

FotoFinder Hub

Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation



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

Kapcsolat info@fotofinder.de

Ügyfélszolgálat support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	3
1.1	Jelmagyarázat	3
2	Telepítés, frissítések és törlés	4
3	Biztonsági előírások	4
3.1	Rendeltetésszerű használat.....	4
3.2	Felhasználói csoportok	4
3.3	Használati környezet.....	4
3.4	Betegcsoport	5
3.5	Javallatok és ellenjavallatok	6
3.6	Klinikai előnyök	7
3.7	A munkaállomással szemben támasztott követelmények	8
3.8	Fennmaradó kockázatok	8
3.8.1	IT-biztonság	8
3.9	A kezelő felelősségköre	9
3.10	Helytelen használat.....	9
3.11	Előrelátható rendellenes használat.....	9
4	Függelék.....	10

1 A Kezelési útmutató

- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

FIGYELMEZTETÉS

Ez a kézikönyv, beleértve a biztonsági utasításokat is, kizárólag a szoftverre vonatkozik. A FotoFinder rendszerek (hardver és szoftver) különálló kézikönyveiben leírt további biztonsági utasításokat feltétlenül be kell tartani!

1.1 Jelmagyarázat

Szimbólumok a szoftverben:



Kapcsolat



Elektronikus felhasználói kézikönyv

eIFU indicator



Gyártó



CE-jelölés



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Származási ország / Gyártás dátuma-



Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés

Az Egyesült Királyságot felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság



A svájci képviselőt jelzi:

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

2 Telepítés, frissítések és törlés

A FotoFinder Hub egy webalapú alkalmazás. A felhasználó által végzett telepítés vagy frissítés ezért nem szükséges.

3 Biztonsági előírások

3.1 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder Hub egy felhőalapú képtároló platform mobil dermatoszkópokhoz. A FotoFinder Hub célja a képek, a beteginformációk és az elemzési eredmények tárolása és megjelenítése. A FotoFinder Hub az ép emberi bőr mikroszkópos és makroszkópos képeinek dokumentálására és a bőr időbeli változásainak megjelenítésére szolgál. A FotoFinder Hub nem alkalmas diagnózis felállítására, mivel ez az orvos feladata. A FotoFinder Hub célja, hogy kommunikáljon más FotoFinder szoftverekkel és adatokat cseréljen. A FotoFinder Hub az előfizetések és a felhasználók kezelésére szolgál.

3.2 Felhasználói csoportok

A következő célcsoportok dolgozhatnak az alkalmazással, ha rendelkeznek a szükséges képzéssel:

Felhasználói csoport	Demográfiai adatok	Várható/tervezett képzés, munkatapasztalat, készségek
Orvosi vagy egészségügyi szakemberek (Elsődleges felhasználói csoport)	<ul style="list-style-type: none">- Jellemző munkakör: bőrgyógyász, háziorvos, orvos/orvosgyakornok- Életkor: átlagosan 24 és 65 év között- Nem: minden nem- Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.- Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.	<ul style="list-style-type: none">- Orvosi szakképzés (vagy ilyen képzésben való részvétel)- Bőrbetegségek diagnosztizálására képzett- IT-tapasztalat- Videoképzés a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa által

Az alkalmazást csak orvosok vagy a bőrrák vagy más bőrbetegségek klinikai diagnosztikájában jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

3.3 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. fejezet 3.2 Felhasználói csoportok) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

3.4 Betegcsoport

A szoftver olyan betegek kezelésére használható, akik megfelelnek a következő kritériumoknak:

Javallatok

- Bőrelváltozásokkal, általában anyajegyekkel rendelkező betegek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános bőrgyulladásban szenvedő betegek
- Pikkelysömörben szenvedő betegek
- A fejbőrrel kapcsolatos rendellenességekben szenvedő betegek

Mentális betegségek

- Nincs korlátozás

Fizikai előfeltételek

- A vizsgálandó testrészeken/elváltozásokon nem lehet nyílt seb vagy sérülés.
- A vizsgálandó testrészek/elváltozások nem lehetnek testnyílásokban vagy nyálkahártyákon.

A célcsoportba tartozó betegek közé tartoznak a demográfiai tényezőktől (pl. nem, életkor, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. magasság, testsúly, erő) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül minden beteg. A FotoFinder szoftverben lehetőség van különböző bőrtípusok dokumentálására.

3.5 Javallatok és ellenjavallatok

Javallatok

ICD-kód	Leírás
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	Trichorrhhexis 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

Lap. 1: Javallatok

Ellenjavallatok

A termék nem alkalmas nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges testnyílások vagy sérült bőr felvételének tárolására, illetve az elsődleges értékelés támogatására.

A szoftver nem diagnosztizál betegségeket. A diagnózis felállítása a szakorvosok feladata! Segíti a bőrgyógyászt a fenti indikációk megkülönböztetésében.

Az AI-pontszám csak a 2 mm és 20 mm közötti átmérőjű elváltozások értékelésére alkalmas. A vizsgált elváltozás nem lehet szőrös területen, és nem lehet 30 mm-nél közelebb idegen testekhez vagy bőrön lévő jelölésekhez (pl. tetoválások).

A Moleanalyzer pro AI-pontszámát Fitzpatrick -I III-as bőrtípusú betegeken tesztelték, ezért csak náluk használható. Ne használja az AI-pontszámot a IV-es és a magasabb bőrtípusúak esetében.

3.6 Klinikai előnyök

A FotoFinder Hub a következő klinikai előnyöket célozza meg a felhasználó/beteg számára:

A szoftver lehetővé teszi a betegkezelést, valamint a dermatoszkópos képek biztonságos tárolását, dokumentálását és elemzését. Ez javítja az orvos azon képességének felismerését és pontosságát, hogy lokalizálja a bőrelváltozások változásait és különbségeit. Az ilyen változások azonosítása támogatja a bőrrák korai felismerését.

A felhasználók feltölthetnek egy nem egyértelmű diagnózisú képet a Second Opinion szolgáltatásba, hogy második véleményt kapjanak a dermatoszkópia (tele-dermatológiai szolgáltatás) szakemberétől. Ez a szolgáltatás támogatja az egészségügyi szakembereket a helyes diagnózis felállításában.

Az elváltozás mesterséges intelligencia algoritmussal (konvolúciós neurális hálózat – CNN) történő elemzése több információt nyújt az elváltozásról és annak rosszindulatú potenciáljáról, hogy támogassa az egészségügyi szakembert döntésében.

Teljesítmény jellemzők

A FotoFinder Hub a következő teljesítményjellemzőket határozza meg és teljesíti:

- A teledermatológusok diagnosztikai pontossága javul a személyes bőrgyógyászokhoz képest

3.7 A munkaállomással szemben támasztott követelmények

A munkaállomást úgy kell kialakítani, hogy az orvosi információk könnyen láthatóak legyenek.

A következő körülményeket el kell kerülni:

- Közvetlen napfény
- Tükröződések a képernyőn
- Nem megfelelő kontraszt
- Nem megfelelő képernyő fényerő
- Helytelen színbeállítások

A FotoFinder Hub bármilyen eszközön megnyitható, amelynek képernyőmérete legalább 300 pixel. Az ajánlott felbontás 1920 x 1080 képpont.

3.8 Fennmaradó kockázatok

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet által végzett helytelen működtetés a beteg sérülését okozhatja.
- A szoftverbe helytelenül bevitt információk, illetve a betegek vagy képek kezelő általi helytelen hozzárendelése téves értelmezéshez vezethet. Ennek következménye lehet egy bőrbetegség szükségtelen kezelése vagy késleltetett kezelése.
- A felhasználó által történő helytelen használat nem zárható ki teljesen, annak ellenére, hogy írásbeli használati utasítás és képzés biztosított.
- Ha a felhasználó a diagnózist kizárólag a szoftver eredményei alapján állítja fel (beleértve az AI-pontszámot), az a bőrbetegség szükségtelen vagy késleltetett kezeléséhez vezethet. Az algoritmus félreértelmezése nem zárható ki.

3.8.1 IT-biztonság

Az alábbi, IT-biztonsággal kapcsolatos fennmaradó kockázatok a kockázatkezelési intézkedések bevezetése ellenére sem zárhatók ki teljesen:

- Más felhasználó hitelesítő adatainak, például felhasználónevének és jelszavának elérése és használata (Spoofing)
- A tartós adatok rosszindulatú megváltoztatása vagy módosítása, valamint az adatátvitel során történő megváltoztatása (hamisítás).
- Tiltott műveletek végrehajtása olyan rendszerben, amely nem képes a műveletek nyomon követésére (visszautasítás).
- Olyan fájl olvasása, amelyhez nem volt hozzáférése, vagy adatok olvasása átvitel közben (információközlés)
- Az érvényes felhasználók hozzáféréseinek megtagadása, például egy webszerver ideiglenes elérhetetlenné vagy használhatatlanná tétele (szolgáltatás megtagadása).
- Kiváltságos hozzáférés megszerzése erőforrásokhoz azzal a céllal, hogy jogosulatlanul elérjenek információkat vagy veszélybe sodorjanak egy rendszert (jogosultságok kiterjesztése)

Ezek a fennmaradó kockázatok ahhoz vezethetnek, hogy a legrosszabb esetben terápiás betegadatokat tesznek közzé a beteg nevével együtt.

3.9 A kezelő felelősségköre

- A felhasználói kézikönyv a termék lényeges eleme.
- Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell arról, hogy a felhasználói kézikönyvet mindenki elolvassa, aki a szoftveren és a szoftverrel dolgozik. Csak olyan képzett személyzet alkalmazható, aki elvégezte a szoftver használatára vonatkozó oktatást és elérte a minimális életkort.
- A felhasználói kézikönyvnek mindig hozzáférhetőnek kell lennie a felhasználók számára (pl. az asztalra mentve).
- A gyártó nem felel a termékkel kapcsolatos dokumentáció figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.

3.10 Helytelen használat

- A rendeltetésszerű használatról szóló (ld. fejezet 3.1 Rendeltetésszerű használat) fejezetben és ebben a felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő, valamint minden, a felhasználási területen kívüli használat nem rendeltetésszerű használatnak minősül!
- A gyártó nem vállal felelősséget az ebből eredő károkért. A kockázatot kizárólag a felhasználó/üzemeltető viseli.
- Az alkalmazás csak orvosi környezetben használható olyan eszközökön, amelyek megfelelnek a(z) (ld. fejezet 3.7 A munkaállomással szemben támasztott követelmények) követelményeknek.

3.11 Előrelátható rendellenes használat

A következő pontok a szoftverrel való előre látható visszaéléseket írják le:

- Az orvos tévesen feltételezi, hogy a szoftver diagnózist állít fel.
- Az orvos a diagnózist kizárólag a szoftver eredményeire alapozza.
- A dokumentációhoz szükséges mintavétel sérült bőrön, nyálkahártyán vagy testnyílásokban történik.
- Az orvos úgy véli, hogy az AI-pontszám pontossága állítható, és feltételezi, hogy a pontszám az anyajegy rosszindulatúságát jelzi.
- Az orvos AI-pontszámot kér egy olyan képre, amely nem felel meg a követelményeknek, például a testszőrzet, a látható tetoválás vagy az elváltozás mérete miatt.

4 Függelék



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / address:	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:	Ila (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

