

DermLite App

Rövid felhasználói kézikönyv



Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot! Kézikönyveinket itt is megtalálja:

www.fotofinder.de/documentation



Amennyiben kérdései vannak, kérjük, látogassa meg a weboldalunkat. Számos videót talál rövid útmutatókkal, valamint más hasznos válaszokat:

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



Gyártó

FotoFinder Systems GmbH

Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Németország

www.fotofinder.com

www.fotofinderhub.com

Kapcsolat info@fotofinder.com

Ügyfélszolgálat support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Szerzői jog © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Szoftververzió 2.1

Dátum: 26.03.2026

nyilvános

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	3
2	Telepítés, frissítések és törlés	4
2.1	Rendszerkövetelmények.....	4
2.2	IT-biztonsági megfontolások	5
2.2.1	Jelszó	5
2.2.2	Hozzáférésvédelem	5
2.2.3	Operációs rendszer frissítése	5
2.2.4	Biztonsági mentés	5
2.2.5	Ügyfélszolgálat	5
2.2.6	Biztonsági javítások	5
2.2.7	Betegjogok	6
2.2.8	Adatfeldolgozás	6
2.2.9	Adattárolás.....	6
2.2.10	Tűzfal	6
2.2.11	Hálózati adatfolyamok	7
3	Biztonsági előírások	8
3.1	Rendeltetészerű használat	8
3.2	Felhasználói csoportok	9
3.3	Használati környezet.....	9
3.4	Betegcsoport	9
3.5	Javallatok és ellenjavallatok	10
3.6	Klinikai előnyök	11
3.7	Fennmaradó kockázatok	12
3.7.1	IT-biztonság	12
3.8	Előrelátható rendellenes használat	13
3.9	A FotoFinder	14
4	Függelék.....	15

1 A Kezelési útmutató

- A termékkel kapcsolatos biztonsági eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az üzemeltető székhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
- A FotoFinder Systems GmbH valamennyi termékének fejlesztése és gyártása a hatályos ISO 13485 szabványoknak megfelelően történik.

2 Telepítés, frissítések és törlés

A telepítést és a frissítéseket az iPhone eszközén az *App Store-on keresztül végezheti el*. Az alkalmazás telepítési folyamatát a vonatkozó fejezetben ismertetjük.

A felhasználó a *Beállítások* menüpontban manuálisan is telepítheti a frissítéseket. A felhasználó tájékoztatást kap a frissítésben szereplő változásokról.

A felhasználó közvetlenül az okostelefonjáról távolíthatja el az alkalmazást.

MEGJEGYZÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy az alkalmazás eltávolításakor az összes helyileg tárolt adat,

valamint a gyorsítótárban tárolt adatok is törlődnek.

Győződjön meg arról, hogy az összes adatot szinkronizálta a FotoFinder Hubbal, mielőtt eltávolítja az alkalmazást.

2.1 Rendszerkövetelmények

A DermLite alkalmazás az iOS 18 vagy újabb verziót futtató Apple iPhone készülékeken használható. Csak az iOS 18 vagy újabb verzióval hivatalosan kompatibilis iPhone modellek támogatottak.

Az alkalmazás az iOS operációs rendszer által biztosított eszköz hálózati kapcsolatát használja. A WLAN hálózatok konfigurálása kizárólag az iOS rendszerbeállítások segítségével történik. Az alkalmazás támogatja az operációs rendszer által támogatott összes hálózati kapcsolatot.

FIGYELMEZTETÉS

Kiberbiztonság: Biztonsági okokból megbízható hálózatok használata ajánlott.

Kompatibilis dermatoszkópok:

A DermLite alkalmazással történő mikrokép rögzítés csak a következő DermLite dermatoszkópokkal lehetséges:

- DermLite DL5 Plus (kibővített vezérlési lehetőségek Bluetooth kapcsolaton keresztül)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 alap
- 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

A kompatibilis dermatoszkópok listája az alkalmazásban is megtalálható a *Beállítások / Dermatoszkópok / Eszköz kiválasztása* menüpont alatt.

 Ezenkívül egy FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) felhasználói fiókra van szükség az alkalmazás használatához.

A FotoFinder Hub egy webalapú alkalmazás. Ezért a FotoFinder mobile használatához a hozzáférés időpontjában rendelkezésre álló verzió a minimálisan szükséges szoftver verzió.

Az Apple, iPhone és iPad az Apple Inc. védjegyei, amelyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve. Az iOS a Cisco védjegye vagy bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban, és licenc alapján használják.

2.2 IT-biztonsági megfontolások

További információ az IT-biztonságról a Gyártói Nyilatkozat az Orvosi Eszközök Biztonságáról (MDS2 űrlap) dokumentumban található, és kérésre elérhető az info@fotofinder.de címen.

2.2.1 Jelszó

Az iOS rendszerkörnyezet integrált biztonsági mechanizmusokat (például alkalmazás-elszigetelést és adattitkosítást) biztosít, amelyek szabályozzák és védik az ott tárolt betegadatokhoz való hozzáférést.

Ezenkívül a következő jogosultsági mechanizmusok kerülnek alkalmazásra:

- Alkalmazás szintje: Bejelentkezés e-mail-címmel és jelszóval, valamint az alkalmazáson belüli PIN-kóddal (4 számjegyű) az alkalmazáson belüli további biztonsági védelem érdekében.
- Operációs rendszer szintje (iOS): Eszközvédelem natív rendszermechanizmusokkal, mint például eszköz PIN/jelszó és – ha aktiválva van – biometrikus eljárások (pl. Face ID vagy Touch ID).

A jelszónak legalább 8 karakter hosszúnak kell lennie, és tartalmaznia kell betűket, számokat és speciális karaktereket (!, &, %). Fontos elkerülni a szótári szavak, nevek vagy személyes adatok használatát. A PIN-kód 4 karakterből áll. Ezenkívül a jelszavakat/PIN-kódokat nem szabad nyilvánvaló helyeken (pl. az asztalon) tárolni. A megfelelő biztonság érdekében a jelszó/PIN-kód rendszeres megváltoztatása is elengedhetetlen.

2.2.2 Hozzáférésvédelem

Az adatokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozása érdekében a mobilkészüléket használat után mindig aktívan le kell zárni. Ezenkívül ajánlott az iOS natív automatikus képernyőzár használata. Javasolt az automatikus képernyőzár időtartamát a lehető legrövidebbre állítani, hogy csökkentsük a felügyelet nélkül hagyott eszközökhöz való jogosulatlan hozzáférés kockázatát.

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá az iOS-eszközhöz az azon tárolt adatok bizalmasságának megőrzése érdekében.

2.2.3 Operációs rendszer frissítése

Az operációs rendszert a lehető leggyakrabban frissíteni kell, hogy az IT-biztonság javításai érvényesüljenek.

2.2.4 Biztonsági mentés

A biztonsági mentések kizárólag a FotoFinder Hubon keresztül történnek. A FotoFinder Hub az Amazon AWS S3-at használja erre a célra (részletes információkért lásd az *Adattárolás* fejezetet).

2.2.5 Ügyfélszolgálat

Szoftverproblémák esetén a FotoFinder ügyfélszolgálatunk segít. Bizonyos esetekben a hibaelemzés érdekében szükséges lehet a naplófájl elküldése a FotoFinder ügyfélszolgálatnak. A folyamat során nem kerülnek továbbításra betegadatok; csak a készülékre és a szoftverre vonatkozó metaadatok, mint például a készülék modellje, operációs rendszer, alkalmazás verziója és hibäüzenetek kerülnek elküldésre. Az adatok biztonságos kapcsolatokon keresztül kerülnek továbbításra és védett környezetben kerülnek tárolásra.

2.2.6 Biztonsági javítások

A FotoFinder alkalmazás biztonsági szempontból releváns frissítései az Apple App Store-on keresztül érhetők el. Ezen frissítések telepítése az operációs rendszer beállításaitól függően vagy automatikusan történik, vagy a felhasználónak kell manuálisan elindítania.

Annak érdekében, hogy a biztonsági szempontból releváns frissítések időben telepíthetők legyenek, a készüléket csatlakoztatni kell az internethez, és elegendő akkumulátorkapacitással kell rendelkeznie. Ajánlott az automatikus alkalmazásfrissítések aktiválása az iOS beállításokban.

2.2.7 Betegjogok

A FotoFinder szoftver a GDPR-nak megfelelően védi a betegjogokat a következő szoftverfunkciók révén:

- Helyesbítéshez való jog (3. fejezet, 16. cikkely)
Funkció a FotoFinder szoftverben: Betegadatok módosítása
- Törléshez való jog (A személyes adatok tárolásának megszüntetéséhez való jog) (3. fejezet, 17. cikkely)
Funkció a FotoFinder szoftverben: Beteg törlése
- Adathordozhatósághoz való jog (3. fejezet, 20. cikkely)
Funkció a FotoFinder szoftverben: Jelentés nyomtatása az összes képpel (a FotoFinder Hubon keresztül)

2.2.8 Adatfeldolgozás

A FotoFinder Systems a személyes adatokat a titoktartás, integritás, rendelkezésre állás, felelősségre vonhatóság és hitelesség elveinek megfelelően kezeli. A FotoFinder szoftver reklámmentes. A FotoFinder adatbázisának tartalmát az adatvédelmi előírásoknak megfelelően kezeljük. Nevezetesen az adatbázis - beleértve a tárolt képeket is - nem kerül feldolgozásra, felhasználásra vagy tárolásra, továbbá harmadik felek számára nem válik hozzáférhetővé. Az adatokat nem kapcsoljuk össze a felhasználóra vagy az eszközre vonatkozó, harmadik féltől származó adatokkal, és nem használjuk fel harmadik fél számára reklámozásra, az Ön reklámozására vagy márkaépítési célokra. Az adatbázisba való betekintés kizárólag a fennálló hibák diagnosztizálásához és elhárításához szükséges mértékben engedélyezett. A FotoFinder AI-pontszám elemzés a képadatok feldolgozásához blob-képeket használ. Az AI Score szolgáltatás kizárólag az ügyfelek kifejezett kérésére elemzi az adatokat. Az algoritmus nem fér hozzá a betegadatokhoz. A generált adatokat kizárólag elemzési célokra használják.

2.2.9 Adattárolás

A FotoFinder az Amazon felhőszolgáltatásait használja az adattároláshoz. A strukturális és a blob-képadatokat az EU-ban, Írországból és Németországból található AWS-szervereken tároljuk (MongoDB, AWS S3). Minden adatot a HIPAA előírásainak megfelelően HTTPS-titkosítással titkosítunk mind az átvitel során, mind tárolás közben. Biztonságos és titkosított tárolást konfiguráltunk biztonsági mentésekkel. Az AWS adatközpontja az ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 és CSA STAR CCM v3.0.1 szabványok szerint tanúsított. Üzleti társulási megállapodásaink vannak, amelyek a HIPAA (1996. évi Egészségbiztosítási Hordozhatósági és Felelősségi Törvény) szerint szükségesek az AWS és a MongoDB számára. A Moleanalyzer pro használata során, különösen az AI-pontszám kiszámításakor, az adattárolás az AI licenc típusától függetlenül eltérő módon történik:

Ha offline AI licencet használ az AI-pontszám kiszámításához, az adatok és azok elemzése kizárólag a helyi rendszeren belül történik. A Moleanalyzer pro nem továbbít adatokat külső helyszínekre. Ha online AI licencet használ az AI-pontszám kiszámításához, az elemzendő mikrokép másolata biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett) feltöltésre kerül egy biztonságos FotoFinder felhőszerverre. A kép az AI-pontszám elemzés ideje alatt a szerveren tárolódik, majd azt követően azonnal törlésre kerül. Csak az AI-pontszámot küldik vissza az ügyfélnek egy biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett). A feltöltött képeket ezért csak az elemzés időtartamára tárolják külsőleg, amely néhány másodperctől legfeljebb néhány percig tart. Az egyes mikroképeken kívül nem kerül elküldésre beteginformáció. Más beteginformációk az ügyfél helyi rendszerén maradnak. A személyes adatokat az üzleti kapcsolat fennállása alatt és azon túl a törvényes megőrzési időszakoknak megfelelően tárolják.

2.2.10 Tűzfal

Nincsenek tűzfalszabályok; az iOS szabványos specifikációit használják.

2.2.11 Hálózati adatfolyamok

Kommunikáció a FotoFinder Hub-bal

Az alkalmazás WiFi/Ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a FotoFinder Hub-bal a betegadatok és képek szinkronizálása érdekében. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. **Az adatok titkosítása a HTTPS specifikációknak megfelelően történik (TLS 1.2 és újabb).**

Kommunikáció a gépi tanulási szerverrel/online AI szerverrel

Az alkalmazás Wi-Fi/Ethernet kapcsolaton keresztül kommunikál a gépi tanulási szerverrel az online AI-pontszám generálása érdekében. Az SSL-tanúsítványok cseréje az adatátvitel során történik. Az adatátvitel titkosítással történik a HTTPS specifikációnak **megfelelően (TLS 1.2 vagy újabb)**. Az alkalmazás egy mikroszkópos képet küld JPEG fájlként a gépi tanulási szervernek, amely lekérdezi az online AI-pontszámot, és HTTPS-en keresztül visszaküldi az alkalmazásnak. A gépi tanulási szerver nem tárol semmilyen, beteggel kapcsolatos adatot.

3 Biztonsági előírások

Az alkalmazás a FotoFinder mobile termékcsoporthoz tartozik.

3.1 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder mobile egy mobilalkalmazás, amely a FotoFinder Hub online felhővel együtt működik. Az alkalmazást a betegkezeléshez, a mikroszkópos képek szabványosított dokumentálásához és a bőr állapotának kezdeti értékeléséhez tervezték. A FotoFinder mobile lehetővé teszi az ép emberi bőr digitális dokumentálását az egészségügyi szakemberek számára. A mikroszkópos képek a vonatkozó betegadatokkal együtt kerülnek tárolásra, ami lehetővé teszi az elváltozások változásainak megjelenítését a beteg későbbi utóvizsgálatai során.

A FotoFinder alkalmazást olyan hardveres képalkotó eszközökkel együtt használják, amelyek lehetővé teszik mikroszkópos képek készítését mobilkészülékekkel.

A következő funkciók érhetők el:

- Betegadatok gyűjtése és kezelése
- Mikroszkópos képek rögzítése és kezelése
- Betegvizsgálatok dokumentálása
- Képek hozzárendelése egy beteghez
- Lokalizáció hozzárendelése egy képhez
- Másodvélemény (Second Opinion) kérése szakértőktől (nem minden változat esetében)
- AI Score (Mesterséges intelligencia) kérése

A FotoFinder mobile online csatlakozik a Molealyzer pro algoritmusaihoz az AI-pontszám létrehozásához. A FotoFinder Hubhoz való csatlakozás lehetővé teszi egy másodvélemény szolgáltatás használatát (nem minden változat esetében). Ezek a funkciók csak fizetős előfizetéssel érhetők el. Az előfizetések kezelése csak FotoFinder Hub fiókon keresztül érhető el. Az alkalmazás adatainak szinkronizálása, tárolása és kezelése ezen a felhőalapú megoldáson keresztül történik.

A FotoFinder mobile a bőrelváltozások dokumentálására szolgál. Az alkalmazás nem használható melanoma, más bőrbetegség vagy bőrrák klinikai diagnózisának felállítására vagy megerősítésére. Az alkalmazás nem állít fel diagnózist. Az AI-pontszám statisztikákon alapul. A diagnózis és a terápiára vonatkozó döntés az orvos felelőssége!

Az alkalmazás átmeneti használatra szolgál. A hardveres képalkotó eszközzel kombinálva a termék egy diagnosztikai ülés során kevesebb mint 60 percig van folyamatos használatban.

3.2 Felhasználói csoportok

A következő célcsoportok dolgozhatnak az alkalmazással, ha rendelkeznek a szükséges képzéssel:

Felhasználói csoport	Demográfiai adatok	Várható/tervezett képzés, munkatapasztalat, készségek
Orvosi vagy egészségügyi szakemberek (Elsődleges felhasználói csoport)	<ul style="list-style-type: none"> - Jellemző munkakör: bőrgyógyász, háziorvos, orvos/orvosgyakornok - Életkor: átlagosan 24 és 65 év között - Nem: minden nem - Érzékszervi képességek: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek. - Kognitív képességek, beleértve a memóriát: a munkakör betöltéséhez szükséges normál képességek. 	<ul style="list-style-type: none"> - Orvosi szakképzés (vagy ilyen képzésben való részvétel) - Bőrbetegségek diagnosztizálására képzett - IT-tapasztalat - Videoképzés a FotoFinder munkatársa vagy a forgalmazó cég munkatársa által

Az alkalmazást csak orvosok vagy a bőrrák vagy más bőrbetegségek klinikai diagnózisában jártas egészségügyi szakemberek használhatják.

3.3 Használati környezet

A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. 3.2) Felhasználói csoportok fejezetben leírt felhasználók számára. A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek egyéb követelmények.

3.4 Betegcsoport

A szoftverrel az alábbi jellemzők valamelyikével rendelkező betegeket kell vizsgálni:

- Általános bőrelváltozásokkal, anyajegyekkel rendelkező személyek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános bőrgyulladásban szenvedők

A célcsoportba tartozó betegek közé tartoznak a demográfiai tényezőktől (pl. nem, életkor, foglalkozás), fizikai tényezőktől (pl. magasság, testsúly, erő) vagy társadalmi, vallási és kulturális háttértől függetlenül minden beteg.

3.5 Javallatok és ellenjavallatok

Javallatok

ICD-kód	Leírás
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	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

Lap. 1: Javallatok

Ellenjavatok

Általánosságban a következők érvényesek:

- A FotoFinder mobil csak olyan sérülésekre készült, amelyeket ép bőrön észleltek. Ne vizsgálja azokat az elváltozásokat, amelyek sebekkel vagy sérülésekkel vagy pikkelysömör, ekcéma, akut napégés vagy hasonló bőrbetegségek közelében vannak.
- Ne elemezze a <2 mm vagy >8 mm-es elváltozások képeit a FotoFinder mobilral, mivel a látómező korlátozott, és a nagyobb elváltozásokat nem lehet helyesen vizualizálni vagy elemezni.
- A szoftver nem előzetes vizsgálat támogatására vagy nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges test nyílások képeinek tárolására.
- A szoftvert nem használják betegség diagnosztizálására. Összehasonlító képeket nyújt, és segít a bőrgyógyásznak megkülönböztetni a *jeleket tartalmazó* szakaszban említett betegségeket.

A FotoFinder Moleanalyzer pro AI pontszámával kombinálva:

- Ne használj az AI pontszámot szőrös területeken vagy szennyeződések vagy jelölések (pl. tetoválások) közelében lévő elváltozások értékelésére 30 mm-es tartományban.
- Az algoritmust Fitzpatrick bőrtípus I - III képeivel képezték ki. Ne használják az AI pontszámot IV. vagy magasabb bőrtípusú betegeknél, mivel az algoritmus teljesítményét itt nem értékelték, ezért nem lehet kijelentést tenni az algoritmus pontosságáról.

3.6 Klinikai előnyök

A FotoFinder mobile segítségével a felhasználó/beteg számára a következő klinikai előnyök érhetőek el:

- Az alkalmazás hatékonyabbá teszi a anyajegyek feltérképezését és nyomon követését.
- Egy adott elváltozás mesterséges intelligencia algoritmus (konvolúciós neurális hálózat - CNN) általi elemzése több információt ad az elváltozásról és annak rosszindulatúságára vonatkozó potenciális lehetőségről.
- A felhasználók feltölthetnek egy ismeretlen diagnózissal rendelkező képet a Másodvélemény szolgáltatásba, hogy egy dermatoszkópiával foglalkozó szakembertől (tele-bőrgyógyászati szolgáltatás) második diagnózist kapjanak.

Teljesítményjellemzők

A FotoFinder mobile a következő teljesítményjellemzőknek felel meg:

- A szoftver 20x-os nagyítású mikrofelvétel készítését teszi lehetővé.
- A mobilmegoldásokkal rendelkező bőrgyógyászok által elért képminőség és diagnosztikai teljesítmény összehasonlítható a digitális dermoszkóppal/videodermoszkóppal elért eredményekkel (a szakirodalomban vizsgáltak alapján).

3.7 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások betartása és a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása ellenére sem lehet minden kockázatot teljesen kizárni. A termék használatával kapcsolatban fennmaradó kockázatok az alábbiakban vannak felsorolva.

- A képzetlen személyzet által végzett helytelen működtetés a beteg sérülését okozhatja.
- A szoftverbe helytelenül bevitt információk, illetve a betegek vagy képek kezelő általi helytelen hozzárendelése téves értelmezéshez vezethet. Ennek következménye lehet egy bőrbetegség szükségtelen kezelése vagy késleltetett kezelése.
- A felhasználó által történő helytelen használat nem zárható ki teljesen, annak ellenére, hogy írásbeli használati utasítás és képzés biztosított.
- Ha a felhasználó a diagnózist kizárólag a szoftver eredményei alapján állítja fel (beleértve az AI-pontszámot), az a bőrbetegség szükségtelen vagy késleltetett kezeléséhez vezethet. Az algoritmus félreértelmezése nem zárható ki.

3.7.1 IT-biztonság

Az alábbi, IT-biztonsággal kapcsolatos fennmaradó kockázatok a kockázatkezelési intézkedések bevezetése ellenére sem zárhatók ki teljesen:

- Más felhasználó hitelesítő adatainak, például felhasználónevének és jelszavának elérése és használata (Spoofing)
- A tartós adatok rosszindulatú megváltoztatása vagy módosítása, valamint az adatátvitel során történő megváltoztatása (hamisítás).
- Tiltott műveletek végrehajtása olyan rendszerben, amely nem képes a műveletek nyomon követésére (visszautasítás).
- Olyan fájl olvasása, amelyhez nem volt hozzáférése, vagy adatok olvasása átvitel közben (információközlés)
- Az érvényes felhasználók hozzáféréseinek megtagadása, például egy webszerver ideiglenes elérhetetlenné vagy használhatatlanná tétele (szolgáltatás megtagadása).
- Kiváltságos hozzáférés megszerzése erőforrásokhoz azzal a céllal, hogy jogosulatlanul elérjenek információkat vagy veszélybe sodorjanak egy rendszert (jogosultságok kiterjesztése)

Ezek a fennmaradó kockázatok ahhoz vezethetnek, hogy a legrosszabb esetben terápiás betegadatokat tesznek közzé a beteg nevével együtt.

3.8 **Előrelátható** rendellenes használat

A következő pontok a szoftverrel való előre látható visszaéléseket írják le:

- Az orvos tévesen feltételezi, hogy a szoftver diagnózist állít fel.
- Az orvos a diagnózist kizárólag a szoftver eredményeire alapozza.
- A dokumentációhoz szükséges mintavétel sérült bőrön, nyálkahártyán vagy testnyílásokban történik.
- Az orvos úgy véli, hogy az AI-pontszám pontossága állítható, és feltételezi, hogy a pontszám az anyajegy rosszindulatúságát jelzi.
- Az orvos AI-pontszámot kér egy olyan képre, amely nem felel meg a követelményeknek, például a testszőrzet, a látható tetoválás vagy az elváltozás mérete miatt.

MEGJEGYZÉS

A csatlakoztatott hardverkomponensek előre látható helytelen használatára vonatkozó információkért kérjük, olvassa el az adott eszköz felhasználói kézikönyvét.

3.9 A FotoFinder

Ezt a szoftver részt a főmenüben találod meg.
Ezek közé tartoznak

- a gyártó elérhetőségei
- a szoftververzió specifikációja
- az eszköz azonosítója
- Szolgáltatási feltételek
- Adatvédelmi szabályzat

Szimbólummagyarázat:
CE jelölés



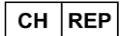
Gyártó



Származási ország / gyártási dátum



Sorozatszám / Szoftverváltozat



A svájci hivatalos képviselőt jelzi:

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



Orvosi eszköz



Unique Device Identification (Egyedi termékazonosító)



Elektronikus használati utasítások




eIFU indicator



UK Conformity Assessed

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

4 Függelék

<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <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> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>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 their relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient.</p> <p>The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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) <p>FotoFinder mobile connects online with the MoAnalyze 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.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <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> <p style="text-align: center;">Bad Bimbach, 26.03.2026</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--