

FotoFinder Moleanalyzer pro

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobce

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

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návodu k obsluze	3
1.1	Zobrazení výstražných štítků	3
1.2	Vysvětlení symbolů	4
2	Instalace, aktualizace a odinstalace	5
2.1	Systémové požadavky	5
2.2	Aspekty IT bezpečnosti	6
2.2.1	Heslo	6
2.2.2	Antivirový software	6
2.2.3	Ochrana přístupu	6
2.2.4	Záloha	6
2.2.5	Vzdálená podpora	6
2.2.6	Bezpečnostní záplaty	7
2.2.7	Přizpůsobení výchozího nastavení	7
2.2.8	Brána firewall	7
2.2.9	Práva pacientů	8
2.2.10	Zpracování údajů	8
2.2.11	Ukládání dat	8
2.2.12	Síťové datové toky	9
3	Bezpečnost	10
3.1	Dodržování návodu k obsluze	10
3.2	Určené použití	10
3.3	Skupiny uživatelů	11
3.4	Prostředí používání	11
3.5	Populace pacientů	11
3.6	Indikace a kontraindikace	11
3.6.1	Kontraindikace	12
3.7	Klinické přínosy	12
3.8	Nesprávné použití	13
3.9	Předvídatelné nesprávné používání	13
3.10	Zbytková rizika	13
3.10.1	IT bezpečnost	14
4	Poruchy a jejich řešení	15
4.1.1	Chyba softwaru: Software již nefunguje správně	15
5	Příloha	16

1 O tomto návodu k obsluze

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

1.1 Zobrazení výstražných štítků

- V návodu k obsluze jsou varování označena panelem se signálním slovem.
- Varování jsou uvedena signálními slovy vyjadřujícími rozsah nebezpečí.
- Dodržujte veškerá varování, abyste předešli nehodám, zraněním a škodám.
- V návodu k obsluze jsou použita následující signální slova a symboly:

VAROVÁNÍ

Pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, může dojít k úmrtí nebo těžkým zraněním.

POZOR

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním, pokud se jí nevyhnete.

1.2 Vysvětlení symbolů



eIFU indicator

Elektronická uživatelská příručka



Označení CE

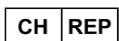


Výrobce



Posouzení shody ve Spojeném království

Oprávněný zástupce Spojeného království: 100 Addison Road, W148DD London, Velká Británie



Označuje švýcarského zástupce:

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



Země původu / Datum výroby



Sériové číslo / Verze softwaru



Zdravotnický prostředek



Jedinečná identifikace prostředku



Dodržujte pokyny v uživatelské příručce

2 Instalace, aktualizace a odinstalace

Software musí instalovat proškolená osoba nebo zástupce společnosti FotoFinder Systems GmbH. To platí i pro aktualizace, údržbu a odinstalaci softwaru.

2.1 Systémové požadavky

Aby bylo možné FotoFinder **Moleanalyzer pro** používat, musí být splněny určité systémové požadavky.

- CPU
 - 2,50 Ghz
 - čtyřjádrový (4 jádra / 8 vláken)
 - generace CPU nesmí starší než 5 let
 - architektura x86-64
- RAM
 - 16 384 MB (16 GB) RAM
- Grafická karta
 - integrovaná grafická karta
 - 1 GB RAM
- Pevný disk
 - 500 MB/s, např. disk SSD s rozhraním M.2 a rychlostí 6 Gbit/s pro operační systém
 - 500 GB volného místa v paměti
- Monitor
 - 1920 x 1080 px, 24"
- Operační systém
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bitů
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bitů
- Ochrana, např. malware, firewall
- Pro vyžádání online AI Score je nutné připojení k internetu. Kromě toho musí být pro vyžádání skóre otevřeny porty 443 a 5006 ve firewallu.

VAROVÁNÍ

Nefunkčnost aplikace

Správné spuštění aplikace lze zajistit pouze v případě, že jsou splněny systémové požadavky.

Věnujte prosím pozornost systémovým požadavkům!

2.2 Aspekty IT bezpečnosti

Další informace týkající se IT bezpečnosti jsou uvedeny v prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnických prostředků (formulář MDS2) a lze si je vyžádat na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Nejčastějším omezením přístupu je heslo. Mělo by však splňovat některé základní požadavky, aby poskytovalo dostatečnou ochranu. Heslo by mělo mít alespoň 8 znaků a obsahovat písmena, číslice a speciální znaky (!, &, %). Je důležité vyvarovat se používání slov ze slovníku nebo jmen či osobních údajů. Hesla by navíc neměla být uložena na viditelných místech (například na stole). Pro zajištění dostatečného zabezpečení je také nezbytné heslo pravidelně měnit.

2.2.2 Antivirový software

Na každém počítači by měl být nainstalován antivirový program poskytující ochranu před počítačovými viry, které se mohou šířit prostřednictvím sítě, mobilních zařízení nebo internetu. To však poskytuje dostatečnou ochranu pouze v případě, že je program pravidelně aktualizován. Každý dodaný počítač FotoFinder je vybaven antivirovým programem.

2.2.3 Ochrana přístupu

Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k datům, měla by být obrazovka po opuštění pracovní stanice vždy uzamčena. Uzamčení lze provést buď ručně, nebo automatickým odhlášením. Mělo by být také zajištěno, aby zaměstnanci měli pouze softwarová oprávnění příslušná jejich úkolům. Například práva pro správu by neměla být aktivována pro běžné uživatele. V aplikaci FotoFinder **Universe** nabízíme správu uživatelů, kde lze definovat oprávnění a práva pro různé skupiny uživatelů.

2.2.4 Záloha

Aby nedošlo ke ztrátě osobních údajů, je třeba každý den provádět zálohování. Měla by být zahrnuta všechna zařízení, včetně mobilních datových nosičů. Je třeba používat neměnná paměťová média (např. CD) nebo vyměnitelná média s kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo časovým razítkem. Zálohu je třeba pravidelně ověřovat, abyste se ujistili, že funguje správně. Záložní média musí být uložena na bezpečném místě, např. v uzamykatelné skříňce nebo trezoru. Záložní soubory rovněž doporučujeme zašifrovat.

2.2.5 Vzdálená podpora

Pokud je na vašem systému nutné provést vzdálenou podporu, mělo by být technickému pracovníkovi umožněno připojení pouze po zadání aktuálního hesla. Heslo by mělo být také změněno ihned po dokončení údržby. Veškeré údaje, které nám předáváte, by měly být zašifrovány, např. pomocí nástroje BitLocker. Mělo by být také zajištěno, aby přístupová práva technika byla omezena na minimum. Pokud je to možné, vzdálená údržba by měla být založena na testovacích údajích, aby byla zachována práva pacienta. Nakonec by měl být vytvořen protokol, který bude dokumentovat změny v systému a soubory, k nimž bylo během údržby přistupováno. Vzdálená podpora se provádí prostřednictvím aplikace *TeamViewer*. V tomto případě jsou všechna data přenášena zcela šifrovanými kanály (AES 256 bitů), aby se zabránilo odposlechu a dekódování třetími stranami. Při každém spuštění je vygenerováno nové heslo relace a přihlášení probíhá prostřednictvím dvoufaktorového ověřování. Kromě ID uživatele a hesla je nutné zadat další kód, který je chráněn heslem pro vzdálený přístup. Naše podpora se při používání nástroje TeamViewer řídí následujícími zásadami:

- Transparentnost

Každý pracovník IT podpory používá vlastní účet TeamViewer pod svým skutečným jménem, které je zákazníkovi předem sděleno, aby měl zákazník přehled o tom, kdy a od koho může očekávat vzdálenou podporu.

- Důvěryhodný komunikační kanál

Komunikace mezi IT podporou a zákazníky vždy probíhá prostřednictvím zabezpečené e-mailové adresy/domény s platným zápisem DKIM, SPF a DMARC.

■ Žádný nekontrolovaný přístup

Podpora IT provádí vzdálené relace z nástroje TeamViewer pouze za fyzické přítomnosti zákazníka. Pracovník IT podpory obvykle telefonuje se zákazníkem a zároveň provádí vzdálenou relaci.

■ Školení o ochraně údajů

Součástí školení našich pracovníků podpory k používání nástroje TeamViewer je poučení o ochraně osobních údajů, aby bylo zajištěno, že zaměstnanci budou s údaji zákazníků zacházet zodpovědně. To zahrnuje i to, že veškeré citlivé údaje, které mohou být získány od zákazníka, jako jsou hesla, musí být smazány, jakmile již nejsou potřeba.

■ Obnovení hesla

Zákazníkovi je sděleno, že by měl po ukončení vzdálené relace zavřít aplikaci TeamViewer QuickSupport, aby si při opětovném otevření aplikace vynutil vytvoření nového hesla a zároveň zabránil případným pokusům o neoprávněný přístup. Služba TeamViewer QuickSupport neumožňuje nastavení předem definovaných hesel zákazníkem.

2.2.6 Bezpečnostní záplaty

V případě bezpečnostně relevantních aktualizací softwaru FotoFinder vás bude kontaktovat přímo podpora FotoFinder. Veškeré aktualizace provádí pouze podpora FotoFinder a zákazník je nemůže nainstalovat. Tyto aktualizace se provádějí také pomocí nástroje TeamViewer, podrobnosti naleznete v části „Vzdálená podpora“.

2.2.7 Přizpůsobení výchozího nastavení

Pokud si pořídíte nový software / operační systém, měli byste okamžitě změnit výchozí hesla, abyste zabránili zneužití dat. Konfigurace systému je také třeba ještě přizpůsobit osobním potřebám, aby umožňovaly efektivní a účinnou práci.

2.2.8 Brána firewall

Pro zajištění bezpečnosti datového provozu mezi segmenty sítě by měla být nainstalována brána firewall. Zde by měl být vybudován víceúrovňový systém. Přejechod mezi místní sítí a internetem by měl být v zásadě řízen. Dílčí sítě s údaji o pacientech stále vyžadují dodatečnou ochranu. Pro vyloučení bezpečnostních nedostatků je vhodné poradit se s odborníkem na IT.

Náš online AI server povoluje následující připojení:

SMTP (587)	Povolení odesílání e-mailových zpráv na portu 587/tcp
Server SQL (port 1500)	Povolení správy dat v relační databázi, která je přístupná na portu 1500/tcp
Rozhraní pro správu Plesk WWW server	Správa webhostingových služeb a serverů. Hostitelské weby a servery související s
	Moleanalyzer pro
Server FTP	Povolení přenosu dat z/do Moleanalyzer pro
Server SSH (secure shell)	Poskytování bezpečného vzdáleného přihlášení a spouštění příkazů
Server SMTP (odesílání pošty)	Povolení odesílání e-mailů z klienta na server nebo mezi poštovními servery.
Server IMAP (vyhledávání pošty)	Povolení k načítání a správě e-mailových zpráv z poštovního serveru.
Služba Ping	Testování dosažitelnosti online serveru v síti a měření doby přenosu odeslaných zpráv.

2.2.9 Práva pacientů

Software FotoFinder zajišťuje práva pacientů v souladu s GDPR pomocí následujících softwarových funkcí:

- Právo na opravu (kapitola 3, článek 16)
Funkce v softwaru FotoFinder: Změna údajů o pacientovi
- Právo na výmaz (právo být zapomenut) (kapitola 3, článek 17)
Funkce v softwaru FotoFinder: Odstranění pacienta
- Právo na přenositelnost údajů (kapitola 3, článek 20)
Funkce v softwaru FotoFinder: Tisk zprávy obsahující všechny snímky

2.2.10 Zpracování údajů

FotoFinder Systems zpracovává osobní údaje v souladu se zásadami důvěrnosti, integrity, dostupnosti, odpovědnosti a autentičnosti. Software FotoFinder je bez reklam. Obsah vaší databáze FotoFinder bude spravován v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů. Databáze včetně uložených snímků nebude nijak zpracovávána, používána, uchovávána ani zpřístupňována třetím stranám. Tyto údaje nebudou propojeny s údaji třetích stran o uživateli nebo zařízení a nebudou použity pro reklamní účely třetích stran, vaše reklamní účely ani pro účely budování značky. Do databáze bude nahlíženo pouze v rozsahu nezbytném pro diagnostiku a řešení stávajících poruch. Analýza FotoFinder AI Score používá ke zpracování obrazových dat bloby. Služba AI Score neanalyzuje žádná data bez záměru zákazníků. Algoritmus nemá přístup k údajům pacienta. Vygenerovaná data slouží výhradně k analytickým účelům (např. využití úvěru).

2.2.11 Ukládání dat

FotoFinder využívá pro ukládání dat cloudové služby společnosti Amazon. Strukturální data a data snímku blob jsou umístěna na serverech AWS se sídlem v EU v Irsku a Německu (MongoDB, AWS S3). Všechna data jsou při přenosu i v klidovém stavu šifrována v souladu s požadavky HIPAA prostřednictvím šifrování HTTPS. Nakonfigurovali jsme bezpečné a šifrované úložiště se zálohami. Datové centrum AWS je certifikováno podle norem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Pro AWS a MongoDB disponujeme smlouvami o obchodním partnerství vyžadovanými zákonem HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996).

Při používání nástroje **Moleanalyzer pro** a zejména při výpočtu AI Score se ukládání dat liší v závislosti na typu použité licence AI:

- Při použití offline licence AI pro výpočet AI Score se data a jejich analýza zpracovávají výhradně v místním systému. Z přístroje **Moleanalyzer pro** se nepřenáší žádná data na jiná místa.
- Při použití online licence AI k výpočtu AI Score se kopie mikrosnímku, který má být analyzován, nahraje prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného certifikátem HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Snímek je zde uložen po dobu trvání analýzy AI Score a poté je ihned odstraněn. Pouze AI Score je opět odesláno zákazníkovi prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného prostřednictvím protokolu HTTPS a certifikovaného protokolu SSL). Nahrané snímky jsou proto externě uloženy pouze po dobu analýzy, která trvá od několika sekund do maximálně několika minut. Kromě jednotlivých mikrosnímků nejsou odesílány žádné informace o pacientovi. Ostatní informace o pacientovi zůstávají uloženy v místním systému na pracovišti zákazníka.

Osobní údaje budou uchovávány po dobu trvání obchodního vztahu i po jeho skončení v souladu se zákonnými lhůtami pro uchovávání.

2.2.12 Síťové datové toky

- Komunikace mezi **Moleanalyzer pro** a FotoFinder **Hub**
Moleanalyzer pro komunikuje s aplikací FotoFinder **Hub** přes Wi-Fi/ethernet za účelem vyžádání si možnosti druhého názoru. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Data jsou šifrována podle specifikací https (TLS 1.2 a vyšší).
- Komunikace mezi **Moleanalyzer pro** a serverem strojového učení / online serverem AI
Moleanalyzer pro komunikuje se serverem strojového učení přes Wi-Fi/ethernet a generuje online skóre AI Score. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Přenos dat je šifrován podle specifikace https (TLS 1.2 a vyšší). **Moleanalyzer pro** odešle mikroskopický snímek jako soubor JPEG na server pro strojové učení, který získá online skóre AI Score a odešle jej zpět do **Moleanalyzer pro** prostřednictvím protokolu https. Server pro strojové učení neukládá žádná data týkající se pacienta.
- Komunikace mezi **Moleanalyzer pro** a FotoFinder **Universe**
Moleanalyzer pro komunikuje s aplikací FotoFinder **Universe** prostřednictvím místního souborového systému a vyměňuje si data a licenční informace. Přenos dat je šifrován podle specifikace https (v závislosti na výchozí verzi TLS používané systémem Windows). Data se vyměňují ve formátu JPEG a XML.

3 Bezpečnost

3.1 Dodržování návodu k obsluze

POZNÁMKA

Každá osoba pověřená prací se systémem musí být seznámena s tímto návodem k obsluze a zejména s kapitolou *Bezpečnost*.

3.2 Určené použití

FotoFinder **Moleanalyzer pro** je software, který je určen jako doplněk k aplikaci FotoFinder **Universe**. Je určen k posouzení klinicky atypických kožních pigmentových lézí s jedním nebo více klinickými nebo historickými znaky melanomu. FotoFinder **Moleanalyzer pro** je určen k použití v případech, kdy se dermatolog rozhodne získat další informace pro rozhodnutí o biopsii. FotoFinder **Moleanalyzer pro** by neměl být používán k potvrzení klinické diagnózy melanomu.

Moleanalyzer pro nabízí hodnocení pomocí indikace parametrů pro běžně používaný 3bodový kontrolní seznam, 7bodový kontrolní seznam nebo pravidlo ABCD pro klasifikaci lézí (asymetrie, hranice, barva a struktura).

Volitelně software používá algoritmus konvoluční neuronové sítě (CNN) k vytvoření skóre rizika (AI Score). Toto skóre AI Score označuje podobnost s maligními lézemi generováním hodnoty, která je přiřazena různým kategoriím. Kromě toho software generuje skóre, které udává podobnost s melanocytárními kožními lézemi. Toto posouzení pomáhá dermatologům při klasifikaci různých typů rakoviny kůže. Přesnost algoritmu je srovnatelná s výkonem dermatologů.

3.3 Skupiny uživatelů

Se softwarem mohou pracovat následující cílové skupiny s požadovanou kvalifikací:

Cílová skupina	Kvalifikace
Zdravotnickí pracovníci	Odborná kvalifikace lékaře nebo dermatologa

Software FotoFinder je určen pouze pro lékaře vyškolené v klinické diagnostice a léčbě rakoviny kůže (tj. dermatology), kteří úspěšně absolvovali školicí program pro správné používání tohoto softwaru.

3.4 Prostředí používání

Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsanými v kapitole *Skupiny uživatelů* (3.3 Skupiny uživatelů). Produkt není určen pro použití laiky.

Požadavky na fyzické a technické podmínky použití jsou podrobně popsány v samostatných příručkách k systému (např. *Dermatoskopie* a *Automatické mapování celého těla*), které je rovněž nutné dodržovat.

Neexistují žádné další požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.

3.5 Populace pacientů

Pomocí softwaru mají být vyšetřeni pacienti s jednou z následujících charakteristik:

- Obecné osoby s kožními lézemi, mateřskými znaménky
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Lidé s vysokým rizikem rakoviny kůže / výskytem rakoviny kůže v rodině

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, věk, povolání), fyzické faktory (např. hmotnost, výška, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí.

3.6 Indikace a kontraindikace

Software je určen pro podmínky uvedené v kapitole *Populace pacientů* (3.5).

3.6.1 Kontraindikace

Moleanalyzer pro podporuje pouze mikroskopické snímky léze. Software není určen k předběžnému posouzení snímků z akrální kůže, sliznic, očí a přirozených nebo umělých vytvořených tělesných otvorů.

Software neslouží k diagnostice onemocnění. Toto předběžné posouzení se vztahuje pouze na nemoci uvedené v části *Indikace*.

Nepoužívejte AI Score pro posouzení lézí o průměru < 2 mm nebo > 20 mm.

AI Score nepoužívejte pro posouzení lézí na ochlupených místech nebo v blízkosti skvrn či značek (např. tetování) v okruhu 30 mm.

Algoritmus byl trénován na snímcích pokožky typu I–III podle Fitzpatrickovy klasifikace. Nepoužívejte skóre AI Score u pacientů s typem kůže IV nebo vyšším, protože výkonnost algoritmu nebyla vyhodnocena, a proto nelze zaručit jeho přesnost.

Moleanalyzer pro je určen pouze k použití na léze zachycené na neporušené kůži. Neposuzujte léze lokalizované v oblastech postižených psoriázou, ekzémem, akutním spálením sluncem nebo podobnými kožními onemocněními.

Měřítka v mikrosnímcích mohou mít negativní vliv na přesnost CNN.

3.7 Klinické přínosy

FotoFinder **Moleanalyzer pro** přináší uživateli/pacientovi následující klinické výhody:

- Tento software je určen k zefektivnění mapování a porovnávání znamének. Mateřská znaménka z různých období lze snadněji porovnat. Změny vzhledu lze vizualizovat a rychleji odhalit.
- Mladí dermatologové se mohou naučit, jak posoudit znaménko pomocí uznávaných metod hodnocení (3bodový kontrolní seznam, 7bodový kontrolní seznam, pravidlo ABCD).
- Uživatelé mohou nahrát snímek s neznámou diagnózou do služby Second Opinion a získat druhý diagnostický názor od specialisty na dermatoskopii (teledermatologická služba).
- Čtvrtým přínosem je analýza dané léze algoritmem umělé inteligence (konvoluční neuronová síť – CNN). Analýza poskytuje více informací o lézi a její potenciální malignitě, jakož i o podobnosti s melanocytárními lézemi.

Výkonnostní charakteristiky

Výkonnost CNN byla prokázána v různých studiích (viz také zde

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

Senzitivita a specifita jsou srovnatelné s dermatologickými vyšetřeními.

Kromě toho lze pomocí CNN jako doplňkového nástroje při diagnostice kožních lézí zvýšit přesnost dermatologů a snížit počet zbytečných excizí benigních lézí.

3.8 Nesprávné použití

- Jakékoli jiné použití než použití popsané v kapitole „Určené použití“ (3.2 Určené použití) a v této uživatelské příručce a jakékoli použití nad rámec tohoto rozsahu se považuje za použití v rozporu s určením!
- Výrobce nenese odpovědnost za žádné vzniklé škody. Riziko nese výhradně uživatel / provozovatel.
- Software lze provozovat pouze na počítačích (včetně obrazovky), které splňují minimální požadavky na konfiguraci systému (2.1).
- Použití softwaru v lékařském kontextu na zařízeních, která nesplňují tyto specifikace operačního systému, je zakázáno.

3.9 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

- Lékař nesprávně předpokládá, že software stanoví diagnózu.
- Lékař zakládá svou diagnózu výhradně na výsledcích softwaru.
- Aplikace pro dokumentaci se provádí na neporušenou kůži, sliznice nebo tělní otvory.
- Lékař se domnívá, že lze tvrdit, že AI Score je přesné, a předpokládá, že skóre vypovídá o zhoubnosti znaménka.
- Lékař si vyžádá AI Score pro snímek, který nesplňuje požadavky, např. kvůli ochlupení, viditelnému tetování nebo velikosti léze.

POZNÁMKA

Informace o předvídatelném zneužití připojených hardwarových komponent naleznete v uživatelské příručce příslušného zařízení.

3.10 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha nevyškoleným personálem může vést k poškození pacienta.
- Nesprávné zadání informací do softwaru nebo nesprávné přiřazení pacientů či snímků operátorem může vést k chybné interpretaci. Důsledkem může být zbytečná léčba nebo opožděná léčba kožního onemocnění.
- Zneužití uživatelem nelze zcela vyloučit, a to i přes poskytnutí písemných pokynů pro uživatele a školení.
- Pokud uživatel založí diagnózu výhradně na výsledcích softwaru (vč. AI Score) může to vést k zbytečné nebo opožděné léčbě kožního onemocnění.
Chybnou interpretaci algoritmu nelze vyloučit.
- Instalace dalšího softwaru do počítače může v některých případech způsobit, že software FotoFinder **Universe** přestane fungovat. V případě dotazů ohledně kompatibility se obraťte na podporu FotoFinder.

3.10.1 IT bezpečnost

Následující zbytková rizika týkající se IT bezpečnosti nelze zcela vyloučit, a to i přes zavedení opatření pro kontrolu rizik:

- Přístup a použití přihlašovacích údajů jiného uživatele, například uživatelského jména a hesla (falšování identity)
- Záměrná změna nebo úprava trvalých dat a změna přenášených dat (neoprávněný zásah)
- Provádění zakázaných operací v systému, který nemá možnost tyto operace vysledovat (nepopiratelnost)
- Čtení souboru, ke kterému nebyl povolen přístup, nebo čtení přenášených dat (vyzrazení informací)
- Pokus o odepření přístupu platným uživatelům, například dočasné znepřístupnění nebo nepoužitelnost webového serveru (odepření služby)
- Získání privilegovaného přístupu ke zdrojům s cílem získat neoprávněný přístup k informacím nebo ohrozit systém (zvýšení oprávnění)

Tato potenciální rizika mohou v nejhorším případě vést ke zveřejnění terapeutických údajů pacienta spolu s jeho jménem.

4 Poruchy a jejich řešení

Pokud systém nefunguje správně, obraťte se na **tým podpory** na čísle:
0049 8563 97720-45 nebo zašlete e-mail na adresu: **support@fotofinder.de**.

Vzdálená podpora přes internet (vzdálené ovládání počítače) je v této situaci velkým pomocníkem. Pokud ji chcete využívat, stáhněte si software Teamviewer z následující stránky: www.fotofinder.de/support. Poté nám během hovoru na technickou podporu sdělte své ID a heslo zobrazené v softwaru Teamviewer. Uveďte také název systému / držitele licence.

4.1.1 Chyba softwaru: Software již nefunguje správně

■ Zavřete software, restartujte počítač a software znovu spustěte.

Pokud chyba softwaru přetrvává nebo software stále nefunguje správně, kontaktujte tým podpory.

5 Příloha



FotoFinder



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Germany

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE MF-000007084

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

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115602 0002

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

FotoFinder MolesAnalyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF-S01.3920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder MolesAnalyzer 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 MolesAnalyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder MolesAnalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The MolesAnalyzer 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: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 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

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



Julian Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 18.04.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Germany