

skeen - Software

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



www.fotofinder.de/documentation



Produsent

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

Kontakt info@fotofinder.de

Støtte support@fotofinder.de

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Innhold

1	Innledning	3
2	Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon	4
2.1	Systemkrav	4
2.2	Hensyn til IT-sikkerhet	5
2.2.1	Passord / PIN-kode	5
2.2.2	Tilgangsbeskyttelse	5
2.2.3	Oppdater operativsystemet	5
2.2.4	Sikkerhetskopiering	5
2.2.5	Støtte	5
2.2.6	Sikkerhetsoppdateringer	5
2.2.7	Pasientrettigheter	5
2.2.8	Databehandling	6
2.2.9	Datalagring	6
2.2.10	Brannmur	6
2.2.11	Strømmer av nettverksdata	6
3	Sikkerhet	7
3.1	Tiltenkt bruk	7
3.2	Brukergrupper	8
3.3	Bruksmiljø	8
3.4	Pasientpopulasjon	8
3.5	Indikasjoner og kontraindikasjoner	9
3.6	Kliniske fordeler	10
3.7	Gjenværende risikoer	11
3.7.1	IT-sikkerhet	11
3.8	Forutsigbar feilbruk	12
3.9	Om FotoFinder	13
4	Vedlegg	14

1 Innledning

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

FotoFinder Systems GmbH har forhåndsinstallert programvaren på FotoFinder **skeen-maskinvareenheten**. Enheten sjekker automatisk daglig etter nye oppdateringer og installerer dem over natten, forutsatt at det er tilstrekkelig batteristrøm og en gyldig internettforbindelse (WLAN). Brukeren kan også installere oppdateringene manuelt via *Innstillinger* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Dette alternativet bør brukes hvis enheten ikke står på over natten og derfor ikke oppdateres automatisk. Brukeren blir informert om endringene i oppdateringen.

Du vil motta et automatisk varsel om mulige oppdateringer til Android-operativsystemet og kan planlegge installasjonen selv. Du kan også starte disse oppdateringene i menyen *Innstillinger/systemkonfigurasjon*. FotoFinder Systems anbefaler at disse installasjonene alltid utføres raskt.

Avinstallasjon er bare mulig via FotoFinder-støtten. Applikasjonen kan ikke avinstalleres av brukeren. Vær oppmerksom på at alle lokalt lagrede data samt hurtigbufrede data slettes når du sender enheten til avinstallasjon. Sørg for å synkronisere alle data med FotoFinder **Hub** før du sender enheten til FotoFinder-støtte.

2.1 Systemkrav

FotoFinder skeen-applikasjonen kan bare brukes i kombinasjon med den tilhørende FotoFinder skeen-maskinvareenheten. Dette er konfigurert som standard for å sikre at programvaren fungerer som den skal. Følgende tilleggskrav må være oppfylt:

- Operativsystem: Android: 10 eller høyere
- Internett-tilkobling for pålogging, synkronisering og AI-poengsum (WiFi)

MERK

Støttede Wi-Fi-sikkerhetsstandarder:

- WEP
 - WPA/WPA2 Personlig
 - WPA2/WPA3 Personlig
 - WPA3 Personlig
 - WPA-Enterprise
 - Offentlig Wi-Fi med bekreftelse fra nettleseren (Captive Portal)
-

 **FotoFinder Hub** I tillegg kreves en brukerkonto på FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) for bruk av FotoFinder skeen-applikasjonen (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

FotoFinder **Hub** er en nettbasert applikasjon. Derfor er den tilgjengelige versjonen på tilgangstidspunktet den minste nødvendige programvareversjonen for bruk av FotoFinder **mobil**.

2.2 Hensyn til IT-sikkerhet

Ytterligere informasjon om IT-sikkerhet finnes i produsentens erklæring om medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2-skjema) og kan forespørres på info@fotofinder.de.

2.2.1 Passord / PIN-kode

Pasientrelaterte sikres ved å bruke tilgangskontrollert Android-sandkassemiljø. I tillegg brukes autorisasjonsmekanismer som innlogging gjennom e-post og passord, samt PIN-kode og biometrisk informasjon for appen. Passordet bør være minst 8 tegn og bestå av bokstaver samt tall og spesialtegn (!, &, %). Det er viktig å unngå å bruke ord fra ordboken, navn eller personopplysninger. PIN-koden er 4 tegn. I tillegg bør ikke passord/PIN-kode oppbevares på åpenbare steder (som på skrivebordet). For å sikre tilstrekkelig sikkerhet er det også viktig å endre passord/PIN-kode regelmessig.

2.2.2 Tilgangsbeskyttelse

For å unngå ikke autorisert tilgang til data, bør skjermen alltid låses etter bruk av mobilenheten. Hvis enheten ikke låses av brukeren, aktiveres hvilemodus etter noen få minutters manglende aktivitet.

Ytterligere tiltak for brukeradministrasjon er tilgjengelige på FotoFinder **Hub**.

2.2.3 Oppdater operativsystemet

Operativsystemet bør oppdateres så regelmessig som mulig for å forbedre IT-sikkerhet.

2.2.4 Sikkerhetskopiering

Sikkerhetskopier utføres utelukkende gjennom FotoFinder **Hub**. **Hub** bruker Amazon AWS S3 for sikkerhetskopiering (se for detaljer kapittel 2.2.8 Datalagring).

2.2.5 Støtte

Ved problemer med programvaren kan du kontakte FotoFinder-støtte. I noen tilfeller kan det være nødvendig å sende en loggfil til FotoFinder-støtte for å sikre feilanalyse. Derfor overføres ingen pasientinformasjon, men metadata for enheten og programvaren, som enhetsmodell og operativsystem, appversjon, feil osv. Data overføres i kryptert form som en ZIP-fil og kan kun dekrypteres og leses av avdelingen for programvareutvikling.

2.2.6 Sikkerhetsoppdateringer

Ved oppdateringer av FotoFinder-programvare som er relevante for sikkerhet installeres oppdateringen automatisk om natten. Vennligst sørg for fulladet batteri og internettforbindelse. Sikkerhetsrelaterte endringer som er inkludert i oppdateringene kommuniseres til brukeren gjennom en push-varslings.

2.2.7 Pasientrettigheter

FotoFinder-programvaren tar vare på pasientrettigheter i henhold til GDPR ved hjelp av følgende programvarefunksjoner:

- Rett til korrigering (kapittel 3 art. 16)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Endre pasientdata
- Rett til sletting (rett til å bli glemt) (kapittel 3 art. 17)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Slette pasient
- Rett til dataportabilitet (kapittel 3 art. 20)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Skrive ut rapport som inneholder alle bilder (gjennom FotoFinder **Hub**)

2.2.8 Databehandling

FotoFinder Systems behandler personopplysninger i samsvar med prinsippene for konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, ansvarlighet og autentisitet. FotoFinder-programvaren er reklamefri. Innholdet i FotoFinder-databasen din vil bli administrert i samsvar med personvernforskriftene. Databasen, som inkluderer de lagrede bildene, vil spesielt ikke bli behandlet, brukt, lagret eller gjort tilgjengelig for tredjeparter. Data vil ikke bli koblet til tredjepartsdata om brukeren eller enheten, og vil ikke bli brukt til tredjepartsannonsering, din annonsering eller for merkevarebygging. Databasen vil kun bli sett i den grad det er nødvendig for å diagnostisere og løse eventuelle eksisterende feil. FotoFinder AI Score-analyse bruker blob-bilder til å behandle bildedata. AI Score-tjenesten analyserer ingen data uten kundens intensjon. Algoritmen har ingen tilgang til pasientdata. Genererte data brukes utelukkende for analytiske formål.

2.2.9 Datalagring

FotoFinder bruker Amazons skytjenester for datalagring. Strukturelle og blob-bildedata lagres på AWS-servere basert i EU – i Irland og Tyskland (MongoDB, AWS S3). Ved overføring og lagring krypteres alle data i henhold til HIPAA-krav gjennom HTTPS-kryptering. Vi har konfigurert sikker og kryptert lagring med sikkerhetskopier. AWS-datasenter er sertifisert i henhold til ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 og CSA STAR CCM v3.0.1. Vi har samarbeidsavtaler som kreves av HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act av 1996) for AWS og MongoDB. Når du bruker **Moleanalyzer pro**, og spesielt beregningen av AI Score, håndteres datalagring forskjellig basert på hvilken type AI-lisens blir brukt:

Når du ber om AI Score, lastes en kopi av mikrobildet som skal analyseres opp gjennom en sikker forbindelse (sikret gjennom HTTPS, og SSL-sertifisert) til en sikker FotoFinder-skyserver. Bildet lagres der mens analyse av AI Score pågår, og slettes deretter umiddelbart etterpå. Bare AI Score sendes tilbake til kunden gjennom en sikker forbindelse (sikret gjennom HTTPS, og SSL-sertifisert). Opplastede bilder lagres derfor kun eksternt så lenge analyse foregår, som tar fra et par sekunder til maksimalt et par minutter. Ingen pasientinformasjon blir sendt med unntak av de enkelte mikrobildene. Annen pasientinformasjon forblir lagret på det lokale systemet hos kunden. Personopplysninger vil bli lagret så lenge forretningsforholdet varer og utover det i samsvar med lovbestemte perioder for oppbevaring.

2.2.10 Brannmur

Det gjelder ingen brannmurregler, det brukes standardspesifikasjoner for Android/iOS

2.2.11 Strømmer av nettverksdata

Kommunikasjon med FotoFinder **Hub**

Appen kommuniserer med FotoFinder **Hub** for å synkronisere pasientdata og bilder gjennom WiFi/ethernet. SSL-sertifikater utveksles sammen i tråd med dataoverføringen. Data krypteres i henhold til https-spesifikasjoner (TLS 1.2 / SSL versjon 2 og nyere).

Data mellom appen og **Hub** utveksles i JSON-format (via API v2). De utvekslede data inneholder lisens-/brukerinformasjon, pasientdata, bilder, økter og resultater fra andre vurderinger. Bilder lastes opp som binære bilder og lagres i Amazon AWS S3 med passende autorisasjon.

Kommunikasjon med maskinlæringsserver / nettbasert AI-server

Appen kommuniserer med maskinlæringsserveren gjennom Wi-Fi/ethernet for å generere nettbasert AI Score. SSL-sertifikater utveksles sammen i tråd med dataoverføringen. Dataoverføringen krypteres i henhold til https-spesifikasjonen (TLS 1.2 og nyere). Appen sender et mikroskopisk bilde som JPEG-fil til maskinlæringsserveren, som henter den elektroniske AI Score, og sender den tilbake til appen gjennom https. Maskinlæringsserveren lagrer ingen pasientrelaterte data.

3 Sikkerhet

Appen er en variant av mobilproduktgruppen **FotoFinder**.

3.1 Tiltentkt bruk

FotoFinder **mobil** er en mobilapplikasjon som fungerer sammen med FotoFinder **Hub** nettsky. Appen er utviklet for pasientbehandling, standardisert dokumentasjon av mikroskopiske bilder og for å hjelpe til med den første vurderingen av hudtilstander. FotoFinder **mobil** gjør det mulig for helsepersonell å dokumentere digitalt intakt menneskelig hud. De mikroskopiske bildene lagres sammen med relevante pasientdata, noe som gjør det mulig å visualisere endringer i lesjoner under påfølgende oppfølgingsundersøkelser av pasienten.

FotoFinder-appen brukes i kombinasjon med enheter for maskinvareavbildning, som gjør det mulig å ta mikroskopiske bilder ved bruk av en mobil enhet.

Følgende funksjoner er tilgjengelige:

- Innsamling og håndtering av pasientdata
- Opptak og håndtering av mikroskopiske bilder
- Dokumentasjon av pasientundersøkelser
- Tilordne bilder til en pasient
- Tilordne lokalisering til et bilde
- Be om andre vurdering (Second Opinion) fra eksperter (ikke for alle varianter)
- Be om AI Score (kunstig intelligens)

FotoFinder **mobil** kobler seg til **Moleanalyzer pro**-algoritmene på nett for å generere AI-poengsum. Tilkoblingen til FotoFinder **Hub** tillater bruk av en andre vurdering-tjeneste (ikke for alle varianter). Disse funksjonene er kun tilgjengelige gjennom betalte abonnementer. Abonnementsadministrasjon er kun tilgjengelig gjennom FotoFinder **Hub-konto**. Appdata synkroniseres, lagres og administreres gjennom denne skyløsningen.

FotoFinder **mobil** er tiltentkt for dokumentasjon av hudlesjoner. Appen må ikke brukes til å stille eller bekrefte en klinisk diagnose av melanom, andre hudsykdommer eller hudkreft.

Appen stiller ingen diagnose. AI Score er basert på statistikk. Diagnosen og behandlingsavgjørelsen er legens ansvar!

Appen er beregnet for midlertidig bruk. I kombinasjon med enheten for maskinvareavbildning er produktet i kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter under én diagnoseøkt.

3.2 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med appen:

Brukergruppe	Demografiske data	Forventet/tiltenkt kvalifikasjon, jobberfaring, ferdigheter
Medisinsk eller helsepersonell (Primær brukergruppe)	– Typisk stillingstittel: Hudlege, lege, doktor/lege under opplæring – Alder: i gjennomsnitt mellom 24 og 65 – Kjønn: alle kjønn – Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben – Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben	– Faglig kvalifikasjon som lege (eller under opplæring som slik) – Opplært i å diagnostisere hudsykdommer – Erfaring med IT – Videoopplæring av en FotoFinder-ansatt eller ansatt i distribusjonsselskapet

Appen skal kun brukes av leger eller helsepersonell som har opplæring i klinisk diagnostisering av hudkreft eller andre hudsykdommer.

3.3 Bruksmiljø

Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapittelet om brukergrupper (3.2). Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk. Det finnes ingen andre gjeldende krav til det sosiale eller kliniske bruksmiljøet.

3.4 Pasientpopulasjon

Pasienter med én av følgende karakteristika kan undersøkes med denne programvaren:

- Vanlige mennesker med hudlesjoner, føflekker
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Personer med generell betennelsespåvirket hud

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, alder, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, høyde, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn.

3.5 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner

ICD-kode	Beskrivelse
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

Tabell 1: Indikasjoner

Kontraindikasjoner

Generelt:

- FotoFinder **mobile** er kun beregnet for bruk på lesjoner tatt opp på intakt hud. Ikke vurder lesjoner i sår-/skadeområder eller i nærheten av psoriasis, eksem, akutt solbrenthet eller lignende hudtilstander.
- Ikke analyser med FotoFinder **mobile bilder av lesjoner <2 mm eller >8 mm**, da synsfeltet er begrenset og større lesjoner ikke kan vises eller analyseres riktig.
- Programvaren er ikke beregnet for å støtte forhåndsvurdering eller lagring av bilder av slimhinne, øyne, naturlige eller kunstige kroppsåpninger.
- Programvaren diagnostiserer ikke en sykdom. Den gir sammenligningsbilder og hjelper hudleger med å skille mellom sykdommer som er nevnt i *indikasjonsdelen*.

I kombinasjon med AI Score til FotoFinder gjelder følgende for Moleanalyzer pro:

- Ikke bruk AI Score til evaluering av lesjoner på områder med hår, eller på steder i nærheten av forurensninger eller markeringer (f.eks. tatoveringer) innenfor et område på 30 mm.
- Algoritmen ble lært med bilder av Fitzpatrick hudtype I-III. Ikke bruk AI-poengsum på pasienter med hudtype IV eller høyere, da algoritmens ytelse ikke ble vurdert, og derfor kan man ikke stole på algoritmens nøyaktighet.

3.6 Kliniske fordeler

FotoFinder **mobile** byr på følgende kliniske fordeler for brukeren/pasienten:

- Appen utfører kartlegging og oppfølging av føflekker på en mer effektiv måte.
- Analysen av en gitt lesjon ved bruk av en kunstig intelligens-algoritme (konvolusjonelt nevral nettverk – CNN) gir mer informasjon om lesjonen, samt om den mulig kan være ondartet.
- Brukere kan laste opp et bilde med ukjent diagnose til Second Opinion-tjenesten for å motta andre diagnosevurdering fra en spesialist i dermoskopi (teledermatologitjeneste).

Ytelsesegenskaper

FotoFinder **mobile** har og oppfyller følgende spesifiserte ytelsesegenskaper:

- Programvaren tillater mikroavbildning med en forstørrelse på 20x.
- Bildekvaliteten og diagnostisk ytelse hos hudleger med mobile løsninger er sammenlignbar med bruk av et digitalt dermoskop/videodermoskop (som undersøkt i publikasjoner).

3.7 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Hvis brukeren baserer diagnosen utelukkende på resultatene fra programvaren (inkl. AI Score), kan det føre til unødvendig eller forsinket behandling av en hudtilstand.
Feiltolkning av algoritmen kan ikke utelukkes.

3.7.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettserver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

3.8 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.
- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

BEMERK

For informasjon om forutsigbar misbruk av tilkoblede maskinvarekomponenter, se brukerhåndboken for den respektive enheten.

3.9 Om FotoFinder

I denne programvaredelen finner du

- produsentens kontaktinformasjon
- programvareversjonen
- enhets-ID-en din
- tjenestevilkår
- Vilkår og personvern

Forklaring av symbolene:

CE-merke



Produsent



Opprinnelsesland/produksjonsdato



Serienummer/programvareversjon



Viser den sveitsiske autoriserte representanten:

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



Medisinsk utstyr



Unik enhetsidentifikasjon



Elektronisk brukermanual



eIFU indicator



Samsvarsvurdering i Storbritannia

Ansvarlig person for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W14 8DD London, Storbritannia

FotoFinder

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single-Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

Zertifikations-Nr. / Certificate No.

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

der Risikoklasse / of risk class:

IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

426015845HS4001YV

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.

FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
84364
Bad Birnbach
Germany

Julian Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 05.03.2025

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

FotoFinder mobile

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

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile ist eine mobile Applikation, die zusammen mit dem 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.