

skeen - Software

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontaktai info@fotofinder.de

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1 Įvadas	3
2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas.....	4
2.1 Sistemos reikalavimai	4
2.2 IT saugumo aspektai	5
2.2.1 Slaptažodis / PIN kodas.....	5
2.2.2 Prieigos apsauga.....	5
2.2.3 Operacinės sistemos atnaujinimas.....	5
2.2.4 Atsarginės kopijos.....	5
2.2.5 Pagalba	5
2.2.6 Saugumo pataisymai	5
2.2.7 Pacientų teisės.....	5
2.2.8 Duomenų tvarkymas	6
2.2.9 Duomenų saugojimas.....	6
2.2.10 Ugniasienė	6
2.2.11 Tinklo duomenų srautai	6
3 Sauga	7
3.1 Numatytoji paskirtis.....	7
3.2 Naudotojų grupės.....	8
3.3 Naudojimo aplinka.....	8
3.4 Pacientų populiacija	8
3.5 Indikacijos ir kontraindikacijos.....	9
3.6 Klinikinė nauda.....	10
3.7 Liekamoji rizika	11
3.7.1 IT saugumas.....	11
3.8 Numatomas netinkamas naudojimas	12
3.9 Apie „FotoFinder“.....	13
4 Priedas	14

1 Įvadas

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

„FotoFinder Systems GmbH“ iš anksto įdiegė programinę įrangą į „FotoFinder **skeen**“ prietaisą. Prietaisas kasdien automatiškai patikrina, ar yra naujinių, ir įdiegia juos per naktį, jei pakanka baterijos įkrovos ir veikia interneto ryšys (WLAN). Naudotojas gali įdiegti naujinius ir rankiniu būdu per *Nustatymai* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Taip rekomenduojama daryti, jei prietaisas nepaliekamas įjungtas per naktį ir todėl nėra atnaujinamas automatiškai. Naudotojas informuojamas apie naujinio pakeitimus.

Gausite automatinį pranešimą apie galimus „Android“ operacinės sistemos naujinius ir galėsite patys suplanuoti jų diegimą. Naujinių diegimą taip pat galite inicijuoti meniu *Nustatymai / Sistemos konfigūravimas*. „FotoFinder Systems“ rekomenduoja naujinius visada įdiegti nedelsiant. Pašalinti galima tik per „FotoFinder“ palaikymo tarnybą. Naudotojas pats negali pašalinti programos. Atkreipkite dėmesį, kad siunčiant prietaisą programai pašalinti, ištrinami visi vietoje saugomi duomenys, taip pat duomenys, įrašyti į spartinančiąją atmintį. Prieš siųsdami prietaisą „FotoFinder“ palaikymo tarnybai, būtinai sinchronizuokite visus duomenis su „FotoFinder **Hub**“.

2.1 Sistemos reikalavimai

„FotoFinder **skeen**“ programa gali veikti tik kartu su susijusiu „FotoFinder **skeen**“ prietaisu. Tai numatytasis nustatymas, užtikrinantis tinkamą programinės įrangos veikimą. Turi būti įvykdyti šie papildomi reikalavimai:

- Operacinė sistema: „Android“: 10 arba vėlesnė
- Interneto ryšys prisijungimui, sinchronizavimui ir AI rezultatams (WiFi)

PASTABA

Palaikomi Wi-Fi saugumo standartai:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Viešasis Wi-Fi su žiniatinklio naršyklės patvirtinimu („Captive Portal“)

 **FotoFinderHub** Be to, norint naudotis „FotoFinder **skeen**“ programa (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), reikia turėti „FotoFinder **Hub**“ naudotojo paskyrą (www.fotofinderhub.de) „FotoFinder **Hub**“ yra žiniatinklio programa. Todėl prieigos metu turima versija yra minimali „FotoFinder **mobile**“ naudojimui reikalinga programinės įrangos versija.

2.2 IT saugumo aspektai

Papildoma informacija apie IT saugumą pateikiama Gamintojo atskleidimo pareiškimе dėl medicinos prietaisų saugumo (MDS2 forma), kurio galima paprašyti adresu info@fotofinder.de.

2.2.1 Slaptažodis / PIN kodas

Su pacientais susijusiems duomenims apsaugoti naudojama kontroliuojamos prieigos „Android“ smėlio dėžės aplinka. Be to, programėlėje naudojami tokie autorizavimo mechanizmai kaip prisijungimas e. paštu ir slaptažodžiu, taip pat PIN kodas ir biometrinė informacija. Slaptažodis turi būti ne trumpesnis kaip 8 ženklų, sudarytas iš raidžių, skaičių ir specialiųjų ženklų (!, &, %). Svarbu vengti žodžių iš žodyno, vardų ar asmeninių duomenų. PIN kodas yra iš 4 simbolių. Be to, slaptažodžių / PIN kodų nereikėtų laikyti prieinamose vietose (pvz., ant stalo). Kad būtų užtikrintas pakankamas saugumas, taip pat būtina reguliariai keisti slaptažodį ir (ar) PIN kodą.

2.2.2 Prieigos apsauga

Kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie duomenų, pasinaudojus mobiliuoju prietaisu, visada reikia užrakinti ekraną.

Jei naudotojas neužrakina įrenginio, po kelių minučių neveikimo įjungiamas miego režimas.

Papildomos naudotojų valdymo priemonės pateikiamos „FotoFinder Hub“.

2.2.3 Operacinės sistemos atnaujinimas

Operacinė sistema turėtų būti kuo reguliariau atnaujinama, kad būtų galima pagerinti IT saugumą.

2.2.4 Atsarginės kopijos

Atsarginės kopijos daromos tik per „FotoFinder Hub“. Atsarginėms kopijoms kurti „Hub“ naudoja „Amazon AWS S3“ (daugiau informacijos žr. 2.2.8 skyriuje *Duomenų saugykla*).

2.2.5 Pagalba

Iškilus programinės įrangos problemoms, galite kreiptis į „FotoFinder“ pagalbos tarnybą. Kai kuriais atvejais gali prireikti „FotoFinder“ pagalbos tarnybai nusiųsti žurnalo failą klaidų analizei atlikti. Tokiu atveju neperduodama jokia informacija apie pacientą, o tik prietaiso ir programinės įrangos metaduomenys, pavyzdžiui, prietaiso modelis ir operacinė sistema, programos versija, klaidos ir kt. Duomenys perduodami užšifruoti kaip ZIP failas ir juos iššifruoti bei perskaityti gali tik programinės įrangos kūrimo skyrius.

2.2.6 Saugumo pataisymai

Jei „FotoFinder“ programinė įranga atnaujinama saugumo aspektu, naujinys įdiegiamas automatiškai naktį. Pasirūpinkite, kad būtų įkrauta visa baterija ir veiktų interneto ryšys. Su sauga susiję pakeitimai, įtraukti į naujinimus, naudotojui pranešami aktyviuoju pranešimu.

2.2.7 Pacientų teisės

„FotoFinder“ programinė įranga užtikrina pacientų teises pagal BDAR, naudodama šias programinės įrangos funkcijas:

- teisė į ištaisymą (3 skyriaus 16 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Keisti paciento duomenis
- teisė į ištrynimą (teisė būti pamirštam) (3 skyriaus 17 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Ištrinti paciento duomenis
- teisė į duomenų perkeliamumą (3 skyriaus 20 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Spausdinti ataskaitą su visais vaizdais (per „FotoFinder Hub“)

2.2.8 Duomenų tvarkymas

„FotoFinder Systems“ tvarko asmens duomenis laikydamasi konfidencialumo, vientisumo, prieinamumo, atskaitomybės ir autentiškumo principų. „FotoFinder“ programinėje įrangoje reklamos nėra. Jūsų „FotoFinder“ duomenų bazės turinys bus tvarkomas pagal duomenų apsaugos taisykles. Duomenų bazė, įskaitant saugomus vaizdus, nebus tvarkoma, naudojama, saugoma ar prieinama trečiosioms šalims. Duomenys nebus siejami su trečiųjų šalių duomenimis apie naudotoją ar įrenginį ir nebus naudojami trečiųjų šalių reklamos, jūsų reklamos ar prekės ženklo kūrimo tikslais. Duomenų bazė bus peržiūrima tik tiek, kiek reikia diagnozuoti ir pašalinti esamus gedimus. „FotoFinder“ DI balo analizė vaizdo duomenims apdoroti naudoja „blob“ vaizdus. DI balo paslauga neanalizuoja jokių duomenų be klientų valios. Algoritmas neturi prieigos prie paciento duomenų. Sugeneruoti duomenys naudojami tik analitiniais tikslais.

2.2.9 Duomenų saugojimas

„FotoFinder“ duomenų saugojimui naudoja „Amazon“ debesijos paslaugas. Struktūriniai ir „blob“ vaizdų duomenys saugomi AWS serveriuose, esančiuose ES, Airijoje ir Vokietijoje („MongoDB“, AWS S3). Visi duomenys perduodant ir laikant šifruojami pagal HIPAA reikalavimus naudojant HTTPS šifravimą. Sukonfigūravome saugią ir šifruotą saugyklą su atsarginėmis kopijomis. AWS duomenų centras yra sertifikuotas pagal ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 ir CSA STAR CCM v3.0.1. Turime sutartis su verslo partneriais, kurių reikalaujama pagal HIPAA (1996 m. Sveikatos draudimo perkeliamumo ir atskaitomybės aktas) dėl AWS ir „MongoDB“. Naudojant **„Moleanalyzer pro“**, ypač apskaičiuojant AI balą, duomenų saugojimas tvarkomas skirtingai, atsižvelgiant į tai, kokio tipo AI licencija naudojama: Užsakant AI balą, analizuojamo mikrovaizdo kopija saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir SSL sertifikatu) įkeliama į saugų „FotoFinder“ debesijos serverį. Vaizdas ten saugomas AI balo analizės metu ir iškart po jos ištrinamas. Saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir sertifikuotu SSL) klientui vėl siunčiamas tik AI balas. Todėl įkelti vaizdai išorėje saugomi tik analizės, kuri trunka nuo kelių sekundžių iki kelių minučių, metu. Be pavienių mikrovaizdų, nesiunčiama jokia informacija apie pacientą. Kita informacija apie pacientą ir toliau saugoma kliento vietos sistemoje. Asmens duomenys bus saugomi verslo santykių galiojimo laikotarpiu ir ilgiau, laikantis teisės aktuose nustatytų saugojimo terminų.

2.2.10 Ugniasienė

Netaikomos jokios ugniasienės taisyklės, taikomos „Android“ / „iOS“ numatytosios specifikacijos

2.2.11 Tinklo duomenų srutai

Ryšys su „FotoFinder Hub“

Programa palaiko ryšį su „FotoFinder Hub“ ir sinchronizuoja paciento duomenis ir vaizdus per „WiFi“ ir (ar) „Ethernet“. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenys šifruojami pagal https specifikacijas (TLS 1.2 / SSL 2 ir vėlesnės versijos).

Duomenimis tarp programėlės ir „Hub“ keičiamasi JSON formatu (per API v2). Duomenys, kuriais keičiamasi, apima licencijos ir (ar) naudotojo informaciją, paciento duomenis, vaizdus, seansus ir antrosios nuomonės rezultatus. Vaizdai įkeliami kaip dvejetainiai vaizdai ir saugomi „Amazon AWS S3“ su atitinkamais įgaliojimais.

Ryšys su mašininio mokymosi serveriu / internetiniu DI serveriu

Programėlė per „WiFi“ ir (ar) „Ethernet“ palaiko ryšį su mašininio mokymosi serveriu ir generuoja internetinį DI balą. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenų perdavimas šifruojamas pagal https specifikaciją (TLS 1.2 ir vėlesnės versijos). Programa siunčia mikroskopinį vaizdą kaip JPEG failą į mašininio mokymosi serverį, kuris gauna internetinį DI balą ir siunčia jį atgal į programėlę per https. Mašininio mokymosi serveris nesaugo jokių su pacientu susijusių duomenų.

3 Sauga

Ši programėlė yra „FotoFinder **mobile**“ produktų grupės variantas.

3.1 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder **mobile**“ yra mobilioji programėlė, veikianti kartu su internetine debesijos programa „FotoFinder **Hub**“. Ši programėlė skirta pacientams valdyti, standartizuotai dokumentuoti mikroskopinius vaizdus ir padėti atlikti pirminį odos būklės vertinimą. „FotoFinder **mobile**“ leidžia sveikatos priežiūros specialistams skaitmeniniu būdu dokumentuoti nepažeistą žmogaus odą. Mikroskopiniai vaizdai saugomi kartu su atitinkamais paciento duomenimis, todėl vėlesnių kontrolinių paciento apžiūrų metu galima matyti pažeidimų pokyčius. Programa „FotoFinder“ naudojama kartu su aparatiniais vaizdavimo prietaisais, kurie leidžia fiksuoti mikroskopinius vaizdus naudojant mobilųjį įrenginį.

Galima naudotis šiomis funkcijomis:

- Pacientų duomenų gavimas ir valdymas
- Mikroskopinių vaizdų fiksavimas ir tvarkymas
- Pacientų apžiūrų dokumentavimas
- Vaizdų priskyrimas pacientui
- Lokalizacijos priskyrimas vaizdui
- Prašymas pateikti antrąją nuomonę (Antroji nuomonė) (ne visiems variantams)
- Prašyti DI balo (dirbtinis intelektas)

„FotoFinder **mobile**“ internetu prisijungia prie „**Moleanalyzer pro**“ algoritmų ir sukuria DI balą. Prisijungus prie „FotoFinder **Hub**“ galima naudotis antrosios nuomonės paslauga (ne visiems variantams). Šiomis funkcijomis galima naudotis tik turint mokamą prenumeratą. Prenumeratos valdymas galimas tik naudojantis „FotoFinder **Hub**“ paskyra. Programėlės duomenys sinchronizuojami, saugomi ir valdomi naudojant šį debesijos sprendimą.

„FotoFinder **mobile**“ skirtas odos pažeidimams dokumentuoti. Programėlė negali būti naudojama melanomai, bet kokiai kitai odos ligai ar odos vėžiui nustatyti ar patvirtinti.

Programėlė nepateikia diagnozės. DI balas grindžiamas statistiniais duomenimis. Už diagnozę ir gydymą atsako gydytojas!

Programėlė skirta laikinam naudojimui. Kartu su aparatinio vaizdavimo prietaisu gaminys per diagnostikos seansą nepertraukiamai naudojamas trumpiau nei 60 minučių.

3.2 Naudotojų grupės

Su programėle gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Naudotojų grupė	Demografiniai duomenys	Numatoma / planuojama kvalifikacija, darbo patirtis, įgūdžiai
Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai (Pagrindinė naudotojų grupė)	- Tipinis darbo pavadinimas: Dermatologas, gydytojas, gydytojas stažuotojas - Amžius: vidutiniškai nuo 24 iki 65 metų - Lytis: visų lyčių - Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti - Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti	- Gydytojo profesinė kvalifikacija (arba rengiamasi ją įgyti) - Apmokyti diagnozuoti odos ligas - Patirtis IT srityje - „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo vaizdo mokymai

Programėlę gali naudoti tik gydytojai arba sveikatos priežiūros specialistai, mokantys kliniškai diagnozuoti odos vėžį arba kitas odos ligas.

3.3 Naudojimo aplinka

Produktas skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje „Naudotojų grupės (3.2). Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

Kitų reikalavimų, taikomų socialinei ar klinicinei naudojimo aplinkai, nėra.

3.4 Pacientų populiacija

Programinė įranga skirta tirti pacientus, kuriems būdingas vienas iš toliau išvardytų požymių:

- Asmenys, turintys odos pažeidimų, apgamų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Žmonės, turintys bendrą odos uždegimą

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, amžiaus, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, ūgio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos.

3.5 Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos

ICD kodas	Aprašymas
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

1 lent.: Indikacijos

Kontraindikacijos

Bendra informacija

- „FotoFinder **mobile**“ skirta naudoti tik ant nepažeistos odos užfiksuotiems pažeidimams. Nevertinkite pažeidimų, esančių žaizdų ir (ar) sužeidimų vietose arba arti psoriazės, egzemos, ūmaus nudegimo saulėje ar panašių odos būklių.
- Neanalizuokite <2 mm ar >8 mm dydžio pažeidimų vaizdų naudodami „FotoFinder **mobile**“, nes matymo laukas yra ribotas ir didesnių pažeidimų neįmanoma tinkamai parodyti ar analizuoti.
- Programinė įranga nėra skirta išankstiniam vertinimui atlikti arba gleivinės, akių, natūralių ar dirbtinių kūno angų vaizdams saugoti.
- Programinė įranga nedidina ligos. Ji pateikia lyginamuosius vaizdus, padedančius dermatologui atskirti skyriuje *Indikacijos* minimas ligas.

Kartu su „FotoFinder Molealyzer pro“ DI balu:

- Nenaudokite DI balo, kai vertinami pažeidimai plaukuotoje srityje arba vietose, esančiose netoli užterštų vietų ar žymių (pvz., tatuiruočių) 30 mm plote.
- Algoritmas buvo apmokytas naudojant I-III Fitzpatricko tipo odos vaizdus. Nenaudokite AI balo pacientams, kurių odos tipas yra IV ar aukštesnis, nes algoritmo veikimas nebuvo įvertintas, todėl negalima teigti, kad algoritmas yra tikslus.

3.6 Klinikinė nauda

Naudojant „FotoFinder **mobile**“ siekiama šios klinikinės naudos naudotojui / pacientui:

- Naudojant šią programėlę efektyviau nustatomi apgamai ir atliekamas tolesnis stebėjimas.
- Analizuojant tam tikrą pažeidimą dirbtinio intelekto algoritmu (konvoliuciniu neuroniniu tinklu – CNN), gaunama daugiau informacijos apie pažeidimą ir jo potencialą būti piktybiniu.
- Vartotojai gali įkelti vaizdą su nežinoma diagnoze į Antrosios nuomonės parinktį ir gauti antrą dermoskopijos specialisto nuomonę (nuotolinė dermatologijos paslauga).

Veikimo charakteristikos

„FotoFinder **mobile**“ atitinka toliau nurodytas veikimo charakteristikas:

- Programinė įranga leidžia rodyti mikrovaizdus su 20 kartų padidiniu.
- Dermatologų, naudojančių mobiliuosius sprendimus, vaizdų kokybė ir diagnostiniai rezultatai yra panašūs į skaitmeninio dermoskopo ir (ar) videodermoskopo kokybę (išnagrinėta publikacijose).

3.7 Liekamoji rizika

ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimu susiję liekamieji pavojai.

- Neparengtam darbuotojui netinkamai naudojant įrangą gali būti pakenkta pacientui.
- Neteisingai į programinę įrangą įvedus informaciją arba operatoriui neteisingai priskyrus pacientus ar vaizdus, gali būti padaryta klaidinga interpretacija. To pasekmės gali būti nereikalingas gydymas arba pavėluotas odos būklės gydymas.
- Negalima visiškai atmesti naudotojo netinkamo naudojimo galimybių, nepaisant to, kad naudotojui buvo pateiktos rašytinės instrukcijos ir jis buvo išmokytas.
- Jei naudotojas diagnozę grindžia tik programinės įrangos (įskaitant DI balą) rezultatais, gali būti, kad odos būklės gydymas bus nereikalingas arba uždelstas.
Negalima atmesti neteisingo algoritmo interpretavimo galimybių.

3.7.1 IT saugumas

Nepaisant to, kad yra įgyvendintos rizikos kontrolės priemonės, negalima visiškai atmesti toliau nurodytos likutinės rizikos, susijusios su IT saugumu:

- Prieiga prie kito naudotojo duomenų, pvz., naudotojo vardo ir slaptažodžio, ir jų naudojimas (apgaulė)
- Piktavališkas nuolatinių duomenų keitimas ar modifikavimas ir duomenų keitimas juos perduodant (klastojimas)
- Draudžiamų operacijų atlikimas sistemoje, kurioje nėra galimybės atsekti operacijų (atmetimas)
- Skaitymas failo, prie kurio nebuvo suteikta prieiga, arba perduodamų duomenų skaitymas (informacijos atskleidimas)
- Bandytas neleisti prieigos teisėtiems naudotojams, pvz., laikinai padaryti žiniatinklio serverį nepasiekiamą arba netinkamą naudoti (atsisakymas aptarnauti)
- Privilegiuotos prieigos prie išteklių įgijimas, siekiant gauti neleistiną prieigą prie informacijos arba pakenkti sistemai (privilegijų padidinimas)

Dėl šios likutinės rizikos blogiausiu atveju gali būti paskelbti terapiniai paciento duomenys ir paciento vardas bei pavardė.

3.8 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

- Gydytojas neteisingai mano, kad programinė įranga nustato diagnozę.
- Gydytojas savo diagnozę grindžia tik programinės įrangos rezultatais.
- Programa dokumentavimui naudojama tiriant nepaveiktą odą, gleivines arba kūno angas.
- Gydytojas mano, kad galima teigti, jog DI balas yra tikslus, ir daro prielaidą, kad balas rodo apgamo piktybiškumą.
- Gydytojas prašo nustatyti DI balą vaizdui, kuris neatitinka reikalavimų, pvz., dėl kūno plaukų, matomos tatuiruotės ar pažeidimo dydžio.

 PASTABA.

Informacijos apie galimą netinkamą prijungtų aparatinės įrangos komponentų naudojimą rasite atitinkamo įrenginio naudotojo vadove.

3.9 Apie „FotoFinder“

Šiame programinės įrangos skyriuje rasite

- gamintojo kontaktinius duomenis
- programinės įrangos versiją
- jūsų prietaiso ID
- paslaugų teikimo sąlygas
- Sąlygas ir privatumo nuostatas

Simbolių paaiškinimas:

CE ženklas



Gamintojas



Kilmės šalis / pagaminimo data



Serijos numeris / programinės įrangos versija



Šveicarijos įgaliotasis atstovas:

„Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija



Medicinos prietaisas



Unikalus įrenginio identifikavimas



Elektroninis naudotojo vadovas



eIFU indicator



JK įvertinta atitiktis

Atsakingas asmuo JK: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė

FotoFinder

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single-Registration Number (SRN):

DE-WF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body

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

Zertifikations-Nr. / Certificate No.

G10 115802 0002

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

in den folgenden Varianten / In the following variants:
FotoFinder handscope 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.

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:
426015845HSN001YV

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, 05.03.2025

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
84364
Bad Birnbach
Germany