

DermLite App

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:
www.fotofinder.de/documentation



Jei turite klausimų, apsilankykite mūsų svetainėje. Joje rasite daug vaizdo įrašų su trumpomis instrukcijomis ir kitų naudingų atsakymų:
<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Gamintojas
„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Kontaktai info@fotofinder.com

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1	Apie šias naudojimo instrukcijas	3
2	Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas	4
2.1	Sistemos reikalavimai	4
2.2	IT saugumo aspektai	5
2.2.1	Slaptažodis	5
2.2.2	Prieigos apsauga	5
2.2.3	Operacinės sistemos atnaujinimas	5
2.2.4	Atsarginės kopijos	5
2.2.5	Pagalba	5
2.2.6	Saugumo pataisymai	5
2.2.7	Pacientų teisės	6
2.2.8	Duomenų tvarkymas	6
2.2.9	Duomenų saugojimas	6
2.2.10	Ugniasienė	6
2.2.11	Tinklo duomenų srautai	7
3	Sauga	8
3.1	Numatytoji paskirtis	8
3.2	Naudotojų grupės	9
3.3	Naudojimo aplinka	9
3.4	Pacientų populiacija	9
3.5	Indikacijos ir kontraindikacijos	10
3.6	Klinikinė nauda	11
3.7	Liekamoji rizika	12
3.7.1	IT saugumas	12
3.8	Numatomas netinkamas naudojimas	13
3.9	Apie „FotoFinder“	14
4	Priedas	15

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

Įdiegti ir atnaujinti „iPhone“ įrenginyje galima per „App Store“. Programėlės diegimo procesas aprašytas atitinkamame skyriuje.

Naudotojas gali įdiegti naujinius ir rankiniu būdu per *Nustatymus*. Naudotojas informuojamas apie naujinio pakeitimus.

Naudotojas gali pašalinti programėlę per išmanųjį telefoną.



PASTABA

Atkreipkite dėmesį, kad pašalinus programėlę visi vietoje saugomi duomenys ir spartinančiosios atminties duomenys bus ištrinti.

Prieš pašalindami programėlę, būtinai sinchronizuokite visus duomenis su „FotoFinder Hub“.

2.1 Sistemos reikalavimai

„DermLite“ programėlė skirta naudoti „Apple iPhone“ įrenginiuose su „iOS 18“ arba naujesne versija. Palaikomi tik tie „iPhone“ modeliai, kurie yra oficialiai suderinami su „iOS 18“ arba naujesne versija.

Programėlė naudoja „iOS“ operacinės sistemos teikiamą įrenginio tinklo ryšį. WLAN tinklai konfigūruojami tik naudojant „iOS“ sistemos nustatymus. Programėlė palaiko visus operacinės sistemos palaikomus tinklo ryšius.

DĖMESIO

Kibernetinė sauga: saugumo sumetimais rekomenduojama naudoti patikimus tinklus.

Suderinami dermatoskopai:

Mikrovaizdų fiksavimas naudojant „DermLite“ programėlę galimas tik kartu su šiais „DermLite“ dermatoskopais:

- „DermLite DL5 Plus“ (išplėstinės valdymo galimybės per „Bluetooth“ ryšį)
- „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“

Suderinamų dermatoskopų sąrašą taip pat rasite programėlėje, pasirinkę *Nustatymai / Dermatoskopai / Pasirinkite prietaisą*.



Be to, norint naudotis programa, reikia turėti „FotoFinder Hub“ naudotojo paskyrą (www.fotofinderhub.de)

„FotoFinder Hub“ yra žiniatinklio programa. Todėl prieigos metu turima versija yra minimali „FotoFinder mobile“ naudojimui reikalinga programinės įrangos versija.

„Apple“, „iPhone“ ir „iPad“ yra „Apple Inc.“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. „iOS“ yra „Cisco“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas JAV ir kitose šalyse, naudojamas pagal licenciją.

2.2 IT saugumo aspektai

Išsamesnė informacija apie IT saugumą pateikiama Gamintojo atskleidimo pareiškime dėl medicinos prietaisų saugumo (MDS2 forma), kurio galima paprašyti adresu info@fotofinder.de.

2.2.1 Slaptažodis

„iOS“ sistemos aplinkoje yra integruoti saugumo mechanizmai (pvz., programėlių „sandboxing“ ir duomenų šifravimas), kurie kontroliuoja ir apsaugo prieigą prie joje saugomų su pacientais susijusių duomenų.

Be to, naudojami šie autorizavimo mechanizmai:

- Taikymo lygis: Prisijunkite naudodami e. pašto adresą ir slaptažodį bei programėlėje esantį PIN kodą (4 skaitmenų) kaip papildomą prieigos prie programėlės saugumo priemonę.
- Operacinės sistemos lygis („iOS“): Įrenginys apsaugomas naudojant vietinius sistemos mechanizmus, tokius kaip įrenginio PIN kodas / slaptažodis ir, jei aktyvuotos, biometrinės procedūros (pvz., „Face ID“ arba „Touch ID“).

Slaptažodis turi būti ne trumpesnis kaip 8 ženklų, sudarytas iš raidžių, skaičių ir specialiųjų ženklų (!, &, %). Svarbu vengti žodžių iš žodyno, vardų ar asmeninių duomenų. PIN kodą sudaro 4 simboliai. Be to, slaptažodžių / PIN kodo nereikėtų laikyti prieinamose vietose (pvz., ant stalo). Kad būtų užtikrintas pakankamas saugumas, slaptažodį / PIN kodą būtina reguliariai keisti.

2.2.2 Prieigos apsauga

Kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie duomenų, po naudojimo mobilusis prietaisas visada turi būti aktyviai užrakintas. Be to, rekomenduojama naudoti vietinį „iOS“ automatinį ekrano užraktą. Rekomenduojama nustatyti kuo trumpesnę automatinį ekrano užraktą, kad sumažintumėte neteisėtos prieigos prie neprižiūrimų prietaisų riziką.

Naudotojas turi pasirūpinti, kad neįgalioti asmenys neturėtų prieigos prie „iOS“ įrenginio, kad būtų išsaugotas jame saugomų duomenų konfidencialumas.

2.2.3 Operacinės sistemos atnaujinimas

Operacinė sistema turi būti kuo reguliariau atnaujinama, kad būtų galima pagerinti IT saugumą.

2.2.4 Atsarginės kopijos

Atsarginės kopijos daromos tik per „FotoFinder Hub“. „FotoFinder Hub“ šiam tikslui naudoja „Amazon AWS S3“ (išsamesnės informacijos žr. skyriuje *Duomenų saugykla*).

2.2.5 Pagalba

Iškylus programinės įrangos problemoms, padės „FotoFinder“ pagalbos tarnyba. Kai kuriais atvejais gali prireikti „FotoFinder“ pagalbos tarnybai nusiųsti žurnalo failą klaidų analizei atlikti. Šio proceso metu jokie pacientų duomenys neperduodami; siunčiami tik su prietaisu ir programine įranga susiję metaduomenys, pavyzdžiui, prietaiso modelis, operacinė sistema, programos versija ir klaidų pranešimai. Duomenys perduodami saugiu ryšiu ir laikomi apsaugotoje aplinkoje.

2.2.6 Saugumo pataisymai

Saugumui svarbūs „FotoFinder“ programėlės atnaujinimai teikiami per „Apple App Store“.

Priklausomai nuo operacinės sistemos nustatymų, šie atnaujinimai įdiegiami automatiškai arba naudotojas turi juos inicijuoti rankiniu būdu.

Kad būtų galima greitai įdiegti saugumo naujinius, prietaisas turi būti prijungtas prie interneto ir turėti pakankamą baterijos talpą. „iOS“ nustatymuose rekomenduojama įjungti automatinį programėlės atnaujinimą.

2.2.7 Pacientų teisės

„FotoFinder“ programinė įranga saugo pacientų teises pagal BDAR, naudodama šias programinės įrangos funkcijas:

- teisė į ištaisymą (3 skyriaus 16 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Paciento duomenų keitimas
- teisė į ištrynimą (teisė būti pamirštam) (3 skyriaus 17 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Paciento duomenų ištrynimasis
- teisė į duomenų perkeliamumą (3 skyriaus 20 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Ataskaitos su visais vaizdais spausdinimas (per „FotoFinder Hub“)

2.2.8 Duomenų tvarkymas

„FotoFinder Systems“ tvarko asmens duomenis laikydamasi konfidencialumo, vientisumo, prieinamumo, atskaitomybės ir autentiškumo principų. „FotoFinder“ programinėje įrangoje reklamos nėra. Jūsų „FotoFinder“ duomenų bazės turinys tvarkomas pagal duomenų apsaugos taisykles. Duomenų bazė, įskaitant saugomus vaizdus, nėra tvarkoma, naudojama, saugoma ir nėra prieinama trečiosioms šalims. Duomenys nesiejami su trečiųjų šalių duomenimis apie naudotoją ar įrenginį ir nenaudojami trečiųjų šalių reklamos, jūsų reklamos ar prekės ženklo tikslais. Duomenų bazė peržiūrima tik tiek, kiek reikia diagnozuoti ir pašalinti esamus gedimus. „FotoFinder“ DI balo analizė vaizdo duomenims apdoroti naudoja „blob“ vaizdus. DI balo paslauga neanalizuoja jokių duomenų nesant aiškaus klientų nurodymo. Algoritmas neturi prieigos prie paciento duomenų. Sugeneruoti duomenys naudojami tik analitiniais tikslais.

2.2.9 Duomenų saugojimas

„FotoFinder“ duomenims saugoti naudoja „Amazon“ debesijos paslaugas. Struktūriniai ir „blob“ vaizdų duomenys saugomi AWS serveriuose, esančiuose ES, Airijoje ir Vokietijoje („MongoDB“, AWS S3). Visi duomenys yra šifruojami naudojant HTTPS šifravimą pagal HIPAA reikalavimus, kai jie perduodami ir kai yra ramybės būsenoje. Sukonfigūravome saugią ir šifruotą saugyklą su atsarginėmis kopijomis. AWS duomenų centras yra sertifikuotas pagal ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 ir CSA STAR CCM v3.0.1. Su AWS ir „MongoDB“ esame sudarę verslo partnerių sutartis, kurių reikalaujama pagal 1996 m. Sveikatos draudimo perkeliamumo ir atskaitomybės aktą (HIPAA). Naudojant „**Moleanalyzer pro**“, ypač apskaičiuojant DI balą, duomenys saugomi skirtingai, atsižvelgiant į tai, kokio tipo DI licencija naudojama:

Kai DI balui apskaičiuoti naudojama neprisijungus prie interneto veikianti DI licencija, duomenys ir jų analizė tvarkomi tik vietinėje sistemoje. Iš „**Moleanalyzer pro**“ į išorines vietas jokie duomenys neperduodami. Naudojant internetinę DI licenciją DI balui apskaičiuoti, analizuojamo mikrovaizdo kopija į saugų „FotoFinder“ debesijos serverį įkeliama saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir SSL sertifikatu). Vaizdas serveryje saugomas DI balo analizės metu ir ją atlikus iškart ištrinamas. Saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir SSL sertifikatu) klientui atgal siunčiamas tik DI balas. Todėl įkelti vaizdai išorėje saugomi tik analizės, kuri trunka nuo kelių sekundžių iki kelių minučių, metu. Be atskirų mikrovaizdų, nesiunčiama jokia paciento informacija. Kita paciento informacija lieka kliento vietinėje sistemoje. Asmens duomenys saugomi verslo santykių galiojimo laikotarpiu ir ilgiau, laikantis teisės aktuose nustatytų saugojimo terminų.

2.2.10 Ugniasienė

Netaikomos jokios ugniasienės taisyklės; taikomos „iOS“ standartinės specifikacijos.

2.2.11 Tinklo duomenų srautai

Ryšys su „FotoFinder Hub“

Programa palaiko ryšį su „FotoFinder Hub“ ir sinchronizuoja paciento duomenis bei vaizdus per „WiFi“ / „Ethernet“. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenys šifruojami pagal HTTPS specifikacijas (TLS 1.2 ir aukštesnės versijos).

Ryšys su mašininio mokymosi serveriu / internetiniu DI serveriu

Programėlė per „WiFi“ / „Ethernet“ palaiko ryšį su mašininio mokymosi serveriu, kad būtų sugeneruotas internetinis DI balas. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenys perduodami šifruojant pagal HTTPS specifikaciją (TLS 1.2 arba aukštesnės versijos). Programa siunčia mikroskopinį vaizdą kaip JPEG failą į mašininio mokymosi serverį, kuris sugeneruoja internetinį DI balą ir siunčia jį atgal į programėlę per HTTPS. Mašininio mokymosi serveris nesaugo jokių paciento duomenų.

3 Sauga

Ši programėlė yra „FotoFinder mobile“ produktų grupės variantas.

3.1 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder mobile“ yra mobilioji programėlė, veikianti kartu su internetine debesijos programa „FotoFinder Hub“. Ši programėlė skirta pacientams valdyti, standartizuotai dokumentuoti mikroskopinius vaizdus ir padėti atlikti pirminį odos būklės vertinimą. „FotoFinder mobile“ leidžia sveikatos priežiūros specialistams skaitmeniniu būdu dokumentuoti nepažeistą žmogaus odą. Mikroskopiniai vaizdai saugomi kartu su atitinkamais paciento duomenimis, todėl vėlesnių kontrolinių paciento apžiūrų metu galima matyti pažeidimų pokyčius. Programa „FotoFinder“ naudojama kartu su aparatiniais vaizdavimo prietaisais, kurie leidžia fiksuoti mikroskopinius vaizdus naudojant mobilųjį įrenginį.

Galima naudotis šiomis funkcijomis:

- Pacientų duomenų gavimas ir valdymas
- Mikroskopinių vaizdų fiksavimas ir tvarkymas
- Pacientų apžiūrų dokumentavimas
- Vaizdų priskyrimas pacientui
- Lokalizacijos priskyrimas vaizdui
- Prašymas pateikti antrąją nuomonę (Antroji nuomonė) (ne visiems variantams)
- Prašyti DI balo (dirbtinis intelektas)

„FotoFinder mobile“ internetu prisijungia prie „**Moleanalyzer pro**“ algoritmų ir sukuria DI balą. Prisijungus prie „FotoFinder Hub“ galima naudotis antrosios nuomonės paslauga (ne visiems variantams). Šiomis funkcijomis galima naudotis tik turint mokamą prenumeratą. Prenumeratos valdymas galimas tik naudojantis „FotoFinder Hub“ paskyra. Programėlės duomenys sinchronizuojami, saugomi ir valdomi naudojant šį debesijos sprendimą.

„FotoFinder mobile“ skirtas odos pažeidimams dokumentuoti. Programėlė negali būti naudojama melanomai, bet kokiai kitai odos ligai ar odos vėžiui nustatyti ar patvirtinti.

Programėlė nepateikia diagnozės. DI balas grindžiamas statistiniais duomenimis. Už diagnozę ir gydymą atsako gydytojas!

Programėlė skirta laikinam naudojimui. Kartu su aparatiniais vaizdavimo prietaisais gaminys per diagnostikos seansą nepertraukiamai naudojamas trumpiau nei 60 minučių.

3.2 Naudotojų grupės

Su programėle gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Naudotojų grupė	Demografiniai duomenys	Numatoma / planuojama kvalifikacija, darbo patirtis, įgūdžiai
Medicinos ar sveikatos priežiūros specialistai (Pagrindinė naudotojų grupė)	<ul style="list-style-type: none"> - Tipinis darbo pavadinimas: Dermatologas, gydytojas, gydytojas stažuotojas - Amžius: vidutiniškai nuo 24 iki 65 metų - Lytis: visų lyčių - Jutiminiai gebėjimai: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti - Kognityviniai gebėjimai, įskaitant atmintį: įprasti gebėjimai, reikalingi darbui atlikti 	<ul style="list-style-type: none"> - Gydytojo profesinė kvalifikacija (arba rengiamasi ją įgyti) - Apmokyti diagnozuoti odos ligas - Patirtis IT srityje - „FotoFinder“ darbuotojo arba platinimo įmonės darbuotojo vaizdo mokymai

Programėlę gali naudoti tik gydytojai arba sveikatos priežiūros specialistai, mokantys kliniškai diagnozuoti odos vėžį arba kitas odos ligas.

3.3 Naudojimo aplinka

Produktas skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje "Naudotojų grupės" (3.2). Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

Kitų reikalavimų, taikomų socialinei ar klinikinei naudojimo aplinkai, nėra.

3.4 Pacientų populiacija

Programinė įranga skirta tirti pacientus, kuriems būdingas vienas iš toliau išvardytų požymių:

- Asmenys, turintys odos pažeidimų, apgamų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Žmonės, turintys bendrų odos uždegimų

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, amžiaus, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, ūgio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos.

3.5 Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos

ICD kodas	Aprašymas
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

1 lent.: Indikacijos

Kontraindikacijos

Apskritai taikoma ši nuostata:

- FotoFinder mobile skirtas tik pažeidimams, kurie buvo aptikti ant nepažeistos odos. Nevertinkite pažeidimų, esančių vietose su žaizdomis / sužalojimais arba arti psoriazės, egzemos, ūminio saulės nudegimo ar panašių odos ligų.
- Neanalizuokite <2 mm arba >8 mm pažeidimų vaizdų naudodami "FotoFinder" mobilųjį telefoną, nes matymo laukas yra ribotas ir didesnių pažeidimų negalima tinkamai vizualizuoti ar analizuoti.
- Programinė įranga nėra skirta išankstiniam tyrimui palaikyti arba gleivinės, akių, natūralių ar dirbtinių kūno angų vaizdams saugoti.
- Programinė įranga nenaudojama jokiai ligai diagnozuoti. Tai pateikia lyginamuosius vaizdus ir padeda dermatologui atskirti indikacijų skyriuje *paminėtas ligas*.

Kartu su "FotoFinder Molealyzer pro" AI balu taikomos šios nuostatos:

- Nenaudokite AI balo plaukuotose vietose arba šalia teršalų ar žymių (pvz., tatuiruočių) pažeidimams įvertinti 30 mm atstumu.
- Algoritmas buvo apmokytas su Fitzpatrick odos tipo I - III vaizdais. Nenaudokite AI balo pacientams, sergantiems IV ar aukštesniu odos tipu, nes algoritmo veikimas čia nebuvo įvertintas, todėl negalima teigti apie algoritmo tikslumą.

3.6 Klinikinė nauda

Naudojant „FotoFinder mobile“ siekiama šios klinikinės naudos naudotojui / pacientui:

- Naudojant šią programėlę efektyviau nustatomi apgamai ir atliekamas tolesnis stebėjimas.
- Analizuojant tam tikrą pažeidimą dirbtinio intelekto algoritmu (konvoliuciniu neuroniniu tinklu – CNN), gaunama daugiau informacijos apie pažeidimą ir jo potencialą būti piktybiniu.
- Vartotojai gali įkelti vaizdą su nežinoma diagnoze į Antrosios nuomonės parinktį ir gauti antrą dermoskopijos specialisto nuomonę (nuotolinė dermatologijos paslauga).

Veikimo charakteristikos

„FotoFinder mobile“ atitinka toliau nurodytas veikimo charakteristikas:

- Programinė įranga leidžia rodyti mikrovaizdus su 20 kartų padidiniu.
- Dermatologų, naudojančių mobiliuosius sprendimus, vaizdų kokybė ir diagnostiniai rezultatai yra panašūs į skaitmeninio dermoskopo ir (ar) videodermoskopo kokybę (išnagrinėta publikacijose).

3.7 Liekamoji rizika

⚠ ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimu susiję liekamieji pavojai.

- Neparengtam darbuotojui netinkamai naudojant įrangą gali būti pakenkta pacientui.
- Neteisingai į programinę įrangą įvedus informaciją arba operatoriui neteisingai priskyrus pacientus ar vaizdus, gali būti padaryta klaidinga interpretacija. To pasekmės gali būti nereikalingas gydymas arba pavėluotas odos būklės gydymas.
- Negalima visiškai atmesti naudotojo netinkamo naudojimo galimybių, nepaisant to, kad naudotojui buvo pateiktos rašytinės instrukcijos ir jis buvo išmokytas.
- Jei naudotojas diagnozę grindžia tik programinės įrangos (įskaitant DI balą) rezultatais, gali būti, kad odos būklės gydymas bus nereikalingas arba uždelstas.
Negalima atmesti neteisingo algoritmo interpretavimo galimybių.

3.7.1 IT saugumas

Nepaisant to, kad yra įgyvendintos rizikos kontrolės priemonės, negalima visiškai atmesti toliau nurodytos likutinės rizikos, susijusios su IT saugumu:

- Prieiga prie kito naudotojo duomenų, pvz., naudotojo vardo ir slaptažodžio, ir jų naudojimas (apgaulė)
- Piktavališkas nuolatinių duomenų keitimas ar modifikavimas ir duomenų keitimas juos perduodant (klastojimas)
- Draudžiamų operacijų atlikimas sistemoje, kurioje nėra galimybių atsekti operacijų (atmetimas)
- Skaitymas failo, prie kurio nebuvo suteikta prieiga, arba perduodamų duomenų skaitymas (informacijos atskleidimas)
- Bandytas neleisti prieigos teisėtiems naudotojams, pvz., laikinai padaryti žiniatinklio serverį nepasiekiamą arba netinkamą naudoti (atsisakymas aptarnauti)
- Privilegiuotos prieigos prie išteklių įgijimas, siekiant gauti neleistiną prieigą prie informacijos arba pakenkti sistemai (privilegijų padidinimas)

Dėl šios likutinės rizikos blogiausiu atveju gali būti paskelbti terapiniai paciento duomenys ir paciento vardas bei pavardė.

3.8 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

- Gydytojas neteisingai mano, kad programinė įranga nustato diagnozę.
- Gydytojas savo diagnozę grindžia tik programinės įrangos rezultatais.
- Programa dokumentavimui naudojama tiriant nepaveiktą odą, gleivines arba kūno angas.
- Gydytojas mano, kad galima teigti, jog DI balas yra tikslus, ir daro prielaidą, kad balas rodo apgamo piktybiškumą.
- Gydytojas prašo nustatyti DI balą vaizdui, kuris neatitinka reikalavimų, pvz., dėl kūno plaukų, matomos tatuiruotės ar pažeidimo dydžio.

PASTABA.

Informacijos apie galimą netinkamą prijungtų aparatinės įrangos komponentų naudojimą rasite atitinkamo įrenginio naudotojo vadove.

3.9 Apie „FotoFinder“

Šią programinės įrangos skiltį galite rasti pagrindiniame meniu.

Tai apima

- gamintojo kontaktiniai duomenys
- programinės įrangos versijos specifikacija
- įrenginio ID
- Paslaugų teikimo sąlygos
- Privatumo politika

Simbolio paaiškinimas:

CE ženklas



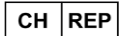
Gamintojas



Kilmės šalis / pagaminimo data



Serijos numeris / programinės įrangos versija



Nurodo Šveicarijos įgaliotasis atstovas:

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



Medicinos prietaisas



Unique Device Identification (Unikalus produkto identifikatorius)



Elektroninės naudojimo instrukcijos




eIFU indicator



UK Conformity Assessed

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

4 Priedas

<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 Birnbach 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 Wir 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 the 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: 426015845H5A003YW</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: right;">Bad Birnbach, 26.03.2026</p> <div style="text-align: right;">  <p style="text-align: right;">FotoFinder Systems GmbH Bad Birnbach Germany Susanne Rumreich, PRRC</p> </div>
--	---