

DermLite App

Krátká uživatelská příručka



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

www.fotofinder.de/documentation



V případě jakýchkoli dotazů navštivte prosím naše webové stránky. Najdete zde řadu videí s krátkými návody i další užitečné odpovědi:

<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Výrobce

FotoFinder Systems GmbH

Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Německo

www.fotofinder.com

www.fotofinderhub.com

Kontakt info@fotofinder.com

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návodu k obsluze	3
2	Instalace, aktualizace a odinstalace	4
2.1	Systémové požadavky	4
2.2	Aspekty IT bezpečnosti	5
2.2.1	Heslo	5
2.2.2	Ochrana přístupu	5
2.2.3	Aktualizace operačního systému	5
2.2.4	Záloha	5
2.2.5	Podpora	5
2.2.6	Bezpečnostní záplaty	5
2.2.7	Práva pacientů	6
2.2.8	Zpracování údajů	6
2.2.9	Ukládání dat	6
2.2.10	Brána firewall	6
2.2.11	Síťové datové toky	7
3	Bezpečnost	8
3.1	Určené použití	8
3.2	Skupiny uživatelů	9
3.3	Prostředí používání	9
3.4	Populace pacientů	9
3.5	Indikace a kontraindikace	10
3.6	Klinické přínosy	11
3.7	Zbytková rizika	12
3.7.1	IT bezpečnost	12
3.8	Předvídatelné nesprávné používání	13
3.9	O FotoFinder	14
4	Příloha	15

1 O tomto návodu k obsluze

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

2 Instalace, aktualizace a odinstalace

Instalace a aktualizace na vašem iPhoneu lze provádět prostřednictvím *App Store*. Postup instalace aplikace je popsán v příslušné kapitole.

Uživatel může aktualizaci nainstalovat také ručně prostřednictvím *nastavení*. Uživatel je informován o změnách obsažených v aktualizaci.

Uživatel může aplikaci odinstalovat přímo ze svého smartphonu.

POZNÁMKA

Vezměte na vědomí, že při odinstalaci aplikace budou smazána všechna lokálně uložená data i data v mezipaměti.

Než aplikaci odinstalujete, nezapomeňte synchronizovat veškerá data s FotoFinder Hub.

2.1 Systémové požadavky

Aplikace DermLite je určena pro zařízení Apple iPhone s operačním systémem iOS 18 nebo novějším. Podporovány jsou pouze modely iPhone, které jsou oficiálně kompatibilní s operačním systémem iOS 18 nebo novějším.

Aplikace využívá síťové připojení zařízení, které zajišťuje operační systém iOS.

Nastavení sítě WLAN se provádí výhradně prostřednictvím systémových nastavení iOS. Aplikace podporuje všechna síťová připojení, která podporuje operační systém.

POZOR


Kybernetická bezpečnost: Z bezpečnostních důvodů se doporučuje používat důvěryhodné síť.

Kompatibilní dermatoskopy:

Pořizování mikrosnímků pomocí aplikace DermLite je možné pouze v kombinaci s následujícími dermatoskopy značky DermLite:

- DermLite DL5 Plus (rozšířené možnosti ovládání přes Bluetooth připojení)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Smart Skin Scanner
- DermLite HÜD 2 Home Skin Monitor

Seznam kompatibilních dermatoskopů lze také najít v aplikaci v části *Nastavení / Dermatoskopy / Vyberte své zařízení*.

 **FotoFinderHub** K používání aplikace je navíc vyžadován uživatelský účet na portálu FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de).

FotoFinder Hub je webová aplikace. Proto je dostupná verze v době přístupu minimální požadovanou verzí softwaru pro používání FotoFinder mobile.

Apple, iPhone a iPad jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., registrované v USA a dalších zemích. iOS je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Cisco v USA a dalších zemích a je používána na základě licence.

2.2 Aspekty IT bezpečnosti

Další informace o IT bezpečnosti lze nalézt v Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnických prostředků (formulář MDS2), které je k dispozici na vyžádání na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Systémové prostředí iOS poskytuje integrované bezpečnostní mechanismy (např. sandbox aplikací a šifrování dat), které řídí a chrání přístup k uloženým údajům o pacientech.

Kromě toho jsou používány následující autorizační mechanismy:

- Úroveň aplikace: Přihlášení pomocí e-mailu a hesla a čtyřmístného PIN kódu v rámci aplikace jako dodatečné zabezpečení přístupu.
- Úroveň operačního systému (iOS): Ochrana zařízení pomocí nativních systémových mechanismů, jako je PIN kód nebo přístupový kód zařízení a – jsou-li aktivovány – biometrické postupy (např. Face ID nebo Touch ID).

Heslo by mělo mít alespoň 8 znaků a obsahovat písmena, číslice a speciální znaky (!, &, %). Je důležité se vyvarovat používání slov ze slovníku, jmen nebo osobních údajů. PIN kód se skládá ze 4 znaků. Hesla / PIN kódy by navíc neměly být uchovávané na viditelných místech (například na stole). Pro zajištění odpovídajícího zabezpečení je také nezbytné pravidelně měnit heslo / PIN kód.

2.2.2 Ochrana přístupu

Aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k datům, mělo by být mobilní zařízení po použití vždy aktivně uzamčeno. Kromě toho se doporučuje používat nativní funkci automatického zamykání obrazovky v systému iOS.

Doporučuje se nastavit automatické uzamčení obrazovky na co nejkratší dobu, aby se snížilo riziko neoprávněného přístupu k zařízením bez dozoru.

Uživatel by měl zajistit, aby k zařízení se systémem iOS neměly přístup neoprávněné osoby, a tím zachovat důvěrnost dat v něm uložených.

2.2.3 Aktualizace operačního systému

Operační systém by se měl aktualizovat co nejčastěji, aby bylo zajištěno, že budou zohledněna veškerá vylepšení v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

Zálohování se provádí výhradně prostřednictvím aplikace FotoFinder Hub. FotoFinder Hub používá pro tento účel Amazon AWS S3 (pro podrobné informace viz kapitola *Ukládání dat*).

2.2.5 Podpora

V případě potíží se softwarem vám pomůže oddělení podpory FotoFinder. V některých případech může být nutné zaslat soubory protokolů oddělení podpory FotoFinder, aby bylo možné provést analýzu chyb. Při tomto procesu nedochází k přenosu žádných údajů o pacientech. Přenáší se pouze metadata týkající se zařízení a softwaru, jako je model zařízení, operační systém, verze aplikace a chybové zprávy. Data jsou přenášena prostřednictvím zabezpečených připojení a ukládána v chráněném prostředí.

2.2.6 Bezpečnostní záplaty

Aktualizace aplikace FotoFinder související s bezpečností jsou poskytovány prostřednictvím Apple App Store. Instalace těchto aktualizací je buď prováděna automaticky, nebo musí být iniciována ručně uživatelem, v závislosti na nastavení operačního systému.

Aby bylo zajištěno, že aktualizace související s bezpečností mohou být nainstalovány včas, mělo by být zařízení připojeno k internetu a mít dostatečnou kapacitu baterie. V nastavení systému iOS se doporučuje zapnout automatické aktualizace aplikací.

2.2.7 Práva pacientů

Software FotoFinder chrání práva pacientů v souladu s nařízením GDPR prostřednictvím následujících funkcí:

- Právo na opravu (kapitola 3, článek 16)
Funkce v softwaru FotoFinder: Změna údajů o pacientovi
- Právo na výmaz (právo být zapomenut) (kapitola 3, článek 17)
Funkce v softwaru FotoFinder: Odstranění pacienta
- Právo na přenositelnost údajů (kapitola 3, článek 20)
Funkce v softwaru FotoFinder: Vytisknutí zprávy se všemi snímky (prostřednictvím FotoFinder Hub)

2.2.8 Zpracování údajů

Ve FotoFinder Systems zpracováváme osobní údaje v souladu se zásadami důvěrnosti, integrity, dostupnosti, odpovědnosti a autentičnosti. Software FotoFinder neobsahuje žádné reklamy. Obsah vaší databáze FotoFinder je spravován v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů. Zejména databáze, včetně uložených obrázků, není zpracovávána, využívána ani ukládána a není zpřístupňována třetím stranám. Údaje nejsou propojeny s údaji třetích stran o uživateli nebo zařízení a nejsou využívány pro účely reklamy třetích stran, vlastní reklamy ani budování značky. Databáze se prohlíží pouze v rozsahu nezbytném pro diagnostiku a odstranění stávajících závad. Analýza FotoFinder AI Score používá ke zpracování obrazových dat snímky objektu blob. Služba AI Score neanalyzuje žádná data, pokud to zákazníci výslovně nepožadují. Algoritmus nemá přístup k údajům pacienta. Vygenerovaná data se používají výhradně k analytickým účelům.

2.2.9 Ukládání dat

FotoFinder využívá pro ukládání dat cloudové služby Amazonu. Strukturální data a data snímku objektu blob jsou uložena na serverech AWS, které jsou umístěny v EU v Irsku a Německu (MongoDB, AWS S3). Všechna data jsou během přenosu i v klidu šifrována pomocí protokolu HTTPS v souladu s požadavky HIPAA. Nakonfigurovali jsme bezpečné a šifrované úložiště se zálohami. Datové centrum AWS je certifikováno v souladu s normami ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Máme uzavřené dohody o obchodním partnerství, které jsou vyžadovány v souladu se zákonem HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act z roku 1996) pro služby AWS a MongoDB. Při používání nástroje Moleanalyzer Pro, a zejména při výpočtu AI Score, se ukládání dat liší v závislosti na typu použité licence AI:

Při použití offline licence AI k výpočtu AI Score se data a jejich analýza zpracovávají výhradně v rámci místního systému. Z nástroje Moleanalyzer pro se do externích úložišť nepřenášejí žádná data. Při použití online licence AI k výpočtu AI Score se kopie mikrosnímku, který má být analyzován, nahraje prostřednictvím zabezpečeného připojení (s certifikací HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Snímek je uložen na serveru po dobu trvání analýzy AI Score a poté je ihned odstraněn. Pouze AI Score je opět odesláno zákazníkovi prostřednictvím zabezpečeného připojení (zabezpečeného prostřednictvím protokolu HTTPS a certifikovaného protokolu SSL). Nahrané snímky jsou proto externě ukládány pouze po dobu trvání analýzy, která trvá od několika sekund až po několik minut. Kromě jednotlivých mikrosnímků se nedesílají žádné informace o pacientech. Ostatní informace o pacientech zůstávají v místním systému zákazníka. Osobní údaje jsou uchovávány po dobu trvání obchodního vztahu a následně v souladu se zákonnými lhůtami pro uchovávání.

2.2.10 Brána firewall

Nepoužívají se žádná pravidla brány. Používají se standardní specifikace systému iOS.

2.2.11 Síťové datové toky

Komunikace s FotoFinder Hub

Aplikace komunikuje přes Wi-Fi/Ethernet s FotoFinder Hub za účelem synchronizace údajů o pacientech a snímků. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Data jsou šifrována v souladu se specifikacemi HTTPS (TLS 1.2 a vyšší).

Komunikace se serverem strojového učení / online AI serverem

Aplikace komunikuje přes Wi-Fi/Ethernet se serverem strojového učení pro generování online AI Score. Při přenosu dat se vyměňují certifikáty SSL. Přenos dat probíhá za použití šifrování v souladu se specifikacemi HTTPS (TLS 1.2 nebo vyšší). Aplikace odešle mikroskopický snímek jako soubor JPEG na server pro strojové učení, který získá online skóre AI Score a odešle jej zpět do Molealyzer pro prostřednictvím protokolu HTTPS. Server pro strojové učení neukládá žádná data týkající se pacienta.

3 Bezpečnost

Aplikace je variantou skupiny produktů FotoFinder mobile.

3.1 Určené použití

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

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

K dispozici jsou následující funkce:

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

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

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

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

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

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

3.2 Skupiny uživatelů

S aplikací mohou pracovat následující cílové skupiny s potřebnou kvalifikací:

Skupina uživatelů	Demografické údaje	Očekávaná/plánovaná kvalifikace, pracovní zkušenosti, dovednosti
Lékařští nebo zdravotničtí pracovníci (Primární skupina uživatelů)	<ul style="list-style-type: none"> - Typická pracovní pozice: dermatolog, lékař, doktor/lékař v přípravě - Věk: v průměru 24 až 65 let - Pohlaví: všechna pohlaví - Smyslové schopnosti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce - Kognitivní schopnosti, včetně paměti: běžné schopnosti potřebné k výkonu práce 	<ul style="list-style-type: none"> - Odborná kvalifikace lékaře (nebo v přípravě na tuto kvalifikaci) - Vyškolení v diagnostice kožních onemocnění - Zkušenosti s IT - Video školení od zaměstnance společnosti FotoFinder nebo zaměstnance distribuční společnosti

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

3.3 Prostředí používání

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

3.4 Populace pacientů

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

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

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

3.5 Indikace a kontraindikace

Indikace

Kód ICD	Popis
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spino-cellular 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	Trichorrhhexis 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: Indikace

Kontraindikace

Obecně platí následující:

- FotoFinder Mobile je určen pouze pro léze, které byly zjištěny na neporušené kůži. Nehodnocuje léze v oblastech ran/úrazů nebo v těsné blízkosti psoriázy, ekzému, akutního spálení od slunce či podobných kožních onemocnění.
- Neanalyzujte snímky lézí <2 mm nebo >8 mm pomocí mobilního FotoFinderu, protože zorné pole je omezené a větší léze nelze správně vizualizovat ani analyzovat.
- Software není určen k podpoře předběžného vyšetření ani k ukládání snímků sliznic, očí, přirozených či umělých tělesných otvorů.
- Software se nepoužívá k diagnostice nemoci. Poskytuje srovnávací snímky a pomáhá dermatologovi rozlišit mezi nemocemi uvedenými v sekci indikací.

V kombinaci s AI skóre FotoFinder Molealyzer pro:

- Nepoužívejte AI skóre k hodnocení lézí na chlupatých místech nebo v blízkosti kontaminantů či stop (např. tetování) v rozsahu 30 mm.
- Algoritmus byl trénován na obrazech Fitzpatrickova typu kůže I - III. Nepoužívejte AI skóre u pacientů s kožním typem IV nebo vyšším, protože výkon algoritmu zde nebyl hodnocen a nelze tedy učinit žádné prohlášení o přesnosti algoritmu.

3.6 Klinické přínosy

FotoFinder mobile přináší uživateli/pacientovi následující klinické výhody:

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

Výkonnostní charakteristiky

Pro FotoFinder mobile jsou specifikovány a splněny následující výkonnostní charakteristiky:

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

3.7 Zbytková rizika

VAROVÁNÍ

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

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

3.7.1 IT bezpečnost

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

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

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

3.8 Předvídatelné nesprávné používání

Následující body popisují předvídatelné nesprávné používání softwaru:

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

POZNÁMKA

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

3.9 O FotoFinder

Tuto sekci softwaru najdete v hlavním menu.

Patří sem

- kontaktní údaje výrobce
- specifikace softwarové verze
- ID zařízení
- Podmínky služby
- Zásady ochrany osobních údajů

Vysvětlení symbolu:

CE mark



Výrobce



Země původu / datum výroby



Sériové číslo / Softwarová verze



Označuje švýcarského zmocněného zástupce:

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



Lékařské zařízení



Unique Device Identification (Jedinečný identifikátor produktu)



Elektronické pokyny k použití






eIFU indicator



UK Conformity Assessed

UK Responsible Person: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4 Příloha

<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY </div> <hr/> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Bimbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No. G10 115802 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product:</p> <p style="text-align: center;">FotoFinder mobile</p> <p style="text-align: center;">in den folgenden Varianten / in the following variants: FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9 FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9 FotoFinder skin, Version 2.0 FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.1</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HSA003YW</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <p style="text-align: center;">Bad Bimbach, 26.03.2026</p>
---	--