

FotoFinder Moleanalyzer pro

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



Tillverkare

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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1 Om bruksanvisningen	3
1.1 Visning av varningsdekaler	3
1.2 Förklaring av symbolerna	4
2 Installation, uppdateringar och avinstallation	5
2.1 Systemkrav	5
2.2 Överväganden för IT-säkerhet	6
2.2.1 Lösenord	6
2.2.2 Antivirusprogram	6
2.2.3 Åtkomstskydd	6
2.2.4 Säkerhetskopiering	6
2.2.5 Fjärrsupport	7
2.2.6 Säkerhetsuppdateringar	7
2.2.7 Anpassa standardinställningarna	7
2.2.8 Brandvägg	8
2.2.9 Patientens rättigheter	8
2.2.10 Databehandling	8
2.2.11 Datalagring	9
2.2.12 Dataströmmar i nätverket	9
3 Säkerhet	10
3.1 Följa bruksanvisningen	10
3.2 Avsedd användning	10
3.3 Användargrupper	11
3.4 Användningsmiljö	11
3.5 Patientpopulation	11
3.6 Indikationer och kontraindikationer	11
3.6.1 Kontraindikationer	12
3.7 Kliniska fördelar	12
3.8 Felaktig användning	13
3.9 Förutsebar felaktig användning	13
3.10 Kvarstående risker	13
3.10.1 IT-säkerhet	14
4 Funktionsfel och felsökning	15
4.1.1 Programvarufel: Programvaran fungerar inte längre korrekt	15
5 Bilaga	16

1 Om bruksanvisningen

- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

1.1 Visning av varningsdekaler

- Varningar anges i en tabell i bruksanvisningen och är markerade med ett signalord.
- Varningar inleds med ett signalord som uttrycker farans allvarlighetsgrad.
- Beakta alla varningar för att undvika olyckor, personskador och materiella skador.
- Följande signalord och symboler används i bruksanvisningen:

VARNING

Dödsfall eller allvarliga personskador kan inträffa om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VAR FÖRSIKTIG

Indikerar en möjlig farlig situation, som kan leda till ringare personskador om den inte undviks.

1.2 Förklaring av symbolerna



eIFU indicator

Elektronisk användarhandbok



CE-märkning



Tillverkare



Bedömd överensstämmelse för Storbritannien

Ansvarig person för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien



Indikerar representanten i Schweiz:

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



Ursprungsland/tillverkningsdatum



Serienummer/programvaruversion



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering



Följ användarhandboken

2 Installation, uppdateringar och avinstallation

Programvaran måste installeras av en utbildad person eller en representant för FotoFinder Systems GmbH. Detta gäller även för uppdateringar, underhåll och avinstallation av programvaran.

2.1 Systemkrav

För att kunna använda FotoFinder **Moleanalyzer pro** måste vissa systemkrav vara uppfyllda.

- Processor
 - 2,50 Ghz
 - Quad-Core (4 kärnor/8 trådar)
 - Processorgenerationen är inte äldre än 5 år
 - x86-64-arkitektur
- RAM
 - 16 384 MB (16 GB) RAM
- Grafikkort
 - Integrerat grafikkort
 - 1 GB RAM
- Hårddisk
 - 500 MB/s, t.ex. M.2 SSD med 6 Gbit/s för operativsystemet
 - 500 GB ledigt minnesutrymme
- Bildskärm
 - 1920 x 1080 px, 24 tum
- Operativsystem
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bitar
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bitar
- Skydd, t.ex. mot skadlig kod, brandvägg
- För att begära Online AI Score krävs en internetanslutning. Dessutom måste port 443 och 5006 vara öppna i brandväggen för att man ska kunna begära en AI Score.

VARNING

Felfunktion i applikationen
Applikationen kan endast garanterat fungera på rätt sätt om systemkraven är uppfyllda.
Observera systemkraven!

2.2 Överväganden för IT-säkerhet

Ytterligare information om IT-säkerhet finns i MDS2-formuläret (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) och kan begäras på info@fotofinder.de.

2.2.1 Lösenord

Den vanligaste åtkomstbegränsningen är lösenordet. Det bör dock uppfylla vissa grundläggande krav för att ge ett fullgott skydd. Lösenordet ska vara minst 8 tecken långt och bestå av såväl bokstäver som siffror och specialtecken (!, &, %). Det är viktigt att undvika att använda ord från ordboken eller namn eller personuppgifter. Dessutom ska lösenordet inte förvaras på lättåtkomliga platser (t.ex. på skrivbordet). I syfte att garantera tillräcklig säkerhet är det också viktigt att byta lösenord regelbundet.

2.2.2 Antivirusprogram

Varje dator bör ha ett antivirusprogram installerat för att skydda mot datavirus som kan överföras via nätverket, mobila enheter eller internet. Antivirusprogrammet ger dock bara ett tillräckligt skydd om det uppdateras regelbundet. Ett antivirusprogram finns förinstallerat i FotoFinder-datorn vid leveransen.

2.2.3 Åtkomstskydd

Undvik obehörig åtkomst till data genom att alltid låsa bildskärmen när du lämnar arbetsstationen. Detta kan du göra antingen manuellt eller genom automatisk utloggning. Det bör också säkerställas att personalen endast har de programvarubehörigheter som är lämpliga för deras arbetsuppgifter. Administrationsbehörighet ska exempelvis inte aktiveras för vanliga användare. Vi erbjuder möjligheten att definiera behörigheter och rättigheter för olika användargrupper inom användarhanteringen för FotoFinder **Universe**.

2.2.4 Säkerhetskopiering

För att förhindra förlust av personuppgifter måste dagliga säkerhetskopior skapas. Alla produkter, inklusive mobila datahanterare, bör inkluderas. Icke modifierbara lagringsmedier (t.ex. CD-skivor) eller utbytbara medier med en kvalificerad elektronisk signatur eller tidsstämpel bör användas. Säkerhetskopian bör verifieras regelbundet för att säkerställa att den fungerar. Lagringsmedier med säkerhetskopior ska förvaras på en säker och trygg plats, t.ex. i ett låsbart skåp eller kassaskåp. Vi rekommenderar också att du krypterar säkerhetskopiorna.

2.2.5 Fjärrsupport

Om fjärrsupport blir nödvändigt för ditt system, ska uppringning av teknikern endast vara möjlig efter auktorisering med ett befintligt lösenord. Lösenordet bör också ändras omedelbart efter att underhållet har slutförts. Alla patientrelevanta uppgifter som du skickar till oss ska vara krypterade, t.ex. med BitLocker. Det bör också säkerställas att teknikerns åtkomstbehörighet begränsas till ett minimum. Om möjligt bör fjärrunderhåll baseras på testdata för att säkerställa patientens rättigheter. Slutligen bör en logg upprättas för att dokumentera alla ändringar i systemet och de filer som har öppnats under underhållet. Fjärrsupport sker via *TeamViewer*. I så fall går alla data via helt krypterade kanaler (AES 256 bitar) för att förhindra avlyssning och avkodning av tredje part. Ett nytt sessionslösenord genereras vid varje uppstart och inloggningen sker via tvåfaktorsautentisering. Förutom användar-ID och lösenord krävs ytterligare en kod, som skyddas av ett lösenord för fjärråtkomst. Vår support följer principerna nedan vid användning av TeamViewer:

- **Öppenhet**
Varje medarbetare på IT-supporten använder sitt eget TeamViewer-konto med sitt riktiga namn, vilket kunden informeras om i förväg så att kunden har insyn i från vem och när hen kan förvänta sig att få fjärrsupport.
- **Tillförlitlig kommunikationskanal**
Kommunikationen mellan IT-supporten och kunder sker alltid via en säker e-postadress (domän) som har en giltig DKIM-, SPF- och DMARC-post.
- **Ingen oöväskad åtkomst**
IT-supporten utför endast fjärrsessioner via TeamViewer när kunden är fysiskt närvarande. Medarbetaren på IT-supporten pratar vanligtvis i telefon med kunden när han eller hon genomför fjärrsessioner.
- **Utbildning i dataskydd**
Som en del av utbildningen av vår supportpersonal för användning av TeamViewer ges en genomgång av dataskydd för att säkerställa att medarbetarna hanterar kunddata på ett ansvarsfullt sätt. Detta innebär bland annat att alla känsliga uppgifter som kan erhållas från kunden, till exempel lösenord, måste raderas när de inte längre behövs.
- **Förnyelse av lösenord**
Kunden informeras om att hen bör stänga TeamViewer QuickSupport-applikationen efter fjärrsessionen för att tvinga fram ett nytt lösenord när programmet öppnas igen och samtidigt undvika eventuella försök till obehörig åtkomst. TeamViewer QuickSupport tillåter inte att fördefinierade lösenord ställs in av kunden.

2.2.6 Säkerhetsuppdateringar

Vid säkerhetsrelevanta uppdateringar av FotoFinders programvara tar FotoFinder Support kontakt med dig direkt. Eventuella uppdateringar utförs endast av FotoFinder Support och kan inte installeras av kunden. Sådana uppdateringar utförs också via TeamViewer. Se avsnittet Fjärrsupport för mer information.

2.2.7 Anpassa standardinställningarna

Om du får ett nytt program eller operativsystem bör du omedelbart ändra standardlösenorden för att motverka missbruk av data. Systemkonfigurationerna måste dessutom anpassas till de personliga behoven för att möjliggöra ett effektivt och ändamålsenligt arbete.

2.2.8 Brandvägg

För att säkerställa säkerheten för datatrafiken mellan nätverkssegmenten bör en brandvägg installeras. I det här sammanhanget bör ett system med flera nivåer skapas. Principiellt handlar det om att övergången mellan ett lokalt nätverk och internet ska var kontrollerad. Undernätverk med patientdata kräver fortfarande ytterligare skydd. Det är lämpligt att konsultera en IT-expert för att utesluta säkerhetsluckor.

Följande anslutningar tillåts av vår Online AI Server:

SMTP (587)	Tillåter sändning av e-postmeddelanden på port 587/tcp
SQL Server (port 1500)	Tillåter hantering av data i en relationsdatabas, tillgänglig på port 1500/tcp
Administrativt gränssnitt från Plesk WWW-server	Hanterar webbhotellstjänster och -servrar. Hostar webbplatser och servrar relaterade till Moleanalyzer pro
FTP-server	Tillåter dataöverföring från och till Moleanalyzer pro
SSH-server (Secure Shell)	Ger säker fjärrinloggning och exekvering av kommandon
SMTP-server (för sändning av e-post)	Gör det möjligt att skicka e-post från en klientdator till en server eller mellan e-postservrar.
IMAP-server (för hämtning av e-post)	Gör det möjligt att hämta och hantera e-postmeddelanden från en e-postserver.
Ping-tjänst	Testar online-serversnåbarhet i ett nätverk och mäter omloppstiden för skickade meddelanden.

2.2.9 Patientens rättigheter

FotoFinders programvara säkerställer patientens rättigheter enligt GDPR med hjälp av följande programvarufunktioner:

- Rätt till rättelse (kap. 3, art. 16)
Funktion i FotoFinders programvara: ändrar patientuppgifter
- Rätt till radering (rätt att bli bortglömd) (kap. 3, art. 17)
Funktion i FotoFinders programvara: tar bort patient
- Rätt till dataportabilitet (kap. 3 art. 20)
Funktion i FotoFinders programvara: skriver ut en rapport som innehåller alla bilder

2.2.10 Databehandling

FotoFinder Systems behandlar personuppgifter i enlighet med principerna om sekretess, integritet, tillgänglighet, ansvarighet och riktighet. FotoFinders programvara är reklamfri. Innehållet i din FotoFinders databas hanteras i enlighet med dataskyddsbestämmelserna. Databasen inklusive de lagrade bilderna kommer i synnerhet inte att behandlas, användas, lagras eller göras tillgänglig för tredje part. Dessa data kommer inte att kopplas till tredjepartsuppgifter om användaren eller produkten och kommer inte att användas för tredjepartsannonsering, din annonsering eller varumärkesändamål. Databasen kan enbart visas i den utsträckning som krävs för att felsöka och avhjälpa eventuella befintliga funktionsfel. FotoFinder AI Score-analys använder BLOB-bilder för att bearbeta bilddata. AI Score-tjänsten analyserar inga data utan kundens samtycke. Algoritmen har ingen tillgång till patientdata. De data som genereras används endast för analytiska ändamål (t.ex. kreditanvändning).

2.2.11 Datalagring

FotoFinder använder molntjänster från Amazon för datalagring. Strukturella data och BLOB-bilddata lagras på EU-baserade AWS-servrar i Irland och Tyskland (MongoDB, AWS S3). All data krypteras vid transport och i vila via en HTTPS-kryptering enligt HIPAA-kraven. Vi har konfigurerat säker och krypterad lagring med säkerhetskopior. AWS-datacentret är certifierat enligt ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 och CSA STAR CCM v3.0.1. Vi förfogar över BAA-avtal (Business Associate Agreements) som krävs enligt HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) för AWS och MongoDB.

Vid användning av **Moleanalyzer pro** och i synnerhet vid beräkning av AI Score hanteras datalagringen på olika sätt beroende på vilken typ av AI-licens som används:

- När en AI-licens utan internetuppkoppling används för att beräkna AI Score hanteras data och tillhörande analys enbart i det lokala systemet. Inga data överförs från **Moleanalyzer pro** till externa platser.
- När en AI-licens med internetuppkoppling används för att beräkna AI Score laddas en kopia av mikrobilden som ska analyseras upp via en säker anslutning (säkrad via HTTPS samt SSL-certifierad) till en säker FotoFinder-molnserver. Bilden lagras där så länge AI Score-analysen pågår och raderas därefter omedelbart. Endast AI Score skickas tillbaka till kunden igen via en säker anslutning (säkrad via HTTPS samt SSL-certifierad). Uppladdade bilder lagras därför externt endast under den tid som analysen pågår, vilket tar från ett par sekunder till högst ett par minuter. Ingen patientinformation skickas utöver de enskilda mikrobilderna. Övrig patientinformation fortsätter att lagras i kundens lokala system.

Personuppgifter lagras under den tid som affärsrelationen är aktiv och därefter i enlighet med lagstadgade lagringstider.

2.2.12 Dataströmmar i nätverket

- Kommunikation mellan **Moleanalyzer pro** och FotoFinder **Hub**
Moleanalyzer pro kommunicerar med FotoFinder **Hub** via Wi-Fi eller Ethernet för att begära en ny medicinsk bedömning. SSL-certifikat utväxlas i samband med dataöverföringen. Data krypteras enligt https-specifikationerna (TLS 1.2 och senare).
- Kommunikation mellan **Moleanalyzer pro** och Machine Learning Server eller Online AI Server
Moleanalyzer pro kommunicerar med Machine Learning Server via Wi-Fi eller Ethernet för att generera Online AI Score. SSL-certifikat utväxlas i samband med dataöverföringen. Dataöverföringen krypteras enligt https-specifikationen (TLS 1.2 och senare). **Moleanalyzer pro** skickar en mikroskopisk bild som JPEG-fil till Machine Learning Server, som hämtar Online AI Score och skickar tillbaka den till **Moleanalyzer pro** via https. Machine Learning Server sparar inte några patientrelaterade data.
- Kommunikation mellan **Moleanalyzer pro** och FotoFinder **Universe**
Moleanalyzer pro kommunicerar med FotoFinder **Universe** via det lokala filsystemet för att utbyta data och licensinformation. Dataöverföringen krypteras enligt https-specifikationen (beroende på vilken TLS-version som används som standard i Windows). Data utväxlas i JPEG- och XML-format.

3 Säkerhet

3.1 Följa bruksanvisningen

OBS!

Alla personer som arbetar med systemet måste ha läst och förstått denna bruksanvisning och i synnerhet avsnittet *Säkerhet*.

3.2 Avsedd användning

FotoFinder **Moleanalyzer pro** är en programvara som är avsedd att användas som komplement till FotoFinder **Universe**. Programvaran är avsedd för bedömning av kliniskt atypiska kutana pigmenterade lesioner med en eller flera kliniska eller historiska kännetecken på melanom. FotoFinder **Moleanalyzer pro** är utformad att användas när en dermatolog väljer att inhämta ytterligare information inför ett beslut om biopsi. FotoFinder **Moleanalyzer pro** ska inte användas för att bekräfta en klinisk diagnos av melanom.

Moleanalyzer pro erbjuder bedömningar genom att ange parametrar för den vanligt förekommande 3-punktschecklistan, 7-punktschecklistan eller ABCD-regeln för att klassificera lesioner (asymmetri, gränser, färg och strukturer).

Alternativt använder programvaran en CNN-algoritm (Convolutional Neural Network) för att generera en riskpoäng (AI Score). Denna AI Score anger likheten med maligna lesioner genom att generera ett värde som tilldelas olika kategorier. Dessutom genererar programvaran en poäng som anger likheten med melanocytära hudlesioner. Denna bedömning fungerar som ett stöd för dermatologer vid klassificering av olika typer av hudcancer. Algoritmens noggrannhet är jämförbar med arbete som utförs av en dermatolog.

3.3 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med programvaran:

Målgrupp	Kvalificering
Medicinsk personal	Yrkeskvalificerad läkare eller dermatolog

FotoFinder-programvaran är endast avsedd för läkare som är utbildade i klinisk diagnos och behandling av hudcancer (dvs. dermatologer) som också framgångsrikt har genomgått ett utbildningsprogram i lämplig användning av programvaran.

3.4 Användningsmiljö

Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.3 Användargrupper). Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

Kraven på den fysiska och tekniska användningsmiljön beskrivs i detalj i de separata systemhandböckerna (t.ex. *Dermatoskopi* och *Automatisk kartläggning av hela kroppen*), som också måste följas.

Det finns inga ytterligare tillämpliga krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.

3.5 Patientpopulation

Patienter med någon av följande karakteriseringar är avsedda att undersökas med programvaran:

- Personer i allmänhet med hudlesioner eller födelsemärken
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Personer med hög risk för hudcancer eller som har en familjeanamnes av hudcancer

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön, ålder eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt, längd eller styrka) eller social, religiös eller kulturell bakgrund.

3.6 Indikationer och kontraindikationer

Programvaran är avsedd för de åkommor som nämns i avsnittet *Patientpopulation* (3.5).

3.6.1 Kontraindikationer

Moleanalyzer pro stöder endast mikroskopiska bilder av en lesion. Programvaran är inte avsedd att stödja förhandsbedömning av bilder från akral hud, slemhinnor, ögon och naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar.

Programvaran diagnostiserar inte någon sjukdom. Denna förhandsbedömning är endast tillämplig på de sjukdomar som anges i avsnittet *Indikationer*.

Använd inte AI Score för bedömning av lesioner med en diameter på < 2 mm eller > 20 mm.

Använd inte AI Score för utvärdering av lesioner på håriga områden eller på platser nära föroreningar eller märken (t.ex. tatueringar) inom ett område på 30 mm.

Algoritmen tränades med bilder av Fitzpatrick-hudtyp I till III. Använd inte AI Score på patienter med hudtyp IV eller högre, eftersom algoritmens prestanda inte har utvärderats och man därför inte kan konstatera att algoritmen är korrekt.

Moleanalyzer pro är endast avsedd att användas på lesioner som fotograferats på intakt hud. Bedöm inte lesioner som ligger i områden med psoriasis, eksem, akut solbränna eller liknande hudåkommor.

Skalstreck på mikrobilderna kan ha en negativ effekt på CNN:s noggrannhet.

3.7 Kliniska fördelar

Med FotoFinder **Moleanalyzer pro** eftersträvas följande kliniska fördelar för användaren eller patienten:

- Programvaran är avsedd att effektivisera kartläggning och jämförelse av födelsemärken. Födelsemärken från olika datum kan lättare jämföras. Förändringar i utseendet kan visualiseras och identifieras snabbare.
- Örfarna dermatologer kan lära sig att bedöma ett födelsemärke med vedertagna bedömningsmetoder (3-punktschecklistan, 7-punktschecklista eller ABCD-regeln).
- Användare kan ladda upp en bild med en okänd diagnos till tjänsten för en ny medicinsk bedömning för att få ett andra diagnosutlåtande från en specialist inom dermatoskopi (teledermatologitjänst).
- Den fjärde fördelen är analys av en lesion med hjälp av en AI-algoritm (CNN – Convolutional Neural Network). Analysen ger mer information om lesionen och potentialen att den är elakartad samt likheten med melanocytära lesioner.

Prestandaegenskaper

CNN:s prestanda har bevisats i olika studier (se även <https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>). Känsligheten och specificiteten är jämförbara med dem hos dermatologer.

Dessutom kan dermatologens noggrannhet öka när hen använder CNN som ett kompletterande verktyg vid diagnostisering av hudlesioner och antalet onödiga excisioner av godartade förändringar kan reduceras.

3.8 Felaktig användning

- All annan användning än den som beskrivs i avsnittet *Avsedd användning* (3.2 Avsedd användning) och i denna användarhandbok, liksom all användning utanför användningsområdet, betraktas som felaktig användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Programvaran får endast användas på datorer (inkl. bildskärm) som uppfyller minimikraven för systemkonfigurationen (2.1).
- Det är förbjudet att använda programvaran i ett medicinskt sammanhang på produkter som inte uppfyller dessa specifikationer på operativsystemet.

3.9 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av programvaran:

- Läkaren antar felaktigt att programvaran ställer en diagnos.
- Läkaren baserar sin diagnos uteslutande på resultaten från programvaran.
- Dokumentation utförs på icke intakt hud, på slemhinnor eller i kroppsöppningar.
- Läkaren anser att noggrannheten hos AI Score kan konstateras och antar att poängen är en indikation på att födelsemärket är elakartat.
- Läkaren begär AI Score för en bild som inte uppfyller kraven, t.ex. på grund av kroppshår, synlig tatuering eller storleken på lesionen.



Information om förutsebar felaktig användning av anslutna hårdvarukomponenter finns i användarhandboken för respektive produkt.

3.10 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal kan leda till att patienten skadas.
- Felaktig inmatning av information i programvaran eller felaktigt urval av patienter eller bilder av operatören kan leda till feltolkning. Konsekvenserna kan innebära onödig behandling eller fördröjd behandling av en hudåkomma.
- Felaktig användning av användaren kan inte uteslutas helt trots att skriftliga anvisningar och utbildning har tillhandahållits.
- Om användaren baserar diagnosen uteslutande på resultatet från programvaran (inklusive AI Score) kan det leda till onödig eller fördröjd behandling av en hudåkomma. En feltolkning av algoritmen kan inte uteslutas.
- Installation av ytterligare programvara på datorn kan i vissa fall leda till att FotoFinder **Universe**-programvaran slutar fungera. Kontakta FotoFinders support om du har frågor om kompatibilitet.

3.10.1 IT-säkerhet

Följande kvarstående risker avseende IT-säkerhet kan inte helt uteslutas trots att riskhanteringsåtgärder har vidtagits:

- Åtkomst till och användning av en annan användares uppgifter, t.ex. användarnamn och lösenord (spoofing)
- Skadlig ändring eller modifiering av lagrade data och ändring av data under överföring (manipulering)
- Exekvering av förbjudna operationer i ett system som saknar möjlighet att spåra operationerna (förbjuden exekvering utan spårning)
- Avläsning en fil utan åtkomstbehörighet eller avläsning av data som överförs (avslöjande av information)
- Försök att neka giltiga användare åtkomst, t.ex. genom att göra en webbserver tillfälligt otillgänglig eller oanvändbar (DoS-attack)
- Erhållande av privilegierad tillgång till resurser för att få obehörig tillgång till information eller för att kompromettera ett system (privilegieeskalerings)

Dessa kvarstående risker kan i värsta fall leda till att medicinska patientuppgifter publiceras i kombination med patientens namn.

4 Funktionsfel och felsökning

Kontakta **supportteamet** på följande nummer om systemet inte fungerar som det ska:
0049 8 563 977 2045 eller skicka ett e-postmeddelande till: **support@fotofinder.de**.

Fjärrsupport via internet (fjärrstyrning av din dator) är till stor hjälp i en sån här situation. Om du vill ta hjälp av fjärrsupport kan du ladda ner programvaran Teamviewer från www.fotofinder.de/support. Informera oss sedan om ditt ID och det lösenord som visas i programvaran Teamviewer under supportsamtalet. Berätta också namnet på ditt system eller din licensinnehavare.

4.1.1 Programvarufel: Programvaran fungerar inte längre korrekt

- Stäng programvaran, starta om datorn och kör programvaran igen.

Kontakta supportteamet om programvarufelet kvarstår eller om programvaran fortfarande inte fungerar korrekt.

5 Bilaga





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
Ridestraße 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 Mole analyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder Mole 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 histological characteristics of melanoma. FotoFinder Mole analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Mole analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Mole 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)

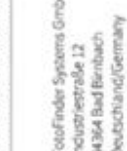
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158165MAPP001XZ

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

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

Bad Birnbach, 18.04.2024


 Julian Mayer, Authorized Officer