

skeen - Software

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Производител

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

Контакт info@fotofinder.de

Поддръжка support@fotofinder.de

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Тел.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	3
2	Инсталиране, обновления и деинсталиране.....	4
2.1	Системни изисквания.....	4
2.2	Съображения за ИТ сигурност	5
2.2.1	Парола/ПИН код.....	5
2.2.2	Защита на достъпа	5
2.2.3	Обновяване на операционната система	5
2.2.4	Резервно копие.....	5
2.2.5	Поддръжка.....	5
2.2.6	Кръпки за сигурност	5
2.2.7	Права на пациентите	6
2.2.8	Обработка на данни	6
2.2.9	Съхранение на данни.....	6
2.2.10	Защитна стена.....	7
2.2.11	Мрежови потоци от данни.....	7
3	Безопасност.....	8
3.1	Предназначение.....	8
3.2	Потребителски групи	9
3.3	Среда на използване	9
3.4	Пациентска популация.....	9
3.5	Показания и противопоказания	10
3.6	Клинични ползи	11
3.7	Остатъчни рискове	12
3.7.1	ИТ сигурност	12
3.8	Предвидима неправилна употреба	13
3.9	Относно FotoFinder	14
4	Приложение	15

1 Относно настоящите инструкции за експлоатация

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

2 Инсталиране, обновления и деинсталиране

FotoFinder Systems GmbH е инсталирала предварително софтуера на хардуерното устройство FotoFinder **skeen**. Устройството автоматично проверява за нови обновления ежедневно и ги инсталира през нощта, при условие че има достатъчно заряд на батерията и валидна интернет връзка (WLAN).

Потребителят също може да инсталира обновленията ръчно чрез *Настройки* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Тази опция трябва да се използва, ако устройството не се оставя включено през нощта и поради това не се обновява автоматично.

Потребителят се информира за промените, съдържащи се в обновлението.

Ще получите автоматично известие за възможни обновления на операционната система Android и можете сами да планирате инсталацията. Можете също да стартирате тези обновления от меню *Настройки / Системна конфигурация*. FotoFinder Systems препоръчва тези инсталации винаги да се извършват своевременно.

Деинсталирането е възможно само чрез поддръжката на FotoFinder. Приложението не може да бъде деинсталирано от потребителя. Обърнете внимание, че всички локално съхранени данни, както и кешираните, се изтриват при изпращане на устройството за деинсталиране. Уверете се, че всички данни са синхронизирани с FotoFinder **Hub**, преди да изпратите устройството до отдел „Поддръжка“ на FotoFinder.

2.1 Системни изисквания


Работата на приложението FotoFinder **skeen** е възможна само в комбинация със съответното хардуерно устройство FotoFinder **skeen**. Това е конфигурирано по подразбиране, за да се осигури правилната работа на софтуера. Трябва да бъдат изпълнени следните допълнителни изисквания:

- Операционна система: Android: 10 или по-нова версия
- Интернет връзка за вписване, синхронизация и AI оценка (WiFi)

ЗАБЕЛЕЖКА

Поддържани стандарти за Wi-Fi сигурност:

- WEP
 - WPA/WPA2 Personal
 - WPA2/WPA3 Personal
 - WPA3 Personal
 - WPA-Enterprise
 - Публичен Wi-Fi с потвърждение от уеббраузър (Captive Portal)
-

 **FotoFinder Hub** Освен това е необходим потребителски профил във FotoFinder **Hub** (www.fotofinderhub.de), за да използвате приложението FotoFinder **skeen** (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

FotoFinder **Hub** е уеббазирано приложение. Следователно наличната версия към момента на достъп е минимално необходимата версия на софтуера за използване на FotoFinder **mobile**.

2.2 Съображения за ИТ сигурност

Допълнителна информация относно ИТ сигурността е посочена в Декларацията на производителя за сигурност на медицинските изделия (формуляр MDS2) и може да бъде поискана на info@fotofinder.de.

2.2.1 Парола/ПИН код

Средата в ограничен режим на Android с контролиран достъп се използва за защита на данни, свързани с пациентите. Освен това за приложението се прилагат механизми за оторизация, например влизане чрез имейл и парола, както и ПИН код и биометрична информация. Паролата трябва да е с дължина поне 8 знака и да се състои от букви, цифри и специални символи (!, &, %). Важно е да се избягва използването на думи от речника, имена или лични данни. ПИН кодът е от 4 знака. Освен това паролите/ПИН кодовете не трябва да се съхраняват на очевидни места (например на бюрото). За да се осигури достатъчна сигурност, е важно също така редовно да сменяте паролата/ПИН кода.

2.2.2 Защита на достъпа

За да се избегне неоторизиран достъп до данни, екранът винаги трябва да се заключва след използване на мобилното устройство.

Ако устройството не е заключено от потребителя, след няколко минути неактивност се активира режим на заспиване.

Допълнителни мерки за управление на потребителите са налични във FotoFinder **Hub**.

2.2.3 Обновяване на операционната система

Операционната система трябва да се обновява възможно най-редовно, за да се получават подобрения по отношение на ИТ сигурността.

2.2.4 Резервно копие

Архивирането се извършва изключително чрез FotoFinder **Hub**. **Хъбът** използва Amazon AWS S3 за архивиране (за подробности вижте глава 2.2.8 Съхранение на данни).

2.2.5 Поддръжка

В случай на проблеми със софтуера можете да се свържете с поддръжката на FotoFinder. В някои случаи може да се наложи да изпратите лог файл до поддръжката на FotoFinder, за да се осигури анализ на грешките. Следователно не се предава информация за пациента, а метаданни на устройството и софтуера, напр. модел на устройството и операционна система, версия на приложението, грешки и др. Данните се прехвърлят в криптирана форма като ZIP файл и могат да бъдат декриптирани и прочетени само от отдела за разработка на софтуер.

2.2.6 Кръпки за сигурност

В случай на обновления на софтуера на FotoFinder, свързани със сигурността, те се инсталират автоматично през нощта. Уверете се, че батерията е напълно заредена и имате интернет връзка. Промените, свързани с безопасността, включени в обновленията, се съобщават на потребителя чрез насочено известие.

2.2.7 Права на пациентите

Софтуерът FotoFinder гарантира правата на пациентите съгласно GDPR, използвайки следните софтуерни функции:

- Право на коригиране (раздел 3, чл. 16)
Функция в софтуера FotoFinder: промяна на пациентски данни
- Право на заличаване (право да бъдеш забравен) (раздел 3, чл. 17)
Функция в софтуера FotoFinder: изтриване на пациент
- Право на преносимост на данните (раздел 3, чл. 20)
Функция в софтуера FotoFinder: отпечатване на отчет, съдържащ всички изображения (чрез FotoFinder **Hub**)

2.2.8 Обработка на данни

FotoFinder Systems обработва лични данни в съответствие с принципите Поверителност, Почтеност, Наличност, Отчетност и Автентичност. Софтуерът FotoFinder е без реклами. Съдържанието на Вашата FotoFinder база данни ще се управлява в съответствие с разпоредбите за защита на данните. По-специално базата данни, включваща съхранените изображения, няма да бъде обработвана, използвана, съхранявана или предоставяна на трети страни. Данните няма да бъдат свързани с данни на трети страни за потребителя или устройството и няма да бъдат използвани за реклама на трети страни, за Ваша реклама или за цели на брендиране. Базата данни ще бъде преглеждана само до степента, необходима за диагностициране и отстраняване на евентуални съществуващи неизправности. Анализът на AI Резултатът от FotoFinder използва глоб изображения, за да обработва данните от изображението. Услугата AI Резултат не анализира никакви данни без желанието на клиентите. Алгоритъмът няма достъп до данните на пациента. Генерираните данни се използват единствено за аналитични цели.

2.2.9 Съхранение на данни

FotoFinder използва облачните услуги на Amazon за съхранение на данни. Структурните данни и данните за глоб изображения се хостват на AWS сървъри, базирани в ЕС в Ирландия и Германия (MongoDB, AWS S3). Всички данни са криптирани при пренос и съхранение съгласно изискванията на HIPAA чрез HTTPS криптиране. Конфигурирали сме сигурно и криптирано хранилище с резервни копия. Центърът за данни на AWS е сертифициран съгласно ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 и CSA STAR CCM v3.0.1. Разполагаме със споразумения за бизнес партньорство, изисквани от HIPAA (Закон за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г.) за AWS и MongoDB. При използване на **Moleanalyzer pro** и по-специално при изчисляване на AI Резултат, съхранението на данни се обработва по различен начин в зависимост от вида на използвания AI лиценз:
При заявка за AI Резултат копие на микроизображението, което ще се анализира, се качва чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана) към защитен облачен сървър на FotoFinder. Изображението се съхранява там за времето на анализа на AI Резултат и се изтрива веднага след това. Само AI Резултат се изпраща обратно на клиента чрез безопасна връзка (защитена чрез HTTPS и SSL сертифицирана). Следователно качените изображения се съхраняват външно само за времето на анализа, което отнема от няколко секунди до максимум няколко минути. Не се изпраща никаква информация за пациента освен единичните микроизображения. Другата информация за пациента се съхранява в локалната система в базата на клиента.

Личните данни ще се съхраняват за срока на бизнес отношенията и след това в съответствие със законоустановените срокове за съхранение.

2.2.10 Защитна стена

Не се прилагат правила за защитна стена; прилагат се спецификациите по подразбиране за Android/iOS

2.2.11 Мрежови потоци от данни

Комуникация с FotoFinder **Hub**

Приложението комуникира с FotoFinder **Hub**, за да синхронизира данните и изображенията на пациента чрез WiFi/ethernet. SSL сертификатите се обменят с трансфера на данни. Данните са криптирани съгласно https спецификациите (TLS 1.2 / SSL версия 2 и по-висока).

Данните между приложението и **Hub** се обменят във формат JSON (чрез API v2). Обменените данни съдържат информация за лиценз/потребител, пациентски данни, изображения, сесии и резултати от второ мнение. Изображенията се качват като двоични и се съхраняват в Amazon AWS S3 с подходяща оторизация.

Комуникация със сървър за машинно обучение/онлайн AI сървър

Приложението комуникира със сървъра за машинно обучение чрез Wi-Fi/ethernet, за да генерира онлайн AI Резултат. SSL сертификатите се обменят с трансфера на данни. Преносът на данни е криптиран съгласно https спецификацията (TLS 1.2 и по-нова версия). Приложението изпраща микроскопско изображение като JPEG файл към сървъра за машинно обучение, който извлича онлайн AI Резултата и го изпраща обратно към приложението чрез https. Сървърът за машинно обучение не запазва никакви данни, свързани с пациента.

3 Безопасност

Приложението е вариант на мобилната продуктова група FotoFinder.

3.1 Предназначение

FotoFinder **mobile** е мобилно приложение, което работи съвместно с онлайн облака FotoFinder **Hub**. Приложението е предназначено за управление на пациенти, стандартизирано документиране на микроскопски изображения и за подпомагане на първоначалната оценка на кожните състояния. **Мобилната версия** на FotoFinder позволява дигитално документиране на цялостна човешка кожа от здравни специалисти. Микроскопските изображения се съхраняват заедно със съответните данни за пациента, което позволява визуализирането на промените в лезиите по време на последващи контролни прегледи на пациента. Приложението FotoFinder се използва в комбинация с хардуерни устройства за изображения, които позволяват заснемането на микроскопски изображения с помощта на мобилно устройство.

Налични са следните функции:

- Събиране и управление на пациентски данни
- Заснемане и управление на микроскопски изображения
- Документиране на прегледи на пациенти
- Присвояване на изображения на пациент
- Присвояване на локализация към изображение
- Искане на второ мнение (Second Opinion) от експерти (не за всички варианти)
- Заявка за AI Резултат (изкуствен интелект)

Мобилното приложение FotoFinder се свързва онлайн с алгоритмите на **Moleanalyzer pro**, за да генерира AI Резултат. Връзката с FotoFinder **Hub** позволява използването на услуга за второ мнение (не за всички варианти). Тези функции са достъпни само чрез платени абонаменти. Управлението на абонаменти е достъпно само чрез профил във FotoFinder **Hub**. Данните от приложението се синхронизират, съхраняват и управляват чрез това облачно решение. **Мобилното приложение** FotoFinder е предназначено за документиране на кожни лезии. Приложението не трябва да се използва за поставяне или потвърждаване на клинична диагноза меланома, друго кожно заболяване или рак на кожата. Приложението не предоставя диагноза. AI Резултатът се базира на статистика. Диагнозата и решението за терапия са отговорност на лекаря! Приложението е предназначено за транзитна употреба. В комбинация с хардуерното устройство за образна диагностика продуктът се използва непрекъснато за по-малко от 60 минути по време на диагностична сесия.

3.2 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с приложението:

Потребителска група	Демографски данни	Очаквана/планирана квалификация, трудов опит, умения
Медицински или здравни специалисти (Основна потребителска група)	<ul style="list-style-type: none"> - Типична длъжност: дерматолог, лекар, обучаващ се лекар - Възраст: средно между 24 и 65 години - Пол: всички полове - Сензорни способности: нормални способности, необходими за изпълнение на работата - Когнитивни способности, включително памет: нормални способности, необходими за изпълнение на работата 	<ul style="list-style-type: none"> - Професионална квалификация като лекар (или в процес на обучение за такъв) - Обучен в диагностицирането на кожни заболявания - Опит с ИТ - Видео обучение от служител на FotoFinder или служител на дистрибуторска компания

Приложението може да се използва само от лекари или здравни специалисти, обучени в клиничната диагностика на рак на кожата или други кожни заболявания.

3.3 Среда на използване

Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за потребителските групи (3.2). Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

Няма други приложими изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.

3.4 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със софтуера:

- Хора с кожни лезии, бенки
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Хора с общо общо възпаление на кожата

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, възраст, професия), физически фактори (напр. тегло, ръст, сила) или социална, религиозна и културна група.

3.5 Показания и противопоказания

Показания

Код по МКБ	Описание
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	Spinocellular 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 ulerythematosa 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

Табл.1: Показания

Противопоказания

Общо взето, следното важи:

- **FotoFinder Mobile** е предназначен само за лезии, които са открити върху непокътната кожа. Не оценявайте лезии, които са в области с рани/наранявания или в близост до псориазис, екзема, остро слънчево изгаряне или подобни кожни състояния.
- Не анализирайте изображения на лезии <2 мм или >8 мм с мобилен FotoFinder, тъй като зрителното поле е ограничено и по-големите лезии не могат да бъдат правилно визуализирани или анализирани.
- Софтуерът не е предназначен да поддържа предварителен преглед или да съхранява изображения на лигавици, очи, естествени или изкуствени телесни отвори.
- Софтуерът не се използва за диагностициране на заболяване. Той предоставя сравнителни изображения и помага на дерматолога да различи заболяванията, споменати в секцията с индикации.

В комбинация с AI резултата на FotoFinder Moleanalyzer pro, важи следното:

- Не използвайте AI резултата за оценка на лезии по космати участъци или близо до замърсители или белези (например татуировки) в рамките на 30 мм.
- Алгоритъмът беше обучен с изображения на кожа тип Фицпатрик I - III. Не използвайте AI резултата при пациенти с кожен тип IV или по-висок, тъй като производителността на алгоритъма не е оценена тук и затова не може да се направи твърдение за точността на алгоритъма.

3.6 Клинични ползи

С FotoFinder **mobile** се целят следните клинични ползи за потребителя/пациента:

- Приложението прави картографирането и проследяването на бенки по-ефективно.
- Анализът на дадена лезия чрез алгоритъм с изкуствен интелект (конволюционна невронна мрежа – CNN) дава повече информация за лезията и нейния потенциал да бъде злокачествена.
- Потребителите могат да качват изображение с неизвестна диагноза в услугата „Второ мнение“, за да получат второ диагностично мнение от специалист по дерматоскопия (теледерматологична услуга).

Характеристики на производителността

Следните характеристики на производителност са определени за FotoFinder **mobile** и са покрити от него:

- Софтуерът позволява микроизображения с увеличение от 20 пъти.
- Качеството на изображението и диагностичната ефективност на дерматолозите с мобилни решения са сравними с използването на дигитален дермоскоп/видеодермоскоп (както е разгледано в публикации).

3.7 Остатъчни рискове

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната употреба от необучен персонал може да доведе до вреда за пациента.
- Неправилното въвеждане на информация в софтуера или неправилното разпределение на пациенти или изображения от оператора може да доведе до погрешно тълкуване. Последниците могат да бъдат ненужно лечение или забавено лечение на кожно заболяване.
- Неправилната употреба от страна на потребителя не може да бъде напълно изключена въпреки предоставянето на писмени инструкции и обучение за потребителя.
- Ако потребителят базира диагнозата единствено на резултатите от софтуера (вкл. AI Резултат), това може да доведе до ненужно или забавено лечение на кожно заболяване. Не може да се изключи погрешно тълкуване на алгоритъма.

3.7.1 ИТ сигурност

Следните остатъчни рискове, свързани с ИТ сигурността, не могат да бъдат напълно изключени въпреки прилагането на мерки за контрол на риска:

- Достъп до и използване на идентификационни данни на друг потребител, например потребителско име и парола (спуфинг)
- Злонамерена промяна или модифициране на постоянни данни и промяна на данни по време на пренос (подправяне)
- Извършване на забранени операции в система, която няма възможност за проследяване на операциите (възможност за отричане от извършване на действие)
- Четене на файл, до който не е бил предоставен достъп, или четене на данни по време на пренос (разкриване на информация)
- Опит за отказ на достъп на валидни потребители, например чрез правене на уебсървър временно недостъпен или неизползваем (отказ на услуга)
- Получаване на привилегирован достъп до ресурси с цел получаване на неоторизиран достъп до информация или за компрометиране на система (надвишаване на привилегиите)

Тези остатъчни рискове могат да доведат до публикуване на терапевтични данни за пациенти заедно с името на пациента в най-лошия случай.

3.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на софтуера:

- Лекарят погрешно приема, че софтуерът предоставя диагноза.
- Лекарят основава диагнозата си изключително на резултатите от софтуера.
- Прилагането за документиране се извършва върху ненарушена кожа, лигавични мембрани или в телесни отвори.
- Лекарят смята, че точността на AI резултата е несъмнена и приема, че резултатът е показателен за злокачествеността на бенката.
- Лекарят изисква AI резултат за изображение, което не отговаря на изискванията, например поради окосмяване по тялото, видима татуировка или размер на лезията.

ЗАБЕЛЕЖКА

За информация относно предвидимата неправилна употреба на свързани хардуерни компоненти вижте потребителското ръководство на съответното устройство.

3.9 Относно FotoFinder

Можете да намерите този софтуерен раздел в главното меню.

Те включват

- Контактните данни на производителя
- спецификацията на софтуерната версия
- идентификаторът на устройството
- Условия на служба
- Политика за поверителност

Обяснение на символите:

CE марка



Производител



Страна на произход / дата на производство



Сериен номер / Версия на софтуера



Посочва швейцарският пълномощник:

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



Медицинско устройство



Unique Device Identification (Уникален идентификатор на произведение)



Electronic instructions for use




eIFU indicator



UK Conformity Assessed

UK Responsible Person: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4 Приложение



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
Benannte Stelle / Notified Body

DE-MF-00007084
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikations-Nr. / Certificate No.
G10.115802.0002

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

FotoFinder mobile
in den folgenden Varianten / in the following variants:
FotoFinder handscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skin, Version 2.0


Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- ▶ Acquisition and management of patient data
- ▶ Capturing and managing microscopic images
- ▶ Documentation of patient examinations
- ▶ Assigning images to a patient
- ▶ Assigning a localization to an image
- ▶ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- ▶ Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the MolAnalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.



The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.


der Risikoklasse / of risk class: Ia (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HS4001Y

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

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment
(EU) 2017/745, Annex X 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.

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Germany
Phone: +49 8563 977200



Susi Rumreich, PRRC
Bad Birnbach, 21.01.2026