

skeen - Software



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
2.2	Θέματα ασφάλειας πληροφορικής	5
2.2.1	Κωδικός πρόσβασης/Κωδικός PIN.....	5
2.2.2	Προστασία πρόσβασης	5
2.2.3	Ενημέρωση λειτουργικού συστήματος	5
2.2.4	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	5
2.2.5	Υποστήριξη	5
2.2.6	Ενημερώσεις ασφαλείας	5
2.2.7	Δικαιώματα ασθενών	6
2.2.8	Επεξεργασία δεδομένων	6
2.2.9	Αποθήκευση δεδομένων	6
2.2.10	Τείχος προστασίας	7
2.2.11	Ροές δεδομένων δικτύου.....	7
3	Ασφάλεια	8
3.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	8
3.2	Ομάδες χρηστών	9
3.3	Περιβάλλον χρήσης	9
3.4	Πληθυσμός ασθενών.....	9
3.5	Ενδείξεις και αντενδείξεις.....	10
3.6	Κλινικά οφέλη	11
3.7	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι.....	12
3.7.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	12
3.8	Προβλέψιμη κακή χρήση	13
3.9	Πληροφορίες για τη FotoFinder	14
4	Παράρτημα.....	15

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

Η FotoFinder Systems GmbH έχει προεγκαταστήσει το λογισμικό στη συσκευή υλικού **χαρτογράφησης** FotoFinder. Η συσκευή ελέγχει αυτόματα για νέες ενημερώσεις καθημερινά και τις εγκαθιστά κατά τη διάρκεια της νύχτας, εφόσον υπάρχει επαρκής ισχύς μπαταρίας και έγκυρη σύνδεση στο Διαδίκτυο (WLAN).

Ο χρήστης μπορεί επίσης να εγκαταστήσει τις ενημερώσεις μη αυτόματα μέσω της ενότητας *Ρυθμίσεις* (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Αυτή η επιλογή πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευή δεν παραμένει ενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της νύχτας και επομένως δεν ενημερώνεται αυτόματα.

Ο χρήστης ενημερώνεται για τις αλλαγές που περιλαμβάνονται στην ενημέρωση.

Θα λάβετε αυτόματη ειδοποίηση σχετικά με πιθανές ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος Android και μπορείτε να προγραμματίσετε την εγκατάσταση μόνοι σας. Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε αυτές τις ενημερώσεις από το μενού *Ρυθμίσεις / Διαμόρφωση συστήματος*. Η FotoFinder Systems συνιστά αυτές οι εγκαταστάσεις να πραγματοποιούνται πάντα άμεσα.

Η απεγκατάσταση είναι δυνατή μόνο μέσω της υποστήριξης του FotoFinder. Η εφαρμογή δεν μπορεί να απεγκατασταθεί από τον χρήστη. Λάβετε υπόψη ότι όλα τα τοπικά αποθηκευμένα δεδομένα καθώς και τα δεδομένα προσωρινής μνήμης διαγράφονται κατά την αποστολή της συσκευής για απεγκατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε συγχρονίσει όλα τα δεδομένα με το FotoFinder **Hub** πριν στείλετε τη συσκευή στην υποστήριξη της FotoFinder.

2.1 Απαιτήσεις συστήματος


Η λειτουργία της εφαρμογής **χαρτογράφησης** FotoFinder είναι δυνατή μόνο σε συνδυασμό με την αντίστοιχη συσκευή υλικού **χαρτογράφησης** FotoFinder. Αυτό έχει ρυθμιστεί από προεπιλογή για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του λογισμικού. Οι ακόλουθες πρόσθετες απαιτήσεις πρέπει να πληρούνται:

- Λειτουργικό σύστημα: Android: 10 ή νεότερο
- Σύνδεση στο διαδίκτυο για Είσοδο, Συγχρονισμό και Βαθμολογία AI (WiFi)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Υποστηριζόμενα πρότυπα ασφαλείας Wi-Fi:

- WEP
- WPA/WPA2 Προσωπικό
- WPA2/WPA3 Προσωπικό
- WPA3 Προσωπικό
- WPA-Enterprise
- Δημόσιο Wi-Fi με επιβεβαίωση μέσω προγράμματος περιήγησης (Captive Portal)

 Επιπλέον, απαιτείται λογαριασμός χρήστη στο FotoFinder **Hub** (www.fotofinderhub.de) για τη χρήση της εφαρμογής **χαρτογράφησης** FotoFinder (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Το FotoFinder **Hub** είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή. Επομένως, η διαθέσιμη έκδοση κατά τη στιγμή της πρόσβασης είναι η ελάχιστη απαιτούμενη έκδοση λογισμικού για τη χρήση του 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/Κωδικός PIN

Το περιβάλλον Android sandbox με ελεγχόμενη πρόσβαση χρησιμοποιείται για την ασφάλεια των δεδομένων που σχετίζονται με τους ασθενείς. Επιπλέον, για την εφαρμογή χρησιμοποιούνται μηχανισμοί εξουσιοδότησης όπως η σύνδεση μέσω email και κωδικού πρόσβασης, καθώς και κωδικός PIN και βιομετρικά στοιχεία. 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. Ο κωδικός PIN έχει μήκος 4 χαρακτήρες. Επιπλέον, οι κωδικοί πρόσβασης/PIN δεν πρέπει να αποθηκεύονται σε προφανείς θέσεις (όπως στο γραφείο). Για να εξασφαλιστεί επαρκής ασφάλεια, είναι επίσης απαραίτητο να αλλάζετε τακτικά τον κωδικό πρόσβασης/PIN.

2.2.2 Προστασία πρόσβασης

Για να αποφευχθεί η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα δεδομένα, η οθόνη πρέπει να κλειδώνεται πάντα μετά τη χρήση της κινητής συσκευής.

Αν η συσκευή δεν έχει κλειδωθεί από τον χρήστη, μετά από λίγα λεπτά αδράνειας ενεργοποιείται η λειτουργία αναστολής λειτουργίας.

Στο FotoFinder **Hub** διατίθενται πρόσθετα μέτρα για τη διαχείριση 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

Τα αντίγραφα ασφαλείας δημιουργούνται αποκλειστικά μέσω του FotoFinder **Hub**. Το **Hub** χρησιμοποιεί το Amazon AWS S3 για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2.2.8 Αποθήκευση δεδομένων).

2.2.5 Υποστήριξη

Σε περίπτωση προβλημάτων με το λογισμικό, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Υποστήριξη του FotoFinder. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να αποστείλετε ένα αρχείο καταγραφής στην Υποστήριξη του FotoFinder, για να διασφαλιστεί η ανάλυση σφαλμάτων. Επομένως, δεν μεταδίδονται πληροφορίες ασθενών, αλλά μεταδεδομένα της συσκευής και του λογισμικού, όπως το μοντέλο της συσκευής και το λειτουργικό σύστημα, η έκδοση της εφαρμογής, σφάλματα κλπ. Τα δεδομένα μεταφέρονται σε κρυπτογραφημένη μορφή ως αρχείο ZIP και μπορούν να αποκρυπτογραφηθούν και να διαβαστούν μόνο από το τμήμα ανάπτυξης λογισμικού.

2.2.6 Ενημερώσεις ασφαλείας

Σε περίπτωση ενημερώσεων του λογισμικού FotoFinder που σχετίζονται με την ασφάλεια, η ενημέρωση εγκαθίσταται αυτόματα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Φροντίστε να έχετε πλήρως φορτισμένη μπαταρία και σύνδεση στο διαδίκτυο. Οι αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια και περιλαμβάνονται στις ενημερώσεις γνωστοποιούνται στον χρήστη μέσω ειδοποίησης push.

2.2.7 Δικαιώματα 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 (μέσω FotoFinder Hub)

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 χρησιμοποιεί υπηρεσίες cloud της Amazon για αποθήκευση δεδομένων. Τα δομικά δεδομένα και τα δεδομένα εικόνων blob φιλοξενοούνται 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 **Moleanalyzer pro** και ιδιαίτερα κατά τον υπολογισμό 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 (με πιστοποίηση 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, εφαρμόζονται οι προεπιλεγμένες προδιαγραφές Android/iOS

2.2.11 Ροές δεδομένων δικτύου

Επικοινωνία με το FotoFinder **Hub**

Η εφαρμογή επικοινωνεί με το FotoFinder **Hub** για τον συγχρονισμό των δεδομένων και των εικόνων του ασθενούς μέσω WiFi/ethernet. Τα πιστοποιητικά SSL ανταλλάσσονται με τη μεταφορά δεδομένων. Τα δεδομένα κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές https (TLS 1.2 / SSL έκδοση 2 και νεότερη).

Η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ της εφαρμογής και του **Hub** πραγματοποιείται 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.

Επικοινωνία με Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης/Διαδικτυακό Διακομιστή Τεχνητής Νοημοσύνης

Η εφαρμογή επικοινωνεί με τον Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης μέσω Wi-Fi/ethernet για τη δημιουργία της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης. Τα πιστοποιητικά SSL ανταλλάσσονται με τη μεταφορά δεδομένων. Η μεταφορά δεδομένων είναι κρυπτογραφημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές https (TLS 1.2 και νεότερες). Η εφαρμογή αποστέλλει μια μικροσκοπική εικόνα ως αρχείο JPEG στον Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης, ο οποίος ανακτά την ηλεκτρονική βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης και την αποστέλλει πίσω στην εφαρμογή μέσω https. Ο διακομιστής μηχανικής μάθησης δεν αποθηκεύει κανένα δεδομένο που σχετίζεται με ασθενείς.

3 Ασφάλεια

Η εφαρμογή είναι μια παραλλαγή της ομάδας προϊόντων FotoFinder **mobile**.

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder **mobile** είναι μια εφαρμογή για κινητά που λειτουργεί σε συνδυασμό με το online cloud FotoFinder **Hub**. Η εφαρμογή έχει σχεδιαστεί για τη διαχείριση ασθενών, την τυποποιημένη τεκμηρίωση μικροσκοπικών εικόνων και για να βοηθά στην αρχική αξιολόγηση των δερματικών παθήσεων. Το FotoFinder **mobile** επιτρέπει την ψηφιακή καταγραφή του άθικτου ανθρώπινου δέρματος από επαγγελματίες υγείας. Οι μικροσκοπικές εικόνες αποθηκεύονται μαζί με τα σχετικά δεδομένα του ασθενούς, γεγονός που καθιστά δυνατή την οπτικοποίηση των αλλαγών στις βλάβες κατά τις επακόλουθες εξετάσεις παρακολούθησης του ασθενούς.

Η εφαρμογή FotoFinder χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές απεικόνισης υλικού, οι οποίες επιτρέπουν τη λήψη μικροσκοπικών εικόνων χρησιμοποιώντας μια κινητή συσκευή.

Οι ακόλουθες λειτουργίες είναι διαθέσιμες:

- Απόκτηση και διαχείριση δεδομένων ασθενών
- Καταγραφή και διαχείριση μικροσκοπικών εικόνων
- Τεκμηρίωση εξετάσεων ασθενών
- Αντιστοίχιση εικόνων σε ασθενή
- Αντιστοίχιση τοπικής προσαρμογής σε μια εικόνα
- Αίτηση για δεύτερη γνώμη (Δεύτερη γνώμη) από ειδικούς (δεν ισχύει για όλες τις παραλλαγές)
- Αίτηση βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης (AI)

Το FotoFinder **mobile** συνδέεται online με τους αλγόριθμους του **Moleanalyzer pro** για τη δημιουργία της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης. Η σύνδεση με το FotoFinder **Hub** επιτρέπει τη χρήση υπηρεσίας δεύτερης γνώμης (όχι για όλες τις παραλλαγές). Αυτές οι λειτουργίες διατίθενται μόνο με συνδρομή επί πληρωμή. Η διαχείριση συνδρομών είναι διαθέσιμη μόνο μέσω λογαριασμού FotoFinder **Hub**. Τα δεδομένα της εφαρμογής συγχρονίζονται, αποθηκεύονται και διαχειρίζονται μέσω αυτής της λύσης cloud.

Το FotoFinder **mobile** προορίζεται για την τεκμηρίωση δερματικών βλαβών. Η εφαρμογή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση ή επιβεβαίωση κλινικής διάγνωσης μελανώματος, οποιασδήποτε άλλης δερματικής πάθησης ή καρκίνου του δέρματος.

Η εφαρμογή δεν παρέχει διάγνωση. Η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης βασίζεται σε στατιστικά στοιχεία. Η διάγνωση και η απόφαση για τη θεραπεία είναι ευθύνη του ιατρού!

Η εφαρμογή προορίζεται για προσωρινή χρήση. Σε συνδυασμό με τη συσκευή απεικόνισης υλικού, το προϊόν βρίσκεται σε συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά κατά τη διάρκεια μιας διαγνωστικής συνεδρίας.

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). Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

Δεν υπάρχουν άλλες απαιτήσεις που ισχύουν για το κοινωνικό ή κλινικό περιβάλλον χρήσης.

3.4 Πληθυσμός ασθενών

Οι ασθενείς με ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά πρέπει να εξεταστούν με το λογισμικό:

- Άτομα με δερματικές αλλοιώσεις, σπίλους
- Ασθενείς με σύνδρομο πολλαπλών σπύλων
- Άτομα με γενική φλεγμονή του δέρματος

Ο πληθυσμός των ασθενών για τον οποίο προορίζεται το προϊόν περιλαμβάνει ασθενείς ανεξάρτητα από δημογραφικούς παράγοντες (π.χ. φύλο, ηλικία, επάγγελμα), φυσικούς παράγοντες (π.χ. βάρος, ύψος, δύναμη) ή κοινωνικό, θρησκευτικό και πολιτισμικό υπόβαθρο.

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	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

Πίν. 1: Ενδείξεις

Αντενδείξεις

Σε γενικές γραμμές, ισχύουν τα εξής:

- Το FotoFinder **mobile** προορίζεται μόνο για βλάβες που έχουν ανιχνευθεί σε άθικτο δέρμα. Μην αξιολογείτε βλάβες που βρίσκονται σε περιοχές με πληγές/τραυματισμούς ή σε κοντινή απόσταση από ψωρίαση, έκζεμα, οξύ ηλιακό έγκαυμα ή παρόμοιες δερματικές παθήσεις.
- Μην αναλύετε εικόνες βλαβών <2 mm ή >8 mm με το FotoFinder mobile, καθώς το οπτικό πεδίο είναι περιορισμένο και οι μεγαλύτερες βλάβες δεν μπορούν να απεικονιστούν ή να αναλυθούν σωστά.
- Το λογισμικό δεν προορίζεται για την υποστήριξη προκαταρκτικής εξέτασης ή για την αποθήκευση εικόνων βλεννογόνων, ματιών, φυσικών ή τεχνητών στομιών του σώματος.
- Το λογισμικό δεν χρησιμοποιείται για τη διάγνωση μιας ασθένειας. Παρέχει συγκριτικές εικόνες και βοηθά τον δερματολόγο να διακρίνει μεταξύ των *παθήσεων που αναφέρονται στην ενότητα των ενδείξεων*.

Σε συνδυασμό με τη βαθμολογία AI του FotoFinder Moleanalyzer pro, ισχύουν τα εξής:

- Μην χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία AI για να αξιολογήσετε βλάβες σε τριχωτές περιοχές ή κοντά σε ρύπους ή σημάδια (π.χ. τατουάζ) εντός εύρους 30 mm.
- Ο αλγόριθμος εκπαιδεύτηκε με εικόνες του τύπου δέρματος Fitzpatrick I - III. Μην χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία AI σε ασθενείς με τύπο δέρματος IV ή υψηλότερο, καθώς η απόδοση του αλγορίθμου δεν έχει αξιολογηθεί εδώ και επομένως δεν μπορεί να γίνει δήλωση σχετικά με την ακρίβεια του αλγορίθμου.

3.6 Κλινικά οφέλη

Με το FotoFinder **mobile**, επιδιώκονται τα ακόλουθα κλινικά οφέλη για τον χρήστη/ασθενή:

- Η εφαρμογή καθιστά την χαρτογράφηση και την παρακολούθηση των σπύλων πιο αποτελεσματική.
- Η ανάλυση μιας δεδομένης βλάβης από έναν αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης (συνελικτικό νευρωνικό δίκτυο – CNN) παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βλάβη και την πιθανότητα κακοήθειας.
- Οι χρήστες μπορούν να ανεβάσουν μια εικόνα με άγνωστη διάγνωση στην υπηρεσία Δεύτερη Γνώμη για να λάβουν μια δεύτερη διάγνωση από έναν ειδικό στη δερματοσκόπηση (υπηρεσία τηλεδερματολογίας).

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά απόδοσης καθορίζονται για το FotoFinder **mobile** και πληρούνται από αυτό:

- Το λογισμικό επιτρέπει μικροαπεικόνιση με μεγέθυνση 20x.
- Η ποιότητα της εικόνας και η διαγνωστική απόδοση των δερματολόγων με κινητές λύσεις είναι συγκρίσιμη με τη χρήση ψηφιακού δερματοσκοπίου/βιντεοδερματοσκοπίου (όπως εξετάστηκε σε δημοσιεύσεις).

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 βασίζει τη διάγνωσή του 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 σπύλου.
- Ο ιατρός ζητά βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για μια εικόνα που δεν πληροί τις απαιτήσεις, π.χ. λόγω τριχοφυΐας, ορατού τατουάζ ή μεγέθους της βλάβης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη κακή χρήση των συνδεδεμένων εξαρτημάτων υλικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αντίστοιχης συσκευής.

3.9 Πληροφορίες για τη FotoFinder

Μπορείτε να βρείτε αυτήν την ενότητα λογισμικού στο κύριο μενού.
Αυτά περιλαμβάνουν

- τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή
- τις προδιαγραφές της έκδοσης λογισμικού
- το αναγνωριστικό συσκευής
- Όροι Παροχής Υπηρεσιών
- Πολιτική Απορρήτου

Επεξήγηση συμβόλων:

Σήμανση CE



Κατασκευαστής



Χώρα προέλευσης / ημερομηνία παραγωγής



Σειριακός αριθμός / Έκδοση λογισμικού



Υποδεικνύει στον Ελβετό πληρεξούσιο:

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Unique Device Identification (Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)



Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



eIFU indicator



UK Conformity Assessed

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

4 Παράρτημα

 <p style="text-align: center;">EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland / Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-00007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No. G10.115802.0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>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.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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) <p>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.</p>	 <p>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.</p> <p>der Risikoklasse / of risk class: Ia (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HS4001Y</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex X Chapters I & III</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p style="text-align: right;">FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Germany Phone: +49 8563 977200</p> <p style="text-align: right;">Susis Rumreich, PRRC</p> <p style="text-align: right;">Bad Birnbach, 21.01.2026</p>
---	--