

# FotoFinder Hub

## Kratek uporabniški priročnik



Pred uporabo izdelka natančno preberite ta dokument! Naše priročnike najdete tudi tukaj:



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



Proizvajalec  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Nemčija  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)

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

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

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

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
2.1.1	<b>Fizični parametri</b> .....	4
2.1.2	<b>Družbeno in duševno okolje</b> .....	4
2.1.3	<b>Dobavni inženiring</b> .....	4
2.2	Premisleki glede varnosti IT.....	5
2.2.1	Geslo.....	5
2.2.2	<b>Zaščita dostopa</b> .....	5
2.2.3	Posodobitev operacijskega sistema .....	5
2.2.4	Varnostno kopiranje .....	5
2.2.5	Podpora .....	5
2.2.6	Varnostni popravki .....	5
2.2.7	Pravice pacientov .....	5
2.2.8	Obdelava podatkov .....	6
2.2.9	Shranjevanje podatkov .....	6
2.2.10	<b>Požarni zid</b> .....	6
2.2.11	<b>Omrežni podatkovni tokovi</b> .....	7
2.3	<b>Združljiva strojna oprema FotoFinder</b> .....	8
3	Varnost.....	9
3.1	Predvidena uporaba.....	9
3.2	<b>Uporabniške skupine</b> .....	9
3.3	Okolje uporabe.....	9
3.4	Populacija bolnikov.....	10
3.5	Indikacije in kontraindikacije.....	11
3.6	<b>Klinične koristi</b> .....	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 odstranitev

FotoFinder Hub je spletna aplikacija. Izdajo in objavo novih različic programske opreme upravlja izključno FotoFinder. Za FotoFinder Hub niso potrebne posodobitve ali namestitve, do najnovejše izdane različice lahko dostopate prek domene [hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de).

Odstranitev ne velja za spletno aplikacijo. Za prekinitev storitve Hub mora uporabnik izbrisati svoj račun. Preden izbrišete svoj račun, shranite in izvozite vse ustrezne podatke. Predpomnjeni podatki se izbrišejo skupaj z računom.

### 2.1 Sistemske zahteve

#### 2.1.1 Fizični parametri

Svetlobni pogoji okolja morajo omogočati upravljanje aplikacije, tj. ogled in spreminjanje slik ter vnos podatkov. Na delovnem mestu se je treba izogibati neposredni sončni svetlobi, odsevom na zaslonu in neprimernim nastavitvam glede kontrasta, osvetlitve ali barv. Zaslon, ki se uporablja za prikazovanje Hub različice FotoFinderja, mora biti poravnan vodoravno.

FotoFinder Hub lahko odprete na kateri koli napravi z najmanjšo velikostjo zaslona 300 slikovnih pik.

Priporočena ločljivost je 1920 x 1080 slikovnih pik.

Nadaljnje omejitve ne veljajo.

#### 2.1.2 Družbeno in duševno okolje

Družbeno in duševno okolje mora uporabniku omogočati upravljanje aplikacije brez negativnega vpliva stresa ali motenj. Nadaljnje omejitve ne veljajo.

#### 2.1.3 Dobavni inženiring

Aplikacije zahtevajo naslednje IT-okolje:

Operacijski sistem:

Spletna aplikacija, ki podpira brskalnike z operacijskima sistemoma macOS in Windows

Podprte baze brskalnikov:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Minimalne zahteve za strojno opremo:

Računalnik, pametni telefon ali tablica, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- Zaslon z najmanj 300 slikovnimi pikami, priporočena ločljivost: 1920 x 1080 slikovnih pikslov
- Uporablja podprt brskalnik (osnovni)
- Internetna povezava za prijavo, sinhronizacijo, drugo mnenje in oceno umetne inteligence

Če se strojna naprava, s katero se uporablja Hub, uporablja tudi v kombinaciji z mobilno aplikacijo FotoFinder, si oglejte dodatne strojne zahteve za mobilno aplikacijo FotoFinder.

## 2.2 Premisleki glede varnosti IT

Dodatne informacije o varnosti IT so navedene v Izjavi proizvajalca o razkritju za varnost medicinskih pripomočkov (obrazec MDS2) in jih lahko zahtevate na naslovu [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

### 2.2.1 Geslo

Mehanizmi avtorizacije se uporabljajo prek prijave z e-pošto in geslom. Geslo mora biti dolgo vsaj 8 znakov in mora vsebovati črke, številke in posebne znake (!, &, %). Pomembno se je izogibati uporabi besed iz slovarja, imen ali osebnih podatkov. Poleg tega gesel ne smete shranjevati na očitnih mestih (na primer na mizi). Za zagotovitev ustrezne varnosti je bistveno tudi redno spreminjanje gesla.

### 2.2.2 Zaščita dostopa

Da bi preprečili nepooblaščen dostop do podatkov, je treba zaslon po uporabi programske opreme vedno zakleniti. Če uporabnik naprave ne zaklene, se po nekaj minutah neaktivnosti aktivira način mirovanja. Na voljo so dodatni ukrepi za upravljanje uporabnikov.

### 2.2.3 Posodobitev operacijskega sistema

Operacijski sistem je treba posodabljeni redno, da se zagotovijo izboljšave glede varnosti IT.

### 2.2.4 Varnostno kopiranje

FotoFinder Hub služi kot varnostna kopija za sinhronizirane podatke, npr. iz mobilnih aplikacij FotoFinder. Varnostne kopije se izvajajo izključno prek MongoDB Atlas in Amazon AWS S3 (za podrobnosti glejte poglavje *Shranjevanje podatkov*).

### 2.2.5 Podpora

V primeru težav s programsko opremo se lahko obrnete na podporo FotoFinder na naslovu [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

### 2.2.6 Varnostni popravki

V primeru varnostno pomembnih posodobitev programske opreme FotoFinder se posodobitev samodejno objavi in je uporabniku neposredno na voljo prek spletnega brskalnika. Za dostop do FotoFinder Huba in njegovih najnovejših različic je potreben internet.

### 2.2.7 Pravice pacientov

Programska oprema FotoFinder zagotavlja pravice pacientov v skladu z GDPR z uporabo 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: Tisk poročila z vsemi slikami

### 2.2.8 Obdelava podatkov

FotoFinder Systems obdeluje osebne podatke v skladu z načeli zaupnosti, integritete, razpoložljivosti, odgovornosti in avtentičnosti. Programska oprema FotoFinder ne vsebuje oglasov. Vsebina vaše baze podatkov FotoFinder bo upravljana v skladu s predpisi o varstvu podatkov. Ne bo obdelana, uporabljena, shranjena ali dostopna tretjim osebam baza podatkov, vključno s shranjenimi slikami. Podatki ne bodo povezani s podatki tretjih oseb o uporabniku ali napravi in ne bodo uporabljeni za oglaševanje tretjih oseb, vaše oglaševanje ali namene blagovne znamke. Podatkovna baza bo pregledana le v obsegu, ki je potreben za diagnosticiranje in odpravljanje morebitnih obstoječih napak. Analiza rezultatov ocene umetne inteligence FotoFinder uporablja blob slike za obdelavo slikovnih podatkov. Storitve ocene umetne inteligence ne analizira nobenih podatkov brez namena strank. Algoritem nima dostopa do podatkov o pacientih. Pridobljeni podatki se uporabljajo izključno za analitične namene.

### 2.2.9 Shranjevanje podatkov

FotoFinder Hub za shranjevanje podatkov uporablja Amazonove storitve v oblaku. Strukturni in blob slikovni podatki so gostovani na strežnikih AWS s sedežem v EU na Irskem in v Nemčiji (MongoDB, AWS S3). Vsi podatki so šifrirani med prenosom in mirovanjem v skladu z zahtevami HIPAA prek šifriranja HTTPS. 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. Za AWS in MongoDB imamo sklenjene pogodbe o poslovnih partnerjih, ki jih zahteva HIPAA (Zakon o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja iz leta 1996). Pri izračunu ocene umetne inteligence se shranjevanje podatkov obravnava različno glede na vrsto uporabljene licence umetne inteligence: ko zahtevate oceno 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 tam shranjena za čas trajanja analize ocene umetne inteligence in se nato takoj zatem izbriše. Samo rezultat ocene umetne inteligence se ponovno 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 največ nekaj minut. Razen posameznih mikro slik se ne pošiljajo nobeni podatki o pacientu. Drugi podatki o pacientih ostanejo shranjeni v lokalnem sistemu na lokaciji stranke. Osebni podatki bodo shranjeni za čas trajanja poslovnega razmerja in dlje v skladu z zakonsko določenimi roki hrambe.

### 2.2.10 Požarni zid

Za mobilne odjemalce ne veljajo pravila požarnega zidu, uporabljajo se privzete specifikacije za Android/iOS. Za Hub se prek konfiguracij Amazon WAF uporabljajo dodatna pravila požarnega zidu.

### 2.2.11 Omrežni podatkovni tokovi

Komunikacija s programskimi odjemalci / odjemalci API

Podatki se sinhronizirajo s FotoFinder Hubom prek internetne povezave (ethernet ali Wi-Fi). Aplikacija je javno dostopna. Komunikacija s strankami poteka prek REST API-ja. Podatki, ki jih odjemalci pošiljajo v Hub, so šifrirani v skladu s specifikacijo https, TLS različice 1.2 ali novejše / SSL različice 2. Varnostna moč je v skladu s specifikacijo https; odjemalec preveri SSL potrdila Huba (enosmerno). Podatki med odjemalci se izmenjujejo v formatu JSON (prek API v2). Izmenjani podatki vsebujejo podatke o licenci/uporabniku, podatke o pacientih, slike, seje in rezultate drugega mnenja. Slike so naložene kot binarne slike in shranjene v Amazon AWS S3 z ustreznim pooblastilom. Podatki med spletnimi brskalniki se izmenjujejo prek vsebine HTML.

Komunikacija z Amazon AWS

AWS SDK interno uporablja HTTPS (REST API prek TCP/IP) za komunikacijo z Amazon S3. Za MongoDB Atlas se aplikacija poveže prek protokola MongoDB Wire prek zaščitene povezave TCP/IP z uporabo šifriranja TLS. Podatki, ki se izmenjujejo z Amazon AWS, so šifrirani v skladu s protokolom https različice TLS 1.2 ali novejše / SSL različice 2. Hub preverja SSL/TLS potrdila, ki jih zagotavlja Amazon. Amazon S3 prejema ali izmenjuje binarne podatke (slike), šifrirane prek HTTPS/TLS. Podatki med MongoDB Atlas in Hub se izmenjujejo v formatu JSON in so šifrirani prek TLS in v stanju mirovanja (AES-256).

Komunikacija z zunanjimi storitvami

Zunanja storitev za prijavo prek interneta (Wi-Fi/ethernet) pokliče spletni API Huba, nato pa pridobi slikovne datoteke in metapodatke z uporabo ključa API, ki je dodeljen po prijavi z uporabniškimi poverilnicami Huba. Protokol je https, podatki, ki se izmenjujejo med zunanjimi storitvami, so šifrirani v skladu s specifikacijo https (podpira TLS 1.2 in novejše različice). Zunanje storitve preverijo potrdilo Huba v skladu s standardom https. Zunanja storitev prenese mikroskopsko sliko kot datoteko JPEG iz Huba in metapodatke slike kot datoteke XML. Zunanja storitev pridobi in prikaže podatke o računu Hub, vse prek https.

### 2.3 Združljiva strojna oprema FotoFinder

Programska oprema je namenjena povezljivosti z naslednjo dodatno opremo in drugimi (medicinskimi) napravami in izdelki:

- **FotoFinder mobile (različica: handyscope pro)**
  - DermLite handyscope
  - Komercialni pametni telefoni in tablični računalniki, ki izpolnjujejo sistemske zahteve (glejte priročnik za handyscope pro)
  
- **FotoFinder mobile (različica: skeen):**
  - FotoFinder skeen (strojna naprava) z nastavkom za objektiv in polnilno postajo (glejte priročnik za FotoFinder skeen)
  
- **meesma (ni medicinski pripomoček, samo za estetiko)**

## 3 Varnost

### 3.1 Predvidena uporaba

FotoFinder Hub je platforma za shranjevanje slik v oblaku za mobilne dermatoskope. Namen FotoFinder Huba je shranjevanje in prikazovanje slik, podatkov o pacientih in rezultatov analiz. FotoFinder Hub je namenjen dokumentiranju mikroskopskih in makroskopskih slik nepoškodovane človeške kože ter vizualizaciji sprememb kože skozi čas. FotoFinder Hub ni namenjeno postavljanju diagnoze, saj je za to odgovoren zdravnik. FotoFinder Hub je namenjen komunikaciji z drugo programsko opremo FotoFinder in izmenjavi podatkov. FotoFinder Hub je namenjen upravljanju naročnin in uporabnikov.

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

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 Uporabniške skupine).
- Ni dodatnih zahtev glede socialnega ali kliničnega okolja uporabe.
- Izdelek ni namenjen uporabi laikom.

## 3.4 Populacija bolnikov

Programska oprema se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki izpolnjujejo naslednje kriterije:

Indikacije

- Bolniki s kožnimi lezijami, znamenji na splošno
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Bolniki z splošnim vnetjem kože
- Bolniki z psoriasis vulgaris
- Bolniki, ki trpijo zaradi bolezni lasišča

**Duševne bolezni**

- Brez omejitev

**Fizični predpogoji**

- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, ne smejo imeti odprtih ran ali poškodb.
- Deli telesa/lezije, ki jih je treba pregledati, se ne smejo nahajati v telesnih odprtinah ali sluznicah.

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, starost, poklic), fizične dejavnike (npr. višino, težo, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje. V programski opremi FotoFinder je mogoče dokumentirati različne tipe kože.

### 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	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: Označbe

#### Kontraindikacije

Izdelek ni namenjen shranjevanju slik sluznic, oči, naravnih ali umetnih odprtih ali poškodovane kože ali kot podpora pri začetni oceni.

Programska oprema ne diagnosticira bolezni. Za diagnozo je v odgovorno specializirano zdravstveno osebje! Pomaga dermatologu pri razlikovanju med zgoraj omenjenimi indikacijami.

Z oceno UI je mogoče oceniti le lezije s premerom od 2 mm do 20 mm. Ocenjena lezija se ne sme nahajati na poraščenem predelu in ne sme biti bližje kot 30 mm od tujkov ali oznak (npr. tetovaž).

Ocena UI Moleanalyzerja pro je bila preizkušena na bolnikih s Fitzpatrickovim tipom kože I -III in jo je zato treba uporabljati samo pri njih. Ne uporabljajte ocene UI za tip kože IV in višje.

### 3.6 Klinične koristi

S FotoFinder Hub je cilj naslednje klinične koristi za uporabnika/bolnika:

Programska oprema omogoča upravljanje bolnikov, kot tudi varno shranjevanje, dokumentiranje in analizo dermoskopskih slik. To izboljša odkrivanje in natančnost zdravnikove sposobnosti, da lokalizira spremembe in razlike v kožnih lezijah. Identifikacija takšnih sprememb podpira zgodnje odkrivanje kožnega raka.

Uporabniki lahko naložijo sliko z nejasno diagnozo v službo za drugo mnenje, da prejmejo drugo mnenje specialista za dermoskopijo (teledermatološke storitve). Ta storitev podpira zdravstvene delavce pri pravilni diagnozi.

Analiza lezije z algoritmom umetne inteligence (konvolucijska nevronska mreža – CNN) zagotavlja več informacij o leziji in njenem potencialu, da postane maligna, da bi podprla zdravnika pri njihovi odločitvi.

#### Značilnosti delovanja

Za FotoFinder Hub so določene in izpolnjene naslednje značilnosti zmogljivosti:

- Diagnostična natančnost teledermatologov je izboljšana v primerjavi z dermatologi iz oči v oči

## 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 privilegiranega 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.

### 3.9 O storitvi FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Sie finden diesen Softwarebereich auf der Hub-Startseite unten links.

Tukaj lahko vidite

- Politika zasebnosti
- Pogoji uporabe
- Obvestilo programske opreme z npr.
  - Kontaktni podatki proizvajalca
  - Informacije o različici programske opreme

Razlaga simbolov:



Oznaka CE



Proizvajalec



Država porekla/datum proizvodnje



Serijska številka / Programska različica



Medicinski pripomoček



Označuje švicarskega predstavnika:  
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Švica



Edinstvena identifikacija naprave



Elektronski uporabniški priročnik



Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu  
Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD  
London, Združeno kraljestvo



Domača stran

## 4 Dodatek



---

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EU - DECLARATION OF CONFORMITY

---

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

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.

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

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

<b>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</b>	(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, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

