

FotoFinder Hub

Stručný návod na použitie



Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobca

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

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	3
1.1	Vysvetlenie symbolov.....	3
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie.....	4
3	Bezpečnosť	4
3.1	Zamýšľané použitie.....	4
3.2	Skupiny používateľov.....	4
3.3	Používateľské prostredie	4
3.4	Populácia pacientov.....	5
3.5	Indikácie a kontraindikácie.....	6
3.6	Klinické prínosy	7
3.7	Požiadavky na pracovnú stanicu	8
3.8	Zvyškové riziká	8
3.8.1	IT bezpečnosť.....	8
3.9	Povinnosti prevádzkovateľa	9
3.10	Nesprávne použitie	9
3.11	Predvídateľné nesprávne použitie.....	9
4	Príloha	10

1 O tomto návode na obsluhu

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

POZOR

Tento návod vrátane bezpečnostných pokynov sa vzťahuje výlučne na softvér. Dopĺňujúce bezpečnostné pokyny popísané v samostatných návodoch k systémom FotoFinder (hardvér a softvér) sú nevyhnutné a musia sa dodržiavať!

1.1 Vysvetlenie symbolov

Symbole v softvéri:



Kontakt



Elektronický návod na použitie

eIFU indicator



Výrobca



Označenie CE



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia zariadenia

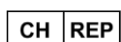


Krajina pôvodu / Dátum výroby –



Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo



Označuje švajčiarskeho zástupcu:

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

2 Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie

FotoFinder Hub je webová aplikácia. Inštalácia ani aktualizácie používateľom preto nie sú potrebné.

3 Bezpečnosť

3.1 Zamýšľané použitie

FotoFinder **Hub** je cloudová platforma na ukladanie obrázkov pre mobilné dermatoskopy. Účelom aplikácie FotoFinder **Hub** je ukladať a zobrazovať obrázky, informácie o pacientoch a výsledky analýz. FotoFinder **Hub** je určený na dokumentáciu mikroskopických a makroskopických snímok neporušenej ľudskej pokožky a na vizualizáciu zmien pokožky v priebehu času. FotoFinder **Hub** nie je určený na stanovenie diagnózy, pretože tá je na zodpovednosti lekára. FotoFinder **Hub** je určený na komunikáciu s iným softvérom FotoFinder a výmenu údajov. FotoFinder **Hub** je určený na správu predplatného a správu používateľov.

3.2 Skupiny používateľov

S aplikáciou môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s potrebnou kvalifikáciou:

Skupina používateľov	Demografické údaje	Očakávaná/zamýšľaná kvalifikácia, pracovné skúsenosti, zručnosti
Zdravotnícki alebo medicínski pracovníci (Primárna skupina používateľov)	- Typická pracovná pozícia: dermatológ, lekár/lekár v odbornej príprave - Vek: v priemere medzi 24 a 65 rokmi - Pohlavie: všetky pohlavia - Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností - Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností	- Odborná kvalifikácia ako lekár (alebo v príprave na túto pozíciu) - Vyškolený v diagnostikovaní kožných ochorení - Skúsenosti s IT - Videoškolenie od zamestnanca spoločnosti FotoFinder alebo zamestnanca distribučnej spoločnosti

Aplikáciu môžu používať iba lekári alebo zdravotnícki pracovníci vyškolení v klinickej diagnostike rakoviny kože alebo iných kožných ochorení.

3.3 Používateľské prostredie

- Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (3.2 Skupiny používateľov).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.

3.4 Populácia pacientov

Softvér sa môže použiť na liečbu pacientov, ktorí spĺňajú nasledujúce kritériá:

Indikácie

- Pacienti s kožnými léziami, všeobecne znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s generalizovaným zápalom kože
- Pacienti s psoriázou vulgaris
- Pacienti trpiaci ochoreniami vlasovej pokožky

Duševné choroby

- Žiadne obmedzenia

Fyzické predpoklady

- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, nesmú mať otvorené rany alebo zranenia.
- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, sa nesmú nachádzať v telesných otvoroch ani na slizniciach.

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, vek, povolanie), fyzické faktory (napr. výška, hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V softvéri FotoFinder je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

3.5 Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

ICD kód	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	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 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: Indikácie

Kontraindikácie

Produkt nie je určený na ukladanie snímok slizníc, očí, prirodzených alebo umelých otvorov alebo poranenej pokožky, ani na podporu počiatočného posúdenia.

Softvér nediagnostikuje choroby. Určenie diagnózy je zodpovednosťou špecializovaného zdravotníckeho personálu! Pomáha dermatológovi pri rozlišovaní medzi vyššie uvedenými indikáciami.

AI skóre dokáže vyhodnotiť iba lézie s priemerom od 2 mm do 20 mm. Posudzovaná lézia by sa nemala nachádzať v ochlpenej oblasti a nemala by byť bližšie ako 30 mm od cudzích telies alebo značiek (napr. tetovaní).

AI skóre zariadenia **Moleanalyzer pro** bolo testované na pacientoch s typom pokožky Fitzpatricka I–III, a preto by sa malo používať iba u nich. AI skóre nepoužívajte pre typ pokožky IV a vyšší.

3.6 Klinické prínosy

FotoFinder **Hub** je zameraný na nasledujúci klinický prínos pre používateľa/pacienta:

Softvér umožňuje správu pacienta, ako aj bezpečné ukladanie, dokumentáciu a analýzu dermoskopických snímok. To zvyšuje detekciu a presnosť schopnosti lekára lokalizovať zmeny a rozdiely kožných lézií. Identifikácia takýchto zmien podporuje včasné odhalenie rakoviny kože.

Používatelia môžu nahráť obrázok s nejasnou diagnózou do služby druhého názoru, aby získali druhý názor od špecialistu na dermoskopiu (teledermatologická služba). Táto služba podporuje zdravotníckych pracovníkov pri určovaní správnej diagnózy.

Analýza lézie algoritmom umelej inteligencie (konvolučná neurónová sieť – CNN) poskytuje viac informácií o lézii a jej potenciáli byť malígny, aby podporila lekára v jeho rozhodnutí.

Výkonnostné charakteristiky

Nasledujúce výkonnostné charakteristiky sú špecifikované a spĺňané FotoFinder **Hubom**:

- Diagnostická presnosť teledermatológov sa zlepšila v porovnaní s prezenčnými dermatológmi

3.7 Požiadavky na pracovnú stanicu

Pracovná stanica by mala byť nastavená tak, aby boli lekárske informácie ľahko viditeľné.

Je potrebné sa vyhnúť nasledujúcim podmienkam:

- Priame slnečné svetlo
- Odrazy na obrazovke
- Nedostatočný kontrast
- Nedostatočný jas obrazovky
- Nesprávne nastavenia farieb

FotoFinder **Hub** je možné otvoriť na akomkoľvek zariadení s minimálnou veľkosťou obrazovky 300 pixelov. Odporúčané rozlíšenie je 1920 x 1080 pixelov.

3.8 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nesprávne zadanie informácií do softvéru alebo nesprávne priradenie pacientov alebo snímok prevádzkovateľom môže viesť k nesprávnej interpretácii. Dôsledkami môže byť zbytočná liečba alebo oneskorená liečba kožného ochorenia.
- Ani napriek poskytnutým písomným pokynom a školeniu nemožno úplne vylúčiť nesprávne používanie používateľom.
- Ak používateľ založí diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru (vrátane AI skóre), môže to viesť k zbytočnej alebo oneskorenej liečbe kožného ochorenia.
Nedá sa vylúčiť nesprávna interpretácia algoritmu.

3.8.1 IT bezpečnosť

Ani napriek implementácii opatrení na kontrolu rizík nemožno úplne vylúčiť nasledujúce zostatkové riziká týkajúce sa IT bezpečnosti:

- Prístup k prihlasovacím údajom iného používateľa, ako je používateľské meno a heslo, a ich používanie (falšovanie údajov)
- Zlomyselná zmena alebo úprava trvalých údajov a zmena údajov počas prenosu (manipulácia)
- Vykonávanie zakázaných operácií v systéme, ktorý nemá schopnosť sledovať tieto operácie (popieranie)
- Čítanie súboru, ku ktorému nebol udelený prístup, alebo čítanie údajov počas prenosu (zneužitie informácií)
- Pokus o odmietnutie prístupu platným používateľom, napríklad dočasným znepristupnením alebo znefunkčnením webového servera (odmietnutie služby)
- Získanie privilegovaného prístupu k zdrojom s cieľom získať neoprávnený prístup k informáciám alebo ohroziť systém (navýšenie privilégii)

Tieto zvyškové riziká môžu v najhoršom prípade viesť k zverejneniu terapeutických údajov o pacientoch spolu s menom pacienta.

3.9 Povinnosti prevádzkovateľa

- Návod na používanie je nevyhnutnou súčasťou produktu.
- Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby si návod na použitie prečítali všetci, ktorí pracujú so softvérom a v ňom. Nasadený môže byť iba vyškolený personál spĺňajúci minimálny vek, ktorý bol poučený o používaní softvéru.
- Návod na používanie musí byť používateľom neustále dostupný (napr. uložená na pracovnej ploche).
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedodržaním dokumentácie súvisiacej s výrobkom.

3.10 Nesprávne použitie

- Akékoľvek iné použitie, ako je popísané v kapitole o Zamýšľanom použití (3.1 Zamýšľané použitie) a v tomto návode na používanie, a akékoľvek použitie nad rámec stanoveného rozsahu sa považuje za použitie v rozpore s určením!
- Výrobca nezodpovedá za žiadne z toho vyplývajúce škody. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Aplikáciu je možné používať v lekárskom kontexte iba na zariadeniach, ktoré spĺňajú požiadavky (3.7 Požiadavky na pracovnú stanicu).

3.11 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne používanie softvéru:

- Lekár nesprávne predpokladá, že softvér určí diagnózu.
- Lekár zakladá svoju diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru.
- Žiadosť o dokumentáciu sa vykonáva na neporušenej pokožke, slizniciach alebo v telesných otvoroch.
- Lekár sa domnieva, že presnosť AI skóre je preukázaná, a predpokladá, že toto skóre je ukazovateľom malignity znamienka.
- Lekár si vyžiada AI skóre pre obrázok, ktorý nespĺňa požiadavky, napr. kvôli ochlpeniu, viditeľnému tetovaniu alebo veľkosti lézie.

4 Príloha



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

