

FotoFinder Moleanalyzer pro

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	Uyarı etiketlerinin tanıtımı.....	3
1.2	Sembollerin açıklaması.....	4
2	Kurulum, güncellemeler ve kaldırma	5
2.1	Sistem gereksinimleri.....	5
2.2	BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler	6
2.2.1	Parola	6
2.2.2	Antivirüs Yazılımı.....	6
2.2.3	Erişim Koruması.....	6
2.2.4	Yedekleme.....	6
2.2.5	Uzaktan Destek	7
2.2.6	Güvenlik yamaları	7
2.2.7	Varsayılan ayarları özelleştirme	7
2.2.8	Güvenlik Duvarı.....	8
2.2.9	Hasta hakları	8
2.2.10	Veri işleme.....	8
2.2.11	Veri depolama.....	9
2.2.12	Ağ veri akışları.....	9
3	Güvenlik	10
3.1	Kullanım kılavuzuna uyulması.....	10
3.2	Kullanım amacı.....	10
3.3	Kullanıcı grupları	11
3.4	Kullanım ortamı.....	11
3.5	Hasta popülasyonu	11
3.6	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	11
3.6.1	Kontrendikasyonlar	12
3.7	Klinik Faydalar	12
3.8	Hatalı kullanım	13
3.9	Öngörülebilir yanlış kullanım.....	13
3.10	Diğer riskler	13
3.10.1	BT-Güvenliği.....	14
4	Arıza ve sorun giderme	15
4.1.1	Yazılım hatası: Yazılım artık düzgün çalışmıyor	15
5	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.

1.1 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:

UYARI

Uygun önlemler alınmazsa ölüm veya ağır yaralanmalar meydana gelebilir.

DİKKAT

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

1.2 Sembollerin açıklaması



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



Seri Numarası / Yazılım Sürümü



Tıbbi cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Kullanım Kılavuzuna Bakın

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.

2.1 Sistem gereksinimleri

FotoFinder **Moleanalyzer pro**'nun çalışabilmesi için belirli sistem gereksinimlerinin karşılanması gerekir.

- CPU
 - 2.50 Ghz
 - Dört Çekirdekli (4 çekirdek / 8 iş parçacığı)
 - CPU 5. nesil altı olmamalıdır
 - x86-64 mimarisi
- RAM
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Grafik kartı
 - bütünleşik grafik kartı
 - 1 GB RAM
- Sabit sürücü
 - 500 MB/s, örneğin İşletim Sistemi için 6 Gbit/s ile M.2 SSD
 - 500 GB boş bellek alanı
- Monitör
 - 1920 x 1080 piksel, 24"
- İşletim sistemi
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Koruma, örn. kötü amaçlı yazılım, güvenlik duvarı
- Online AI Puanı talep etmek için bir İnternet bağlantısı gereklidir. Ayrıca, puan talebinde bulunabilmek için 443 ve 5006 numaralı bağlantı noktalarının güvenlik duvarında açık olması gerekir.

UYARI

Uygulama arızası

Uygulamanın doğru şekilde çalışabilmesi ancak sistem gereksinimleri karşılandığında sağlanabilir.

Lütfen sistem gereksinimlerine dikkat edin!

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

En yaygın erişim kısıtlaması paroladır. Ancak, yeterli düzeyde koruma sağlamak için parolanın bazı temel gereklilikleri karşılaması gerekir. 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. Ayrıca, parolalar görünür şekilde (örneğin masanın üstünde) saklanmamalıdır. Yeterli güvenliğin sağlanması için parolanın düzenli olarak değiştirilmesi de önemlidir.

2.2.2 Antivirüs Yazılımı

Ağ, mobil cihazlar veya İnternet üzerinden bulaşabilecek bilgisayar virüslerine karşı koruma sağlamak için her bilgisayarda bir antivirüs programı yüklü olmalıdır. Ancak bu programlar yalnızca düzenli olarak güncellendiği takdirde yeterli koruma sağlar. Teslim edilen her FotoFinder bilgisayarı bir antivirüs programına sahiptir.

2.2.3 Erişim Koruması

Verilere yetkisiz erişimi önlemek için iş istasyonundan ayrıldıktan sonra ekran her zaman kilitlenmelidir. Bu da manuel olarak veya otomatik oturum kapatma ile gerçekleştirilebilir. Ayrıca çalışanların sadece görevlerine uygun yazılım yetkilerine sahip olmaları sağlanmalıdır. Örneğin, yönetici yetkileri sıradan kullanıcılar için etkinleştirilmemelidir. FotoFinder **Universe** ile farklı kullanıcı grupları için yetki ve hakların tanımlanabildiği bir kullanıcı yönetimi sunuyoruz.

2.2.4 Yedekleme

Kişisel verilerin kaybolmasını önlemek için günlük yedekleme yapılmalıdır. Mobil veri taşıyıcıları da dâhil olmak üzere tüm cihazlar için yedekleme yapılmalıdır. Değiştirilemeyen depolama ortamı (örn. CD) veya nitelikli elektronik imza veya zaman damgasına sahip değiştirilebilir ortam kullanılmalıdır. Yedekleme, sorunsuz çalıştığından emin olmak için düzenli olarak doğrulanmalıdır. Yedekleme medyası güvenli bir yerde, örneğin kilitlenebilir bir dolapta veya kasada tutulmalıdır. Yedekleme dosyalarının şifrelenmesi de önerilir.

2.2.5 Uzaktan Destek

Sisteminize uzaktan destek verilmesi gerekiyorsa, teknisyenin bağlantı kurabilmesi yalnızca geçerli bir parolanın yetkilendirmesi yoluyla mümkün olmalıdır. Bakım tamamlandıktan hemen sonra parola da değiştirilmelidir. Bize gönderdiğiniz hastayla ilgili tüm veriler, örneğin BitLocker ile şifrelenmelidir. Teknisyenin erişim haklarının asgari düzeyde tutulması da sağlanmalıdır. Mümkünse, uzaktan gerçekleştirilecek bakım, hasta haklarını korumak için test verilerine dayanmalıdır. Son olarak, sistemdeki değişiklikleri ve bakım sırasında erişilen dosyaları belgelemek için bir günlük tutulmalıdır. Uzaktan destek *TeamViewer* aracılığıyla gerçekleştirilir. Bu durumda, tüm veriler üçüncü taraflarca izlenmesini ve deşifre edilmesini önlemek amacıyla tamamen şifrelenmiş kanallar (AES 256 bit) üzerinden çalışır. Her oturum açılışında yeni bir oturum parolası oluşturulur ve oturum açma iki faktörlü kimlik doğrulama ile gerçekleşir. Kullanıcı kimliği ve parolaya ek olarak, uzaktan erişim parolasıyla korunan ek bir kod gereklidir. Destek ekibimiz TeamViewer kullanırken aşağıdaki ilkelere göre hareket eder:

- **Şeffaflık**
Her bir BT destek çalışanı, müşterinin kimden ve ne zaman uzaktan destek almayı bekleyebileceği konusunda şeffaflığa sahip olması için müşteriyle önceden iletilen gerçek adlarıyla kendi TeamViewer hesabını kullanır.
- **Güvenilir iletişim kanalı**
BT desteği ile müşteriler arasındaki iletişimde her zaman geçerli bir DKIM, SPF ve DMARC kaydına sahip güvenli bir e-posta adresi/alan adı kullanılır.
- **Gözetimsiz erişim olmaz**
BT destek ekibi, TeamViewer uzaktan oturumlarını yalnızca müşteri fiziksel olarak yanınızdayken gerçekleştirir. BT destek çalışanı, uzaktan oturumlar gerçekleştirirken genellikle müşteri ile telefonda görüşür.
- **Veri koruma eğitimi**
Destek personelimizin TeamViewer'ı kullanma eğitiminin bir parçası olarak, çalışanların müşteri verilerini sorumlu bir şekilde ele almalarını sağlamak için bir veri koruma eğitimi verilir. Bu, müşteriden elde edilebilecek parolalar gibi hassas verilerin artık ihtiyaç duyulmadığında silinmesi gerekmesini de içerir.
- **Parola yenileme**
Müşteriye, uygulamayı yeniden açarken yeni bir parola oluşturmaya zorlamak ve aynı zamanda olası yetkisiz erişim girişimlerini önlemek için uzak oturumdan sonra TeamViewer QuickSupport uygulamasını kapatması gerektiği bildirilir. TeamViewer QuickSupport, müşteri tarafından önceden tanımlanmış parolaların belirlenmesine izin vermez.

2.2.6 Güvenlik yamaları

FotoFinder yazılımının güvenlikle ilgili güncellemelerinin olması durumunda, FotoFinder Destek sizinle doğrudan iletişime geçecektir. Güncellemeler sadece FotoFinder Destek tarafından gerçekleştirilir ve müşteri tarafından yüklenemez. Bu tür güncellemeler TeamViewer kullanılarak da gerçekleştirilir, detaylı bilgi için lütfen "Uzaktan Destek" bölümüne bakın.

2.2.7 Varsayılan ayarları özelleştirme

Yeni bir yazılım / işletim sistemi alırsanız, verilerin kötüye kullanımını önlemek için varsayılan parolaları hemen değiştirmelisiniz. Ayrıca, etkili ve verimli çalışmayı sağlamak için sistem ayarları henüz kişisel ihtiyaçlara göre ayarlanmamış olacaktır.

2.2.8 Güvenlik Duvarı

Ağ segmentleri arasında veri trafiği güvenliğini sağlamak için bir güvenlik duvarı kurulmalıdır. Burada birden fazla düzeyli bir sistem inşa edilmelidir. Esas olarak, yerel bir ağ ile İnternet arasındaki geçiş kontrol edilmelidir. Hasta verilerinin bulunduğu alt ağlar yine de ek koruma gerektirir. Güvenlik açıklarını ortadan kaldırmak için bir BT uzmanına danışılması tavsiye edilir.

Aşağıdaki bağlantılara Çevrimiçi AI Sunucumuz tarafından izin verilmektedir:

SMTP (587)	587/tcp bağlantı noktasında e-posta iletileri göndermeye izin verir
SQL Server (Port 1500)	1500/tcp bağlantı noktasından erişilebilen ilişkisel bir veritabanındaki verilerin yönetilmesine izin verir
Plesk yönetici arayüzü	Web barındırma hizmetlerini ve sunucularını yönetir.
WWW sunucusu	Moleanalyzer pro ile ilgili web sitelerini ve sunucuları barındırır
FTP sunucusu	Moleanalyzer pro 'dan/ Moleanalyzer pro'ya veri aktarımına izin verir
SSH (güvenli kabuk) sunucusu	Güvenli uzaktan oturum açma ve komut yürütme sağlar
SMTP (posta gönderme) sunucusu	Bir istemciden sunucuya veya posta sunucuları arasında e-posta göndermeye izin verir.
IMAP (posta alma) sunucusu	Bir posta sunucusundan e-posta mesajlarının alınmasına ve yönetilmesine izin verir.
Ping hizmeti	Çevrim içi sunucunun bir ağ üzerindeki erişilebilirliğini test eder ve gönderilen mesajlar için gidiş-dönüş süresini ölçer.

2.2.9 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

2.2.10 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 (örn. kredi kullanımı).

2.2.11 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 şifrelenir. Yedeklemelerle birlikte güvenli ve şifreli 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 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 Puanını hesaplamak için Çevrim dışı AI lisansı kullanıldığında, veriler ve bu verilerin analizi yalnızca yerel sistem içinde ele alınır. **Moleanalyzer pro**'dan dış konumlara hiçbir veri aktarılmaz.
- AI Puanını hesaplamak için bir Çevrim içi AI lisansı kullanıldığında ise 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.

2.2.12 Ağ veri akışları

- **Moleanalyzer pro** ve FotoFinder **Hub** arasındaki iletişim
Moleanalyzer pro, İkinci Görüş istemek için Wi-Fi/ethernet üzerinden FotoFinder **Hub** ile iletişim kurar. SSL sertifikaları veri aktarımı ile birlikte karşılıklı olarak değiştirilir. Veriler https özelliklerine göre (TLS 1.2 ve üzeri) şifrelenir.
- **Moleanalyzer pro** ve Makine Öğrenimi Sunucusu / Çevrimiçi AI Sunucusu arasındaki iletişim
Moleanalyzer pro, Çevrimiçi 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) şifrelenir. **Moleanalyzer pro**, mikroskobik bir görüntüyü JPEG dosyası olarak Makine Öğrenimi Sunucusuna gönderir, bu da Online AI Puanını alır ve https aracılığıyla **Moleanalyzer pro**'ya geri gönderir. Makine Öğrenimi Sunucusu hastayla ilgili hiçbir veriyi kaydetmez.
- **Moleanalyzer pro** ve FotoFinder **Universe** arasındaki iletişim
Moleanalyzer pro, veri ve lisans bilgisi alışverişi için yerel dosya sistemi üzerinden FotoFinder **Universe** ile iletişim kurar. Veri aktarımı https spesifikasyonuna göre (Windows tarafından kullanılan varsayılan TLS sürümüne bağlı olarak) şifrelenir. Veriler JPEG ve XML formatında karşılıklı olarak paylaşılır.

3 Güvenlik

3.1 Kullanım kılavuzuna uyulması



NOT

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

3.2 Kullanım amacı

FotoFinder **Moleanalyzer pro**, FotoFinder **Universe**'e ek olarak kullanılmak üzere tasarlanmış bir yazılımdır. Melanomun bir veya daha fazla klinik veya öyküsel özelliğine sahip klinik olarak atipik kutanöz pigmentli lezyonların değerlendirilmesi için tasarlanmıştır. FotoFinder **Moleanalyzer pro**, bir dermatolog biyopsi kararı için ek bilgi almayı seçtiğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FotoFinder **Moleanalyzer pro** klinik melanom tanısını doğrulamak için kullanılmamalıdır.

Moleanalyzer pro, lezyonları sınıflandırmak için yaygın olarak kullanılan 3 Puanlı Kontrol Listesi, 7 Puanlı Kontrol Listesi veya ABCD kuralı (Asimetri, Sınırlar, Renk ve Yapılar) için parametreleri göstererek değerlendirmeler sunar.

İsteğe bağlı olarak, yazılım bir risk puanı (AI Puanı) oluşturmak için bir evrişimli sinir ağı (CNN) algoritması kullanır. Bu AI Puanı, farklı kategorilere atanan bir değer oluşturarak kötü huylu lezyonlara olan benzerliği gösterir. Buna ek olarak, yazılım melanositik deri lezyonlarına benzerliği gösteren bir puan oluşturur. Bu değerlendirme, farklı cilt kanseri türlerinin sınıflandırılmasında dermatologlara yardımcı olur. Algoritmanın doğruluğu dermatologların performansı ile karşılaştırılabilir düzeydedir.

3.3 Kullanıcı grupları

Gerekli niteliklere sahip aşağıdaki hedef gruplar bu yazılımla çalışabilir:

Hedef grup	Yeterlilik
Tıp uzmanları	Hekim veya dermatolog olarak mesleki yeterliliğe sahip

FotoFinder yazılımı yalnızca cilt kanserinin klinik teşhisi ve yönetimi konusunda eğitim almış ve aynı zamanda yazılımın uygun kullanımı konusunda bir eğitim programını başarıyla tamamlamış doktorlar (yani dermatologlar) için tasarlanmıştır.

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, alanında uzman olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Fiziksel ve teknik kullanım ortamına ilişkin gereklilikler, ayrı sistem kılavuzlarında (örn. *Dermoskopi ve Otomatik Tüm Vücut Haritalama*) ayrıntılı olarak açıklanmıştır ve söz konusu kılavuzlara uyulmalıdır.

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

3.5 Hasta popülasyonu

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

- Cilt lezyonları, benleri olan kişiler
- Multipl nevüs sendromu olan hastalar
- Yüksek cilt kanseri riski/ailesinde cilt kanseri öyküsü 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.

3.6 Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Yazılım, *Hasta popülasyonu* (cf. Chap. 3.5) bölümünde belirtilen koşullar için tasarlanmıştır.

3.6.1 Kontrendikasyonlar

Moleanalyzer pro, bir lezyonun yalnızca mikroskopik görüntülerini destekler. Yazılım, akral cilt, mukoza, gözler ve doğal veya yapay vücut açıklıklarından alınan görüntülerin ön değerlendirmesini desteklemek için tasarlanmamıştır.

Yazılım hastalık teşhisi yapmaz. Bu ön değerlendirme yalnızca *endikasyonlar* bölümünde listelenen hastalıklar için geçerlidir.

AI Puanını çapı < 2 mm veya > 20 mm olan lezyonları değerlendirmek için kullanmayın.

AI Puanını, 30 mm'lik bir alan içinde kıllı bölgedeki veya kontaminasyonların ya da lekelerin (örn. dövme) yakınındaki yerlerde bulunan lezyonların değerlendirmesi için kullanmayın.

Algoritma, Fitzpatrick cilt tipi I-III görüntüleri ile eğitilmiştir. Algoritmanın performansı değerlendirilmediğinden ve bu nedenle algoritmanın doğruluğu konusunda beyanda bulunulamayacağından, AI Puanını cilt tipi IV veya daha yüksek olan hastalarda kullanmayın.

Moleanalyzer pro yalnızca bütünlüğü bozulmamış cilt üzerinde tespit edilen lezyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sedef hastalığı, egzama, akut güneş yanığı veya benzer cilt rahatsızlıklarının bulunduğu bölgelerdeki lezyonları değerlendirmeyin.

Mikro görüntülerdeki ölçek çubukları CNN'in doğruluğu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir.

3.7 Klinik Faydalar

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

- Yazılım, ben haritalama ve karşılaştırma işlemlerini daha verimli hâle getirmeyi amaçlamaktadır. Farklı tarihlerde görüntülenen benler daha kolay karşılaştırılabilir. Görünümdeki değişiklikler görselleştirilebilir ve daha hızlı bulunabilir.
- Genç dermatologlar, kabul görmüş değerlendirme yöntemleriyle (3puanlı kontrol listesi, 7puanlı kontrol listesi, ABCD kuralı) bir benin nasıl değerlendirileceğini öğrenebilirler.
- Kullanıcılar, dermoskopi (tele-dermatoloji hizmeti) uzmanından tanı konusunda ikinci bir görüş almak amacıyla İkinci Görüş hizmetine tanısı bilinmeyen bir görüntü yükleyebilir.
- Dördüncü fayda, belirli bir lezyonun bir yapay zeka algoritması (evrişimli sinir ağı - CNN) tarafından analiz edilmesidir. Analiz, melanositik lezyonlara benzerliğin yanı sıra lezyon ve kötü huylu olma potansiyeli hakkında daha detaylı bilgi verir.

Performans özellikleri

CNN'in performansı farklı çalışmalarda kanıtlanmıştır (ayrıca bkz.

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-ai>).

Hassasiyeti ve özgünlüğü dermatologlarınkiyle karşılaştırılabilir düzeydedir.

Ayrıca, cilt lezyonlarının teşhisinde CNN ek bir araç olarak kullanıldığında dermatologların tanılarının doğruluğu artırılabilir ve iyi huylu lezyonların gereksiz eksizyonlarının sayısı azaltılabilir.

3.8 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 (cf. Chap. 2.1) gereksinimlerini karşılayan bilgisayarlarda (ekran dâhil) çalıştırılabilir.
- Yazılımın bu işletim sistemi özelliklerini karşılamayan cihazlarda tıbbi amaçlarla kullanılması yasaktır.

3.9 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.

3.10 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.
- 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.

3.10.1 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.

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.



FotoFinder



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

Hersteller / Manufacturer:
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
Roldenstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115602 0002

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

FotoFinder MolesAnalyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF-S01.3920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder MolesAnalyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder MolesAnalyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder MolesAnalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The MolesAnalyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158159MAP001XZ

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 & II