

FotoFinder Hub

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Om bruksanvisningen	3
1.1	Förklaring av symbolerna	3
2	Installation, uppdateringar och avinstallation	4
3	Säkerhet	4
3.1	Avsedd användning	4
3.2	Användargrupper	4
3.3	Användningsmiljö	4
3.4	Patientpopulation	5
3.5	Indikationer och kontraindikationer	6
3.6	Kliniska fördelar	7
3.7	Krav på arbetsstationen	8
3.8	Kvarstående risker	8
3.8.1	IT-säkerhet	8
3.9	Operatörens arbetsuppgifter	9
3.10	Felaktig användning	9
3.11	Förutsebar felaktig användning	9
4	Bilaga	10











1 Om bruksanvisningen

- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

VAR FÖRSIKTIG

Denna handbok inklusive säkerhetsanvisningarna hänvisar endast till programvaran. De ytterligare säkerhetsanvisningar som beskrivs i de separata handböckerna för varje FotoFinder-system (hårdvara och mjukvara) är mycket viktiga och måste följas!

1.1 Förklaring av symbolerna

	Symboler i programvaran:
	Kontakt
	Elektronisk användarhandbok
 eIFU indicator	
	Tillverkare
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Ursprungsland/tillverkningsdatum-
	Bedömd överensstämmelse för Storbritannien Person ansvarig för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien
	Indikerar representanten i Schweiz: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

2 Installation, uppdateringar och avinstallation

FotoFinder Hub är en webbaserad applikation. Användaren behöver därför inte genomföra installation eller några uppdateringar.

3 Säkerhet

3.1 Avsedd användning

FotoFinder Hub är en molnbaserad plattform för lagring av bilder för mobila dermatoskop. Syftet med FotoFinder Hub är att lagra och visa bilder, patientinformation och analysresultat. FotoFinder Hub är avsedd för dokumentation av mikroskopiska och makroskopiska bilder av intakt mänsklig hud och för att visualisera hudförändringar över tid. FotoFinder Hub är inte avsedd att ge en diagnos, eftersom det är läkarens ansvar. FotoFinder Hub är avsedd att kommunicera med andra FotoFinder-program och utbyta data. FotoFinder Hub är avsedd att administrera abonnemangs- och användarhantering.

3.2 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med applikationen:

Användargrupp	Demografiska uppgifter	Förväntad (avsedd) kvalifikation, arbetslivserfarenhet och färdigheter
Medicinsk personal eller vårdpersonal (huvudsaklig användargrupp)	<ul style="list-style-type: none">- Typisk befattning: dermatolog, läkare, underläkare, AT- eller ST-läkare- Ålder: i genomsnitt mellan 24 och 65 år- Kön: alla kön- Sensoriska förmågor: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet- Kognitiva förmågor, inklusive minne: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet	<ul style="list-style-type: none">- Läkarlegitimation (eller under utbildning till läkare)- Utbildad i att diagnostisera hudsjukdomar- Erfarenhet av IT- Videoutbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget

Applikationen får endast användas av läkare eller vårdpersonal som är utbildad i klinisk diagnos av hudcancer eller andra hudsjukdomar.

3.3 Användningsmiljö

- Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.2 Användargrupper).
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

3.4 Patientpopulation

Programvaran kan användas för att behandla patienter som uppfyller följande kriterier:

Indikationer

- Patienter med hudlesioner, födelsemärken i allmänhet
- Patienter med flera nevussyndrom
- Patienter med generaliserad hudinflammation
- Patienter med psoriasis vulgaris
- Patienter som lider av hårbottenrelaterade sjukdomar

Psykiska sjukdomar

- Inga restriktioner

Fysiska förutsättningar

- De kroppsdelar eller lesioner som ska undersökas måste vara fria från öppna sår och skador.
- De kroppsdelar eller lesioner som ska undersökas får inte sitta i kroppsöppningar eller på slemhinnor.

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön, ålder eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. längd, vikt eller styrka) eller social, religiös eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinders programvara.

3.5 Indikationer och kontraindikationer

Indikationer

ICD-kod	Beskrivning
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	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: Indikationer

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för lagring av bilder av slemhinnor, ögon, naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar eller skadad hud och inte heller för att underlätta en första bedömning. Programvaran diagnostiserar inte sjukdomar. För diagnosen ansvarar den specialiserade medicinska personalen. Programvaran hjälper dermatologen att skilja mellan de ovan nämnda indikationerna. AI Score kan endast användas för att utvärdera lesioner med en diameter på mellan 2 mm och 20 mm. Den bedömda lesionen får inte sitta i ett hårigt område och får inte vara närmare än 30 mm från främmande kroppar eller märken (t.ex. tatueringar). AI Score för Moleanalyser pro har testats på patienter med Fitzpatrick-hudtyp I till III och bör därför endast användas för dem. Använd inte AI Score för hudtyp IV eller högre.

3.6 Kliniska fördelar

Med FotoFinder Hub syftar man till följande kliniska fördelar för användaren/patienten: Programvaran möjliggör patienthantering samt säker lagring, dokumentation och analys av dermatoskopiska bilder. Detta förbättrar upptäckten och noggrannheten av läkarens förmåga att lokalisera förändringar och skillnader i hudlesioner. Identifieringen av sådana förändringar stöder tidig upptäckt av hudcancer.

Användare kan ladda upp en bild med oklar diagnos till Second Opinion-tjänsten för att få ett andra utlåtande från en specialist i dermatoskopi (tele-dermatologi-tjänst). Denna tjänst hjälper medicinsk personal att dra en korrekt diagnos.

Analysen av en lesion med hjälp av en artificiell intelligensalgoritm (convolutional neural network – CNN) ger mer information om lesionen och dess potential att vara elakartad för att stödja läkaren i deras beslut.

Prestanda egenskaper

Följande prestandaegenskaper specificeras för och uppfylls av FotoFinder Hub:

- Diagnostisk noggrannhet hos teledermatologer har förbättrats jämfört med hudläkare som arbetar ansikte mot ansikte

3.7 Krav på arbetsstationen

Arbetsstationen ska vara utformad på ett sådant sätt att medicinsk information är lätt synlig.

Följande förhållanden bör undvikas:

- direkt solljus
- reflektioner på bildskärmen
- otillräcklig kontrast
- otillräcklig ljusstyrka på bildskärmen
- felaktiga färginställningar.

FotoFinder Hub kan öppnas på alla produkter med en minsta skärmstorlek på 300 pixlar. Den rekommenderade upplösningen är 1920 x 1080 pixlar.

3.8 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal kan leda till att patienten skadas.
- Felaktig inmatning av information i programvaran eller felaktigt urval av patienter eller bilder av operatören kan leda till feltolkning. Konsekvenserna kan innebära onödig behandling eller fördröjd behandling av en hudåkomma.
- Felaktig användning av användaren kan inte uteslutas helt trots att skriftliga anvisningar och utbildning har tillhandahållits.
- Om användaren baserar diagnosen uteslutande på resultatet från programvaran (inklusive AI Score) kan det leda till onödig eller fördröjd behandling av en hudåkomma.
En feltolkning av algoritmen kan inte uteslutas.

3.8.1 IT-säkerhet

Följande kvarstående risker avseende IT-säkerhet kan inte helt uteslutas trots att riskhanteringsåtgärder har vidtagits:

- Åtkomst till och användning av en annan användares uppgifter, t.ex. användarnamn och lösenord (spoofing)
- Skadlig ändring eller modifiering av lagrade data och ändring av data under överföring (manipulering)
- Exekvering av förbjudna operationer i ett system som saknar möjlighet att spåra operationerna (förbjuden exekvering utan spårning)
- Avläsning en fil utan åtkomstbehörighet eller avläsning av data som överförs (avslöjande av information)
- Försök att neka giltiga användare åtkomst, t.ex. genom att göra en webserver tillfälligt otillgänglig eller oanvändbar (DoS-attack)
- Erhållande av privilegierad tillgång till resurser för att få obehörig tillgång till information eller för att kompromettera ett system (privilegieeskalerings)

Dessa kvarstående risker kan i värsta fall leda till att medicinska patientuppgifter publiceras i kombination med patientens namn.

3.9 Operatörens arbetsuppgifter

- Användarhandboken utgör en väsentlig del av produkten.
- Operatören måste se till att användarhandboken läses av alla som arbetar i och med programvaran. Endast utbildad personal över minimiåldern som har instruerats i användningen av programvaran får arbeta i och med programvaran.
- Användarhandboken måste hela tiden finnas tillgänglig för användarna (t.ex. Vara sparad på skrivbordet på datorn).
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av att produktrelaterad dokumentation inte har följts.

3.10 Felaktig användning

- All annan användning än den som beskrivs i avsnittet *Avsedd användning* (3.1 Avsedd användning) och i denna användarhandbok, liksom all användning utanför användningsområdet, betraktas som felaktig användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Applikationen får endast användas i medicinska sammanhang på utrustning som uppfyller kraven (3.7 Krav på arbetsstationen).

3.11 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av programvaran:

- Läkaren antar felaktigt att programvaran ställer en diagnos.
- Läkaren baserar sin diagnos utslutande på resultaten från programvaran.
- Dokumentation utförs på icke intakt hud, på slemhinnor eller i kroppsöppningar.
- Läkaren anser att noggrannheten hos AI Score kan konstateras och antar att poängen är en indikation på att födelsemärket är elakartat.
- Läkaren begär AI Score för en bild som inte uppfyller kraven, t.ex. på grund av kroppshår, synlig tatuering eller storleken på lesionen.

4 Bilaga



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 / (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
Conformity assessment

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

