

# DermLite App

## Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης



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

[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις. Θα βρείτε πολλά βίντεο με σύντομες οδηγίες, καθώς και άλλες χρήσιμες απαντήσεις:

<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



### Κατασκευαστής

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Γερμανία  
[www.fotofinder.com](http://www.fotofinder.com)  
[www.fotofinderhub.com](http://www.fotofinderhub.com)

**Επικοινωνία** [info@fotofinder.com](mailto:info@fotofinder.com)

**Υποστήριξη** [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-0

Φαξ: +49 (0) 8563 – 97720-10

Τηλέφωνο: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH

**Έκδοση λογισμικού από 2.1**

**Ημερομηνία:** 26.03.2026

**δημόσιο**

---

## 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	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	7
2.2.7	Δικαιώματα ασθενών	7
2.2.8	Επεξεργασία δεδομένων	7
2.2.9	Αποθήκευση δεδομένων	8
2.2.10	Τείχος προστασίας	8
2.2.11	Ροές δεδομένων δικτύου	8
3	Ασφάλεια	9
3.1	Προβλεπόμενη χρήση	9
3.2	Ομάδες χρηστών	10
3.3	Περιβάλλον χρήσης	10
3.4	Πληθυσμός ασθενών	10
3.5	Ενδείξεις και αντενδείξεις	11
3.6	Κλινικά οφέλη	12
3.7	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	13
3.7.1	Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων	13
3.8	Προβλέψιμη κακή χρήση	14
3.9	Πληροφορίες για τη FotoFinder	15
4	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.

## 2 Εγκατάσταση, ενημερώσεις και απεγκατάσταση

Η εγκατάσταση και οι ενημερώσεις στο iPhone σας μπορούν να πραγματοποιηθούν μέσω του *App Store*. Η διαδικασία εγκατάστασης για την εφαρμογή περιγράφεται στο αντίστοιχο κεφάλαιο.

Ο χρήστης μπορεί επίσης να εγκαταστήσει ενημερώσεις με μη αυτόματο τρόπο μέσω της ενότητας *Ρυθμίσεις*. Ο χρήστης ενημερώνεται για τις αλλαγές που περιέχονται στην ενημέρωση.

Ο χρήστης μπορεί να απεγκαταστήσει την εφαρμογή απευθείας μέσω smartphone.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

---

**Σημειώστε ότι όλα τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα τοπικά, καθώς και τα δεδομένα που βρίσκονται στην προσωρινή μνήμη, θα διαγραφούν κατά την απεγκατάσταση της εφαρμογής.**

**Φροντίστε να συγχρονίσετε όλα τα δεδομένα με το FotoFinder Hub πριν απεγκαταστήσετε την εφαρμογή.**

---

### 2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Η εφαρμογή DermLite προορίζεται για χρήση σε συσκευές Apple iPhone με iOS 18 ή νεότερη έκδοση. Υποστηρίζονται μόνο τα μοντέλα iPhone που είναι επίσημα συμβατά με iOS 18 ή νεότερη έκδοση.

Η εφαρμογή χρησιμοποιεί τη σύνδεση δικτύου της συσκευής που παρέχεται από το λειτουργικό σύστημα iOS.

Η διαμόρφωση των δικτύων WLAN πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω των ρυθμίσεων συστήματος iOS. Η εφαρμογή υποστηρίζει όλες τις συνδέσεις δικτύου που υποστηρίζονται από το λειτουργικό σύστημα.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

---

Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο: Για λόγους ασφαλείας, συνιστάται η χρήση αξιόπιστων δικτύων.

---

#### **Συμβατά δερματοσκόπια:**

Οι λήψεις μικροεικόνων με τη χρήση της εφαρμογής DermLite είναι δυνατές μόνο σε συνδυασμό με τα ακόλουθα δερματοσκόπια DermLite:

- DermLite DL5 Plus (διευρυμένες επιλογές ελέγχου μέσω σύνδεσης Bluetooth)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Smart Skin Scanner
- DermLite HÜD 2 Home Skin Monitor

Η λίστα των συμβατών δερματοσκοπιών μπορεί επίσης να βρεθεί στην εφαρμογή στην ενότητα *Ρυθμίσεις / Δερματοσκόπια / Επιλέξτε τη συσκευή σας*.

**FotoFinder Hub** Επιπλέον, απαιτείται λογαριασμός χρήστη στο FotoFinder Hub ([www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)) για τη χρήση της εφαρμογής. 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.

*Τα Apple, iPhone και iPad είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc., κατατεθειμένα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες. Το iOS είναι εμπορικό σήμα ή καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Cisco στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες και χρησιμοποιείται με άδεια χρήσης.*

### 2.2 Θέματα ασφάλειας πληροφορικής

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της πληροφορικής μπορούν να βρεθούν στη Δήλωση γνωστοποίησης του κατασκευαστή για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (έντυπο MDS2) και διατίθενται κατόπιν αιτήματος μέσω της διεύθυνσης [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

#### 2.2.1 Κωδικός πρόσβασης

Το περιβάλλον του συστήματος iOS παρέχει ολοκληρωμένους μηχανισμούς ασφαλείας (π.χ. sandboxing εφαρμογών και κρυπτογράφηση δεδομένων), οι οποίοι ελέγχουν και προστατεύουν την πρόσβαση στα δεδομένα που σχετίζονται με τον ασθενή και είναι αποθηκευμένα εκεί.

Επιπλέον, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι μηχανισμοί εξουσιοδότησης:

- Επίπεδο εφαρμογής: Σύνδεση με χρήση email και κωδικού πρόσβασης και PIN εντός εφαρμογής (4 ψηφίων) ως πρόσθετη ασφάλεια πρόσβασης εντός της εφαρμογής.
- Επίπεδο λειτουργικού συστήματος (iOS): Προστασία συσκευής με χρήση εγγενών μηχανισμών συστήματος, όπως PIN/κωδικός πρόσβασης συσκευής και – αν είναι ενεργοποιημένες – βιομετρικές διαδικασίες (π.χ. Face ID ή Touch ID).

Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 8 χαρακτήρες και να περιέχει γράμματα, αριθμούς και ειδικούς χαρακτήρες (!, &, %). Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η χρήση λέξεων λεξικού, ονομάτων ή προσωπικών δεδομένων. Ο κωδικός PIN αποτελείται από 4 χαρακτήρες. Επιπλέον, οι κωδικοί πρόσβασης/PIN δεν πρέπει να φυλάσσονται σε προφανείς θέσεις (π.χ. 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 σε δεδομένα, η κινητή συσκευή πρέπει πάντα να κλειδώνεται ενεργά μετά τη χρήση. Επιπλέον, συνιστάται η χρήση του εγγενούς αυτόματου κλειδώματος οθόνης iOS.

Συνιστάται να ρυθμίζετε το αυτόματο κλείδωμα οθόνης στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα για να μειώσετε τον κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης σε συσκευές χωρίς επιτήρηση.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι μη εξουσιοδοτημένα άτομα δεν αποκτούν πρόσβαση στη συσκευή iOS, προκειμένου να διατηρείται η εμπιστευτικότητα των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα σε αυτήν.

#### 2.2.3 Ενημέρωση λειτουργικού συστήματος

Το λειτουργικό σύστημα θα πρέπει να ενημερώνεται όσο το δυνατόν πιο τακτικά για να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται τυχόν βελτιώσεις στην ασφάλεια πληροφορικής.

#### 2.2.4 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Τα αντίγραφα ασφαλείας δημιουργούνται αποκλειστικά μέσω του FotoFinder Hub. Το FotoFinder Hub χρησιμοποιεί το Amazon AWS S3 για αυτόν τον σκοπό (για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο *Αποθήκευση δεδομένων*).

#### 2.2.5 Υποστήριξη

Σε περίπτωση προβλημάτων με το λογισμικό, το τμήμα Υποστήριξης της FotoFinder θα βοηθήσει. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να αποσταλούν τα αρχεία καταγραφής στο τμήμα Υποστήριξης της FotoFinder για να επιτραπεί η ανάλυση σφαλμάτων. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν διαβιβάζονται δεδομένα ασθενών, παρά μόνο μεταδεδομένα σχετικά με τη συσκευή και το λογισμικό, όπως το μοντέλο της συσκευής, το λειτουργικό σύστημα, η έκδοση της εφαρμογής και τα μηνύματα σφάλματος. Τα δεδομένα μεταδίδονται μέσω ασφαλών συνδέσεων και αποθηκεύονται σε προστατευμένο περιβάλλον.

## 2.2.6 Ενημερώσεις ασφαλείας

Οι ενημερώσεις της εφαρμογής FotoFinder που σχετίζονται με την ασφάλεια παρέχονται μέσω του Apple App Store. Η εγκατάσταση αυτών των ενημερώσεων πραγματοποιείται είτε αυτόματα είτε πρέπει να ξεκινήσει με μη αυτόματο τρόπο από τον χρήστη, ανάλογα με τις ρυθμίσεις του λειτουργικού συστήματος.

Για να είναι δυνατή η έγκαιρη εγκατάσταση των σχετικών με την ασφάλεια ενημερώσεων, η συσκευή θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη στο διαδίκτυο και το επίπεδο της μπαταρίας θα πρέπει να είναι επαρκές. Συνιστάται να ενεργοποιήσετε τις αυτόματες ενημερώσεις εφαρμογών στις ρυθμίσεις του iOS.

## 2.2.7 Δικαιώματα ασθενών

Το λογισμικό FotoFinder διασφαλίζει τα δικαιώματα των ασθενών σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ μέσω των ακόλουθων λειτουργιών 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 με όλες τις εικόνες (μέσω του FotoFinder Hub)

## 2.2.8 Επεξεργασία δεδομένων

Στη FotoFinder Systems, επεξεργαζόμαστε 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 γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων. Ειδικότερα, η βάση δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αποθηκευμένων εικόνων, δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία, δεν χρησιμοποιείται, ούτε αποθηκεύεται, ούτε καθίσταται προσβάσιμη σε τρίτους. Τα δεδομένα δεν συνδέονται με δεδομένα τρίτων σχετικά με τον χρήστη ή τη συσκευή και δεν χρησιμοποιούνται για διαφημιστικούς σκοπούς τρίτων, για εσωτερική διαφήμιση ή για σκοπούς προώθησης της επωνυμίας. Η βάση δεδομένων προβάλλεται μόνο στον βαθμό που απαιτείται για τη διάγνωση και την αποκατάσταση των υφιστάμενων σφαλμάτων. 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, εκτός αν το επιθυμούν ρητά οι πελάτες. Ο αλγόριθμος δεν έχει πρόσβαση σε δεδομένα ασθενών. Τα παραγόμενα δεδομένα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για σκοπούς ανάλυσης.

### 2.2.9 Αποθήκευση δεδομένων

Η FotoFinder χρησιμοποιεί τις 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 με κρυπτογράφηση HTTPS σύμφωνα με τις απαιτήσεις του HIPAA κατά τη μεταφορά και όταν βρίσκονται σε κατάσταση ηρεμίας. 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. Έχουμε συνάψει συμφωνίες επιχειρηματικής συνεργασίας που απαιτούνται σύμφωνα με τον HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) για τις AWS και MongoDB. Κατά τη χρήση του Moleanalyzer pro, και ιδίως κατά τον υπολογισμό της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, η αποθήκευση των δεδομένων γίνεται με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με τον τύπο της άδειας χρήσης τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιείται:

Όταν χρησιμοποιείται μια offline άδεια τεχνητής νοημοσύνης για τον υπολογισμό της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, η επεξεργασία των δεδομένων και η ανάλυσή τους γίνεται αποκλειστικά στο τοπικό σύστημα. Δεν μεταφέρονται δεδομένα από το Moleanalyzer pro σε εξωτερικές τοποθεσίες. Όταν χρησιμοποιείται μια online άδεια τεχνητής νοημοσύνης για τον υπολογισμό της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης, ένα αντίγραφο της μικροεικόνας που θα αναλυθεί αποστέλλεται μέσω ασφαλούς σύνδεσης (πιστοποιημένης με HTTPS και SSL) σε έναν ασφαλή διακομιστή cloud της FotoFinder. Η εικόνα αποθηκεύεται στον διακομιστή για τη διάρκεια της ανάλυσης της βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης και στη συνέχεια διαγράφεται αμέσως. Μόνο η βαθμολογία τεχνητής νοημοσύνης αποστέλλεται πίσω στον πελάτη μέσω ασφαλούς σύνδεσης (προστατευμένης με HTTPS και πιστοποιημένης με SSL). Οι εικόνες που έχουν αποσταλεί αποθηκεύονται εξωτερικά μόνο για τη διάρκεια της ανάλυσης, η οποία διαρκεί από λίγα δευτερόλεπτα έως λίγα λεπτά. Εκτός από τις μεμονωμένες μικροεικόνες, δεν αποστέλλονται πληροφορίες ασθενών. Άλλες πληροφορίες ασθενών παραμένουν στο τοπικό σύστημα του πελάτη. Τα προσωπικά δεδομένα αποθηκεύονται για τη διάρκεια της επιχειρηματικής σχέσης και στη συνέχεια σύμφωνα με τις νόμιμες προθεσμίες διατήρησης.

### 2.2.10 Τείχος προστασίας

Δεν ισχύουν κανόνες τείχους προστασίας· χρησιμοποιούνται οι τυπικές προδιαγραφές iOS.

### 2.2.11 Ροές δεδομένων δικτύου

Επικοινωνία με το FotoFinder Hub

Η εφαρμογή επικοινωνεί μέσω WiFi/Ethernet με το FotoFinder Hub προκειμένου να συγχρονίσει τα δεδομένα και τις εικόνες των ασθενών. Τα πιστοποιητικά SSL ανταλλάσσονται με τη μεταφορά δεδομένων. Τα δεδομένα κρυπτογραφούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές HTTPS (TLS 1.2 και νεότερες).

Επικοινωνία με Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης/Διαδικτυακό Διακομιστή Τεχνητής Νοημοσύνης

Η εφαρμογή επικοινωνεί μέσω Wi-Fi/Ethernet με τον Διακομιστή Μηχανικής Μάθησης για τη δημιουργία της ηλεκτρονικής βαθμολογίας τεχνητής νοημοσύνης. Τα πιστοποιητικά SSL ανταλλάσσονται με τη μεταφορά δεδομένων. Η μεταφορά δεδομένων πραγματοποιείται με χρήση κρυπτογράφησης σύμφωνα με τις προδιαγραφές HTTPS (TLS 1.2 ή νεότερη έκδοση). 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"> <li>- Τυπικός τίτλος θέσης εργασίας: Δερματολόγος, ιατρός, ασκούμενος ιατρός</li> <li>- Ηλικία: κατά μέσο όρο μεταξύ 24 και 65</li> <li>- Φύλο: όλα τα φύλα</li> <li>- Αισθητηριακές ικανότητες: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας</li> <li>- Γνωστικές ικανότητες, συμπεριλαμβανομένης της μνήμης: απαιτούνται φυσιολογικές ικανότητες για την εκπλήρωση της εργασίας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Επαγγελματική ιδιότητα ως ιατρός (ή υπό εκπαίδευση)</li> <li>- Εκπαίδευση στη διάγνωση δερματικών παθήσεων</li> <li>- Εμπειρία στον τομέα της πληροφορικής</li> <li>- Εκπαίδευση βίντεο από υπάλληλο της FotoFinder ή υπάλληλο εταιρείας διανομής</li> </ul>

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	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

#### 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 στίλων 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 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 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

**FotoFinder**

**EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EU - DECLARATION OF CONFORMITY**

**Hersteller / Manufacturer:**  
Adresse / address:

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  
Ridlerstraße 65  
80339 München / Munich  
Germany

**Zertifikations-Nr. / Certificate No.**  
G10 115802 0002

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

**FotoFinder mobile**

in den folgenden Varianten / in the following variants:  
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9  
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9  
FotoFinder skin, Version 2.0  
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.1

**Zweckbestimmung / Intended Use:**

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.

The following features are available:

- 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)

FotoFinder mobile connects online with the MoAnalyze 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**

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.

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.

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

**Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:** 426015845HSA003YW

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

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Birnbach, 26.03.2026

