

FotoFinder handyscope pro App

Rövid felhasználói kézikönyv



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

www.fotofinder.de/documentation



Gyártó

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

Kapcsolat

info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Ügyfélszolgálat

support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	Introduction	3
2	Telepítés, frissítések és törlés	4
2.1	Rendszerkövetelmények.....	4
2.2	IT-biztonsági megfontolások	5
2.2.1	Jelszó / PIN kód	5
2.2.2	Hozzáférésvédelem	5
2.2.3	Operációs rendszer frissítése	5
2.2.4	Biztonsági mentés	5
2.2.5	Ügyfélszolgálat	5
2.2.6	Biztonsági javítások.....	5
2.2.7	Betegjogok	6
2.2.8	Adatfeldolgozás	6
2.2.9	Adattárolás.....	6
2.2.10	Tűzfal.....	6
2.2.11	Hálózati adatfolyamok	7
3	Biztonsági előírások	8
3.1	Rendeltetésszerű használat.....	8
3.2	Felhasználói csoportok	9
3.3	Használati környezet.....	9
3.4	Betegcsoport	9
3.5	Javallatok és ellenjavallatok	10
3.6	Klinikai előnyök.....	11
3.7	Fennmaradó kockázatok	12
3.7.1	IT-biztonság	12
3.8	Előrelátható rendellenes használat.....	13
3.9	Jelmagyarázat	14
4	Függelék.....	15

1 Introduction

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

2 Telepítés, frissítések és törlés

Az okostelefonra / táblagépre történő telepítés és frissítés az *App Store* vagy a *Play Store* segítségével végezhető el (az operációs rendszertől függően). A telepítési folyamatot az *alkalmazás* telepítése (ld. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) című fejezet ismerteti.

Az eltávolítást a felhasználó végezheti el az alkalmazás okostelefonról/táblagépről történő törlésével. Felhívjuk figyelmét, hogy az alkalmazás törlésekor minden helyileg tárolt adat, valamint a gyorsítótárban tárolt adat törlődik. Kérjük, az alkalmazás törlése előtt győződjön meg arról, hogy minden adatot szinkronizált a FotoFinder **Hub** alkalmazással.

2.1 Rendszerkövetelmények



A FotoFinder **handyscope pro** alkalmazás használata csak a **DermLite LLC handyscope** segítségével és egy okostelefonnal / táblagéppel együtt lehetséges.

Az okostelefonnak/táblagépnek meg kell felelnie az alábbi rendszerkövetelményeknek:

- ARM alapú CPU
- Memória: min. 16 GB; min. 2 GB szabad
- RAM: 2 GB
- Bluetooth bekapcsolva; Bluetooth 4.0-s verzió (Bluetooth chipset a BLE üzemmód támogatására; a GATT protokoll támogatása)
- Operációs rendszer:
 - iOS: 12.0 vagy újabb verzió
 - Android: 5.1 vagy újabb verzió
- Legalább 5 megapixeles kamera
- Internetkapcsolat a bejelentkezéshez, szinkronizáláshoz, másodvéleményhez és AI Score-hoz
- kompatibilis a DermLite LLC handyscope eszközzel

FotoFinder Hub Tovább a FotoFinder handyscope **pro** alkalmazás (ld. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) használatához a FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) felhasználói fiókra van szükség.

A FotoFinder **Hub** egy webalapú alkalmazás. Ezért a hozzáféréskor elérhető verzió a FotoFinder **mobile** alkalmazás használatához szükséges minimális szoftververzió.

2.2 IT-biztonsági megfontolások

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

2.2.1 Jelszó / PIN kód

A hozzáférés-vezérelt Android sandbox környezet a betegekkel kapcsolatos adatok biztonságára szolgál. Ezenkívül az alkalmazáshoz olyan engedélyezési mechanizmusokat alkalmaznak, mint az e-mail és jelszóval történő bejelentkezés, valamint PIN-kód és biometrikus adatok. A jelszónak legalább 8 karakter hosszúnak kell lennie, és betűkből, valamint számokból és speciális karakterekből (!, &, %) kell állnia. Fontos, hogy ne használjon szótári szavakat, neveket vagy személyes adatokat. A PIN-kód 4 karakter hosszú. Ezenkívül a jelszavakat/ PIN-kódokat nem szabad nyilvánvaló helyeken (például az asztalon) tárolni. A megfelelő biztonság érdekében a jelszó/ PIN-kód rendszeres megváltoztatása is elengedhetetlen.

2.2.2 Hozzáférésvédelem

Az adatokhoz való illetéktelen hozzáférés elkerülése érdekében a képernyőt a mobil eszköz használata után mindig le kell zárni.

Ha a készüléket a felhasználó nem zárta le, néhány perc inaktivitás után alvó üzemmód aktiválódik.

A FotoFinder **Hubban** további intézkedések állnak rendelkezésre a felhasználók kezelésére.

2.2.3 Operációs rendszer frissítése

Az operációs rendszert a lehető leggyakrabban frissíteni kell, hogy az IT-biztonságot érintő fejlesztések elérhetők legyenek.

2.2.4 Biztonsági mentés

A biztonsági mentések kizárólag a FotoFinder **Hubon** keresztül történnek. A **Hub** az Amazon AWS S3-t használja a biztonsági mentésekhez (részleteket lásd a 2.2.8. fejezetben: Adattárolás).

2.2.5 Ügyfélszolgálat

A szoftverrel kapcsolatos problémák esetén forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához. Bizonyos esetekben a hibaelemzés érdekében szükséges lehet egy naplófájl elküldése a FotoFinder ügyfélszolgálatnak. Ezért nem kerül továbbításra semmilyen betegadat, csak a készülék és a szoftver metaadatai, mint például a készülék típusa és operációs rendszere, az alkalmazás verziója, hibák stb. Az adatokat titkosított formában, ZIP-fájlként továbbítják, és csak a szoftverfejlesztő részleg tudja visszafejteni és elolvasni.

2.2.6 Biztonsági javítások

A FotoFinder szoftver biztonsági szempontból fontos frissítései esetén a frissítés éjszaka automatikusan kerül telepítésre. Kérjük, ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen feltöltött és az internetkapcsolat megfelelő. A frissítésekben szereplő, biztonsággal kapcsolatos változásokról a felhasználó push-értesítésben kap.

2.2.7 Betegjogok

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

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

2.2.8 Adatfeldolgozás

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

2.2.9 Adattárolás

A FotoFinder az Amazon felhőszolgáltatásait használja az adattároláshoz. A strukturális és a blob-képadatokat az EU-ban, Írországból és Németországból található AWS-szervereken tárolják (MongoDB, AWS S3). Minden adatot a HIPAA-követelményeknek megfelelően HTTPS-titkosítással látnak el a továbbítás és a tárolás során. Biztonságos és titkosított tárolást konfiguráltunk biztonsági mentésekkel. Az AWS adatközpontja az ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 és CSA STAR CCM v3.0.1 szabványok szerint tanúsított. Rendelkezünk az AWS és a MongoDB számára a HIPAA (1996-os Egészségügyi biztosítási hordozhatósági és elszámoltathatósági törvény) által megkövetelt üzleti társult megállapodásokkal. A **Moleanalyzer pro** használata és különösen az AI-pontszám kiszámítása során az adattárolás az AI licenc típusától függően eltérő módon történik: Az AI-pontszámot kérésre az elemzendő mikrokép másolatát biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett) feltöltik egy biztonságos FotoFinder felhőszerverre. A kép az AI-pontszám elemzés ideje alatt ott tárolódik, majd azt követően azonnal törlésre kerül. Csak az AI-pontszámot küldik vissza az ügyfélnek egy biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett). A feltöltött képeket ezért csak az elemzés időtartamára tárolják külsőleg, amely néhány másodperctől legfeljebb néhány percig tart. Az egyes mikrofelveteleken kívül semmilyen beteginformáció nem kerül elküldésre. Az egyéb betegadatokat továbbra is az ügyfél telephelyén lévő helyi rendszerben tárolják.

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

2.2.10 Tűzfal

Nincs tűzfal szabály, az Android/iOS alapértelmezett beállítások érvényesek.

2.2.11 Hálózati adatfolyamok

Kommunikáció a FotoFinder **Hub-bal**

Az alkalmazás WiFi/ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a FotoFinder **Hub-bal** a betegadatok és a képek szinkronizálása érdekében. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. Az adatok titkosítása a https specifikációknak megfelelően történik (TLS 1.2 / SSL 2. verzió és újabb). Az alkalmazás és a **Hub** közötti adatcsere JSON formátumban történik (v2 API-n keresztül). A cserélt adatok licenc/felhasználói információkat, betegadatokat, képeket, munkameneteket és másodvélemények eredményeit tartalmazzák. A képek bináris képekként kerülnek feltöltésre, és megfelelő engedélyezés mellett az Amazon AWS S3-ban kerülnek tárolásra.

Kommunikáció a gépi tanulási szerverrel / online AI szerverrel

Az alkalmazás Wi-Fi/ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a gépi tanulási szerverrel az online AI-pontszám generálása érdekében. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. Az adatátvitel a https specifikációnak megfelelően titkosított (TLS 1.2 és újabb). Az alkalmazás egy mikroszkópos képet küld JPEG fájlként a gépi tanulási szervernek, amely lekérdezi az online AI-pontszámot, és https-en keresztül visszaküldi az alkalmazásnak. A gépi tanulási szerver nem ment el semmilyen, a beteggel kapcsolatos adatot.

3 Biztonsági előírások

Az alkalmazás a FotoFinder **mobile** termékcsoporthoz tartozik.

3.1 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder **mobile** egy mobilalkalmazás, amely a FotoFinder **Hub** online felhővel együtt működik. Az alkalmazást a betegkezeléshez, a mikroszkópos képek szabványosított dokumentálásához és a bőr állapotának kezdeti értékeléséhez tervezték. A FotoFinder **mobile** lehetővé teszi az ép emberi bőr digitális dokumentálását az egészségügyi szakemberek számára. A mikroszkópos képek a vonatkozó betegadatokkal együtt kerülnek tárolásra, ami lehetővé teszi az elváltozások változásainak megjelenítését a beteg későbbi utóvizsgálatai során.

A FotoFinder alkalmazást olyan hardveres képalkotó eszközökkel együtt használják, amelyek lehetővé teszik mikroszkópos képek készítését mobilalkalmazással.

A következő funkciók érhetők el:

- Betegadatok gyűjtése és kezelése
- Mikroszkópos képek rögzítése és kezelése
- Betegvizsgálatok dokumentálása
- Képek hozzárendelése egy beteghez
- Lokalizáció hozzárendelése egy képhez
- Másodvélemény (Second Opinion) kérése szakértőktől (nem minden változat esetében)
- AI Score (Mesterséges intelligencia) kérése

A FotoFinder **mobile** online csatlakozik a **Moleanalyzer pro** algoritmusaihoz az AI-pontszám létrehozásához. A FotoFinder **Hub**hoz való csatlakozás lehetővé teszi egy másodvélemény szolgáltatás használatát (nem minden változat esetében). Ezek a funkciók csak fizetős előfizetéssel érhetők el. Az előfizetések kezelése csak FotoFinder **Hub** fiókon keresztül érhető el. Az alkalmazás adatainak szinkronizálása, tárolása és kezelése ezen a felhőalapú megoldáson keresztül történik.

A FotoFinder **mobile** a bőrelváltozások dokumentálására szolgál. Az alkalmazás nem használható melanoma, más bőrbetegség vagy bőrrák klinikai diagnózisának felállítására vagy megerősítésére. Az alkalmazás nem állít fel diagnózist. Az AI-pontszám statisztikákra alapul. A diagnózis és a terápiára vonatkozó döntés az orvos felelőssége!

Az alkalmazás átmeneti használatra szolgál. A hardveres képalkotó eszközzel kombinálva a termék egy diagnosztikai ülés során kevesebb mint 60 percig van folyamatos használatban.

3.2 Felhasználói csoportok

A következő célcsoportok dolgozhatnak az alkalmazással, ha rendelkeznek a szükséges képesítéssel:

Felhasználói csoport	Demográfiai adatok	Várható/tervezett képesítés, munkatapasztalat, készségek
Orvosi vagy egészségügyi szakemberek (Elsődleges felhasználói csoport)	- Jellemző munkakör: bőrgyógyász, háziorvos, orvos/orvosgyakornok - Életkor: átlagosan 24 és 65 év között - Nem: minden nem - Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek. - Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek.	- Orvosi szakképesítés (vagy ilyen képzésben való részvétel) - Bőrbetegségek diagnosztizálására képzett - IT-tapasztalat - Videoképzés a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa által

Az alkalmazást csak orvosok vagy a bőrrák vagy más bőrbetegségek klinikai diagnózisában jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

3.3 Használati környezet

A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. 3.2) Felhasználói csoportok fejezetben leírt felhasználók számára. A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek egyéb követelmények.

3.4 Betegcsoport

A szoftverrel az alábbi jellemzők valamelyikével rendelkező betegeket kell vizsgálni:

- Általános bőrelváltozásokkal, anyajegyekkel rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános bőrgyulladásban szenvedők

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

3.5 Javallatok és ellenjavallatok

Javallatok

ICD-kód	Leírás
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Lap. 1: Javallatok

Ellenjavallatok

Általánosságban:

- A FotoFinder **mobile** csak ép bőrön rögzített elváltozásokon használható. Ne értékelje a sebek/sérülések területén vagy pikkelysömör, ekcéma, akut leégés vagy hasonló bőrbetegségek közvetlen közelében található elváltozásokat.
- Ne elemezze a FotoFinder **mobile** készülékkel a <2 mm-es vagy >8 mm-es elváltozások képeit, mivel a látómező korlátozott, és a nagyobb elváltozások nem jeleníthetők meg vagy elemezhetők megfelelően.
- A szoftver nem alkalmas az előzetes értékelés támogatására, illetve a nyálkahártyáról, szemről, természetes vagy mesterséges testnyílásokról készült képek tárolására.
- A szoftver nem diagnosztizál betegséget. Összehasonlító képeket tartalmaz, és segítséget nyújt a bőrgyógyászoknak a *javallatok* részben említett betegségek megkülönböztetésében.

A FotoFinder Moleanalyzer pro AI-pontszámával kombinálva az alábbiak érvényesek:

- Ne használja az AI-pontszámot szőrös területeken vagy szennyeződések, jelölések (pl. tetoválás) közelében lévő elváltozások értékelésére 30 mm-es területen belül.
- Az algoritmust Fitzpatrick I-III típusú bőrképekkel fejlesztették ki. Ne használja az AI-pontszámot IV-es vagy magasabb bőrtípusú betegeknek, mivel az algoritmus teljesítményét nem értékelték, ezért az algoritmus pontossága nem garantálható.

3.6 Klinikai előnyök

A FotoFinder **mobile** segítségével a felhasználó/beteg számára a következő klinikai előnyök érhetőek el:

- Az alkalmazás hatékonyabbá teszi a anyajegyek feltérképezését és nyomon követését.
- Egy adott elváltozás mesterséges intelligencia algoritmus (konvolúciós neurális hálózat - CNN) általi elemzése több információt ad az elváltozásról és annak rosszindulatúságára vonatkozó potenciális lehetőségéről.
- A felhasználók feltölthetnek egy ismeretlen diagnózissal rendelkező képet a Másodvélemény szolgáltatásba, hogy egy dermatoszkópiával foglalkozó szakembertől (tele-bőrgyógyászati szolgáltatás) második diagnózist kapjanak.

Teljesítményjellemzők

A FotoFinder **mobile** a következő teljesítményjellemzőknek felel meg:

- A szoftver 20x-os nagyítású mikrofelvétel készítését teszi lehetővé.
- A mobilmegoldásokkal rendelkező bőrgyógyászok által elért képminőség és diagnosztikai teljesítmény összehasonlítható a digitális dermoszkóppal/videodermoszkóppal elért eredményekkel (a szakirodalomban vizsgáltak alapján).

3.7 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

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

- A képzetlen személyzet által végzett helytelen működtetés a beteg sérülését okozhatja.
- A szoftverbe helytelenül bevitt információk, illetve a betegek vagy képek kezelő általi helytelen hozzárendelése téves értelmezéshez vezethet. Ennek következménye lehet egy bőrbetegség szükségtelen kezelése vagy késleltetett kezelése.
- A felhasználó által történő helytelen használat nem zárható ki teljesen, annak ellenére, hogy írásbeli használati utasítás és képzés biztosított.
- Ha a felhasználó a diagnózist kizárólag a szoftver eredményei alapján állítja fel (beleértve az AI-pontszámot), az a bőrbetegség szükségtelen vagy késleltetett kezeléséhez vezethet. Az algoritmus félreértelmezése nem zárható ki.

3.7.1 IT-biztonság

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

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

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

3.8 Előrelátható rendellenes használat

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

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

MEGJEGYZÉS

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

3.9 Jelmagyarázat



CE-jelölés



Gyártó



Származási ország / gyártás dátuma



Sorozatszám / Szoftververzió



A svájci meghatalmazott képviselő neve:

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



Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés

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

Egyesült Királyság



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Elektronikus felhasználói kézikönyv

elFU indicator

4 Függelék

FotoFinder

The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845H5A001W

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 Bimbach, 05.03.2025


Julian Mayer, Authorized Officer


Fotofinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Bimbach
Germany

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address: Fotofinder-Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Bimbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikations-Nr. / Certificate No. GLO 115802 0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt:
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder mobile

In den folgenden Varianten / In the following variants:
FotoFinder handyscope pro, Version 1.9
FotoFinder skin, Version 1.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- ▶ Acquisition and management of patient data
- ▶ Capturing and managing microscopic images
- ▶ Documentation of patient examinations
- ▶ Assigning images to a patient
- ▶ Assigning a localization to an image
- ▶ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- ▶ Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the MolesAnalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.