

DermLite App

Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:
www.fotofinder.de/documentation



Če imate kakršna koli vprašanja, obiščite našo spletno stran. Našli boste številne videoposnetke s kratkimi navodili in druge koristne odgovore:
<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Proizvajalec
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Nemčija
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Kontakt info@fotofinder.com

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Vsebina

1	O teh navodilih za uporabo	3
2	Namestitve, posodobitve in odstranitve	4
2.1	Sistemske zahteve.....	4
2.2	Premisleki glede varnosti IT	6
2.2.1	Geslo.....	6
2.2.2	Zaščita dostopa	6
2.2.3	Posodobitev operacijskega sistema	6
2.2.4	Varnostno kopiranje	6
2.2.5	Podpora	6
2.2.6	Varnostni popravki	6
2.2.7	Pravice pacientov	7
2.2.8	Obdelava podatkov	7
2.2.9	Shranjevanje podatkov	7
2.2.10	Požarni zid	7
2.2.11	Omrežni podatkovni tokovi	8
3	Varnost.....	9
3.1	Predvidena uporaba.....	9
3.2	Uporabniške skupine	10
3.3	Okolje uporabe.....	10
3.4	Populacija bolnikov.....	10
3.5	Indikacije in kontraindikacije.....	11
3.6	Klinične koristi	12
3.7	Preostala tveganja.....	13
3.7.1	Varnost IT	13
3.8	Predvidena nepravilna uporaba	14
3.9	O storitvi FotoFinder	15
4	Dodatek.....	16

1 O teh navodilih za uporabo

- Varnostne zaplete, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima upravljavec sedež.
- Razvoj in proizvodnja vseh izdelkov podjetja FotoFinder Systems GmbH poteka v skladu z veljavnimi standardi ISO 13485.

2 Namestitev, posodobitve in odstranitve

Namestitev in posodobitve v vašem iPhoneu lahko izvedete prek trgovine *App Store*. Postopek namestitve aplikacije je opisan v ustreznem poglavju.

Uporabnik lahko posodobitve namesti tudi ročno prek *nastavitev*. Uporabnik je obveščten o spremembah v posodobitvi.

Uporabnik lahko aplikacijo odstrani neposredno prek pametnega telefona.

OPOMBA

Upoštevajte, da bodo ob odstranitvi aplikacije izbrisani vsi lokalno shranjeni podatki in podatki v predpomnilniku.

Preden odstranite aplikacijo, se prepričajte, da ste vse podatke sinhronizirali s FotoFinder Hub.

2.1 Sistemske zahteve

Aplikacija DermLite je namenjena uporabi v napravah Apple iPhone z operacijskim sistemom iOS 18 ali novejšim. Podprti so samo modeli iPhone, ki so uradno združljivi z operacijskim sistemom iOS 18 ali novejšim.

Aplikacija uporablja omrežno povezavo naprave, ki jo zagotavlja operacijski sistem iOS. Konfiguracija omrežij WLAN se izvaja izključno prek sistemskih nastavitev iOS. Aplikacija podpira vse omrežne povezave, ki jih podpira operacijski sistem.

POZOR

Kibernetska varnost: Iz varnostnih razlogov je priporočljiva uporaba zaupanja vrednih omrežij.

Združljivi dermatoskopi:

Zajem mikroslik z aplikacijo DermLite je mogoč le v kombinaciji z naslednjimi dermatoskopi DermLite:

- DermLite DL5 Plus (razširjene možnosti upravljanja prek povezave Bluetooth)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Smart Skin Scanner
- DermLite HÜD 2 Home Skin Monitor

Seznam združljivih dermatoskopov je na voljo tudi v aplikaciji pod *Nastavitve / Dermatoskopi / Izberite svojo napravo*.

FotoFinderHub Poleg tega je za uporabo aplikacije potreben uporabniški račun na FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de).

FotoFinder Hub je spletna aplikacija. Zato je različica, ki je na voljo v času dostopa, minimalna zahtevana različica programske opreme za uporabo mobilne aplikacije FotoFinder.

Apple, iPhone in iPad so blagovne znamke podjetja Apple Inc., registrirane v ZDA in drugih državah. iOS je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Cisco v ZDA in drugih državah ter se uporablja pod licenco.

2.2 Premisleki glede varnosti IT

Dodatne informacije o IT varnosti so na voljo v Izjavi proizvajalca o varnosti medicinskih naprav (obrazec MDS2) in so na voljo na zahtevo preko info@fotofinder.de.

2.2.1 Geslo

Sistemsko okolje iOS zagotavlja integrirane varnostne mehanizme (npr. peskovnik aplikacij in šifriranje podatkov), ki nadzorujejo in ščitijo dostop do tam shranjenih podatkov, povezanih s pacienti.

Poleg tega se uporabljajo naslednji mehanizmi za avtorizacijo:

- Na ravni aplikacije: Prijava z uporabo e-pošte in gesla ter PIN-a v aplikaciji (4-mestni) kot dodatna varnost dostopa znotraj aplikacije.
- Na ravni operacijskega sistema (iOS): Zaščita naprave z uporabo sistemskih mehanizmov, kot so PIN/koda naprave in – če je aktivirana – biometrični postopki (npr. Face ID ali Touch ID).

Geslo mora biti dolgo vsaj 8 znakov in mora vsebovati črke, številke in posebne znake (!, &, %). Pomembno je, da se izogibate uporabi besed iz slovarja, imen ali osebnih podatkov. PIN koda je sestavljena iz 4 znakov. Poleg tega gesel/PIN-ov ne smete hraniti na očitnih mestih (npr. na mizi). Za zagotovitev ustrezne varnosti je bistveno tudi redno spreminjanje gesla/PIN kode.

2.2.2 Zaščita dostopa

Da preprečite nepooblaščen dostop do podatkov, mora biti mobilna naprava po uporabi vedno aktivno zaklenjena. Poleg tega je priporočljivo uporabiti samodejno zaklepanje zaslona iOS. Priporočljivo je nastaviti samodejno zaklepanje zaslona na najkrajši možni čas, da zmanjšate tveganje nepooblaščenega dostopa do nenadzorovanih naprav. Uporabnik mora zagotoviti, da nepooblaščen osebe ne pridobijo dostopa do iOS naprave, da ohrani zaupnost shranjenih podatkov.

2.2.3 Posodobitev operacijskega sistema

Operacijski sistem je treba posodabljeni čim bolj redno, da se zagotovijo izboljšave v IT varnosti.

2.2.4 Varnostno kopiranje

Varnostne kopije se izvajajo izključno prek FotoFinder Hub. FotoFinder Hub za ta namen uporablja Amazon AWS S3 (za podrobne informacije glejte poglavje *Shranjevanje podatkov*).

2.2.5 Podpora

V primeru težav s programsko opremo bo pomagala podpora FotoFinder. V nekaterih primerih je morda potrebno poslati dnevniške datoteke podpori FotoFinder za analizo napak. Pri tem se ne prenašajo podatki o pacientih; pošiljajo se le metapodatki, povezani z napravo in programsko opremo, kot so model naprave, operacijski sistem, različica aplikacije in sporočila o napakah. Podatki se prenašajo prek varnih povezav in shranjujejo v zaščitenem okolju.

2.2.6 Varnostni popravki

Varnostno pomembne posodobitve aplikacije FotoFinder so na voljo prek Apple App Store. Namestitve teh posodobitev se izvede samodejno ali pa jo mora uporabnik ročno sprožiti, odvisno od nastavitve operacijskega sistema.

Da bi zagotovili, da se varnostno pomembne posodobitve lahko namestijo pravočasno, mora biti naprava povezana z internetom in imeti zadostno kapaciteto baterije. Priporočljivo je aktivirati samodejne posodobitve aplikacij v nastavitvah iOS.

2.2.7 Pravice pacientov

Programska oprema FotoFinder varuje pravice pacientov v skladu z GDPR prek naslednjih funkcij programske opreme:

- **Pravica do popravka (Poglavje 3, člen 16)**
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Spreminjanje podatkov o pacientu
- **Pravica do izbrisa (pravica do pozabe) (Poglavje 3, člen 17)**
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Brisanje pacienta
- **Pravica do prenosljivosti podatkov (Poglavje 3, člen 20)**
Funkcija v programski opremi FotoFinder: Tiskanje poročila z vsemi slikami (prek FotoFinder Hub)

2.2.8 Obdelava podatkov

V FotoFinder Systems obdelujemo osebne podatke v skladu z načeli zaupnosti, integritete, razpoložljivosti, odgovornosti in avtentičnosti. Programska oprema FotoFinder ne vsebuje oglasov. Vsebina vaše baze podatkov FotoFinder je upravljana v skladu s predpisi o varstvu podatkov. Zlasti baza podatkov, vključno s shranjenimi slikami, ni obdelana, uporabljena ali shranjena, niti ni dostopna tretjim osebam. Podatki niso povezani s podatki tretjih oseb o uporabniku ali napravi in niso uporabljeni za oglaševanje tretjih oseb, interno oglaševanje ali namene blagovne znamke. Baza podatkov se pregleduje le v obsegu, ki je potreben za diagnosticiranje in odpravljanje obstoječih napak. Analiza rezultatov ocene umetne inteligence FotoFinder uporablja blob slike za obdelavo slikovnih podatkov. Storitve ocene umetne inteligence ne analizira nobenih podatkov, razen če to izrecno želijo stranke. Algoritem nima dostopa do podatkov o pacientih. Ustvarjeni podatki se uporabljajo izključno za analitične namene.

2.2.9 Shranjevanje podatkov

FotoFinder uporablja storitve v oblaku Amazon za shranjevanje podatkov. Strukturni in blob slikovni podatki so gostovani na strežnikih AWS, ki se nahajajo v EU, na Irskem in v Nemčiji (MongoDB, AWS S3). Vsi podatki so šifrirani z uporabo šifriranja HTTPS v skladu z zahtevami HIPAA med prenosom in v mirovanju. Konfigurirali smo varno in šifrirano shranjevanje z varnostnimi kopijami. Podatkovni center AWS je certificiran v skladu s standardi ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 in CSA STAR CCM v3.0.1. Imamo sklenjene pogodbe o poslovnem sodelovanju, ki so zahtevane v skladu s HIPAA (Zakon o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja iz leta 1996) za AWS in MongoDB. Pri uporabi Moleanalyzer pro in zlasti pri izračunu ocene umetne inteligence se shranjevanje podatkov obravnava različno glede na vrsto uporabljene licence za umetno inteligenco: Pri uporabi licence Offline AI za izračun ocene umetne inteligence se podatki in njihova analiza obdelujejo izključno znotraj lokalnega sistema. Iz naprave Moleanalyzer pro se podatki ne prenašajo na zunanje lokacije. Pri uporabi spletne licence za umetno inteligenco za izračun ocene umetne inteligence se kopija mikro slike, ki jo je treba analizirati, naloži prek varne povezave (zaščitene s HTTPS in SSL certifikatom) na varen strežnik v oblaku FotoFinder. Slika je shranjena na strežniku za čas trajanja analize ocene umetne inteligence in se nato takoj izbriše. Samo rezultat umetne inteligence se pošlje stranki prek varne povezave (zaščitene s HTTPS in SSL certifikatom). Naložene slike se zato shranjujejo zunaj le za čas trajanja analize, ki traja od nekaj sekund do nekaj minut. Poleg posameznih mikroskopskih slik se ne pošiljajo nobeni podatki o pacientih. Drugi podatki o pacientih ostanejo v strankinem lokalnem sistemu. Osebni podatki se shranjujejo za čas trajanja poslovnega razmerja in nato v skladu z zakonsko določenimi roki hrambe.

2.2.10 Požarni zid

Pravila požarnega zidu ne veljajo; uporabljajo se standardne specifikacije iOS.

2.2.11 Omrežni podatkovni tokovi

Komunikacija s FotoFinder Hubom

Aplikacija prek povezave Wi-Fi/Ethernet komunicira s FotoFinder Hubom za sinhronizacijo podatkov o pacientih in slik. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Podatki so šifrirani v skladu s specifikacijami HTTPS (TLS 1.2 in novejši).

Komunikacija s strežnikom strojnega učenja/spletnim strežnikom umetne inteligence

Aplikacija prek povezave Wi-Fi/Ethernet komunicira s strežnikom strojnega učenja za generiranje spletne ocene umetne inteligence. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Prenos podatkov se izvaja s šifriranjem v skladu s specifikacijo HTTPS (TLS 1.2 ali novejši). Aplikacija pošlje mikroskopsko sliko kot datoteko JPEG na strežnik strojnega učenja, ki pridobi spletno oceno umetne inteligence in jo prek HTTPS pošlje nazaj aplikaciji. Strežnik strojnega učenja ne shranjuje nobenih podatkov, povezanih s pacienti.

3 Varnost

Aplikacija je različica mobilne skupine izdelkov FotoFinder.

3.1 Predvidena uporaba

FotoFinder mobile je mobilna aplikacija, ki deluje v kombinaciji s spletnim oblakom FotoFinder Hub. Aplikacija je zasnovana za vodenje pacientov, standardizirano dokumentiranje mikroskopskih slik in pomoč pri začetni oceni kožnih stanj. Mobilna aplikacija FotoFinder omogoča zdravstvenim delavcem digitalno dokumentiranje nepoškodovane človeške kože. Mikroskopske slike se shranijo skupaj z ustreznimi podatki o pacientu, kar omogoča vizualizacijo sprememb v lezijah med nadaljnjimi pregledi pacienta.

Aplikacija FotoFinder se uporablja v kombinaciji s strojnimi napravami za slikanje, ki omogočajo zajemanje mikroskopskih slik z mobilno napravo.

Na voljo so naslednje funkcije:

- Pridobivanje in upravljanje podatkov o pacientih
- Zajemanje in upravljanje mikroskopskih slik
- Dokumentacija o pregledih pacientov
- Dodeljevanje slik pacientu
- Dodelitev lokalizacije sliki
- Zahteva za drugo mnenje (Second Opinion) strokovnjakov (ne za vse različice)
- Zahtevajte oceno umetne inteligence (AI)

Mobilna aplikacija FotoFinder se prek spleta poveže z algoritmi Moleanalyzer pro, da ustvari oceno umetne inteligence. Povezava s FotoFinder Hubom omogoča uporabo storitve drugega mnenja (ne za vse različice). Te funkcije so dostopne le prek plačljivih naročnin. Upravljanje naročnin je na voljo samo z računom FotoFinder Hub. Podatki aplikacije se sinhronizirajo, shranjujejo in upravljajo prek te rešitve v oblaku.

Mobilna aplikacija FotoFinder je namenjena dokumentiranju kožnih lezij. Aplikacije se ne sme uporabljati za postavitev ali potrditev klinične diagnoze melanoma, katere koli druge kožne bolezni ali kožnega raka.

Aplikacija ne ponuja diagnoze. Rezultat umetne inteligence temelji na statistiki. Diagnoza in odločitev o zdravljenju sta v pristojnosti zdravnika!

Aplikacija je namenjena začasni uporabi. V kombinaciji s strojno napravo za slikanje je izdelek med diagnostično sejo neprekinjeno v uporabi manj kot 60 minut.

3.2 Uporabniške skupine

Z aplikacijo lahko upravljajo naslednje ciljne skupine, ki imajo potrebne kvalifikacije:

Uporabniška skupina	Demografski podatki	Pričakovana/Predvidena kvalifikacija, delovne izkušnje, znanja in spretnosti
Zdravstveni delavci (Primarna uporabniška skupina)	<ul style="list-style-type: none"> - Tipičen naziv delovnega mesta: dermatolog, zdravnik, zdravnik v usposabljanju - Starost: povprečno med 24 in 65 let - Spol: vsi spoli - Senzorične sposobnosti: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela - Kognitivne sposobnosti, vključno s spominom: normalne sposobnosti, potrebne za opravljanje dela 	<ul style="list-style-type: none"> - Strokovna kvalifikacija zdravnika (ali pripravnika) - Usposobljen za diagnosticiranje kožnih bolezni - Izkušnje z informacijsko tehnologijo - Video usposabljanje, ki ga izvaja zaposleni v podjetju FotoFinder ali zaposleni v distribucijskem podjetju

Aplikacijo lahko uporabljajo le zdravniki ali zdravstveni delavci, usposobljeni za klinično diagnosticiranje kožnega raka ali drugih kožnih bolezni.

3.3 Okolje uporabe

Izdelek je namenjen uporabi v profesionalnem medicinskem okolju (npr. klinika, bolnišnica) s strani uporabnikov, opisanih v poglavju o uporabniških skupinah (3.2). Izdelek ni namenjen uporabi laikom. Za socialno ali klinično okolje uporabe ni drugih veljavnih zahtev.

3.4 Populacija bolnikov

Programska oprema je namenjena pregledu bolnikov z eno od naslednjih značilnosti:

- Splošne osebe s kožnimi lezijami, znamenji
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Ljudje s splošno vneto kožo

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, starost, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, višina, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje.

3.5 Indikacije in kontraindikacije

Označbe

Koda ICD	Opis
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: Označbe

Kontraindikacije

Na splošno velja naslednje:

- FotoFinder mobile je namenjen le lezijam, ki so bile zaznane na nepoškodovani koži. Ne ocenjujete lezij, ki so na območjih z ranami/poškodbami ali v neposredni bližini luskavice, ekcema, akutnih sončnih opeklin ali podobnih kožnih stanj.
- Ne analizirajte slik lezij <2 mm ali >8 mm z mobilnim FotoFinderjem, saj je vidno polje omejeno in večjih lezij ni mogoče pravilno vizualizirati ali analizirati
- Programska oprema ni namenjena podpori predhodnemu pregledu ali shranjevanju slik sluznic, oči, naravnih ali umetnih telesnih odprtin.
- Programska oprema se ne uporablja za diagnosticiranje nobene bolezni. Omogoča primerjalne slike in dermatologu pomaga razlikovati med boleznimi, *omenjenimi v razdelku* z indikacijami.

V kombinaciji z AI oceno FotoFinder Moleanalyzer Pro velja naslednje:

- Ne uporabljajte AI ocene za ocenjevanje lezij na dlakavih predelih ali v bližini onesnaževalcev ali madežev (npr. tetovaž) v razdalji do 30 mm.
- Algoritem je bil treniran s slikami Fitzpatrickovega tipa kože I - III. Ne uporabljajte AI ocene pri bolnikih s kožnim tipom IV ali višjim, saj uspešnost algoritma tukaj ni bila ocenjena in zato ni mogoče podati trditve o natančnosti algoritma.

3.6 Klinične koristi

Z mobilno aplikacijo FotoFinder so za uporabnika/pacienta namenjene naslednje klinične koristi:

- Aplikacija omogoča učinkovitejše kartiranje in spremljanje materinih znamenj.
- Analiza dane lezije z algoritmom umetne inteligence (konvolucijska nevronska mreža – CNN) ponuja več informacij o leziji in o možnosti, da je maligna.
- Uporabniki lahko naložijo sliko z neznano diagnozo v storitev Drugo mnenje, da prejmejo drugo diagnostično mnenje specialista za dermatoskopijo (teledermatološka storitev).

Značilnosti delovanja

Za mobilno napravo FotoFinder so določene in izpolnjene naslednje značilnosti delovanja:

- Programska oprema omogoča mikro slikanje z 20-kratno povečavo.
- Kakovost slike in diagnostična učinkovitost dermatologov z uporabo mobilnih rešitev je primerljiva z uporabo digitalnega dermatoskopa/videodermatoskopa (kot je bilo preučeno v publikacijah).

3.7 Preostala tveganja

OPOZORILO

Kljub skladnosti z vsemi predpisi in izvajanju ukrepov za zmanjševanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti vseh tveganj. Preostala tveganja, ki obstajajo v povezavi z uporabo izdelka, so navedena spodaj.

- Nepravilno upravljanje s strani neusposobljenega osebja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Napačen vnos podatkov v programsko opremo ali napačna dodelitev pacientov ali slik s strani operaterja lahko privede do napačne interpretacije. Posledice so lahko nepotrebno zdravljenje ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni.
- Napačne uporabe s strani uporabnika ni mogoče popolnoma izključiti kljub pisnim navodilom za uporabo in usposabljanju.
- Če uporabnik diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme (vključno z Ocena UI), lahko povzroči nepotrebno ali zapoznelo zdravljenje kožne bolezni. Napačne interpretacije algoritma ni mogoče izključiti.

3.7.1 Varnost IT

Naslednjih preostalih tveganj v zvezi z varnostjo IT kljub izvajanju ukrepov za obvladovanje tveganj ni mogoče popolnoma izključiti:

- Dostop do in uporaba uporabniških podatkov drugega uporabnika, kot sta uporabniško ime in geslo (predstavljati se za drugega)
- Zlonamerno spreminjanje ali popravljanje trajnih podatkov in spreminjanje podatkov med prenosom (nedovoljeno spreminjanje)
- Izvajanje prepovedanih operacij v sistemu, ki ne omogoča sledenja operacijam (zavrnitev)
- Branje datoteke, do katere ni bil odobren dostop, ali branje podatkov med prenosom (razkritje informacij)
- Poskus zavrnitve dostopa veljavnim uporabnikom, na primer tako, da spletni strežnik začasno postane nedostopen ali neuporaben (zavrnitev storitve)
- Pridobitev privilegirane dostopa do virov z namenom pridobitve nepooblaščenega dostopa do informacij ali ogrožanja sistema (prisvojitve pravic)

Ta preostala tveganja lahko v najslabšem primeru privedejo do objave terapevtskih podatkov o pacientih skupaj z imenom pacienta.

3.8 Predvidena nepravilna uporaba

Naslednje točke opisujejo predvideno napačno uporabo programske opreme:

- Zdravnik napačno domneva, da programska oprema zagotavlja diagnozo.
- Zdravnik svojo diagnozo postavi izključno na podlagi rezultatov programske opreme.
- Dokumentiranje se izvaja na nepoškodovani koži, sluznicah ali v telesnih odprtinah.
- Zdravnik meni, da je mogoče trditi, da je ocena umetne inteligence točna, in predvideva, da je ocena pokazatelj malignosti znamenja.
- Zdravnik zahteva oceno umetne inteligence za sliko, ki ne izpolnjuje zahtev, npr. zaradi poraščenosti, vidne tetovaže ali velikosti lezije.

OPOMBA

Za informacije o predvideni napačni uporabi priključenih strojnih komponent glejte uporabniški priročnik ustrezne naprave.

3.9 O storitvi FotoFinder

Ta razdelek s programsko opremo najdete v glavnem meniju.

Med njimi so

- kontaktni podatki proizvajalca
- **specifikacija programske različice**
- ID naprave
- Pogoji uporabe
- Politika zasebnosti

Razlaga simbolov:

CE znamka



Proizvajalec



Država izvora / datum proizvodnje



Serijska številka / Programska različica



Označuje švicarskega pooblaščenega predstavnika:

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



Medicinska naprava



Unique Device Identification (Edinstven identifikator izdelka)



Elektronska navodila za uporabo

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
We 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 their 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