

FotoFinder Universe

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobce
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Německo
www.fotofinder.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 návodu k obsluze | 3 |
| 1.1 | Úvod..... | 3 |
| 1.2 | Zobrazení výstražných štítků | 3 |
| 1.3 | Vysvětlení symbolů | 4 |
| 2 | Instalace, aktualizace a odinstalace..... | 5 |
| 2.1 | Systémové požadavky aplikace FotoFinder Universe | 6 |
| 2.2 | Použití v síti | 7 |
| 2.3 | Kompatibilita verzí softwaru | 7 |
| 2.3.1 | Kompatibilní zdravotnické prostředky FotoFinder | 7 |
| 2.3.2 | Kompatibilní systémy FotoFinder | 7 |
| 3 | Bezpečnost | 8 |
| 3.1 | Dodržování návodu k obsluze..... | 8 |
| 3.2 | Určené použití | 8 |
| 3.3 | Skupiny uživatelů | 9 |
| 3.4 | Prostředí používání..... | 10 |
| 3.5 | Požadavky na pracovní stanici | 11 |
| 3.6 | Populace pacientů | 11 |
| 3.7 | Indikace a kontraindikace..... | 12 |
| 3.8 | Klinické přínosy | 14 |
| 3.9 | Nesprávné použití | 15 |
| 3.10 | Předvídatelné nesprávné používání..... | 15 |
| 3.11 | Zbytková rizika | 15 |
| 3.11.1 | IT bezpečnost..... | 16 |
| 3.12 | Povinnosti operátora | 16 |
| 4 | Poruchy a jejich řešení | 17 |
| 4.1.1 | Chyba softwaru: Software již nefunguje správně..... | 17 |
| 5 | Příloha | 18 |

1 O tomto návodu k obsluze

1.1 Úvod

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

1.2 Zobrazení výstražných štítků

- V návodu k obsluze jsou varování označena panelem se signálním slovem.
- Varování jsou uvedena signálními slovy vyjadřujícími rozsah nebezpečí.
- Dodržujte veškerá varování, abyste předešli nehodám, zraněním a škodám.
- V návodu k obsluze jsou použita následující signální slova a symboly:



Jedná se o značku obecného nebezpečí. Varuje vás před nebezpečím ohrožení života a zdraví. Všechny akce označené tímto symbolem znamenají osobní nebezpečí. Dodržujte tato upozornění bezpodmínečně, abyste předešli zranění nebo smrti.

NEBEZPEČÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, mohlo by dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

VAROVÁNÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, může dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

POZOR

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním, pokud se jí nevyhnete.

POZOR

Signální slovo Pozor signalizuje možné poškození materiálu. Nedodržení může vést k poškození zařízení.

1.3 Vysvětlení symbolů



Elektronická uživatelská příručka

eIFU indicator



Označení CE

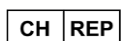


Výrobce



Posouzení shody ve Spojeném království

Oprávněný zástupce Spojeného království: 100 Addison Road, W148DD London, Velká Británie



Označuje švýcarského zástupce:

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



Země původu / Datum výroby



Licence na aktualizace softwaru až do...



Sériové číslo / Verze softwaru



Zdravotnický prostředek



Jedinečná identifikace prostředku

2 Instalace, aktualizace a odinstalace

Software musí instalovat proškolená osoba nebo zástupce společnosti FotoFinder Systems GmbH. To platí i pro aktualizace, údržbu a odinstalaci softwaru.

POZNÁMKA

Pro více informací kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.1 Systémové požadavky aplikace FotoFinder Universe

Aby bylo možné FotoFinder Universe používat, musí být splněny určité systémové požadavky.

Následující systémové požadavky platí pro provoz bez integrace do sítě:

| | | Dermoscopy & Screening | Total Body Mapping | Master edition | DSLR: 20+ Mpsensor |
|-----------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|--------------------|
| Operating system | | Windows 10 Pro, 64 bit Windows 11 Pro, 64 bit | | | |
| Processor | Speed | 2.50 GHz | 4.80 GHz | | |
| | Cores / Threads* | 4 (8 Threads) | 6 (12 Threads) | | |
| | Architecture | x84-64 | | | |
| Memory | | 16 GB | | | |
| Graphics Card | Type | integrated GPU e.g. Intel® HD Graphics | dedicated GPU e.g. Nvidia® GTX series | | |
| | RAM | 1 GB | 4 GB* | | |
| Display | Resolution | 1920x1080 px | recommended: 3840x2160 px | | |
| | Size | 24" | recommended: 27" | | |
| Hard drive 1 (OS+ Universe) | Speed | 500 MB/s e.g. M.2 NVMe (M.2 with 4 PCIx Lanes supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s) | | | |
| | Free space | 500 GB | 250 GB | | |
| Hard drive 2* (Database + Images) | Speed | 500 MB/s e.g. SATA Revision 3.x / SATA 6 GBit/s (supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s) | | | |
| | Free space | ./. | 4 TB | 6 TB | 12 TB |
| Backup drive* | Speed | 500 MB/s e.g. USB 3.0 Gen 1 with 5 GBit/s | | | |
| | Free space | 500 GB | 4 TB | 6 TB | 12 TB |
| USB* | FotoFinder medicam | 1x USB 3.0 SN < MC1003-4; +1x USB 2.0 | | | |
| | FotoFinder leviacam | 1x USB 3.0 | | | |
| | ATBM control unit | | 1x USB 3.0 | | |
| | FotoFinder Laser Liner | | 1x USB | | |
| | FotoFinder PolFlash XE | | 1x USB 2.0 | | |
| | FotoFinder PolFlash XE DX | | 2x USB 2.0 | | |
| | DSLR / DSLM | 1x USB 3.0 | | | |
| Network | Local | recommended: 1 Gbit/s | | | |
| | Internet | required for product activation, software updates and remote support | | | |

*= not required for View-Only clients

Obr. 1: Minimální a doporučená konfigurace pro jednoho uživatele / klienta (PC/notebook)

VAROVÁNÍ

Nefunkčnost aplikace

Správné spuštění aplikace lze zajistit pouze v případě, že jsou splněny systémové požadavky. Věnujte prosím pozornost systémovým požadavkům!

2.2 Použití v síti

- Systém je možné provozovat v síti s několika klienty FotoFinder Universe.

POZNÁMKA

Pro více informací kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.3 Kompatibilita verzí softwaru

2.3.1 Kompatibilní zdravotnické prostředky FotoFinder

- FotoFinder medicam 800_{HD}
- FotoFinder medicam 1000
- FotoFinder leviacam
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.4)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.5)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.1)

2.3.2 Kompatibilní systémy FotoFinder

- FotoFinder bodystudio ATBM (1. generace)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- Stolní dermatoskop FotoFinder
- Studio FotoFinder
- Terminál medicam 1000s

POZNÁMKA

Další informace naleznete v příslušných systémových příručkách.

POZNÁMKA

Pro více informací kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

3 Bezpečnost

3.1 Dodržování návodu k obsluze

POZOR

Tato příručka včetně bezpečnostních pokynů se týká výhradně softwaru. Další bezpečnostní pokyny popsané v samostatných příručkách pro systémy FotoFinder (hardware a software) jsou nezbytné a je nutné je dodržovat!

POZNÁMKA

Každá osoba pověřená prací se systémem musí být seznámena s tímto návodem k obsluze a zejména s kapitolou *Bezpečnost*.

3.2 Určené použití

FotoFinder Universe je samostatný software určený pro:

- pořizování, zpracování, anotování, porovnávání a vizualizace mikroskopických a makroskopických snímků lidské kůže lékařskými odborníky a dermatology
- ukládání a správa snímků, údajů o pacientech a uživatelích
- standardizovaná dokumentace neporušeného kožního povrchu a kožních změn v průběhu času pro předběžné posouzení a podporu diagnózy kožních onemocnění
- umožňuje kombinaci, komunikaci a výměnu dat s hardwarovými zařízeními a softwarem společnosti FotoFinder

3.3 Skupiny uživatelů

| Skupina uživatelů | Demografické údaje | Očekávaná/plánovaná kvalifikace, pracovní zkušenosti, dovednosti |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dermatologové a všeobecní lékaři <i>(Primární skupina uživatelů)</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovní pozice: dermatolog, praktický lékař, doktor/lékař v přípravě ■ Věk: v průměru 24 až 65 let ■ Pohlaví: všechna pohlaví ■ Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce ■ Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | <ul style="list-style-type: none"> ■ Odborná kvalifikace lékaře (nebo v přípravě na tuto kvalifikaci) ■ Vyškolení v diagnostice kožních onemocnění ■ Zkušenosti s IT ■ 2 x 4 h školení pracovníkem společnosti FotoFinder nebo pracovníkem distribuční společnosti |
| Personál ordinace <i>(Primární skupina uživatelů)</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovní pozice: zdravotní asistent, zdravotní sestra ■ Věk: v průměru 18 až 65 let ■ Pohlaví: všechna pohlaví ■ Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce ■ Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vyškolení, poučení a odborná kvalifikace na základě absolvované praxe v oboru specializované medicíny. ■ Zkušenosti s IT ■ 2 x 4 h školení pracovníkem společnosti FotoFinder nebo pracovníkem distribuční společnosti |
| Servisní a nemocniční technici <i>(Sekundární skupina uživatelů)</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovní pozice: servisní technik, nemocniční technik ■ Věk: v průměru 18 až 65 let ■ Pohlaví: všechna pohlaví ■ Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce ■ Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | <ul style="list-style-type: none"> ■ Alespoň 3 roky odborné praxe v oblasti zdravotnických technologií. ■ Zkušenosti s IT ■ 2 x 4 h školení pracovníkem společnosti FotoFinder nebo pracovníkem distribuční společnosti |
| Zaměstnanci společnosti FotoFinder <i>(Sekundární skupina uživatelů)</i> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovní pozice: manažer nebo zaměstnanci v oblasti prodeje, podpory a IT, vedení společnosti ■ Věk: v průměru 18 až 65 let ■ Pohlaví: všechna pohlaví ■ Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | <ul style="list-style-type: none"> ■ Zkušenosti s produktem/softwarem ■ Zkušenosti s IT ■ instruktáž a školení prováděné vedoucími pracovníky společnosti FotoFinder. |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> ■ Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | |
| <p>Externí zaměstnanci distribuční společnosti</p> <p><i>(Sekundární skupina uživatelů)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovní pozice: manažer nebo zaměstnanci v oblasti prodeje, podpory a IT, vedení distribuční společnosti ■ Věk: v průměru 18 až 65 let ■ Pohlaví: všechna pohlaví ■ Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce ■ Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce | <ul style="list-style-type: none"> ■ Zkušenosti s produktem/softwarem ■ Zkušenosti s IT ■ instruktáž a školení prováděné vedoucími pracovníky společnosti FotoFinder. |

3.4 Prostředí používání

- Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsány v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.3 Skupiny uživatelů).
- Výrobek je určen pouze pro použití a provoz v nemocničním prostředí v souladu s normou EN 60601-1.
- Požadavky na fyzické a technické prostředí použití naleznete v příslušné kapitole (2.1 Systémové požadavky aplikace FotoFinder Universe).
- Neexistují žádné dodatečné požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.
- Produkt není určen pro použití laiky.

3.5 Požadavky na pracovní stanici

Pracovní stanice by měla být nastavena tak, aby byly zdravotnické informace snadno viditelné.

Je třeba se vyhnout následujícím podmínkám:

- Přímé sluneční světlo
- Odlesky na obrazovce
- Nedostatečný kontrast
- Nedostatečný jas obrazovky
- Nesprávné nastavení barev

▲ POZOR

Pro správný běh aplikace je nutné software FotoFinder Universe provozovat na pracovní stanici s myší, klávesnicí a monitorem. Monitor musí být nastaven na formát na šířku. Spuštění aplikace na monitoru nastaveném na výšku není podporováno.

3.6 Populace pacientů

Pomocí softwaru lze léčit pacienty, kteří splňují následující kritéria:

Indikace

- Obecné osoby s kožními lézemi, mateřskými znaménky
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Pacienti s celkovými kožními záněty
- Pacienti s psoriasis vulgaris
- Pacienti s onemocněním vlasové pokožky

Výška:

- Skenovat lze pouze pacienty s výškou 130–200 cm (platí pro Total Body Mapping)

Věk:

- Analýza pomocí Bodyscanu je povolena pouze u dospělých pacientů mezi 18 až 100 lety, protože jinak není možné poskytnout správnou dokumentaci kvůli změnám tělesné výšky

Duševní stavy:

- Žádná omezení

Fyzické stavy:

- Vyšetřované části těla / léze musí být bez otevřených ran nebo poranění
- Vyšetřované části těla / léze se nesmí nacházet v tělesných otvorech nebo sliznicích.

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, povolání), fyzické faktory (např. hmotnost, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí. V aplikaci FotoFinder Universe je možné dokumentovat různé typy pokožky.

3.7 Indikace a kontraindikace

Indikace

| Kód ICD | 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 | 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: Indikace

Kontraindikace:

System není určen k předběžnému posouzení snímků nebo ukládání snímků sliznic, očí, přirozených nebo umělých vytvořených tělesných otvorů či poraněné kůže.

Modul Total Body Mapping je k dispozici pouze osobám s výškou od 130 do 200 cm. Analýza pomocí přístroje Bodyscan je povolena pouze pacientům ve věku od 18 do 100 let.

Software neslouží k diagnostice onemocnění. Za diagnózu je zodpovědný lékař! Poskytuje podporu dermatologovi při rozlišování výše uvedených indikací.

3.8 Klinické přínosy

Software je určen k dokumentaci povrchu kůže pacienta v průběhu času. To zvyšuje detekci a přesnost schopnosti lékaře identifikovat změny a rozdíly na kůži. Tyto rozdíly lze zjistit jako změny tvaru znaménka nebo léze.

Standardizované pořizování a ukládání reprodukovatelných snímků zlepšuje srovnatelnost jednotlivých snímků v čase.

Proto platí následující klinické výhody pro pacienta/uživatele při používání FotoFinder Universe:

- Rychlá identifikace změn díky následnému zobrazování umožňuje včasnější odhalení melanomu.
- Vizualizace různých detailů kůže (pigmentace, cévy atd.) zlepšuje klasifikaci různých kožních onemocnění.
- Digitální dermatoskopie pomáhá snížit počet excízi nezhoubných mateřských znamének.

Výkonnostní charakteristiky

Pro FotoFinder Universe jsou specifikovány a splněny následující výkonnostní charakteristiky:

- Software podporuje snímání lézí o minimální velikosti 1 mm.
- Software umožňuje mikrosnímkování se zvětšením 20x až 140x.
- Software nabízí rozlišení 1920 x 1080 pixelů.

3.9 Nesprávné použití

- Jakékoli jiné použití než použití popsané v kapitole „Určené použití“ (3.2 Určené použití) a v této uživatelské příručce a jakékoli použití nad rámec tohoto rozsahu se považuje za použití v rozporu s určením!
- Výrobce nenes odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel / provozovatel.
- Software lze provozovat pouze na počítačích (včetně obrazovky), které splňují minimální požadavky na konfiguraci systému (2.1 Systémové požadavky aplikace FotoFinder Universe).
- Použití softwaru v lékařském kontextu na zařízeních, která nespĺňují tyto specifikace operačního systému, je zakázáno.

3.10 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

- Lékař nesprávně předpokládá, že software stanoví diagnózu.
- Lékař zakládá svou diagnózu výhradně na výsledcích softwaru.
- Aplikace pro dokumentaci se provádí na neporušenou kůži, sliznice nebo tělní otvory.

Při použití volitelného expertního systému Moleanalyzer pro:

- Lékař se domnívá, že lze tvrdit, že AI Score je přesné, a předpokládá, že skóre vypovídá o zhoubnosti znaménka.
- Lékař si vyžádá AI Score pro snímek, který nespĺňuje požadavky, např. kvůli ochlupení, viditelnému tetování nebo velikosti léze.

POZNÁMKA

Informace o předvídatelném zneužití připojených hardwarových komponent naleznete v uživatelské příručce příslušného zařízení.

3.11 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha nevyškoleným personálem může vést k poškození pacienta.
- Nesprávné zadání informací do softwaru nebo nesprávné přiřazení pacientů či snímků operátorem může vést k chybné interpretaci. Důsledkem může být zbytečná léčba nebo opožděná léčba kožního onemocnění.
- Zneužití uživatelem nelze zcela vyloučit, a to i přes poskytnutí písemných pokynů pro uživatele a školení.
- Instalace dalšího softwaru do počítače může v některých případech způsobit, že software FotoFinder Universe přestane fungovat. V případě dotazů ohledně kompatibility se obraťte na podporu FotoFinder.

3.11.1 IT bezpečnost

Následující zbytková rizika týkající se IT bezpečnosti nelze zcela vyloučit, a to i přes zavedení opatření pro kontrolu rizik:

- Přístup a použití přihlašovacích údajů jiného uživatele, například uživatelského jména a hesla (falšování identity)
- Záměrná změna nebo úprava trvalých dat a změna přenášených dat (neoprávněný zásah)
- Provádění zakázaných operací v systému, který nemá možnost tyto operace vysledovat (nepopiratelnost)
- Čtení souboru, ke kterému nebyl povolen přístup, nebo čtení přenášených dat (vyzrazení informací)
- Pokus o odepření přístupu platným uživatelům, například dočasné znepřístupnění nebo nepoužitelnost webového serveru (odepření služby)
- Získání privilegovaného přístupu ke zdrojům s cílem získat neoprávněný přístup k informacím nebo ohrozit systém (zvýšení oprávnění)

Tato potenciální rizika mohou v nejhorším případě vést ke zveřejnění terapeutických údajů pacienta spolu s jeho jménem.

3.12 Povinnosti operátora

- Uživatelská příručka je nezbytnou součástí výrobku.
- Provozovatel musí zajistit, aby si uživatelskou příručku přečetli všichni, kdo se softwarem pracují. Nasazen může být pouze vyškolený personál minimálního věku, který byl poučen o používání softwaru.
- Uživatelská příručka musí být uživatelům vždy přístupná (např. uložená na ploše).
- Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedodržením dokumentace k výrobku.

4 Poruchy a jejich řešení

Pokud systém nefunguje správně, obraťte se na tým podpory na čísle: 0049 8563 97720-45 nebo zašlete e-mail na adresu: support@fotofinder.de.

Vzdálená podpora přes internet (vzdálené ovládání počítače) je v této situaci velkým pomocníkem. Pokud ji chcete využívat, stáhněte si software Teamviewer z následující stránky: www.fotofinder.de/support. Poté nám během hovoru na technickou podporu sdělte své ID a heslo zobrazené v softwaru Teamviewer. Uveďte také název systému / držitele licence.

4.1.1 Chyba softwaru: Software již nefunguje správně

- Zavřete software, restartujte počítač a software znovu spustte.

Pokud chyba softwaru přetrvává nebo software stále nefunguje správně, kontaktujte tým podpory.

5 Příloha

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
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
Ridlersstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder Universe
Artikelnr. / Product code: FFS001502

Version: 3.5

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder Universe is a stand-alone software intended for:

- acquiring, processing, annotating, comparing and visualizing microscopic and macroscopic images of the human skin by medical professionals and dermatologists
- storing and managing images, patient and user data
- the standardized documentation of the intact skin surface and skin changes over time for pre-assessment and diagnosis support of skin conditions
- allowing the communication, communication and exchange of data with hardware devices and software manufactured by FotoFinder

der Risikoklasse / of risk class:
IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
426015845FFU001XY

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:
Annex IX, (EU) 2017/745

FotoFinder

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Birnbach, 19.09.2023

Julian Mayer, Authorized Officer