

FotoFinder Hub

Kısa kullanıcı kılavuzu



Lütfen ürünü kullanmadan önce bu belgeyi dikkatlice okuyun! Kılavuzlarımıza da buradan ulaşabilirsiniz:

www.fotofinder.de/documentation



Üretici Firma
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

İletişim info@fotofinder.de

Destek support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

İçindekiler

1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	3
2	Kurulum, güncellemeler ve kaldırma	4
2.1	Sistem gereksinimleri	4
2.1.1	Fiziksel Parametreler	4
2.1.2	Sosyal ve Zihinsel Ortam	4
2.1.3	Tedarik Mühendisliği	4
2.2	BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler	5
2.2.1	Şifre	5
2.2.2	Erişim Koruması	5
2.2.3	İşletim sistemini güncelleyin	5
2.2.4	Yedekleme	5
2.2.5	Destek	5
2.2.6	Güvenlik yamaları	5
2.2.7	Hasta hakları	5
2.2.8	Veri işleme	6
2.2.9	Veri depolama	6
2.2.10	Güvenlik Duvarı	6
2.2.11	Ağ veri akışları	7
2.3	Uyumlu FotoFinder Donanımı	8
3	Güvenlik	9
3.1	Kullanım amacı	9
3.2	Kullanıcı grupları	9
3.3	Kullanım ortamı	9
3.4	Hasta popülasyonu	10
3.5	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	11
3.6	Klinik Faydalar	12
3.7	Diğer riskler	13
3.7.1	BT-Güvenliği	13
3.8	Öngörülebilir yanlış kullanım	14
3.9	FotoFinder Hakkında	15
4	Ekler	16

1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelebilecek güvenlik olayları üreticiye ve operatörün bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
- FotoFinder Systems GmbH'nin tüm ürünlerinin geliştirilmesi ve üretimi mevcut ISO 13485 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmektedir.

2 Kurulum, güncellemeler ve kaldırma

FotoFinder Hub web tabanlı bir uygulamadır. Yeni yazılım sürümlerinin yayınlanması sadece FotoFinder tarafından yönetilir ve kullanıma hazır olduğunda yayınlanır. FotoFinder Hub için herhangi bir güncelleme veya kurulum gerekli değildir; yayınlanan en son sürümüne hub.fotofinder.de alan adı kullanılarak erişilebilir.

Kaldırma işlemi web tabanlı uygulama için geçerli değildir. Hub hizmetini sonlandırmak için kullanıcının **hesabını** silmesi gerekir. Lütfen silmeden önce hesabınızdaki tüm ilgili verileri sakladığınızdan ve dışa aktardığınızdan emin olun. Önbelleğe alınan veriler hesapla birlikte silinir.

2.1 Sistem gereksinimleri

2.1.1 Fiziksel Parametreler

Çevresel ışık koşulları uygulamanın kullanılmasına, yani görüntüyü göstermeye, görüntüyü değiştirmeye ve veri girmeye izin vermelidir. Çalışma ortamı doğrudan güneş ışığından, ekranda yansımalar ve kontrast, aydınlatma veya renk ile ilgili uygun olmayan ayarlardan kaçınılmalıdır. FotoFinder Hub görüntülemek için kullanılan ekran yatay olarak hizalanmalıdır.

FotoFinder Hub, minimum 300 piksel ekran boyutuna sahip herhangi bir cihazda açılabilir. Önerilen çözünürlük 1920 x 1080 pikseldir.

Başka herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

2.1.2 Sosyal ve Zihinsel Ortam

Sosyal ve zihinsel ortam, kullanıcının uygulamayı stres veya dikkat dağıtıcı unsurların olumsuz etkisi olmadan çalıştırmasını mümkün kılmalıdır. Başka herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

2.1.3 Tedarik Mühendisliği

Uygulamalar aşağıdaki BT ortamını gerektirir:

İşletim sistemi:

Web tabanlı uygulama, macOS ve Windows işletim sistemli tarayıcıları destekler

Desteklenen tarayıcı tabanları:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Minimum donanım gereksinimleri:

Aşağıdaki gereksinimleri karşılayan bilgisayar, akıllı telefon veya tablet:

- En az 300 piksele sahip ekran; önerilen çözünürlük: 1920 x 1080 piksel
- Desteklenen bir tarayıcı kullanır (taban)
- Giriş, Senkronizasyon, İkinci Görüş ve AI Skoru için internet bağlantısı (WiFi)

Hub ile birlikte kullanılan donanım cihazı aynı zamanda FotoFinder mobile ile kullanılıyorsa, lütfen FotoFinder mobile için ek donanım gereksinimlerine bakın.

2.2 BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler

BT Güvenliğine ilişkin ek bilgiler Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretici Açıklama Beyanında (MDS2 formu) listelenmiş olup info@fotofinder.de adresi üzerinden talep edilebilir.

2.2.1 Şifre

Yetkilendirme mekanizmaları, e-posta ve şifre ile oturum açmak suretiyle uygulanır. Parola en az 8 karakter uzunluğunda olmalı ve harflerin yanı sıra rakamlar ve özel karakterler de (!, &, %) kullanılmalıdır. Sözlükteki kelimeleri veya isimleri ya da kişisel verileri kullanmaktan kaçınmak önemlidir. Ayrıca, şifreler görünen yerlerde (örneğin masanın üzerinde) tutulmamalıdır. Yeterli düzeyde güvenlik sağlamak amacıyla şifrenin düzenli olarak değiştirilmesi de önemlidir.

2.2.2 Erişim Koruması

Verilere yetkisiz erişimi önlemek için, yazılımı kullandıktan sonra ekran her zaman kilitli tutulmalıdır. Cihaz kullanıcı tarafından kilitlenmemişse, birkaç dakika kullanılmadığında uyku modu etkin hâle gelir. Kullanıcı yönetimi için ek önlemler bulunmaktadır.

2.2.3 İşletim sistemini güncelleyin

İşletim sistemi, BT güvenliği ile ilgili iyileştirmeleri alması için mümkün olduğunca düzenli olarak güncellenmelidir.

2.2.4 Yedekleme

FotoFinder Hub, örneğin FotoFinder mobil uygulamalarından senkronize edilen veriler için yedekleme görevi görür. Yedeklemeler yalnızca MongoDB Atlas ve Amazon AWS S3 aracılığıyla gerçekleştirilir (ayrıntılar için *Veri depolama* bölümüne bakın).

2.2.5 Destek

Yazılımla ilgili sorun yaşamanız durumunda support@fotofinder.de adresinden FotoFinder Destek ile iletişime geçebilirsiniz.

2.2.6 Güvenlik yamaları

FotoFinder yazılımının güvenlikle ilgili güncellemeleri söz konusu olduğunda, güncelleme otomatik olarak yayınlanır ve web tarayıcısı aracılığıyla doğrudan kullanıcıya sunulur. FotoFinder Hub ve son sürümlerine erişmek için internet gereklidir.

2.2.7 Hasta hakları

FotoFinder yazılımı, aşağıdaki yazılım özelliklerini kullanarak GDPR'ye uygun olarak hasta haklarını güvence altına alır:

- Düzeltme hakkı (Bölüm 3 Madde 16)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Hasta verilerini değiştirme
- Silme hakkı (unutulma hakkı) (Bölüm 3 Madde 17)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Hasta silme
- Veri taşınabilirliği hakkı (Bölüm 3 Madde 20)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Tüm görüntüleri içeren Rapor yazdır

2.2.8 Veri işleme

FotoFinder Systems, kişisel verileri Gizlilik, Bütünlük, Erişilebilirlik, Hesap Verebilirlik ve Özgünlük ilkelerine uygun olarak işler. FotoFinder yazılımı reklamsızdır. FotoFinder veritabanınızın içeriği veri koruma düzenlemelerine uygun olarak yönetilecektir. Özellikle, depolanan görüntülerin yer aldığı veri tabanı işlenmeyecek, kullanılmayacak, depolanmayacak veya üçüncü şahısların erişimine açılmayacaktır. Veriler, kullanıcıya veya cihaza ilişkin üçüncü taraf verileriyle ilişkilendirilmeyecek ve üçüncü taraf reklamcılığı, kendi reklamcılığınız veya marka amaçlarınız için kullanılmayacaktır. Veri tabanı yalnızca mevcut arızaları teşhis etmek ve gidermek için gerekli olduğu ölçüde görüntülenecektir. FotoFinder AI Skoru analizi, görüntü verilerini işlemek için blob (ikili büyük nesne) görüntüleri kullanır. AI Skoru hizmeti, müşterilerin bu yönde isteği olmadan hiçbir veriyi analiz etmez. Algoritmanın hasta verilerine erişimi yoktur. Oluşturulan veriler yalnızca analitik amaçlarla kullanılır.

2.2.9 Veri depolama

FotoFinder Hub, veri depolama için Amazon'un bulut hizmetlerini kullanır. Yapısal ve blob görüntü verileri AB sınırları içindeki İrlanda ve Almanya'da bulunan AWS sunucularında (MongoDB, AWS S3) barındırılmaktadır. Tüm veriler, HIPAA gerekliliklerine uygun olarak, HTTPS şifrelemesi aracılığıyla aktarım ve depolama sırasında şifrenmektedir. Yedeklemelerle birlikte güvenli ve şifreli bir depolama yapılandırdık. AWS veri merkezi ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 ve CSA STAR CCM v3.0.1 sertifikalarına sahiptir. AWS ve MongoDB için HIPAA (1996 Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası) tarafından gerekli görülen İş Ortağı Sözleşmelerini elden çıkarıyoruz. AI Skoru hesaplaması kullanılırken, veri depolama kullanılan, AI lisans türüne göre farklı şekilde ele alınır: AI Skoru talep edildiğinde, analiz edilecek mikro görüntünün bir kopyası güvenli bir bağlantı (HTTPS ve SSL sertifikalı) aracılığıyla güvenli bir FotoFinder bulut sunucusuna yüklenir. Görüntü, AI Skoru analizi süresince burada saklanır ve hemen ardından silinir. Yalnızca AI Skoru yine güvenli bir bağlantı (HTTPS ve SSL sertifikalı) aracılığıyla müşteriye gönderilir. Bu nedenle yüklenen görüntüler yalnızca birkaç saniyeden maksimum birkaç dakikaya kadar süren analiz süresi boyunca harici olarak saklanır. Tekil mikro görüntüler dışında hiçbir hasta bilgisi gönderilmez. Diğer hasta bilgileri müşteri tesisindeki yerel sistemde saklanmaya devam eder. Kişisel veriler, iş ilişkisi süresince ve sonrasında da yasal saklama sürelerine uygun olarak saklanacaktır.

2.2.10 Güvenlik Duvarı

Mobil istemciler için hiçbir güvenlik duvarı kuralı uygulanmaz ve Android/iOS varsayılan özellikleri uygulanır. Amazon WAF yapılandırmaları aracılığıyla Hub için ek güvenlik duvarı kuralları uygulanır.

2.2.11 Ağ veri akışları

Yazılım istemcileri / API istemcileri ile iletişim

Veriler bir İnternet bağlantısı (Ethernet veya Wi-Fi) aracılığıyla FotoFinder Hub ile senkronize edilir. Uygulama herkesin erişimine açıktır. İstemcilerle iletişim REST API aracılığıyla gerçekleştirilir. İstemcilerden Hub'a gönderilen veriler HTTPS spesifikasyonuna, TLS sürüm 1.2 veya üstü / SSL sürüm 2'ye uygun olarak şifrelenir. Güvenlik gücü HTTPS spesifikasyonuna göredir; istemci Hub'ın SSL sertifikalarını doğrular (tek yönlü). İstemciler arasında veri alışverişi JSON formatında yapılır (API v2 aracılığıyla). Alışverişi yapılan veriler, lisans/kullanıcı bilgileri, hasta verileri, görüntüler, oturumlar ve ikinci görüş sonuçlarını içerir. Görüntüler ikili görüntüler olarak yüklenir ve uygun yetkilendirme ile Amazon AWS S3'te saklanır. Web tarayıcıları arasındaki veri alışverişi HTML içeriği aracılığıyla yapılır.

Amazon AWS ile İletişim

AWS SDK, Amazon S3 ile iletişim kurmak için dahili olarak HTTPS (TCP/IP üzerinden REST API) kullanır. MongoDB Atlas bakımından, uygulama, TLS şifrelemesi kullanan güvenli bir TCP/IP bağlantısı üzerinden MongoDB Wire Protokolü aracılığıyla bağlanır. Amazon AWS ile alışverişi yapılan veriler HTTPS spesifikasyonuna TLS sürüm 1.2 veya üstü / SSL sürüm 2'ye uygun olarak şifrelenir. Hub, Amazon tarafından sağlanan SSL/TLS sertifikalarını doğrular. Amazon S3, HTTPS / TLS aracılığıyla şifrelenmiş ikili verileri (görüntüleri) alır veya alışveriş eder. Verilerin MongoDB Atlas ve Hub arasında alışverişi JSON formatında yapılır ve TLS aracılığıyla ve beklemede şifrelenir (AES-256).

Dış hizmetlerle iletişim

Harici hizmet, oturum açmak için internet (Wi-Fi/ethernet) üzerinden Hub'ın web Uygulama Programlama Arayüzüne (API) istem gönderir ve ardından Hub kullanıcı kimlik bilgileriyle oturum açıldıktan sonra verilen bir API Anahtarını kullanarak görüntü dosyalarını ve meta verileri alır. Protokol HTTPS'dir, harici hizmetler arasında alışverişi yapılan veriler HTTPS spesifikasyonuna göre şifrelenir (TLS 1.2 ve üstünü destekler). Harici hizmetler Hub'ın sertifikasını HTTPS standardına göre doğrular. Harici hizmet, mikroskobik görüntüyü JPEG dosyası olarak Hub'dan ve görüntü meta verilerini XML dosyaları olarak indirir. Harici hizmet, Hub hesap bilgilerinin tamamını HTTPS üzerinden alır ve görüntüler.

2.3 Uyumlu FotoFinder Donanımı

Yazılım, aşağıdaki aksesuarlar ve diğer (tıbbi) cihazlar ve ürünlerle bağlantı için tasarlanmıştır:

- FotoFinder mobile (varyant: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Sistem gereksinimlerini karşılayan ticari akıllı telefonlar ve tabletler (bkz. Handyscope Pro kullanım kılavuzu)

- FotoFinder mobil (varyant: skeen):
 - FotoFinder skeen (donanım cihazı) lens bağlantısı ve şarj istasyonu ile (bkz. FotoFinder skeen kılavuzu)

- **meesma (tıbbi cihaz yok, sadece Estetik için)**

3 Güvenlik

3.1 Kullanım amacı

FotoFinder Hub, mobil dermatoskoplar için bulut tabanlı bir görüntü depolama platformudur. FotoFinder Hub'ın amacı görüntüleri, hasta bilgilerini ve analiz sonuçlarını saklamak ve görüntülemektir. FotoFinder Hub, bütünlüğü bozulmamış insan cildinin mikroskobik ve makroskobik görüntülerinin dokümantasyonu ve zaman içinde meydana gelebilecek cilt değişikliklerinin görüntülenmesi için tasarlanmıştır. FotoFinder Hub, tanı koymak amacıyla tasarlanmamıştır; bu sorumluluk hekime aittir. FotoFinder Hub diğer FotoFinder yazılımları ile iletişim kurmak ve veri alışverişi yapmak için tasarlanmıştır. FotoFinder Hub, abonelik ve kullanıcı yönetimini sağlamak için tasarlanmıştır.

3.2 Kullanıcı grupları

Gerekli niteliklere sahip aşağıdaki hedef gruplar bu uygulamayı kullanabilir:

Kullanıcı grubu	Demografik veriler	Beklenen/İstenen nitelikler, iş deneyimi, beceriler
Tıp veya sağlık çalışanları (Birincil kullanıcı grubu)	<ul style="list-style-type: none">– Tipik iş unvanı: Dermatolog, Uzman Doktor, Doktor/Eğitim alan Hekim– Yaş: ortalama 24 ile 65 arasında– Cinsiyet: tüm cinsiyetler– Duyusal yetenekler: işi yerine getirmek için gereken normal yetenekler– Hafıza dâhil bilişsel yetenekler: işi yerine getirmek için gereken normal yetenekler	<ul style="list-style-type: none">– Hekim olarak mesleki yeterlilik (veya bu konuda alınan eğitim)– Cilt hastalıklarının teşhisi konusunda eğitilmiş– BT ile ilgili deneyim– FotoFinder çalışanı veya dağıtım şirketi çalışanı tarafından verilen video eğitimi

Uygulama yalnızca cilt kanseri veya diğer cilt hastalıklarının klinik teşhisi konusunda eğitim almış hekimler veya sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir.

3.3 Kullanım ortamı

- Ürün, *Kullanıcı grupları* (cf. Chap. 3.2 Kullanıcı grupları) bölümünde açıklanan kullanıcılar tarafından profesyonel bir tıbbi ortamda (örn. klinik, hastane) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Sosyal veya klinik kullanım ortamı için geçerli başka bir gereklilik bulunmamaktadır.
- Ürün, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

3.4 Hasta popülasyonu

Yazılım, aşağıdaki kriterleri karşılayan hastaları tedavi etmek için kullanılabilir:

Endikasyonlar

- Cilt lezyonları, yaygın olarak benleri olan hastalar
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Genel cilt iltihabı olan hastalar
- Plak tipi sedef hastalığı (psoriasis vulgaris) olan hastaları
- Kafa derisi ile ilgili rahatsızlıkları olan hastalar

Mental hastalıklar

- Kısıtlama yok

Fiziksel ön koşullar

- Vücudun muayene edilecek kısımlarında/lezyonlarda açık yara veya yaralanma olmamalıdır.
- Vücudun muayene edilecek kısımları/lezyonlar vücut açıklarında veya mukoza zarlarında bulunmamalıdır.

Hedeflenen hasta popülasyonu, demografik faktörler (örn. cinsiyet, yaş, meslek), fiziksel faktörler (örn. boy, kilo, güç) veya sosyal, dini ve kültürel geçmişten bağımsız bir şekilde hastaları kapsamaktadır. FotoFinder yazılımı içinde farklı cilt tiplerini görüntülemek mümkündür.

3.5 Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Indications

ICD Code	Description
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	Spino-cellular 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 ulerythematososa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tab. 1: Indications

Kontrendikasyonlar

Ürün, mukoza zarlarının, gözlerin, doğal veya yapay vücut açıklıklarının veya yaralı cildin görüntülerini saklamak veya ilk değerlendirmeyi desteklemek için tasarlanmamıştır.

Yazılım hastalıklara tanı koymaz. Tanı, uzman tıbbi personelin sorumluluğundadır! Yukarıda belirtilen endikasyonlar arasında ayırım yapmada dermatoloğa fayda sağlar.

AI puanı yalnızca 2 mm ila 20 mm çapındaki lezyonları değerlendirebilmektedir. Değerlendirilen lezyon kıllı bir bölgede bulunmamalı ve yabancı cisimlere veya lekeler (örn. dövme) 30 mm'den daha yakın olmamalıdır.

Molealyzer pro'nun AI Puanı, Fitzpatrick cilt tipi I - III olan hastalar üzerinde test edilmiştir ve bu nedenle sadece bu hastalarda kullanılmalıdır. AI Puanını cilt tipi IV ve üzeri için kullanmayın.

3.6 Klinik Faydalar

FotoFinder Hub ile kullanıcı/hasta için aşağıdaki klinik fayda hedeflenmektedir:

Yazılım, hasta yönetiminin yanı sıra dermoskopik görüntülerin güvenli bir şekilde saklanmasına, belgelenmesine ve analizine olanak tanır. Bu, doktorun cilt lezyonlarındaki değişiklikleri ve farklılıkları lokalize etme yeteneğinin tespitini ve doğruluğunu artırır. Bu tür değişikliklerin tanımlanması, cilt kanserinin erken tespitini destekler.

Kullanıcılar, bir dermoskopi uzmanından (tele-dermatoloji hizmeti) ikinci bir görüş almak için Second Opinion servisine net olmayan teşhisi olan bir resim yükleyebilirler. Bu hizmet, tıp uzmanlarının doğru bir tanı koymalarını destekler.

Bir lezyonun yapay zeka algoritması (evrişimli sinir ağı – CNN) ile analizi, tıp uzmanını kararlarında desteklemek için lezyon ve malign olma potansiyeli hakkında daha fazla bilgi sağlar.

Taktiksel ve teknik özellikler

Aşağıdaki performans özellikleri FotoFinder Hub için belirtilmiş ve FotoFinder Hub tarafından karşılanmıştır:

- Teledermatologların tanısallık doğruluğu yüz yüze dermatologlara göre iyileştirildi

3.7 Diğer riskler

⚠ UYARI

Tüm düzenlemelere uyulmasına ve risk azaltıcı önlemlerin alınmasına rağmen, tüm riskler tamamiyle ortadan kaldırılamaz. Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak mevcut olan diğer riskler aşağıda listelenmiştir.

- Eğitim almamış personel tarafından yanlış çalıştırma hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Bilgilerin yazılıma yanlış girilmesi veya operatör tarafından hastaların veya görüntülerin yanlış atanması da yanlış yorumlamaya yol açabilir. Bunun sonucunda ise hasta yanlış bir tedavi alabilir veya alması gereken tedavisi gecikebilir.
- Yazılı kullanım talimatları ve eğitim sağlanmasına rağmen kullanıcı tarafından yanlış kullanım tamamen göz ardı edilemez.
- Kullanıcı tanıyı yalnızca yazılımın sonuçlarına (AI Puanı da dâhil) dayandırırsa, bir cilt rahatsızlığının tedavisinin gecikmesine veya gereksiz yere uygulanmasına neden olabilir. Algoritmanın yanlış yorumda bulunma olasılığı göz ardı edilmemelidir.

3.7.1 BT-Güvenliği

Risk kontrol önlemlerinin uygulanmasına rağmen BT-Güvenliğine ilişkin aşağıdaki diğer riskler tamamen göz ardı edilemez:

- Kullanıcı adı ve parola gibi başka bir kullanıcının kimlik bilgilerine erişmek ve bunları kullanmak (Aldatma)
- Kalıcı verilerin kötü niyetli olarak değiştirilmesi veya üzerlerinde oynama yapılması ve aktarım hâlindeki verilerin değiştirilmesi (Veri Kurcalama)
- İşlemleri izleme yeteneğinden yoksun bir sistemde yasaklanmış işlemlerin gerçekleştirilmesi (İnkâr Edilemezlik)
- Kişinin erişim izni olmayan bir dosyayı okuması veya aktarım hâlindeki verileri okuması (Bilgi ifşası)
- Geçerli kullanıcıların erişimini engellemeye çalışmak; örneğin bir web sunucusunu geçici olarak erişilemez veya kullanılamaz hâle getirmek (Hizmet Reddi)
- Bilgiye yetkisiz erişim sağlamak veya bir sistemi tehlikeye atmak için kaynaklara ayrıcalıklı erişim elde etmek (Ayrıcalığın artırılması)


Bu diğer riskler, en kötü durumda, tedavi amaçlı hasta verilerinin hastanın adıyla birlikte yayınlanmasına yol açabilir.

3.8 Öngörülebilir yanlış kullanım

Aşağıdaki hususlar yazılımın öngörülebilir yanlış kullanımını açıklamaktadır:

- Hekimin, hatalı şekilde yazılımın bir tanı koyduğunu varsayması.
- Hekimin, tanısını yalnızca yazılım sonuçlarına dayandırması.
- Dokümantasyon amacıyla uygulamanın, bütünlüğü bozulmuş cilt, mukoza zarları veya vücut açıklarında gerçekleştirilmesi.
- Hekimin, AI Puanının doğru olduğunu ileri sürülebileceğine inanması ve puanın benin kötücül olduğunu göstergesi olduğunu varsayması.
- Hekimin, örneğin, vücut kılları, görünür dövme veya lezyonun boyutu nedeniyle gereksinimleri karşılamayan bir görüntü için AI Puanı talep etmesi.

3.9 FotoFinder Hakkında

 **FotoFinder Hub** Bu yazılım bölümünü merkezin ana sayfasında sol alt köşede bulabilirsiniz.

Burada görebilirsiniz

- Gizlilik politikası
- Hizmet Şartları
- Yazılım bildirim alanı örneğin
 - Üreticinin iletişim bilgileri
 - Yazılım sürüm bilgileri

Sembollerin açıklaması:



CE işareti



Üretici Firma



Menşe ülke / Üretim tarihi



Seri numarası / Yazılım versiyonu



Tıbbi cihaz



İsviçre temsilcisini ifade eder:

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



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Elektronik kullanıcı kılavuzu

eIFU indicator



Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi Yapıldı

Birleşik Krallık'tan sorumlu kişi: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Birleşik Krallık



Ana Sayfa



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / <i>address:</i>	Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i>	G10 115802 0002

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

FotoFinder Hub
Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

der Risikoklasse / <i>of risk class:</i>	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i>	426015845HUB001ZS

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / *meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.*

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i>	(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, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

