

FotoFinder Hub

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Германия
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Контакт info@fotofinder.de

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	3
1.1	Обяснение на символите	3
2	Инсталиране, обновления и деинсталиране	4
3	Безопасност	4
3.1	Предназначение	4
3.2	Потребителски групи	4
3.3	Среда на използване	4
3.4	Пациентска популация	5
3.5	Показания и противопоказания	6
3.6	Клинични ползи	7
3.7	Изисквания към работното място	8
3.8	Остатъчни рискове	8
3.8.1	ИТ сигурност	8
3.9	Задължения на оператора	9
3.10	Неправилна употреба	9
3.11	Предвидима неправилна употреба	9
4	Приложение	10

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

ВНИМАНИЕ

Настоящото ръководство, включително инструкциите за безопасност, се отнася изключително до софтуера. Допълнителните инструкции за безопасност, описани в отделните ръководства за системите FotoFinder (хардуер и софтуер), са задължителни и трябва да се спазват!

1.1 Обяснение на символите

Символи в софтуера:



Контакт



Електронно потребителско ръководство

eIFU indicator



Производител



СЕ маркировка



Медицинско изделие



Уникална идентификация на устройството

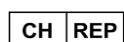


Страна на произход/дата на производство –



Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство

Отговорно лице за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Лондон, Обединено кралство



Показва швейцарския представител:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Швейцария

2 Инсталиране, обновления и деинсталиране

FotoFinder Hub е уеббазирано приложение. Следователно не са необходими инсталации или обновления от потребителя.

3 Безопасност

3.1 Предназначение

FotoFinder Hub е облачна платформа за съхранение на изображения за мобилни дерматоскопи. Целта на FotoFinder Hub е да съхранява и показва изображения, информация за пациентите и резултати от анализи. FotoFinder Hub е предназначен за документиране на микроскопски и макроскопски изображения на непокътната човешка кожа и за визуализиране на промените в кожата във времето. FotoFinder Hub не е предназначен да поставя диагноза, тъй като това е отговорност на лекаря. FotoFinder Hub е предназначен за комуникация с друг софтуер на FotoFinder и за обмен на данни. FotoFinder Hub е предназначен за администриране на абонаменти и управление на потребители.

3.2 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с приложението:

Потребителска група	Демографски данни	Очаквана/планирана квалификация, трудов опит, умения
Медицински или здравни специалисти (Основна потребителска група)	– Типична длъжност: дерматолог, лекар, обучаващ се лекар – Възраст: средно между 24 и 65 години – Пол: всички полове – Сензорни способности: нормални способности, необходими за изпълнение на работата – Когнитивни способности, включително памет: нормални способности, необходими за изпълнение на работата	– Професионална квалификация като лекар (или в процес на обучение за такъв) – Обучен в диагностицирането на кожни заболявания – Опит с ИТ – Видео обучение от служител на FotoFinder или служител на дистрибуторска компания

Приложението може да се използва само от лекари или здравни специалисти, обучени в клиничната диагностика на рак на кожата или други кожни заболявания.

3.3 Среда на използване

- Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (3.2 Потребителски групи).
- Няма допълнителни изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.
- Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

3.4 Пациентска популация

Софтуерът може да се използва за лечение на пациенти, които отговарят на следните критерии:

Показания

- Пациенти с кожни лезии, общи бенки
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Пациенти с генерализирано кожно възпаление
- Пациенти с псориазис вулгарис
- Пациенти, страдащи от заболявания, свързани със скалпа

Психични заболявания

- Няма ограничения

Физически предпоставки

- Частите на тялото/лезиите, които ще бъдат изследвани, трябва да са без открити рани или наранявания.
- Частите на тялото/лезиите, които ще бъдат изследвани, не трябва да се намират в телесни отвори или лигавици.

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, възраст, професия), физически фактори (напр. ръст, тегло, сила) или социална, религиозна и културна група. В софтуера FotoFinder е възможно да се документират различни типове кожа.

3.5 Показания и противопоказания

Показания

Код по МКБ	Описание
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)

L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoïd lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis
C44.9	Squamous cell carcinoma

Табл.1: Показания

Противопоказания

Продуктът не е предназначен за съхраняване на изображения на лигавици, очи, естествени или изкуствени отвори или увредена кожа, нито за подпомагане на първоначалната оценка. Софтуерът не диагностицира заболявания. Диагнозата е отговорност на специализирания медицински персонал! Той помага на дерматолога да разграничи гореспоменатите показания. AI Резултатът може да оценява само лезии с диаметър от 2 мм до 20 мм. Оценяваната лезия не трябва да се намира в окосмена област и трябва да е на повече от 30 мм от чужди тела или маркировки (напр. татуировки).

AI Резултат на **Moleanalyzer pro** е тестван върху пациенти с тип кожа по Fitzpatrick I - III и следователно трябва да се използва само при тях. Не използвайте AI Резултат за тип кожа IV и по-висок.

3.6 Клинични ползи

С FotoFinder **Hub** е насочена следната клинична полза за потребителя/пациента:

Софтуерът позволява управление на пациента, както и сигурно съхранение, документиране и анализ на дермоскопски изображения. Това подобрява откриването и точността на способността на лекаря да локализира промените и разликите на кожните лезии. Идентифицирането на такива промени подпомага ранното откриване на рак на кожата.

Потребителите могат да качат изображение с неясна диагноза в услугата "Второ мнение", за да получат второ мнение от специалист по дерматоскопия (теледерматологична услуга). Тази услуга помага на медицинските специалисти да заключат правилна диагноза.

Анализът на лезия чрез алгоритъм с изкуствен интелект (конволюционна невронна мрежа – CNN) предоставя повече информация за лезията и нейния потенциал да бъде злокачествена, за да подпомогне медицинския специалист при вземането на решение.

Експлоатационни характеристики

Следните експлоатационни характеристики са посочени и изпълнени от FotoFinder **Hub**:

- Диагностичната точност на теледерматолозите е подобрена в сравнение с дерматолозите лице в лице

3.7 Изисквания към работното място

Работното място трябва да бъде разположено така, че медицинската информация да е лесно видима.

Следните условия трябва да се избягват:

- Пряка слънчева светлина
- Отражения на екрана
- Недостатъчен контраст
- Недостатъчна яркост на екрана
- Неправилни настройки на цветовете

FotoFinder **Hub** може да се отвори на всяко устройство с минимален размер на екрана от 300 пиксела. Препоръчителната резолюция е 1920 x 1080 пиксела.

3.8 Остатъчни рискове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната употреба от необучен персонал може да доведе до вреда за пациента.
- Неправилното въвеждане на информация в софтуера или неправилното разпределение на пациенти или изображения от оператора може да доведе до погрешно тълкуване. Последствията могат да бъдат ненужно лечение или забавено лечение на кожно заболяване.
- Неправилната употреба от страна на потребителя не може да бъде напълно изключена въпреки предоставянето на писмени инструкции и обучение за потребителя.
- Ако потребителят базира диагнозата единствено на резултатите от софтуера (вкл. AI Резултат), това може да доведе до ненужно или забавено лечение на кожно заболяване. Не може да се изключи погрешно тълкуване на алгоритъма.

3.8.1 ИТ сигурност

Следните остатъчни рискове, свързани с ИТ сигурността, не могат да бъдат напълно изключени въпреки прилагането на мерки за контрол на риска:

- Достъп до и използване на идентификационни данни на друг потребител, например потребителско име и парола (спуфинг)
- Злонамерена промяна или модифициране на постоянни данни и промяна на данни по време на пренос (подправяне)
- Извършване на забранени операции в система, която няма възможност за проследяване на операциите (възможност за отричане от извършване на действие)
- Четене на файл, до който не е бил предоставен достъп, или четене на данни по време на пренос (разкриване на информация)
- Опит за отказ на достъп на валидни потребители, например чрез правене на уебсървър временно недостъпен или неизползваем (отказ на услуга)
- Получаване на привилегирован достъп до ресурси с цел получаване на неотризиран достъп до информация или за компрометиране на система (надвишаване на привилегиите)

Тези остатъчни рискове могат да доведат до публикуване на терапевтични данни за пациенти заедно с името на пациента в най-лошия случай.

3.9 Задължения на оператора

- Потребителското ръководство потребителя е съществена част от продукта.
- Операторът трябва да гарантира, че потребителското ръководство е прочетено от всички, които работят върху и със софтуера. Може да бъде използван само обучен персонал с минимално допустима възраст, който е инструктиран за използване на софтуера.
- Потребителското ръководство потребителя трябва да е достъпно за потребителите по всяко време (например запазено на работния плот).
- Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване на документацията, свързана с продукта.

3.10 Неправилна употреба

- Всяка употреба, различна от описаната в главата „Употреба по предназначение“ (3.1 Предназначение) и в настоящото потребителско ръководство, както и всяка употреба извън обхвата, се счита за неправилна употреба!
- Производителят не носи отговорност за произтичащи от това щети. Рискът се носи единствено от потребителя/оператора.
- Приложението може да се използва само в медицински контекст на устройства, които отговарят на изискванията (3.7 Изисквания към работното място).

3.11 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на софтуера:

- Лекарят погрешно приема, че софтуерът предоставя диагноза.
- Лекарят основава диагнозата си изключително на резултатите от софтуера.
- Прилагането за документиране се извършва върху ненарушена кожа, лигавични мембрани или в телесни отвори.
- Лекарят смята, че точността на AI резултата е несъмнена и приема, че резултатът е показателен за злокачествеността на бенката.
- Лекарят изисква AI резултат за изображение, което не отговаря на изискванията, например поради окосмяване по тялото, видима татуировка или размер на лезията.

4 Приложение



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:	FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-Nr. / Certificate No.	G10 115802 0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Hub
 Version: 2023, 2024, 2025

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

der Risikoklasse / of risk class:	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:	426015845HUB001ZS

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
 entspricht / *meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.*

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment	(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
--	--

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / *This declaration is valid until
superseded by a new version.*

Bad Birnbach, 24.02.2025


 Julian Mayer, Authorized Officer

