

FotoFinder Moleanalyzer pro

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Støtte

support@fotofinder.de

Opphavsrett © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Programvareversjon fra 6.2

Dato: 10.06.2024

Innhold

1 Om denne bruksanvisningen	3
1.1 Oversikt over advarselsetiketter	3
1.2 Forklaring av symbolene	4
2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon	5
2.1 Systemkrav	5
2.2 Hensyn til IT-sikkerhet	6
2.2.1 Passord	6
2.2.2 Antivirusprogramvare	6
2.2.3 Tilgangsbeskyttelse	6
2.2.4 Sikkerhetskopiering	6
2.2.5 Fjernstøtte	6
2.2.6 Sikkerhetsoppdateringer	7
2.2.7 Tilpass standardinnstillinger	7
2.2.8 Brannmur	7
2.2.9 Pasientrettigheter	8
2.2.10 Databehandling	8
2.2.11 Datalagring	8
2.2.12 Strømmer av nettverksdata	9
3 Sikkerhet	10
3.1 Overholdelse av bruksanvisningen	10
3.2 Tiltent bruk	10
3.3 Brukergrupper	11
3.4 Bruksmiljø	11
3.5 Pasientpopulasjon	11
3.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner	11
3.6.1 Kontraindikasjoner	12
3.7 Kliniske fordeler	12
3.8 Feil bruk	13
3.9 Forutsigbar feilbruk	13
3.10 Gjenværende risikoer	13
3.10.1 IT-sikkerhet	14
4 Feil og feilsøking	15
4.1.1 Programvarefeil: Programvaren fungerer ikke lenger som den skal	15
5 Vedlegg	16

1 Om denne bruksanvisningen

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

1.1 Oversikt over advarselsetiketter

- I bruksanvisningen er advarsler merket med et signalordpanel.
- Advarsler introduseres med signalord som uttrykker omfanget av faren.
- Følg alle advarsler for å unngå ulykker, personskader og andre skader.
- Følgende signalord og symboler brukes i bruksanvisningen:

ADVARSEL

Død eller alvorlige skader kan oppstå hvis det ikke iverksettes nødvendige forholdsregler.

FORSIKTIG

Angir en mulig farlig situasjon, som kan føre til mindre skader hvis den ikke unngås.

1 Om denne bruksanvisningen

1.2 Forklaring av symbolene



eIFU indicator

Elektronisk brukerhåndbok



CE-merke

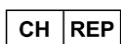


Produsent



Samsvarsvurdering i Storbritannia

Ansvarlig person for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia



Indikerer den sveitsiske representanten:

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



Opprinnelsesland / Produksjonsdato



Serienummer / Programvareversjon



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikasjon



Følg brukerhåndboken

2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

Programvaren må installeres av en opplært person eller en representant for FotoFinder Systems GmbH. Dette gjelder også for oppdateringer, vedlikehold og avinstallasjon av programvaren.

2.1 Systemkrav

For å bruke FotoFinder **Moleanalyzer pro** må visse systemkrav være oppfylt.

- CPU
 - 2,50 GHz
 - Firekjerneprosessor (4 kjerner/8 tråd)
 - CPU-generasjon ikke eldre enn 5 år
 - x86-64-arkitektur
- RAM
 - 16.384 MB (16 GB) RAM
- Grafikkort
 - integrert grafikkort
 - 1 GB RAM
- Harddisk
 - 500 MB/s, f.eks. M.2 SSD med 6 Gbit/s for operativsystem
 - 500 GB ledig minneplass
- Monitor
 - 1920 x 1080 piksler, 24 tommer
- Operativsystem
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64-bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64-bit
- Beskyttelse, f.eks. skadelig programvare, brannmur
- For å be om online AI-poengsum kreves det internettforbindelse. I tillegg må port 443 og 5006 være åpne i brannmuren for å kunne be om poengsum.

ADVARSEL

Feil i applikasjonen

Korrekt utførelse av applikasjonen kan bare garanteres hvis systemkravene er oppfylt.

Vennligst vær oppmerksom på systemkravene!

2.2 Hensyn til IT-sikkerhet

Ytterligere informasjon om IT-sikkerhet finnes i produsentens erklæring om medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2-skjema) og kan forespørres på info@fotofinder.de.

2.2.1 Passord

Den vanligste tilgangsbegrensningen er passordet. Dette bør imidlertid oppfylle noen grunnleggende krav for å gi tilstrekkelig beskyttelse. Passordet bør være minst 8 tegn og bestå av bokstaver samt tall og spesialtegn (!, &, %). Det er viktig å unngå å bruke ord fra ordboken, navn eller personopplysninger. I tillegg bør ikke passord oppbevares på åpenbare steder (som på skrivebordet). For å sikre tilstrekkelig sikkerhet er det også viktig å endre passordet regelmessig.

2.2.2 Antivirusprogramvare

Hver datamaskin bør ha et antivirusprogram installert for å beskytte mot datavirus som kan overføres gjennom nettverket, mobile enheter eller internett. Dette gir imidlertid tilstrekkelig beskyttelse kun hvis det blir oppdatert regelmessig. Hver FotoFinder PC som blir levert er utstyrt med et antivirusprogram.

2.2.3 Tilgangsbeskyttelse

For å unngå ikke autorisert tilgang til data, bør skjermen alltid låses etter bruk av mobilenheten. Dette kan gjøres enten manuelt eller ved automatisk utlogging. Det bør også sikres at ansatte kun har programvareautorisasjoner som passer til deres oppgaver. For eksempel bør ikke administratorrettigheter aktiveres for vanlige brukere. Med FotoFinder **Universe** tilbyr vi brukeradministrasjon hvor autorisasjoner og rettigheter kan defineres for forskjellige brukergrupper.

2.2.4 Sikkerhetskopiering

For å forhindre tap av personopplysninger må sikkerhetskopiering utføres daglig. Alle enheter, inkludert mobile databærere, bør engasjeres. Det bør brukes ikke-modifiserbare lagringsmedier (f.eks. CD) eller utskiftbare medier med en kvalifisert elektronisk signatur eller tidsstempel. Sikkerhetskopien bør kontrolleres regelmessig for å sikre at den fungerer. Mediene for sikkerhetskopiering må oppbevares på et sikkert sted, f.eks. i et låsbart skap eller en safe. Det anbefales også å kryptere sikkerhetskopiene.

2.2.5 Fjernstøtte

Hvis det må utføres fjernstøtte på systemet ditt, bør det kun være mulig å ringe teknikeren gjennom autorisasjon med et gyldig passord. Passordet bør også endres umiddelbart etter at vedlikeholdet er fullført. Alle pasientrelevante data du sender inn til oss bør krypteres, f.eks. med BitLocker. Det bør også sørges for at teknikeren tilgangsrettigheter er på minimumsnivå. Hvis mulig, bør fjernvedlikehold baseres på testdata for å ta vare på pasientrettigheter. Til slutt bør det føres en logg for å dokumentere endringer i systemet og filer som ble åpnet under vedlikehold. Fjernstøtte utføres gjennom *TeamViewer*. I dette tilfelle kjører all data over fullstendig krypterte kanaler (AES 256 bits) for å forhindre avlytting og dekoding av tredjeparter. Et nytt øktpassord genereres ved hver oppstart, og påloggingen skjer gjennom tofaktoraутentisering. I tillegg til bruker-ID og passord er det også nødvendig å ha en tilleggskode, som er beskyttet av et passord for fjerntilgang. Vår kundestøtte følger følgende prinsipper når vi bruker TeamViewer:

- Åpenhet

Hver medarbeider IT-støtte bruker sin egen TeamViewer-konto med sitt virkelige navn, som kommuniseres med kunden på forhånd, slik at kunden har åpenhet om hvem og når de kan forvente å motta fjernstøtte.

- Pålitelig kommunikasjonskanal

Kommunikasjonen mellom IT-støtte og kunder foregår alltid gjennom gen sikker e-postadresse/domene som har en gyldig DKIM-, SPF- og DMARC-oppføring.

- Ingen uovertvåket tilgang
IT-støtte utfører kun TeamViewer-fjernøkter når kunden er fysisk til stede. Medarbeideren på IT-støtte er vanligvis på telefon med kunden mens de gjennomfører eksterne økter.
- Opplæring i databeskyttelse
En del av opplæringen i bruk av TeamViewer som våre støttemedarbeidere gjennomgår er gjennomgang av databeskyttelse for å sikre at ansatte håndterer kundedata på en ansvarlig måte. Dette omfatter at alle følsomme data som kan innhentes fra kunden, for eksempel passord, må slettes når de ikke lenger er nødvendige.
- Passordfornyelse
Kunden blir informert om at vedkommende bør lukke TeamViewer QuickSupport-applikasjonen etter den eksterne økten for å tvinge frem opprettelse av et nytt passord når applikasjonen åpnes på nytt, og samtidig unngå mulige uautoriserte tilgangsforsøk. TeamViewer QuickSupport gjør det ikke mulig for kunden å angi forhåndsdefinerte passord.

2.2.6 Sikkerhetsoppdateringer

Ved sikkerhetsrelevante oppdateringer av FotoFinder-programvare vil FotoFinder-støtte kontakte deg direkte. Eventuelle oppdateringer utføres kun av FotoFinder-støtte og kan ikke installeres av kunden. Slike oppdateringer utføres også ved hjelp av TeamViewer. Se «Fjernstøtte» for detaljer.

2.2.7 Tilpass standardinnstillinger

Hvis du får ny programvare/nytt operativsystem, bør du umiddelbart endre standardpassordene for å motvirke misbruk av data. Systemkonfigurasjonene er heller ikke justert til personlige behov for å muliggjøre effektivt og produktivt arbeid.

2.2.8 Brannmur

Det bør installeres en brannmur for å sikre datatrafikksikkerhet mellom nettverkssegmenter. Her bør det bygges et system på flere nivåer. I utgangspunktet bør man kontrollere overgangen mellom lokalt nettverk og internett. Delnettverk med pasientdata krever fortsatt ekstra beskyttelse. Det anbefales å rådføre seg med en IT-ekspert for å utelukke sikkerhetshull.

Følgende tilkoblinger er tillatt av vår online AI-server:

SMTP (587)	Tillat sending av e-postmeldinger på port 587/tcp
SQL server (port 1500)	Tillat administrasjon av data i en relasjonsdatabase, tilgjengelig på port 1500/tcp
Plesk administrativt grensesnitt	Administrerer webverttjenester og servere.
WWW-server	Er vert for nettstedet og servere knyttet til Moleanalyzer pro
FTP-server	Tillat dataoverføring fra/til Moleanalyzer pro
SSH-server (sikkerhetsskall)	Tilbyr sikker ekstern pålogging og kommandoutførelse
SMTP-server (e-postsending)	Tillat sending av e-post fra en klient til en server eller mellom e-postservere.
IMAP-server (henting av e-post)	Tillat henting og administrasjon av e-postmeldinger fra en e-postserver.
Ping-tjeneste	Tester tilgjengeligheten til online-serveren på et nettverk og måler tur/retur-tiden for sendte meldinger.

2.2.9 Pasientrettigheter

FotoFinder-programvaren tar vare på pasientrettigheter i henhold til GDPR ved hjelp av følgende programvarefunksjoner:

- Rett til korrigering (kapittel 3 art. 16)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Endre pasientdata
- Rett til sletting (rett til å bli glemt) (kapittel 3 art. 17)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Slette pasient
- Rett til dataportabilitet (kapittel 3 art. 20)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Skrive ut rapport som inneholder alle bilder

2.2.10 Databehandling

FotoFinder Systems behandler personopplysninger i samsvar med prinsippene for konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, ansvarlighet og autentisitet. FotoFinder-programvaren er reklamefri. Innholdet i FotoFinder-databasen din vil bli administrert i samsvar med personvernforskriftene. Databasen, som inkluderer de lagrede bildene, vil spesielt ikke bli behandlet, brukt, lagret eller gjort tilgjengelig for tredjeparter. Data vil ikke bli koblet til tredjepartsdata om brukeren eller enheten, og vil ikke bli brukt til tredjepartsannonsering, din annonsering eller for merkevarebygging. Databasen vil kun bli sett i den grad det er nødvendig for å diagnostisere og løse eventuelle eksisterende feil. FotoFinder AI Score-analyse bruker blob-bilder til å behandle bildedata. AI Score-tjenesten analyserer ingen data uten kundens intensjon. Algoritmen har ingen tilgang til pasientdata. Genererte data brukes utelukkende for analytiske formål (f. eks. kredittbruk).

2.2.11 Datalagring

FotoFinder bruker Amazons skytjenester for datalagring. Strukturelle og blob-bildedata lagres på AWS-servere basert i EU – i Irland og Tyskland (MongoDB, AWS S3). Ved overføring og lagring krypteres alle data i henhold til HIPAA-krav gjennom HTTPS-kryptering. Vi har konfigurert sikker og kryptert lagring med sikkerhetskopier. AWS-datasenter er sertifisert i henhold til ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 og CSA STAR CCM v3.0.1. Vi har samarbeidsavtaler som kreves av HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act av 1996) for AWS og MongoDB.

Når du bruker **Moleanalyzer pro**, og spesielt beregningen av AI Score, håndteres datalagring forskjellig basert på hvilken type AI-lisens blir brukt:

- Når du bruker en Offline AI-lisens til å beregne AI Score, håndteres data og analyse av disse utelukkende i det lokale systemet. Ingen data overføres fra **Moleanalyzer pro** til eksterne lokasjoner.
- Når du bruker en online AI-lisens for å beregne AI Score, lastes en kopi av mikrobildet som skal analyseres opp gjennom en sikker forbindelse (sikret gjennom HTTPS, og SSL-sertifisert) til en sikker FotoFinder-skyserver. Bildet lagres der mens analyse av AI Score pågår, og slettes deretter umiddelbart etterpå. Bare AI Score sendes tilbake til kunden gjennom en sikker forbindelse (sikret gjennom HTTPS, og SSL-sertifisert). Opplastede bilder lagres derfor kun eksternt så lenge analyse foregår, som tar fra et par sekunder til maksimalt et par minutter. Ingen pasientinformasjon blir sendt med unntak av de enkelte mikrobildene. Annen pasientinformasjon forblir lagret på det lokale systemet hos kunden.

Personopplysninger vil bli lagret så lenge forretningsforholdet varer og utover det i samsvar med lovbestemte perioder for oppbevaring.

2.2.12 Strømmer av nettverksdata

- Kommunikasjon mellom **Moleanalyzer pro** og FotoFinder **Hub**
Moleanalyzer pro kommuniserer med FotoFinder **Hub** gjennom Wi-Fi/ethernet for å be om en ny vurdering. SSL-sertifikater utveksles sammen i tråd med dataoverføringen. Data krypteres i henhold til https-spesifikasjoner (TLS 1.2 og nyere).
- Kommunikasjon mellom **Moleanalyzer pro** og maskinlæringsserver/online AI-server
Moleanalyzer pro kommuniserer med maskinlæringsserveren gjennom Wi-Fi/ethernet for å generere nettbasert AI Score. SSL-sertifikater utveksles sammen i tråd med dataoverføringen. Dataoverføringen krypteres i henhold til https-spesifikasjonen (TLS 1.2 og nyere). **Moleanalyzer pro** sender et mikroskopisk bilde som JPEG-fil til maskinlæringsserveren, som henter online AI Score, og sender den tilbake til **Moleanalyzer pro** gjennom https. Maskinlæringsserveren lagrer ingen pasientrelaterte data.
- Kommunikasjon mellom **Moleanalyzer pro** og FotoFinder **Universe**
Moleanalyzer pro kommuniserer med FotoFinder **Universe** gjennom det lokale filsystemet for å utveksle data og lisensinformasjon. Dataoverføringen krypteres i henhold til https-spesifikasjonen (avhengig av standard TLS-versjon som brukes av Windows). Data utveksles i JPEG- og XML-format.

3 Sikkerhet

3.1 Overholdelse av bruksanvisningen

BEMERK

Enhver person som er tildelt arbeid med systemet må ha lest og forstått denne bruksanvisningen, spesielt kapittelet om *sikkerhet*.

3.2 Tiltent bruk

FotoFinder **Moleanalyzer pro** er en programvare som er beregnet for å bli brukt i tillegg til FotoFinder **Universe**. Den er beregnet for vurdering av klinisk atypiske kutane pigmenterte lesjoner med ett eller flere kliniske eller historiske karakteristikk av melanom. FotoFinder **Moleanalyzer pro** er utviklet for bruk når en hudlege velger å innhente ytterligere informasjon for å kunne ta en biopsi. FotoFinder **Moleanalyzer pro** skal ikke brukes til å bekrefte en klinisk diagnose av melanom.

Moleanalyzer pro tilbyr vurderinger ved å angi parametere for den vanlige 3-punkts sjekklisten, 7-punkts sjekklisten eller ABCD-regelen for å klassifisere lesjoner (asymmetri, grenser, farge og strukturer).

Programvaren bruker eventuelt en konvolusjonell nevralt nettverksalgoritme (CNN) for å generere en risikoscore (AI Score). AI Score indikerer likheten med ondartede lesjoner ved å generere en verdi, som blir tildelt forskjellige kategorier. I tillegg genererer programvaren en poengsum som indikerer likheten med melanocytiske hudlesjoner. Denne vurderingen støtter hudleger i klassifiseringen av ulike typer hudkreft. Algoritmens nøyaktighet er sammenlignbar med dermatologenes ytelse.

3.3 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med enprogramvare:

Målgruppe	Kvalifikasjon
Medisinske fagfolk	Faglig kvalifisert som lege eller hudlege

FotoFinder-programvare er kun beregnet for leger som har opplæring i klinisk diagnostisering og behandling av hudkreft (dvs. dermatologer), som også har fullført et opplæringsprogram i riktig bruk av programvaren.

3.4 Bruksmiljø

Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om *brukergrupper* (3.3 Brukergrupper). Produktet er ikke beregnet for bruk av ikke-fagfolk.

Krav til både fysisk og teknisk bruksmiljø er detaljert beskrevet i de separate systemhåndbøkene (f.eks. *Dermoskopi* og *Automatisk helkroppskartlegging*), som også må overholdes.

Det finnes ingen andre gjeldende krav til det sosiale eller kliniske bruksmiljøet.

3.5 Pasientpopulasjon

Pasienter med én av følgende karakteristika kan undersøkes med denne programvaren:

- Vanlige mennesker med hudlesjoner, føflekker
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Personer med høy risiko for hudkreft/familiehistorie med hudkreft

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, alder, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, høyde, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn.

3.6 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Programvaren er beregnet for tilstander som er nevnt i kapittelet *Pasientpopulasjon* (3.5).

3.6.1 Kontraindikasjoner

Moleanalyzer pro støtter bare mikroskopiske bilder av en lesjon. Programvaren er ikke beregnet for å støtte forhåndsvurdering eller lagring av bilder av akral hud, slimhinne, øyne og naturlige eller kunstige kroppsåpninger.

Programvaren diagnostiserer ikke en sykdom. Denne forhåndsvurderingen gjelder kun for sykdommene som er oppført i avsnittet *Indikasjoner*.

Ikke bruk AI Score til vurdering av lesjoner med en diameter på < 2 mm eller > 20 mm.

Ikke bruk AI Score til evaluering av lesjoner på områder med hår, eller på steder i nærheten av forurensninger eller markeringer (f.eks. tatoveringer) innenfor et område på 30 mm.

Algoritmen ble lært med bilder av Fitzpatrick hudtype I-III. Ikke bruk AI-poengsum på pasienter med hudtype IV eller høyere, da algoritmens ytelse ikke ble vurdert, og derfor kan man ikke stole på algoritmens nøyaktighet.

Moleanalyzer pro er kun beregnet for bruk på lesjoner tatt opp på intakt hud. Ikke vurder lesjoner i områder med psoriasis, eksem, akutt solbrenthet eller lignende hudtilstander.

Skalafelt i mikrobilder kan ha en negativ effekt på nøyaktigheten til CNN.

3.7 Kliniske fordeler

FotoFinder **Moleanalyzer pr** byr på følgende kliniske fordeler for brukeren/pasienten:

- Programvaren er beregnet for mer effektiv kartlegging og sammenligning av føflekker. Føflekker fra forskjellige datoer kan sammenlignes enklere. Endringer i utseendet kan visualiseres og finnes raskere.
- Yngre hudleger kan lære å vurdere en føflekk med godkjente vurderingsmetoder (3-punkts sjekkliste, 7-punkts sjekkliste, ABCD-regel).
- Brukere kan laste opp et bilde med ukjent diagnose til Second Opinion-tjenesten for å motta andre diagnosevurdering fra en spesialist i dermoskopi (teledermatologitjeneste).
- Den fjerde fordelen er analysen av en gitt lesjon av en kunstig intelligens-algoritme (konvolusjonelt nevralt nettverk – CNN). Analysen gir mer informasjon om lesjonen og dens potensial for å være ondartet, samt likheten med melanocytiske lesjoner.

Ytelsesegenskaper

Ytelsen til CNN er bevist i forskjellige undersøkelser (se også her

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

Følsomheten og spesifisiteten kan sammenlignes til hudleger.

Videre kan dermatologenes nøyaktighet økes når CNN brukes som et tilleggsværktøy for diagnostisering av hudlesjoner, og antallet unødvendige eksisjoner av godartede lesjoner kan reduseres.

3.8 Feil bruk

- All annen bruk enn den som er beskrevet i kapittelet om Tiltent bruk (3.2 Tiltent bruk) og i denne brukerhåndboken, samt all bruk utover omfanget, anses som feil bruk!
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge av dette. Risikoen bæres utelukkende av brukeren/operatøren.
- Programvaren må kun brukes på datamaskiner (inkl. skjerm) som oppfyller minimumskravene til systemkonfigurasjon (2.1).
- Bruk av programvaren i medisinsk sammenheng på enheter som ikke oppfyller disse spesifikasjonene for operativsystem er forbudt.

3.9 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.
- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

BEMERK

For informasjon om forutsigbar misbruk av tilkoblede maskinvarekomponenter, se brukerhåndboken for den respektive enheten.

3.10 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Hvis brukeren baserer diagnosen utelukkende på resultatene fra programvaren (inkl. AI Score), kan det føre til unødvendig eller forsinket behandling av en hudtilstand. Feiltolkning av algoritmen kan ikke utelukkes.
- Installasjon av tilleggsprogramvare på PC-en kan i noen tilfeller føre til at FotoFinder **Universe**-programvaren slutter å virke. Hvis du har spørsmål om kompatibilitet, kan du ta kontakt med FotoFinder-støtte.

3.10.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettserver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

4 Feil og feilsøking

Hvis systemet ikke begynner å fungere som det skal, kan du ringe **supportteamet** på: **0049 8563 97720-45** eller sende en e-post **til: support@fotofinder.de**.

Fjernstøtte over internett (fjernstyring av datamaskinen din) er til stor hjelp i denne situasjonen. Hvis du ønsker å bruke den, kan du laste ned Teamviewer-programvare fra følgende nettsted: www.fotofinder.de/support. Informer oss deretter om din ID og passord som vises i Teamviewer-programvare under støttesamtale. Vennligst oppgi også navnet på innehaveren av system/lisens.

4.1.1 Programvarefeil: Programvaren fungerer ikke lenger som den skal

- Lukk programvaren, start datamaskinen på nytt og kjør programvaren på nytt

Hvis programvarefeilen vedvarer, eller programvaren fortsatt ikke fungerer riktig, kan du ta kontakt med støtteteamet.



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

Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):
DE MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Rüdigerstraße 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: FF5013920

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: 426015845MA0001XZ

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

Authorized Officer:

[Signature]

Julian Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 18.04.2024

