

DermLite App

Stručný návod na použití



Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tento dokument! Naše návody nájdete aj tu:
www.fotofinder.de/documentation



V prípade akýchkoľvek otázok navštívte našu webovú stránku. Nájdete tu množstvo videí so stručnými pokynmi, ako aj ďalšie užitočné odpovede:
<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Výrobca
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Nemecko
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Kontakt info@fotofinder.com

Podpora support@fotofinder.de

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefón: +49 (0) 8563 – 97720-45

Avtorske pravice © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Različica programske opreme od 2.1

Dátum: 26.03.2026

verejné

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	3
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie	4
2.1	Systémové požiadavky	4
2.2	Úvahy o IT bezpečnosti	6
2.2.1	Heslo	6
2.2.2	Ochrana prístupu	6
2.2.3	Aktualizácia operačného systému	6
2.2.4	Záloha	6
2.2.5	Podpora	6
2.2.6	Bezpečnostné záplaty	7
2.2.7	Práva pacientov	7
2.2.8	Spracovanie údajov	7
2.2.9	Ukladanie údajov	7
2.2.10	Firewall	8
2.2.11	Sieťové toky údajov	8
3	Bezpečnosť	9
3.1	Zamýšľané použitie	9
3.2	Skupiny používateľov	10
3.3	Používateľské prostredie	10
3.4	Populácia pacientov	10
3.5	Indikácie a kontraindikácie	11
3.6	Klinické prínosy	12
3.7	Zvyškové riziká	13
3.7.1	IT bezpečnosť	13
3.8	Predvídateľné nesprávne použitie	14
3.9	O aplikácii FotoFinder	15
4	Príloha	16

1 O tomto návode na obsluhu

- Bezpečnostné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má prevádzkovateľ sídlo.
- Vývoj a výroba všetkých produktov spoločnosti FotoFinder Systems GmbH sa vykonáva v súlade s aktuálnymi normami ISO 13485.

2 Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie

Inštaláciu a aktualizácie vo vašom iPhone môžete vykonať prostredníctvom obchodu *App Store*. Proces inštalácie aplikácie je opísaný v príslušnej kapitole.

Používateľ môže aktualizácie nainštalovať aj manuálne prostredníctvom *Nastavení*. Používateľ je informovaný o zmenách obsiahnutých v aktualizácii.

Používateľ môže aplikáciu odinštalovať priamo prostredníctvom smartfónu.

POZNÁMKA

Upozorňujeme, že pri odinštalovaní aplikácie sa vymažú všetky lokálne uložené údaje, ako aj údaje vo vyrovnávacej pamäti.

Pred odinštalovaním aplikácie sa uistite, že ste synchronizovali všetky údaje s FotoFinder Hub.

2.1 Systémové požiadavky

Aplikácia DermLite je určená na použitie v zariadeniach Apple iPhone so systémom iOS 18 alebo novším. Podporované sú len modely iPhone, ktoré sú oficiálne kompatibilné so systémom iOS 18 alebo novším.

Aplikácia využíva sieťové pripojenie zariadenia poskytované operačným systémom iOS. Konfigurácia sietí WLAN sa vykonáva výlučne pomocou systémových nastavení iOS. Aplikácia podporuje všetky sieťové pripojenia podporované operačným systémom.

POZOR

Kybernetická bezpečnosť: Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča používať dôveryhodné siete.

Kompatibilné dermatoskopy:

Snímanie mikrosnímkov pomocou aplikácie DermLite je možné len v kombinácii s nasledujúcimi dermatoskopmi DermLite:

- DermLite DL5 Plus (rozšírené možnosti ovládania cez Bluetooth pripojenie)
- 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

Zoznam kompatibilných dermatoskopov nájdete aj v aplikácii v časti *Nastavenia / Dermatoskopy / Vyberte svoje zariadenie*.

FotoFinderHub Okrem toho je na používanie aplikácie potrebný používateľský účet na portáli FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de). FotoFinder Hub je webová aplikácia. Verzia, ktorá je dostupná v čase prístupu, je preto minimálnou požadovanou verziou softvéru na používanie mobilnej aplikácie FotoFinder.

Apple, iPhone a iPad sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a iných krajinách. iOS je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti Cisco v USA a iných krajinách a používa sa na základe licencie.

2.2 Úvahy o IT bezpečnosti

Ďalšie informácie o IT bezpečnosti nájdete vo Vyhlásení výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych zariadení (formulár MDS2) a sú k dispozícii na požiadanie prostredníctvom info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Systémové prostredie iOS poskytuje integrované bezpečnostné mechanizmy (napr. sandboxing aplikácií a šifrovanie dát), ktoré kontrolujú a chránia prístup k údajom súvisiacim s tam uloženými pacientmi.

Okrem toho sa používajú nasledujúce autorizačné mechanizmy:

- Na úrovni aplikácie: Prihlásenie pomocou e-mailu a hesla a dodatočne 4-miestny PIN v aplikácii ako ďalšia ochrana prístupu v rámci aplikácie.
- Na úrovni operačného systému (iOS): Ochrana zariadenia pomocou natívnych systémových mechanizmov, ako je PIN/kód zariadenia a – ak je aktivované – biometrické overovanie (napr. Face ID alebo Touch ID).

Heslo by malo mať dĺžku aspoň 8 znakov a malo by obsahovať písmená, číslice a špeciálne znaky (!, &, %). Je dôležité vyhnúť sa používaniu slovníkových slov, mien alebo osobných údajov. PIN kód pozostáva zo 4 znakov. Okrem toho by sa heslá/PIN kódy nemali uchovávať na viditeľných miestach (napríklad na stole). Pre zaistenie dostatočnej bezpečnosti je tiež nevyhnutné heslo/PIN kód pravidelne meniť.

2.2.2 Ochrana prístupu

Aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu k údajom, mobilné zariadenie by malo byť vždy po použití aktívne uzamknuté. Okrem toho sa odporúča používať natívny automatický zámok obrazovky iOS. Odporúča sa nastaviť automatický zámok obrazovky na čo najkratší čas, aby sa znížilo riziko neoprávneného prístupu k zariadeniam bez dozoru.

Používateľ by mal zabezpečiť, aby k zariadeniu iOS nezískali prístup neoprávnené osoby, aby sa zachovala dôvernosc na ňom uložených údajov.

2.2.3 Aktualizácia operačného systému

Operačný systém by mal byť aktualizovaný čo najpravidelnejšie, aby sa zabezpečilo, že sa aplikujú všetky vylepšenia v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

Zálohy sa vykonávajú výlučne cez FotoFinder Hub. FotoFinder Hub na tento účel používa Amazon AWS S3 (pre podrobné informácie pozri kapitolu *Ukladanie údajov*).

2.2.5 Podpora

V prípade problémov so softvérom pomôže oddelenie podpory FotoFinder. V niektorých prípadoch môže byť potrebné odoslať súbory protokolu (log) na oddelenie podpory FotoFinder, aby sa umožnila analýza chýb. V tomto procese sa neprenášajú žiadne údaje o pacientoch; odosielajú sa iba metadáta týkajúce sa zariadenia a softvéru, ako je model zariadenia, operačný systém, verzia aplikácie a chybové hlásenia. Údaje sa prenášajú cez zabezpečené pripojenia a ukladajú sa v chránenom prostredí.

2.2.6 Bezpečnostné záplaty

Bezpečnostne relevantné aktualizácie aplikácie FotoFinder sú poskytované cez Apple App Store. Inštalácia týchto aktualizácií, sa v závislosti od nastavení operačného systému, vykonáva buď automaticky, alebo ju musí používateľ iniciovať manuálne.

Aby sa zabezpečilo, že bezpečnostne relevantné aktualizácie môžu byť nainštalované včas, zariadenie by malo byť pripojené na internet a mať dostatočnú kapacitu batérie. Odporúča sa aktivovať automatické aktualizácie aplikácií v nastaveniach iOS.

2.2.7 Práva pacientov

Softvér FotoFinder chráni práva pacientov v súlade s GDPR prostredníctvom nasledujúcich funkcií softvéru:

- **Právo na opravu (kapitola 3, článok 16)**
Funkcia v softvéri FotoFinder: Zmena údajov pacienta
- **Právo na vymazanie (právo byť zabudnutý) (kapitola 3, článok 17)**
Funkcia v softvéri FotoFinder: Vymazanie pacienta
- **Právo na prenosnosť údajov (kapitola 3, článok 20)**
Funkcia v softvéri FotoFinder: Tlač správy so všetkými obrázkami (cez FotoFinder Hub)

2.2.8 Spracovanie údajov

V spoločnosti FotoFinder Systems spracovávame osobné údaje v súlade so zásadami dôvernosti, integrity, dostupnosti, zodpovednosti a pravosti. Softvér FotoFinder neobsahuje reklamy. Obsah vašej databázy FotoFinder je spravovaný v súlade s predpismi o ochrane údajov. Najmä databáza, vrátane uložených obrázkov, nie je spracovávaná, používaná, ukladaná, ani sprístupnená tretím stranám. Údaje nie sú prepojené s údajmi tretích strán o používatelovi alebo zariadení a nie sú použité na reklamu tretích strán, internú reklamu ani na účely budovania značky. Databáza je prezeraná len v rozsahu potrebnom na diagnostiku a opravu existujúcich chýb. FotoFinder AI skóre analýza využíva na spracovanie obrazových údajov blob obrázky. Služba AI skóre neanalyzuje žiadne údaje, pokiaľ to výslovne nepožadujú zákazníci. Algoritmus nemá prístup k údajom pacienta. Generované údaje sa používajú výlučne na analytické účely.

2.2.9 Ukladanie údajov

Spoločnosť FotoFinder využíva na ukladanie údajov cloudové služby Amazon. Štruktúrne a blob obrazové údaje sú hostované na serveroch AWS, ktoré sa nachádzajú v EÚ, v Írsku a Nemecku (MongoDB, AWS S3). Všetky údaje sú počas prenosu aj v pokoji šifrované pomocou šifrovania HTTPS v súlade s požiadavkami HIPAA. Nakonfigurovali sme bezpečné a šifrované úložisko so zálohami. Dátové centrum AWS je certifikované v súlade s normami ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Máme uzatvorené zmluvy s obchodnými partnermi, ktoré sa vyžadujú v súlade so zákonom HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act z roku 1996) pre AWS a MongoDB. Pri používaní Moleanalyzer pro, a najmä pri výpočte AI skóre, sa ukladanie údajov rieši odlišne v závislosti od typu použitej AI licencie:

Pri použití offline AI licencie na výpočet AI skóre sa údaje a ich analýza spracovávajú výlučne v rámci lokálneho systému. Z Moleanalyzer pro sa neprenášajú žiadne údaje do externých lokalít. Pri použití online AI licencie na výpočet AI skóre sa kópia mikrosnímky, ktorá sa má analyzovať, nahrá prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného pomocou HTTPS a certifikátu SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Obrázok sa na serveri uloží počas trvania analýzy AI skóre a následne sa ihneď vymaže. Zákazníkovi sa odošle späť iba samotné AI skóre prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a certifikátom SSL). Nahrané obrázky sa preto ukládajú externe iba počas trvania analýzy, ktorá trvá od niekoľkých sekúnd až po niekoľko minút. Okrem jednotlivých mikrosnímkov sa neodosiela žiadne informácie o pacientovi. Ostatné informácie o pacientovi zostávajú v lokálnom systéme zákazníka. Osobné údaje sa uchovávajú počas trvania obchodného vzťahu a následne v súlade so zákonnými lehotami uchovávania.

2.2.10 Firewall

Neuplatňujú sa žiadne pravidlá firewallu; používajú sa štandardné špecifikácie systému iOS.

2.2.11 **Sieťové toky údajov**

Komunikácia s FotoFinder Hub

Aplikácia za účelom synchronizácie obrázkov a údajov o pacientoch komunikuje s FotoFinder Hub prostredníctvom WiFi/Ethernetu. Pri prenose údajov dochádza k výmene SSL certifikátov. Údaje sú šifrované v súlade so špecifikáciami HTTPS (TLS 1.2 a vyššie).

Komunikácia so serverom strojového učenia / online AI serverom

Aplikácia komunikuje za účelom vygenerovania online AI skóre prostredníctvom Wi-Fi/Ethernetu so serverom strojového učenia. Pri prenose údajov dochádza k výmene SSL certifikátov. Prenos údajov sa vykonáva pomocou šifrovania v súlade so špecifikáciou HTTPS (TLS 1.2 alebo vyšší). Aplikácia odošle mikroskopickú snímku ako súbor JPEG na server strojového učenia, ktorý načíta online AI skóre a odošle ho späť do aplikácie cez HTTPS. Server strojového učenia neukladá žiadne údaje týkajúce sa pacienta.

3 Bezpečnosť

Aplikácia je variantom mobilnej produktovej skupiny FotoFinder.

3.1 Zamýšľané použitie

FotoFinder mobile je mobilná aplikácia, ktorá funguje v spojení s online cloudom FotoFinder Hub. Aplikácia je určená na manažment pacientov, štandardizovanú dokumentáciu mikroskopických snímok a na pomoc pri počiatočnom posúdení kožných ochorení. FotoFinder mobile umožňuje zdravotníckym pracovníkom digitálnu dokumentáciu neporušenej ľudskej pokožky. Mikroskopické snímky sa ukladajú spolu s príslušnými údajmi o pacientovi, čo umožňuje vizualizovať zmeny v léziách počas následných kontrolných vyšetrení pacienta. Aplikácia FotoFinder sa používa v kombinácii s hardvérovými zobrazovacími zariadeniami, ktoré umožňujú zachytiť mikroskopické snímky pomocou mobilného zariadenia.

K dispozícii sú nasledujúce funkcie:

- Získavanie a správa údajov o pacientoch
- Zachytávanie a správa mikroskopických snímok
- Dokumentácia vyšetrení pacientov
- Priradenie snímok k pacientovi
- Priradenie lokalizácie k snímke
- Vyžiadanie si druhého názoru (Second Opinion) od odborníkov (nie pre všetky varianty)
- Vyžiadanie AI skóre (umelá inteligencia)

FotoFinder mobile sa online pripája k algoritmom Moleanalyzer Pro a generuje AI skóre. Pripojenie k FotoFinder Hub umožňuje využiť službu druhého názoru (nie pre všetky varianty). Tieto funkcie sú dostupné iba prostredníctvom platených predplatných. Správa predplatného je dostupná iba prostredníctvom účtu FotoFinder Hub. Údaje aplikácie sú synchronizované, ukladané a spravované prostredníctvom tohto cloudového riešenia.

FotoFinder mobile je určená na dokumentáciu kožných lézií. Aplikácia sa nesmie používať na stanovenie alebo potvrdenie klinickej diagnózy melanómu, akéhokoľvek iného kožného ochorenia alebo rakoviny kože.

Aplikácia neposkytuje diagnózu. AI skóre je založené na štatistikách. Určenie diagnózy a rozhodnutie o liečbe sú zodpovednosťou lekára!

Aplikácia je určená na dočasné použitie. V kombinácii s hardvérovým zobrazovacím zariadením sa produkt počas diagnostickej relácie nepretržite používa menej ako 60 minút.

3.2 Skupiny používateľov

S aplikáciou môžu pracovať nasledujúce cieľové skupiny s potrebnou kvalifikáciou:

Skupina používateľov	Demografické údaje	Očakávaná/zamýšľaná kvalifikácia, pracovné skúsenosti, zručnosti
Zdravotnícki alebo medicínski pracovníci (Primárna skupina používateľov)	<ul style="list-style-type: none"> - Typická pracovná pozícia: dermatológ, lekár/lekár v odbornej príprave - Vek: v priemere medzi 24 a 65 rokmi - Pohlavie: všetky pohlavia - Senzorické schopnosti: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností - Kognitívne schopnosti vrátane pamäte: bežné schopnosti potrebné na plnenie pracovných povinností 	<ul style="list-style-type: none"> - Odborná kvalifikácia ako lekár (alebo v príprave na túto pozíciu) - Vyškolený v diagnostikovaní kožných ochorení - Skúsenosti s IT - Videoškolenie od zamestnanca spoločnosti FotoFinder alebo zamestnanca distribučnej spoločnosti

Aplikáciu môžu používať iba lekári alebo zdravotnícki pracovníci vyškolení v klinickej diagnostike rakoviny kože alebo iných kožných ochorení.

3.3 Používateľské prostredie

Produkt je určený na použitie v profesionálnom lekárskom prostredí (napr. klinika, nemocnica) používateľmi opísanými v kapitole o Skupinách používateľov (3.2). Produkt nie je určený na použitie laikmi.

Neexistujú žiadne ďalšie uplatniteľné požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.

3.4 Populácia pacientov

Softvér je určený na vyšetrenie pacientov s jednou z nasledujúcich charakteristík:

- Bežné osoby s kožnými léziami, materskými znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Ľudia s celkovým zápalom kože

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, vek, povolanie), fyzické faktory (napr. hmotnosť, výška, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie.

3.5 Indikácie a kontraindikácie

Indikácie

ICD kód	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	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

Tab.1: Indikácie

Kontraindikácie

Vo **všobecnosti platí nasledovné:**

- FotoFinder mobile je určený len pre lézie, ktoré boli zistené na neporušenej koži. Nehodnotiť lézie v oblastiach s ranami/zraneniami alebo v blízkosti psoriázy, ekzému, akútneho spálenia od slnka či podobných kožných ochorení.
- Neanalyzujte snímky lézií <2 mm alebo >8 mm pomocou mobilného FotoFinderu, pretože zorné pole je obmedzené a väčšie lézie nie je možné správne vizualizovať alebo analyzovať
- Softvér nie je určený na podporu predbežného vyšetrenia ani na uchovávanie obrazov sliznic, očí, prirodzených alebo umelých otvorov tela.
- Softvér sa nepoužíva na diagnostiku žiadnej choroby. Poskytuje porovnávacie snímky a pomáha dermatológovi rozlíšiť *choroby uvedené v sekcii indikácií*.

V kombinácii s AI skóre FotoFinder Molealyzer Pro platí nasledovné:

- Nepoužívajte AI skóre na hodnotenie lézií na chlpatých miestach alebo v blízkosti kontaminantov či značiek (napr. tetovaní) v rozsahu 30 mm.
- Algoritmus bol trénovaný na obrázkoch Fitzpatrickovho typu kože I - III. Nepoužívajte AI skóre u pacientov s kožným typom IV alebo vyšším, pretože výkon algoritmu tu nebol hodnotený, a preto nemožno posúdiť presnosť algoritmu.

3.6 Klinické prínosy

Aplikácia FotoFinder mobile má pre používateľa/pacienta nasledujúce klinické prínosy:

- Aplikácia zefektívňuje mapovanie a sledovanie znamienok.
- Analýza danej lézie algoritmom umelej inteligencie (konvolučná neurónová sieť – CNN) poskytuje viac informácií o lézii a jej potenciáli byť malígnou.
- Používatelia môžu nahráť obrázok s neznámou diagnózou do služby Druhý názor a získať tak druhý diagnostický názor od špecialistu na dermatoskopiu (teledermatologická služba).

Výkonnostné charakteristiky

Aplikácia FotoFinder mobile má špecifikované a spĺňa nasledujúce výkonnostné charakteristiky:

- Softvér umožňuje mikrozobrazovanie so zväčšením 20x.
- Kvalita obrazu a diagnostický výkon dermatológov s mobilnými riešeniami je porovnateľný s použitím digitálneho dermatoskopu/videodermatoskopu (ako je uvedené v publikáciách).

3.7 Zvyškové riziká

VAROVANIE

Napriek dodržiavaniu všetkých predpisov a implementácii opatrení na minimalizáciu rizík nie je možné všetky riziká úplne vylúčiť. Zvyškové riziká, ktoré existujú v súvislosti s používaním produktu, sú uvedené nižšie.

- Nesprávna obsluha nezaškoleným personálom môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Nesprávne zadanie informácií do softvéru alebo nesprávne priradenie pacientov alebo snímok prevádzkovateľom môže viesť k nesprávnej interpretácii. Dôsledkami môže byť zbytočná liečba alebo oneskorená liečba kožného ochorenia.
- Ani napriek poskytnutým písomným pokynom a školeniu nemožno úplne vylúčiť nesprávne používanie používateľom.
- Ak používateľ založí diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru (vrátane AI skóre), môže to viesť k zbytočnej alebo oneskorenej liečbe kožného ochorenia.
Nedá sa vylúčiť nesprávna interpretácia algoritmu.

3.7.1 IT bezpečnosť

Ani napriek implementácii opatrení na kontrolu rizík nemožno úplne vylúčiť nasledujúce zostatkové riziká týkajúce sa IT bezpečnosti:

- Prístup k prihlasovacím údajom iného používateľa, ako je používateľské meno a heslo, a ich používanie (falšovanie údajov)
- Zlomyselná zmena alebo úprava trvalých údajov a zmena údajov počas prenosu (manipulácia)
- Vykonávanie zakázaných operácií v systéme, ktorý nemá schopnosť sledovať tieto operácie (popieranie)
- Čítanie súboru, ku ktorému nebol udelený prístup, alebo čítanie údajov počas prenosu (zneužitie informácií)
- Pokus o odmietnutie prístupu platným používateľom, napríklad dočasným znepřístupnením alebo znefunkčnením webového servera (odmietnutie služby)
- Získanie privilegovaného prístupu k zdrojom s cieľom získať neoprávnený prístup k informáciám alebo ohroziť systém (navýšenie privilégii)

Tieto zvyškové riziká môžu v najhoršom prípade viesť k zverejneniu terapeutických údajov o pacientoch spolu s menom pacienta.

3.8 Predvídateľné nesprávne použitie

Nasledujúce body popisujú predvídateľné nesprávne používanie softvéru:

- Lekár nesprávne predpokladá, že softvér určí diagnózu.
- Lekár zakladá svoju diagnózu výlučne na výsledkoch softvéru.
- Žiadosť o dokumentáciu sa vykonáva na neporušenej pokožke, slizniciach alebo v telesných otvoroch.
- Lekár sa domnieva, že presnosť AI skóre je preukázaná, a predpokladá, že toto skóre je ukazovateľom malignity znamienka.
- Lekár si vyžiada AI skóre pre obrázok, ktorý nespĺňa požiadavky, napr. kvôli ochlpeniu, viditeľnému tetovaniu alebo veľkosti lézie.

POZNÁMKA

Informácie o predvídateľnom nesprávnom použití pripojených hardvérových komponentov nájdete v návode na používanie príslušného zariadenia.

3.9 O aplikácii FotoFinder

Túto sekciu softvéru nájdete v hlavnom menu.

Patria sem

- kontaktné údaje výrobcu
- špecifikácia softvérovej verzie
- ID zariadenia
- Podmienky používania
- Zásady ochrany súkromia

Vysvetlenie symbolu:

Značka CE



Výrobca



Krajina pôvodu / dátum výroby



Sériové číslo / Softvérová verzia



Uvádza švajčiarskeho splnomocnenca:

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



Lekárske zariadenie



Unique Device Identification (Jedinečný identifikátor produktu)



Elektronické pokyny na použitie

eIFU indicator



UK Conformity Assessed

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

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikations-Nr. / Certificate No.
G10 115802 0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
Wir declare under our sole responsibility that the product:

FotoFinder mobile

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

Zweckbestimmung / Intended Use:

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.

The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- 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)

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.

FotoFinder

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.

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.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845H5A003YW

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Birnbach, 26.03.2026

