

FotoFinder Hub

Rövid felhasználói kézikönyv



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

www.fotofinder.de/documentation



Gyártó
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Németország
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kapcsolat info@fotofinder.de

Ügyfélszolgálat support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Tartalomjegyzék

1	A Kezelési útmutató	3
2	Telepítés, frissítések és törlés	4
2.1	Rendszerkövetelmények	4
2.1.1	Fizikai paraméterek	4
2.1.2	Szociális és mentális környezet	4
2.1.3	Ellátástervezés	4
2.2	IT-biztonsági megfontolások	5
2.2.1	Jelszó	5
2.2.2	Hozzáférésvédelem	5
2.2.3	Operációs rendszer frissítése	5
2.2.4	Biztonsági mentés	5
2.2.5	Ügyfélszolgálat	5
2.2.6	Biztonsági javítások	5
2.2.7	Betegjogok	5
2.2.8	Adatfeldolgozás	6
2.2.9	Adattárolás	6
2.2.10	Tűzfal	6
2.2.11	Hálózati adatfolyamok	6
2.3	Kompatibilis FotoFinder hardver	8
3	Biztonsági előírások	9
3.1	Rendeltetésszerű használat	9
3.2	Felhasználói csoportok	9
3.3	Használati környezet	9
3.4	Betegcsoport	10
3.5	Javallatok és ellenjavallatok	11
3.6	Klinikai előnyök	12
3.7	Fennmaradó kockázatok	13
3.7.1	IT-biztonság	13
3.8	Előrelátható rendellenes használat	14
3.9	A FotoFinder	15
4	Függelék	16

1 A Kezelési útmutató

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

2 Telepítés, frissítések és törlés

A FotoFinder Hub egy webalapú alkalmazás. Az új szoftververziók kiadását kizárólag a FotoFinder kezeli és teszi közzé, amint elérhetővé válnak. A FotoFinder Hubhoz nincs szükség frissítésre vagy telepítésre, a legfrissebb verzió a hub.fotofinder.de domainen érhető el.

A törlés nem vonatkozik a webes alkalmazásra. A Hub szolgáltatás megszüntetéséhez a felhasználónak törölnie kell a fiókját. Kérjük, a törlés előtt mindenképpen mentese el és exportálja az összes releváns adatot a fiókjából. A gyorsítótárban tárolt adatok a fiókkal együtt törlődnek.

2.1 Rendszerkövetelmények

2.1.1 Fizikai paraméterek

A környezeti fényviszonyoknak lehetővé kell tenniük az alkalmazás kezelését, azaz a képek megtekintését, a képmódosítást és az adatok bevitelét. A munkaterületen kerülni kell a közvetlen napfényt, a képernyőn megjelenő tükröződések, valamint a kontraszt, a megvilágítás vagy a színek nem megfelelő beállításait. A FotoFinder Hub megjelenítéséhez használt kijelzőt vízszintesen kell beállítani.

A FotoFinder Hub bármilyen eszközön megnyitható, amelynek képernyőmérete legalább 300 pixel. Az ajánlott felbontás 1920 x 1080 képpont.

További korlátozások nem alkalmazandók.

2.1.2 Szociális és mentális környezet

A szociális és mentális környezetnek lehetővé kell tennie a felhasználó számára, hogy az alkalmazást stressz vagy zavaró tényezők negatív hatása nélkül tudja használni. További korlátozások nem alkalmazandók.

2.1.3 Ellátástervezés

Az alkalmazásokhoz a következő informatikai környezet szükséges:

Operációs rendszer:

Web-alapú alkalmazás, a macOS és Windows operációs rendszerrel rendelkező böngészőket támogatja

Támogatott böngészők:

- Brave
- Firefox
- Chrome
- Safari

Minimális hardverkövetelmények:

PC, okostelefon vagy táblagép, amely megfelel a következő követelményeknek:

- Legalább 300 pixeles, ajánlott felbontású kijelző: 1920 x 1080 pixel
- Támogatott böngészőt használ (alap)
- Internetkapcsolat a bejelentkezéshez, szinkronizáláshoz, másodvéleményhez és AI Score-hoz

Ha a Hub hardvereszközt a FotoFinder mobile verzióval együtt használja, kérjük, tekintse meg a FotoFinder mobile további hardverkövetelményeit.

2.2 IT-biztonsági megfontolások

Az IT-biztonságra vonatkozó további információk az orvostechikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói közzétételi nyilatkozatban (MDS2 nyomtatvány) szerepelnek, és a info@fotofinder.de címen **kérhetők**.

2.2.1 Jelszó

Az engedélyezési mechanizmusok e-mail címmel és jelszóval történő bejelentkezés útján kerülnek alkalmazásra. A jelszónak legalább 8 karakter hosszúnak kell lennie, és betűkből, valamint számokból és speciális karakterekből (!, &, %) kell állnia. Fontos, hogy ne használjon szótári szavakat, neveket vagy személyes adatokat. Ezenkívül a jelszavakat nem szabad nyilvánvaló helyeken (például az asztalon) tárolni. A megfelelő biztonság érdekében a jelszó rendszeres megváltoztatása is elengedhetetlen.

2.2.2 Hozzáférésvédelem

Az adatokhoz való illetéktelen hozzáférés elkerülése érdekében a képernyőt a szoftver használata után mindig le kell zárni. Ha a készüléket a felhasználó nem zárta le, néhány perc inaktivitás után alvó üzemmód aktiválódik. További intézkedések állnak rendelkezésre a felhasználók kezelésére.

2.2.3 Operációs rendszer frissítése

Az operációs rendszert a lehető leggyakrabban frissíteni kell, hogy az IT-biztonságot érintő fejlesztések elérhetők legyenek.

2.2.4 Biztonsági mentés

A FotoFinder Hub a szinkronizált adatok biztonsági másolataként szolgál, például a FotoFinder mobilalkalmazásokból. A biztonsági mentések kizárólag a MongoDB Atlas és az Amazon AWS S3 segítségével történnek (részleteket lásd az *Adattárolás* fejezetben).

2.2.5 Ügyfélszolgálat

A szoftverrel kapcsolatos problémák esetén forduljon a FotoFinder ügyfélszolgálatához a support@fotofinder.de címen.

2.2.6 Biztonsági javítások

A FotoFinder szoftver biztonsági szempontból fontos frissítései esetén a frissítés automatikusan **közzétételre kerül és közvetlenül elérhető a felhasználó számára a webböngészőn keresztül**. A FotoFinder Hub és legújabb verzióinak eléréséhez internet szükséges.

2.2.7 Betegjogok

A FotoFinder szoftver a következő szoftverfunkciók segítségével biztosítja a betegek GDPR szerinti jogait:

- Helyesbítéshez való jog (3. fejezet, 16. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: A beteg adatainak módosítása
- Törléshez való jog (A személyes adatok tárolásának megszüntetéséhez való jog) (3. fejezet, 17. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: Beteg törlése
- Adathordozhatósághoz való jog (3. fejezet 20. cikkely)
A FotoFinder szoftver funkciója: Jelentés nyomtatása, amely tartalmazza az összes képet

2.2.8 Adatfeldolgozás

A FotoFinder Systems a személyes adatokat a Titoktartás, az Integritás, a Rendelkezésre állás, a Felelősségre vonhatóság és a Hitelesség elveinek megfelelően kezeli. A FotoFinder szoftver reklámmentes. A FotoFinder adatbázisának tartalmát az adatvédelmi előírásoknak megfelelően kezeljük. Az adatbázis, beleértve a tárolt képeket is, nem kerül feldolgozásra, felhasználásra, tárolásra vagy harmadik fél számára hozzáférhetővé tételre. Az adatokat nem kapcsoljuk össze a felhasználóra vagy az eszközre vonatkozó, harmadik féltől származó adatokkal, és nem használjuk fel harmadik fél számára reklámozásra, az Ön reklámozására vagy márkaépítési célokra. Az adatbázisba csak a meglévő hibák diagnosztizálásához és megoldásához szükséges mértékben lehet betekinteni. A FotoFinder AI-pontszám elemzés a képadatok feldolgozásához blob-képeket használ. Az AI-pontszám szolgáltatás nem elemz semmilyen adatot az ügyfelek szándéka nélkül. Az algoritmus nem fér hozzá a betegadatokhoz. A generált adatokat kizárólag elemzési célokra használják fel.

2.2.9 Adattárolás

A FotoFinder Hub az Amazon felhőszolgáltatásait használja az adattároláshoz. A strukturális és a blob-képadatokat az EU-ban, Írországból és Németországból található AWS-szervereken tárolják (MongoDB, AWS S3). Minden adatot a HIPAA-követelményeknek megfelelően HTTPS-titkosítással látnak el a továbbítás és a tárolás során. Biztonságos és titkosított tárolást konfiguráltunk biztonsági mentésekkel. Az AWS adatközpontja az ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 és CSA STAR CCM v3.0.1 szabványok szerint tanúsított. Rendelkezünk az AWS és a MongoDB számára a HIPAA (1996-os Egészségügyi biztosítási hordozhatósági és elszámoltathatósági törvény) által megkövetelt Üzleti társult megállapodásokkal. Az AI Score kiszámításakor az adatok tárolása az AI licenc típusától függően eltérő módon történik: Az AI Score lekéréskor az elemzendő mikrokép másolata biztonságos kapcsolat (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal biztosított) segítségével feltöltésre kerül egy biztonságos FotoFinder felhőszerverre. A kép az AI-pontszám elemzés ideje alatt ott tárolódik, majd azt követően azonnal törlésre kerül. Csak az AI-pontszámot küldik vissza az ügyfélnek egy biztonságos kapcsolaton keresztül (HTTPS és SSL tanúsítvánnyal védett). A feltöltött képeket ezután csak az elemzés időtartamára tárolják külsőleg, amely néhány másodperctől legfeljebb néhány percig tart. Az egyes mikrofelveleteleken kívül semmilyen beteginformáció nem kerül elküldésre. Az egyéb betegadatokat továbbra is az ügyfél telephelyén lévő helyi rendszerben tárolják. A személyes adatokat az üzleti kapcsolat fennállása alatt és azon túl a törvényes megőrzési időszakoknak megfelelően tárolják.

2.2.10 Tűzfal

A mobilkliensekre nem vonatkoznak tűzfalszabályok, az Android/iOS alapértelmezett specifikációi kerülnek alkalmazásra. Az Amazon WAF konfigurációkon keresztül további tűzfalszabályok kerülnek alkalmazásra a Hub számára.

2.2.11 Hálózati adatfolyamok

Kommunikáció a szoftver-kliensekkel/ API-kliensekkel

Az adatok szinkronizálása a FotoFinder Hub-bal internetkapcsolaton (Ethernet vagy Wi-Fi) keresztül történik. Az alkalmazás nyilvánosan hozzáférhető. Az ügyfelekkel való kommunikáció REST API-n keresztül valósul meg. Az ügyfelek által a Hub felé küldött adatok titkosítása a https specifikációnak megfelelően történik, TLS 1.2 vagy magasabb verzióval / SSL 2 verzióval. A biztonság erőssége a https specifikációnak megfelelő; az ügyfél ellenőrzi a Hub SSL tanúsítványait (egyirányú). Az ügyfelek közötti adatcsere JSON formátumban történik (az API v2-n keresztül). A cserélt adatok licenc/felhasználói információkat, betegadatokat, képeket, munkameneteket és másodvélemények eredményeit tartalmazzák. A képek bináris képekként kerülnek feltöltésre, és megfelelő engedélyezés mellett az Amazon AWS S3-ban kerülnek tárolásra. A webböngészők közötti adatcsere a HTML-tartalmon keresztül történik.

Kommunikáció az Amazon AWS-szel

Az AWS SDK **belsőleg a HTTPS-t** (REST API over TCP/IP) használja az Amazon S3-mal való kommunikációhoz. A MongoDB Atlas esetében az alkalmazás a MongoDB Wire protokollon keresztül csatlakozik egy TLS titkosítást használó, biztonságos TCP/IP kapcsolaton keresztül. Az Amazon AWS-szel cserélt adatok titkosítása a **https-nek megfelelően történik**.
specifikáció, TLS 1.2 vagy magasabb verzió / SSL 2 verzió. A Hub **ellenőrzi az Amazon által biztosított SSL/TLS tanúsítványokat**. Az Amazon S3 HTTPS / TLS segítségével titkosított bináris adatokat (képeket) fogad vagy cserél. A MongoDB Atlas és a Hub közötti adatcsere JSON formátumban történik, és TLS-sel, valamint tárolás közben (AES-256) titkosítva van.

Kommunikáció külső szolgáltatásokkal

A **külső szolgáltatás az interneten (Wi-Fi/Ethernet)** keresztül kéri a Hub webes API-ját a bejelentkezéshez, majd a Hub **felhasználói hitelesítő adatokkal való bejelentkezés után megadott API-kulccsal** letölti a képfájlokat és a metaadatokat. A protokoll **https**, a **külső szolgáltatások közötti adatcsere a https specifikációnak megfelelően titkosítva van (támogatja a TLS 1.2 és magasabb verziójú protokollt)**. A **külső szolgáltatások a https szabványnak megfelelően ellenőrzik a Hub tanúsítványát**. A **külső szolgáltatás a mikroszkópos képet JPEG fájlként, valamint a kép metaadatait XML fájlként** tölt le a Hub-ról. A **külső szolgáltatás https-en keresztül lekérdezi és megjeleníti a Hub-fiók adatait**.

2.3 Kompatibilis FotoFinder hardver

A szoftver a következő tartozékokkal és egyéb (orvosi) eszközökkel és termékekkel való összekapcsolhatóságra szolgál:

- FotoFinder mobile (változat: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - A rendszerkövetelményeknek megfelelő kereskedelmi forgalomban kapható okostelefonok és táblagépek (lásd a handyscope pro kézikönyvet)

- FotoFinder mobile (változat: skeen):
 - FotoFinder skeen (hardvereszköz) lencsecsatlakozóval és töltőállomással (lásd a FotoFinder skeen kézikönyvét)

- meesma (nem orvostechikai eszköz, csak esztétikai célokra)

3 Biztonsági előírások

3.1 Rendeltetésszerű használat

A FotoFinder Hub egy felhőalapú képtároló platform mobil dermatoszkópokhoz. A FotoFinder Hub célja a képek, a beteginformációk és az elemzési eredmények tárolása és megjelenítése. A FotoFinder Hub az ép emberi bőr mikroszkópos és makroszkópos képeinek dokumentálására és a bőr időbeli változásainak megjelenítésére szolgál. A FotoFinder Hub nem alkalmas diagnózis felállítására, mivel ez az orvos feladata. A FotoFinder Hub célja, hogy kommunikáljon más FotoFinder szoftverekkel és adatokat cseréljen. A FotoFinder Hub az előfizetések és a felhasználók kezelésére szolgál.

3.2 Felhasználói csoportok

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

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

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

3.3 Használati környezet

- A termék professzionális orvosi környezetben (pl. klinika, kórház) történő használatra készült a(z) (ld. fejezet 3.2 Felhasználói csoportok) *Felhasználói csoportok* fejezetben leírt felhasználók számára.
- A használat társadalmi vagy klinikai környezetére vonatkozóan nincsenek további követelmények.
- A termék nem alkalmas nem szakemberek általi használatra.

3.4 Betegcsoport

A szoftver olyan betegek kezelésére használható, akik megfelelnek a következő kritériumoknak:

Javallatok

- Bőrelváltozásokkal, általában anyajegyekkel rendelkező betegek
- Többszörös anyajegy szindrómában szenvedő betegek
- Általános bőrgyulladásban szenvedő betegek
- Pikkelysömörben szenvedő betegek
- A fejbőrrel kapcsolatos rendellenességekben szenvedő betegek

Mentális betegségek

- Nincs korlátozás

Fizikai előfeltételek

- A vizsgálandó testrészeken/elváltozásokon nem lehet nyílt seb vagy sérülés.
- A vizsgálandó testrészek/elváltozások nem lehetnek testnyílásokban vagy nyálkahártyákon.

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

3.5 Javallatok és ellenjavallatok

Javallatok

ICD-kód	Leírás
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spino cellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematososa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Lap. 1: Javallatok

Ellenjavallatok

A termék nem alkalmas nyálkahártyák, szemek, természetes vagy mesterséges testnyílások vagy sérült bőr felvételének tárolására, illetve az elsődleges értékelés támogatására.

A szoftver nem diagnosztizál betegségeket. A diagnózis felállítása a szakorvosok feladata! Segíti a bőrgyógyászt a fenti indikációk megkülönböztetésében.

Az AI-pontszám csak a 2 mm és 20 mm közötti átmérőjű elváltozások értékelésére alkalmas. A vizsgált elváltozás nem lehet szőrös területen, és nem lehet 30 mm-nél közelebb idegen testekhez vagy bőrön lévő jelölésekhez (pl. tetoválások).

A Moleanalyzer pro AI-pontszámát Fitzpatrick -I III-as bőrtípusú betegeken tesztelték, ezért csak náluk használható. Ne használja az AI-pontszámot a IV-es és a magasabb bőrtípusúak esetében.

3.6 Klinikai előnyök

A FotoFinder Hub a következő klinikai előnyöket célozza meg a felhasználó/beteg számára:

A szoftver lehetővé teszi a betegkezelést, valamint a dermatoszkópos képek biztonságos tárolását, dokumentálását és elemzését. Ez javítja az orvos azon képességének felismerését és pontosságát, hogy lokalizálja a bőrelváltozások változásait és különbségeit. Az ilyen változások azonosítása támogatja a bőrrák korai felismerését.

A felhasználók feltölthetnek egy nem egyértelmű diagnózisú képet a Second Opinion szolgáltatásba, hogy második véleményt kapjanak a dermatoszkópia (tele-dermatológiai szolgáltatás) szakemberétől. Ez a szolgáltatás támogatja az egészségügyi szakembereket a helyes diagnózis felállításában.

Az elváltozás mesterséges intelligencia algoritmussal (konvolúciós neurális hálózat – CNN) történő elemzése több információt nyújt az elváltozásról és annak rosszindulatú potenciáljáról, hogy támogassa az egészségügyi szakembert döntésében.

Teljesítmény jellemzők

A FotoFinder Hub a következő teljesítményjellemzőket határozza meg és teljesíti:

- A teledermatológusok diagnosztikai pontossága javul a személyes bőrgyógyászokhoz képest

3.7 Fennmaradó kockázatok

FIGYELMEZTETÉS

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

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

3.7.1 IT-biztonság

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

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

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

3.8 **Előrelátható** rendellenes használat

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

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

3.9 A FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Ezt a szoftver szekciót megtalálod a hub kezdőoldalán, a bal alsó sarokban.

Itt láthatod

- Az adatvédelmi szabályzat
- A Szolgáltatási Feltételek
- a szoftver értesítési területe, például
 - A gyártó elérhetőségei
 - Szoftververziós információk

Jelmagyarázat:



CE-jelölés



Gyártó



Származási ország / Gyártás dátuma



Sorozatszám / Szoftveres verzió



Orvostechnikai eszköz



A svájci képviselőt jelzi:

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



Egyedi eszközazonosító



Elektronikus felhasználói kézikönyv



Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés

Az Egyesült Királyságért felelős személy: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Egyesült Királyság



Honlaplapunk

4 Függelék



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

<p>Hersteller / <i>Manufacturer:</i> Adresse / <i>address:</i></p>	<p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p>
<p>Single Registration Number (SRN):</p>	<p>DE-MF-000007084</p>
<p>Benannte Stelle / <i>Notified Body</i></p>	<p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p>
<p>Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i></p>	<p>G10 115802 0002</p>

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

FotoFinder Hub
 Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

<p>der Risikoklasse / <i>of risk class:</i></p>	<p>Ila (Annex VIII MDR)</p>
<p>Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i></p>	<p>426015845HUB001ZS</p>

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

<p>Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i></p>	<p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p>
---	---

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

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

