

FotoFinder Universe

Stručný návod na použití



Před použitím produktu si pozorně přečítajte tento dokument! Naše návody najdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	3
1.1	Úvod.....	3
1.2	Prezentácia varovných štítkov.....	3
1.3	Vysvetlenie symbolov.....	4
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie	5
2.1	Systémové požiadavky FotoFinder Universe	6
2.2	Použitie v sieti.....	7
2.3	Kompatibilita verzií softvéru.....	7
2.3.1	Kompatibilné zdravotnicke zariadenia FotoFinder	7
2.3.2	Kompatibilné systémy FotoFinder	7
3	Bezpečnosť	8
3.1	Dodržiavanie návodu na obsluhu	8
3.2	Zamýšľané použitie	8
3.3	Skupiny používateľov.....	9
3.4	Používateľské prostredie	10
3.5	Požiadavky na pracovnú stanicu	11
3.6	Populácia pacientov.....	11
3.7	Indikácie a kontraindikácie.....	12
3.8	Klinické prínosy	14
3.9	Nesprávne použitie	15
3.10	Predvídateľné nesprávne použitie.....	15
3.11	Zvyškové riziká	15
3.11.1	IT bezpečnosť.....	16
3.12	Povinnosti prevádzkovateľa	16
4	Poruchy a riešenie problémov	17
4.1.1	Chyba softvéru: Softvér už nefunguje správne.....	17
5	Príloha	18

1 O tomto návode na obsluhu

1.1 Úvod

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

1.2 Prezentácia varovných štítkov

- V návode na obsluhu sú varovania označené panelom so signálnym slovom.
- Varovania sú uvedené signálnymi slovami vyjadrujúcimi rozsah nebezpečenstva.
- Dodržiavajte všetky varovania, aby ste predišli nehodám, zraneniu osôb a škodám.
- V návode na obsluhu sa používajú nasledujúce signálne slová a symboly:



Toto je všeobecný znak nebezpečenstva. Varuje vás pred nebezpečenstvami ohrozujúcimi život a zdravie. Všetky činnosti označené týmto symbolom predstavujú nebezpečenstvo pre osoby. Tieto varovania dôsledne dodržiavajte, aby ste predišli zraneniu alebo smrti.

NEBEZPEČENSTVO

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, dôjde k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

VAROVANIE

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

UPOZORNENIE

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam.

POZOR

Signálne slovo Pozor označuje možné materiálne škody. Nedodržiavanie môže viesť k poškodeniu zariadenia.

1.3 Vysvetlenie symbolov



Elektronický návod na použitie

eIFU indicator



Označenie CE

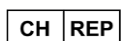


Výrobca



Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo



Označuje švajčiarskeho zástupcu:

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



Krajina pôvodu / Dátum výroby



Licencované na prijímanie aktualizácií softvéru do...



Sériové číslo / verzia softvéru



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia zariadenia

2 Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie

Softvér musí byť nainštalovaný vyškolenou osobou alebo zástupcom spoločnosti FotoFinder Systems GmbH. Toto platí aj pre aktualizácie, údržbu a odinštalovanie softvéru.

POZNÁMKA

Pre viac informácií kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.1 Systémové požiadavky FotoFinder Universe

Pre fungovanie FotoFinder Universe musia byť splnené určité systémové požiadavky.

Pre prevádzku bez sieťovej integrácie platia nasledujúce systémové požiadavky:

		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

Obr. 1: Minimálna a odporúčaná konfigurácia pre jedného používateľa/klienta (PC/notebook)

VAROVANIE

Porucha aplikácie

Správne spustenie aplikácie je možné zaručiť iba vtedy, ak sú splnené systémové požiadavky. Venujte, prosím, pozornosť systémovým požiadavkám!

2.2 Použitie v sieti

- Systém je možné prevádzkovať v sieti s niekoľkými klientmi FotoFinder Universe.

POZNÁMKA

Pre viac informácií kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.3 Kompatibilita verzií softvéru

2.3.1 Kompatibilné zdravotnícke zariadenia 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 Kompatibilné systémy FotoFinder

- FotoFinder bodystudio ATBM (1. generácia)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- FotoFinder stolný dermatoskop
- FotoFinder studio
- medicam 1000s Terminal

POZNÁMKA

Ďalšie informácie nájdete v príslušných systémových návodoch.

POZNÁMKA

Pre viac informácií kontaktujte podporu FotoFinder: support@fotofinder.de.

3 Bezpečnosť

3.1 Dodržiavanie návodu na obsluhu

POZOR

Tento návod vrátane bezpečnostných pokynov sa vzťahuje výlučne na softvér. Doplnujúce bezpečnostné pokyny popísané v samostatných návodoch k systémom FotoFinder (hardvér a softvér) sú nevyhnutné a musia sa dodržiavať!

POZNÁMKA

Každá osoba poverená prácou so systémom si musí prečítať a pochopiť tento návod na obsluhu, a najmä kapitolu o *Bezpečnosti*.

3.2 Zamýšľané použitie

FotoFinder Universe je samostatný softvér určený pre:

- získavanie, spracovanie, anotáciu, porovnávanie a vizualizáciu mikroskopických a makroskopických snímok ľudskej pokožky zdravotníkymi pracovníkmi a dermatológmi
- ukladanie a správu obrázkov, údajov o pacientoch a používateľoch
- štandardizovanú dokumentáciu neporušeného povrchu pokožky a jej zmien v priebehu času na predbežné posúdenie a podporu diagnózy kožných ochorení
- umožnenie kombinácie, komunikácie a výmeny údajov s hardvérovými zariadeniami a softvérom vyrobeným spoločnosťou FotoFinder

3.3 Skupiny používateľov

Skupina používateľov	Demografické údaje	Očakávaná/zamýšľaná kvalifikácia, pracovné skúsenosti, zručnosti
Dermatológovia a všeobecní lekári <i>(Primárna skupina používateľov)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovná pozícia: dermatológ, všeobecný lekár, lekár/lekár v odbornej príprave ■ Vek: v priemere medzi 24 a 65 rokmi ■ Pohlavie: všetky pohlavia ■ Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností ■ Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Odborná kvalifikácia ako lekár (alebo v príprave na túto pozíciu) ■ Vyškolený v diagnostikovaní kožných ochorení ■ Skúsenosti s IT ■ 2 x 4-hodinové školenie so zamestnancom spoločnosti FotoFinder alebo zamestnancom distribučnej spoločnosti
Odborný personál <i>(Primárna skupina používateľov)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovná pozícia: zdravotnícky asistent, zdravotná sestra ■ Vek: v priemere medzi 18 a 65 rokmi ■ Pohlavie: všetky pohlavia ■ Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností ■ Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vyškolený, poučený a odborne kvalifikovaný prostredníctvom ukončenej odbornej prípravy v špecializovanej medicíne ■ Skúsenosti s IT ■ 2 x 4-hodinové školenie so zamestnancom spoločnosti FotoFinder alebo zamestnancom distribučnej spoločnosti
Servisní a nemocniční technici <i>(Sekundárna skupina používateľov)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovná pozícia: servisný technik, nemocničný technik ■ Vek: v priemere medzi 18 a 65 rokmi ■ Pohlavie: všetky pohlavia ■ Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností ■ Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Minimálne 3 roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych technológií ■ Skúsenosti s IT ■ 2 x 4-hodinové školenie so zamestnancom spoločnosti FotoFinder alebo zamestnancom distribučnej spoločnosti
Zamestnanci spoločnosti FotoFinder	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovná pozícia: manažér alebo zamestnanci v oblasti predaja, podpory a IT, manažment spoločnosti 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skúsenosti s produktom/softvérom ■ Skúsenosti s IT

<p>(Sekundárna skupina používateľov)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vek: v priemere medzi 18 a 65 rokmi ■ Pohlavie: všetky pohlavia ■ Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností ■ Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brífing a školenie od dohliadajúcich zamestnancov spoločnosti FotoFinder
<p>Zamestnanci externej distribučnej spoločnosti</p> <p>(Sekundárna skupina používateľov)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typická pracovná pozícia: manažér alebo zamestnanci v oblasti predaja, podpory a IT, manažment distribučnej spoločnosti ■ Vek: v priemere medzi 18 a 65 rokmi ■ Pohlavie: všetky pohlavia ■ Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností ■ Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skúsenosti s produktom/softvérom ■ Skúsenosti s IT ■ Brífing a školenie od dohliadajúcich zamestnancov spoločnosti FotoFinder

3.4 Používateľské prostredie

- Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (3.3 Skupiny používateľov).
- Produkt je určený na použitie a prevádzku výhradne v patientskom prostredí podľa normy EN 60601-1.
- Požiadavky týkajúce sa fyzického a technického prostredia používania nájdete v príslušnej kapitole (2.1 Systémové požiadavky FotoFinder Universe).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.

3.5 Požiadavky na pracovnú stanicu

Pracovná stanica by mala byť nastavená tak, aby boli lekárske informácie ľahko viditeľné.

Je potrebné sa vyhnúť nasledujúcim podmienkam:

- Priame slnečné svetlo
- Odrazy na obrazovke
- Nedostatočný kontrast
- Nedostatočný jas obrazovky
- Nesprávne nastavenia farieb

▲ UPOZORNENIE

Pre správne spustenie aplikácie je potrebné FotoFinder Universe používať na pracovnej stanici s myšou, klávesnicou a monitorom. Monitor musí byť nastavený vo formáte na šírku. Spustenie aplikácie na monitore nastavenom na výšku nie je podporované.

3.6 Populácia pacientov

Pacienti, ktorí spĺňajú nasledujúce kritériá môžu byť liečení pomocou softvéru:

Indikácie

- Bežné osoby s kožnými léziami, materskými znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s celkovým zápalom kože
- Pacienti s psoriázou vulgaris
- Pacienti s poruchami vlasov na pokožke hlavy

Výška:

- Skenovať je možné iba pacientov s výškou 130 cm – 200 cm (platí pre mapovanie celého tela)

Vek:

- Analýza pomocou Bodyscanu je povolená len pre dospelých pacientov vo veku od 18 do 100 rokov, pretože inak nie je možné poskytnúť správnu dokumentáciu z dôvodu zmien telesnej výšky

Psychické stavy:

- Žiadne obmedzenia

Fyzické stavy:

- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, musia byť bez otvorených rán alebo zranení
- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, sa nesmú nachádzať v telesných otvoroch ani na slizniciach

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V aplikácii FotoFinder Universe je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

3.7 Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

ICD kód	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: Indikácie

Kontraindikácie:

Systém nie je určený na podporu predbežného vyšetrenia ani na ukladanie snímok zo slizníc, očí, prirodzených alebo umelých telesných otvorov alebo poranenej pokožky.

Modul mapovania celého tela je dostupný iba pre osoby s výškou medzi 130 cm a 200 cm. Analýza pomocou Bodyscanu je povolená len pre pacientov vo veku od 18 do 100 rokov.

Softvér nediagnostikuje chorobu. Určenie diagnózy je zodpovednosťou lekára! Poskytuje dermatológovi podporu pri rozlišovaní medzi vyššie uvedenými indikáciami.

3.8 Klinické prínosy

Softvér je určený na dokumentovanie stavu povrchu pokožky pacienta v priebehu času. To zlepšuje detekciu a presnosť schopnosti lekára identifikovať zmeny a rozdiely na pokožke. Tieto rozdiely môžu byť zistené ako zmeny v tvare znamienka alebo lézie.

Štandardizované zachytávanie a ukládanie reprodukovateľných obrázkov zlepšuje porovnateľnosť jednotlivých obrázkov v priebehu času.

Preto sa pri používaní FotoFinder Universe uplatňujú na pacienta/používateľa nasledujúce klinické prínosy:

- Rýchla identifikácia zmien vďaka následnému zobrazovaniu umožňuje skoršiu detekciu melanómu.
- Vizualizácia rôznych detailov pokožky (pigmentácia, cievy atď.) zlepšuje klasifikáciu rôznych kožných ochorení.
- Digitálna dermatoskopia pomáha znižovať mieru excízie benígnych materských znamienok.

Výkonnostné charakteristiky

FotoFinder Universe má špecifikované a spĺňa nasledujúce výkonnostné charakteristiky:

- Softvér podporuje zachytávanie lézií s minimálnou veľkosťou 1 mm.
- Softvér umožňuje mikrosnímanie so zväčšením 20x až 140x.
- Softvér ponúka rozlíšenie 1920 x 1080 pixelov.

3.9 Nesprávne použitie

- Akékoľvek iné použitie, ako je popísané v kapitole o Zamýšľanom použití (3.2 Zamýšľané použitie) a v tomto návode na používanie, a akékoľvek použitie nad rámec stanoveného rozsahu sa považuje za použitie v rozpore s určením!
- Výrobca nezodpovedá za žiadne z toho vyplývajúce škody. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Softvér sa smie prevádzkovať iba na počítačoch (vrátane obrazovky), ktoré spĺňajú minimálne požiadavky na konfiguráciu systému (2.1 Systémové požiadavky FotoFinder Universe).
- Používanie softvéru v medicínskom kontexte na zariadeniach, ktoré nespĺňajú tieto špecifikácie operačného systému, je zakázané.

3.10 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne používanie softvéru:

- Lekár nesprávne predpokladá, že softvér určí diagnózu.
- Lekár zakladá svoju diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru.
- Žiadosť o dokumentáciu sa vykonáva na neporušenej pokožke, slizniciach alebo v telesných otvoroch.

Pri použití voliteľného expertného systému Moleanalyzer pro:

- Lekár sa domnieva, že presnosť AI skóre je preukázaná, a predpokladá, že toto skóre je ukazovateľom malignity znamienka.
- Lekár si vyžiada AI skóre pre obrázok, ktorý nespĺňa požiadavky, napr. kvôli ochlpeniu, viditeľnému tetovaniu alebo veľkosti lézie.

POZNÁMKA

Informácie o predvídateľnom nesprávnom použití pripojených hardvérových komponentov nájdete v návode na používanie príslušného zariadenia.

3.11 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nesprávne zadanie informácií do softvéru alebo nesprávne priradenie pacientov alebo snímok prevádzkovateľom môže viesť k nesprávnej interpretácii. Dôsledkami môže byť zbytočná liečba alebo oneskorená liečba kožného ochorenia.
- Ani napriek poskytnutým písomným pokynom a školeniu nemožno úplne vylúčiť nesprávne používanie používateľom.
- Inštalácia dodatočného softvéru do počítača môže v niektorých prípadoch spôsobiť, že softvér FotoFinder Universe prestane fungovať. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa kompatibility, kontaktujte podporu FotoFinder.

3.11.1 IT bezpečnosť

Ani napriek implementácii opatrení na kontrolu rizík nemožno úplne vylúčiť nasledujúce zostatkové riziká týkajúce sa IT bezpečnosti:

- Prístup k prihlasovacím údajom iného používateľa, ako je používateľské meno a heslo, a ich používanie (falšovanie údajov)
- Zlomyselná zmena alebo úprava trvalých údajov a zmena údajov počas prenosu (manipulácia)
- Vykonávanie zakázaných operácií v systéme, ktorý nemá schopnosť sledovať tieto operácie (popieranie)
- Čítanie súboru, ku ktorému nebol udelený prístup, alebo čítanie údajov počas prenosu (zneužitie informácií)
- Pokus o odmietnutie prístupu platným používateľom, napríklad dočasným znepřístupnením alebo znefunkčnením webového servera (odmietnutie služby)
- Získanie privilegovaného prístupu k zdrojom s cieľom získať neoprávnený prístup k informáciám alebo ohroziť systém (navýšenie privilégii)

Tieto zvyškové riziká môžu v najhoršom prípade viesť k zverejneniu terapeutických údajov o pacientoch spolu s menom pacienta.

3.12 Povinnosti prevádzkovateľa

- Návod na používanie je nevyhnutnou súčasťou produktu.
- Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby si návod na použitie prečítali všetci, ktorí pracujú so softvérom a v ňom. Nasadený môže byť iba vyškolený personál spĺňajúci minimálny vek, ktorý bol poučený o používaní softvéru.
- Návod na používanie musí byť používateľom neustále dostupný (napr. uložená na pracovnej ploche).
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedodržaním dokumentácie súvisiacej s výrobkom.

4 Poruchy a riešenie problémov


Ak systém nezačne správne fungovať, zavolajte tímu podpory na číslo: 0049 8563 97720-45 alebo pošlite e-mail na adresu: support@fotofinder.de.

Vzdialená podpora cez internet (vzdialené ovládanie vášho počítača) je v tejto situácii veľkou pomocou. Ak ju chcete používať, stiahnite si softvér Teamviewer z nasledujúcej stránky: www.fotofinder.de/support. Následne nám počas hovoru s podporou oznámte svoje ID a heslo zobrazené v softvéri Teamviewer. Uveďte aj meno držiteľa vášho systému/licencie.

4.1.1 Chyba softvéru: Softvér už nefunguje správne.

- Zatvorte softvér, reštartujte počítač a znova spustite softvér

Ak chyba softvéru pretrváva alebo softvér stále nefunguje správne, kontaktujte tím podpory.



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
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: PFS001502
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:
426015845FF001XY

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

