

FotoFinder Universe

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

İletişim

info@fotofinder.de

Tel.:

+49 (0) 8563 – 97720-0

Faks:

+49 (0) 8563 – 97720-10

Destek

support@fotofinder.de

Tel.:

+49 (0) 8563 – 97720-45

İçindekiler

1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	3
1.1	Giriş.....	3
1.2	Uyarı etiketlerinin tanıtımı.....	3
1.3	Sembollerin açıklaması.....	4
2	Kurulum, güncellemeler ve kaldırma	5
2.1	FotoFinder Universe sistem gereksinimleri.....	6
2.2	Bir ağ üzerinde kullanım	7
2.3	Yazılım sürümlerinin uyumluluğu.....	7
2.3.1	Uyumlu FotoFinder tıbbi cihazları	7
2.3.2	Uyumlu FotoFinder sistemleri.....	7
3	Güvenlik	8
3.1	Kullanım kılavuzuna uyulması.....	8
3.2	Kullanım amacı.....	8
3.3	Kullanıcı grupları	9
3.4	Kullanım ortamı.....	10
3.5	İş istasyonu için gerekenler.....	11
3.6	Hasta popülasyonu	11
3.7	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	12
3.8	Klinik Faydalar	14
3.9	Hatalı kullanım	15
3.10	Öngörülebilir yanlış kullanım.....	15
3.11	Diğer riskler	15
3.11.1	BT-Güvenliği.....	16
3.12	Operatörün görevleri.....	16
4	Arıza ve sorun giderme	17
4.1.1	Yazılım hatası: Yazılım artık düzgün çalışmıyor	17
5	Ekler	18

1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

1.1 Giriş

- 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.

1.2 Uyarı etiketlerinin tanıtımı

- Kullanım kılavuzunda uyarılar bir işaret sözcüğü paneli ile işaretlenmiştir.
- Uyarılar, tehlikenin boyutunu ifade eden işaret sözcükleriyle ifade edilir.
- Kazaları, kişisel yaralanmaları ve hasarları önlemek için tüm uyarılara uyun.
- Kullanım kılavuzunda aşağıdaki işaret sözcükleri ve semboller kullanılmıştır:



Bu genel tehlike işaretidir. Sizi, can ve uzuv güvenliğini tehdit eden tehlikelere karşı uyarır. Bu sembolle işaretlenmiş tüm eylemler kişisel bir tehlikeye işaret eder. Bu uyarılara uymamak yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

TEHLİKE

Uygun önlemler alınmazsa ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

UYARI

Uygun önlemler alınmazsa ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

DİKKAT

Önlenmediği takdirde hafif yaralanmalara yol açabilecek olası bir tehlikeli durumunu belirtir.

İKAZ

"İkaz" uyarı kelimesi, olası maddi hasarlara işaret eder. Bu işarete uyulmaması cihazda hasara yol açabilir.

1.3 Sembollerin açıklaması



eIFU indicator

Elektronik kullanıcı kılavuzu



CE işareti



Üretici Firma



Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi Yapıldı

Birleşik Krallık için 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



Menşe ülke / Üretim tarihi



Şu tarihe kadar yazılım güncellemelerini almak için lisanslı...



Seri Numarası / Yazılım Sürümü



Tıbbi cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlaması

2 Kurulum, güncellemeler ve kaldırma

Yazılım, eğitimli bir kişi veya FotoFinder Systems GmbH temsilcisi tarafından kurulmalıdır. Bu aynı zamanda yazılımın güncellemeleri, bakımı ve kaldırılması için de geçerlidir.

NOT

Daha fazla bilgi için lütfen FotoFinder destek ile iletişime geçin: support@fotofinder.de.

2.1 FotoFinder Universe sistem gereksinimleri

FotoFinder **Universe**'ün çalışabilmesi için belirli sistem gereksinimlerinin karşılanması gerekir.

Aşağıdaki sistem gereksinimleri ağ entegrasyonu olmadan kullanım için geçerlidir:

		Dermoscopy & Screening	Total Body Mapping	Master edition	DSLR: 20+ Mpsensor
Operating system		Windows 10 Pro, 64 bit Windows 11 Pro, 64 bit			
Processor	Speed	2.50 GHz	4.80 GHz		
	Cores / Threads*	4 (8 Threads)	6 (12 Threads)		
	Architecture	x84-64			
Memory		16 GB			
Graphics Card	Type	integrated GPU e.g. Intel® HD Graphics	dedicated GPU e.g. Nvidia® GTX series		
	RAM	1 GB	4 GB*		
Display	Resolution	1920x1080 px	recommended: 3840x2160 px		
	Size	24"	recommended: 27"		
Hard drive 1 (OS + Universe)	Speed	500 MB/s e.g. M.2 NVMe (M.2 with 4 PCIx Lanes supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	500 GB	250 GB		
Hard drive 2* (Database + Images)	Speed	500 MB/s e.g. SATA Revision 3.x / SATA 6 GBit/s (supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	./.	4 TB	6 TB	12 TB
Backup drive*	Speed	500 MB/s e.g. USB 3.0 Gen 1 with 5 GBit/s			
	Free space	500 GB	4 TB	6 TB	12 TB
USB*	FotoFinder medicam	1x USB 3.0 SN < MC1000-4; +1x USB 2.0			
	FotoFinder leviacam	1x USB 3.0			
	ATBM control unit		1x USB 3.0		
	FotoFinder Laser Liner		1x USB		
	FotoFinder PolFlash XE		1x USB 2.0		
	FotoFinder PolFlash XE DX		2x USB 2.0		
	DSL / DSLM	1x USB 3.0			
Network	Local	recommended: 1 Gbit/s			
	Internet	required for product activation, software updates and remote support			

*= not required for View-Only clients

Şekil 1: Tek kullanıcı/müşteri (PC / Notebook) için minimum ve önerilen yapılandırma

⚠ UYARI

Uygulama arızası

Uygulamanın doğru şekilde çalışabilmesi ancak sistem gereksinimleri karşılandığında sağlanabilir. Lütfen sistem gereksinimlerine dikkat edin!

2.2 Bir ağ üzerinde kullanım

- Sistemi birkaç FotoFinder **Universe** istemcisinin bulunduğu bir ağda çalıştırmak mümkündür.



Daha fazla bilgi için lütfen FotoFinder destek ile iletişime geçin: support@fotofinder.de.

2.3 Yazılım sürümlerinin uyumluluğu

2.3.1 Uyumlu FotoFinder tıbbi cihazları

- FotoFinder medicam 800_{HD}
- FotoFinder medicam 1000
- FotoFinder leviacam
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.4)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.5)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.1)

2.3.2 Uyumlu FotoFinder sistemleri

- FotoFinder bodystudio ATBM (1. nesil)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- FotoFinder masaüstü dermoskop
- FotoFinder studio
- medicam 1000s Terminal



Daha fazla bilgi için lütfen ilgili sistem kılavuzlarına bakın.



Daha fazla bilgi için lütfen FotoFinder destek ile iletişime geçin: support@fotofinder.de.

3 Güvenlik

3.1 Kullanım kılavuzuna uyulması

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!

NOT

Bu sistemle çalışmakla görevlendirilen her kişi, bu kullanım kılavuzunu ve özellikle *Güvenlik* bölümünü okumuş ve anlamış olmalıdır.

3.2 Kullanım amacı

FotoFinder **Universe**, aşağıdakiler için tasarlanmış bağımsız bir yazılımdır:

- tıp uzmanları ve dermatologlar tarafından insan cildinin mikroskopik ve makroskopik görüntülerinin elde edilmesi, işlenmesi, bunlara açıklama eklenmesi, karşılaştırılması ve görselleştirilmesi
- görüntülerin, hasta ve kullanıcı verilerinin depolanması ve yönetilmesi
- cilt hastalıklarının ön değerlendirmesi ve tanı desteği için bütünlüğü bozulmamış cilt yüzeyinin ve zamanla ciltte meydana gelen değişikliklerin standartlaştırılmış dokümantasyonu
- FotoFinder tarafından üretilen donanım cihazları ve yazılımlarla veri kombinasyonuna, iletişimine ve alışverişine izin vermek

3.3 Kullanıcı grupları

Kullanıcı grubu	Demografik veriler	Beklenen/İstenen nitelikler, iş deneyimi, beceriler
Dermatologlar ve pratisyen hekimler <i>(Birincil kullanıcı grubu)</i>	- Tipik iş unvanı: Dermatolog, Pratisyen hekim, 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 2 x 4 saat eğitim
Muayenehane personeli <i>(Birincil kullanıcı grubu)</i>	- Tipik iş unvanı: Tıbbi asistan, Hemşire - Yaş: ortalama 18 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	- Uzmanlık gerektiren tıp alanında tamamlanmış bir mesleki eğitim ile eğitilmiş, yetiştirilmiş ve mesleki yetkinliğe sahip - BT ile ilgili deneyim - FotoFinder çalışanı veya dağıtım şirketi çalışanı tarafından 2 x 4 saat eğitim
Servis ve Hastane teknisyenleri <i>(İkincil kullanıcı grubu)</i>	- Tipik iş unvanı: Servis teknisyeni, Hastane teknisyeni - Yaş: ortalama 18 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	- Tıbbi teknoloji sektöründe en az 3 yıllık mesleki deneyim - BT ile ilgili deneyim - FotoFinder çalışanı veya dağıtım şirketi çalışanı tarafından 2 x 4 saat eğitim
FotoFinder çalışanları <i>(İkincil kullanıcı grubu)</i>	- Tipik iş unvanı: Satış, Destek ve BT birimlerindeki yönetici veya çalışanlar, Şirket yönetimi - Yaş: ortalama 18 ile 65 arasında - Cinsiyet: tüm cinsiyetler - Duyusal yetenekler: işi yerine getirmek için gereken normal yetenekler	- Ürün/yazılım ile ilgili deneyim - BT ile ilgili deneyim - FotoFinder çalışanlarını denetleyerek brifing ve eğitim

	■ Hafıza dâhil bilişsel yetenekler: işi yerine getirmek için gereken normal yetenekler	
Harici dağıtım şirketi çalışanları <i>(ikincil kullanıcı grubu)</i>	■ Tipik iş unvanı: Satış, Destek ve BT birimlerindeki yönetici veya çalışanlar, Dağıtım şirketi yönetimi ■ Yaş: ortalama 18 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	■ Ürün/yazılım ile ilgili deneyim ■ BT ile ilgili deneyim ■ FotoFinder çalışanlarını denetleyerek brifing ve eğitim

3.4 Kullanım ortamı

- Ürün, *Kullanıcı grupları* (3.3 Kullanıcı grupları) bölümünde açıklanan kullanıcılar tarafından profesyonel bir tıbbi ortamda (örn. klinik, hastane) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün yalnızca EN 60601-1 uyarınca hasta ortamında kullanım ve çalışmaya yöneliktir.
- Fiziksel ve teknik kullanım ortamına ilişkin gereksinimler için ilgili (2.1 FotoFinder Universe sistem gereksinimleri) bölümüne bakın.
- Sosyal veya klinik kullanım ortamı için geçerli başka bir gereklilik bulunmamaktadır.
- Ürün, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

3.5 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

⚠ DİKKAT

Uygulamayı doğru bir şekilde çalıştırmak için FotoFinder **Universe** fare, klavye ve monitör bulunan bir iş istasyonunda çalıştırılmalıdır. Monitör yatay şekilde ayarlanmalıdır. Uygulamanın portre biçimine ayarlanmış bir monitörde çalıştırılması desteklenmez.

3.6 Hasta popülasyonu

Aşağıdaki kriterlere uyan hastalar bu yazılım kullanılarak tedavi edilebilir:

Endikasyonlar

- Cilt lezyonları, benleri olan kişiler
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Genel iltihaplı cilt hastalığı olan hastalar
- Plak tipi sedef hastalığı (psoriasis vulgaris) olan hastaları
- Saçlı deri rahatsızlıkları olan hastalar

Boy:

- Sadece 130 cm - 200 cm boyundaki hastaları taramak mümkündür (Tüm Vücut Haritalama için geçerlidir)

Yaş:

- **BodyScan** ile analize yalnızca 18 ila 100 yaş arasındaki yetişkin hastalar için izin verilir, aksi takdirde vücut boyundaki değişiklikler nedeniyle doğru dokümantasyon sağlamak mümkün değildir

Mental rahatsızlıklar:

- Kısıtlama yok

Fiziksel rahatsızlıklar:

- İncelenecek vücut kısımlarında/lezyonlarda açık yara veya yaralanma olmamalıdır
- İncelenecek vücut parçaları/lezyonlar, vücut açıklıklarında veya mukozasında bulunmamalıdır

Hedeflenen hasta popülasyonu, demografik faktörler (örn. cinsiyet, iş), fiziksel faktörler (örn. kilo, güç) veya sosyal, dini ve kültürel geçmişten bağımsız bir şekilde hastaları kapsamaktadır. FotoFinder **Universe** içinde çeşitli cilt tiplerini görüntülemek mümkündür.

3.7 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	Discoïd 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. 2: Indications

Kontrendikasyonlar:

Sistem, mukoza, gözler, doğal veya yapay vücut açıklıklarından ya da yaralı ciltten alınan görüntülerin ön değerlendirmesini desteklemek veya bu görüntüleri saklamak için tasarlanmamıştır.

Tüm Vücut Haritalama modülü yalnızca 130 cm ile 200 cm arasında boy uzunluğuna sahip kişiler tarafından kullanılabilir. **Bodyscan** ile analize yalnızca 18 ila 100 yaş arasındaki hastalar için izin verilmektedir.

Yazılım hastalık teşhisi yapmaz. Hastalık teşhisi tıp uzmanının sorumluluğundadır! Sistem, dermatologlara yukarıda belirtilen endikasyonlar arasında ayırım yapmaları için destek sağlar.

3.8 Klinik Faydalar

Yazılım, bir hastanın cilt yüzeyini belirli bir zaman içinde dokümanete etmeyi amaçlamaktadır. Bu, doktorun ciltteki değişiklikleri ve farklılıkları tespit etme yeteneğini ve doğruluğunu artırır. Bu farklılıklar, bir benin veya lezyonun şeklindeki değişiklikler olarak tespit edilebilir. Tekrarlanabilir görüntülerin standartlaştırılmış şekilde çekilmesi ve kaydedilmesi, farklı görüntülerin zaman içinde karşılaştırılabilirliğini artırır.

Dolayısıyla, FotoFinder **Universe** kullanırken hasta/kullanıcı için aşağıdaki klinik faydalar geçerlidir:

- Takip görüntülemesi sayesinde değişikliklerin hızlı bir şekilde tanımlanması, melanomun daha erken tespit edilmesini sağlar.
- Çeşitli cilt katmanlarının (pigmentasyon, vasküler vb.) görselleştirilmesi, farklı cilt hastalıklarının sınıflandırmasını kolaylaştırır.
- Dijital dermoskopi, benign benlerin eksizyon oranlarını azaltmaya yardımcı olur.

Performans özellikleri

Aşağıdaki performans özellikleri FotoFinder **Universe** için belirlenmiştir ve FotoFinder bu özellikleri karşılamaktadır:

- Yazılım, minimum 1 mm boyutundaki lezyonların görüntülenmesini destekler.
- Yazılım, 20x ila 140x büyütme ile mikro görüntülemeye izin verir.
- Yazılım 1920 x 1080 piksel çözünürlük sunmaktadır.

3.9 Hatalı kullanım

- Kullanım amacı bölümünde (3.2 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.
- Yazılım yalnızca minimum sistem yapılandırma (2.1 FotoFinder Universe sistem gereksinimleri) gereksinimlerini karşılayan bilgisayarlarda (ekran dâhil) çalıştırılabilir.
- Yazılımın bu işletim sistemi özelliklerini karşılamayan cihazlarda tıbbi amaçlarla kullanılması yasaktır.

3.10 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.

İsteğe bağlı uzman sistem **Moleanalyzer pro** kullanıldığında:

- 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.

3.11 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.
- Bilgisayara ek yazılım yüklemek bazı durumlarda FotoFinder **Universe** yazılımının çalışmamasına neden olabilir. Uyumluluk hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen FotoFinder destek ekibi ile iletişime geçin.

3.11.1 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.

3.12 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.

4 Arıza ve sorun giderme

Sistem doğru şekilde çalışmazsa, lütfen **destek ekibine** **0049 8563 97720-45** numarasını arayarak veya **support@fotofinder.de** adresine bir e-posta göndererek ulaşın.

İnternet üzerinden uzaktan destek (bilgisayarınızın uzaktan kontrolü) bu durumda çok faydalı olur. Eğer kullanmak isterseniz, lütfen Teamviewer yazılımını www.fotofinder.de/support sitesinden indirin. Ardından, destek görüşmesi sırasında Teamviewer yazılımında gösterilen kimliğinizi ve şifrenizi bize bildirin. Lütfen sisteminizin/lisans sahibinizin adını da belirtin.

4.1.1 Yazılım hatası: Yazılım artık düzgün çalışmıyor

■ Yazılımı kapatın, bilgisayarı yeniden başlatın ve yazılımı tekrar çalıştırın

Yazılım hatası devam ederse veya yazılım hala düzgün çalışmıyorsa, lütfen destek ekibiyle iletişime geçin.



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

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
Riddestraße 65
80339 München / Munich
Germany

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

FotoFinder Universe

Artikelnr. / Product code: FFS001502

Version: 3.5

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Universe ist eine standalone software intended for:

- acquiring, processing, annotating, comparing and visualizing microscopic and macroscopic images of the human skin by medical professionals and dermatologists
- storing and managing images, patient and user data
- the standardized documentation of the intact skin surface and skin changes over time for pre-assessment and diagnosis support of skin conditions
- allowing the combination, communication and exchange of data with hardware devices and software manufactured by FotoFinder

der Risikoklasse / of risk class:

Ila (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

426015845FFU001XY

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**

Annex IX, (EU) 2017/745



Julian Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 19.09.2023