

## skeen - Software



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

<b>1</b>	<b>O teh navodilih za uporabo.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Namestitev, posodobitve in odstranitve.....</b>	<b>4</b>
2.1	Sistemske zahteve.....	4
2.2	Premisleki glede varnosti IT.....	5
2.2.1	Geslo/koda PIN.....	5
2.2.2	Zaščita dostopa.....	5
2.2.3	Posodobitev operacijskega sistema.....	5
2.2.4	Varnostno kopiranje.....	5
2.2.5	Podpora.....	5
2.2.6	Varnostne posodobitve.....	5
2.2.7	Pravice pacientov.....	5
2.2.8	Obdelava podatkov.....	6
2.2.9	Shranjevanje podatkov.....	6
2.2.10	Požarni zid.....	6
2.2.11	Omrežni podatkovni tokovi.....	6
<b>3</b>	<b>Varnost.....</b>	<b>7</b>
3.1	Predvidena uporaba.....	7
3.2	Uporabniške skupine.....	8
3.3	Okolje uporabe.....	8
3.4	Populacija bolnikov.....	8
3.5	Indikacije in kontraindikacije.....	9
3.6	Klinične koristi.....	10
3.7	Preostala tveganja.....	11
3.7.1	Varnost IT.....	11
3.8	Predvidena nepravilna uporaba.....	12
3.9	O storitvi FotoFinder.....	13
<b>4</b>	<b>Dodatek.....</b>	<b>14</b>

## 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 odstranitve

FotoFinder Systems GmbH je programsko opremo predhodno namestila na strojno opremo FotoFinder **skeen**. Naprava vsak dan samodejno preveri nove posodobitve in jih namesti čez noč, če ima dovolj energije v bateriji in veljavno internetno povezavo (WLAN).

Uporabnik lahko posodobitve namesti tudi ročno prek *nastavitev* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). To možnost uporabite, če naprava ni vklopljena čez noč in se zato ne posodablja samodejno.

Uporabnik je obveščen o spremembah v posodobitvi.

Prejeli boste samodejno obvestilo o morebitnih posodobitvah operacijskega sistema Android, namestitev pa lahko načrtujete sami. Te posodobitve lahko zaženete tudi v meniju *Nastavitve / Konfiguracija sistema*. FotoFinder Systems priporoča, da se te namestitve vedno izvedejo takoj. Odstranitev je mogoča le prek podpore programa FotoFinder. Uporabnik aplikacije ne more odstraniti. Upoštevajte, da se vsi lokalno shranjeni podatki in predpomnjeni podatki izbrišejo, ko napravo pošljete v odstranitev. Preden napravo pošljete podpori FotoFinder, poskrbite za sinhronizacijo vseh podatkov s središčem FotoFinder **Hub**.

### 2.1 Sistemske zahteve

Delovanje aplikacije FotoFinder **skeen** je mogoče le v kombinaciji s pripadajočo strojno opremo FotoFinder **skeen**. To je privzeto konfigurirano, da se zagotovi pravilno delovanje programske opreme. Izpolnjene morajo biti naslednje dodatne zahteve:


- Operacijski sistem: Android: 10 ali novejši
- Internetna povezava za prijavo, sinhronizacijo in oceno umetne inteligence (WiFi)

#### OPOMBA

---

Podprti varnostni standardi Wi-Fi:

- WEP
  - WPA/WPA2 Personal
  - WPA2/WPA3 Personal
  - WPA3 Personal
  - WPA-Enterprise
  - Javni Wi-Fi s potrditvijo prek spletnega brskalnika (Captive Portal)
- 

 **FotoFinder Hub** Poleg tega je za uporabo aplikacije FotoFinder **skeen** potreben uporabniški račun na FotoFinder Hub ([www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)).

FotoFinder **Hub** je spletna aplikacija. Zato je različica, ki je na voljo v času dostopa, minimalna zahtevana različica programske opreme za uporabo **mobilne** aplikacije FotoFinder.

**(Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.)**

## 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/koda PIN

Za zaščito podatkov, povezanih s pacienti, se uporablja okolje Android sandbox z nadziranim dostopom. Poleg tega se za aplikacijo uporabljajo mehanizmi za avtorizacijo, kot so prijava prek e-pošte in gesla ter PIN-kode in biometrični podatki. 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. Koda PIN je sestavljena iz 4 znakov. Prav tako gesel/PIN-ov ne smete shranjevati na vidnih mestih (na primer na mizi). Za zagotovitev zadostne varnosti je bistveno tudi redno spreminjanje gesla/PIN-a.

### 2.2.2 Zaščita dostopa

Da bi preprečili nepooblaščen dostop do podatkov, je treba zaslon mobilne naprave vedno zakleniti. Če uporabnik naprave ne zaklene, se po nekaj minutah neaktivnosti aktivira način mirovanja. Dodatni ukrepi za upravljanje uporabnikov so na voljo v središču FotoFinder **Hub**.

### 2.2.3 Posodobitev operacijskega sistema

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

### 2.2.4 Varnostno kopiranje

Varnostne kopije se izvajajo izključno prek FotoFinder **Hub**. **Hub** uporablja Amazon AWS S3 za varnostne kopije (za podrobnosti glejte poglavje 2.2.8 Shranjevanje podatkov).

### 2.2.5 Podpora

V primeru težav s programsko opremo se lahko obrnete na podporo FotoFinder. V nekaterih primerih je morda treba poslati dnevniško datoteko podpora FotoFinder, da analizira napako. Ne prenašajo se nobeni podatki o pacientu, temveč metapodatki naprave in programske opreme, kot so model naprave in operacijski sistem, različica aplikacije, napake itd. Podatki se prenesejo v šifrirani obliki kot datoteka ZIP in jih lahko dešifrira in prebere le oddelek za razvoj programske opreme.

### 2.2.6 Varnostne posodobitve

V primeru varnostno pomembnih posodobitev programske opreme FotoFinder se posodobitev samodejno namesti ponoči. Prosimo, poskrbite, da je baterija polna in internetna povezava vzpostavljena. Varnostne spremembe vključene v posodobitvah so uporabniku sporočene prek potisnega obvestila.

### 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: Natisni poročilo z vsemi slikami (prek FotoFinder **Huba**)

### 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. Vsebina ne bo obdelana, uporabljena, shranjena, ali dostopna tretjim osebam, 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 ocene umetne inteligence FotoFinder uporablja slike madežev za obdelavo slikovnih podatkov. Storitve Ocena UI 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 za shranjevanje podatkov uporablja Amazonove storitve v oblaku. Strukturni podatki in zbirka dvojiških podatkov 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. Shranjevanje varnostnih kopij je konfigurirano na varen in šifriran način. 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 uporabi naprave **Moleanalyzer pro** in zlasti pri izračunu ocene umetne inteligence se shranjevanje podatkov obravnava drugače, in sicer glede na vrsto uporabljene licence za umetno inteligenco:

Ob zahtevi za 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 umetne inteligence se ponovno pošlje stranki prek varne povezave (zaščitene s HTTPS in SSL certifikatom). Naložene slike se zato shranjujejo eksterno 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

Veljavna niso nikakršna posebna pravila požarnega zidu, uporabljajo se privzete specifikacije za Android/iOS.

### 2.2.11 Omrežni podatkovni tokovi

Komunikacija s FotoFinder **Hubom**

Aplikacija komunicira s FotoFinder **Hubom** za sinhronizacijo podatkov in slik pacientov prek omrežja WiFi/ethernet. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Podatki so šifrirani v skladu s specifikacijami https (TLS 1.2 / SSL različice 2 in novejšje).

Podatki med aplikacijo in **Hubom** 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 strežniku Amazon AWS S3 z ustreznim pooblastilom.

Komunikacija s strežnikom strojnega učenja/spletnim strežnikom umetne inteligence

Aplikacija komunicira s strežnikom strojnega učenja prek omrežja Wi-Fi/ethernet za pridobitev spletne ocene umetne inteligence. Certifikati SSL se izmenjujejo s prenosom podatkov. Prenos podatkov je šifriran v skladu s specifikacijo https (TLS 1.2 in novejši). Aplikacija pošlje mikroskopsko sliko kot datoteko JPEG na strežnik strojnega učenja, ki pridobi spletno oceno umetne inteligence in jo z pomočjo https pošlje nazaj aplikaciji. Strežnik strojnega učenja ne shranjuje nobenih podatkov, povezanih s pacienti.

## 3 Varnost

Aplikacija je različica **mobilne** skupine izdelkov FotoFinder.

### 3.1 Predvidena uporaba

FotoFinder **mobile** je mobilna aplikacija, ki deluje v kombinaciji s spletnim oblakom FotoFinder **Hub**. Aplikacija je zasnovana za vodenje pacientov, standardizirano dokumentiranje mikroskopskih slik in pomoč pri začetni oceni kožnih stanj. **Mobilna** aplikacija FotoFinder omogoča zdravstvenim delavcem digitalno dokumentiranje nepoškodovane človeške kože. Mikroskopske slike se shranijo skupaj z ustreznimi podatki o pacientu, kar omogoča vizualizacijo sprememb v lezijah med nadaljnjimi pregledi pacienta.

Aplikacija FotoFinder se uporablja v kombinaciji s strojnimi napravami za slikanje, ki omogočajo zajemanje mikroskopskih slik z mobilno napravo.

Na voljo so naslednje funkcije:

- Pridobivanje in upravljanje podatkov o pacientih
- Zajemanje in upravljanje mikroskopskih slik
- Dokumentacija o pregledih pacientov
- Dodeljevanje slik pacientu
- Dodelitev lokalizacije sliki
- Zahteva za drugo mnenje (Second Opinion) strokovnjakov (ne za vse različice)
- Zahtevajte oceno umetne inteligence (AI)

**Mobilna** aplikacija FotoFinder se prek spleta poveže z algoritmi **Moleanalyzer pro**, da ustvari oceno umetne inteligence. Povezava s FotoFinder **Hubom** omogoča uporabo storitve drugega mnenja (ne za vse različice). Te funkcije so dostopne le prek plačljivih naročnin. Upravljanje naročnin je na voljo samo z računom FotoFinder **Hub**. Podatki aplikacije se sinhronizirajo, shranjujejo in upravljajo prek te rešitve v oblaku.

**Mobilna aplikacija** FotoFinder je namenjena dokumentiranju kožnih lezij. Aplikacije se ne sme uporabljati za postavitev ali potrditev klinične diagnoze melanoma, katere koli druge kožne bolezni ali kožnega raka.

Aplikacija ne ponuja diagnoze. Rezultat umetne inteligence temelji na statistiki. Diagnoza in odločitev o zdravljenju sta v pristojnosti zdravnika!

Aplikacija je namenjena začasni uporabi. V kombinaciji s strojno napravo za slikanje je izdelek med diagnostično sejo neprekinjeno v uporabi manj kot 60 minut.

### 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). Izdelek ni namenjen uporabi laikom. Za socialno ali klinično okolje uporabe ni drugih veljavnih zahtev.

### 3.4 Populacija bolnikov

Programska oprema je namenjena pregledu bolnikov z eno od naslednjih značilnosti:

- Splošne osebe s kožnimi lezijami, znamenji
- Bolniki s sindromom multiplih nevusov
- Ljudje s splošno vneto kožo

Predvidena populacija pacientov vključuje paciente ne glede na demografske dejavnike (npr. spol, starost, poklic), fizične dejavnike (npr. teža, višina, moč) ali socialno, versko in kulturno ozadje.

### 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	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 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

#### Na splošno velja naslednje:

- FotoFinder **mobile** je namenjen le lezijam, ki so bile zaznane na nepoškodovani koži. Ne ocenjujete lezij, ki so na območjih z ranami/poškodbami ali v neposredni bližini luskavice, ekcema, akutnih sončnih opeklin ali podobnih kožnih stanj.
- Ne analizirajte slik lezij <2 mm ali >8 mm z mobilnim FotoFinderjem, saj je vidno polje omejeno in večjih lezij ni mogoče pravilno vizualizirati ali analizirati
- Programska oprema ni namenjena podpori predhodnemu pregledu ali shranjevanju slik sluznic, oči, naravnih ali umetnih telesnih odprtin.
- Programska oprema se ne uporablja za diagnosticiranje nobene bolezni. Omogoča primerjalne slike in dermatologu pomaga razlikovati med boleznimi, *omenjenimi v razdelku* z indikacijami.

#### V kombinaciji z AI oceno FotoFinder Molealyzer Pro velja naslednje:

- Ne uporabljajte AI ocene za ocenjevanje lezij na dlakavih predelih ali v bližini onesnaževalcev ali madežev (npr. tetovaž) v razdalji do 30 mm.
- Algoritem je bil treniran s slikami Fitzpatrickovega tipa kože I - III. Ne uporabljajte AI ocene pri bolnikih s kožnim tipom IV ali višjim, saj uspešnost algoritma tukaj ni bila ocenjena in zato ni mogoče podati trditve o natančnosti algoritma.

## 3.6 Klinične koristi

Z **mobilno** aplikacijo FotoFinder so za uporabnika/pacienta namenjene naslednje klinične koristi:

- Aplikacija omogoča učinkovitejše kartiranje in spremljanje materinih znamenj.
- Analiza dane lezije z algoritmom umetne inteligence (konvolucijska nevronska mreža – CNN) ponuja več informacij o leziji in o možnosti, da je maligna.
- Uporabniki lahko naložijo sliko z neznano diagnozo v storitev Drugo mnenje, da prejmejo drugo diagnostično mnenje specialista za dermatoskopijo (teledermatološka storitev).

### Značilnosti delovanja

Za **mobilno** napravo FotoFinder so določene in izpolnjene naslednje značilnosti delovanja:

- Programska oprema omogoča mikro slikanje z 20-kratno povečavo.
- Kakovost slike in diagnostična učinkovitost dermatologov z uporabo mobilnih rešitev je primerljiva z uporabo digitalnega dermatoskopa/videodermatoskopa (kot je bilo preučeno v publikacijah).

## 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 popraviljanje 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.

#### OPOMBA

---

Za informacije o predvideni napačni uporabi priključenih strojnih komponent glejte uporabniški priročnik ustrezne naprave.

---

### 3.9 O storitvi FotoFinder

Ta razdelek s programsko opremo najdete v glavnem meniju.

Med njimi so

- kontaktni podatki proizvajalca
- specifikacija programske različice
- ID naprave
- Pogoji uporabe
- Politika zasebnosti

#### Razlaga simbolov:

CE znamka



Proizvajalec



Država izvora / datum proizvodnje



Serijska številka / Programska različica



Označuje švicarskega pooblaščenega predstavnika:

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



Medicinska naprava



Unique Device Identification (Edinstven identifikator izdelka)



Elektronska navodila za uporabo




eIFU indicator

UK Conformity Assessed

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



4 Dodatek



**EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EU - DECLARATION OF CONFORMITY**

**Hersteller / Manufacturer:**  
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland / Germany

**Single Registration Number (SRN):**  
DE-MF-00007084

**Benannte Stelle / Notified Body**  
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

Susis Rumreich, PRRC