

FotoFinder Hub

Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν! Μπορείτε επίσης να βρείτε τα εγχειρίδιά μας εδώ:

www.fotofinder.de/documentation



Κατασκευαστής

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

Επικοινωνία info@fotofinder.de

Υποστήριξη support@fotofinder.de

Τηλ.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Τηλ.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Περιεχόμενο

1	Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας	3
2	Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση	4
2.1	Απαιτήσεις συστήματος	4
2.1.1	Φυσικές παράμετροι	4
2.1.2	Κοινωνικό και ψυχολογικό περιβάλλον	4
2.1.3	Μηχανική εφοδιασμού	5
2.2	Θέματα ασφάλειας πληροφορικής	6
2.2.1	Κωδικός πρόσβασης	6
2.2.2	Προστασία πρόσβασης	6
2.2.3	Ενημέρωση λειτουργικού συστήματος	6
2.2.4	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	6
2.2.5	Υποστήριξη	6
2.2.6	Ενημερώσεις ασφαλείας	6
2.2.7	Δικαιώματα των ασθενών	6
2.2.8	Επεξεργασία δεδομένων	7
2.2.9	Αποθήκευση δεδομένων	7
2.2.10	Τείχος προστασίας	7
2.2.11	Ροές δεδομένων δικτύου	8
2.3	Συμβατό υλικό FotoFinder	9
3	Ασφάλεια	10
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	10
3.2	Ομάδες χρηστών	10
3.3	Περιβάλλον χρήσης	10
3.4	Πληθυσμός ασθενών	11
3.5	Ενδείξεις και αντενδείξεις	12
3.6	Κλινικά οφέλη	13
3.7	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	14
3.7.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	14
3.8	Προβλέψιμη κακή χρήση	15
3.9	Πληροφορίες για τη FotoFinder	16
4	Παράρτημα	17

1 Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας

- Τα περιστατικά ασφαλείας που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χειριστής.
- Η ανάπτυξη και η παραγωγή όλων των προϊόντων της FotoFinder Systems GmbH πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ISO 13485.

2 Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση

Το FotoFinder Hub είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή. Η διαχείριση της κυκλοφορίας νέων εκδόσεων λογισμικού γίνεται αποκλειστικά από τη FotoFinder και δημοσιεύονται μόλις είναι διαθέσιμες. Δεν απαιτούνται ενημερώσεις ή εγκατάσταση για το FotoFinder Hub, η τελευταία έκδοση είναι προσβάσιμη μέσω του τομέα hub.fotofinder.de.

Η απεγκατάσταση δεν ισχύει για την εφαρμογή που παρέχεται μέσω Web. Για να τερματίσει την υπηρεσία **Hub**, ο χρήστης πρέπει να διαγράψει τον λογαριασμό του. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποθηκεύσει και εξαγάγει όλα τα σχετικά δεδομένα από τον λογαριασμό σας πριν τον διαγράψετε. Τα προσωρινά αποθηκευμένα δεδομένα διαγράφονται μαζί με τον λογαριασμό.

2.1 Απαιτήσεις συστήματος

2.1.1 Φυσικές παράμετροι

Οι συνθήκες φωτισμού του περιβάλλοντος πρέπει να επιτρέπουν τη χρήση της εφαρμογής, δηλαδή την προβολή εικόνων, την τροποποίηση εικόνων και την εισαγωγή δεδομένων. Ο χώρος εργασίας πρέπει να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως, αντανάκλασεις στην οθόνη και ακατάλληλες ρυθμίσεις όσον αφορά την αντίθεση, τον φωτισμό ή το χρώμα. Η οθόνη που χρησιμοποιείται για την προβολή του FotoFinder Hub πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη οριζόντια.

Το FotoFinder Hub μπορεί να ανοίξει σε οποιαδήποτε συσκευή με ελάχιστο μέγεθος οθόνης 300 pixel. Η συνιστώμενη ανάλυση είναι 1920 x 1080 pixel.

Δεν ισχύουν περαιτέρω περιορισμοί.

2.1.2 Κοινωνικό και ψυχολογικό περιβάλλον

Το κοινωνικό και ψυχολογικό περιβάλλον πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να χειρίζεται την εφαρμογή χωρίς την αρνητική επίδραση του άγχους ή των περισπασμών. Δεν ισχύουν περαιτέρω περιορισμοί.

2.1.3 Μηχανική εφοδιασμού

Οι εφαρμογές απαιτούν το ακόλουθο περιβάλλον πληροφορικής:

Λειτουργικό σύστημα:

Εφαρμογή μέσω Web, υποστηρίζει προγράμματα περιήγησης με λειτουργικό σύστημα macOS και Windows

Υποστηριζόμενες βάσεις προγραμμάτων περιήγησης:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Ελάχιστες απαιτήσεις υλικού:

Υπολογιστής, smartphone ή tablet που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Οθόνη με ελάχιστο 300 pixel, συνιστώμενη ανάλυση: 1920 x 1080 pixel
- Χρησιμοποιεί υποστηριζόμενο πρόγραμμα περιήγησης (βάση)
- Σύνδεση στο Διαδίκτυο για σύνδεση, συγχρονισμό, δεύτερη γνώμη και βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης

Αν η συσκευή υλικού Hub χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το FotoFinder mobile, ανατρέξτε στις πρόσθετες απαιτήσεις υλικού για το FotoFinder mobile.

2.2 Θέματα ασφάλειας πληροφορικής

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των τεχνολογιών πληροφοριών περιλαμβάνονται στη Δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (έντυπο MDS2) και μπορούν να ζητηθούν στη διεύθυνση info@fotofinder.de.

2.2.1 Κωδικός πρόσβασης

Οι μηχανισμοί εξουσιοδότησης εφαρμόζονται μέσω σύνδεσης με email και κωδικό πρόσβασης. Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 8 χαρακτήρες και να αποτελείται από γράμματα, αριθμούς και ειδικούς χαρακτήρες (!, &, %). Είναι σημαντικό να αποφεύγετε τη χρήση λέξεων από το λεξικό, ονομάτων ή προσωπικών δεδομένων. Επιπλέον, οι κωδικοί πρόσβασης δεν πρέπει να αποθηκεύονται σε προφανείς θέσεις (όπως στο γραφείο). Για να εξασφαλιστεί επαρκής ασφάλεια, είναι επίσης απαραίτητο να αλλάζετε τακτικά τον κωδικό πρόσβασης.

2.2.2 Προστασία πρόσβασης

Για να αποφευχθεί η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα δεδομένα, η οθόνη πρέπει πάντα να κλειδώνεται μετά τη χρήση του λογισμικού. Αν η συσκευή δεν έχει κλειδωθεί από τον χρήστη, μετά από λίγα λεπτά αδράνειας ενεργοποιείται η λειτουργία αναστολής λειτουργίας. Διατίθενται πρόσθετα μέτρα για τη διαχείριση των χρηστών.

2.2.3 Ενημέρωση λειτουργικού συστήματος

Το λειτουργικό σύστημα θα πρέπει να ενημερώνεται όσο το δυνατόν πιο τακτικά για να λαμβάνει βελτιώσεις σχετικά με την ασφάλεια πληροφορικής.

2.2.4 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Το FotoFinder Hub χρησιμεύει ως αντίγραφο ασφαλείας για συγχρονισμένα δεδομένα, π.χ. από τις εφαρμογές FotoFinder για κινητά. Τα αντίγραφα ασφαλείας δημιουργούνται αποκλειστικά μέσω MongoDB Atlas και Amazon AWS S3 (για λεπτομέρειες, βλ. κεφάλαιο *Αποθήκευση δεδομένων*).

2.2.5 Υποστήριξη

Σε περίπτωση προβλημάτων με το λογισμικό, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Υποστήριξη του FotoFinder στη διεύθυνση support@fotofinder.de.

2.2.6 Ενημερώσεις ασφαλείας

Σε περίπτωση ενημερώσεων του λογισμικού FotoFinder που αφορούν την ασφάλεια, η ενημέρωση δημοσιεύεται αυτόματα και είναι άμεσα διαθέσιμη στον χρήστη μέσω του προγράμματος περιήγησης στο Διαδίκτυο. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο FotoFinder Hub και τις πιο πρόσφατες εκδόσεις του απαιτείται σύνδεση στο Διαδίκτυο.

2.2.7 Δικαιώματα των ασθενών

Το λογισμικό FotoFinder διασφαλίζει τα δικαιώματα των ασθενών σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες λειτουργίες του λογισμικού:

- Δικαίωμα διόρθωσης (Κεφάλαιο 3 Άρθρο 16)
Λειτουργία στο λογισμικό FotoFinder: Αλλαγή δεδομένων ασθενούς
- Δικαίωμα διαγραφής (δικαίωμα στη λήθη) (Κεφάλαιο 3 Άρθρο 17)
Λειτουργία στο λογισμικό FotoFinder: Διαγραφή ασθενούς
- Δικαίωμα φορητότητας δεδομένων (Κεφάλαιο 3 Άρθρο 20)
Λειτουργία στο λογισμικό FotoFinder: Εκτύπωση αναφοράς που περιέχει όλες τις εικόνες

2.2.8 Επεξεργασία δεδομένων

Η FotoFinder Systems επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις αρχές της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας, της υπευθυνότητας και της αυθεντικότητας. Το λογισμικό FotoFinder δεν περιέχει διαφημίσεις. Η διαχείριση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων FotoFinder θα γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων. Η βάση δεδομένων που περιλαμβάνει τις αποθηκευμένες εικόνες δεν θα υποβληθεί σε επεξεργασία, χρήση, αποθήκευση και δεν θα καταστεί προσβάσιμη σε τρίτους. Τα δεδομένα δεν θα συνδεθούν με δεδομένα τρίτων σχετικά με τον χρήστη ή τη συσκευή και δεν θα χρησιμοποιηθούν για διαφημιστικούς σκοπούς τρίτων, για τη διαφήμισή σας ή για σκοπούς προώθησης της επωνυμίας σας. Η βάση δεδομένων θα είναι προσβάσιμη μόνο στον βαθμό που είναι απαραίτητο για τη διάγνωση και την επίλυση τυχόν υφιστάμενων δυσλειτουργιών. Η ανάλυση βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης της FotoFinder χρησιμοποιεί εικόνες blob για την επεξεργασία των δεδομένων της εικόνας. Η υπηρεσία βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης δεν αναλύει δεδομένα χωρίς τη συγκατάθεση των πελατών. Ο αλγόριθμος δεν έχει πρόσβαση σε δεδομένα ασθενών. Τα δεδομένα που δημιουργούνται χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για σκοπούς ανάλυσης.

2.2.9 Αποθήκευση δεδομένων

Το FotoFinder Hub χρησιμοποιεί υπηρεσίες cloud της Amazon για την αποθήκευση δεδομένων. Τα δομικά δεδομένα και τα δεδομένα εικόνων blob φιλοξενούνται σε διακομιστές AWS που βρίσκονται στην ΕΕ, στην Ιρλανδία και τη Γερμανία (MongoDB, AWS S3). Όλα τα δεδομένα κρυπτογραφούνται κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση σύμφωνα με τις απαιτήσεις HIPAA μέσω κρυπτογράφησης HTTPS. Έχουμε διαμορφώσει ασφαλή και κρυπτογραφημένη αποθήκευση με αντίγραφα ασφαλείας. Το κέντρο δεδομένων της AWS είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 και CSA STAR CCM v3.0.1. Διαθέτουμε Συμφωνίες Επιχειρηματικού Συνεργάτη που απαιτούνται από τον HIPAA (Νόμος περί Φορητότητας και Ευθύνης στην Ασφάλιση Υγείας του 1996) για AWS και MongoDB. Κατά τη χρήση του υπολογισμού της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, η αποθήκευση δεδομένων γίνεται με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με τον τύπο της άδειας τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιείται: Κατά την αίτηση της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, ένα αντίγραφο της μικροεικόνας που θα αναλυθεί αποστέλλεται μέσω ασφαλούς σύνδεσης (διασφαλισμένης μέσω HTTPS & SSL) σε έναν ασφαλή διακομιστή cloud της FotoFinder. Η εικόνα αποθηκεύεται εκεί για τη διάρκεια της ανάλυσης της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης και στη συνέχεια διαγράφεται αμέσως μετά. Μόνο η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης αποστέλλεται πίσω στον πελάτη μέσω ασφαλούς σύνδεσης (προστατευμένης μέσω HTTPS & πιστοποιημένης με SSL). Οι εικόνες που έχουν αποσταλεί αποθηκεύονται εξωτερικά μόνο για τη διάρκεια της ανάλυσης, η οποία διαρκεί από μερικά δευτερόλεπτα έως το πολύ λίγα λεπτά. Δεν αποστέλλονται πληροφορίες για τους ασθενείς εκτός από τις μεμονωμένες μικροεικόνες. Οι υπόλοιπες πληροφορίες των ασθενών παραμένουν αποθηκευμένες στο τοπικό σύστημα στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Τα προσωπικά δεδομένα θα αποθηκεύονται για όλη τη διάρκεια της επιχειρηματικής σχέσης και πέραν αυτής, σύμφωνα με τις νόμιμες προθεσμίες διατήρησης.

2.2.10 Τείχος προστασίας

Δεν ισχύουν κανόνες τείχους προστασίας για προγράμματα-πελάτες κινητών συσκευών, εφαρμόζονται οι προεπιλεγμένες προδιαγραφές Android/iOS. Εφαρμόζονται πρόσθετοι κανόνες τείχους προστασίας για το Hub μέσω διαμορφώσεων Amazon WAF.

2.2.11 Ροές δεδομένων δικτύου

Επικοινωνία με προγράμματα-πελάτες λογισμικού/προγράμματα-πελάτες API

Τα δεδομένα συγχρονίζονται με το FotoFinder Hub μέσω σύνδεσης στο Διαδίκτυο (Ethernet ή Wi-Fi). Η εφαρμογή είναι δημόσια προσβάσιμη. Η επικοινωνία με τα προγράμματα-πελάτες πραγματοποιείται μέσω REST API. Τα δεδομένα που αποστέλλονται από τα προγράμματα-πελάτες στο Hub κρυπτογραφούνται σύμφωνα με την προδιαγραφή https, TLS έκδοση 1.2 ή νεότερη / SSL έκδοση 2. Η ισχύς της ασφάλειας είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές https. Το πρόγραμμα-πελάτης επαληθεύει τα πιστοποιητικά SSL του Hub (μονόδρομα). Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των προγραμμάτων-πελατών γίνεται σε μορφή JSON (μέσω API v2). Τα δεδομένα που ανταλλάσσονται περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την άδεια χρήσης/τον χρήστη, δεδομένα ασθενών, εικόνες, συνεδρίες και αποτελέσματα δεύτερης γνώμης. Οι εικόνες αποστέλλονται ως δυαδικές εικόνες και αποθηκεύονται στο Amazon AWS S3 με την κατάλληλη εξουσιοδότηση. Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των προγραμμάτων περιήγησης πραγματοποιείται μέσω περιεχομένου HTML.

Επικοινωνία με Amazon AWS

Το AWS SDK χρησιμοποιεί εσωτερικά HTTPS (REST API μέσω TCP/IP) για την επικοινωνία με το Amazon S3. Για το MongoDB Atlas, η εφαρμογή συνδέεται μέσω του MongoDB Wire Protocol μέσω μιας ασφαλούς σύνδεσης TCP/IP χρησιμοποιώντας κρυπτογράφηση TLS. Τα δεδομένα που ανταλλάσσονται με το Amazon AWS κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές https, TLS έκδοση 1.2 ή νεότερη / SSL έκδοση 2. Το Hub επαληθεύει τα πιστοποιητικά SSL/TLS που παρέχονται από την Amazon. Το Amazon S3 λαμβάνει ή ανταλλάσσει δυαδικά δεδομένα (εικόνες) κρυπτογραφημένα μέσω HTTPS / TLS. Τα δεδομένα μεταξύ MongoDB Atlas και Hub ανταλλάσσονται σε μορφή JSON και κρυπτογραφούνται μέσω TLS και σε κατάσταση ηρεμίας (AES-256).

Επικοινωνία με εξωτερικές υπηρεσίες

Η εξωτερική υπηρεσία καλεί το API του Hub μέσω Διαδικτύου (Wi-Fi/ethernet) για να συνδεθεί και, στη συνέχεια, ανακτά αρχεία εικόνων και μεταδεδομένα χρησιμοποιώντας ένα κλειδί API που χορηγείται μετά τη σύνδεση με τα διαπιστευτήρια χρήστη του Hub. Το πρωτόκολλο είναι https, τα δεδομένα που ανταλλάσσονται μεταξύ εξωτερικών υπηρεσιών κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές https (υποστηρίζει TLS 1.2 και νεότερες εκδόσεις). Οι εξωτερικές υπηρεσίες επαληθεύουν το πιστοποιητικό του Hub σύμφωνα με το πρότυπο https. Η εξωτερική υπηρεσία λαμβάνει μικροσκοπικές εικόνες ως αρχεία JPEG από το Hub και μεταδεδομένα εικόνων ως αρχεία XML. Η εξωτερική υπηρεσία ανακτά και εμφανίζει πληροφορίες λογαριασμού Hub μέσω https.

2.3 Συμβατό υλικό FotoFinder

Το λογισμικό προορίζεται για σύνδεση με τα ακόλουθα εξαρτήματα και άλλες (ιατρικές) συσκευές και προϊόντα:

- FotoFinder mobile (παραλλαγή: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Κοινά smartphone και tablet που πληρούν τις απαιτήσεις συστήματος (βλ. εγχειρίδιο handyscope pro)

- FotoFinder mobile (παραλλαγή: skeen):
 - FotoFinder skeen (συσσκευή υλικού) με εξάρτημα φακού και σταθμό φόρτισης (βλέπε εγχειρίδιο FotoFinder skeen)

- meesma (δεν αποτελεί ιατρική συσκευή, προορίζεται μόνο για αισθητικούς σκοπούς)

3 Ασφάλεια

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder Hub είναι μια πλατφόρμα αποθήκευσης εικόνων βασισμένη στο cloud για φορητά δερματοσκόπια. Ο σκοπός του FotoFinder Hub είναι η αποθήκευση και η προβολή εικόνων, πληροφοριών ασθενών και αποτελεσμάτων αναλύσεων. Το FotoFinder Hub προορίζεται για την τεκμηρίωση μικροσκοπικών και μακροσκοπικών εικόνων του άθικτου ανθρώπινου δέρματος και για την οπτικοποίηση των αλλαγών του δέρματος με την πάροδο του χρόνου. Το FotoFinder Hub δεν προορίζεται για τη διάγνωση, καθώς αυτή αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Το FotoFinder Hub προορίζεται για επικοινωνία με άλλο λογισμικό FotoFinder και ανταλλαγή δεδομένων. Το FotoFinder Hub προορίζεται για τη διαχείριση συνδρομών και χρηστών.

3.2 Ομάδες χρηστών

Οι ακόλουθες ομάδες-στόχοι με τα απαραίτητα προσόντα μπορούν να εργαστούν με την εφαρμογή:

Ομάδα χρηστών	Δημογραφικά στοιχεία	Αναμενόμενα/απαιτούμενα προσόντα, επαγγελματική εμπειρία, δεξιότητες
Ιατροί ή επαγγελματίες υγείας (Κύρια ομάδα χρηστών)	<ul style="list-style-type: none"> - Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Δερματολόγος, ιατρός, ασκούμενος ιατρός - Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 24 και 65 - Φύλο: όλα τα φύλα - Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας - Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας 	<ul style="list-style-type: none"> - Επαγγελματική ιδιότητα ως ιατρός (ή υπό εκπαίδευση) - Εκπαίδευση στη διάγνωση δερματικών παθήσεων - Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής - Εκπαίδευση βίντεο από υπάλληλο της FotoFinder ή υπάλληλο εταιρείας διανομής

Η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει εκπαίδευση στην κλινική διάγνωση του καρκίνου του δέρματος ή άλλων δερματικών παθήσεων.

3.3 Περιβάλλον χρήσης

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον (π.χ. κλινική, νοσοκομείο) από τους χρήστες που περιγράφονται στο κεφάλαιο σχετικά με τις ομάδες χρηστών (3.2 Ομάδες χρηστών).
- Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για το κοινωνικό ή κλινικό περιβάλλον χρήσης.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

3.4 Πληθυσμός ασθενών

Το λογισμικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

Ενδείξεις

- Ασθενείς με δερματικές αλλοιώσεις, σπίλους γενικά
- Ασθενείς με σύνδρομο πολλαπλών σπίλων
- Ασθενείς με γενικευμένη φλεγμονή του δέρματος
- Ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας
- Ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές του τριχωτού της κεφαλής

Ψυχικές ασθένειες

- Χωρίς περιορισμούς

Φυσικές προϋποθέσεις

- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ανοιχτές πληγές ή τραύματα.
- Τα μέρη του σώματος/οι βλάβες που πρόκειται να εξεταστούν δεν πρέπει να βρίσκονται σε σωματικές κοιλότητες ή βλεννογόνους.

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς ανεξάρτητα από δημογραφικούς παράγοντες (π.χ. φύλο, ηλικία, επάγγελμα), φυσικούς παράγοντες (π.χ. ύψος, βάρος, δύναμη) ή κοινωνικό, θρησκευτικό και πολιτισμικό υπόβαθρο. Στο λογισμικό FotoFinder είναι δυνατή η καταγραφή διαφορετικών τύπων δέρματος.

3.5 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Ενδείξεις

Κωδικός ICD	Περιγραφή
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	Amelanotic 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	Keratoacanthoma
C80	Spinocellular 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 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

Πίν. 1: Ενδείξεις

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν προορίζεται για την αποθήκευση εικόνων βλεννογόνων, ματιών, φυσικών ή τεχνητών στομιών ή τραυματισμένου δέρματος, ούτε για την υποστήριξη της αρχικής αξιολόγησης.

Το λογισμικό δεν διαγιγνώσκει ασθένειες. Η διάγνωση είναι ευθύνη του εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού! Υποστηρίζει τον δερματολόγο στη διαφοροποίηση μεταξύ των προαναφερθεισών ενδείξεων.

Η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να αξιολογήσει μόνο βλάβες με διάμετρο από 2 mm έως 20 mm. Η αξιολογούμενη βλάβη δεν πρέπει να βρίσκεται σε περιοχή με τριχοφυΐα και δεν πρέπει να απέχει λιγότερο από 30 mm από ξένα σώματα ή σημάδια (π.χ. τατουάζ).

Η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης του Moleanalyzer pro έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με τύπο δέρματος Fitzpatrick I -III και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για αυτούς. Μη χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για τύπο δέρματος IV και άνω.

3.6 Κλινικά οφέλη

Με το FotoFinder Hub, στοχεύουμε στο ακόλουθο κλινικό όφελος για τον χρήστη/ασθενή:

Το λογισμικό επιτρέπει τη διαχείριση των ασθενών καθώς και την ασφαλή αποθήκευση, τεκμηρίωση και ανάλυση των δερματοσκοπικών εικόνων. Αυτό ενισχύει την ανίχνευση και την ακρίβεια της ικανότητας του γιατρού να εντοπίζει αλλαγές και διαφορές δερματικών βλαβών. Ο εντοπισμός τέτοιων αλλαγών υποστηρίζει την έγκαιρη ανίχνευση του καρκίνου του δέρματος.

Οι χρήστες μπορούν να ανεβάσουν μια εικόνα με ασαφή διάγνωση στην υπηρεσία Second Opinion προκειμένου να λάβουν μια δεύτερη γνώμη από ειδικό στη δερματοσκόπηση (τηλεδερματολογική υπηρεσία). Αυτή η υπηρεσία υποστηρίζει τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα να ολοκληρώσουν μια σωστή διάγνωση.

Η ανάλυση μιας βλάβης με αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης (συνελικτικό νευρωνικό δίκτυο – CNN) παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βλάβη και τη δυνατότητά της να είναι κακοήθης για να υποστηρίξει τον ιατρό στην απόφασή του.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης καθορίζονται και πληρούνται από το FotoFinder Hub:

- Η διαγνωστική ακρίβεια των τηλεδερματολόγων βελτιώνεται σε σύγκριση με τους δερματολόγους πρόσωπο με πρόσωπο

3.7 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρά τη συμμόρφωση με όλους τους κανονισμούς και την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης των κινδύνων, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν πλήρως όλοι οι κίνδυνοι. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που υπάρχουν σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος παρατίθενται παρακάτω.

- Η ακατάλληλη λειτουργία από μη εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Η λανθασμένη εισαγωγή πληροφοριών στο λογισμικό ή η λανθασμένη αντιστοίχιση ασθενών ή εικόνων από τον χειριστή μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Οι συνέπειες μπορεί να είναι μια περιττή θεραπεία ή καθυστερημένη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης.
- Η κακή χρήση από τον χρήστη δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς παρά την παροχή γραπτών οδηγιών χρήσης και εκπαίδευσης.
- Αν ο χρήστης βασίσει τη διάγνωση αποκλειστικά στα αποτελέσματα του λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περιττή ή καθυστερημένη θεραπεία μιας δερματικής πάθησης.
Η παρερμηνεία του αλγορίθμου δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.7.1 Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων

Παρά την εφαρμογή μέτρων ελέγχου κινδύνων, δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετικά με την ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων:

- Πρόσβαση και χρήση διαπιστευτηρίων άλλου χρήστη, όπως όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης (Πλαστοπροσωπία)
- Κακόβουλη αλλαγή ή τροποποίηση μόνιμων δεδομένων και αλλοίωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Παραποίηση)
- Εκτέλεση απαγορευμένων λειτουργιών σε ένα σύστημα που δεν διαθέτει τη δυνατότητα ανίχνευσης των λειτουργιών (Αποκήρυξη ταυτότητας)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Ανάγνωση αρχείου για το οποίο δεν έχει παραχωρηθεί πρόσβαση ή ανάγνωση δεδομένων κατά τη μεταφορά (Αποκάλυψη πληροφοριών)
- Απόκτηση προνομιακής πρόσβασης σε πόρους με σκοπό την παράνομη πρόσβαση σε πληροφορίες ή την υπονόμηση ενός συστήματος (Αύξηση προνομίων)

Αυτοί οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να οδηγήσουν, στη χειρότερη περίπτωση, στη δημοσίευση θεραπευτικών δεδομένων ασθενών μαζί με το όνομά τους.

3.8 Προβλέψιμη κακή χρήση

Τα ακόλουθα σημεία περιγράφουν την προβλεπόμενη κακή χρήση του λογισμικού:

- Ο ιατρός υποθέτει λανθασμένα ότι το λογισμικό παρέχει διάγνωση.
- Ο ιατρός βασίζεται τη διάγνωση αποκλειστικά στα αποτελέσματα του λογισμικού.
- Η εφαρμογή για τεκμηρίωση πραγματοποιείται σε μη άθικτο δέρμα, βλεννογόνους ή σε φυσικά στόμια του σώματος.
- Ο ιατρός πιστεύει ότι η ακρίβεια της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη και θεωρεί ότι η βαθμολογία είναι ενδεικτική της κακοήθειας του σπίλου.
- Ο ιατρός ζητά βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για μια εικόνα που δεν πληροί τις απαιτήσεις, π.χ. λόγω τριχοφυΐας, ορατού τατουάζ ή μεγέθους της βλάβης.

3.9 Πληροφορίες για τη FotoFinder

FotoFinderHub Μπορείτε να βρείτε αυτήν την ενότητα λογισμικού στην αρχική σελίδα του κόμβου κάτω αριστερά.

Εδώ μπορείτε να δείτε

- Η Πολιτική Απορρήτου
- τους Όρους Παροχής Υπηρεσιών
- την περιοχή ειδοποιήσεων λογισμικού με π.χ.
 - Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή
 - Πληροφορίες έκδοσης λογισμικού

Επεξήγηση συμβόλων:



Σήμανση CE



Κατασκευαστής



Χώρα προέλευσης/Ημερομηνία κατασκευής-



Σειριακός αριθμός / Έκδοση λογισμικού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο της Ελβετίας:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Ελβετία



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης

eIFU indicator



Συμμόρφωση με τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου
Υπεύθυνος για το Ηνωμένο Βασίλειο: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο



Αρχική σελίδα

4 Παράρτημα



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i>	(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

