

FotoFinder Universe

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de

Kontaktai info@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1	Apie šias naudojimo instrukcijas.....	3
1.1	Įvadas.....	3
1.2	Įspėjamosios etiketės.....	3
1.3	Simbolių paaiškinimas.....	4
2	Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas.....	5
2.1	„FotoFinder Universe“ sistemos reikalavimai.....	6
2.2	Naudojimas tinkle	7
2.3	Programinės įrangos versijų suderinamumas.....	7
2.3.1	Suderinami „FotoFinder“ medicinos prietaisai.....	7
2.3.2	Suderinamos „FotoFinder“ sistemos.....	7
3	Sauga	8
3.1	Darbo instrukcijų laikymasis.....	8
3.2	Numatytoji paskirtis.....	8
3.3	Naudotojų grupės.....	9
3.4	Naudojimo aplinka.....	10
3.5	Reikalavimai darbo vietai	11
3.6	Pacientų populiacija	11
3.7	Indikacijos ir kontraindikacijos.....	12
3.8	Klinikinė nauda.....	14
3.9	Netinkamas naudojimas	15
3.10	Numatomas netinkamas naudojimas	15
3.11	Liekamoji rizika	15
3.11.1	IT saugumas.....	16
3.12	Operatoriaus pareigos	16
4	Gedimai ir trikčių šalinimas.....	17
4.1.1	Programinės įrangos klaida: Programinė įranga neveikia tinkamai	17
5	Priedas	18

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

1.1 Įvadas

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

1.2 Įspėjamosios etiketės

- Naudojimo instrukcijose įspėjimai pažymėti signalinio žodžio skydeliu.
- Įspėjimai pateikiami su signaliniais žodžiais, nurodančiais pavojaus mastą.
- Laikykitės visų įspėjimų, kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, žmonių sužalojimo ir žalos.
- Naudojimo instrukcijoje vartojami šie signaliniai žodžiai ir simboliai:



Tai yra bendras pavojaus ženklas. Jis įspėja apie pavojų gyvybei ir sveikatai. Visi šiuo simboliu pažymėti veiksmai reiškia pavojų asmeniui. Laikykitės šių įspėjimų, kad išvengtumėte sužalojimų ar mirties.

PAVOJUS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

ĮSPĖJIMAS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

DĖMESIO.

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti nedidelių sužalojimų.

DĖMESIO.

Signalinis žodis „Dėmesio“ nurodo galimą medžiagos pažeidimą. Nesilaikant reikalavimų, prietaisas gali būti sugadintas.

1.3 Simbolių paaiškinimas



eIFU indicator

Elektroninis naudotojo vadovas



CE ženklas

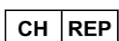


Gamintojas



JK įvertinta atitiktis

Atsakingas asmuo JK: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė



Atstovas Šveicarijoje:

„Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija



Kilmės šalis / pagaminimo data



Licencija gauti programinės įrangos naujinius galioja iki...



Serijos numeris / programinės įrangos versija



Medicinos prietaisas



Unikalus įrenginio identifikavimas

2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

Programinę įrangą turi įdiegti apmokytas asmuo arba „FotoFinder Systems GmbH“ atstovas. Ši nuostata taip pat taikoma programinės įrangos atnaujinimams, priežiūrai ir pašalinimui.

PASTABA.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „FotoFinder“ pagalbos tarnybą:
support@fotofinder.de.

2.1 „FotoFinder Universe“ sistemos reikalavimai

Kad galėtumėte naudotis „FotoFinder Universe“, turi būti tenkinami tam tikri sistemos reikalavimai.

Toliau nurodyti sistemos reikalavimai taikomi veikimui be tinklo integracijos:

		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 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

Pav. 1: Minimali ir rekomenduojama vieno naudotojo / kliento (stacionaraus / nešiojamojo kompiuterio) konfigūracija

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Programos veikimo sutrikimai

Teisingą programos vykdymą galima užtikrinti tik tuo atveju, jei laikomasi sistemos reikalavimų. Atkreipkite dėmesį į sistemos reikalavimus!

2.2 Naudojimas tinkle

- Sistemą galima naudoti tinkle su keliais „FotoFinder **Universe**“ klientais.

PASTABA.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „FotoFinder“ pagalbos tarnybą:
support@fotofinder.de.

2.3 Programinės įrangos versijų suderinamumas

2.3.1 Suderinami „FotoFinder“ medicinos prietaisai

- „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 Suderinamos „FotoFinder“ sistemos

- „FotoFinder bodystudio ATBM“ (1-oji karta)
- „FotoFinder bodystudio ATBM master“
- „FotoFinder vexia“
- „FotoFinder“ dermoskopas darbalaukyje
- „FotoFinder studio“
- „medicam 1000s Terminal“

PASTABA.

Daugiau informacijos rasite atitinkamuose sistemos vadovuose.

PASTABA.

Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „FotoFinder“ pagalbos tarnybą:
support@fotofinder.de.

3 Sauga

3.1 Darbo instrukcijų laikymasis

DĖMESIO.

Šis vadovas, įskaitant saugos instrukcijas, skirtas tik programinei įrangai. Papildomi saugos nurodymai, aprašyti atskiruose „FotoFinder“ sistemų (techninės ir programinės įrangos) vadovuose, yra privalomi ir jų būtina laikytis!

PASTABA.

Kiekvienas asmuo, kuriam pavesta dirbti su sistema, privalo perskaityti ir suprasti šią naudojimo instrukciją, ypač skyrių *Sauga*.

3.2 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder **Universe**“ yra atskira programinė įranga, kurios paskirtis:

- medicinos specialistams ir dermatologams reikalingų žmogaus odos mikroskopinių ir makroskopinių vaizdų gavimas, apdorojimas, anotavimas, palyginimas ir vizualizavimas;
- vaizdų, pacientų ir naudotojų duomenų saugojimas ir tvarkymas;
- standartizuotas nepažeisto odos paviršiaus ir odos pokyčių laikui bėgant dokumentavimas, skirtas išankstiniam odos būklės įvertinimui ir diagnozės nustatymui;
- galimybė sujungti, perduoti duomenis ir keistis jais su „FotoFinder“ gaminamais aparatiniais įrenginiais ir programine įranga.

3.3 Naudotojų grupės

Naudotojų grupė	Demografiniai duomenys	Numatoma / planuojama kvalifikacija, darbo patirtis, įgūdžiai
Dermatologai ir bendrosios praktikos gydytojai <i>(Pagrindinė naudotojų grupė)</i>	■ Tipinis pareigybės pavadinimas: Dermatologas, bendrosios praktikos gydytojas, gydytojas stažuotojas ■ Amžius: vidutiniškai nuo 24 iki 65 metų ■ Lytis: visų lyčių ■ Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti ■ Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	■ Gydytojo profesinė kvalifikacija (arba rengiamasi ją įgyti) ■ Apmokyti diagnozuoti odos ligas ■ Patirtis IT srityje ■ 2 x 4 val. trukmės „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo mokymai
Praktikos personalas <i>(Pagrindinė naudotojų grupė)</i>	■ Tipinis pareigybės pavadinimas: Medicinos asistentas, slaugytojas ■ Amžius: vidutiniškai nuo 18 iki 65 metų ■ Lytis: visų lyčių ■ Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti ■ Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	■ Apmokyti, instrukuoti ir įgiję profesinę kvalifikaciją, atlikę specializuotos medicinos praktiką ■ Patirtis IT srityje ■ 2 x 4 val. trukmės „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo mokymai
Priežiūros ir ligoninės technikai <i>(Antrinė naudotojų grupė)</i>	■ Tipinis pareigybės pavadinimas: Priežiūros technikas, ligoninės technikas ■ Amžius: vidutiniškai nuo 18 iki 65 metų ■ Lytis: visų lyčių ■ Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti ■ Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	■ Bent 3 metų profesinė patirtis medicinos technologijų sektoriuje ■ Patirtis IT srityje ■ 2 x 4 val. trukmės „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo mokymai
„FotoFinder“ darbuotojai <i>(Antrinė naudotojų grupė)</i>	■ Tipinis pareigybės pavadinimas: Pardavimų, pagalbos ir IT skyriaus	■ Patirtis su produktu ir (ar) programine įranga ■ Patirtis IT srityje

	vadovas arba darbuotojai, įmonės vadovybė ■ Amžius: vidutiniškai nuo 18 iki 65 metų ■ Lytis: visų lyčių ■ Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti ■ Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	■ „FotoFinder“ darbuotojų instruktažas ir mokymai
Išorės platinimo įmonės darbuotojai <i>(Antrinė naudotojų grupė)</i>	■ Tipinis pareigybės pavadinimas: Pardavimų, pagalbos ir IT skyriaus vadovas arba darbuotojai, platinimo įmonės vadovybė ■ Amžius: vidutiniškai nuo 18 iki 65 metų ■ Lytis: visų lyčių ■ Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti ■ Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	■ Patirtis su produktu ir (ar) programine įranga ■ Patirtis IT srityje ■ „FotoFinder“ darbuotojų instruktažas ir mokymai

3.4 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.3 Naudotojų grupės).
- Gaminys skirtas naudoti tik pacientų aplinkoje pagal standartą EN 60601-1.
- Reikalavimai, susiję su fizine ir technine naudojimo aplinka, nurodyti atitinkamame skyriuje (2.1 „FotoFinder Universe“ sistemos reikalavimai).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinicine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

3.5 Reikalavimai darbo vietai

Darbo vieta turi būti įrengta taip, kad medicininė informacija būtų lengvai matoma.

Reikia vengti šių sąlygų:

- Tiesioginiai saulės spinduliai
- Atspindžiai ekrane
- Nepakankamas kontrastas
- Nepakankamas ekrano ryškumas
- Neteisingi spalvų nustatymai

DĖMESIO.

Kad programa veiktų teisingai, „FotoFinder **Universe**“ turi būti naudojama darbo vietoje su pele, klaviatūra ir monitoriumi. Monitorius turi būti nustatytas kraštovaizdžio formatu. Programos paleidimas monitoriuje, kuris nustatytas portreto formatu, negalimas.

3.6 Pacientų populiacija

Naudojant šią programinę įrangą galima gydyti pacientus, atitinkančius toliau nurodytus kriterijus:

Indikacijos

- Asmenys, turintys odos pažeidimų, apgamų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Pacientai, sergantys bendru odos uždegimu
- Pacientai, sergantys paprastąja psoriaze
- Pacientai, turintys galvos odos plaukų sutrikimų

Ūgis:

- Skenuoti galima tik 130–200 cm ūgio pacientus (taikoma viso kūno kartografavimui)

Amžius:

- Analizė naudojant „**Bodyscan**“ leidžiama tik suaugusiems pacientams nuo 18 iki 100 metų, nes kitaip neįmanoma pateikti teisingų dokumentų dėl kūno ūgio pokyčių

Psichikos sutrikimai:

- Apribojimų nėra

Fizinės sąlygos:

- Tiriamos kūno dalys / pažeidimai turi būti be atvirų žaizdų ar sužalojimų
- Tiriamos kūno dalys / pažeidimai neturi būti kūno angose arba gleivinėje

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus, nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos. Programoje „FotoFinder **Universe**“ galima dokumentuoti įvairius odos tipus.

3.7 Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos

ICD kodas	Aprašymas
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

2 lent.: Indikacijos

Kontraindikacijos:

Sistema nėra skirta išankstiniam vertinimui atlikti arba gleivinės, akių, natūralių ar dirbtinių kūno angų ar sužeistos odos vaizdams saugoti.

Viso kūno kartografavimo modulis skirtas tik 130–200 cm ūgio asmenims. Analizė su „**Bodyscan**“ leidžiama tik pacientams, kurių amžius yra 18–100 metų.

Programinė įranga nedidina ligos. Už diagnozės nustatymą atsako medicinos specialistas! Jis padeda dermatologui atskirti pirmiau minėtas indikacijas.

3.8 Klinikinė nauda

Programinė įranga skirta paciento odos paviršiui fiksuoti laikui bėgant. Tai padeda gydytojui nustatyti odos pokyčius ir skirtumus ir padidina jų tikslumą. Šiuos skirtumus galima aptikti kaip apgamo ar pažeidimo formos pokyčius.

Standartizuotas atkuriamų vaizdų fiksavimas ir išsaugojimas pagerina atskirų vaizdų palyginamumą laikui bėgant.

Todėl pacientas / naudotojas, naudodamas „FotoFinder **Universe**“, gali naudotis toliau nurodyta klinikine nauda:

- Greitas pokyčių nustatymas dėl tolesnių vaizdų prieinamumo leidžia anksčiau aptikti melanomą.
- Įvairių odos detalių (pigmentacijos, kraujagyslių ir kt.) vizualizavimas pagerina įvairių odos ligų klasifikaciją.
- Skaitmeninė dermoskopija padeda sumažinti gerybinių apgamų šalinimo dažnį.

Veikimo charakteristikos

„FotoFinder **Universe**“ atitinka toliau nurodytas veikimo charakteristikas:

- Programinė įranga leidžia užfiksuoti pažeidimus, kurių dydis nuo 1 mm.
- Programinė įranga leidžia atlikti mikrovaizdus padidinant nuo 20 iki 140 kartų.
- Programinės įrangos skiriamoji geba yra 1920 x 1080 pikselių.

3.9 Netinkamas naudojimas

- Bet koks kitoks naudojimas, nei aprašyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (3.2 Numatytoji paskirtis) ir šiame naudotojo vadove, ir bet koks kitoks naudojimas laikomas netinkamu naudojimui!
- Gamintojas neatsako už jokią atsiradusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Programinė įranga gali būti naudojama tik kompiuteriuose (įskaitant ekraną), kurie atitinka minimalius sistemos konfigūracijos (2.1 „FotoFinder Universe“ sistemos reikalavimai) reikalavimus.
- Draudžiama naudoti programinę įrangą medicinos tikslais prietaisuose, kurie neatitinka šių OS specifikacijų.

3.10 Numatomas netinkamas naudojimas

Tollesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

- Gydytojas neteisingai mano, kad programinė įranga nustato diagnozę.
- Gydytojas savo diagnozę grindžia tik programinės įrangos rezultatais.
- Programa dokumentavimui naudojama tiriant nepaveiktą odą, gleivines arba kūno angas.

Naudojant papildomą ekspertinę sistemą „**Moleanalyzer pro**“:

- Gydytojas mano, kad galima teigti, jog DI balas yra tikslus, ir daro prielaidą, kad balas rodo apgamo piktybiškumą.
- Gydytojas prašo nustatyti DI balą vaizdui, kuris neatitinka reikalavimų, pvz., dėl kūno plaukų, matomos tatuiruotės ar pažeidimo dydžio.

PASTABA.

Informacijos apie galimą netinkamą prijungtų aparatinės įrangos komponentų naudojimą rasite atitinkamo įrenginio naudotojo vadove.

3.11 Liekamoji rizika

ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimui susiję liekamieji pavojai.

- Neparengtam darbuotojui netinkamai naudojant įrangą gali būti pakenkta pacientui.
- Neteisingai į programinę įrangą įvedus informaciją arba operatoriui neteisingai priskyrus pacientus ar vaizdus, gali būti padaryta klaidinga interpretacija. To pasekmės gali būti nereikalingas gydymas arba pavėluotas odos būklės gydymas.
- Negalima visiškai atmesti naudotojo netinkamo naudojimo galimybių, nepaisant to, kad naudotojui buvo pateiktos rašytinės instrukcijos ir jis buvo išmokytas.
- Įdiegus papildomą programinę įrangą į kompiuterį, kai kuriais atvejais gali nustoti veikti „FotoFinder **Universe**“ programinė įranga. Jei turite klausimų dėl suderinamumo, kreipkitės į „FotoFinder“ pagalbos komandą.

3.11.1 IT saugumas

Nepaisant to, kad yra įgyvendintos rizikos kontrolės priemonės, negalima visiškai atmesti toliau nurodytos likutinės rizikos, susijusios su IT saugumu:

- Prieiga prie kito naudotojo duomenų, pvz., naudotojo vardo ir slaptažodžio, ir jų naudojimas (apgaulė)
- Piktavališkas nuolatinių duomenų keitimas ar modifikavimas ir duomenų keitimas juos perduodant (klastojimas)
- Draudžiamų operacijų atlikimas sistemoje, kurioje nėra galimybės atsekti operacijų (atmetimas)
- Skaitymas failo, prie kurio nebuvo suteikta prieiga, arba perduodamų duomenų skaitymas (informacijos atskleidimas)
- Bandyamas neleisti prieigos teisėtiems naudotojams, pvz., laikinai padaryti žiniatinklio serverį nepasiekiamą arba netinkamą naudoti (atsisakymas aptarnauti)
- Privilegijuotos prieigos prie išteklių įgijimas, siekiant gauti neleistiną prieigą prie informacijos arba pakenkti sistemai (privilegijų padidinimas)

Dėl šios likutinės rizikos blogiausiu atveju gali būti paskelbti terapiniai paciento duomenys ir paciento vardas bei pavardė.

3.12 Operatoriaus pareigos

- Naudotojo vadovas yra svarbi gaminio sudedamoji dalis.
- Operatorius privalo užtikrinti, kad visi su programine įranga dirbantys asmenys perskaitytų naudotojo vadovą. Naudotis programine įranga gali tik apmokyti minimalaus amžiaus darbuotojai, kurie buvo instruktuoti, kaip ja naudotis.
- Naudotojo vadovas turi būti visada prieinamas naudotojams (pvz., išsaugotas darbalaukyje).
- Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią nesilaikant su gaminiu susijusių dokumentų.

4 Gedimai ir trikčių šalinimas

Jei sistema nepradedą veikti tinkamai, skambinkite **pagalbos komandai** telefonu: **0049 8563 97720-45** arba rašykite el. paštu **support@fotofinder.de**.

Šioje situacijoje labai padeda nuotolinė pagalba internetu (nuotolinis jūsų kompiuterio valdymas). Jei norite ją pasinaudoti, atsisiųskite „Teamviewer“ programinę įrangą iš šios svetainės: www.fotofinder.de/support. Tada pagalbos skambučio metu praneškite mums savo ID ir slaptažodį, rodomą „Teamviewer“ programoje. Taip pat nurodykite savo sistemos / licencijos turėtoją.

4.1.1 Programinės įrangos klaida: Programinė įranga neveikia tinkamai

■ Uždarykite programinę įrangą, iš naujo paleiskite kompiuterį ir vėl paleiskite programinę įrangą. Jei programinės įrangos klaida išlieka arba programinė įranga vis dar veikia netinkamai, kreipkitės į pagalbos tarnybą.

5 Priedas



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

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

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland / Germany

DE-NF-00007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Artikelnr. / Product code: FFS001502

Version: 3.5

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Universe is a standalone 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 combination, communication and exchange of data with hardware devices and software manufactured by FotoFinder

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

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

IIa (Annex VIII MDR)

426015845FF001XY

Annex IX, (EU) 2017/745



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