

FotoFinder Moleanalyzer pro

Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation



Gyártó

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

Kapcsolat

Ügyfélszolgálat

info@fotofinder.de

support@fotofinder.de

Tel: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	3
1.1	Figyelmeztető jelek	3
1.2	Jelmagyarázat	4
2	Telepítés, frissítések és törlés	5
2.1	Rendszerkövetelmények	5
2.2	IT-biztonsági megfontolások	6
2.2.1	Jelszó	6
2.2.2	Vírusirtó szoftver	6
2.2.3	Hozzáférésvédelem	6
2.2.4	Biztonsági mentés	6
2.2.5	Távoli támogatás	7
2.2.6	Biztonsági javítások	7
2.2.7	Alapértelmezett beállítások testreszabása	7
2.2.8	Tűzfal	8
2.2.9	Betegjogok	8
2.2.10	Adatfeldolgozás	8
2.2.11	Adattárolás	9
2.2.12	Hálózati adatfolyamok	9
3	Biztonsági előírások	10
3.1	A kezelési útmutató betartása	10
3.2	Rendeltetésszerű használat	10
3.3	Felhasználói csoportok	11
3.4	Használati környezet	11
3.5	Betegcsoport	11
3.6	Javallatok és ellenjavallatok	11
3.6.1	Ellenjavallatok	12
3.7	Klinikai előnyök	12
3.8	Helytelen használat	13
3.9	Előrelátható rendellenes használat	13
3.10	Fennmaradó kockázatok	13
3.10.1	IT-biztonság	14
4	Meghibásodás és hibaelhárítás	15
4.1.1	Szoftverhiba: A szoftver nem működik megfelelően	15
5	Függelék	16

1 A Kezelési útmutató

- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

1.1 Figyelmeztető jelek

- A használati utasításban a figyelmeztetések jelzőszavakkal vannak jelölve.
- A figyelmeztetések a veszély mértékét kifejező jelzőszavakkal vannak ellátva.
- A balesetek, személyi sérülések és károk elkerülése érdekében tartsa be az összes figyelmeztetést.
- A kezelési útmutatóban a következő jelzéseket és szimbólumokat használjuk:

FIGYELMEZTETÉS

A megfelelő óvintézkedések elmulasztása halálos vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

VIGYÁZAT

Lehetséges veszélyes helyzetre utal, amely elkerülésének elmulasztása esetén kisebb sérüléseket okozhat.

1.2 Jelmagyarázat



eIFU indicator

Elektronikus felhasználói kézikönyv



CE-jelölés

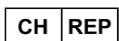


Gyártó



Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés

Az Egyesült Királyságért felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság



A svájci képviselőt jelzi:

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



Származási ország / gyártás dátuma



Sorozatszám / Szoftververzió



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Kövesse a felhasználói kézikönyvet

2 Telepítés, frissítések és törlés

A szoftvert csak képzett személy vagy a FotoFinder Systems GmbH képviselője telepítheti. Ez vonatkozik a szoftver frissítésére, karbantartására és eltávolítására is.

2.1 Rendszerkövetelmények

A FotoFinder **Moleanalyzer pro** működéséhez bizonyos rendszerkövetelményeknek teljesülniük kell.

- CPU
 - 2,50 Ghz
 - Négymagos (4 mag / 8 szál)
 - 5 évnél nem régebbi CPU-generáció
 - x86-64 architektúra
- RAM
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Videókártya
 - integrált videokártya
 - 1 GB RAM
- Merevlemez
 - 500 MB/s, pl. M.2 SSD 6 Gbit/s sebességgel az operációs rendszer számára
 - 500 GB szabad memóriaterület
- Monitor
 - 1920 x 1080 px, 24"
- Operációs rendszer
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Védelem, pl. rosszindulatú programok, tűzfal
- Az Online AI-pontszám lekérdezéséhez internetkapcsolat szükséges. Ezenkívül a 443-as és 5006-os portnak nyitva kell lennie a tűzfalon, hogy pontszámot lehessen kérni.

FIGYELMEZTETÉS

Az alkalmazás hibás működése

Az alkalmazás megfelelő működése csak akkor biztosítható, ha a rendszerkövetelmények teljesülnek.

Kérjük, vegye figyelembe a rendszerkövetelményeket!

2.2 IT-biztonsági megfontolások

Az IT-biztonságra vonatkozó további információk az orvostechikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói közzétételi nyilatkozatban (MDS2 nyomtatvány) szerepelnek, és a info@fotofinder.de címen kérhetők.

2.2.1 Jelszó

A leggyakoribb hozzáférési korlátozás a jelszó. Ennek azonban meg kell felelnie néhány alapvető követelménynek, hogy megfelelő védelmet nyújtson. A jelszónak legalább 8 karakter hosszúnak kell lennie, és betűkből, valamint számokból és speciális karakterekből (!, &, %) kell állnia. Fontos, hogy ne használjon szótári szavakat, neveket vagy személyes adatokat. Ezenkívül a jelszavakat nem szabad nyilvánvaló helyeken (például az asztalon) tárolni. A megfelelő biztonság érdekében a jelszó rendszeres megváltoztatása is elengedhetetlen.

2.2.2 Vírusirtó szoftver

Minden számítógépre vírusirtó programot kell telepíteni a hálózaton, mobileszközökön vagy az interneten keresztül terjedő számítógépes vírusok elleni védelem érdekében. Ez azonban csak akkor nyújt megfelelő védelmet, ha rendszeresen frissítik. Minden leszállított FotoFinder PC el van látva vírusirtó programmal.

2.2.3 Hozzáférésvédelem

Az adatokhoz való illetéktelen hozzáférés elkerülése érdekében a munkaállomás elhagyása után a képernyőt mindig le kell zárni. Ez történhet manuálisan vagy automatikus kijelentkezéssel. Azt is biztosítani kell, hogy az alkalmazottak csak a feladataiknak megfelelő szoftverjogosultságokkal rendelkezzenek. Például a rendszergazdai jogokat nem szabad aktiválni az általános felhasználók számára. A FotoFinder **Universe-szel** olyan felhasználókezelést kínálunk, ahol a különböző felhasználói csoportok számára jogosultságok és jogok határozhatók meg.

2.2.4 Biztonsági mentés

A személyes adatok elvesztésének megelőzése érdekében naponta biztonsági mentéseket kell készíteni. Minden eszközt, beleértve a mobil adathordozókat is, ide kell sorolni. Nem módosítható adathordozókat (pl. CD) vagy minősített elektronikus aláírással vagy időbélyegzővel ellátott, módosítható adathordozókat kell használni. A biztonsági mentést rendszeresen ellenőrizni kell, hogy biztosan működjön. A biztonsági mentést biztonságos helyen kell tárolni, például zárható szekrényben vagy széfben. A biztonsági mentési fájlok titkosítása is ajánlott.

2.2.5 Távoli támogatás

Ha távoli támogatást kell végrehajtani a rendszerén, a technikus csak aktuális jelszóval való azonosítás után csatlakozhat a rendszerhez. A karbantartás befejezése után a jelszót is azonnal meg kell változtatni. Minden, a betegek számára fontos adatot, amelyet átad nekünk, titkosítani kell, például BitLockerrel. Biztosítani kell továbbá, hogy a technikus hozzáférési jogai a lehető legszükségesebb mértékre legyenek korlátozva. Ha lehetséges, a távoli karbantartásnak tesztadatokon kell alapulnia a betegjogok biztosítása érdekében. Végül naplót kell készíteni a rendszerben bekövetkezett változások és a karbantartás során elért fájlok dokumentálására. A távoli támogatás a *TeamViewer* segítségével történik. Ebben az esetben minden adat teljesen titkosított csatornákon (AES 256 bites) fut, hogy megakadályozza a harmadik fél általi lehallgatást és dekódolást. Minden egyes indításkor új munkamenet-jelszó generálódik, és a bejelentkezés kétfaktoros hitelesítéssel történik. A felhasználói azonosítón és jelszón kívül egy további kódra is szükség van, amelyet egy távoli hozzáférési jelszó véd. Ügyfélszolgálatunk a TeamViewer használata során a következő elveket követi:

- **Átláthatóság**
Minden IT-támogatási munkatárs saját TeamViewer-fiókot használ valódi nevével, amelyet előzetesen közlünk az ügyféllel, így az ügyfél számára átláthatóvá válik, hogy ki és mikor számíthat távoli támogatásra.
- **Megbízható kommunikációs csatorna**
Az IT-támogatás és az ügyfelek közötti kommunikáció mindig biztonságos e-mail címet/domaint használ, amely érvényes DKIM, SPF és DMARC rekorddal rendelkezik.
- **Nincs felügyelet nélküli hozzáférés**
Az IT-támogatás csak akkor végez TeamViewer távoli munkameneteket, amikor az ügyfél fizikailag jelen van. Az IT-támogatási munkatárs általában telefonon tartja a kapcsolatot az ügyféllel, miközben a távoli munkameneteket végzi.
- **Adatvédelmi képzés**
A TeamViewer használatára képzett ügyfélszolgálati munkatársaink számára adatvédelmi tájékoztatást tartunk, hogy biztosítsuk az ügyféladatok felelősségteljes kezelését. Ez magában foglalja azt is, hogy az ügyféltől kapott érzékeny adatokat, például a jelszavakat törölni kell, ha már nincs rájuk szükség.
- **Jelszó megújítása**
A rendszer tájékoztatja az ügyfelet, hogy a távoli munkamenet után zárja be a TeamViewer QuickSupport alkalmazást, hogy az alkalmazás újbóli megnyitásakor új jelszó létrehozását kényszerítse ki, és egyúttal elkerülje az esetleges jogosulatlan hozzáférési kísérleteket. A TeamViewer QuickSupport nem teszi lehetővé az ügyfél által előre meghatározott jelszavak beállítását.

2.2.6 Biztonsági javítások

A FotoFinder szoftver biztonsági szempontból fontos frissítései esetén a FotoFinder ügyfélszolgálat közvetlenül felveszi Önnel a kapcsolatot. A frissítéseket kizárólag a FotoFinder ügyfélszolgálat végzi, és az ügyfél nem telepítheti azokat. Az ilyen frissítések a TeamViewer segítségével is elvégezhetők, a részletekért lásd a "Távoli támogatás" című részt.

2.2.7 Alapértelmezett beállítások testreszabása

Ha új szoftvert / operációs rendszert kap, azonnal meg kell változtatnia az alapértelmezett jelszavakat az adatokkal való visszaélés megakadályozása érdekében. Emellett a rendszer konfigurációit még nem sikerült a személyes igényekhez igazítani a hatékony és eredményes munkavégzés érdekében.

2.2.8 Tűzfal

A hálózati szegmensek közötti adatforgalom biztonságának biztosítása érdekében tűzfalat kell telepíteni. Itt egy többszintű rendszert kell kiépíteni. Alapvetően a helyi hálózat és az internet közötti átvitelt kell szabályozni. A betegadatokat tartalmazó alhálózatok még további védelmet igényelnek. Célszerű informatikai szakértővel konzultálni a biztonsági hiányosságok kizárása érdekében.

Az online AI-kiszolgáló a következő kapcsolatokat engedélyezi:

SMTP (587)	E-mail üzenetek küldésének engedélyezése az 587/tcp porton
SQL Server (1500-as port)	Lehetővé teszi az adatok kezelését egy relációs adatbázisban, amely az 1500/tcp porton keresztül érhető el.
Plesk adminisztrációs felület	Kezeli a webtárhely-szolgáltatásokat és szervereket.
WWW kiszolgáló	A Moleanalyzer pro-hoz kapcsolódó weboldalak és kiszolgálók hosztjai
FTP-kiszolgáló	Adattovábbítás engedélyezése a Moleanalyzer pro-ból/-ra
SSH (secure shell) kiszolgáló	Biztonságos távoli bejelentkezést és parancsvégrehajtást biztosít
SMTP (levélküldő) kiszolgáló	Lehetővé teszi az e-mailek küldését egy ügyféltől egy kiszolgálóra vagy levelezőszerverek között.
IMAP (levéllelő) kiszolgáló	Lehetővé teszi az e-mail üzenetek lekérdezését és kezelését egy levelezőszerverről.
Ping szolgáltatás	Az online kiszolgáló elérhetőségét teszteli a hálózaton, és méri az elküldött üzenetek körbejárási idejét.

2.2.9 Betegjogok

A FotoFinder szoftver a következő szoftverfunkciók segítségével biztosítja a betegek GDPR szerinti jogait:

- Helyesbítéshez való jog (3. fejezet, 16. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: A beteg adatainak módosítása
- Törléshez való jog (A személyes adatok tárolásának megszüntetéséhez való jog) (3. fejezet, 17. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: Beteg törlése
- Adathordozhatósághoz való jog (3. fejezet 20. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: Jelentés nyomtatása, amely tartalmazza az összes képet

2.2.10 Adatfeldolgozás

A FotoFinder Systems a személyes adatokat a Titoktartás, az Integritás, a Rendelkezésre állás, a Felelősségre vonhatóság és a Hitelesség elveinek megfelelően kezeli. A FotoFinder szoftver reklámmentes. A FotoFinder adatbázisának tartalmát az adatvédelmi előírásoknak megfelelően kezeljük. Az adatbázis, beleértve a tárolt képeket is, nem kerül feldolgozásra, felhasználásra, tárolásra vagy harmadik fél számára hozzáférhetővé tételre. Az adatokat nem kapcsoljuk össze a felhasználóra vagy az eszközre vonatkozó, harmadik féltől származó adatokkal, és nem használjuk fel harmadik fél számára reklámozásra, az Ön reklámozására vagy márkaépítési célokra. Az adatbázisba csak a meglévő hibák diagnosztizálásához és megoldásához szükséges mértékben lehet betekinteni. A FotoFinder AI-pontszám elemzés a képadatok feldolgozásához blob-képeket használ. Az AI-pontszám szolgáltatás nem elemz semmilyen adatot az ügyfelek szándéka nélkül. Az algoritmus nem fér hozzá a betegadatokhoz. A generált adatokat kizárólag elemzési célokra használjuk fel (pl. hitelfelhasználás).

2.2.11 Adattárolás

A FotoFinder az Amazon felhőszolgáltatásait használja az adattároláshoz. A strukturális és a blob-képadatokat az EU-ban, Írországból és Németországból található AWS-szervereken tárolják (MongoDB, AWS S3). Minden adatot a HIPAA-követelményeknek megfelelően HTTPS-titkosítással látnak el a továbbítás és a tárolás során. Biztonságos és titkosított tárolást konfiguráltunk biztonsági mentésekkel. Az AWS adatközpontja az ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 és CSA STAR CCM v3.0.1 szabványok szerint tanúsított. Rendelkezünk az AWS és a MongoDB számára a HIPAA (1996-os Egészségügyi biztosítási hordozhatósági és elszámoltathatósági törvény) által megkövetelt üzleti társult megállapodásokkal.

A **Moleanalyzer pro** használata és különösen az AI -pontszám kiszámítása során az adattárolás az AI licenc típusától függően eltérő módon történik:

- Ha offline AI licencet használ az AI-pontszám kiszámításához, az adatok és azok elemzése kizárólag a helyi rendszeren belül történik. A **Moleanalyzer pro** nem továbbít adatokat külső helyszínekre.
- Az Online AI-licenc használata esetén az AI-pontszám kiszámításához az elemzendő mikrokép másolata biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett) feltöltésre kerül egy biztonságos FotoFinder felhőszerverre. A kép az AI-pontszám elemzés ideje alatt ott tárolódik, majd azt követően azonnal törlésre kerül. Csak az AI-pontszámot küldik vissza az ügyfélnek egy biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett). A feltöltött képeket ezért csak az elemzés időtartamára tárolják külsőleg, amely néhány másodperctől legfeljebb néhány percig tart. Az egyes mikrofelvevételeken kívül semmilyen beteginformáció nem kerül elküldésre. Az egyéb betegadatokat továbbra is az ügyfél telephelyén lévő helyi rendszerben tárolják.

A személyes adatokat az üzleti kapcsolat fennállása alatt és azon túl a törvényes megőrzési időszakoknak megfelelően tárolják.

2.2.12 Hálózati adatfolyamok

- Kommunikáció a **Moleanalyzer pro** és a FotoFinder **Hub** között
A **Moleanalyzer pro** Wi-Fi/ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a FotoFinder **Hub**-bal, hogy másodvéleményt kérjen. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. Az adatok titkosítása a https specifikációknak megfelelően történik (TLS 1.2 és újabb).
- Kommunikáció a **Moleanalyzer pro** és a gépi tanulási kiszolgáló / online AI kiszolgáló között
A **Moleanalyzer pro** Wi-Fi/ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a gépi tanulási kiszolgálóval az online AI-pontszám létrehozásához. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. Az adatátvitel a https specifikációnak megfelelően titkosított (TLS 1.2 és újabb). A **Moleanalyzer pro** egy mikroszkópos képet küld JPEG fájlként a gépi tanulási kiszolgálónak, amely lekérdezi az online AI-pontszámot, és https-en keresztül visszaküldi a **Moleanalyzer pro**-nak. A gépi tanulási szerver nem ment el semmilyen, a beteggel kapcsolatos adatot.
- Kommunikáció a **Moleanalyzer pro** és a FotoFinder **Universe** között
A **Moleanalyzer pro** a FotoFinder **Universe** programmal a helyi fájlrendszeren keresztül kommunikál az adatok és a licencinformációk cseréje érdekében. Az adatátvitel a https specifikációnak megfelelően titkosított (a Windows által használt alapértelmezett TLS-verziótól függően). Az adatcsere JPEG és XML formátumban történik.

3 Biztonsági előírások

3.1 A kezelési útmutató betartása

MEGJEGYZÉS

Minden, a rendszerrel dolgozó személynek el kell olvasnia és meg kell értenie ezt a kezelési útmutatót, különösen a *Biztonságról* szóló fejezetet.

3.2 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder **Moleanalyzer pro** egy olyan szoftver, amely a FotoFinder **Universe** mellett használható. A klinikailag atipikus bőrpigmentált elváltozások értékelésére szolgál, amelyek egy vagy több klinikai vagy történeti melanoma jellegzetességgel rendelkeznek. A FotoFinder **Moleanalyzer pro** olyan esetekben használható, amikor a bőrgyógyász további információkat szeretne szerezni a biopszia eldöntéséhez. A FotoFinder **Moleanalyzer pro** nem használható a melanoma klinikai diagnózisának megerősítésére.

A **Moleanalyzer pro** értékelést kínál az általánosan használt 3 pontos ellenőrző lista, 7 pontos ellenőrző lista vagy az ABCD-szabály (aszimmetria, határok, szín és struktúrák) paramétereinek feltüntetésével az elváltozások osztályozására.

Opcionálisan a szoftver egy konvolúciós neurális hálózat (CNN) algoritmust használ a kockázati pontszám (AI-pontszám) létrehozásához. Ez az AI-pontszám a rosszindulatú elváltozásokhoz való hasonlóságot jelzi egy érték létrehozásával, amelyet különböző kategóriákhoz rendel. A szoftver emellett egy pontszámot is generál, amely a melanocitás bőrelváltozásokhoz való hasonlóságot jelzi. Ez az értékelés támogatja a bőrgyógyászokat a bőrrák különböző típusainak osztályozásában. Az algoritmus pontossága összehasonlítható a bőrgyógyászok teljesítményével.

3.3 Felhasználói csoportok

A következő célcsoportok dolgozhatnak a szoftverrel, ha rendelkeznek az előírt képesítéssel:

Célcsoport	Képesítés
Egészségügyi szakemberek	Orvosi vagy bőrgyógyász szakképesítés

A FotoFinder szoftvert kizárólag a bőrrák klinikai diagnózisában és kezelésében jártas orvosok (pl. bőrgyógyászok) számára ajánljuk, akik sikeresen elvégeztek egy képzési programot a szoftver megfelelő használatáról.

3.4 Használati környezet

A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. fejezet 3.3 Felhasználói csoportok) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára. A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

A fizikai és technikai használati környezetre vonatkozó követelményeket a különálló rendszerkézikönyvek részletesen leírják (pl. *Dermoszkópia* és *Automatikus teljes testtéreképezés*), amelyeket szintén be kell tartani.

A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek egyéb követelmények.

3.5 Betegcsoport

A szoftverrel az alábbi jellemzők valamelyikével rendelkező betegeket kell vizsgálni:

- Általános bőrelváltozásokkal, anyajegyekkel rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Bőrrákos megbetegedésre hajlamos személyek / bőrrákos megbetegedés a családban

A célcsoportba tartozó betegek közé tartoznak a demográfiai tényezőktől (pl. nem, életkor, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. magasság, testsúly, erő) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül minden beteg.

3.6 Javallatok és ellenjavallatok

A szoftvert a *Betegcsoport* (ld. 3.5) fejezetben említett feltételek mellett használható.

3.6.1 Ellenjavallatok

A **Moleanalyzer pro** csak az elváltozás mikroszkopikus képeit támogatja. A szoftver nem alkalmas a pattanásos bőrről, nyálkahártyáról, szemről és természetes vagy mesterséges testnyílásokról készült képek előzetes értékelésének támogatására.

A szoftver nem diagnosztizál betegséget. Ez az előzetes értékelés csak a *javallatok* részben felsorolt betegségekre alkalmazható.

Ne használja az AI-pontszámot a < 2 mm vagy > 20 mm átmérőjű elváltozások értékelésére.

Ne használja az AI-pontszámot a szőrös területen lévő elváltozások értékelésére, illetve 30 mm-es területen belül a szennyeződések vagy jelölések (pl. tetoválások) közelében lévő helyeken.

Az algoritmust Fitzpatrick I-III típusú bőrképekkel fejlesztették ki. Ne használja az AI-pontszámot IV-es vagy magasabb bőrtípusú betegeknél, mivel az algoritmus teljesítményét nem értékelték, ezért az algoritmus pontossága nem garantálható.

A **Moleanalyzer pro** csak az ép bőrön rögzített elváltozásokon használható. Ne értékelje a pikkelysömör, ekcéma, akut napégés vagy hasonló bőrbetegségek területén található elváltozásokat.

A mikroképeken található méretarányos sávok negatív hatással lehetnek a CNN pontosságára.

3.7 Klinikai előnyök

A FotoFinder **Moleanalyzer pro** a következő klinikai előnyöket kínálja a felhasználó/beteg számára:

- A szoftver célja, hogy hatékonyabbá tegye az anyajegyek feltérképezését és összehasonlítását. A különböző időpontokban készült anyajegyek könnyebben összehasonlíthatóak. A megjelenésben bekövetkező változások gyorsabban láthatóvá és fellelhetővé válnak.
- A fiatal bőrgyógyászok megtanulhatják, hogyan értékeljenek egy anyajegyet az elfogadott értékelési módszerekkel (3 pontos ellenőrző lista, 7 pontos ellenőrző lista, ABCD-szabály).
- A felhasználók feltölthetnek egy ismeretlen diagnózissal rendelkező képet a Másodvélemény szolgáltatásba, hogy egy dermatoszkópiával foglalkozó szakembertől (tele-bőrgyógyászati szolgáltatás) második diagnózisra vonatkozó véleményt kapjanak.
- A negyedik előny az adott elváltozás mesterséges intelligencia algoritmus (konvolúciós neurális hálózat - CNN) általi elemzése. Az elemzés további információkat nyújt az elváltozásról és annak rosszindulatú jellegéről, valamint a melanocita elváltozásokhoz való hasonlóságáról.

Teljesítményjellemzők

A CNN teljesítményét különböző tanulmányok bizonyították (lásd itt is:

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>). Az érzékenység és a specifitás összehasonlítható a bőrgyógyászokéval.

Továbbá a bőrgyógyászok pontossága növelhető, ha a CNN-t kiegészítő eszközként használják a bőrelváltozások diagnózisában, és csökkenthető a jóindulatú elváltozások szükségtelen kimetszései száma.

3.8 Helytelen használat

- A rendeltetésszerű használatról szóló (ld. fejezet 3.2 Rendeltetésszerű használat) fejezetben és ebben a felhasználói kézikönyvben leírtaktól eltérő, valamint minden, a felhasználási területen kívüli használat nem rendeltetésszerű használatnak minősül!
- A gyártó nem vállal felelősséget az ebből eredő károkért. A kockázatot kizárólag a felhasználó/üzemeltető viseli.
- A szoftver csak olyan számítógépen (képernyővel együtt) üzemeltethető, amely megfelel a minimális rendszerkonfigurációs (ld. 2.1) követelményeknek.
- Tilos a szoftvert orvosi környezetben olyan eszközökön használni, amelyek nem felelnek meg ezeknek az operációs rendszer követelményeknek.

3.9 Előrelátható rendellenes használat

A következő pontok a szoftverrel való előre látható visszaéléseket írják le:

- Az orvos tévesen feltételezi, hogy a szoftver diagnózist állít fel.
- Az orvos a diagnózist kizárólag a szoftver eredményeire alapozza.
- A dokumentációhoz szükséges mintavétel sérült bőrön, nyálkahártyán vagy testnyílásokban történik.
- Az orvos úgy véli, hogy az AI-pontszám pontossága állítható, és feltételezi, hogy a pontszám az anyajegy rosszindulatúságát jelzi.
- Az orvos AI-pontszámot kér egy olyan képre, amely nem felel meg a követelményeknek, például a testszőrzet, a látható tetoválás vagy az elváltozás mérete miatt.

MEGJEGYZÉS

A csatlakoztatott hardverkomponensek előre látható helytelen használatára vonatkozó információkért kérjük, olvassa el az adott eszköz felhasználói kézikönyvét.

3.10 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet által végzett helytelen működtetés a beteg sérülését okozhatja.
- A szoftverbe helytelenül bevitt információk, illetve a betegek vagy képek kezelő általi helytelen hozzárendelése téves értelmezéshez vezethet. Ennek következménye lehet egy bőrbetegség szükségtelen kezelése vagy késleltetett kezelése.
- A felhasználó által történő helytelen használat nem zárható ki teljesen, annak ellenére, hogy írásbeli használati utasítás és képzés biztosított.
- Ha a felhasználó a diagnózist kizárólag a szoftver eredményei alapján állítja fel (beleértve az AI-pontszámot), az a bőrbetegség szükségtelen vagy késleltetett kezeléséhez vezethet. Az algoritmus félreértelmezése nem zárható ki.
- További szoftverek telepítése a számítógépre bizonyos esetekben a FotoFinder **Universe** szoftver működésének leállását okozhatja. Ha bármilyen kérdése van a kompatibilitással kapcsolatban, kérjük, forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához.

3.10.1 IT-biztonság

Az alábbi, IT-biztonsággal kapcsolatos fennmaradó kockázatok a kockázatkezelési intézkedések bevezetése ellenére sem zárhatók ki teljesen:

- Más felhasználó hitelesítő adatainak, például felhasználónevének és jelszavának elérése és használata (Spoofing)
- A tartós adatok rosszindulatú megváltoztatása vagy módosítása, valamint az adatátvitel során történő megváltoztatása (hamisítás).
- Tiltott műveletek végrehajtása olyan rendszerben, amely nem képes a műveletek nyomon követésére (visszautasítás).
- Olyan fájl olvasása, amelyhez nem volt hozzáférése, vagy adatok olvasása átvitel közben (információközlés)
- Az érvényes felhasználók hozzáféréseinek megtagadása, például egy webszerver ideiglenes elérhetetlenné vagy használhatatlanná tétele (szolgáltatás megtagadása).
- Kiváltságos hozzáférés megszerzése erőforrásokhoz azzal a céllal, hogy jogosulatlanul elérjenek információkat vagy veszélybe sodorjanak egy rendszert (jogosultságok kiterjesztése)

Ezek a fennmaradó kockázatok ahhoz vezethetnek, hogy a legrosszabb esetben terápiás betegadatokat tesznek közzé a beteg nevével együtt.

4 Meghibásodás és hibaelhárítás

Ha a rendszer nem kezd el megfelelően működni, kérjük, hívja az **ügyfélszolgálatot**:
0049 8563 97720-45 vagy küldjön e-mailt a **következő címre: support@fotofinder.de**.

Ebben a helyzetben nagy segítséget jelent az interneten keresztüli távoli támogatás (a számítógép távvezérlése). Ha használni szeretné, kérjük, töltsse le a Teamviewer szoftvert a következő oldalról: www.fotofinder.de/support. Ezután tájékoztasson minket a Teamviewer szoftverben megjelenő azonosítójáról és jelszaváról az ügyfélszolgálat hívása alatt. Kérjük, nevezze meg a rendszer/licenc tulajdonosát is.

4.1.1 Szoftverhiba: A szoftver nem működik megfelelően

■ Zárja be a szoftvert, indítsa újra a számítógépet, és futtassa újra a szoftvert.

Ha a szoftverhiba továbbra is fennáll, vagy a szoftver továbbra sem működik megfelelően, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.



FotoFinder



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
 Roldenstraße 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: FF-S01.3920

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: 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 & III

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
 Roldenstraße 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: FF-S01.3920

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: 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 & III