

skeen - Software

Orijinal kullanım talimatları



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
2.2	BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler	5
2.2.1	Parola/PIN kodu	5
2.2.2	Erişim Koruması.....	5
2.2.3	İşletim sistemini güncelleme.....	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.....	6
3	Güvenlik	7
3.1	Kullanım amacı.....	7
3.2	Kullanıcı grupları	8
3.3	Kullanım ortamı.....	8
3.4	Hasta popülasyonu	8
3.5	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	9
3.6	Klinik Faydalar.....	10
3.7	Diğer riskler.....	11
3.7.1	BT-Güvenliği.....	11
3.8	Öngörülebilir yanlış kullanım.....	12
3.9	FotoFinder Hakkında	13
4	Ekler	14

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 Systems GmbH, yazılımı FotoFinder **skeen** donanım cihazına önceden yüklemiştir. Cihaz her gün otomatik olarak yeni güncellemeleri kontrol eder ve yeterli pil gücüyle geçerli bir İnternet bağlantısı (WLAN) olması koşuluyla bunları gece boyunca günceller. Kullanıcı, güncellemeleri *Ayarlar* (cf. Chap. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) aracılığıyla manuel olarak da güncelleyebilir. Bu seçenek, cihaz gece boyunca açık bırakılmadığında ve bu nedenle otomatik olarak güncellenmediğinde kullanılmalıdır. Kullanıcı, güncellemede yer alan değişiklikler hakkında bilgilendirilir.

Android işletim sistemindeki olası güncellemeler hakkında otomatik bir bildirim alacaksınız ve kurulumu kendiniz planlayabilirsiniz. Bu güncellemeleri *Ayarlar / Sistem yapılandırması* menüsünden de başlatabilirsiniz. FotoFinder Systems, bu kurulumların her zaman hızlı bir şekilde yapılmasını tavsiye eder.

Kurulumu kaldırmak sadece FotoFinder desteği ile mümkündür. Uygulama kullanıcı tarafından kaldırılamaz. Lütfen yerel olarak depolanan verilerin yanı sıra önbelleğe alınan verilerin de cihazın kurulumdan kaldırılması için gönderilmesi sırasında silindiğini unutmayın. Lütfen cihazı FotoFinder desteğe göndermeden önce tüm verileri FotoFinder **Hub** ile senkronize ettiğinizden emin olun.

2.1 Sistem gereksinimleri

FotoFinder **skeen** uygulamasının çalışması sadece ilgili FotoFinder **skeen** donanım cihazı ile birlikte mümkündür. Bu, yazılımın düzgün çalışmasını sağlamak için varsayılan olarak yapılandırılmıştır. Aşağıdaki diğer koşulların da sağlanması gerekmektedir:

- İşletim sistemi: Android: 10 veya üstü
- Giriş, Senkronizasyon ve AI Skoru için internet bağlantısı (WiFi)

NOT

Desteklenen Wi-Fi güvenlik standartları:

- WEP
- WPA/WPA2 Kişisel
- WPA2/WPA3 Kişisel
- WPA3 Kişisel
- WPA-Kurumsal
- Web tarayıcı onaylı halka açık Wi-Fi (Captive Portal)

FotoFinderHub Ayrıca, FotoFinder **skeen** uygulamasının (cf. Chap. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) kullanımı için FotoFinder **Hub**'da (www.fotofinderhub.de) bir kullanıcı hesabı gereklidir.

FotoFinder **Hub** web tabanlı bir uygulamadır. Bu nedenle, erişim sırasında mevcut olan sürüm FotoFinder **mobile** kullanımı için gerekli minimum yazılım sürümüdür.

2.2 BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler

BT-Güvenliğine ilişkin daha fazla bilgi Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretici Açıklama Beyanında (MDS2 formu) yer almaktadır ve info@fotofinder.de adresinden talep edilebilir.

2.2.1 Parola/PIN kodu

Erişim kontrollü Android sandbox ortamı, hastayla ilgili verilerin güvenliğini sağlamak için kullanılır. Ayrıca uygulama için PIN Kodu ve Biyometrik bilgilerin yanı sıra e-posta ve parola ile giriş gibi yetkilendirme mekanizmaları da uygulanmaktadır. Parola en az 8 karakter uzunluğunda olmalı ve harflerin yanı sıra rakamlar ve özel karakterlerden (!, &, %) oluşmalıdır. Sözlükteki kelimeleri veya özel isimleri ya da kişisel verileri kullanmaktan kaçınmak önemlidir. PIN kodu 4 karakter uzunluğundadır. Ayrıca, parolalar/PIN kodu görünür şekilde (örneğin masa üstünde) saklanmamalıdır. Yeterli güvenliğin sağlanması için parolanın/ PIN kodunun düzenli olarak değiştirilmesi de önemlidir.

2.2.2 Erişim Koruması

Verilere yetkisiz erişimi önlemek için mobil cihaz kullanıldıktan sonra ekran her zaman kilitlemelidir. Cihaz kullanıcı tarafından kilitlemezse, birkaç dakika kullanılmadığında uyku modu devreye girer. Kullanıcı yönetimi için ek önlemler FotoFinder **Hub**'da mevcuttur.

2.2.3 İşletim sistemini güncelleme

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

2.2.4 Yedekleme

Yedeklemeler yalnızca FotoFinder **Hub** üzerinden gerçekleştirilir. **Hub**, yedeklemeler için Amazon AWS S3 kullanır (ayrıntılar için bkz. bölüm 2.2.8 Veri depolama).

2.2.5 Destek

Yazılımla ilgili sorun yaşamanız durumunda FotoFinder Destek ile iletişime geçebilirsiniz. Bazı durumlarda, hata analizini yapabilmesi için FotoFinder Destek'e bir günlük dosyası göndermek gerekebilir. Bu sayede hasta bilgileri değil, cihaz modeli ve işletim sistemi, uygulama sürümü, ve hatalar gibi cihaz ve yazılımın meta verileri iletilir. Veriler bir ZIP dosyası olarak şifrelenmiş biçimde aktarılır ve yalnızca yazılım geliştirme departmanı tarafından şifresi çözülebilir ve okunabilir.

2.2.6 Güvenlik yamaları

FotoFinder yazılımının güvenlikle ilgili güncellemeleri olması durumunda, güncelleme gece otomatik olarak yüklenir. Lütfen şarjınızın dolu olduğundan ve internet bağlantınızın olduğundan emin olun. Güncellemelere dâhil edilen güvenlikle ilgili değişiklikler bir anlık bildirim yoluyla kullanıcıya iletilir.

2.2.7 Hasta hakları

FotoFinder yazılımı, aşağıdaki yazılım özelliklerini kullanarak Genel Veri Koruma Tüzüğü'ne (GDPR) uygun şekilde hasta haklarını korur:

- Düzeltme hakkı (Bölüm 3 Md. 16)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Hasta verilerini değiştirme
- Silme hakkı (unutulma hakkı) (Bölüm 3 Md. 17)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Hasta silme
- Veri taşınabilirliği hakkı (Bölüm 3 Md. 20)
FotoFinder yazılımındaki özellik: Tüm görüntüleri içeren Rapor Yazdır (FotoFinder **Hub** üzerinden)

2.2.8 Veri işleme

FotoFinder Systems, kişisel verileri Gizlilik, Bütünlük, Kullanılabilirlik, Hesap Verebilirlik ve Doğruluk ilkelerine uygun olarak işler. FotoFinder yazılımı reklamsızdır. FotoFinder veritabanınızın içeriği veri koruma düzenlemelerine uygun olarak yönetilecektir. Saklanan görüntüler de dâhil olmak üzere veritabanı özellikle işlenmeyecek, kullanılmayacak, saklanmayacak veya üçüncü tarafların erişimine açılmayacaktır. Veriler, kullanıcı veya cihazla ilgili üçüncü taraf verileriyle ilişkilendirilmeyecek ve üçüncü taraf reklamları, sizin reklamlarınız veya markalaşma amaçları için kullanılmayacaktır. Veritabanı yalnızca mevcut arızaları teşhis etmek ve çözmek için gerekli olduğu ölçüde görüntülenecektir. FotoFinder AI Puan analizi, görüntü verilerini işlemek için blob görüntüleri kullanır. AI Puanı hizmeti, müşterilerin rızası olmadan hiçbir veriyi analiz etmez. Algoritmanın hasta verilerine erişimi yoktur. Oluşturulan veriler yalnızca analitik amaçlarla kullanılır.

2.2.9 Veri depolama

FotoFinder, veri depolama için Amazon'un bulut hizmetlerini kullanır. Yapısal ve blob görüntü verileri AB'de İrlanda ve Almanya'da (MongoDB, AWS S3) bulunan AWS sunucularında barındırılmaktadır. Tüm veriler, HTTPS şifrelemesi aracılığıyla HIPAA gerekliliklerine uygun şekilde caktarım ve bekleme sırasında şifrenir. Yedeklemelerle birlikte güvenli ve şifreli depolama yapılandırıldı. 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 tarihli Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası) tarafından gerek görülen İş Ortağı Sözleşmelerini feshediyoruz. **Moleanalyzer pro** kullanılırken ve özellikle AI Puanı hesaplanırken, veri depolama hangi AI lisansı türünün kullanıldığına bağlı olarak farklı şekilde ele alınır:

AI Puanı talep edilirken, analiz edilecek mikro görüntünün bir kopyası güvenli bir bağlantı (HTTPS ve SSL sertifikalı) aracılığıyla güvenli bir FotoFinder bulut sunucusuna yüklenir. Görüntü, AI Puanı analizi süresince burada saklanır ve hemen ardından silinir. Yalnızca AI Puanı güvenli bir bağlantı (HTTPS ve SSL sertifikalı) aracılığıyla müşteriye tekrar gönderilir. Bu nedenle yüklenen görüntüler yalnızca birkaç saniyeden maksimum birkaç dakikaya kadar süren analiz süresi boyunca harici olarak saklanır. Tek mikro görüntülerin yanı sıra hiçbir hasta bilgisi gönderilmez. Diğer hasta bilgileri müşterinin bulunduğu yerdeki yerel sistemde saklanmaya devam eder.

Kişisel veriler, yasal saklama sürelerine uygun olarak iş ilişkisi süresince ve sonrasında saklanacaktır.

2.2.10 Güvenlik Duvarı

Herhangi bir güvenlik duvarı kuralı uygulanmaz, Android/iOs varsayılan özellikleri uygulanır

2.2.11 Ağ veri akışları

FotoFinder **Hub** ile İletişim

Uygulama, hasta verilerini ve görüntüleri WiFi/ethernet üzerinden senkronize etmek için FotoFinder **Hub** ile iletişim kurar. SSL sertifikaları veri aktarımı ile birlikte karşılıklı olarak değiştirilir. Veriler https özelliklerine göre (TLS 1.2 / SSL sürüm 2 ve üstü) şifrenir.

Uygulama ve **Hub** arasındaki veri alışverişi JSON formatında (API v2 aracılığıyla) gerçekleştirilir.

Paylaşılan veriler lisans/kullanıcı bilgilerini, hasta verilerini, görüntüleri, seansları ve ikinci görüş sonuçlarını içerir. Görüntüler ikili görüntüler olarak yüklenir ve uygun yetkilendirme ile Amazon AWS S3'te saklanır.

Makine Öğrenimi Sunucusu / Online AI Sunucusu ile İletişim

Uygulama, Online AI Puanı oluşturmak için Wi-Fi/ethernet üzerinden Makine Öğrenimi Sunucusu ile iletişim kurar. SSL sertifikaları veri aktarımı ile birlikte karşılıklı olarak değiştirilir. Veri aktarımı https özelliklerine göre (TLS 1.2 ve üstü) şifrenir. Uygulama, mikroskobik bir görüntüyü JPEG dosyası olarak Makine Öğrenimi Sunucusuna gönderir, bu da Online AI Puanını alır ve https aracılığıyla uygulamaya geri gönderir. Makine Öğrenimi Sunucusu hastayla ilgili hiçbir veriyi kaydetmez.

3 Güvenlik

Uygulama, FotoFinder **mobil** ürün grubunun bir varyasyonudur.

3.1 Kullanım amacı

FotoFinder **mobil**, FotoFinder **Hub** çevrim içi bulutu ile birlikte çalışan bir mobil uygulamadır. Uygulama, hasta yönetimi, mikroskobik görüntülerin standartlaştırılmış dokümantasyonu ve cilt koşullarının ilk değerlendirmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. FotoFinder **mobil**, sağlık uzmanları tarafından bütünlüğü bozulmamış insan cildinin dijital olarak dokümante edilmesini sağlar. Mikroskobik görüntüler ilgili hastanın verileriyle birlikte saklanır, bu da hastanın sonraki takip muayeneleri sırasında lezyonlardaki değişikliklerin görselleştirilmesini mümkün kılar. FotoFinder uygulaması, mobil bir cihaz kullanarak mikroskobik görüntülerin yakalanmasını sağlayan donanım görüntüleme cihazlarıyla birlikte kullanılır.

Aşağıdaki özellikler mevcuttur:

- Hasta verilerinin toplanması ve yönetimi
- Mikroskobik görüntülerin çekilmesi ve yönetilmesi
- Hasta muayenelerinin belgelenmesi
- Görüntülerin hastaya atanması
- Bir görüntüye yerleştirme atama
- Uzmanlardan ikinci bir görüş (Second Opinion) talep etme (tüm varyantlar için geçerli değildir)
- AI (Yapay Zekâ) Puanı Talep Etme

FotoFinder **mobil**, AI Puanı oluşturmak için **Moleanalyzer pro** algoritmaları ile çevrim içi bağlantı kurar. FotoFinder **Hub**'a bağlantı, ikinci bir görüş hizmetinin kullanılmasına izin verir (tüm varyantlar için geçerli değildir). Bu işlemlere yalnızca ücretli abonelikler aracılığıyla erişilebilir. Abonelik yönetimi yalnızca bir FotoFinder **Hub** hesabı aracılığıyla kullanılabilir. Uygulama verileri bu bulut çözümü aracılığıyla senkronize edilir, depolanır ve yönetilir.

FotoFinder **mobil**, cilt lezyonlarının dokümantasyonu için tasarlanmıştır. Uygulama, melanom, başka bir cilt hastalığı veya cilt kanserinin klinik teşhisini yapmak veya bu teşhisi doğrulamak için kullanılmamalıdır.

Uygulama herhangi bir teşhis koymamaktadır. AI Puanı istatistiklere dayanmaktadır. Tanı ve tedavi kararı hekimin sorumluluğundadır!

Uygulama kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. Ürün, donanım görüntüleme cihazıyla birlikte, bir teşhis süresince 60 dakikadan daha kısa bir süre boyunca sürekli olarak kullanılır.

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 bölümünde (cf. Chap. 3.2) açıklanan kullanıcılar tarafından profesyonel bir tıbbi ortamda (örn. klinik, hastane) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Sosyal veya klinik kullanım ortamı için geçerli başka bir gereklilik bulunmamaktadır.

3.4 Hasta popülasyonu

Bu yazılımla, aşağıdaki durumlardan birine sahip hastaların muayene edilmesi amaçlanmaktadır:

- Cilt lezyonları, benleri olan kişiler
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Cildinde genel iltihaplanma olan kişiler

Hedeflenen hasta popülasyonu, demografik faktörler (örn. cinsiyet, yaş, meslek), fiziksel faktörler (örn. kilo, boy, güç) veya sosyal, dini ve kültürel geçmişten bağımsız bir şekilde hastaları kapsamaktadır.

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	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic 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	Trichorrhexis 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

Genel olarak, aşağıdakiler geçerlidir:

- FotoFinder **mobil** , yalnızca sağlam ciltte tespit edilen lezyonlar için tasarlanmıştır. Yara/yaralanma olan veya sedef hastalığı, egzama, akut güneş yanığı veya benzeri cilt rahatsızlıklarına yakın bölgelerde bulunan lezyonları değerlendirmeyin.
- FotoFinder mobile ile <2 mm veya >8 mm lezyon görüntülerini analiz etmeyin, çünkü görüş alanı sınırlıdır ve daha büyük lezyonlar doğru şekilde görselleştirilemez veya analiz edilemez.
- Yazılım, ön incelemeyi desteklemek veya mukoza zarlarının, gözlerin, doğal veya yapay vücut deliklerinin görüntülerini depolamak için tasarlanmamıştır.
- Yazılım herhangi bir hastalığı teşhis etmek için kullanılmaz. Karşılaştırmalı görüntüler sağlar ve dermatoloğa *endikasyon bölümünde* bahsedilen hastalıkları ayırt etmesine yardımcı olur.

FotoFinder Moleanalyzer pro'nun yapay zeka puanıyla birleşince, aşağıdakiler geçerlidir:

- Yapay zeka puanını tüylü alanlarda veya kirleticiler veya işaretler (örneğin dövme) yakınındaki lezyonları değerlendirmek için kullanmayın.
- Algoritma, Fitzpatrick cilt tipi I - III görüntüleriyle eğitildi. Cilt tipi IV veya daha yüksek hastalarda AI puanını kullanmayın; çünkü algoritmanın performansı burada değerlendirilmemiştir ve bu nedenle algoritmanın doğruluğu hakkında bir açıklama yapılamaz.

3.6 Klinik Faydalar

FotoFinder **mobil** ile kullanıcı/hasta için aşağıdaki klinik faydalar hedeflenmektedir:

- Uygulama, ben haritalama ve takibinin daha verimli yapılmasını sağlar.
- Belirli bir lezyonun bir yapay zekâ algoritması (evrimsel sinir ağı - CNN) tarafından analizi, lezyon ve kötü huylu olma potansiyeli hakkında daha fazla bilgi verir.
- Kullanıcılar, dermoskopi (tele-dermatoloji hizmeti) uzmanından ikinci bir tanı görüşü almak için İkinci Görüş hizmetine bilinmeyen bir tanı içeren bir görüntü yükleyebilir.

Performans özellikleri

Aşağıdaki performans özellikleri FotoFinder **mobil** için belirlenmiş ve bu özellikleri karşılamaktadır:

- Yazılım, 20x büyütme ile mikro görüntülemeye izin verir.
- Dermatologların mobil çözümlerle görüntü kalitesi ve teşhis performansı, dijital dermoskop/videodermoskop (yayınlarda belirtildiği gibi) kullanımıyla karşılaştırılabilir.

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) dayandırırorsa, 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 olduğunun ileri sürülebileceğine inanması ve puanın benin kötücül olduğunun göstergesi olduğunu varsayması.
- Hekimin, örneğin, vücut kılları, görünür dövme veya lezyonun boyutu nedeniyle gereksinimleri karşılamayan bir görüntü için AI Puanı talep etmesi.

NOT

Bağlı donanım bileşenlerinin öngörülebilir kötüye kullanımı hakkında bilgi almak için lütfen ilgili cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

3.9 FotoFinder Hakkında

Bu yazılım bölümünü ana menüde bulabilirsiniz.

Bunlar arasında

- üreticinin iletişim bilgileri
- yazılım sürümünün spesifikasyonu
- cihaz kimliği
- Hizmet Şartları
- Gizlilik Politikası

Sembol açıklaması:

CE işareti



Üretici



Kaynak ülkesi / üretim tarihi



Seri Numarası / Yazılım Sürümü



İsviçre Yetkili Temsilcisini gösterir:

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



Tıbbi cihaz



Unique Device Identification (Benzersiz ürün tanımlayıcısı)



Kullanım için elektronik talimatlar


eIFU indicator



UK Conformity Assessed

UK Responsible Person: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4 Ekler



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: Ia (Annex VIII MDR)


Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HS4001Y

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 X 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.

FotoFinder-Systems GmbH
Industriestraße 12
43364 Bad Birnbach
Germany
Phone: +49 8563 977200



Susi Rumreich, PRRC



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Single Registration Number (SRN): DE-MF-00007084

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 handscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skin, Version 2.0

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 MolAnalysator 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 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.