



Gebrauchsanleitung

[Produktname: DrNoon]

[Modellname: DN-FSCVD]

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
2. Gerätebeschreibung	6
2.1. Beschreibung.....	6
2.2. Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck / Nutzung	6
2.3. Zielgruppe	6
2.4. Beabsichtigte medizinische Bedingungen.....	6
2.5. Vorgesehene Umgebung.....	6
2.6. Funktionsprinzip.....	6
3. Technische Spezifikation.....	7
4. Zusammenfassung der Leistung	8
4.1. Hauptfunktion.....	9
4.2. Schulungsdaten.....	9
4.3. Klinische Leistung.....	10
5. Sicherheitshinweis und Warnung.....	10
5.1. Warnung (Gefahr)	11
5.2. Kontraindikationen	11
5.3. Achtung	11
5.4. Vorsichtsmaßnahmen	13
6. Indikation und Sicherheit	13
6.1. Indikationen	13
6.2. Sicherheitsfunktion	13
6.3. Persönliche Informationssicherheit	14
7. IT-Sicherheit im Überblick.....	14
7.1. Sicherstellung der Integrität/Validierung von Software- und Sicherheits-Updates.....	14

7.2.	Sicherheitsoptionen.....	14
7.3.	Produkt-Installation.....	15
7.4.	Maßnahmen zur Verwendung des medizinischen Geräts im ausfallsicheren Modus.....	16
7.5.	Wenn die Internetsicherheit des Geräts beeinträchtigt wurde	17
7.6.	Bei Feststellung anormaler Bedingungen	18
7.7.	Methoden zur Speicherung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration	18
8.	Erläuterung zum Bildschirm	19
8.1.	Anmelde-Bildschirm	19
8.2.	Bildschirm "Patientenliste" (Hauptbildschirm).....	20
8.3.	Bildschirm "Kontoinformationen".....	21
8.4.	Upload-Bildschirm.....	22
8.5.	Ergebnisbildschirm.....	25
9.	Art der Anwendung.....	27
9.1.	Vorbereitung vor der Verwendung.....	27
9.2.	Software-Zugang und Anmeldung	27
9.3.	Hochladen von Bildern	28
9.4.	Mehrfach-Upload	32
9.5.	DICOM-Upload.....	34
9.6.	Hauptfunktion.....	37
10.	Problemlösung.....	50
10.1.	In Bezug auf schwerwiegende Zwischenfälle	50
10.2.	Beim Auftreten eines Unfalls	50
11.	Konto-Deaktivierung und Verfahren zur sicheren Datenentsorgung ..	51
12.	Ergebnisbeispiel	52
12.1.	Normales Ergebnis.....	52
12.2.	Abnormales Ergebnis	53
13.	Symbol	54

14. Gegenstand.....	55
14.1. Produktinformation.....	55
14.2. DICOM-Konformitätserklärung.....	55
15. Herstellerinformation	55

[Verlauf der Überarbeitung]

Version	Datum	Beschreibung
0	28.12.2023	Erstellung
1	14.05.2025	Überarbeitet, um detaillierte Informationen hinzuzufügen Produktname „Reti-Eye Reti-CVD“ gelöscht

1. Einleitung

Vielen Dank für Ihren Kauf von **DrNoon**. Verwenden Sie das Produkt entsprechend seinem Verwendungszweck.

2. Gerätebeschreibung

2.1. Beschreibung

Diese medizinische Bilderkennungs-Assistenzsoftware empfängt, speichert und organisiert medizinische Bild- und Blutgefäßdaten von Patienten. Sie liefert, speichert und organisiert die Ergebnisse der KI (Künstlichen Intelligenz)-Analyse medizinischer Bilddaten, und kann bei Bedarf medizinische Bilddaten von bestimmten Patienten abfragen. Zusätzlich werden die Ergebnisse der KI bei Netzhaut-, Glaukom- und Katarakt-Erkrankungen des Patienten anhand von medizinischen Bilddaten vorgestellt. Darüber hinaus prognostiziert es das kardiovaskuläre Risiko, indem es mit Hilfe künstlicher Intelligenz die Netzhautstruktur sowie Veränderungen der Blutgefäße in der Netzhaut (Netzhautarterie, Netzhautvene und intraretinale Mikrogefäße) auf dem Fundusbild erkennt.

2.2. Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck / Nutzung

DrNoon ist eine auf künstlicher Intelligenz basierende Software und unterstützt medizinisches Personal durch die Analyse von Netzhautbildern, um Augenerkrankungen zu erkennen und das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen einzuschätzen. Durch die Analyse von Netzhautbildern unterstützt sie die Diagnose, indem sie Erkrankungen wie Glaukom, Katarakt und Netzhauterkrankungen (einschließlich diabetischer Retinopathie, altersbedingter Makuladegeneration und epiretinaler Membran) identifiziert und gleichzeitig das Risiko zukünftiger kardiovaskulärer Ereignisse bewertet.

2.3. Zielgruppe

Dieses Medizinprodukt ist von einem qualifizierten Arzt und/oder Optometristen zu verwenden.

2.4. Beabsichtigte medizinische Bedingungen

Augenerkrankungen (Glaukom, Katarakte und Netzhauterkrankungen, einschließlich diabetischer Retinopathie, altersbedingter Makuladegeneration und epiretinaler Membran) und Risiko zukünftiger kardiovaskulärer Ereignisse

2.5. Vorgesehene Umgebung

Krankenhaus, Klinik, Augenarztpraxis oder medizinisches Untersuchungs-/Check-up-Zentrum

2.6. Funktionsprinzip

Diese computergestützte Erkennungssoftware speichert und organisiert die hochgeladenen medizinischen Bilder von Patienten. Diese Software liefert, speichert und organisiert KI-Analyseergebnisse zu den medizinischen Bildern. Diese Software ermittelt bei Bedarf die medizinischen Bilddaten des jeweiligen Patienten. Diese Software ermöglicht eine KI-Analyse über den Ort der Läsion, die Netzhautanomalie, das Vorliegen eines Glaukoms und eines Katarakts, wodurch die medizinische Entscheidung des Gesundheitsdienstleisters erleichtert wird.

Der gesamte Vorgang läuft wie folgt ab.

- a. Laden Sie die medizinische Bilddaten von Patienten hoch, die an den Kunden gesendet wurden.
- b. Analysieren Sie die medizinische Bilddaten von Patienten, die vom Benutzer hochgeladen wurden, mithilfe von KI und speichern Sie das Ergebnis.
- c. Überprüfen Sie die gesendeten medizinischen Bilddaten von Patienten und deren KI-Analyseergebnis.
- d. Bestätigen Sie das KI-Analyseergebnis.

3. Technische Spezifikation

Kategorie	Inhalte	Information
Software-Betriebsumgebung	Zutreffende Abbildung	Fundusaufnahme
	Bildformat	DICOM, JPG, PNG, TIFF Format
	Arbeitsumgebung	Installiertes Betriebssystem, einschließlich Windows, Mac oder Linux. Höher als die folgenden Versionen; - Für Cloud: Windows 7, OS X Yosemite 10.10 (Mac), Ubuntu 14.04 (Linux), Debian 8, openSUSE 13.3 und Fedora Linux 24 - Für Vor-Ort Nutzung: Windows 10, OS X Yosemite 10.14 (Mac), Ubuntu 24.04 (Linux), Debian 10, openSUSE 15 und Fedora Linux 30
		Aktueller Webbrowser, der dem Webstandard entspricht, verfügbar.
		Server-Zugang über das Netzwerk möglich.
	Kommunikationsumgebung	Internetzugang über Ethernet.

		Microsoft Edge, Chrome, Safari oder Firefox (Höher als nachstehende Versionen; Internet Edge 84, Chrome 84, Safari 12 und Firefox 78)
	Sicherheit	Netzwerksicherheit und Verschlüsselung auf der Grundlage von TLS/SSL Firewall-Netzwerksicherheit und Endgerätesicherheit (Anti-Virus).
	Auflösung	Die empfohlene Auflösung beträgt 1280 x 960px oder höher.
Spezifikation des Benutzer-PCs	CPU	Intel Core i3 Prozessor oder höher
	Arbeitsspeicher (RAM)	4G oder höher
	Speicher	50 GB oder höher
Spezifikation der lokalen Workstation	CPU	Intel Core i5-Prozessoren oder höher (4 Kerne)
	Arbeitsspeicher (RAM)	8 GB oder höher
	Speicher	256 GB oder höher

4. Zusammenfassung der Leistung

Inhalte	Information
Zielpersonen	- Alter: Erwachsene (19 Jahre alt oder älter) - Gewicht: Nicht relevant - Geschlecht: Nicht relevant - Nationalität: Verschiedene
Wichtigste Leistung	1) Für Augenkrankheiten) Sensitivität und Spezifizierung über 0,8 2) Für CVD) Vorhersage des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen C-Index über 0,7
Leistungsmerkmale	1) Für Augenerkrankungen Die Sensitivität und Spezifizierung wurden anhand eines Vergleichs der Messergebnisse für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Augenerkrankung und der Diagnoseergebnisse unabhängiger Gutachter, bestehend aus Augenärzten, analysiert, und 95 % Konfidenzintervalle wurden dargestellt. Die Sensitivität betrug 95.51 % (95 % Konfidenzintervall: 91.34 % bis

	98.04 %), und die Spezifizierung betrug 92.35 % (95% Konfidenzintervall: 87.5 % bis 95.75 %). 2) Für kardiovaskuläre Erkrankungen Das finale Modell wies einen Harrells C-Index von 0,7518 auf und zeigte damit eine solide Leistung bei der Risikovorhersage.
Klinischer Nutzen	Das System kann den Gesundheitszustand von Patienten kontrollieren, indem es die Symptome von Augenkrankheiten (Katarakt, Glaukom, Netzhauterkrankungen und so weiter) bzw. das kardiovaskuläre Risiko vorhersagt und das medizinische Personal unterstützt.
Klinische Referenz	[1] Auf Deep Learning basierende kardiovaskuläre Risikoabschätzung anhand von Kalziumwerten der Koronararterien, die aus Netzhautfotos vorhergesagt werden, 3: e306-16, Lancet Digit Health 2021 [2] Pilotstudie über einen Deep-Learning-Biomarker für die Netzhaut (Reti-CVD) zur Vorhersage von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Daten von CMERC-HI, 2023, 1-9

4.1. Hauptfunktion

- ◆ Künstliche Intelligenzanalyse der Netzhautstruktur sowie der Veränderungen der Blutgefäße in der Netzhaut
- ◆ Feststellung des Verdachts auf Fundusanomalien
- ◆ Resultat der kardiovaskulären Risikoprognose
- ◆ Wesentliches Element
 - Bildübermittlung
 - Eingangsanalyse (Eingangsinformationen: Fundusfotografie-Bild, Patienteninformationen, Gesundheitsinformationen)
 - Patienten-Informationsverwaltung
 - Ergebnisverwaltung
 - Berichtsausdruck
 - Kontoverwaltung

4.2. Schulungsdaten

- ◆ Art der Schulungsdaten: Fundusfotografie-Bild
- ◆ Umfang der Schulungsdaten: Etwa 100.000 Fotografien (einzelne Einrichtung)

- ♦ Aktualisierung der Schulungsdaten: Jährliche Aktualisierung durch den Hersteller

4.3. Klinische Leistung

4.3.1. Übersicht

DrNoon ist für den routinemäßigen klinischen Einsatz vorgesehen, und die Tests stellen eine Validierung der folgenden Aspekte unter Verwendung klinischer Daten aus der Augenheilkunde dar.

- ♦ Die Genauigkeit von **DrNoon** wird als Übereinstimmung mit einer etablierten Referenz definiert. Als feste Referenz gelten in diesem Fall die Messergebnisse.
- ♦ Für die Vorhersage von Augenerkrankungen wird die Wirksamkeit als der durchschnittliche Unterschied zwischen DrNoon und erfahrenen Augenärzten definiert.
- ♦ Zur Vorhersage des kardiovaskulären Risikos wird die Effektivität als Maß für die Vorhersage des zukünftigen kardiovaskulären Ereignisses mit einem bestehenden Datensatz definiert.

Die Leistungsbewertung wird mit Sensitivität und Spezifität für Augenerkrankungen und dem C-Index für die Vorhersage des kardiovaskulären Risikos durch den Vergleich der Leistung von **DrNoon** dargestellt.

4.3.2. Methoden

Bei Augenerkrankungen wurden 4 Netzhautbilder aus einem offenen Datensatz ausgewählt sowie Netzhautbilder koreanischer Kunden, die mit unserer Software von erfahrenen Augenärzten beschriftet wurden. Alle Bilder wurden in 3 Kategorien eingeteilt (Netzhauterkrankung, Glaukom, Medien-Trübung), normal oder abnormal. Der Prüfer verglich die Vorhersage von **DrNoon** mit den Angaben der Ophthalmologen und überprüfte, ob die Leistung der Vorhersage von 3 Krankheiten in 5 Datensätzen über einer Sensitivität von 0,8 und einer Spezifität von 0,8 lag.

Für die Vorhersage des kardiovaskulären Risikos wurden 3 bestehende Datensätze zur Validierung verwendet. Alle Datensätze enthalten Netzhautbilder sowie kardiovaskuläre Ereignisse, die nach der Aufnahme der Netzhautbilder aufgezeichnet wurden. Außerdem validierten die Tester die Vorhersageleistung unseres Risikoscores für zukünftige kardiovaskuläre Ereignisse und prüften den C-Index von 3 Datensätzen für zukünftige kardiovaskuläre Ereignisse.

- ♦ Datensatz (Validierungsdatsatz: CMERC-HI, SEED, UK Biobank)

5. Sicherheitshinweis und Warnung

Zu den Restrisiken, die mit der Verwendung dieses Geräts verbunden sind, gehören:

- ♦ Fehlinterpretation der Ergebnisse aufgrund fehlerhafter Analyse
- ♦ Fehlentscheidungen in der klinischen Entscheidungsfindung, wenn ausschließlich auf die Ergebnisse vertraut wird
- ♦ Datensicherheit und Datenschutzbedenken im Zusammenhang mit Patientendaten

Diese Risiken werden durch Verifizierung und Validierung, einschließlich klinischer Evidenz, sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gemindert.

⚠ Die von dieser Software bereitgestellten Ergebnisse sind keine endgültige Diagnose und sollten nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet werden. Gesundheitspersonal muss die Befunde durch zusätzliche medizinische Tests, Laboranalysen und die Bewertung der Patientengeschichte bestätigen.

Bevor Sie DrNoon verwenden, müssen Sie alle unten aufgeführten Sicherheitshinweise und Warnungen gelesen und verstanden haben. Das Gerät kann einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein, wenn es in einer anderen Umgebung als den in Kapitel 3 angegebenen Spezifikationen verwendet wird.

5.1. Warnung (Gefahr)

- ◆ Endgültige klinische Diagnosen und Behandlungen sind von medizinisch ausgebildeten Personen vorzunehmen.
- ◆ Die Patientendaten für die Bildanalyse sollten deutlich erkennbar sein.
- ◆ Dieses Produkt bietet nur Indikationen, die den klinisch klassifizierten Augenerkrankungen ähneln (wie Glaukom, Katarakte und Netzhauterkrankungen (einschließlich diabetischer Retinopathie, altersbedingter Makuladegeneration und epiretinaler Membran), während es auch das Risiko zukünftiger kardiovaskulärer Ereignisse für medizinisches Personal und Optometristen bewertet.
- ◆ Verwenden Sie das Gerät nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke.
- ◆ Die Benutzer sind verpflichtet, ihre Passwörter sowie ihre Kontoinformationen nicht an Dritte weiterzugeben.
- ◆ Laden Sie keine Benutzerinformationen hoch, außer Alter, Geschlecht und Fundusbilder.

5.2. Kontraindikationen

- ◆ Nicht anwenden bei Patienten mit bekanntem weißen Katarakt.
- ◆ Verwenden Sie keine Bilder, die nicht Fundusbilder sind.
- ◆ Eine Diagnose oder Behandlung darf sich nicht allein auf diese Software stützen.
- ◆ Die Verwendung mit anderen Geräten außerhalb der in Kapitel 3 genannten Spezifikationen ist nicht zulässig. Technische Spezifikation.
- ◆ Laden Sie keine Dateien mit einem anderen als dem vorgeschlagenen Bildformat hoch.
- ◆ Nicht in anderen als den empfohlenen Umgebungen oder Geräten verwenden.
 - Ohne Betriebssystem von Windows, Mac oder Linux.
 - Ohne Netzwerksicherheit und Verschlüsselung auf Basis von TLS/SSL
 - Ohne Serverzugriff über das Netzwerk verfügbar

5.3. Achtung

- ♦ Bei Nichtbeachtung dieses Zeichens und anschließender falscher Handhabung des Produkts kann es zu Verletzungen von Personen oder zu Sachschäden kommen.
- ♦ Die Anwendung sollte nur durch medizinisch geschulte Personen erfolgen. Der "geschulte Benutzer" bezeichnet den medizinischen Kenntnisstand oder die Ausbildung einer sachkundigen und lizenzierten Person.
- ♦ Für eine präzise Diagnose muss es sich um ein gesichertes Bild mit einem klaren Blutgefäß im "Safe House" handeln. Vor allem die Diagnoseergebnisse für Trübungen können von der Bildbeschaffenheit oder -qualität beeinflusst werden.
- ♦ Die Messergebnisse basieren auf einem medizinischen Gutachten, und die medizinische Fachkraft trifft die endgültige Entscheidung.
- ♦ Vor der Überprüfung und Analyse der Bilder sollten Sie die Patienten-ID überprüfen, um die Verwendung von Bildern von anderen Patienten zu verhindern.
- ♦ Überprüfen Sie vor dem Hochladen eines Fundusbildes die einwandfreie Bildqualität. (Siehe 3. Technische Spezifikationen)
- ♦ Überprüfen Sie, ob das Bild, das Sie hochladen, ungeeignet ist (Bilder, die nicht Fundusbilder sind, Bilder, die teilweise durch Lichtinterferenzen und Lichtschatten verdeckt sind, und so weiter).
- ♦ Dieses Produkt wird für Patienten verwendet, die anhand eines Fundusbildes Augen- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorhersagen möchten. Die Analyseergebnisse werden für Fundusbilder von Personen unter 19 Jahren und über 80 Jahren nicht garantiert.
- ♦ Überprüfen Sie, ob die Patientendatenbilder in folgenden Format vorliegen (DICOM, JPG, PNG, TIFF).
- ♦ Die Analyseergebnisse können je nach Bildformat und -auflösung sowie der Aufnahmeumgebung variieren.
- ♦ Installieren Sie Sicherheitssysteme auf dem PC, auf den Sie mit dieser Software zugreifen möchten, um den PC in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und zu verhindern, dass er mit schädlichem Material infiziert wird.
- ♦ Beenden Sie die Software nicht und schalten Sie den PC nicht aus, wenn Sie Daten speichern oder laden.
- ♦ Wenn Sie die Software länger als 30 Minuten nicht benutzen, wird diese automatisch abgemeldet. Wenn Sie ein Bild eines Patienten hochladen, verlassen Sie Ihren Arbeitsplatz nicht für eine längere Zeit als 30 Minuten.
- ♦ Nach Beendigung oder Nutzung der Software sollten Sie sich abmelden, um die Kontosicherheit zu gewährleisten.
- ♦ Es können falsche Ergebnisse erzielt werden, wenn die Anwendung außerhalb der empfohlenen Umgebungen/Zwecke erfolgt.

- ♦ Achten Sie darauf, dass der PACS-Server nicht in kurzer Zeit eine große Menge an Bildern überträgt, da dies die Systemleistung beeinträchtigen oder zu Verzögerungen bei der Datenverarbeitung führen kann.

5.4. Vorsichtsmaßnahmen

- ♦ Alle ernststen Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, gemeldet werden.
- ♦ Nach dem erstmaligen Einloggen sollten Sie Ihr temporäres Passwort ändern.
- ♦ Passwörter sind regelmäßig zu aktualisieren bzw. immer dann, wenn der Verdacht besteht, dass ein Missbrauch vorliegt.

6. Indikation und Sicherheit

6.1. Indikationen

Dieses Produkt wird für Personen empfohlen, die den Zustand ihrer Augen jährlich überprüfen bzw. kontrollieren müssen.

- ♦ Patienten, die Symptome oder chronische Erkrankungen haben.
- ♦ Patienten, die an Diabetes leiden
- ♦ Personen mit bekannten oder unbekannten Augenerkrankungen, die ein regelmäßiges Screening ihrer Augen durchführen lassen möchten.
- ♦ Personen mit Bluthochdruck oder Hyperlipidämie aufgrund einer zugrunde liegenden Erkrankung.
- ♦ Personen, die noch nie auf eine kardiovaskuläre Erkrankung untersucht wurden
- ♦ Personen, die ihr gegenwärtiges Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen erfahren möchten.

6.2. Sicherheitsfunktion

- 1) Web Service Informationssicherheit: TLS/SSL-Verschlüsselung.
- 2) Benutzer-Zertifizierung: Autorisierung von Benutzer-ID und Passwort oder API-Schlüssel
- 3) Datenverschlüsselung und -entschlüsselung: Das Sicherheitsprotokoll HTTPS wird verwendet, wenn der Webdienst mit Daten verbunden ist
- 4) Beendigung des Dienstes innerhalb eines Monats nach der Benachrichtigung des Nutzers über die Entscheidung, den Nachbereitungs-Service einschließlich Software-Updates nicht mehr anzubieten.
- 5) Kontoinformationen können nur über eine verifizierte E-Mail aktualisiert werden.
- 6) Datenbank und Speicher werden regelmäßig über die Cloud gesichert.
- 7) Cloud-Server und Vor-Ort-Server müssen mit SSH gesichert werden.

6.3. Persönliche Informationssicherheit

- 1) Die Mindestinformationen (Patienten-ID, Untersuchungsdatum, Geschlecht, Geburtsdatum) werden in der Datenbank gespeichert, wobei die Patienteninformationen nicht erkannt werden, indem die Kennung und der Datensatz teilweise gelöscht werden.
- 2) Die Daten, die getrennt gespeichert werden, werden durch das strikte Sicherheitssystem von Amazon Web Service kontrolliert, wobei die Datenverschlüsselung durch die SQL Server RDS-Methode durchgeführt wird. Verschlüsselte Daten werden direkt vom Krankenhaus verwaltet und werden niemals für andere Zwecke als die Aktualisierung des geschulten KI-Modells verwendet oder gelöscht.
- 3) Vor-Ort-Server sind von externen Netzwerken isoliert, um das Risiko von Datenverlusten zu reduzieren
- 4) Sie sollten sich über ein authentifiziertes privilegiertes Konto anmelden oder einen API-Schlüssel verwenden, um auf das Produkt zuzugreifen.

7. IT-Sicherheit im Überblick

7.1. Sicherstellung der Integrität/Validierung von Software- und Sicherheits-Updates

Die Sicherstellung der Integrität und Validierung von Software- und Sicherheits-Updates ist entscheidend für die Aufrechterhaltung der Sicherheit und Zuverlässigkeit unseres Webdienstes und von SaMD. Dieser Abschnitt beschreibt die Prozesse und Mechanismen, die wir eingeführt haben, um dieses Ziel zu erreichen.

- Verwaltung des Quellcodes
- Integration und kontinuierliche Bereitstellung (CI/CD)
- Software-Update-Prozess
- Sicherheits-Updates
- Überwachung

7.2. Sicherheitsoptionen

7.2.1. Konfigurationsoptionen für die Sicherheit

- 1) **Identitäts- und Zugriffsmanagement (IAM):** Nutzen Sie IAM, um einen sicheren Zugriff auf AWS-Services und -Ressourcen zu verwalten. Implementierung des Prinzips der geringsten Privilegien, um sicherzustellen, dass Benutzer und Dienste nur über die notwendigen Berechtigungen verfügen.
- 2) **Virtuelle private Cloud (VPC):** Bereitstellung von Services innerhalb einer VPC, um Ressourcen zu isolieren und den Netzwerkverkehr zu kontrollieren.
- 3) **AWS Shield and AWS WAF:** Mit AWS Shield können Sie sich vor DDoS-Angriffen schützen und mit der AWS Web Application Firewall (WAF) böartigen Webverkehr filtern.
- 4) **SSH Konfiguration:** Sichern Sie Server mit SSH, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern.

- 5) **Firewall Konfiguration:** Konfiguration der Uncomplicated Firewall (UFW) zur Kontrolle des ein- und ausgehenden Datenverkehrs.
- 6) **Reverse Proxy Konfiguration:** Nutzen Sie Nginx als Reverse Proxy, um den eingehenden Datenverkehr zum Backend-Service sicher zu verwalten und zu leiten.
- 7) **SSL/TLS Konfiguration:** Gewährleisten Sie eine starke SSL/TLS-Konfiguration, um die Daten während der Übertragung zu schützen.
- 8) **Zugangskontrollen:** Beschränken Sie den Zugriff auf Nginx und Backend-Services.
- 9) **Überwachung und Protokollierung:** Ermöglicht detaillierte Protokollierung und Überwachung, um potenzielle Sicherheitsvorfälle zu erkennen und entsprechend zu reagieren.

7.2.2. Prinzip der Standardsicherheit (Security-by-default)

- 1) **Standard-Sicherheits-Einstellungen:** Sicherstellung, dass alle Implementierungen sichere Standardeinstellungen verwenden, um das Risiko einer Fehlkonfiguration zu minimieren.
 - IAM-Richtlinien
 - VPC-Konfigurationen
 - SSH Key Management
- 2) **Verstärkte Server-Konfigurationen:** Bereitstellen von Servern mit sicheren Konfigurationen, die sofort einsatzbereit sind.
 - Deaktivieren Sie nicht benötigte Dienste
 - Sichere Standard-Benutzerrechte

7.3. Produkt-Installation

7.3.1. Cloud Server-Installation

- 1) Anwender müssen mit den AWS-Diensten vertraut sein und über grundlegende IT-Kenntnisse verfügen.
- 2) Gewährleisten Sie ausreichenden Speicherplatz für Protokolle in AWS CloudWatch.
- 3) Sichern Sie Protokolle regelmäßig in AWS S3.
- 4) Empfehlungen zur Nutzung von AWS CloudWatch-Protokollen für die Überwachung und Fehlerbehebung.

7.3.2. Vor-Ort-Server-Installation

- 1) Anwender müssen über grundlegende IT-Kenntnisse verfügen, einschließlich Kenntnisse des Betriebssystems Ubuntu, der SSH-Konfiguration, Docker und Nginx.
- 2) Gewährleisten Sie eine ausreichende Speicherkapazität für Protokolle, um detaillierte Protokolle aller Systemaktivitäten zu führen.
- 3) Erstellen Sie regelmäßige Log-Backups, um Datenverluste zu vermeiden.
- 4) Empfehlen Sie die Verwendung von Protokollen für die Überwachung und Fehlerbehebung.

7.3.3. PACS-Integration und DICOM-Kommunikation

Dieses Produkt ist dafür ausgelegt, mit dem PACS-System des Krankenhauses unter Verwendung des DICOM-Standards zu interagieren. Die Konfiguration der PACS-Verbindung, einschließlich des AE-Titels, der IP-Adresse und der Portnummer, wird von einem autorisierten Installationstechniker während der Produkteinrichtung durchgeführt. Diese Software ist nicht dafür vorgesehen, vom Endbenutzer installiert oder konfiguriert zu werden.

7.4. Maßnahmen zur Verwendung des medizinischen Geräts im ausfallsicheren Modus

7.4.1. Erkennung von Anomalien oder Fehlfunktionen

- Kontinuierliche Überwachung des Geräts auf Anzeichen von Fehlfunktionen, Anomalien oder Sicherheitsbedrohungen.

7.4.2. Deaktivierung des Benutzerzugriffs

- Zur Verhinderung eines unbefugten Zugriffs oder einer unbefugten Nutzung werden die betroffenen Benutzerkonten vorübergehend deaktiviert.
- Die Benutzer werden über die Deaktivierung informiert und erhalten Anweisungen zum weiteren Vorgehen.
- Deaktivierte Konten können wieder aktiviert werden, nachdem das Problem behoben und die Sicherheit überprüft wurde.

7.4.3. Datensicherung

- Stellen Sie sicher, dass regelmäßige Sicherungen aller wichtigen Daten durchgeführt werden.

7.4.4. Untersuchung und Lösung

- Einbeziehung der technischen Support-Teams zur Untersuchung und Lösung des zugrunde liegenden Problems.
- Detaillierte Protokollierung: Erstellen Sie detaillierte Protokolle über die Ereignisse, die zu dem Vorfall geführt haben, um die Fehlersuche und -behebung zu erleichtern.

7.4.5. Wiederherstellung des normalen Betriebs

- Wenn das Problem behoben ist, stellen Sie das System mit dem letzten sicheren Backup wieder her.
- Reaktivierung von Benutzern: Reaktivieren Sie Benutzerkonten, nachdem Sie überprüft haben, dass das System sicher und voll funktionsfähig ist.
- Überprüfen Sie das System gründlich, um sicherzustellen, dass es korrekt und sicher funktioniert, bevor Sie den normalen Betrieb wieder aufnehmen.

7.5. Wenn die Internetsicherheit des Geräts beeinträchtigt wurde

7.5.1. Cloud-Server

1) Initiieren der AWS Backup

- Führen Sie sofort den Sicherungsprozess mit AWS Backup durch, um eine sichere Kopie aller wichtigen Daten zu erstellen.
- Stellen Sie sicher, dass die Sicherungskopie in einer geschützten, isolierten Umgebung aufbewahrt wird, um weiteren Zugriff durch unbefugte Personen zu verhindern.

2) Beurteilung und Eindämmung

- Bewerten Sie das Ausmaß der Kompromittierung und identifizieren Sie die betroffenen Komponenten.
- Implementieren Sie Abwehrmaßnahmen, um die Bedrohung einzudämmen und zu beseitigen, und nutzen Sie dabei AWS-Sicherheitstools und -Services.

3) Wiederherstellung von Daten und System

- Wenn die Bedrohung eingedämmt ist, verwenden Sie das sichere Backup, um Daten und Systemkonfigurationen wiederherzustellen.
- Kontrollieren Sie die Integrität und Funktionalität des wiederhergestellten Systems, ehe Sie den normalen Betrieb wieder aufnehmen.

7.5.2. Server vor ort

1) Netzwerk-Isolierung:

- Trennen Sie die betroffenen Systeme sofort vom Netz, um eine weitere Gefährdung zu verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass während der Isolierung kein unbefugter Zugriff möglich ist.

2) Datensicherung

- Nehmen Sie eine vollständige Sicherung aller wichtigen Daten auf einem sicheren, isolierten Speichermedium vor.
- Stellen Sie sicher, dass die Sicherung vollständig ist und alle für die Wiederherstellung des Systems erforderlichen Daten enthält.

3) Beurteilung und Eindämmung

- Ermitteln Sie den Umfang der Internetsicherheits-Kompromittierung und identifizieren Sie die betroffenen Komponenten.
- Führen Sie Maßnahmen zur Eindämmung und Beseitigung der Bedrohung ein, um zu gewährleisten, dass keine weiteren Schwachstellen verbleiben.

4) Wiederherstellung von Daten und System

- Verwenden Sie das sichere Backup, um die Daten und Systemkonfigurationen wiederherzustellen.

- Verifizieren Sie die Integrität und Funktionalität des wiederhergestellten Systems, ehe Sie die Verbindung zum Netz wiederherstellen und den normalen Betrieb wieder aufnehmen

7.5.3. Cloud-Server

- Nutzen Sie Sicherheitsgruppen zur Kontrolle des ein- und ausgehenden Datenverkehrs und erlauben Sie nur die erforderlichen Ports und IP-Adressen.
- Nutzen Sie Schlüsselpaare für den SSH-Zugang und deaktivieren Sie passwortbasierte Anmeldungen, um die Sicherheit zu erhöhen.
- Überwachung und Warnungen: Aktivieren Sie AWS CloudWatch und AWS Config, um EC2-Instanzen auf Einhaltung von Vorschriften und Sicherheitsprobleme zu überwachen, und richten Sie Warnmeldungen für verdächtige Aktivitäten ein.
- Aktivieren Sie automatische Backups und Snapshots zur Gewährleistung der Datenwiederherstellung im Falle eines Vorfalls.
- Nutzen Sie Sicherheitsgruppen und IAM-Datenbankauthentifizierung, um den Zugriff auf RDS-Instanzen zu kontrollieren.
- Durch die Anwendung von Bucket-Richtlinien zur Kontrolle des Zugriffs auf S3-Buckets wird gewährleistet, dass nur autorisierte Benutzer und Dienste auf die Daten zugreifen können.
- Aktivieren Sie die S3-Zugriffsprotokollierung und verwenden Sie AWS CloudTrail, um API-Aufrufe an S3-Buckets zu überwachen.

7.5.4. Server vor Ort

- Stellen Sie sicher, dass physische Zugangskontrollen vorhanden sind, um den unbefugten Zugang zu Servern und Netzwerkgeräten vor Ort zu verhindern.
- Implementieren Sie robuste Firewall-Regeln zur Kontrolle des Datenverkehrs zwischen den Segmenten und lassen Sie nur die notwendige Kommunikation zu.
- Nutzen Sie die schlüsselbasierte SSH-Authentifizierung, ändern Sie den Standard-SSH-Port und implementieren Sie Tools wie Fail2Ban zum Schutz vor "Brute-Force"-Angriffen.

7.6. Bei Feststellung anormaler Bedingungen

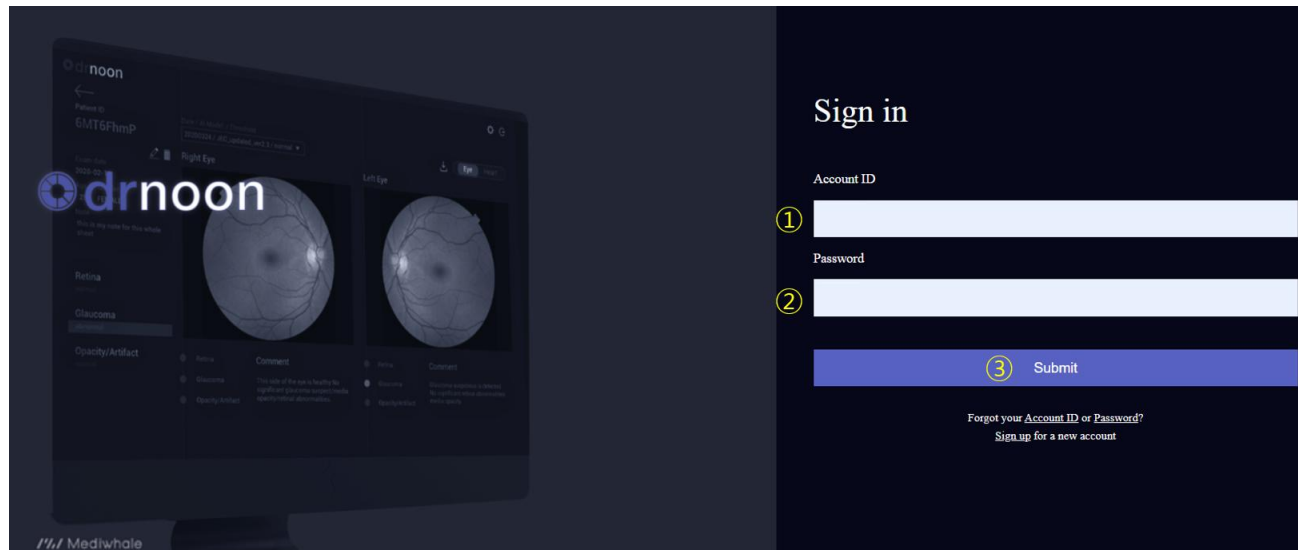
- Treten Systemfehler und -störungen auf, sendet das System E-Mails und "Slack"-Nachrichten an das Produktteam.
- Im Falle der Verwendung eines Vor-Ort-Servers sollte sich der Benutzer beim Hersteller melden

7.7. Methoden zur Speicherung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration

Eine autorisierte Person greift über SSH auf den Server zu, baut die Docker-Container neu auf und startet Nginx neu.

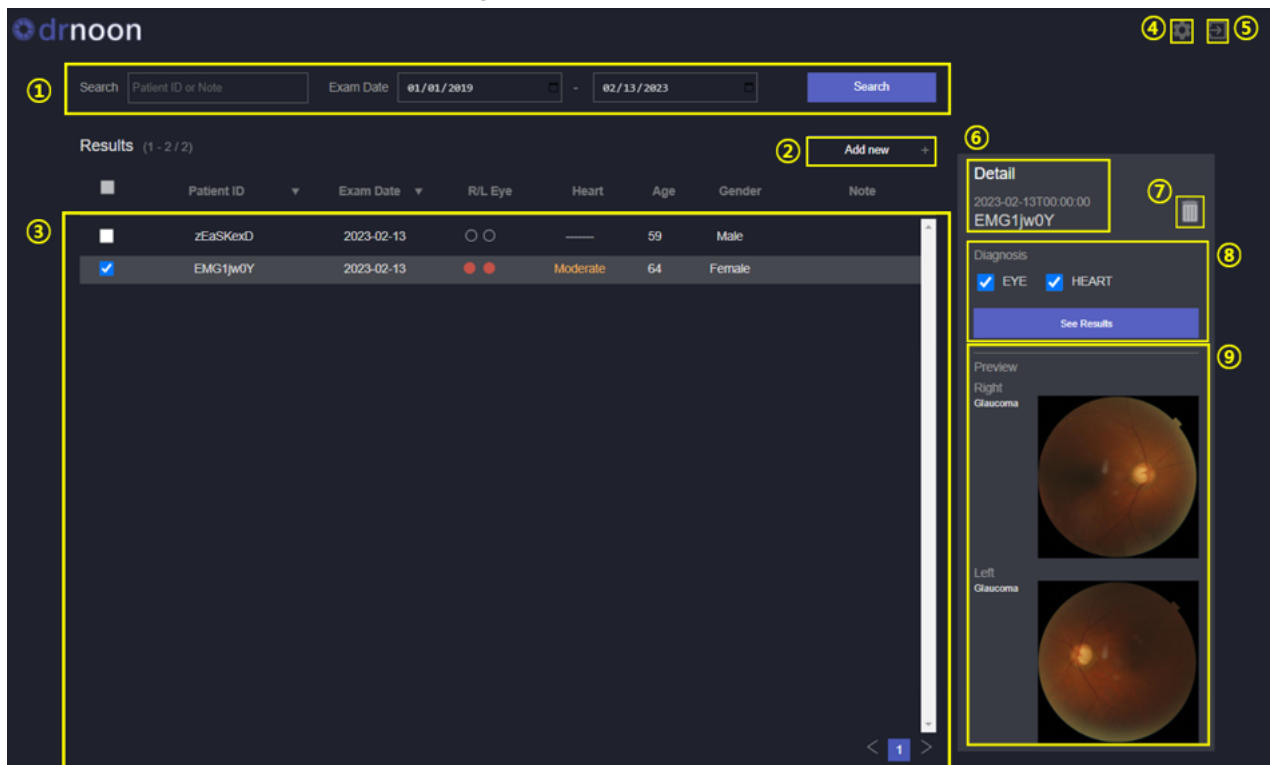
8. Erläuterung zum Bildschirm

8.1. Anmelde-Bildschirm



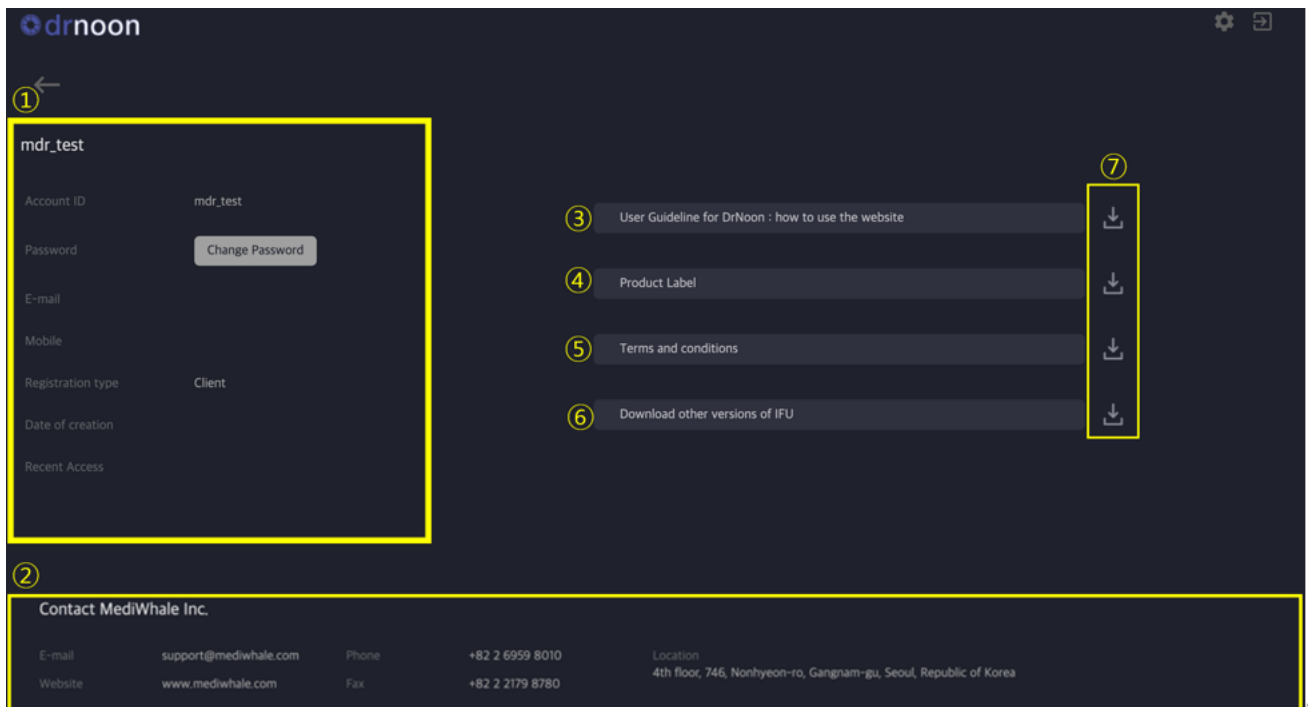
Nr.	Name	Beschreibung
1	Konto-ID	Konto-ID eingeben
2	Passwort	Geben Sie das Konto-Passwort ein
3	Senden	Anmeldung nach Eingabe von ID und Passwort

8.2. Bildschirm "Patientenliste" (Hauptbildschirm)



Nr.	Name	Beschreibung
1	Filter	Informationen über hochgeladene Patienten abrufen (Patienten-ID, Untersuchungsdaten)
2	Neu hinzufügen	Zum Hochladen neuer Fundusbilder verwenden
3	Ergebnisse	Für jeden Patienten wird auf dem Fundusbild eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Erkennung von Augenerkrankungen sowie der Vorhersage des kardiovaskulären Risikos angezeigt.
4	Einstellung	Anzeigen von Informationen über das angemeldete Konto sowie Unternehmens- und Produktinformationen
5	Abmelden	Abmeldung von angemeldeten Kontoinformationen
6	Patienteninformation	Zeigt ausgewählte Patienteninformationen an (Patienten-ID, Untersuchungsdaten).
7	Entfernen	Entfernen ausgewählter Patienteninformation
8	Diagnose	Mit Hilfe der Kontrollkästchen (AUGE, HERZ) können Sie die Erkennungs- und Vorhersageergebnisse selektiv anzeigen.
9	Vorschau	Anzeige der hochgeladenen Fundusbilder von ausgewählten Patienten

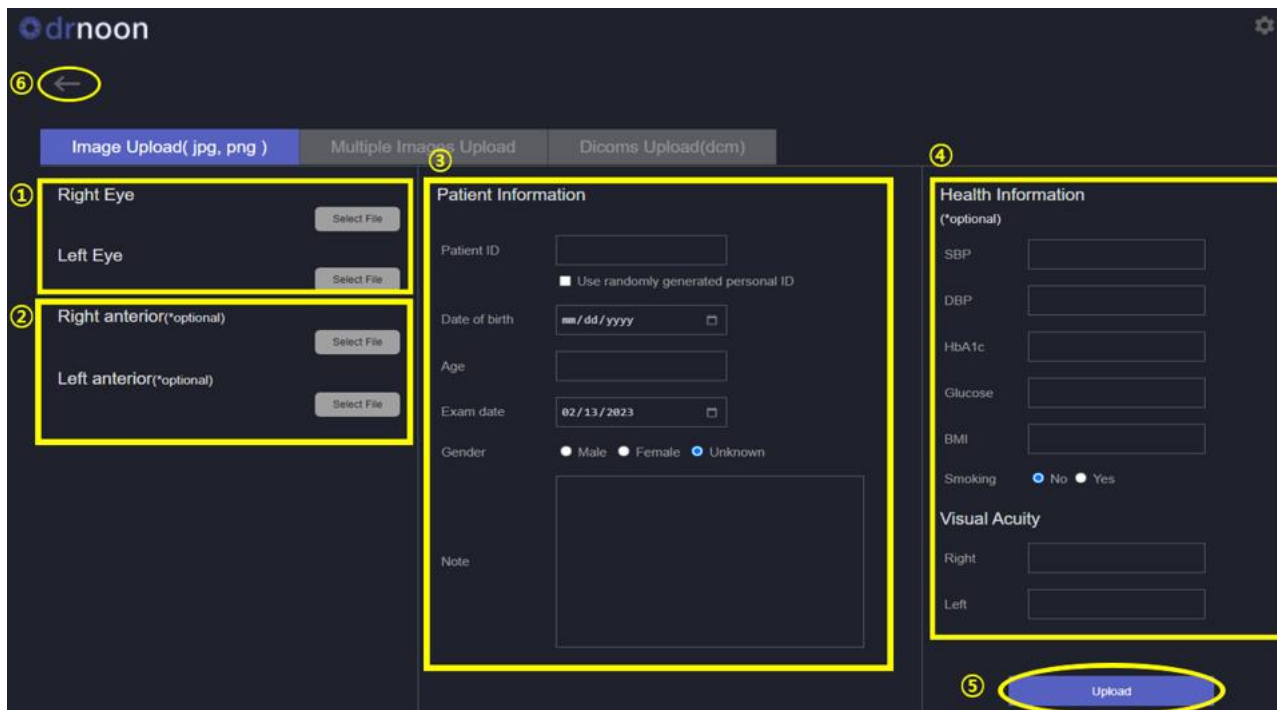
8.3. Bildschirm "Kontoinformationen"



Nr.	Name	Beschreibung
1	BENUTZER-ID	Informationen über das Konto, in das Sie eingeloggt sind
2	Kontakt	Erreichbarer Unternehmenskontakt
3	Produkt-Benutzerhandbuch	Produkt-Handbuch
4	Produkt-Etikett	Produkt-Indikationen
5	Bedingungen und Konditionen	Bedingungen und Konditionen für die Nutzung der Software
6	Andere Versionen der Gebrauchsanweisung	Gebrauchsanweisungen herunterladen (Vollversionen oder andere Sprachen)
7	Download	Download für jede Anlage

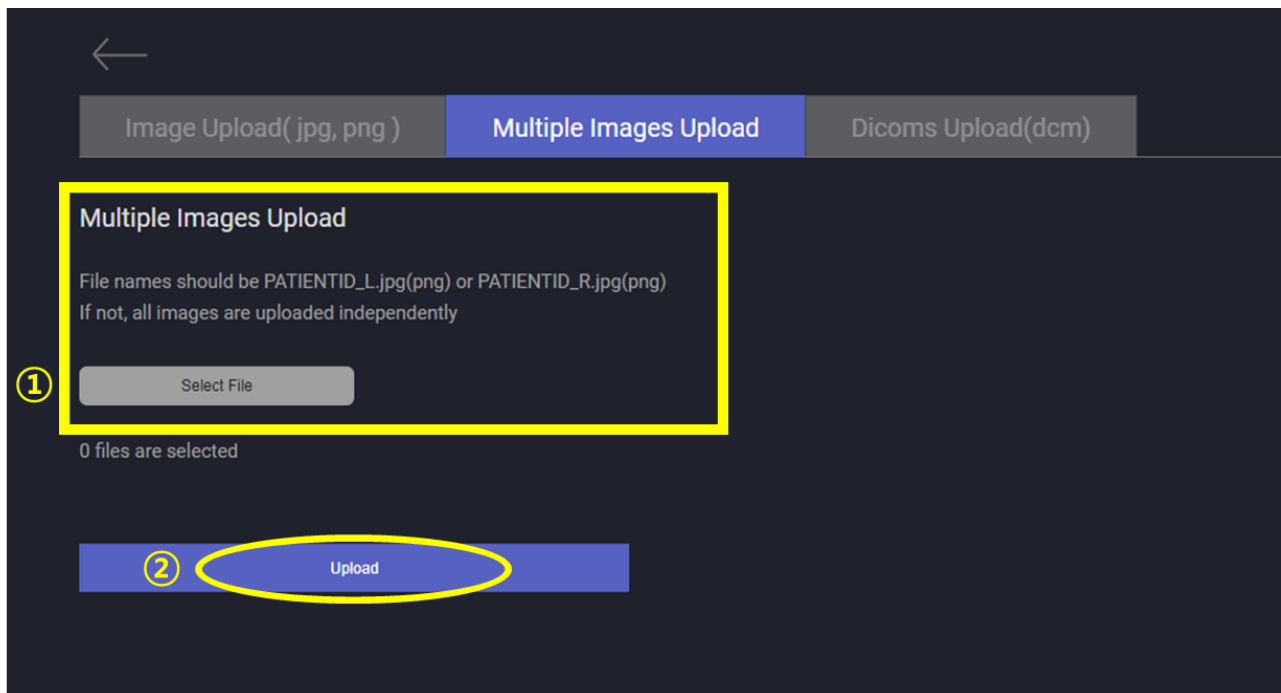
8.4. Upload-Bildschirm

8.4.1. Einzelne Bilddatei (JPG, PNG, TIFF)



Nr.	Name	Beschreibung
1	Wählen Sie die Fundusbilddatei	Wählen Sie zur Erkennung ein einzelnes Fundusbild aus.
2	Wählen Sie die Datei "Frontalaufnahme"	Optional können Frontalaufnahmen als Einzelbilder hochgeladen werden)
3	Patienteninformation	Geben Sie die Patientendaten ein (Patienten-ID, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, Datum der Untersuchung, Notiz). Diese müssen zur Erkennung eingegeben werden.
4	Gesundheitsinformation	Geben Sie optional die Gefäßinformationen für den Patienten ein (SBP, DBP, HbA1c, Glukose, BMI, Rauchen, Sehschärfe)
5	Hochladen	Laden Sie die Patientendaten und ausgewählte Bilder hoch.
6	Rückwärtsbewegung	Vorherigen Bildschirm anzeigen

8.4.2. Mehrere Bilddateien (JPG, PNG, TIFF)



←

Image Upload(jpg, png) **Multiple Images Upload** Dicoms Upload(dcm)

Multiple Images Upload

File names should be PATIENTID_L.jpg(png) or PATIENTID_R.jpg(png)
If not, all images are uploaded independently

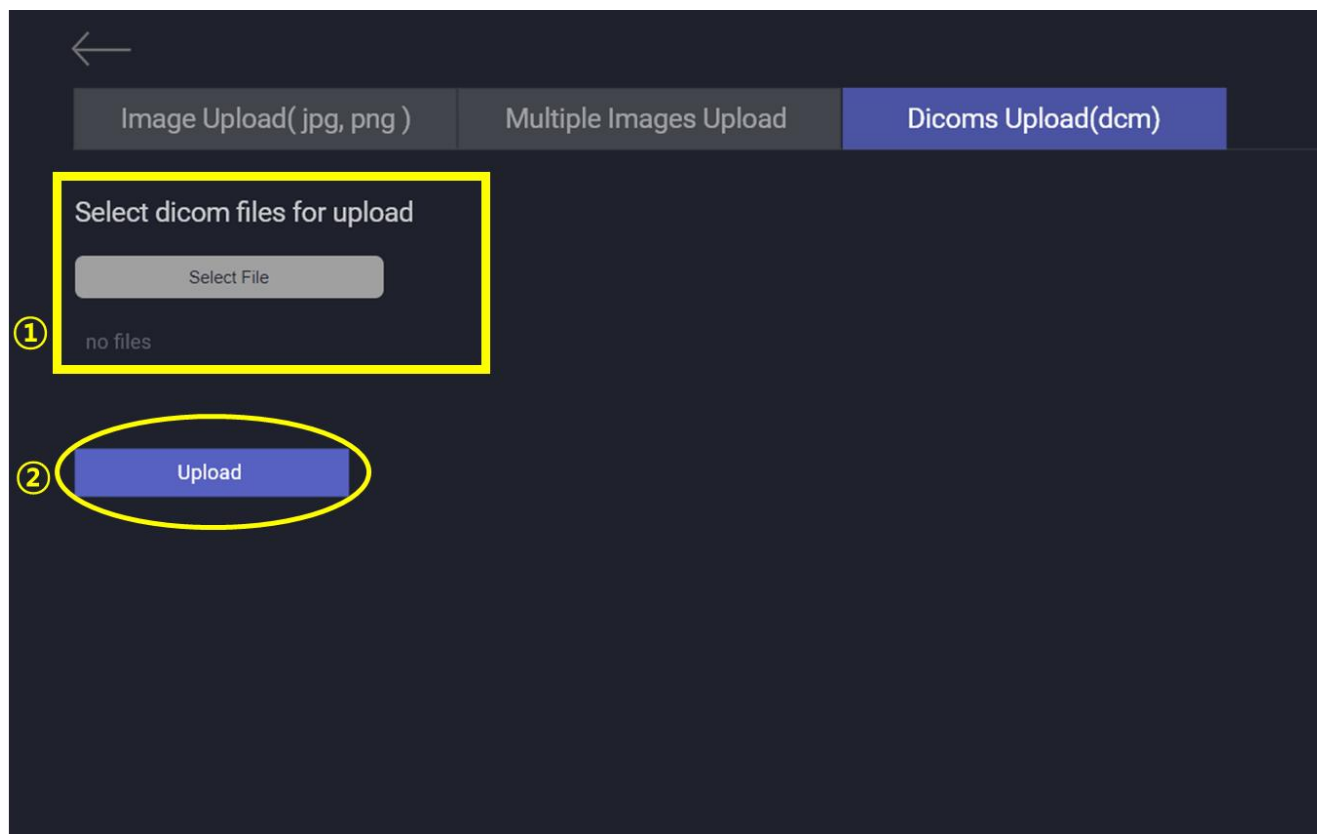
① Select File

0 files are selected

② Upload

Nr.	Name	Beschreibung
1	Datei auswählen	Wählen Sie mehrere Bilddateien zum Hochladen.
2	Hochladen	Laden Sie das ausgewählte Bild hoch.

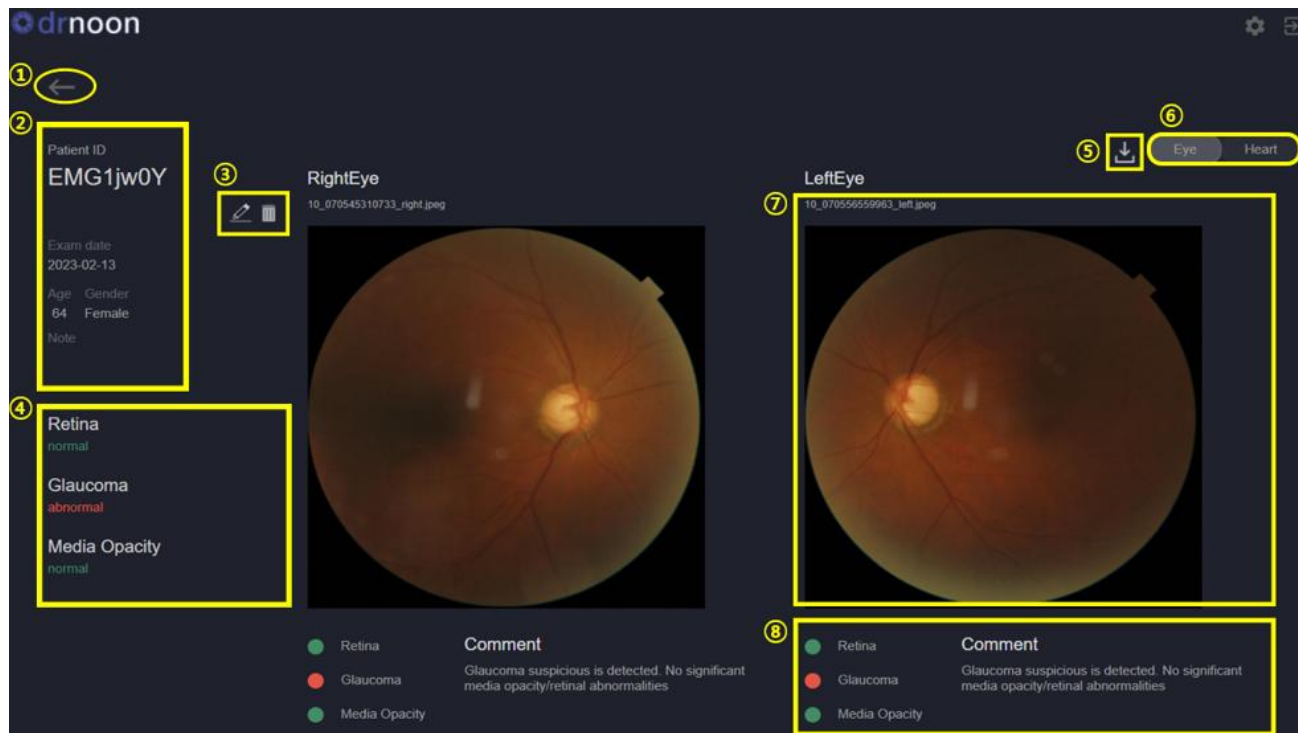
8.4.3. DICOM-Datei



Nr.	Name	Beschreibung
1	Datei auswählen	DICOM-Datei(en) zum Hochladen auswählen.
2	Hochladen	Laden Sie das ausgewählte Bild hoch.

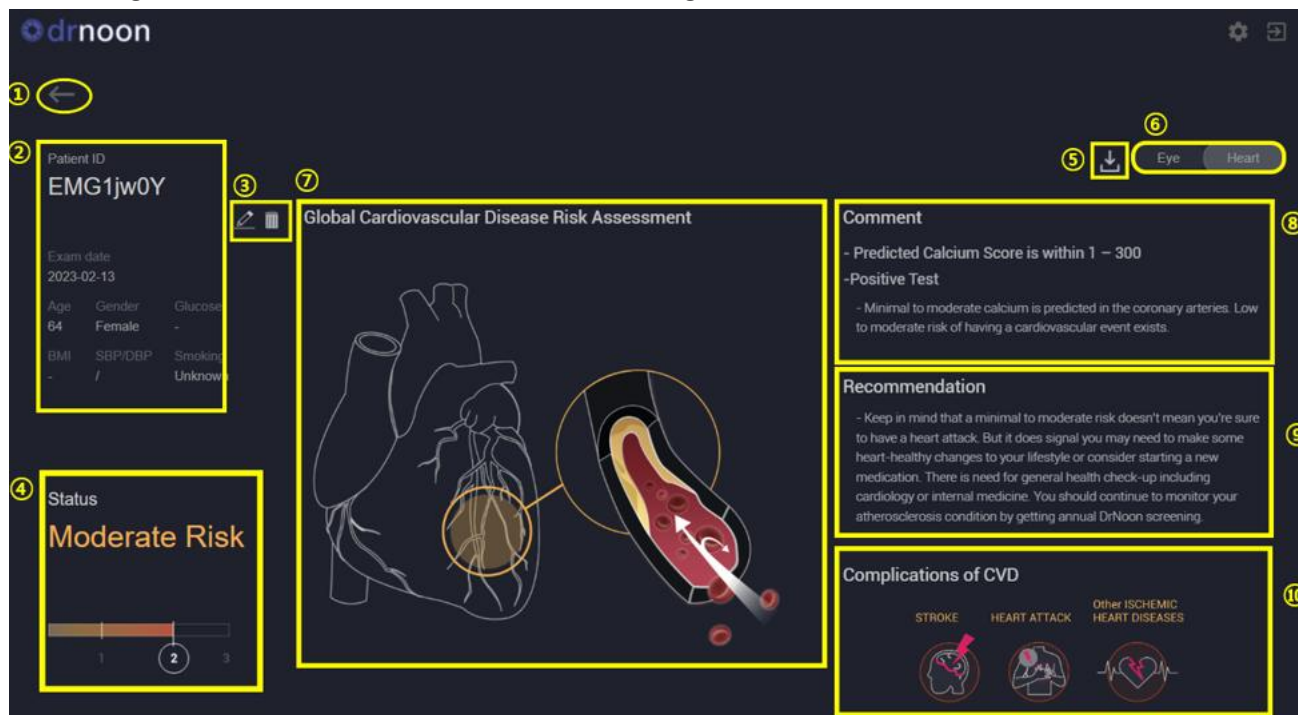
8.5. Ergebnisbildschirm

8.5.1. Ergebnis der Fundusdiagnose



Nr.	Name	Beschreibung
1	Rückwärtsbewegung	Vorherigen Bildschirm anzeigen
2	Patienten-ID	Informationen über den ausgewählten Patienten (Patienten-ID, Untersuchungsdatum, Alter, Geschlecht, Notiz)
3	Modifikation ()	Ändern von Informationen für den ausgewählten Patienten
	Entfernen ()	Entfernen Sie die ausgewählten Ergebnisse der Patientenerkennung
4	Ergebnis der zusammengesetzten Erkennung	Krankheitsspezifische Erkennungsergebnisse für das Fundusbild des ausgewählten Patienten
5	Download des Bilderkennungsberichts	Download des Erkennungsberichts für ausgewählte Patienten
6	Umschalten	Erkennungs- und Vorhersageergebnisse (AUGE/HERZ) Bildschirmwechsel für den ausgewählten Patienten
7	Erkennungsdaten-Bild	Zeigt hochgeladene Datenbilder an, bei denen abnormale Bereiche in hellgrüner Farbe angezeigt werden
8	Erkennungsergebnis	Kreisförmige Anzeige der KI-Erkennungsergebnisse für Bilder mit dem linken (oder rechten) Auge (Anzeige in grün für normal und rot für abnormal) und Ansicht der Erkennungsergebnisse.

8.5.2. Ergebnis der kardiovaskulären Risikovorhersage



Nr.	Name	Beschreibung
1	Rückwärtsbewegung	Vorherigen Bildschirm anzeigen
2	Patienten-ID	Zeigt Informationen (Patienten-ID, Untersuchungsdatum, Alter, Geschlecht, Notiz) und Gesundheitsinformationen (SBP, DBP, Glukose, BMI, Rauchen) für den ausgewählten Patienten an
3	Modifikation ()	Ändern von Informationen für den ausgewählten Patienten
	Entfernen ()	Ausgewählte Patientenvorhersageergebnisse löschen
4	Status	Anzeige des kardiovaskulären Risikostatus des ausgewählten Patienten in drei Stufen (grün (normal)/ orange (mäßiges Risiko)/ rot (hohes Risiko))
5	Herunterladen des Vorhersagebildberichts	Herunterladen des Vorhersageberichts für ausgewählte Patienten
6	Umschalten	Erkennungs- und Vorhersageergebnisse (AUGE/HERZ) Bildschirmwechsel für den ausgewählten Patienten
7	Abbildung der Blutgefäße	Anzeige eines Gefäßbildes zur Vorhersage des kardiovaskulären Risikos anhand eines Fundusbildes
8	Kommentar	Kommentare zu Vorhersageergebnissen anzeigen
9	Empfehlung	Empfehlung für Vorhersageergebnisse anzeigen
10	Komplikation einer kardiovaskulären Erkrankung	Anzeigen von Komplikationen aufgrund von Vorhersagen

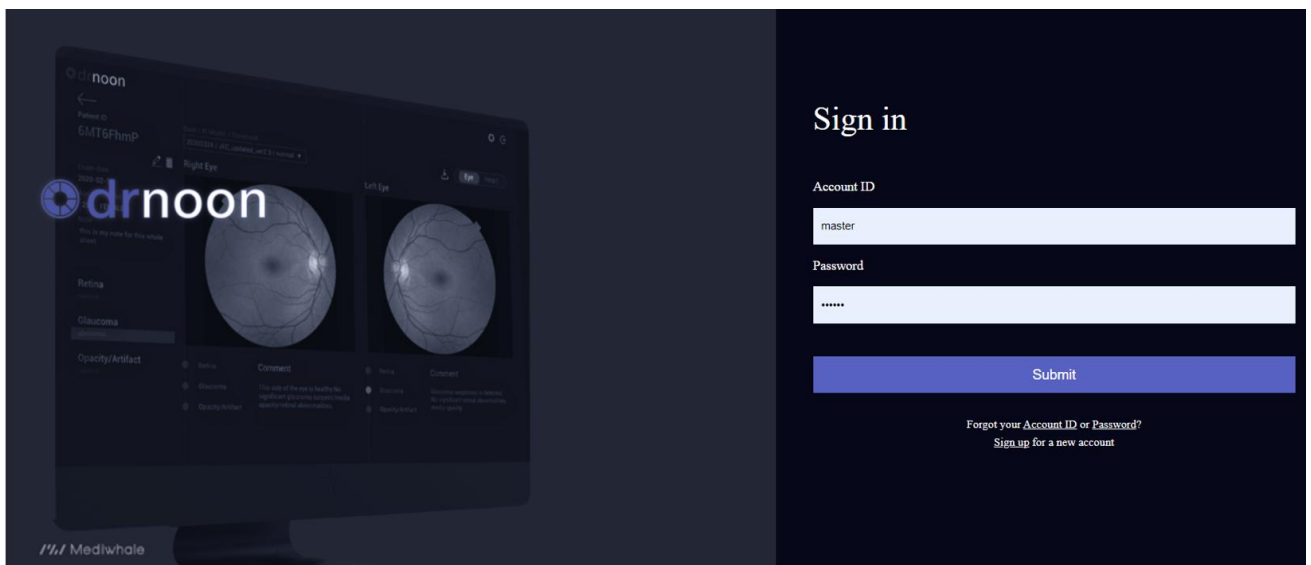
9. Art der Anwendung

9.1. Vorbereitung vor der Verwendung

- 1) Bitte lesen und beachten Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- 2) Nutzen Sie für den Zugriff auf die Software autorisierte Kontoinformationen (NUTZER-ID, Passwort).

9.2. Software-Zugang und Anmeldung

- 1) Rufen Sie die bereitgestellte Cloud-Adresse (<https://cvd.eyeeexam.ai/>) auf.



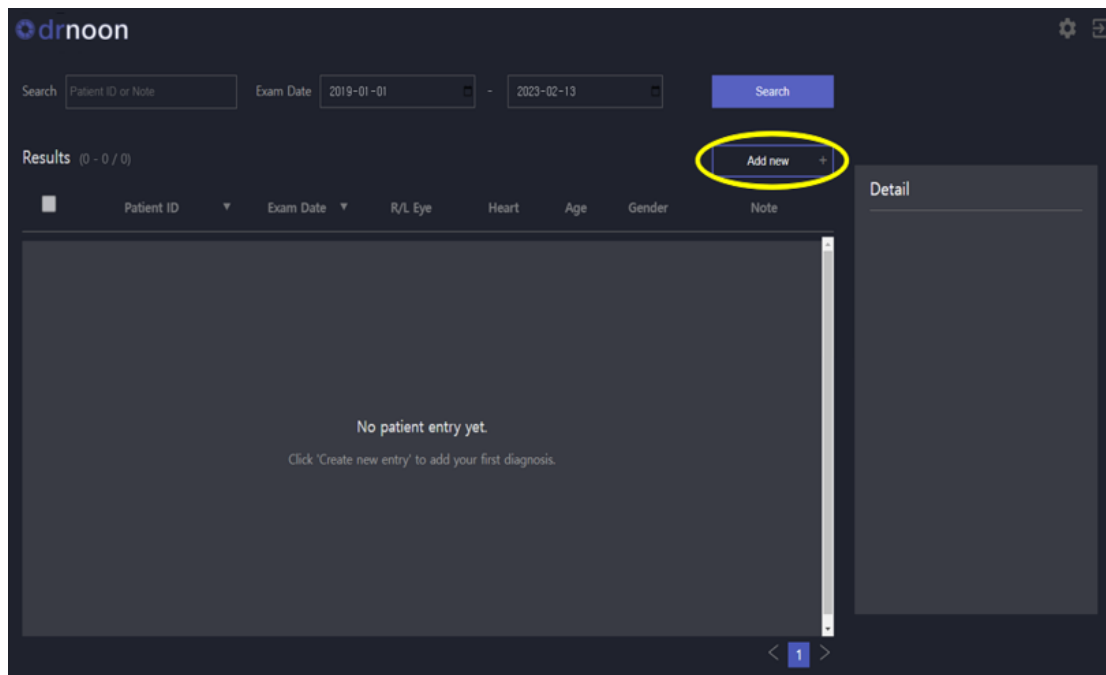
9.3. Hochladen von Bildern



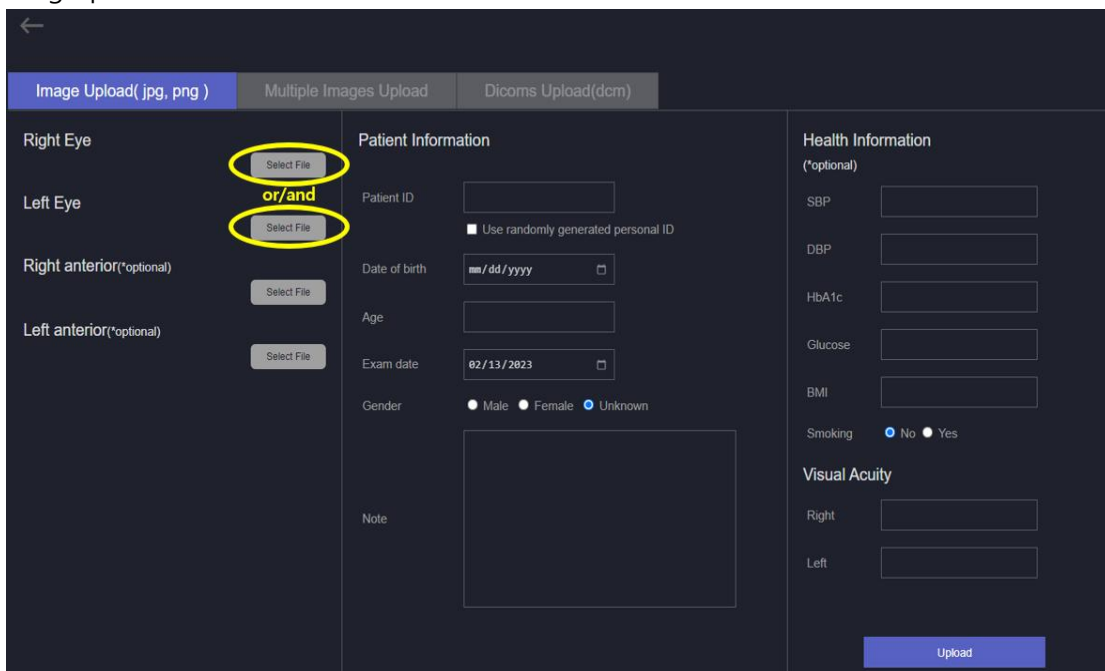
Bei nicht geeigneten Fundusbildern wird die Bildqualität über das Qualitätsmodul bewertet und eine Warnmeldung angezeigt.

9.3.1 Einzelner Upload (JPG, PNG-Dateien)

- 1) Klicken Sie auf "Neu hinzufügen".



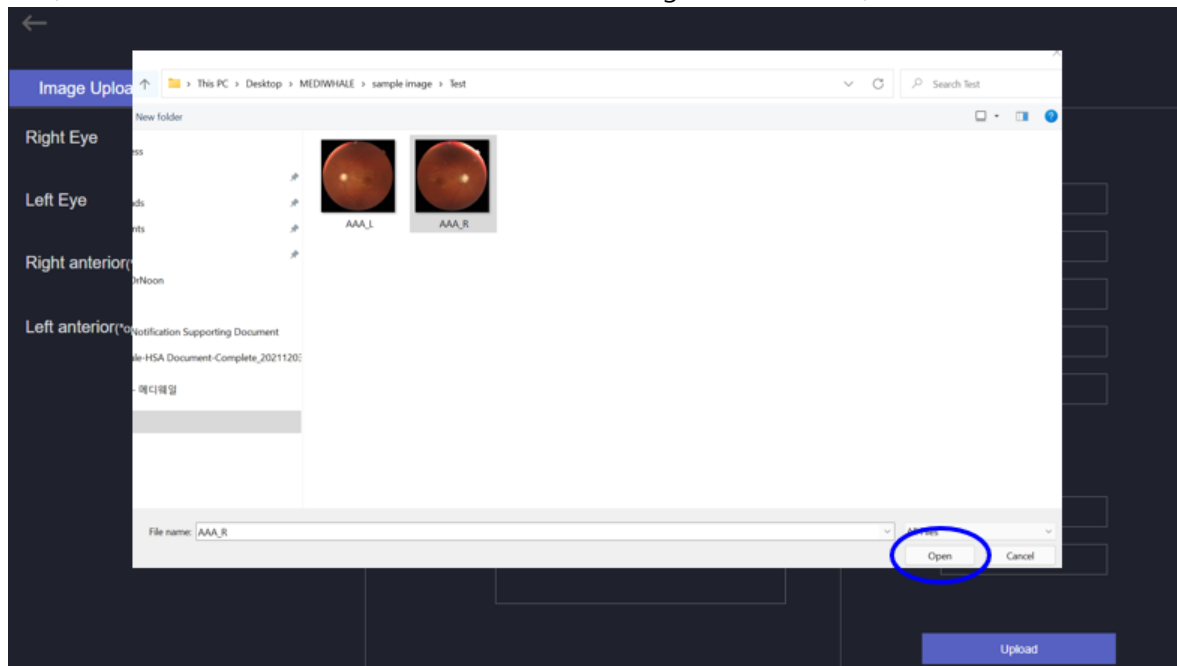
- 2) Klicken Sie auf "Datei auswählen" für das Element (rechtes Auge oder linkes Auge), um das gespeicherte Bild hochzuladen.



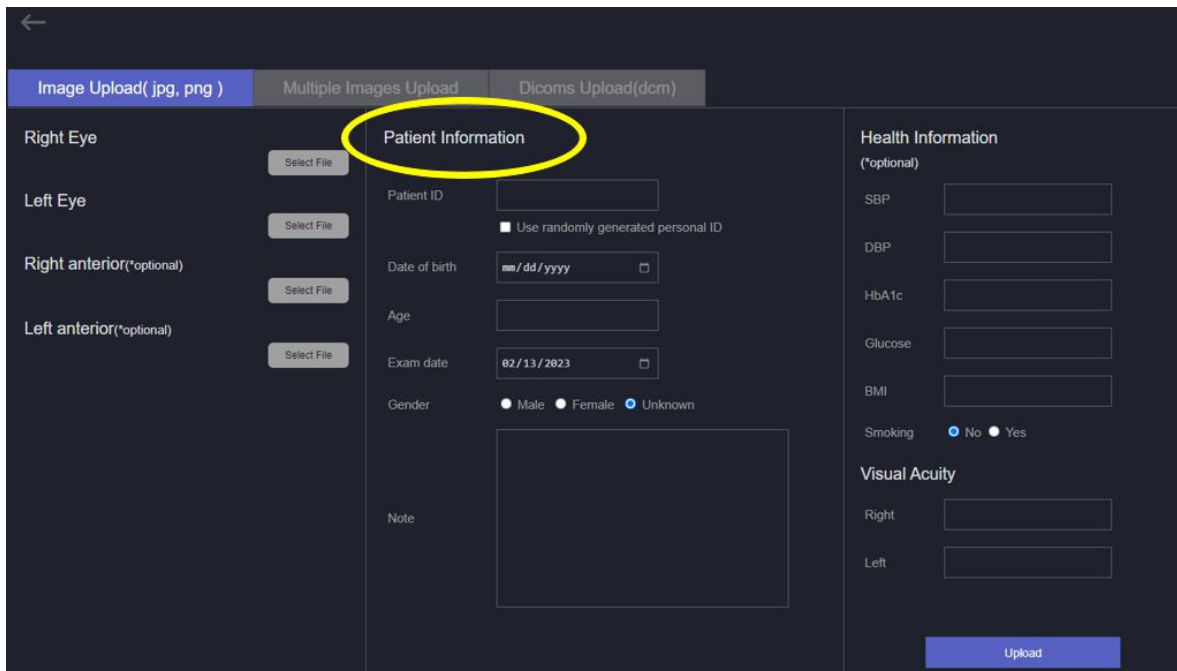
The screenshot shows the 'Image Upload' form in the drnoon application. The form has three tabs: 'Image Upload(jpg, png)', 'Multiple Images Upload', and 'Dicoms Upload(dcm)'. The 'Image Upload' tab is active. On the left, there are four input fields: 'Right Eye', 'Left Eye', 'Right anterior(*optional)', and 'Left anterior(*optional)'. Each field has a 'Select File' button. The 'Right Eye' and 'Left Eye' buttons are circled in yellow, with the text 'or/and' between them. In the center, there is a 'Patient Information' section with fields for 'Patient ID', 'Date of birth' (with a date picker), 'Age', 'Exam date' (with a date picker), and 'Gender' (radio buttons for Male, Female, and Unknown). Below this is a 'Note' text area. On the right, there is a 'Health Information (*optional)' section with fields for 'SBP', 'DBP', 'HbA1c', 'Glucose', 'BMI', and 'Smoking' (radio buttons for No and Yes). Below this is a 'Visual Acuity' section with fields for 'Right' and 'Left'. At the bottom right, there is an 'Upload' button.

- 3) Finden und wählen Sie die Datei, die dem ausgewählten Element entspricht, und klicken Sie dann auf "Öffnen".

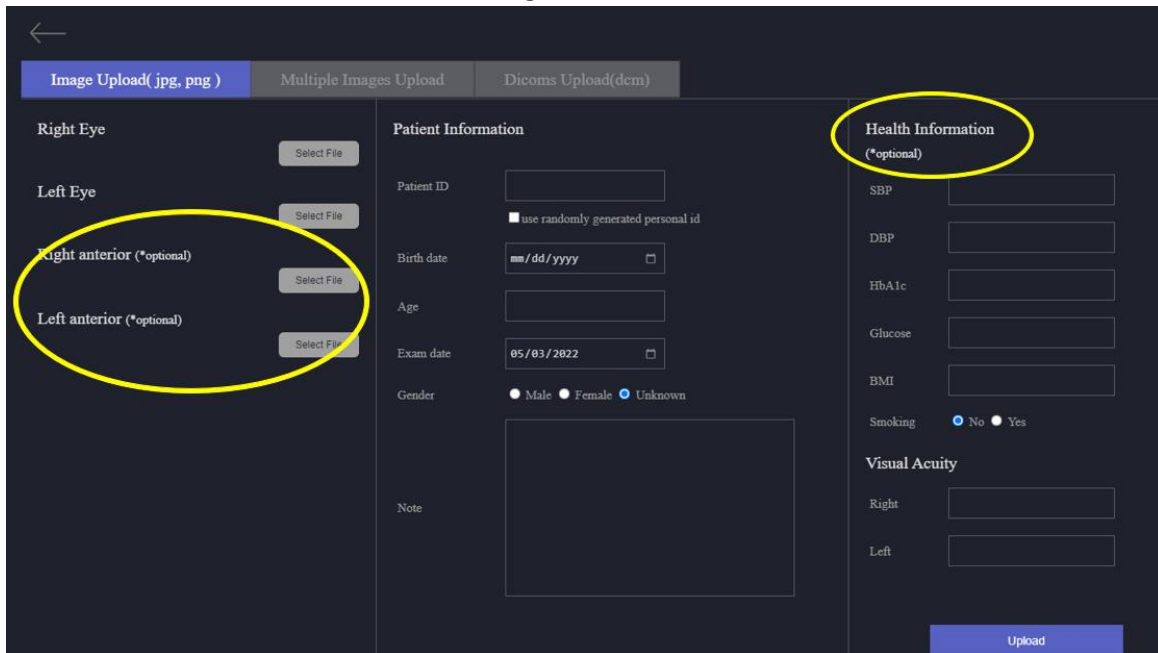
(Es können nur JPG-, PNG- und TIFF-Dateien hochgeladen werden.)



- 4) Nach Abschluss des Uploads wird das hochgeladene Bild wie unten dargestellt angezeigt. Nach dem Hochladen der Bilder geben Sie unter "Patienteninformationen" die Patienten-ID, das Geburtsdatum, das Alter, das Datum der Aufnahme und das Geschlecht ein.

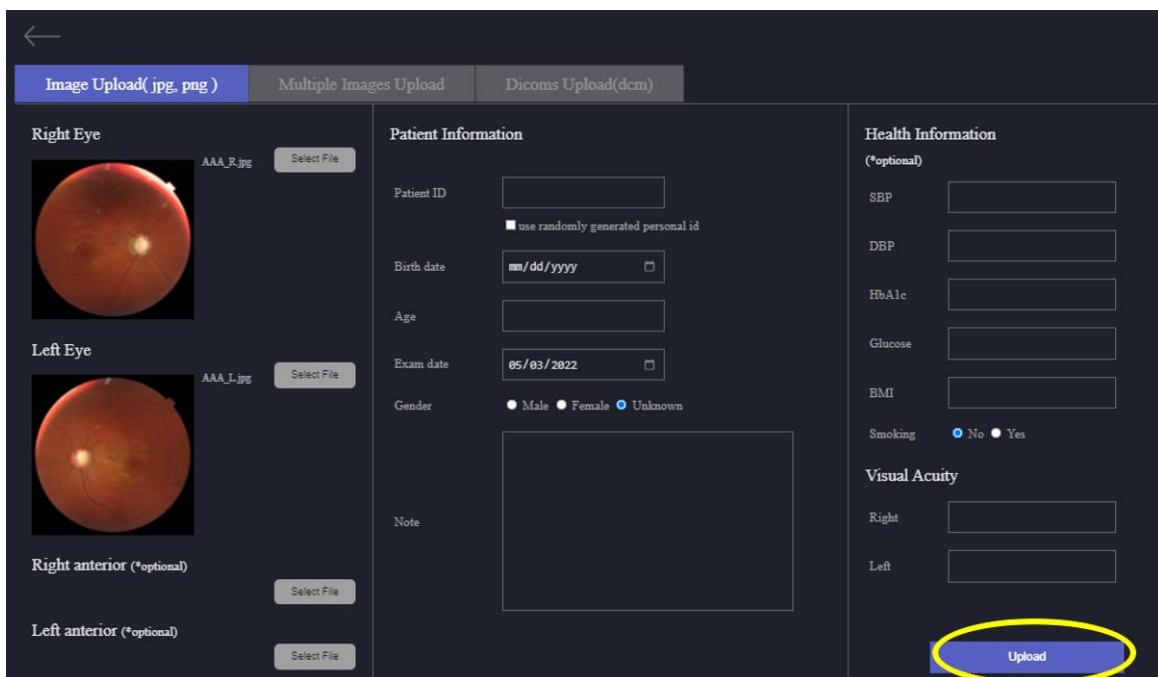


- 5) Bei Bedarf können Sie vordergründige oder gesundheitliche Informationen (SBP, DBP, HbA1c, Glukose, BMI, Rauchen, Sehschärfe) eingeben.



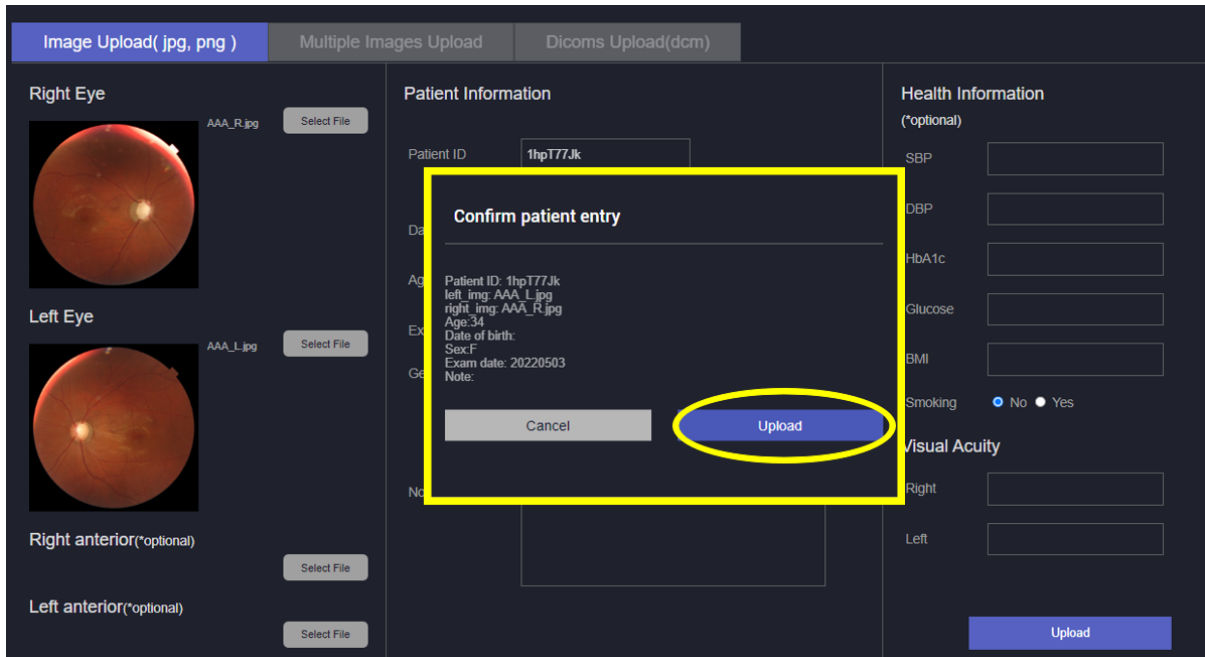
The screenshot shows the 'Image Upload' section with tabs for 'Image Upload(.jpg, .png)', 'Multiple Images Upload', and 'Dicoms Upload(.dcm)'. The 'Image Upload' tab is active, showing fields for 'Right Eye', 'Left Eye', 'Right anterior (*optional)', and 'Left anterior (*optional)', each with a 'Select File' button. The 'Right anterior' and 'Left anterior' fields are highlighted with a yellow circle. The 'Patient Information' section includes fields for 'Patient ID', 'Birth date', 'Age', 'Exam date', and 'Gender'. The 'Health Information (*optional)' section is highlighted with a yellow circle and contains fields for 'SBP', 'DBP', 'HbA1c', 'Glucose', 'BMI', 'Smoking', and 'Visual Acuity' (Right and Left). An 'Upload' button is at the bottom right.

- 6) Nach der Eingabe aller Informationen klicken Sie auf "Hochladen", um den Upload abzuschließen.



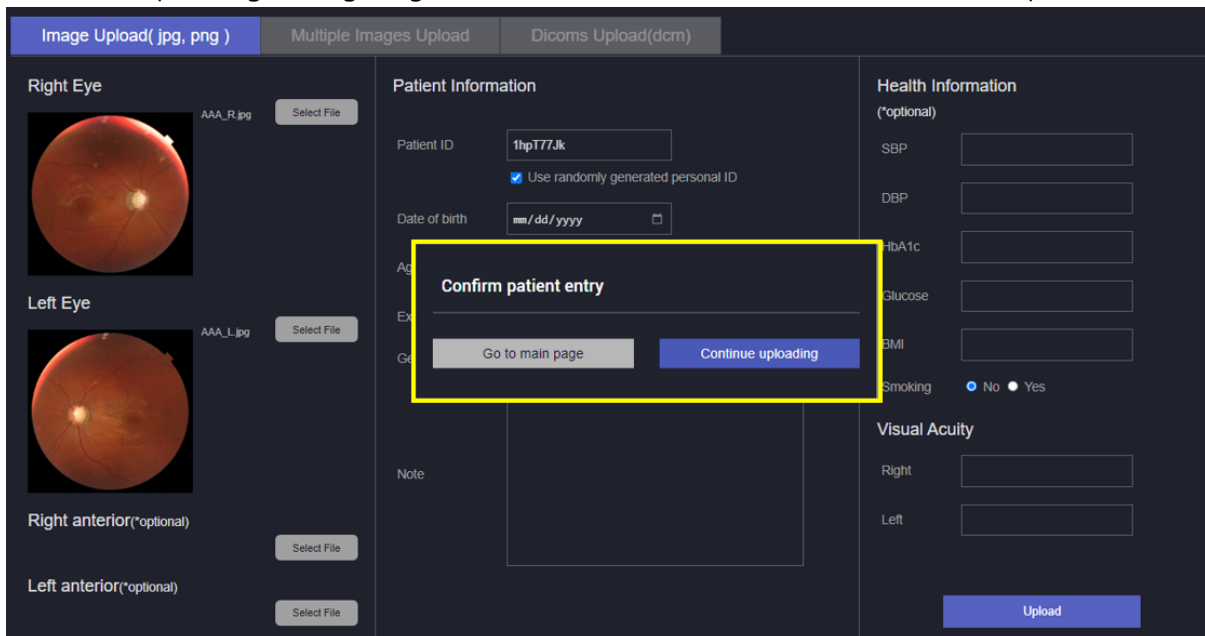
The screenshot shows the same form as before, but now with sample fundus images uploaded for 'Right Eye' and 'Left Eye'. The 'Right Eye' image is labeled 'AAA_R.jpg' and the 'Left Eye' image is labeled 'AAA_L.jpg'. The 'Health Information' section remains empty. The 'Upload' button at the bottom right is highlighted with a yellow circle.

- 7) Zur Überprüfung, ob die hochzuladenden Informationen korrekt sind, öffnet sich ein Fenster zur Bestätigung der Patienteneingabe. Klicken Sie auf "Hochladen", um das Hochladen abzuschließen.



The screenshot shows the 'Image Upload' section of the Mediwhale interface. On the left, there are four image upload slots for 'Right Eye', 'Left Eye', 'Right anterior(*optional)', and 'Left anterior(*optional)'. Each slot has a 'Select File' button. In the center, there is a 'Patient Information' section with fields for 'Patient ID' (1hpT77Jk), 'Date of birth' (20220503), 'Sex' (F), and 'Note'. A 'Confirm patient entry' dialog box is overlaid on the 'Patient Information' section. The dialog box contains the following information: 'Confirm patient entry', 'Patient ID: 1hpT77Jk', 'left img: AAA_L.jpg', 'right img: AAA_R.jpg', 'Age: 34', 'Date of birth: 20220503', 'Sex: F', and 'Note:'. Below this information are two buttons: 'Cancel' and 'Upload'. The 'Upload' button is highlighted with a yellow oval.

- 8) Es öffnet sich ein Fenster zur Bestätigung der Patienteneingabe, in dem Sie die Option "Hochladen fortsetzen" oder "Zur Hauptseite gehen" auswählen können. Durch Drücken von "Zur Hauptseite gehen" gelangen Sie zum Bildschirm mit der Patientenliste (Hauptbildschirm).



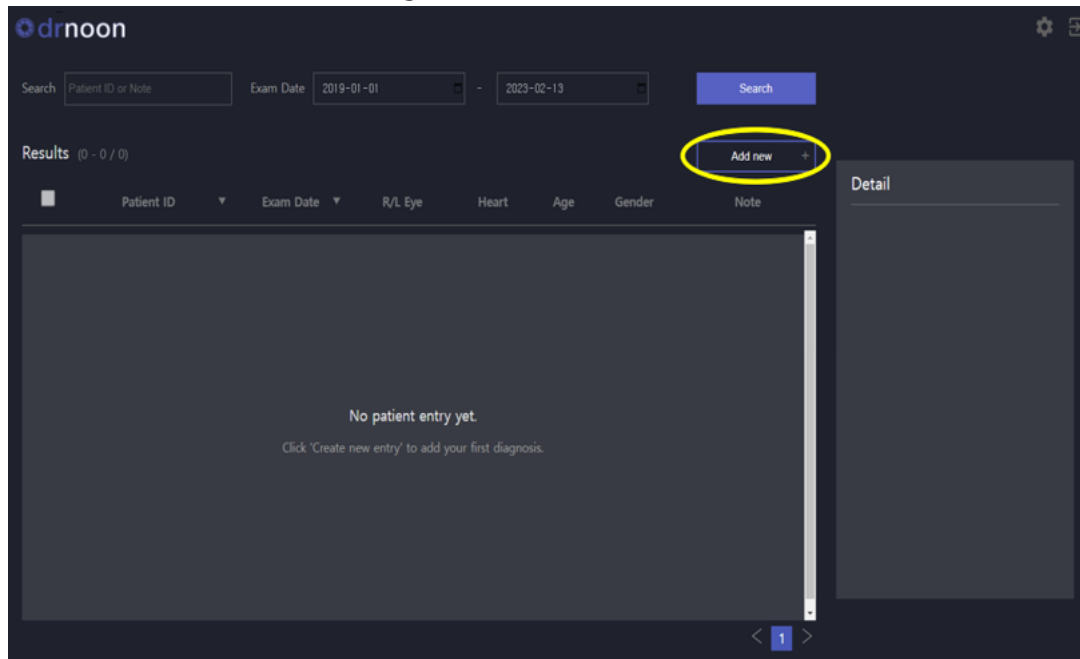
The screenshot shows the 'Image Upload' section of the Mediwhale interface. On the left, there are four image upload slots for 'Right Eye', 'Left Eye', 'Right anterior(*optional)', and 'Left anterior(*optional)'. Each slot has a 'Select File' button. In the center, there is a 'Patient Information' section with fields for 'Patient ID' (1hpT77Jk), 'Date of birth' (20220503), 'Sex' (F), and 'Note'. A 'Confirm patient entry' dialog box is overlaid on the 'Patient Information' section. The dialog box contains the following information: 'Confirm patient entry', 'Go to main page', and 'Continue uploading'. Below this information are two buttons: 'Go to main page' and 'Continue uploading'. The 'Continue uploading' button is highlighted with a yellow oval.

9.4. Mehrfach-Upload

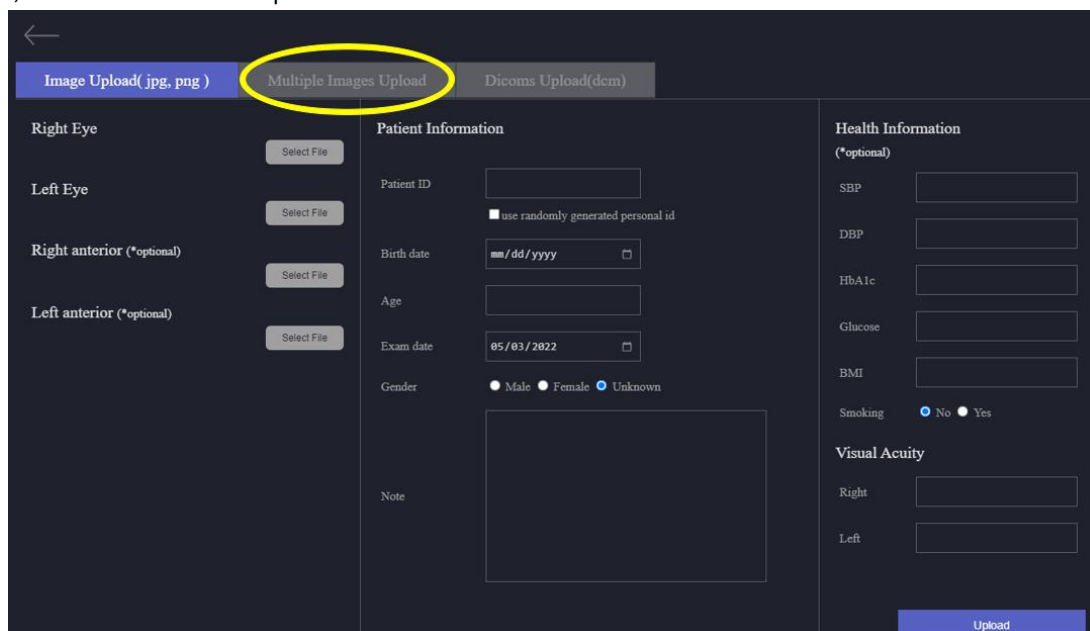
※ Speichern des Dateinamens als "Patient ID_L oder Patient ID_R" vor dem Mehrfach-Upload

※ Bei Mehrfach-Uploads von Bilddateien müssen die Patienteninformationen auf dem Ergebnisbildschirm eingegeben werden.

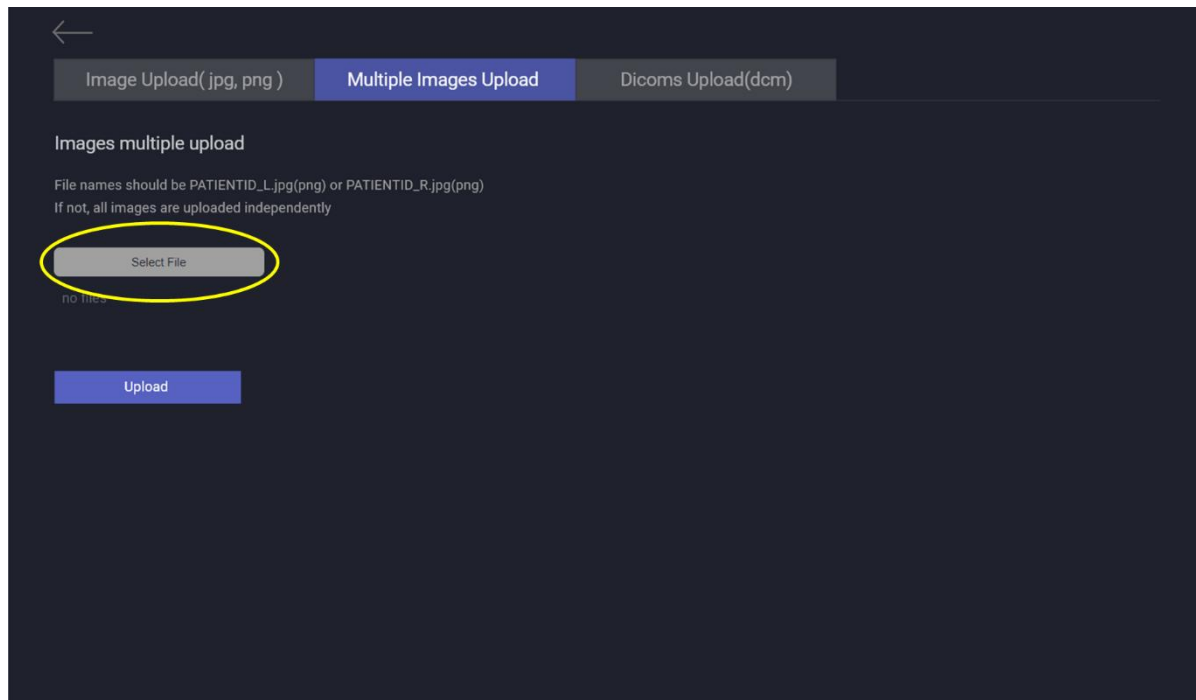
1) Klicken Sie auf "Neu hinzufügen"



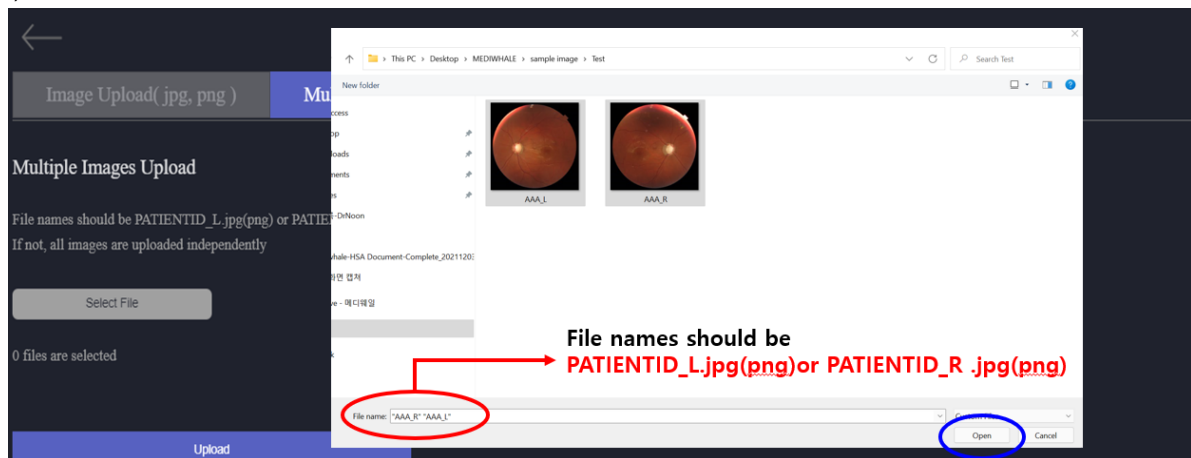
2) Klicken Sie auf "Upload mehrerer Bilder"



3) Klicken Sie auf "Datei auswählen"

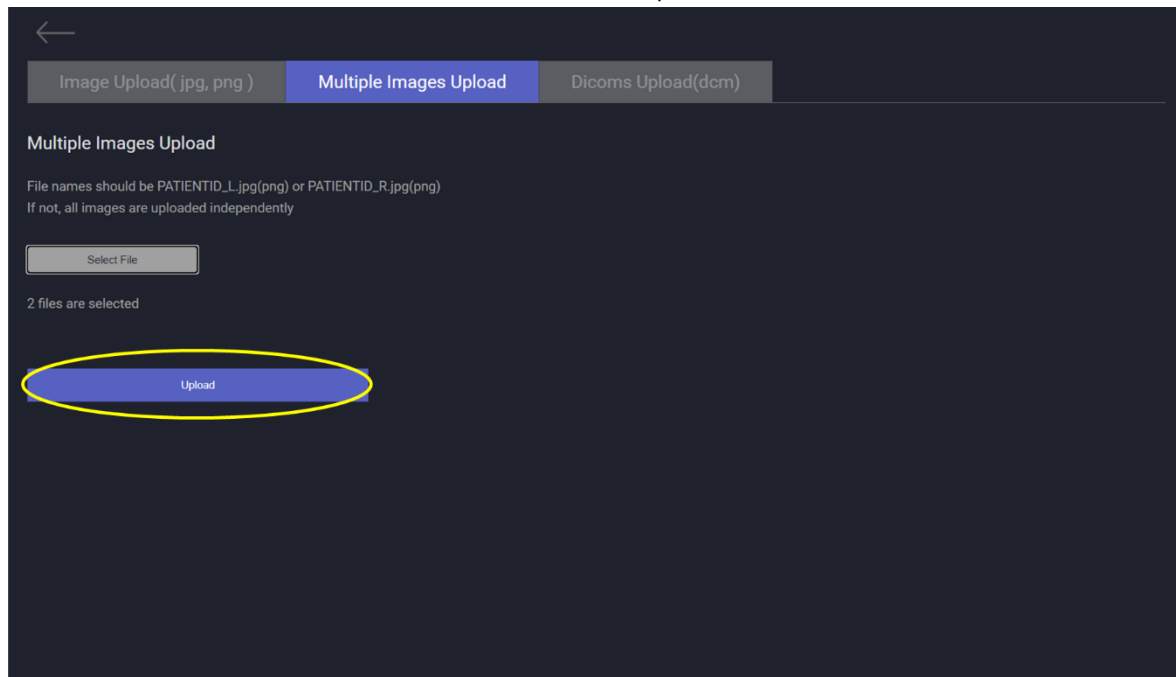


4) Wählen Sie alle Bilder zum Hochladen aus und klicken Sie auf "Öffnen".



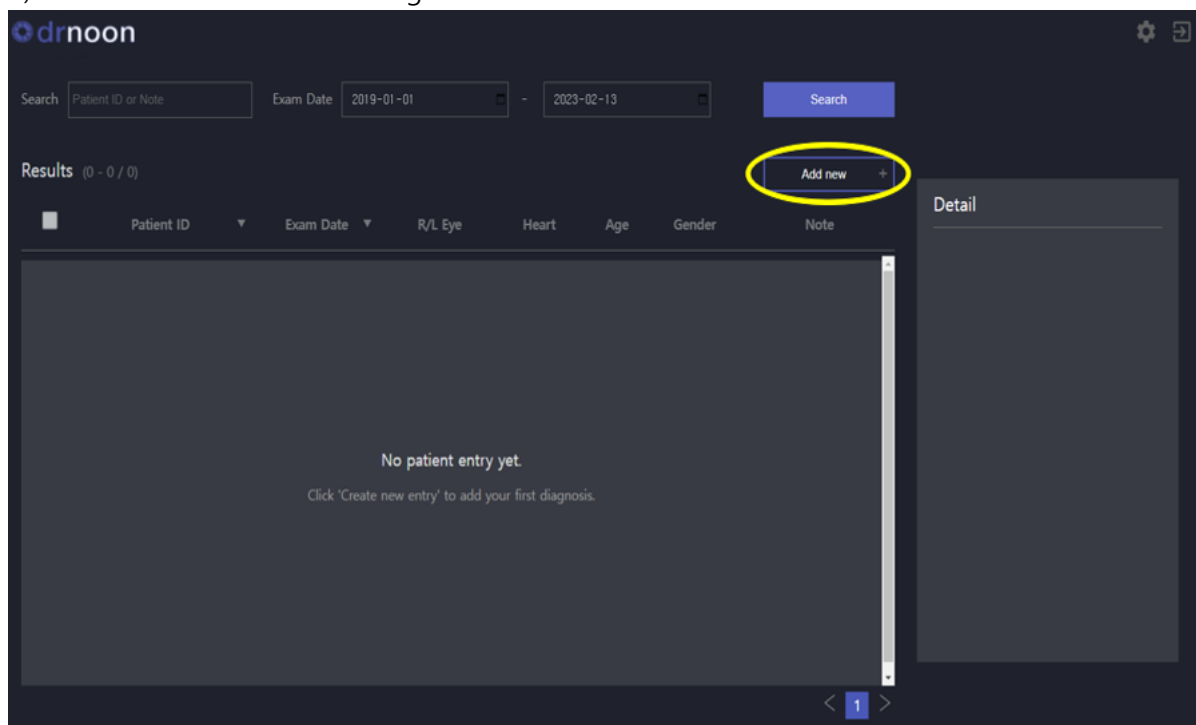
Laden Sie keine anderen Bilder außer Fundusbildern hoch.

- 5) Klicken Sie auf "Hochladen", um den Mehrfach-Upload abzuschließen.

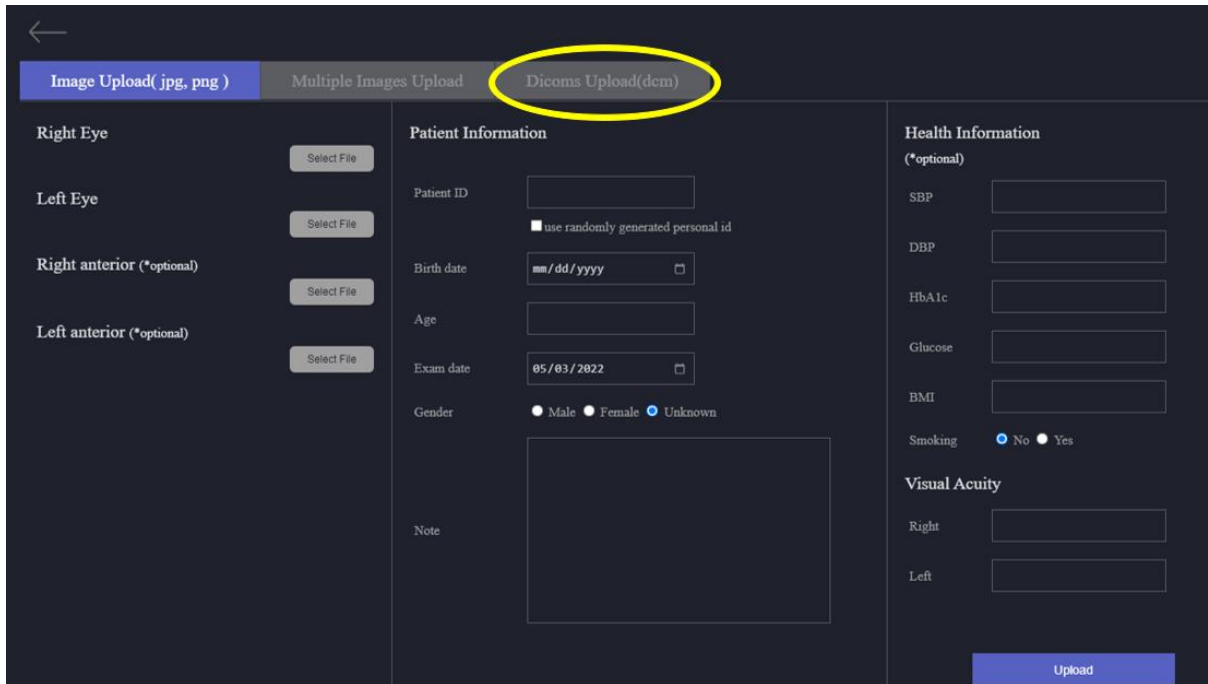


9.5. DICOM-Upload

- 1) Klicken Sie auf "Neu hinzufügen"



2) Klicken Sie auf "Dicoms Upload(dcm)"

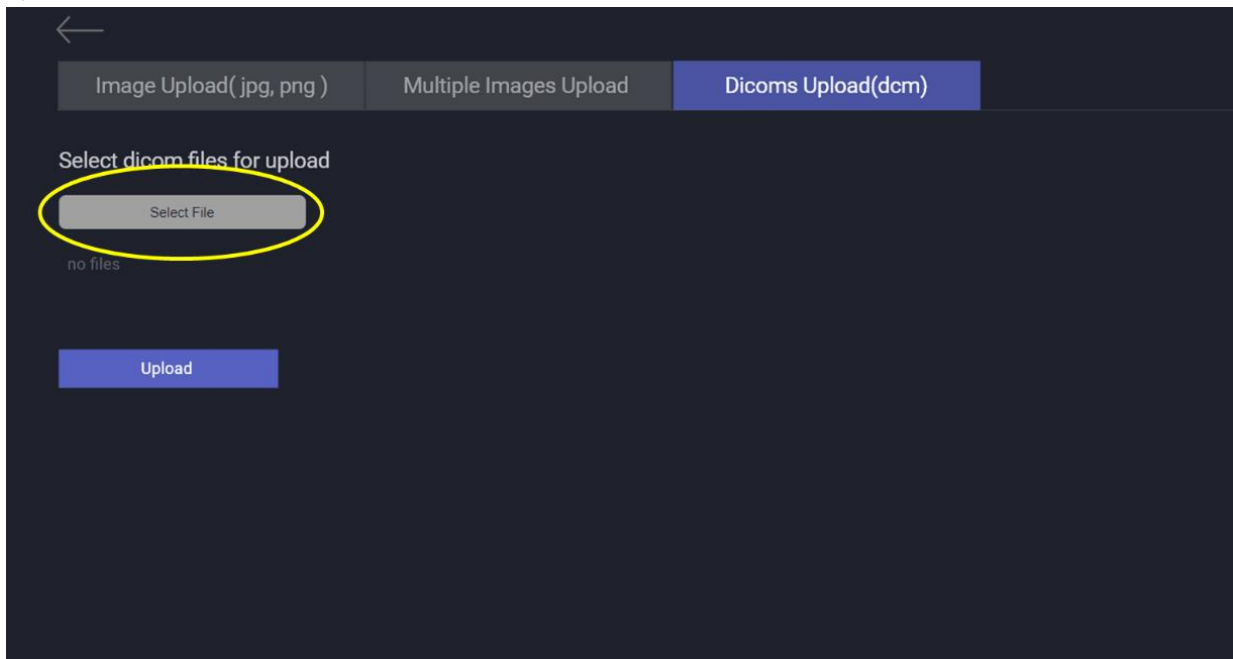


The screenshot shows the 'Dicoms Upload(dcm)' tab selected in the top navigation bar. The interface is divided into three main sections:

- Image Upload (jpg, png):** Contains four 'Select File' buttons for 'Right Eye', 'Left Eye', 'Right anterior (*optional)', and 'Left anterior (*optional)'.
- Patient Information:** Includes fields for 'Patient ID', 'Birth date' (with a date picker), 'Age', 'Exam date' (with a date picker), and 'Gender' (radio buttons for Male, Female, and Unknown). There is also a 'Note' text area.
- Health Information (*optional):** Includes fields for 'SBP', 'DBP', 'HbA1c', 'Glucose', 'BMI', and 'Smoking' (radio buttons for No and Yes).

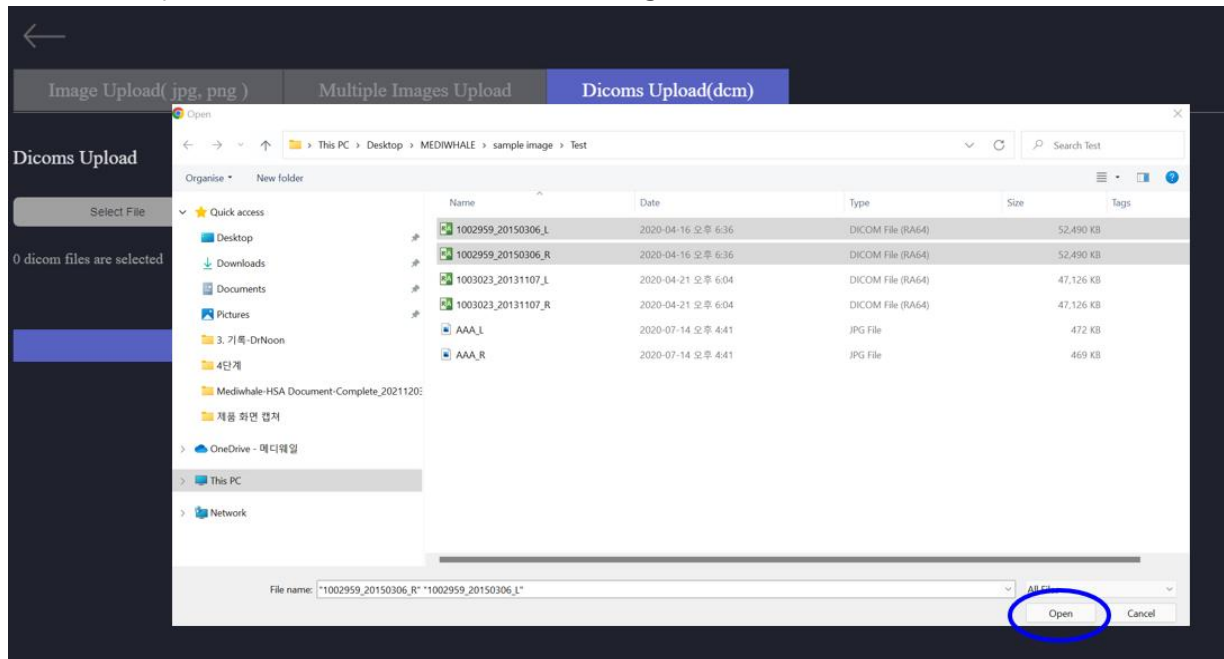
An 'Upload' button is located at the bottom right of the form.

3) Klicken Sie auf "Datei auswählen"

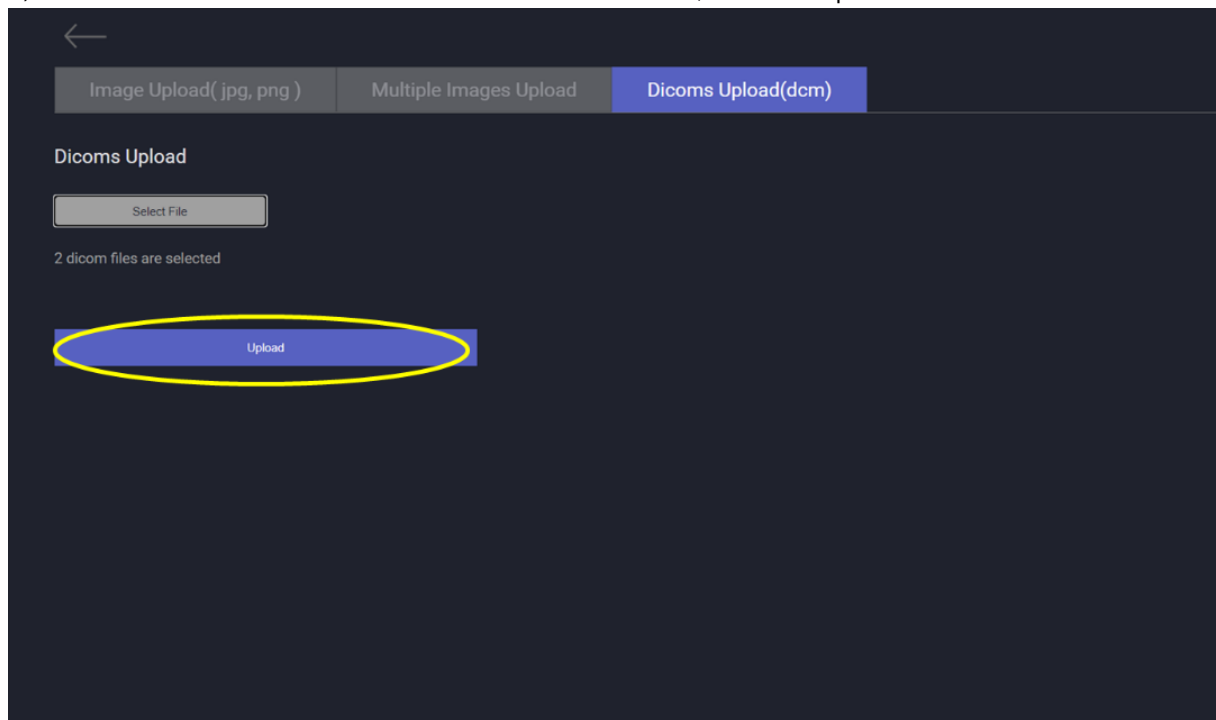


The screenshot shows the 'Dicoms Upload(dcm)' tab selected in the top navigation bar. The 'Select dicom files for upload' section is highlighted, showing a 'Select File' button. Below this button, it says 'no files'. An 'Upload' button is located at the bottom of the section.

- 4) Wählen Sie eine DICOM-Datei (erweitertes dcm) und klicken Sie auf "Öffnen". DICOM-Uploads können per Einzel- oder Mehrfachauswahl hochgeladen werden.



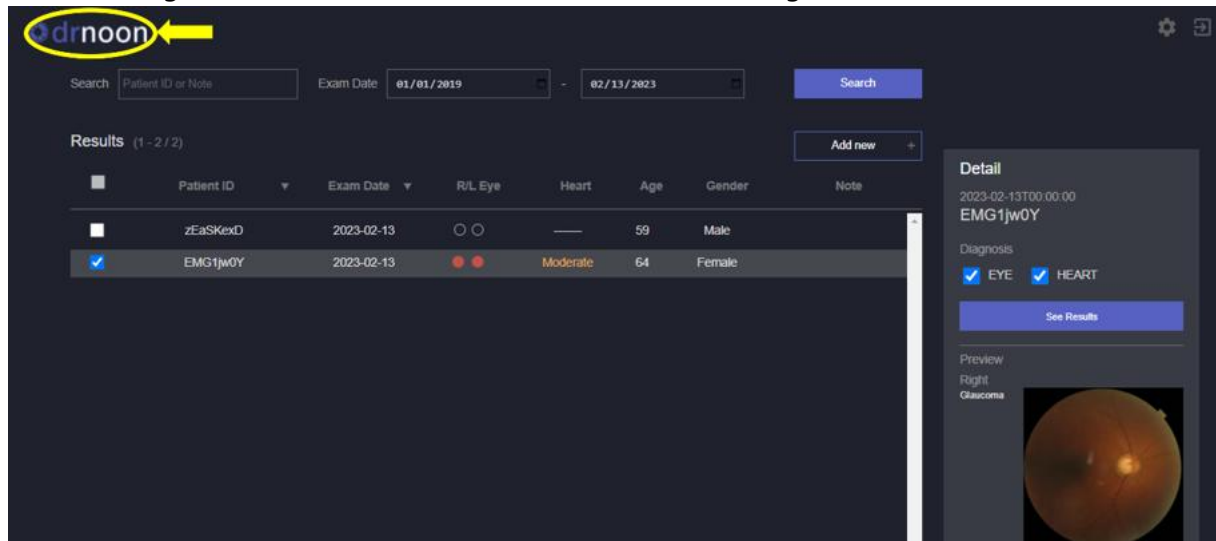
- 5) Nach Auswahl der Datei klicken Sie auf "Hochladen", um den Upload abzuschließen.



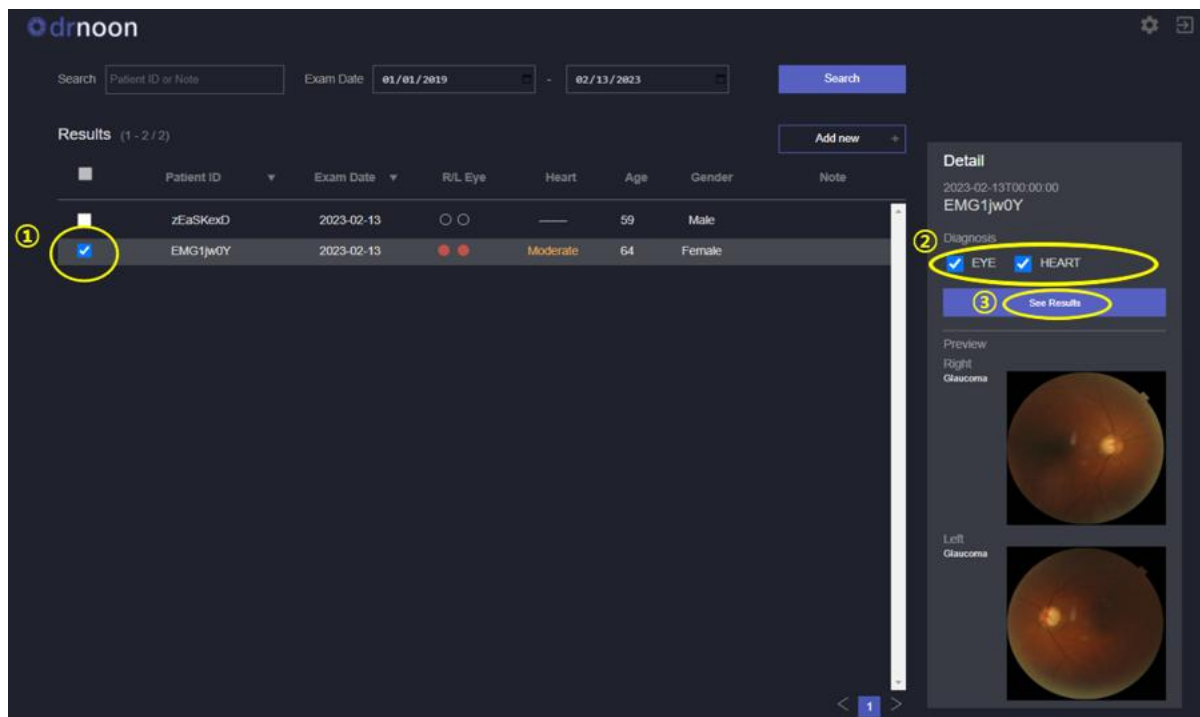
9.6. Hauptfunktion

9.6.1. Bilderkennung

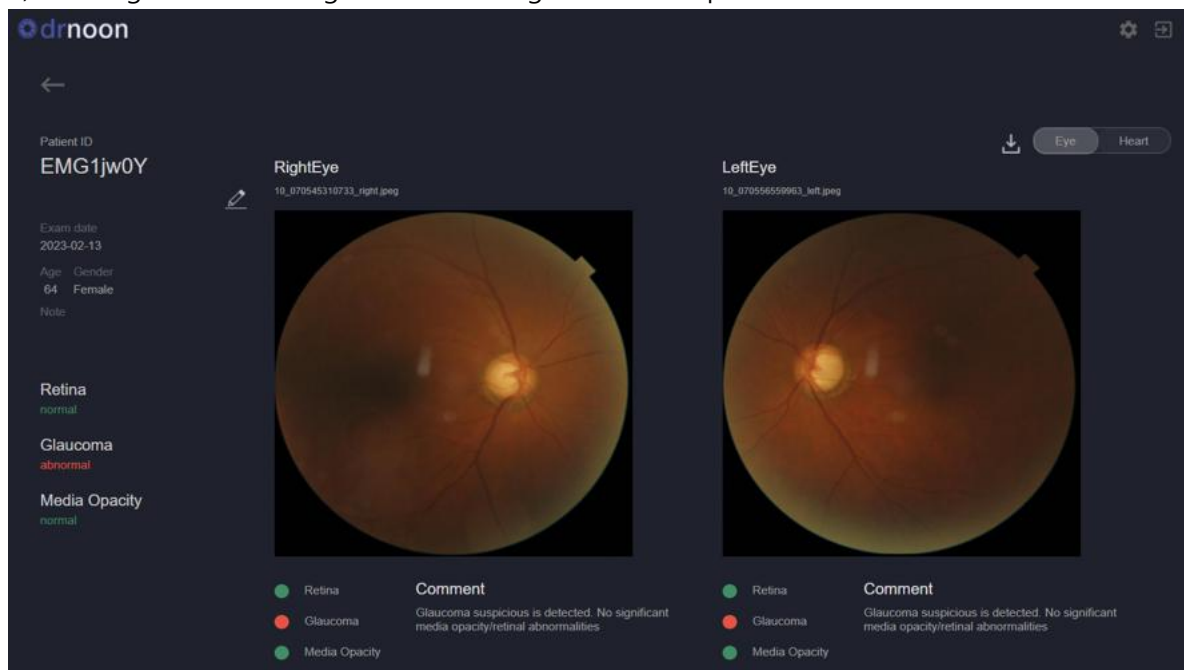
- 1) Öffnen Sie den Bildschirm "Patientenliste" (Hauptbildschirm). Sollten Sie mit einem anderen Bildschirm verbunden sein, klicken Sie oben auf das Produkt-Logo (zum Beispiel DrNoon; siehe Abbildung unten), um den Patientenlistenbildschirm anzuzeigen.



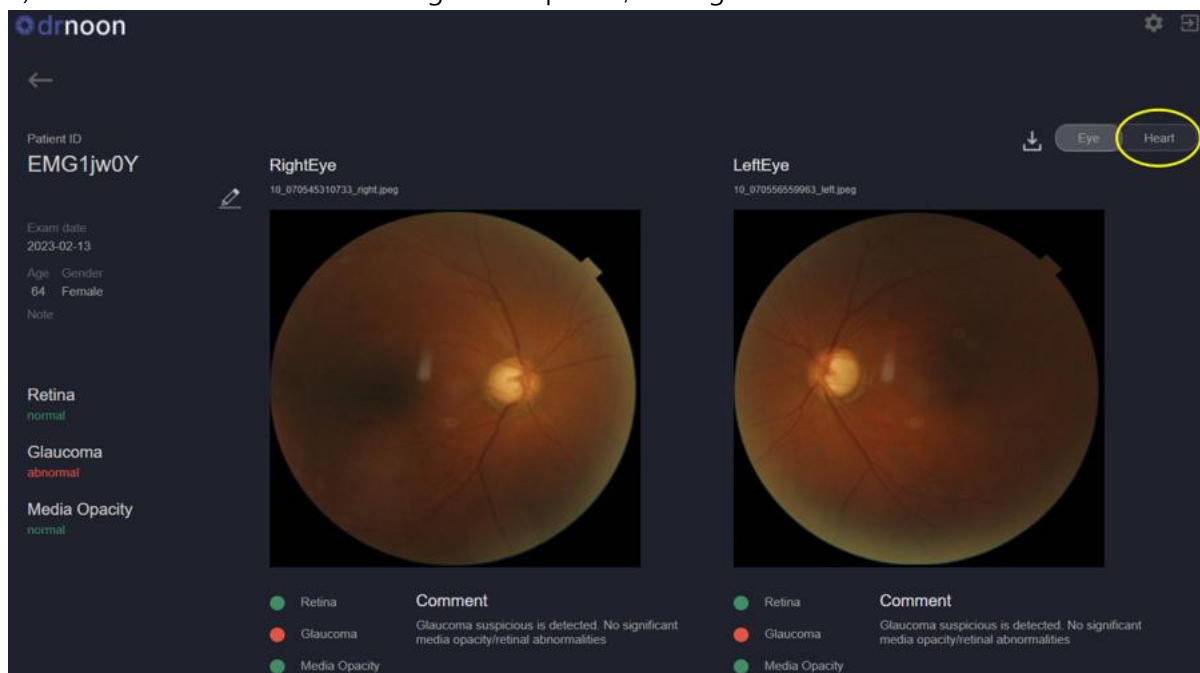
- 2) Überprüfen Sie zunächst das linke Kontrollkästchen für den Patienten, der die Testergebnisse überprüfen möchte. Klicken Sie dann, nachdem Sie die gewünschten Ergebnisinformationen (AUGE, HERZ) ausgewählt haben, auf "Ergebnisse anzeigen", und die KI führt die Bildanalyse durch.



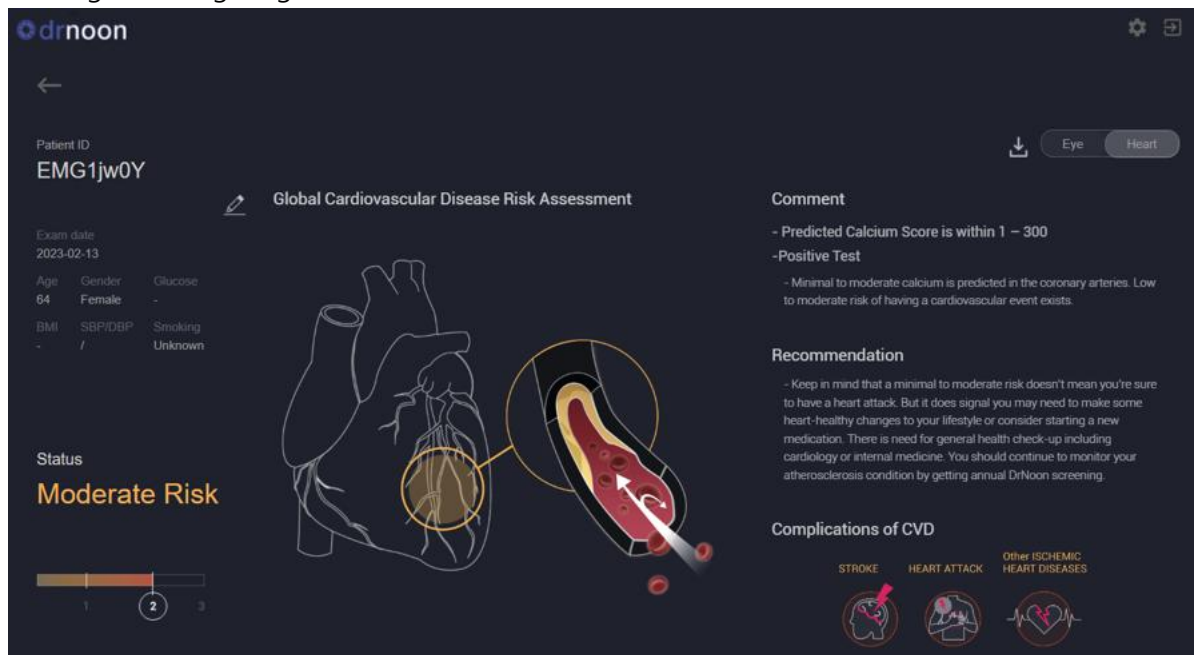
3) Die Ergebnisse der Augenbildererkennung können überprüft werden.



4) Um das Bild der Herzerkennung zu überprüfen, betätigen Sie die Herztaste oben rechts.

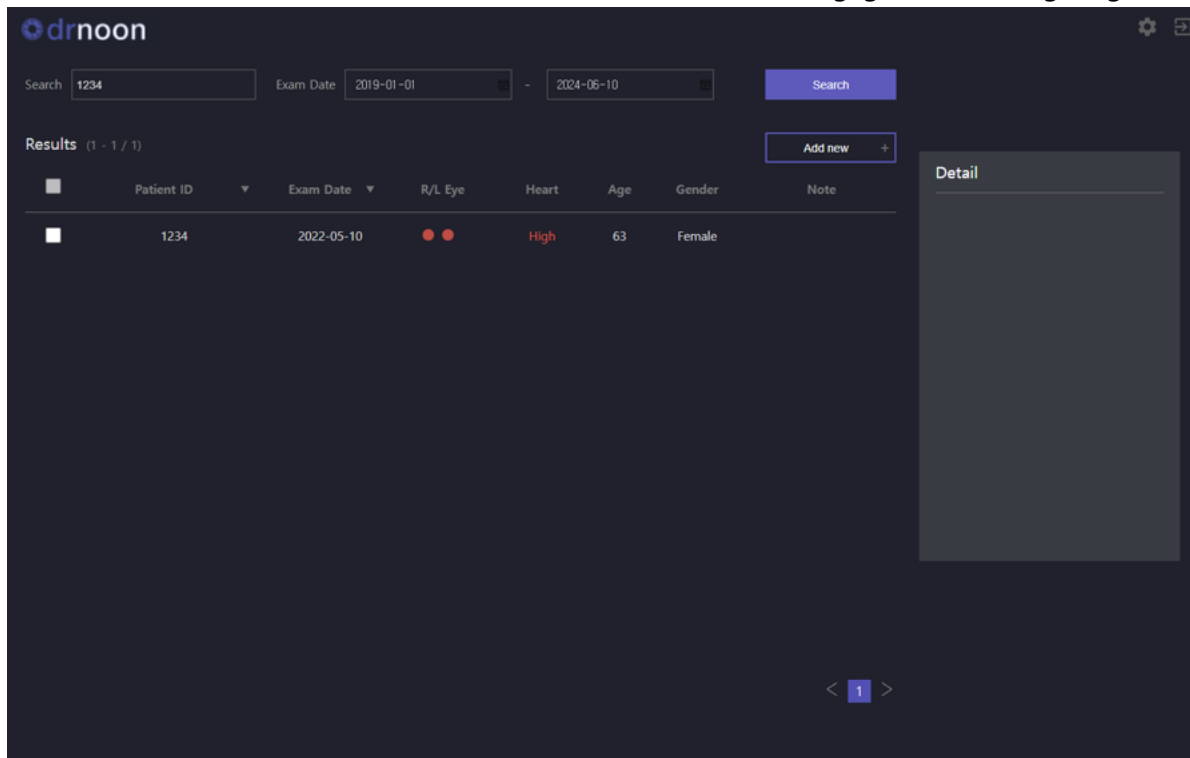


- 5) Hier werden die Ergebnisse einer Analyse des kardiovaskulären Risikos auf der Grundlage des Augenbildes gezeigt.



9.6.2. Suche nach Patienten-ID

- 1) In der Suchleiste im oberen Bereich der Patientenliste geben Sie die Patienten-ID ein, die Sie überprüfen möchten, und betätigen die Eingabetaste.
- 2) Die Patientenliste filtert so, dass nur die Patienten mit der eingegebenen ID angezeigt werden.

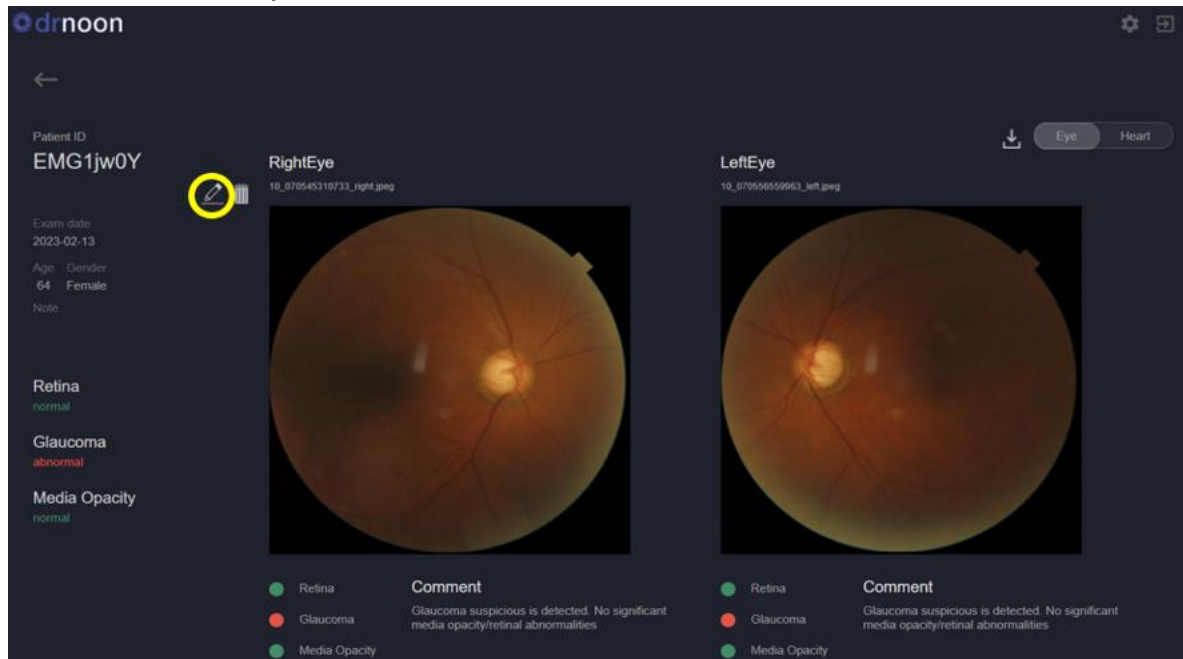


The screenshot shows the drnoon web application interface. At the top, there is a search bar with the text '1234' entered. To the right of the search bar are two date pickers for 'Exam Date', with the first set to '2019-01-01' and the second to '2024-06-10'. A 'Search' button is located to the right of the date pickers. Below the search bar, the 'Results' section shows '(1 - 1 / 1)' results. A table with the following columns is displayed: Patient ID, Exam Date, R/L Eye, Heart, Age, Gender, and Note. The table contains one row with the following data: Patient ID: 1234, Exam Date: 2022-05-10, R/L Eye: (two red dots), Heart: High, Age: 63, Gender: Female. To the right of the table is a 'Detail' panel. At the bottom right of the interface, there is a pagination control showing '< 1 >'. An 'Add new +' button is located above the table.

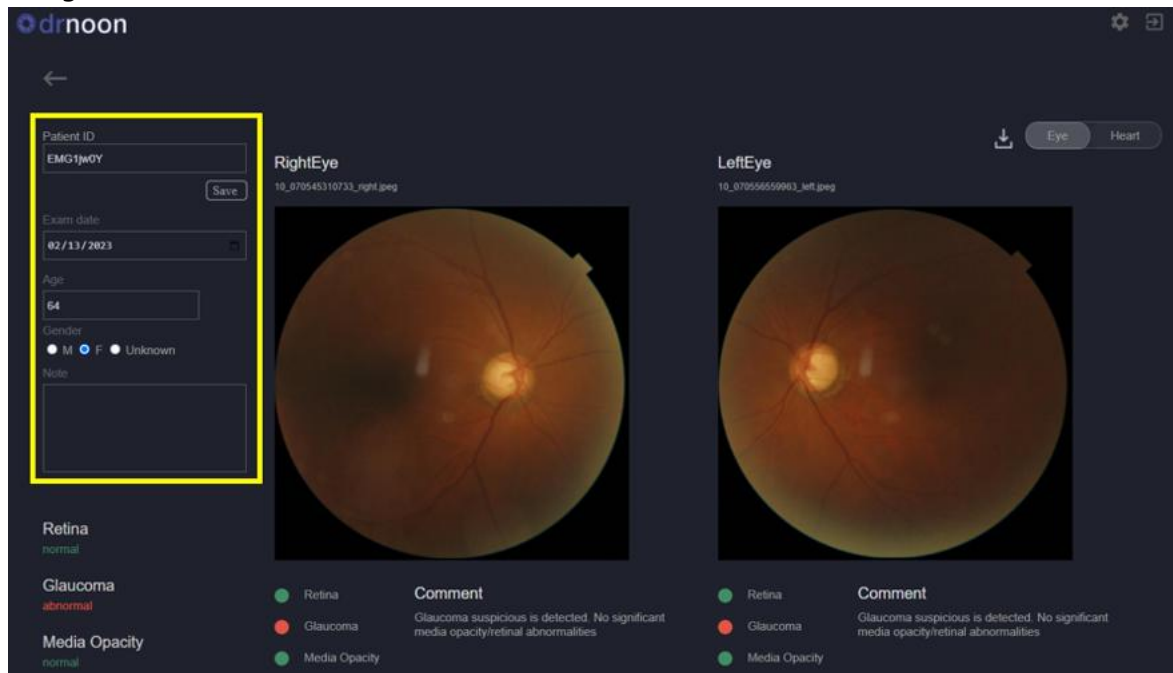
※ 9.6.3 „Patienteninformationen ändern“ bis 9.6.5 „Berichtsausgabe“; zuerst mit 9.6.1 „Bilddetektion“ der zu ändernden Patientendaten fortfahren.

9.6.3. Patienteninformationen ändern

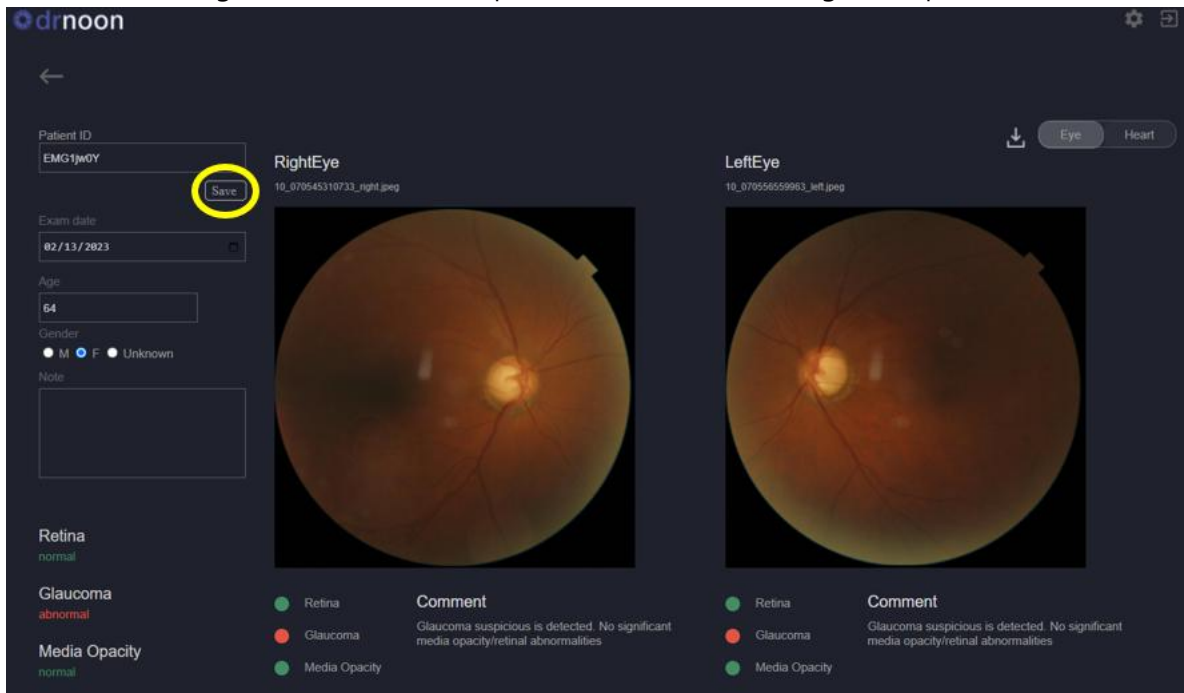
1) Wählen Sie das Symbol "Ändern".



2) Geben Sie die Patientendaten ein (Patienten-ID, Aufnahmedatum, Alter, Geschlecht, Notiz), die geändert werden sollen.



3) Nach der Eingabe klicken Sie auf "Speichern", um die Änderungen zu speichern.



The screenshot shows the drnoon interface for a patient. On the left, there is a form with the following fields:

- Patient ID: EMG1jw0Y
- Exam date: 02/13/2023
- Age: 64
- Gender: M (selected), F, Unknown
- Note: (empty text area)

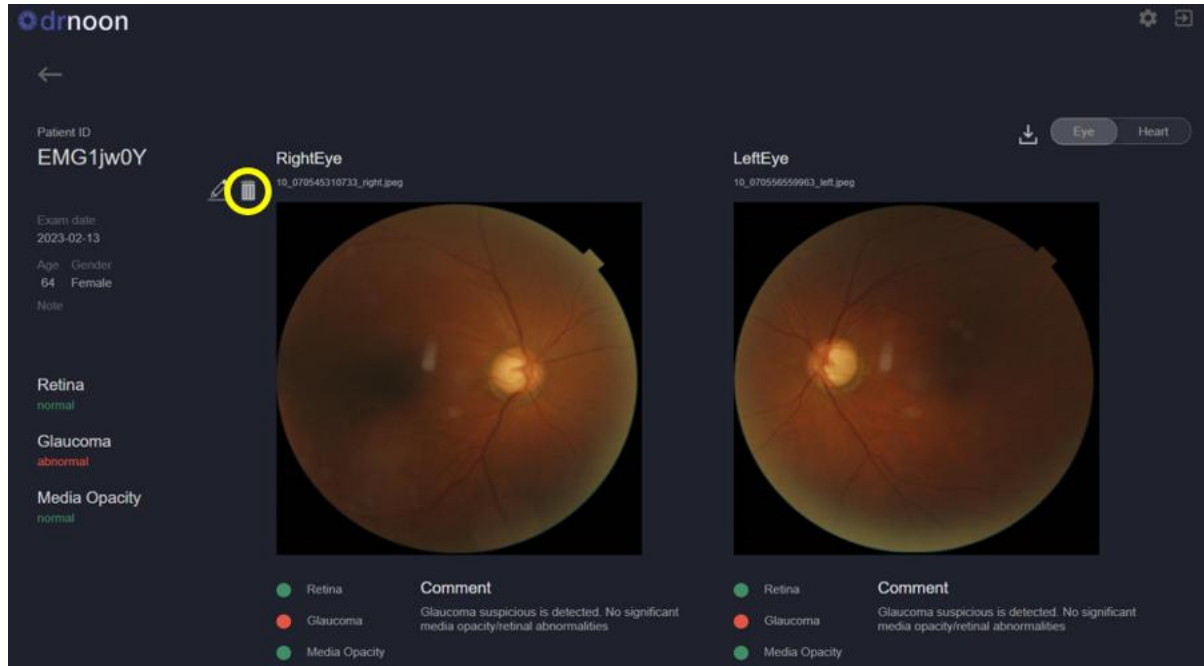
Below the form, there are three status indicators:

- Retina: normal
- Glaucoma: abnormal
- Media Opacity: normal

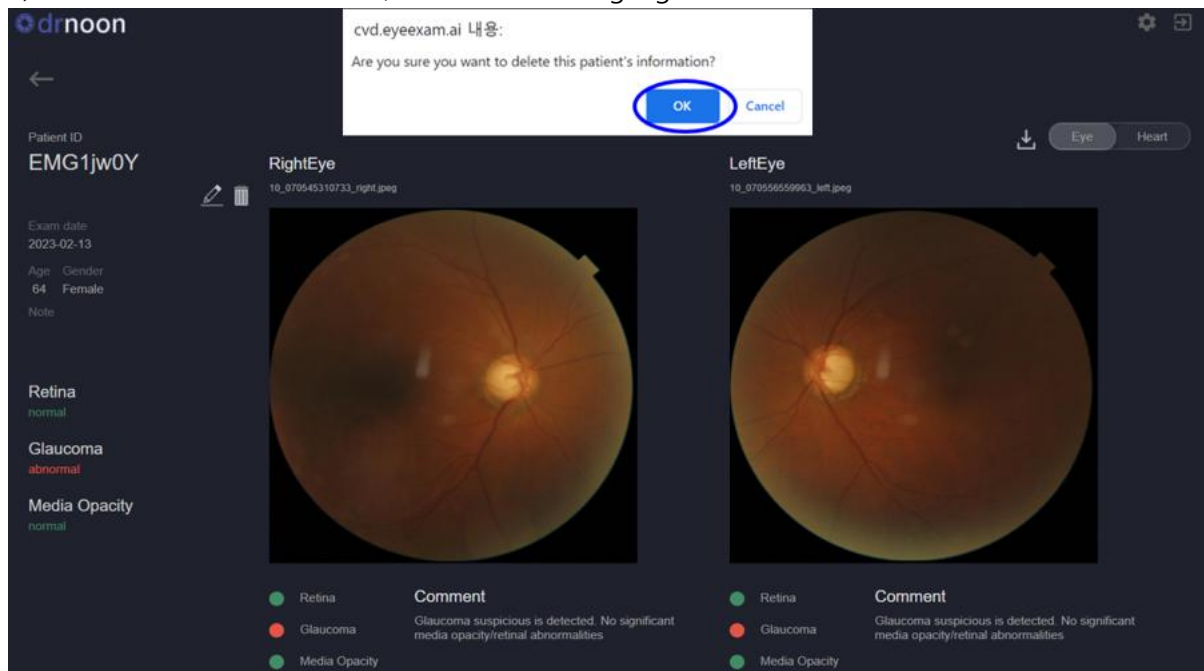
On the right, there are two fundus images labeled "RightEye" and "LeftEye". Each image has a "Save" button next to it. The "Save" button for the RightEye image is highlighted with a yellow circle. Below each image, there is a "Comment" field with the text: "Glaucoma suspicious is detected. No significant media opacity/retinal abnormalities".

9.6.4. Erfassungsergebnisse löschen

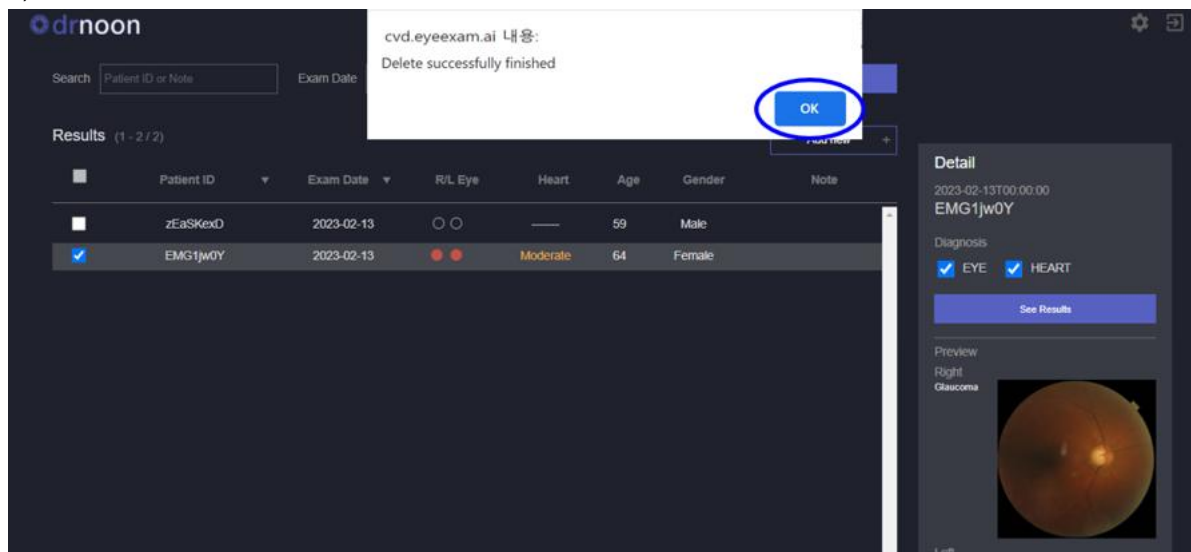
1) Klicken Sie auf das Symbol "Löschen".



2) Wählen Sie die "OK"-Taste, um den Löschvorgang abzuschließen.

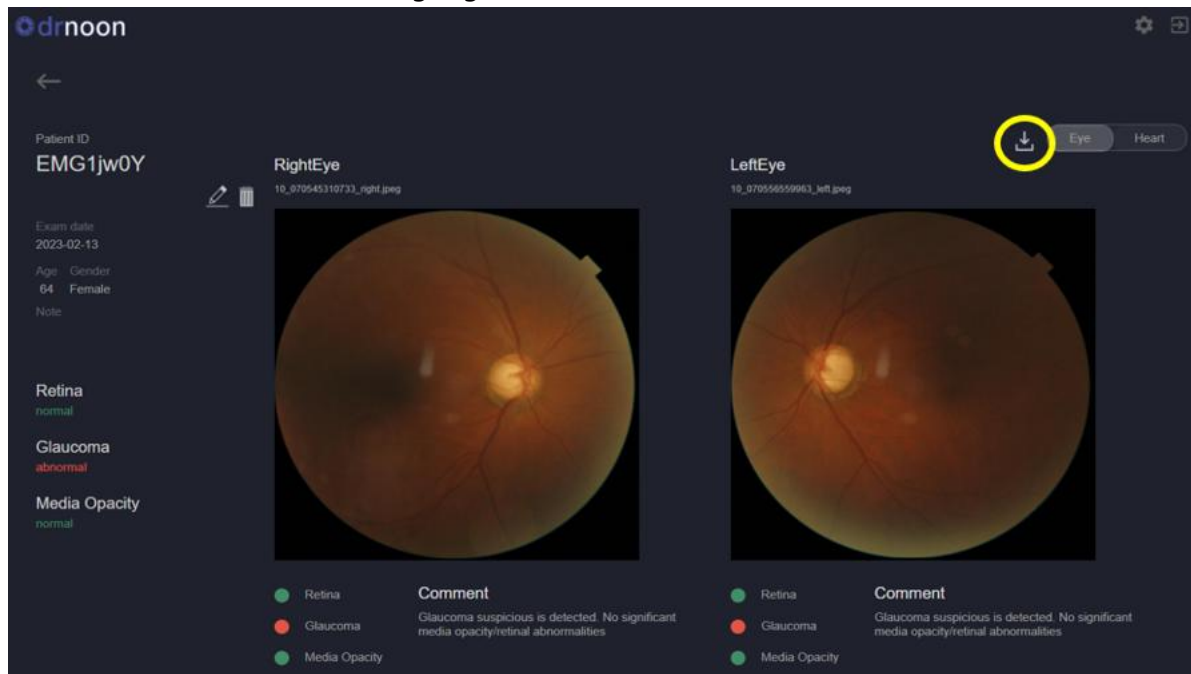


3) Klicken Sie die "OK"-Taste.

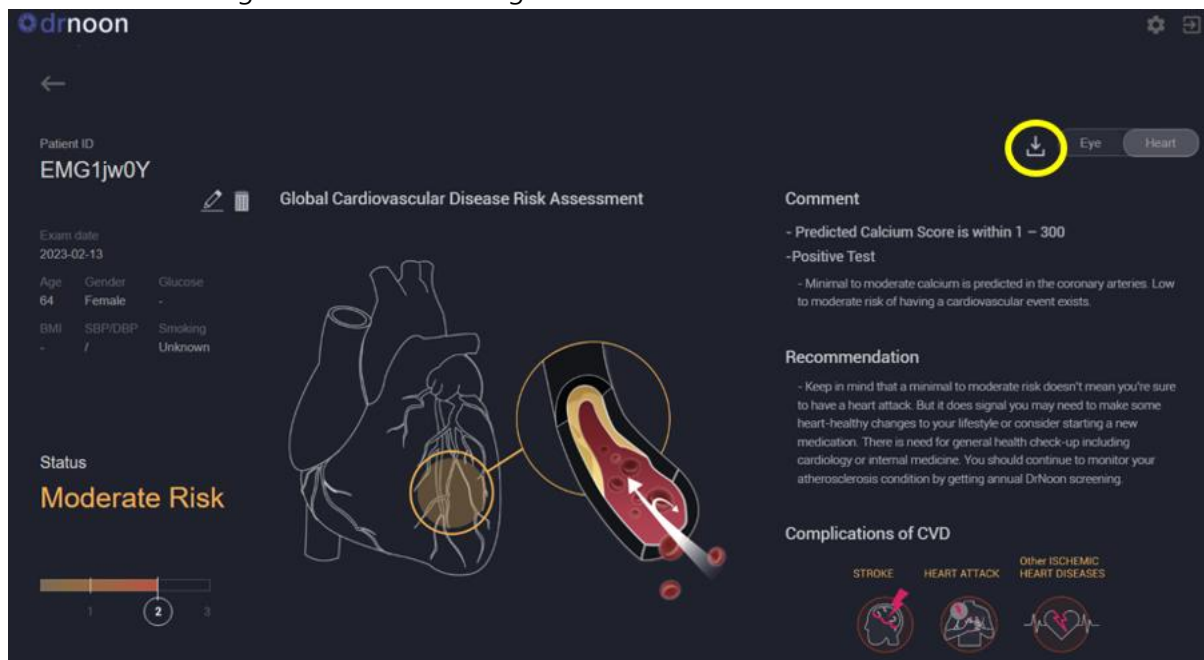


9.6.5. Ausgabe des Berichts

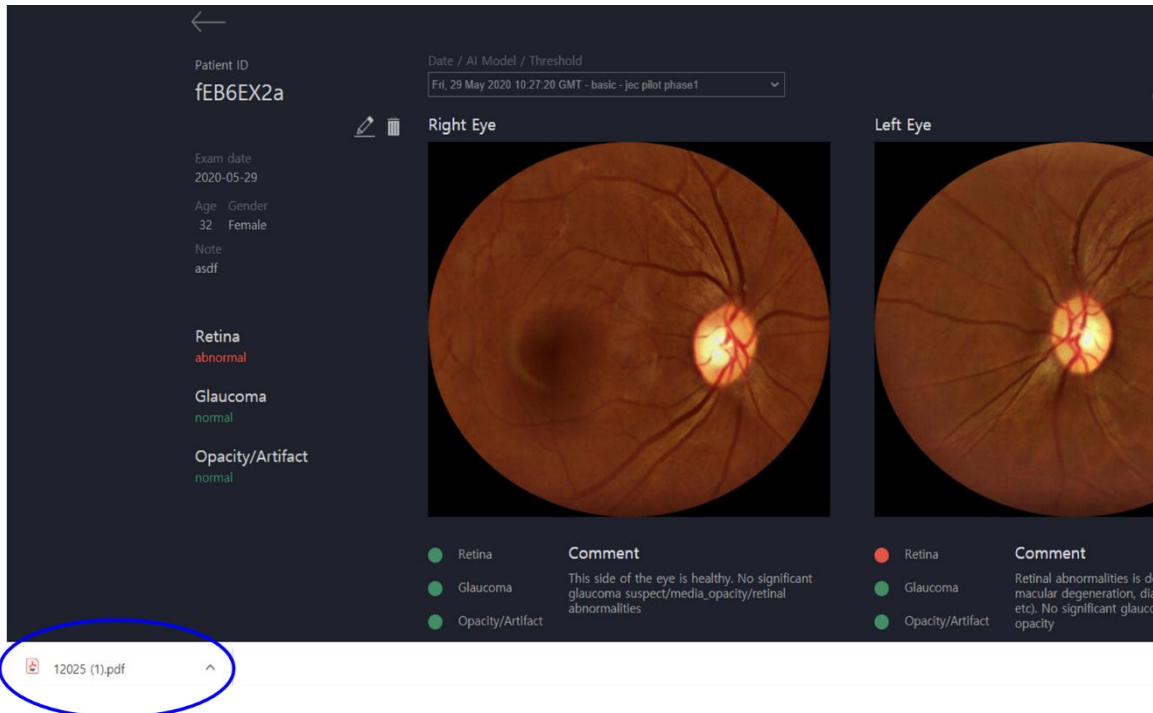
- 1) Wählen Sie das Erfassungsergebnis (Auge oder Herz), das Sie ausdrucken möchten.
- 2) Klicken Sie auf die "Berichtsausgabe"-Taste.
 - ♦ Für Fundus-Erfassungsergebnisse:



- ♦ Für Ergebnisse zur Ermittlung kardiovaskulärer Risiken:



- 3) Klicken Sie auf die heruntergeladene Datei.

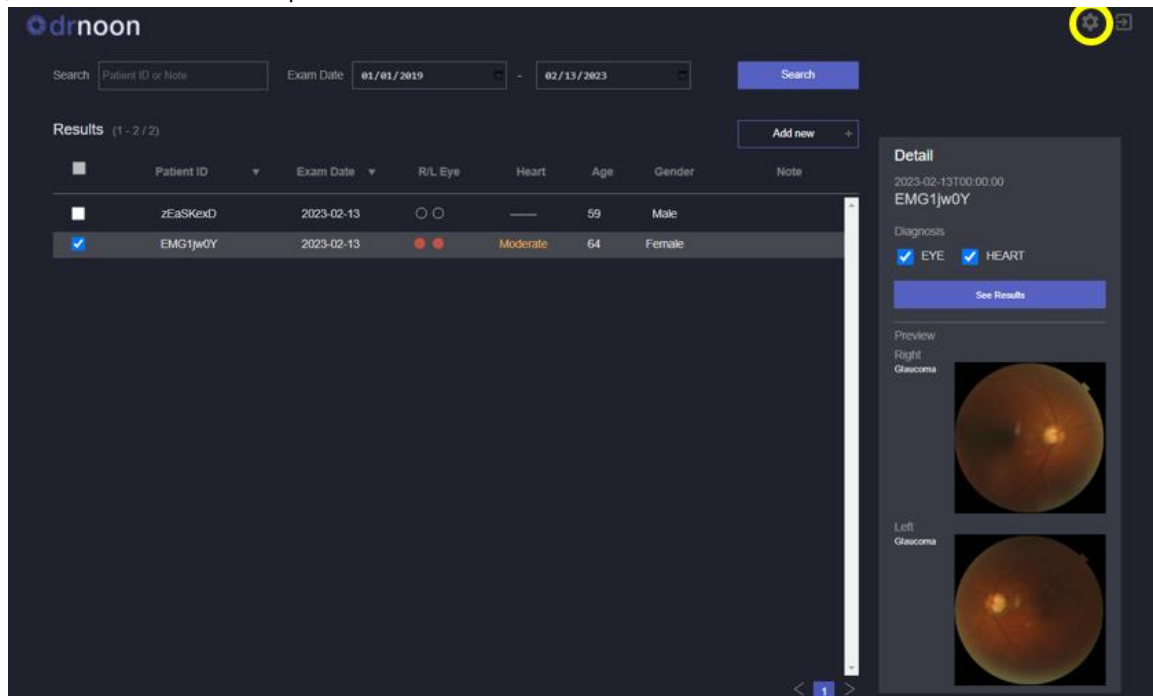


The screenshot displays the Mediwhale interface for patient **fEB6EX2a**. The patient's exam date is **2020-05-29**, age is **32**, and gender is **Female**. The note is **asdf**. The diagnosis results are: **Retina abnormal**, **Glaucoma normal**, and **Opacity/Artifact normal**. The interface shows fundus images for the **Right Eye** and **Left Eye**. Below the images, there are comments for each eye. The **Right Eye** comment states: "This side of the eye is healthy. No significant glaucoma suspect/media_opacity/retinal abnormalities". The **Left Eye** comment states: "Retinal abnormalities is due to macular degeneration, etc. No significant glaucoma suspect/media_opacity/retinal abnormalities". At the bottom left, a download button labeled **12025 (1).pdf** is circled in blue.

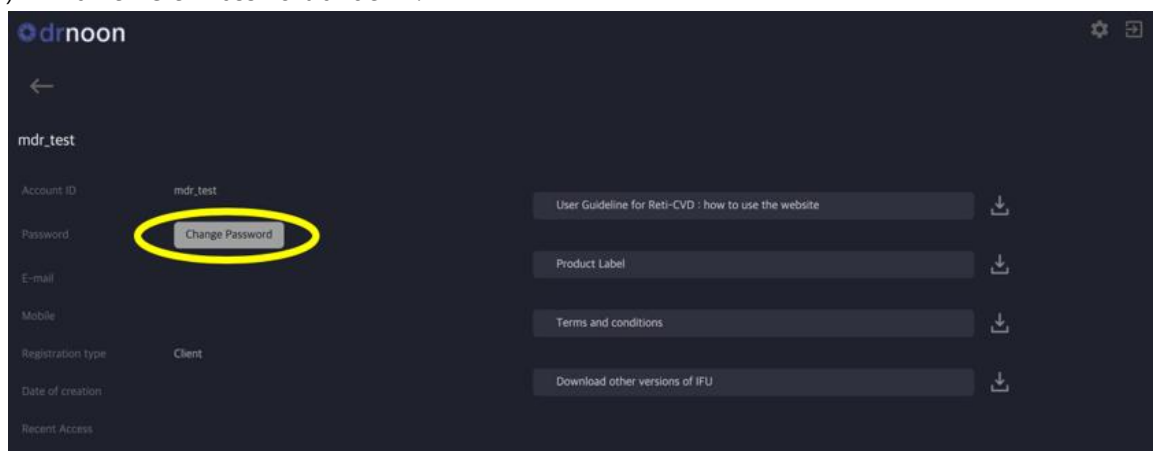
- 4) Drucken Sie einen Bericht aus

9.6.6. Ändern der Konto-Passwort-Einstellungen

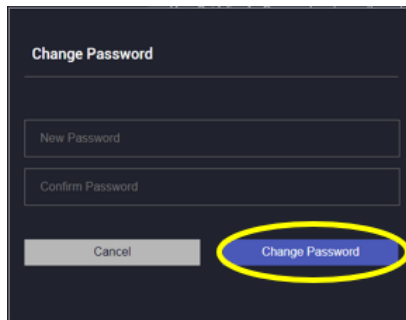
- 1) Klicken Sie die Setup-Taste.



- 2) Wählen Sie "Passwort ändern".



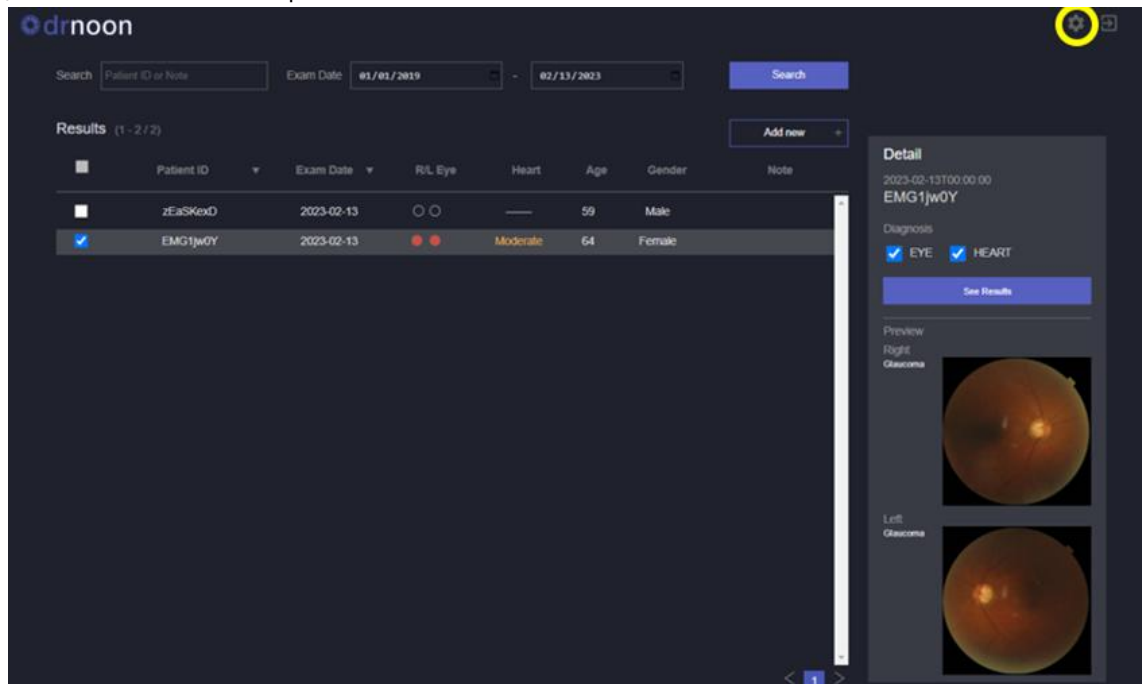
- 3) Geben Sie das neue Passwort ein und klicken Sie auf "Passwort ändern".



The screenshot shows a 'Change Password' dialog box. It has a title bar 'Change Password' and two input fields: 'New Password' and 'Confirm Password'. Below the input fields are two buttons: 'Cancel' and 'Change Password'. The 'Change Password' button is highlighted with a yellow circle.

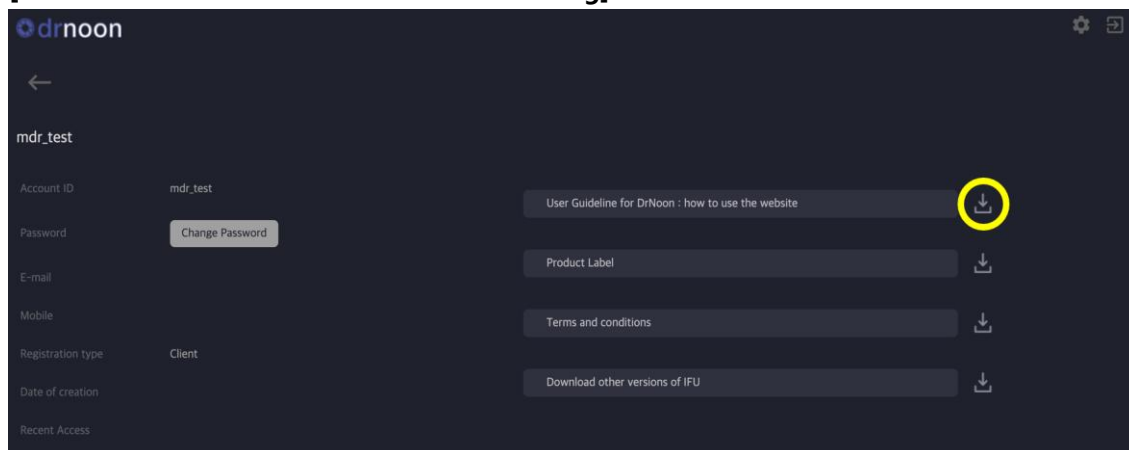
9.6.7. Benutzerhandbuch und Etikett herunterladen

- 1) Klicken Sie die Setup-Taste.

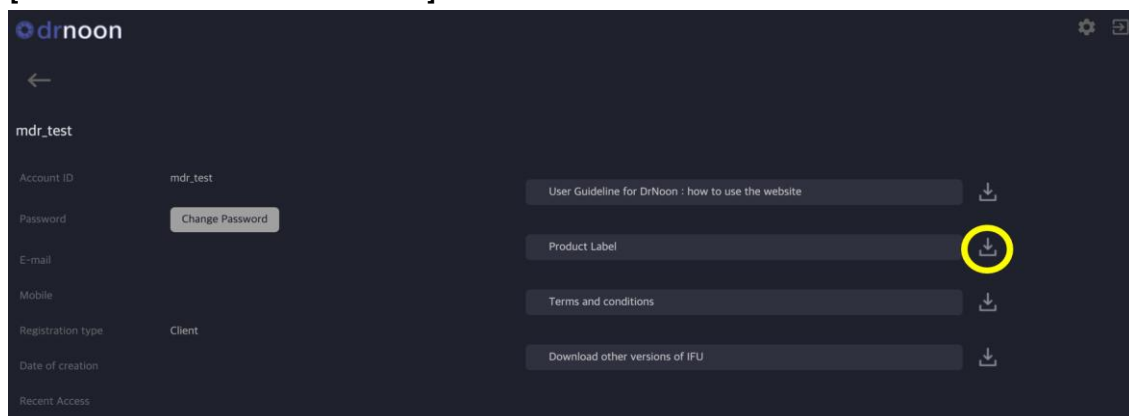


- 2) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Herunterladen“.

[Die neueste Version der Gebrauchsanweisung]

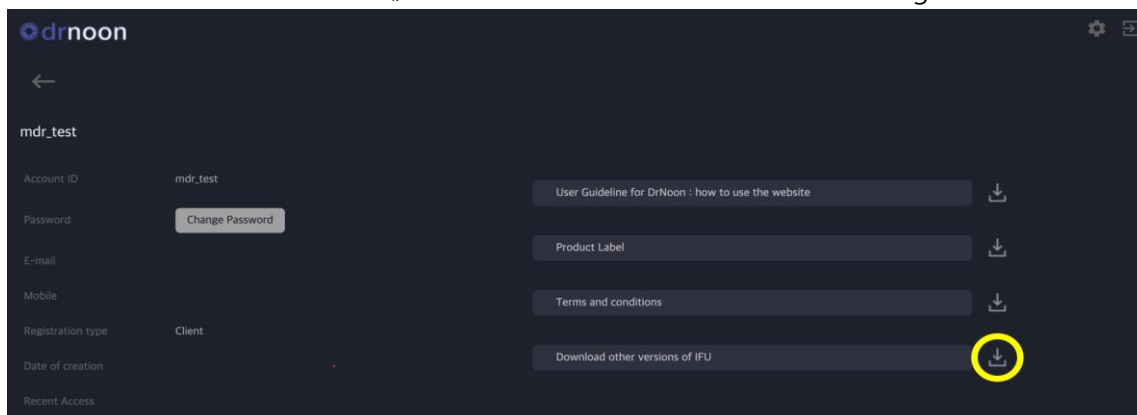


[Die neueste Version des Etiketts]



[Alle Versionen der Gebrauchsanweisungen]

- ① Klicken Sie auf die Schaltfläche „Andere Versionen der Gebrauchsanweisungen herunterladen“.



- ② Laden Sie die vollständige Version der Gebrauchsanweisungen und Übersetzungen in Ihrer bevorzugten Sprache herunter.

* Beispiel-Downloadbildschirm



※ Wenn Sie die vorherige Version des Benutzerhandbuchs herunterladen möchten oder ein Softwarefehler Ihren Download-Zugang einschränkt, können Sie diese Webadresse eingeben (<https://mediwhale.com/ifu-download/>).

※ Benutzer sollten über grundlegende Kenntnisse im Umgang mit Computern oder Mobilgeräten sowie in der Verwendung eines Webbrowsers (zum Beispiel HTML) oder eines PDF-Readers verfügen, um auf die e-IFU (elektronische Gebrauchsanweisung) zugreifen zu können. Falls Unterstützung benötigt wird, kann eine gedruckte Gebrauchsanweisung beim Vertriebspartner oder bei Mediwhale, Inc., angefordert werden.

10. Problemlösung

Wenn während der Verwendung des Produkts ein Problem auftritt, überprüfen Sie die folgenden Lösungsvorschläge sorgfältig und ergreifen Sie die für Ihre Situation erforderlichen Maßnahmen.

Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie Mediwhale Inc.

Problem	Ursache	Lösung
Zugriffsfehler	Falsche Adresse	Kontrollieren Sie die Webadresse
	Ungültiger Cloud-Server	Überprüfen Sie die Internetverbindung und verbinden Sie sich erneut mit dem Server.
Login-Fehler	Falsche Konto-ID oder Passwort	Überprüfen Sie die Konto-ID und das Passwort. Verwenden Sie "ID suchen" oder "Passwort suchen", falls Sie Ihre Kontoinformationen vergessen haben.
Fehler beim Hochladen von Bildern	Falsches Format	Konvertieren Sie das Bild in das DICOM-, JPG-, PNG- oder TIFF-Format und wiederholen Sie den Vorgang.
	Schlechte Internet-Verbindung	Überprüfen Sie die Internetverbindung und verbinden Sie sich erneut mit dem Server.
Fehler in der Tastatursteuerung	Fokussierungsfehler im Browser	Durch Anklicken einer beliebigen freien Stelle des Browserbildschirms können Sie den Fokus einstellen.
Fehler beim Laden von Bildern	Schlechte Internet-Verbindung	Überprüfen Sie die Internetverbindung und verbinden Sie sich erneut mit dem Server.
	Schlechte Qualität oder falsches Bild	Überprüfen Sie die Auflösung oder den Bildnamen. Laden Sie das Bild mit der empfohlenen Auflösung oder einer höheren Auflösung erneut hoch.



Dieses Produkt von Mediwhale Inc. ist ein medizinisches Gerät. Im Falle einer Fehlfunktion oder eines Sicherheitsrisikos wird empfohlen, das Produkt nicht mehr zu verwenden und den Hersteller zu kontaktieren.

10.1. In Bezug auf schwerwiegende Zwischenfälle

Sollten Sie von einem schwerwiegenden Vorfall erfahren, welcher das Produkt mit einbezieht, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihre Kontaktfirma oder den Hersteller.

10.2. Beim Auftreten eines Unfalls

Ein schwerwiegender Vorfall wird gemeldet, bevor Abhilfemaßnahmen zur Behebung des Risikos ergriffen

werden. Es sei denn, es liegt ein Notfall vor; in diesem Fall wird unverzüglich eine Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort durchgeführt. Der Unfall wird außerdem bis zu den in der MDR (EU) 2017/745 festgelegten Fristen an die Behörden gemeldet.

- ♦ Nicht später als 15 Kalendertagen, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie über einen schwerwiegenden Vorfall informiert wurden.
- ♦ Nicht später als 2 Kalendertagen, nachdem Sie über einen schwerwiegenden Vorfall informiert wurden, der eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt.
- ♦ Nicht später als 10 Kalendertage, nachdem Sie über einen schwerwiegenden Vorfall informiert wurden, der einen Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person zur Folge hatte.

11. Konto-Deaktivierung und Verfahren zur sicheren Datenentsorgung

Dieses Produkt erzeugt keinen physischen Abfall. Bei Beendigung oder Deaktivierung eines Benutzerkontos werden die folgenden Verfahren angewendet, um die sichere Entsorgung der Daten zu gewährleisten:

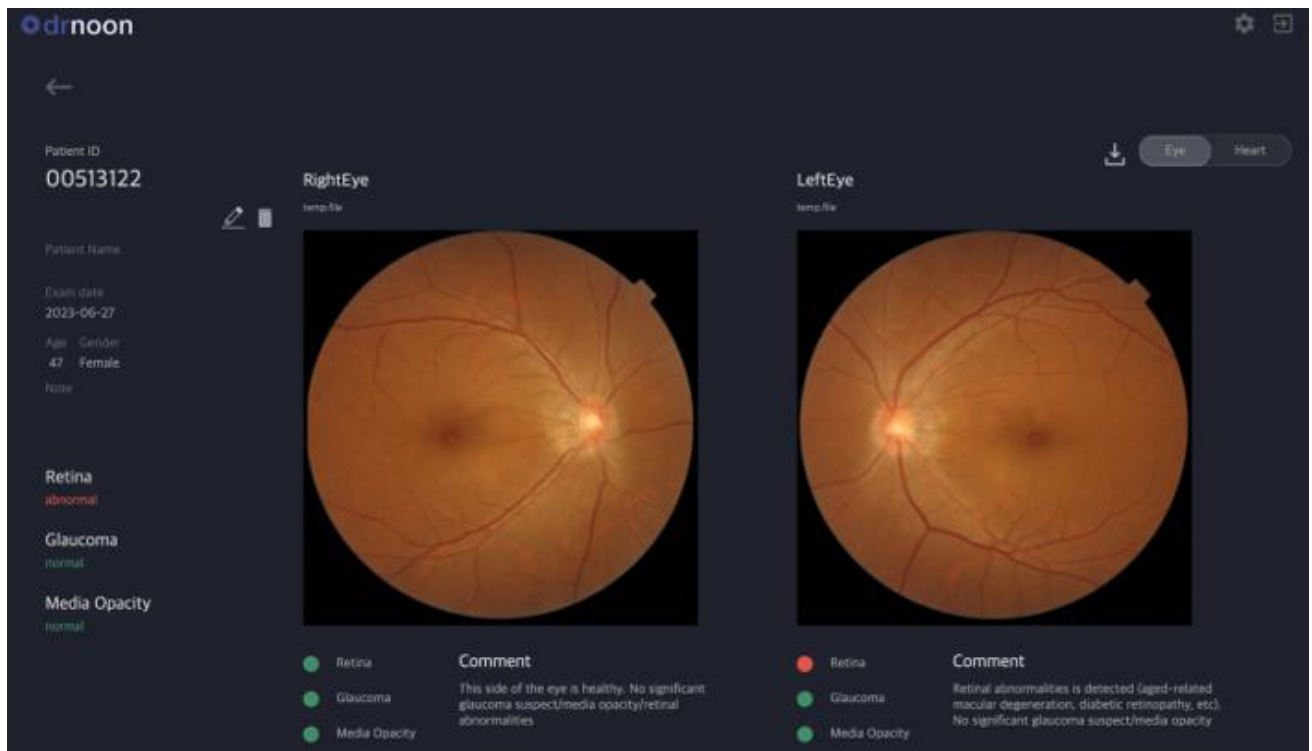
1. Benutzerkonten können von einem autorisierten Systemadministrator deaktiviert werden.
2. Nach der Deaktivierung werden alle personenbezogenen und patientenbezogenen Daten, die mit dem Konto verknüpft sind, sicher anonymisiert.
3. Protokolldateien und Systemnutzungsaufzeichnungen werden nur für den nach den geltenden Vorschriften erforderlichen Mindestzeitraum aufbewahrt und anschließend sicher gelöscht.
4. Die Datenentsorgung erfolgt gemäß den vorgeschriebenen Prozessen (zum Beispiel ISO 27001) für Datenlöschung und Zugriffskontrolle.

* Benutzerdaten werden gemäß den geltenden Vorschriften für 10 Jahre aufbewahrt, es sei denn, der Benutzer wünscht etwas anderes (unabhängig vom Kontostatus). Der Servicezeitraum für lokale Server ist auf zwei Jahre begrenzt.

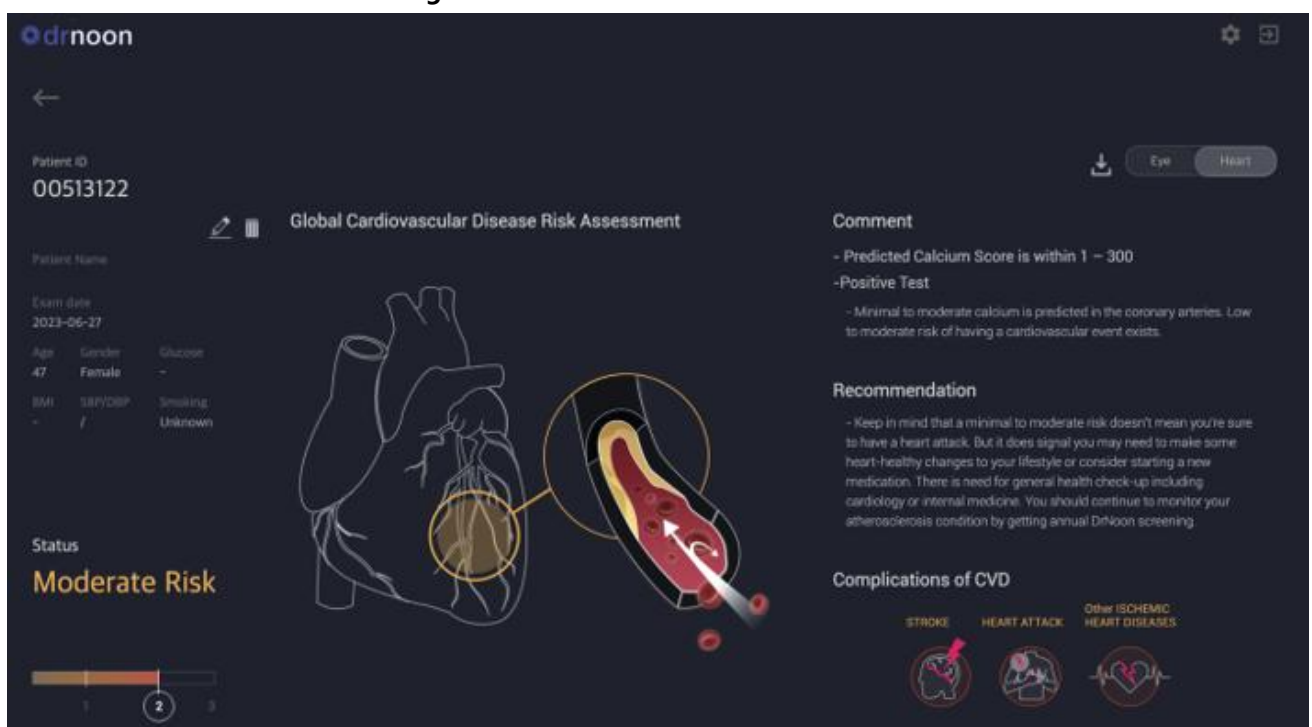
12. Ergebnisbeispiel

12.1. Normales Ergebnis

12.1.1. Auge

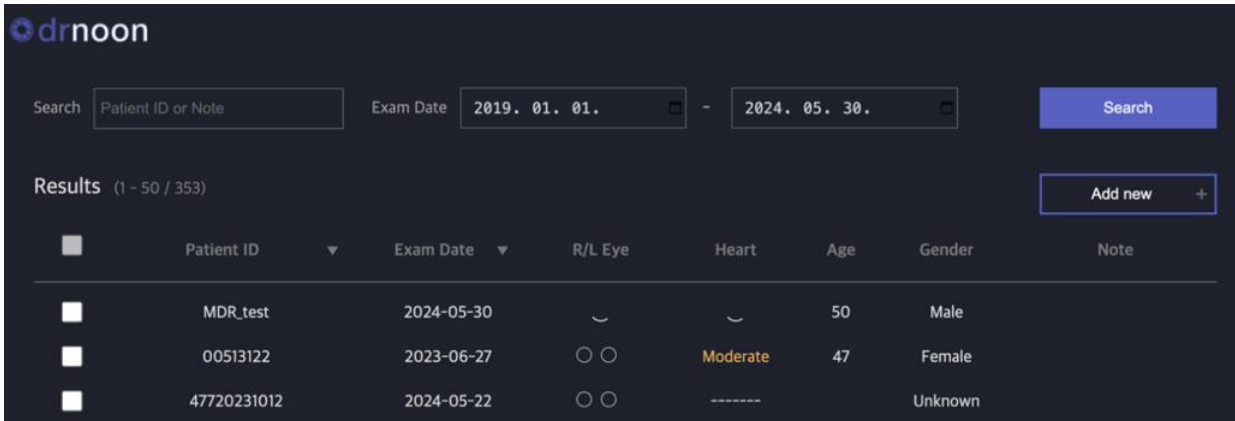


12.1.2. Kardiovaskuläre Erkrankung



12.2. Abnormales Ergebnis

12.2.1. Fehlfunktion des Systems



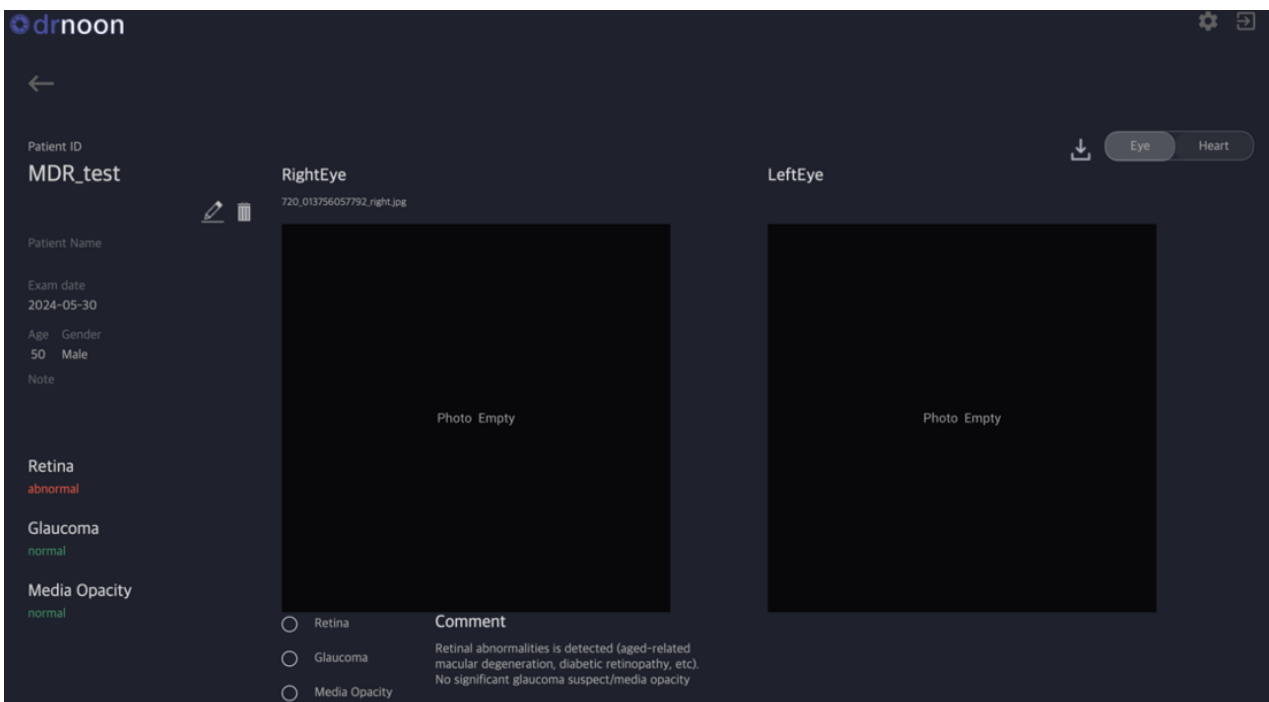
The screenshot shows the drnoon search results page. At the top, there is a search bar with 'Patient ID or Note' and a date range from '2019. 01. 01.' to '2024. 05. 30.'. A 'Search' button is on the right. Below the search bar, it says 'Results (1 - 50 / 353)' and an 'Add new +' button. The results are displayed in a table with columns: Patient ID, Exam Date, R/L Eye, Heart, Age, Gender, and Note.

Patient ID	Exam Date	R/L Eye	Heart	Age	Gender	Note
MDR_test	2024-05-30	—	—	50	Male	
00513122	2023-06-27	○ ○	Moderate	47	Female	
47720231012	2024-05-22	○ ○	-----		Unknown	

- Benutzer können nach 3 Minuten Hochladen von Bildern das Ergebnis nicht mehr öffnen. Benutzer können keine PDF-Berichtsdateien herunterladen.
- Bei Verwendung einer API können Probleme im System zu API-Antworten wie 404- oder 500-Fehlern führen.

12.2.2. Netzwerkstörung

- Systembrowser können keine Fundusbilder anzeigen oder die Nutzer können keine Befundbilder herunterladen.
- Bei der Verwendung einer API können Systemprobleme zu API-Antworten wie 502-Fehlern oder Timeout-Fehlern beim Aufruf führen.



The screenshot shows the drnoon patient details page for 'MDR_test'. The page displays patient information: Patient Name, Exam date (2024-05-30), Age (50), Gender (Male), and Note. Below this, there are sections for 'Retina' (abnormal), 'Glaucoma' (normal), and 'Media Opacity' (normal). On the right, there are two large empty boxes labeled 'RightEye' and 'LeftEye' with the text 'Photo Empty'. At the bottom, there is a 'Comment' section with a text area containing the text: 'Retinal abnormalities is detected (aged-related macular degeneration, diabetic retinopathy, etc). No significant glaucoma suspect/media opacity'.

13. Symbol

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Ermächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
 https://cvd.eyexam.ai/	Elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU)
	Modellnummer
	Herstellungsland
	Eindeutige Gerätekennung
	Seriennummer
	Medizinisches Gerät
	Achtung
	CE-Kennzeichen

14. Gegenstand

14.1. Produktinformation

Artikel	Inhalt
Modellname	DrNoon
Artikelname	Software zur computergestützten Verarbeitung
Hersteller (Herstelleradresse)	Mediwhale Inc. 4. Stock, 746, Nonhyeon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republik Korea 06049
Softwareversion	1.0.3
Herstellungsnummer	DN-FSCVD-250411
Software-Klassifikation	Klasse B entsprechend IEC/EN 62304
Basic UDI	88001180RetiAI68 <i>* Eine Produkt-UDI-DI/PI wird auf dem Etikett des Produkts angegeben.</i>

14.2. DICOM-Konformitätserklärung

Diese Software verwendet DICOM-Formatbilder, die entweder vom Krankenhaus-PACS übertragen oder direkt von anderen medizinischen Bildgebungsgeräten in einer spezifischen DICOM-Modulität erzeugt werden.

Daher ist die Software DICOM-konform, und diese Konformität wurde durch die DICOM-Konformitätserklärung verifiziert und validiert.

15. Herstellerinformation



Hersteller

Mediwhale Inc.

Adresse: 4th floor, 746, Nonhyeon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republik Korea 06049

Tel: +82-2-6959-8010 / Fax) +82-2-2179-878

<http://mediwhale.com>



KTR Euripe GmbH

Adresse: Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Deutschland

Tel: +49 6196 887170