

FotoFinder Moleanalyzer pro

Trumpa naudojimo instrukcija



Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šį dokumentą! Mūsų vadovus galite rasti ir čia:



www.fotofinder.de/documentation



Gamintojas

„FotoFinder Systems GmbH“
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Vokietija
www.fotofinder.de

Kontaktai info@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks. +49 (0) 8563 – 97720-10

Pagalba support@fotofinder.de

Tel. +49 (0) 8563 – 97720-45

Turinys

1	Apie šias naudojimo instrukcijas.....	3
1.1	Įspėjamosios etiketės.....	3
1.2	Simbolių paaiškinimas.....	4
2	Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas.....	5
2.1	Sistemos reikalavimai	5
2.2	IT saugumo aspektai	6
2.2.1	Slaptažodis	6
2.2.2	Antivirusinė programinė įranga	6
2.2.3	Prieigos apsauga.....	6
2.2.4	Atsarginės kopijos.....	6
2.2.5	Nuotolinė pagalba	7
2.2.6	Saugumo pataisymai	7
2.2.7	Numatytųjų nustatymų pritaikymas.....	7
2.2.8	Ugniasienė	8
2.2.9	Pacientų teisės.....	8
2.2.10	Duomenų tvarkymas	8
2.2.11	Duomenų saugojimas.....	9
2.2.12	Tinklo duomenų srautai	9
3	Sauga	10
3.1	Darbo instrukcijų laikymasis.....	10
3.2	Numatytoji paskirtis.....	10
3.3	Naudotojų grupės.....	11
3.4	Naudojimo aplinka.....	11
3.5	Pacientų populiacija	11
3.6	Indikacijos ir kontraindikacijos.....	11
3.6.1	Kontraindikacijos.....	12
3.7	Klinikinė nauda.....	12
3.8	Netinkamas naudojimas	13
3.9	Numatomas netinkamas naudojimas	13
3.10	Liekamoji rizika	13
3.10.1	IT saugumas.....	14
4	Gedimai ir trikčių šalinimas.....	15
4.1.1	Programinės įrangos klaida: Programinė įranga neveikia tinkamai	15
5	Priedas	16

1 Apie šias naudojimo instrukcijas

- Apie su gaminiu susijusius saugos incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies, kurioje įsisteigęs operatorius, kompetentingai institucijai.
- Visi „FotoFinder Systems GmbH“ produktai kuriami ir gaminami laikantis galiojančių ISO 13485 standartų.

1.1 Įspėjamosios etiketės

- Naudojimo instrukcijose įspėjimai pažymėti signalinio žodžio skydeliu.
- Įspėjimai pateikiami su signaliniais žodžiais, nurodančiais pavojaus mastą.
- Laikykitės visų įspėjimų, kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, žmonių sužalojimo ir žalos.
- Naudojimo instrukcijoje vartojami šie signaliniai žodžiai ir simboliai:

ĮSPĖJIMAS.

Jei nesiimama tinkamų atsargumo priemonių, gresia mirtis arba sunkūs sužalojimai.

DĖMESIO.

Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti nedidelių sužalojimų.

1.2 Simbolių paaiškinimas



eIFU indicator

Elektroninis naudotojo vadovas



CE ženklas



Gamintojas



JK įvertinta atitiktis

Atsakingas asmuo JK: „FotoFinder Systems Ltd.“, 100 Addison Road, W148DD Londonas, Jungtinė Karalystė



Atstovas Šveicarijoje:

„Johner Medical Schweiz GmbH“, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Šveicarija



Kilmės šalis / pagaminimo data



Serijos numeris / programinės įrangos versija



Medicinos prietaisas



Unikalus įrenginio identifikavimas



Laikykitės Naudotojo vadovo

2 Įdiegimas, atnaujinimai ir pašalinimas

Programinę įrangą turi įdiegti apmokytas asmuo arba „FotoFinder Systems GmbH“ atstovas. Ši nuostata taip pat taikoma programinės įrangos atnaujinimams, priežiūrai ir pašalinimui.

2.1 Sistemos reikalavimai

Kad galėtumėte naudotis „FotoFinder **Moleanalyzer pro**“, turite atitikti tam tikrus sistemos reikalavimus.

- CPU
 - 2,50 Ghz
 - Keturių branduolių (4 branduoliai / 8 gijos)
 - Ne senesnės kaip 5 metų CPU kartos
 - x86-64 architektūra
- OPERATYVIOJI ATMINTIS
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Vaizdo plokštė
 - integruota vaizdo plokštė
 - 1 GB RAM
- Standusis diskas
 - 500 MB/s, pvz., M.2 SSD su 6 Gbit/s operacinei sistemai
 - 500 GB laisvos atminties
- Monitorius
 - 1920 x 1080 px, 24"
- Operacinė sistema
 - „Microsoft® Windows® 10 Pro“, 64 bitų
 - „Microsoft® Windows® 11 Pro“, 64 bitų
- Apsauga, pvz., nuo kenkėjiškų programų, ugniasienė
- Norint užsisakyti internetinį DI balą, reikia interneto ryšio. Be to, norint užsisakyti balą, ugniasienėje turi būti atidarytas 443 ir 5006 prievadas.

ĮSPĖJIMAS.

Programos veikimo sutrikimai

Teisingą programos vykdymą galima užtikrinti tik tuo atveju, jei laikomasi sistemos reikalavimų. Atkreipkite dėmesį į sistemos reikalavimus!

2.2 IT saugumo aspektai

Papildoma informacija apie IT saugumą pateikiama Gamintojo atskleidimo pareiškime dėl medicinos prietaisų saugumo (MDS2 forma), kurio galima paprašyti adresu info@fotofinder.de.

2.2.1 Slaptažodis

Dažniausiai naudojamas prieigos apribojimas yra slaptažodis. Vis dėlto, kad būtų užtikrinta tinkama apsauga, ji turėtų atitikti tam tikrus pagrindinius reikalavimus. Slaptažodis turi būti ne trumpesnis kaip 8 ženklų, sudarytas iš raidžių, skaičių ir specialiųjų ženklų (!, &, %). Svarbu vengti žodžių iš žodyno, vardų ar asmeninių duomenų. Be to, slaptažodžių nereikėtų laikyti prieinamose vietose (pvz., ant stalo). Kad būtų užtikrintas pakankamas saugumas, būtina reguliariai keisti slaptažodį.

2.2.2 Antivirusinė programinė įranga

Kiekviename kompiuteryje turi būti įdiegta antivirusinė programa, apsauganti nuo kompiuterinių virusų, kurie gali būti perduodami per tinklą, mobiliuosius įrenginius ar internetą. Tačiau tokia apsauga yra pakankama tik tuo atveju, jei ji reguliariai atnaujinama. Kiekviename pristatyta „FotoFinder“ kompiuteryje yra antivirusinė programa.

2.2.3 Prieigos apsauga

Kad būtų išvengta neteisėtos prieigos prie duomenų, palikus darbo vietą ekranas visada turi būti užrakintas. Tai galima padaryti rankiniu būdu arba atsijungiant automatiškai. Taip pat reikia užtikrinti, kad darbuotojai turėtų tik jų užduotis atitinkančius programinės įrangos leidimus. Pavyzdžiui, administravimo teisės neturėtų būti aktyvuotos paprastiems naudotojams. Su „FotoFinder Universe“ siūlome naudotojų valdymą, kuriame galima nustatyti įgaliojimus ir teises skirtingoms naudotojų grupėms.

2.2.4 Atsarginės kopijos

Kad būtų išvengta asmeninių duomenų praradimo, būtina kasdien daryti atsargines kopijas. Turi būti įtraukti visi įrenginiai, įskaitant mobiliuosius duomenų perdavimo įrenginius. Turi būti naudojamos nekeičiamos laikmenos (pvz., CD) arba keičiamos laikmenos su kvalifikuotu elektroniniu parašu arba laiko žyma. Norint įsitikinti, kad atsarginės kopijos veikia, jas reikia reguliariai tikrinti. Atsarginių kopijų laikmenos turi būti laikomos saugioje, patikimoje vietoje, pvz., rakinamoje spintoje arba seife. Taip pat rekomenduojama šifruoti atsargines kopijas.

2.2.5 Nuotolinė pagalba

Jei jūsų sistemai reikalinga nuotolinė techninė pagalba, technikas gali prisijungti tik patvirtinęs galiojantį slaptažodį. Slaptažodį reikia pakeisti iš karto baigus techninės priežiūros darbus. Visi su pacientais susiję duomenys, kuriuos jums pateikiate, turi būti užšifruoti, pvz., naudojant „BitLocker“. Taip pat būtina užtikrinti, kad technikas turėtų kuo mažesnes prieigos teises. Jei įmanoma, nuotolinė techninė priežiūra turi būti pagrįsta bandymų duomenimis, kad būtų apsaugotos paciento teisės. Galiausiai reikėtų parengti žurnalą, kuriame būtų užfiksuoti sistemos pakeitimai ir failai, prie kurių buvo prieita atliekant techninę priežiūrą. Nuotolinė pagalba teikiama per „TeamViewer“. Tokiu atveju visi duomenys perduodami visiškai užšifruotais kanalais (AES 256 bitų), kad trečiosios šalys negalėtų jų perimti ir iššifruoti. Kiekvieną kartą paleidžiant programą sugeneruojamas naujas sesijos slaptažodis, o prisijungiama naudojant dviejų veiksnių autentifikavimą. Be naudotojo ID ir slaptažodžio, reikia įvesti papildomą kodą, kuris yra apsaugotas nuotolinės prieigos slaptažodžiu. Naudodamasi „TeamViewer“, mūsų pagalbos tarnyba laikosi šių principų:

- **Skaidrumas**
Kiekvienas IT pagalbos darbuotojas naudoja savo „TeamViewer“ paskyrą su tikru vardu, kuris iš anksto pranešamas klientui, kad jam būtų aišku, kas ir kada gali tikėtis gauti nuotolinę pagalbą.
- **Patikimas ryšio kanalas**
IT pagalbos laikymo tarnyba su klientais visada bendrauja naudodama saugų el. pašto adresą ir (ar) domeną su galiojančiais DKIM, SPF ir DMARC įrašais.
- **Draudžiama naudotis prieiga be priežiūros**
IT pagalbos tarnyba „TeamViewer“ nuotolines sesijas atlieka tik tada, kai fiziškai dalyvauja pats klientas. IT pagalbos darbuotojas, vykdydamas nuotolines sesijas, paprastai kalbasi su klientu telefonu.
- **Duomenų apsaugos mokymai**
Apmokant mūsų pagalbos tarnybos darbuotojus naudotis „TeamViewer“, jiems suteikiamas duomenų apsaugos instruktažas, kad jie atsakingai tvarkytų klientų duomenis. Tai reiškia, kad visi neskelbtini duomenys, kurie gali būti gauti iš kliento, pavyzdžiui, slaptažodžiai, turi būti ištrinti, kai jų nebereikia.
- **Slaptažodžio atnaujinimas**
Klientui pranešama, kad po nuotolinės sesijos jis turi uždaryti „TeamViewer QuickSupport“ programą, kad iš naujo atidarant programą būtų sukurtas naujas slaptažodis ir kartu būtų išvengta galimų neleistinos bandymų. „TeamViewer QuickSupport“ neleidžia klientui nustatyti iš anksto nustatytų slaptažodžių.

2.2.6 Saugumo pataisymai

Jei „FotoFinder“ programinė įranga bus atnaujinta saugumo aspektu, „FotoFinder“ pagalbos tarnyba su jumis susisieks tiesiogiai. Bet kokius atnaujinimus atlieka tik „FotoFinder“ pagalbos tarnyba, klientas naujinių įdiegti negali. Tokie atnaujinimai taip pat atliekami naudojant „TeamViewer“, išsamesnės informacijos rasite skyriuje *Nuotolinė pagalba*.

2.2.7 Numatytųjų nustatymų pritaikymas

Jei gaunate naują programinę įrangą / operacinę sistemą, nedelsdami pakeiskite numatytuosius slaptažodžius, kad išvengtumėte piktnaudžiavimo duomenimis. Be to, sistemos konfigūracijas dar reikia pritaikyti prie asmeninių poreikių, tuomet darbas bus efektyvus.

2.2.8 Ugniasienė

Siekiant užtikrinti duomenų srauto saugumą tarp tinklo segmentų, reikia įdiegti ugniasienę. Čia reikia sukurti kelių lygių sistemą. Iš esmės turi būti kontroliuojamas perėjimas tarp vietinio tinklo ir interneto. Subtinklams su pacientų duomenimis reikia papildomos apsaugos. Patartina pasikonsultuoti su IT ekspertu, kad būtų pašalintos saugumo spragos.

Mūsų internetinis DI serveris leidžia šiuos prisijungimus:

SMTP (587)	Leidimas siųsti el. pašto pranešimus 587/tcp prievadu
SQL serveris (1500 prievadas)	Leidžia tvarkyti duomenis reliacinėje duomenų bazėje, pasiekiamoje 1500/tcp prievadu
„Plesk“ administravimo sąsaja	Tvarko žiniatinklio prieglobos paslaugas ir serverius.
WWW serveris	Svetainių ir serverių, susijusių su „ Moleanalyzer pro “, priegloba
FTP serveris	Leidžia perkelti duomenis iš / į „ Moleanalyzer pro “
SSH (saugaus apvalkalo) serveris	Saugus nuotolinis prisijungimas ir komandų vykdymas
SMTP (pašto siuntimo) serveris	Leidžia siųsti el. laiškus iš kliento į serverį arba iš vieno pašto serverio į kitą.
IMAP (pašto gavimo) serveris	Leidžia iš pašto serverio gauti ir tvarkyti el. pašto pranešimus.
„Ping“ paslauga	Patikrinama internetinio serverio pasiekiamumą tinkle ir nustato siunčiamų pranešimų kelionės pirmyn ir atgal laiką.

2.2.9 Pacientų teisės

„FotoFinder“ programinė įranga užtikrina pacientų teises pagal BDAR, naudodama šias programinės įrangos funkcijas:

- teisė į ištaisymą (3 skyriaus 16 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Keisti paciento duomenis
- teisė į ištrynimą (teisė būti pamirštam) (3 skyriaus 17 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Ištrinti paciento duomenis
- teisė į duomenų perkeliamumą (3 skyriaus 20 straipsnis)
„FotoFinder“ programinės įrangos funkcija: Spausdinti ataskaitą su visais vaizdais

2.2.10 Duomenų tvarkymas

„FotoFinder Systems“ tvarko asmens duomenis laikydamasi konfidencialumo, vientisumo, prieinamumo, atskaitomybės ir autentiškumo principų. „FotoFinder“ programinėje įrangoje reklamos nėra. Jūsų „FotoFinder“ duomenų bazės turinys bus tvarkomas pagal duomenų apsaugos taisykles. Duomenų bazė, įskaitant saugomus vaizdus, nebus tvarkoma, naudojama, saugoma ar prieinama trečiosioms šalims. Duomenys nebus siejami su trečiųjų šalių duomenimis apie naudotoją ar įrenginį ir nebus naudojami trečiųjų šalių reklamos, jūsų reklamos ar prekės ženklo kūrimo tikslais. Duomenų bazė bus peržiūrima tik tiek, kiek reikia diagnozuoti ir pašalinti esamus gedimus. „FotoFinder“ DI balo analizė vaizdo duomenims apdoroti naudoja „blob“ vaizdus. DI balo paslauga neanalizuoja jokių duomenų be klientų valios. Algoritmas neturi prieigos prie paciento duomenų. Sugeneruoti duomenys naudojami tik analitiniais tikslais (pvz., kredito panaudojimas).

2.2.11 Duomenų saugojimas

„FotoFinder“ duomenų saugojimui naudoja „Amazon“ debesijos paslaugas. Struktūriniai ir „blob“ vaizdų duomenys saugomi AWS serveriuose, esančiuose ES, Airijoje ir Vokietijoje („MongoDB“, AWS S3). Visi duomenys perduodant ir laikant šifruojami pagal HIPAA reikalavimus naudojant HTTPS šifravimą. Sukonfigūravome saugią ir šifruotą saugyklą su atsarginėmis kopijomis. AWS duomenų centras yra sertifikuotas pagal ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 ir CSA STAR CCM v3.0.1. Turime sutartis su verslo partneriais, kurių reikalaujama pagal HIPAA (1996 m. Sveikatos draudimo perkeliavimo ir atskaitomybės aktas) dėl AWS ir „MongoDB“.

Naudojant „**Moleanalyzer pro**“, ypač apskaičiuojant DI balą, duomenų saugojimas tvarkomas skirtingai, atsižvelgiant į tai, kokio tipo DI licencija naudojama:

- Kai DI balui apskaičiuoti naudojama neprisijungus prie interneto veikianti DI licencija, duomenys ir jų analizė tvarkomi tik vietinėje sistemoje. Jokie duomenys iš „**Moleanalyzer pro**“ į išorę neperduodami.
- Naudojant internetinę DI licenciją DI balui apskaičiuoti, analizuojamo mikrovaizdo kopija į saugų „FotoFinder“ debesijos serverį įkeliama saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir SSL sertifikatu). Vaizdas ten saugomas AI balo analizės metu ir iškart po jos ištrinamas. Saugiu ryšiu (apsaugotu HTTPS ir sertifikuotu SSL) klientui vėl siunčiamas tik AI balas. Todėl įkelti vaizdai išorėje saugomi tik analizės, kuri trunka nuo kelių sekundžių iki kelių minučių, metu. Be pavienių mikrovaizdų, nesiunčiama jokia informacija apie pacientą. Kita informacija apie pacientą ir toliau saugoma kliento vietos sistemoje.

Asmens duomenys bus saugomi verslo santykių galiojimo laikotarpiu ir ilgiau, laikantis teisės aktuose nustatytų saugojimo terminų.

2.2.12 Tinklo duomenų srutai

- „**Moleanalyzer pro**“ ir „FotoFinder Hub“ ryšys
„**Moleanalyzer pro**“ palaiko ryšį su „FotoFinder Hub“ per „Wi-Fi“ ir (ar) eternetą, kad būtų galima paprašyti Antrosios nuomonės. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenys šifruojami pagal https specifikacijas (TLS 1.2 ir vėlesnės versijos).
- Ryšys tarp „**Moleanalyzer pro**“ ir mašininio mokymosi serverio / internetinio DI serverio
„**Moleanalyzer pro**“ palaiko ryšį su mašininio mokymosi serveriu per „Wi-Fi“ ir (ar) eternetą, kad būtų sugeneruotas internetinis DI balas. Perduodant duomenis keičiamasi SSL sertifikatais. Duomenų perdavimas šifruojamas pagal https specifikaciją (TLS 1.2 ir vėlesnės versijos). „**Moleanalyzer pro**“ siunčia mikroskopinį vaizdą kaip JPEG failą į mašininio mokymosi serverį, kuris gauna internetinį DI balą ir siunčia jį atgal į „**Moleanalyzer pro**“ per https. Mašininio mokymosi serveris nesaugo jokių su pacientu susijusių duomenų.
- Ryšys tarp „**Moleanalyzer pro**“ ir „FotoFinder Universe“
„**Moleanalyzer pro**“ bendrauja su „FotoFinder Universe“ per vietinę failų sistemą ir keičiasi duomenimis bei licencijos informacija. Duomenų perdavimas šifruojamas pagal https specifikaciją (priklausomai nuo „Windows“ naudojamos numatytosios TLS versijos). Duomenimis keičiamasi JPEG ir XML formatu.

3 Sauga

3.1 Darbo instrukcijų laikymasis

PASTABA.

Kiekvienas asmuo, kuriam pavesta dirbti su sistema, privalo perskaityti ir suprasti šią naudojimo instrukciją, ypač skyrių *Sauga*.

3.2 Numatytoji paskirtis

„FotoFinder **Moleanalyzer pro**“ yra programinė įranga, skirta naudoti kartu su „FotoFinder **Universe**“. Ji skirta kliniškai netipiniams odos pigmentiniams pažeidimams, turintiems vieną ar daugiau klinikinių ar istorinių melanomos požymių, vertinti. „FotoFinder **Moleanalyzer pro**“ skirta naudoti, kai dermatologas nusprendžia gauti papildomos informacijos sprendimui dėl biopsijos. „FotoFinder **Moleanalyzer pro**“ neturėtų būti naudojamas klinicinei melanomos diagnozei patvirtinti.

„**Moleanalyzer pro**“ siūlo vertinimą nurodant parametrus pagal dažniausiai naudojamą 3 punktų kontrolinį sąrašą, 7 punktų kontrolinį sąrašą arba ABCD taisyklę pažeidimams klasifikuoti (asimetrija, ribos, spalva ir struktūra).

Pasirinktinai programinė įranga naudoja konvoliucinio neuroninio tinklo (CNN) algoritmą, kad būtų sukurtas rizikos balas (DI balas). Šis DI balas parodo panašumą į piktybinius pakitimus, generuodamas vertę, kuri priskiriama skirtingoms kategorijoms. Be to, programinė įranga sugeneruoja balą, kuris parodo panašumą į melanocitinius odos pažeidimus. Šis įvertinimas padeda dermatologams klasifikuoti įvairių tipų odos vėžį. Algoritmo tikslumas prilygsta dermatologų darbo rezultatams.

3.3 Naudotojų grupės

Su programine įranga gali dirbti šios tikslinės grupės, turinčios reikiamą kvalifikaciją:

Tikslinė grupė	Kvalifikacija
Medicinos specialistai	Gydytojo arba dermatologo profesinė kvalifikacija

„FotoFinder“ programinė įranga skirta tik gydytojams, parengtiems klinikinės odos vėžio diagnostikos ir gydymo srityje (t. y. dermatologams), kurie taip pat sėkmingai baigė mokymo programą, kaip tinkamai naudotis šia programine įranga.

3.4 Naudojimo aplinka

Gaminys skirtas naudoti profesionalioje medicinos aplinkoje (pvz., klinikoje, ligoninėje) naudotojams, aprašytiems skyriuje *Naudotojų grupės* (3.3 Naudotojų grupės). Produktas neskirtas naudoti neprofesionalams.

Reikalavimai fizinei ir techninei naudojimo aplinkai išsamiai aprašyti atskiruose sistemos vadovuose (pvz., *Dermoskopija* ir *Automatinis viso kūno kartografavimas*), kurių taip pat būtina laikytis.

Kitų reikalavimų, taikomų socialinei ar klinicinei naudojimo aplinkai, nėra.

3.5 Pacientų populiacija

Programinė įranga skirta tirti pacientus, kuriems būdingas vienas iš toliau išvardytų požymių:

- Asmenys, turintys odos pažeidimų, apgamų
- Pacientai, sergantys daugybinių apgamų sindromu
- Asmenys, turintys didelę odos vėžio riziką / šeimoje yra sirgusių odos vėžiu

Numatoma pacientų populiacija apima pacientus nepriklausomai nuo demografinių veiksnių (pvz., lyties, amžiaus, profesijos), fizinių veiksnių (pvz., svorio, ūgio, jėgos) ar socialinės, religinės ir kultūrinės aplinkos.

3.6 Indikacijos ir kontraindikacijos

Programinė įranga skirta naudoti skyriuje *Pacientų populiacija* (3.5) nurodytoms sąlygoms.

3.6.1 Kontraindikacijos

„**Moleanalyzer pro**“ palaiko tik mikroskopinius pažeidimo vaizdus. Ši programinė įranga nėra skirta iš anksto įvertinti akralinės odos, gleivinės, akių ir natūralių ar dirbtinių kūno angų vaizdus.

Programinė įranga nediagnozuoja ligos. Šis išankstinis vertinimas taikomas tik *Indikacijų* skyriuje išvardytoms ligoms.

Nenaudokite DI balo vertindami < 2 mm arba > 20 mm skersmens pažeidimus.

Nenaudokite DI balo vertindami pažeidimų plaukuotoje srityje arba vietose, esančiose netoli užterštų vietų ar žymių (pvz., tatuiruočių) 30 mm plote.

Algoritmas buvo apmokytas naudojant I-III Fitzpatricko tipo odos vaizdus. Nenaudokite AI balo pacientams, kurių odos tipas yra IV ar aukštesnis, nes algoritmo veikimas nebuvo įvertintas, todėl negalima teigti, kad algoritmas yra tikslus.

„**Moleanalyzer pro**“ skirtas naudoti tik nepažeistoje odoje užfiksuotiems pažeidimams tirti.

Nevertinkite pažeidimų, esančių psoriazės, egzemos, ūmaus nudegimo saulėje ar panašių odos ligų paveiktose vietose.

Mikrovaizdų mastelio juostos gali turėti neigiamą poveikį CNN tikslumui.

3.7 Klinikinė nauda

Naudojant „FotoFinder **Moleanalyzer pro**“, siekiama šios klinikinės naudos naudotojui / pacientui:

- Programinė įranga skirta efektyviau sudaryti apgamų žemėlapius ir juos palyginti. Lengviau palyginti skirtingų datų apgamus. Išvaizdos pokyčiai gali būti vizualizuojami ir randami greičiau.
- Jauni dermatologai gali išmokti, kaip įvertinti apgamą pagal pripažintus vertinimo metodus (3 punktų kontrolinis sąrašas, 7 punktų kontrolinis sąrašas, ABCD taisyklė).
- Vartotojai gali įkelti vaizdą su nežinoma diagnoze į Antrosios nuomonės parinktį ir gauti antrą dermoskopijos specialisto nuomonę (nuotolinė dermatologijos paslauga).
- Ketvirtoji nauda – tai tam tikro pažeidimo analizė, atliekama taikant DI algoritmą (konvoliucinį neuroninį tinklą – CNN). Analizė suteikia daugiau informacijos apie pažeidimą ir jo galimą piktybiškumą bei panašumą į melanocitinius pažeidimus.

Veikimo charakteristikos

CNN efektyvumas įrodytas įvairiais tyrimais (taip pat žr.

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>).

Jautrumas ir specifiškumas yra panašūs į dermatologų nustatytus rodiklius.

Be to, naudojant CNN kaip papildomą odos pažeidimų diagnostikos priemonę, galima padidinti dermatologų darbo tikslumą ir sumažinti nereikalingų gerybinių pažeidimų ekscizijų skaičių.

3.8 Netinkamas naudojimas

- Bet koks kitoks naudojimas, nei aprašyta skyriuje *Numatytoji paskirtis* (3.2 Numatytoji paskirtis) ir šiame naudotojo vadove, ir bet koks kitoks naudojimas laikomas netinkamu naudojimui!
- Gamintojas neatsako už jokią atsiradusią žalą. Rizika tenka tik naudotojui ir (ar) operatoriui.
- Programinė įranga gali būti naudojama tik kompiuteriuose (įskaitant ekraną), kurie atitinka minimalius sistemos konfigūracijos (2.1) reikalavimus.
- Draudžiama naudoti programinę įrangą medicinos tikslais prietaisuose, kurie neatitinka šių OS specifikacijų.

3.9 Numatomas netinkamas naudojimas

Tolimesniuose punktuose aprašomas galimas netinkamas programinės įrangos naudojimas:

- Gydytojas neteisingai mano, kad programinė įranga nustato diagnozę.
- Gydytojas savo diagnozę grindžia tik programinės įrangos rezultatais.
- Programa dokumentavimui naudojama tiriant nepaveiktą odą, gleivines arba kūno angas.
- Gydytojas mano, kad galima teigti, jog DI balas yra tikslus, ir daro prielaidą, kad balas rodo apgamo piktybiškumą.
- Gydytojas prašo nustatyti DI balą vaizdui, kuris neatitinka reikalavimų, pvz., dėl kūno plaukų, matomos tatuiruotės ar pažeidimo dydžio.

PASTABA.

Informacijos apie galimą netinkamą prijungtų aparatinės įrangos komponentų naudojimą rasite atitinkamo įrenginio naudotojo vadove.

3.10 Liekamoji rizika

ĮSPĖJIMAS.

Nepaisant to, kad laikomasi visų teisės aktų ir įgyvendinamos riziką mažinančios priemonės, negalima visiškai pašalinti visų pavojų. Toliau išvardyti su produkto naudojimui susiję liekamieji pavojai.

- Neparengtam darbuotojui netinkamai naudojant įrangą gali būti pakenkta pacientui.
- Neteisingai į programinę įrangą įvedus informaciją arba operatoriui neteisingai priskyrus pacientus ar vaizdus, gali būti padaryta klaidinga interpretacija. To pasekmės gali būti nereikalingas gydymas arba pavėluotas odos būklės gydymas.
- Negalima visiškai atmesti naudotojo netinkamo naudojimo galimybių, nepaisant to, kad naudotojui buvo pateiktos rašytinės instrukcijos ir jis buvo išmokytas.
- Jei naudotojas diagnozę grindžia tik programinės įrangos (įskaitant DI balą) rezultatais, gali būti, kad odos būklės gydymas bus nereikalingas arba uždelstas.
Negalima atmesti neteisingo algoritmo interpretavimo galimybių.
- Įdiegus papildomą programinę įrangą į kompiuterį, kai kuriais atvejais gali nustoti veikti „FotoFinder Universe“ programinė įranga. Jei turite klausimų dėl suderinamumo, kreipkitės į „FotoFinder“ pagalbos komandą.

3.10.1 IT saugumas

Nepaisant to, kad yra įgyvendintos rizikos kontrolės priemonės, negalima visiškai atmesti toliau nurodytos likutinės rizikos, susijusios su IT saugumu:

- Prieiga prie kito naudotojo duomenų, pvz., naudotojo vardo ir slaptažodžio, ir jų naudojimas (apgaulė)
- Piktavališkas nuolatinių duomenų keitimas ar modifikavimas ir duomenų keitimas juos perduodant (klastojimas)
- Draudžiamų operacijų atlikimas sistemoje, kurioje nėra galimybės atsekti operacijų (atmetimas)
- Skaitymas failo, prie kurio nebuvo suteikta prieiga, arba perduodamų duomenų skaitymas (informacijos atskleidimas)
- Bandyamas neleisti prieigos teisėtiems naudotojams, pvz., laikinai padaryti žiniatinklio serverį nepasiekiamą arba netinkamą naudoti (atsisakymas aptarnauti)
- Privilegijuotos prieigos prie išteklių įgijimas, siekiant gauti neleistiną prieigą prie informacijos arba pakenkti sistemai (privilegijų padidinimas)

Dėl šios likutinės rizikos blogiausiu atveju gali būti paskelbti terapiniai paciento duomenys ir paciento vardas bei pavardė.

4 Gedimai ir trikčių šalinimas

Jei sistema nepradedą veikti tinkamai, skambinkite **pagalbos komandai** telefonu: **0049 8563 97720-45** arba rašykite el. paštu **support@fotofinder.de**.

Šioje situacijoje labai padeda nuotolinė pagalba internetu (nuotolinis jūsų kompiuterio valdymas). Jei norite ją pasinaudoti, atsisiųskite „Teamviewer“ programinę įrangą iš šios svetainės: www.fotofinder.de/support. Tada pagalbos skambučio metu praneškite mums savo ID ir slaptažodį, rodomą „Teamviewer“ programoje. Taip pat nurodykite savo sistemos / licencijos turėtoją.

4.1.1 Programinės įrangos klaida: Programinė įranga neveikia tinkamai

■ Uždarykite programinę įrangą, iš naujo paleiskite kompiuterį ir vėl paleiskite programinę įrangą. Jei programinės įrangos klaida išlieka arba programinė įranga vis dar veikia netinkamai, kreipkitės į pagalbos tarnybą.

