



SKeen

Manual original de usuario

Software

skeen - Software

Manual original de usuario

¡Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso originales, antes de usar el producto!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Versión de software a partir de 1.0.2
Estado: 18.10.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach (Alemania)

www.fotofinder.es
info@fotofinder.de
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Índice

1	Seguridad	5
1.1	Uso previsto.....	5
1.2	Grupos de usuarios	6
1.3	Grupo destinatario de pacientes	6
1.4	Indicaciones y contraindicaciones	6
1.5	Uso indebido previsible	7
1.6	Riesgos residuales	7
1.6.1	Seguridad informática.....	7
2	Software FotoFinder sken.....	8
2.1	Primer inicio de sesión	8
2.2	Instalación y actualizaciones	8
2.3	PIN (número de identificación personal)	8
2.4	Inicio de sesión en FotoFinder Hub	9
2.5	Información general acerca del manejo.....	10
2.5.1.1	Modo de reposo	10
2.5.1.2	Navegación por el software.....	10
2.6	Pantalla de inicio.....	10
2.7	Barra de menú:	11
2.8	Pacientes	12
2.9	Buscar y seleccionar pacientes existentes	12
2.9.1	Crear nuevos pacientes	13
2.9.2	Quitar el paciente actual de la selección	13
2.10	Capturar imágenes.....	14
2.10.1	Guardar una localización.....	16
2.10.2	Guardar una localización posteriormente.....	16
2.11	Sesiones.....	17
2.11.1	Asignar una sesión a otro paciente posteriormente	17
2.12	AI-Score.....	18
2.12.1	Consultar la puntuación de IA (AIMEE)	18
2.12.2	Significado del AI-Score.....	19
2.13	Acerca de FotoFinder	20
2.14	Configuración	21
3	Anexo	22

1 Seguridad

1.1 Uso previsto

El software FotoFinder se utiliza junto con FotoFinder Hub Online-Cloud. Este software está destinado a la gestión de pacientes y la documentación estandarizada de imágenes microscópicas y macroscópicas, así como para ayudar en la evaluación inicial de enfermedades cutáneas. El software FotoFinder permite al personal médico documentar de forma digital la piel humana intacta. Las imágenes microscópicas se guardan junto con los datos relevantes de los pacientes, lo que permite observar la evolución de lesiones durante las exploraciones posteriores del paciente.

El software FotoFinder se utiliza junto con dispositivos de captura de imágenes FotoFinder o DermLite para capturar imágenes microscópicas con un dispositivo móvil.

Están disponibles las siguientes funciones:

- Registro y administración de los datos de los pacientes
- Captura y administración de imágenes microscópicas y macroscópicas
- Documentación de imágenes en sesiones
- Asignación de una sesión a un paciente
- Asignación de una parte del cuerpo (localización) a una imagen
- Consulta de la puntuación de IA (inteligencia artificial)

Para generar la puntuación de IA, el software FotoFinder se conecta con los algoritmos de Moleanalyzer pro a través de Internet. Esta función requiere una licencia especial y un plan que se administran a través de la cuenta de FotoFinder Hub. Los datos se sincronizan, almacenan y administran a través de esta solución en la nube.

El software FotoFinder está diseñado para lesiones cutáneas. El software no debe usarse para realizar o confirmar el diagnóstico clínico de melanomas, cáncer de piel u otras enfermedades cutáneas.

El software solo debe ser utilizada por médicos o personal médico especializado con formación en diagnóstico clínico de cáncer de piel u otras enfermedades cutáneas.

El software no ofrece ningún diagnóstico. La puntuación de IA se basa en estadísticas. ¡El diagnóstico y la decisión sobre el tratamiento son responsabilidad del médico!

Este software está previsto para un uso provisional. Durante una sesión de diagnóstico, el producto funcionará de forma continua junto con un dispositivo de captura de imágenes durante menos de 60 minutos.

1.2 Grupos de usuarios

Pueden trabajar con la aplicación los siguientes grupos destinatarios que posean las cualificaciones necesarias:

Grupo destinatario	Cualificación	Trabajos permitidos dentro de la aplicación
Personal médico y personal asistencial especializado	Formado e instruido, así como cualificado profesionalmente mediante una formación profesional completa en el ámbito médico especializado	<ul style="list-style-type: none"> - Acceso y administración de expedientes de pacientes y los datos correspondientes - Captura de imágenes de la piel - Visualización de imágenes de la piel - Diagnóstico de enfermedades de la piel - Tratamiento y terapias para enfermedades de la piel y el pelo

1.3 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con el software:

- personas en general con lesiones cutáneas o lunares
- pacientes con síndrome de nevus múltiple
- pacientes con alto riesgo de cáncer de piel o antecedentes familiares de cáncer de piel

El grupo destinatario de pacientes incluye pacientes independientemente de factores demográficos (p. ej. sexo, edad, profesión), factores físicos (p. ej. peso, estatura, fuerza) o contexto social, religioso y cultural.

1.4 Indicaciones y contraindicaciones

El software FotoFinder solo debe utilizarse con las siguientes indicaciones:

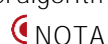
- Lesiones cutáneas primarias de hasta 8 mm de diámetro
- Lesiones en pieles intactas (es decir, lesiones no ulcerantes o sangrantes)
- Lesiones sin cicatrices ni fibrosis por traumatismo previo
- Lesiones no localizadas cerca de psoriasis, eccemas, quemaduras solares agudas o daños cutáneos similares
- Lesiones que no se localicen en determinadas partes del cuerpo (como extremidades, genitales, ojos, mucosas y orificios corporales)

Tenga en cuenta las siguientes contraindicaciones para las imágenes para las que también se debe solicitar la puntuación de IA:

La lesión capturada

- No debe estar localizada en una zona con vello o pelo.
- No debe presentar impurezas o marcas en un perímetro de 30 mm (por ejemplo, tatuajes o marcas de colores de cualquier tipo).

La puntuación de IA del Moleanalyzer pro se ha probado en pacientes con tipo de piel I-III según la escala de Fitzpatrick. No utilice la puntuación de IA en pacientes con un tipo de piel IV o superior, ya que no se ha comprobado la eficiencia del algoritmo en esos casos y no se puede validar la precisión del algoritmo.



NOTA

No se debe utilizar el software FotoFinder para valorar melanomas clínicamente evidentes y determinar el tipo de tratamiento.

1.5 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un mal uso previsible del software:

- El médico asume erróneamente que el software proporciona un diagnóstico.
- El médico basa su diagnóstico exclusivamente en los resultados del software.
- La aplicación para la documentación es en la piel no intacta, las membranas mucosas o en los orificios del cuerpo.
- El médico cree que se puede reclamar la exactitud de la puntuación del IA y asume que la puntuación es indicativa de la malignidad del lunar.
- El médico solicita una puntuación de AI para una admisión que no cumple los requisitos, por ejemplo, debido a la velloidad, el tatuaje visible o el tamaño.

NOTA

Puede consultar las indicaciones sobre un uso incorrecto previsible de componentes de hardware conectados en las respectivas instrucciones de uso de los equipos.

1.6 Riesgos residuales

ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- Cualquier uso indebido por personal no formado puede provocar daños al paciente.
- Si la información no se introduce correctamente en la aplicación, o si los pacientes y las imágenes no se asignan correctamente, puede producirse un error de diagnóstico. Si esto sucede, podría asignarse un tratamiento innecesario o retrasarse el tratamiento necesario para una enfermedad de la piel.
- No se puede excluir por completo el uso erróneo por parte del usuario a pesar de facilitar la información de uso.

1.6.1 Seguridad informática

Los siguientes riesgos residuales en relación a la informática no pueden excluirse del todo, a pesar de implementar medidas de control de riesgos:

- Acceso y utilización de datos de acceso ajenos, como nombre de usuario y contraseña (el llamado spoofing o suplantación de identidad)
- Manipulación o modificación malintencionada de datos permanentes y la modificación de datos durante la transmisión (tampering)
- Ejecución de operaciones prohibidas en un sistema que no es capaz de garantizar la trazabilidad de las operaciones (repudiation o repudio)
- Lectura de un archivo al que no se tuvo acceso, o la lectura de datos durante una transmisión (divulgación de información)
- Intento malicioso de denegar el acceso a usuarios autorizados, p. ej., bloqueando provisionalmente el acceso a un servidor de web o haciéndolo inservible (Denial of Service)
- Acceso malicioso a recursos privilegiados para conseguir acceder a información no autorizada y comprometer un sistema (Elevation of Privilege)

Estos riesgos residuales pueden provocar en el peor de los casos que se acceda a datos terapéuticos de pacientes y se publique junto con el nombre del paciente.

2 Software FotoFinder skeen

2.1 Primer inicio de sesión

La primera vez que inicie sesión, deberá realizar lo siguiente:

1. Seleccionar el idioma
2. Configurar la conexión wifi
3. Iniciar sesión en FotoFinder Hub (cf. capítulo 2.4 Inicio de sesión en FotoFinder Hub)
4. Configurar el PIN de skeen (cf. capítulo 2.3 PIN (número de identificación personal))

Todos estos pasos son necesarios, aunque haya cerrado sesión la última vez que utilizó FotoFinder Hub.

NOTA

Se admiten los siguientes estándares de seguridad W-LAN:

- WEP
 - WPA/WPA2 Personal
 - WPA2/WPA3 Personal
 - WPA3 Personal
 - WPA-Enterprise
 - Conexión Wi-Fi pública con navegador web (Captive Portal)
-

2.2 Instalación y actualizaciones

El software FotoFinder skeen ya está instalado en el equipo. Las actualizaciones se realizan automáticamente a través de la conexión wifi a Internet.

2.3 PIN (número de identificación personal)

Para poder usar el equipo, deberá configurar un PIN de cuatro caracteres la primera vez que inicie sesión. El PIN es de libre elección.

Deberá introducir ese PIN cada vez que vaya a usar el equipo.

Puede cambiar o activar el PIN en el menú *Ajustes / Configuración del sistema / Seguridad*.

2.4 Inicio de sesión en FotoFinder Hub

Ihr Hub Account

Für die Nutzung von skeen benötigen Sie einen FotoFinder Hub Account!

Haben Sie bereits einen Account?
Loggen Sie sich einfach mit Ihren bestehenden Zugangsdaten in skeen ein.

1 Noch keinen Account? So einfach geht's:

- Besuchen Sie: hub.fotofinder.de
- Erstellen Sie Ihren Account.

Wichtig: Dies ist nur über einen PC oder ein Tablet möglich, NICHT über skeen.

2 HUB Lizenz aktivieren:

- Gehen Sie zu Einstellungen
- Wählen Sie Rechnungsstellung
- Wählen Sie eine passende Lizenz aus oder aktivieren Sie Ihr Lizenzpaket mit einem erworbenen Voucher-Code.

3 Loggen Sie sich mit skeen ein:
Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein oder scannen Sie den QR-Code – diesen finden Sie im Hub unter:

- Einstellungen
- Meine Geräte
- Neues Gerät hinzufügen

Jetzt sind Sie startklar!

hub.fotofinder.de

Your Hub Account

To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?
Simply log in to skeen with your existing credentials.

1 Don't have an account yet? Here's how to create one:

- Visit: hub.fotofinder.de
- Create your account.

Note: This can only be done via a PC or tablet, NOT through skeen.

2 Activate HUB License:

- Go to Settings
- Select Billing
- Choose a suitable license or activate your license package with a purchased voucher code.

3 Log in with skeen:
Enter your login details or scan the QR code - you can find this in the Hub under:

- Settings
- My Devices
- Add New Device

You're all set!



Las capturas se guardan en FotoFinder Hub. Esta solución en la nube guarda las imágenes y los datos de manera segura y es accesible desde cualquier lugar. La combinación de skeen y Hub sincroniza automáticamente todos los datos, permite acceder a la inteligencia artificial integrada y sirve como portal en línea para valorar y, posteriormente, utilizar las imágenes. Si en alguna ocasión skeen no pudiera conectarse a Internet, también puede capturar imágenes en el modo sin conexión.

2.5 Información general acerca del manejo

2.5.1.1 Modo de reposo

Cuando el equipo permanece unos minutos sin que se realice ninguna actividad, pasa al modo de reposo.

Hay distintas maneras de reactivar el equipo:

- Pulsar la tecla de función lateral del equipo.
- Deslizar el dedo de abajo arriba por la pantalla.
- Tocar dos veces la pantalla.

2.5.1.2 Navegación por el software

El software se controla simplemente mediante gestos. Por ejemplo, deslice el dedo de izquierda a derecha en la pantalla para retroceder.

Cada menú dispone, además, de un botón para volver atrás.

2.6 Pantalla de inicio



Al acceder a su cuenta de FotoFinder Hub, verá la pantalla de inicio del software skeen.

Esto indica que tanto el equipo como el software están listos para capturar imágenes.

Fig. 1: Pantalla de inicio con imagen de ejemplo

2.7 Barra de menú:



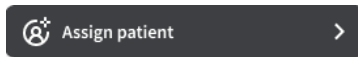
El botón de menú de arriba a la izquierda permite abrir el menú principal. Están disponibles los siguientes submenús:

- Mis pacientes
(cf. capítulo 2.8)
- Sesiones
(cf. capítulo 2.11)
- Todas las imágenes
- Ajustes
(cf. capítulo 2.14)
- Acerca de FotoFinder
(cf. capítulo 2.13)
- Preguntas frecuentes
- Cerrar sesión

2.8 Pacientes

En el skreen se muestran todos los pacientes que tiene guardados en su cuenta FotoFinder Hub y las capturas correspondientes. El skreen permite crear nuevos pacientes que también se sincronizarán con el Hub.

2.9 Buscar y seleccionar pacientes existentes



Campo de búsqueda de pacientes

1. Toque el campo de búsqueda de pacientes para abrir la lista de pacientes. También puede abrirla pulsando el botón del menú situado arriba a la izquierda y eligiendo el submenú *Mis pacientes*.

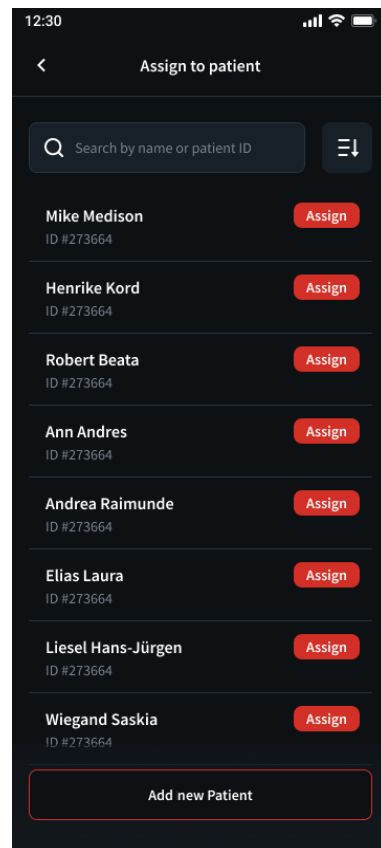
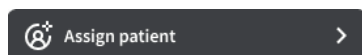


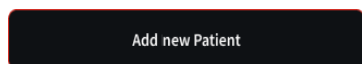
Fig. 2: Vista de ejemplo de la lista de pacientes

2. Seleccione un paciente pulsando la línea correspondiente. Volverá a la pantalla de inicio y el paciente seleccionado se mostrará arriba.

2.9.1 Crear nuevos pacientes



1. Abra la lista de pacientes.

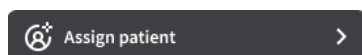


2. Toque *Añadir nuevo paciente*.

3. Cumplimente todos los campos necesarios en la ventana siguiente y vuelva a tocar *Añadir nuevo paciente*.

Se ha creado el paciente y está seleccionado.

2.9.2 Quitar el paciente actual de la selección



1. Abra la lista de pacientes.

2. Toque *Desconectar* (a la derecha del nombre del paciente).

Volverá a la pantalla de inicio y ya no habrá seleccionado ningún paciente.

2.10 Capturar imágenes

NOTA

El software es compatible tanto con capturas clínicas como microcapturas de imagen. Para capturas clínicas, coloque la lente suplementaria de imán delante del equipo. Para realizar microcapturas de imagen, tiene que estar colocada la lente con capa adaptable.

1. Seleccione un paciente de la lista de pacientes (cf. capítulo 2.9 Buscar y seleccionar pacientes existentes).
2. Efectúe los ajustes de captura que desee. Están disponibles los siguientes botones:

Polarizado / No polarizado



La polarización ofrece un tipo de luz especial que minimiza los reflejos sobre la piel. Pulse este botón para cambiar entre luz polarizada y no polarizada. Por defecto, está activada la luz polarizada.

Aumento de microimágenes



(aumentos posibles hasta x15, x20 o x40)

Al pulsar este botón, podrá elegir distintos niveles de zoom para las microimágenes.

No es posible aplicar zoom a las capturas clínicas sin lente suplementaria.

NOTA

- Para realizar análisis con puntuación de IA se precisa una microcaptura de imagen con x20 aumentos.
- Las microimágenes con x15 aumentos son muy apropiadas para exploraciones tricoscópicas.

Intensidad de iluminación



Este botón permite elegir tres niveles de intensidad de iluminación distintos.

3. Para realizar microcapturas de imagen, coloque el sken con la lente suplementaria sobre la zona de la piel que quiere capturar y manténgalo lo más quieto posible.
Para capturas clínicas, mantenga el equipo (sin lente suplementaria) de forma que la sección deseada de la imagen se vea en la ventana de vista previa.

4. Pulse el disparador integrado en el mango del skeen, o toque la imagen de vista previa para activar el disparador.

Se muestra la imagen capturada.

En el borde derecho de la pantalla están disponibles las siguientes funciones:



Puntuación de IA (cf. capítulo 2.12)



Guardar localización (cf. capítulo 2.10.1) , o bien



Borrar imagen

En el borde inferior de la pantalla verá dos botones:



5. Seleccione *Guardar* si desea continuar tomando microimágenes. Alternativamente, puede utilizar el disparador integrado en el mango.
La captura recién realizada se muestra en pequeño abajo a la izquierda y en la ventana de vista previa se vuelve a mostrar la imagen en directo.
6. Siga realizando capturas tal como se ha explicado anteriormente.
7. Toque *Vista de sesión* o la imagen en miniatura de abajo a la izquierda para ver un resumen de todas las capturas realizadas en esta sesión.
8. En la vista de sesión, toque *Finalizar* si no desea agregar más capturas a la sesión.
Al hacerlo, se cierra la sesión y el skeen sincroniza las imágenes en su cuenta de Hub. Desde un PC, también puede ver las imágenes y utilizar otras funciones utilizando Hub y una conexión a Internet.

2.10.1 Guardar una localización

Puede guardar una localización justo después de tomar las microimágenes.
Alternativamente, también puede hacerlo posteriormente (cf. capítulo 2.10.2 Guardar una localización posteriormente).



Justo después de tomar la imagen, en el borde derecho de la pantalla aparece el siguiente botón.

1. Tóquelo.

Se abre el menú de localización:



2. Si fuera necesario, seleccione otra vista del cuerpo deslizando el dedo hacia la derecha o la izquierda.
3. Utilizando la función de zoom de dos dedos en los puntos precisos, puede ampliar la vista de la localización virtual.
4. Toque una parte del cuerpo para establecerla como localización.

La parte del cuerpo se marca con un punto rojo y también se indica arriba a la derecha.

5. Toque *Guardar*.

La localización seleccionada se guarda en la captura, en la información de la imagen.

Fig. 3: Vista de ejemplo del menú de localización

2.10.2 Guardar una localización posteriormente



1. Abra la captura para la que desea guardar una localización (cf. capítulo 2.11 Sesiones).
2. Pulse el botón de localización en la ventana de vista previa.
3. Prosiga tal y como se ha indicado (cf. capítulo 2.10.1 Guardar una localización).

2.11 Sesiones

Encontrará un resumen de sus sesiones de captura en *Sesiones*.



1. Toque el botón de menú arriba a la izquierda.
2. Toque *Sesiones*.
Accederá a un resumen de las sesiones de captura, agrupadas por día y paciente.
3. Toque la sesión que desea abrir para ver las capturas individuales.

En el borde derecho de cada captura se hallan los siguientes botones:



Puntuación de IA
(cf. capítulo 2.12)



Guardar una localización
(cf. capítulo 2.10.1)



Borrar imagen

2.11.1 Asignar una sesión a otro paciente posteriormente

Si ha asignado por error una sesión de captura a un paciente incorrecto, puede modificar la asignación posteriormente:

1. Toque botón de menú situado arriba a la izquierda y abra el submenú *Sesiones*.
Accederá a un resumen de las sesiones de captura, agrupadas por día y paciente.
2. Toque la sesión de captura que desee.
Se abre la sesión de captura.
3. Toque el símbolo del lápiz a la derecha del campo de selección de pacientes.
Se abre la lista de pacientes.
4. Seleccione un paciente pulsando la línea correspondiente. Alternativamente, puede crear un paciente nuevo (cf. capítulo 2.9 Buscar y seleccionar pacientes existentes).

Las capturas de esta sesión estarán ahora asignadas a ese paciente.

2.12 AI-Score



La *puntuación de IA* permite observar las lesiones con inteligencia artificial después de la captura. FotoFinder utiliza un algoritmo CNN (Convolutional Neural Network) que se conoce como puntuación de IA. La sensibilidad y la especificidad del algoritmo se demostraron en el marco de un estudio clínico.

NOTA

Debe tener en cuenta que la puntuación de IA no está disponible en todos los países.

- La puntuación de IA se basa en la comparación con imágenes de tumores de la piel malignos (melanoma, carcinoma celular basal, lentigo maligno, carcinoma escamocelular, queratosis actínica). La puntuación indica la similitud de una lesión con los tumores de la piel malignos típicos.
- ¡La puntuación de IA no sirve para estimar la malignidad de la lesión examinada! Únicamente permite estimar si una lesión puede ser maligna.

NOTA

La puntuación de IA se basa en estadísticas. Por ello, no puede garantizarse la exactitud de la puntuación de IA. Se ha concebido como una ayuda adicional para el médico.

¡La puntuación de IA no puede sustituir el diagnóstico clínico completo del médico!

2.12.1 Consultar la puntuación de IA (AIMEE)



1. Abra la microcaptura de imagen que desee. Tiene que ser una captura con x20 aumentos.
2. Toque el símbolo de IA.

Después de un breve proceso de carga, se muestra la puntuación de IA.

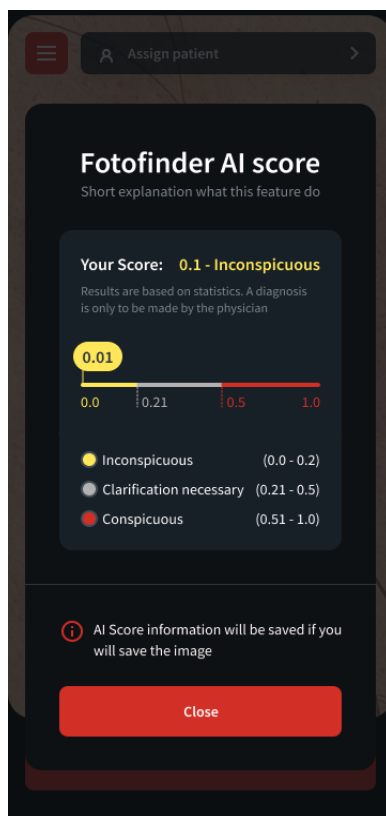


Fig. 4: Ejemplo de puntuación de IA

2.12.2 Significado del AI-Score

La puntuación de IA sirve para una evaluación inicial sobre si una lesión pudiera ser maligna. Se trata, en este caso, únicamente de un índice de confianza que aporta el algoritmo, es decir, una evaluación inicial en cuanto a la similitud con lesiones malignas. La puntuación de IA se basa en la comparación con imágenes de tumores de la piel malignos (melanoma, carcinoma celular basal, lentigo maligno, carcinoma escamocelular, queratosis actínica). Por tanto, esta puntuación no supone una evaluación clara respecto del riesgo médico o la malignidad de una lesión.

Las lesiones con puntuaciones altas deberían observarse con suma atención.

- 0-0,49 inadvertido, seguimiento tras un periodo de tiempo razonable
 - 0-0,2 no sospechoso
 - 0,21-0,49 son necesarias más aclaraciones
- 0,50-1,0 sospechoso, observar con más atención

2.13 Acerca de FotoFinder

En esta sección del software encontrará lo siguiente:

- Los datos de contacto del fabricante.
- Los datos de la versión del software.
- El ID del equipo.
- Las condiciones de servicio.
- La política de protección de datos.

Explicación de los símbolos:

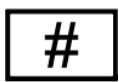
Marcado CE



Fabricante



País de origen/Fecha de producción



Número de modelo



Indica el representante autorizado suizo:

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



Producto médico



Unique Device Identification (identificador único del producto)



Instrucciones de uso en formato electrónico

2.14 Configuración

El menú *Ajustes* permite adaptar varias funciones.

■ Configuración de IA

Seleccione una de las opciones:

- *En línea*: Acceso al algoritmo de IA a través de Hub
- *Fuera de línea*: Uso del programa de clasificación (algoritmo de IA) instalado localmente

■ Cámara


Aquí puede cambiar la resolución de la cámara.

■ Sincronización

Aquí podrá ver cuándo tuvo lugar la última sincronización con Hub. Puede iniciar una sincronización en cualquier momento con el botón de actualización (se requiere una conexión wifi activa).

■ Configuración del sistema

Aquí puede configurar los ajustes de la zona horaria, la wifi, la seguridad (PIN) o la actualización automática del sistema, entre otros.



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-00007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridestraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115802 0002

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

der Risikoklasse / of risk class:
IIa (Annex VIII MDR)


Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
4260158451HS4001YV

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**
(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until
superseded by a new version.

Bad Birmbach, 08.10.2024



Julian Mayer, Authorized Officer

