

# FotoFinder Universe

## Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Gyártó  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Németország  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)

Kapcsolat

[info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Tel: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Ügyfélszolgálat

[support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

# Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató .....	3
1.1	Bemutakozás .....	3
1.2	<b>Figyelmeztető jelek</b> .....	3
1.3	Jelmagyarázat .....	4
2	Telepítés, frissítések és törlés .....	5
2.1	FotoFinder Universe rendszerkövetelmények .....	6
2.2	Hálózatban való használat .....	7
2.3	A szoftververziók kompatibilitása .....	7
2.3.1	Kompatibilis FotoFinder orvosi eszközök .....	7
2.3.2	Kompatibilis FotoFinder rendszerek .....	7
3	<b>Biztonsági előírások</b> .....	8
3.1	A kezelési útmutató betartása .....	8
3.2	<b>Rendeltetésszerű használat</b> .....	8
3.3	Felhasználói csoportok .....	9
3.4	Használati környezet .....	10
3.5	A munkaállomással szemben támasztott követelmények .....	11
3.6	Betegcsoport .....	11
3.7	Javallatok és ellenjavallatok .....	12
3.8	<b>Klinikai előnyök</b> .....	14
3.9	Helytelen használat .....	15
3.10	<b>Előrelátható rendellenes használat</b> .....	15
3.11	Fennmaradó kockázatok .....	15
3.11.1	IT-biztonság .....	16
3.12	<b>A kezelő felelősségköre</b> .....	16
4	Meghibásodás és hibaelhárítás .....	17
4.1.1	<b>Szoftverhiba: A szoftver nem működik megfelelően</b> .....	17
5	Függelék .....	18

# 1 A Kezelési útmutató

## 1.1 Bemutakozás

- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

## 1.2 Figyelmeztető jelek

- Az útmutatóban a figyelmeztetések azonosító jelekkel vannak ellátva.
- A figyelmeztetések a veszély szintjének megfelelő jelzésekkel vannak feltüntetve.
- Behatóan tanulmányozza a figyelmeztetéseket minden személyi és/vagy anyagi károsodás elkerülése érdekében.
- Az útmutatóban az alábbi figyelmeztetéseket találhatja:



Ez az általános veszély jelzés. Életvesztés és testsérülés kockázatára figyelmeztet. Minden ezzel a jelzéssel ellátott funkció személyre vonatkozó sérülésre figyelmeztet. Kövesse ezeket a figyelmeztetéseket a sérülések elkerülése érdekében.

### DANGER

Adott óvintézkedések be nem tartása életvesztést vagy komoly testi sérülést okozhat.

### WARNING

Adott óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetében életvesztés vagy komoly testi sérülés kockázata áll fenn.

### CAUTION

Lehetséges veszélyhelyzet, mely enyhe testi sérülést okozhat.

### ATTENTION

Az "Attention" jelzés lehetséges anyagi károsodás kockázatára figyelmeztet. Nem megfelelő használat a készülék károsodásához vezethet.

## 1.3 Jelmagyarázat



Elektronikus felhasználói kézikönyv

eIFU indicator



CE-jelölés

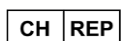


Gyártó



Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés

Az Egyesült Királyságért felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság



A svájci képviselőt jelzi:

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



Származási ország / gyártás dátuma



Szoftverfrissítésekre jogosult...



Sorozatszám / Szoftververzió



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

## 2 Telepítés, frissítések és törlés

A szoftvert csak képzett személy vagy a FotoFinder Systems GmbH képviselője telepítheti. Ez vonatkozik a szoftver frissítésére, karbantartására és eltávolítására is.

### MEGJEGYZÉS

---

További információért forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához: [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

---

### 2.1 FotoFinder Universe rendszerkövetelmények

A FotoFinder Universe működéséhez bizonyos rendszerkövetelményeknek teljesülniük kell.

A következő rendszerkövetelmények a hálózati integráció nélküli működésre vonatkoznak:

		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 < MC1000-4; +1x USB 2.0			
	FotoFinder Ileviacam	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

Ábra1 : Minimális és ajánlott konfiguráció egyetlen felhasználó / ügyfél (PC / notebook) számára

#### **FIGYELMEZTETÉS**

**Az alkalmazás hibás működése**

Az alkalmazás megfelelő működése csak akkor biztosítható, ha a rendszerkövetelmények teljesülnek.

Kérjük, vegye figyelembe a rendszerkövetelményeket!

## 2.2 Hálózatban való használat

- A rendszer több FotoFinder Universe klienssel rendelkező hálózatban is üzemeltethető.

### MEGJEGYZÉS

---

További információért forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához: [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

---

## 2.3 A szoftververziók kompatibilitása

### 2.3.1 Kompatibilis FotoFinder orvosi eszközök

- FotoFinder medicam 800<sub>HD</sub>
- 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 Kompatibilis FotoFinder rendszerek

- FotoFinder bodystudio ATBM (1. generáció)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- FotoFinder dermoszkóp asztali készülék
- FotoFinder studio
- medicam 1000s Terminál

### MEGJEGYZÉS

---

További információkért kérjük, olvassa el a vonatkozó rendszerkézikönyveket.

---

### MEGJEGYZÉS

---

További információért forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához: [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

---

### 3 Biztonsági előírások

#### 3.1 A kezelési útmutató betartása

##### **FIGYELMEZTETÉS**

Ez a kézikönyv, beleértve a biztonsági utasításokat is, kizárólag a szoftverre vonatkozik. A FotoFinder rendszerek (hardver és szoftver) különálló kézikönyveiben leírt további biztonsági utasításokat feltétlenül be kell tartani!

##### **MEGJEGYZÉS**

Minden, a rendszerrel dolgozó személynek el kell olvasnia és meg kell értenie ezt a kezelési útmutatót, különösen a *Biztonságról* szóló fejezetet.

#### 3.2 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder Universe egy önálló szoftver, mely a következőkre való:

- az emberi bőr mikroszkópos és makroszkópos képeinek rögzítése, feldolgozása, kommentálása, összehasonlítása és megjelenítése orvosok és bőrgyógyászok által
- képek, beteg- és felhasználói adatok tárolása és kezelése
- az ép bőrfelület és a bőr időbeli változásainak szabványosított dokumentálása a bőrbetegségek előzetes értékeléséhez és diagnózisához
- a FotoFinder által gyártott hardvereszközökkel és szoftverekkel való adatok összekapcsolásának, továbbításának és cseréjének lehetővé tétele



### 3.3 Felhasználói csoportok

Felhasználói csoport	Demográfiai adatok	Várható/tervezett képzés, munkatapasztalat, készségek
<b>Bőrgyógyászok és házi orvosok</b>  <i>(Elsődleges felhasználói csoport)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Jellemző munkakör:</b> bőrgyógyász, házi orvos, orvos/orvosgyakornok</li> <li>■ Életkor: átlagosan 24 és 65 év között</li> <li>■ Nem: minden nem</li> <li>■ Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> <li>■ Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Orvosi szakképzés (vagy ilyen képzésben való részvétel)</li> <li>■ <b>Bőrbetegségek</b> diagnosztizálására képzett</li> <li>■ IT-tapasztalat</li> <li>■ 2 x 4 órás képzés, amit a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa tart</li> </ul>
<b>Gyakorló személyzet</b>  <i>(Elsődleges felhasználói csoport)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Jellemző munkakör:</b> orvosi asszisztens, ápoló</li> <li>■ Életkor: átlagosan 18 és 65 év között</li> <li>■ Nem: minden nem</li> <li>■ Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> <li>■ Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Képzett, felkészített és valamint szakképzett szakorvosként végzett szakmai gyakorlaton</li> <li>■ IT-tapasztalat</li> <li>■ 2 x 4 órás képzés, amit a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa tart</li> </ul>
<b>Szerviz és kórházi technikusok</b>  <i>(Másodlagos felhasználói csoport)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Jellemző munkakör:</b> szerviztechnikus, kórházi technikus</li> <li>■ Életkor: átlagosan 18 és 65 év között</li> <li>■ Nem: minden nem</li> <li>■ Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> <li>■ Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Legalább 3 év szakmai tapasztalat az orvostechnológiai ágazatban</li> <li>■ IT-tapasztalat</li> <li>■ 2 x 4 órás képzés, amit a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa tart</li> </ul>
<b>FotoFinder alkalmazottak</b>  <i>(Másodlagos felhasználói csoport)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Jellemző munkakör:</b> Vezető vagy alkalmazottak az értékesítésben, a támogatásban és az IT-ben, a vállalat vezetésében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tapasztalat a termékkel/szoftverrel kapcsolatban</li> <li>■ IT-tapasztalat</li> <li>■ FotoFinder alkalmazottak által tartott tájékoztató és képzés</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Életkor: átlagosan 18 és 65 év között</li> <li>■ Nem: minden nem</li> <li>■ Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> <li>■ Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> </ul>	
<p><b>Külső forgalmazó cégek alkalmazottai</b></p> <p><i>(Másodlagos felhasználói csoport)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Jellemző munkakör:</b> Az értékesítési, támogatási és informatikai területen dolgozó <b>vezető vagy alkalmazottak, a forgalmazó vállalat vezetése</b></li> <li>■ Életkor: átlagosan 18 és 65 év között</li> <li>■ Nem: minden nem</li> <li>■ Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> <li>■ Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tapasztalat a termékkel/szoftverrel kapcsolatban</li> <li>■ IT-tapasztalat</li> <li>■ FotoFinder alkalmazottak által tartott tájékoztató és képzés</li> </ul>

#### 3.4 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. fejezet 3.3 Felhasználói csoportok) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A termék kizárólag az EN 60601-1 szabvány szerinti betegkörnyezetben történő használatra és működtetésre készült.
- A fizikai és műszaki használati környezetre vonatkozó követelményeket lásd a megfelelő (ld. fejezet 2.1 FotoFinder Universe rendszerkövetelmények) fejezetben.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

### 3.5 A munkaállomással szemben támasztott követelmények

A munkaállomást úgy kell kialakítani, hogy az orvosi információk könnyen láthatóak legyenek.

A következő körülményeket el kell kerülni:

- Közvetlen napfény
- Tükröződések a képernyőn
- Nem megfelelő kontraszt
- Nem megfelelő képernyő fényerő
- Helytelen színbeállítások

#### VIGYÁZAT

Az alkalmazás megfelelő futtatásához a FotoFinder Universe-t egy egérrel, billentyűzettel és monitorral rendelkező munkaállomáson kell működtetni. A monitor képernyőjét fekvő formátumra kell állítani. Az alkalmazás futtatása álló formátumra állított monitoron nem támogatott.

### 3.6 Betegcsoport

Az alábbi kritériumoknak megfelelő betegek kezelhetők a szoftverrel:

Javallatok

- Általános bőrelváltozásokkal, anyajegyekkel rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános bőrgyulladásos betegek
- Pikkelysömörben szenvedő betegek
- Fejbőr-hajproblémákkal küzdő betegek

Magasság:

- Csak 130 cm - 200 cm magasságú páciensek szkennelése lehetséges (a teljes testterképezéshez alkalmazható).

Kor:

- A Bodyscan-elemzés csak 18 és 100 év közötti felnőtt betegek esetében engedélyezett, mivel a testmagasság változása miatt nem lehetséges a helyes dokumentáció biztosítása.

Mentális állapotok:

- Nincs korlátozás

Fizikai feltételek:

- A vizsgálandó testrészeken/elváltozásokon nem lehet nyílt seb vagy sérülés.
- A vizsgálandó testrészek/elváltozások nem lehetnek testnyílásokban vagy nyálkahártyán.

A tervezett betegpopulációba a betegek demográfiai tényezőktől (pl. nem, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. testsúly, erőnlét) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül tartoznak. A FotoFinder Universe-ben lehetőség van különböző bőrtípusok dokumentálására.

## 3.7 Javallatok és ellenjavallatok

### Javallatok

ICD-kód	Leírás
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

*Lap. 1: Javallatok*

Ellenjavallatok:

**A rendszer nem arra szolgál, hogy támogassa az előzetes értékelést, illetve hogy nyálkahártyáról, szemről, természetes vagy mesterséges testnyílásokról vagy sérült bőrről készült képeket tároljon.**

**A Total Body Mapping modul csak 130 cm és 200 cm közötti magasságú személyek számára érhető el.**

A Bodyscan-elemzés csak 18 és 100 év közötti betegek esetében engedélyezett.

A szoftver nem diagnosztizál betegséget. A diagnózis felállítása az egészségügyi szakember

**felelőssége! Támogatást nyújt a bőrgyógyász számára a fent említett javallatok**

**megkülönböztetéséhez.**

### 3.8 Klinikai előnyök

A szoftver célja a páciens bőrfelületének dokumentálása az idő múlásával. Ez javítja az orvosok bőrváltozások és eltérések felismerésének és pontosságának képességét. Ezek a különbségek a anyajegy vagy elváltozás alakjának változásaként észlelhetők.

A reprodukálható képek szabványosított rögzítése és mentése javítja a különálló képek időbeli összehasonlíthatóságát.

Ezért a FotoFinder Universe használatakor a következő klinikai előnyök vonatkoznak a betegre/felhasználóra:

- A változások gyors felismerése a követéses képalkotásnak köszönhetően lehetővé teszi a melanoma korábbi felismerését.
- A bőr különböző részleteinek (pigmentáció, érrendszer stb.) láthatóvá tétele javítja a különböző bőrbetegségek osztályozását.
- A digitális dermatoszkópia segít csökkenteni a jóindulatú anyajegyek kimetszési arányát.

#### **Teljesítményjellemzők**

A FotoFinder Universe a következő teljesítményjellemzőknek felel meg:

- A szoftver támogatja a legalább 1 mm-es léziók rögzítését.
- A szoftver 20x és 140x közötti nagyítású mikrofelvetelek készítését teszi lehetővé.
- A szoftver 1920 x 1080 pixeles felbontást kínál.

### 3.9 Helytelen használat

- A rendeltetésszerű használatról szóló (ld. fejezet 3.2 Rendeltetésszerű használat) fejezetben és ebben a felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő, valamint minden, a felhasználási területen kívüli használat nem rendeltetésszerű használatnak minősül!
- A gyártó nem vállal felelősséget az ebből eredő károkért. A kockázatot kizárólag a felhasználó/üzemeltető viseli.
- A szoftver csak olyan számítógépen (képernyővel együtt) üzemeltethető, amely megfelel a minimális rendszerkonfigurációs (ld. fejezet 2.1 FotoFinder Universe rendszerkövetelmények) követelményeknek.
- Tilos a szoftvert orvosi környezetben olyan eszközökön használni, amelyek nem felelnek meg ezeknek az operációs rendszer követelményeknek.

### 3.10 Előrelátható rendellenes használat

A következő pontok a szoftverrel való előre látható visszaéléseket írják le:

- Az orvos tévesen feltételezi, hogy a szoftver diagnózist állít fel.
- Az orvos a diagnózist kizárólag a szoftver eredményeire alapozza.
- A dokumentációhoz szükséges mintavétel sérült bőrön, nyálkahártyán vagy testnyílásokban történik.

Az opcionális Moleanalyzer pro szakértői rendszer használata esetén:

- Az orvos úgy véli, hogy az AI-pontszám pontossága állítható, és feltételezi, hogy a pontszám az anyagjegy rosszindulatúságát jelzi.
- Az orvos AI-pontszámot kér egy olyan képre, amely nem felel meg a követelményeknek, például a testszőrzet, a látható tetoválás vagy az elváltozás mérete miatt.

#### MEGJEGYZÉS

A csatlakoztatott hardverkomponensek előre látható helytelen használatára vonatkozó információkért kérjük, olvassa el az adott eszköz felhasználói kézikönyvét.

### 3.11 Fennmaradó kockázatok

#### FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet által végzett helytelen működtetés a beteg sérülését okozhatja.
- A szoftverbe helytelenül bevitt információk, illetve a betegek vagy képek kezelő általi helytelen hozzárendelése téves értelmezéshez vezethet. Ennek következménye lehet egy bőrbetegség szükségtelen kezelése vagy késleltetett kezelése.
- A felhasználó által történő helytelen használat nem zárható ki teljesen, annak ellenére, hogy írásbeli használati utasítás és képzés biztosított.
- További szoftverek telepítése a számítógépre bizonyos esetekben a FotoFinder Universe szoftver működésének leállítását okozhatja. Ha bármilyen kérdése van a kompatibilitással kapcsolatban, kérjük, forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához.

### 3.11.1 IT-biztonság

Az alábbi, IT-biztonsággal kapcsolatos fennmaradó kockázatok a kockázatkezelési intézkedések bevezetése ellenére sem zárhatók ki teljesen:

- Más felhasználó hitelesítő adatainak, például felhasználónevének és jelszavának elérése és használata (Spoofing)
- A tartós adatok rosszindulatú megváltoztatása vagy módosítása, valamint az adatátvitel során történő megváltoztatása (hamisítás).
- Tiltott műveletek végrehajtása olyan rendszerben, amely nem képes a műveletek nyomon követésére (visszautasítás).
- Olyan fájl olvasása, amelyhez nem volt hozzáférése, vagy adatok olvasása átvitel közben (információközlés)
- Az érvényes felhasználók hozzáféréseinek megtagadása, például egy webszerver ideiglenes elérhetetlenné vagy használhatatlanná tétele (szolgáltatás megtagadása).
- Kiváltságos hozzáférés megszerzése erőforrásokhoz azzal a céllal, hogy jogosulatlanul elérjenek információkat vagy veszélybe sodorjanak egy rendszert (jogosultságok kiterjesztése)

Ezek a fennmaradó kockázatok ahhoz vezethetnek, hogy a legrosszabb esetben terápiás betegadatokat tesznek közzé a beteg nevével együtt.

### 3.12 A kezelő felelősségköre

- A felhasználói kézikönyv a termék lényeges eleme.
- Az üzemeltetőnek gondoskodnia kell arról, hogy a felhasználói kézikönyvet mindenki elolvassa, aki a szoftveren és a szoftverrel dolgozik. Csak olyan képzett személyzet alkalmazható, aki elvégezte a szoftver használatára vonatkozó oktatást és elérte a minimális életkort.
- A felhasználói kézikönyvnek mindig hozzáférhetőnek kell lennie a felhasználók számára (pl. az asztalra mentve).
- A gyártó nem felel a termékkel kapcsolatos dokumentáció figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.



## 4 Meghibásodás és hibaelhárítás

Ha a rendszer nem kezd el megfelelően működni, kérjük, hívja az ügyfélszolgálatot: 0049 8563 97720-45 vagy küldjön e-mailt a **következő címre: support@fotofinder.de**.

Ebben a helyzetben nagy segítséget jelent az interneten keresztüli távoli támogatás (a számítógép távvezérlése). Ha használni szeretné, kérjük, töltsse le a Teamviewer szoftvert a következő oldalról: [www.fotofinder.de/support](http://www.fotofinder.de/support). Ezután tájékoztasson minket a Teamviewer szoftverben megjelenő azonosítójáról és jelszaváról az ügyfélszolgálat hívása alatt. Kérjük, nevezze meg a rendszer/licenc tulajdonosát is.

### 4.1.1 Szoftverhiba: A szoftver nem működik megfelelően

■ Zárja be a szoftvert, indítsa újra a számítógépet, és futtassa újra a szoftvert.

Ha a szoftverhiba továbbra is fennáll, vagy a szoftver továbbra sem működik megfelelően, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

**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: PFS001502  
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

