

skeen - Software

Stručný návod na použitie



Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



Výrobca

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

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	Úvod	3
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie.....	4
2.1	Systémové požiadavky	4
2.2	Úvahy o IT bezpečnosti	5
2.2.1	Heslo / PIN kód	5
2.2.2	Ochrana prístupu	5
2.2.3	Aktualizácia operačného systému	5
2.2.4	Záloha	5
2.2.5	Podpora	5
2.2.6	Bezpečnostné záplaty	5
2.2.7	Práva pacientov	6
2.2.8	Spracovanie údajov	6
2.2.9	Ukladanie údajov	6
2.2.10	Firewall	6
2.2.11	Sieťové toky údajov	7
3	Bezpečnosť	8
3.1	Zamýšľané použitie	8
3.2	Skupiny používateľov	9
3.3	Používateľské prostredie	9
3.4	Populácia pacientov	9
3.5	Indikácie a kontraindikácie	10
3.6	Klinické prínosy	11
3.7	Zvyškové riziká	12
3.7.1	IT bezpečnosť	12
3.8	Predvídateľné nesprávne použitie	13
3.9	O aplikácii FotoFinder	14
4	Príloha	15

1 Úvod

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

2 Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie

Spoločnosť FotoFinder Systems GmbH predinštalovala softvér na hardvérové zariadenie FotoFinder **skeen**. Zariadenie automaticky denne kontroluje nové aktualizácie a nainštaluje ich cez noc, za predpokladu, že je dostatočne nabitá batéria a aktívne internetové pripojenie (WLAN). Používateľ môže aktualizácie nainštalovať aj manuálne v *nastaveniach* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Túto možnosť by ste mali využiť, ak zariadenie nie je cez noc zapnuté a preto sa neaktualizuje automaticky. Používateľ je informovaný o zmenách obsiahnutých v aktualizácii.

Dostanete automatické upozornenie na možné aktualizácie operačného systému Android a inštaláciu si môžete naplánovať sami. Tieto aktualizácie môžete spustiť aj v ponuke *Nastavenia/Konfigurácia systému*. Spoločnosť FotoFinder Systems odporúča, aby sa tieto inštalácie vždy vykonávali promptne. Odinštalovanie je možné iba prostredníctvom oddelenia podpory FotoFinder. Používateľ nemôže aplikáciu odinštalovať. Upozorňujeme, že všetky lokálne uložené údaje, ako aj údaje z vyrovnávacej pamäte, sa pri odoslaní zariadenia na odinštalovanie vymažú. Pred odoslaním zariadenia na oddelenie podpory FotoFinder sa uistite, že ste synchronizovali všetky údaje s aplikáciou FotoFinder **Hub**.

2.1 Systémové požiadavky

Spustenie aplikácie FotoFinder **skeen** je možné iba v kombinácii s príslušným hardvérovým zariadením FotoFinder **skeen**. Toto je nastavené automaticky, aby sa zabezpečilo správne fungovanie softvéru. Musia byť splnené tieto dodatočné požiadavky:

- Operačný systém: Android: 10 alebo novší
- Internetové pripojenie pre prihlásenie, synchronizáciu a AI skóre (Wi-Fi)

POZNÁMKA

Podporované bezpečnostné štandardy Wi-Fi:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Verejná Wi-Fi sieť s potvrdením cez webový prehliadač (Captive Portal)

 **FotoFinder Hub** Okrem toho je na používanie aplikácie FotoFinder **skeen** (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) potrebný používateľský účet na portáli FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de). FotoFinder **Hub** je webová aplikácia. Verzia, ktorá je dostupná v čase prístupu, je preto minimálnou požadovanou verziou softvéru na používanie **mobilnej aplikácie** FotoFinder.

2.2 Úvahy o IT bezpečnosti

Ďalšie informácie týkajúce sa IT bezpečnosti sú uvedené vo Vyhlásení výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (formulár MDS2) a možno si ich vyžiadať na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo / PIN kód

Na zabezpečenie údajov súvisiacich s pacientmi sa používa prostredie sandboxu systému Android s riadeným prístupom. Okrem toho sa v aplikácii používajú autorizačné mechanizmy, ako je prihlásenie pomocou e-mailu a hesla, ako aj pomocou PIN kódu a biometrických údajov. Heslo by malo mať dĺžku aspoň 8 znakov a malo by pozostávať z písmen, číslíc a špeciálnych znakov (!, &, %). Je dôležité vyhýbať sa používaniu slov zo slovníka, mien alebo osobných údajov. PIN kód má 4 znaky. Okrem toho by sa heslá/PIN kódy nemali uchovávať na viditeľných miestach (napríklad na stole). Pre zaistenie dostatočnej bezpečnosti je tiež nevyhnutné heslo/PIN pravidelne meniť.

2.2.2 Ochrana prístupu

Aby sa predišlo neoprávnenému prístupu k údajom, obrazovka mobilného zariadenia by mala byť vždy po použití uzamknutá.

Ak zariadenie nie je používateľom uzamknuté, po niekoľkých minútach nečinnosti sa aktivuje režim spánku.

Ďalšie opatrenia na správu používateľov sú k dispozícii vo FotoFinder **Hub**.

2.2.3 Aktualizácia operačného systému

Operačný systém by sa mal aktualizovať čo najpravidelnejšie, aby sa získali vylepšenia v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

Zálohy sa vykonávajú výlučne cez FotoFinder **Hub**. **Hub** používa na zálohovanie Amazon AWS S3 (podrobnosti nájdete v kapitole 2.2.8 Ukladanie údajov).

2.2.5 Podpora

V prípade problémov so softvérom sa môžete obrátiť na podporu FotoFinder. V niektorých prípadoch môže byť potrebné odoslať súbor protokolu (log) na podporu FotoFinder, aby sa zabezpečila analýza chýb. Preto sa neodosielajú žiadne údaje o pacientoch, ale len metadáta zariadenia a softvéru, ako napríklad model zariadenia, operačný systém, verzia aplikácie, chyby a podobne. Údaje sa prenášajú v zašifrovanej forme ako ZIP súbor a dešifrovať a čítať ich môže iba oddelenie vývoja softvéru.

2.2.6 Bezpečnostné záplaty

V prípade aktualizácií softvéru FotoFinder súvisiacich s bezpečnosťou sa aktualizácia nainštaluje automaticky v noci. Uistite sa, že máte plne nabitú batériu a pripojenie na internet. Zmeny týkajúce sa bezpečnosti zahrnuté v aktualizáciách sú používateľovi oznámené prostredníctvom push notifikácie.

2.2.7 Práva pacientov

Softvér FotoFinder zabezpečuje práva pacientov podľa GDPR pomocou nasledujúcich softvérových funkcií:

- Právo na opravu (kapitola 3, článok 16)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Zmena údajov o pacientovi
- Právo na vymazanie (právo byť zabudnutý) (kapitola 3, článok 17)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Odstránenie pacienta
- Právo na prenosnosť údajov (kapitola 3, článok 20)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Tlač správy obsahujúcej všetky obrázky (prostredníctvom FotoFinder **Hub**)

2.2.8 Spracovanie údajov

Spoločnosť FotoFinder Systems spracováva osobné údaje v súlade so zásadami dôvernosti, integrity, dostupnosti, zodpovednosti a pravosti. Softvér FotoFinder neobsahuje reklamy. Obsah vašej databázy FotoFinder bude spravovaný v súlade s predpismi o ochrane údajov. Databáza vrátane uložených obrázkov nebude spracovaná, používaná, uchovávaná ani sprístupnená tretím stranám. Údaje nebudú prepojené s údajmi tretích strán o používateľovi alebo zariadení a nebudú použité na reklamu tretích strán, na vaše reklamné účely ani na účely budovania značky. Databáza bude zobrazená iba v rozsahu potrebnom na diagnostiku a vyriešenie akýchkoľvek existujúcich porúch. FotoFinder AI skóre analýza využíva na spracovanie obrazových údajov blob obrázky. Služba AI skóre neanalyzuje žiadne údaje bez zámeru zákazníkov. Algoritmus nemá prístup k údajom o pacientovi. Vygenerované údaje sa používajú výlučne na analytické účely.

2.2.9 Ukladanie údajov

FotoFinder využíva na ukladanie údajov cloudové služby od spoločnosti Amazon. Štrukturálne a blob obrazové údaje sú hostované na serveroch AWS so sídlom v EÚ v Írsku a Nemecku (MongoDB, AWS S3). Všetky údaje sú šifrované pri prenose a ukladaní podľa požiadaviek HIPAA prostredníctvom HTTPS šifrovania. Nakonfigurovali sme bezpečné a šifrované úložisko so zálohami. Dátové centrum AWS je certifikované podľa noriem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Disponujeme zmluvami o obchodnom partnerstve, ktoré vyžaduje HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) pre AWS a MongoDB. Pri používaní **Moleanalyzer Pro** a najmä pri výpočte AI skóre sa ukladanie údajov rieši odlišne v závislosti od typu použitej AI licencie:

Pri vyžiadaní AI skóre sa kópia mikroobrázka, ktorý sa má analyzovať, nahrá prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Obrázok sa tam uloží počas trvania analýzy AI skóre a následne sa ihneď po nej vymaže. Zákazníkovi sa odošle späť iba samotné AI skóre prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a SSL). Nahrané obrázky sa preto ukladajú externe iba počas trvania analýzy, ktorá trvá od niekoľkých sekúnd do maximálne niekoľkých minút. Okrem jednotlivých mikrosnímok sa neodosielajú žiadne informácie o pacientovi. Ostatné informácie o pacientovi zostávajú uložené v lokálnom systéme u zákazníka.

Osobné údaje budú uchovávané počas trvania obchodného vzťahu a aj po jeho skončení v súlade so zákonnými lehotami uchovávania.

2.2.10 Firewall

Neuplatňujú sa žiadne pravidlá brány firewall, používajú sa predvolené špecifikácie systému Android/iOS

2.2.11 Sieťové toky údajov

Komunikácia s FotoFinder **Hub**

Aplikácia komunikuje s FotoFinder **Hub** a synchronizuje údaje o pacientovi a obrázky cez WiFi/ethernet. SSL certifikáty sa vymieňajú pri prenose údajov. Údaje sú šifrované podľa špecifikácií https (TLS 1.2 / SSL verzia 2 a vyššie).

Údaje medzi aplikáciou a **Hubom** sa vymieňajú vo formáte JSON (prostredníctvom API v2). Vymieňané údaje obsahujú informácie o licencií/používateľovi, údaje o pacientoch, obrázky, návštevy a výsledky druhého názoru. Obrázky sa nahrávajú ako binárne obrázky a ukladajú sa v Amazon AWS S3 s príslušnou autorizáciou.

Komunikácia so serverom strojového učenia / online AI serverom

Aplikácia komunikuje so serverom strojového učenia cez Wi-Fi/ethernet a generuje online AI skóre. SSL certifikáty sa vymieňajú pri prenose údajov. Prenos údajov je šifrovaný podľa špecifikácie https (TLS 1.2 a vyšší). Aplikácia odošle mikroskopický obrázok ako JPEG súbor na server strojového učenia, ktorý načíta online AI skóre a odošle ho späť do aplikácie cez https. Server strojového učenia neukladá žiadne údaje týkajúce sa pacienta.

3 Bezpečnosť

Aplikácia je variantom mobilnej produktovej skupiny FotoFinder.

3.1 Zamýšľané použitie

FotoFinder **mobile** je mobilná aplikácia, ktorá funguje v spojení s online cloudom FotoFinder **Hub**. Aplikácia je určená na manažment pacientov, štandardizovanú dokumentáciu mikroskopických snímok a na pomoc pri počiatočnom posúdení kožných ochorení. FotoFinder **mobile** umožňuje zdravotníckym pracovníkom digitálnu dokumentáciu neporušenej ľudskej pokožky. Mikroskopické snímky sa ukladajú spolu s príslušnými údajmi o pacientovi, čo umožňuje vizualizovať zmeny v léziách počas následných kontrolných vyšetrení pacienta. Aplikácia FotoFinder sa používa v kombinácii s hardvérovými zobrazovacími zariadeniami, ktoré umožňujú zachytiť mikroskopické snímky pomocou mobilného zariadenia.

K dispozícii sú nasledujúce funkcie:

- Získavanie a správa údajov o pacientoch
- Zachytávanie a správa mikroskopických snímok
- Dokumentácia vyšetrení pacientov
- Priradenie snímok k pacientovi
- Priradenie lokalizácie k snímke
- Vyžiadanie si druhého názoru (Second Opinion) od odborníkov (nie pre všetky varianty)
- Vyžiadanie AI skóre (umelá inteligencia)

FotoFinder **mobile** sa online pripája k algoritmom **Moleanalyzer Pro** a generuje AI skóre. Pripojenie k FotoFinder **Hub** umožňuje využiť službu druhého názoru (nie pre všetky varianty). Tieto funkcie sú dostupné iba prostredníctvom platených predplatných. Správa predplatného je dostupná iba prostredníctvom účtu FotoFinder **Hub**. Údaje aplikácie sú synchronizované, ukladané a spravované prostredníctvom tohto cloudového riešenia.

FotoFinder **mobile** je určená na dokumentáciu kožných lézií. Aplikácia sa nesmie používať na stanovenie alebo potvrdenie klinickej diagnózy melanómu, akéhokoľvek iného kožného ochorenia alebo rakoviny kože.

Aplikácia neposkytuje diagnózu. AI skóre je založené na štatistikách. Určenie diagnózy a rozhodnutie o liečbe sú zodpovednosťou lekára!

Aplikácia je určená na dočasné použitie. V kombinácii s hardvérovým zobrazovacím zariadením sa produkt počas diagnostickej relácie nepretržite používa menej ako 60 minút.

3.2 Skupiny používateľov

S aplikáciou môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s potrebnou kvalifikáciou:

Skupina používateľov	Demografické údaje	Očakávaná/zamýšľaná kvalifikácia, pracovné skúsenosti, zručnosti
Zdravotnícki alebo medicínski pracovníci (Primárna skupina používateľov)	- Typická pracovná pozícia: dermatológ, lekár/lekár v odbornej príprave - Vek: v priemere medzi 24 a 65 rokmi - Pohlavie: všetky pohlavia - Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností - Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností	- Odborná kvalifikácia ako lekár (alebo v príprave na túto pozíciu) - Vyškolený v diagnostikovaní kožných ochorení - Skúsenosti s IT - Videoškolenie od zamestnanca spoločnosti FotoFinder alebo zamestnanca distribučnej spoločnosti

Aplikáciu môžu používať iba lekári alebo zdravotnícki pracovníci vyškolení v klinickej diagnostike rakoviny kože alebo iných kožných ochorení.

3.3 Používateľské prostredie

Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o Skupinách používateľov (3.2). Produkt nie je určený na použitie laikmi.

Neexistujú žiadne ďalšie uplatniteľné požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.

3.4 Populácia pacientov

Softvér je určený na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami, materskými znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Ľudia s celkovým zápalom kože

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, vek, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, výška, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie.

3.5 Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

ICD kód	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 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

Tab.1: Indikácie

Kontraindikácie

Vo všeobecnosti:

- Aplikácia FotoFinder **mobile** je určená len na použitie na léziách zachytených na neporušenej pokožke. Nevyhodnocujte lézie nachádzajúce sa v oblastiach rán/zranení alebo v tesnej blízkosti psoriázy, ekzému, akútneho spálenia od slnka alebo podobných kožných ochorení.
- Snímky lézií <2 mm alebo >8 mm neanalyzujte pomocou aplikácie FotoFinder **mobile**, pretože zorné pole je obmedzené a väčšie lézie nie je možné správne zobrazit alebo analyzovať.
- Softvér nie je určený na podporu predbežného vyšetrenia ani na ukladanie snímok zo slizníc, očí, prirodzených alebo umelých telesných otvorov.
- Softvér nediagnostikuje chorobu. Poskytuje porovnávacie snímky a pomáha dermatológovi rozlišovať medzi ochoreniami uvedenými v časti *Indikácie*.

V kombinácii s AI skóre aplikácie FotoFinder Moleanalyzer pro platí:

- Nepoužívajte AI skóre na vyhodnotenie lézií na ochlpených oblastiach alebo na miestach v blízkosti kontaminácií alebo značiek (napr. tetovaní) v oblasti do 30 mm.
- Algoritmus bol trénovaný s obrázkami Fitzpatrickovho typu pokožky I-III. AI skóre nepoužívajte u pacientov s typom pokožky IV alebo vyšším, keďže výkonnosť algoritmu nebola vyhodnotená, a preto nemožno deklarovať jeho presnosť.

3.6 Klinické prínosy

Aplikácia FotoFinder **mobile** má pre používateľa/pacienta nasledujúce klinické prínosy:

- Aplikácia zefektívňuje mapovanie a sledovanie znamienok.
- Analýza danej lézie algoritmom umelej inteligencie (konvolučná neurónová sieť – CNN) poskytuje viac informácií o lézii a jej potenciáli byť malígnou.
- Používatelia môžu nahrať obrázok s neznámou diagnózou do služby Druhý názor a získať tak druhý diagnostický názor od špecialistu na dermatoskopiu (teledermatologická služba).

Výkonnostné charakteristiky

Aplikácia FotoFinder **mobile** má špecifikované a spĺňa nasledujúce výkonnostné charakteristiky:

- Softvér umožňuje mikrozobrazovanie so zväčšením 20x.
- Kvalita obrazu a diagnostický výkon dermatológov s mobilnými riešeniami je porovnateľný s použitím digitálneho dermatoskopu/videodermatoskopu (ako je uvedené v publikáciách).

3.7 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nesprávne zadanie informácií do softvéru alebo nesprávne priradenie pacientov alebo snímok prevádzkovateľom môže viesť k nesprávnej interpretácii. Dôsledkami môže byť zbytočná liečba alebo oneskorená liečba kožného ochorenia.
- Ani napriek poskytnutým písomným pokynom a školeniu nemožno úplne vylúčiť nesprávne používanie používateľom.
- Ak používateľ založí diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru (vrátane AI skóre), môže to viesť k zbytočnej alebo oneskorenej liečbe kožného ochorenia.
Nedá sa vylúčiť nesprávna interpretácia algoritmu.

3.7.1 IT bezpečnosť

Ani napriek implementácii opatrení na kontrolu rizík nemožno úplne vylúčiť nasledujúce zostatkové riziká týkajúce sa IT bezpečnosti:

- Prístup k prihlasovacím údajom iného používateľa, ako je používateľské meno a heslo, a ich používanie (falšovanie údajov)
- Zlomyselná zmena alebo úprava trvalých údajov a zmena údajov počas prenosu (manipulácia)
- Vykonávanie zakázaných operácií v systéme, ktorý nemá schopnosť sledovať tieto operácie (popieranie)
- Čítanie súboru, ku ktorému nebol udelený prístup, alebo čítanie údajov počas prenosu (zneužitie informácií)
- Pokus o odmietnutie prístupu platným používateľom, napríklad dočasným znepristupnením alebo znefunkčnením webového servera (odmietnutie služby)
- Získanie privilegovaného prístupu k zdrojom s cieľom získať neoprávnený prístup k informáciám alebo ohroziť systém (navýšenie privilégií)

Tieto zvyškové riziká môžu v najhoršom prípade viesť k zverejneniu terapeutických údajov o pacientoch spolu s menom pacienta.

3.8 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne používanie softvéru:

- Lekár nesprávne predpokladá, že softvér určí diagnózu.
- Lekár zakladá svoju diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru.
- Žiadosť o dokumentáciu sa vykonáva na neporušenej pokožke, slizniciach alebo v telesných otvoroch.
- Lekár sa domnieva, že presnosť AI skóre je preukázaná, a predpokladá, že toto skóre je ukazovateľom malignity znamienka.
- Lekár si vyžiada AI skóre pre obrázok, ktorý nespĺňa požiadavky, napr. kvôli ochlpeniu, viditeľnému tetovaniu alebo veľkosti lézie.

POZNÁMKA

Informácie o predvídateľnom nesprávnom použití pripojených hardvérových komponentov nájdete v návode na používanie príslušného zariadenia.

3.9 O aplikácii FotoFinder

V tejto softvérovej sekcii nájdete

- kontaktné údaje výrobcu
- verziu softvéru
- ID vášho zariadenia
- zmluvné podmienky
- Podmienky a ochrana osobných údajov

Vysvetlenie symbolov:

Označenie CE



Výrobca



Krajina pôvodu/Dátum výroby



Sériové číslo/verzia softvéru



Zobrazuje švajčiarskeho autorizovaného zástupcu:

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



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia zariadenia



Elektronická používateľská príručka



eIFU indicator



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve

Zodpovedná entita pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo

4 Príloha

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 skeen, 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.