

FotoFinder Hub

Stručný návod na použití



Před použitím produktu si pozorně přečítajte tento dokument! Naše návody najdete aj tu:



www.fotofinder.de/documentation



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

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Podpora support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Obsah

1	O tomto návode na obsluhu	3
2	Inštalácia, aktualizácie a odinštalovanie	4
2.1	Systémové požiadavky	4
2.1.1	Fyzikálne parametre	4
2.1.2	Sociálne a psychické prostredie	4
2.1.3	Inžinierstvo zásobovania	4
2.2	Úvahy o IT bezpečnosti	5
2.2.1	Heslo	5
2.2.2	Ochrana prístupu	5
2.2.3	Aktualizácia operačného systému	5
2.2.4	Záloha	5
2.2.5	Podpora	5
2.2.6	Bezpečnostné záplaty	5
2.2.7	Práva pacientov	5
2.2.8	Spracovanie údajov	6
2.2.9	Ukladanie dát	6
2.2.10	Firewall	6
2.2.11	Sieťové dátové toky	7
2.3	Kompatibilný FotoFinder hardvér	8
3	Bezpečnosť	9
3.1	Zamýšľané použitie	9
3.2	Skupiny používateľov	9
3.3	Používateľské prostredie	9
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

FotoFinder Hub je webová aplikácia. Vydávanie nových verzií softvéru je výhradne riadené spoločnosťou FotoFinder a zvereňujú sa hneď ako budú k dispozícii. Pre FotoFinder Hub nie sú potrebné žiadne aktualizácie ani inštalácia, najnovšiu vydanú verziu je možné získať pomocou domény hub.fotofinder.de.

Odinštalovanie sa nevzťahuje na webovú aplikáciu. Aby používateľ mohol ukončiť službu Hub, musí odstrániť svoj účet. Pred odstránením účtu si nezabudnite uložiť a exportovať všetky dôležité údaje. Údaje z vyrovnávacej pamäte sa vymažú spolu s účtom.

2.1 Systémové požiadavky

2.1.1 Fyzikálne parametre

Svetelné podmienky prostredia musia umožňovať manipuláciu s aplikáciou, t. j. prezeranie obrázkov, úpravu obrázkov a zadávanie údajov. Pracovisko by sa malo vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu, odrazom na obrazovke a nevhodnému nastaveniu kontrastu, osvetlenia alebo farieb. Displej používaný na zobrazenie Hub aplikácie FotoFinder musí byť vodorovne zarovnaný.

FotoFinder Hub je možné otvoriť na akomkoľvek zariadení s minimálnou veľkosťou obrazovky 300 pixelov. Odporúčané rozlíšenie je 1920 x 1080 pixelov. Neuplatňujú sa žiadne ďalšie obmedzenia.

2.1.2 Sociálne a psychické prostredie

Sociálne a psychické prostredie musí používateľovi umožniť ovládať aplikáciu bez negatívneho vplyvu stresu alebo rozptýlenia. Neuplatňujú sa žiadne ďalšie obmedzenia.

2.1.3 Inžinierstvo zásobovania

Aplikácie vyžadujú nasledujúce IT prostredie:

Operačný systém:

Webová aplikácia, podporuje prehliadače s operačnými systémami macOS a Windows

Podporované prehliadače:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Minimálne požiadavky na hardvér:

Počítač, smartfón alebo tablet spĺňajúci nasledujúce požiadavky:

- Displej s minimálne 300 pixelmi, odporúčané rozlíšenie: 1920 x 1080 pixelov
- Používa podporovaný prehliadač (jadro)
- Internetové pripojenie pre prihlásenie, synchronizáciu, druhý názor a AI skóre

Ak sa hardvérové zariadenie, s ktorým sa používa Hub, používa aj v kombinácii s mobilnou aplikáciou FotoFinder, pozrite si ďalšie hardvérové požiadavky pre mobilnú aplikáciu FotoFinder.

2.2 Úvahy o IT bezpečnosti

Ďalšie informácie týkajúce sa IT bezpečnosti sú uvedené vo Vyhlásení výrobcu o bezpečnosti zdravotníckych pomôcok (formulár MDS2) a je možné si ich vyžiadať na adrese info@fotofinder.de.

2.2.1 Heslo

Autorizačné mechanizmy sa uplatňujú prostredníctvom prihlásenia pomocou e-mailu a hesla. Heslo by malo mať dĺžku aspoň 8 znakov a malo by pozostávať z písmen, číslíc a špeciálnych znakov (!, &, %). Je dôležité vyhýbať sa používaniu slov zo slovníka, mien alebo osobných údajov. Okrem toho by heslá nemali byť uložené na viditeľných miestach (napríklad na stole). Pre zaistenie dostatočnej bezpečnosti je tiež nevyhnutné heslo pravidelne meniť.

2.2.2 Ochrana prístupu

Aby sa predišlo neoprávnenému prístupu k údajom, obrazovka by mala byť po použití softvéru vždy uzamknutá. Ak zariadenie nie je uzamknuté používateľom, po niekoľkých minútach nečinnosti sa aktivuje režim spánku. K dispozícii sú ďalšie opatrenia na správu používateľov.

2.2.3 Aktualizácia operačného systému

Operačný systém by sa mal aktualizovať čo najpravidelnejšie, aby sa dosiahli vylepšenia v oblasti IT bezpečnosti.

2.2.4 Záloha

FotoFinder Hub slúži ako záloha synchronizovaných dát, napr. z mobilných aplikácií FotoFinder. Zálohy sa vykonávajú výhradne cez MongoDB Atlas a Amazon AWS S3 (podrobnosti nájdete v kapitole *Ukladanie dát*).

2.2.5 Podpora

V prípade problémov so softvérom môžete kontaktovať FotoFinder podporu na adrese support@fotofinder.de.

2.2.6 Bezpečnostné záplaty

V prípade aktualizácií softvéru FotoFinder týkajúcich sa zabezpečenia sa aktualizácia automaticky zverejní a bude priamo dostupná používateľovi prostredníctvom webového prehliadača. Na prístup k FotoFinder Hub a jeho najnovším verziám je potrebný internet.

2.2.7 Práva pacientov

Softvér FotoFinder zabezpečuje práva pacientov podľa GDPR pomocou nasledujúcich softvérových funkcií:

- Právo na opravu (Kapitola 3, článok 16)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Zmena údajov o pacientovi
- Právo na vymazanie (právo byť zabudnutý/á) (Kapitola 3, článok 17)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Odstránenie pacienta
- Právo na prenosnosť údajov (Kapitola 3, článok 20)
Funkcia v softvéri FotoFinder: Tlač správy obsahujúcej všetky obrázky

2.2.8 Spracovanie údajov

Spoločnosť FotoFinder Systems spracováva osobné údaje v súlade so zásadami dôvernosti, integrity, dostupnosti, zodpovednosti a pravosti. Softvér FotoFinder neobsahuje reklamy. Obsah vašej databázy FotoFinder bude spravovaný v súlade s predpismi o ochrane údajov. Databáza vrátane uložených obrázkov nebude spracovaná, používaná, uchovávaná ani sprístupnená tretím stranám. Údaje nebudú prepojené s údajmi tretích strán o používateľovi alebo zariadení a nebudú použité na reklamu tretích strán, na vaše reklamné účely ani na účely budovania značky. Databáza bude zobrazená iba v rozsahu potrebnom na diagnostiku a vyriešenie akýchkoľvek existujúcich porúch. FotoFinder analýza pomocou AI skóre využíva na spracovanie obrazových údajov blob obrázky. Služba AI skóre neanalyzuje žiadne údaje bez zámeru zákazníkov. Algoritmus nemá prístup k údajom pacienta. Vygenerované údaje sa používajú výlučne na analytické účely.

2.2.9 Ukladanie dát

FotoFinder Hub využíva na ukladanie údajov cloudové služby od spoločnosti Amazon. Štruktúrne a blob obrazové údaje sú hostované na serveroch AWS so sídlom v EÚ v Írsku a Nemecku (MongoDB, AWS S3). Všetky údaje sú šifrované pri prenose a ukladaní podľa požiadaviek HIPAA prostredníctvom HTTPS šifrovanie. Nakonfigurovali sme bezpečné a šifrované úložisko so zálohami. Dátové centrum AWS je certifikované podľa noriem ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 a CSA STAR CCM v3.0.1. Disponujeme zmluvami o obchodnom partnerstve, ktoré vyžaduje HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) pre AWS a MongoDB. Pri výpočte AI skóre sa ukladanie údajov rieši odlišne v závislosti od typu použitej AI licencie: Pri vyžiadaní AI skóre sa kópia mikrobrazka, ktorý sa má analyzovať, nahrá prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a SSL) na zabezpečený cloudový server FotoFinder. Obrázok sa tam uloží počas trvania analýzy AI skóre a následne sa ihneď po nej vymaže. Iba samotné AI skóre sa zákazníkovi odošle späť prostredníctvom bezpečného pripojenia (zabezpečeného protokolmi HTTPS a SSL). Nahrané obrázky sa preto ukladajú externe iba počas trvania analýzy, ktorá trvá od niekoľkých sekúnd do maximálne niekoľkých minút. Okrem jednotlivých mikrosnímkov sa neodosielať žiadne informácie o pacientovi. Ostatné informácie o pacientovi zostávajú uložené v lokálnom systéme u zákazníka. Osobné údaje budú uchovávané počas trvania obchodného vzťahu a aj dlhšie v súlade so zákonnými lehotami uchovávanania.

2.2.10 Firewall

Pre mobilných klientov sa nevzťahujú žiadne pravidlá brány firewall, používajú sa predvolené špecifikácie systému Android/iOS. Pre Hub sa prostredníctvom konfigurácií Amazon WAF uplatňujú ďalšie pravidlá brány firewall.

2.2.11 Sieťové dátové toky

Komunikácia so softvérovými klientmi / API klientmi

Dáta sa s FotoFinder Hub synchronizujú cez internetové pripojenie (Ethernet alebo Wi-Fi). Aplikácia je verejne dostupná. Komunikácia s klientmi prebieha cez REST API. Údaje odosielané z klientov do Hubu sú šifrované podľa špecifikácie https, TLS verzie 1.2 alebo vyššej / SSL verzie 2. Bezpečnostná úroveň je podľa špecifikácie https; klient overuje SSL certifikáty Hubu (jednosmerne). Údaje medzi klientmi sa vymieňajú vo formáte JSON (prostredníctvom rozhrania API v2). Vymieňané údaje obsahujú informácie o licencií/používateľovi, údaje o pacientoch, obrázky, relácie a výsledky druhého názoru. Obrázky sa nahrávajú ako binárne obrázky a ukladajú sa v Amazon AWS S3 s príslušnou autorizáciou. Údaje medzi webovými prehliadačmi sa vymieňajú prostredníctvom HTML obsahu.

Komunikácia s Amazon AWS

AWS SDK na komunikáciu s Amazon S3 interne používa HTTPS (REST API cez TCP/IP). V prípade MongoDB Atlas sa aplikácia pripája prostredníctvom protokolu MongoDB Wire cez zabezpečené pripojenie TCP/IP s použitím TLS šifrovania. Údaje vymieňané s Amazon AWS sú šifrované podľa špecifikácie https, TLS verzia 1.2 alebo vyššia / SSL verzia 2. Centrum overuje SSL/TLS certifikáty poskytované spoločnosťou Amazon. Amazon S3 prijíma alebo vymieňa binárne údaje (obrázky) šifrované cez HTTPS/TLS. Údaje medzi MongoDB Atlas a Hub sa vymieňajú vo formáte JSON a sú šifrované pomocou TLS a v pokoji (AES-256).

Komunikácia s externými službami

Externá služba volá webové API Hubu cez internet (Wi-Fi/ethernet) na prihlásenie a potom načíta súbory obrázkov a metadáta pomocou API kľúča, ktorý je udelený po prihlásení s prihlasovacími údajmi používateľa Hubu. Protokol je https, údaje vymieňané medzi externými službami sú šifrované podľa špecifikácie https (podporuje TLS 1.2 a vyšší). Externé služby overujú certifikát Hubu podľa https štandardu. Externá služba sťahuje mikroskopický obrázok ako JPEG súbor z Hubu a metadáta obrázka ako XML súbory. Externá služba načítava a zobrazuje informácie o Hub účte, a to všetko cez https.

2.3 Kompatibilný FotoFinder hardvér

Softvér je určený na pripojenie k nasledujúcemu príslušenstvu a iným (zdravotníckym) zariadeniam a produktom:

- FotoFinder mobile (variant: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Komerčné smartfóny a tablety, ktoré spĺňajú systémové požiadavky (pozri návod na použitie handyscope pro)

- FotoFinder mobile (variant: skeen):
 - FotoFinder skeen (hardvérové zariadenie) s nádstavcom objektívu a nabíjacou stanicou (pozri návod na použitie FotoFinder skeen)

- **meesma (žiadna zdravotnícka pomôcka, len na estetické účely)**

3 Bezpečnosť

3.1 Zamýšľané použitie

FotoFinder Hub je cloudová platforma na ukladanie obrázkov pre mobilné dermatoskopy. Účelom aplikácie FotoFinder Hub je ukladať a zobrazovať obrázky, informácie o pacientoch a výsledky analýz. FotoFinder Hub je určený na dokumentáciu mikroskopických a makroskopických snímok neporušenej ľudskej pokožky a na vizualizáciu zmien pokožky v priebehu času. FotoFinder Hub nie je určený na stanovenie diagnózy, pretože tá je na zodpovednosti lekára. FotoFinder Hub je určený na komunikáciu s iným softvérom FotoFinder a výmenu údajov. FotoFinder Hub je určený na správu predplatného a správu používateľov.

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 Skupiny používateľov).
- Neexistujú žiadne ďalšie požiadavky na sociálne alebo klinické prostredie používania.
- Produkt nie je určený na použitie laikmi.

3.4 Populácia pacientov

Softvér sa môže použiť na liečbu pacientov, ktorí spĺňajú nasledujúce kritériá:

Indikácie

- Pacienti s kožnými léziami, všeobecne znamienkami
- Pacienti so syndrómom viacerých névov
- Pacienti s generalizovaným zápalom kože
- Pacienti s psoriázou vulgaris
- Pacienti trpiaci ochoreniami vlasovej pokožky

Duševné choroby

- Žiadne obmedzenia

Fyzické predpoklady

- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, nesmú mať otvorené rany alebo zranenia.
- Časti tela/lézie, ktoré sa majú vyšetriť, sa nesmú nachádzať v telesných otvoroch ani na slizniciach.

Zamýšľaná populácia pacientov zahŕňa pacientov bez ohľadu na demografické faktory (napr. pohlavie, vek, povolanie), fyzické faktory (napr. výška, hmotnosť, sila) alebo sociálne, náboženské a kultúrne pozadie. V softvéri FotoFinder je možné dokumentovať rôzne typy pokožky.

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	Seborrhoeic 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

Tab. 1: Indikácie

Kontraindikácie

Produkt nie je určený na ukladanie snímok slizníc, očí, prirodzených alebo umelých otvorov alebo poranenej pokožky, ani na podporu počiatočného posúdenia.

Softvér nediagnostikuje choroby. Určenie diagnózy je zodpovednosťou špecializovaného zdravotníckeho personálu! Pomáha dermatológovi pri rozlišovaní medzi vyššie uvedenými indikáciami.

AI skóre dokáže vyhodnotiť iba lézie s priemerom od 2 mm do 20 mm. Posudzovaná lézia by sa nemala nachádzať v ochlpenej oblasti a nemala by byť bližšie ako 30 mm od cudzích telies alebo značiek (napr. tetovaní).

AI skóre zariadenia Moleanalyzer pro bolo testované na pacientoch s typom pokožky Fitzpatricka I-III, a preto by sa malo používať iba u nich. AI skóre nepoužívajte pre typ pokožky IV a vyšší.

3.6 Klinické prínosy

FotoFinder Hub je zameraný na nasledujúci klinický prínos pre používateľa/pacienta:

Softvér umožňuje správu pacienta, ako aj bezpečné ukladanie, dokumentáciu a analýzu dermoskopických snímok. To zvyšuje detekciu a presnosť schopnosti lekára lokalizovať zmeny a rozdiely kožných lézií. Identifikácia takýchto zmien podporuje včasné odhalenie rakoviny kože.

Používatelia môžu nahráť obrázok s nejasnou diagnózou do služby druhého názoru, aby získali druhý názor od špecialistu na dermoskopiu (teledermatologická služba). Táto služba podporuje zdravotníckych pracovníkov pri určovaní správnej diagnózy.

Analýza lézie algoritmom umelej inteligencie (konvolučná neurónová sieť – CNN) poskytuje viac informácií o lézii a jej potenciáli byť malígny, aby podporila lekára v jeho rozhodnutí.

Výkonnostné charakteristiky

Nasledujúce výkonnostné charakteristiky sú špecifikované a splňané FotoFinder Hubom:

- Diagnostická presnosť teledermatológov sa zlepšila v porovnaní s prezenčnými dermatológmi

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.

3.9 O aplikácii FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Túto sekciu softvéru nájdete na domovskej stránke hubu vľavo dole.

Tu môžete vidieť

- Zásady ochrany súkromia
- Podmienky používania
- Oblasť softvérových notifikácií napríklad
 - Kontaktné údaje výrobcu
 - Informácie o verzii softvéru

Vysvetlenie symbolov:



Označenie CE



Výrobca



Krajina pôvodu / Dátum výroby



Sériové číslo / Softvérová verzia



Zdravotnícka pomôcka



Označuje švajčiarskeho zástupcu:

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



Jedinečná identifikácia zariadenia



Elektronický návod na použitie



Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londýn, Spojené kráľovstvo



Domovská stránka

4 Príloha



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

