

skeen - Software

Krátká uživatelská příručka



Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento dokument! Naše příručky najdete také zde:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	Úvod	3
2	Instalace, aktualizace a odinstalace	4
2.1	Systémové požadavky	4
2.2	Aspekty IT bezpečnosti	5
2.2.1	Heslo / PIN kód	5
2.2.2	Ochrana přístupu	5
2.2.3	Aktualizace operačního systému	5
2.2.4	Záloha	5
2.2.5	Podpora	5
2.2.6	Bezpečnostní záplaty	5
2.2.7	Práva pacientů	5
2.2.8	Zpracování údajů	6
2.2.9	Ukládání dat	6
2.2.10	Brána firewall	6
2.2.11	Síťové datové toky	6
3	Bezpečnost	7
3.1	Určené použití	7
3.2	Skupiny uživatelů	8
3.3	Prostředí používání	8
3.4	Populace pacientů	8
3.5	Indikace a kontraindikace	9
3.6	Klinické přínosy	10
3.7	Zbytková rizika	11
3.7.1	IT bezpečnost	11
3.8	Předvídatelné nesprávné používání	12
3.9	O FotoFinder	13
4	Příloha	14

1 Úvod

- Bezpečnostní události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je provozovatel usazen.
- Vývoj a výroba všech produktů společnosti FotoFinder Systems GmbH probíhá v souladu s platnými normami ISO 13485.

2 Instalace, aktualizace a odinstalace

Společnost FotoFinder Systems GmbH předinstalovala software na hardwarové zařízení FotoFinder skeen. Zařízení automaticky každý den kontroluje dostupnost nových aktualizací a instaluje je během noci, za předpokladu, že je k dispozici dostatečná kapacita baterie a připojení k internetu (WLAN). Uživatel může také aktualizace nainstalovat ručně prostřednictvím nabídky *Nastavení* (Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). Tuto možnost doporučujeme využít v případě, že zařízení není zapnuté přes noc, a proto se neaktualizuje automaticky. Uživatel je informován o změnách obsažených v aktualizaci.

O možných aktualizacích operačního systému Android obdržíte automatické oznámení a instalaci si můžete naplánovat sami. Tyto aktualizace lze také spustit ručně v nabídce *Nastavení / Konfigurace systému*. Společnost FotoFinder Systems doporučuje tyto instalace provádět vždy neprodleně. Odinstalace je možná pouze prostřednictvím podpory FotoFinder. Aplikaci nelze odinstalovat uživatelem. Upozorňujeme, že při odeslání zařízení k odinstalaci dojde ke smazání všech lokálně uložených dat i dat uložených v mezipaměti. Před odesláním zařízení na podporu FotoFinder prosím nezapomeňte synchronizovat všechna data s FotoFinder Hub.

2.1 Systémové požadavky

Provoz aplikace FotoFinder skeen je možný pouze v kombinaci s příslušným hardwarovým zařízením FotoFinder skeen. Tato konfigurace je ve výchozím stavu nastavena tak, aby byl zajištěn správný provoz softwaru. Musí být splněny následující další požadavky:

- Operační systém: Android 10 nebo vyšší
- Připojení k internetu pro přihlášení, synchronizaci a AI Score (Wi-Fi)

POZNÁMKA

Podporované standardy zabezpečení Wi-Fi:

- WEP
 - WPA/WPA2 Personal
 - WPA2/WPA3 Personal
 - WPA3 Personal
 - WPA-Enterprise
 - Veřejná Wi-Fi s potvrzením přes webový prohlížeč (captive portál)
-

 K používání aplikace FotoFinder skeen (Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. REF dhref_65__0 \h * MERGEFORMAT Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.) je navíc vyžadován uživatelský účet na portálu FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de). FotoFinder Hub je webová aplikace. Proto je dostupná verze v době přístupu minimální požadovanou verzí softwaru pro používání FotoFinder mobile.

2.2 Aspekty IT bezpečnosti

Další informace týkající se IT bezpečnosti jsou uvedeny v prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnických prostředků (formulář MDS2) a lze si je vyžádat na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo / PIN kód

Prostředí sandboxu Android s řízeným přístupem slouží k zabezpečení dat týkajících se pacientů. Kromě toho se pro aplikaci používají autorizační mechanismy, jako je přihlášení prostřednictvím e-mailu a hesla, PIN kód a biometrické údaje. Heslo by mělo mít alespoň 8 znaků a obsahovat písmena, číslice a speciální znaky (!, &, %). Je důležité vyvarovat se používání slov ze slovníku nebo jmen či osobních údajů. PIN kód je čtyřmístný. Hesla / PIN kódy by navíc neměly být uloženy na viditelných místech (například na stole). Pro zajištění dostatečného zabezpečení je také nezbytné heslo / PIN kód pravidelně měnit.

2.2.2 Ochrana přístupu

Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k datům, měla by být obrazovka po použití mobilního zařízení vždy uzamčena.

Pokud uživatel zařízení nezamkne, aktivuje se po několika minutách nečinnosti režim spánku.

Další opatření pro správu uživatelů jsou k dispozici v aplikaci FotoFinder Hub.

2.2.3 Aktualizace operačního systému

Operační systém by měl být pravidelně aktualizován, aby bylo možné využívat vylepšení v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

Zálohování se provádí výhradně prostřednictvím aplikace FotoFinder Hub. Hub používá pro zálohování Amazon AWS S3 (podrobnosti viz kapitola 2.2.8 Ukládání dat).

2.2.5 Podpora

V případě problémů se softwarem se můžete obrátit na podporu FotoFinder. V některých případech může být nutné zaslat soubor protokolu na podporu FotoFinder, abychom mohli provést analýzu chyby. Nepřenášejí se tedy žádné informace o pacientovi, ale metadata zařízení a softwaru, jako je model zařízení a operační systém, verze aplikace, chyby atd. Data se přenášejí v zašifrované podobě jako soubor ZIP a dešifrovat a číst je může pouze oddělení vývoje softwaru.

2.2.6 Bezpečnostní záplaty

V případě bezpečnostně relevantních aktualizací softwaru FotoFinder se aktualizace instaluje automaticky během noci. Zajistěte, aby byla baterie plně nabitá a aby bylo k dispozici připojení k internetu. Změny týkající se bezpečnosti obsažené v aktualizacích jsou uživatelům sdělovány prostřednictvím push notifikace.

2.2.7 Práva pacientů

Software FotoFinder zajišťuje práva pacientů v souladu s GDPR pomocí následujících softwarových funkcí:

- Právo na opravu (kapitola 3, článek 16)
Funkce v softwaru FotoFinder: Změna údajů o pacientovi
- Právo na výmaz (právo být zapomenut) (kapitola 3, článek 17)
Funkce v softwaru FotoFinder: Odstranění pacienta
- Právo na přenositelnost údajů (kapitola 3, článek 20)
Funkce v softwaru FotoFinder: Tisková zpráva obsahující všechny snímky (přes FotoFinder Hub)

2.2.8 Zpracování údajů

FotoFinder Systems zpracovává osobní údaje v souladu se zásadami důvěrnosti, integrity, dostupnosti, odpovědnosti a autentičnosti. Software FotoFinder je bez reklam. Obsah vaší databáze FotoFinder bude spravován v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů. Databáze včetně uložených snímků nebude nijak zpracovávána, používána, uchovávána ani zpřístupňována třetím stranám. Tyto údaje nebudou propojeny s údaji třetích stran o uživateli nebo zařízení a nebudou použity pro reklamní účely třetích stran, vaše reklamní účely ani pro účely budování značky. Do databáze bude nahlíženo pouze v rozsahu nezbytném pro diagnostiku a řešení stávajících poruch. Analýza FotoFinder AI Score používá ke zpracování obrazových dat bloby. Služba AI Score neanalyzuje žádná data bez záměru zákazníků. Algoritmus nemá přístup k údajům pacienta. Vygenerovaná data slouží výhradně k analytickým účelům.

2.2.9 Ukládání dat

FotoFinder využívá pro ukládání dat cloudové služby společnosti Amazon. Strukturální data a data snímku blob jsou umístěna na serverech AWS se sídlem v EU v Irsku a Německu (MongoDB, AWS S3). Všechna data jsou při přenosu i v klidovém stavu šifrována v souladu s požadavky HIPAA prostřednictvím šifrování HTTPS. Nakonfigurovali jsme bezpečné a šifrované úložiště se zálohami. Datové centrum AWS je certifikováno podle norem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Pro AWS a MongoDB disponujeme smlouvami o obchodním partnerství vyžadovanými zákonem HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996). Při používání nástroje Moleanalyzer pro a zejména při výpočtu AI Score se ukládání dat liší v závislosti na typu použité licence AI:

Při vyžádání si AI Score se kopie mikrosnímku, který má být analyzován, nahraje prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného certifikátem HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Snímek je zde uložen po dobu trvání analýzy AI Score a poté je ihned odstraněn. Pouze AI Score je opět odesláno zákazníkovi prostřednictvím bezpečného připojení (zabezpečeného prostřednictvím protokolu HTTPS a certifikovaného protokolu SSL). Nahrané snímky jsou proto externě uloženy pouze po dobu analýzy, která trvá od několika sekund do maximálně několika minut. Kromě jednotlivých mikrosnímků nejsou odesílány žádné informace o pacientovi. Ostatní informace o pacientovi zůstávají uloženy v místním systému na pracovišti zákazníka.

Osobní údaje budou uchovávány po dobu trvání obchodního vztahu i po jeho skončení v souladu se zákonnými lhůtami pro uchovávání.

2.2.10 Brána firewall

No firewall rules apply, the Android/iOs default specifications are applied

2.2.11 Síťové datové toky

Komunikace s FotoFinder Hub

Aplikace komunikuje s aplikací FotoFinder Hub synchronizuje data a snímky pacientů prostřednictvím WiFi/ethernetu. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Data jsou šifrována podle specifikací https (TLS 1.2 / SSL verze 2 a vyšší).

Data mezi aplikací a aplikací Hub se vyměňují ve formátu JSON (prostřednictvím rozhraní API v2).

Vyměňovaná data obsahují informace o licenci/uživateli, údaje o pacientovi, snímky, relace a výsledky druhého stanoviska. Snímky se nahrávají jako binární snímky a ukládají se do služby Amazon AWS S3 s příslušným oprávněním.

Komunikace se serverem strojového učení / online AI serverem

Aplikace komunikuje se serverem strojového učení přes Wi-Fi/ethernet a generuje online skóre AI Score. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Přenos dat je šifrován podle specifikace https (TLS 1.2 a vyšší). Aplikace odešle mikroskopický snímek jako soubor JPEG na server pro strojové učení, který získá online skóre AI Score a odešle jej zpět do Moleanalyzer pro prostřednictvím protokolu https. Server pro strojové učení neukládá žádná data týkající se pacienta.

3 Bezpečnost

Aplikace je variantou skupiny produktů FotoFinder mobile.

3.1 Určené použití

FotoFinder mobile je mobilní aplikace, která funguje ve spojení s online cloudem FotoFinder Hub. Aplikace je určena pro správu pacientů, standardizovanou dokumentaci mikroskopických snímků a pro pomoc při počátečním hodnocení kožních stavů. FotoFinder mobile umožňuje zdravotníkům digitální dokumentaci neporušené lidské kůže. Mikroskopické snímky se ukládají spolu s příslušnými údaji o pacientovi, což umožňuje vizualizovat změny lézí při následných kontrolních vyšetřeních pacienta.

Aplikace FotoFinder se používá v kombinaci s hardwarovými zobrazovacími zařízeními, která umožňují pořizovat mikroskopické snímky pomocí mobilního zařízení.

K dispozici jsou následující funkce:

- Získávání a správa údajů o pacientech
- Pořizování a správa mikroskopických snímků
- Dokumentace vyšetření pacienta
- Přiřazení snímků k pacientovi
- Přiřazení lokalizace k obrázku
- Vyžádání druhého názoru (Second Opinion) od odborníků (ne pro všechny varianty)
- Žádost o skóre AI Score (umělá inteligence)

FotoFinder mobile se online propojí s algoritmy Moleanalyzer pro a vygeneruje skóre AI Score.

Propojení s aplikací FotoFinder Hub umožňuje využít službu druhého názoru (ne pro všechny varianty). Tyto funkce jsou dostupné pouze prostřednictvím placeného předplatného. Správa předplatného je dostupná pouze prostřednictvím účtu FotoFinder Hub. Data aplikace jsou synchronizována, ukládána a spravována prostřednictvím tohoto cloudového řešení.

FotoFinder mobile je určen k dokumentaci kožních lézí. Aplikace nesmí být použita ke stanovení nebo potvrzení klinické diagnózy melanomu, jiného kožního onemocnění nebo rakoviny kůže.

Aplikace neposkytuje diagnózu. Skóre AI Score je založeno na statistických údajích. Za diagnózu a rozhodnutí o léčbě je zodpovědný lékař!

Aplikace je určena pro přechodné použití. V kombinaci s hardwarovým zobrazovacím zařízením je produkt během diagnostické relace nepřetržitě používán po dobu kratší než 60 minut.

3.2 Skupiny uživatelů

S aplikací mohou pracovat následující cílové skupiny s potřebnou kvalifikací:

Skupina uživatelů	Demografické údaje	Očekávaná/plánovaná kvalifikace, pracovní zkušenosti, dovednosti
Lékařští nebo zdravotničtí pracovníci (Primární skupina uživatelů)	– Typická pracovní pozice: dermatolog, lékař, doktor/lékař v přípravě – Věk: v průměru 24 až 65 let – Pohlaví: všechna pohlaví – Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce – Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce	– Odborná kvalifikace lékaře (nebo v přípravě na tuto kvalifikaci) – Vyškolení v diagnostice kožních onemocnění – Zkušenosti s IT – Video školení od zaměstnance společnosti FotoFinder nebo zaměstnance distribuční společnosti

Aplikaci mohou používat pouze lékaři nebo zdravotníci vyškolení v klinické diagnostice rakoviny kůže nebo jiných kožních onemocnění.

3.3 Prostředí používání

Produkt je určen k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí (např. klinika, nemocnice) uživateli popsány v kapitole Skupiny uživatelů (3.2). Produkt není určen pro použití laiky. Neexistují žádné další požadavky na sociální nebo klinické prostředí použití.

3.4 Populace pacientů

Pomocí softwaru mají být vyšetřeni pacienti s jednou z následujících charakteristik:

- Obecné osoby s kožními lézemi, mateřskými znaménky
- Pacienti se syndromem mnohočetných névů
- Lidé s obecně zánětlivou pokožkou

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty bez ohledu na demografické faktory (např. pohlaví, věk, povolání), fyzické faktory (např. hmotnost, výška, síla) nebo sociální, náboženské a kulturní zázemí.

3.5 Indikace a kontraindikace

Indikace

Kód ICD	Popis
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 ulerythematososa 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

Tab. 1: Indikace

Kontraindikace

Obecně:

- Aplikace FotoFinder mobile je určena pouze k použití na léze zachycené na neporušené kůži. Nehodnoťte léze nacházející se v oblasti ran/poranění nebo v těsné blízkosti psoriázy, ekzému, akutního spálení sluncem nebo podobných kožních onemocnění.
- Pomocí aplikace FotoFinder mobile neanalyzujte snímky lézí o velikosti < 2 mm nebo > 8 mm, protože zorné pole je omezené a větší léze nelze správně zobrazit nebo analyzovat.
- Software není určen k předběžnému posouzení snímků nebo ukládání snímků sliznic, očí, přirozených nebo umělých vytvořených tělesných otvorů.
- Software neslouží k diagnostice onemocnění. Poskytuje srovnávací obrázky a pomáhá dermatologovi rozlišovat mezi nemocemi uvedenými v části *Indikace*.

V kombinaci s AI Score z FotoFinder Moleanalyzer pro platí:

- AI Score nepoužívejte pro posouzení lézí na ochlupených místech nebo v blízkosti skvrn či značek (např. tetování) v okruhu 30 mm.
- Algoritmus byl trénován na snímcích pokožky typu I–III podle Fitzpatrickovy klasifikace. Nepoužívejte skóre AI Score u pacientů s typem kůže IV nebo vyšším, protože výkonnost algoritmu nebyla vyhodnocena, a proto nelze zaručit jeho přesnost.

3.6 Klinické přínosy

FotoFinder mobile přináší uživateli/pacientovi následující klinické výhody:

- Aplikace zefektivňuje mapování znamének a jejich další sledování.
- Analýza dané léze algoritmem umělé inteligence (konvoluční neuronová síť – CNN) poskytuje více informací o lézi a jejím potenciálu být maligní.
- Uživatelé mohou nahrát snímek s neznámou diagnózou do služby Second Opinion a získat druhý diagnostický názor od specialisty na dermatoskopii (teledermatologická služba).

Výkonnostní charakteristiky

Pro FotoFinder mobile jsou specifikovány a splněny následující výkonnostní charakteristiky:

- Software umožňuje mikrosnímkování s 20násobným zvětšením.
- Kvalita snímků a diagnostická výkonnost dermatologů používajících mobilní řešení je srovnatelná s použitím digitálního dermatoskopu / videodermatoskopu (jak bylo ověřeno v publikacích).

3.7 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

I přes dodržování všech předpisů a provádění opatření k minimalizaci rizik nelze všechna rizika zcela vyloučit. Níže jsou uvedena zbytková rizika, která existují v souvislosti s používáním výrobku.

- Nesprávná obsluha nevyškoleným personálem může vést k poškození pacienta.
- Nesprávné zadání informací do softwaru nebo nesprávné přiřazení pacientů či snímků operátorem může vést k chybné interpretaci. Důsledkem může být zbytečná léčba nebo opožděná léčba kožního onemocnění.
- Zneužití uživatelem nelze zcela vyloučit, a to i přes poskytnutí písemných pokynů pro uživatele a školení.
- Pokud uživatel založí diagnózu výhradně na výsledcích softwaru (vč. AI Score) může to vést k zbytečné nebo opožděné léčbě kožního onemocnění.
Chybnou interpretaci algoritmu nelze vyloučit.

3.7.1 IT bezpečnost

Následující zbytková rizika týkající se IT bezpečnosti nelze zcela vyloučit, a to i přes zavedení opatření pro kontrolu rizik:

- Přístup a použití přihlašovacích údajů jiného uživatele, například uživatelského jména a hesla (falšování identity)
- Záměrná změna nebo úprava trvalých dat a změna přenášených dat (neoprávněný zásah)
- Provádění zakázaných operací v systému, který nemá možnost tyto operace vysledovat (nepopiratelnost)
- Čtení souboru, ke kterému nebyl povolen přístup, nebo čtení přenášených dat (vyzrazení informací)
- Pokus o odepření přístupu platným uživatelům, například dočasné znepřístupnění nebo nepoužitelnost webového serveru (odepření služby)
- Získání privilegovaného přístupu ke zdrojům s cílem získat neoprávněný přístup k informacím nebo ohrozit systém (zvýšení oprávnění)

Tato potenciální rizika mohou v nejhorším případě vést ke zveřejnění terapeutických údajů pacienta spolu s jeho jménem.

3.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

- Lékař nesprávně předpokládá, že software stanoví diagnózu.
- Lékař zakládá svou diagnózu výhradně na výsledcích softwaru.
- Aplikace pro dokumentaci se provádí na neporušenou kůži, sliznice nebo tělní otvory.
- Lékař se domnívá, že lze tvrdit, že AI Score je přesné, a předpokládá, že skóre vypovídá o zhoubnosti znaménka.
- Lékař si vyžádá AI Score pro snímek, který nesplňuje požadavky, např. kvůli ochlupení, viditelnému tetování nebo velikosti léze.

POZNÁMKA

Informace o předvídatelném zneužití připojených hardwarových komponent naleznete v uživatelské příručce příslušného zařízení.

3.9 O FotoFinder

V této části o softwaru naleznete

- kontaktní údaje výrobce
- verzi softwaru
- ID vašeho zařízení
- obchodní podmínky
- zásady ochrany osobních údajů

Vysvětlení symbolů:

Označení CE



Výrobce



Země původu / Datum výroby



Sériové číslo / Verze softwaru



Zobrazuje švýcarského oprávněného zástupce:

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



Zdravotnické zařízení



Jedinečná identifikace prostředku (UDI)



Elektronická uživatelská příručka



eIFU indicator



Posouzení shody ve Spojeném království

Odpovědná osoba pro Spojené království: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W14 8DD
Londýn, Spojené království

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.

Risikoklasse / of risk class:

Ila

(Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DE:

426015845HSA001YV

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 Birmbach, 05.03.2025

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
Germany

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

G10.115802.0002

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 handscope pro, Version 1.9
FotoFinder skeep, 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 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.