



FotoFinder Moleanalyzer pro

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

Επικοινωνία info@fotofinder.de

Υποστήριξη support@fotofinder.de

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Έκδοση λογισμικού από 6.2

Ημερομηνία: 10.06.2024

Περιεχόμενο

1	Πληροφορίες για αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.....	3
1.1	Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών	3
1.2	Επεξήγηση των συμβόλων	4
2	Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση	5
2.1	Απαιτήσεις συστήματος.....	5
2.2	Θέματα ασφάλειας πληροφορικής	6
2.2.1	Κωδικός πρόσβασης.....	6
2.2.2	Λογισμικό προστασίας από ιούς	6
2.2.3	Προστασία πρόσβασης	6
2.2.4	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	6
2.2.5	Απομακρυσμένη υποστήριξη	6
2.2.6	Ενημερώσεις ασφαλείας	7
2.2.7	Προσαρμογή προεπιλεγμένων ρυθμίσεων	7
2.2.8	Τείχος προστασίας	7
2.2.9	Δικαιώματα ασθενών	8
2.2.10	Επεξεργασία δεδομένων	8
2.2.11	Αποθήκευση δεδομένων	9
2.2.12	Ροές δεδομένων δικτύου.....	9
3	Ασφάλεια	10
3.1	Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας	10
3.2	Προβλεπόμενη χρήση.....	10
3.3	Ομάδες χρηστών	11
3.4	Περιβάλλον χρήσης	11
3.5	Πληθυσμός ασθενών.....	11
3.6	Ενδείξεις και αντενδείξεις.....	11
3.6.1	Αντενδείξεις	12
3.7	Κλινικά οφέλη	12
3.8	Ακατάλληλη χρήση	13
3.9	Προβλέψιμη κακή χρήση.....	13
3.10	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	13
3.10.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	14
4	Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων	15
4.1.1	Σφάλμα λογισμικού: Το λογισμικό δεν λειτουργεί πλέον σωστά.....	15
5	Παράρτημα.....	16

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.

1.1 Παρουσίαση προειδοποιητικών ετικετών

- Στις οδηγίες λειτουργίας, οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται με ένα πλαίσιο προειδοποιητικών λέξεων.
- Οι προειδοποιήσεις συνοδεύονται από προειδοποιητικές λέξεις που εκφράζουν τον βαθμό του κινδύνου.
- Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις για να αποφύγετε ατυχήματα, τραυματισμούς και ζημιές.
- Στις οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες προειδοποιητικές λέξεις και σύμβολα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν δεν ληφθούν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανή επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς τραυματισμούς εάν δεν αποφευχθεί.

1.2 Επεξήγηση των συμβόλων



Ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης

eIFU indicator



Σήμανση CE



Κατασκευαστής



Συμμόρφωση με τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο



Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο της Ελβετίας:

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



Χώρα προέλευσης / Ημερομηνία κατασκευής



Σειριακός αριθμός / Έκδοση λογισμικού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

2 Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση

Το λογισμικό πρέπει να εγκατασταθεί από εκπαιδευμένο άτομο ή αντιπρόσωπο της FotoFinder Systems GmbH. Αυτό ισχύει επίσης για τις ενημερώσεις, τη συντήρηση και την απεγκατάσταση του λογισμικού.

2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Για τη λειτουργία του FotoFinder **Moleanalyzer pro**, πρέπει να πληρούνται ορισμένες απαιτήσεις συστήματος.

- Επεξεργαστής
 - 2.50 GHz
 - Τετραπύρηνος (4 πυρήνες / 8 νήματα)
 - Γενιά επεξεργαστή όχι παλαιότερη από 5 χρόνια
 - Αρχιτεκτονική x86-64
- Μνήμη
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Κάρτα γραφικών
 - ενσωματωμένη κάρτα γραφικών
 - 1 GB RAM
- Σκληρός δίσκος
 - 500 MB/s, π.χ. M.2 SSD με 6 Gbit/s για λειτουργικό σύστημα
 - 500 GB ελεύθερος χώρος μνήμης
- Οθόνη
 - 1920 x 1080 px, 24"
- Λειτουργικό σύστημα
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Προστασία π.χ. λογισμικό κακόβουλης λειτουργίας, τείχος προστασίας
- Για να ζητήσετε τη διαδικτυακή βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης, απαιτείται σύνδεση στο Διαδίκτυο. Επιπλέον, οι θύρες 443 και 5006 πρέπει να είναι ανοιχτές στο τείχος προστασίας για να ζητηθεί μια βαθμολογία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία της εφαρμογής

Η σωστή εκτέλεση της εφαρμογής μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν πληρούνται οι απαιτήσεις συστήματος.

Δώστε προσοχή στις απαιτήσεις του συστήματος!

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

Ο πιο συνηθισμένος περιορισμός πρόσβασης είναι ο κωδικός πρόσβασης. Ωστόσο, θα πρέπει να πληροί κάποιες βασικές προϋποθέσεις για να παρέχει επαρκή προστασία. 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 Λογισμικό προστασίας από ιούς

Κάθε υπολογιστής πρέπει να διαθέτει εγκατεστημένο πρόγραμμα προστασίας από ιούς, για την προστασία από ιούς υπολογιστών που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του δικτύου, των κινητών συσκευών ή του Διαδικτύου. Ωστόσο, παρέχει επαρκή προστασία μόνο αν ενημερώνεται τακτικά. Κάθε υπολογιστής FotoFinder που παραδίδεται είναι εξοπλισμένος με πρόγραμμα προστασίας από ιούς.

2.2.3 Προστασία πρόσβασης

Για να αποφευχθεί η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα δεδομένα, η οθόνη πρέπει να κλειδώνεται πάντα μετά την αποχώρηση από τον σταθμό εργασίας. Αυτό μπορεί να γίνει είτε με μη αυτόματο τρόπο είτε με αυτόματη αποσύνδεση. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται ότι οι εργαζόμενοι διαθέτουν μόνο τις άδειες χρήσης λογισμικού που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Για παράδειγμα, τα δικαιώματα διαχειριστή δεν πρέπει να ενεργοποιούνται για τους κοινούς χρήστες. Με το FotoFinder **Universe**, προσφέρουμε μια διαχείριση χρηστών όπου μπορούν να οριστούν εξουσιοδοτήσεις και δικαιώματα για διαφορετικές ομάδες χρηστών.

2.2.4 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Για να αποφευχθεί η απώλεια προσωπικών δεδομένων, πρέπει να δημιουργούνται καθημερινά αντίγραφα ασφαλείας. Πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των φορέων κινητής τηλεφωνίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μη τροποποιήσιμα μέσα αποθήκευσης (π.χ. CD) ή τροποποιήσιμα μέσα με κατάλληλη ηλεκτρονική υπογραφή ή χρονοσφραγίδα. Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να ελέγχεται τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί. Τα μέσα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, π.χ. σε ντουλάπι με κλειδαριά ή σε χρηματοκιβώτιο. Συνιστάται επίσης η κρυπτογράφηση των αρχείων αντιγράφων ασφαλείας.

2.2.5 Απομακρυσμένη υποστήριξη

Αν πρέπει να πραγματοποιηθεί απομακρυσμένη υποστήριξη στο σύστημά σας, η σύνδεση του τεχνικού θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο με την εξουσιοδότηση ενός τρέχοντος κωδικού πρόσβασης. Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει επίσης να αλλάξει αμέσως μετά την ολοκλήρωση της συντήρησης. Όλα τα δεδομένα που αφορούν ασθενείς και τα οποία μας υποβάλλετε πρέπει να είναι κρυπτογραφημένα, π.χ. με BitLocker. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται ότι τα δικαιώματα πρόσβασης του τεχνικού περιορίζονται στο ελάχιστο. Αν είναι δυνατόν, η απομακρυσμένη συντήρηση πρέπει να βασίζεται σε δεδομένα δοκιμών για να διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ασθενών. Τέλος, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα αρχείο καταγραφής για να τεκμηριώνονται οι αλλαγές στο σύστημα και τα αρχεία στα οποία αποκτήθηκε πρόσβαση κατά τη διάρκεια της συντήρησης. Η απομακρυσμένη υποστήριξη πραγματοποιείται μέσω του *TeamViewer*. Σε αυτήν την περίπτωση, όλα τα δεδομένα μεταφέρονται μέσω πλήρως κρυπτογραφημένων καναλιών (AES 256 bits) προκειμένου να αποτραπεί η υποκλοπή

και η αποκωδικοποίηση από τρίτους. Σε κάθε εκκίνηση δημιουργείται ένας νέος κωδικός πρόσβασης για την περίοδο λειτουργίας και η σύνδεση πραγματοποιείται μέσω ελέγχου ταυτότητας δύο παραγόντων. Εκτός από το αναγνωριστικό χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης, απαιτείται ένας επιπλέον κωδικός, ο οποίος προστατεύεται από έναν κωδικό απομακρυσμένης πρόσβασης. Η υποστήριξή μας ακολουθεί τις παρακάτω αρχές κατά τη χρήση του TeamViewer:

■ **Διαφάνεια**

Κάθε εργαζόμενος στο τμήμα υποστήριξης πληροφορικής χρησιμοποιεί τον δικό του λογαριασμό TeamViewer με το πραγματικό του όνομα, το οποίο κοινοποιείται εκ των προτέρων στον πελάτη, ώστε να υπάρχει διαφάνεια σχετικά με το ποιος και πότε θα παρέχει απομακρυσμένη υποστήριξη.

■ **Αξίопιστο κανάλι επικοινωνίας**

Η επικοινωνία μεταξύ της υποστήριξης πληροφορικής και των πελατών πραγματοποιείται πάντα μέσω ασφαλούς διεύθυνσης email/τομέα που διαθέτει έγκυρη εγγραφή DKIM, SPF και DMARC.

■ **Απαγορεύεται η πρόσβαση χωρίς επίβλεψη**

Η υποστήριξη πληροφορικής πραγματοποιεί απομακρυσμένες περιόδους λειτουργίας TeamViewer μόνο όταν ο πελάτης είναι φυσικά παρών. Ο υπάλληλος της υποστήριξης πληροφορικής είναι συνήθως σε τηλεφωνική επικοινωνία με τον πελάτη κατά τη διάρκεια των απομακρυσμένων συνεδριών.

■ **Εκπαίδευση στην προστασία δεδομένων**

Στο πλαίσιο της εκπαίδευσης του προσωπικού υποστήριξης στη χρήση του TeamViewer, παρέχεται ενημέρωση σχετικά με την προστασία των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εργαζόμενοι χειρίζονται τα δεδομένα των πελατών με υπευθυνότητα. Σε αυτήν περιλαμβάνεται η διαγραφή όλων των ευαίσθητων δεδομένων που ενδέχεται να ληφθούν από τον πελάτη, όπως κωδικοί πρόσβασης, όταν δεν είναι πλέον απαραίτητα.

■ **Ανανέωση κωδικού πρόσβασης**

Ο πελάτης ενημερώνεται ότι πρέπει να κλείσει την εφαρμογή TeamViewer QuickSupport μετά την απομακρυσμένη περίοδο λειτουργίας, ώστε να δημιουργηθεί ένας νέος κωδικός πρόσβασης κατά την επανεκκίνηση της εφαρμογής και να αποφευχθούν ταυτόχρονα πιθανές προσπάθειες μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης. Το TeamViewer QuickSupport δεν επιτρέπει στον πελάτη να ορίσει προκαθορισμένους κωδικούς πρόσβασης.

2.2.6 Ενημερώσεις ασφαλείας

Σε περίπτωση ενημερώσεων του λογισμικού FotoFinder που αφορούν την ασφάλεια, η υποστήριξη της FotoFinder θα επικοινωνήσει απευθείας μαζί σας. Οι ενημερώσεις πραγματοποιούνται μόνο από την υποστήριξη της FotoFinder και δεν μπορούν να εγκατασταθούν από τον πελάτη. Οι ενημερώσεις αυτές πραγματοποιούνται επίσης μέσω του TeamViewer. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Απομακρυσμένη υποστήριξη».

2.2.7 Προσαρμογή προεπιλεγμένων ρυθμίσεων

Αν αποκτήσετε νέο λογισμικό / λειτουργικό σύστημα, θα πρέπει να αλλάξετε αμέσως τους προεπιλεγμένους κωδικούς πρόσβασης για να αποτρέψετε την κατάχρηση των δεδομένων. Επίσης, οι διαμορφώσεις του συστήματος δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί στις προσωπικές ανάγκες, ώστε να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική και αποδοτική εργασία.

2.2.8 Τείχος προστασίας

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια της κυκλοφορίας δεδομένων μεταξύ των τμημάτων του δικτύου, πρέπει να εγκατασταθεί τείχος προστασίας. Εδώ, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα πολυεπίπεδο σύστημα. Βασικά, η μετάβαση από ένα τοπικό δίκτυο στο Διαδίκτυο πρέπει να ελέγχεται. Τα υποδίκτυα με δεδομένα ασθενών εξακολουθούν να απαιτούν πρόσθετη προστασία. Συνιστάται να συμβουλευτείτε έναν ειδικό σε θέματα πληροφορικής, προκειμένου να αποκλειστούν κενά ασφαλείας.

Οι ακόλουθες συνδέσεις επιτρέπονται από τον διαδικτυακό διακομιστή τεχνητής νοημοσύνης μας:	
SMTP (587)	Επιτρέψτε την αποστολή email μηνυμάτων στη θύρα 587/tcp
SQL Server (Θύρα 1500)	Επιτρέψτε τη διαχείριση δεδομένων σε σχεσιακή βάση δεδομένων, προσβάσιμη στη θύρα 1500/tcp
Περιβάλλον εργασίας διαχείρισης Plesk	Διαχειρίζεται υπηρεσίες φιλοξενίας στο Web και διακομιστές.
Διακομιστής WWW	Φιλοξενεί ιστοτόπους και διακομιστές σχετικούς με το Moleanalyzer pro
Διακομιστής FTP	Επιτρέπει τη μεταφορά δεδομένων από/προς το Moleanalyzer pro
Διακομιστής SSH (ασφαλές κέλυφος)	Παρέχει ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση και εκτέλεση εντολών
Διακομιστής SMTP (αποστολής αλληλογραφίας)	Επιτρέπει την αποστολή email από ένα πρόγραμμα-πελάτη σε έναν διακομιστή ή μεταξύ διακομιστών αλληλογραφίας.
Διακομιστής IMAP (ανάκτησης αλληλογραφίας)	Επιτρέπει την ανάκτηση και διαχείριση μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από έναν διακομιστή αλληλογραφίας.
Υπηρεσία ping	Ελέγχει την προσβασιμότητα του διαδικτυακού διακομιστή σε ένα δίκτυο και μετρά τον χρόνο μετάδοσης και λήψης των μηνυμάτων που αποστέλλονται.

2.2.9 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

2.2.10 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 (π.χ. χρήση πίστωσης).

2.2.11 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:

- Όταν χρησιμοποιείτε μια άδεια τεχνητής νοημοσύνης Offline για τον υπολογισμό της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, τα δεδομένα και η ανάλυσή τους διαχειρίζονται αποκλειστικά εντός του τοπικού συστήματος. Δεν μεταφέρονται δεδομένα από το **Moleanalyzer pro** σε εξωτερικές τοποθεσίες.
- Όταν χρησιμοποιείτε μια online άδεια τεχνητής νοημοσύνης για τον υπολογισμό 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.

2.2.12 Ροές δεδομένων δικτύου

- Επικοινωνία μεταξύ **Moleanalyzer pro** και FotoFinder **Hub**
Το **Moleanalyzer pro** επικοινωνεί με το FotoFinder **Hub** μέσω Wi-Fi/ethernet για να ζητήσει μια Δεύτερη Γνώμη. Τα πιστοποιητικά SSL ανταλλάσσονται με τη μεταφορά δεδομένων. Τα δεδομένα κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές https (TLS 1.2 και νεότερες).
- Επικοινωνία μεταξύ του **Moleanalyzer pro** και του διακομιστή μηχανικής μάθησης/διαδικτυακού διακομιστή τεχνητής νοημοσύνης
Το **Moleanalyzer pro** επικοινωνεί με τον Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης μέσω Wi-Fi/ethernet για τη δημιουργία της ηλεκτρονικής 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). Το **Moleanalyzer pro** αποστέλλει μια μικροσκοπική εικόνα ως αρχείο JPEG στον Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης, ο οποίος ανακτά την ηλεκτρονική βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης και την αποστέλλει πίσω στο **Moleanalyzer pro** μέσω https. Ο διακομιστής μηχανικής μάθησης δεν αποθηκεύει κανένα δεδομένο που σχετίζεται με ασθενείς.
- Επικοινωνία μεταξύ **Moleanalyzer pro** και FotoFinder **Universe**
Το **Moleanalyzer pro** επικοινωνεί με το FotoFinder **Universe** μέσω του τοπικού συστήματος αρχείων για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών άδειας χρήσης. Η μεταφορά δεδομένων είναι κρυπτογραφημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές https (ανάλογα με την

προεπιλεγμένη έκδοση TLS που χρησιμοποιείται από τα Windows). Τα δεδομένα ανταλλάσσονται σε μορφή JPEG και XML.

3 Ασφάλεια

3.1 Συμμόρφωση με τις οδηγίες λειτουργίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε άτομο που έχει αναλάβει να εργάζεται με το σύστημα πρέπει να έχει διαβάσει και κατανοήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης και ιδίως το κεφάλαιο σχετικά με την *Ασφάλεια*.

3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το FotoFinder **Moleanalyzer pro** είναι ένα λογισμικό, το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά με το FotoFinder **Universe**. Προορίζεται για την αξιολόγηση κλινικά άτυπων χρωματικών δερματικών βλαβών με ένα ή περισσότερα κλινικά ή ιστορικά χαρακτηριστικά μελανώματος. Το FotoFinder **Moleanalyzer pro** έχει σχεδιαστεί για χρήση όταν ένας δερματολόγος επιθυμεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες για να αποφασίσει αν θα προχωρήσει σε βιοψία. Το FotoFinder **Moleanalyzer pro** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση κλινικής διάγνωσης μελανώματος.

Το **Moleanalyzer pro** προσφέρει αξιολογήσεις υποδεικνύοντας παραμέτρους για τον συχνά χρησιμοποιούμενο κατάλογο ελέγχου 3 σημείων, τον κατάλογο ελέγχου 7 σημείων ή τον κανόνα ABCD για την ταξινόμηση των βλαβών (ασυμμετρία, όρια, χρώμα και δομές).

Προαιρετικά, το λογισμικό χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο συνελκτικού νευρωνικού δικτύου (CNN) για να δημιουργήσει μια βαθμολογία κινδύνου (βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης). Αυτή η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης υποδεικνύει την ομοιότητα με κακοήθεις βλάβες δημιουργώντας μια τιμή, η οποία αντιστοιχίζεται σε διαφορετικές κατηγορίες. Επιπλέον, το λογισμικό δημιουργεί μια βαθμολογία που υποδεικνύει την ομοιότητα με μελανοκυτταρικές δερματικές αλλοιώσεις. Αυτή η αξιολόγηση υποστηρίζει τους δερματολόγους στην ταξινόμηση διαφορετικών τύπων καρκίνου του δέρματος. Η ακρίβεια του αλγορίθμου είναι συγκρίσιμη με την απόδοση των δερματολόγων.

3.3 Ομάδες χρηστών

Οι ακόλουθες ομάδες-στόχοι με τα απαιτούμενα προσόντα μπορούν να εργαστούν με το λογισμικό:

Ομάδα-στόχος	Προσόν
Επαγγελματίες υγείας	Επαγγελματικά πιστοποιημένος ως ιατρός ή δερματολόγος

Το λογισμικό FotoFinder προορίζεται αποκλειστικά για ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου του δέρματος (δηλ. δερματολόγους) που έχουν επίσης ολοκληρώσει με επιτυχία ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης στην κατάλληλη χρήση του λογισμικού.

3.4 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 (3.3 Ομάδες χρηστών). Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς.

Οι απαιτήσεις για το φυσικό και τεχνικό περιβάλλον χρήσης περιγράφονται λεπτομερώς στα ξεχωριστά εγχειρίδια του συστήματος (π.χ. *Δερματοσκόπηση και Αυτόματη Ολική Χαρτογράφηση Σώματος*), τα οποία πρέπει επίσης να τηρούνται.

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

3.5 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 υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος / οικογενειακό ιστορικό καρκίνου 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.

3.6 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Το λογισμικό προορίζεται για τις συνθήκες που αναφέρονται στο κεφάλαιο *Πληθυσμός ασθενών* (3.5).

3.6.1 Αντενδείξεις

Το **Moleanalyzer pro** υποστηρίζει μόνο μικροσκοπικές εικόνες μιας βλάβης. Το λογισμικό δεν προορίζεται για την υποστήριξη προκαταρκτικής αξιολόγησης εικόνων από ακραίο δέρμα, βλεννογόνο, μάτια και φυσικά ή τεχνητά στόμια του σώματος.

Το λογισμικό δεν διαγιγνώσκει ασθένειες. Αυτή η προκαταρκτική αξιολόγηση ισχύει μόνο για τις ασθένειες που αναφέρονται στην ενότητα των *ενδείξεων*.

Μη χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για την αξιολόγηση βλαβών με διάμετρο < 2 mm ή > 20 mm.

Μην χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης για την αξιολόγηση βλαβών σε περιοχές με τριχοφυΐα ή σε σημεία κοντά σε αλλοιώσεις ή σημάδια (π.χ. τατουάζ) σε ακτίνα 30 χιλ.

Ο αλγόριθμος εκπαιδεύτηκε με εικόνες δέρματος τύπου Fitzpatrick I-III. Μη χρησιμοποιείτε τη βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης σε ασθενείς με τύπο δέρματος IV ή υψηλότερο, καθώς η απόδοση του αλγορίθμου δεν έχει αξιολογηθεί και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ακρίβεια του αλγορίθμου.

Το **Moleanalyzer pro** προορίζεται μόνο για χρήση σε βλάβες που καταγράφονται σε ακέραιο δέρμα.

Μην αξιολογείτε βλάβες που βρίσκονται σε περιοχές με ψωρίαση, έκζεμα, οξύ ηλιακό έγκαυμα ή παρόμοιες δερματικές παθήσεις.

Οι κλίμακες σε μικροεικόνες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ακρίβεια του CNN.

3.7 Κλινικά οφέλη

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

- Το λογισμικό έχει σχεδιαστεί για να κάνει πιο αποτελεσματική τη χαρτογράφηση και σύγκριση των σπύλων. Οι σπίλοι από διαφορετικές ημερομηνίες μπορούν να συγκριθούν πιο εύκολα. Οι αλλαγές στην εμφάνιση μπορούν να γίνουν ορατές και να εντοπιστούν πιο γρήγορα.
- Οι νέοι δερματολόγοι μπορούν να μάθουν πώς να αξιολογούν ένα σπίλο με αποδεκτές μεθόδους αξιολόγησης (λίστα ελέγχου 3 σημείων, λίστα ελέγχου 7 σημείων, κανόνας ABCD).
- 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).
- Το τέταρτο πλεονέκτημα είναι η ανάλυση μιας δεδομένης βλάβης από έναν αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης (συνελικτικό νευρωνικό δίκτυο - CNN). Η ανάλυση παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βλάβη και την πιθανότητα να είναι κακοήθης, καθώς και την ομοιότητά της με μελανοκυτταρικές βλάβες.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση του CNN έχει αποδειχθεί σε διάφορες μελέτες (δείτε επίσης εδώ <https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>). Η ευαισθησία και η ειδικότητα είναι συγκρίσιμες με εκείνες των δερματολόγων.

Επιπλέον, η ακρίβεια των δερματολόγων μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται το CNN ως πρόσθετο εργαλείο στη διάγνωση δερματικών βλαβών και μπορεί να μειωθεί ο αριθμός των περιττών εκτομών καλοήθων βλαβών.

3.8 Ακατάλληλη χρήση

- Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτή που περιγράφεται στο κεφάλαιο «Προβλεπόμενη χρήση» (3.2 Προβλεπόμενη χρήση) και στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, καθώς και οποιαδήποτε χρήση που υπερβαίνει το πεδίο χρήσης, θεωρείται ακατάλληλη χρήση!
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν. Ο κίνδυνος βαρύνει αποκλειστικά τον χρήστη/χειριστή.
- Το λογισμικό μπορεί να λειτουργεί μόνο σε υπολογιστές (συμπεριλαμβανομένης της οθόνης) που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις διαμόρφωσης συστήματος (2.1).
- Απαγορεύεται η χρήση του λογισμικού σε ιατρικό περιβάλλον σε συσκευές που δεν πληρούν τις προδιαγραφές του λειτουργικού συστήματος.

3.9 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 διάγνωση 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 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

3.10 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.

- Η εγκατάσταση πρόσθετου λογισμικού στον υπολογιστή μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει διακοπή της λειτουργίας του λογισμικού FotoFinder **Universe**. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη συμβατότητα, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της FotoFinder.

3.10.1 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.

4 Δυσλειτουργία και αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, καλέστε την **ομάδα υποστήριξης** στο:
0049 8563 97720-45 ή στείλτε ένα email στη διεύθυνση: **support@fotofinder.de**.

Η απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω του Διαδικτύου (απομακρυσμένος έλεγχος του υπολογιστή σας) μπορεί να βοηθήσει πολύ σε αυτήν την περίπτωση. Αν επιθυμείτε να τη χρησιμοποιήσετε, κατεβάστε το λογισμικό Teamviewer από τον ακόλουθο ιστότοπο: www.fotofinder.de/support. Στη συνέχεια ενημερώστε μας για το αναγνωριστικό σας (ID) και τον κωδικό πρόσβασης που εμφανίζεται στο λογισμικό Teamviewer κατά τη διάρκεια της κλήσης υποστήριξης. Αναφέρετε, επίσης, το σύστημά σας/τον κάτοχο της άδειας.

4.1.1 Σφάλμα λογισμικού: Το λογισμικό δεν λειτουργεί πλέον σωστά

■ Κλείστε το λογισμικό, επανεκκινήστε τον υπολογιστή και εκτελέστε ξανά το λογισμικό. Αν το σφάλμα λογισμικού επιμένει ή το λογισμικό εξακολουθεί να μη λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με την ομάδα υποστήριξης.

5 Παράρτημα



FotoFinder



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Germany

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Roldenstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115602 0002

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

FotoFinder MolesAnalyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF-S01.3920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder MolesAnalyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder MolesAnalyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder MolesAnalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The MolesAnalyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158159MAP001XZ

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 IX Chapters I & III