



SKEEN

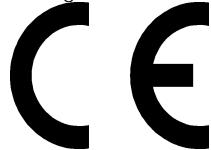
Instruções de utilização originais

Software

skeen - Software

Instruções de utilização originais

Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes da utilização do produto!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Versão do software a partir de 1.0.2
Versão: 19.12.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach, Alemania

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

Conteúdo

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | Segurança | 5 |
| 1.1 | Finalidade | 5 |
| 1.2 | Grupos de utilizadores | 6 |
| 1.3 | Grupo-alvo de pacientes | 6 |
| 1.4 | Indicações e contraindicações | 6 |
| 1.5 | Má utilização previsível | 7 |
| 1.6 | Riscos residuais | 7 |
| 1.6.1 | Segurança de TI | 7 |
| 2 | Software skeen da FotoFinder | 8 |
| 2.1 | Primeiro logon | 8 |
| 2.2 | Instalação e atualizações | 8 |
| 2.3 | PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal) | 8 |
| 2.4 | Logon no FotoFinder Hub | 9 |
| 2.5 | Generalidades sobre a operação | 10 |
| 2.5.1.1 | Modo de suspensão | 10 |
| 2.5.1.2 | Navegação do software | 10 |
| 2.6 | Tela inicial | 10 |
| 2.7 | Barra do menu | 11 |
| 2.8 | Pacientes | 12 |
| 2.9 | Pesquisar e selecionar pacientes existentes | 12 |
| 2.9.1 | Criar novo paciente | 13 |
| 2.9.2 | Remover pacientes atuais da seleção | 13 |
| 2.10 | Capturar imagens | 14 |
| 2.10.1 | Salvar localização | 16 |
| 2.10.2 | Salvar localização posteriormente | 16 |
| 2.11 | Sessões | 17 |
| 2.11.1 | Atribuir sessão a um outro paciente posteriormente | 17 |
| 2.12 | Pontuação AI | 18 |
| 2.12.1 | Acessar a pontuação AI (AIMEE) | 18 |
| 2.12.2 | Informações de declaração de pontuação AI | 19 |
| 2.13 | Sobre o FotoFinder | 20 |
| 2.14 | Configurações | 21 |
| 3 | Anexo | 22 |

1 Segurança

1.1 Finalidade

O software FotoFinder é usado em conjunto com a nuvem online da FotoFinder Hub. O software foi concebido para o gerenciamento de pacientes, a documentação padronizada de imagens microscópicas e macroscópicas e para suporte na primeira avaliação de doenças cutâneas. O software FotoFinder permite uma documentação digital da pele humana intacta por parte de pessoal médico especializado. As imagens microscópicas são salvas em conjunto com os dados relevantes do paciente, sendo possível uma visualização de alterações das lesões durante os exames de acompanhamento posteriores do paciente.

O software FotoFinder é utilizado em conjunto com dispositivos de captura de imagens da FotoFinder ou DermLite, que permitem a gravação de imagens microscópicas com um dispositivo móvel.

Estão disponíveis as seguintes funções:

- Registro e gerenciamento de dados de pacientes
- Gravação e gerenciamento de imagens microscópicas e macroscópicas
- Documentação de imagens em sessões
- Atribuição de uma sessão a um paciente
- Atribuição de uma parte do corpo (localização) a uma imagem
- Consulta da pontuação AI (Inteligência artificial)

O software FotoFinder se une online com os algoritmos do Moleanalyzer pro, para gerar a pontuação AI. Essa função exige uma licença especial e um plano, que é gerenciado mediante a conta FotoFinder Hub. Os dados são sincronizados, armazenados e gerenciados mediante essa solução na nuvem.

O software FotoFinder foi concebido para lesões cutâneas. O software não pode ser usado para fazer ou confirmar um diagnóstico clínico de um melanoma, qualquer outra doença de pele ou câncer de pele.

O software apenas pode ser usado por médicos ou pessoal médico especializado para o diagnóstico clínico de câncer de pele ou de outras doenças de pele.

O software não executa diagnósticos. A pontuação AI se baseia em estatísticas. O diagnóstico e a decisão de tratamento são da responsabilidade do médico!

O software foi concebido para uso temporário. Em combinação com o dispositivo de captura de imagens, o produto pode ser usado ininterruptamente por menos de 60 minutos durante uma sessão de diagnóstico.

1.2 Grupos de utilizadores

Os seguintes grupos-alvo com qualificações necessárias podem trabalhar com o aplicativo:

| Grupo-alvo | Qualificação | Trabalhos autorizados no aplicativo |
|--|--|--|
| Profissionais médicos ou de enfermagem | Treinado e instruído, bem como qualificado profissionalmente por um treinamento vocacional completo na área médica especializada | <ul style="list-style-type: none">- Acesso e gerenciamento de fichas de pacientes e respectivos dados- Gravação de imagens da pele- Exibição de imagens da pele- Diagnóstico de doenças de pele- Tratamento e terapia de doenças de pele e capilares |

1.3 Grupo-alvo de pacientes

Os pacientes com uma das seguintes características devem ser examinados com o software:

- Pessoas em geral com lesões cutâneas, sinais de nascença
- Pacientes com síndrome do nevo displásico
- Pacientes com elevado risco de câncer de pele/histórico de câncer de pele na família

O grupo-alvo de pacientes abrange pacientes independentemente de fatores demográficos (p. ex., sexo, idade, profissão), fatores físicos (p. ex., peso, tamanho, energia) ou contexto social, religioso e cultural.

1.4 Indicações e contraindicações

O software FotoFinder apenas pode ser usado com as seguintes indicações:

- Lesões cutâneas primárias com um diâmetro de 8 mm
- Lesões em pele intacta (ou seja lesões não ulceradas e sem sangramento)
- Lesões sem cicatrizes ou fibrose devido a trauma prévio
- Lesões que não se encontram perto de psoríase, eczema, queimaduras solares graves ou doenças cutâneas semelhantes
- Lesões que não se encontram em determinadas partes do corpo (ou seja, que não se encontram em extremidades, genitais, olhos, membranas mucosas, orifícios)

No caso de gravações para as quais também seja necessária uma pontuação AI, observe as seguintes contraindicações:

A lesão registrada

- não pode encontrar-se em zonas cobertas de pelos.
- não pode ter corpos estranhos ou marcas em um raio de 30 mm (ou seja tatuagens, marcas coloridas de qualquer tipo).

A Pontuação da IA do Moleanalyser pro foi testada em pacientes com tipo de pele I-III conforme a escala Fitzpatrick. Não use a pontuação AI em pacientes com tipo de pele IV ou superior, uma vez que não foi avaliado o desempenho do algoritmo nesses casos e, portanto, não pode ser feita qualquer declaração acerca da precisão do algoritmo.

NOTA

Melanomas clinicamente evidentes não podem ser avaliados com o software FotoFinder para fins de uma decisão de tratamento.

1.5 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem um previsível mau uso do software:

- O médico supõe erroneamente que o software fornece um diagnóstico.
- O médico baseia seu diagnóstico exclusivamente nos resultados do software.
- A aplicação para documentação é feita em pele não intacta, membranas mucosas ou em orifícios do corpo.
- O médico pressupõe que a precisão da pontuação da IA pode ser reivindicada e assume que a pontuação é indicativa da malignidade da lesão.
- O médico solicita uma pontuação de IA para uma captura que não satisfaz os requisitos, por exemplo, devido à pilosidade, tatuagem visível ou tamanho.

NOTA

Para obter informações sobre o previsível mau uso dos componentes de hardware conectados, consulte as respectivas instruções de operação dos dispositivos.

1.6 Riscos residuais

ADVERTÊNCIA

Mesmo com o cumprimento de todos os regulamentos e da implementação de medidas minimizadoras de riscos, nem todos os riscos podem ser completamente excluídos. Os riscos residuais associados à utilização do produto mencionado na folha de capa são enumerados abaixo.

- A operação inadequada por pessoal sem treinamento pode resultar em lesões no paciente.
- Se a informação for introduzida incorretamente no aplicativo, ou se o usuário atribuir incorretamente pacientes ou imagens, pode levar a um diagnóstico incorreto. As consequências podem ser o tratamento desnecessário ou atrasado de uma doença de pele.
- A utilização indevida pelo usuário não pode ser totalmente excluída, apesar do fornecimento de informações de uso.

1.6.1 Segurança de TI

Não é possível descartar definitivamente os seguintes riscos residuais em relação à segurança de TI, apesar da implementação de medidas de controle de riscos:

- Acesso e uso de dados de acesso de terceiros, como nome de usuário e senha (Spoofing)
- Alteração ou modificação dolosa de dados permanentes e alteração de dados durante a transmissão (Tampering)
- Execução de operações proibidas em um sistema sem capacidade para reproduzir as operações (Repudiation)
- Leitura de um arquivo, ao qual o usuário não tinha acesso, ou leitura de dados durante a transmissão (divulgação de informações)
- Tentativa de negação de acesso a usuários autorizados, por exemplo, colocando um servidor da Web temporariamente indisponível ou inutilizável (Denial of Service)
- Obtenção de acesso privilegiado a recursos para obter acesso não autorizado a informações ou comprometimento de um sistema (Elevation of Privilege)

No pior dos casos, esses riscos residuais podem fazer com que os dados terapêuticos do paciente sejam publicados junto com o nome do paciente.

2 Software skeen da FotoFinder

2.1 Primeiro logon

No primeiro logon são executados os seguintes passos sequencialmente:

1. Selecionar idioma
2. Estabelecer uma conexão W-LAN
3. Logon no FotoFinder Hub (cf. capítulo 2.4 Logon no FotoFinder Hub)
4. PIN para a configuração skeen (cf. capítulo 2.3 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal))

Esses passos também são necessários se você tiver terminado sua sessão do Hub em sua última utilização.

NOTA

Há suporte para os seguintes padrões de segurança de W-LAN:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Wi-Fi público com confirmação do navegador da Web (Captive Portal)

2.2 Instalação e atualizações

O software skeen da FotoFinder já está instalado em seu dispositivo. As atualizações são feitas automaticamente mediante uma conexão à internet mediante W-LAN.

2.3 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal)

De modo a poder usar seu dispositivo, você tem de introduzir um PIN de quatro caracteres no primeiro logon. O PIN pode ser escolhido livremente.

Você tem de introduzir o PIN no início de cada utilização.

Você pode alterar ou ativar o PIN no menu *Configurações / Configuração do sistema / Segurança*.

2.4 Logon no 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 Instructions**
Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihr Gerät in HUB integrieren!
We show you how to integrate your device into HUB.

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!



Suas gravações serão salvas no FotoFinder Hub. Essa solução em nuvem salva suas imagens e seus dados em segurança e pode ser acessada em toda a parte. A combinação do skeen e do Hub sincroniza todos os dados automaticamente, oferece acesso a IA integrada e serve de portal online para a avaliação e outras utilizações de suas imagens. Se o skeen não tiver qualquer conexão online, você também pode captar suas imagens em modo offline.

2.5 Generalidades sobre a operação

2.5.1.1 Modo de suspensão

O dispositivo comuta para um modo de suspensão após alguns minutos sem atividade.

Existem várias possibilidade para reativar o dispositivo:

- pressionar no botão de função lateral do dispositivo ou
- passar com o dedo de baixo para cima sobre a tela ou
- tocar na tela dois vezes

2.5.1.2 Navegação do software

O software pode ser facilmente controlado com gestos. Passe com um dedo da esquerda para a direita sobre a tela, para, p. ex. voltar para trás.

Além disso, você encontra um botão de voltar em cada menu.

2.6 Tela inicial



Depois de se conectar à sua conta FotoFinder Hub, você vê a tela inicial do software skeen.

O dispositivo e o software ficam imediatamente prontos para utilização.

Fig. 1: Tela inicial com imagem de visualização de exemplo

2.7 Barra do menu



Mediante o botão de menu no canto superior esquerdo, você pode abrir o menu principal.
Estão à disposição os seguintes submenus:

- Meus pacientes
(cf. capítulo 2.8)
- Sessões
(cf. capítulo 2.11)
- Todas as imagens
- Configurações
(cf. capítulo 2.14)
- Sobre o FotoFinder
(cf. capítulo 2.13)
- FAQ
- Terminar sessão

2.8 Pacientes

Seu skeen mostra a você todos os pacientes salvos em sua conta FotoFinder Hub e respectivas gravações. Adicionalmente, você pode inserir novos pacientes no skeen que depois também são sincronizados com o Hub.

2.9 Pesquisar e selecionar pacientes existentes



Campo de pesquisa de paciente

1. Toque no campo de pesquisa de paciente para abrir sua lista de pacientes. Como alternativa você também pode acessar a lista de pacientes mediante o botão de menu no canto superior esquerdo no submenu *Meus pacientes*.

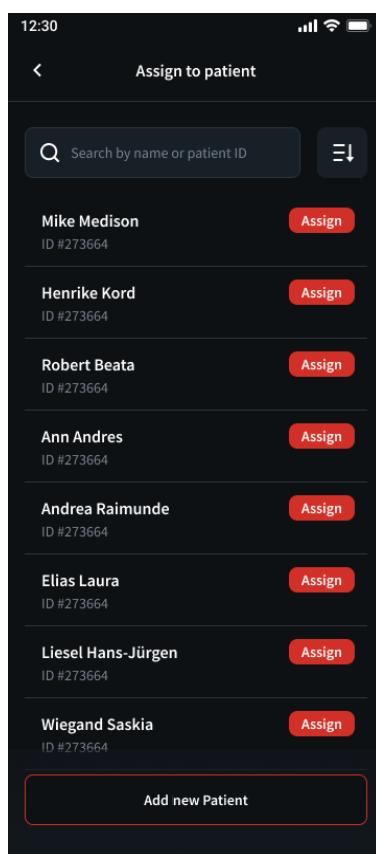


Fig. 2: Imagem ilustrativa da lista de pacientes

2. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente. Você volta para a tela inicial e o paciente selecionado é exibido em cima.

2.9.1 Criar novo paciente



1. Abra a lista de pacientes.
2. Toque em *Adicionar novo paciente*.
3. Preencha todos os campos necessários na janela seguinte e toque novamente em *Adicionar novo paciente*.

O paciente foi criado e está selecionado no momento.

2.9.2 Remover pacientes atuais da seleção



1. Abra a lista de pacientes.
2. Toque em *Desvincular* (à direita, ao lado do nome do paciente).

Você volta para a tela inicial e deixa de haver um paciente selecionado.

2.10 Capturar imagens

NOTA

O software suporta tanto gravações de visão geral quanto micrografias. Para gravações de visão geral, retire a lente de conversão magnética do dispositivo. No caso de micrografias, a lente de conversão com tampa de fixação tem de ser colocada no dispositivo.

1. Selecione um paciente na lista de pacientes (cf. capítulo 2.9 Pesquisar e selecionar pacientes existentes).
2. Execute os ajustes de gravação desejados. Os seguintes botões estão à disposição para o efeito:

Polarizada/Não polarizada



ou

A polarização oferece a você um tipo especial de luz, que minimiza os reflexos na pele. Pressionando esse botão, você pode comutar entre luz polarizada e não polarizada. Por padrão, polarizada está ativa.

Ampliação da micrografia



(possível 15, 20 ou 40 vezes)

Se você tocar nesse botão, você pode selecionar entre diversos níveis de zoom para as capturas de micrografias. No caso de gravações de visão geral sem lente de conversão não é possível fazer zoom.

NOTA

- Para a análise com pontuação AI é necessária uma micrografia com ampliação de 20 vezes.
 - Micrografias com ampliação de 15 vezes são adequadas para exames de tricoscopia.
-

Iluminação



Se você tocar nesse botão, você pode selecionar entre três níveis de iluminação diferentes.

3. Para micrografias, coloque o skeen com lente de conversão no local da pele a captar e segure-o o mais imóvel possível.

No caso de gravações de visão geral, segure o dispositivo (sem lente de conversão) de modo a que você consiga ver a seção desejada da imagem na janela de pré-visualização.

4. Pressione o acionador na pega do skeen, ou toque na imagem de pré-visualização para ativar o acionador.

A imagem capturada é exibida.

Na margem direita da tela, você tem à sua disposição as seguintes funções:



Pontuação AI (cf. capítulo 2.12)



Salvar localização (cf. capítulo 2.10.1) ou



Eliminar imagem

Na parte inferior da tela, você vê dois botões:



Save

Session overview

5. Toque em *Salvar*, se você desejar criar outras micrografias. Alternativamente isso funciona mediante o acionador na pega.

A gravação criada é exibida em tamanho pequeno no canto inferior esquerdo e você verá novamente a imagem ao vivo na janela de pré-visualização.

6. Crie outras capturas como descrito acima.
7. Toque em *Resumo da sessão*, ou na imagem em miniatura no canto inferior esquerdo, se você desejar criar uma visão geral de todas as capturas criadas nessas sessões.
8. Toque em *Fechar* na visão geral da sessão, se você não quiser adicionar mais capturas a essa sessão de gravação.

Você termina assim a sessão e as imagens são sincronizadas do skeen para sua conta Hub. Você também pode examinar as imagens online mediante seu PC no Hub e usar outras funções.

2.10.1 Salvar localização

No caso de micrografias, você pode salvar uma localização imediatamente após a captura de imagens.

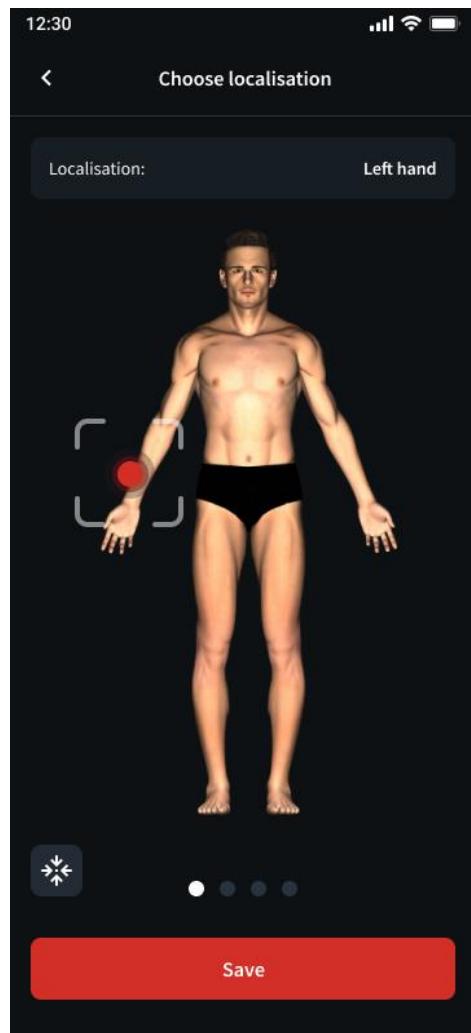
Como alternativa, posteriormente você também tem essa possibilidade (cf. capítulo 2.10.2 Salvar localização posteriormente).



imediatamente após a captura de imagens, na margem direita da tela aparece o botão do lado.

1. Toque nele.

O menu de localização abre:



2. Caso necessário, selecione uma outra visualização corporal, deslizando para a direita ou para a esquerda.
3. Com o zoom de dois dedos, você pode aumentar a exibição do manequim de localização no local necessário.
4. Toque em uma parte do corpo para defini-la como localização.

A parte do corpo é marcada com um ponto vermelho e é também listada acima à direita.

5. Toque em *Salvar*.

A localização selecionada é agora salva nos detalhes da imagem com a gravação.

Fig. 3: Imagem ilustrativa do menu de localização

2.10.2 Salvar localização posteriormente



1. Abra a gravação para a qual deseja salvar uma localização (cf. capítulo 2.11 Sessões).
2. Toque no botão de localização na janela de pré-visualização.
3. Prossiga como descrito (cf. capítulo 2.10.1 Salvar localização).

2.11 Sessões

Você poderá encontrar uma visão geral de suas sessões de gravação já criadas em *Sessões*.



1. Toque no botão de menu no canto superior esquerdo.

2. Toque em *Sessões*.

Você acessa a uma visão geral de suas sessões de gravação até à data, agrupadas por dia e paciente.

3. Toque em uma sessão, esta abre e você vê todas as gravações individuais.

Na margem direita de cada gravação, você encontra os seguintes botões:



Pontuação AI

(cf. capítulo 2.12)

Salvar localização

(cf. capítulo 2.10.1)

Eliminar imagem

2.11.1 Atribuir sessão a um outro paciente posteriormente

Se você tiver atribuído uma sessão de gravação a um paciente incorreto, você pode alterar a atribuição posteriormente:

1. Mediante o botão de menu no canto superior esquerdo, abra o submenu *Sessões*.

Você acessa a uma visão geral de suas sessões de gravação até à data, agrupadas por dia e paciente.

2. Toque na sessão de gravação desejada.

A sessão de gravação abre.

3. Toque no símbolo da caneta no lado direito do campo de seleção do paciente.

A lista de pacientes abre.

4. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente. Como alternativa, você pode criar um novo paciente (cf. capítulo 2.9 Pesquisar e selecionar pacientes existentes).

As gravações dessa sessão estão agora atribuídas a esse paciente.

2.12 Pontuação AI



A *Pontuação AI* permite que você visualize as lesões com inteligência artificial após a gravação. O FotoFinder usa um algoritmo de rede neural convolucional (CNN), a chamada pontuação AI. A sensibilidade e especificidade do algoritmo foram comprovadas em um estudo clínico.

NOTA

Note que o acesso à pontuação AI não está disponível em todos os países.

- A pontuação AI se baseia em comparações com imagens de tumores cutâneos malignos (melanoma, carcinoma basocelular, lentigo maligno, carcinoma de células escamosas, ceratose actínica). A pontuação indica o quanto semelhante uma lesão é em relação aos tumores de pele malignos típicos.
- A pontuação AI não é usada para avaliar a malignidade da lesão examinada! Ela apenas avalia se a lesão é possivelmente maligna.

NOTA

A pontuação AI se baseia em estatísticas. Por isso, a exatidão da pontuação AI não pode ser garantida. Ela foi pensada como um apoio adicional para o médico.

A pontuação AI não representa um substituto para todo o diagnóstico clínico do médico!

2.12.1 Acessar a pontuação AI (AIMEE)



1. Abra a gravação da micrografia desejada. Tem de ser uma gravação com uma ampliação de 20 vezes.
 2. Toque no símbolo AI.
- Após um breve processo de carregamento, é exibida a pontuação AI.

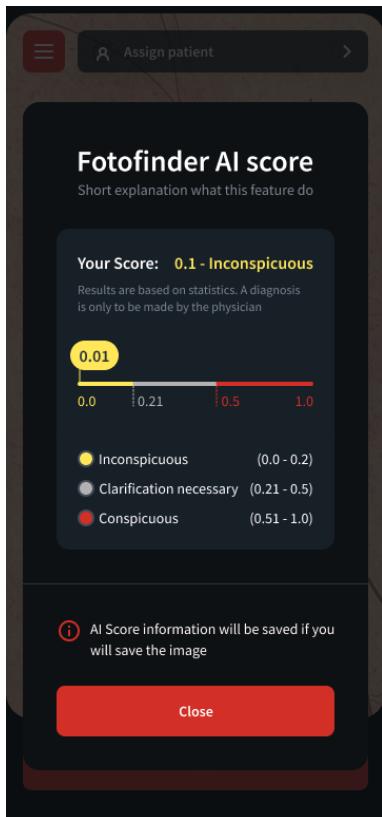


Fig. 4: Imagem ilustrativa da pontuação AI

2.12.2 Informações de declaração de pontuação AI

A Pontuação da IA serve para a avaliação inicial, se uma lesão é possivelmente maligna. Esta é apenas uma pontuação de confiança do algoritmo, ou seja, uma avaliação inicial da semelhança com lesões malignas. A Pontuação da IA se baseia em comparações com imagens de tumores cutâneos malignos (melanoma, carcinoma basocelular, lentigo maligno, carcinoma de células escamosas, ceratose actínica). A pontuação, portanto, não faz qualquer declaração sobre o risco médico ou a malignidade de uma lesão.

Lesões de alta pontuação devem ser observadas com grande atenção.

- 0 – 0,49 evidente, acompanhamento dentro de um período de tempo razoável
 - 0 - 0.2 evidente
 - 0.21 – 0.49 mais esclarecimentos necessários
- 0,50 – 1,0 evidente, observe com grande atenção

2.13 Sobre o FotoFinder

Você encontra nessa área do software

- os dados de contato do fabricante
- a informações da versão do software
- a ID de seu dispositivo
- condições do serviço
- Política de privacidade

Explicação dos símbolos:

Marcação CE



Fabricante



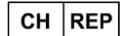
País de origem/data de produção



Número do modelo



Indica o representante suíço:



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



Dispositivo médico



Unique Device Identification (Identificação única do dispositivo)



Instruções de uso eletrônicas

IFU indicator

2.14 Configurações

No menu *Configurações* você pode adaptar diversas funções.

■ **Configuração da IA**

Selecione aqui entre

- *Online*: Acesso ao algoritmo de IA mediante o Hub
- *Offline*: Utilização do programa de classificação instalado no local (algoritmo de IA)

■ **Câmera**

Aqui você pode alterar a resolução da câmera.

■ **Sincronização**

Aqui você vê quando ocorreu a última sincronização com o Hub. Mediante o botão de atualização, você pode iniciar uma sincronização em qualquer momento (com conexão W-LAN ativa).

■ **Configuração do sistema**

Aqui você pode executar, entre outros, ajustes no fuso horário, na W-LAN, na segurança (PIN) ou na atualização automática do sistema.

3 Anexo

| | |
|--|---|
| <p>EU - KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p>Herrsteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number [SRN]: DE-MF-000007084</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No. G10.1.15802.0002</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ritterstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder handyscope pro</p> <p>In the following variants</p> <p>FotoFinder handyscope pro, Version 1.9 FotoFinder sleek, Version 1.0</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>The FotoFinder handyscope pro app is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardization documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. The FotoFinder handyscope pro enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with the Dermatek handyscope or FotoFinder sleek hardware device, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acquisition and management of patient data - Capturing and managing microscopic images - Documentation images in sessions - Assigning a session to a patient - Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (only for handyscope pro, not for sleek) - Request AI score (Artificial Intelligence) <p>The FotoFinder handyscope pro app connects online with the Moeanalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (only for handyscope pro, not for sleek). These functions are only accessible via paid credits. Credit management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. The FotoFinder handyscope pro is intended for skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer. The app may only be used by physicians or healthcare professionals trained in the clinical diagnosis of skin cancer or other skin diseases. The application does not provide a diagnosis. The diagnosis and therapy decisions is the responsibility of the physician! The application is based on statistics. The diagnosis and therapy decisions is the responsibility of the physician! The application is intended for transient use in conjunction with the Dermatek handyscope or the FotoFinder sleek hardware device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p> | <p>der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UD1-DI / Basic UD-I/V entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ritterstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>G10.1.15802.0002</p> <p>Bad Birnbach, 08.10.2024</p> <p></p> <p>Julian Mayer, Authorized Officer</p> <p></p> |
|--|---|