

FotoFinder Moleanalyzer pro

Stručný návod na použití



Před použitím produktu si pozorně přečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobca

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

Kontakt

info@fotofinder.de

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

Podpora

support@fotofinder.de

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	3
1.1	Prezentácia varovných štítkov.....	3
1.2	Vysvetlenie symbolov.....	4
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie.....	5
2.1	Systémové požiadavky	5
2.2	Úvahy o IT bezpečnosti.....	6
2.2.1	Heslo	6
2.2.2	Antivírusový softvér	6
2.2.3	Ochrana prístupu.....	6
2.2.4	Záloha	6
2.2.5	Vzdialená podpora.....	6
2.2.6	Bezpečnostné záplaty	7
2.2.7	Prispôsobenie predvolených nastavení.....	7
2.2.8	Firewall.....	7
2.2.9	Práva pacientov	8
2.2.10	Spracovanie údajov	8
2.2.11	Ukladanie údajov	8
2.2.12	Sieťové toky údajov	9
3	Bezpečnosť	10
3.1	Dodržiavanie návodu na obsluhu	10
3.2	Zamýšľané použitie.....	10
3.3	Skupiny používateľov.....	11
3.4	Používateľské prostredie	11
3.5	Populácia pacientov.....	11
3.6	Indikácie a kontraindikácie.....	11
3.6.1	Kontraindikácie	12
3.7	Klinické prínosy	12
3.8	Nesprávne použitie	13
3.9	Predvídateľné nesprávne použitie.....	13
3.10	Zvyškové riziká	13
3.10.1	IT bezpečnosť.....	14
4	Poruchy a riešenie problémov	15
4.1.1	Chyba softvéru: Softvér už nefunguje správne.....	15
5	Príloha	16

1 O tomto návode na obsluhu

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

1.1 Prezentácia varovných štítkov

- V návode na obsluhu sú varovania označené panelom so signálnym slovom.
- Varovania sú uvedené signálnymi slovami vyjadrujúcimi rozsah nebezpečenstva.
- Dodržiavajte všetky varovania, aby ste predišli nehodám, zraneniu osôb a škodám.
- V návode na obsluhu sa používajú nasledujúce signálne slová a symboly:

VAROVANIE

Ak sa neprijmú vhodné preventívne opatrenia, môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnym zraneniam.

UPOZORNENIE

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam.

1.2 Vysvetlenie symbolov



Elektronický návod na použitie

eIFU indicator



Označenie CE

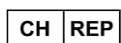


Výrobca



Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo



Označuje švajčiarskeho zástupcu:

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



Krajina pôvodu / Dátum výroby



Sériové číslo / verzia softvéru



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia zariadenia



Dodržiavajte návod na použitie

2 Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie

Softvér musí byť nainštalovaný vyškolenou osobou alebo zástupcom spoločnosti FotoFinder Systems GmbH. Toto platí aj pre aktualizácie, údržbu a odinštalovanie softvéru.

2.1 Systémové požiadavky

Na prevádzku aplikácie FotoFinder **Moleanalyzer pro** musia byť splnené určité systémové požiadavky.

- Procesor
 - 2,50 GHz
 - Štvorjadrový (4 jadrá / 8 vlákien)
 - Generácia CPU nie staršia ako 5 rokov
 - x86-64 architektúra
- RAM
 - 16 384 MB (16 GB) RAM
- Grafická karta
 - integrovaná grafická karta
 - 1 GB RAM
- Pevný disk
 - 500 MB/s, napr. M.2 SSD s rýchlosťou 6 Gb/s pre operačný systém
 - 500 GB voľného miesta v pamäti
- Monitor
 - 1920 x 1080 px, 24"
- Operačný systém
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64-bitový
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64-bitový
- Ochrana napr. malware, firewall
- Na vyžiadanie si online AI skóre je potrebné internetové pripojenie. Okrem toho musia byť v bráne firewall otvorené porty 443 a 5006, aby bolo možné skóre vyžiadať.

VAROVANIE

Porucha aplikácie

Správne spustenie aplikácie je možné zaručiť iba vtedy, ak sú splnené systémové požiadavky.

Venujte, prosím, pozornosť systémovým požiadavkám!

2.2 Úvahy o IT bezpečnosti

Ďalšie informácie týkajúce sa IT bezpečnosti sú uvedené vo Vyhlásení výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (formulár MDS2) a možno si ich vyžiadať na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Najbežnejším obmedzením prístupu je heslo. To by však malo spĺňať určité základné požiadavky, aby poskytlo primeranú ochranu. Heslo by malo mať dĺžku aspoň 8 znakov a malo by pozostávať z písmen, číslíc a špeciálnych znakov (!, &, %). Je dôležité vyhýbať sa používaniu slov zo slovníka, mien alebo osobných údajov. Okrem toho by heslá nemali byť uložené na viditeľných miestach (napríklad na stole). Pre zaistenie dostatočnej bezpečnosti je tiež nevyhnutné heslo pravidelne meniť.

2.2.2 Antivírusový softvér

Každý počítač by mal mať nainštalovaný antivírusový program na ochranu pred počítačovými vírusmi, ktoré sa môžu prenášať cez sieť, mobilné zariadenia alebo internet. Ten však poskytuje dostatočnú ochranu iba vtedy, ak sa pravidelne aktualizuje. Každý dodaný počítač FotoFinder je vybavený antivírusovým programom.

2.2.3 Ochrana prístupu

Aby sa predišlo neoprávnenému prístupu k údajom, obrazovka by mala byť vždy po opustení pracovnej stanice uzamknutá. To je možné vykonať buď manuálne, alebo automatickým odhlásením. Malo by sa tiež zabezpečiť, aby zamestnanci mali iba softvérové oprávnenia zodpovedajúce ich úlohám. Napríklad, administrátorské práva by nemali byť aktivované pre bežných používateľov. S FotoFinder **Universe** ponúkame správu používateľov, kde je možné definovať oprávnenia a práva pre rôzne skupiny používateľov.

2.2.4 Záloha

Aby sa predišlo strate osobných údajov, je potrebné vykonávať denné zálohy. Mali by byť zahrnuté všetky zariadenia vrátane mobilných nosičov údajov. Mali by sa používať nemodifikovateľné pamäťové médiá (napr. CD) alebo vymeniteľné médiá s kvalifikovaným elektronickým podpisom alebo časovou pečiatkou. Záloha by sa mala pravidelne overovať, aby sa zabezpečila jej funkčnosť. Záložné médiá musia byť uchovávané na bezpečnom a zabezpečenom mieste, napr. v uzamykateľnej skrinke alebo trezore. Taktiež sa záložné súbory odporúča šifrovať.

2.2.5 Vzdialená podpora

Ak je potrebné na vašom systéme vykonať vzdialenú podporu, pripojenie technika by malo byť možné iba prostredníctvom autorizácie aktuálnym heslom. Heslo by sa malo zmeniť aj ihneď po dokončení údržby. Všetky údaje relevantné pre pacienta, ktoré nám poskytnete, by mali byť šifrované, napr. pomocou nástroja BitLocker. Malo by sa tiež zabezpečiť, aby prístupové práva technika boli minimalizované. Ak je to možné, diaľková údržba by mala byť založená na testovacích údajoch, aby boli zachované práva pacienta. Nakoniec by sa mal vytvoriť protokol (log) na zdokumentovanie zmien v systéme a súboroch, ku ktorým sa počas údržby pristupovalo. Vzdialená podpora sa vykonáva prostredníctvom aplikácie *TeamViewer*. V tomto prípade všetky dáta prechádzajú cez úplne šifrované kanály (AES 256 bitov), aby sa zabránilo sledovaniu a dekódovaniu tretími stranami. Pri každom spustení sa vygeneruje nové heslo relácie a prihlásenie prebieha prostredníctvom dvojfaktorového overenia. Okrem používateľského mena a hesla je potrebný aj ďalší kód, ktorý je chránený heslom pre vzdialený prístup. Naša podpora sa pri používaní aplikácie TeamViewer riadi nasledujúcimi zásadami:

- Transparentnosť

Každý zamestnanec IT podpory používa svoj vlastný TeamViewer účet so svojím skutočným menom, ktoré je zákazníkovi vopred oznámené, aby mal prehľad o tom, kto a kedy mu poskytne vzdialenú podporu.

- Dôveryhodný komunikačný kanál

Komunikácia medzi IT podporou a zákazníkmi vždy využíva zabezpečenú e-mailovú adresu/doménu s platným záznamom DKIM, SPF a DMARC.

- Žiadny bezobslužný prístup
IT podpora vykonáva vzdialené relácie TeamViewer iba vtedy, keď je zákazník fyzicky prítomný. Zamestnanec IT podpory zvyčajne počas vzdialených stretnutí so zákazníkom telefonuje.
- Školenie o ochrane údajov
V rámci školenia našich pracovníkov podpory o používaní aplikácie TeamViewer poskytujeme inštrukciú o ochrane údajov, aby sme zabezpečili, že zamestnanci zaobchádzajú s údajmi zákazníkov zodpovedne. To zahŕňa aj to, že všetky citlivé údaje, ktoré sa môžu od zákazníka získať, ako napríklad heslá, musia byť vymazané, keď už nie sú potrebné.
- Obnovenie hesla
Zákazníkovi sa oznamuje, že po vzdialenej relácii by mal zatvoriť aplikáciu TeamViewer QuickSupport, aby sa pri opätovnom otvorení aplikácie vynútilo vytvorenie nového hesla a zároveň sa predišlo možným pokusom o neoprávnený prístup. TeamViewer QuickSupport neumožňuje zákazníkovi nastaviť si preddefinované heslá.

2.2.6 Bezpečnostné záplaty

V prípade aktualizácií softvéru FotoFinder týkajúcich sa zabezpečenia vás bude priamo kontaktovať podpora FotoFinder. Akékoľvek aktualizácie vykonáva iba podpora FotoFinder a zákazník ich nemôže nainštalovať. Takéto aktualizácie sa taktiež vykonávajú pomocou aplikácie TeamViewer, podrobnosti nájdete v časti „Vzdialená podpora“.

2.2.7 Prispôbenie predvolených nastavení

Ak si zaobstaráte nový softvér/operačný systém, mali by ste okamžite zmeniť predvolené heslá, aby ste predišli zneužitiu údajov. Konfigurácie systému taktiež ešte neboli prispôbené osobným potrebám, aby umožnili efektívnu a účinnú prácu.

2.2.8 Firewall

Pre zaistenie bezpečnosti dátovej prevádzky medzi sieťovými segmentmi by mal byť nainštalovaný firewall. Tu by sa mal vybudovať viacúrovňový systém. V zásade by mal byť prechod medzi lokálnou sieťou a internetom kontrolovaný. Podsieť s údajmi o pacientoch si stále vyžadujú dodatočnú ochranu. Odporúča sa to konzultovať s IT odborníkom, aby sa vylúčili bezpečnostné nedostatky.

Náš online AI server povoľuje nasledujúce pripojenia:

SMTP (587)	Povoľuje odosielanie e-mailových správ na porte 587/tcp
SQL Server (port 1500)	Umožňuje správu údajov v relačnej databáze, prístupnej na porte 1500/tcp
Administrátorské rozhranie Plesk WWW server	Spravuje webhostingové služby a servery. Hostuje webové stránky a servery súvisiace s Moleanalyzer pro
FTP server	Povoľuje prenos údajov z/do Moleanalyzer pro
SSH (zabezpečený shell) server	Poskytuje bezpečné vzdialené prihlásenie a vykonávanie príkazov
SMTP server (odosielanie pošty)	Umožňuje odosielanie e-mailov z klienta na server alebo medzi poštovými servermi.
IMAP server (server na načítanie pošty)	Umožňuje načítanie a správu e-mailových správ z poštového servera.
Služba ping	Testuje dostupnosť online servera v sieti a meria čas prenosu odoslaných správ.

2.2.9 Práva pacientov

Softvér FotoFinder zabezpečuje práva pacientov podľa GDPR pomocou nasledujúcich softvérových funkcií:

- Právo na opravu (kapitola 3, článok 16)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Zmena údajov o pacientovi
- Právo na vymazanie (právo byť zabudnutý) (kapitola 3, článok 17)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Odstránenie pacienta
- Právo na prenosnosť údajov (kapitola 3, článok 20)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Tlač správy obsahujúcej všetky obrázky

2.2.10 Spracovanie údajov

Spoločnosť FotoFinder Systems spracováva osobné údaje v súlade so zásadami dôvernosti, integrity, dostupnosti, zodpovednosti a pravosti. Softvér FotoFinder neobsahuje reklamy. Obsah vašej databázy FotoFinder bude spravovaný v súlade s predpismi o ochrane údajov. Databáza vrátane uložených obrázkov nebude spracovaná, používaná, uchovávaná ani sprístupnená tretím stranám. Údaje nebudú prepojené s údajmi tretích strán o používateľovi alebo zariadení a nebudú použité na reklamu tretích strán, na vaše reklamné účely ani na účely budovania značky. Databáza bude zobrazená iba v rozsahu potrebnom na diagnostiku a vyriešenie akýchkoľvek existujúcich porúch. FotoFinder AI skóre analýza využíva na spracovanie obrazových údajov blob obrázky. Služba AI skóre neanalyzuje žiadne údaje bez zámeru zákazníkov. Algoritmus nemá prístup k údajom o pacientovi. Vygenerované údaje sa používajú výlučne na analytické účely (napr. sledovanie využitia kreditu).

2.2.11 Ukladanie údajov

FotoFinder využíva na ukladanie údajov cloudové služby od spoločnosti Amazon. Štruktúrne a blob obrazové údaje sú hostované na serveroch AWS so sídlom v EÚ v Írsku a Nemecku (MongoDB, AWS S3). Všetky údaje sú šifrované pri prenose a ukladaní podľa požiadaviek HIPAA prostredníctvom HTTPS šifrovania. Nakonfigurovali sme bezpečné a šifrované úložisko so zálohami. Dátové centrum AWS je certifikované podľa noriem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Disponujeme zmluvami o obchodnom partnerstve, ktoré vyžaduje HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) pre AWS a MongoDB.

Pri používaní **Moleanalyzer Pro** a najmä pri výpočte AI skóre sa ukladanie údajov rieši odlišne v závislosti od typu použitej AI licencie:

- Pri použití offline AI licencie na výpočet AI skóre sa údaje a ich analýza spracovávajú výlučne v rámci lokálneho systému. Z **Moleanalyzer pro** sa neprenášajú žiadne údaje do externých lokalít.
- Pri použití online AI licencie na výpočet AI skóre sa kópia mikroobrázka, ktorý sa má analyzovať, nahrá prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného pomocou HTTPS a certifikátu SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Obrázok sa tam uloží počas trvania analýzy AI skóre a následne sa ihneď po nej vymaže. Zákazníkovi sa odošle späť iba samotné AI skóre prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a SSL). Nahrané obrázky sa preto ukládajú externe iba počas trvania analýzy, ktorá trvá od niekoľkých sekúnd do maximálne niekoľkých minút. Okrem jednotlivých mikrosnímkov sa neodosielajú žiadne informácie o pacientovi. Ostatné informácie o pacientovi zostávajú uložené v lokálnom systéme u zákazníka.

Osobné údaje budú uchovávané počas trvania obchodného vzťahu a aj po jeho skončení v súlade so zákonnými lehotami uchovávania.

2.2.12 Sieťové toky údajov

- Komunikácia medzi **Moleanalyzer pro** a FotoFinder **Hub**

Moleanalyzer pro komunikuje s FotoFinder **Hub** cez Wi-Fi/ethernet a vyžiada si druhý názor. SSL certifikáty sa vymieňajú pri prenose údajov. Dáta sú šifrované podľa špecifikácií https (TLS 1.2 a vyššie).

- Komunikácia medzi **Moleanalyzer pro** a serverom strojového učenia / online AI serverom

Moleanalyzer pro komunikuje so serverom strojového učenia cez Wi-Fi/ethernet a generuje online AI skóre. SSL certifikáty sa vymieňajú pri prenose údajov. Prenos údajov je šifrovaný podľa špecifikácie https (TLS 1.2 a vyšší). **Moleanalyzer pro** odošle mikroskopický obrázok ako súbor JPEG na server strojového učenia, ktorý načíta online AI skóre a odošle ho späť do **Moleanalyzer pro** cez https. Server strojového učenia neukladá žiadne údaje týkajúce sa pacienta.

- Komunikácia medzi **Moleanalyzer pro** a FotoFinder **Universe**

Moleanalyzer pro komunikuje s FotoFinder **Universe** prostredníctvom lokálneho súborového systému a vymieňa si údaje a licenčné informácie. Prenos dát je šifrovaný podľa špecifikácie https (v závislosti od predvolenej verzie TLS používanej systémom Windows). Dáta sa vymieňajú vo formáte JPEG a XML.

3 Bezpečnosť

3.1 Dodržiavanie návodu na obsluhu

POZNÁMKA

Každá osoba poverená prácou so systémom si musí prečítať a pochopiť tento návod na obsluhu, a najmä kapitolu o *Bezpečnosti*.

3.2 Zamýšľané použitie

FotoFinder **Moleanalyzer pro** je softvér, ktorý je určený na používanie ako doplnok k FotoFinder **Universe**. Je určený na posúdenie klinicky atypických kožných pigmentovaných lézií s jednou alebo viacerými klinickými alebo historickými charakteristikami melanómu. FotoFinder **Moleanalyzer pro** je určený na použitie, keď sa dermatológ rozhodne získať ďalšie informácie pre rozhodnutie o biopsii. FotoFinder **Moleanalyzer pro by** sa nemá používať na potvrdenie klinickej diagnózy melanómu.

Moleanalyzer pro ponúka hodnotenia indikáciou parametrov pre bežne používaný 3-bodový kontrolný zoznam, 7-bodový kontrolný zoznam alebo pravidlo ABCD na klasifikáciu lézií (asymetria, okraje, farba a štruktúra).

Voliteľne softvér používa algoritmus konvolučnej neurónovej siete (CNN) na generovanie skóre rizika (AI skóre). Toto AI skóre indikuje podobnosť s malígnymi léziami generovaním hodnoty, ktorá je priradená rôznym kategóriám. Okrem toho softvér generuje skóre, ktoré indikuje podobnosť s melanocytovými kožnými léziami. Toto hodnotenie pomáha dermatológom pri klasifikácii rôznych typov rakoviny kože. Presnosť algoritmu je porovnateľná s výkonom dermatológov.

3.3 Skupiny používateľov

S týmto softvérom môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s požadovanou kvalifikáciou:

Cieľová skupina	Kvalifikácia
Zdravotnícki pracovníci	Odborne kvalifikovaný ako lekár alebo dermatológ

Softvér FotoFinder je určený len pre lekárov vyškolených v klinickej diagnostike a liečbe rakoviny kože (t. j. dermatológov), ktorí tiež úspešne absolvovali školiaci program o správnom používaní softvéru.

3.4 Používateľské prostredie

Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o *Skupinách používateľov* (3.3 Skupiny používateľov). Produkt nie je určený na použitie laikmi.

Požiadavky na fyzické aj technické prostredie používania sú podrobne opísané v samostatných systémových návodoch (napr. *Dermatoskopia* a *Automatické mapovanie celého tela*), ktoré je taktiež potrebné dodržiavať.

Neexistujú žiadne ďalšie uplatniteľné požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.

3.5 Populácia pacientov

Softvér je určený na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami, materskými znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Ľudia s vysokým rizikom rakoviny kože / rodinná anamnéza rakoviny kože

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, vek, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, výška, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie.

3.6 Indikácie a kontraindikácie

Softvér je určený pre podmienky uvedené v kapitole *Populácia pacientov* (3.5).

3.6.1 Kontraindikácie

Moleanalyzer pro podporuje iba mikroskopické snímky lézie. Softvér nie je určený na podporu predbežného vyšetrenia snímok z akrálnej kože, slizníc, očí a prirodzených alebo umelých telesných otvorov.

Softvér nediagnostikuje chorobu. Toto predbežné posúdenie sa vzťahuje len na ochorenia uvedené v časti *indikácie*.

AI skóre nepoužívajte na hodnotenie lézií s priemerom < 2 mm alebo > 20 mm.

AI skóre nepoužívajte na vyhodnotenie lézií na ochlpených oblastiach alebo na miestach v blízkosti kontaminácií alebo značiek (napr. tetovaní) v oblasti do 30 mm.

Algoritmus bol trénovaný s obrázkami Fitzpatrickovho typu pokožky I-III. AI skóre nepoužívajte u pacientov s typom pokožky IV alebo vyšším, keďže výkonnosť algoritmu nebola vyhodnotená, a preto nemožno deklarovať jeho presnosť.

Moleanalyzer pro je určený len na použitie na léziách zachytených na neporušenej pokožke.

Nehodnoťte lézie nachádzajúce sa v oblastiach psoriázy, ekzému, akútneho spálenia od slnka alebo podobných kožných ochorení.

Mierky v mikroobrázkoch môžu mať negatívny vplyv na presnosť CNN.

3.7 Klinické prínosy

FotoFinder **Moleanalyzer pro** má pre používateľa/pacienta nasledujúce klinické prínosy:

- Softvér je určený na zefektívnenie mapovania a porovnávania znamienok. Znamienka z rôznych dátumov sa dajú ľahšie porovnať. Zmeny vzhľadu sa dajú vizualizovať a objaviť rýchlejšie.
- Mladí dermatológovia sa môžu naučiť, ako posúdiť znamienko pomocou akceptovaných metód hodnotenia (3-bodový kontrolný zoznam, 7-bodový kontrolný zoznam, pravidlo ABCD).
- Používatelia môžu nahrať obrázok s neznámou diagnózou do služby Druhý názor a získať tak druhý diagnostický názor od špecialistu na dermatoskopiю (teledermatologická služba).
- Štvrtou výhodou je analýza danej lézie algoritmom umelej inteligencie (konvolučná neurónová sieť – CNN). Analýza poskytuje viac informácií o lézii a jej potenciáli byť malígnou, ako aj o podobnosti s melanocytovými léziami.

Výkonnostné charakteristiky

Výkonnosť CNN bola preukázaná v rôznych štúdiách (viď aj tu:

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

Citlivosť a špecifita sú porovnateľné s hodnotami dermatológov.

Okrem toho sa presnosť dermatológov môže zvýšiť použitím CNN ako ďalšieho nástroja v diagnostike kožných lézií a môže sa znížiť počet zbytočných excízií benígnych lézií.

3.8 Nesprávne použitie

- Akékoľvek iné použitie, ako je popísané v kapitole o Zamýšľanom použití (3.2 Zamýšľané použitie) a v tomto návode na používanie, a akékoľvek použitie nad rámec stanoveného rozsahu sa považuje za použitie v rozpore s určením!
- Výrobca nezodpovedá za žiadne z toho vyplývajúce škody. Riziko znáša výlučne používateľ/prevádzkovateľ.
- Softvér sa smie prevádzkovať iba na počítačoch (vrátane obrazovky), ktoré spĺňajú minimálne požiadavky na konfiguráciu systému (2.1).
- Používanie softvéru v medicínskom kontexte na zariadeniach, ktoré nespĺňajú tieto špecifikácie operačného systému, je zakázané.

3.9 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne používanie softvéru:

- Lekár nesprávne predpokladá, že softvér určí diagnózu.
- Lekár zakladá svoju diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru.
- Žiadosť o dokumentáciu sa vykonáva na neporušenej pokožke, slizniciach alebo v telesných otvoroch.
- Lekár sa domnieva, že presnosť AI skóre je preukázaná, a predpokladá, že toto skóre je ukazovateľom malignity znamienka.
- Lekár si vyžiada AI skóre pre obrázok, ktorý nespĺňa požiadavky, napr. kvôli ochlpeniu, viditeľnému tetovaniu alebo veľkosti lézie.

POZNÁMKA

Informácie o predvídateľnom nesprávnom použití pripojených hardvérových komponentov nájdete v návode na používanie príslušného zariadenia.

3.10 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nesprávne zadanie informácií do softvéru alebo nesprávne priradenie pacientov alebo snímok prevádzkovateľom môže viesť k nesprávnej interpretácii. Dôsledkami môže byť zbytočná liečba alebo oneskorená liečba kožného ochorenia.
- Ani napriek poskytnutým písomným pokynom a školeniu nemožno úplne vylúčiť nesprávne používanie používateľom.
- Ak používateľ založí diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru (vrátane AI skóre), môže to viesť k zbytočnej alebo oneskorenej liečbe kožného ochorenia.
Nedá sa vylúčiť nesprávna interpretácia algoritmu.
- Inštalácia dodatočného softvéru do počítača môže v niektorých prípadoch spôsobiť, že softvér FotoFinder **Universe** prestane fungovať. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa kompatibility, kontaktujte podporu FotoFinder.

3.10.1 IT bezpečnosť

Ani napriek implementácii opatrení na kontrolu rizík nemožno úplne vylúčiť nasledujúce zostatkové riziká týkajúce sa IT bezpečnosti:

- Prístup k prihlasovacím údajom iného používateľa, ako je používateľské meno a heslo, a ich používanie (falšovanie údajov)
- Zlomyselná zmena alebo úprava trvalých údajov a zmena údajov počas prenosu (manipulácia)
- Vykonávanie zakázaných operácií v systéme, ktorý nemá schopnosť sledovať tieto operácie (popieranie)
- Čítanie súboru, ku ktorému nebol udelený prístup, alebo čítanie údajov počas prenosu (zneužitie informácií)
- Pokus o odmietnutie prístupu platným používateľom, napríklad dočasným znepřístupnením alebo znefunkčnením webového servera (odmietnutie služby)
- Získanie privilegovaného prístupu k zdrojom s cieľom získať neoprávnený prístup k informáciám alebo ohroziť systém (navýšenie privilégii)

Tieto zvyškové riziká môžu v najhoršom prípade viesť k zverejneniu terapeutických údajov o pacientoch spolu s menom pacienta.

4 Poruchy a riešenie problémov

Ak systém nezačne správne fungovať, zavolajte **tímu podpory** na číslo: **0049 8563 97720-45** alebo pošlite e-mail na adresu: **support@fotofinder.de**.

Vzdialená podpora cez internet (vzdialené ovládanie vášho počítača) je v tejto situácii veľkou pomocou. Ak ju chcete používať, stiahnite si softvér Teamviewer z nasledujúcej stránky: www.fotofinder.de/support. Následne nám počas hovoru s podporou oznámte svoje ID a heslo zobrazené v softvéri Teamviewer. Uveďte aj meno držiteľa vášho systému/licencie.

4.1.1 Chyba softvéru: Softvér už nefunguje správne.

- Zatvorte softvér, reštartujte počítač a znova spustite softvér

Ak chyba softvéru pretrváva alebo softvér stále nefunguje správne, kontaktujte tím podpory.

5 Príloha



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 & III