

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

IFU v2.0 | Application Ainoha v1.0.0 | Ainoha SAS

INSTRUCTIONS FOR USE**Käyttöohjeet**

23 artikla ja liite I — Asetus (EU) 2017/745 (MDR)

Ainoha-sovellus v1.0.0 — Ainoha SAS

Laite	Ainoha-sovellus v1.0.0
Valmistaja	Ainoha SAS
Osoite	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Ranska
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.0.0
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
MDR-luokitus	Luokka I — Sääntö 11(c), MDR liite VIII
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Itse-sertifiointi (MDR liite IV)
Asiakirja	Instructions for Use (IFU) v2.0
Edellinen versio	v1.0, 27. maaliskuuta 2026
Julkaisupäivä	23. huhtikuuta 2026
Tekijä	Romain Schneeweis — Perustaja ja toimitusjohtaja, PRRC Ainoha SAS

TÄRKEÄ VAROITUS

Käyttäjän on luettava nämä ohjeet ennen laitteen jokaista käyttöä. Ainoha-sovellus on luokan I lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu henkilökohtaiseen seurantaan. Se ei korvaa lääkärin neuvoa, diagnoosia tai terveydenhuollon ammattilaisen vastaanottoa. Lääketieteellisessä hätätilanteessa soita 112 (eurooppalainen hätänumero).

Asiakirja saatavilla kymmenen markkinointijäsenvaltion virallisilla kielillä: ranska, saksa, italia, espanja, puola, portugali, romania, bulgaria, liettua, suomi.

Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Muutokset
v1.0	27. maaliskuuta 2026	IFU:n alkuperäinen versio.
v2.0	23. huhtikuuta 2026	Kokonaisvaltainen tarkistus teknisen asiakirjan V2:n yhteydessä. MDR-luokituksen täsmennys: luokka I — sääntö 11(c). Viittausten päivitys muihin V2-asiakirjoihin (CER v2.0, RMF v2.0, GDPR/DPIA-muistio v1.0, Kyberturvallisuusasiakirja v1.0, Vigilanssimuistio v1.0). Saatavuuden vahvistus 10:llä virallisella EU-markkinointikielellä. Basic UDI-DI:n ja SRN EUDAMED:in lisäys.

1. Laitteen tunnistus

1.1 Nimi ja versio

Ainoha-sovellus — versio 1.0.0.

1.2 Valmistajan tunnistus

Toiminimi	Ainoha SAS
Yhtiömuoto	Yksinkertaistettu osakeyhtiö (SAS)
Kotipaikka	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Ranska
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Sähköposti	contact@ainoha.fr
Verkkosivusto	https://ainoha.fr
Sääntelyvaatimustenmukaisuudesta vastaava henkilö (PRRC)	Romain Schneeweis — Perustaja ja toimitusjohtaja
Vigilanssin yhdyshenkilö	Nimitetty ANSM:lle (Ranska) 23. huhtikuuta 2026

1.3 Sääntelytunnistus

Sovellettava sääntelykehys	Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (MDR)
Asema	Lääkinnällinen laite (MD) — luokitellaan lääkinnällisen laitteen ohjelmistoksi (MDSW)
Luokitus	Luokka I — Sääntö 11(c), MDR liite VIII
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Itse-sertifiointi — MDR liite IV
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.0.0
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
EUDAMED-rekisteröinti	Actor + Device — toimitettu 23. huhtikuuta 2026

1.4 CE-merkintä

Ainoha-sovellus on varustettu CE-merkinnällä asetuksen (EU) 2017/745 20 artiklan mukaisesti. CE-merkintä on digitaalisesti kiinnitetty ja näkyvissä kauppasivulla (App Store ja Google Play), Sovelluksen „Tietoja”-näytöllä ja näissä ohjeissa.

1.5 Markkinointimaat

Ainoha-sovellus v1.0.0 markkinoidaan seuraavissa kymmenessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa:

- Ranska (FR)
- Saksa (DE)
- Italia (IT)
- Espanja (ES)
- Puola (PL)
- Portugali (PT)
- Romania (RO)
- Bulgaria (BG)
- Liettua (LT)
- Suomi (FI)

Nämä ohjeet ovat saatavilla kunkin näiden jäsenvaltion virallisilla kielillä MDR:n 10 artiklan 11 kohdan mukaisesti.

2. Käyttötarkoitus ja poissulkemiset

2.1 Ilmoitettu käyttötarkoitus (Intended Purpose)

Ainoha-sovellus on henkilökohtaisen seurannan ohjelmisto, joka on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille naisille perimenopausin aikana, jotka haluavat seurata oireidensa kehittymistä henkilökohtaisesti, päästä yleiseen koulutukselliseen tietoon tästä elämänvaiheesta ja saada satunnaista palautetta yleisestä hyvinvoinnistaan.

2.2 Kohderyhmä

- Vähintään 18-vuotiaat naiset
- Jotka elävät tai sijoittavat itsensä perimenopausin aikana (vaihdevuotia edeltävä hormonaalinen siirtymävaihe)
- Ilman rajoitusta tietyn lääketieteellisen tilan suhteen
- Joilla on yhteensopiva mobiilipäätte (vrt. §3.2)

2.3 Aiottu käyttäjä

Aiottu käyttäjä on laitteen loppukäyttäjä. Lääketieteellistä koulutusta ei vaadita. Käyttö on henkilökohtaista, itsenäistä ja kliinisen kontekstin ulkopuolella. Ainoha-sovellusta ei ole tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen käytettäväksi potilaan hoitoa varten.

2.4 Nimenomaiset poissulkemiset

Ainoha-sovellusta EI ole tarkoitettu: sairauden diagnosointiin, sairauden ehkäisyyn, sairauden seurantaan lääketieteellisessä mielessä, kliinisen kehityksen ennustamiseen

tai prognosoimiseen, sairauden hoitoon, vamman korvaamiseen, kliinisen päätöksen tueksi terveydenhuollon ammattilaisille tai käyttäjille, lääkärin neuvon tai terveydenhuollon ammattilaisen vastaanoton korvaamiseen.

Ainoha-sovellus ei tuota mitään fysiologisen parametrin numeerista arvoa. Kasvojen skannaus tuottaa ainoastaan tiukasti binäärisen yleisen hyvinvoinnin indikaattorin. Käyttäjälle ei näytetä mitään sykkeen, hengitystihyden, sykkeen vaihtelun, stressitason tai verenpaineen arvoa.

2.5 Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole tunnistettu mitään ehdottomia vasta-aiheita. Seuraavia ei-suositeltavia käyttöehtoja sovelletaan:

- Käyttöä ei suositella lääketieteellisessä hätätilanteessa. Tällaisessa tapauksessa käyttäjän on välittömästi soitettava 112 (eurooppalainen hätänumero) tai otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen
- Kasvojen skannauksen käyttö vaatii riittävät valaistusolosuhteet. Sitä ei suositella erittäin heikossa valaistuksessa tai kun skannauksen aikana on huomattavia liikkeitä
- Käyttäjän, jolla on akuutti lääketieteellinen tila, on ensisijaisesti otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen — Ainoha-sovellus ei korvaa tätä konsultaatiota

3. Kuvaus ja toiminnot

3.1 Yleiskuvaus

Ainoha-sovellus on itsenäinen ohjelmisto (Standalone Software), jota jaetaan virallisten alustojen App Store (Apple Inc.) ja Google Play (Google LLC) kautta. Se suoritetaan paikallisesti käyttäjän mobiilipäätteellä ja kommunikoi Ainoha SAS:n hallinnoiman palvelinympäristön kanssa, joka on isännöity Amazon Web Services -palvelussa (eu-central-1-alue — Frankfurt, Saksa — HDS-sertifioitu („Hébergeur de Données de Santé”) datakeskus).

3.2 Tekniset vaatimukset

Ainoha-sovelluksen käyttö edellyttää:

iOS-käyttöjärjestelmä	iOS 15.0 tai uudempi
Android-käyttöjärjestelmä	Android 10.0 (API-taso 29) tai uudempi
Etukamera	Tarvitaan kasvojen skannaustoimintoon. Suositeltu vähimmäisresoluutio: 720p
Internet-yhteys	Suosittelava tietojen synkronointiin sekä koulutusmateriaaliin ja Aino-avustajaan pääsyyn
Valaistusolosuhteet (kasvojen skannaus)	Riittävä ja tasainen valaistus. Vakaa kasvo kameran edessä koko skannauksen ajan (noin 30 sekuntia)

3.3 Toiminnot

3.3.1 Oireiden seuranta

Käyttäjä voi päivittäin syöttää kokemiaan oireita ennalta määritellystä luettelosta, joka sisältää 50 perimenopausiin liittyvää oiretta. Tämä luettelo on kliinisesti perustettu kansainvälisten viitevälineiden (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) ja tieteellisten yhteisöjen IMS, NAMS ja BMS suositusten pohjalta. Syöttö on rajoitettu

tähän ennalta määriteltyyn luetteloon eikä sisällä mitään vapaata lääketieteellistä tekstikenttää. Tämän luettelon tieteellinen perustelu on dokumentoitu asiakirjassa Kliininen perustelu 50 oiretta v2.0 (Kliinisen arviointiraportin liite).

3.3.2 Tietojen visualisointi

Kehityskaaviot mahdollistavat käyttäjän visualisoida oireitaan eri ajanjaksoilla (päivä, viikko, kuukausi). Tiedot voidaan viedä ja jakaa tiedotusluonteisesti, erityisesti terveydenhuollon ammattilaisen vastaanoton valmistelussa.

3.3.3 Kasvojen skannaus — hyvinvointi-indikaattori (rPPG)

Käyttäjä voi suorittaa kasvojen skannauksen asettamalla kasvonsa päätelaitteen etukameran eteen noin 30 sekunnin ajaksi. Käsittely tapahtuu paikallisesti käyttäjän päätelaitteella (on-device) Shen AI s.r.o.:n Shen.AI SDK:n kautta. Mitään kuvaa tai videosekvenssiä ei välitetä Ainoha SAS:lle tai kolmannelle osapuolelle.

Tulos näytetään tiukasti binäärisessä muodossa: „tavanomaisessa normissa” tai „tavanomaisen normin ulkopuolella”. Käyttäjälle ei näytetä mitään fysiologisen parametrin numeerista arvoa. Tämä indikaattori on yleinen hyvinvointipalaute henkilökohtaisesti eikä se ole lääketieteellinen mittaus.

3.3.4 Lab-tulosten näyttäminen (binäärinen)

Käyttäjät, jotka ovat tilanneet Ainoha Vitamin D & Omega Test -pakkauksen (markkinoija Ainoha Lab SAS, Ainoha SAS:n tytäryhtiö), voivat tarkastella biomarkkereidensä binääristatusta Ainoha-sovelluksessa. Näyttäminen on tiukasti binääristä (status „normin sisällä” / „normin ulkopuolella”). Mitään numeerista arvoa ei näytetä. Ainoha Vitamin D & Omega Test -pakkaus on luokan A in vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite (IVD), johon sovelletaan asetusta (EU) 2017/746 (IVDR), jakelija Ainoha Lab SAS, erillään Ainoha-sovelluksen MDR-laajuudesta. Ainoha SAS:n (Sovelluksen MDR-valmistaja) ja Ainoha Lab SAS:n (pakkauksen IVD-jakelija) erottelu on dokumentoitu asiakirjassa Erottelumuistio Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Koulutussisältö

Sovellus tarjoaa koulutussisältökirjaston (artikkeleita, käytännön ohjelehtiä, videoita) perimenopausista, kattaen aiheita kuten ravitsemus, uni, sofistologia, fyysinen aktiivisuus, seksuaalisuus. Tämä sisältö on yleisluonteinen tieto eikä se ole henkilökohtainen lääketieteellinen neuvo.

3.3.6 Aino-avustaja

Aino on keskusteleva avustaja, joka perustuu Mistral AI:n kielimalliin (Mistral Medium Latest). Se tarjoaa yleistä tietoa perimenopausista määritetyssä wellness-kontekstissa. Sen käyttäytymistä ohjaa lukittu järjestelmäkehoitus, joka sulkee pois henkilökohtaisen lääketieteellisen neuvonnan ja diagnoosin. Aino ei korvaa lääkärin neuvoa. Aino-avustajan yksityiskohtainen käyttökehys, mukaan lukien sen käsittely asetuksen (EU) 2024/1689 (AI Act) mukaisesti, on dokumentoitu asiakirjassa AI Act -muistio v1.0.

4. Käyttöohjeet

4.1 Lataaminen ja asennus

- Sovellus voidaan ladata maksutta App Storesta (iOS-päätelaitteet) tai Google Playstä (Android-päätelaitteet)
- Lataamiseen tarvitaan internet-yhteys
- Asennus tapahtuu automaattisesti latauksen jälkeen

4.2 Ensimmäinen käyttö ja tilin luominen

- Ensimmäisellä käynnistyskerralla onboarding-näyttö esittelee laitteen käyttötarkoituksen, sen rajoitukset ja keskeiset varoitukset
- Tilin luominen on pakollista ja tapahtuu sähköpostitse vahvan salasanan määrittelyllä
- Henkilökohtaisten terveystietojen käsittelyn (GDPR 9 artikla) tietoinen suostumus pyydetään nimenomaisesti
- Käyttäjä voi tarkastella Tietosuojakäytäntöä ja Yleisiä käyttöehtoja ennen rekisteröitymistensä viimeistelyä

4.3 Päivittäinen käyttö

Ainoha-sovelluksen tyypillinen käyttö koostuu seuraavasta:

- Päivittäinen koettujen oireiden syöttäminen ennalta määritellystä 50 oireen luettelosta, intensiteetin ilmaiseminen mukaan lukien
- Kehityskaavioiden tarkastelu kehityksen seuraamiseksi ajan myötä
- Koulutussisällön tarkastelu kiinnostuksen kohteiden mukaan
- Kasvojen skannauksen satunnainen käyttö yleiseen hyvinvointipalautteeseen
- Satunnainen vuorovaikutus Aino-avustajan kanssa yleisistä perimenopausiin liittyvistä kysymyksistä

4.4 Uloskirjautuminen ja tilin poistaminen

- Uloskirjautuminen on käytettävissä milloin tahansa Sovelluksen Asetukset-valikosta
- Tilin poistaminen on käytettävissä valikosta Asetukset > Tietosuoja > Poista tilini
- Tilin poistaminen johtaa kaikkien siihen liittyvien henkilötietojen lopulliseen poistamiseen enintään 30 päivän kuluessa

5. Varoitukset ja varotoimet

Tämä luku ryhmittelee MDR:n 23 artiklan ja liitteen I mukaisesti pakolliset varoitukset ja varotoimet. Tämän luvun huolellinen lukeminen on pakollista ennen jokaista käyttöä.

5.1 Päävaroitukset — ei-lääketieteellinen käyttö

Ainoha-sovellus on henkilökohtaisen seurannan laite, jonka käyttötarkoitus ei ole diagnostinen eikä terapeuttinen. Se ei missään tapauksessa korvaa terveydenhuollon ammattilaisen neuvoa. Epätavallisten, jatkuvien tai pahenevien oireiden tapauksessa käyttäjän on otettava yhteyttä lääkäriin. Lääketieteellisessä hätätilanteessa soita 112 (eurooppalainen hätänumero).

5.2 Kasvojen skannauksen varoitus

Kasvojen skannauksen tulos on yleinen hyvinvointi-indikaattori henkilökohtaisesti. Se ei ole lääketieteellinen diagnoosi eikä kliininen mittaus. Mitään lääketieteellistä päätöstä ei tule perustaa tähän tulokseen. Terveystietojen epäilevän käyttäjän on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

5.3 Aino-avustajan varoitus

Aino-avustaja tarjoaa yleistä tietoa perimenopausista tiedotusluonteisesti. Se ei tarjoa diagnoosia, ei määrää hoitoa eikä korvaa lääkärin neuvoa. Ainon antamia tietoja on pidettävä suuntaa-antavina elementteinä, ei henkilökohtaisena lääketieteellisenä neuvona.

5.4 Tietojen jakamista koskeva varoitus

Ainoha-sovellukseen syötetyt tiedot ovat henkilökohtaisia terveystietoja GDPR:n 9 artiklan mukaisesti. Niiden jakaminen kolmansille osapuolille (terveydenhuollon ammattilaiset, läheiset jne.) on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Ainoha SAS ei jaa mitään tietoja kolmansille osapuolille kaupallisiin tarkoituksiin (vrt. §6).

5.5 Käytön varotoimet

- Suorita kasvojen skannaus riittävässä ja vakaisessa valaistusolosuhteissa
- Pidä kasvosi vakaina ja kameran edessä koko skannauksen ajan
- Älä käytä Sovellusta lääketieteellisessä hätätilanteessa
- Älä pidä Sovellusta vaihtoehtona lääkärin vastaanotolle huolestuttavien oireiden tapauksessa
- Pidä Sovellus ajan tasalla lataamalla kauppojen tarjoamat päivitykset
- Käytä vahvaa salasanaa ja aktivoi päätelaitteen näytön lukitus
- Pidä päätelaitteen käyttöjärjestelmä ajan tasalla

5.6 Ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

Standardin IEC 62366-1 ohjeen mukaisesti seuraavat ennakoitavissa olevat väärinkäytöt on tunnistettu Ainoha SAS:n käytettävyyssarvioinnin yhteydessä (Usability Engineering File v1.0) ja niitä on vältettävä:

- Kasvojen skannauksen binäärisen indikaattorin pitäminen lääketieteellisenä tuloksena
- Lääkärin vastaanoton lykkääminen Sovelluksen käyttöön perustuen
- Aino-vastausten pitäminen henkilökohtaisena lääketieteellisenä neuvona
- Sovelluksen käyttäminen itsediagnoosin tukena
- Tilin jakaminen kolmannen osapuolen kanssa (Sovellus on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön)

6. Henkilötiedot ja yksityisyyden suoja

Henkilötietojen käsittely Ainoha-sovelluksessa tapahtuu asetuksen (EU) 2016/679 (GDPR) ja muutetun Ranskan tietoteknologia- ja vapaudet-lain (Loi Informatique et Libertés) mukaisesti. Tietosuojajärjestelmän yksityiskohdat on dokumentoitu asiakirjassa GDPR/DPIA-muistio v1.0 (GDPR:n 35 artiklan mukaisesti suoritettu tietosuojavaikutusten arviointi).

6.1 Rekisterinpitäjä

Ainoha SAS, joka toimii rekisterinpitäjänä GDPR:n 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

6.2 Käsiteltyjen tietojen luokat

- Tunnistetiedot: sähköposti, etunimi (valinnainen), syntymäaika
- Terveystiedot (GDPR 9 artikla): syötetyt oireet, intensiteetti, päivämäärät
- Tekniset tiedot: käyttöjärjestelmäversio, päätelaitteen malli (anonymisoitu), käyttömittarit
- Keskustelut Aino-avustajan kanssa
- Kasvojen skannauksen binääriset tulokset (kuvankäsittely on tiukasti paikallista päätelaitteella — mikään kuva ei poistu päätelaitteelta)

6.3 Oikeusperustat

- Nimenomainen suostumus (GDPR 9 artikla 2 kohta a alakohta) terveystietojen käsittelyyn
- Sopimuksen täytäntöönpano (GDPR 6 artikla 1 kohta b alakohta) palvelun tarjoamiseksi
- Oikeutettu etu (GDPR 6 artikla 1 kohta f alakohta) anonymisoidun käyttötilastoinnin ja palvelun parantamisen vuoksi
- Lakisääteinen velvoite (GDPR 6 artikla 1 kohta c alakohta) vigilanssielementtien ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan säilyttämiseen

6.4 Isännöinti

Kaikki käyttäjien tiedot isännöidään Amazon Web Services -palvelussa (AWS), eu-central-1-alueella (Frankfurt, Saksa), HDS-sertifioidussa (Hébergeur de Données de Santé) datakeskuksessa. Mitään tietoja ei siirretä Euroopan unionin ulkopuolelle.

6.5 Säilytysajat

- Aktiivisen tilin tiedot: säilytetään niin kauan kuin tili on aktiivinen
- Inaktiivinen tili: automaattinen poisto 36 kuukauden epäaktiivisuuden jälkeen (käyttäjälle annetun ennakoilmoituksen kanssa)
- Tilin poisto käyttäjän aloitteesta: lopullinen poisto 30 päivän kuluessa
- Säilytys vigilanssitarkoituksiin: sovellettavien lakisääteisten määräaikojen mukaisesti (MDR 10 artikla 8 kohta)

6.6 Käyttäjän oikeudet

GDPR:n 12-23 artiklojen mukaisesti käyttäjällä on seuraavat oikeudet henkilötietojensa suhteen:

- Oikeus tutustua (GDPR 15 artikla)
- Oikeus oikaisuun (GDPR 16 artikla)
- Oikeus poistoon (GDPR 17 artikla)
- Oikeus rajoittaa käsittelyä (GDPR 18 artikla)
- Oikeus siirrettävyyteen (GDPR 20 artikla)
- Oikeus vastustaa (GDPR 21 artikla)
- Oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa (GDPR 7 artikla 3 kohta)
- Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (CNIL Ranskassa ranskalaisille käyttäjille, kansallinen valvontaviranomainen muille EU-maille; Tietosuojavaltuutettu Suomessa)

Näiden oikeuksien käyttämiseksi käyttäjä voi ottaa yhteyttä Ainoha SAS:iin osoitteessa: privacy@ainoha.fr. Vastaus annetaan enintään yhden kuukauden kuluessa (GDPR 12 artikla 3 kohta).

6.7 Tietosuojavastaava (DPO)

Ulkoisen tietosuojavastaavan nimittäminen on käynnissä ja se tulee voimaan viimeistään 30. syyskuuta 2026 (Ainoha SAS:n teknisen asiakirjan V2 toimi CAPA-010). DPO:n yhteystiedot ilmoitetaan tuolloin Sovelluksessa ja ainoha.fr-sivustolla saatavilla olevan Tietosuojakäytännön päivityksen yhteydessä.

7. Turvallisuus ja kyberturvallisuus

Laitteen turvallisuus ja suojaus luvattomalta käytöltä taataan teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden kokonaisuudella, joka on dokumentoitu Ainoha SAS:n Kyberturvallisuusasiakirjassa v1.0 (johdonmukaisuus MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, MDR liitteen I §17 kanssa).

7.1 Tärkeimmät tekniset toimenpiteet

- Pakollinen tunnistautuminen sähköpostilla ja vahvalla salasanalla (vähintään 12 merkin pituus monimutkaisuussäännöillä)
- Tietojen salaus kuljetuksen aikana TLS 1.2:lla tai uudemmalla
- Tietojen salaus levossa AWS Key Management Service (KMS) -palvelun kautta
- Kasvojen skannauksen paikallinen on-device-käsittely — mikään kuva ei poistu päätelaitteelta
- Käyttöoikeuksien hallinta vähimmäisetuoikeuden periaatteen mukaisesti (IAM AWS)
- Tapahtumalokitietojen jatkuva valvonta (CloudWatch)
- Säännölliset tietokantojen varmuuskopiot
- Haavoittuvuuksien hallinta- ja paikkaussäännöt

7.2 Suosituksia käyttäjälle

- Valitse vahva ja yksilöllinen salasana (jota ei käytetä muissa palveluissa)
- Älä jaa tunnistetietoja kolmannen osapuolen kanssa
- Aktivoi päätelaitteen näytön lukitus (PIN-koodi, kuvio, biometria)
- Pidä käyttöjärjestelmä ja sovellukset ajan tasalla
- Älä käytä Sovellusta jaetulla päätelaitteella ilman lukitusta
- Kirjaudu ulos tai poista Sovellus, jos päätelaite luovutetaan kolmannelle osapuolelle

7.3 Koordinoitun haavoittuvuuksien paljastamisen käytäntö (CVD)

Ainoha SAS toteuttaa koordinoitun haavoittuvuuksien paljastamisen käytäntöä (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD), joka on julkisesti saatavilla ainoha.fr-sivustolla. Tietoturvatutkijan tai käyttäjän tunnistama haavoittuvuus voidaan ilmoittaa osoitteeseen security@ainoha.fr. Ainoha SAS sitoutuu vahvistamaan vastaanoton 48 työtunnin kuluessa ja käsittelemään ilmoituksen CVD-käytännössä dokumentoitujen määräaikojen mukaisesti.

8. Vaaratilanneilmoitukset ja vigilanssi

8.1 Vaaratilanteen määritelmä

MDR:n 2 artiklan 64 kohdan mukaisesti vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa toimintahäiriötä tai laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutosta sekä kaikkia merkinnöissä tai käyttöohjeissa olevia poikkeavuuksia, jotka saattavat aiheuttaa terveysriskin.

8.2 Ilmoitustavat Ainoha SAS:lle

Käyttäjän, joka havaitsee vaaratilanteen, toimintahäiriön, poikkeavuuden tai minkä tahansa haitallisen tapahtuman, joka voi liittyä Ainoha-sovelluksen käyttöön, kehoitetaan ilmoittamaan siitä Ainoha SAS:lle seuraavin keinoin:

- Sähköposti: contact@ainoha.fr
- „Ilmoita ongelmasta”-painike, joka on käytettävissä Sovelluksessa (Asetukset > Apu > Ilmoita ongelmasta) — toteutus suunniteltu 31. heinäkuuta 2026
- Kirjeposti: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Ranska

Ainoha SAS sitoutuu vahvistamaan ilmoituksen vastaanoton 48 työtunnin kuluessa ja käsittelemään ilmoituksen sovellettavien sääntelymääräaikaisten mukaisesti.

8.3 Ilmoitustavat toimivaltaiselle viranomaiselle

Käyttäjällä on mahdollisuus ilmoittaa kaikki vakavat vaaratilanteet suoraan asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle. Suomalaisille käyttäjille toimivaltainen viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot maittain:

Maa	Toimivaltainen viranomainen	Verkkosivusto
Bulgaria	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Saksa	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Espanja	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Suomi	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Ranska	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Italia	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it
Liettua	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt
Puola	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Portugali	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Romania	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Valmistajan yhteystiedot

Toiminimi	Ainoha SAS
Postiosoite	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Ranska
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Verkkosivusto	https://ainoha.fr
Yleinen sähköposti	contact@ainoha.fr
Sähköposti yksityisyyttä ja GDPR:ää varten	privacy@ainoha.fr
Sähköposti kyberturvallisuutta varten (CVD)	security@ainoha.fr
Sääntelyvaatimustenmukaisuudesta vastaava henkilö (PRRC)	Romain Schneeweis — Perustaja ja toimitusjohtaja
Vigilanssin yhdyshenkilö ANSM	Nimitetty — yhteystiedot saatavilla PRRC:ltä

10. Käytetyt symbolit

Standardin ISO 15223-1:2021 mukaisesti (Symbolit, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä, etiketöinnissä ja toimitettavissa tiedoissa):

MD	Lääkinnällinen laite (Medical Device)
CE	CE-merkintä — vaatimustenmukaisuus asetuksen (EU) 2017/745 olennaisten vaatimusten kanssa
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification)
Valmistajan symboli	Symboli, joka osoittaa laitteen valmistajan (ISO 15223-1, symboli 5.1.1)
Ohje-symboli	Tutustu käyttöohjeisiin (ISO 15223-1, symboli 5.4.3)

11. Liitos tekniseen asiakirjaan

Nämä ohjeet ovat osa Ainoha-sovelluksen v1.0.0 laitteen teknistä asiakirjaa MDR:n liitteen II mukaisesti. Seuraaviin Ainoha SAS:n teknisen asiakirjan V2:n asiakirjoihin viitataan:

MDR-pätevyys- ja luokitusmuistio v1.0	§1.3 — MDSW Luokka I — Sääntö 11(c) -status
CER v2.0 — Kliininen arviointiraportti	§2.1 — Ilmoitettu käyttötarkoitus. §3 — Kuvaus ja toiminnot. CER:ssä dokumentoidut viisi suoritustasoa P1-P5.
Kliininen perustelu 50 oiretta v2.0	§3.3.1 — 50 oireen luettelo ja niiden kliininen perustelu
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — 53 riskin analyysiin perustuvat tunnistetut varoitukset ja varotoimet
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Ennakoitavissa olevat väärinkäytöt (UE1-UE12)
GDPR/DPIA-muistio v1.0	§6 — Henkilötiedot ja yksityisyyden suoja
Kyberturvallisuusasiakirja v1.0	§7 — Turvallisuus ja kyberturvallisuus
Vigilanssimuistio v1.0	§8 — Vaaratilanneilmoitukset
AI Act -muistio v1.0	§3.3.6 — Aino-avustajan kehys
Shen.AI-integrointimuistio v1.0	§3.3.3 — rPPG-kasvojen skannauksen integrointi ja toiminta
Erottelumuistio Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS -laajuus
EGSPR v2.0 — Olennaisten vaatimusten yhteenveto	Yhdenmukaisuus MDR:n liitteen I §23.4 (a)-(z) kanssa, dokumentoitu EGSPR:ssä

12. Sääntelyviittaukset

- Asetus (EU) 2017/745, annettu 5. huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista (MDR) — erityisesti 10 artikla, 23 artikla, liite I, liite IV, liite VIII
- Asetus (EU) 2017/746, annettu 5. huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (IVDR) — sovellettavissa Ainoha Vitamin D & Omega Test -pakkaukseen (vrt. §3.3.4)
- Asetus (EU) 2016/679, annettu 27. huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä (GDPR)

- Asetus (EU) 2024/1689, annettu 13. kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen vahvistamisesta (AI Act)
- MDCG 2019-11 rev.1 — Qualification and classification of software
- MDCG 2019-16 rev.1 — Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1 rev.1 — Clinical evaluation of medical device software
- MDCG 2020-7 — Post-Market Clinical Follow-up Plan template
- ISO 14971:2019 — Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1:2021 — Lääkinnällisten laitteiden etiketöinnissä käytetyt symbolit
- IEC 62304:2015/AMD1:2020 — Medical device software — software life cycle processes
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 — Application of usability engineering to medical devices
- IEC 81001-5-1:2021 — Health software and health IT systems safety, effectiveness and security

13. Hyväksyntä

Asiakirja	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Ainoha-sovellus v1.0.0
Versio	2.0 (kokonaisvaltainen tarkistus)
Edellinen versio	v1.0, 27. maaliskuuta 2026
Julkaisupäivä	23. huhtikuuta 2026
Tekijä	Romain Schneeweis — Perustaja ja toimitusjohtaja, PRRC Ainoha SAS
Saatavilla olevat kielet	FR (viite), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Saatavuustapa	Sisällytetty Ainoha-sovellukseen (Asetukset > Apu > Käyttöohjeet) ja julkisesti saatavilla osoitteessa https://ainoha.fr/ifu
Seuraava tarkistus	Päivitys jokaisen Sovelluksen MAJOR-julkaisun, jokaisen merkittävän sääntelykehityksen tai vähintään vuosittain

Vastuuhenkilön allekirjoitus:



Romain Schneeweis — Perustaja ja toimitusjohtaja, PRRC Ainoha SAS

Päivämäärä: 23/04/2026

— Käyttöohjeet v2.0 päättyy —