

DermLite App

Kısa kullanıcı kılavuzu



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

www.fotofinder.de/documentation



Herhangi bir sorunuz varsa lütfen web sitemizi ziyaret edin. Kısa talimatlar içeren çok sayıda videonun yanı sıra diğer yararlı yanıtları da bulacaksınız:

<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Üretici Firma

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Almanya
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

İletişim info@fotofinder.com

Destek support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Telif Hakkı © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Yazılım sürümü 2.1

Tarih: 26.03.2026

genel

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	5
2.2.2	Erişim koruması	5
2.2.3	İşletim sistemi güncellemesi	5
2.2.4	Yedekleme	5
2.2.5	Destek	5
2.2.6	Güvenlik yamaları	5
2.2.7	Hasta hakları	6
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
3	Güvenlik	8
3.1	Kullanım amacı	8
3.2	Kullanıcı grupları	9
3.3	Kullanım ortamı	9
3.4	Hasta popülasyonu	9
3.5	Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	10
3.6	Klinik Faydalar	11
3.7	Diğer riskler	12
3.7.1	BT-Güvenliği	12
3.8	Öngörülebilir yanlış kullanım	13
3.9	FotoFinder Hakkında	14
4	Ekler	15

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

iPhone'unuzdaki kurulum ve güncellemeler *App Store üzerinden gerçekleştirilebilir*. Uygulama için yükleme işlemi ilgili bölümde açıklanmıştır.

Kullanıcı, güncellemeleri *Ayarlar* üzerinden manuel olarak da yükleyebilir. Kullanıcı, güncellemede yer alan değişiklikler hakkında bilgilendirilir.

Kullanıcı, uygulamayı doğrudan akıllı telefonu üzerinden kaldırabilir.



Uygulama kaldırıldığında yerel olarak depolanan tüm verilerin yanı sıra önbelleğe alınan verilerin de silineceğini unutmayın.

Uygulamayı kaldırmadan önce tüm verileri FotoFinder Hub ile senkronize ettiğinizden emin olun.

2.1 Sistem gereksinimleri

DermLite uygulaması, iOS 18 veya üzeri sürümlere sahip Apple iPhone cihazlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sadece resmi olarak iOS 18 veya üstü ile uyumlu iPhone modelleri desteklenmektedir.

Uygulama, iOS işletim sistemi tarafından sağlanan cihazın ağ bağlantısını kullanır. WLAN ağlarının yapılandırılması yalnızca iOS sistem ayarları kullanılarak gerçekleştirilir. Uygulama, işletim sistemi tarafından desteklenen tüm ağ bağlantılarını destekler.

DİKKAT

Siber güvenlik: Güvenlik nedeniyle, güvenilir ağların kullanılması önerilir.

Uyumlu dermatoskoplar:

DermLite uygulamasını kullanarak mikro görüntü yakalamak yalnızca aşağıdaki DermLite dermatoskopları ile birlikte mümkündür:

- DermLite DL5 Plus (Bluetooth bağlantısı ile genişletilmiş kontrol seçenekleri)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 temel
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hibrit
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Akıllı Cilt Tarayıcı
- DermLite HÜD 2 Home Cilt Monitörü

Uyumlu dermatoskopların listesi uygulamada, *Ayarlar / Dermatoskoplar / Cihazınızı seçin* bölümünde de bulunabilir.

FotoFinder Hub Ayrıca, uygulamanın kullanımı için FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) üzerinde bir kullanıcı hesabı gereklidir.

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

Apple, iPhone ve iPad, Apple Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalarıdır. iOS, Cisco'nun ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markası veya tescilli ticari markasıdır ve lisans altında kullanılmaktadır.

2.2 BT-Güvenliği için Dikkat Edilmesi Gerekenler

BT güvenliği hakkında daha fazla bilgi, Tıbbi Cihaz Güvenliği Üretici Bildirim Beyanı'nda (MDS2 formu) bulunabilir ve talep üzerine info@fotofinder.de adresinden temin edilebilir.

2.2.1 Parola

iOS sistem ortamı, burada depolanan hastayla ilgili verilere erişimi kontrol eden ve koruyan entegre güvenlik mekanizmaları (örn. uygulama sanal alanı ve veri şifreleme) sağlar.

Buna ek olarak, aşağıdaki yetkilendirme mekanizmaları kullanılır:

- Uygulama seviyesi: Uygulama içinde ek erişim güvenliği olarak e-posta ve parola ve uygulama içi PIN (4 haneli) kullanarak oturum açma.
- İşletim sistemi seviyesi (iOS): Cihaz PIN/şifre kodu ve etkinleştirildiyse biyometrik prosedürler (örn. Face ID veya Touch ID) gibi yerel sistem mekanizmalarını kullanan cihaz koruması.

Parola en az 8 karakter uzunluğunda olmalı ve harfler, sayılar ve özel karakterler (!, &, %) içermelidir. Sözlük kelimelerinin, isimlerin veya kişisel verilerin kullanılmasından kaçınmak önemlidir. PIN kodu 4 karakterden oluşur. Ayrıca, parolalar/PIN'ler açık yerlerde (örneğin, masanın üzerinde) tutulmamalıdır. Yeterli güvenliği sağlamak için parola/PIN kodunun düzenli olarak değiştirilmesi de önemlidir.

2.2.2 Erişim koruması

Verilere yetkisiz erişimi önlemek için, mobil cihaz kullanımdan sonra her zaman aktif olarak kilitlenmelidir. Buna ek olarak, yerel iOS otomatik ekran kilidini kullanmanız önerilir.

Gözetimsiz cihazlara yetkisiz erişim riskini azaltmak için otomatik ekran kilidinin mümkün olan en kısa süreye ayarlanması önerilir.

Kullanıcı, üzerinde depolanan verilerin gizliliğini korumak için yetkisiz kişilerin iOS cihazına erişim sağlamamasını sağlamalıdır.

2.2.3 İşletim sistemi güncellemesi

BT güvenliğindeki her türlü iyileştirmenin uygulanmasını sağlamak için işletim sistemi mümkün olduğunca düzenli olarak güncellenmelidir.

2.2.4 Yedekleme

Yedeklemeler yalnızca FotoFinder Hub üzerinden gerçekleştirilir. FotoFinder Hub bu amaçla Amazon AWS S3 kullanmaktadır (ayrıntılı bilgi için *Veri Depolama* bölümüne bakınız).

2.2.5 Destek

Yazılımla ilgili sorun yaşamanız durumunda FotoFinder Destek departmanı size yardımcı olacaktır. Bazı durumlarda, hata analizine izin vermek için günlük dosyalarını FotoFinder Destek departmanına göndermek gerekebilir. Bu süreçte hiçbir hasta verisi iletilmez; yalnızca cihaz modeli, işletim sistemi, uygulama sürümü ve hata mesajları gibi cihaz ve yazılımla ilgili meta veriler gönderilir. Veriler güvenli bağlantılar aracılığıyla iletilir ve korumalı bir ortamda saklanır.

2.2.6 Güvenlik yamaları

FotoFinder uygulamasının güvenlikle ilgili güncellemeleri Apple App Store üzerinden sağlanmaktadır. Bu güncellemelerin yüklenmesi, işletim sistemi ayarlarına bağlı olarak ya otomatik olarak gerçekleştirilir ya da kullanıcı tarafından manuel olarak başlatılmalıdır. Güvenlikle ilgili güncellemelerin derhal yüklenebilmesini sağlamak için cihazın internete bağlı olması ve yeterli pil kapasitesine sahip olması gerekir. iOS ayarlarında otomatik uygulama güncellemelerinin etkinleştirilmesi önerilir.

2.2.7 Hasta hakları

FotoFinder yazılımı, aşağıdaki yazılım işlevleri aracılığıyla GDPR uyarınca hasta haklarını korur:

- Düzeltme hakkı (Bölüm 3, Madde 16)
FotoFinder yazılımındaki işlev: Hasta verilerini değiştirme
- Silme hakkı (unutulma hakkı) (Bölüm 3 Md. 17)
FotoFinder yazılımındaki işlev: Hasta silme
- Veri taşınabilirliği hakkı (Bölüm 3, Madde 20)
FotoFinder yazılımındaki işlev: Tüm görüntüleri içeren raporu yazdırma (FotoFinder Hub üzerinden)

2.2.8 Veri işleme

FotoFinder Systems olarak kişisel verileri gizlilik, bütünlük, kullanılabilirlik, hesap verebilirlik ve orijinallik ilkelerine uygun olarak işlemekteyiz. FotoFinder yazılımı reklamsızdır. FotoFinder veritabanınızın içeriği veri koruma yönetmeliklerine uygun olarak yönetilir. Özellikle, saklanan görüntüler de dahil olmak üzere veri tabanı işlenmez, kullanılmaz, depolanmaz ve üçüncü şahısların erişimine açılmaz. Veriler, kullanıcı veya cihaz hakkındaki üçüncü taraf verileriyle bağlantılı değildir ve üçüncü taraf reklamcılığı, şirket içi reklamcılık veya markalaşma amacıyla kullanılmaz. Veritabanı yalnızca mevcut arızaları teşhis etmek ve düzeltmek için gerekli olduğu ölçüde görüntülenir. FotoFinder AI Score analizi, görüntü verilerini işlemek için blob görüntüleri kullanır. AI Score hizmeti, müşteriler tarafından açıkça istenmediği sürece herhangi bir veriyi analiz etmez. Algoritmanın hasta verilerine erişimi yoktur. Üretilen veriler yalnızca analitik amaçlar için kullanılır.

2.2.9 Veri depolama

FotoFinder, veri depolama için Amazon bulut hizmetlerini kullanmaktadır. Yapısal ve blob görüntü verileri AB'de, İrlanda ve Almanya'da bulunan AWS sunucularında barındırılmaktadır (MongoDB, AWS S3). Tüm veriler, taşıma sırasında ve beklemeyken HIPAA gerekliliklerine uygun olarak HTTPS şifrelemesi kullanılarak şifrelenir. 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 uyarınca sertifikalandırılmıştır. AWS ve MongoDB için HIPAA (1996 tarihli Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası) uyarınca gerekli olan iş ortağı anlaşmalarımız mevcuttur. Moleanalyzer pro kullanılırken ve özellikle AI Puanı hesaplanırken, veri depolama, hangi AI lisansının kullanıldığına bağlı olarak farklı şekilde ele alınır: AI Puanını hesaplamak için çevrim dışı bir AI lisansı kullanıldığında, veriler ve analizleri yalnızca yerel sistem içinde işlenir. Moleanalyzer pro'dan harici konumlara hiçbir veri aktarılmaz. AI Puanını hesaplamak için çevrim içi bir AI lisansı kullanıldığında, 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 sunucuda saklanır ve daha sonra hemen silinir. Müşteriye güvenli bir bağlantı (HTTPS ve SSL sertifikalı) üzerinden sadece AI Puanı geri gönderilir. Bu nedenle yüklenen görüntüler yalnızca birkaç saniyeden birkaç dakikaya kadar süren analiz süresince harici olarak saklanır. Bireysel mikro görüntüler dışında hiçbir hasta bilgisi gönderilmez. Diğer hasta bilgileri müşterinin yerel sisteminde kalır. Kişisel veriler iş ilişkisi süresince ve sonrasında yasal saklama sürelerine uygun olarak saklanır.

2.2.10 Güvenlik Duvarı

Hiçbir güvenlik duvarı kuralı uygulanmaz; iOS standart özellikleri kullanılır.

2.2.11 Ağ veri akışları

FotoFinder Hub ile iletişim

Uygulama, hasta verilerini ve görüntüleri senkronize etmek için FotoFinder Hub ile WiFi/Ethernet üzerinden iletişim kurar. SSL sertifikaları veri aktarımı ile birlikte değiş tokuş edilir. Veriler HTTPS spesifikasyonlarına (TLS 1.2 ve üstü) uygun olarak şifrelenir.

Makine Öğrenimi Sunucusu/Online AI Sunucusu ile İletişim

Uygulama, çevrim içi AI Puanı oluşturmak için Makine Öğrenimi Sunucusu ile Wi-Fi/Ethernet üzerinden iletişim kurar. SSL sertifikaları veri aktarımı ile birlikte değiş tokuş edilir. Veri iletimi HTTPS spesifikasyonuna (TLS 1.2 veya üstü) uygun olarak şifreleme kullanılarak gerçekleştirilir. Uygulama, çevrim içi AI Puanını alan ve HTTPS aracılığıyla uygulamaya geri gönderen Makine Öğrenimi Sunucusuna JPEG dosyası olarak mikroskobik bir görüntü gönderir. Makine Öğrenimi Sunucusu hastayla ilgili herhangi bir veri depolamaz.

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 Moleanalyze 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	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	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 Moleanalizer 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 (evrişimli 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) 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 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



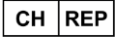
Üretici



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

<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY </div> <hr/> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p style="margin-left: 20px;">FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland / Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body</p> <p style="margin-left: 20px;">TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No. G10 115802 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">FotoFinder mobile</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">In den folgenden Varianten / In the following variants: FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9 FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9 FotoFinder skin, Version 2.0 FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.1</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HSA003YW</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  Bad Birnbach, 26.03.2026 </div>
--	--