

FotoFinder Moleanalyzer pro

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

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

Контакт info@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	3
1.1	Показване на предупредителни етикети	3
1.2	Обяснение на символите	4
2	Инсталиране, обновления и деинсталиране	5
2.1	Системни изисквания	5
2.2	Съображения за ИТ сигурност	6
2.2.1	Парола	6
2.2.2	Антивирусен софтуер	6
2.2.3	Защита на достъпа	6
2.2.4	Резервно копие	6
2.2.5	Дистанционна поддръжка	6
2.2.6	Кръпки за сигурност	7
2.2.7	Персонализиране на настройките по подразбиране	7
2.2.8	Защитна стена	7
2.2.9	Права на пациентите	8
2.2.10	Обработка на данни	8
2.2.11	Съхранение на данни	8
2.2.12	Мрежови потоци от данни	9
3	Безопасност	10
3.1	Спазване на инструкциите за експлоатация	10
3.2	Предназначение	10
3.3	Потребителски групи	11
3.4	Среда на използване	11
3.5	Пациентска популация	11
3.6	Показания и противопоказания	11
3.6.1	Противопоказания	12
3.7	Клинични ползи	12
3.8	Неправилна употреба	13
3.9	Предвидима неправилна употреба	13
3.10	Остатъчни рискове	13
3.10.1	ИТ сигурност	14
4	Неизправности и отстраняване на проблеми	15
4.1.1	Софтуерна грешка: софтуерът вече не функционира правилно	15
5	Приложение	16

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

1.1 Показване на предупредителни етикети

- В инструкциите за експлоатация предупрежденията са обозначени със сигнален панел с дума.
- Предупрежденията са показани със сигнални думи, изразяващи степента на опасност.
- Спазвайте всички предупреждения, за да избегнете инциденти, наранявания и щети.
- В инструкциите за експлоатация се използват следните сигнални думи и символи:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Може да възникне смърт или тежки наранявания, ако не се вземат подходящи предпазни мерки.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Показва възможна опасна ситуация, която може да доведе до леки наранявания, ако не бъде избегната.

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

1.2 Обяснение на символите



Електронно потребителско ръководство



СЕ маркировка

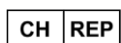


Производител



Извършена оценка на съответствието в Обединеното кралство

Отговорно лице за Обединеното кралство: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Лондон, Обединено кралство



Показва швейцарския представител:

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



Страна на произход / Дата на производство



Сериен номер / Версия на софтуера



Медицинско изделие



Уникална идентификация на устройството



Спазвайте потребителското ръководство.

2 Инсталиране, обновления и деинсталиране

Софтуерът трябва да бъде инсталиран от обучено лице или представител на FotoFinder Systems GmbH. Това важи и за обновления, поддръжка и деинсталиране на софтуера.

2.1 Системни изисквания

За да може FotoFinder **Moleanalyzer pro** да работи, трябва да бъдат изпълнени определени системни изисквания.

- Процесор
 - 2,50 GHz
 - Четириядрен (4 ядра/8 нишки)
 - CPU-генерация не по-стара от 5 години
 - x86-64 архитектура
- RAM памет
 - 16384 MB (16 GB) RAM памет
- Графична карта
 - интегрирана графична карта
 - 1 GB RAM
- Твърд диск
 - 500 MB/s, напр. M.2 SSD с 6 Gbit/сек за операционна система
 - 500 GB свободно място в паметта
- Монитор
 - 1920 x 1080 пиксела, 24"
- Операционна система
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64-битов
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64-битов
- Защита, например от злонамерен софтуер, защитна стена
- За заявка на онлайн AI Резултат е необходима интернет връзка. Освен това портове 443 и 5006 трябва да бъдат отворени в защитната стена, за да се поиска резултат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизправност на приложението

Правилното изпълнение на приложението може да бъде гарантирано само ако са изпълнени системните изисквания.

Обърнете внимание на системните изисквания!

2.2 Съображения за ИТ сигурност

Допълнителна информация относно ИТ сигурността е посочена в Декларацията на производителя за сигурност на медицинските изделия (формуляр MDS2) и може да бъде поискана на info@fotofinder.de.

2.2.1 Парола

Най-често срещаното ограничение за достъп е паролата. Това обаче трябва да отговаря на някои основни изисквания, за да осигури адекватна защита. Паролата трябва да е с дължина поне 8 знака и да се състои от букви, цифри и специални символи (!, &, %). Важно е да се избягва използването на думи от речника, имена или лични данни. Освен това паролите не трябва да се съхраняват на очевидни места (например на бюрото). За да се осигури достатъчна сигурност, е важно също така редовно да сменяте паролата.

2.2.2 Антивирусен софтуер

Всеки компютър трябва да има инсталирана антивирусна програма, която да предпазва от компютърни вируси, които могат да се предават по мрежата, мобилните устройства или интернет. Тя обаче осигурява достатъчна защита само ако се обновява редовно. Всеки доставен FotoFinder компютър е оборудван с антивирусна програма.

2.2.3 Защита на достъпа

За да се избегне неоторизиран достъп до данни, екранът винаги трябва да се заключва след напускане на работното място. Това може да се направи ръчно или чрез автоматично излизане от системата. Също така трябва да се гарантира, че служителите имат само софтуерни разрешения, подходящи за техните задачи. Например за обикновени потребители не трябва да се активират администраторски права. С FotoFinder **Universe** предлагаме управление на потребители, където могат да се дефинират оторизации и права за различни потребителски групи.

2.2.4 Резервно копие

За да се предотврати загуба на лични данни, е необходимо да се правят ежедневни резервни копия. Всички устройства, включително мобилните носители на данни, трябва да бъдат включени в това. Трябва да се използват непроменяеми носители за съхранение (напр. CD) или сменяеми носители с квалифициран електронен подпис или времеви печат. Резервното копие трябва да се проверява редовно, за да се гарантира неговата функционалност. Резервните копия трябва да се съхраняват на сигурно и безопасно място, например в заключващ се шкаф или сейф. Препоръчително е също да криптирате резервните файлове.

2.2.5 Дистанционна поддръжка

Ако трябва да се осъществи дистанционна поддръжка на системата, свързването с техник трябва да е възможно само чрез оторизация с актуална парола. Паролата също трябва да се промени веднага след приключване на поддръжката. Всички данни, свързани с пациента, които ни предоставяте, трябва да бъдат криптирани, например с BitLocker. Също така трябва да се гарантира, че правата за достъп на техника са сведени до минимум. Ако е възможно, дистанционната поддръжка трябва да се основава на тестови данни, за да се гарантират правата на пациентите. Накрая, трябва да се води дневник, за да се документират промените в системата и файловете, до които е бил осъществен достъп по време на поддръжката. Дистанционната поддръжка се осъществява чрез *TeamViewer*. В този случай всички данни се предават по напълно криптирани канали (AES 256 бита), за да се предотврати подслушване и декодиране от трети страни. При всяко стартиране се генерира нова парола за сесия, а влизането в системата се осъществява чрез двустепенно удостоверяване. В допълнение към потребителското име и паролата е необходим допълнителен код, който е защитен с парола за

отдалечен достъп. Нашата поддръжка следва следните принципи при използване на TeamViewer:

- **Прозрачност**
Всеки служител по ИТ поддръжка използва собствен TeamViewer профил с истинското си име, което се съобщава на клиента предварително, така че клиентът да има прозрачност относно това от кого и кога може да очаква да получи дистанционна поддръжка.
- **Доверен комуникационен канал**
Комуникацията между ИТ поддръжката и клиентите винаги използва защитен имейл адрес/домейн, който има валиден DKIM, SPF и DMARC запис.
- **Достъп само с присъствие**
ИТ поддръжката извършва отдалечени сесии с TeamViewer само когато клиентът присъства физически. Служителят по ИТ поддръжка обикновено е по телефона с клиента, докато провежда дистанционни сесии.
- **Обучение за защита на данните**
Като част от обучението на нашия екип за поддръжка за използване на TeamViewer се предоставя инструктаж за защита на данните, за да се гарантира, че служителите боравят отговорно с данните на клиентите. Това включва изтриването на всички чувствителни данни, които могат да бъдат получени от клиента, като например пароли, когато вече не са необходими.
- **Подновяване на парола**
На клиента се съобщава, че трябва да затвори приложението TeamViewer QuickSupport след отдалечената сесия, за да се наложи създаването на нова парола при повторно отваряне на приложението и същевременно да се избегнат евентуални опити за неоторизиран достъп. TeamViewer QuickSupport не позволява задаването на предварително дефинирани пароли от клиента.

2.2.6 Кръпки за сигурност

В случай на обновления, свързани със сигурността на софтуера на FotoFinder, поддръжката на FotoFinder ще се свърже директно с Вас. Всички олновления се извършват само от поддръжката на FotoFinder и не могат да бъдат инсталирани от клиента. Такива обновления се извършват и с помощта на TeamViewer – за подробности вижте „Дистанционна поддръжка“.

2.2.7 Персонализиране на настройките по подразбиране

Ако получите нов софтуер/операционна система, трябва незабавно да промените паролите по подразбиране, за да предотвратите злоупотребата с данни. Също така и системните конфигурации трябва да се настройат спрямо личните нужди, за да се осигури ефективна и ефикасна работа.

2.2.8 Защитна стена

За да се гарантира сигурността на трафика на данни между мрежовите сегменти, трябва да се инсталира защитна стена (firewall). Тук трябва да се изгради многостепенна система. По принцип преходът между локална мрежа и интернет трябва да бъде контролиран. Подмрежите с данни за пациенти също изискват допълнителна защита. Препоръчително е да се консултирате с ИТ експерт, за да изключите пропуски в сигурността.

Следните връзки са разрешени от нашия онлайн AI сървър:

SMTP (587)	Разрешаване на изпращане на имейл съобщения на порт 587/tcp
SQL сървър (порт 1500)	Позволява управление на данни в релационна база данни, достъпна на порт 1500/tcp
Административен интерфейс на Plesk	Управлява уебхостинг услуги и сървъри.

WWW сървър	Хостинг на уебсайтове и сървъри, свързани с Moleanalyzer pro
FTP сървър	Разрешаване на прехвърляне на данни от/към Moleanalyzer pro
SSH (сигурна обвивка) сървър	Осигурява сигурно дистанционно влизане и изпълнение на команди
SMTP (сървър за изпращане на имейл)	Позволява изпращане на имейли от клиент към сървър или между пощенски сървъри.
IMAP сървър (сървър за извличане на поща)	Позволява извличане и управление на имейл съобщения от пощенски сървър.
Пинг услуга	Тества достъпността на онлайн сървъра в мрежа и измерва времето за двупосочно пътуване за изпратените съобщения.

2.2.9 Права на пациентите

Софтуерът FotoFinder гарантира правата на пациентите съгласно GDPR, използвайки следните софтуерни функции:

- Право на коригиране (раздел 3, чл. 16)
Функция в софтуера FotoFinder: промяна на пациентски данни
- Право на заличаване (право да бъдеш забравен) (раздел 3, чл. 17)
Функция в софтуера FotoFinder: изтриване на пациент
- Право на преносимост на данните (раздел 3, чл. 20)
Функция в софтуера FotoFinder: отпечатване на отчет, съдържащ всички изображения

2.2.10 Обработка на данни

FotoFinder Systems обработва лични данни в съответствие с принципите Поверителност, Почтеност, Наличност, Отчетност и Автентичност. Софтуерът FotoFinder е без реклами. Съдържанието на Вашата FotoFinder база данни ще се управлява в съответствие с разпоредбите за защита на данните. По-специално базата данни, включваща съхранените изображения, няма да бъде обработвана, използвана, съхранявана или предоставяна на трети страни. Данните няма да бъдат свързани с данни на трети страни за потребителя или устройството и няма да бъдат използвани за реклама на трети страни, за Ваша реклама или за цели на брендиране. Базата данни ще бъде преглеждана само до степента, необходима за диагностициране и отстраняване на евентуални съществуващи неизправности. Анализът на AI Резултатът от FotoFinder използва блок изображения, за да обработва данните от изображението. Услугата AI Резултат не анализира никакви данни без желанието на клиентите. Алгоритъмът няма достъп до данните на пациента. Генерираните данни се използват единствено за аналитични цели (напр. използване на кредит).

2.2.11 Съхранение на данни

FotoFinder използва облачните услуги на Amazon за съхранение на данни. Структурните данни и данните за блок изображения се хостват на AWS сървъри, базирани в ЕС в Ирландия и Германия (MongoDB, AWS S3). Всички данни са криптирани при пренос и съхранение съгласно изискванията на HIPAA чрез HTTPS криптиране. Конфигурирали сме сигурно и криптирано хранилище с резервни копия. Центърът за данни на AWS е сертифициран съгласно ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 и CSA STAR CCM v3.0.1. Разполагаме със споразумения за бизнес партньорство, изисквани от HIPAA (Закон за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г.) за AWS и MongoDB.

При използване на **Moleanalyzer pro** и по-специално при изчисляване на AI Резултат, съхранението на данни се обработва по различен начин в зависимост от вида на използвания AI лиценз:

- Когато използвате офлайн AI лиценз за изчисляване на AI Резултат, данните и техният анализ се обработват единствено в локалната система. Не се прехвърлят данни от **Moleanalyzer pro** към външни локации.
- Когато използвате онлайн AI лиценз за изчисляване на AI Резултат, копие на микроизображението, което ще се анализира, се качва чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана) към защитен облачен сървър на FotoFinder. Изображението се съхранява там за времето на анализа на AI Резултат и се изтрива веднага след това. Само AI Резултат се изпраща обратно на клиента чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана). Следователно качените изображения се съхраняват външно само за времето на анализа, което отнема от няколко секунди до максимум няколко минути. Не се изпраща никаква информация за пациента освен единичните микроизображения. Другата информация за пациента се съхранява в локалната система в базата на клиента.

Личните данни ще се съхраняват за срока на бизнес отношенията и след това в съответствие със законоустановените срокове за съхранение.

2.2.12 Мрежови потоци от данни

- Комуникация между **Moleanalyzer pro** и FotoFinder **Hub**
Moleanalyzer pro комуникира с FotoFinder **Hub** чрез Wi-Fi/ethernet, за да поиска второ мнение. SSL сертификатите се обменят с трансфера на данни. Данните са криптирани съгласно https спецификациите (TLS 1.2 и по-нови версии).
- Комуникация между **Moleanalyzer pro** и сървър за машинно обучение/онлайн AI сървър
Moleanalyzer pro комуникира със сървъра за машинно обучение чрез Wi-Fi/ethernet, за да генерира онлайн AI Резултат. SSL сертификатите се обменят с трансфера на данни. Преносът на данни е криптиран съгласно https спецификацията (TLS 1.2 и по-нова версия). **Moleanalyzer pro** изпраща микроскопско изображение като JPEG файл към сървъра за машинно обучение, който извлича онлайн AI Резултата и го изпраща обратно към **Moleanalyzer pro** чрез https. Сървърът за машинно обучение не запазва никакви данни, свързани с пациента.
- Комуникация между **Moleanalyzer pro** и FotoFinder **Universe**
Moleanalyzer pro комуникира с FotoFinder **Universe** чрез локалната файлова система, за да обмена данни и информация за лиценза. Преносът на данни е криптиран съгласно https спецификацията (в зависимост от версията на TLS по подразбиране, използвана от Windows). Данните се обменят във формат JPEG и XML.

3 Безопасност

3.1 Спазване на инструкциите за експлоатация

ЗАБЕЛЕЖКА

Всяко лице, на което е възложена работа със системата, трябва да е прочело и разбрало тези инструкции за експлоатация, и по-специално раздела за *безопасност*.

3.2 Предназначение

FotoFinder **Moleanalyzer pro** е софтуер, предназначен да се използва в допълнение към FotoFinder **Universe**. Предназначен е за оценка на клинично атипични кожни пигментирани лезии с една или повече клинични или исторически характеристики на меланом. FotoFinder **Moleanalyzer pro** е предназначен за употреба, когато дерматолог реши да получи допълнителна информация за вземане на решение за биопсия. FotoFinder **Moleanalyzer pro** не трябва да се използва за потвърждаване на клинична диагноза меланом.

Moleanalyzer pro предлага оценки, като посочва параметри за често използвания 3-точков контролен списък, 7-точков контролен списък или ABCD правило за класифициране на лезиите (асиметрия, граници, цвят и структури).

По избор, софтуерът използва алгоритъм за конволюционна невронна мрежа (CNN), за да генерира оценка на риска (AI Резултат). Този AI Резултат показва сходството със злокачествените лезии, като генерира стойност, която се присвоява на различни категории. Освен това софтуерът генерира оценка, която показва сходството с меланоцитни кожни лезии. Тази оценка помага на дерматолозите при класификацията на различните видове рак на кожата. Точността на алгоритъма е сравнима с работата на дерматолозите.

3.3 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят със софтуера:

Целева група	Квалификация
Медицински специалисти	Професионално квалифициран лекар или дерматолог

Софтуерът FotoFinder е предназначен само за лекари, обучени в клиничната диагностика и лечение на рак на кожата (т.е. дерматолози), които също така са успешно завършили програма за обучение по правилното използване на софтуера.

3.4 Среда на използване

Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за *потребителските групи* (3.3 Потребителски групи). Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

Изискванията към физическата, както и техническата среда за употреба, са описани подробно в отделните системни ръководства (напр. *Дермоскопия* и *Автоматично картографиране на цялото тяло*), които също трябва да се спазват.

Няма други приложими изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.

3.5 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със софтуера:

- Хора с кожни лезии, бенки
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Хора с висок риск от рак на кожата/семеен анамнез за рак на кожата

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, възраст, професия), физически фактори (напр. тегло, ръст, сила) или социална, религиозна и културна група.

3.6 Показания и противопоказания

Софтуерът е предназначен за състоянията, посочени в глава „Пациентска популация“ (3.5).

3.6.1 Противопоказания

Moleanalyzer pro поддържа само микроскопски изображения на лезия. Софтуерът не е предназначен за предварителна оценка на изображения от акрална кожа, лигавица, очи и естествени или изкуствени телесни отвори.

Софтуерът не диагностицира заболяване. Тази предварителна оценка е приложима само за заболяванията, изброени в раздела за *показания*.

Не използвайте AI Резултатът за оценка на лезии с диаметър < 2 мм или > 20 мм.

Не използвайте AI Резултатът за оценка на лезии върху окосмени участъци или на места в близост до замърсявания или маркировки (напр. татуировки) в рамките на област от 30 мм.

Алгоритъмът е обучен с изображения на тип кожа по Фицпатрик I-III. Не използвайте AI Резултатът при пациенти с тип кожа IV или по-висок, тъй като производителността на алгоритъма не е оценена и поради това не може да се твърди, че е точен.

Moleanalyzer pro е предназначен за употреба само върху лезии, заснети върху непокътната кожа. Не оценявайте лезии, разположени в области на псориазис, екзема, силно слънчево изгаряне или подобни кожни състояния.

Мащабиращите ленти в микроизображенията може да имат отрицателен ефект върху точността на CNN.

3.7 Клинични ползи

С FotoFinder **Moleanalyzer pro** се целят следните клинични ползи за потребителя/пациента:

- Софтуерът е предназначен да направи картографирането и сравнението на бенките по-ефективно. Бенките от различни дати могат да се сравняват по-лесно. Промените във външния вид могат да бъдат визуализирани и открити по-бързо.
- Младите дерматолози могат да се научат как да оценяват бенка с приети методи за оценка (3-точков контролен списък, 7-точков контролен списък, правило ABCD).
- Потребителите могат да качват изображение с неизвестна диагноза в услугата „Второ мнение“, за да получат второ диагностично мнение от специалист по дерматоскопия (теледерматологична услуга).
- Четвъртото предимство е анализът на дадена лезия от алгоритъм с изкуствен интелект (конволюционна невронна мрежа – CNN). Анализът дава повече информация за лезията и нейния потенциал да бъде злокачествена, както и за сходството с меланоцитните лезии.

Характеристики на производителността

Производителността на CNN е доказана в различни проучвания (вижте също тук:

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>).

Чувствителността и специфичността са сравними с тези на дерматолозите.

Освен това, точността на дерматолозите може да се повиши, когато използват CNN като допълнителен инструмент при диагностицирането на кожни лезии, а броят на ненужните ексии на доброкачествени лезии може да се намали.

3.8 Неправилна употреба

- Всяка употреба, различна от описаната в главата „Употреба по предназначение“ (3.2 Предназначение) и в настоящото потребителско ръководство, както и всяка употреба извън обхвата, се счита за неправилна употреба!
- Производителят не носи отговорност за произтичащи от това щети. Рискът се носи единствено от потребителя/оператора.
- Софтуерът може да се използва само на компютри (вкл. екран), които отговарят на минималните изисквания за системна конфигурация (2.1).
- Използването на софтуера в медицински контекст на устройства, които не отговарят на тези спецификации на операционната система, е забранено.

3.9 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на софтуера:

- Лекарят погрешно приема, че софтуерът предоставя диагноза.
- Лекарят основава диагнозата си изключително на резултатите от софтуера.
- Прилагането за документиране се извършва върху ненарушена кожа, лигавични мембрани или в телесни отвори.
- Лекарят смята, че точността на AI резултата е несъмнена и приема, че резултатът е показателен за злокачествеността на бенката.
- Лекарят изисква AI резултат за изображение, което не отговаря на изискванията, например поради окосмяване по тялото, видима татуировка или размер на лезията.

ЗАБЕЛЕЖКА

За информация относно предвидимата неправилна употреба на свързани хардуерни компоненти вижте потребителското ръководство на съответното устройство.

3.10 Остатъчни рискове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната употреба от необучен персонал може да доведе до вреда за пациента.
- Неправилното въвеждане на информация в софтуера или неправилното разпределение на пациенти или изображения от оператора може да доведе до погрешно тълкуване. Последниците могат да бъдат ненужно лечение или забавено лечение на кожно заболяване.
- Неправилната употреба от страна на потребителя не може да бъде напълно изключена въпреки предоставянето на писмени инструкции и обучение за потребителя.
- Ако потребителят базира диагнозата единствено на резултатите от софтуера (вкл. AI Резултат), това може да доведе до ненужно или забавено лечение на кожно заболяване. Не може да се изключи погрешно тълкуване на алгоритъма.
- Инсталирането на допълнителен софтуер на компютъра в някои случаи може да доведе до спиране на работата на софтуера FotoFinder **Universe**. Ако имате въпроси относно съвместимостта, свържете се с отдела по поддръжка на FotoFinder.

3.10.1 ИТ сигурност

Следните остатъчни рискове, свързани с ИТ сигурността, не могат да бъдат напълно изключени въпреки прилагането на мерки за контрол на риска:

- Достъп до и използване на идентификационни данни на друг потребител, например потребителско име и парола (спуфинг)
- Злонамерена промяна или модифициране на постоянни данни и промяна на данни по време на пренос (подправяне)
- Извършване на забранени операции в система, която няма възможност за проследяване на операциите (възможност за отричане от извършване на действие)
- Четене на файл, до който не е бил предоставен достъп, или четене на данни по време на пренос (разкриване на информация)
- Опит за отказ на достъп на валидни потребители, например чрез правене на уебсървър временно недостъпен или неизползваем (отказ на услуга)
- Получаване на привилегирован достъп до ресурси с цел получаване на неоторизиран достъп до информация или за компрометиране на система (надвишаване на привилегиите)

Тези остатъчни рискове могат да доведат до публикуване на терапевтични данни за пациенти заедно с името на пациента в най-лошия случай.

4 Неизправности и отстраняване на проблеми

Ако системата започне да функционира неправилно, обадете се на **екипа за поддръжка** на: **0049 8563 97720-45** или изпратете имейл **на: support@fotofinder.de**.

Дистанционната поддръжка през интернет (дистанционно управление на Вашия компютър) е от голяма полза в тази ситуация. Ако желаете да го използвате, изтеглете софтуера Teamviewer от следния сайт: www.fotofinder.de/support. След това по време на обаждането за поддръжка ни информирайте за Вашия идентификационен номер и паролата, показани в софтуера Teamviewer. Посочете и притежателя на Вашата система/лиценз.

4.1.1 Софтуерна грешка: софтуерът вече не функционира правилно

■ Затворете софтуера, рестартирайте компютъра и стартирайте софтуера отново. Ако софтуерната грешка продължава или софтуерът все още не функционира правилно, свържете се с екипа за поддръжка.

5 Приложение

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland/Germany

DE MF-000007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Rüdernstraße 65
 80339 München / Munich
 Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

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

G10 115602 0002

FotoFinder Moles analyzer pro
 Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Moles analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Moles analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Moles analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Moles analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

IIa (Annex VIII MDR)

4260158159MAP001XZ

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 & II

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland/Germany

DE MF-000007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Rüdernstraße 65
 80339 München / Munich
 Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

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

G10 115602 0002

FotoFinder Moles analyzer pro
 Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Moles analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Moles analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Moles analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Moles analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

IIa (Annex VIII MDR)

4260158159MAP001XZ

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 & II

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland/Germany

DE MF-000007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Rüdernstraße 65
 80339 München / Munich
 Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

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

G10 115602 0002

FotoFinder Moles analyzer pro
 Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Moles analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Moles analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Moles analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Moles analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

IIa (Annex VIII MDR)

4260158159MAP001XZ

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 & II

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland/Germany

DE MF-000007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Rüdernstraße 65
 80339 München / Munich
 Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

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

G10 115602 0002

FotoFinder Moles analyzer pro
 Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Moles analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Moles analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Moles analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Moles analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

IIa (Annex VIII MDR)

4260158159MAP001XZ

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 & II

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
 Industriestraße 12
 84364 Bad Birnbach
 Deutschland/Germany

DE MF-00000