



FotoFinder Universe

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Støtte

support@fotofinder.de

Opphavsrett © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Programvareversjon fra 3.5

Dato: 20.03.2025

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen	3
1.1 Innledning	3
1.2 Oversikt over advarselsetiketter	3
1.3 Forklaring av symbolene	4
2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon	5
2.1 Systemkrav for FotoFinder Universe	6
2.2 Bruk i et nettverk	7
2.3 Kompatibilitet mellom programvareversjoner	7
2.3.1 Kompatible medisinske enheter fra FotoFinder	7
2.3.2 Kompatible FotoFinder-systemer	7
3 Sikkerhet	8
3.1 Overholdelse av bruksanvisningen	8
3.2 Tiltent bruk	8
3.3 Brukergrupper	9
3.4 Bruksmiljø	10
3.5 Krav til arbeidsstasjonen	11
3.6 Pasientpopulasjon	11
3.7 Indikasjoner og kontraindikasjoner	12
3.8 Kliniske fordeler	14
3.9 Feil bruk	15
3.10 Forutsigbar feilbruk	15
3.11 Gjenværende risikoer	15
3.11.1 IT-sikkerhet	16
3.12 Operatørens forpliktelser	16
4 Feil og feilsøking	17
4.1.1 Programvarefeil: Programvaren fungerer ikke lenger som den skal	17
5 Vedlegg	18

1 Om denne bruksanvisningen

1.1 Innledning

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

1.2 Oversikt over advarselsetiketter

- I bruksanvisningen er advarsler merket med et signalordpanel.
- Advarsler introduseres med signalord som uttrykker omfanget av faren.
- Følg alle advarsler for å unngå ulykker, personskader og andre skader.
- Følgende signalord og symboler brukes i bruksanvisningen:



Dette er det generelle fareskiltet. Den advarer deg om farer for liv og lemmer. Alle handlinger merket med dette symbolet indikerer en personfare. Følg disse advarslene nøye for å unngå skade eller død.

FARE

Død eller alvorlige skader vil oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

ADVARSEL

Død eller alvorlige skader kan oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

FORSIKTIG

Angir en mulig farlig situasjon, som kan føre til mindre skader hvis den ikke unngås.

OPPMERKSOMHET

Signalordet Oppmerksomhet indikerer mulig materiell skade. Manglende overholdelse kan føre til skade på enheten.

1.3 Forklaring av symbolene



eIFU indicator

Elektronisk brukerhåndbok



CE-merke



Produsent



Samsvarsvurdering i Storbritannia

Ansvarlig person for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia



Indikerer den sveitsiske representanten:

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



Opprinnelsesland / Produksjonsdato



Lisensiert til å motta programvareoppdateringer frem til...



Serienummer / Programvareversjon



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikasjon

2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

Programvaren må installeres av en opplært person eller en representant for FotoFinder Systems GmbH. Dette gjelder også for oppdateringer, vedlikehold og avinstallasjon av programvaren.

BEMERK

For mer informasjon, vennligst ta kontakt med FotoFinder-støtte: support@fotofinder.de.

2.1 Systemkrav for FotoFinder Universe

For å kunne bruke FotoFinder Universe må visse systemkrav oppfylles.

Følgende systemkrav gjelder for drift uten integrasjon av nettverk:

		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		
DSL / 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

Bilde 1: Minimum og anbefalt konfigurasjon for én bruker/klient (PC/bærbar PC)

⚠ ADVARSEL

Feil i applikasjonen

Korrekt utførelse av applikasjonen kan bare garanteres hvis systemkravene er oppfylt.

Vennligst vær oppmerksom på systemkravene!

2.2 Bruk i et nettverk

- Det er mulig å bruke systemet i et nettverk med flere FotoFinder **Universe**-klienter.

BEMERK

For mer informasjon, vennligst ta kontakt med FotoFinder-støtte: support@fotofinder.de.

2.3 Kompatibilitet mellom programvareversjoner

2.3.1 Kompatible medisinske enheter fra FotoFinder

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

2.3.2 Kompatible FotoFinder-systemer

- FotoFinder bodystudio ATBM (1.generasjon)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- Desktopversjon for FotoFinder dermoskop
- FotoFinder studio
- medicam 1000s terminal

BEMERK

For ytterligere informasjon, se de respektive systemhåndbøkene.

BEMERK

For mer informasjon, vennligst ta kontakt med FotoFinder-støtte: support@fotofinder.de.

3 Sikkerhet

3.1 Overholdelse av bruksanvisningen

OPPMERKSOMHET

Denne håndboken, inkludert sikkerhetsinstruksjonene, gjelder utelukkende for programvaren. De ekstra sikkerhetsinstruksjonene som er beskrevet i de separate håndbøkene for FotoFinder-systemer (maskinvare og programvare) er viktige, og må følges!

BEMERK

Enhver person som er tildelt arbeid med systemet må ha lest og forstått denne bruksanvisningen, spesielt kapittelet om *sikkerhet*.

3.2 Tiltentkt bruk

FotoFinder **Universe** er en frittstående programvare, som er beregnet for:

- innhenting, behandling, annotering, sammenligning og visualisering av mikroskopiske og makroskopiske bilder av menneskelig hud av medisinske fagfolk og hudleger
- lagring og administrasjon av bilder, pasient- og brukerdata
- standardisert dokumentasjon av den intakte hudoverflaten og hudens endringer over tid for forhåndsvurdering og diagnosestøtte for hudsykdommer
- tillater kombinasjon, kommunikasjon og utveksling av data med maskinvareenheter og programvare produsert av FotoFinder

3.3 Brukergrupper

Brukergruppe	Demografiske data	Forventet/tiltenkt kvalifikasjon, jobberfaring, ferdigheter
Hudleger og allmennleger <i>(Primær brukergruppe)</i>	■ Typisk stillingstittel: Hudlege, fastlege, doktor/lege under opplæring ■ Alder: i gjennomsnitt mellom 24 og 65 ■ Kjønn: alle kjønn ■ Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben ■ Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	■ Faglig kvalifikasjon som lege (eller under opplæring som slik) ■ Opplært i å diagnostisere hudsykdommer ■ Erfaring med IT ■ 2 x 4 timers opplæring av en FotoFinder-ansatt eller en ansatt i distribusjonsselskapet
Praksispersonell <i>(Primær brukergruppe)</i>	■ Typisk stillingstittel: Medisinsk assistent, sykepleier ■ Alder: i gjennomsnitt mellom 18 og 65 ■ Kjønn: alle kjønn ■ Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben ■ Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	■ Opplært, instruert og faglig kvalifisert ved å ha fullført læretid i spesialmedisin ■ Erfaring med IT ■ 2 x 4 timers opplæring av en FotoFinder-ansatt eller en ansatt i distribusjonsselskapet
Service- og sykehusteknikere <i>(Sekundær brukergruppe)</i>	■ Typisk stillingstittel: Servicetekniker, sykehustekniker ■ Alder: i gjennomsnitt mellom 18 og 65 ■ Kjønn: alle kjønn ■ Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben ■ Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	■ Minst 3 års yrkeserfaring innen medisinteknologi ■ Erfaring med IT ■ 2 x 4 timers opplæring av en FotoFinder-ansatt eller en ansatt i distribusjonsselskapet
FotoFinder-ansatte <i>(Sekundær brukergruppe)</i>	■ Typisk stillingstittel: Leder eller ansatt i salgsavdeling, støtte og IT, bedriftsledelse ■ Alder: i gjennomsnitt mellom 18 og 65 ■ Kjønn: alle kjønn	■ Erfaring med produkt/programvare ■ Erfaring med IT ■ Briefing og opplæring av veiledere hos FotoFinder-ansatte

	■ Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben ■ Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	
Eksterne ansatte i distribusjonsselskapet <i>(Sekundær brukergruppe)</i>	■ Typisk stillingstittel: Leder eller ansatt i salgsavdeling, støtte og IT, ledelse i distribusjonsselskapet ■ Alder: i gjennomsnitt mellom 18 og 65 ■ Kjønn: alle kjønn ■ Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben ■ Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	■ Erfaring med produkt/programvare ■ Erfaring med IT ■ Briefing og opplæring av veiledere hos FotoFinder-ansatte

3.4 Bruksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om *brukergrupper* (3.3 Brukergrupper).
- Produktet er kun beregnet for bruk og drift i et pasientmiljø i henhold til EN 60601-1.
- Se det respektive kapittelet (2.1 Systemkrav for FotoFinder Universe) for krav angående fysisk og teknisk bruksmiljø.
- Det er ingen ytterligere gjeldende krav til sosialt eller klinisk bruksmiljø.
- Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk.

3.5 Krav til arbeidsstasjonen

Arbeidsstasjonen bør settes opp slik at medisinsk informasjon er lett synlig.

Følgende forhold bør unngås:

- Direkte sollys
- Refleksjoner på skjermen
- Utilstrekkelig kontrast
- Utilstrekkelig lysstyrke på skjermen
- Feil fargeinnstillinger

FORSIKTIG

For at applikasjonen skal fungere riktig, må FotoFinder **Universe** brukes på en arbeidsstasjon med mus, tastatur og skjerm. Skjermen må være satt til liggende format. Appen er ikke beregnet for å fungere på en skjerm som er satt til portrettformat.

3.6 Pasientpopulasjon

Programvaren kan brukes til å behandle pasienter som oppfyller følgende kriterier:

Indikasjoner

- Vanlige mennesker med hudlesjoner, føyflekker
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Pasienter med generell inflammatorisk hud
- Pasienter med psoriasis vulgaris
- Pasienter med hårproblemer i hodebunnen

Høyde:

- Det er kun mulig å skanne pasienter med en høyde på 130 – 200 cm (gjelder for helkroppskartlegging)

Alder:

- Analyse med **Bodyscan** er kun tillatt for voksne pasienter mellom 18 og 100 år, da det ellers ikke er mulig å gi korrekt dokumentasjon på grunn av endringer i kroppshøyde.

Psykiske tilstander:

- Ingen restriksjoner

Fysiske forhold:

- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må være frie for åpne sår eller skader
- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må ikke befinne seg i kroppsåpninger eller på slimhinne

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn. Det er mulig å dokumentere forskjellige hudtyper i FotoFinder **Universe**.

3.7 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner

ICD-kode	Beskrivelse
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 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

Tabell 1: Indikasjoner

Kontraindikasjoner:

Systemet er ikke beregnet for å støtte forhåndsvurdering eller lagring av bilder av slimhinne, øyne, naturlige eller kunstige kroppsåpninger, eller skadet hud.

Modulen for helkroppskartlegging er kun tilgjengelig for personer med en høyde mellom 130 cm og 200 cm. Analysen med **Bodyscan** er kun tillatt for pasienter i alderen 18 – 100 år.

Programvaren diagnostiserer ikke en sykdom. Diagnose er ansvaret til helsepersonell! Det gir støtte for hudleger i å skille mellom indikasjonene nevnt ovenfor.

3.8 Kliniske fordeler

Programvaren er beregnet for å dokumentere en pasients hudoverflate over tid. Dette forbedrer deteksjon og nøyaktighet av legens evne til å identifisere endringer og forskjeller i huden. Disse forskjellene kan oppdages som endringer i form på en føflekk eller lesjon. Standardisert opptak og lagring av reproduerbare bilder forbedrer sammenlignbarheten av separate bilder over tid.

Derfor gjelder følgende kliniske fordeler for pasienten/brukeren ved bruk av FotoFinder **Universe**:

- Rask identifisering av endringer på grunn av oppfølgingsbildediagnostikk, som muliggjør tidligere oppdagelse av melanom.
- Visualisering av forskjellige huddetaljer (pigmentering, vaskulær osv.) forbedrer klassifiseringen av forskjellige hudsykdommer.
- Digital dermoskopi bidrar til å redusere eksisjonsraten av godartede føflekker.

Ytelsesegenskaper

FotoFinder **Universe** har og oppfyller følgende ytelsesegenskaper:

- Programvaren støtter registrering av lesjoner med en minimumsstørrelse på 1 mm.
- Programvaren tillater mikroavbildning med en forstørrelse på 20x til 140x.
- Programvaren tilbyr en oppløsning på 1920 x 1080 piksler.

3.9 Feil bruk

- All annen bruk enn den som er beskrevet i kapittelet om Tiltent bruk (3.2 Tiltent bruk) og i denne brukerhåndboken, samt all bruk utover omfanget, anses som feil bruk!
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge av dette. Risikoen bæres utelukkende av brukeren/operatøren.
- Programvaren må kun brukes på datamaskiner (inkl. skjerm) som oppfyller minimumskravene til systemkonfigurasjon (2.1 Systemkrav for FotoFinder Universe).
- Bruk av programvaren i medisinsk sammenheng på enheter som ikke oppfyller disse spesifikasjonene for operativsystem er forbudt.

3.10 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.

Ved bruk av valgfritt ekspertsystem **Moleanalyzer pro**:

- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

BEMERK

For informasjon om forutsigbar misbruk av tilkoblede maskinvarekomponenter, se brukerhåndboken for den respektive enheten.

3.11 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Installasjon av tilleggsprogramvare på PC-en kan i noen tilfeller føre til at FotoFinder **Universe**-programvaren slutter å virke. Hvis du har spørsmål om kompatibilitet, kan du ta kontakt med FotoFinder-støtte.

3.11.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettserver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

3.12 Operatørens forpliktelser

- Brukerhåndboken er en del av produktet.
- Operatøren må sørge for at brukerhåndboken leses av alle som jobber på og med programvaren. Kun opplært personell med en minimumsalder som har blitt instruert i bruk av programvaren, kan bli engasjert.
- Brukerhåndboken må være tilgjengelig for brukere til enhver tid (f.eks. lagret på skrivebordet).
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som følge av manglende overholdelse av produktrelatert dokumentasjon.

4 Feil og feilsøking

Hvis systemet ikke begynner å fungere som det skal, kan du ringe **supportteamet** på: **0049 8563 97720-45** eller sende en e-post **til: support@fotofinder.de**.

Fjernstøtte over internett (fjernstyring av datamaskinen din) er til stor hjelp i denne situasjonen. Hvis du ønsker å bruke den, kan du laste ned Teamviewer-programvare fra følgende nettsted: www.fotofinder.de/support. Informer oss deretter om din ID og passord som vises i Teamviewer-programvare under støttesamtale. Vennligst oppgi også navnet på innehaveren av system/lisens.

4.1.1 Programvarefeil: Programvaren fungerer ikke lenger som den skal

- Lukk programvaren, start datamaskinen på nytt og kjør programvaren på nytt
- Hvis programvarefeilen vedvarer, eller programvaren fortsatt ikke fungerer riktig, kan du ta kontakt med støtteteamet.

5 Vedlegg

FotoFinder

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

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

FotoFinder Universe
Artikelnr. / Product code: FF5001502

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:
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, 19.08.2023

Julian Mayer, Authorized Officer