

FotoFinder Hub

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontaktai info@fotofinder.de

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1	Apie šias naudojimo instrukcijas.....	3
1.1	Simbolių paaiškinimas.....	3
2	Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas.....	4
3	Sauga	4
3.1	Numatytoji paskirtis.....	4
3.2	Naudotojų grupės.....	4
3.3	Naudojimo aplinka.....	4
3.4	Pacientų populiacija	5
3.5	Indikacijos ir kontraindikacijos.....	6
3.6	Klinikinė nauda.....	7
3.7	Reikalavimai darbo vietai	8
3.8	Liekamoji rizika	8
3.8.1	IT saugumas	8
3.9	Operatoriaus pareigos	9
3.10	Netinkamas naudojimas	9
3.11	Numatomas netinkamas naudojimas	9
4	Priedas	10

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

DĖMESIO.

Šis vadovas, įskaitant saugos instrukcijas, skirtas tik programinei įrangai. Papildomi saugos nurodymai, aprašyti atskiruose „FotoFinder“ sistemų (techninės ir programinės įrangos) vadovuose, yra privalomi ir jų būtina laikytis!

1.1 Simbolių paaiškinimas

Programinėje įrangoje vartojami simboliai:



Kontaktai



Elektroninis naudotojo vadovas

eIFU indicator



Gamintojas



CE ženklas



Medicinos prietaisas



Unikalus įrenginio identifikavimas



Kilmės šalis / pagaminimo data



JK įvertinta atitiktis

Už JK atsakingas asmuo: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė



Atstovas Šveicarijoje:

„Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija

2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

„FotoFinder Hub“ yra žiniatinklio programa. Todėl naudotojui nebūtina jos įdiegti ar atnaujinti.

3 Sauga

3.1 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder Hub“ yra debesų kompiuterijos pagrindu sukurta mobiliųjų dermatoskopų vaizdų saugojimo platforma. „FotoFinder Hub“ paskirtis – saugoti ir rodyti vaizdus, informaciją apie pacientą ir analizės rezultatus. „FotoFinder Hub“ skirta mikroskopiniams ir makroskopiniams nepažeistos žmogaus odos vaizdams dokumentuoti ir odos pokyčiams laikui bėgant vizualizuoti. „FotoFinder Hub“ nėra skirta diagnozei nustatyti, nes tai yra gydytojo atsakomybė. „FotoFinder Hub“ skirta naudoti kartu su kita „FotoFinder“ programine įranga ir keistis duomenimis. „FotoFinder Hub“ skirta prenumeratos ir naudotojų valdymui administruoti.

3.2 Naudotojų grupės

Su programėle gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Naudotojų grupė	Demografiniai duomenys	Numatoma / planuojama kvalifikacija, darbo patirtis, įgūdžiai
Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai (Pagrindinė naudotojų grupė)	- Tipinis darbo pavadinimas: Dermatologas, gydytojas, gydytojas stažuotojas - Amžius: vidutiniškai nuo 24 iki 65 metų - Lytis: visų lyčių - Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti - Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	- Gydytojo profesinė kvalifikacija (arba rengiamasi ją įgyti) - Apmokyti diagnozuoti odos ligas - Patirtis IT srityje - „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo vaizdo mokymai

Programėlę gali naudoti tik gydytojai arba sveikatos priežiūros specialistai, mokantys kliniškai diagnozuoti odos vėžį arba kitas odos ligas.

3.3 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.2 Naudotojų grupės).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinicine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

3.4 Pacientų populiacija

Šią programinę įrangą galima naudoti gydant pacientus, kurie atitinka šiuos kriterijus:

Indikacijos

- Pacientai, turintys odos pažeidimų, apgamų apskritai
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Pacientai, sergantys bendru odos uždegimu
- Pacientai, sergantys paprastąja psoriaze
- Pacientai, sergantys galvos odos ligomis

Psichikos ligos

- Apribojimų nėra

Fizinės prielaidos

- Tiriamos kūno dalys / pažeidimai turi būti be atvirų žaizdų ar sužalojimų.
- Tiriamos kūno dalys ir (ar) pažeidimai neturi būti kūno angose ar gleivinėse.

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus, nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, amžiaus, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., ūgio, svorio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos. Su programine įranga „FotoFinder“ galima dokumentuoti skirtingus odos tipus.

3.5 Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos

ICD kodas	Aprašymas
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	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

1 lent.: Indikacijos

Kontraindikacijos

Produktas nėra skirtas gleivinių, akių, natūralių ar dirbtinių angų, pažeistos odos vaizdams saugoti arba pirminiam vertinimui atlikti.

Programinė įranga nediagnozuoja ligų. Už diagnozės nustatymą atsako gydytojai specialistai! Ji padeda dermatologui atskirti pirmiau minėtas indikacijas.

Pagal DI balą galima įvertinti tik 2–20 mm skersmens pažeidimus. Vertinamas pažeidimas neturi būti plaukuotoje vietoje ir neturi būti arčiau kaip 30 mm nuo svetimkūnių ar žymių (pvz., tatuiruočių).

„**Moleanalyzer pro**“ DI balas buvo išbandytas su pacientais, turinčiais I-III Fitzpatricko odos tipą, todėl turėtų būti naudojamas tik jiems. Nenaudokite DI balų IV ir aukštesnio tipo odai.

3.6 Klinikinė nauda

Naudojant "FotoFinder **Hub**", siekiama šios klinikinės naudos vartotojui / pacientui:

Programinė įranga leidžia valdyti pacientus, taip pat saugiai saugoti, dokumentuoti ir analizuoti dermoskopinius vaizdus. Tai pagerina gydytojo gebėjimo lokalizuoti odos pažeidimų pokyčius ir skirtumus aptikimą ir tikslumą. Tokių pokyčių nustatymas padeda anksti nustatyti odos vėžį.

Vartotojai gali įkelti vaizdą su neaiškia diagnoze į antrosios nuomonės paslaugą, kad gautų antrą dermatoskopijos specialisto nuomonę (teledermatologijos paslauga). Ši paslauga padeda medicinos specialistams nustatyti teisingą diagnozę.

Pažeidimo analizė dirbtinio intelekto algoritmu (konvoliucinis neuroninis tinklas – CNN) suteikia daugiau informacijos apie pažeidimą ir jo potencialą būti piktybiniu, kad padėtų medicinos specialistui apsispręsti.

Eksplotacinės charakteristikos

"FotoFinder Hub" nurodo ir atitinka šias eksploatacines charakteristikas:

- Teledermatologų diagnostinis tikslumas yra geresnis, palyginti su tiesioginiais dermatologais

3.7 Reikalavimai darbo vietai

Darbo vieta turi būti įrengta taip, kad medicininė informacija būtų lengvai matoma.

Reikia vengti šių sąlygų:

- Tiesioginiai saulės spinduliai
- Atspindžiai ekrane
- Nepakankamas kontrastas
- Nepakankamas ekrano ryškumas
- Neteisingi spalvų nustatymai

„FotoFinder Hub“ galima atidaryti bet kuriame įrenginyje, kurio ekrano dydis ne mažesnis kaip 300 pikselių. Rekomenduojama 1920 x 1080 pikselių skiriamoji geba.

3.8 Liekamoji rizika

ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimu susiję liekamieji pavojai.

- Neparengtam darbuotojui netinkamai naudojant įrangą gali būti pakenkta pacientui.
- Neteisingai į programinę įrangą įvedus informaciją arba operatoriui neteisingai priskyrus pacientus ar vaizdus, gali būti padaryta klaidinga interpretacija. To pasekmės gali būti nereikalingas gydymas arba pavėluotas odos būklės gydymas.
- Negalima visiškai atmesti naudotojo netinkamo naudojimo galimybių, nepaisant to, kad naudotojui buvo pateiktos rašytinės instrukcijos ir jis buvo išmokytas.
- Jei naudotojas diagnozę grindžia tik programinės įrangos (įskaitant DI balą) rezultatais, gali būti, kad odos būklės gydymas bus nereikalingas arba uždelstas.
Negalima atmesti neteisingo algoritmo interpretavimo galimybių.

3.8.1 IT saugumas

Nepaisant to, kad yra įgyvendintos rizikos kontrolės priemonės, negalima visiškai atmesti toliau nurodytos likutinės rizikos, susijusios su IT saugumu:

- Prieiga prie kito naudotojo duomenų, pvz., naudotojo vardo ir slaptažodžio, ir jų naudojimas (apgaulė)
- Piktavališkas nuolatinių duomenų keitimas ar modifikavimas ir duomenų keitimas juos perduodant (klastojimas)
- Draudžiamų operacijų atlikimas sistemoje, kurioje nėra galimybių atsekti operacijų (atmetimas)
- Skaitymas failo, prie kurio nebuvo suteikta prieiga, arba perduodamų duomenų skaitymas (informacijos atskleidimas)
- Bandytas neleisti prieigos teisėtiems naudotojams, pvz., laikinai padaryti žiniatinklio serverį nepasiekiamą arba netinkamą naudoti (atsisakymas aptarnauti)
- Privilegiuotos prieigos prie išteklių įgijimas, siekiant gauti neleistiną prieigą prie informacijos arba pakenkti sistemai (privilegijų padidinimas)

Dėl šios likutinės rizikos blogiausiu atveju gali būti paskelbti terapiniai paciento duomenys ir paciento vardas bei pavardė.

3.9 Operatoriaus pareigos

- Naudotojo vadovas yra svarbi gaminio sudedamoji dalis.
- Operatorius privalo užtikrinti, kad visi su programine įranga dirbantys asmenys perskaitytų naudotojo vadovą. Naudotis programine įranga gali tik apmokyti minimalaus amžiaus darbuotojai, kurie buvo instruktuoti, kaip ja naudotis.
- Naudotojo vadovas turi būti visada prieinamas naudotojams (pvz., išsaugotas darbalaukyje).
- Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant su gaminiu susijusių dokumentų.

3.10 Netinkamas naudojimas

- Bet koks kitoks naudojimas, nei aprašyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (3.1 Numatytoji paskirtis) ir šiame naudotojo vadove, ir bet koks kitoks naudojimas laikomas netinkamu naudojimui!
- Gamintojas neatsako už jokią atsiradusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Programa gali būti naudojama tik mediciniame kontekste prietaisuose, kurie atitinka reikalavimus (3.7 Reikalavimai darbo vietai).

3.11 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

- Gydytojas neteisingai mano, kad programinė įranga nustato diagnozę.
- Gydytojas savo diagnozę grindžia tik programinės įrangos rezultatais.
- Programa dokumentavimui naudojama tiriant nepaveiktą odą, gleivines arba kūno angas.
- Gydytojas mano, kad galima teigti, jog DI balas yra tikslus, ir daro prielaidą, kad balas rodo apgamo piktybiškumą.
- Gydytojas prašo nustatyti DI balą vaizdui, kuris neatitinka reikalavimų, pvz., dėl kūno plaukų, matomos tatuiruotės ar pažeidimo dydžio.

4 Priedas



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:* 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

