

FotoFinder Moleanalyzer pro

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



www.fotofinder.de/documentation



Proizvajalec

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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	3
1.1	Predstavitev opozorilnih nalepk.....	3
1.2	Razlaga simbolov	4
2	Namestitev, posodobitve in odstranitev	5
2.1	Sistemske zahteve.....	5
2.2	Premisleki glede varnosti IT	6
2.2.1	Geslo.....	6
2.2.2	Protivirusna programska oprema	6
2.2.3	Zaščita dostopa	6
2.2.4	Varnostno kopiranje	6
2.2.5	Podpora na daljavo.....	6
2.2.6	Varnostne posodobitve	7
2.2.7	Prilagoditev privzetih nastavitev	7
2.2.8	Požarni zid.....	7
2.2.9	Pravice pacientov	8
2.2.10	Obdelava podatkov	8
2.2.11	Shranjevanje podatkov	8
2.2.12	Omrežni podatkovni tokovi.....	9
3	Varnost.....	10
3.1	Upoštevanje navodil za uporabo.....	10
3.2	Predvidena uporaba.....	10
3.3	Uporabniške skupine	11
3.4	Okolje uporabe	11
3.5	Populacija bolnikov.....	11
3.6	Indikacije in kontraindikacije.....	11
3.6.1	Kontraindikacije	12
3.7	Klinične koristi.....	12
3.8	Neppravilna uporaba	13
3.9	Predvidena nepravilna uporaba	13
3.10	Preostala tveganja.....	13
3.10.1	Varnost IT	14
4	Napake in odpravljanje težav	15
4.1.1	Napaka programske opreme: Programska oprema ne deluje več pravilno.....	15
5	Dodatek.....	16

1 O teh navodilih za uporabo

- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.
- Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.

1.1 Predstavitev opozorilnih nalepk

- V navodilih za uporabo so opozorila označena z oznako s signalno besedo.
- Opozorila so predstavljena s signalnimi besedami, ki izražajo obseg nevarnosti.
- Upoštevajte vsa opozorila, da preprečite nesreče, telesne poškodbe in škodo.
- V navodilih za uporabo se uporabljajo naslednje signalne besede in simboli:

OPOZORILO

Če se ne sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi, lahko pride do smrti ali hudih poškodb.

OPOZORILO

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjše poškodbe, če se je ne izognemo.

1 O teh navodilih za uporabo

1.2 Razlaga simbolov



Elektronski uporabniški priročnik

eIFU indicator



Oznaka CE



Proizvajalec



Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu

Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Združeno kraljestvo



Označuje švicarskega predstavnika:

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



Država porekla / Datum proizvodnje



Serijska številka / Različica programske opreme



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija naprave



Upoštevajte uporabniški priročnik

2 Namestitev, posodobitve in odstranitev

Programsko opremo mora namestiti usposobljena oseba ali predstavnik podjetja FotoFinder Systems GmbH. To velja tudi za posodobitve, vzdrževanje in odstranitev programske opreme.

2.1 Sistemske zahteve

Za delovanje programa FotoFinder **Moleanalyzer pro** morajo biti izpolnjene določene sistemske zahteve.

- Procesor
 - 2,50 GHz
 - Štirijedrni (4 jedra/8 niti)
 - Generacija procesorja ni starejša od 5 let
 - arhitektura x86-64
- RAM
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Grafična kartica
 - integrirana grafična kartica
 - 1 GB RAM
- Trdi disk
 - 500 MB/s, npr. M.2 SSD s 6 Gbit/s za operacijski sistem
 - 500 GB prostega pomnilnika
- Monitor
 - 1920 x 1080 slikovnih pik, 24 palcev
- Operacijski sistem
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64-bitni
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64-bitni
- Zaščita, npr. zlonamerna programska oprema, požarni zid
- Za zahtevo spletne ocene umetne inteligence je potrebna internetna povezava. Poleg tega morajo biti za zahtevo ocene v požarnem zidu odprta vrata 443 in 5006.

OPOZORILO

Napaka v aplikaciji

Pravilno izvajanje aplikacije je mogoče zagotoviti le, če so izpolnjene sistemske zahteve.

Prosimo, bodite pozorni na sistemske zahteve!

2.2 Premisleki glede varnosti IT

Dodatne informacije o varnosti IT so navedene v Izjavi proizvajalca o razkritju za varnost medicinskih pripomočkov (obrazec MDS2) in jih lahko zahtevate na naslovu info@fotofinder.de.

2.2.1 Geslo

Najpogostejša omejitev dostopa je geslo. Vendar pa mora izpolnjevati nekatere osnovne zahteve, da se zagotovi ustrezna zaščita. Geslo mora biti dolgo vsaj 8 znakov in mora vsebovati črke, številke in posebne znake (!, &, %). Pomembno se je izogibati uporabi besed iz slovarja, imen ali osebnih podatkov. Poleg tega gesel ne smete shranjevati na očitnih mestih (na primer na mizi). Za zagotovitev zadostne varnosti je bistveno tudi redno spreminjanje gesla.

2.2.2 Protivirusna programska oprema

Vsak računalnik mora imeti nameščen protivirusni program za zaščito pred računalniškimi virusi, ki se lahko prenašajo prek omrežja, mobilnih naprav ali interneta. Vendar to zagotavlja zadostno zaščito le, če se redno posodablja. Vsak dobavljeni računalnik FotoFinder je opremljen s protivirusnim programom.

2.2.3 Zaščita dostopa

Da bi preprečili nepooblaščen dostop do podatkov, je treba po odhodu z delovne postaje vedno zakleniti zaslon. To je mogoče storiti ročno ali z avtomatsko odjavo. Prav tako je treba zagotoviti, da imajo zaposleni dovoljenja le za tisto programsko opremo, ki ustreza njihovim nalogam. Na primer, skrbniških pravic ne bi smeli aktivirati za običajne uporabnike. S FotoFinder **Universe** ponujamo upravljanje uporabnikov in omogočamo določitev avtorizacij in pravic za različne uporabniške skupine.

2.2.4 Varnostno kopiranje

Da bi preprečili izgubo osebnih podatkov, je treba izvajati dnevne varnostne kopije. To velja za vse naprave, vključno z mobilnimi nosilci podatkov. Uporabljati je treba nespremenljive nosilce podatkov (npr. CD) ali spremenljive nosilce podatkov s kvalificiranim elektronskim podpisom ali časovnim žigom. Redno je treba preverjati varnostno kopijo, da se zagotovi njeno delovanje. Varnostne kopije podatkov morajo biti shranjene na varnem in zaščitenem mestu, npr. v zaklenjeni omari ali sefu. Priporočljivo je tudi šifriranje varnostnih kopij datotek.

2.2.5 Podpora na daljavo

Če je treba na vašem sistemu izvesti podporo na daljavo, je lahko klic tehnika mogoč le z avtorizacijo s trenutnim geslom. Geslo je treba spremeniti takoj po končanem vzdrževanju. Vsi podatki pacientov, ki nam jih posredujete, morajo biti šifrirani, npr. z BitLockerjem. Prav tako je treba zagotoviti, da so tehnikove pravice dostopa čim manjše. Če je mogoče, bi morale vzdrževanje na daljavo temeljiti na testnih podatkih, da se zagotovijo pravice pacientov. Nazadnje je treba voditi dnevnik za dokumentiranje sprememb v sistemu in datotekah, do katerih se je dostopalo med vzdrževanjem. Oddaljena podpora se izvaja prek *programa TeamViewer*. V tem primeru vsi podatki tečejo prek popolnoma šifriranih kanalov (AES 256 bitov), da se prepreči prisluškovanje in dekodiranje s strani tretjih oseb. Ob vsakem zagonu se ustvari novo geslo seje, prijava pa se izvede z dvofaktorsko avtentikacijo. Poleg uporabniškega imena in gesla je potrebna dodatna koda, ki je zaščiten z geslom za oddaljeni dostop. Naša podpora pri uporabi programa TeamViewer sledi naslednjim načelom:

- Transparentnost

Vsak zaposleni v IT-podpori uporablja svoj račun TeamViewer s svojim pravim imenom, ki je stranki sporočeno vnaprej, da ima informacije o tem, kdo in kdaj lahko pričakuje podporo na daljavo.

- Zaupanja vreden komunikacijski kanal

Komunikacija med IT-podporo in strankami vedno poteka preko varnega e-poštni naslova/domene, ki ima veljaven zapis DKIM, SPF in DMARC.

■ Brez nenadzorovanega dostopa

IT-podpora izvaja oddaljene seje TeamViewer samo, če je stranka fizično prisotna. Zaposleni v IT-podpori je običajno med izvajanjem oddaljenih sej s stranko na telefonu.

■ Usposabljanje za varstvo podatkov

Kot del usposabljanja naše podpore za uporabo programa TeamViewer nudimo navodila za varstvo podatkov, s katerimi zagotovimo, da zaposleni odgovorno ravna s podatki strank. To vključuje, da je treba vse občutljive podatke, ki jih je mogoče pridobiti od stranke, kot so na primer gesla, izbrisati, ko niso več potrebni.

■ Obnovitev gesla

Stranki je sporočeno, da mora po seji na daljavo zapreti aplikacijo TeamViewer QuickSupport. Ob ponovnem zagonu aplikacije je potrebno ustvariti novo geslo in s tem hkrati preprečiti morebitni poskusi nepooblaščenega dostopa. TeamViewer QuickSupport ne dovoljuje, da stranka nastavi vnaprej določena gesla.

2.2.6 Varnostne posodobitve

V primeru varnostnih posodobitev programske opreme FotoFinder vas bo podpora FotoFinderja neposredno kontaktirala. Vse posodobitve izvaja izključno podpora FotoFinderja in jih stranka ne more namestiti sama. Takšne posodobitve se prav tako izvajajo s programom TeamViewer, za podrobnosti glejte razdelek »Podpora na daljavo«.

2.2.7 Prilagoditev privzetih nastavitev

Če dobite novo programsko opremo/operacijski sistem, morate takoj spremeniti privzeta gesla, da preprečite zlorabo podatkov. Prav tako je treba konfiguracije sistema še prilagoditi osebnim potrebam, da bi omogočili učinkovito in uspešno delo.

2.2.8 Požarni zid

Za zagotovitev varnosti podatkovnega prometa med omrežnimi segmenti je treba namestiti požarni zid. Pri tem je treba zgraditi večnivojski sistem. Prehod med lokalnim omrežjem in internetom mora biti nadzorovan. Podomrežja s podatki o pacientih še vedno zahtevajo dodatno zaščito. Priporočljivo je, da se posvetujete s strokovnjakom za IT, da izključite varnostne vrzeli.

Naš spletni strežnik z umetno inteligenco dovoljuje naslednje povezave:

SMTP (587)	Dovoli pošiljanje e-poštnih sporočil preko vrat 587/tcp
SQL Server (vrata 1500)	Omogoči upravljanje podatkov v relacijski bazi podatkov, dostopni na vratih 1500/tcp
Skrbniški vmesnik Plesk	Upravlja storitve spletnega gostovanja in strežnike.
Spletni strežnik	Gosti spletna mesta in strežnike, povezane z Moleanalyzer pro
Strežnik FTP	Dovoli prenos podatkov iz/v Moleanalyzer pro
SSH (secure shell) strežnik	Omogoča varno oddaljeno prijavo in izvajanje ukazov
SMTP (strežnik za pošiljanje pošte)	Omogoča pošiljanje e-pošte od odjemalca do strežnika ali med poštnimi strežniki.
Strežnik IMAP (pridobivanje pošte)	Omogoča pridobivanje in upravljanje e-poštnih sporočil s poštnega strežnika.
Storitev ping	Preizkusi dosegljivost spletnega strežnika v omrežju in izmeri čas prenosa poslanih sporočil.

2.2.9 Pravice pacientov

Programska oprema FotoFinder zagotavlja pravice pacientov v skladu z GDPR z uporabo naslednjih funkcij programske opreme:

- Pravica do popravka (poglavje 3, člen 16)
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Spreminjanje podatkov o pacientu
- Pravica do izbrisa (pravica do pozabe) (Poglavje 3, člen 17)
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Brisanje pacienta
- Pravica do prenosljivosti podatkov (poglavje 3, člen 20)
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Natisni poročilo z vsemi slikami

2.2.10 Obdelava podatkov

FotoFinder Systems obdeluje osebne podatke v skladu z načeli zaupnosti, integritete, razpoložljivosti, odgovornosti in avtentičnosti. Programska oprema FotoFinder ne vsebuje oglasov. Vsebina vaše baze podatkov FotoFinder bo upravljana v skladu s predpisi o varstvu podatkov. Vsebina ne bo obdelana, uporabljena, shranjena, ali dostopna tretjim osebam, vključno s shranjenimi slikami. Podatki ne bodo povezani s podatki tretjih oseb o uporabniku ali napravi in ne bodo uporabljeni za oglaševanje tretjih oseb, vaše oglaševanje ali namene blagovne znamke. Podatkovna baza bo pregledana le v obsegu, ki je potreben za diagnosticiranje in odpravljanje morebitnih obstoječih napak. Analiza ocene umetne inteligence FotoFinder uporablja slike madežev za obdelavo slikovnih podatkov. Storitve Ocena UI ne analizira nobenih podatkov brez namena strank. Algoritem nima dostopa do podatkov o pacientih. Ustvarjeni podatki se uporabljajo izključno za analitične namene (npr. poraba kredita).

2.2.11 Shranjevanje podatkov

FotoFinder za shranjevanje podatkov uporablja Amazonove storitve v oblaku. Strukturni podatki in zbirka dvojiških podatkov so gostovani na strežnikih AWS s sedežem v EU na Irskem in v Nemčiji (MongoDB, AWS S3). Vsi podatki so šifrirani med prenosom in mirovanjem v skladu z zahtevami HIPAA prek šifriranja HTTPS. Shranjevanje varnostnih kopij je konfigurirano na varen in šifriran način. Podatkovni center AWS je certificiran v skladu s standardi ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 in CSA STAR CCM v3.0.1. Za AWS in MongoDB imamo sklenjene pogodbe o poslovnih partnerjih, ki jih zahteva HIPAA (Zakon o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja iz leta 1996).

Pri uporabi programa **Moleanalyzer pro** in zlasti pri izračunu ocene umetne inteligence se shranjevanje podatkov obravnava različno glede na vrsto uporabljene licence za umetno inteligenco:

- Pri uporabi licence Offline AI za izračun ocene UI se podatki in njihova analiza obdelujejo izključno znotraj lokalnega sistema. Iz naprave **Moleanalyzer pro** se podatki ne prenašajo na zunanje lokacije.
- Pri uporabi spletne licence za umetno inteligenco za izračun ocene umetne inteligence se kopija mikro slike, ki jo je treba analizirati, naloži prek varne povezave (zaščitene s HTTPS in SSL certifikatom) na varen strežnik v oblaku FotoFinder. Slika je tam shranjena za čas trajanja analize ocene umetne inteligence in se nato takoj zatem izbriše. Samo rezultat umetne inteligence se ponovno pošlje stranki prek varne povezave (zaščitene s HTTPS in SSL certifikatom). Naložene slike se zato shranjujejo eksterno le za čas trajanja analize, ki traja od nekaj sekund do največ nekaj minut. Razen posameznih mikro slik se ne pošiljajo nobeni podatki o pacientu. Drugi podatki o pacientih ostanejo shranjeni v lokalnem sistemu na lokaciji stranke.

Osebni podatki bodo shranjeni za čas trajanja poslovnega razmerja in dlje v skladu z zakonsko določenimi roki hrambe.

2.2.12 Omrežni podatkovni tokovi

■ Komunikacija med **Moleanalyzer pro** in FotoFinder **Hub**

Moleanalyzer pro komunicira s FotoFinder **Hubom** prek Wi-Fi/etherneta, da zahteva drugo mnenje. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Podatki so šifrirani v skladu s specifikacijami https (TLS 1.2 in novejši).

■ Komunikacija med **Moleanalyzer pro** in strežnikom strojnega učenja/spletnim strežnikom umetne inteligence

Moleanalyzer pro komunicira s strežnikom strojnega učenja prek omrežja Wi-Fi/ethernet za generiranje spletne ocene umetne inteligence. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Prenos podatkov je šifriran v skladu s specifikacijo https (TLS 1.2 in novejši).

Moleanalyzer pro pošlje mikroskopsko sliko kot datoteko JPEG na strežnik strojnega učenja, ki pridobi spletno oceno umetne inteligence in jo prek https pošlje nazaj na **Moleanalyzer pro**. Strežnik strojnega učenja ne shranjuje nobenih podatkov, povezanih s pacienti.

■ Komunikacija med **Moleanalyzer pro** in FotoFinder **Universe**

Moleanalyzer pro komunicira s FotoFinder **Universe** prek lokalnega datotečnega sistema za izmenjavo podatkov in informacij o licenci. Prenos podatkov je šifriran v skladu s specifikacijo https (odvisno od privzete različice TLS, ki jo uporablja Windows). Podatki se izmenjujejo v formatih JPEG in XML.

3 Varnost

3.1 Upoštevanje navodil za uporabo

OPOMBA

Vsaka oseba, ki ji je dodeljeno delo s sistemom, mora prebrati in razumeti ta navodila za uporabo, zlasti poglavje o *varnosti*.

3.2 Predvidena uporaba

FotoFinder **Moleanalyzer pro** je programska oprema, ki je namenjena uporabi poleg programa FotoFinder **Universe**. Namenjena je ocenjevanju klinično atipičnih kožnih pigmentiranih lezij z eno ali več kliničnimi ali anamneznimi značilnostmi melanoma. FotoFinder **Moleanalyzer pro** je zasnovan za uporabo, kadar dermatolog želi pridobiti dodatne informacije za odločitev o biopsiji. Programa FotoFinder **Moleanalyzer pro** se ne sme uporabljati za potrditev klinične diagnoze melanoma.

Moleanalyzer pro ponuja ocene z navedbo parametrov za pogosto uporabljen 3-točkovni kontrolni seznam, 7-točkovni kontrolni seznam ali pravilo ABCD za razvrščanje lezij (asimetrija, meje, barva in strukture).

Programska oprema lahko po izbiri uporabi algoritem konvolucijske nevronske mreže (CNN) za generiranje ocene tveganja (ocena UI). Ta ocena umetne inteligence kaže podobnost z malignimi lezijami z ustvarjanjem vrednosti, ki je dodeljena različnim kategorijam. Poleg tega programska oprema ustvari oceno, ki kaže na podobnost z melanocitnimi kožnimi lezijami. Ta ocena pomaga dermatologom pri klasifikaciji različnih vrst kožnega raka. Natančnost algoritma je primerljiva z natančnostjo dermatologov.

3.3 Uporabniške skupine

S programsko opremo lahko delajo naslednje ciljne skupine z zahtevanimi kvalifikacijami:

Ciljna skupina	Kvalifikacija
Zdravstveni strokovnjaki	Strokovno usposobljen kot zdravnik ali dermatolog

Programska oprema FotoFinder je namenjena le zdravnikom, usposobljenim za klinično diagnostiko in zdravljenje kožnega raka (tj. dermatologom), ki so uspešno zaključili tudi program usposabljanja za ustrezno uporabo programske opreme.

3.4 Okolje uporabe

Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o *uporabniških skupinah* (3.3 Uporabniške skupine). Izdelek ni namenjen uporabi laikom.

Zahteve glede fizičnega in tehničnega okolja uporabe so podrobno opisane v ločenih sistemskih priročnikih (npr. *dermoskopija* in *samodejno kartiranje celotnega telesa*) in jih je treba upoštevati.

Za socialno ali klinično okolje uporabe ni drugih veljavnih zahtev.

3.5 Populacija bolnikov

Programska oprema je namenjena pregledu bolnikov z eno od naslednjih značilnosti:

- Splošne osebe s kožnimi lezijami, znamenji
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Ljudje z visokim tveganjem za kožnega raka/družinska anamneza kožnega raka

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, starost, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, višina, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje.

3.6 Indikacije in kontraindikacije

Programska oprema je namenjena za stanja, omenjena v poglavju *Populacija bolnikov* (3.5).

3.6.1 Kontraindikacije

Moleanalyzer pro podpira samo mikroskopske slike lezije. Programska oprema ni namenjena podpori predhodne ocene slik akralne kože, sluznice, oči in naravnih ali umetnih telesnih odprtín.

Programska oprema ne diagnosticira bolezni. Ta predhodna ocena velja samo za bolezni, navedene v poglavju o *indikacijah*.

Ne uporabljajte lestvice AI za ocenjevanje lezij s premerom < 2 mm ali > 20 mm.

Ne uporabljajte lestvice AI za oceno lezij na poraščenem območju ali na mestih v bližini kontaminacij ali oznak (npr. tetovaž) znotraj območja 30 mm.

Algoritem je bil usposobljen s slikami Fitzpatrickovega tipa kože I-III. Ne uporabljajte ocene UI pri bolnikih s tipom kože IV ali višjim, saj učinkovitost algoritma ni bila preverjena in zato ni mogoče trditi, da je algoritem točen.

Moleanalyzer pro je namenjen samo uporabi na lezijah, zajetih na nepoškodovani koži. Ne ocenjujte lezij, ki se nahajajo na območjih luskavice, ekcema, akutnih sončnih opeklin ali podobnih kožnih stanj.

Lestvice na mikro slikah lahko negativno vplivajo na natančnost CNN.

3.7 Klinične koristi

Z napravo FotoFinder **Moleanalyzer pro** so za uporabnika/pacienta namenjene naslednje klinične koristi:

- Programska oprema je namenjena učinkovitejšemu kartiranju in primerjavi znamenj. Znamenja iz različnih datumov je mogoče lažje primerjati. Spremembe v videzu je mogoče hitreje vizualizirati in odkriti.
- Mladi dermatologi se lahko naučijo oceniti materino znamenje s sprejetimi metodami ocenjevanja (3-točkovni kontrolni seznam, 7-točkovni kontrolni seznam, pravilo ABCD).
- Uporabniki lahko naložijo sliko z neznano diagnozo v storitev Drugo mnenje, da prejmejo drugo mnenje o diagnozi od specialista za dermatoskopijo (teledermatološka storitev).
- Četrta prednost je analiza dane lezije z algoritmom umetne inteligence (konvolucijska nevronska mreža - CNN). Analiza daje več informacij o leziji in njenem potencialu za malignost ter podobnosti z melanocitnimi lezijami.

Značilnosti delovanja

Učinkovitost CNN je bila dokazana v različnih študijah (glejte tudi tukaj

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

Občutljivost in specifičnost sta primerljivi z rezultati dermatologov.

Poleg tega se lahko natančnost dermatologov poveča z uporabo CNN kot dodatnega orodja pri diagnozi kožnih lezij in zmanjša število nepotrebnih ekscizij benignih lezij.

3.8 Nepravilna uporaba

- Vsaka uporaba, ki se razlikuje od te, ki je opisana v poglavju o predvideni uporabi (3.2 Predvidena uporaba) in v tem uporabniškem priročniku, ter vsaka uporaba, ki presega predvideni obseg, se šteje za nepravilno!
- Proizvajalec ne odgovarja za morebitno nastalo škodo. Tveganje nosi izključno uporabnik/upravljavec.
- Programsko opremo je dovoljeno uporabljati le na računalnikih (vključno z zaslonom), ki izpolnjujejo minimalne zahteve za konfiguracijo sistema (2.1).
- Uporaba programske opreme v medicinskem kontekstu na napravah, ki ne ustrezajo tem specifikacijam operacijskega sistema, je prepovedana.

3.9 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno napačno uporabo programske opreme:

- Zdravnik napačno domneva, da programska oprema zagotavlja diagnozo.
- Zdravnik svojo diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme.
- Dokumentiranje se izvaja na nepoškodovani koži, sluznicah ali v telesnih odprtinah.
- Zdravnik meni, da je mogoče trditi, da je ocena umetne inteligence točna, in predvideva, da je ocena pokazatelj malignosti znamenja.
- Zdravnik zahteva oceno umetne inteligence za sliko, ki ne izpolnjuje zahtev, npr. zaradi poraščenosti, vidne tetovaže ali velikosti lezije.

OPOMBA

Za informacije o predvideni napačni uporabi priključenih strojnih komponent glejte uporabniški priročnik ustrezne naprave.

3.10 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Napačen vnos podatkov v programsko opremo ali napačna dodelitev pacientov ali slik s strani operaterja lahko privede do napačne interpretacije. Posledice so lahko nepotrebno zdravljenje ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni.
- Napačne uporabe s strani uporabnika ni mogoče popolnoma izključiti kljub pisnim navodilom za uporabo in usposabljanju.
- Če uporabnik diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme (vključno z Ocena UI), lahko povzroči nepotrebno ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni. Napačne interpretacije algoritma ni mogoče izključiti.
- Namestitve dodatne programske opreme na računalnik lahko v nekaterih primerih povzroči prenehanje delovanja programske opreme FotoFinder **Universe**. Če imate kakršna koli vprašanja o združljivosti, se obrnite na podporo FotoFinderja.

3.10.1 Varnost IT

Naslednjih preostalih tveganj v zvezi z varnostjo IT kljub izvajanju ukrepov za obvladovanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti:

- Dostop do in uporaba uporabniških podatkov drugega uporabnika, kot sta uporabniško ime in geslo (predstavljati se za drugega)
- Zlonamerno spreminjanje ali popravljanje trajnih podatkov in spreminjanje podatkov med prenosom (nedovoljeno spreminjanje)
- Izvajanje prepovedanih operacij v sistemu, ki ne omogoča sledenja operacijam (zavrnitev)
- Branje datoteke, do katere ni bil odobren dostop, ali branje podatkov med prenosom (razkritje informacij)
- Poskus zavrnitve dostopa veljavnim uporabnikom, na primer tako, da spletni strežnik začasno postane nedostopen ali neuporaben (zavrnitev storitve)
- Pridobitev privilegiranega dostopa do virov z namenom pridobitve nepooblaščenega dostopa do informacij ali ogrožanja sistema (prisvojitve pravic)

Ta preostala tveganja lahko v najslabšem primeru privedejo do objave terapevtskih podatkov o pacientih skupaj z imenom pacienta.

4 Napake in odpravljanje težav

Če sistem ne začne pravilno delovati, pokličite **podporo** na:

0049 8563 97720-45 ali pošljite e-poštno sporočilo na: **support@fotofinder.de**.

Spletna podpora na daljavo (oddaljeno upravljanje računalnika) je v tej situaciji v veliko pomoč. Če jo želite uporabljati, prenesite programsko opremo Teamviewer z naslednjega spletnega mesta: www.fotofinder.de/support. Nato nam med klicem za podporo sporočite svoj ID in geslo, ki ju prikaže programska oprema Teamviewer. Navedite tudi ime imetnika vašega sistema/licence.

4.1.1 Napaka programske opreme: Programska oprema ne deluje več pravilno.

- Zaprite programsko opremo, znova zaženite računalnik in ponovno zaženite programsko opremo

Če je napaka še vedno prisotna ali programska oprema še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na podporno skupino.



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

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

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

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

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

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