

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
1.1	Sembollerin açıklaması.....	3
2	Kurulum, güncellemeler ve kaldırma	4
3	Güvenlik	4
3.1	Kullanım amacı.....	4
3.2	Kullanıcı grupları	4
3.3	Kullanım ortamı.....	4
3.4	Hasta popülasyonu	5
3.5	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	6
3.6	Klinik Faydalar	7
3.7	İş istasyonu için gerekenler.....	8
3.8	Diğer riskler	8
3.8.1	BT-Güvenliği.....	8
3.9	Operatörün görevleri.....	9
3.10	Hatalı kullanım	9
3.11	Öngörülebilir yanlış kullanım.....	9
4	Ekler	10

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.

İKAZ

Güvenlik talimatları da dâhil olmak üzere bu kılavuz yalnızca yazılımla ilgilidir. FotoFinder sistemleri (donanım ve yazılım) için ayrı kılavuzlarda açıklanan ek güvenlik talimatları esastır ve bunlara uyulmalıdır!

1.1 Sembollerin açıklaması

Yazılımda kullanılan semboller:



İletişim



Elektronik kullanıcı kılavuzu

eIFU indicator



Üretici Firma



CE işareti



Tıbbi cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Menşe ülke / Üretim tarihi-



Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi Yapıldı

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



İsviçre temsilcisini ifade eder:

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

2 Kurulum, güncellemeler ve kaldırma

FotoFinder Hub web tabanlı bir uygulamadır. Bu nedenle kullanıcı tarafından kurulum veya güncelleme yapılması gerekli değildir.

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 mikroskopik ve makroskopik 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)	– 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	– 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 popölasyonu

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 popölasyonu, 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 görüntölemek 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	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata

L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	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

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

Moleanalyzer 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 tanısal doğruluğu yüz yüze dermatologlara göre iyileştirildi

3.7 İş istasyonu için gerekenler

İş istasyonu, tıbbi bilgilerin kolayca görülebileceği şekilde kurulmalıdır.

Aşağıdaki durumlardan kaçınılmalıdır:

- Doğrudan güneş ışığı
- Ekran üzerindeki yansımalar
- Yetersiz kontrast
- Yetersiz ekran parlaklığı
- Yanlış renk ayarları

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

3.8 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.

3.8.1 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.

3.9 Operatörün görevleri

- Kullanım kılavuzu ürünün önemli bir bileşenidir.
- Operatör, kullanım kılavuzunun yazılım üzerinde ve yazılım ile çalışan herkes tarafından okunmasını sağlamalıdır. Yalnızca yazılımın kullanımı konusunda eğitim almış olan ve yaşı uygun olan personel görevlendirilebilir.
- Kullanım kılavuzu kullanıcılara her zaman erişilebilir olmalıdır (örn. masaüstüne kaydedilmiş olarak).
- Üretici, ürünle ilgili belgelere uyulmamasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

3.10 Hatalı kullanım

- Kullanım amacı bölümünde (cf. Chap. 3.1 Kullanım amacı) ve bu kullanım kılavuzunda açıklananlar dışındaki her türlü kullanım ve kapsam dışındaki her türlü kullanım uygunsuz kullanım olarak kabul edilir!
- Üretici, ortaya çıkan herhangi bir hasardan sorumlu değildir. Riskten yalnızca kullanıcı/operatör sorumludur.
- Uygulama yalnızca gereksinimleri (cf. Chap. 3.7 İş istasyonu için gerekenler) karşılayan cihazlarda tıbbi bağlamda kullanılabilir.

3.11 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.

4 Ekler



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder Hub
 Version: 2023, 2024, 2025

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 / of risk class:	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:	426015845HUB001ZS

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

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment	(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
--	--

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

Bad Birnbach, 24.02.2025


 Julian Mayer, Authorized Officer

