



bodystudio ATBM®

Manual original de usuario

Hardware

FotoFinder bodystudio

ATBM master

Manual original de usuario

¡Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de utilizar el aparato y téngalas siempre a la mano!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Estado: 25.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach (Alemania)

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

Índice

1	Acerca de este manual	6
1.1	Introducción	6
1.2	Documentación adicional obligatoria	6
1.3	Representación de las advertencias	7
1.4	Información sobre la placa de identificación del dispositivo	8
1.5	Explicación general de los símbolos	9
2	Componentes del sistema y datos técnicos	10
2.1	Visión general	10
2.2	Alfombrilla de suelo	13
2.3	Laser Liner	13
2.4	PolFlash XE	14
2.5	Vida útil	17
3	Seguridad	18
3.1	Atender el manual	18
3.2	Uso previsto	19
3.3	Grupos de usuarios	20
3.4	Entorno de uso	21
3.5	Grupo destinatario de pacientes	22
3.6	Indicaciones y contraindicaciones	22
3.7	Uso no previsto	22
3.8	Uso indebido previsible	22
3.9	Riesgos residuales	23
3.10	Condiciones ambientales	24
3.11	Cámara réflex Canon	24
3.12	Obligaciones del usuario	24
3.13	Seguridad eléctrica	25
3.13.1	Conexión equipotencial	25
3.13.2	Descargas electrostáticas	26
3.13.3	EMI	26
3.13.4	CEM	27
3.13.5	Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética	28
3.13.6	Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM	28
3.13.7	Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder	29
3.14	Desplazamiento del equipo montado	30
3.15	Carga máxima de los componentes del equipo	31
4	Montaje	32
4.1	Volumen de entrega	33
4.2	Conexiones en el carro del sistema	34

4.2.1	Conexión del conductor de conexión equipotencial.....	34
4.2.2	Conexión LAN.....	34
4.2.3	Entrada de red	34
4.3	Ajuste de la tensión de red en el carro del sistema.....	35
4.4	Uso en una red.....	35
4.5	Conexión de la cámara con PolFlash XE DX2 (con motor zoom) y ordenador	36
4.6	Conexión de la cámara con PolFlash XE (sin motor zoom) y ordenador	39
4.7	Montaje del Laser Liner	41
5	Manejo	42
5.1	Inspección visual antes del uso	43
5.2	Encienda el dispositivo	44
5.3	Manejo de la cámara réflex Canon.....	44
5.4	Manejo del Laser Liner	45
5.5	Terminar uso	45
6	Limpieza y desinfección	46
6.1	Limpieza del dispositivo	47
6.2	Desinfección del dispositivo	47
6.3	Limpieza y desinfección de la alfombrilla de posiciones.....	47
7	Configuración	48
7.1	Dispositivos	48
7.1.1	Automatic Tower	48
8	Mantenimiento	49
9	Fallos y solución de problemas	50
9.1	Manejo de fallos	50
9.2	Problemas con el hardware	50
9.2.1	La cámara digital Canon EOS no reacciona o no se reconoce	50
9.2.2	El tubo de flash del PolFlash XE se ha quemado	50
9.2.3	PolFlash – el flash no se dispara o no se enciende	51
9.2.4	El motor ya no funciona	51
9.2.5	Mensaje de que que el controlador no se pudo inicializar	51
9.2.6	El ordenador no arranca.....	51
9.2.1	Monitor permanece negro.....	51
9.2.2	Transformador de aislamiento, no hay corriente al sistema	52
10	Desecho	53
11	Glosario	54
12	Anexo	55

1 Acerca de este manual

1.1 Introducción

El total Body Mapping automático con el FotoFinder bodystudio ATBM® master permite una fotodocumentación estandarizada de la superficie de la piel del paciente. El sistema es adecuado tanto para el diagnóstico por imágenes médica como para la fotodocumentación de tratamientos estéticos del rostro y del cuerpo.

El desarrollo y la fabricación de todos los productos de FotoFinder Systems GmbH se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 13485 en el nivel de emisión actualmente vigente.

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el producto y las presentes instrucciones de uso:

- El producto solo puede utilizarse, manejarse y someterse a mantenimiento mediante estas instrucciones de uso.
- Estas instrucciones de uso solo se refieren al producto indicado en la portada.
- Reservado el derecho a modificaciones en estas instrucciones de uso debido a perfeccionamientos técnicos.
- La empresa operadora debe garantizar que todas las personas implicadas hayan leído y comprendido las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- El capítulo *Seguridad*(3 Seguridad) ofrece una vista general de todos los aspectos de seguridad importantes para proteger al personal y para un funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las reimpresiones, traducciones y reproducciones en cualquier forma, incluso en extracto, precisan el consentimiento por escrito del editor.
- La propiedad intelectual corresponde al fabricante.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país respectivo en el que esté establecido el usuario.
- Estas instrucciones de uso rigen desde el transporte hasta la eliminación definitiva, y deben respetarse.

1.2 Documentación adicional obligatoria

Los siguientes documentos relacionados son pertinentes para el uso del producto y de este manual:

- declaración de conformidad EU (cf. capítulo 12 Anexo)
- Instrucciones del software
- Las documentaciones de otros fabricantes se agregan por separado.

1.3 Representación de las advertencias

- Advertencias en este manual son marcadas con diferentes palabras de advertencia.
- Las advertencias se inician con palabras de advertencia que expresan el nivel de peligro.
- Es imprescindible cumplir con las advertencias para prevenir accidentes y daños en personas y material.
- En el manual presente se usan las siguientes palabras de advertencia y símbolos:



Este es el signo de peligro general. Advierte de peligros de muerte. Todas las acciones marcadas con este símbolo indican un peligro para las personas. Estas advertencias tienen que ser cumplidas obligatoriamente para prevenir heridas o la muerte.

⚠ PELIGRO

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales ocurrirán.

⚠ ADVERTENCIA

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales pueden ocurrir.

⚠ PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa, que puede resultar en heridas leves si no es evitada.

ATENCIÓN

La palabra de advertencia atención señala posible daño material. El incumplimiento puede resultar en daños en el dispositivo.

NOTA

Las notas remiten a información importante que debe tener en cuenta el usuario al realizar una instrucción. Las notas proporcionan al usuario más información sobre un asunto determinado.

1.4 Información sobre la placa de identificación del dispositivo

Seguidamente encontrará los detalles de la placa de características colocada en el dispositivo, así como las placas de características colocados en los elementos del sistema.

Símbolo/Información	Descripción
	Fabricante de dispositivos y dirección del fabricante FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach, Alemania
www.fotofinder.de	Homepage del fabricante
info@fotofinder.de	Dirección de correo electrónico del fabricante
IP	Clase de protección IP
	Marcado CE
	Observar las instrucciones de uso
	Advertencia por tensión eléctrica peligrosa
	Los dispositivos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura común.
Tipos/Modelos	El tipo de dispositivo describe el nombre del mismo, p. ej. FotoFinder medicam 1000
Input	Tensión de entrada compatible (Si aplica: Frecuencia de red)
Potencia	Potencia nominal
Frecuencia	Frecuencia de red
	Número de serie único del dispositivo
	Año y mes de fabricación
	UK Conformity Assessed Persona responsable para UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom
Output	Tensión nominal/Corriente nominal en salida del transformador aislador
	Carga de trabajo segura
	Peso

 eIFU indicator	Instrucciones de uso electrónica
--	----------------------------------

1.5 Explicación general de los símbolos

	Advertencia de entrada de cinta
	Peligro de aplastamiento
	Advertencia de luz de láser
	Advertencia de luz de láser
	Prohibido acceder a la cubierta
	Prohibido empujar con este componente del dispositivo
	Conexión equipotencial
	Indica el apoderado suizo: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suiza

Tab. 1: Otros símbolos del sistema

2 Componentes del sistema y datos técnicos

2.1 Visión general

ATBM® master Dimensions

©FotoFinder Systems GmbH / EN-1.0 / 2024-06

Room Requirements

Body Mapping made easy!

- Spatial dimensions:** the examination room should have a usable space of at least **280 cm** in length and **150 cm** in width. The distance between bodystudio ATBM and patient is **103 cm**.
- As **background for the photo documentation**, only use monochrome, non-reflecting and the smoothest possible surfaces (e.g. the monochrome, dark-blue photography canvas provided by FotoFinder).
- The **distance between person and background** should be as small as possible. Place the FotoFinder positioning mat directly in front of the photo background. The distance to the background should be identical during follow-ups.
- Make sure that the examination room is **well lit** with consistent lighting conditions (e.g. LED lighting or halogen lamps). Avoid direct sunlight. Windows should be blinded completely.

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

FotoFinder®

ATBM® master

Technical Data

Systemkonfiguration 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
- 1x HDD-hard drive with min. 4 TB for database
- 1x HDD-hard drive with min. 4 TB for backup
- 1x 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)
- 8 USB-ports (5 USB 2.0 and 3 USB 3.2)
- Potential equalization connector
- Internet connection for activation, software updates and remote support required

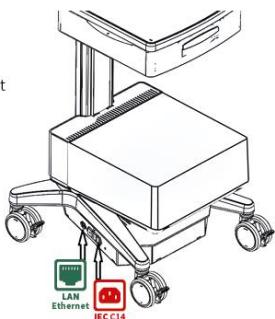
Monitor:

- 27" Monitor/LCD, 3840 × 2160 Pixel

Existing ports ATBM Tower:

LAN / network port:

- RJ45
- 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 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

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 115V / 230V / 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*:	min. 80 kPa to max. 107 kPa from - 425 m to 2000 m above sea level
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:	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



The device is manufactured in accordance with ISO 13485

2 Componentes del sistema y datos técnicos

El FotoFinder bodystudio ATBM master consta de los siguientes componentes:



Fig. 1: FotoFinder bodystudio ATBM master

- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Torre automática (ATBM) con carril automático | 11 | Trineo de la cámara |
| 2 | Monitor | 12 | Correa dentada |
| 3 | Cámara | 13 | Cadena de suministro de energía |
| 4 | PolFlash XE (flash) | 14 | Compartimento con Docking Station |
| 5 | Teclado | 15 | Laser Liner |
| 6 | Ratón en bandeja extraíble | 16 | Unidad de control del motor (Control Unit) |
| 7 | Cajón | 17 | Interruptor principal, conexión LAN |
| 8 | medicam | 18 | Motor eléctrico |
| 9 | Silent Medical Server | 19 | Rodillos con frenos de estacionamiento |
| 10 | Transformador separador | 20 | Alfombrilla de suelo (la fig. puede diferir) |

2.2 Alfombrilla de suelo

La alfombrilla de suelo permite, junto con el Laser Liner, un posicionamiento comparable del paciente en las imágenes iniciales y de seguimiento.

2.3 Laser Liner



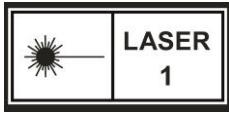
Mediante la proyección de una línea roja en la alfombrilla del suelo, el Laser Liner permite un posicionamiento del paciente reproducible.

Fig. 2: Laser Liner en ATBM master Tower

Datos técnicos

Modelo:	FotoFinder Laser Liner (USB)
Longitud de onda:	650 nm (visible)
Potencia:	5 mW
Espesor del rayo:	<1.5mm@3m
Clase de láser:	Class 1 Laser Product de acuerdo con DIN EN 60825-1:2008-05
Ángulo de apertura:	20 grados
Área de trabajo:	5 m
Estabilidad térmica:	0°- 50° Celsius
Voltaje de entrada:	5,0 voltios a través de USB
Carcasa de protección:	Poliamida

Las siguientes identificativas se encuentran en el producto:

Lado delantero:	Lado trasero:
 	 <p>LASER 1 DIN EN 60825 - 1:2015-07 $\lambda = 650\text{NM}$ $P_0 \leq 5\text{mW}$</p> <p>Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019</p> <p>FotoFinder Systems GmbH, Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, GERMANY</p>

2.4 PolFlash XE

El PolFlash XE es la unidad de flash en su sistema FotoFinder bodystudio ATBM master.

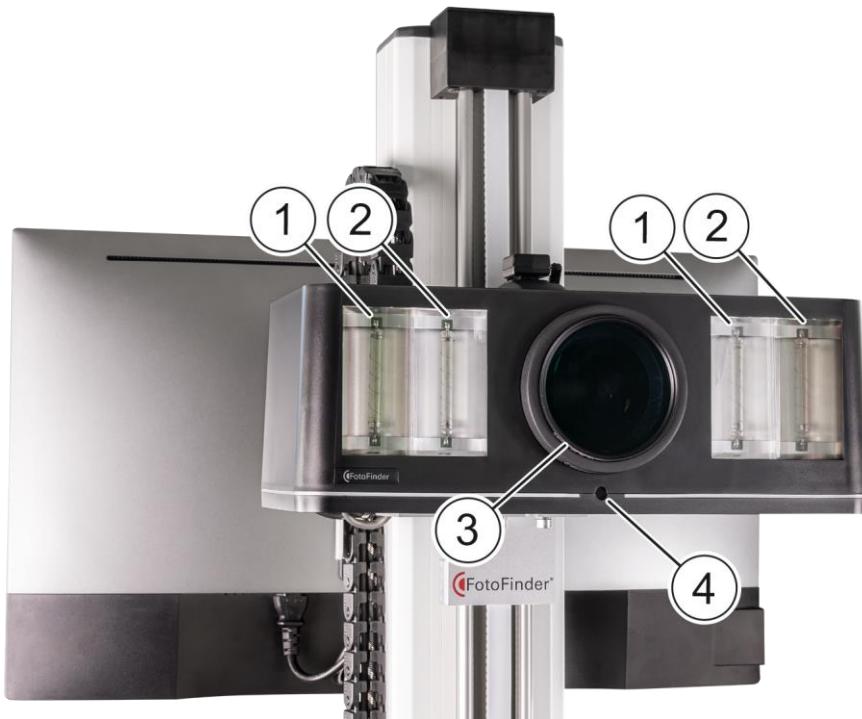


Fig. 3: PolFlash XE en una ATBM Tower

- 1 Tubos de flash para capturas polarizadas
- 2 Tubos de flash para capturas no polarizadas
- 3 Objetivo de la cámara
- 4 Láser de líneas cruzadas para enfoque

- El flash de xenón controlado por ordenador permite de este modo tanto imágenes de polarización cruzada sin reflejos como capturas no polarizadas con iluminación de estudio.
- El Motor Zoom opcional viene montado en el PolFlash XE DX2 y está unido al objetivo de la cámara. Este ajusta automáticamente el objetivo de la cámara a la posición de zoom correcta.

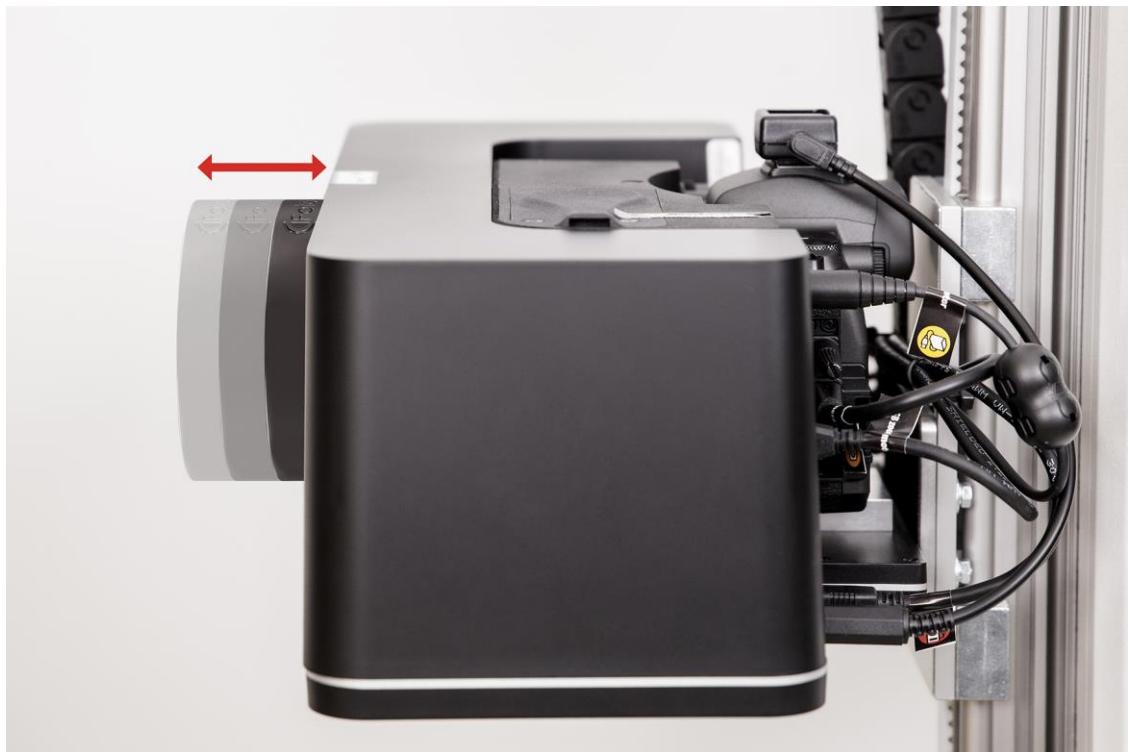


Fig. 4: PolFlash XE DX2 Motor Zoom en diferentes posiciones de zoom

2 Componentes del sistema y datos técnicos

Datos técnicos

Modelo:	PolFlash XE
Entrada:	24,0 V CC, 5 A
Potencia:	120 W
Salida:	DSLR DC 8,0 V

Las siguientes identificaciones se encuentran en el producto:

Parte superior:	
Láser clase 1:	
Sello «no abrir»:	
Parte inferior:	
Placa de características técnicas:	
Identificación láser:	
Advertencia «No abrir»:	

2.5 Vida útil

- Los componentes de su sistema tienen una vida útil media. Para informarse acerca de la vida útil esperada, consulte las indicaciones en la lista de abajo.
- Sin embargo, estos datos son solo estimaciones indicativas y aproximadas. La vida real de los componentes individuales no coincide necesariamente con estas especificaciones.
- La vida útil se especifica a continuación en ciclos de captura, o sea documentaciones fotográficas completas de un paciente. Para ello, por cada ciclo de captura se presuponen un total de 20 capturas con la cámara.
- Vida útil de los componentes (estimaciones):

	Número Ciclos de captura	Número Capturas
Flash:		
- PolFlash	24.000	480.000
- PolFlash XE	3000	60.000
Correa y motor paso a paso (solo en ATBM Tower):	100.000	2.000.000
Cámara Canon:	3000	60.000
Disco duro (hasta que la memoria está llena):	8000	160.000

- Todos los componentes del control automático del Tower (correa, cojinetes deslizantes y carril) están exentos de mantenimiento y no requieren lubricación. Sin embargo, estos componentes deben ser controlados periódicamente mediante una inspección visual para detectar desgaste (casquillos de fricción y carril) y elongación (correa). Si estos componentes ya no funcionan correctamente, deben ser reemplazados por un profesional. Póngase en contacto con el soporte técnico de FotoFinder. Algunos componentes requieren una inspección y/ o mantenimiento más a menudo que otros.

3 Seguridad

3.1 Atender el manual

NOTA

Toda persona encargada de trabajar en el sistema debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y, especialmente, el capítulo *Seguridad*.

- El conocimiento y la consideración de los presentes contenidos son un requisito para proteger al usuario y a los pacientes de peligros, así como evitar errores por parte del usuario. Por ello, es imprescindible tener en cuenta todas las indicaciones de seguridad, ya que su cumplimiento garantiza su seguridad.
- Las instrucciones de uso forman parte del sistema y siempre deben estar disponibles en el producto. El personal debe leer y comprender las instrucciones de uso y tenerlas en cuenta en todos los trabajos que vaya a realizar. En caso de que los contenidos de estas instrucciones de uso planteen preguntas o no sean comprensibles, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.
- Además de las indicaciones de seguridad de estas instrucciones, también deben cumplirse las siguientes normas y disposiciones:
 - Uso previsto
 - Normas de prevención de accidentes aplicables (UVV)
 - Normas de la medicina del trabajo
 - Reglas de la técnica de seguridad reconocidas en general
 - Disposiciones específicas del país
 - Documentación adjunta de otros fabricantes
- Además, estas normas y disposiciones pueden complementarse con instrucciones de uso para la consideración de disposiciones internas de la fábrica o particularidades empresariales.
- Además de estas instrucciones de uso, debe darse una instrucción interna, teniendo en cuenta la cualificación profesional de las personas respectivas.
- Las disposiciones de seguridad de la empresa explotadora no quedan anuladas por la documentación que acompaña el producto del fabricante, sino que se consideran superiores.

3.2 Uso previsto

- Los sistemas FotoFinder ATBM se han concebido para la documentación visual estandarizada, no invasiva y sin contacto con la superficie de la piel por parte de personal médico.
- Las aplicaciones posibles son las siguientes:
 - captura y documentación de la superficie de la piel en todo el cuerpo
 - documentación de datos de la imagen relacionados con el paciente
 - documentación de nevus
 - dermoscopia rápida, digital y no invasiva de la piel intacta
- El uso del sistema ha sido diseñado para el software FotoFinder Universe y solo se puede utilizar con este.
- Estas imágenes se toman con una cámara réflex desde diferentes puntos de vista y se almacenan en el sistema.
- Utilice exclusivamente objetivos permitidos.
- Utilice el accesorio PolFlash/PolFlash XE suministrado para obtener una calidad de imagen constante y una iluminación óptima.
- Use como fondo para la documentación fotográfica una superficie unicolor, no reflectante y lo más lisa posible (telón de fondo unicolor para fotografías en azul oscuro de FotoFinder).
- En combinación con la medicam se puede realizar un examen adicional no invasivo digital de la piel intacta (dermoscopia).
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados. Evite la luz solar directa.
- Solo se pueden realizar mapeos completos automatizados de personas que midan entre 130 cm y 200 cm. No es posible realizar mapeos de personas más altas o bajas.
- El producto está destinado a un uso temporal de un máximo de 60 minutos por sesión de grabación.
- Una evaluación con Bodyscan solo es posible para adultos, porque con el cambio constante del tamaño del cuerpo de los niños y adolescentes no se puede garantizar una documentación correcta.
- La clasificación de los resultados de Bodyscan se basa en un análisis estadístico y no pretende sustituir el diagnóstico médico especialista. El diagnóstico es responsabilidad del médico.

3.3 Grupos de usuarios

Los siguientes grupos de usuarios con las calificaciones necesarias pueden realizar trabajos en el aparato:

Grupo destinatario	Cualificación
Médico	Cualificación profesional como médico
Personal del consultorio	Capacitado e instruido, así como cualificado con una formación profesional médica.
Técnicos de servicio / clínicos	Al menos 3 años de experiencia en el área de la tecnología médica

A continuación, se encuentra una asignación grupos destinatarios - fases de vida. En función de esta representación, los grupos destinatarios respectivos pueden realizar trabajos en el aparato.

	Grupo destinatario		
Fase de vida	Médico	Personal del consultorio	Técnicos de servicio / clínicos
Montaje			X
Puesta en servicio			X
Manejo	X	X	
Fallo			X
Mantenimiento			X
Desmontaje			X
Desecho			X

3.4 Entorno de uso

- El producto está destinado a ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej., una clínica, un hospital) por los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (3.3 Grupos de usuarios).
- El producto solo se ha previsto para ser utilizado y operado dentro del entorno del paciente de conformidad con EN 60601-1.
- Los requisitos que debe cumplir el entorno de utilización físico y técnico pueden consultarse en el capítulo correspondiente (cf. capítulo 3.10 Condiciones ambientales).
- No se aplican otros requisitos adicionales al entorno de utilización social o clínico.
- El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.
- Use como fondo para la documentación fotográfica una superficie unicolor, no reflectante y lo más lisa posible (telón de fondo unicolor para fotografías en azul oscuro de FotoFinder, RAL 5022).
- La distancia entre paciente y fondo tiene que ser lo más pequeña posible. Para las sesiones de seguimiento, se recomienda mantener la distancia constante.
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados. Evite la luz solar directa.
- Solo se pueden realizar mapeos completos automatizados de personas que midan entre 130 cm y 200 cm. No son compatibles capturas íntegras de personas más grandes o pequeñas (no relevante para tomas faciales con el Portraitstativ).

NOTA

No dude en contactar FotoFinder Systems para que le recomendemos como diseñar mejor su sala de fotografía. ¡Póngase en contacto con nosotros!

NOTA

Está permitido de usar los siguientes componentes del sistema en la proximidad inmediata del paciente:

- medicam
- alfombrilla

3.5 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con los sistemas:

- personas en general con lesiones cutáneas
- pacientes con síndrome de nevus múltiple
- pacientes con enfermedad cutánea inflamatoria general
- pacientes con enfermedades del cuero cabelludo

La población de pacientes prevista incluye pacientes independientemente de factores demográficos (p. ej. sexo, profesión), factores físicos (p. ej. peso, fuerza) o contexto social, religioso y cultural. Dentro del FotoFinder Universe pueden documentarse distintos tipos de piel.

3.6 Indicaciones y contraindicaciones

El dispositivo es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes*. Para un listado detallado de los códigos ICD póngase en contacto con info@fotofinder.de.

Las siguientes partes del cuerpo están indicadas para ser examinadas con el FotoFinder Dermatoskop:

- superficie cutánea intacta de todo el cuerpo
- cuero cabelludo
- uñas

El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de mucosas, ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales. El dispositivo no está destinado a la captura de imágenes de piel dañada. Con el dispositivo no se obtiene ningún diagnóstico. ¡El diagnóstico es responsabilidad del personal médico!

El módulo *Total Body Mapping* está previsto solamente para personas con una estatura de entre 130 cm y 200 cm; asimismo, el análisis con el Bodyscan solo es adecuado para pacientes de una edad entre 18 y 100 años.

3.7 Uso no previsto

- ¡Cualquier uso no descrito en el capítulo previsión de uso, (3.2 Uso previsto) en este manual o cualquier uso adicional se considera uso inapropiado!
- El fabricante no se responsabiliza por daños que puedan resultar de esto. El riesgo corre exclusivamente a cargo del usuario/operador.
- Está prohibido modificar el dispositivo de cualquier manera.
- Está prohibido usar el dispositivo eludiendo las recomendaciones de seguridad.

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un uso indebido previsible del dispositivo:

- Instalación incorrecta
- Incumplimiento de los datos operacionales
- Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento
- Uso con o sin partes dañadas, que garantizan la seguridad de las personas y el dispositivo.

3.9 Riesgos residuales

⚠ ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- El manejo inadecuado por parte de personal no formado y el incumplimiento de las instrucciones de seguridad y advertencia especificadas pueden provocar daños al paciente o al usuario.
- En caso de manipulación inadecuada o de daños en el aparato, existe el riesgo de sufrir una descarga eléctrica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte.
- La unidad puede emitir radiaciones electromagnéticas que pueden afectar o interferir con otros equipos.
- La unidad puede ser perturbada por la emisión de radiaciones electromagnéticas de otros equipos eléctricos, o por descargas electrostáticas, provocando la interrupción de la imagen en directo o, en el peor de los casos, daños en la unidad.
- A pesar del uso de materiales probados para la compatibilidad con el cuerpo, en ocasiones poco frecuentes puede producirse una irritación de la piel por contacto.
- Una limpieza o desinfección inadecuada de la unidad después de cada paciente puede provocar infecciones debido a la falta de higiene.
- El uso de accesorios no previstos para el producto o la modificación del sistema, por ejemplo, mediante una modificación, puede hacer que la unidad deje de ser funcional o impedir el uso conforme a lo previsto.
- Durante un funcionamiento prolongado, las superficies del aparato pueden calentarse.
- El mantenimiento o revisiones no realizadas en tiempo y forma pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.
- En caso de transporte inadecuado en contra de las instrucciones, la unidad puede volcar o colisionar con otros objetos / personas y causar lesiones al paciente o al usuario. O bien causar daños a otros objetos o al equipo.
- Las piezas móviles del sistema (por ejemplo, el trípode de retrato, el monitor, el sistema de posicionamiento de la cámara, la columna de elevación) pueden causar lesiones a personas.
- Debe evitarse mirar directamente la óptica láser para evitar una irritación temporal del campo visual.
- En personas con epilepsia u otras enfermedades de los ojos o los nervios sensibles a la luz, el flash de la cámara puede causar reacciones.
- Si se cubre la unidad de flash PolFlash XE con materiales inflamables puede calentarse el dispositivo y puede producirse un incendio.

3.10 Condiciones ambientales

- Use el equipo solamente en estancias cerradas. El sistema no se debe exponer a humedad.
- Asegúrese durante la instalación, de que haya circulación de aire suficiente para evitar la acumulación de calor en los dispositivos. En el caso de ordenadores conectados, como p. ej. con un Silent Medical Server, no deben cubrirse o taparse las ranuras de ventilación.
- No coloque el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, como radiadores, ni en un lugar donde haya luz solar directa, gran cantidad inusual de polvo, vibraciones o golpes mecánicos.
- No instale el sistema cerca de otros dispositivos que generan un campo magnético fuerte, como convertidores de potencia o líneas de alta tensión.
- Use el equipo solamente en lugares luminosos y bien iluminados.

3.11 Cámara réflex Canon

- Nunca desarme la cámara.
- No doble el cable de conexión y evite pisarlo o cargarlo de otra manera.
- No permita que líquidos entren en la cámara.
- No toque la lente de la cámara.
- No coloque el objetivo en su lente ya que de lo contrario esa se podría dañar.
- Desenchufe todo el sistema de la red eléctrica antes de limpiar la cámara.
- Si observa ruidos extraños, humo u olores procedentes de la cámara, desconecte inmediatamente el cable de alimentación de todo el sistema y contacte FotoFinder Systems GmbH.

3.12 Obligaciones del usuario

- Las instrucciones de uso son una parte esencial del dispositivo.
- Las instrucciones de uso tienen que guardarse siempre accesibles en el lugar de utilización del dispositivo.
- La empresa operadora debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje en y con el dispositivo haya leído y comprendido las instrucciones de uso. Solo debe contratarse a personal capacitado, que esté familiarizado con las normativas fundamentales de seguridad laboral y haya recibido instrucción en el manejo del dispositivo.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se produzcan por no tener en cuenta la documentación que acompaña al producto.
- Se realiza una revisión final de producción de acuerdo con EN 62353 durante la producción en la planta en todo el sistema o, dado el caso, en los componentes. Durante la puesta en marcha por parte de una persona de contacto de FotoFinder, la empresa operadora debe revisar y confirmar los valores de la revisión en la planta. De manera alternativa, la empresa operadora puede realizar por su cuenta una prueba de repetición.
- El dispositivo debe revisarlo un experto o un técnico antes de la primera puesta en marcha, así como después del mantenimiento o de realizar modificaciones estructurales, para asegurarse de que cumple con la norma EN 62353.
- El dispositivo debe operarse de manera que funcione con seguridad suficiente para el uso previsto y las cargas esperadas.
- Los dispositivos eléctricos no médicos (p. ej., equipo de PC existente) en el sentido de la norma EN 60601-1 no pueden usarse ni operarse dentro del entorno del paciente de 1,5 m. Si la empresa operadora hace caso omiso de esto, ella misma será responsable de revisar el cumplimiento de los valores límite de la corriente de fuga, de acuerdo con EN 60601-1, antes de la puesta en marcha.
- Debe observarse el capítulo *Mantenimiento* (cf. capítulo 8 Mantenimiento).

3.13 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- En caso de que este sistema y todos los equipos de captura y monitoreo conectados no estén bien conectados a tierra, puede producirse una descarga eléctrica.
- No retire la carcasa del equipo; debajo hay una tensión peligrosa. Durante la puesta en servicio, todas las piezas de la carcasa deben estar montadas. Únicamente un servicio de atención al cliente FotoFinder cualificado puede llevar a cabo los ajustes internos y las puestas a punto.
- Antes del uso compruebe la carcasa y los cables. No ponga en funcionamiento el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación en caso de que la superficie se haya desprendido, presente algún golpe o roturas o si la carcasa o el cable están dañados.
- Antes de la limpieza extraiga siempre el enchufe de la toma de corriente.
- Evite lugares en los que el equipo probablemente solo pueda desconectarse de la fuente de alimentación en condiciones difíciles.
- El sistema solo debe conectarse a una fuente de alimentación de red con contactor de protección para evitar una descarga eléctrica.

3.13.1 Conexión equipotencial

Debido a las diferencias de potencial entre un equipo conectado y las piezas conductivas con posibilidad de contacto, como las que hay en espacios para uso médico, en un hospital se generan corrientes peligrosas. La solución a este problema es una conexión equipotencial consecuente. El equipo médico se conecta con cables de conexión, que están equipados con conectores hembra acodados, a la red de conexión equipotencial en espacios para uso médico (4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial).

El equipamiento adicional conectado a equipos eléctricos médicos debe satisfacer las normas IEC o ISO (p. ej., IEC, DIN EN 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment, IEC 60601-1/EN 60601-1 Equipos electromédicos). Además, todos los componentes del producto deben cumplir los requisitos para equipos electromédicos según IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2. Los accesorios que están conectados a las entradas y salidas de señal de equipos electromédicos deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.

ATENCIÓN

- El equipo se ha diseñado para una tensión de entrada de 115 V CA o 230 V CA. Antes de enchufar el cable de red, controle si el interruptor de rangos de red es apto para la tensión de entrada usual en su país.
- Los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo siempre se han diseñado con una tensión de 230 V CA con una carga total máxima de 350 W. Utilice estos conectores hembra para equipos en frío únicamente para equipos que sean parte del sistema. No conecte al sistema otras regletas de enchufe ni cables de prolongación.
- No conecte equipos periféricos no indicados en este manual con los conectores hembra para equipos en frío adicionales del equipo.

3.13.2 Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas son un fenómeno natural. Con frecuencia se producen en espacios con baja humedad del aire, lo que puede ser causado por calefacciones o aires acondicionados. En caso de una baja humedad del aire, las personas pueden generar tensiones eléctricas. Se produce electricidad estática. Cuando una persona con carga estática entra en contacto con objetos conductivos, p. ej. pomos de puerta metálicos, archivadores, equipos informáticos o incluso con otras personas, entonces se producen descargas electrostáticas. La descarga electrostática es una descarga de energía eléctrica, que se produce debido a la diferencia de tensión entre una persona con carga y una persona u objeto con menos carga o no cargado.

⚠ CUIDADO

La descarga electrostática de un usuario o de un paciente en el equipo FotoFinder puede ser tan elevada que provoque daños en el equipo o en la cámara.

3.13.3 EMI

Si bien este sistema se ha fabricado de conformidad con los requisitos EMI existentes (requisitos referentes a las interferencias electromagnéticas), debido a un campo magnético pueden producirse empeoramientos temporales en la representación de la imagen de la cámara.

En caso de que esto se produzca con frecuencia, FotoFinder Subsistemas recomienda comprobar el entorno en el que se opera el equipo para determinar posibles fuentes de radiación. Esta radiación puede proceder de otros equipos eléctricos que se utilizan en el mismo espacio o un espacio próximo. Los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles o localizadores, también pueden generar esta radiación. Cerca de radios, televisores o equipos radioeléctricos de microondas pueden producirse interferencias.

⚠ CUIDADO

En caso de que se produzcan interferencias a causa de campos electromagnéticos, puede que sea necesario cambiar el emplazamiento del equipo.

3.13.4 CEM

La comprobación de CEM (compatibilidad electromagnética) del sistema se realizó según la norma CEM internacional para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020). Esta norma IEC satisface la norma europea EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Publicación europea	Entorno de equipos médicos profesionales	Divergencia respecto a normas CEM básicas o EN 60601-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 +A11:2020 +A2:2021	Grupo 1 clase A	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-3-2:2019	Clase A	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	---	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-2:2009	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-3:2020	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AT con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-3:2020	Según 8.10 tabla 9 de EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-4:2012	Puerto CA: ± 2 kV (100 kHz) SIP/SOP: ± 1 kV (100 kHz)	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Cable CA contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV Cable CA contra tierra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-6:2014	3 V 0,15 MHz-80 MHz (6 V en bandas de frecuencia ISM) 80 % AM con 1 kHz	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN 61000-4-8:2010	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
EN IEC 61000-4-11:2020 +CA: 2020	0 % U _T ; 1/2 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>

Información complementaria:

Conformidad de todas las normas de EMISIONES e INMUNIDAD o cada prueba especificada mediante esta norma adicional, p. ej. clase de EMISIONES y grupo y nivel de PRUEBA DE INMUNIDAD.

Este dispositivo no dispone de características de potencia esenciales según EN 60601-1:2013+A1:2020. Por ello, no es posible ningún empeoramiento o fallo de estas funciones debido a interferencia electromagnética.

3.13.5 Manual y datos del fabricante sobre la radiación electromagnética

Este equipo es adecuado para el uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este equipo debería asegurarse de que se utiliza por tanto en un entorno de este tipo.

Prueba de radiación	Cumplimiento	Directiva del entorno electromagnético
Emisión AF CISPR 11	Grupo 1	El equipo FotoFinder no debería provocar interferencias a otros equipos electrónicos del entorno.
Emisión AF CISPR 11	Clase A	El dispositivo FotoFinder está autorizado para el uso en instalaciones médicas profesionales y consultas médicas. Para el uso doméstico (para lo cual se precisa CISPR11 clase B), probablemente el dispositivo no ofrezca ninguna protección adecuada frente a interferencias de radio.
Interferencias armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Interferencias fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumplida	

ATENCIÓN

Debería evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o con otros equipos apilados, ya que esto podría tener como consecuencia un modo de funcionamiento incorrecto. No obstante, si aún así es necesario un uso de esta forma, debería observarse tanto este equipo como el resto de equipos para cerciorarse de que funcionan correctamente.

3.13.6 Cables, convertidores y accesorios comprobados en cuanto a CEM

Los cables utilizados con este equipo pueden influir en la radiación del equipo. Utilice exclusivamente los tipos y longitudes de cables indicados en la siguiente tabla.

⚠ CUIDADO

Si conecta accesorios propios al equipo, será su responsabilidad comprobar que se sigue garantizando la compatibilidad electromagnética del sistema. Utilice solo equipos que cumplan la CISPR 11 o CISPR 22, clase B.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de otros cables, convertidores y accesorios distintos a los descritos puede provocar una radiación elevada o una menor compatibilidad del equipo FotoFinder.

FotoFinder bodystudio ATBM master

Cable	Tipo	Longitud
HDMI	Apantallado	2 m
LAN (RJ45)	Apantallado	0,5 m
USB	Apantallado	< 2,4 m
Cable de entrada de red	V-Lock	< 3 m

3.13.7 Distancia mínima recomendada entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el equipo FotoFinder

Este equipo es adecuado para el uso en un entorno electromagnético con interferencias de radio de alta frecuencia controladas. El usuario de este equipo puede contribuir a disminuir las interferencias electromagnéticas cumpliendo de forma correspondiente la potencia máxima de los dispositivos de comunicación, una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo FotoFinder según la siguiente recomendación.

Potencia nominal máxima del transmisor	Distancia mínima según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 0,01 V_{eff}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
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

En transmisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada arriba, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la misma fórmula que para transmisores, donde p se refiere a la potencia nominal máxima según los datos del fabricante en vatios (W).

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 Mhz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión a través de estructuras, edificios y personas.

ATENCIÓN

Los dispositivos de comunicación de AF portátiles (equipos de radio, incluidos sus accesorios como cables de antena y antenas externas) no deberían utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulg.) respecto a las piezas y líneas indicadas por el fabricante del equipo ME. El incumplimiento puede provocar una disminución de las características de potencia del equipo.

3.14 Desplazamiento del equipo montado

En principio, el equipo montado no deberá moverse innecesariamente, ya que podrías sufrir daños. Si no obstante es necesario desplazarlo, observe las siguientes indicaciones:

El carro del equipo tiene un peso de 80 kg/176,6 lbs. Por este motivo, no se considera levantarla ni acarrearla por motivos ergonómicos. Si tuviera que desplazarse el sistema deberá hacerse entre varias personas y podrá levantarse por la base (véanse las flechas rojas en las fotografías de abajo).



⚠ ADVERTENCIA

El sistema no puede desplazarse lateralmente. De lo contrario, podría volcar. Tenga esto especialmente en cuenta en caso de pasar por umbral más pequeños.

Desplace el equipo solo frontalmente por la empuñadura del cajón. Al hacerlo procure que se hayan desbloqueado los frenos de las ruedas.

⚠ ADVERTENCIA

No suba en ningún caso al PC ni al soporte del PC. En ese caso, podría romperse la estructura.

Encontrará las etiquetas adhesivas de aviso correspondientes en su equipo (1.5 Explicación general de los símbolos).

⚠ PELIGRO

Antes de desplazar o transportar el equipo montado, tiene que haberse desmontado el PolFlash XE incluida la cámara del carro de la cámara. En el interior de la carcasa hay componentes que se hallan bajo tensión. En caso de dañarse la carcasa, existe peligro de muerte para el usuario.

Antes del desmontaje u otros trabajos en el equipo tenga en cuenta lo siguiente:

1. Desconecte todo el sistema del suministro eléctrico.
2. Espere como mín. 10 minutos.

El desmontaje solo pueden realizarlo personas con conocimientos especializados.

3.15 Carga máxima de los componentes del equipo

FotoFinder bodystudio ATBM master:

No debe excederse la carga máxima de los distintos componentes del equipo. De lo contrario, el equipo podría sufrir daños. Le rogamos cumpla los límites de carga prescritos. También los encontrará en las correspondientes etiquetas adhesivas de aviso de su equipo.

Bandeja de teclado	10 kg/22 LB
Cajón	3 kg/6,6 LB
Silent Medical Server	2 kg/4,4 LB
Soporte Silent Medical Server	12 kg/26,5 LB
Soporte del monitor	4 kg/8,8 LB
Soporte de la cámara medicam	8 kg/17,6 LB
Base de la torre	65 kg/143,3 LB

4 Montaje

⚠ PELIGRO

Dispositivo de la clase de protección I Riesgo de lesión por descarga eléctrica
Conectar dispositivo a una red de alimentación con conductor de protección.

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por corriente eléctrica
Existe peligro de muerte en caso de contacto con componentes bajo tensión. Las consecuencias son lesiones graves o la muerte.
Los trabajos en la instalación eléctrica sólo pueden ser realizados por electricistas autorizados. Antes de empezar a trabajar en la instalación eléctrica, desconecte el suministro eléctrico y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
No abra los componentes eléctricos del sistema FotoFinder sin la autorización explícita de FotoFinder Systems GmbH..

⚠ ADVERTENCIA

Los diferentes componentes del sistema no deben conectarse directamente a un enchufe. Solo se permite la conexión a través del suministro de corriente del dispositivo y del transformador separador.
En caso contrario, subyace peligro de descarga eléctrica.

⚠ PRECAUCIÓN

¡Heridas de golpes por tropezar sobre el cable de alimentación eléctrica!
Si el cable está tendido desfavorablemente, se produce un obstáculo que puede causar tropiezos. El resultado pueden ser lesiones por caídas.
Tienda el cable de alimentación fuera del recorrido.

⚠ CUIDADO

No tense demasiado el cable de alimentación del transformador separador a la toma de corriente (guarde una reserva de cable). De este modo, evitará una interrupción no intencionada del suministro eléctrico.

⚠ CUIDADO

Utilice únicamente cables de alimentación con bloqueo V-Lock. De este modo, evitará una interrupción no intencionada del suministro eléctrico.

⚠ PRECAUCIÓN

En caso de emergencia, el enchufe de la red eléctrica debe ser de fácil acceso. Configure su dispositivo de forma que tenga acceso directo al enchufe de la red eléctrica.

ATENCIÓN

Si la tensión de la alimentación eléctrica es incorrecta, el aparato podría resultar dañado.
Para la alimentación eléctrica utilice exclusivamente el enchufe de red original conectado al transformador de aislamiento.

ATENCIÓN

Daños en el sistema de posicionamiento de cámara por objetos o injerencias

Asegúrese de que el mecanismo de accionamiento de la cámara y la cadena se mantienen libres en todo momento.

Asegúrese de que la cadena puede correr libre. Para ese fin, fije todos los cables, por ejemplo los de la cámara con bridas.

No ponga nada debajo o justo enfrente del Tower, que podría interferir con la cámara.

Nunca introduzca las manos en la cadena o en la correa. Esto es particularmente importante cuando la cámara se mueve en el carril hacia arriba o hacia abajo.

Mantenga siempre una distancia de seguridad de 30 cm (12 pulgadas) de las partes móviles del sistema de posicionamiento de la cámara (cadena de transmisión, trineo de posicionamiento).

ATENCIÓN

Asegúrese antes de la puesta en marcha de que funcionen los retenedores de los rodillos (frenos).

Una vez alcanzada la posición de estacionamiento así como la parada durante el transporte, deben accionarse todos los frenos del carro del equipo.

4.1 Volumen de entrega

Su producto FotoFinder se envía prácticamente montado. Sin embargo, antes de la puesta en marcha todavía deben colocarse y cablearse las siguientes piezas. De esta tarea se encarga el asesor o distribuidor FotoFinder responsable.

- PolFlash XE
- medicam
- si fuera necesario, ratón y teclado

NOTA

En el caso de daños o desperfectos, informe inmediatamente a su distribuidor o al fabricante por escrito.

Atención

¡No conecte ningún dispositivo adicional a su sistema!

Consulte al fabricante si desea conectar otros dispositivos.

4.2 Conexiones en el carro del sistema

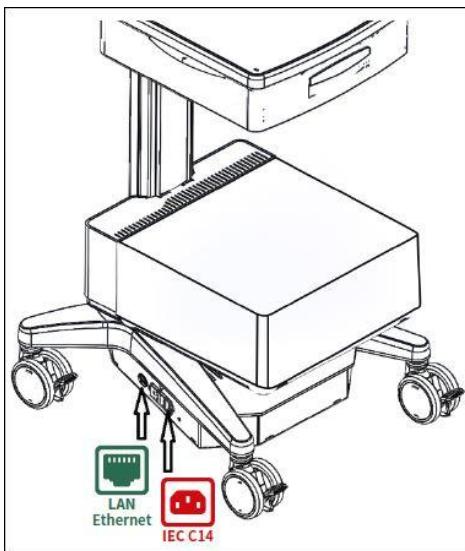


Fig. 5: Conexiones en el dispositivo

4.2.1 Conexión del conductor de conexión equipotencial



Antes de poner en servicio el equipo y de enchufarlo, conecte primero un cable de conexión equipotencial conectado a la barra de conexión equipotencial doméstica en el conector previsto para la conexión equipotencial (POAG) (3.13.1 Conexión equipotencial).

Los requisitos exigidos a los equipos eléctricos médicos, que poseen un conector para la conexión equipotencial, se describen en la norma EN 60601-1.

4.2.2 Conexión LAN



Encontrará la conexión de red Ethernet central en la parte inferior lateral del equipo, junto al interruptor principal.

Conecte los cables de red externos exclusivamente a través de esta conexión de red central del equipo. Este está marcado como *RJ45 LAN*. Por seguridad, nunca conecte el cable de red directamente al Silent Medical Server.

4.2.3 Entrada de red



Encontrará la conexión de red IEC C14 en la parte inferior lateral del equipo.

4.3 Ajuste de la tensión de red en el carro del sistema

El equipo puede accionarse con una tensión de red de 115 V o 230 V.

ATENCIÓN

Desconecte el equipo y extraiga el cable de red del equipo antes de modificar la tensión de red en el equipo.

La tensión de red puede ajustarse en el selector de tensión del transformador separador.

Pueden utilizarse los siguientes fusibles:

Equipo	Fusible Tensión de red 115 V	230 V Tensión de red
FotoFinder bodystudio ATBM master	T 4,0A	T 2,0A

4.4 Uso en una red

- Existe la posibilidad de operar el sistema en una red con varios clientes Universe.
- El FotoFinder bodystudio ATBM® master dispone de un aislamiento de red galvánico según IEC 60601-1.

NOTA

Para más información póngase en contacto con el soporte de FotoFinder: support@fotofinder.de.

4 Montaje

4.5 Conexión de la cámara con PolFlash XE DX2 (con motor zoom) y ordenador



Fig. 6: PolFlash XE DX2

El filtro de polarización en la parte delantera del objetivo de la cámara está bien montado si el logotipo «FotoFinder» se halla en la parte superior.



Fig. 7: PolFlash XE DX2 desde arriba

El PolFlash XE DX2, incluida la cámara montada, tiene que fijarse en la ATBM Tower. Para ello, se fija en el carro de la cámara y se fija desde abajo con dos tornillos y anillos de retención.

NOTA

Para evitar daños en el dispositivo, los anillos de retención no deben comprimirse demasiado fuerte. El par de apriete no debe sobrepasar 1 Nm.

Los cables deben estar conectados según se representa aquí:

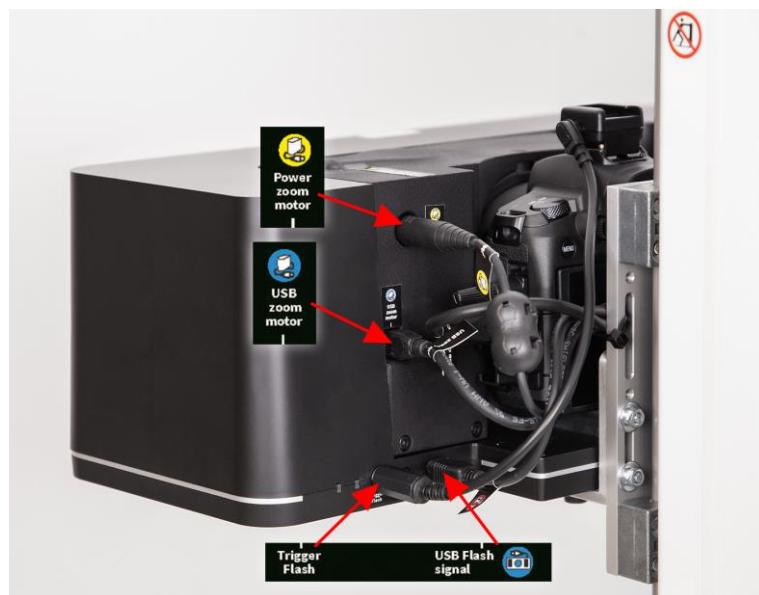


Fig. 8: Conexiones de cable del PolFlash XE DX2 y la cámara en la ATBM Tower (vista desde la izquierda)



Fig. 9: Conexiones de cable del Polflash XE DX2 y la cámara en la torre ATBM (vista desde la derecha)

ATENCIÓN

No someta (p. ej. trabajos de limpieza) el PolFlash XE a cargas de presión. El equipo podría sufrir daños y modificarse el ajuste preciso. Esto también se aplica especialmente para

- las lentes de los tubos de flash (podría dañarse la estructura de la lente de Fresnel)
 - la lente de la cámara y el filtro de polarización
 - la superficie de la carcasa y
 - el motor zoom
-

ATENCIÓN

A ser posible, no debería tocarse el anillo del filtro de polarización colocado en la parte delantera del objetivo. Esto se aplica especialmente durante el ajuste automático de la posición de zoom.

ATENCIÓN

No coloque equipos adicionales ni otros objetos en el carro de la cámara con el PolFlash XE. El control podría dañarse debido al peso adicional.

ATENCIÓN

Limpie el POLFLASH XE solo en seco.

Al limpiarlo con paños mojados o similares podría penetrar líquido de limpieza en el interior de la carcasa y dañar la placa.

⚠ PELIGRO

Antes de desplazar o transportar el equipo montado, tiene que haberse desmontado el PolFlash XE incluida la cámara del carro de la cámara. En el interior de la carcasa hay componentes que se hallan bajo tensión. En caso de dañarse la carcasa, existe peligro de muerte para el usuario.

Antes del desmontaje u otros trabajos en el equipo tenga en cuenta lo siguiente:

1. Desconecte todo el sistema del suministro eléctrico.
2. Espere como mín. 10 minutos.

El desmontaje solo pueden realizarlo personas con conocimientos especializados.

⚠ PELIGRO

Los trabajos en el PolFlash XE únicamente puede realizarlos el fabricante.

4.6 Conexión de la cámara con PolFlash XE (sin motor zoom) y ordenador



Fig. 10: Cámara montada en el PolFlash XE

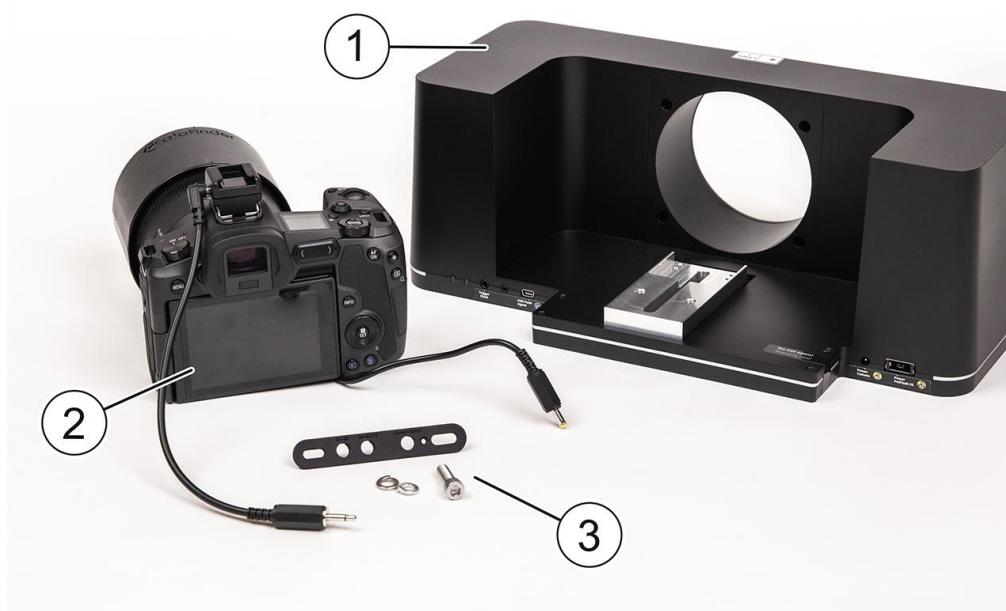


Fig. 11: Piezas individuales del sistema (algunas premontadas de fábrica)

- 1 PolFlash XE con placa adaptadora de metal premontada para la cámara
- 2 Cámara digital (el modelo puede variar) con un prototipo de batería ya insertado, así como su cable de suministro de corriente y el adaptador de flash
- 3 Material de montaje

4 Montaje



1. Ensamble el material de montaje como se muestra en la figura adjunta: El tornillo con rosca para la cámara viene con dos arandelas elásticas.
2. Ponga la cámara en la placa adaptadora de metal y deslice con cuidado el objetivo hacia la abertura redonda del PolFlash XE.
3. Gire todo el conjunto de manera que pueda alcanzar la parte inferior del PolFlash XE, sosteniendo al mismo tiempo firmemente la cámara.

En el auxiliar de posicionamiento se encuentran unas perforaciones para los tornillos, adecuadas para los correspondientes tipos de cámaras diferentes.

4. Coloque el auxiliar de posicionamiento como se muestra a continuación en el agujero alargado de la parte inferior del PolFlash XE.



5. Atornille la cámara desde abajo a través de la perforación para tornillo correspondiente del auxiliar de posicionamiento. Utilice para esto el material de montaje ensamblado previamente. Tenga en cuenta que el cable de suministro de corriente de la cámara debe guiarse hacia atrás, y no atraparse debajo o enfrente de la cámara.



6. Empuje el adaptador de flash desde atrás hacia adelante en dirección a la zapata del flash de la cámara hasta que encaje.
7. Conexiones de cable: conecte los cables del adaptador de flash y el cable de suministro de corriente de la cámara en los correspondientes enchufes del PolFlash XE.

El PolFlash XE con la cámara montada tiene que fijarse en la ATBM Tower. Para ello, se coloca en el carro de la cámara y se fija desde abajo con dos tornillos.

Los cables deben conectarse según se representa aquí:



Fig. 12: Conexiones de cable del PolFlash XE y la cámara en la ATBM Tower (vistas desde la izquierda y la derecha)

ATENCIÓN

Observe todas las indicaciones de seguridad sobre el PolFlash XE de este manual (cf. capítulo 4.5).

4.7 Montaje del Laser Liner

El láser liner está instalado de forma permanente en la torre.

1. Revise la distancia entre el Laser Liner y la línea de láser proyectada al suelo. Esta distancia debe ser de 111,5 cm. Se mide desde el punto inferior de la correa de accionamiento de la cámara hasta la línea láser del suelo.
2. La alfombrilla de suelo está correctamente colocada, si la línea roja del Laser Liner aparece entre las dos flechas de esta alfombrilla.

5 Manejo

⚠ PRECAUCIÓN

Movimientos del sistema de posicionamiento de la cámara puede resultar en heridas.

Nunca toque la cadena o la correa. Esto es particularmente importante cuando la cámara se mueve en el carril hacia arriba o hacia abajo.

Mantener siempre una distancia de seguridad de 30 cm de las partes móviles del sistema de posicionamiento de la cámara (cadena de transmisión, trineo de posicionamiento).

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la alfombrilla se apoye firme y uniformemente en el suelo y de que no pueda resbalar. Lesiones por caídas pueden ser el resultado.

ATENCIÓN

No suba en ningún caso al PC ni al soporte del PC. En ese caso, podría romperse la estructura.

ATENCIÓN

No coloque en ningún caso productos que puedan perder líquido sobre sus equipos o sobre regleteros de enchufe. Los líquidos pueden provocar daños graves.

ATENCIÓN:

Daños en el cable de la cámara.

No doblar el cable de la cámara

No pisar el cable de la cámara ni exponerlo a otras cargas mecánicas.

ATENCIÓN

No se permite cargar teléfonos móviles, teléfonos inteligentes, tabletas en el puerto USB.

Usar la conexión USB solamente para actualizaciones y la extracción de Logfiles.

ATENCIÓN

Daños en el sistema de posicionamiento de cámara por objetos o injerencias

Asegúrese de que el mecanismo de accionamiento de la cámara y la cadena se mantienen libres en todo momento.

Asegúrese de que la cadena puede correr libre. Para ese fin, fije todos los cables, por ejemplo los de la cámara con bridas.

No ponga nada debajo o justo enfrente del Tower, que podría interferir con la cámara.

Nunca introduzca las manos en la cadena o en la correa. Esto es particularmente importante cuando la cámara se mueve en el carril hacia arriba o hacia abajo.

Mantenga siempre una distancia de seguridad de 30 cm (12 pulgadas) de las partes móviles del sistema de posicionamiento de la cámara (cadena de transmisión, trineo de posicionamiento).

ATENCIÓN

Nunca intente desplazar manualmente el carro de la cámara. Este únicamente puede controlarse mediante el software. En caso contrario, podría dañarse el accionamiento del eje.

ATENCIÓN

¡Daños en la SLR por un manejo inadecuado!

No permita que líquidos entren en la cámara.

No toque la lente de la cámara.

No coloque el objetivo en su lente ya que de lo contrario esa se podría dañar.

Desenchufe todo el sistema de la red eléctrica antes de limpiar la cámara.

Si observa ruidos extraños, humo u olores procedentes de la cámara, desconecte inmediatamente el cable de alimentación de todo el sistema y contacte FotoFinder Systems GmbH.

5.1 Inspección visual antes del uso

1. Revise el sistema antes de cada uso para detectar signos de daños.
2. Preste especial atención a los cables de suministro y lentes suplementarias.
3. Compruebe los cables por si presentan daños, p. ej. debido a cantos vivos o un uso inadecuado.
4. Asegúrese de que todas las conexiones de los cables estén enchufadas correcta y firmemente.
5. El sistema no se debe usar nunca, si
 - la fuente de alimentación está visiblemente dañada
 - el cable o las tapas están visiblemente dañadas
 - la cámara se ha caído en algún momento.
6. Revise en los sistemas ATBM la luz de función en la unidad de control del motor (Motor Control Unit):

Control Unit Version 2.0		Control Unit Version 1.0
Verde:	funcionamiento	Verde: suministro de tensión conectado
Amarillo:	no calibrado (= estado normal, p. ej. antes del primer desplazamiento tras reinicio) o advertencia (en caso de producirse durante el funcionamiento)	
Rojo:	avería	

7. Revise en los sistemas ATBM que los rodillos del dispositivo funcionen libremente.
8. Realice controles periódicos del sistema de acuerdo con las reglas de la tecnología vigentes, pero al menos cada 12 meses.

5.2 Encienda el dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la red eléctrica.
2. Coloque el interruptor principal a la izquierda abajo del carro de sistema en *On*.
El piloto de control del suministro de tensión sobre el interruptor principal se vuelve verde.
3. Pulse la tecla de encender/apagar en el frente del Silent Medical Server (PC).
El PC arranca. Lo reconocerá en el emblema activo delante, en la pantalla del PC.
4. Comprueba que la cámara esté encendida. En principio, la cámara siempre debería estar conectada, incluso una vez finalizado el funcionamiento.
5. Encienda el Laser Liner.
Aparecerá una línea roja proyecta en el suelo.
6. Alinee la línea de posicionamiento del Laser Liner con la línea prevista del FotoFinder en la alfombrilla del suelo.
7. Inicie el FotoFinder Universe*.
8. Coloque al paciente sobre la alfombrilla del suelo en la misma posición que indica el software. Utilice también el póster de posicionamiento para guiar al paciente.

NOTA

*Para este producto FotoFinder existen instrucciones de uso por separado.

5.3 Manejo de la cámara réflex Canon

La cámara está configurada correctamente por FotoFinder para su uso. A continuación se enumeran los parámetros que se desvían de los ajustes de fábrica de la cámara:

- Modo de la cámara, ajuste en la rueda: M - Manual
- Ajustes del software
 - Apagado automático / Auto Power Off: Apagado / OFF
 - Optimización de la exposición automática / auto lighting optimizer: Apagado / OFF
- Objetivo: Modo AF (Enfoque automático)

Cuando se utiliza una cámara de fotograma completo (por ejemplo, Canon EOS 6D, Canon EOS 5Ds, Canon EOS R), puede ser necesario el ajuste manual del punto de enfoque. Si necesita ayuda con este proceso, póngase en contacto con FotoFinder Systems o con su distribuidor local.

5.4 Manejo del Laser Liner



El FotoFinder Laser Liner se enciende y apaga con el botón ON/OFF en la parte posterior de la carcasa.

1. Para encender el FotoFinder Laser Liner pulse el botón ON/OFF.

 CUIDADO

Mirar directamente la radiación láser del Laser Liner puede ocasionar una irritación temporal del campo visual.

No mire directamente al rayo láser.

2. Para apagar el FotoFinder Laser Liner pulse de nuevo el botón ON/OFF.

 NOTA

El FotoFinder Laser Liner se apaga después de 10 minutos automáticamente.

5.5 Terminar uso

1. Cierre Universe y cualquier sistema experto abierto.
Esto también le hará salir automáticamente del software.
2. Apague el ordenador.
3. Accione el interruptor principal de la unidad.
4. Desconecte el enchufe de la red eléctrica.

Por principio, la cámara Canon siempre debe estar encendida, incluso después de terminar la operación.

6 Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por falta de higiene.

Limpie el componente después de cada paciente.

Limpie la alfombrilla o tapete con un desinfectante no irritante para la piel.

ATENCIÓN

Desinfectar mediante frotado.

Desinfecte la medicam sólo mediante frotado (paños de desinfección rápida sin alcohol). Otros procesos como ultrasonido, esterilización UV o al vapor, etc. son inadecuados.

ATENCIÓN:

Productos de limpieza inadecuados pueden causar daños en el dispositivo y la pantalla.

¡No usar estropajos ni limpiadores abrasivos!

¡No usar disolventes como alcohol ó gasolina!

¡No usar limpiacristales con solución antiestática!

¡Usar sólo el pincel correspondiente para remover polvo del objetivo!

ATENCIÓN

No rocíe nunca productos de limpieza directamente sobre el objetivo de la cámara, sino sobre los paños de limpieza. De esta manera se evita que el líquido penetre en la cámara, lo que podría dañar el objetivo o la cámara.

ATENCIÓN

¡Daños en la SLR por un manejo inadecuado!

No permita que líquidos entren en la cámara.

No toque la lente de la cámara.

No coloque el objetivo en su lente ya que de lo contrario esa se podría dañar.

Desenchufe todo el sistema de la red eléctrica antes de limpiar la cámara.

Si observa ruidos extraños, humo u olores procedentes de la cámara, desconecte inmediatamente el cable de alimentación de todo el sistema y contacte FotoFinder Systems GmbH.

ATENCIÓN

Limpie el POLFLASH XE solo en seco.

Al limpiarlo con paños mojados o similares podría penetrar líquido de limpieza en el interior de la carcasa y dañar la placa.

ATENCIÓN

No someta (p. ej. trabajos de limpieza) el PolFlash XE a cargas de presión. El equipo podría sufrir daños y modificarse el ajuste preciso. Esto también se aplica especialmente para

- las lentes de los tubos de flash (podría dañarse la estructura de la lente de Fresnel)
 - la lente de la cámara y el filtro de polarización
 - la superficie de la carcasa y
 - el motor zoom
-

ATENCIÓN

A ser posible, no debería tocarse el anillo del filtro de polarización colocado en la parte delantera del objetivo. Esto se aplica especialmente durante el ajuste automático de la posición de zoom.

6.1 Limpieza del dispositivo

- Antes de comenzar la limpieza, desenchufe todo el sistema de la red eléctrica.
- Limpie la carcasa, los paneles, los controles y la pantalla con un paño suave humedecido con un detergente suave.

6.2 Desinfección del dispositivo

- Para la desinfección pueden utilizarse productos desinfectantes usuales en el comercio autorizados para la desinfección de superficies y/o la desinfección mediante frotado. Los productos desinfectantes deben aplicarse y utilizarse según las especificaciones de los fabricantes como pura desinfección mediante frotado.
- En caso de que sea necesaria una desinfección completa, un técnico puede proceder a desmontar los componentes y desinfectarlos mediante frotado ya desmontados.

6.3 Limpieza y desinfección de la alfombrilla de posiciones

ATENCIÓN:

Limpiar y desinfectar la alfombra del suelo después de cada paciente.

- Limpie la alfombra con un paño ligeramente húmedo y, si es necesario, con un producto de limpieza no corrosivo y respetuoso con la piel..
- Utilice toallitas desinfectantes rápidas para desinfectar la alfombra. Si es necesario, límpie con un paño seco para evitar que queden manchas en la superficie debido a los residuos del desinfectante.

Se pueden utilizar las siguientes toallitas para la desinfección rápida:

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

7 Configuración

Puede adaptar los ajustes de su dispositivo en el software.

Encontrará el botón *Ajustes* en el software del FotoFinder Universe, en el frontal del panel de control.

7.1 Dispositivos

7.1.1 Automatic Tower

En *dispositivos* se encuentran algunas configuraciones de las funcionalidades de la torre ATBM.

- Perfil de la cámara: Aquí puede preseleccionar un perfil de cámara como estándar, p. ej. *PolFlash XE*. El perfil de cámara seleccionado se preajusta en el proceso de captura, aunque puede modificarse en cualquier momento.
- Cuenta regresiva: Cada vez que se inicializa la torre automática al comienzo de un Total Body Mapping o Body Photography aparece por razones de seguridad una cuenta regresiva antes de que la cámara se ponga en movimiento. De forma estándar, esta cuenta regresiva es de 3 segundos. Aquí puede cambiar la duración de la cuenta regresiva o apagarlo poniendo el valor en 0 segundos.
- Posición de servicio: La posición de servicio describe una de tres posibles posiciones del carro de la cámara en la torre (arriba, centro, abajo).

La posición de servicio sirve para una mejor accesibilidad al carro de la cámara, incl. los equipos colocados en el mismo (p. ej. cámara, PolFlash XE, cable) en caso de mantenimiento.

Seleccione la posición de servicio que desea en la lista desplegable.

Tiene dos posibilidades para hacer desplazar el carro de la cámara a la posición de servicio:

- En los *Ajustes*: Haga clic en el botón *Posición de servicio* a la derecha de la lista desplegable.

O:



Posición de servicio

- En *Ajustes* ponga una marca de verificación en *Mostrar posición de servicio en imagen en vivo*. De este modo, también se mostrará el correspondiente botón en el módulo *Total Body Mapping* en la imagen en vivo. Al hacer clic en el botón *Posición de servicio* esta se inicia.

- Posición de estacionamiento: La cámara digital puede registrar automáticamente una posición de estacionamiento a la altura de la vista al finalizar el programa. Así, se evita que baje por su propio peso y que sea dañada moviendo la torre. Ponga la marca de verificación en la casilla correspondiente. Al salir del programa después se abre una ventana que debe confirmar. A continuación, la cámara se desplaza automáticamente a la posición de estacionamiento.

8 Mantenimiento

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

PELIGRO

El mantenimiento debe ser realizado por personal cualificado y sólo puede llevarse a cabo cuando la unidad o sus componentes no estén siendo utilizados en el paciente y, si no es necesario para el mantenimiento, estar desconectados de la red eléctrica.

PELIGRO

Los trabajos en el PolFlash XE únicamente puede realizarlos el fabricante.

- ¡Advertencia! ¡Este dispositivo no debe modificarse sin el permiso del fabricante!
- Para un funcionamiento sin problemas de su sistema, realice inspecciones y pruebas de repetición en su dispositivo a intervalos periódicos. FotoFinder Systems recomienda realizar pruebas de repetición de acuerdo con EN 62353 cada 12 meses.
- El FotoFinder bodystudio ATBM® master está equipado con rodillos de maniobra dobles con frenos. La seguridad de los mismos debe comprobarse cada 12 meses, así como el asiento fijo y sin holgura del perno de fijación de los rodillos.
- Para realizar todos los trabajos de mantenimiento se requiere personal especializado.

NOTA

Revisiones de seguridad técnica (RST) y revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV)

Las revisiones de seguridad técnica (RST) y las revisiones de técnica de medición (RTM) según los art. 11 y 14 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV) no se requieren por ley para los productos y sistemas de FotoFinder, porque no se incluyen en las categorías de productos mencionadas en el anexo 1 y 2 del citado reglamento.

Sin embargo, recomendamos a las empresas operadoras, realizar a más tardar cada 24 meses una RST de los productos médicos correspondientes según el art. 11 del Reglamento alemán sobre instalación, operación y aplicación de productos médicos (MPBetreibV). Las empresas operadoras son responsables de la organización de las tareas necesarias de mantenimiento y conservación. FotoFinder Systems no tiene la capacidad para realizar estas revisiones. Para hacerlo, diríjase a un técnico de servicio cualificado.

- La cadena de transmisión automática del FotoFinder ATBM se compone de elementos libres de mantenimiento. No son necesarios ni una limpieza periódica ni una lubricación de la cadena de transmisión.
- El FotoFinder Laser Liner no requiere mantenimiento.
- El modo de funcionamiento de la posición de servicio se describe en el capítulo *Ajustes* (cf. capítulo 7.1).

9 Fallos y solución de problemas

NOTA

¡Le rogamos observe siempre las indicaciones de seguridad de este manual!

9.1 Manejo de fallos

En esta sección puede encontrar información sobre la solución de problemas que puedan ocurrir. Por favor, trate de ejecutar los siguientes puntos paso a paso. En el caso de que ninguno de los pasos solucione el problema y el sistema no vuelva a funcionar correctamente, llame el equipo de soporte: 0049 8563 97720-45 o mande un e-mail a: support@fotofinder.de.

En este contexto, un soporte remoto (control remoto del ordenador) a través del internet es muy conveniente. Para ello, descargue el software Teamviewer desde la siguiente página web: www.fotofinder.de/support. Durante el soporte por teléfono, indique su ID y la contraseña mostrada en el software Teamviewer. Informe también de que sistema y que titular de licencia se trata.

NOTA

Los documentos necesarios para el cambio de piezas o la reparación pueden solicitarse al fabricante.

9.2 Problemas con el hardware

9.2.1 La cámara digital Canon EOS no reacciona o no se reconoce

- Revise el interruptor y la luz indicadora.
- Desconecte y vuelva a conectar todos los cables. Apague y encienda la cámara de nuevo.
- Revise los cables de conexión, el PoIFlash, el cable USB, el cable de alimentación y el adaptador de batería.
- Revise los ajustes de la cámara: La *optimización automática de exposición* debe estar desactivada y el *Apagado Automático* debe estar deshabilitado; el objetivo debe estar ajustado en modo AF (enfoque automático).

9.2.2 El tubo de flash del PoIFlash XE se ha quemado

En casos poco frecuentes, puede quemarse un tubo de flash en el PoIFlash XE y dejar de funcionar. Esto puede ir acompañado de un estallido acústico, una ligera generación de humo y/o una formación visible de hollín en la parte interna de la lente del flash correspondiente del PoIFlash XE.

ADVERTENCIA

¡En caso de que se haya quemado un tubo de flash, no continúe utilizando el PoIFlash XE! Apague el FotoFinder ATBM master y desconéctelo de la red de alimentación. Diríjase a su distribuidor o persona de contacto de FotoFinder para acordar una reparación o un reemplazo. Si se sigue utilizando, puede producirse una descarga de tensión.

9.2.3 PolFlash - el flash no se dispara o no se enciende

- Revise si el dispositivo está encendido.
- Compruebe la posición correcta del adaptador de zapata, este tiene que estar bien conectado.
- Examine el enchufe y el cable de alimentación del PolFlash en cuanto a daños y una conexión correcta.

9.2.4 El motor ya no funciona

- Revise la luz indicadora del sensor del carro (debe ser de color naranja). Este se encuentra en el lado inferior izquierdo del carril.
No intente desplazar la cámara manualmente. Si no tiene una vista libre de la luz indicadora, diríjase a su asesor correspondiente o a la empresa FotoFinder Systems GmbH.
- Revise todos los cables de conexión en la parte posterior del ordenador.
- Cierre el software FotoFinder Universe y apague el ordenador. Desconecte el dispositivo unos segundos del suministro de corriente. Inicie de nuevo el ordenador y el software FotoFinder Universe.
- Revise los fusibles de la unidad de control del motor. Se adjuntan fusibles de repuesto adheridos a los lados de la unidad de control del motor. A partir de la versión 2.0 de la unidad de control, póngase en contacto con FotoFinder Systems.
- Abra *Ajustes/Dispositivos* en Windows y revise si, dependiendo de la unidad de control montada, se muestra el dispositivo correspondiente:
 - ATBM Control Unit versión 1.0: *CP210x USB to UART Bridge*
 - ATBM Control Unit versión 2.0: *Control Unit V2*

9.2.5 Mensaje de que el controlador no se pudo inicializar

- Intente seguir los mismos puntos que en el problema antes mencionado.

9.2.6 El ordenador no arranca

- Compruebe el botón de encendido de la parte trasera.
- Compruebe que el conector del cable de alimentación esté conectado correctamente.
- Pulse el botón de encendido en la parte frontal (la luz de control debe estar encendida de color azul).
- Para minimizar los problemas de electricidad, enchufe el sistema directamente a una toma fija.

9.2.1 Monitor permanece negro

- Compruebe el interruptor de encendido en la parte frontal y trasera del monitor.
- Compruebe el cable y las conexiones entre el monitor y el ordenador.
- Compruebe la señal (DVI, VGA o DisplayPort), presione el botón "S" en el frente del monitor varias veces hasta que esté ajustado.
- Para minimizar los problemas de electricidad, enchufe el sistema FotoFinder bodystudio ATBM master directamente a una toma fija de corriente.

9.2.2 Transformador de aislamiento, no hay corriente al sistema

- Compruebe uno por uno si
 - se enciende la luz de control verde del transformador de aislamiento
 - el interruptor del transformador de aislamiento está encendido
 - los cables de conexión y las conexiones del enchufe están enchufados en ambos lados
 - la toma de corriente de pared / suelo está activa (por ejemplo, verifique con otro dispositivo)
- Verifique o, si es necesario, reemplace los dos fusibles del transformador de aislamiento. Reemplace los fusibles con fusibles de repuesto equivalentes. Estos se encuentran en el transformador de aislamiento debajo de la cubierta de plástico negro. Comuníquese con personal calificado para esto. El portafusibles solo se puede quitar con el enchufe desconectado.
- Pruebe con otro cable de conexión alternativo con sistema de bloqueo V-Lock (para prevenir la extracción involuntaria del enchufe C13).

10 Desecho

ATENCIÓN

Peligro de daños al medio ambiente por una eliminación incorrecta.

Respete las normas locales y las obligaciones legales para el desecho.

Al desechar y reciclar adecuadamente los aparatos y componentes usados, se pueden conservar los recursos naturales y minimizar la contaminación ambiental. Por lo tanto, tenga en cuenta los siguientes puntos:

- El operador es responsable de la eliminación adecuada.
- La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normas y leyes locales aplicables.
- Este producto o sus componentes usados no deben eliminarse como residuos domésticos normales. Póngase en contacto con las autoridades locales, la empresa municipal de eliminación de residuos o el comercio especializado para obtener información sobre los puntos de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Si es necesario, el aparato debe ser desmontado en diferentes materiales separables al final de su vida útil antes de llevarlo a una empresa especializada para su reciclaje.

11 Glosario

ATBM	Automated Total Body Mapping
FotoFinder medicam*	Cámara de vídeo digital del FotoFinder para captura de imágenes y examen de lesiones
FotoFinder Universe*	Software para usuario de FotoFinder
ID	Número de identificación para el software TeamViewer
Laser Liner	Sistema de posicionamiento óptico para la orientación óptima requerida de la alfombrilla de suelo
PolFlash XE	Sistema de flash polarizado de FotoFinder para la cámara réflex. Garantía de la captura con la misma iluminación y calidad

NOTA

*Para este producto FotoFinder existen instrucciones de uso por separado.

12 Anexo



SYSTEMERKLÄRUNG

SYSTEM DECLARATION

Gerät / Device	Basic UDI-DI (if applicable)
Medizinischer / Medical PC, FotoFinder Client Medical Server™	Nicht anwendbar / not applicable
FotoFinder medical 1000s	426015845MG001WG
FotoFinder PULFAS1 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)	426015845FH001XV
Gerätevagen / 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
wie definiert bei the following medical and non-medical devices

zu einem medizinisch elektronischen 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: 426015845FF001XJ

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

- die gegenständige Verbindung des Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produktes entsprechend den Hinweisen der Hersteller genutzt 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;
- das System verpackt und drei einschlägigen Benutzertutorials wiegegeben, unter Einreichung der Informationen die vom Hersteller des 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 under Einreichung der Informationen die vom Hersteller des Medzin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,
- unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und
Validierung vorgenommen.



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

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.



Julian Mayer, Authorized Officer



Bad Birnbach, 01.06.2021

