

Dermlite App

Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:
www.fotofinder.de/documentation



Besøk nettstedet vårt hvis du har spørsmål. Du finner mange videoer med korte instruksjoner, samt andre nyttige svar:
<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



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

Kontakt info@fotofinder.com

Støtte support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Opphavsrett © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Programvareversjon fra 2.1

Dato: 26.03.2026

offentlig

Innhold

1	Om denne bruksanvisningen	3
2	Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon	4
2.1	Systemkrav	4
2.2	Hensyn til IT-sikkerhet	5
2.2.1	Passord.....	5
2.2.2	Tilgangsbeskyttelse	5
2.2.3	Oppdatering av operativsystem.....	5
2.2.4	Sikkerhetskopiering.....	5
2.2.5	Støtte.....	5
2.2.6	Sikkerhetsoppdateringer	5
2.2.7	Pasientrettigheter	6
2.2.8	Databehandling	6
2.2.9	Datalagring	6
2.2.10	Brannmur	6
2.2.11	Strømmer av nettverksdata	7
3	Sikkerhet.....	8
3.1	Tiltenkt bruk	8
3.2	Brukergrupper	9
3.3	Bruksmiljø	9
3.4	Pasientpopulasjon	9
3.5	Indikasjoner og kontraindikasjoner	10
3.6	Kliniske fordeler	11
3.7	Gjenværende risikoer	12
3.7.1	IT-sikkerhet	12
3.8	Forutsigbar feilbruk.....	13
3.9	Om FotoFinder	14
4	Vedlegg	15

1 Om denne bruksanvisningen

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

Installasjon og oppdateringer på iPhone kan utføres via *App Store*. Installasjonsprosessen for appen er beskrevet i det respektive kapittelet.

Brukeren kan også installere oppdateringer manuelt via *Innstillinger*. Brukeren blir informert om endringene i oppdateringen.

Brukeren kan avinstallere applikasjonen direkte via smarttelefonen.

MERK

Merk at alle lokalt lagrede data samt bufrede data vil bli slettet når appen avinstalleres. Sørg for at du synkroniserer alle data med FotoFinder Hub før du avinstallerer appen.

2.1 Systemkrav

Dermlite-appen er beregnet for bruk på Apple iPhone-enheter med iOS 18 eller nyere. Kun iPhone-modeller som er offisielt kompatible med iOS 18 eller nyere støttes.

Appen bruker enhetens nettverkstilkobling levert av iOS-operativsystemet. Konfigurering av WLAN-nettverk utføres utelukkende ved bruk av iOS-systeminnstillingene. Appen støtter alle nettverkstilkoblinger som støttes av operativsystemet.

OPPMERKSOMHET


Cybersikkerhet: Av sikkerhetsgrunner anbefales det å bruke pålitelige nettverk.

Kompatible dermatoskoper:

Mikrobildeoptak ved bruk av Dermlite-appen er kun mulig i kombinasjon med følgende Dermlite-dermatoskoper:

- Dermlite DL5 Plus (utvidede kontrollalternativer via Bluetooth-tilkobling)
- 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

Listen over kompatible dermatoskoper finnes også i appen under *Innstillinger / Dermatoser / Velg enhet*.

 I tillegg kreves en brukerkonto på FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) for bruk av applikasjonen. FotoFinder Hub er en nettbasert applikasjon. Derfor er den tilgjengelige versjonen på tilgangstidspunktet den minste nødvendige programvareversjonen for bruk av FotoFinder mobil.

Apple, iPhone og iPad er varemerker for Apple Inc., registrert i USA og andre land. iOS er et varemerke eller registrert varemerke for Cisco i USA og andre land og brukes under lisens.

2.2 Hensyn til IT-sikkerhet

Ytterligere informasjon om IT-sikkerhet finnes i en produsentens erklæring om medisinsk enhetssikkerhet (MDS2-skjema) og er tilgjengelig på forespørsel via info@fotofinder.de.

2.2.1 Passord

iOS-systemmiljøet gir integrerte sikkerhetsmekanismer (f.eks. app-sandboxing og datakryptering) som kontrollerer og beskytter tilgang til pasientrelaterte data som er lagret der.

I tillegg brukes følgende autorisasjonsmekanismer:

- Applikasjonsnivå: Innlogging med e-post og passord og en in-app PIN (4-sifret) som ekstra tilgangssikkerhet i appen.
- Operativsystemnivå (iOS): Enhetsbeskyttelse ved bruk av native systemmekanismer, som enhetens PIN/passord og – hvis aktivert – biometriske prosedyrer (f.eks. Face ID eller Touch ID).

Passordet bør være minst 8 tegn langt og inneholde bokstaver, tall og spesialtegn (!, &, %). Det er viktig å unngå bruk av ordbokord, navn eller personlige data. PIN-koden består av 4 tegn. I tillegg bør ikke passord/PIN-koder oppbevares på åpenbare steder (f.eks. på skrivebordet). For å sikre tilstrekkelig sikkerhet er det også viktig å endre passord/PIN-kode regelmessig.

2.2.2 Tilgangsbeskyttelse

For å forhindre uautorisert tilgang til data, bør mobilenheten alltid være aktivt låst etter bruk. I tillegg anbefales det å bruke den native iOS automatiske skjermlåsen.

Det anbefales å sette den automatiske skjermlåsen til kortest mulig tid for å redusere risikoen for uautorisert tilgang til ubevoktede enheter.

Brukeren bør sørge for at uautoriserte personer ikke får tilgang til iOS-enheten, for å opprettholde konfidensialiteten til dataene som er lagret på den.

2.2.3 Oppdatering av operativsystem

Operativsystemet bør oppdateres så regelmessig som mulig for å sikre at eventuelle forbedringer i IT-sikkerhet blir anvendt.

2.2.4 Sikkerhetskopiering

Sikkerhetskopier utføres utelukkende via FotoFinder Hub. FotoFinder Hub bruker Amazon AWS S3 til dette formålet (for detaljert informasjon, se kapittel *Datalagring*).

2.2.5 Støtte

Ved problemer med programvaren vil FotoFinder-støtteavdelingen hjelpe. I noen tilfeller kan det være nødvendig å sende loggfilene til FotoFinder-støtteavdelingen for å muliggjøre feilanalyse. I prosessen overføres ingen pasientdata; kun metadata relatert til enheten og programvaren, som enhetsmodell, operativsystem, appversjon og feilmeldinger, sendes. Dataene overføres via sikre forbindelser og lagres i et beskyttet miljø.

2.2.6 Sikkerhetsoppdateringer

Sikkerhetsrelevante oppdateringer av FotoFinder-appen leveres via Apple App Store. Installasjonen av disse oppdateringene utføres enten automatisk eller må initieres manuelt av brukeren, avhengig av operativsysteminnstillingene.

For å sikre at sikkerhetsrelevante oppdateringer kan installeres raskt, bør enheten være koblet til internett og ha tilstrekkelig batterikapasitet. Det anbefales å aktivere automatiske appoppdateringer i iOS-innstillingene.

2.2.7 Pasientrettigheter

FotoFinder-programvaren ivaretar pasientrettigheter i samsvar med GDPR gjennom følgende programvarefunksjoner:

- Rett til korrigering (kapittel 3, art. 16)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Endre pasientdata
- Rett til sletting (rett til å bli glemt) (kapittel 3 art. 17)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Slett en pasient
- Rett til dataportabilitet (kapittel 3, art. 20)
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Skriv ut rapport med alle bilder (via FotoFinder Hub)

2.2.8 Databehandling

Hos FotoFinder Systems behandler vi personopplysninger i samsvar med prinsippene for konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, ansvarlighet og autentisitet. FotoFinder-programvaren er reklamefri. Innholdet i FotoFinder-databasen din administreres i samsvar med personvernforskriftene. Spesielt blir databasen, inkludert de lagrede bildene, verken behandlet, brukt, lagret eller gjort tilgjengelig for tredjeparter. Dataene er ikke koblet til tredjepartsdata om brukeren eller enheten, og brukes ikke til tredjepartsannonsering, intern annonsering eller merkevarebygging. Databasen blir kun sett i den grad det er nødvendig for å diagnostisere og rette eksisterende feil. FotoFinder AI Score-analyse bruker blob-bilder for å behandle bildedata. AI Score-tjenesten analyserer ingen data med mindre det er uttrykkelig ment av kundene. Algoritmen har ingen tilgang til pasientdata. De genererte dataene brukes utelukkende til analytiske formål.

2.2.9 Datalagring

FotoFinder bruker Amazon skytjenester for datalagring. Strukturelle og blob-bildedata er hostet på AWS-servere som er lokalisert i EU, i Irland og Tyskland (MongoDB, AWS S3). Alle data er kryptert ved hjelp av HTTPS-kryptering i samsvar med HIPAA-krav under overføring og når de er i ro. Vi har konfigurert sikker og kryptert lagring med sikkerhetskopier. AWS-datasenteret er sertifisert i henhold til ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 og CSA STAR CCM v3.0.1. Vi har forretningsassosiasjonsavtaler på plass som kreves i henhold til HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) for AWS og MongoDB. Når du bruker Moleanalyzer pro, og spesielt når du beregner AI Score, håndteres datalagring forskjellig avhengig av hvilken type AI-lisens som brukes: Når du bruker en offline AI-lisens for å beregne AI Score, behandles dataene og analysen utelukkende innenfor det lokale systemet. Ingen data overføres fra Moleanalyzer pro til eksterne lokasjoner. Når du bruker en online AI-lisens for å beregne AI Score, lastes en kopi av mikrobildet som skal analyseres opp via en sikker forbindelse (HTTPS og SSL-sertifisert) til en sikker FotoFinder-skyserver. Bildet lagres på serveren i løpet av AI Score-analysen og slettes deretter umiddelbart. Bare AI Score sendes tilbake til kunden via en sikker forbindelse (sikret med HTTPS og SSL-sertifisert). Opplastede bilder lagres derfor kun eksternt så lenge analysen varer, noe som tar fra noen sekunder opptil noen minutter. Bortsett fra de individuelle mikrobildene sendes ingen pasientinformasjon. Annen pasientinformasjon forblir på kundens lokale system. Personopplysninger lagres så lenge forretningsforholdet varer og deretter i samsvar med lovbestemte oppbevaringsperioder.

2.2.10 Brannmur

Ingen brannmurregler gjelder; iOS-standardspesifikasjonene brukes.

2.2.11 Strømmer av nettverksdata

Kommunikasjon med FotoFinder Hub

Applikasjonen kommuniserer via WiFi/Ethernet med FotoFinder Hub for å synkronisere pasientdata og bilder. SSL-sertifikater utveksles ved dataoverføringen. Dataene krypteres i henhold til HTTPS-spesifikasjoner (TLS 1.2 og nyere).

Kommunikasjon med maskinlæringsserver/online AI-server

Applikasjonen kommuniserer via Wi-Fi/Ethernet med maskinlæringsserveren for å generere online AI Score. SSL-sertifikater utveksles ved dataoverføringen. Dataoverføring utføres med kryptering i henhold til HTTPS-spesifikasjonen (TLS 1.2 eller nyere). Applikasjonen sender et mikroskopisk bilde som JPEG-fil til maskinlæringsserveren, som henter online AI Score og sender den tilbake til applikasjonen via HTTPS. Maskinlæringsserveren lagrer ingen pasientrelaterte data.

3 Sikkerhet

Appen er en variant av mobilproduktgruppen FotoFinder.

3.1 Tiltenkt bruk

FotoFinder mobil er en mobilapplikasjon som fungerer sammen med FotoFinder Hub nettsky. Appen er utviklet for pasientbehandling, standardisert dokumentasjon av mikroskopiske bilder og for å hjelpe til med den første vurderingen av hudtilstander. FotoFinder mobil gjør det mulig for helsepersonell å dokumentere digitalt intakt menneskelig hud. De mikroskopiske bildene lagres sammen med relevante pasientdata, noe som gjør det mulig å visualisere endringer i lesjoner under påfølgende oppfølgingsundersøkelser av pasienten.

FotoFinder-appen brukes i kombinasjon med enheter for maskinvareavbildning, som gjør det mulig å ta mikroskopiske bilder ved bruk av en mobil enhet.

Følgende funksjoner er tilgjengelige:

- Innsamling og håndtering av pasientdata
- Opptak og håndtering av mikroskopiske bilder
- Dokumentasjon av pasientundersøkelser
- Tilordne bilder til en pasient
- Tilordne lokalisering til et bilde
- Be om andre vurdering (Second Opinion) fra eksperter (ikke for alle varianter)
- Be om AI Score (kunstig intelligens)

FotoFinder mobil kobler seg til Moleanalyzer pro-algortimene på nett for å generere AI-poengsum. Tilkoblingen til FotoFinder Hub tillater bruk av en andre vurdering-tjeneste (ikke for alle varianter). Disse funksjonene er kun tilgjengelige gjennom betalte abonnementer. Abonnementsadministrasjon er kun tilgjengelig gjennom FotoFinder Hub-konto. Appdata synkroniseres, lagres og administreres gjennom denne skyløsningen.

FotoFinder mobil er tiltenkt for dokumentasjon av hudlesjoner. Appen må ikke brukes til å stille eller bekrefte en klinisk diagnose av melanom, andre hudsykdommer eller hudkreft.

Appen stiller ingen diagnose. AI Score er basert på statistikk. Diagnosen og behandlingsavgjørelsen er legens ansvar!

Appen er beregnet for midlertidig bruk. I kombinasjon med enheten for maskinvareavbildning er produktet i kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter under én diagnoseøkt.

3.2 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med appen:

Brukergruppe	Demografiske data	Forventet/tiltenkt kvalifikasjon, jobberfaring, ferdigheter
Medisinsk eller helsepersonell (Primær brukergruppe)	<ul style="list-style-type: none"> - Typisk stillingstittel: Hudlege, lege, doktor/lege under opplæring - Alder: i gjennomsnitt mellom 24 og 65 - Kjønn: alle kjønn - Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben - Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben 	<ul style="list-style-type: none"> - Faglig kvalifikasjon som lege (eller under opplæring som slik) - Opplært i å diagnostisere hudsykdommer - Erfaring med IT - Videoopplæring av en FotoFinder-ansatt eller ansatt i distribusjonsselskapet

Appen skal kun brukes av leger eller helsepersonell som har opplæring i klinisk diagnostisering av hudkreft eller andre hudsykdommer.

3.3 Bruksmiljø

Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapitlet om brukergrupper (3.2). Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk. Det finnes ingen andre gjeldende krav til det sosiale eller kliniske bruksmiljøet.

3.4 Pasientpopulasjon

Pasienter med én av følgende karakteristika kan undersøkes med denne programvaren:

- Vanlige mennesker med hudlesjoner, føflekker
- Pasienter med multippelt nevussyndrom
- Personer med generell betennelsespåvirket hud

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, alder, yrke), fysiske faktorer (f.eks. vekt, høyde, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn.

3.5 Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner

ICD-kode	Beskrivelse
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

Tabell 1: Indikasjoner

Kontraindikasjoner

Generelt gjelder følgende:

- FotoFinder mobile er kun ment for lesjoner som er oppdaget på intakt hud. Ikke vurder lesjoner som finnes i områder med sår/skader eller i nærheten av psoriasis, eksem, akutt solbrenthet eller lignende hudtilstander.
- Ikke analyser bilder av lesjoner <2 mm eller >8 mm med FotoFinder mobile, da synsfeltet er begrenset og større lesjoner ikke kan visualiseres eller analyseres korrekt
- Programvaren er ikke ment å støtte en foreløpig undersøkelse, eller å lagre bilder av slimhinner, øyne, naturlige eller kunstige kroppsåpninger.
- Programvaren brukes ikke til å diagnostisere noen sykdom. Den gir sammenlignende bilder og hjelper hudlegen med å skille mellom sykdommene som er nevnt i indikasjonsseksjonen.

I kombinasjon med AI-poengsummen til FotoFinder Moleanalyzer pro gjelder følgende:

- Ikke bruk AI-poengsummen til å vurdere lesjoner på hårete områder eller nær forurensninger eller merker (f.eks. tatoveringer) innenfor et område på 30 mm.
- Algoritmen ble trent med bilder av Fitzpatrick hudtype I - III. Ikke bruk AI-poengsummen hos pasienter med hudtype IV eller høyere, da algoritmens ytelse ikke er evaluert her, og derfor kan det ikke uttales om algoritmens nøyaktighet.

3.6 Kliniske fordeler

FotoFinder mobil byr på følgende kliniske fordeler for brukeren/pasienten:

- Appen utfører kartlegging og oppfølging av føflekker på en mer effektiv måte.
- Analysen av en gitt lesjon ved bruk av en kunstig intelligens-algoritme (konvolusjonelt nevralt nettverk – CNN) gir mer informasjon om lesjonen, samt om den mulig kan være ondartet.
- Brukere kan laste opp et bilde med ukjent diagnose til Second Opinion-tjenesten for å motta andre diagnosevurdering fra en spesialist i dermoskopi (teledermatologitjeneste).

Ytelsesegenskaper

FotoFinder mobile har og oppfyller følgende spesifiserte ytelsesegenskaper:

- Programvaren tillater mikroavbildning med en forstørrelse på 20x.
- Bildekvaliteten og diagnostisk ytelse hos hudleger med mobile løsninger er sammenlignbar med bruk av et digitalt dermoskop/videodermoskop (som undersøkt i publikasjoner).

3.7 Gjenværende risikoer

ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Hvis brukeren baserer diagnosen utelukkende på resultatene fra programvaren (inkl. AI Score), kan det føre til unødvendig eller forsinket behandling av en hudtilstand. Feiltolkning av algoritmen kan ikke utelukkes.

3.7.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettserver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

3.8 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.
- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

BEMERK

For informasjon om forutsigbar misbruk av tilkoblede maskinvarekomponenter, se brukerhåndboken for den respektive enheten.

3.9 Om FotoFinder

Du finner denne programvaredelen i hovedmenyen.

Disse inkluderer

- kontaktinformasjonen til produsenten
- spesifikasjonen av programvareversjonen
- enhets-ID-en
- Bruksvilkår
- Personvernerklæring

Symbolforklaring:

CE-merke



Produsent



Opprinnelsesland / produksjonsdato



Serienummer / Programvareversjon



Indikerer den sveitsiske autoriserte representanten:

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



Medisinsk utstyr



Unique Device Identification (Unik produktidentifikator)



Elektroniske bruksanvisninger




eIFU indicator



UK Conformity Assessed

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

4 Vedlegg

<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>
<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 MolAnalyzer 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>	