

# FotoFinder Hub

## Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Gamintojas  
„FotoFinder Systems GmbH“  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)

Kontaktai [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Pagalba [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

---

## Turinys

1	<b>Apie šias naudojimo instrukcijas</b>	3
2	<b>Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas</b>	4
2.1	Sistemos reikalavimai	4
2.1.1	Fizikiniai parametrai	4
2.1.2	Socialinė ir psichinė aplinka	4
2.1.3	Tiekimo inžinerija	4
2.2	IT saugumo aspektai	5
2.2.1	Slaptažodis	5
2.2.2	Prieigos apsauga	5
2.2.3	Operacinės sistemos atnaujinimas	5
2.2.4	Atsarginės kopijos	5
2.2.5	Pagalba	5
2.2.6	Saugumo pataisymai	5
2.2.7	Pacientų teisės	5
2.2.8	Duomenų tvarkymas	6
2.2.9	Duomenų saugojimas	6
2.2.10	Ugniasienė	6
2.2.11	Tinklo duomenų srautai	7
2.3	Suderinama „FotoFinder“ aparatinė įranga	8
3	Sauga	9
3.1	Numatytoji paskirtis	9
3.2	Naudotojų grupės	9
3.3	Naudojimo aplinka	9
3.4	Pacientų populiacija	10
3.5	Indikacijos ir kontraindikacijos	11
3.6	Klinikinė nauda	12
3.7	Liekamoji rizika	13
3.7.1	IT saugumas	13
3.8	Numatomas netinkamas naudojimas	14
3.9	Apie „FotoFinder“	15
4	Priedas	16

## 1 Apie šias naudojimo instrukcijas

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

## 2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

„FotoFinder Hub“ yra žiniatinklio programa. Naujų programinės įrangos versijų išleidimu rūpinasi tik „FotoFinder“. Jos paskelbiamos, kai tik parengiamos. „FotoFinder Hub“ nereikia atnaujinti ar įdiegti, naujausią išleistą versiją galima pasiekti naudojant domeną [hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de).

Žiniatinklio programai išinstaliavimas netaikomas. Norėdamas nutraukti „Hub“ paslaugą, naudotojas turi ištrinti savo paskyrą. Prieš ištrindami paskyrą, būtina išsaugokite ir eksportuokite iš jos visus svarbius duomenis. Spartinančioje atmintyje įrašyti duomenys ištrinami kartu su paskyra.

### 2.1 Sistemos reikalavimai

#### 2.1.1 Fizikiniai parametrai

Aplinkos apšvietimo sąlygos turi būti tokios, kad būtų galima dirbti su programa, t. y. peržiūrėti vaizdą, keisti vaizdą ir įvesti duomenis. Darbo vietoje reikia vengti tiesioginių saulės spindulių, atspindžių ekrane ir netinkamų kontrasto, apšvietimo ar spalvų nustatymų. Ekranas, kuriame rodomas „FotoFinder Hub“, turi būti pastatytas horizontaliai.

„FotoFinder Hub“ galima atidaryti bet kuriame įrenginyje, kurio mažiausias ekrano dydis yra 300 pikselių. Rekomenduojama 1920 x 1080 pikselių skiriamoji geba.

Jokių kitų apribojimų netaikoma.

#### 2.1.2 Socialinė ir psichinė aplinka

Socialinė ir psichinė aplinka turi leisti naudotis programa be neigiamo streso ar blaškymo poveikio. Jokių kitų apribojimų netaikoma.

#### 2.1.3 Tiekimo inžinerija

Šioms programoms reikalinga tokia IT aplinka:

Operacinė sistema:

Žiniatinklio programa, palaikanti naršykles su „MacOS“ ir „Windows“ operacinėmis sistemomis

Palaikomos naršyklių bazės:

- „Brave“
- „Firefox“
- „Chromium“
- „Safari“

Minimalūs techninės įrangos reikalavimai:

Kompiuteris, išmanusis telefonas arba planšetinis kompiuteris, atitinkantys šiuos reikalavimus:

- Ekranas su ne mažiau kaip 300 pikselių, rekomenduojama raiška: 1920 x 1080 pikselių
- Naudoja palaikomą naršyklę (bazę)
- Interneto ryšys prisijungimui, sinchronizavimui, antrajai nuomonei ir DI balui gauti

Jei aparatūros įrenginys „Hub“ naudojamas kartu su „FotoFinder mobile“, žr. papildomus „FotoFinder mobile“ techninės įrangos reikalavimus.

## 2.2 IT saugumo aspektai

Papildoma informacija apie IT saugumą pateikiama Gamintojo atskleidimo pareiškimė dėl medicinos prietaisų saugumo (MDS2 forma), kurio galima paprašyti adresu [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

### 2.2.1 Slaptažodis

Autorizavimo mechanizmai taikomi prisijungiant e. paštu ir slaptažodžiu. Slaptažodis turi būti ne trumpesnis kaip 8 ženklų, sudarytas iš raidžių, skaičių ir specialiųjų ženklų (!, &, %). Svarbu vengti žodžių iš žodyno, vardų ar asmeninių duomenų. Be to, slaptažodžių nereikėtų laikyti prieinamose vietose (pvz., ant stalo). Kad būtų užtikrintas pakankamas saugumas, būtina reguliariai keisti slaptažodį.

### 2.2.2 Prieigos apsauga

Kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie duomenų, po programinės įrangos naudojimo visada reikia užrakinti ekraną. Jei naudotojas įrenginio neužrakina, po kelių minučių neveikimo įjungiamas miego režimas. Yra papildomų naudotojų valdymo priemonių.

### 2.2.3 Operacinės sistemos atnaujinimas

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

### 2.2.4 Atsarginės kopijos

„FotoFinder Hub“ naudojamas kaip atsarginė sinchronizuotų duomenų, pvz., iš „FotoFinder“ mobiliųjų programų, kopija. Atsarginės kopijos daromos tik per „MongoDB Atlas“ ir „Amazon AWS S3“ (daugiau informacijos rasite skyriuje *Duomenų saugykla*).

### 2.2.5 Pagalba

Iškilus programinės įrangos problemoms, galite kreiptis į „FotoFinder“ pagalbos tarnybą adresu [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

### 2.2.6 Saugumo pataisymai

Jei „FotoFinder“ programinė įranga atnaujinama saugumo aspektu, atnaujinimas automatiškai paskelbiamas ir tiesiogiai pasiekiamas naudotojui per žiniatinklio naršyklę. Norint pasiekti „FotoFinder Hub“ ir naujausias versijas, reikia interneto prieigos.

### 2.2.7 Pacientų teisės

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

- Teisė į ištaisymą (3 skyriaus 16 straipsnis)
  - „FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Keisti paciento duomenis
- Teisė į ištrynimą (teisė būti pamirštam) (3 skyriaus 17 straipsnis)
  - „FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Ištrinti paciento duomenis
- Teisė į duomenų perkeliamumą (3 skyriaus 20 straipsnis)
  - „FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Spausdinti ataskaitą su visais vaizdais

### 2.2.8 Duomenų tvarkymas

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

### 2.2.9 Duomenų saugojimas

„FotoFinder Hub“ duomenų saugojimui naudoja „Amazon“ debesijos paslaugas. Struktūriniai ir „blob“ vaizdų duomenys saugomi AWS serveriuose, esančiuose ES, Airijoje ir Vokietijoje („MongoDB“, AWS S3). Visi duomenys perduodant ir laikant šifruojami pagal HIPAA reikalavimus naudojant HTTPS šifravimą. Sukonfigūravome saugią ir šifruotą saugyklą su atsarginėmis kopijomis. AWS duomenų centras yra sertifikuotas pagal ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 ir CSA STAR CCM v3.0.1. Turime sutartis su verslo partneriais, kurių reikalaujama pagal HIPAA (1996 m. Sveikatos draudimo perkeliamumo ir atskaitomybės aktas) dėl AWS ir „MongoDB“. Apskaičiuojant DI balą, duomenų saugojimas tvarkomas skirtingai, atsižvelgiant į tai, kokio tipo DI licencija naudojama: Užsakant DI balą, analizuojamo mikrovaizdo kopija saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir SSL sertifikatu) įkeliama į saugų „FotoFinder“ debesijos serverį. Vaizdas ten saugomas AI balo analizės metu ir iškart po jos ištrinamas. Saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir sertifikuotu SSL) klientui vėl siunčiamas tik DI balas. Todėl įkelti vaizdai išorėje saugomi tik analizės, kuri trunka nuo kelių sekundžių iki kelių minučių, metu. Be pavienių mikrovaizdų, nesiunčiama jokia informacija apie pacientą. Kita informacija apie pacientą ir toliau saugoma kliento vietos sistemoje. Asmens duomenys bus saugomi verslo santykių galiojimo laikotarpiu ir ilgiau, laikantis teisės aktuose nustatytų saugojimo terminų.

### 2.2.10 Ugniasienė

Mobiliesiems klientams netaikomos jokios ugniasienės taisyklės, taikomos „Android“ / „iOS“ numatytosios specifikacijos. Papildomos ugniasienės taisyklės taikomos „Hub“ naudojant „Amazon WAF“ konfigūracijas.

## 2.2.11 Tinklo duomenų srautai

### Ryšys su programinės įrangos klientais / API klientais

Duomenys su „FotoFinder Hub“ sinchronizuojami per interneto ryšį („Ethernet“ arba „Wi-Fi“). Programa yra prieinama viešai. Ryšys su klientais palaikomas per REST API. Iš klientų į „Hub“ siunčiami duomenys šifruojami pagal https specifikaciją, TLS 1.2 arba aukštesnę versiją / SSL 2 versiją. Saugumo stiprumas atitinka https specifikaciją; klientas tikrina „Hub“ SSL sertifikatus (vienpusis). Duomenimis tarp klientų keičiamasi JSON formatu (per API v2). Duomenys, kuriais keičiamasi, apima licencijos ir (ar) naudotojo informaciją, paciento duomenis, vaizdus, seansus ir antrosios nuomonės rezultatus. Vaizdai įkeliami kaip dvejetainiai vaizdai ir saugomi „Amazon AWS S3“ su atitinkamais įgaliojimais. Duomenimis tarp žiniatinklio naršyklių keičiamasi naudojant HTML turinį.

### Ryšys su „Amazon AWS“

AWS SDK viduje ryšiui su „Amazon S3“ naudojamas HTTPS (REST API per TCP/IP). „MongoDB Atlas“ atveju programa jungiasi per „MongoDB Wire“ protokolą per apsaugotą TCP/IP ryšį, naudojant TLS šifravimą. Duomenys, kuriais keičiamasi su „Amazon AWS“, šifruojami pagal https specifikaciją, TLS 1.2 ar aukštesnės versijos / SSL 2 versijos. „Hub“ tikrina „Amazon“ pateiktus SSL/TLS sertifikatus. „Amazon S3“ gauna arba keičiasi dvejetainiais duomenimis (vaizdais), užšifruotais per HTTPS / TLS. Duomenimis tarp „MongoDB Atlas“ ir „Hub“ keičiamasi JSON formatu ir jie šifruojami per TLS ir rambės režimu (AES-256).

### Ryšys su išorės tarnybomis

Išorinė paslauga per internetą (Wi-Fi / Ethernet) kviečia „Hub“ žiniatinklio API, kad prisijungtų, tada, naudodama API raktą, kuris suteikiamas prisijungus su „Hub“ naudotojo įgaliojimais, gauna vaizdų failus ir metaduomenis. Protokolas yra https, duomenys, kuriais keičiamasi tarp išorinių paslaugų, šifruojami pagal https specifikaciją (palaiko TLS 1.2 ir aukštesnę versiją). Išorinės paslaugos tikrina „Hub“ sertifikatą pagal https standartą. Išorinė paslauga iš „Hub“ atsisiunčia mikroskopinį vaizdą kaip JPEG failą, o vaizdo metaduomenis – kaip XML failus. Išorinė paslauga gauna ir rodo „Hub“ paskyros informaciją per https.

### 2.3 Suderinama „FotoFinder“ aparatinė įranga

Programinė įranga skirta prijungti prie toliau nurodytų priedų ir kitų (medicinos) prietaisų bei gaminių:

- **„FotoFinder mobile“ (variantas: „handyscope pro“)**
  - „DermLite handyscope“
  - Komerčiniai išmanieji telefonai ir planšetiniai kompiuteriai, atitinkantys sistemos reikalavimus (žr. „handyscope pro“ vadovą).
  
- **„FotoFinder mobile“ (variantas: „skeen“):**
  - „FotoFinder skeen“ (aparatinis įrenginys) su objektyvo tvirtinimo įtaisu ir įkrovimo stotele (žr. „FotoFinder skeen“ vadovą)
  
- **„meesma“ (ne medicinos prietaisas, skirtas tik estetikai)**

## 3 Sauga

### 3.1 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder Hub“ yra debesų kompiuterijos pagrindu sukurta mobiliųjų dermatoskopų vaizdų saugojimo platforma. „FotoFinder Hub“ paskirtis – saugoti ir rodyti vaizdus, informaciją apie pacientą ir analizės rezultatus. „FotoFinder Hub“ skirta mikroskopiniams ir makroskopiniams nepažeistos žmogaus odos vaizdams dokumentuoti ir odos pokyčiams laikui bėgant vizualizuoti. „FotoFinder Hub“ nėra skirta diagnozei nustatyti, nes tai yra gydytojo atsakomybė. „FotoFinder Hub“ skirta naudoti kartu su kita „FotoFinder“ programine įranga ir keistis duomenimis. „FotoFinder Hub“ skirta prenumeratos ir naudotojų valdymui administruoti.

### 3.2 Naudotojų grupės

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

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

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

### 3.3 Naudojimo aplinka

- Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.2 Naudotojų grupės).
- Nėra jokių papildomų reikalavimų, susijusių su socialine ar klinicine naudojimo aplinka.
- Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

## 3.4 Pacientų populiacija

Šią programinę įrangą galima naudoti gydant pacientus, kurie atitinka šiuos kriterijus:

Indikacijos

- Pacientai, turintys odos pažeidimų, apgamų apskritai
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Pacientai, sergantys bendru odos uždegimu
- Pacientai, sergantys paprastąja psoriaze
- Pacientai, sergantys galvos odos ligomis

Psichikos ligos

- Apribojimų nėra

### **Fizinės prielaidos**

- Tiriamos kūno dalys / pažeidimai turi būti be atvirų žaizdų ar sužalojimų.
- Tiriamos kūno dalys ir (ar) pažeidimai neturi būti kūno angose ar gleivinėse.

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus, nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, amžiaus, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., ūgio, svorio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos. Su programine įranga „FotoFinder“ galima dokumentuoti skirtingus odos tipus.

### 3.5 Indikacijos ir kontraindikacijos

#### Indikacijos

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

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

1 lent.: Indikacijos

#### Kontraindikacijos

Produktas nėra skirtas gleivinių, akių, natūralių ar dirbtinių angų, pažeistos odos vaizdams saugoti arba pirminiam vertinimui atlikti.

Programinė įranga nedidina ligų. Už diagnozės nustatymą atsako gydytojai specialistai! Ji padeda dermatologui atskirti pirmiau minėtas indikacijas.

Pagal DI balą galima įvertinti tik 2–20 mm skersmens pažeidimus. Vertinamas pažeidimas neturi būti plaukuotoje vietoje ir neturi būti arčiau kaip 30 mm nuo svetimkūnių ar žymių (pvz., tatuiruočių).

„**Moleanalyzer pro**“ DI balas buvo išbandytas su pacientais, turinčiais I-III Fitzpatricko odos tipą, todėl turėtų būti naudojamas tik jiems. Nenaudokite DI balų IV ir aukštesnio tipo odai.

### 3.6 Klinikinė nauda

Naudojant "FotoFinder Hub", siekiama šios klinikinės naudos vartotojui / pacientui:

Programinė įranga leidžia valdyti pacientus, taip pat saugiai saugoti, dokumentuoti ir analizuoti dermoskopinius vaizdus. Tai pagerina gydytojo gebėjimo lokalizuoti odos pažeidimų pokyčius ir skirtumus aptikimą ir tikslumą. Tokių pokyčių nustatymas padeda anksti nustatyti odos vėžį.

Vartotojai gali įkelti vaizdą su neaiškia diagnoze į antrosios nuomonės paslaugą, kad gautų antrą dermatoskopijos specialisto nuomonę (teledermatologijos paslauga). Ši paslauga padeda medicinos specialistams nustatyti teisingą diagnozę.

Pažeidimo analizė dirbtinio intelekto algoritmu (konvoliucinis neuroninis tinklas – CNN) suteikia daugiau informacijos apie pažeidimą ir jo potencialą būti piktybiniu, kad padėtų medicinos specialistui apsispręsti.

#### **Eksploatacinės charakteristikos**

"FotoFinder Hub" nurodo ir atitinka šias eksploatacines charakteristikas:

- Teledermatologų diagnostinis tikslumas yra geresnis, palyginti su tiesioginiais dermatologais

## 3.7 Liekamoji rizika

### **⚠ ĮSPĖJIMAS.**

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

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

### 3.7.1 IT saugumas

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

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


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

### 3.8 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

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

### 3.9 Apie „FotoFinder“

 Šią programinės įrangos skiltį galite rasti pagrindiniame centro puslapyje apačioje kairėje.

Čia galite pamatyti

- Privatumo politika
- paslaugų teikimo sąlygos
- programinės įrangos pranešimų srityje, pvz.,
  - Gamintojo kontaktiniai duomenys
  - Programinės įrangos versijos informacija

#### Simbolio paaiškinimas:



CE ženklas



Gamintojas



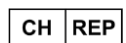
Kilmės šalis / pagaminimo data



Serijos numeris / Programinės įrangos versija



Medicinos prietaisas



Atstovas Šveicarijoje:  
„Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija



Unikalus įrenginio identifikavimas



Elektroninis naudotojo vadovas



JK įvertinta atitiktis  
Už JK atsakingas asmuo: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė



Pagrindinis puslapis

4 Priedas



---

## 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 &amp; 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

