

skeen - Software

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



Tillverkare

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

Kontakt info@fotofinder.de

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Inledning	3
2	Installation, uppdateringar och avinstallation	4
2.1	Systemkrav	4
2.2	Överväganden för IT-säkerhet	5
2.2.1	Lösenord eller pinkod	5
2.2.2	Åtkomstskydd	5
2.2.3	Uppdatera operativsystemet	5
2.2.4	Säkerhetskopiering	5
2.2.5	Support	5
2.2.6	Säkerhetsuppdateringar	5
2.2.7	Patientens rättigheter	5
2.2.8	Databehandling	6
2.2.9	Datalagring	6
2.2.10	Brandvägg	6
2.2.11	Dataströmmar i nätverket	6
3	Säkerhet	7
3.1	Avsedd användning	7
3.2	Användargrupper	8
3.3	Användningsmiljö	8
3.4	Patientpopulation	8
3.5	Indikationer och kontraindikationer	9
3.6	Kliniska fördelar	10
3.7	Kvarstående risker	11
3.7.1	IT-säkerhet	11
3.8	Förutsebar felaktig användning	12
3.9	Om FotoFinder	13
4	Bilaga	14

1 Inledning

- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

2 Installation, uppdateringar och avinstallation

FotoFinder Systems GmbH har förinstallerat programvaran på FotoFinder skeen-hårdvaruenheten. Enheten söker automatiskt efter nya uppdateringar dagligen och installerar dem under natten, förutsatt att det finns tillräckligt med batterikapacitet och en giltig internetanslutning (WLAN). Användaren kan också installera uppdateringarna manuellt via *Inställningar* (Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). Detta alternativ bör användas om enheten inte lämnas påslagen över natten och därför inte uppdateras automatiskt.

Användaren informeras om ändringar som ingår i uppdateringen.

Du får ett automatiskt meddelande om eventuella uppdateringar av Android-operativsystemet och kan själv schemalägga installationen. Du kan också starta dessa uppdateringar i menyn *Inställningar / Systemkonfiguration*. FotoFinder Systems rekommenderar att dessa installationer alltid utförs skyndsamt.

Avinstallation är endast möjlig via FotoFinder support. Applikationen kan inte avinstalleras av användaren. Observera att all lokalt lagrad data samt cachad data raderas när enheten skickas för avinstallation. Se till att synkronisera all data med FotoFinder Hub innan du skickar enheten till FotoFinder support.

2.1 Systemkrav

FotoFinder skeen-applikationen är endast möjlig att använda i kombination med den relaterade FotoFinder skeen-hårdvaruenheten. Detta är konfigurerat som standard för att säkerställa korrekt funktion av programvaran. De följande ytterligare kraven måste uppfyllas:

- Operativsystem: Android: 10 eller högre
- Internetanslutning för inloggning, synkronisering och AI-poäng (WiFi)

OBS

Wi-Fi-säkerhetsstandarder som stöds:

- WEP
 - WPA/WPA2 Personal
 - WPA2/WPA3 Personal
 - WPA3 Personal
 - WPA-Enterprise
 - Offentligt Wi-Fi med webbläsarbekräftelse (Captive Portal)
-

 **FotoFinder Hub** Dessutom krävs ett användarkonto på FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) för att använda FotoFinder skeen-applikationen.

FotoFinder Hub är en webbaserad applikation. Därför är den tillgängliga versionen vid tidpunkten för åtkomst den minsta programvaruversion som krävs för användning av FotoFinder mobile.

(Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.)

2.2 Överväganden för IT-säkerhet

Ytterligare information om IT-säkerhet finns i MDS2-formuläret (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) och kan begäras på info@fotofinder.de.

2.2.1 Lösenord eller pinkod

Den åtkomstkontrollerade sandlådemiljön i Android används för att säkra patientrelaterade data. Därutöver tillämpas behörighetsmekanismer såsom inloggning via e-post och lösenord samt pinkod och biometrisk information för applikationen. Lösenordet ska vara minst 8 tecken långt och bestå av såväl bokstäver som siffror och specialtecken (!, &, %). Det är viktigt att undvika att använda ord från ordboken eller namn eller personuppgifter. Pinkoden är 4 tecken lång. Dessutom ska lösenordet och pinkoden inte förvaras på lättåtkomliga platser (t.ex. på skrivbordet). I syfte att garantera tillräcklig säkerhet är det också viktigt att byta lösenord och pinkod regelbundet.

2.2.2 Åtkomstskydd

Undvik obehörig åtkomst till data genom att alltid låsa bildskärmen efter att du använt den mobila enheten.

Om produkten inte har låsts av användaren aktiveras ett viloläge efter några minuters inaktivitet. Ytterligare åtgärder för användarhantering finns tillgängliga i FotoFinder Hub.

2.2.3 Uppdatera operativsystemet

Operativsystemet bör uppdateras så regelbundet som möjligt för att få IT-relaterade säkerhetsförbättringar.

2.2.4 Säkerhetskopiering

Säkerhetskopiering sker uteslutande via FotoFinder Hub. Hub använder Amazon AWS S3 för säkerhetskopiering (detaljerad information finns i avsnittet 2.2.8 Datalagring).

2.2.5 Support

Om du har problem med programvaran kan du kontakta FotoFinder Support. I vissa fall kan det bli nödvändigt att skicka in en loggfil till FotoFinder Support för att säkerställa felanalys. Således överförs ingen patientinformation, utan enbart metadata om produkten och programvaran, som produktmodell och operativsystem, programversion, fel m.m. Dessa data överförs i krypterad form som en ZIP-fil och kan endast dekrypteras och läsas av avdelningen för programvaruutveckling.

2.2.6 Säkerhetsuppdateringar

Vid säkerhetsrelevanta uppdateringar av FotoFinders programvara installeras uppdateringen automatiskt under natten. Se till att batteriet är fulladdat och att internetuppkopplingen är påslagen. Användaren informeras om säkerhetsrelaterade ändringar som ingår i uppdateringarna via en push-avisering.

2.2.7 Patientens rättigheter

FotoFinders programvara säkerställer patientens rättigheter enligt GDPR med hjälp av följande programvarufunktioner:

- Rätt till rättelse (kap. 3, art. 16)
Funktion i FotoFinders programvara: ändrar patientuppgifter
- Rätt till radering (rätt att bli bortglömd) (kap. 3, art. 17)
Funktion i FotoFinders programvara: tar bort patient
- Rätt till dataportabilitet (kap. 3 art. 20)
Funktion i FotoFinders programvara: Skriv ut rapport med alla bilder (via FotoFinder Hub)

2.2.8 Databehandling

FotoFinder Systems behandlar personuppgifter i enlighet med principerna om sekretess, integritet, tillgänglighet, ansvarighet och riktighet. FotoFinders programvara är reklamfri. Innehållet i din FotoFinders databas hanteras i enlighet med dataskyddsbestämmelserna. Databasen inklusive de lagrade bilderna kommer i synnerhet inte att behandlas, användas, lagras eller göras tillgänglig för tredje part. Dessa data kommer inte att kopplas till tredjepartsuppgifter om användaren eller produkten och kommer inte att användas för tredjepartsannonsering, din annonsering eller varumärkesändamål. Databasen kan enbart visas i den utsträckning som krävs för att felsöka och avhjälpa eventuella befintliga funktionsfel. FotoFinder AI Score-analys använder BLOB-bilder för att bearbeta bilddata. AI Score-tjänsten analyserar inga data utan kundens samtycke. Algoritmen har ingen tillgång till patientdata. De data som genereras används endast för analytiska ändamål.

2.2.9 Datalagring

FotoFinder använder molntjänster från Amazon för datalagring. Strukturella data och BLOB-bilddata lagras på EU-baserade AWS-servrar i Irland och Tyskland (MongoDB, AWS S3). All data krypteras vid transport och i vila via en HTTPS-kryptering enligt HIPAA-kraven. Vi har konfigurerat säker och krypterad lagring med säkerhetskopior. AWS-datacentret är certifierat enligt ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 och CSA STAR CCM v3.0.1. Vi förfogar över BAA-avtal (Business Associate Agreements) som krävs enligt HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) för AWS och MongoDB. Vid användning av Moleanalyzer pro och i synnerhet vid beräkning av AI Score hanteras datalagringen på olika sätt beroende på vilken typ av AI-licens som används:

Vid begäran av AI Score laddas en kopia av mikrobilden som ska analyseras upp via en säker anslutning (säkrad via HTTPS samt SSL-certifierad) till en säker FotoFinder-molnserver. Bilden lagras där så länge AI Score-analysen pågår och raderas därefter omedelbart. Endast AI Score skickas tillbaka till kunden igen via en säker anslutning (säkrad via HTTPS samt SSL-certifierad). Uppladdade bilder lagras därför externt endast under den tid som analysen pågår, vilket tar från ett par sekunder till högst ett par minuter. Ingen patientinformation skickas utöver de enskilda mikrobilderna. Övrig patientinformation fortsätter att lagras i kundens lokala system.

Personuppgifter lagras under den tid som affärsrelationen är aktiv och därefter i enlighet med lagstadgade lagringstider.

2.2.10 Brandvägg

Inga brandväggsregler tillämpas, utan standardspecifikationerna för Android eller iOS tillämpas

2.2.11 Dataströmmar i nätverket

Kommunikation med FotoFinder Hub

Applikationen kommunicerar med FotoFinder Hub för att synkronisera patientdata och bilder via Wi-Fi eller Ethernet. SSL-certifikat utväxlas i samband med dataöverföringen. Data krypteras enligt HTTPS-specifikationer (TLS 1.2/SSL version 2 och senare).

Data mellan applikationen och Hub utväxlas i JSON-format (via API v2). De data som utväxlas innehåller licens- eller användarinformation, patientdata, bilder, sessioner och resultat från en ny medicinsk bedömning. Bilderna laddas upp som binära bilder och lagras i Amazon AWS S3 med lämplig auktorisering.

Kommunikation med Machine Learning Server eller Online AI Server

Applikationen kommunicerar med Machine Learning Server via Wi-Fi eller Ethernet för att generera Online AI Score. SSL-certifikat utväxlas i samband med dataöverföringen. Dataöverföringen krypteras enligt https-specifikationen (TLS 1.2 och senare). Applikationen skickar en mikroskopisk bild som JPEG-fil till Machine Learning Server, som hämtar Online AI Score och skickar tillbaka den till applikationen via https. Machine Learning Server sparar inte några patientrelaterade data.

3 Säkerhet

Applikationen är en variant av produktgruppen FotoFinder mobile.

3.1 Avsedd användning

FotoFinder mobile är en mobilapplikation som fungerar tillsammans med online-molnet FotoFinder Hub. Applikationen är utformad för patienthantering, standardiserad dokumentation av mikroskopiska bilder och för att hjälpa till vid den första bedömningen av olika hudåkommor. FotoFinder mobile möjliggör digital dokumentation av intakt mänsklig hud av vårdpersonal. De mikroskopiska bilderna lagras tillsammans med relevanta patientdata, vilket gör det möjligt att visualisera förändringar i lesioner vid senare uppföljningsundersökningar av patienten. FotoFinder-applikationen används i kombination med hårdvarubaserade bildtagningsanordningar, som gör det möjligt att ta mikroskopiska bilder med hjälp av en mobil enhet.

Följande funktioner är tillgängliga:

- Erhålla och hantera patientdata
- Ta och hantera mikroskopiska bilder
- Dokumentation av patientundersökningar
- Tilldela bilder till en patient
- Tilldela en lokalisering till en bild
- Begära en ny medicinsk bedömning av specialister (gäller inte alla varianter)
- Begära AI Score (artificiell intelligens)

FotoFinder mobile ansluter online till Moleanalyser pro-algoritmerna för att generera AI Score. Anslutningen till FotoFinder Hub gör det möjligt att använda en tjänst för en ny medicinsk bedömning (inte för alla varianter). Dessa funktioner är endast tillgängliga via betalabonnemang. Abonnemangshantering är endast tillgänglig via ett FotoFinder Hub-konto. Applikationsdata synkroniseras, lagras och hanteras via denna molnlösning. FotoFinder mobile är avsedd för dokumentation av hudlesioner. Applikationen får inte användas för att ställa eller bekräfta en klinisk diagnos av melanom, hudcancer eller någon annan hudsjukdom. Applikationen ger inte någon diagnos. AI Score är baserat på statistik. Diagnosen och behandlingsbeslutet är läkarens ansvar. Applikationen är avsedd för tillfällig användning. I kombination med hårdvaran för bildtagning används produkten kontinuerligt i mindre än 60 minuter under en diagnostiseringsession.

3.2 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med applikationen:

Användargrupp	Demografiska uppgifter	Förväntad (avsedd) kvalifikation, arbetslivserfarenhet och färdigheter
Medicinsk personal eller vårdpersonal (huvudsaklig användargrupp)	– Typisk befattning: dermatolog, läkare, underläkare, AT- eller ST-läkare – Ålder: i genomsnitt mellan 24 och 65 år – Kön: alla kön – Sensoriska förmågor: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet – Kognitiva förmågor, inklusive minne: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet	– Läkarlegitimation (eller under utbildning till läkare) – Utbildad i att diagnostisera hudsjukdomar – Erfarenhet av IT – Videoutbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget

Applikationen får endast användas av läkare eller vårdpersonal som är utbildad i klinisk diagnos av hudcancer eller andra hudsjukdomar.

3.3 Användningsmiljö

Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.2). Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

Det finns inga ytterligare tillämpliga krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.

3.4 Patientpopulation

Patienter med någon av följande karakteriseringar är avsedda att undersökas med programvaran:

- Personer i allmänhet med hudlesioner eller födelsemärken
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Personer med generell hudinflammation

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön, ålder eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt, längd eller styrka) eller social, religiös eller kulturell bakgrund.

3.5 Indikationer och kontraindikationer

Indikationer

ICD-kod	Beskrivning
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	Discoïd 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: Indikationer

Kontraindikationer

I allmänhet:

- FotoFinder mobile är endast avsedd att användas på lesioner som fotograferats på intakt hud. Bedöm inte lesioner som ligger i områden med sår eller skador, eller i närheten av psoriasis, eksem, akut solbränna eller liknande hudåkommor.
- Analysera inte bilder av lesioner < 2 mm eller > 8 mm med FotoFinder mobile, eftersom blickfånget är begränsat och större lesioner inte kan visas eller analyseras korrekt.
- Programvaran är inte avsedd att stödja förhandsbedömning eller lagra bilder från slemhinnor, ögon eller naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar.
- Programvaran diagnostiserar inte någon sjukdom. Programvaran innehåller jämförelsebilder och hjälper hudläkare att skilja mellan de sjukdomar som nämns i avsnittet *Indikationer*.

I kombination med AI Score för FotoFinder Moleanalyzer pro gäller följande:

- Använd inte AI Score för utvärdering av lesioner på håriga områden eller på platser nära föroreningar eller märken (t.ex. tatueringar) inom ett område på 30 mm.
- Algoritmen tränades med bilder av Fitzpatrick-hudtyp I till III. Använd inte AI Score på patienter med hudtyp IV eller högre, eftersom algoritmens prestanda inte har utvärderats och man därför inte kan konstatera att algoritmen är korrekt.

3.6 Kliniska fördelar

Med FotoFinder mobile eftersträvas följande kliniska fördelar för användaren eller patienten:

- Applikationen effektiviserar kartläggningen och uppföljningen av födelsemärken.
- Analys av en viss lesion med hjälp av en algoritm med artificiell intelligens (convolutional neural network – CNN) ger mer information om lesionen och möjligheten att den är elakartad.
- Användare kan ladda upp en bild med okänd diagnos till tjänsten för en ny medicinsk bedömning för att få ett andra diagnosutlåtande från en specialist inom dermatoskopi (teledermatologitjänst).

Prestandaegenskaper

Följande prestandaegenskaper är fastställda för och uppfylls av FotoFinder mobile:

- Programvaran möjliggör mikrobildtagning med en förstoring på 20 ggr.
- Bildkvalitet och dermatologers diagnostiska resultat med mobila lösningar är jämförbara med användningen av ett teledermatoskop eller videodermatoskop (enligt publicerade undersökningar).

3.7 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal kan leda till att patienten skadas.
- Felaktig inmatning av information i programvaran eller felaktigt urval av patienter eller bilder av operatören kan leda till feltolkning. Konsekvenserna kan innebära onödig behandling eller fördröjd behandling av en hudåkomma.
- Felaktig användning av användaren kan inte uteslutas helt trots att skriftliga anvisningar och utbildning har tillhandahållits.
- Om användaren baserar diagnosen uteslutande på resultatet från programvaran (inklusive AI Score) kan det leda till onödig eller fördröjd behandling av en hudåkomma. En feltolkning av algoritmen kan inte uteslutas.

3.7.1 IT-säkerhet

Följande kvarstående risker avseende IT-säkerhet kan inte helt uteslutas trots att riskhanteringsåtgärder har vidtagits:

- Åtkomst till och användning av en annan användares uppgifter, t.ex. användarnamn och lösenord (spoofing)
- Skadlig ändring eller modifiering av lagrade data och ändring av data under överföring (manipulering)
- Exekvering av förbjudna operationer i ett system som saknar möjlighet att spåra operationerna (förbjuden exekvering utan spårning)
- Avläsning en fil utan åtkomstbehörighet eller avläsning av data som överförs (avslöjande av information)
- Försök att neka giltiga användare åtkomst, t.ex. genom att göra en webbserver tillfälligt otillgänglig eller oanvändbar (DoS-attack)
- Erhållande av privilegierad tillgång till resurser för att få obehörig tillgång till information eller för att kompromettera ett system (privilegieeskalering)

Dessa kvarstående risker kan i värsta fall leda till att medicinska patientuppgifter publiceras i kombination med patientens namn.

3.8 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av programvaran:

- Läkaren antar felaktigt att programvaran ställer en diagnos.
- Läkaren baserar sin diagnos uteslutande på resultaten från programvaran.
- Dokumentation utförs på icke intakt hud, på slemhinnor eller i kroppsöppningar.
- Läkaren anser att noggrannheten hos AI Score kan konstateras och antar att poängen är en indikation på att födelsemärket är elakartat.
- Läkaren begär AI Score för en bild som inte uppfyller kraven, t.ex. på grund av kroppshår, synlig tatuering eller storleken på lesionen.

OBS!

Information om förutsebar felaktig användning av anslutna hårdvarukomponenter finns i användarhandboken för respektive produkt.

3.9 Om FotoFinder

I denna programvarudel hittar du

- tillverkarens kontaktuppgifter
- programvaruversionen
- ditt enhets-ID
- användarvillkor
- Villkor & Integritet

Förklaring av symbolerna:

CE-märkning



Tillverkare



Ursprungsland / Tillverkningsdatum



Serienummer / Programvaruversion



Visar den schweiziska auktoriserade representanten:

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



Medicinteknisk produkt



Unik enhetsidentifiering



Elektronisk användarmanual



eIFU indicator



UKCA-märkt

Ansvarig person för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien

