



FotoFinder Universe

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Avtorske pravice © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Različica programske opreme od 3.5

Datum: 20.03.2025

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	3
1.1	Uvod.....	3
1.2	Predstavitev opozorilnih nalepk.....	3
1.3	Razlaga simbolov	4
2	Namestitve, posodobitve in odstranitve	5
2.1	Sistemske zahteve za FotoFinder Universe	6
2.2	Uporaba v omrežju.....	7
2.3	Združljivost različic programske opreme	7
2.3.1	Združljive medicinske naprave FotoFinder	7
2.3.2	Združljivi sistemi FotoFinder.....	7
3	Varnost.....	8
3.1	Upoštevanje navodil za uporabo.....	8
3.2	Predvidena uporaba.....	8
3.3	Uporabniške skupine	9
3.4	Okolje uporabe	10
3.5	Zahteve delovnega mesta.....	11
3.6	Populacija bolnikov.....	11
3.7	Indikacije in kontraindikacije.....	12
3.8	Klinične koristi.....	14
3.9	Neppravilna uporaba	15
3.10	Predvidena nepravilna uporaba	15
3.11	Preostala tveganja.....	15
3.11.1	Varnost IT	16
3.12	Naloge operaterja.....	16
4	Napake in odpravljanje težav	17
4.1.1	Napaka programske opreme: Programska oprema ne deluje več pravilno.....	17
5	Dodatek.....	18

1 O teh navodilih za uporabo

1.1 Uvod

- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.
- Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.

1.2 Predstavitev opozorilnih nalepk

- V navodilih za uporabo so opozorila označena z oznako s signalno besedo.
- Opozorila so predstavljena s signalnimi besedami, ki izražajo obseg nevarnosti.
- Upoštevajte vsa opozorila, da preprečite nesreče, telesne poškodbe in škodo.
- V navodilih za uporabo se uporabljajo naslednje signalne besede in simboli:



To je znak splošne nevarnosti. Opozarja vas na nevarnosti za življenje in telo. Vsa dejanja, označena s tem simbolom, predstavljajo osebno nevarnost. Da bi se izognili poškodbam ali smrti, brezpogojno upoštevajte ta opozorila.

NEVARNOST

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjše poškodbe, če se je ne izognemo.

POZOR

Opozorilna beseda "Pozor" označuje možno materialno škodo. Neupoštevanje opozorila lahko povzroči poškodbe naprave.

1.3 Razlaga simbolov



Elektronski uporabniški priročnik



Oznaka CE



Proizvajalec



Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu

Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Združeno kraljestvo



Označuje švicarskega predstavnika:

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



Država porekla / Datum proizvodnje



Licenca za prejemanje posodobitev programske opreme veljavna do ...



Serijska številka / Različica programske opreme



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija naprave

2 Namestitev, posodobitve in odstranitev

Programsko opremo mora namestiti usposobljena oseba ali predstavnik podjetja FotoFinder Systems GmbH. To velja tudi za posodobitve, vzdrževanje in odstranitev programske opreme.

OPOMBA

Za več informacij se obrnite na podporo FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.1 Sistemske zahteve za FotoFinder Universe

Za delovanje programa FotoFinder Universe morajo biti izpolnjene določene sistemske zahteve.

Za delovanje brez omrežne integracije veljajo naslednje sistemske zahteve:

		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			
	ATEM 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

Slika1: Minimalna in priporočena konfiguracija za enega uporabnika/stranko (osebni računalnik/prenosnik)

⚠ OPOZORILO

Napaka v aplikaciji

Pravilno izvajanje aplikacije je mogoče zagotoviti le, če so izpolnjene sistemske zahteve.

Prosimo, bodite pozorni na sistemske zahteve!

2.2 Uporaba v omrežju

- Sistem je mogoče upravljati v omrežju z več odjemalci FotoFinder Universe.

OPOMBA

Za več informacij se obrnite na podporo FotoFinder: support@fotofinder.de.

2.3 Združljivost različic programske opreme

2.3.1 Združljive medicinske naprave 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 Združljivi sistemi FotoFinder

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

OPOMBA

Za dodatne informacije glejte ustrezne sistemske priročnike.

OPOMBA

Za več informacij se obrnite na podporo FotoFinder: support@fotofinder.de.

3 Varnost

3.1 Upoštevanje navodil za uporabo

POZOR

Ta priročnik, vključno z varnostnimi navodili, se nanaša izključno na programsko opremo. Dodatna varnostna navodila, opisana v ločenih priročnikih za sisteme FotoFinder (strojna in programska oprema), so bistvenega pomena in jih je treba upoštevati!

OPOMBA

Vsaka oseba, ki ji je dodeljeno delo s sistemom, mora prebrati in razumeti ta navodila za uporabo, zlasti poglavje o *varnosti*.

3.2 Predvidena uporaba

FotoFinder Universe je samostojna programska oprema, namenjena za:

- pridobivanje, obdelavo, označevanje, primerjavo in vizualizacijo mikroskopskih in makroskopskih slik človeške kože s strani zdravstvenih delavcev in dermatologov
- shranjevanje in upravljanje slik, podatkov o pacientih in uporabnikih
- standardizirano dokumentacijo nepoškodovane površine kože in sprememb kože skozi čas za predhodno oceno in podporo pri diagnozi kožnih stanj
- omogočanje kombiniranja, komunikacije in izmenjave podatkov s strojno in programsko opremo, ki jo proizvaja FotoFinder

3.3 Uporabniške skupine

Uporabniška skupina	Demografski podatki	Pričakovana/načrtovana kvalifikacija, delovne izkušnje, znanja in spretnosti
Dermatologi in splošni zdravniki <i>(Primarna uporabniška skupina)</i>	■ Tipičen naziv delovnega mesta: dermatolog, splošni zdravnik, zdravnik/zdravnik pripravnik ■ Starost: povprečno med 24 in 65 let ■ Spol: vsi spoli ■ Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela ■ Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	■ Strokovna kvalifikacija zdravnika (ali pripravnika) ■ Usposobljen za diagnosticiranje kožnih bolezni ■ Izkušnje z informacijsko tehnologijo ■ 2-krat 4-urno usposabljanje, ki ga izvaja zaposleni v podjetju FotoFinder ali zaposleni v distribucijskem podjetju
Osebe ordinacije <i>(Primarna uporabniška skupina)</i>	■ Tipičen naziv delovnega mesta: Zdravstveni asistent, Medicinska sestra ■ Starost: povprečno med 18 in 65 let ■ Spol: vsi spoli ■ Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela ■ Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	■ Usposobljeni, poučeni in strokovno kvalificirani z opravljenim pripravništvom iz specialistične medicine ■ Izkušnje z informacijsko tehnologijo ■ 2-krat 4-urno usposabljanje, ki ga izvaja zaposleni v podjetju FotoFinder ali zaposleni v distribucijskem podjetju
Servisni in bolnišnični tehniki <i>(Sekundarna uporabniška skupina)</i>	■ Tipičen naziv delovnega mesta: Serviser, Bolnišnični tehnik ■ Starost: povprečno med 18 in 65 let ■ Spol: vsi spoli ■ Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela ■ Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	■ Vsaj 3 leta delovnih izkušenj v medicinsko-tehnološkem sektorju ■ Izkušnje z informacijsko tehnologijo ■ 2-krat 4-urno usposabljanje, ki ga izvaja zaposleni v podjetju FotoFinder ali zaposleni v distribucijskem podjetju
Zaposleni v podjetju FotoFinder	■ Tipičen naziv delovnega mesta: Vodja ali zaposleni v prodaji, podpori in IT, Vodstvo podjetja	■ Izkušnje z izdelkom/programsko opremo ■ Izkušnje z informacijsko tehnologijo

(Sekundarna uporabniška skupina)	■ Starost: povprečno med 18 in 65 let ■ Spol: vsi spoli ■ Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela ■ Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	■ Posvetovanje in usposabljanje s strani nadzornikov iz podjetju FotoFinder
Zaposleni v zunanjem distribucijskem podjetju (Sekundarna uporabniška skupina)	■ Tipičen naziv delovnega mesta: Vodja ali zaposleni v prodaji, podpori in IT, Vodstvo distribucijskega podjetja ■ Starost: povprečno med 18 in 65 let ■ Spol: vsi spoli ■ Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela ■ Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela	■ Izkušnje z izdelkom/programsko opremo ■ Izkušnje z informacijsko tehnologijo ■ Posvetovanje in usposabljanje s strani nadzornikov iz podjetju FotoFinder

3.4 Okolje uporabe

- Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o *uporabniških skupinah* (3.3 Uporabniške skupine).
- Izdelek je namenjen uporabi in delovanju izključno v okolju pacienta v skladu s standardom EN 60601-1.
- Za zahteve glede fizičnega in tehničnega okolja uporabe glejte ustrezno poglavje (2.1 Sistemske zahteve za FotoFinder Universe).
- Ni dodatnih zahtev glede socialnega ali kliničnega okolja uporabe.
- Izdelek ni namenjen uporabi laikom.

3.5 Zahteve delovnega mesta

Delovno mesto mora biti postavljeno tako, da so medicinske informacije lahko razvidne.

Izogibati se je treba naslednjim pogojem:

- Neposredna sončna svetloba
- Odsevi na zaslonu
- Ne zadosten kontrast
- Ne zadostna svetlost zaslona
- Nepravilne nastavitve barv

OPOZORILO

Za pravilno delovanje aplikacije se mora FotoFinder Universe uporabljati na delovni postaji z miško, tipkovnico in monitorjem. Monitor mora biti nastavljen na ležeči format. Zagon aplikacije na monitorju s pokončno usmerjenostjo ni podprt.

3.6 Populacija bolnikov

S programsko opremo se lahko zdravijo bolniki, ki izpolnjujejo naslednja merila:

Indikacije

- Splošne osebe s kožnimi lezijami, znamenji
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Bolniki s splošnim vnetjem kože
- Bolniki z psoriasis vulgaris
- Bolniki z motnjami lasišča

Višina:

- Skeniranje je možno le pri pacientih z višino od 130 cm do 200 cm (velja za kartiranje celotnega telesa).

Starost:

- Analiza z Bodyscanom je dovoljena le odraslim pacientom med 18. in 100. letom starosti, saj sicer zaradi sprememb telesne višine ni mogoče zagotoviti pravilne dokumentacije.

Duševne težave:

- Brez omejitev

Fizični pogoji:

- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, ne smejo imeti odprtih ran ali poškodb.
- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, se ne smejo nahajati v telesnih odprtinah ali sluznicah.

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje. V FotoFinder Universe je mogoče dokumentirati različne tipe kože.

3.7 Indikacije in kontraindikacije

Označbe

Koda ICD	Opis
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

Tab. 2: Označbe

Kontraindikacije:

Sistem ni namenjen zagotavljanju predhodne ocene ali shranjevanju slik sluznic, oči, naravnih ali umetnih telesnih odprtih ali poškodovane kože.

Modul za kartiranje celotnega telesa je na voljo samo osebam z višino med 130 cm in 200 cm. Analiza z napravo Bodyscan je dovoljena le pacientom, starim med 18 in 100 let.

Programska oprema ne diagnosticira bolezni. Diagnoza je odgovornost zdravstvenega delavca!

Zagotavlja podporo dermatologu pri razlikovanju med zgoraj omenjenimi indikacijami.

3.8 Klinične koristi

Programska oprema je namenjena dokumentiranju površine kože pacienta skozi čas. To izboljša zaznavanje in natančnost zdravnikove sposobnosti prepoznavanja sprememb in razlik na koži. Te razlike bi lahko zaznali kot spremembe v obliki znamenja ali lezije.

Standardizirano zajemanje in shranjevanje slik, ki jih je mogoče reproducirati, izboljša primerljivost ločenih slik skozi čas.

Zato imajo pacienti/uporabniki pri uporabi programa FotoFinder Universe naslednje klinične koristi:

- Hitro prepoznavanje sprememb s pomočjo kontrolnega slikanja omogoča zgodnejše odkrivanje melanoma.
- Vizualizacija različnih podrobnosti kože (pigmentacija, žile itd.) izboljša klasifikacijo kožnih bolezni.
- Digitalna dermatoskopija pomaga zmanjšati stopnjo odstranitve benignih materinih znamenj.

Značilnosti delovanja

Za FotoFinder Universe so določene in izpolnjene naslednje značilnosti delovanja:

- Programska oprema podpira zajem lezij z minimalno velikostjo 1 mm.
- Programska oprema omogoča mikroslikanje s povečavo od 20x do 140x.
- Programska oprema ponuja ločljivost 1920 x 1080 slikovnih pik.

3.9 Nepravilna uporaba

- Vsaka uporaba, ki se razlikuje od te, ki je opisana v poglavju o predvideni uporabi (3.2 Predvidena uporaba) in v tem uporabniškem priročniku, ter vsaka uporaba, ki presega predvideni obseg, se šteje za nepravilno!
- Proizvajalec ne odgovarja za morebitno nastalo škodo. Tveganje nosi izključno uporabnik/upravljavec.
- Programsko opremo je dovoljeno uporabljati le na računalnikih (vključno z zaslonom), ki izpolnjujejo minimalne zahteve za konfiguracijo sistema (2.1 Sistemske zahteve za FotoFinder Universe).
- Uporaba programske opreme v medicinskem kontekstu na napravah, ki ne ustrezajo tem specifikacijam operacijskega sistema, je prepovedana.

3.10 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno napačno uporabo programske opreme:

- Zdravnik napačno domneva, da programska oprema zagotavlja diagnozo.
- Zdravnik svojo diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme.
- Dokumentiranje se izvaja na nepoškodovani koži, sluznicah ali v telesnih odprtinah.

Pri uporabi dodatnega ekspertnega sistema Moleanalyzer pro:

- Zdravnik meni, da je mogoče trditi, da je ocena umetne inteligence točna, in predvideva, da je ocena pokazatelj malignosti znamenja.
- Zdravnik zahteva oceno umetne inteligence za sliko, ki ne izpolnjuje zahtev, npr. zaradi poraščenosti, vidne tetovaže ali velikosti lezije.

OPOMBA

Za informacije o predvideni napačni uporabi priključenih strojnih komponent glejte uporabniški priročnik ustrezne naprave.

3.11 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Napačen vnos podatkov v programsko opremo ali napačna dodelitev pacientov ali slik s strani operaterja lahko privede do napačne interpretacije. Posledice so lahko nepotrebno zdravljenje ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni.
- Napačne uporabe s strani uporabnika ni mogoče popolnoma izključiti kljub pisnim navodilom za uporabo in usposabljanju.
- Namestitev dodatne programske opreme na računalnik lahko v nekaterih primerih povzroči prenehanje delovanja programske opreme FotoFinder Universe. Če imate kakršna koli vprašanja o združljivosti, se obrnite na podporo FotoFinderja.

3.11.1 Varnost IT

Naslednjih preostalih tveganj v zvezi z varnostjo IT kljub izvajanju ukrepov za obvladovanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti:

- Dostop do in uporaba uporabniških podatkov drugega uporabnika, kot sta uporabniško ime in geslo (predstavljati se za drugega)
- Zlonamerno spreminjanje ali popravljanje trajnih podatkov in spreminjanje podatkov med prenosom (nedovoljeno spreminjanje)
- Izvajanje prepovedanih operacij v sistemu, ki ne omogoča sledenja operacijam (zavrnitev)
- Branje datoteke, do katere ni bil odobren dostop, ali branje podatkov med prenosom (razkritje informacij)
- Poskus zavrnitve dostopa veljavnim uporabnikom, na primer tako, da spletni strežnik začasno postane nedostopen ali neuporaben (zavrnitev storitve)
- Pridobitev privilegiranega dostopa do virov z namenom pridobitve nepooblaščenega dostopa do informacij ali ogrožanja sistema (prisvojitve pravic)

Ta preostala tveganja lahko v najslabšem primeru privedejo do objave terapevtskih podatkov o pacientih skupaj z imenom pacienta.

3.12 Naloge operaterja

- Uporabniški priročnik je bistveni sestavni del izdelka.
- Upravitelj mora zagotoviti, da vsi, ki delajo s programsko opremo, preberejo uporabniški priročnik. Uporablja jo lahko le usposobljeno osebje minimalne starosti, ki je bilo poučeno o uporabi programske opreme.
- Uporabniški priročnik mora biti uporabnikom vedno dostopen (npr. shranjen na namizju).
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja dokumentacije, povezane z izdelkom.

4 Napake in odpravljanje težav

Če sistem ne začne pravilno delovati, pokličite podporo na:

0049 8563 97720-45 ali pošljite e-poštno sporočilo na: support@fotofinder.de.

Spletna podpora na daljavo (oddaljeno upravljanje računalnika) je v tej situaciji v veliko pomoč. Če jo želite uporabljati, prenesite programsko opremo Teamviewer z naslednjega spletnega mesta: www.fotofinder.de/support. Nato nam med klicem za podporo sporočite svoj ID in geslo, ki ju prikaže programska oprema Teamviewer. Navedite tudi ime imetnika vašega sistema/licence.

4.1.1 Napaka programske opreme: Programska oprema ne deluje več pravilno.

- Zaprite programsko opremo, znova zaženite računalnik in ponovno zaženite programsko opremo

Če je napaka še vedno prisotna ali programska oprema še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na podporno skupino.

5 Dodatek

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: 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:
IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
426015945FFU001XY

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