

FotoFinder Hub

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0
Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10
Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	3
1.1	Razlaga simbolov	3
2	Namestitev, posodobitve in odstranitev	4
3	Varnost.....	4
3.1	Predvidena uporaba.....	4
3.2	Uporabniške skupine	4
3.3	Okolje uporabe	4
3.4	Populacija bolnikov.....	5
3.5	Indikacije in kontraindikacije.....	6
3.6	Klinične koristi.....	7
3.7	Zahteve delovnega mesta.....	8
3.8	Preostala tveganja.....	8
3.8.1	Varnost IT	8
3.9	Naloge operaterja.....	9
3.10	Nepravilna uporaba	9
3.11	Predvidena nepravilna uporaba	9
4	Dodatek.....	10

1 O teh navodilih za uporabo

- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.
- Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.

POZOR

Ta priročnik, vključno z varnostnimi navodili, se nanaša izključno na programsko opremo. Dodatna varnostna navodila, opisana v ločenih priročnikih za sisteme FotoFinder (strojna in programska oprema), so bistvenega pomena in jih je treba upoštevati!

1.1 Razlaga simbolov

Simboli v programski opremi:



Kontakt



Elektronski uporabniški priročnik

eIFU indicator



Proizvajalec



Oznaka CE



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija naprave

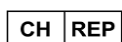


Država porekla/datum proizvodnje –



Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu

Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Združeno kraljestvo



Označuje švicarskega predstavnika:

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

2 Namestitev, posodobitve in odstranitev

FotoFinder Hub je spletna aplikacija. Namestitev ali posodobitve s strani uporabnika zato niso potrebne.

3 Varnost

3.1 Predvidena uporaba

FotoFinder Hub je platforma za shranjevanje slik v oblaku za mobilne dermatoskope. Namen FotoFinder Huba je shranjevanje in prikazovanje slik, podatkov o pacientih in rezultatov analiz. FotoFinder Hub je namenjen dokumentiranju mikroskopskih in makroskopskih slik nepoškodovane človeške kože ter vizualizaciji sprememb kože skozi čas. FotoFinder Hub ni namenjeno postavljanju diagnoze, saj je za to odgovoren zdravnik. FotoFinder Hub je namenjen komunikaciji z drugo programsko opremo FotoFinder in izmenjavi podatkov. FotoFinder Hub je namenjen upravljanju naročnin in uporabnikov.

3.2 Uporabniške skupine

Z aplikacijo lahko upravljajo naslednje ciljne skupine, ki imajo potrebne kvalifikacije:

Uporabniška skupina	Demografski podatki	Pričakovana/Predvidena kvalifikacija, delovne izkušnje, znanja in spretnosti
Zdravstveni delavci (Primarna uporabniška skupina)	– Tipičen naziv delovnega mesta: dermatolog, zdravnik, zdravnik v usposabljanju – Starost: povprečno med 24 in 65 let – Spol: vsi spoli – Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela – Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	– Strokovna kvalifikacija zdravnika (ali pripravnika) – Usposobljen za diagnosticiranje kožnih bolezni – Izkušnje z informacijsko tehnologijo – Video usposabljanje, ki ga izvaja zaposleni v podjetju FotoFinder ali zaposleni v distribucijskem podjetju

Aplikacijo lahko uporabljajo le zdravniki ali zdravstveni delavci, usposobljeni za klinično diagnosticiranje kožnega raka ali drugih kožnih bolezni.

3.3 Okolje uporabe

- Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o *uporabniških skupinah* (3.2 Uporabniške skupine).
- Ni dodatnih zahtev glede socialnega ali kliničnega okolja uporabe.
- Izdelek ni namenjen uporabi laikom.

3.4 Populacija bolnikov

Programska oprema se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki izpolnjujejo naslednje kriterije:

Indikacije

- Bolniki s kožnimi lezijami, znamenji na splošno
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Bolniki z splošnim vnetjem kože
- Bolniki z psoriasis vulgaris
- Bolniki, ki trpijo zaradi bolezni lasišča

Duševne bolezni

- Brez omejitev

Fizični predpogoji

- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, ne smejo imeti odprtih ran ali poškodb.
- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, se ne smejo nahajati v telesnih odprtinah ali sluznicah.

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, starost, poklic), fizične dejavnike (npr. višino, težo, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje. V programski opremi FotoFinder je mogoče dokumentirati različne tipe kože.

3.5 Indikacije in kontraindikacije

Označbe

Koda ICD	Opis
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

Tab. 1: Označbe

Kontraindikacije

Izdelek ni namenjen shranjevanju slik sluznic, oči, naravnih ali umetnih odprtih ali poškodovane kože ali kot podpora pri začetni oceni.

Programska oprema ne diagnosticira bolezni. Za diagnozo je v odgovorno specializirano zdravstveno osebje! Pomaga dermatologu pri razlikovanju med zgoraj omenjenimi indikacijami.

Z oceno UI je mogoče oceniti le lezije s premerom od 2 mm do 20 mm. Ocenjena lezija se ne sme nahajati na poraščenem predelu in ne sme biti bližje kot 30 mm od tujkov ali oznak (npr. tetovaž).

Ocena UI Moleanalyzerja pro je bila preizkušena na bolnikih s Fitzpatrickovim tipom kože I-III in jo je zato treba uporabljati samo pri njih. Ne uporabljajte ocene UI za tip kože IV in višje.

3.6 Klinične koristi

S FotoFinder Hub je cilj naslednje klinične koristi za uporabnika/bolnika:

Programska oprema omogoča upravljanje bolnikov, kot tudi varno shranjevanje, dokumentiranje in analizo dermoskopskih slik. To izboljša odkrivanje in natančnost zdravnikove sposobnosti, da lokalizira spremembe in razlike v kožnih lezijah. Identifikacija takšnih sprememb podpira zgodnje odkrivanje kožnega raka.

Uporabniki lahko naložijo sliko z nejasno diagnozo v službo za drugo mnenje, da prejmejo drugo mnenje specialista za dermoskopijo (teledermatološke storitve). Ta storitev podpira zdravstvene delavce pri pravilni diagnozi.

Analiza lezije z algoritmom umetne inteligence (konvolucijska nevronska mreža – CNN) zagotavlja več informacij o leziji in njenem potencialu, da postane maligna, da bi podprla zdravnika pri njihovi odločitvi.

Značilnosti delovanja

Za FotoFinder Hub so določene in izpolnjene naslednje značilnosti zmogljivosti:

- Diagnostična natančnost teledermatologov je izboljšana v primerjavi z dermatologi iz oči v oči

3.7 Zahteve delovnega mesta

Delovno mesto mora biti postavljeno tako, da so medicinske informacije lahko razvidne.

Izogibati se je treba naslednjim pogojem:

- Neposredna sončna svetloba
- Odsevi na zaslonu
- Nezadosten kontrast
- Nezadostna svetlost zaslona
- Nepravilne nastavitve barv

FotoFinder Hub lahko odprete na kateri koli napravi z najmanjšo velikostjo zaslona 300 slikovnih pik. Priporočena ločljivost je 1920 x 1080 slikovnih pik.

3.8 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja lahko povzroči poškodbe pacienta.
 - Napačen vnos podatkov v programsko opremo ali napačna dodelitev pacientov ali slik s strani operaterja lahko privede do napačne interpretacije. Posledice so lahko nepotrebno zdravljenje ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni.
 - Napačne uporabe s strani uporabnika ni mogoče popolnoma izključiti kljub pisnim navodilom za uporabo in usposabljanju.
 - Če uporabnik diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme (vključno z Ocena UI), lahko povzroči nepotrebno ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni.
- Napačne interpretacije algoritma ni mogoče izključiti.

3.8.1 Varnost IT

Naslednjih preostalih tveganj v zvezi z varnostjo IT kljub izvajanju ukrepov za obvladovanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti:

- Dostop do in uporaba uporabniških podatkov drugega uporabnika, kot sta uporabniško ime in geslo (predstavljati se za drugega)
- Zlonamerno spreminjanje ali popraviljanje trajnih podatkov in spreminjanje podatkov med prenosom (nedovoljeno spreminjanje)
- Izvajanje prepovedanih operacij v sistemu, ki ne omogoča sledenja operacijam (zavrnitev)
- Branje datoteke, do katere ni bil odobren dostop, ali branje podatkov med prenosom (razkritje informacij)
- Poskus zavrnitve dostopa veljavnim uporabnikom, na primer tako, da spletni strežnik začasno postane nedostopen ali neuporaben (zavrnitev storitve)
- Pridobitev privilegiranega dostopa do virov z namenom pridobitve nepooblaščenega dostopa do informacij ali ogrožanja sistema (prisvojitev pravic)

Ta preostala tveganja lahko v najslabšem primeru privedejo do objave terapevtskih podatkov o pacientih skupaj z imenom pacienta.

3.9 Naloge operaterja

- Uporabniški priročnik je bistveni sestavni del izdelka.
- Upravitelj mora zagotoviti, da vsi, ki delajo s programsko opremo, preberejo uporabniški priročnik. Uporablja jo lahko le usposobljeno osebje minimalne starosti, ki je bilo poučeno o uporabi programske opreme.
- Uporabniški priročnik mora biti uporabnikom vedno dostopen (npr. shranjen na namizju).
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja dokumentacije, povezane z izdelkom.

3.10 Nepravilna uporaba

- Vsaka drugačna uporaba, kot je opisana v poglavju o predvideni uporabi (3.1 Predvidena uporaba) in v tem uporabniškem priročniku, ter vsaka uporaba, ki presega predvideni obseg, se šteje za nepravilno uporabo!
- Proizvajalec ne odgovarja za morebitno nastalo škodo. Tveganje nosi izključno uporabnik/upravitelj.
- Aplikacijo je dovoljeno uporabljati le v medicinskem kontekstu na napravah, ki izpolnjujejo zahteve (3.7 Zahteve delovnega mesta).

3.11 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno napačno uporabo programske opreme:

- Zdravnik napačno domneva, da programska oprema zagotavlja diagnozo.
- Zdravnik svojo diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme.
- Dokumentiranje se izvaja na nepoškodovani koži, sluznicah ali v telesnih odprtinah.
- Zdravnik meni, da je mogoče trditi, da je ocena umetne inteligence točna, in predvideva, da je ocena pokazatelj malignosti znamenja.
- Zdravnik zahteva oceno umetne inteligence za sliko, ki ne izpolnjuje zahtev, npr. zaradi poraščenosti, vidne tetovaže ali velikosti lezije.

4 Dodatek



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

