

# FotoFinder Hub

## Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Výrobce  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Německo  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)

Kontakt [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Podpora [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

## Obsah

1	O tomto návodu k obsluze .....	3
1.1	Vysvětlení symbolů .....	3
2	Instalace, aktualizace a odinstalace .....	4
3	<b>Bezpečnost</b> .....	4
3.1	Určené použití .....	4
3.2	Skupiny uživatelů .....	4
3.3	Prostředí používání .....	4
3.4	Populace pacientů .....	5
3.5	Indikace a kontraindikace .....	6
3.6	Klinické přínosy .....	7
3.7	Požadavky na pracovní stanici .....	8
3.8	Zbytková rizika .....	8
3.8.1	IT bezpečnost .....	8
3.9	Povinnosti operátora .....	9
3.10	Nesprávné použití .....	9
3.11	Předvídatelné nesprávné používání .....	9
4	<b>Příloha</b> .....	10










## 1 O tomto návodu k obsluze

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

### **POZOR**

**Tato příručka včetně bezpečnostních pokynů se týká výhradně softwaru. Další bezpečnostní pokyny popsané v samostatných příručkách pro systémy FotoFinder (hardware a software) jsou nezbytné a je nutné je dodržovat!**

### 1.1 Vysvětlení symbolů

	Symbole v softwaru:
	Kontakt
	Elektronická uživatelská příručka
eIFU indicator	
	Výrobce
	Označení CE
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace prostředku
	Země původu / Datum výroby
	Posouzení shody ve Spojeném království Oprávněný zástupce Spojeného království: 100 Addison Road, W148DD London, Velká Británie
	Označuje švýcarského zástupce: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švýcarsko

## 2 Instalace, aktualizace a odinstalace

FotoFinder Hub je webová aplikace. Instalace nebo aktualizace ze strany uživatele proto nejsou nutné.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Určené použití

FotoFinder Hub je cloudová platforma pro ukládání snímků pro mobilní dermatoskopy. Účelem platformy FotoFinder Hub je ukládat a zobrazovat snímky, informace o pacientovi a výsledky analýzy. Platforma FotoFinder Hub je určena k dokumentaci mikroskopických a makroskopických snímků neporušené lidské kůže a k vizualizaci změn kůže v průběhu času. FotoFinder Hub neslouží k určení diagnózy, za tu je zodpovědný lékař. Platforma FotoFinder Hub je určena ke komunikaci s ostatním softwarem společnosti FotoFinder a k výměně dat. Platforma FotoFinder Hub je určena ke správě předplatného a uživatelů.

### 3.2 Skupiny uživatelů

S aplikací mohou pracovat následující cílové skupiny s potřebnou kvalifikací:

Skupina uživatelů	Demografické údaje	Očekávaná/plánovaná kvalifikace, pracovní zkušenosti, dovednosti
Lékařští nebo zdravotničtí pracovníci (Primární skupina uživatelů)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Typická pracovní pozice: dermatolog, lékař, doktor/lékař v přípravě</li><li>– Věk: v průměru 24 až 65 let</li><li>– Pohlaví: všechna pohlaví</li><li>– Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce</li><li>– Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Odborná kvalifikace lékaře (nebo v přípravě na tuto kvalifikaci)</li><li>– Vyškolení v diagnostice kožních onemocnění</li><li>– Zkušenosti s IT</li><li>– Video školení od zaměstnance společnosti FotoFinder nebo zaměstnance distribuční společnosti</li></ul>

Aplikaci mohou používat pouze lékaři nebo zdravotníci vyškolení v klinické diagnostice rakoviny kůže nebo jiných kožních onemocnění.

### 3.3 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsanými v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.2 Skupiny uživatelů).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.

### 3.4 Populace pacientů

Software lze použít k ošetření pacientů, kteří splňují následující kritéria:

Indikace

- Pacienti s kožními lézemi, mateřskými znaménky obecně
- Pacienti se syndromem mnohočetného névu
- Pacienti s generalizovaným zánětem kůže
- Pacienti s psoriasis vulgaris
- Pacienti trpící poruchami vlasové pokožky

**Duševní onemocnění**

- Žádná omezení

**Fyzické předpoklady**

- Vyšetřované části těla / léze musí být bez otevřených ran nebo poranění.
- Vyšetřované části těla / léze se nesmí nacházet v tělesných otvorech nebo na sliznicích.

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, věk, povolání), fyzické faktory (např. výška, hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V softwaru FotoFinder je možné dokumentovat různé typy pleti.

## 3.5 Indikace a kontraindikace

## Indikace

Kód ICD	Popis
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	Spino-cellular 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 ulerythematososa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid 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

Tab. 1: Indikace

#### Kontraindikace

Produkt není určen k ukládání snímků sliznic, očí, přirozených nebo umělých otvorů či poraněné kůže nebo k podpoře prvotního posouzení.

Software neslouží k diagnostice onemocnění. Za stanovení diagnózy je zodpovědný odborný lékařský personál! Pomáhá dermatologovi rozlišit mezi výše uvedenými indikacemi.

Skóre AI Score je schopno hodnotit pouze léze o průměru 2 až 20 mm. Posuzovaná léze by se neměla nacházet v ochlupené oblasti a neměla by být blíže než 30 mm od od cizích těles nebo poznávacích znamení (např. tetování).

AI Score přístroje Moleanalyzer pro byl testován na pacientech s typem kůže I - III podle Fitzpatrickovy klasifikace, a proto by měl být používán pouze u těchto pacientů. Nepoužívejte AI Score pro typ kůže IV a vyšší.

### 3.6 Klinické přínosy

S FotoFinder Hub je zaměřen na následující klinický přínos pro uživatele/pacienta:

Software umožňuje správu pacienta a bezpečné ukládání, dokumentaci a analýzu dermoskopických snímků. To zvyšuje detekci a přesnost schopnosti lékaře lokalizovat změny a rozdíly kožních lézí. Identifikace takových změn podporuje včasnou detekci rakoviny kůže.

Uživatelé mohou nahrát snímek s nejasnou diagnózou do služby Second Opinion a získat tak druhý názor od specialisty na dermoskopii (teledermatologická služba). Tato služba pomáhá lékařům stanovit správnou diagnózu.

Analýza léze pomocí algoritmu umělé inteligence (konvoluční neuronová síť – CNN) poskytuje více informací o lézi a jejím potenciálu být maligní a podporuje lékaře v jeho rozhodnutí.

#### Výkonové charakteristiky

Pro FotoFinder Hub jsou specifikovány a splněny následující výkonnostní charakteristiky:

- Diagnostická přesnost teledermatologů je lepší ve srovnání s dermatology tváří v tvář

### 3.7 Požadavky na pracovní stanici

Pracovní stanice by měla být nastavena tak, aby byly zdravotnické informace snadno viditelné.

Je třeba se vyhnout následujícím podmínkám:

- Přímé sluneční světlo
- Odlesky na obrazovce
- Nedostatečný kontrast
- Nedostatečný jas obrazovky
- Nesprávné nastavení barev

FotoFinder Hub lze otevřít na jakémkoli zařízení s minimální velikostí obrazovky 300 pixelů.

Doporučené rozlišení je 1920 x 1080 pixelů.

### 3.8 Zbytková rizika

#### VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha nevyškoleným personálem může vést k poškození pacienta.
- Nesprávné zadání informací do softwaru nebo nesprávné přiřazení pacientů či snímků operátorem může vést k chybné interpretaci. Důsledkem může být zbytečná léčba nebo opožděná léčba kožního onemocnění.
- Zneužití uživatelem nelze zcela vyloučit, a to i přes poskytnutí písemných pokynů pro uživatele a školení.
- Pokud uživatel založí diagnózu výhradně na výsledcích softwaru (vč. AI Score) může to vést k zbytečné nebo opožděné léčbě kožního onemocnění.  
Chybnou interpretaci algoritmu nelze vyloučit.

#### 3.8.1 IT bezpečnost

Následující zbytková rizika týkající se IT bezpečnosti nelze zcela vyloučit, a to i přes zavedení opatření pro kontrolu rizik:

- Přístup a použití přihlašovacích údajů jiného uživatele, například uživatelského jména a hesla (falšování identity)
- Záměrná změna nebo úprava trvalých dat a změna přenášených dat (neoprávněný zásah)
- Provádění zakázaných operací v systému, který nemá možnost tyto operace vysledovat (nepopiratelnost)
- Čtení souboru, ke kterému nebyl povolen přístup, nebo čtení přenášených dat (vyzrazení informací)
- Pokus o odepření přístupu platným uživatelům, například dočasné znepřístupnění nebo nepoužitelnost webového serveru (odepření služby)
- Získání privilegovaného přístupu ke zdrojům s cílem získat neoprávněný přístup k informacím nebo ohrožit systém (zvýšení oprávnění)

Tato potenciální rizika mohou v nejhorším případě vést ke zveřejnění terapeutických údajů pacienta spolu s jeho jménem.



### 3.9 Povinnosti operátora

- Uživatelská příručka je nezbytnou součástí výrobku.
- Provozovatel musí zajistit, aby si uživatelskou příručku přečetli všichni, kdo se softwarem pracují. Nasazen může být pouze vyškolený personál minimálního věku, který byl poučen o používání softwaru.
- Uživatelská příručka musí být uživatelům vždy přístupná (např. uložená na ploše).
- Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržením dokumentace k výrobku.

### 3.10 Nesprávné použití


- Jakékoli jiné použití než použití popsané v kapitole „Určené použití“ (3.1 Určené použití) a v této uživatelské příručce a jakékoli použití nad rámec tohoto rozsahu se považuje za použití v rozporu s určením!
- Výrobce nenes odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel / provozovatel.
- Aplikaci lze používat pouze v lékařském kontextu na zařízeních, která splňují požadavky (3.7 Požadavky na pracovní stanici).

### 3.11 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

- Lékař nesprávně předpokládá, že software stanoví diagnózu.
- Lékař zakládá svou diagnózu výhradně na výsledcích softwaru.
- Aplikace pro dokumentaci se provádí na neporušenou kůži, sliznice nebo tělní otvory.
- Lékař se domnívá, že lze tvrdit, že AI Score je přesné, a předpokládá, že skóre vypovídá o zhoubnosti znaménka.
- Lékař si vyžádá AI Score pro snímek, který nesplňuje požadavky, např. kvůli ochlupení, viditelnému tetování nebo velikosti léze.

## 4 Příloha



---

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EU - DECLARATION OF CONFORMITY

---

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


<b>der Risikoklasse / of risk class:</b>	Ila (Annex VIII MDR)
<b>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:</b>	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
 