

Informationen zur Leistung und Sicherheit

Die FotoFinder Produkte ermöglichen ein schnelles Dokumentieren in den Bereichen

- Verlaufsdokumentation von Krankheiten
- Dermatoskopie
- Trichoskopie
- Kapillaroskopie und
- Inflammoskopie
- Ästhetik

Diese technische Anleitung gibt Ihnen grundlegende Informationen zur Sicherheit und Leistung der Produkte.

1 Leistung der Produkte

1.1 Zweckbestimmung

Die FotoFinder Produkte sind für die nicht-invasive visuelle Dokumentation der Hautoberfläche durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Systeme ermöglichen die Verbindung mit der **medicam** oder **leviacam** zur digitalen nicht-invasiven Untersuchung von unverletzter Haut (Dermatoskopie).

Die Verwendung der Produkte ist für die FotoFinder Universe Software konzipiert und kann nur mit dieser verwendet werden.

Die FotoFinder Produkte sind für eine vorübergehende Anwendungsdauer von maximal 60 min. ausgelegt. Die Verwendung auf verletzter Haut, Schleimhäuten oder in Körperöffnungen ist zu unterlassen.

1.2 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen Arbeiten am Gerät ausführen:

Zielgruppe	Qualifikation
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt
Praxispersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich
Service- / Krankenhaustechniker	Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im medizinischen Bereich

1.3 Nutzungsumgebung

Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z.B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel Benutzergruppen (vgl. Kap. 4.3 Benutzergruppen) beschriebenen Anwender verwendet zu werden. Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebungen sind dem Kapitel 1.10 Anforderungen an die Gerätenutzung zu entnehmen.

Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.

1.4 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit dem System vorgesehen:

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen
- Patienten mit einem hohen Hautkrebsrisiko oder einer familiären Historie von Hautkrebs
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemeiner entzündlicher Hauterkrankung
- Patienten mit Kopfhaarerkrankungen

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z.B. Geschlecht, Beruf), körperlichen Faktoren (z.B. Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb FotoFinder Software zu dokumentieren.

1.5 Indikationen und Kontraindikationen

Die Geräte sind für die in Kapitel Patientenzielgruppe genannten Krankheitsbilder bestimmt. Für eine detaillierte Liste der ICD-Codes wenden Sie sich bitte an info@fotofinder.de.

Die folgenden Körperregionen sind dazu bestimmt, mit der FotoFinder medicam 1000 und der FotoFinder leviacam dokumentiert zu werden:

- Intakte Hautoberfläche des gesamten Körpers
- Kopfhaut
- Nägel

Die Geräte sind nicht für die Aufnahme von Bildern von Schleimhäuten, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen bestimmt. Die Geräte sind nicht dazu bestimmt, Bilder von verletzter Haut aufzunehmen. Mit den Geräten wird keine Diagnose gestellt. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

1.6 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als in der Zweckbestimmung beschriebenen Verwendung und jeder darüberhinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer/Betreiber.
- Es ist verboten, das Gerät in jeglicher Form zu ändern.
- Es ist verboten, das Gerät unter Umgehung der Sicherheitseinrichtungen zu betreiben.

1.7 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch des Gerätes:

- Nicht korrekte Aufstellung
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb ohne oder mit beschädigten Baugruppen, die der Sicherheit der Personen und des Geräts dienen

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch der **medicam** / **leviacam**:

- Nicht korrekter Anschluss sowie Handhabung
- Anwendung an und in natürlichen und künstlichen Körperöffnungen
- Anwendung auf verletzter Haut
- Nichteinhaltung der Betriebsdaten
- Nichteinhaltung der Reinigungsvorgaben
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle
- Ein Betrieb mit Beschädigung sicherheitsrelevanter Teile

1.8 Systemkomponenten und technische Daten

FotoFinder medicam



Das Videodermatoskop **medicam 1000** ermöglicht zusammen mit der FotoFinder Universe Software sowohl die Aufnahme von Übersichtsaufnahmen als auch von mikroskopischen Bildern. Je nach Aufnahmeart wird die medicam mit oder ohne auflichtmikroskopischen Vorsatzobjektiv verwendet.

- Die Kamera ist standardmäßig mit einer integrierten LED-Flutlichtbeleuchtung ausgestattet. Diese ermöglicht es Ihnen, hervorragende Übersichtsaufnahmen aus bis zu 100 cm Abstand zu machen.
- Die Kamera kann in weiten Teilen über das rückseitige Steuerpanel und den Bildauslöser im Kameragriff, oder wahlweise über die Software, bedient werden.
- Abnehmbare Abstandshalter für Übersichtsaufnahmen ermöglichen eine Standardisierung von Nahaufnahmen und erleichtern die spätere Vermessung der Bilder

Technische Daten

Modell:	FotoFinder medicam 1000
Versorgungsspannung:	DC 12 V
Leistungsaufnahme:	15 Watt
Schutzklasse:	1
Klassifizierung des Anwendungsteils:	B
IP Schutzklasse:	IP20
Betriebstemperatur:	0 - 25° C
Relative Luftfeuchte*:	20 – 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C
Bildabtastelement:	1/2.8 Typ CMOS
Anzahl der Pixel (effektiv):	ca. 2.000.000 Pixel
Störabstand:	mehr als 50 dB
Mindestlichtwert:	min 0.1 lux/F1.6
Elektronischer Verschluss:	1/1 bis 1/10.000 sec. 22 Stufen
Auflösung:	1920 x 1080 Pixel
Bildformat:	16:9
Dichteste Entfernung ohne Vorsatz:	Weitwinkel 1 cm, Tele 120 cm
Zoom:	140x
Optischer Zoom:	Ja
Beleuchtung:	LED
Anschluss:	Lemo Push-Pull Steckverbinder Serie B
Kabellänge:	300 cm
Gewicht (ohne Vorsatz):	ca. 700 Gramm
Transport/Verpackung	Das Gerät wird in einer Box mit den folgenden Maßen verschickt: 44 x 32 x 28 cm, Gesamtgewicht: max. 9 kg

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

Zubehör:

Für die FotoFinder medicam 1000 kann folgendes Zubehör verwendet werden:

- D-Scope III
 - ermöglicht optische Vergrößerungen bis zu 400x
- D-Scope IV
 - für polarisierte sowie nicht polarisierte Mikroaufnahmen
 - Vergrößerungen bis zu 140x
 - Verschiedene Aufsatzkappen: geschlossen, offen, konisch

Dermoscope mit Docking station medicam 1000



Technische Daten

Modell:	FotoFinder Docking Station 1000
Eingangsspannung:	DC 12 V
Leistungsaufnahme:	15 Watt
Schutzklasse:	1
IP Schutzklasse:	IP20
Netzteil:	Hersteller: Adapter Technology Co. Ltd., Modell: ATM036T-P120
Sicherheitsanschluss:	Potentialausgleichsstift
Betriebstemperatur:	0 -25°C
Relative Luftfeuchte*:	20-90 %, nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C
Transport/ Lagerung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen
Kompatibilität zu FotoFinder Kameras:	medicam 1000
Notwendige PC Hardware:	USB 3.0 Typ-A

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

ACHTUNG

Verwenden Sie nur einen PC oder Laptop, der über einen medizinischen Trenntransformator betrieben wird oder der den Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht.
 Wenn Sie einen medizinischen Trenntransformator verwenden, dann schließen Sie die Docking Station ebenfalls an diesen Trenntransformator an.

FotoFinder leviacam



Mit der Kamera **leviacam** können zusammen mit der FotoFinder Universe Software Übersichtsaufnahmen und mikroskopische Aufnahmen erstellt werden.

- Die Kamera ist standardmäßig mit einer integrierten LED-Flutlichtbeleuchtung und LED-Mikrobeleuchtung (polarisiert und nicht polarisiert) ausgestattet.
- Die integrierte Flutlichtbeleuchtung ermöglicht es Ihnen, hervorragende Übersichtsaufnahmen mit bis zu 80 cm Abstand zu machen.
- Mikrobildaufnahmen mit der leviacam werden mit einer Vergrößerung von 20fach erstellt.
- Die Kamera kann in weiten Teilen über die rückseitigen Tasten, oder wahlweise über die Software, gesteuert werden.
- Die **leviacam** wird zur sicheren Aufbewahrung mit der Kamerahalterung **leviabase** ausgeliefert.

Technische Daten

Modell:	FotoFinder leviacam
Schutzklasse:	1
Klassifizierung des Anwendungsteils	B
IP Schutzklasse:	IP20
Betriebstemperatur:	0 – 25°C
Relative Luftfeuchte*:	20-90%, nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C
Bildabtastelement	1/2.45 Typ CMOS
Anzahl der Pixel (effektiv):	ca. 13.190.000 Pixel
Störabstand:	mehr als 50dB
Mindestlichtwert:	min 6 lux
Elektronischer Verschluss:	1/25 bis 1/5.000 sek., 24 Stufen
Auflösung/Bildformat:	Full HD: 1920 x 1080 Pixel/ 16:9 5MP: 2592 x 1944 Pixel/ 4:3 8MP: 3264 x 2448 Pixel/ 4:3 13MP: 4128 x 3096 Pixel/ 4:3
Dichteste Entfernung ohne Vorsatz:	100 cm
Zoom:	20x
Optischer Zoom:	Nein
Stromversorgung:	5 V DC
Beleuchtung:	LED
Anschluss:	USB 3.0
Gewicht mit Auflichtmikroskop-Vorsatz: (ohne Kabel)	ca. 220 Gramm

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

⚠ VORSICHT vor Magnetfeld

Setzen Sie die **leviacam** ohne **levialens** niemals direkt auf Herzschrittmachern oder implantierten Kardioverter Defibrillatoren (ICDs) auf.

FotoFinder vexia

Das FotoFinder **vexia** ist ein flexibles Bildsystem für die Bereiche Dermatoskopie sowie Trichoskopie. Es ermöglicht standardisierte Patientenaufnahmen von Haut, Haaren und Nägeln in Kombination mit der FotoFinder **medicam 1000**.



Technische Daten

Modell:	FotoFinder vexia
Versorgungsspannung/Frequenz:	AC 115 V / 230 V / 47-63 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 350 Watt
Schutzklasse:	1
IP Schutzklasse:	IP20
Betriebstemperatur:	0-25°C
Relative Luftfeuchte*:	20-90 % nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C
Transport/Verpackung:	Die Anlieferung des Geräts erfolgt per Spedition, aufrecht auf einer Palette. Das Paket hat folgende Außenmaße inkl. Palette: 85x80x140 cm
Transport/ Lagerung:	Das Paket hat folgendes Gesamtgewicht: 75 kg
Softwarevoraussetzung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen
Kompatibilität zu FotoFinder Kameras:	FotoFinder Universe Software 2.0.41 oder höher medicam 1000

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

FotoFinder bodystudio ATBM



Automatisches Total Body Mapping mit dem **bodystudio ATBM®** Tower ermöglicht ein schnelles, standardisiertes Dokumentieren der gesamten Hautoberfläche von Hautkrebs-Risikopatienten. Die Software leitet den Anwender durch 20 vorgegebene Positionen. Dabei werden Aufnahmen mit einer Spiegelreflexkamera aus verschiedenen Ansichten aufgenommen und im System gespeichert. Darüber hinaus ist das System dafür optimiert, Psoriasis sowie ästhetische Gesichts- und Körperbehandlungen zu dokumentieren. Die Softwaresteuerung der Kamera, ein standardisierter Abstand mit Laserlinie und die Positionierungsmatte machen es so einfach wie möglich.

- Eine Auswertung mit **Bodyscan** ist nur für erwachsene Personen möglich, da sonst eine korrekte Dokumentation aufgrund der Veränderung der Körpergröße nicht gewährleistet ist.
- Die Klassifizierung der **Bodyscan** Ergebnisse beruht auf statistischen Analysen und ersetzt keine ärztliche Fachdiagnose. Die Diagnose obliegt der Verantwortung des Arztes.

HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie in unmittelbarer Patientenumgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- medicam
- Bodenmatte (Patientenpositionierung)

Technische Daten

Modell:	FotoFinder bodystudio ATBM master
Versorgungsspannung/Frequenz:	AC 115 V / 230 V / 47-63 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 350 Watt
Schutzklasse:	1
IP Schutzklasse:	IP20
Betriebstemperatur:	0-25°C
Relative Luftfeuchte*:	20-90%, nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C

Transport/ Verpackung:

Die Anlieferung des Geräts erfolgt per Spedition, aufrecht auf einer Palette. Das Paket hat folgende Außenmaße inkl. Palette: 90x90x205 cm, Gesamtgewicht Paket: 125 kg

Transport/ Lagerung:

trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen

Softwarevoraussetzung:

FotoFinder Universe Software 3.1 und höher

Kompatibilität zu Canon Kameras:

Vollformat:

- Canon EOS 6D Mark II
- Canon EOS 5Ds
- Canon EOS R

Objektive:

- Sigma 50 mm F1.4 DG HSM | Art
- Canon EF 24-105 mm f/3.5-5.6 IS STM
- Canon RF 50 mm F1.8 STM
- Canon RF 24-105 mm f/4L IS USM

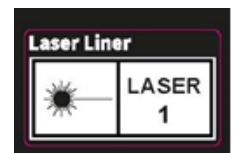
* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

Laser Liner

Der **Laser Liner** ermöglicht durch Projektion einer roten Linie auf den Boden eine reproduzierbare Patientenpositionierung.

Technische Daten

Modell:	FotoFinder Laser Liner (USB)
Wellenlänge:	650 nm (sichtbar)
Leistung:	5 mW
Strahldicke:	<1.5mm@3m
Laser Klasse:	Class 1 Laser Product according to DIN EN 60825-1:2008-05
Öffnungswinkel:	20 Grad
Arbeitsbereich:	5 m
Thermische Stabilität:	0°- 50° Celsius
Eingangsspannung:	5,0 Volt über USB
Schutzgehäuse:	Polyamid



⚠ VORSICHT

Ein direkter Blick in die Laserstrahlung des Laser Liners kann zur vorübergehenden Irritation des Sichtfeldes führen. Nicht direkt in den Laserstrahl schauen.

PolFlash XE

Der **PolFlash XE** ist die Blitzeinheit an Ihrem FotoFinder **bodystudio ATBM master** System. Dieser ermöglicht sowohl kreuz-polarisierte, reflexionsfreie Bilder als auch nicht-polarisierte Aufnahmen mit Studiobeleuchtung.

⚠ VORSICHT

Bei Personen mit Epilepsie oder anderen lichtempfindlichen Augen- und Nervenerkrankungen kann das Kamera-Blitzlicht Anfälle auslösen.

Personen mit diesen Vorerkrankungen dürfen nicht dem ATBM Blitzlicht ausgesetzt werden.

FotoFinder studio

Das FotoFinder **studio** ist ein schlüsselfertiges Bildsystem für Gesichts- und Haaraufnahmen mit elektrisch höhenverstellbarer Arbeitsstation. Es ermöglicht standardisierte somit vergleichbare Patientenaufnahmen in den Bereichen Dermoskopie, Ästhetik sowie Trichoskopie.



Schwenkbares Portraitstativ

Für Aufnahmen des Gesichts- und Kopfhautbereichs (Ästhetik und Trichoskopie) verwendet das System ein schwenkbares Portraitstativ mit dem PolFlash Blitzsystem und einer Kopf- sowie Kinnstütze für den Patienten. Diese ermöglichen dem Benutzer standardisierte Aufnahmen des Kopf- und Gesichtsbereiches in einem 180° Radius.



Am Stativfuß befinden sich fünf Rasterpositionen (L90°, L45°, 0°, R45°, R90°). Diese ermöglichen vergleichbare Patientenaufnahmen.

Die Verwendung des Systems ist für die FotoFinder **Universe** oder TrichoLAB Software konzipiert und kann nur mit einer der Softwares oder einer Kombination beider verwendet werden.

Technische Daten

Modell:	FotoFinder studio
Versorgungsspannung/Frequenz:	AC 115 V / 230 V / 50-60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 300 Watt
Schutzklasse:	1
IP Schutzklasse:	IP20
Betriebstemperatur:	0-25°C
Relative Luftfeuchte*:	20-90 % nicht kondensierend
Luftdruck*:	min. 80 kPa bis max. 107 kPa von -425 m bis 2000 m ü. NN
Transport- und Lagerungstemperatur:	0 - 40° C

Transport/ Verpackung:	Die Anlieferung des Geräts erfolgt per Spedition, seitlich liegend auf einer Palette. Das Paket hat folgende Außenmaße inkl. Palette: 120x80x120 cm, Gesamtgewicht: 150 kg
Transport/ Lagerung:	trockener Raum, keiner Feuchtigkeit aussetzen, vor Staub schützen
Kompatibilität zu Canon SLR Kameras:	Canon EOS 800D Canon EOS 850D Objektiv: Canon EF-S 18-55 mm 1:4 - 5.6 IS STM
Kompatibilität zu FotoFinder Kameras:	medicam 1000, leviacam

* gilt für Betrieb, Transport und Lagerung

HINWEIS

Folgende Systemkomponenten dürfen Sie, soweit in Ihrer Systemkonfiguration enthalten, in unmittelbarer Patienten-umgebung mit Kontakt zum Patienten verwenden:

- Kinn- und Kopfstütze
- medicam
- leviacam

1.9 Software

FotoFinder Universe

FotoFinder Universe ist eine stand-alone Software für:

- Die Erfassung, Verarbeitung, Annotation, den Vergleich und die Visualisierung von mikroskopischen und makroskopischen Bildern der menschlichen Haut durch Mediziner und Dermatologen
- die Speicherung und Verwaltung von Bildern, Patienten- und Benutzerdaten
- die standardisierte Dokumentation der intakten Hautoberfläche und von Hautveränderungen im Zeitverlauf zur Vorbeurteilung und Diagnoseunterstützung von Hauterkrankungen
- Ermöglichung der Kombination, der Kommunikation und des Austauschs von Daten mit den von FotoFinder hergestellten Hardware-Geräten und Software

FotoFinder Moleanalyser pro

FotoFinder Moleanalyser pro ist eine Software, die zusätzlich zu FotoFinder Universe verwendet werden soll. Sie ist für die Beurteilung klinisch atypischer pigmentierter Hautläsionen mit einem oder mehreren klinischen oder historischen Merkmalen eines Melanoms bestimmt. FotoFinder Moleanalyser pro wird eingesetzt, wenn ein Dermatologe zusätzliche Informationen für eine Entscheidung zur Biopsie benötigt. FotoFinder Moleanalyser pro sollte nicht verwendet werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms zu bestätigen. Der FotoFinder Moleanalyser pro bietet Bewertungen durch die Angabe von Parametern für die häufig verwendete 3-Punkte-Checkliste, 7-Punkte-Checkliste oder ABCD-Regel zur Klassifizierung von Läsionen (Asymmetrie, Ränder, Farbe und Strukturen).

Optional verwendet die Software einen CNN-Algorithmus (Convolutional Neural Network), um einen Risikoscore (AI-Score) zu erstellen. Dieser AI-Score zeigt die Ähnlichkeit mit bösartigen Läsionen an, indem er einen Wert generiert, der verschiedenen Kategorien zugeordnet wird. Darüber hinaus erstellt die Software einen Score, der die Ähnlichkeit mit melanozytären Hautläsionen angibt. Diese Bewertung unterstützt Dermatologen bei der Klassifizierung verschiedener Arten von Hautkrebs. Die Genauigkeit des Algorithmus ist mit der Leistung von Dermatologen vergleichbar.

Der Moleanalyser pro unterstützt nur mikroskopische Bilder einer Läsion. Die Software ist nicht für die Ersteinschätzung von Bildern der Akralhaut, Schleimhäute, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen vorgesehen.

Die Software stellt keine Diagnose. Diese Erstbewertung beschränkt sich auf die in den Indikationen aufgeführten Krankheiten. Der AI-Score ist nur in der Lage, Läsionen mit einem Durchmesser von 2 mm bis 20 mm zu bewerten.

Die bewertete Läsion sollte sich nicht in einem behaarten Bereich befinden und nicht in der Nähe von Fremdkörpern oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) innerhalb eines Bereichs von 30 mm liegen.

Der AI-Score des Moleanalyzer pro wurde an Patienten mit Hauttyp I/III nach Fitzpatrick getestet und sollte daher nur für diese verwendet werden. Für die Hauttypen IV und höher kann eine Genauigkeit des Ergebnisses nicht beansprucht werden. Der Moleanalyzer pro ist nur für Läsionen vorgesehen, die auf intakter Haut aufgenommen wurden. Die untersuchte Läsion sollte sich nicht in Bereichen mit Schuppenflechte, Ekzemen, akutem Sonnenbrand oder ähnlichen Hauterkrankungen befinden.

Skalierungsbalken in Mikrobildern können sich negativ auf die Genauigkeit des CNN auswirken.

AI

Optional verwendet die Software einen CNN-Algorithmus (Convolutional Neural Network), um einen Risikoscore (AI-Score) zu erstellen. Dieser AI-Score zeigt die Ähnlichkeit mit bösartigen Läsionen an, indem er einen Wert generiert, der verschiedenen Kategorien zugeordnet wird. Diese Bewertung unterstützt Dermatologen bei der Klassifizierung verschiedener Arten von Hautkrebs. Die Genauigkeit des Algorithmus ist mit der Leistung von Dermatologen vergleichbar.

HINWEIS

Der AI-Score kann nur für Aufnahmen mit einer Vergrößerung von 20fach angefordert werden.

Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.

Bei Aufnahmen mit manueller Kalibrierung wird der AI-Score nur unter Vorbehalt ausgegeben.

- Die Software bietet keine Diagnose. Eine Diagnose und Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung des Arztes. Eine Segmentierungs- und Parametergenauigkeit kann nicht erwartet oder beansprucht werden.
- Der AI-Score beruht auf dem Vergleich mit Aufnahmen von malignen Hauttumoren (Melanoma, Basal Cell Carcinoma, Lentigo Maligna, Squamous Cell Carcinoma, Actinic Keratosis). Der Score gibt an, wie ähnlich eine Läsion zu den typischen malignen Hauttumoren ist.

HINWEIS

Der AI-Score basiert auf Statistiken. Die Richtigkeit des AI-Score kann daher nicht garantiert werden und er soll nur als zusätzliches, unterstützendes Beurteilungsinstrument für den Arzt dienen.

Der AI-Score stellt keinen Ersatz für die gesamte klinische Diagnose des Arztes dar!

FotoFinder mobile

FotoFinder mobile ist eine mobile Anwendung, die zusammen mit dem FotoFinder Hub-Onlinespeicher funktioniert. Die Anwendung ist für die Patientenverwaltung, die standardisierte Dokumentation von Mikrobildern der Haut und für die Unterstützung bei der Ersteinschätzung von Hauterkrankungen vorgesehen. Die FotoFinder mobile ermöglicht eine digitale Dokumentation der intakten menschlichen Haut durch medizinisches Fachpersonal. Die mikroskopischen Bilder werden zusammen mit den relevanten Patientendaten gespeichert, was es ermöglicht, Veränderungen von Läsionen bei späteren Nachuntersuchungen des Patienten zu visualisieren. Die FotoFinder-App wird in Kombination mit einem Bildaufnahmegerät verwendet, welches die Aufnahme mikroskopischer Bilder mit einem mobilen Gerät ermöglicht.

Es ergeben sich folgende Anwendungen:

- Erfassung und Verwaltung von Patientendaten
- Erstellung und Verwaltung mikroskopischer Bilder
- Dokumentation der Patientenuntersuchungen
- Zuweisung einer Sitzung zu einem Patienten
- Zuweisung einer Körperstelle (Lokalisation) zu einem Bild
- Zweitmeinung (Second Opinion) von Experten anfordern (nicht in allen Varianten vorhanden)
- AI-Score (Artificial Intelligence) anfordern

Die FotoFinder handscope pro App steht online in Verbindung mit den Algorithmen von Moleanalyzer pro, um den AI-Score

zu generieren. Die Verbindung zum FotoFinder Hub ermöglicht die Nutzung eines Zweitmeinungsdienstes (nicht für alle Varianten). Diese Funktionen sind nur über kostenpflichtige Abonnements zugänglich. Das Abonnement Management ist nur über ein FotoFinder Hub Konto möglich. Die Daten der App werden über diese Cloud-Lösung synchronisiert, gespeichert und verwaltet. FotoFinder mobile ist für Hautläsionen vorgesehen. Die App darf nicht dazu benutzt werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms, einer anderen Hautkrankheit oder Hautkrebs zu stellen oder zu bestätigen. Die Anwendung bietet keine Diagnose. Der AI-Score beruht auf Statistik. Diagnose und Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung des Arztes! Die Anwendung ist nicht für den Dauergebrauch bestimmt. Während einer Diagnosesitzung ist das Produkt in Kombination mit dem Bildaufnahmegerät weniger als 60 Minuten durchgehend in Betrieb.

HINWEIS

FotoFinder mobile ist eine Produktgruppe, die verschiedene mobile Applikationen beinhaltet, z. B. die handyscope pro App oder die skeen Software.

FotoFinder Hub

FotoFinder Hub ist eine Cloud-basierte Plattform zur Bildspeicherung für mobile Dermatoskope. Der Zweck des FotoFinder Hub ist die Speicherung und Anzeige von Bildern, Patienteninformationen und Analyseergebnissen. FotoFinder Hub ist für die Dokumentation von mikroskopischen und makroskopischen Bildern der intakten, menschlichen Haut bestimmt sowie für die Visualisierung von Veränderungen der Haut über einen längeren Zeitraum. FotoFinder Hub ist nicht dafür bestimmt, eine Diagnose zu stellen, da dies in der Verantwortung des Arztes liegt. FotoFinder Hub kommuniziert mit anderer FotoFinder Software und tauscht Daten aus. FotoFinder Hub ist dazu bestimmt, die Benutzer-Subskriptionen sowie das Benutzermanagement zu verwalten.

1.10 Anforderungen für die Gerätenutzung

Minimale Konfiguration Systemrechner

Die Systeme werden standardmäßig mit einem perfekt abgestimmten **Silent Medical Server** ausgeliefert. Nachfolgend wird die empfohlene Konfiguration eines Systemrechners angegeben.

- CPU
 - 2.50 Ghz
 - Quad-Core (4 cores / 8 threads)
 - CPU-Generation not older than 5 years
 - x86-64 architecture
- RAM
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Graphic card (only for ATBM master and studio)
 - integrated graphic card
 - 1 GB RAM
- Hard drive
 - 500 MB/s, e.g. M.2 SSD with 6 Gbit/s for Operating System
 - 500 GB free memory space
- Monitor
 - 1920 x 1080 px, 24"
 - 3840 x 2160 px, 27"
- Operating system
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Protection e.g. malware, firewall

1.11 Anforderungen an den Aufnahmeraum

Allgemeine Anforderungen:

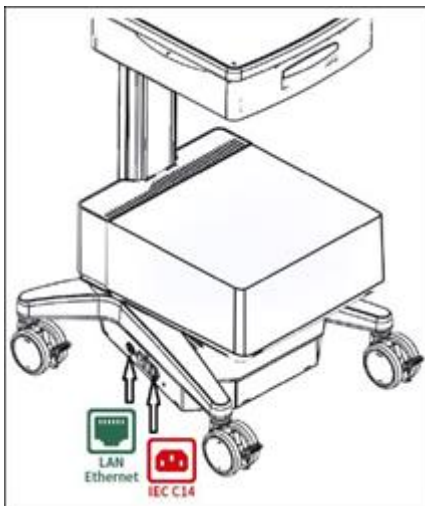
- Verwenden Sie das Gerät nur in hellen und gut ausgeleuchteten Räumen. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

FotoFinder bodystudio ATBM master:

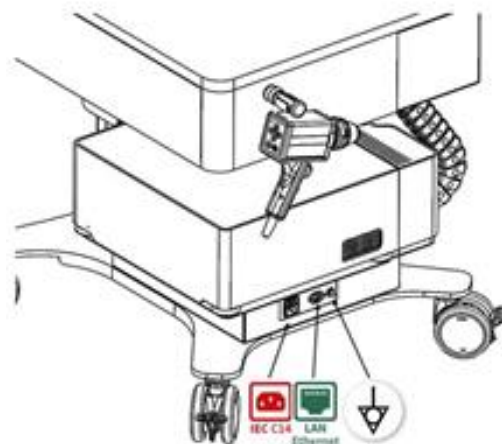
- Verwenden Sie als Hintergrund für die Fotodokumentation nur einfarbige, nicht reflektierende und möglichst glatte Flächen (einfarbig dunkelblauer Fotohintergrund von FotoFinder, RAL 5022).
- Der Abstand von Personen zum Hintergrund sollte möglichst nah sein. Bei Folgeaufnahmen sollte der Abstand zum Hintergrund möglichst gleich sein.
- Es dürfen nur Personen mit einer Körpergröße zwischen 130 cm – 200 cm aufgenommen werden. Vollständige Aufnahmen mit größeren und kleineren Personen werden nicht unterstützt (nicht relevant bei Gesichtsaufnahmen mit dem Portraitstativ).

1.12 Anschlüsse am Gerät

FotoFinder vexia/ bodystudio ATBM master



FotoFinder studio



Anschluss Potentialausgleichsleiter



Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen und den Netzstecker anschließen, schließen Sie erst eine an der häuslichen Potentialausgleichsschiene verbundene Potentialausgleichsleitung am vorgesehenen Steckverbinder für den Potentialausgleich (POAG) an

Die Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte, die einen Steckverbinder für den Potentialausgleich besitzen, sind in der Norm EN 60601-1 beschrieben.

LAN-Anschluss



Den zentralen Ethernet-Netzwerkanschluss (LAN RJ45) finden Sie unten seitlich am Gerät, direkt neben dem Hauptschalter.

Netzeingang



IEC C14

Den Netzanschluss IEC C14 finden Sie unten seitlich am Gerät.

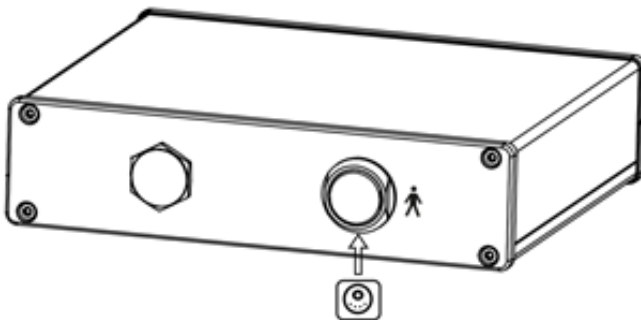
LAN / Netzwerk Anschluss:

- RJ 45
- 10/100/1000 Mbit/s
- Networkisolator konform zu IEC 60601-1 (3. Edition)

Elektrische Spannungsversorgung:

- IEC C14 mit V-Lock
- 3 m-Kabel (V-Lock) inkludiert

Docking Station 1000



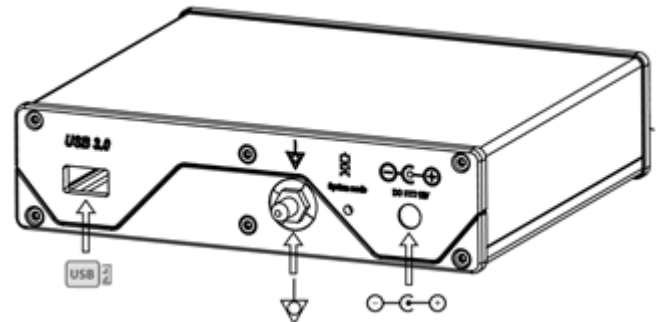
Push-Pull Rundstecker-Anschluss:
Buchse für den Anschluss der **medicam 1000**
(MC1000-4)



USB A 3.0 Anschluss:
Kabelanschluss zur Verbindung mit dem PC



Steckverbinder für den Potentialausgleich
(POAG)



2 Sicherheit der Produkte

2.1 Allgemein

- Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Richtlinien und Standards konstruiert und gebaut.
- Die Fertigung aller Geräte erfolgt gemäß dem aktuellen Stand der ISO 13485
- Darüber hinausgehende Restgefahren können unter folgenden Umständen von dem Gerät ausgehen, wenn
 - das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.
 - das Gerät von ungeschultem oder nicht unterwiesenen Personal unsachgemäß bedient wird.
 - das Gerät unsachgemäß instandgehalten oder gewartet wird.
 - die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise nicht beachtet werden.
 - das Gerät unsachgemäß verändert oder umgebaut wird.
 - die vorgeschriebene Wartung nicht fristgerecht durchgeführt wird.

2.2 Hinweise zum Gebrauch

- Das Gerät sollte nur von qualifizierten und eingewiesenen Personen bedient werden.
- Nur mit Hilfe der Gebrauchsanweisung kann das Gerät zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden. Diese liegt dem Produkt bei.
- Das Produkt muss vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterzogen werden.
- Alle Geräte mit Steckverbinder für den Potentialausgleich (z.B. **Docking Station**, Trenntransformator, FotoFinder **vexia**, **Tower Station**, **Silent Medical Server**) sind laut EN 60601-1 an die Potentialausgleichschiene am Gerät und an die häusliche oder betriebliche Erdung anzuschließen.
- Arbeiten am Gerät dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden
- Das Gerät darf nur in der Konfiguration wie vom Hersteller ausgeliefert verwendet werden.

WARNUNG

Alle **Anwendungsteile** müssen nach jedem Patienten gereinigt werden, ansonsten besteht Infektionsgefahr durch mangelnde Hygiene.

2.3 Restrisiken

WARNUNG

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Produkte bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal sowie die Nichteinhaltung der angegebenen Sicherheits- und Warnhinweise kann zu einem Schaden für den Patienten oder Anwender führen.

Bei unsachgemäßem Umgang oder Beschädigungen am Gerät besteht eine Verletzungsgefahr durch Stromschlag. Schwere Verletzungen oder Tod können die Folge sein.

Das Gerät kann elektromagnetische Strahlung aussenden, wodurch andere Geräte beeinflusst bzw. gestört werden können. Das Gerät kann durch Aussendung elektromagnetischer Strahlung anderer elektrischer Geräte oder durch elektrostatische Entladung gestört werden, sodass das Livebild unterbrochen wird oder es im schlimmsten Fall zu einer Beschädigung des Geräts kommt.

Trotz der Verwendung auf Körperverträglichkeit getesteter Materialien, kann es in seltenen Fällen bei Kontakt zu Irritationen an der Haut kommen.

Bei unzureichender Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes nach jedem Patienten, kann dies zu Infektionen durch mangelnde Hygiene führen.

Die Verwendung von Zubehör, welches nicht für das Produkt vorgesehen ist, oder das Verändern des Systems z. B. durch Umbau, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist, oder gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden kann

Bei längerem Betrieb können sich die Oberflächen des Gerätes erwärmen.

Eine nicht fristgerechte oder unsachgemäß durchgeführte Wartung oder Instandhaltung kann die Betriebssicherheit gefährden.

Bei unsachgemäßem Transport entgegen den Anweisungen kann das Gerät kippen oder mit anderen Gegenständen/ Personen kollidieren und zu Verletzungen für den Patienten oder Anwender bzw. zu Beschädigungen führen.

Bewegliche Teile am System (z.B. Portraitstativ, Monitor, Kamerapositionierungssystem, Hubsäule) können zu Verletzungen von Personen führen.

ATBM

Ein direkter Blick in die Laseroptik sollte vermieden werden, um eine vorübergehende Irritation des Sichtfeldes zu verhindern.

Bei Personen mit Epilepsie oder anderen lichtempfindlichen Augen- und Nervenerkrankungen kann das Kamera-Blitzlicht Anfälle auslösen.

Eine Abdeckung der Blitzeinheit Polflash XE mit entflammbareren Materialien kann zur Erhitzung des Geräts und im schlimmsten Fall zum Entstehen eines Brandes führen.

medicam / leviacam

Die verwendeten Magnete in der medicam bzw. leviacam können zur Beeinflussung sensibler Geräte, z.B. Herzschrittmacher führen.

Die Verwendung beschädigter Vorsatzkappen (z.B. Bruch oder Risse im Material) kann zu einer Verletzung der Haut führen.

Software

Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal kann zu einem Schaden für den Patienten führen.

Bei der fehlerhaften Eingabe von Informationen in die Software oder der falschen Zuordnung von Patienten bzw. Bildern durch den Anwender, kann es zu einer Fehlinterpretation dessen kommen. Die Folgen können eine unnötige oder verzögerte Behandlung einer Hauterkrankung sein.

Die Installation zusätzlicher Software auf dem PC kann in seltenen Fällen dazu führen, dass die FotoFinder Universe Software nicht mehr funktioniert. Bei Fragen zur Kompatibilität wenden Sie sich bitte an unseren FotoFinder Support.

Eine Fehlanwendung durch den Benutzer kann trotz der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen nicht ausgeschlossen werden.

Moleanalyzer pro

Eine Diagnose durch den Anwender, die ausschließlich auf den Ergebnissen der Software (inkl. AI-Score) beruht, kann zu einer unnötigen oder verzögerten Behandlung einer Hauterkrankung führen.

Eine Fehleinschätzung des Algorithmus kann nicht ausgeschlossen werden.

IT-Security

Die folgenden Restrisiken in Bezug auf die IT-Sicherheit können trotz der Umsetzung von Risikokontrollmaßnahmen nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Zugriff auf und Verwendung von fremden Zugangsdaten, wie Benutzername und Passwort (Spoofing)
- Böswilliges Verändern oder Modifizieren von dauerhaften Daten und die Veränderung von Daten während der Übertragung (Tampering)
- Ausführen verbotener Operationen in einem System, das nicht in der Lage ist, die Operationen nachzuvollziehen (Repudiation)
- Lesen einer Datei, auf die man keinen Zugriff hatte, oder Lesen von Daten während der Übertragung (Offenlegung von Informationen)
- Versuch, berechtigten Benutzern den Zugang zu verweigern, z. B. indem ein Webserver vorübergehend nicht verfügbar oder unbrauchbar gemacht wird (Denial of Service)
- Erlangung von privilegiertem Zugang zu Ressourcen, um unbefugten Zugriff auf Informationen zu erhalten oder ein System zu kompromittieren (Elevation of Privilege)

Diese Restrisiken können dazu führen, dass im schlimmsten Fall therapeutische Patientendaten zusammen mit dem Namen des Patienten veröffentlicht werden.

2.4 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät nur in geschlossenen Räumen. Das System darf keiner starken Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Achten Sie bei der Aufstellung auf ausreichende Luftzufuhr, damit sich in den Geräten kein Wärmestau bildet. Die Belüftungsschlitze des **Silent Medical Server** dürfen nicht verschlossen oder abgedeckt werden.
- Stellen Sie die Geräte nicht in der Nähe von Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern, oder an Orten auf, an denen sie direkter Sonneneinstrahlung, ungewöhnlich hoher Staubbildung, mechanischen Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Stellen Sie das System nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die ein starkes Magnetfeld generieren, wie z. B. Stromrichter oder Hochspannungsleitungen.

VORSICHT

Sollte es aufgrund von elektromagnetischen Feldern zu Störungen kommen, könnte ein Standortwechsel des Geräts nötig sein.

2.5 Elektrische Sicherheit

GEFAHR

Gerät der Schutzklasse 1 Verletzungsgefahr durch Stromschlag.

Gerät an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Strom

Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Schwere Verletzungen oder Tod sind die Folge.

Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von autorisierten Elektrofachkräften durchgeführt werden.

Vor Beginn der Arbeiten am elektrischen System, elektrische Versorgung abschalten und gegen Wiedereinschalten sichern.

Zusätzliche Ausrüstung, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen wird, muss den IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B., IEC, DIN EN 62368-1 Einrichtung für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik, IEC 60601-1/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Komponenten des Produkts den Anforderungen für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 entsprechen. Zubehör, das mit den Signaleingängen und -ausgängen von medizinischen elektrischen Geräten verbunden wird, muss die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 erfüllen.

WARNUNG

- Wenn dieses System und alle extern daran angeschlossenen Geräte nicht korrekt geerdet sind, kann ein elektrischer Schlag die Folge sein.
- Das System darf nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

ESD

Elektrostatische Entladungen (ESD) sind ein natürliches Phänomen. Sie treten häufig in Räumen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, wodurch Personen elektrische Spannungen aufbauen können. Es entsteht statische Elektrizität. Die elektrostatische Entladung ist eine Entladung elektrischer Energie, die durch die Spannungsdifferenz einer aufgeladenen Person und einer weniger oder nicht aufgeladenen Person oder einem leitfähigen Objekt entsteht.

VORSICHT

Die elektrostatische Entladung eines Benutzers oder eines Patienten auf das FotoFinder Gerät kann so hoch sein, dass es zu einer Beschädigung des Geräts oder der Kamera kommt.

EMV

Die Überprüfung der EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit) des Systems wurde gemäß dem internationalen EMV-Standard für medizinische Geräte durchgeführt (IEC 60601-1-2). Dieser IEC-Standard entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2.

VORSICHT

Wenn Sie eigene Zubehörteile mit dem Gerät verbinden, liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass die elektromagnetische Kompatibilität des Systems weiterhin gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Geräte, die CISPR 11 oder CISPR 22, Klasse B entsprechen.

ACHTUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

2.6 Maximale Belastung der Gerätebauteile

Die maximale Belastung der einzelnen Gerätebauteile darf nicht überschritten werden. Das Gerät könnte sonst Schaden nehmen. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Belastungsgrenzen. Sie finden diese in der Gebrauchsanweisung sowie auf entsprechenden Hinweisaufklebern an Ihrem Gerät.

2.7 Wartung

Um eine einwandfreie Funktion des Gerätes sicherzustellen, sollte dieses in periodischen Abständen einer Kontrolle durch einen Servicetechniker unterzogen werden, wobei die Betriebssicherheit sowie Funktionsfähigkeit zu überprüfen ist. Die Intervalle sollten sich an den gültigen Regeln der Technik orientieren und nach Empfehlung alle 12 Monate stattfinden.

2.8 Entsorgung

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Produkt auf einem professionellen und umweltfreundlichen Entsorgungsweg. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.