



bodystudio ATBM®

Original- Gebrauchsanweisung

Hardware

FotoFinder bodystudio

ATBM master

Original-Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Gerätes aufmerksam und bewahren Sie diese stets gut zugänglich auf!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Stand: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

www.fotofinder.de
info@fotofinder.de
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	6
1.1	Einleitung.....	6
1.2	Mitgelieferte Dokumente	6
1.3	Darstellung der Warnhinweise.....	7
1.4	Informationen auf dem Typenschild des Geräts	8
1.5	Allgemeine Symbolerklärung	9
2	Systemkomponenten und technische Daten.....	10
2.1	Übersicht	10
2.2	Bodenmatte.....	13
2.3	Laser Liner	13
2.4	PolFlash XE	14
2.5	Lebensdauer	16
3	Sicherheit	17
3.1	Beachtung der Gebrauchsanweisung.....	17
3.2	Zweckbestimmung.....	18
3.3	Benutzergruppen	19
3.4	Nutzungsumgebung.....	20
3.5	Patientenzielgruppe.....	21
3.6	Indikationen und Kontraindikationen.....	21
3.7	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung.....	21
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	21
3.9	Restrisiken	22
3.10	Umgebungsbedingungen	23
3.11	Canon Spiegelreflexkamera.....	23
3.12	Pflichten des Betreibers	24
3.13	Elektrische Sicherheit	25
3.13.1	Potenzialausgleich.....	25
3.13.2	ESD	26
3.13.3	EMI	26
3.13.4	EMV	27
3.13.5	Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung	28
3.13.6	EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile	28
3.13.7	Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät	29
3.14	Bewegen des aufgebauten Geräts	30
3.15	Maximale Belastung der Gerätebauteile	31
4	Montage	32
4.1	Lieferumfang	33
4.2	Anschlüsse am Systemwagen	34
4.2.1	Anschluss Potentialausgleichsleiter	34

4.2.2	LAN-Anschluss	34
4.2.3	Netzeingang	34
4.3	Netzspannungseinstellung am Systemwagen	35
4.4	Nutzung in einem Netzwerk.....	35
4.5	Verbindung der Kamera mit PolFlash XE DX2 (mit Zoom Motor) und Computer	36
4.6	Verbindung der Kamera mit PolFlash XE (ohne Zoom Motor) und Computer	39
4.7	Prüfung des Laser Liner.....	41
5	Bedienung	42
5.1	Sichtprüfung vor Gebrauch.....	43
5.2	Gerät einschalten	44
5.3	Bedienung der Canon Spiegelreflexkamera.....	44
5.4	Bedienung des Laser Liner.....	45
5.5	Betrieb beenden.....	45
6	Reinigung und Desinfektion	46
6.1	Reinigung des Geräts	47
6.2	Desinfektion des Geräts	47
6.3	Reinigung und Desinfektion der Bodenmatte	47
7	Einstellungen.....	48
7.1	Geräte	48
7.1.1	Automatic Tower	48
8	Wartung	49
9	Störung und Fehlerbehebung.....	50
9.1	Umgang mit Störungen.....	50
9.2	Probleme mit der Hardware	50
9.2.1	Canon EOS Digital Kamera reagiert nicht oder wird nicht erkannt	50
9.2.2	PolFlash XE Blitzröhre durchgebrannt.....	50
9.2.3	PolFlash – Blitzaufsatz löst nicht aus oder leuchtet nicht.....	51
9.2.4	Der Motor funktioniert nicht mehr	51
9.2.5	Meldung, dass Steuerung nicht initialisiert werden konnte	51
9.2.6	Computer startet nicht	51
9.2.7	Monitor bleibt schwarz	51
9.2.8	Trenntransformator, keine Stromversorgung des Systems.....	52
10	Entsorgung	53
11	Glossar	54
12	Anhang	55

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Einleitung

Automatisches Total Body Mapping mit dem FotoFinder bodystudio ATBM® master ermöglicht eine standardisierte Fotodokumentation der Hautoberfläche des Patienten. Das System ist sowohl für die medizinische Bildgebung als auch für die Fotodokumentation von ästhetischen Gesichts- und Körperbehandlungen geeignet.

Die Entwicklung und Herstellung aller Produkte der FotoFinder Systems GmbH erfolgt gemäß ISO 13485 zum derzeit gültigen Ausgabestand.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte bei der Nutzung des Produkts und der vorliegenden Gebrauchsanweisung:

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 3 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- Nachdrucke, Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt ab dem Transport bis zur endgültigen Entsorgung und muss beachtet werden.

1.2 Mitgelieferte Dokumente

Folgende mitgelieferte Dokumente sind für die Nutzung des Produktes und dieser Gebrauchsanweisung relevant:

- EU-Konformitätserklärung (vgl. Kap. 12 Anhang)
- Software-Anleitungen
- Dokumentationen der Fremdhersteller liegen separat bei

1.3 Darstellung der Warnhinweise

- Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Signalwortpanel gekennzeichnet.
- Die Warnhinweise werden durch Signalworte eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.
- Alle Warnhinweise sind einzuhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden folgende Signalwörter und Symbole verwendet:



Dies ist das allgemeine Gefahrenkennzeichen. Es warnt vor Gefahren für Leib und Leben. Alle Maßnahmen, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, weisen auf eine Gefahr für Personen hin. Diese Warnhinweise müssen unbedingt befolgt werden, um Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

⚠ GEFÄHR

Tod oder schwere Verletzungen werden eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

⚠ WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen können eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

ACHTUNG

Das Signalwort Achtung kennzeichnet mögliche Sachschäden. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Gerät führen.

⌚ HINWEIS

Hinweise weisen auf wichtige Informationen hin, die der Anwender bei der Ausführung einer Handlungsanweisung beachten muss. Hinweise vermitteln dem Anwender weiterführende Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt.

1.4 Informationen auf dem Typenschild des Geräts

Im Folgenden finden Sie Erklärungen zum Typenschild, das auf dem Gerät angebracht ist bzw. zu den Typenschildern, die auf den Systembestandteilen angebracht sind.

Symbol / Information	Beschreibung
	Gerätehersteller und Herstelleranschrift FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Germany
www.fotofinder.de	Homepage des Herstellers
info@fotofinder.de	eMail-Adresse des Herstellers
IP	IP-Schutzklasse
	CE-Zeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
	Elektrische und Elektronische Geräte nicht im Hausmüll entsorgen
Type / Model	Gerätetyp, beschreibt den Namen des Geräts, z. B. FotoFinder medicam 1000
Input	Kompatible Eingangsspannung (wenn anwendbar: Netzfrequenz)
Power	Nennleistung
Frequency	Netzfrequenz
	Eindeutige Seriennummer des Geräts
	Herstellmonat und -jahr
	UK Conformity Assessed Verantwortliche Person für UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom
Output	Nennspannung / Nennstrom am Trenntransformatorausgang
	Sichere Arbeitslast
	Gewicht

 eIFU indicator	Elektronische Gebrauchsanweisung
--	----------------------------------

1.5 Allgemeine Symbolerklärung

	Warnung vor Bandeinzug
	Quetschgefahr
	Warnung vor Laserlicht
	Warnung vor Laserlicht
	Oberfläche betreten verboten
	Schieben an diesem Gerätebauteil verboten
	Potentialausgleich
CH REP	Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

Tab. 1: Weitere Symbole am System

2 Systemkomponenten und technische Daten

2.1 Übersicht

ATBM® master

Maßangaben

© FotoFinder Systems GmbH / DE-V1.0 / 2024-06

min. 150 cm

63 cm 103 cm 63 cm 51 cm = min. 280 cm

keine direkte Sonnen-einstrahlung

Die räumlichen Anforderungen

Body Mapping leicht gemacht!

- **Raumbabmessungen:** Ihr Behandlungsräum sollte eine Nutzfläche von mindestens 280 cm Länge und 150 cm Breite haben. Der Abstand zwischen bodystudio ATBM und dem Patienten sollte 103 cm betragen.
- Nutzen Sie als **Hintergrund für die Fotodokumentation** eine ausschließlich einfarbige, nicht-reflektierende und möglichst glatte Oberfläche (z. B. die einfarbige, dunkelblaue Fotoleinwand von FotoFinder).
- Der **Abstand zwischen Patient und Hintergrund** sollte so gering wie möglich sein. Platzieren Sie die Bodenmatte (von FotoFinder zur Verfügung gestellt) direkt vor der Fotoleinwand. Der Abstand zum Hintergrund sollte bei Folgesitzungen identisch sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Behandlungsräum **gleichbleibend gut ausgeleuchtet** ist (z. B. LED-Beleuchtung oder Halogenlampen). Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Sämtliche Fenster sollten vollständig abgedunkelt sein.

42 cm 61 cm (27") 35 cm (27")
44 cm 23 cm 46 cm
56 cm 183 cm 49 cm
63 cm 105 cm 76 cm

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit

FotoFinder®

ATBM® master

Technische Daten

Systemkonfiguration Silent Medical Sever:

- Intel CPU i5-13600 (2.7 GHz; 14 cores / 20 threads)
- 16384 MB (16 GB) RAM
- Grafikkarte 8 GB RAM, nVidia, min. 3840 × 2160 Pixel, Beispiel: GeForce RTX 3050
- 1x HDD-Festplatte mit min. 4 TB für Datenspeicher
- 1x HDD-Festplatte mit min. 4 TB für Backup
- 1x SSD-Festplatte mit min. 1 TB
- Optional: Externe Festplatte (USB 3.0) min. 4 TB
- Microsoft Windows® 10 Pro, 64-bit / Microsoft Windows® 11 Pro, 64-bit (ab FotoFinder Universe version 3.4.2)
- 8 USB-Anschlüsse (5 USB 2.0 und 3 USB 3.2)
- Steckverbinder für den Potentialausgleich
- Internetverbindung für Aktivierung, Software-Updates und Fernwartung benötigt

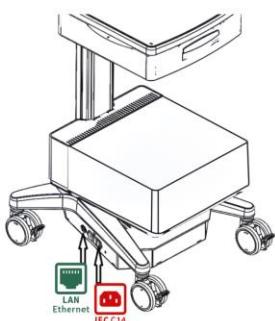
Monitor:

- 27" Monitor/LCD, 3840 × 2160 Pixel

Vorhandene Anschlüsse ATBM Tower:

LAN / Netzwerk-Anschluss:

- RJ 45
- 10/100/1000 Mbit/s
- Netzwerkisolator konform zu IEC 60601-1 (3. Edition)



Kompatibilität zu Canon SLR-Kameras und Objektiven:

Kamera (Full Frame)	Objektive
Canon EOS 6D Mark II	Sigma 50mm F1.4 DG HSM Art
Canon EOS 5Ds	Canon EF 24-105 mm f/3.5-5.6 IS STM
Canon EOS R	Canon RF 50 mm F1.8 STM
	Canon RF 24-105 mm f/4L IS USM

Gewicht:

ATBM Tower:	55 kg	ohne Silent Medical Server, Monitor, Tastatur, Maus, medicam, Canon Kamera
Silent Medical Server:	11 kg	
Monitor:	4 kg	
Poliflash XE:	1.6 kg	ohne Canon Kamera
medicam 1000:	1 kg	
Canon Kamera inkl. Objektiv:	1.4 kg	
Sonstiges Zubehör:	3 kg	

Gesamtgewicht: ca. 77 kg

Spezifikationen:

Hersteller:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse:	Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Deutschland
Modell:	FotoFinder bodystudio ATBM master
Netzspannung / -frequenz:	AC 115 V / 230 V / 50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 350 Watt
Netzwerkisolator:	konform zu IEC 60601-1 (3. Edition)
Schutzklasse:	I
IP-Schutzklasse:	IP20
Umgebungstemperatur:	0 – 25°C
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 – 40°C
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m über NN
Relative Luftfeuchte:	20 – 90 %, nicht kondensierend
Transport / Lagerung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen
Transport / Verpackung:	Die Anlieferung des Geräts erfolgt stehend oder liegend auf einer Holzpalette per Spedition.
Paketabmessungen: (inkl. Holzpalette, L × B × H)	90 × 90 × 210 cm
Paketgewicht:	ca. 125 kg

Entsorgung und Umweltschutz:
Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Produkt auf einem professionellen und umweltfreundlichen Entsorgungsweg.



* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung



Das Gerät wird gemäß des aktuellen Ausgabestands der ISO 13485 hergestellt.

Der Maßstab für Hautbildsysteme weltweit

2 Systemkomponenten und technische Daten

Der FotoFinder bodystudio ATBM master besteht aus folgenden Komponenten:



Abb. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- | | | | |
|----|--------------------------------------|----|--------------------------------------|
| 1 | ATBM-Tower mit automatischer Schiene | 11 | Kameraschlitten |
| 2 | Monitor | 12 | Zahnriemen |
| 3 | Kamera | 13 | Energiekette |
| 4 | PolFlash XE (Blitzsystem) | 14 | Fach für Docking Station |
| 5 | Tastatur | 15 | Laser Liner |
| 6 | Maus auf herausziehbarer Ablage | 16 | Motor-Kontrolleinheit (Control Unit) |
| 7 | Schublade | 17 | Hauptschalter, LAN-Anschluss |
| 8 | medicam | 18 | Elektromotor |
| 9 | Silent Medical Server | 19 | Rollen mit Feststellbremsen |
| 10 | Trenntransformator | 20 | Bodenmatte (Abb. ggf. abweichend) |

2.2 Bodenmatte

Die Bodenmatte ermöglicht zusammen mit dem Laser Liner eine vergleichbare Positionierung der Patienten bei Erst- und Folgeaufnahmen.

2.3 Laser Liner



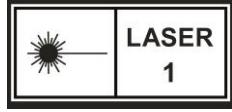
Der Laser Liner ermöglicht durch Projektion einer roten Linie auf die Bodenmatte eine reproduzierbare Patientenpositionierung.

Abb. 2: Laser Liner am ATBM master Tower

Technische Daten

Modell:	FotoFinder Laser Liner (USB)
Wellenlänge:	650 nm (sichtbar)
Leistung:	5 mW
Strahldicke:	<1.5mm@3m
Laser Klasse:	Class 1 Laser Product according to DIN EN 60825-1:2008-05
Öffnungswinkel:	20 Grad
Arbeitsbereich:	5 m
Thermische Stabilität:	0°- 50° Celsius
Eingangsspannung:	5,0 Volt über USB
Schutzgehäuse:	Polyamid

Folgende Kennzeichnungen sind am Produkt angebracht:

Vorderseite:	Rückseite:
 	

2.4 PolFlash XE

Der PolFlash XE ist die Blitzeinheit an Ihrem FotoFinder bodystudio ATBM master System.

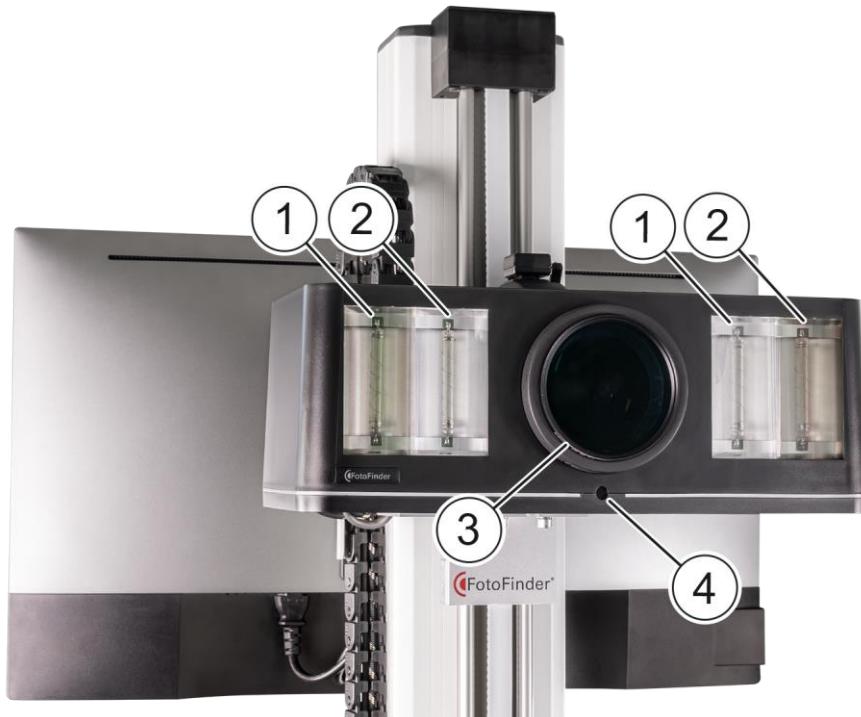


Abb. 3: PolFlash XE an einem ATBM Tower

- 1 Blitzröhren für polarisierte Aufnahmen
- 2 Blitzröhren für nicht polarisierte Aufnahmen
- 3 Kameraobjektiv
- 4 Kreuzlinienlaser zur Fokussierung

- Der computergesteuerte Xenon-Blitz ermöglicht dadurch sowohl kreuzpolarisierte, reflexionsfreie Bilder als auch nicht-polarisierte Aufnahmen mit Studiobeleuchtung.
- Der optionale Zoom Motor ist im PolFlash XE DX2 verbaut und mit dem Objektiv der Kamera verbunden. Er stellt das Kameraobjektiv automatisch auf die richtige Zoomposition ein.

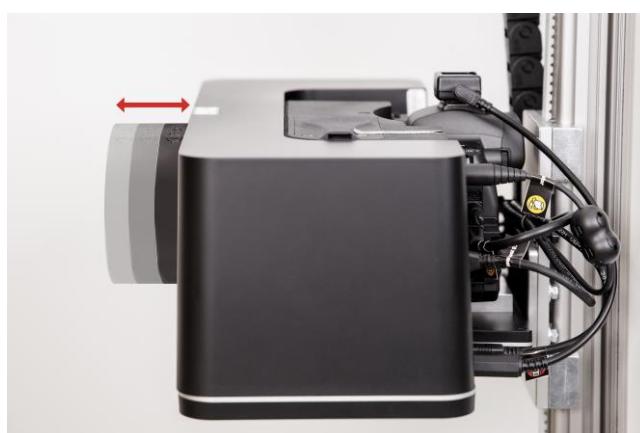
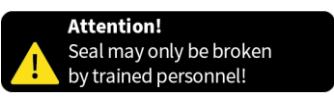


Abb. 4: PolFlash XE DX2 mit Zoom Motor in verschiedenen Zoompositionen

Technische Daten

Modell:	PolFlash XE
Input:	DC 24.0 V, 5 A
Power:	120 W
Output:	DSLR DC 8.0 V

Folgende Kennzeichnungen sind am Produkt angebracht:

Oberseite:	
Laser Klasse 1:	
„Nicht Öffnen“-Siegel:	
Unterseite:	
Typenschild:	
Laserkennzeichnung:	
„Nicht Öffnen“-Warnung:	

2.5 Lebensdauer

- Die Bauteile Ihres Systems haben eine durchschnittliche Lebensdauer. Damit Sie über die zu erwartende Lebensdauer informiert sind, finden Sie nachfolgend Angaben dazu.
- Diese Angaben sind jedoch nur Richtwerte und ungefähre Schätzungen. Die tatsächliche Lebensdauer einzelner Komponenten kann von diesen Angaben abweichen.
- Die Lebensdauer wird nachfolgend in Aufnahmezyklen, also eine vollständige Fotodokumentation eines Patienten angegeben. Dabei wird pro Aufnahmezyklus von 20 Aufnahmen mit der Kamera ausgegangen.
- Lebensdauer der einzelnen Komponenten (Schätzwerte):

	Anzahl Aufnahmezyklen	Anzahl Aufnahmen
Blitzlicht:		
– PolFlash	24.000	480.000
– PolFlash XE	3.000	60.000
Riemen und Schrittmotor (nur bei ATBM Tower):	100.000	2.000.000
Kamera Canon:	3.000	60.000
Festplatte (bis Speicher voll):	8.000	160.000

- Sämtliche Komponenten der automatischen Towersteuerung (Riemen, Schlittenlager und Schiene) sind wartungsfrei und müssen nicht geschmiert werden. Diese Komponenten sollten jedoch in periodischen Abständen durch Sichtprüfung auf Verschleiß (Schlittenlager und Schiene) und Dehnung (Riemen) geprüft werden. Falls diese Komponenten nicht mehr korrekt funktionieren sollten, müssen diese fachgerecht getauscht werden. Bitte kontaktieren Sie dazu den FotoFinder Support. Einzelne Komponenten müssen dabei öfter als andere überprüft und ggf. gewartet oder überholt werden.

3 Sicherheit

3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung

HINWEIS

Jede Person, die mit Arbeiten an dem System beauftragt ist, muss diese Gebrauchsanweisung und besonders das Kapitel *Sicherheit* gelesen und verstanden haben.

- Die Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Inhalte sind die Voraussetzung dafür, Anwender und Patienten vor Gefahren zu schützen und Anwenderfehler zu vermeiden.
Daher ist allen Sicherheitshinweisen unbedingt Folge zu leisten, die Beachtung dient Ihrer Sicherheit.
- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Systems und muss immer am Produkt verfügbar sein. Die Gebrauchsanweisung muss vom Personal gelesen, verstanden und bei allen anfallenden Arbeiten beachtet werden. Falls Inhalte dieser Gebrauchsanweisung Fragen offenlassen oder nicht verständlich sind, kontaktieren Sie den Hersteller umgehend.
- Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Anleitung ist auf die Einhaltung folgender Vorschriften und Bestimmungen zu achten:
 - Zweckbestimmung
 - Einschlägige Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
 - Arbeitsmedizinische Vorschriften
 - Allgemein anerkannte sicherheitstechnische Regeln
 - Länderspezifische Bestimmungen
 - beigelegte Dokumentationen von Fremdherstellern
- Darüber hinaus können diese Vorschriften und Bestimmungen noch um Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung werksinterner Bestimmungen oder betrieblicher Besonderheiten ergänzt werden.
- Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung muss eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation der jeweiligen Personen erfolgen.
- Sicherheitsbestimmungen des Betreibers werden durch die produktbegleitende Dokumentation des Herstellers nicht außer Kraft gesetzt, sondern gelten als übergeordnet.

3.2 Zweckbestimmung

- Die FotoFinder ATBM Systeme sind für die standardisierte nicht-invasive und berührungslose visuelle Dokumentation der Hautoberfläche durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Es ergeben sich folgende Anwendungen:
 - Aufnahme und Dokumentation der Hautoberfläche am ganzen Körper
 - Dokumentation von patientenbezogenen Bilddaten
 - Dokumentation von Naevi
 - Nicht-invasive, kurzzeitige, digitale Dermoskopie unverletzter Haut
- Die Verwendung des Systems ist für die FotoFinder Universe Software konzipiert und kann nur mit dieser verwendet werden.
- Dabei werden Aufnahmen mit einer Spiegelreflexkamera aus verschiedenen Ansichten aufgenommen und im System gespeichert.
- Verwenden Sie nur zulässige Objektive.
- Verwenden Sie für konstante Bildqualität und Ausleuchtung den mitgelieferten PolFlash / PolFlash XE Blitzlichtaufsatz.
- Verwenden Sie als Hintergrund für die Fotodokumentation nur einfarbige, nicht reflektierende und möglichst glatte Flächen (einfarbig dunkelblauer Fotohintergrund von FotoFinder).
- In Verbindung mit der medicam ist zusätzlich die digitale nicht-invasive Untersuchung von unverletzter Haut (Dermoskopie) möglich.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Es dürfen nur Personen mit einer Körpergröße zwischen 130 cm – 200 cm aufgenommen werden. Vollständige Aufnahmen mit größeren und kleineren Personen werden nicht unterstützt.
- Das Produkt ist für eine vorübergehende Anwendungsdauer bis max. 60 Minuten pro Aufnahmesitzung bestimmt.
- Eine Auswertung mit Bodyscan ist nur für erwachsene Personen möglich, da sonst eine korrekte Dokumentation aufgrund der Veränderung der Körpergröße nicht gewährleistet ist.
- Die Klassifizierung der Bodyscan Ergebnisse beruht auf statistischen Analysen und ersetzt keine ärztliche Fachdiagnose. Die Diagnose obliegt der Verantwortung des Arztes.

3.3 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen Arbeiten am Gerät ausführen:

Zielgruppe	Qualifikation
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt
Praxispersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich
Service-/Krankenhaus-techniker	Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im medizintechnischen Bereich

Untenstehend finden Sie eine Zuordnung Zielgruppen - Lebensphasen. In Abhängigkeit dieser Darstellung dürfen die Zielgruppen Arbeiten am Gerät ausführen:

	Zielgruppe		
Lebensphase	Arzt	Praxispersonal	Service-/Krankenhaustechniker
Montage			X
Inbetriebnahme			X
Bedienung	X	X	
Störung			X
Wartung			X
Demontage			X
Entsorgung			X

3.4 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (vgl. Kap. 3.3 Benutzergruppen) beschriebenen Anwender verwendet zu werden.
- Das Produkt ist dafür bestimmt, nur innerhalb der Patientenumgebung gemäß EN 60601-1 verwendet und betrieben zu werden.
- Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebung sind dem entsprechenden Kapitel (vgl. Kap. 3.10 Umgebungsbedingungen) zu entnehmen.
- Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.
- Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie als Hintergrund für die Fotodokumentation nur einfarbige, nicht reflektierende und möglichst glatte Flächen (einfarbig dunkelblauer Fotohintergrund von FotoFinder, RAL 5022).
- Der Abstand von Patienten zum Hintergrund sollte möglichst nah sein. Bei Folgeaufnahmen sollte der Abstand zum Hintergrund möglichst gleich sein.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Es dürfen nur Personen mit einer Körpergröße zwischen 130 cm – 200 cm aufgenommen werden. Vollständige Aufnahmen mit größeren und kleineren Personen werden nicht unterstützt (nicht relevant bei Gesichtsaufnahmen mit dem Portraitstativ).

HINWEIS

FotoFinder Systems ist Ihnen gerne im Vorfeld behilflich Ihren Aufnahmerraum optimal zu gestalten.
Bitte kontaktieren Sie uns!

HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie in unmittelbarer Patientenumgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- medicam
 - Bodenmatte
-

3.5 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit den Systemen vorgesehen:

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemeiner entzündlicher Hauterkrankung
- Patienten mit Kopfhaarerkrankungen

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb der FotoFinder Universe zu dokumentieren.

3.6 Indikationen und Kontraindikationen

Das Gerät ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* genannten Krankheitsbilder bestimmt. Für eine detaillierte Liste der ICD-Codes wenden Sie sich bitte an info@fotofinder.de.

Die folgenden Körperteile sind für die Untersuchung mit dem FotoFinder Dermatoskop vorgesehen:

- Intakte Hautoberfläche des ganzen Körpers
- Kopfhaut
- Nägel

Das Gerät ist nicht für die Aufnahme von Bildern von Schleimhäuten, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen bestimmt. Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Bilder von verletzter Haut aufzunehmen. Mit dem Gerät wird keine Diagnose gestellt. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

Das Modul *Total Body Mapping* ist nur für Personen mit einer Körpergröße zwischen 130 cm und 200 cm vorgesehen; ebenso ist die Analyse mit dem Bodyscan nur für Patienten mit einem Alter zwischen 18 und 100 Jahren geeignet.

3.7 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als die im Kapitel Zweckbestimmung (vgl. Kap. 3.2 Zweckbestimmung) und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung und jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer / Betreiber.
- Es ist verboten, das Gerät in jeglicher Form zu ändern.
- Es ist verboten, das Gerät unter Umgehung der Sicherheitseinrichtungen zu betreiben.

3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch des Gerätes:

- Nicht korrekte Aufstellung
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb ohne oder mit beschädigten Baugruppen, die der Sicherheit der Personen und des Geräts dienen

3.9 Restrisiken

WARNUNG

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

- Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal sowie die Nichteinhaltung der angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise kann zu einem Schaden für den Patienten oder Anwender führen.
- Bei unsachgemäßem Umgang oder Beschädigungen am Gerät besteht eine Verletzungsgefahr durch Stromschlag. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
- Das Gerät kann elektromagnetische Strahlung aussenden, wodurch andere Geräte beeinflusst bzw. gestört werden können.
- Das Gerät kann durch Aussendung elektromagnetischer Strahlung anderer elektrischer Geräte, oder durch elektrostatische Entladung gestört werden, sodass das Livebild unterbrochen wird, oder es im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung des Geräts kommt.
- Trotz der Verwendung auf Körperverträglichkeit getesterter Materialien, kann es in seltenen Fällen bei Kontakt zu Irritationen an der Haut kommen.
- Bei unzureichender Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes nach jedem Patienten, kann dies zu Infektionen durch mangelnde Hygiene führen.
- Die Verwendung von Zubehör, welches nicht für das Produkt vorgesehen ist, oder das Verändern des Systems, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist, oder gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden kann.
- Bei längerem Betrieb können sich die Oberflächen des Gerätes erwärmen.
- Eine nicht fristgerecht oder unsachgemäß durchgeführte Wartung oder Instandhaltung kann die Betriebssicherheit gefährden.
- Bei unsachgemäßem Transport entgegen den Anweisungen kann das Gerät kippen, oder mit Personen / anderen Gegenständen kollidieren und zu Verletzungen bzw. Beschädigungen an Ausrüstung und Eigentum führen.
- Bewegliche Teile am System (z. B. Monitor, Kamerapositionierungssystem, Hubsäule) können zu Verletzungen von Personen führen.
- Ein direkter Blick in die Laseroptik sollte vermieden werden, um eine vorübergehende Irritation des Sichtfeldes zu verhindern.
- Bei Personen mit Epilepsie oder anderen lichtempfindlichen Augen- und Nervenerkrankungen kann das Kamera-Blitzlicht Anfälle auslösen.
- Eine Abdeckung der Blitzeinheit PolFlash XE mit entflammhbaren Materialien kann zur Erhitzung des Geräts und zum Entstehen eines Brandes führen.

3.10 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät nur in geschlossenen Räumen. Das System darf keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achten Sie auf ausreichende Luftzufuhr, damit sich in den Geräten kein Wärmestau bildet. Bei angeschlossenen Rechnern, z. B. einem Silent Medical Server, dürfen die Belüftungsschlitzte nicht verschlossen oder abgedeckt werden.
- Stellen Sie die Geräte nicht in der Nähe von Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern, oder an Orten auf, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, ungewöhnlich hoher Staubbildung, mechanischen Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Stellen Sie das System nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die ein starkes Magnetfeld generieren, wie z. B. Stromrichter oder Hochspannungsleitungen.
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen.

3.11 Canon Spiegelreflexkamera

- Zerlegen Sie die Kamera niemals.
- Knicken Sie das Verbindungskabel nicht bzw. vermeiden Sie es, darauf zu treten oder es auf sonstige Weise zu belasten.
- Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere der Kamera gelangen.
- Berühren Sie die Linse der Kamera nicht.
- Stellen Sie gegebenenfalls abgenommene Objektive nicht auf die Glaslinse, da diese sonst verkratzt werden könnte.
- Trennen Sie vor Reinigung der Kamera unbedingt das gesamte System vom Stromnetz.
- Wenn von der Kamera ungewöhnliche Geräusche, Rauch oder Gerüche ausgehen, trennen Sie sofort das gesamte Bildsystem vom Stromnetz und setzen Sie sich mit FotoFinder Systems in Verbindung.

3.12 Pflichten des Betreibers

- Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts.
- Die Gebrauchsanweisung muss am Einsatzort des Geräts jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung von jedem, der an und mit dem Gerät arbeitet, gelesen und verstanden wird. Es darf nur geschultes Personal eingesetzt werden, das mit den grundlegenden Vorschriften zur Arbeitssicherheit vertraut und in die Handhabung des Geräts eingewiesen ist.
- Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der produktbegleitenden Dokumentation entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Es erfolgt eine Fertigungsendkontrolle gemäß EN 62353 bei der Produktion in-house am Gesamtsystem oder ggf. den Komponenten. Bei der Inbetriebnahme durch einen FotoFinder Ansprechpartner ist der Betreiber dazu angehalten, die Werte der in-house Prüfung zu überprüfen und zu bestätigen. Alternativ steht es dem Betreiber frei, eigenständig eine Wiederholungsprüfung durchführen lassen.
- Das Gerät ist durch einen Sachkundigen bzw. Techniker vor der ersten Inbetriebnahme, sowie nach Instandhaltung oder baulichen Änderungen auf die Einhaltung der Norm EN 62353 zu prüfen.
- Das Gerät ist so zu betreiben, dass es für die vorgesehene Verwendung und den zu erwartenden Beanspruchungen sicher genügt.
- Nicht-medizinisch elektrische Geräte (wie z. B. bestehendes PC-Equipment) im Sinne der EN 60601-1 dürfen nicht innerhalb der Patientenumgebung von 1,5 m verwendet oder betrieben werden. Wenn der Betreiber dies missachtet, ist er selbst in der Verantwortung, die Einhaltung der Grenzwerte des Ableitstromes gemäß EN 60601-1 vor der Inbetriebnahme zu prüfen.
- Das Kapitel *Wartung* (vgl. Kap. 8 Wartung) ist zu beachten.

3.13 Elektrische Sicherheit

WARNUNG

- Wenn dieses System und alle extern daran angeschlossenen Geräte nicht korrekt geerdet sind, kann ein elektrischer Schlag die Folge sein.
- Entfernen Sie nicht das Gehäuse des Geräts; darunter befindet sich eine gefährliche Spannung. Alle Gehäuseteile müssen bei Inbetriebnahme montiert sein. Alle Reparaturen und Ersatzbeschaffungen dürfen nur von einem qualifizierten FotoFinder Kundendienst vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie Gehäuse und Kabel vor dem Gebrauch. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und trennen Sie es von der Stromversorgung, wenn die Oberfläche gesprungen, abgeschlagen oder zerbrochen, das Gehäuse oder das Kabel beschädigt ist.
- Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vermeiden Sie Standorte, an denen das Gerät wahrscheinlich nur unter schwierigen Bedingungen von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- Das System darf nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

3.13.1 Potenzialausgleich

Das Gerät wird mit Verbindungsleitungen, die mit abgewinkelten Buchsensteckern ausgestattet sind, an das Potenzialausgleichsnetzwerk in medizinisch genutzten Räumen angeschlossen (vgl. Kap. 4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter).

Zusätzliche Ausrüstung, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen wird, muss den IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B., IEC, DIN EN 62368-1 Einrichtung für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik, IEC 60601-1/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Komponenten des Produkts den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 entsprechen. Zubehör, das mit den Signaleingängen und -ausgängen von medizinischen elektrischen Geräten verbunden wird, muss die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 erfüllen.

ACHTUNG

- Das Gerät ist für eine Eingangsspannung von 115 VAC oder 230 VAC ausgelegt. Bevor Sie das Netzkabel einstecken, kontrollieren Sie, ob der Netzbereichsschalter auf Ihre im Land gängige Eingangsspannung ausgelegt ist.
- Die zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts sind immer mit einer Spannung von 230 VAC bei einer maximalen Gesamtbelastung von 350 Watt ausgelegt. Verwenden Sie diese Kaltgerätebuchsen ausschließlich für Geräte, die Teil des Systems sind. Schließen Sie keine weiteren Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel an das System an.
- Verbinden Sie keine Geräte, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt und vom Hersteller genehmigt sind mit den zusätzlichen Kaltgerätebuchsen des Geräts.

3.13.2 ESD

Elektrostatische Entladungen (ESD) sind ein natürliches Phänomen. Sie treten häufig in Räumen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, was durch Heizungen oder Klimaanlagen verursacht werden kann. Bei niedriger Luftfeuchtigkeit können Personen elektrische Spannungen aufbauen. Es entsteht statische Elektrizität. Wenn eine statisch aufgeladene Person mit leitfähigen Objekten in Berührung kommt, wie z. B. metallenen Türklinken, Aktenschränken, Computerausrüstungen oder auch mit anderen Personen, so kommt es zu elektrostatischen Entladungen. Die elektrostatische Entladung ist eine Entladung elektrischer Energie, die durch die Spannungsdifferenz einer aufgeladenen Person und einer weniger oder nicht aufgeladenen Person oder einem Objekt entsteht.

⚠ VORSICHT

Die elektrostatische Entladung eines Benutzers oder eines Patienten auf das FotoFinder Gerät kann so hoch sein, dass es zu einer Beschädigung des Geräts oder der Kamera kommt.

3.13.3 EMI

Obgleich dieses System in Übereinstimmung mit vorhandenen EMI-Anforderungen (Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Interferenzen) hergestellt wurde, kann es durch ein elektromagnetisches Feld zu vorübergehenden Verschlechterungen in der Darstellung des Kamerabildes kommen.

Sollte dies öfter geschehen, empfiehlt FotoFinder Systems eine Überprüfung der Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, um mögliche Strahlungsquellen zu ermitteln. Diese Strahlung kann von anderen Elektrogeräten stammen, die im selben oder einem benachbarten Raum verwendet werden. Auch Kommunikationsgeräte, wie Handys oder Pager, können diese Strahlung erzeugen. In der Nähe von Radios, Fernsehgeräten oder Mikrowellen-Funkanlagen kann es zu Störungen kommen.

⚠ VORSICHT

Sollte es aufgrund von elektromagnetischen Feldern zu Störungen kommen, könnte ein Standortwechsel des Geräts nötig sein.

3.13.4 EMV

Die Überprüfung der EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) des Systems wurde gemäß dem internationalen EMV-Standard für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Dieser IEC-Standard entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Europäische Veröffentlichung	Umgebung professionell medizinischer Einrichtungen	Abweichung von grundlegenden EMV-Normen oder EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Gruppe 1 Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Klasse A	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AT bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Gemäß 8.10 Tabelle 9 von EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	AC Port: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	AC Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV AC Leitung gegen Erde: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz – 80 MHz (6 V in ISM-Frequenzbändern) 80 % AM bei 1 kHz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +AC:2020	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>

Ergänzende Information:

Konformität für jede EMISSIONS- und IMMUNITÄTS-Norm oder jeden Test, der durch diese Zusatznorm spezifiziert ist, z.B. EMISSIONS-Klasse und Gruppe und IMMUNITÄTS-TEST-Niveau.

Dieses Gerät verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß EN 60601-1:2013+A1:2020. Daher kann keine Verschlechterung oder Ausfall dieser Funktionen aufgrund elektromagnetischer Störung verursacht werden.

3.13.5 Anleitung und Herstellerangaben zur elektromagnetischen Strahlung

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes sollte sicherstellen, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das FotoFinder Gerät dürfte keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Das FotoFinder Gerät ist für die Verwendung in professionellen medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen gestattet. Für die Verwendung im Wohnbereich (wofür CISPR11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkstörungen.
Harmonische Störungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuierende Störungen IEC 61000-3-3	Eingehalten	

ACHTUNG

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

3.13.6 EMV geprüfte Kabel, Umformer und Zubehörteile

Die mit diesem Gerät verwendeten Kabel können die Strahlung des Geräts beeinflussen. Verwenden Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle aufgeführten Kabeltypen und -längen.

⚠ VORSICHT

Wenn Sie eigene Zubehörteile, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, mit dem Gerät verbinden, liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die elektromagnetische Kompatibilität des Systems weiterhin gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Geräte, die CISPR 11 oder CISPR 22, Klasse B entsprechen.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung anderer als der beschriebenen Kabel, Umformer und Zubehörteile kann zu einer erhöhten Strahlung oder einer verringerten Verträglichkeit des FotoFinder Geräts führen.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Kabel	Typ	Länge
HDMI	Abgeschirmt	2 m
LAN (RJ45)	Abgeschirmt	0,5 m
USB	Abgeschirmt	< 2,4 m
Netzeingangskabel	V-Lock	< 3 m

3.13.7 Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem FotoFinder Gerät

Dieses Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten hochfrequenten Funkstörungen bestimmt. Der Benutzer dieses Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem FotoFinder Gerät gemäß der folgenden Empfehlung einhält.

Maximale Nennleistung des Transmitters	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
	$V_1 = 0,01 \text{ Veff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	35,00	0,11	0,23
0,1	110,68	0,36	0,73
1	350,00	1,16	2,33
10	1106,80	3,68	7,37
100	3500,00	11,66	23,33

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) berechnet werden, indem dieselbe Gleichung benutzt wird wie für Transmitter, wobei p die maximale Nennleistung gemäß den Herstellerangaben in Watt (W) bezeichnet.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

ACHTUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

3.14 Bewegen des aufgebauten Geräts

Grundsätzlich sollte das aufgebaute Gerät nicht unnötig bewegt werden, da es Schaden nehmen könnte. Sollte es dennoch erforderlich sein, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise:

Der Gerätewagen hat ein Gewicht von 80 kg / 176.6 lbs. Deshalb kommt ein Tragen und Anheben aus ergonomischen Gründen nicht in Betracht. Muss das System einmal getragen werden, sind mehrere Personen erforderlich und es kann an der Basis angehoben werden (siehe rote Pfeile auf u. a. Fotos).



⚠️ WARNUNG

Das System darf nicht seitlich geschoben werden. Es könnte sonst kippen. Beachten Sie dies besonders auch beim eventuellen Überqueren kleinerer Schwelten.

Schieben Sie das Gerät nur frontal durch Griff an den Schubladenkasten. Achten Sie dabei auf gelöste Bremsen an den Rädern.

⚠️ WARNUNG

Steigen Sie auf keinen Fall auf den PC oder die PC Halterung. Die Konstruktion könnte sonst brechen.

Entsprechende Hinweisaufkleber finden Sie auch auf Ihrem Gerät (vgl. Kap. 1.5 Allgemeine Symbolerklärung).

⚠️ GEFAHR

Bevor das aufgebaute Gerät bewegt oder transportiert werden darf, muss der PolFlash XE inklusive Kamera vom Kamerataschenslitten demontiert werden. Im Inneren des Gehäuses befinden sich unter Spannung stehende Bauteile. Würde das Gehäuse beschädigt, besteht die Gefahr eines elektrischen Schlagens.

Beachten Sie vor der Demontage oder sonstigen Arbeiten am Gerät unbedingt:

1. Trennen Sie das komplette System vom Stromnetz.
2. Warten Sie mind. 10 Minuten ab.

Die Demontage darf nur durch Personen mit Fachkenntnissen erfolgen.

3.15 Maximale Belastung der Gerätebauteile

FotoFinder bodystudio ATBM master:

Die maximale Belastung der einzelnen Gerätebauteile darf nicht überschritten werden. Das Gerät könnte sonst Schaden nehmen. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Belastungsgrenzen. Sie finden diese auch auf entsprechenden Hinweisaufklebern an Ihrem Gerät.

Tastaturablage	10 kg / 22 LB
Schublade	3 kg / 6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg / 4,4 LB
Silent Medical Server Halterung	12 kg / 26,5 LB
Monitorhalterung	4 kg / 8,8 LB
medicam-Kamerahalterung	8 kg / 17,6 LB
Tower-Basis	65 kg / 143,3 LB

4 Montage

⚠ GEFÄHR

Gerät der Schutzklasse I Verletzungsgefahr durch Stromschlag.
Gerät an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

⚠ GEFÄHR

Lebensgefahr durch elektrischen Strom
Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.
Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von autorisierten Elektrofachkräften durchgeführt werden.
Vor Beginn der Arbeiten am elektrischen System ist die elektrische Versorgung abzuschalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.
Öffnen Sie ohne ausdrückliche Genehmigung der FotoFinder Systems GmbH keine elektrischen Komponenten des FotoFinder Systems!

⚠ WARNUNG

Die einzelnen Komponenten des Systems dürfen nicht direkt an eine Steckdose angeschlossen werden. Nur der Anschluss über die Gerätestromversorgung und den Trenntransformator ist zulässig.
Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlages.

⚠ VORSICHT

Stoßverletzungen durch Stolpern am Versorgungskabel!
Wenn das Versorgungskabel ungünstig verlegt wird, entsteht eine Stolperstelle. Verletzungen durch Stürze können die Folge sein.
Versorgungskabel außerhalb von Laufwegen verlegen.

⚠ VORSICHT

Verlegen Sie das Versorgungskabel von Trenntransformator bis zur Steckdose nicht zu straff (Kabelreserve vorhalten). Auf diese Art verhindern Sie ein unbeabsichtigtes Unterbrechen der Stromversorgung.

⚠ VORSICHT

Benutzen Sie ausschließlich Versorgungskabel mit V-Lock-Verriegelung. Auf diese Art verhindern Sie ein unbeabsichtigtes Unterbrechen der Stromversorgung.

⚠ VORSICHT

Der Netzstecker sollte im Notfall schnell erreicht werden können. Stellen Sie Ihr Gerät so auf, dass Sie direkt Zugang zum Netzstecker haben.

ACHTUNG

Bei falscher Versorgungsspannung könnte das Gerät Schaden nehmen.
Verwenden Sie zur Stromversorgung ausschließlich den Originalnetzstecker der mit dem Trenntransformator verbunden ist.

ACHTUNG

Beschädigung des Kamerapositioniersystems durch Gegenstände oder Hineinfassen

Stellen Sie sicher, dass Kameraantrieb und Kette immer frei bleiben.

Stellen Sie sicher, dass die Kette frei laufen kann. Dazu sollten alle Kabel der Kamera mit Hilfe von Kabelbindern fixiert sein.

Stellen Sie nichts unter oder direkt vor den Tower, was die Kamera stören könnte.

Greifen Sie niemals in die Kette oder an den Riemen. Dies gilt besonders, wenn sich die Kamera an der Schiene aufwärts oder abwärts bewegt.

Halten Sie stets einen Sicherheitsabstand von 30 cm (12 Inches) zu den beweglichen Teilen des Kamerapositionierungssystems (Antriebskette, Positionierungsschlitten).

ACHTUNG

Vergewissern Sie sich vor Inbetriebnahme, dass die Feststeller der Rollen (Bremsen) funktionieren.

Nach Erreichen der Parkposition sowie dem Halten während des Transportes sind am Gerätewagen alle Bremsen zu betätigen.

4.1 Lieferumfang

Ihr FotoFinder Produkt wird weitestgehend montiert verschickt. Vor Inbetriebnahme müssen aber noch folgende Teile angebracht und verkabelt werden. Diese Aufgabe übernimmt der zuständige FotoFinder Berater bzw. der FotoFinder Distributor.

- PolFlash XE
- medicam
- ggf. Maus und Tastatur

© HINWEIS

Teilen Sie Beschädigungen oder etwaige Mängel Ihrem Distributor und dem Hersteller umgehend schriftlich mit.

© HINWEIS

Schließen Sie keine zusätzlichen Geräte an Ihrem System an!

Halten Sie Rücksprache mit dem Hersteller, falls Sie weitere Geräte anschließen möchten.

4.2 Anschlüsse am Systemwagen

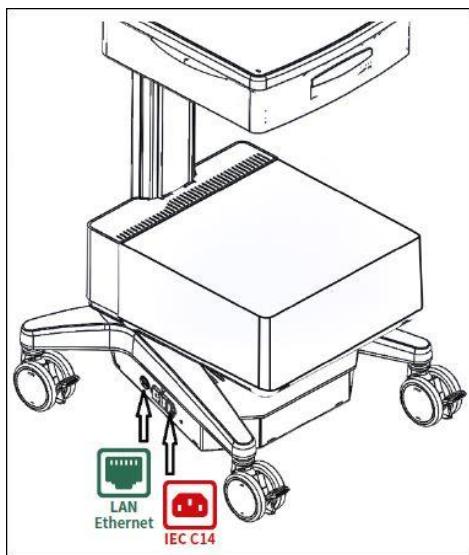


Abb. 5: Anschlüsse am Systemwagen

4.2.1 Anschluss Potentialausgleichsleiter



Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und den Netzstecker anschließen, schließen Sie erst eine an der häuslichen Potentialausgleichsschiene verbundene Potentialausgleichsleitung am vorgesehenen Steckverbinder für den Potentialausgleich (POAG) an (vgl. Kap. 3.13.1 Potenzialausgleich).

Die Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte, die einen Steckverbinder für den Potentialausgleich besitzen, sind in der Norm EN 60601-1 beschrieben.

4.2.2 LAN-Anschluss



Den zentralen Ethernet-Netzwerkanschluss finden Sie unten seitlich am Gerät, direkt neben dem Hauptschalter.

Bitte schließen Sie externe Netzwerkkabel nur über diesen zentralen Netzwerkanschluss am Gerät an. Dieser ist gekennzeichnet als *RJ45 LAN*. Schließen Sie zur elektrischen Sicherheit das Netzwerkkabel niemals direkt am Silent Medical Server an.

4.2.3 Netzeingang



Den Netzanschluss IEC C14 finden Sie unten seitlich am Gerät.

4.3 Netzspannungseinstellung am Systemwagen

Das Gerät kann mit einer Netzspannung von 115 V oder 230 V betrieben werden.

ACHTUNG

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät bevor Sie die Netzspannung am Gerät ändern.

Die Netzspannung kann am Spannungswähler am Trenntransformator eingestellt werden.

Folgende Sicherungen dürfen verwendet werden:

Gerät	Sicherung 115 V Netzspannung	Sicherung 230 V Netzspannung
FotoFinder bodystudio ATBM master	T 4,0A	T 2,0A

4.4 Nutzung in einem Netzwerk

- Es besteht die Möglichkeit, das System in einem Netzwerk mit mehreren Universe-Clients zu betreiben.
- Eine galvanische Netzwerk trennung nach IEC 60601-1 ist im FotoFinder bodystudio ATBM® master vorhanden.

HINWEIS

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den FotoFinder Support: support@fotofinder.de.

4 Montage

4.5 Verbindung der Kamera mit PolFlash XE DX2 (mit Zoom Motor) und Computer



Abb. 6: PolFlash XE DX2

Der Polfilter vorne am Objektiv der Kamera ist dann richtig montiert, wenn sich der Schriftzug „FotoFinder“ an der Oberseite befindet.



Abb. 7: PolFlash XE DX2 von oben

Der PolFlash XE DX2 inklusive montierter Kamera muss am ATBM Tower befestigt werden. Dazu wird er auf den Kamerataschen gesetzt und mit zwei Schrauben und Sicherungsscheiben von unten fixiert.

HINWEIS

Um Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, dürfen die Sicherungsscheiben nicht zu stark komprimiert werden. Das Anziehdrehmoment darf 1Nm nicht überschreiten.

Die Kabel müssen wie hier abgebildet angeschlossen sein:

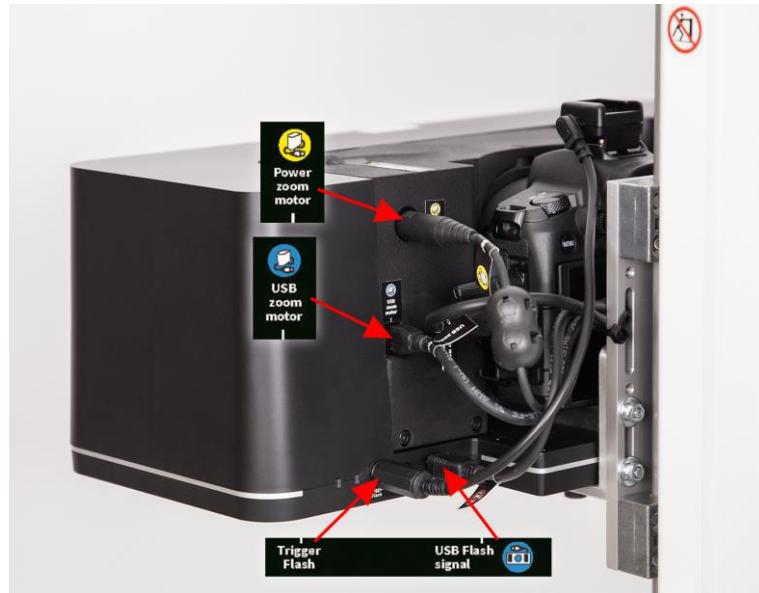


Abb. 8: Kabelverbindungen von PolFlash XE DX2 und Kamera am ATBM Tower (Ansicht von links)



Abb. 9: Kabelverbindungen von PolFlash XE DX2 und Kamera am ATBM Tower (Ansicht von rechts)

ACHTUNG

Setzen Sie (z. B. bei Reinigungsarbeiten) den PolFlash XE keinen Druckbelastungen aus. Das Gerät könnte Schaden nehmen und die Feinjustierung verändert werden. Dies gilt besonders auch für

- die Linsen vor den Blitzröhren (Fresnel-Linsenstruktur könnte beschädigt werden)
 - die Kameralinse und den Polarisationsfilter
 - die Gehäuseoberfläche und
 - den Zoom Motor
-

ACHTUNG

Der Polfilterring, der an der Vorderseite des Objektivs angebracht ist, sollte nach Möglichkeit nicht berührt werden. Dies gilt besonders während der automatischen Verstellung der Zoomposition.

ACHTUNG

Stellen Sie keine zusätzlichen Geräte oder sonstigen Gegenstände auf dem Kameraslitten mit dem PolFlash XE ab. Die Steuerung könnte durch das zusätzliche Gewicht Schaden nehmen.

ACHTUNG

Reinigen Sie den POLFLASH XE nur trocken.

Beim Reinigen mit nassen Tüchern o. ä. könnte Reinigungsflüssigkeit in das Innere des Gehäuses gelangen und die Platine beschädigen.

! GEFAHR

Bevor das aufgebaute Gerät bewegt oder transportiert werden darf, muss der PolFlash XE inklusive Kamera vom Kameraslitten demontiert werden. Im Inneren des Gehäuses befinden sich unter Spannung stehende Bauteile. Würde das Gehäuse beschädigt, besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages.

Beachten Sie vor der Demontage oder sonstigen Arbeiten am Gerät unbedingt:

1. Trennen Sie das komplette System vom Stromnetz.
2. Warten Sie mind. 10 Minuten ab.

Die Demontage darf nur durch Personen mit Fachkenntnissen erfolgen.

! GEFAHR

Arbeiten am PolFlash XE dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden.

4.6 Verbindung der Kamera mit PolFlash XE (ohne Zoom Motor) und Computer



Abb. 10: Fertig montierte Kamera am PolFlash XE

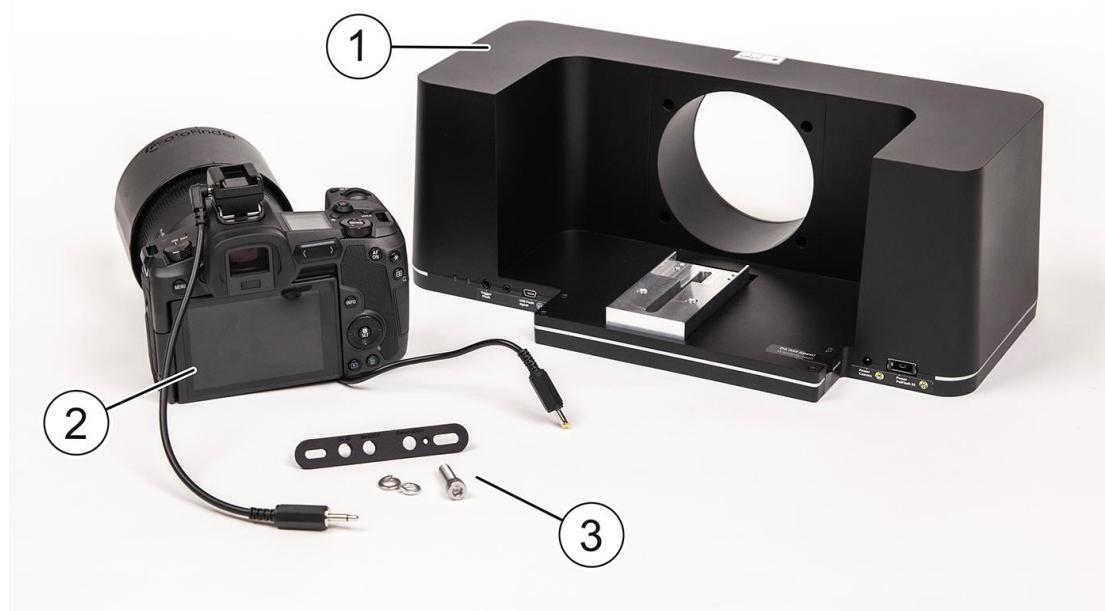


Abb. 11: Einzelteile des Systems (zum Teil ab Werk vormontiert)

- 1 PolFlash XE mit vormontierter Metall-Adapterplatte für Kamera
- 2 Digitalkamera (Modell ggf. abweichend) mit bereits eingelegtem Akku-Dummy und Stromversorgungskabel sowie Blitzadapter
- 3 Montagematerial

4 Montage



1. Stecken Sie das Montagematerial, wie in nebenstehender Abbildung zu sehen, zusammen: Auf die Schraube mit Kameragewinde kommen zwei Federringe.
2. Legen Sie die Kamera auf die Metall-Adapterplatte und schieben Sie dabei das Objektiv vorsichtig in die runde Öffnung am PolFlash XE.
3. Drehen Sie das Ganze um, sodass Sie die Unterseite des PolFlash XE erreichen können und halten Sie dabei die Kamera fest.

Auf der Positionierungshilfe finden sich für die unterschiedlichen Kameratypen jeweils passende Schraublöcher.

4. Legen Sie die Positionierungshilfe wie untenstehend abgebildet in das Langloch auf der Unterseite des PolFlash XE.



5. Schrauben Sie die Kamera von unten durch das entsprechende Schraubloch der Positionierungshilfe an. Benutzen Sie dazu das zuvor zusammengesteckte Montagematerial. Beachten Sie bitte, dass Sie das Stromversorgungskabel der Kamera nach hinten führen und nicht unter oder vor der Kamera einklemmen.
6. Schieben Sie den Blitzadapter von hinten nach vorne auf den Blitzschuh der Kamera bis er einrastet.
7. Kabelanschlüsse: Stecken Sie die Kabel von Blitzadapter und Stromversorgungskabel der Kamera in die jeweiligen Buchsen am PolFlash XE.



Der PolFlash XE mit montierter Kamera muss am ATBM Tower befestigt werden. Dazu wird er auf den Kamerataschitten gesetzt und mit zwei Schrauben von unten fixiert. Die Kabel müssen wie hier abgebildet angeschlossen werden:

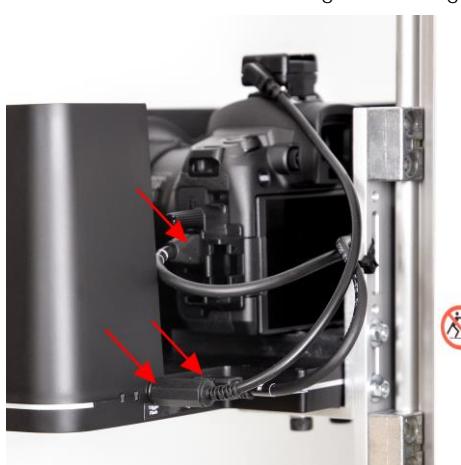


Abb. 12: Kabelverbindungen von PolFlash XE und Kamera am ATBM Tower (Ansichten von links und rechts)

ACHTUNG

Beachten Sie bitte alle Sicherheitshinweise zum PolFlash XE in dieser Gebrauchsanweisung (Kapitel 4.5).

4.7 Prüfung des Laser Liner

Der Laser Liner ist fest im Tower verbaut.

1. Überprüfen Sie den Abstand zwischen dem Laser Liner und der auf den Boden projizierten Laserlinie. Dieser muss 111,5 cm betragen. Gemessen wird ab dem untersten Punkt des Kameraantriebsriemens bis zur Laserlinie am Boden.
2. Die Bodenmatte ist korrekt positioniert, wenn die rote Linie des Laser Liner zwischen den beiden Pfeilen auf der Bodenmatte zu sehen ist.

5 Bedienung

⚠ VORSICHT

Bewegungen des Kamerapositioniersystems können Verletzungen begründen.
Niemals in die Kette oder an den Riemen greifen. Dies gilt besonders, wenn sich die Kamera an der Schiene aufwärts oder abwärts bewegt.
Sicherheitsabstand von 30 cm zu den beweglichen Teilen des Kamerapositionierungssystems (Antriebskette, Positionierungsschlitten) halten.

⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, dass die Bodenmatte fest und plan am Boden aufliegt und nicht verrutschen kann. Verletzungen durch Stürze können die Folge sein.

ACHTUNG

Steigen Sie auf keinen Fall auf den PC oder die PC-Halterung. Die Konstruktion könnte sonst brechen.

ACHTUNG

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren könnten, auf Ihren Geräten oder über Steckdosenleisten. Flüssigkeiten könnten schwere Schäden verursachen.

ACHTUNG

Beschädigung des Kamerakabels.
Kamerakabel nicht knicken.
Nicht auf das Kamerakabel treten oder anderen mechanischen Belastungen aussetzen.

ACHTUNG

Das Laden von Mobiltelefonen, Smartphones, Tablets am USB-Anschluss ist nicht erlaubt.
Den USB-Anschluss nur für Updates und das Auslesen von Logfiles verwenden.

ACHTUNG

Beschädigung des Kamerapositioniersystems durch Gegenstände oder Hineinfassen
Stellen Sie sicher, dass Kameraantrieb und Kette immer frei bleiben.
Stellen Sie sicher, dass die Kette frei laufen kann. Dazu sollten alle Kabel der Kamera mit Hilfe von Kabelbindern fixiert sein.
Stellen Sie nichts unter oder direkt vor den Tower, was die Kamera stören könnte.
Greifen Sie niemals in die Kette oder an den Riemen. Dies gilt besonders, wenn sich die Kamera an der Schiene aufwärts oder abwärts bewegt.
Halten Sie stets einen Sicherheitsabstand von 30 cm (12 Inches) zu den beweglichen Teilen des Kamerapositionierungssystems (Antriebskette, Positionierungsschlitten).

ACHTUNG

Versuchen Sie auf keinen Fall den Kameraschlitten manuell zu verschieben. Dieser wird ausschließlich von der Software gesteuert. Andernfalls könnte der Achsantrieb Schaden nehmen.

ACHTUNG

Beschädigung der Spiegelreflexkamera durch unsachgemäße Behandlung!

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere der Kamera gelangen.

Berühren Sie die Linse der Kamera nicht.

Stellen Sie gegebenenfalls abgenommene Objektive nicht auf die Linse, da diese sonst verkratzt werden könnte.

Trennen Sie vor Reinigung der Kamera unbedingt das gesamte System vom Stromnetz.

Wenn von der Kamera ungewöhnliche Geräusche, Rauch oder Gerüche ausgehen, trennen Sie sofort das gesamte Bildsystem vom Stromnetz und setzen Sie sich mit der FotoFinder Systems GmbH in Verbindung.

5.1 Sichtprüfung vor Gebrauch

1. Überprüfen Sie das System vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen.
2. Achten Sie dabei besonders auf die Versorgungsleitungen und Vorsatzobjektive.
3. Kontrollieren Sie Kabel auf mögliche Schäden, wie sie z. B. durch scharfe Kanten oder unzweckmäßigen Gebrauch entstehen könnten.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Kabelanschlüsse korrekt und fest eingesteckt sind.
5. Das System darf auf keinen Fall in Betrieb genommen werden, falls
 - die Stromzuleitung sichtbar beschädigt ist
 - Kabel oder Abdeckungen sichtbar beschädigt sind
 - die Kamera einmal heruntergefallen ist.
6. Überprüfen Sie bei ATBM-Systemen die Funktionsleuchte an der Motor-Kontrolleinheit (Motor Control Unit):

Control Unit Version 2.0		Control Unit Version 1.0	
Grün:	Betrieb	Grün:	Spannungsversorgung an
Gelb:	Nicht referenziert (= Normalzustand z. B. vor erster Fahrt nach Neustart) oder Warnung (falls während Betrieb)		
Rot:	Störung		

7. Überprüfen Sie bei ATBM-Systemen die Rollen am Gerät auf Freiläufigkeit.
8. Führen Sie regelmäßige Kontrollen des Systems nach den gültigen Regeln der Technik durch, mindestens jedoch alle 12 Monate.

5.2 Gerät einschalten

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz.
2. Schalten Sie den Hauptschalter unten links am Systemwagen auf *On*.
Die Kontrollleuchte für Spannungsversorgung über dem Hauptschalter leuchtet nun grün.
3. Drücken Sie den Ein-/Austaster vorne am Silent Medical Server (Rechner).
Der Rechner fährt hoch. Sie erkennen das am aktiven Schriftzug vorne im Display des Rechners.
4. Prüfen Sie, ob die Kamera eingeschaltet ist. Die Kamera sollte grundsätzlich immer eingeschaltet bleiben, auch nach Beendigung des Betriebs.
5. Schalten Sie den Laser Liner an.
Eine rote Projektionslinie wird am Boden sichtbar.
6. Richten Sie die Projektionslinie des Laser Liner auf der dafür vorgesehenen Linie der FotoFinder Bodenmatte aus.
7. Starten Sie FotoFinder Universe*.
8. Positionieren Sie den Patienten auf der Bodenmatte in der Haltung, die die Körperpuppe in der Software vorgibt. Nutzen Sie auch das Positionierungsposter zur Anleitung des Patienten.

HINWEIS

*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

5.3 Bedienung der Canon Spiegelreflexkamera

Die Kamera wird bereits ab Werk für die Verwendung eingestellt. Nachfolgend finden Sie diese Einstellungen abweichend von den Werkseinstellungen der Kamera aufgelistet:

- Modus der Kamera, Einstellung am Menürad: M – Manuell
- Softwareeinstellungen
 - Automatisches Abschalten Aus / Auto Power Off: Aus / OFF
 - Automatische Belichtungsoptimierung / auto lighting optimizer: Aus / OFF
- Objektiv: AF-Modus (Autofokus)

Bei Nutzung einer Vollformatkamera (z. B. Canon EOS 6D, Canon EOS 5Ds, Canon EOS R) kann die manuelle Anpassung des Fokuspunktes erforderlich sein. Sollten Sie dabei Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an FotoFinder Systems oder Ihren Berater vor Ort.

5.4 Bedienung des Laser Liner



Der FotoFinder Laser Liner wird mittels des AN/AUS Knopfes an der Rückseite des Gehäuses an- und abgeschaltet.

1. Zum Einschalten des FotoFinder Laser Liner betätigen Sie den AN/AUS Knopf.

 **VORSICHT**

Ein direkter Blick in die Laserstrahlung des Laser Liners kann zur vorübergehenden Irritation des Sichtfeldes führen.

Nicht direkt in den Laserstrahl schauen.

2. Zum Abschalten des FotoFinder Laser Liner betätigen Sie den AN/AUS Knopf erneut.

 **HINWEIS**

Der FotoFinder Laser Liner schaltet sich nach 10 Minuten automatisch ab.

5.5 Betrieb beenden

1. Schließen Sie Universe und ggf. geöffnete Expertensysteme.

Dadurch werden Sie auch automatisch von der Software abgemeldet.

2. Fahren Sie den Computer herunter.
3. Betätigen Sie den Hauptschalter am Gerät.
4. Trennen Sie den Netzstecker vom Versorgungsnetz.

Die Canon-Kamera sollte grundsätzlich immer eingeschaltet bleiben, auch nach Beendigung des Betriebs.

6 Reinigung und Desinfektion

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch mangelnde Hygiene.

Reinigen Sie das Anwendungsteil nach jedem Patienten.

Reinigen Sie die Bodenmatte mit einem hautverträglichen Desinfektionsmittel.

ACHTUNG

Desinfizieren nur mittels Wischdesinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät nur mittels Wischdesinfektion (alkoholfreie Schnelldesinfektionstücher).

Andere Verfahren wie Ultraschall-, UV-, Dampfsterilisation, etc. sind nicht geeignet.

ACHTUNG

Beschädigung des Geräts und des Bildschirms durch ungeeignete Reinigungsmittel.

Keine Scheuermittel und Scheuerschwämme verwenden!

Keine Lösungsmittel wie Alkohol oder Benzin verwenden!

Keine Glasreinigungsmittel mit Antistatik-Lösung verwenden!

Staub am Objektiv nur mit Objektivpinsel reinigen!

ACHTUNG

Bitte sprühen Sie Reinigungsmittel niemals direkt auf die Kameralinse, sondern nur auf die Reinigungstücher. So vermeiden Sie, dass Flüssigkeit ins Innere der Kamera gelangt, was zu Beschädigungen der Linse oder Kamera führen kann.

ACHTUNG

Beschädigung der Spiegelreflexkamera durch unsachgemäße Behandlung!

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere der Kamera gelangen.

Berühren Sie die Linse der Kamera nicht.

Stellen Sie gegebenenfalls abgenommene Objektive nicht auf die Linse, da diese sonst verkratzt werden könnte.

Trennen Sie vor Reinigung der Kamera unbedingt das gesamte System vom Stromnetz.

Wenn von der Kamera ungewöhnliche Geräusche, Rauch oder Gerüche ausgehen, trennen Sie sofort das gesamte Bildsystem vom Stromnetz und setzen Sie sich mit der FotoFinder Systems GmbH in Verbindung.

ACHTUNG

Reinigen Sie den POLFLASH XE nur trocken.

Beim Reinigen mit nassen Tüchern o. ä. könnte Reinigungsflüssigkeit in das Innere des Gehäuses gelangen und die Platine beschädigen.

ACHTUNG

Setzen Sie (z. B. bei Reinigungsarbeiten) den PolFlash XE keinen Druckbelastungen aus. Das Gerät könnte Schaden nehmen und die Feinjustierung verändert werden. Dies gilt besonders auch für

- die Linsen vor den Blitzröhren (Fresnel-Linsenstruktur könnte beschädigt werden)
 - die Kameralinse und den Polarisationsfilter
 - die Gehäuseoberfläche und
 - den Zoom Motor
-

ACHTUNG

Der Polfilterring, der an der Vorderseite des Objektivs angebracht ist, sollte nach Möglichkeit nicht berührt werden. Dies gilt besonders während der automatischen Verstellung der Zoomposition.

6.1 Reinigung des Geräts

- Trennen Sie vor der Reinigung / Desinfektion das gesamte System vom Stromnetz.
- Reinigen Sie die Gehäuse, Bedienfelder, Bedienelemente und Bildschirm mit einem weichen Tuch, das Sie leicht mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet haben.

6.2 Desinfektion des Geräts

- Zur Desinfizierung können handelsübliche Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Flächendesinfektion bzw. Wischdesinfektion zugelassen sind. Die Desinfektionsmittel sind nach den Vorgaben der Hersteller als reine Wischdesinfektion anzuwenden und einzusetzen.
- Bei komplett notwendiger Desinfektion können Baugruppen durch einen Fachmann demontiert und im demonstrierten Zustand durch Wischen desinfiziert werden.

6.3 Reinigung und Desinfektion der Bodenmatte

© HINWEIS

Reinigen und desinfizieren Sie die Bodenmatte nach jedem Patienten.

- Reinigen Sie die Bodenmatte mit einem leicht angefeuchteten Tuch und ggf. einem hautverträglichen, nicht ätzenden Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie zur Desinfektion der Bodenmatte Schnelldesinfektionstücher. Wischen Sie ggf. mit einem trockenen Tuch nach, um Schlieren auf der Oberfläche aufgrund von Rückständen des Desinfektionsmittels zu vermeiden.

Folgende Tücher zur Schnelldesinfektion können verwendet werden:

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

7 Einstellungen

Sie können die Einstellungen Ihres Gerätes in der Software anpassen.

Sie finden den Button *Einstellungen* in der FotoFinder Universe Software im Dashboard rechts oben.

7.1 Geräte

7.1.1 Automatic Tower

Unter *Geräte* finden Sie einige Einstellungen zur Funktionsweise des ATBM-Towers.

- Kameraprofil: Hier können Sie ein Kameraprofil als Standard vorauswählen, z. B. *PolFlash XE*. Das ausgewählte Kameraprofil wird im Aufnahmeprozess voreingestellt, kann aber jederzeit abgeändert werden.
- Countdown: Bei jedem Start eines Total Body Mappings bzw. Body Photography erscheint aus Sicherheitsgründen ein Countdown, bevor sich die Kamera in Bewegung setzt. Standardmäßig dauert dieser Countdown 3 Sekunden. Sie können den Wert hier verändern, oder durch ein Setzen des Countdowns auf 0 auch ganz abschalten.
- Serviceposition: Die Serviceposition beschreibt eine von drei möglichen Positionen des Kameraslittens am Tower (Oben, Mitte, Unten).
Die Serviceposition dient der besseren Erreichbarkeit vom Kameraslitten inkl. der darauf angebrachten Geräte (z. B. Kamera, PolFlash XE, Kabel) im Servicefall.
Wählen Sie in der Klappliste die gewünschte Serviceposition aus.
Sie haben zwei Möglichkeiten den Kameraslitten an die Serviceposition fahren zu lassen:
 - In den *Einstellungen*: Klicken Sie auf den Button *Serviceposition* rechts von der Klappliste.

Oder:



- Setzen Sie in den *Einstellungen* einen Haken bei *Serviceposition im Livebild anzeigen*. Dadurch wird der entsprechende Button auch im Modul *Total Body Mapping* im Livebild angezeigt. Durch Klick auf den Button *Serviceposition* wird diese angefahren.

- Parkposition: Die Digitalkamera kann beim Beenden des Programms automatisch eine Parkposition in Sichthöhe einnehmen. So verhindern Sie, dass die Kamera nach unten fährt und im Ruhezustand evtl. Beschädigungen entstehen. Setzen Sie das Häkchen an der entsprechenden Stelle. Beim Verlassen des Programms erscheint daraufhin eine Anfrage, die Sie bestätigen müssen. Anschließend fährt die Kamera automatisch in die Parkposition.

8 Wartung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

GEFAHR

Die Wartung muss durch qualifiziertes Personal erfolgen und darf nur durchgeführt werden, wenn das Gerät oder dessen Komponenten nicht am Patienten verwendet werden und, wenn nicht für die Wartung benötigt, vom Stromnetz getrennt sind.

GEFAHR

Arbeiten am PolFlash XE dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden.

- Warnung! Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden!
- Für ein einwandfreies Funktionieren Ihres Systems unterziehen Sie Ihr Gerät in periodischen Abständen Inspektionen und Wiederholungsprüfungen. FotoFinder Systems empfiehlt Wiederholungsprüfungen gem. EN 62353 alle 12 Monate durchzuführen.
- Das FotoFinder bodystudio ATBM® master ist mit Doppellenkrollen mit Bremsen ausgestattet. Diese sind alle 12 Monate auf ihre Sicherheit sowie den spaltfreien, festen Sitz des Rollenbefestigungsbolzens zu prüfen.
- Für die Durchführung aller Wartungen ist Fachpersonal notwendig.

HINWEIS

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß §11 und §14 MPBetreibV sind für FotoFinder Produkte und Systeme nicht gesetzlich gefordert, da sie nicht unter die in Anlage 1 und 2 der MPBetreibV genannten Produktkategorien fallen.

Wir empfehlen Betreibern dennoch, spätestens alle 24 Monate eine STK der entsprechenden Medizinprodukte gemäß §11 MPBetreibV durchführen zu lassen. Die Betreiber sind für die Organisation der nötigen Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten verantwortlich. FotoFinder Systems ist nicht befähigt, diese Kontrollen durchzuführen. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Servicetechniker.

- Der automatische Kettenantrieb des FotoFinder ATBM master besteht aus wartungsfreien Elementen. Auch regelmäßige Reinigungen oder eine Schmierung des Kettenantriebs sind nicht notwendig.
- Der FotoFinder Laser Liner ist wartungsfrei.
- Die Funktionsweise der Serviceposition des Kameraslittens wird im Kapitel *Einstellungen* (Kapitel 7.1) beschrieben.

9 Störung und Fehlerbehebung

HINWEIS

Bitte beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!

9.1 Umgang mit Störungen

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu Fehlerbehebungen.

Bitte versuchen Sie die folgenden aufgeführten Punkte Schritt für Schritt abzuarbeiten. Wenn keiner der Schritte das Problem löst und das System nicht wieder korrekt funktioniert, dann rufen Sie das Support Team an: 0049 8563 97720-45, oder senden eine E-Mail an: support@fotofinder.de.

In diesem Zusammenhang ist ein Remote Support (Fernsteuerung Ihres Computers) über das Internet sehr hilfreich. Laden Sie sich dazu die Teamviewer Software von folgender Seite herunter: www.fotofinder.de/support. Teilen Sie uns im Laufe des Telefonsupports Ihre ID und das angezeigte Passwort in der Teamviewer Software mit. Teilen Sie auch mit, um welches System / welchen Lizenzinhaber es sich handelt.

HINWEIS

Zum Austausch von Teilen oder zur Reparatur nötige Unterlagen und Dokumente erhalten Sie auf Nachfrage beim Hersteller.

9.2 Probleme mit der Hardware

9.2.1 Canon EOS Kamera reagiert nicht oder wird nicht erkannt

- Überprüfen Sie den Einschalter und die Kontrollleuchte.
- Stecken Sie alle Kabel aus und wieder ein. Schalten Sie die Kamera aus und wieder ein.
- Überprüfen Sie die Anschlusskabel, PoIFlash, USB-Kabel, Stromkabel und Akkuadapter.
- Überprüfen Sie die Kameraeinstellungen: *Automatische Belichtungsoptimierung* muss deaktiviert sein und *Automatisches Abschalten aus* muss ausgeschaltet sein; Das Objektiv sollte im AF (Auto Fokus) Modus eingestellt sein.

9.2.2 PoIFlash XE Blitzröhre durchgebrannt

In seltenen Fällen kann eine Blitzröhre im PoIFlash XE durchbrennen und nicht mehr funktionieren. Dies kann mit einem akustischen Knall, leichter Rauchentwicklung und / oder sichtbarer Verrußung auf der Innenseite der jeweiligen PoIFlash XE-Blitzlinse einhergehen.

WARNUNG

Verwenden Sie im Falle einer durchgebrannten Blitzröhre den PoIFlash XE nicht weiter!

Schalten Sie den FotoFinder ATBM master aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz. Wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor oder FotoFinder Ansprechpartner, um eine Reparatur bzw. einen Austausch zu vereinbaren.

Bei Weiterbenutzung kann es zu einem Spannungsüberschlag kommen.

9.2.3 PolFlash – Blitzaufsatz löst nicht aus oder leuchtet nicht

- Überprüfen Sie, ob das Gerät eingeschaltet ist.
- Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Blitzschuhadapters, dieser sollte vollständig aufgesteckt sein.
- Überprüfen Sie den Stromstecker und die Zuleitung des PolFlash auf Beschädigungen und einwandfreien Anschluss.

9.2.4 Der Motor funktioniert nicht mehr

- Überprüfen Sie die Kontrollleuchte des Schlitten-Sensors (sollte orange leuchten). Dieser befindet sich an der linken unteren Seite der Schiene.
Versuchen Sie nicht, die Kamera manuell zu verschieben. Sollten Sie keinen freien Blick auf die Kontrollleuchte haben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Berater oder an die FotoFinder Systems GmbH.
- Überprüfen Sie alle Anschlusskabel an der Rückseite des Computers.
- Schließen Sie die FotoFinder Universe Software und fahren Sie den Computer herunter.
Trennen Sie das Gerät für einige Sekunden von der Stromversorgung. Starten Sie den Computer und die FotoFinder Universe Software neu.
- Überprüfen Sie die Sicherungen an der Motorsteuerung. Ersatzsicherungen liegen bei und sind seitlich an der Motorsteuerung angeklebt. Ab Control-Unit Version 2.0 wenden Sie sich bitte an FotoFinder Systems.
- Öffnen Sie die Windows *Einstellungen / Geräte* und überprüfen Sie, ob, abhängig von der eingebauten Control-Unit, das entsprechende Gerät angezeigt wird:
 - ATBM Control Unit Version 1.0: *CP210x USB to UART Bridge*
 - ATBM Control Unit Version 2.0: *Control UnitV2*

9.2.5 Meldung, dass Steuerung nicht initialisiert werden konnte

- Bitte versuchen Sie die gleichen Punkte wie im vorgenannten Problem.

9.2.6 Computer startet nicht

- Überprüfen Sie den Einschalter auf der Rückseite.
- Überprüfen Sie die Steckverbindung des Stromkabels auf korrekten Sitz.
- Drücken Sie den Einschalter auf der Vorderseite (die Kontrollleuchte sollte blau leuchten).
- Um Stromprobleme zu minimieren, stecken Sie das System direkt an einer festen Steckdose an.

9.2.7 Monitor bleibt schwarz

- Überprüfen Sie den Einschalter auf der Vorder- und Rückseite am Monitor.
- Überprüfen Sie das Kabel und die Steckverbindungen zwischen Monitor und Computer.
- Überprüfen Sie das Signal (DVI, VGA oder Display Port), drücken Sie den „S“ Knopf an der Vorderseite des Monitors mehrmals bis dieser korrekt eingestellt ist.
- Um Stromprobleme zu minimieren, Stecken Sie das System direkt an einer festen Steckdose an.

9.2.8 Trenntransformator, keine Stromversorgung des Systems

- Überprüfen Sie nacheinander, ob
 - die grüne Kontrollleuchte am Trenntransformator leuchtet
 - der Wippschalter am Trenntransformator eingeschaltet ist
 - die Anschlussleitungen und die Steckverbindungen beidseitig gesteckt sind
 - die Wand- / Bodensteckdose stromführend ist (z. B. mit einem anderen Gerät überprüfen)
- Überprüfen oder tauschen Sie ggf. die beiden Sicherungen am Trenntransformator. Ersetzen Sie die Sicherungen mit gleichwertigen Ersatzsicherungen. Solche liegen im Trenntransformator unter der schwarzen Kunststoffabdeckung bei. Wenden Sie sich hierzu an Fachpersonal. Der Sicherungshalter darf nur bei gezogenem Netzstecker entnommen werden.
- Versuchen Sie ein alternatives Anschlusskabel mit V-Lock Verriegelungssystem (gegen unbeabsichtigtes Herausziehen des C13 Steckers).

10 Entsorgung

ACHTUNG

Es besteht die Gefahr von Umweltschäden durch eine nicht fachgerechte Entsorgung.

Bei der Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Auflagen zu beachten.

Durch fachgerechte Entsorgung und Recycling von Altgeräten und verbrauchter Bauteile können natürliche Ressourcen geschont und die Umweltbelastung minimiert werden. Bitte beachten Sie daher folgende Punkte:

- Der Betreiber ist für die fachgerechte Entsorgung verantwortlich.
- Die Entsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.
- Dieses Produkt bzw. verbrauchte Bauteile dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei Ihrer Gemeinde, kommunalen Entsorgungsbetrieben oder dem Fachhandel über Annahmestellen für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Gegebenenfalls ist das Gerät nach Ende der Nutzungsdauer in verschiedene trennbare Werkstoffe zu zerlegen, bevor es einem Fachunternehmen für Recycling zugeführt werden kann.

11 Glossar

ATBM	Automated Total Body Mapping
FotoFinder medicam*	Digitale Video-Kamera von FotoFinder für die Aufnahme und Untersuchung von Läsionen
FotoFinder Universe*	FotoFinder Anwender-Software
ID	Identifikationsnummer für die TeamViewer Software
Laser Liner	Optisches Positionierungssystem für die erforderliche, optimale Ausrichtung der Bodenmatte
PolFlash XE	Polarisiertes Blitzlichtsystem von FotoFinder für die Spiegelreflexkamera. Gewährleistung der Aufnahme mit gleichbleibender Beleuchtung und Qualität

HINWEIS

*Für dieses FotoFinder Produkt gibt es gesonderte Gebrauchsanweisungen.

12 Anhang



SYSTEMERKLÄRUNG
SYSTEM DECLARATION

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC "FotoFinder Client Medical Server"	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder medical 1000s	426015845MCG01WG
FotoFinder PDFash 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)	426015845FU001VY
Gerätewagen / mobile cart ATBM Tower [®]	Nicht anwendbar / not applicable
Bildschirm / Monitor	Nicht anwendbar / not applicable
Trenntransformator / Isolating Transformer	Nicht anwendbar / not applicable

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

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: 426015845FF5001XJ

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

- die gesetzliche Verbindlichkeit des Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Täglichkeit entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.
whether the mutual compatibility of the device and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and how carried out their activities in accordance with those instructions;
- das System verpackt und die einschlägigen Benutzereinweisungen angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller des Medizin- und sonstigen Zusammenstellens Produkte bereitgestellt sind,
packaged the system and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the device or other products which have been put together,
- die Zusammensetzung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.
under Anwendung of appropriate methods of internal monitoring, inspection and validation.



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 Sterilisierungsprozesse anwendbar sind.
The individual devices, as well as the system are non-sterile, which is why no sterilization procedures are applicable.



Christian Mayer, Authorized Officer



Bad Birnbach, 01.06.2021

