

FotoFinder Hub

Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν! Μπορείτε επίσης να βρείτε τα εγχειρίδιά μας εδώ:

www.fotofinder.de/documentation



Κατασκευαστής

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

Επικοινωνία info@fotofinder.de

Υποστήριξη support@fotofinder.de

Τηλ.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Τηλ.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Περιεχόμενο

1	Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.....	3
1.1	Επεξήγηση των συμβόλων	3
2	Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση	4
3	Ασφάλεια	4
3.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	4
3.2	Ομάδες χρηστών	4
3.3	Περιβάλλον χρήσης	4
3.4	Πληθυσμός ασθενών.....	5
3.5	Ενδείξεις και αντενδείξεις.....	6
3.6	Κλινικά οφέλη	7
3.7	Απαιτήσεις για τον σταθμό εργασίας	8
3.8	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι.....	8
3.8.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	8
3.9	Καθήκοντα χειριστή.....	9
3.10	Ακατάλληλη χρήση	9
3.11	Προβλέψιμη κακή χρήση	9
4	Παράρτημα.....	10

1 Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

- Τα περιστατικά ασφαλείας που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χειριστής.
- Η ανάπτυξη και η παραγωγή όλων των προϊόντων της FotoFinder Systems GmbH πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 13485.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών ασφαλείας, αναφέρεται αποκλειστικά στο λογισμικό. Οι πρόσθετες οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται στα ξεχωριστά εγχειρίδια χρήσης για τα συστήματα FotoFinder (υλικό και λογισμικό) είναι απαραίτητες και πρέπει να τηρούνται!

1.1 Επεξήγηση των συμβόλων

Σύμβολα στο λογισμικό:



Επικοινωνία



Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης

eIFU indicator



Κατασκευαστής



Σήμανση CE



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Χώρα προέλευσης/Ημερομηνία κατασκευής-



Συμμόρφωση με τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου
Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο



Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο της Ελβετίας:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Ελβετία

2 Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση

Το FotoFinder Hub είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή. Επομένως, δεν απαιτείται εγκατάσταση ή ενημέρωση από τον χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder **Hub** είναι μια πλατφόρμα αποθήκευσης εικόνων βασισμένη στο cloud για φορητά δερματοσκόπια. Ο σκοπός του FotoFinder **Hub** είναι η αποθήκευση και η προβολή εικόνων, πληροφοριών ασθενών και αποτελεσμάτων αναλύσεων. Το FotoFinder **Hub** προορίζεται για την τεκμηρίωση μικροσκοπικών και μακροσκοπικών εικόνων του άθικτου ανθρώπινου δέρματος και για την οπτικοποίηση των αλλαγών του δέρματος με την πάροδο του χρόνου. Το FotoFinder **Hub** δεν προορίζεται για τη διάγνωση, καθώς αυτή αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Το FotoFinder **Hub** προορίζεται για επικοινωνία με άλλο λογισμικό FotoFinder και ανταλλαγή δεδομένων. Το FotoFinder **Hub** προορίζεται για τη διαχείριση συνδρομών και χρηστών.

3.2 Ομάδες χρηστών

Οι ακόλουθες ομάδες-στόχοι με τα απαραίτητα προσόντα μπορούν να εργαστούν με την εφαρμογή:

Ομάδα χρηστών	Δημογραφικά στοιχεία	Αναμενόμενα/απαιτούμενα προσόντα, επαγγελματική εμπειρία, δεξιότητες
Ιατροί ή επαγγελματίες υγείας (Κύρια ομάδα χρηστών)	- Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Δερματολόγος, ιατρός, ασκούμενος ιατρός - Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 24 και 65 - Φύλο: όλα τα φύλα - Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας - Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας	- Επαγγελματική ιδιότητα ως ιατρός (ή υπό εκπαίδευση) - Εκπαίδευση στη διάγνωση δερματικών παθήσεων - Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής - Εκπαίδευση βίντεο από υπάλληλο της FotoFinder ή υπάλληλο εταιρείας διανομής

Η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει εκπαίδευση στην κλινική διάγνωση του καρκίνου του δέρματος ή άλλων δερματικών παθήσεων.

3.3 Περιβάλλον χρήσης

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον (π.χ. κλινική, νοσοκομείο) από τους χρήστες που περιγράφονται στο κεφάλαιο σχετικά με τις ομάδες χρηστών (3.2 Ομάδες χρηστών).
- Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για το κοινωνικό ή κλινικό περιβάλλον χρήσης.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

3.4 Πληθυσμός ασθενών

Το λογισμικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

Ενδείξεις

- Ασθενείς με δερματικές αλλοιώσεις, σπίλους γενικά
- Ασθενείς με σύνδρομο πολλαπλών σπύλων
- Ασθενείς με γενικευμένη φλεγμονή του δέρματος
- Ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας
- Ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές του τριχωτού της κεφαλής

Ψυχικές ασθένειες

- Χωρίς περιορισμούς

Φυσικές προϋποθέσεις

- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ανοιχτές πληγές ή τραύματα.
- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν δεν πρέπει να βρίσκονται σε σωματικές κοιλότητες ή βλεννογόνους.

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς ανεξάρτητα από δημογραφικούς παράγοντες (π.χ. φύλο, ηλικία, επάγγελμα), φυσικούς παράγοντες (π.χ. ύψος, βάρος, δύναμη) ή κοινωνικό, θρησκευτικό και πολιτισμικό υπόβαθρο. Στο λογισμικό FotoFinder είναι δυνατή η καταγραφή διαφορετικών τύπων δέρματος.

3.5 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Ενδείξεις

Κωδικός ICD	Περιγραφή
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 ulerythematosus 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

Πίν. 1: Ενδείξεις

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν προορίζεται για την αποθήκευση εικόνων βλεννογόνων, ματιών, φυσικών ή τεχνητών στομιών ή τραυματισμένου δέρματος, ούτε για την υποστήριξη της αρχικής αξιολόγησης. Το λογισμικό δεν διαγιγνώσκει ασθένειες. Η διάγνωση είναι ευθύνη του εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού! Υποστηρίζει τον δερματολόγο στη διαφοροποίηση μεταξύ των προαναφερθεισών ενδείξεων.

Η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να αξιολογήσει μόνο βλάβες με διάμετρο από 2 mm έως 20 mm. Η αξιολογούμενη βλάβη δεν πρέπει να βρίσκεται σε περιοχή με τριχοφυΐα και δεν πρέπει να απέχει λιγότερο από 30 mm από ξένα σώματα ή σημάδια (π.χ. τατουάζ).

Η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης του **Moleanalyzer pro** έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με τύπο δέρματος Fitzpatrick I-III και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για αυτούς. Μη χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για τύπο δέρματος IV και άνω.

3.6 Κλινικά οφέλη

Με το FotoFinder **Hub**, στοχεύουμε στο ακόλουθο κλινικό όφελος για τον χρήστη/ασθενή:

Το λογισμικό επιτρέπει τη διαχείριση των ασθενών καθώς και την ασφαλή αποθήκευση, τεκμηρίωση και ανάλυση των δερματοσκοπικών εικόνων. Αυτό ενισχύει την ανίχνευση και την ακρίβεια της ικανότητας του γιατρού να εντοπίζει αλλαγές και διαφορές δερματικών βλαβών. Ο εντοπισμός τέτοιων αλλαγών υποστηρίζει την έγκαιρη ανίχνευση του καρκίνου του δέρματος.

Οι χρήστες μπορούν να ανεβάσουν μια εικόνα με ασαφή διάγνωση στην υπηρεσία Second Opinion προκειμένου να λάβουν μια δεύτερη γνώμη από ειδικό στη δερματοσκόπηση (τηλεδερματολογική υπηρεσία). Αυτή η υπηρεσία υποστηρίζει τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα να ολοκληρώσουν μια σωστή διάγνωση.

Η ανάλυση μιας βλάβης με αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης (συνελικτικό νευρωνικό δίκτυο – CNN) παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βλάβη και τη δυνατότητά της να είναι κακοήθης για να υποστηρίξει τον ιατρό στην απόφασή του.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης καθορίζονται και πληρούνται από το FotoFinder **Hub**:

- Η διαγνωστική ακρίβεια των τηλεδερματολόγων βελτιώνεται σε σύγκριση με τους δερματολόγους πρόσωπο με πρόσωπο

3.7 Απαιτήσεις για τον σταθμό εργασίας

Ο σταθμός εργασίας θα πρέπει να είναι διαμορφωμένος με τέτοιο τρόπο ώστε οι ιατρικές πληροφορίες να είναι εύκολα ορατές.

Οι ακόλουθες συνθήκες θα πρέπει να αποφεύγονται:

- Άμεσο ηλιακό φως
- Αντανakλάσεις στην οθόνη
- Ανεπαρκής αντίθεση
- Ανεπαρκής φωτεινότητα οθόνης
- Λανθασμένες ρυθμίσεις χρώματος

Το FotoFinder **Hub** μπορεί να ανοίξει σε οποιαδήποτε συσκευή με ελάχιστο μέγεθος οθόνης 300 pixel. Η συνιστώμενη ανάλυση είναι 1920 x 1080 pixel.

3.8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρά τη συμμόρφωση με όλους τους κανονισμούς και την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν πλήρως όλοι οι κίνδυνοι. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που υπάρχουν σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος παρατίθενται παρακάτω.

- Η ακατάλληλη λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Η λανθασμένη εισαγωγή πληροφοριών στο λογισμικό ή η λανθασμένη αντιστοίχιση ασθενών ή εικόνων από τον χειριστή μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Οι συνέπειες μπορεί να είναι μια περιττή θεραπεία ή καθυστερημένη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης.
- Η κακή χρήση από τον χρήστη δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς παρά την παροχή γραπτών οδηγιών χρήσης και εκπαίδευσης.
- Αν ο χρήστης βασίσει τη διάγνωση αποκλειστικά στα αποτελέσματα του λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περιττή ή καθυστερημένη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης.
Η παρερμηνεία του αλγορίθμου δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.8.1 Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων

Παρά την εφαρμογή μέτρων ελέγχου κινδύνων, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων:

- Πρόσβαση και χρήση διαπιστευτηρίων άλλου χρήστη, όπως όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης (Πλαστοπροσωπία)
- Κακόβουλη αλλαγή ή τροποποίηση μόνιμων δεδομένων και αλλοίωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Παραποίηση)
- Εκτέλεση απαγορευμένων λειτουργιών σε ένα σύστημα που δεν διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης των λειτουργιών (Αποκήρυξη ταυτότητας)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Απόκτηση προνομιακής πρόσβασης σε πόρους με σκοπό την παράνομη πρόσβαση σε πληροφορίες ή την υπονόμευση ενός συστήματος (Αύξηση προνομίων)

Αυτοί οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να οδηγήσουν, στη χειρότερη περίπτωση, στη δημοσίευση θεραπευτικών δεδομένων ασθενών μαζί με το όνομά τους.

3.9 Καθήκοντα χειριστή

- Το εγχειρίδιο χρήσης είναι βασικό μέρος του προϊόντος.
- Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι το εγχειρίδιο χρήσης έχει διαβαστεί από όλους όσους εργάζονται με το λογισμικό. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό ελάχιστης ηλικίας που έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση του λογισμικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
- Το εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες ανά πάσα στιγμή (π.χ. αποθηκευμένο στην επιφάνεια εργασίας).
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκλήθηκαν από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος.

3.10 Ακατάλληλη χρήση

- Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτή που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Προβλεπόμενη χρήση» (3.1 Προβλεπόμενη χρήση) και στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, καθώς και οποιαδήποτε χρήση που υπερβαίνει το πεδίο χρήσης, θεωρείται ακατάλληλη χρήση!
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν. Ο κίνδυνος βαρύνει αποκλειστικά τον χρήστη/χειριστή.
- Η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ιατρικό πλαίσιο σε συσκευές που πληρούν τις απαιτήσεις (3.7 Απαιτήσεις για τον σταθμό εργασίας).

3.11 Προβλέψιμη κακή χρήση

Τα ακόλουθα σημεία περιγράφουν την προβλεπόμενη κακή χρήση του λογισμικού:

- Ο ιατρός υποθέτει λανθασμένα ότι το λογισμικό παρέχει διάγνωση.
- Ο ιατρός βασίζει τη διάγνωσή του αποκλειστικά στα αποτελέσματα του λογισμικού.
- Η εφαρμογή για τεκμηρίωση πραγματοποιείται σε μη άθικτο δέρμα, βλεννογόνους ή σε φυσικά στόμια του σώματος.
- Ο ιατρός πιστεύει ότι η ακρίβεια της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη και θεωρεί ότι η βαθμολογία είναι ενδεικτική της κακοήθειας του σπίλου.
- Ο ιατρός ζητά βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για μια εικόνα που δεν πληροί τις απαιτήσεις, π.χ. λόγω τριχοφυΐας, ορατού τατουάζ ή μεγέθους της βλάβης.

4 Παράρτημα



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

