



FotoFinder **Hub**

Original- Gebrauchsanweisung

Software

FotoFinder Hub

Original-Gebrauchsanweisung



Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Produkts aufmerksam durch! Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie auch hier:

www.fotofinder.de/documentation



Hersteller

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Deutschland
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontakt info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Support support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 2025.3

Stand: 28.01.2026

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	5
2	Installation, Updates und Deinstallation	6
2.1	Systemanforderungen	6
2.1.1	Physikalische Parameter	6
2.1.2	Soziales und psychisches Umfeld	6
2.1.3	Versorgungstechnik.....	6
2.2	Überlegungen zur IT-Security	7
2.2.1	Password	7
2.2.2	Zugriffsschutz	7
2.2.3	Update des Betriebssystems.....	7
2.2.4	Backup	7
2.2.5	Support	7
2.2.6	Sicherheitspatches	7
2.2.7	Rechte des Patienten.....	7
2.2.8	Datenverarbeitung	8
2.2.9	Datenspeicherung	8
2.2.10	Firewall.....	8
2.2.11	Netzwerk-Datenströme	8
2.3	Kompatible FotoFinder Hardware.....	10
3	Sicherheit	11
3.1	Zweckbestimmung.....	11
3.2	Benutzergruppen	11
3.3	Nutzungsumgebung.....	11
3.4	Patientenzielgruppe.....	12
3.5	Indikationen und Kontraindikationen.....	13
3.6	Klinischer Nutzen	14
3.7	Restrisiken	15
3.7.1	IT-Sicherheit.....	15
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	16
4	FotoFinder Hub®	17
4.1	FotoFinder Hub-Anmeldung.....	17
4.1.1	FotoFinder Hub Konto neu anlegen.....	17
4.1.2	Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden.....	17
4.2	Benutzeroberfläche.....	18
4.3	Patienten	19
4.3.1	Privacy mode	19
4.3.2	Neuen Patienten anlegen.....	19
4.3.3	Patientensuche.....	20

4.3.4	Patientenakte	21
4.3.4.1	Bildauswahl-Button und Funktionsmenü	23
4.3.5	Bilder manuell zum Hub hochladen	24
4.3.6	Patientenprofil bearbeiten	25
4.4	Arbeiten mit den Bildern	26
4.4.1	Detailansicht von Aufnahmen	26
4.4.1.1	Detailansicht klinisches Übersichtsbild (Clinical Image)	27
4.4.1.2	Detailansicht Mikrobild	28
4.5	Marker	29
4.5.1	Bericht erstellen	30
4.5.2	Bildvergleich	31
4.5.3	Aufnahme nachträglich neu zuordnen und speichern (Merge-Funktion)	33
4.5.4	Bilder herunterladen	34
4.6	AIMEE-Score (AI-Score)	35
4.6.1	AI-Score Aussageinformationen	35
4.6.2	AI-Score abrufen	36
4.7	Zweitmeinung	37
4.7.1	Zweitmeinung anfordern	37
4.7.2	Zweitmeinung öffnen	38
4.8	Proposer	39
4.9	Transaktionen	40
4.10	Einstellungen	41
4.10.1	Mein Konto	41
4.10.2	Meine Klinik	41
4.10.3	Meine Geräte	41
4.10.4	Beurteilungen	41
4.10.5	Sicherheit	41
4.10.6	Benachrichtigungen	41
4.10.7	Abrechnung	41
4.11	Nutzerdaten und Kontoinformationen	42
4.12	Über FotoFinder	43
5	Anhang	44

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte bei der Nutzung des Produkts und der vorliegenden Gebrauchsanweisung:

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 3 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- Nachdrucke, Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
- Die Entwicklung und Herstellung aller Produkte der FotoFinder Systems GmbH erfolgt gemäß ISO 13485 zum derzeit gültigen Ausgabestand.

2 Installation, Updates und Deinstallation

Der FotoFinder **Hub** ist eine webbasierte Anwendung. Die Veröffentlichung neuer Softwareversionen wird ausschließlich von FotoFinder verwaltet und veröffentlicht, sobald sie verfügbar sind. Für FotoFinder **Hub** sind keine Updates oder Installationen erforderlich, die neueste veröffentlichte Version kann über die Domain hub.fotofinder.de aufgerufen werden.

Die Deinstallation gilt nicht für die webbasierte Anwendung. Um den **Hub**-Dienst zu beenden, muss der Benutzer sein Konto löschen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie alle relevanten Daten aus Ihrem Konto speichern und exportieren, bevor Sie es löschen. Zwischengespeicherte Daten werden zusammen mit dem Konto gelöscht.

2.1 Systemanforderungen

2.1.1 Physikalische Parameter

Die Umgebungslichtverhältnisse müssen die Handhabung der Anwendung, d.h. das Betrachten von Bildern, das Bearbeiten von Bildern und das Eingeben von Daten, zulassen. Der Arbeitsplatz sollte direkte Sonneneinstrahlung, Reflexionen auf dem Bildschirm und unpassende Einstellungen bezüglich Kontrast, Beleuchtung oder Farbe vermeiden. Das Display, das für die Anzeige von FotoFinder **Hub** verwendet wird, muss horizontal ausgerichtet sein.

FotoFinder **Hub** kann auf jedem Gerät mit einer Mindestbildschirmgröße von 300 Pixeln geöffnet werden. Die empfohlene Auflösung beträgt 1920 x 1080 Pixel. Es gelten keine weiteren Einschränkungen.

2.1.2 Soziales und psychisches Umfeld

Das soziale und mentale Umfeld muss es dem Benutzer ermöglichen, die Anwendung ohne den negativen Einfluss von Stress oder Ablenkungen zu bedienen. Es gelten keine weiteren Einschränkungen.

2.1.3 Versorgungstechnik

Die Anwendungen erfordern folgende IT-Umgebung:

Betriebssystem:

Webbasierte Anwendung, unterstützt Browser mit macOS- und Windows-Betriebssystem

Unterstützte Browserbasen:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Mindestanforderungen an die Hardware:

PC, Smartphone oder Tablet, das folgende Anforderungen erfüllt:

- Display mit mindestens 300 Pixel, empfohlene Auflösung: 1920 x 1080 Pixel
- Verwendet einen unterstützten Browser (Basis)
- Internetverbindung für Login, Synchronisation, Zweitmeinung und AI-Score

Wenn das Hardwaregerät, mit dem **Hub** verwendet wird, auch in Kombination mit FotoFinder **mobile**, beachten Sie bitte die zusätzlichen Hardwareanforderungen für FotoFinder **mobile**.

2.2 Überlegungen zur IT-Security

Weitere Informationen zum Thema IT-Sicherheit sind in einem Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2-Formular) aufgeführt und können unter info@fotofinder.de angefordert werden.

2.2.1 Passwort

Die Autorisierungsmechanismen werden über den Login mit E-Mail und Passwort angewendet. Das Passwort sollte mindestens 8 Zeichen lang sein und aus Buchstaben sowie Zahlen und Sonderzeichen (!, &, %) bestehen. Es ist wichtig, die Verwendung von Wörtern im Wörterbuch oder Namen oder persönlichen Daten zu vermeiden. Darüber hinaus sollten Passwörter nicht an offensichtlichen Orten (z. B. auf dem Schreibtisch) aufbewahrt werden. Um eine ausreichende Sicherheit zu gewährleisten, ist es zudem unerlässlich, das Passwort regelmäßig zu ändern.

2.2.2 Zugriffsschutz

Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, sollte der Bildschirm nach der Verwendung der Software immer gesperrt sein. Wenn das Gerät nicht vom Benutzer gesperrt wird, wird nach einigen Minuten Inaktivität ein Schlafmodus aktiviert. Zusätzliche Maßnahmen zur Benutzerverwaltung stehen zur Verfügung.

2.2.3 Update des Betriebssystems

Das Betriebssystem sollte so regelmäßig wie möglich aktualisiert werden, um Verbesserungen hinsichtlich der IT-Sicherheit zu erhalten.

2.2.4 Backup

Der FotoFinder **Hub** dient als Backup für synchronisierte Daten, z. B. aus den mobilen FotoFinder-Anwendungen. Backups werden ausschließlich über MongoDB Atlas und Amazon AWS S3 durchgeführt (Details siehe Abschnitt *Datenspeicherung*).

2.2.5 Support

Bei Problemen mit der Software können Sie sich unter support@fotofinder.de an den FotoFinder-Support wenden.

2.2.6 Sicherheitspatches

Bei sicherheitsrelevanten Updates der FotoFinder-Software wird das Update automatisch veröffentlicht und steht dem Nutzer direkt über den Webbrowser zur Verfügung. Für den Zugriff auf FotoFinder **Hub** und seine neuesten Versionen ist eine Internetverbindung erforderlich.

2.2.7 Rechte des Patienten

Die FotoFinder-Software gewährleistet die Patientenrechte gemäß der DSGVO mit den folgenden Softwarefunktionen:

- Recht auf Berichtigung (3. Kapitel, Art. 16)
Funktion in der FotoFinder-Software: Patientendaten ändern
- Recht auf Löschung (Recht auf Vergessenwerden) (3. Kapitel, Art. 17)
Funktion in der FotoFinder-Software: Patient löschen
- Recht auf Datenübertragbarkeit (3. Kapitel, Art. 20)
Funktion in der FotoFinder-Software: Bericht drucken, der alle Bilder enthält

2.2.8 Datenverarbeitung

FotoFinder Systems verarbeitet personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Verantwortlichkeit und Authentizität. Die FotoFinder-Software ist werbefrei. Die Inhalte Ihrer FotoFinder-Datenbank werden in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen verwaltet. Die Datenbank einschließlich der gespeicherten Bilder wird insbesondere nicht verarbeitet, genutzt, gespeichert oder Dritten zugänglich gemacht. Die Daten werden nicht mit Daten Dritter über den Nutzer oder das Gerät verknüpft und nicht für Werbung Dritter, Ihre Werbung oder Branding-Zwecke verwendet. Die Datenbank wird nur in dem Umfang eingesehen, wie dies zur Diagnose und Behebung vorhandener Störungen erforderlich ist. Die FotoFinder AI-Score-Analyse verwendet Blob-Bilder, um die Bilddaten zu verarbeiten. Der AI-Score-Dienst analysiert keine Daten ohne die Absicht des Kunden. Der Algorithmus hat keinen Zugriff auf Patientendaten. Die generierten Daten werden ausschließlich zu analytischen Zwecken verwendet.

2.2.9 Datenspeicherung

FotoFinder **Hub** nutzt zur Datenspeicherung Cloud-Dienste von Amazon. Struktur- und Blob-Image-Daten werden auf AWS-Servern gehostet, die in der EU in Irland und Deutschland (MongoDB, AWS S3) ansässig sind. Alle Daten werden beim Transport und im Ruhezustand gemäß den HIPAA-Anforderungen über eine HTTPS-Verschlüsselung verschlüsselt. Wir haben einen sicheren und verschlüsselten Speicher mit Backups konfiguriert. Das AWS-Rechenzentrum ist nach ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 und CSA STAR CCM v3.0.1 zertifiziert. Wir verfügen über Geschäftspartnervereinbarungen, die gemäß HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996) für AWS und MongoDB erforderlich sind. Bei der Berechnung des AI-Scores wird die Datenspeicherung unterschiedlich gehandhabt, je nachdem, welche Art von KI-Lizenz verwendet wird: Bei der Anforderung des AI-Scores wird eine Kopie des zu analysierenden Mikrobildes über eine sichere Verbindung (gesichert über HTTPS & SSL zertifiziert) auf einen sicheren FotoFinder Cloud-Server hochgeladen. Dort wird das Bild für die Dauer der AI-Score Analyse gespeichert und anschließend sofort gelöscht. Lediglich der AI-Score wird über eine sichere Verbindung (gesichert über HTTPS & SSL zertifiziert) wieder an den Kunden zurückgesendet. Hochgeladene Bilder werden daher nur für die Dauer der Analyse, die von einigen Sekunden bis maximal einigen Minuten dauert, extern gespeichert. Abgesehen von den einzelnen Mikrobildern werden keine Patienteninformationen gesendet. Andere Patienteninformationen bleiben auf dem lokalen System beim Kunden gespeichert. Personenbezogene Daten werden für die Dauer der Geschäftsbeziehung und darüber hinaus gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert.

2.2.10 Firewall

Für mobile Clients gelten keine Firewall-Regeln, es werden die Android/iOS-Standardspezifikationen angewendet. Zusätzliche Firewall-Regeln werden für **Hub** über Amazon WAF-Konfigurationen angewendet.

2.2.11 Netzwerk-Datenströme

Kommunikation mit Software-Clients / API-Clients

Die Datensynchronisation mit dem FotoFinder **Hub** erfolgt über eine Internetverbindung (Ethernet oder WLAN). Die Anwendung ist öffentlich zugänglich. Die Kommunikation mit den Clients erfolgt über die REST API. Daten, die von Clients an **Hub** gesendet werden, werden gemäß der https-Spezifikation, TLS Version 1.2 oder höher / SSL Version 2 verschlüsselt. Die Sicherheitsstärke entspricht der https-Spezifikation; Der Client überprüft SSL-Zertifikate von **Hub** (unidirektional). Der Datenaustausch zwischen Clients erfolgt im JSON-Format (über API v2). Die ausgetauschten Daten enthalten Lizenz-/Benutzerinformationen, Patientendaten, Bilder, Sitzungen und Zweitmeinungsergebnisse. Bilder werden als Binärbilder hochgeladen und mit entsprechender Autorisierung in Amazon AWS S3 gespeichert. Der Datenaustausch zwischen Webbrowsern erfolgt über HTML-Inhalte.

Kommunikation mit Amazon AWS

Das AWS SDK verwendet intern HTTPS (REST API over TCP/IP) für die Kommunikation mit Amazon S3. Für MongoDB Atlas stellt die Anwendung eine Verbindung über das MongoDB Wire-Protokoll über eine gesicherte TCP/IP-Verbindung mit TLS-Verschlüsselung her. Daten, die mit Amazon AWS ausgetauscht werden, werden gemäß https verschlüsselt

Spezifikation, TLS Version 1.2 oder höher / SSL Version 2. **Hub** überprüft SSL/TLS-Zertifikate, die von Amazon bereitgestellt werden. Amazon S3 empfängt oder tauscht Binärdaten (Bilder) aus, die über HTTPS / TLS verschlüsselt sind. Die Daten zwischen MongoDB Atlas und **Hub** werden im JSON-Format ausgetauscht und über TLS und im Ruhezustand (AES-256) verschlüsselt.

Kommunikation mit externen Diensten

Der externe Dienst ruft die Web-API des **Hubs** über das Internet (Wi-Fi/Ethernet) auf, um sich anzumelden, und ruft dann Bilddateien und Metadaten mithilfe eines API-Schlüssels ab, der nach der Anmeldung mit den Anmeldeinformationen des **Hub**-Benutzers gewährt wird. Das Protokoll ist https, Daten, die zwischen externen Diensten ausgetauscht werden, werden gemäß der https-Spezifikation verschlüsselt (unterstützt TLS 1.2 und höher). Externe Dienste verifizieren das Zertifikat des **Hubs** nach dem https-Standard. Der externe Dienst lädt mikroskopische Bilder als JPEG-Datei vom **Hub** und Bildmetadaten als XML-Dateien herunter. Der externe Dienst ruft **Hub**-Kontoinformationen ab und zeigt sie an, alles über https.

2.3 Kompatible FotoFinder Hardware

Die Software ist für die Konnektivität mit folgendem Zubehör und anderen (medizinischen) Geräten und Produkten vorgesehen:

- **FotoFinder mobile (Variante: handyscope pro)**
 - DermLite handyscope
 - Kommerzielle Smartphones und Tablets, die die Systemvoraussetzungen erfüllen (siehe handyscope pro Handbuch)

- **FotoFinder mobile (Variante: skeen):**
 - FotoFinder skeen (Hardware-Gerät) mit Objektivaufsatz und Ladestation (siehe FotoFinder skeen Handbuch)

- **meesma (kein Medizinprodukt, Einsatzbereich nur für die Ästhetik)**

3 Sicherheit

3.1 Zweckbestimmung

FotoFinder **Hub** ist eine cloudbasierte Bildspeicherplattform für mobile Dermatoskope. Der Zweck von FotoFinder **Hub** ist die Speicherung und Anzeige von Bildern, Patienteninformationen und Analyseergebnissen. FotoFinder **Hub** ist für die Dokumentation von mikroskopischen und makroskopischen Bildern der intakten menschlichen Haut und zur Visualisierung von Hautveränderungen im Zeitverlauf vorgesehen. FotoFinder **Hub** ist nicht dazu gedacht, eine Diagnose zu stellen, da dies in der Verantwortung des Arztes liegt. FotoFinder **Hub** ist dafür vorgesehen, mit anderer FotoFinder Software zu kommunizieren und Daten auszutauschen. Der FotoFinder **Hub** ist für die Verwaltung von Abonnements und die Benutzerverwaltung vorgesehen.

3.2 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Anwendung arbeiten:

Zielgruppe	Demografische Daten	Vorausgesetzte Qualifikation, Berufserfahrung, Fähigkeiten
Medizinisches Fachpersonal	<ul style="list-style-type: none"> - Übliche Berufsbezeichnung: Dermatologe, Allgemeinarzt, Arzt in Ausbildung - Alter: durchschnittlich zwischen 24 und 65 Jahren - Geschlecht: alle Geschlechter - Sensorische Fähigkeiten: normale, für die Ausübung der Tätigkeit erforderliche Fähigkeiten - Kognitive Fähigkeiten, einschließlich Gedächtnis: normale, für die Ausübung der Tätigkeit erforderliche Fähigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifikation als Arzt (oder in der Ausbildung zum Arzt) - Ausgebildet in der Diagnose von Hautkrankheiten - Erfahrung mit IT - 2 x 4 h Schulung durch FotoFinder Mitarbeiter oder Mitarbeiter der Vertriebsfirma

Die Anwendung darf nur von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die in der klinischen Diagnose von Hautkrebs oder anderen Hautkrankheiten geschult sind.

3.3 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (vgl. Kap. 3.2 Benutzergruppen) beschriebenen Anwender verwendet zu werden.
- Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.
- Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

3.4 Patientenzielgruppe

Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllen, können mit der Software behandelt werden:

Indikationen

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen, Muttermalen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Patienten mit allgemein entzündlicher Haut
- Patienten mit Psoriasis vulgaris
- Patienten mit Störungen der Kopfhautbehaarung

Psychische Erkrankungen

- Keine Einschränkungen

Körperliche Voraussetzungen

- Die zu untersuchenden Körperteile / Läsionen müssen frei von offenen Wunden oder Verletzungen sein.
- Die zu untersuchenden Körperteile / Läsionen dürfen sich nicht in Körperöffnungen oder Schleimhäuten befinden.

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patienten unabhängig von demographischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Alter, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Körpergröße, Gewicht, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund. Es ist möglich, verschiedene Hauttypen innerhalb der FotoFinder Software zu dokumentieren.

3.5 Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

ICD Code	Beschreibung
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 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: Indikationen

Kontraindikationen und Ausschlüsse

Generell gilt:

Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, Bilder von Schleimhäuten, Augen, natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen oder verletzter Haut zu speichern oder eine Ersteinschätzung zu unterstützen.

Die Software stellt keine Krankheitsdiagnose. Die Diagnose liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals!

In Kombination mit dem AI-Score des FotoFinder Moleanalyser pro gilt:

Der AI-Score ist nur in der Lage, Läsionen mit einem Durchmesser von 2 mm bis 20 mm zu bewerten.

Verwenden Sie den AI-Score nicht für die Beurteilung von Läsionen in einem behaarten Bereich oder an Stellen in der Nähe von Fremdkörpern oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) innerhalb eines Bereichs von 30 mm.

Der Algorithmus wurde mit Bildern von Fitzpatrick-Hauttyp I-III trainiert. Verwenden Sie den AI-Score nicht bei Patienten mit Hauttyp IV oder höher, da die Leistung des Algorithmus nicht bewertet wurde und daher die Genauigkeit des Algorithmus nicht beansprucht werden kann.

3.6 Klinischer Nutzen

Mit FotoFinder **Hub** werden die folgenden klinischen Vorteile für den Anwender / Patienten angestrebt: Die Software ermöglicht das Patientenmanagement sowie die sichere Speicherung, Dokumentation und Analyse von dermatoskopischen Bildern. Dies verbessert die Erkennung und Genauigkeit des Arztes, Veränderungen und Unterschiede von Hautläsionen zu lokalisieren. Die Identifizierung solcher Veränderungen unterstützt die Früherkennung von Hautkrebs.

Der Nutzer kann ein Bild mit unklarer Diagnose zum Zweitmeinungsdienst hochladen, um eine Zweitmeinung von einem Spezialisten für Dermatoskopie (Teledermatologie-Dienst) zu erhalten. Dieser Service unterstützt medizinisches Fachpersonal dabei, eine korrekte Diagnose zu stellen.

Die Analyse einer Läsion durch einen Algorithmus der künstlichen Intelligenz (Convolutional Neural Network - CNN) liefert mehr Informationen über die Läsion und ihr Potenzial, bösartig zu sein, um den Arzt bei seiner Entscheidung zu unterstützen.

Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale sind für FotoFinder **Hub** definiert und werden erfüllt:

- Die diagnostische Genauigkeit von Teledermatologen ist im Vergleich zu persönlichen Dermatologen verbessert.

3.7 Restrisiken

⚠️ WARNUNG

Trotz Einhaltung aller Vorschriften und der Umsetzung risikominimierender Maßnahmen, können nicht alle Risiken komplett ausgeschlossen werden. Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bestehen, sind im Folgenden aufgelistet.

- Eine unsachgemäße Bedienung durch ungeschultes Personal kann zu einem Schaden für den Patienten führen.
- Bei der fehlerhaften Eingabe von Informationen in der Software, oder der falschen Zuordnung von Patienten bzw. Bildern durch den Anwender, kann es zu einer Fehlinterpretation dessen kommen. Die Folgen können eine unnötige oder verzögerte Behandlung einer Hauterkrankung sein.
- Eine Fehlanwendung durch den Benutzer kann trotz der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen nicht komplett ausgeschlossen werden.
- Eine Diagnose durch den Anwender, die ausschließlich auf den Ergebnissen der Software (inkl. AI-Score) beruht, kann zu einer unnötigen oder verzögerten Behandlung einer Hauterkrankung führen.
Eine Fehleinschätzung des Algorithmus kann nicht ausgeschlossen werden.

3.7.1 IT-Sicherheit

Die folgenden Restrisiken in Bezug auf die IT-Sicherheit können trotz der Umsetzung von Risikokontrollmaßnahmen nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Zugriff auf und Verwendung von fremden Zugangsdaten, wie Benutzername und Passwort (Spoofing)
- Böswilliges Verändern oder Modifizieren von dauerhaften Daten und die Veränderung von Daten während der Übertragung (Tampering)
- Ausführen verbotener Operationen in einem System, das nicht in der Lage ist, die Operationen nachzuvollziehen (Repudiation)
- Lesen einer Datei, auf die man keinen Zugriff hatte, oder Lesen von Daten während der Übertragung (Offenlegung von Informationen)
- Versuch, berechtigten Benutzern den Zugang zu verweigern, z. B. indem ein Webserver vorübergehend nicht verfügbar oder unbrauchbar gemacht wird (Denial of Service)
- Erlangung von privilegiertem Zugang zu Ressourcen, um unbefugten Zugriff auf Informationen zu erhalten oder ein System zu kompromittieren (Elevation of Privilege)

Diese Restrisiken können dazu führen, dass im schlimmsten Fall therapeutische Patientendaten zusammen mit dem Namen des Patienten veröffentlicht werden.

3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch der Software:

- Der Arzt nimmt fälschlicherweise an, dass die Software eine Diagnose liefert.
- Der Arzt stützt seine Diagnose ausschließlich auf Ergebnisse der Software.
- Die Anwendung für Dokumentation erfolgt auf nicht intakter Haut, Schleimhäuten oder in Körperöffnungen.
- Der Arzt ist der Annahme, dass die Genauigkeit des AI-Score beansprucht werden kann und geht davon aus, dass der Score eine Aussage über die Bösartigkeit der Läsion trifft.
- Der Arzt fordert einen AI-Score für eine Aufnahme an, die nicht die Anforderungen erfüllt, z. B. Aufgrund von Behaarung, sichtbarem Tattoo oder Größe der Läsion.

4 FotoFinder Hub®

4.1 FotoFinder Hub-Anmeldung

1. Öffnen Sie die Internetseite <https://hub.fotofinder.de>.

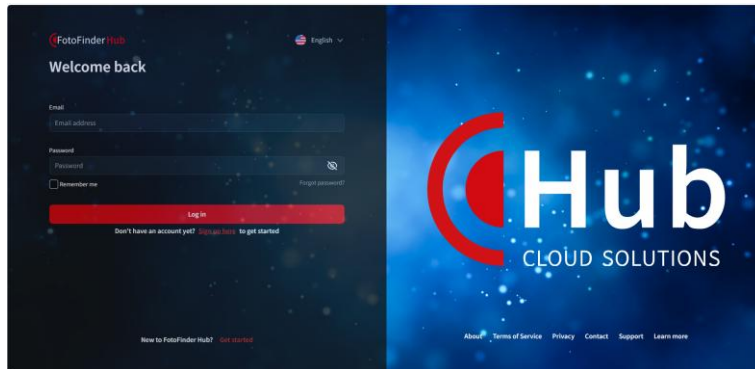


Abb. 2: Anmeldeseite FotoFinder Hub

Um den FotoFinder **Hub** nutzen zu können, benötigen Sie ein FotoFinder **Hub** Konto.

4.1.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen

2. Klicken Sie auf *Hier anmelden*.

Die Eingabemaske für neue Nutzer öffnet sich.

3. Füllen Sie alle Felder aus.

4. Setzen Sie einen Haken bei der *reCAPTCHA*-Abfrage („Ich bin kein Roboter“).

Es öffnet sich der automatische Test, der dazu dient, Sie als Mensch zu identifizieren und Maschinen als Webseiten-Benutzer auszuschließen.

5. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen und klicken Sie auf *BESTÄTIGEN*.

Wenn der Test fehlerfrei war, gelangen Sie zurück zur Eingabemaske und das *reCAPTCHA*-Feld ist mit einem grünen Haken versehen.

6. Bestätigen Sie

- die Bedingungen und Konditionen sowie die Datenschutzbestimmungen und
 - die Allgemeinen Geschäftsbedingungen
- jeweils durch das Setzen eines Hakens im Feld davor.

7. Klicken Sie auf *Registrieren*.



Sie erhalten ein Registrierungsmail mit einem Link an Ihre angegebene E-Mail-Adresse.

8. Klicken Sie auf den Link in der E-Mail.

Die FotoFinder **Hub** Anmeldeseite öffnet sich. Ihre Anmeldung ist dadurch abgeschlossen. Sie können sich mit dem neu angelegten Konto im FotoFinder **Hub** anmelden.

4.1.2 Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden

2. Geben Sie auf der Internetseite <https://hub.fotofinder.de> Ihre registrierte E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.

3. Klicken Sie auf *Einloggen*.

Die Benutzeroberfläche des FotoFinder **Hub** öffnet sich.

4.2 Benutzeroberfläche

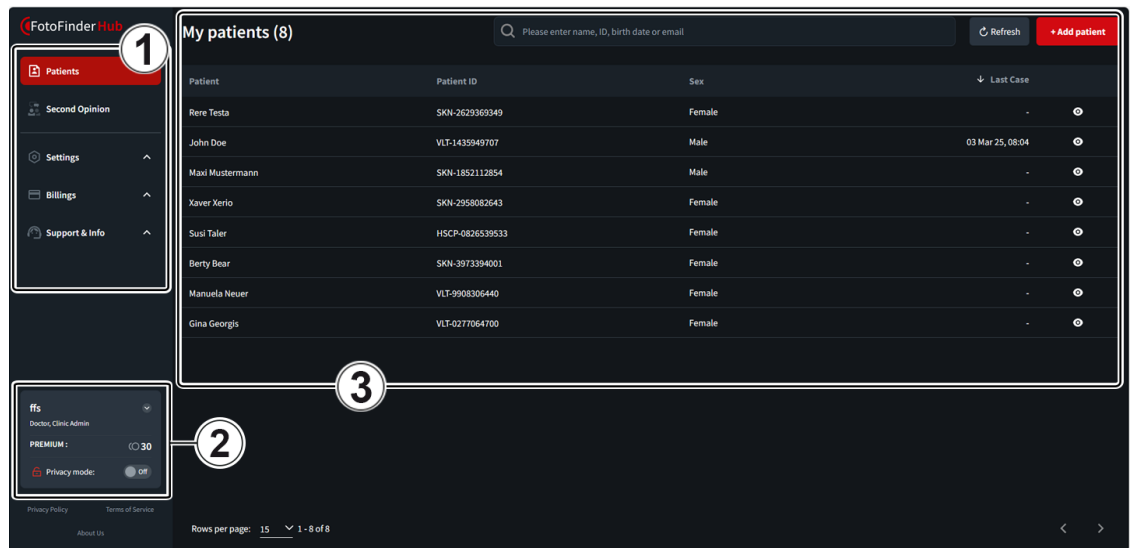


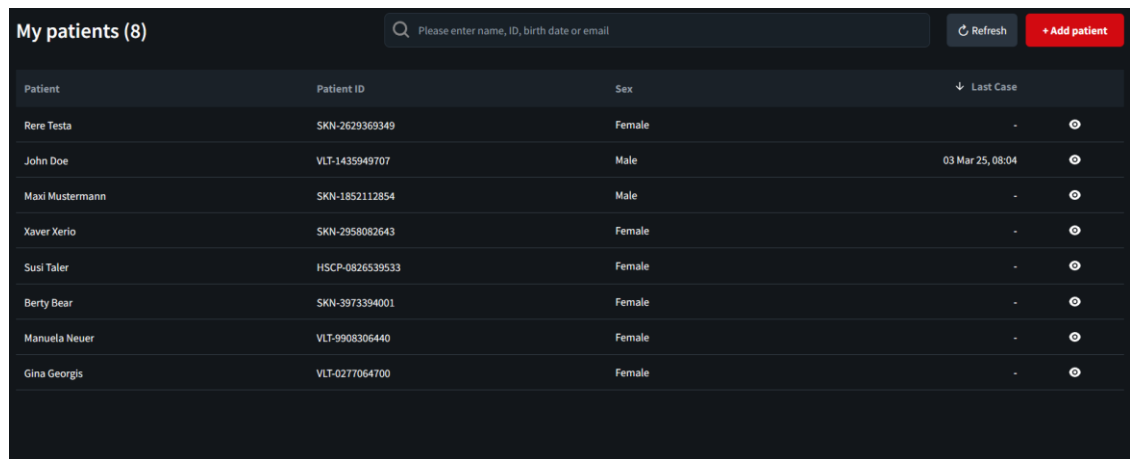
Abb. 3: Beispielsicht im FotoFinder Hub

- 1 Hauptmenü
- 2 Nutzerdaten und Kontoinformationen
- 3 Ansichten- und Bearbeitungsbereich

4.3 Patienten



Klicken Sie links im Hauptmenü auf *Patienten*, um die Patientenliste zu öffnen.



Patient	Patient ID	Sex	Last Case
Rere Testa	SKN-2629369349	Female	-
John Doe	VLF-1435949707	Male	03 Mar 25, 08:04
Maxi Mustermann	SKN-1852112854	Male	-
Xaver Xerio	SKN-2958082643	Female	-
Susi Taler	HSCP-0826539533	Female	-
Berty Bear	SKN-3973394001	Female	-
Manuela Neuer	VLF-9908306440	Female	-
Gina Georgis	VLF-0277064700	Female	-

Abb. 4: Beispielansicht einer Patientenliste

4.3.1 Privacy mode

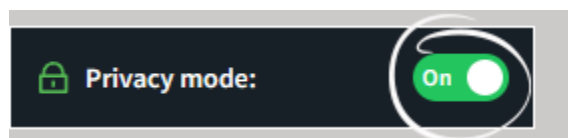
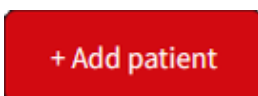


Abb. 5: Ansicht Privacy mode Button aktiviert

Aktivieren oder deaktivieren Sie hier den *Privacy Mode*. Aktiviert bewirkt er, dass in der Patientenübersicht und in der Patientenakte nur die ersten Buchstaben der Vor- und Nachnamen zu sehen sind.

4.3.2 Neuen Patienten anlegen



1. Klicken Sie rechts oben über der Patientenliste auf *Patient hinzufügen*. Eine Eingabemaske öffnet sich.
2. Erfassen Sie alle bekannten Patientendaten. Pflichtfelder sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.
3. Klicken Sie auf *Speichern*. Der Patient wurde angelegt und die neue Patientenakte öffnet sich.

HINWEIS

Patienten können auch anonym angelegt werden. In diesem Fall erfassen Sie nur

- Geschlecht
- ID

4.3.3 Patientensuche



Abb. 6: Patientensuchfeld

1. Tippen Sie Name, Vorname (oder jeweils Teile davon), Patienten-ID, Geburtsdatum oder E-Mail ein.

Bei der Suche über Namen werden bereits während der Eingabe Treffer aus der Patientenliste angezeigt.

HINWEIS

Sollte die Funktion *Privacy mode* (vgl. Kap. 4.3.1 Privacy mode) aktiviert sein, werden anstatt der kompletten Patientennamen nur die Initialen angezeigt.

2. Mit Klick auf einen Patienten gelangen Sie in die jeweilige Patientenakte.

4.3.4 Patientenakte

In der Patientenakte werden alle Daten eines Patienten gespeichert.

Öffnen einer Patientenakte:

 Patients

1. Öffnen Sie die Patientenliste.
2. Klicken Sie in der Patientenliste auf den gewünschten Patienten.

Die Patientenakte öffnet sich:

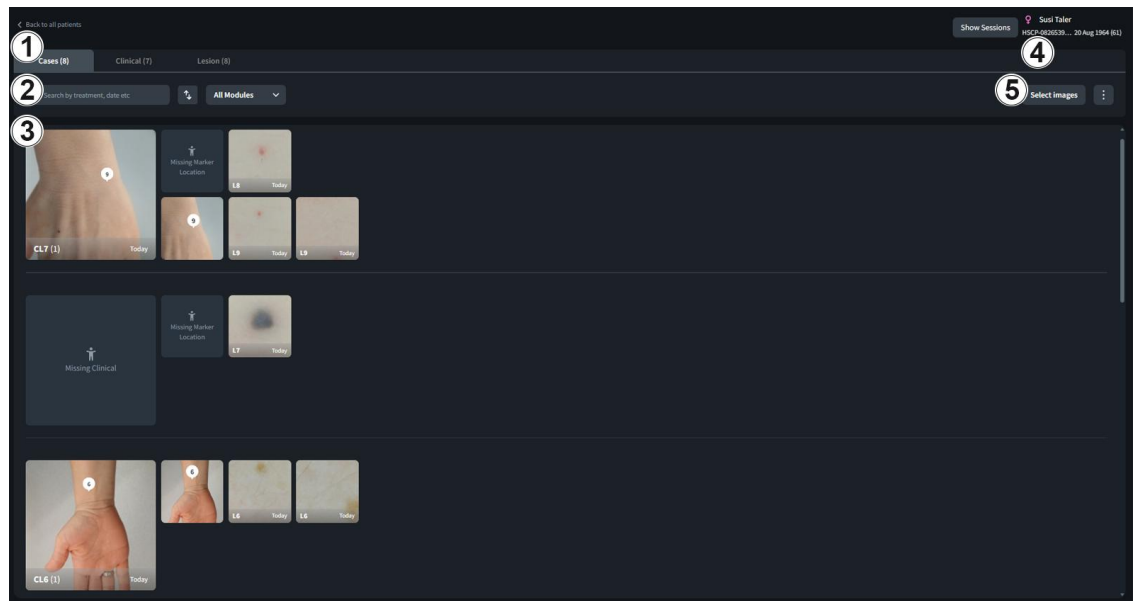


Abb. 7: Beispielsicht Patientenakte

- 1 Filter nach Aufnahmeart
Abhängig von Ihrer Auswahl, werden nicht nur die angezeigten Aufnahmen, sondern auch die Anzeigewerkzeuge angepasst (s. u.)
- 2 Suchfeld, Sortierwerkzeug, Filter nach Modul (Dermoskopie, Aesthetics)
- 3 Vorschaubereich Bilder
- 4 Patientendaten
- 5 Bildauswahlbutton und Funktionsmenü (vgl. Kap. 4.3.4.1 Bildauswahl-Button und Funktionsmenü)

Abkürzungserklärung:

Sie sehen bei gespeicherten Aufnahmen verschiedene Abkürzungen in den Bildnamen:

CL: Clinical Image – klinisches Übersichtsbild

L: Lesion – Mikrobildaufnahme

Die Art der Anzeige und der weiteren Buttons ist zum Teil abhängig vom gewählten Filter (z. B. Clinical oder Lesion).



Abb. 8: Beispielansicht aus einer Patientenakte mit Aufnahmen aus der Dermatoskopie

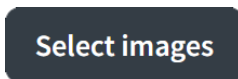
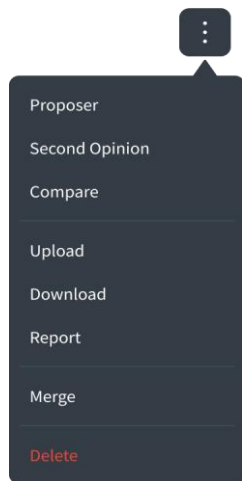
- 1 Klinisches Übersichtsbild (Clinical Image) mit zwei Markern (Nummern 4 und 5)
- 2 Lokalisierung des Markers
- 3 zugehörige Mikrobilder der Läsionen (L4 und L5)

Bei den Ansichten *Clinical* und *Lesion* stehen diese drei Buttons zur Ansichtenauswahl zusätzlich zur Verfügung:



- Listenansicht
- Rasteransicht
- Körper-Lokalisation-Ansicht (Bilder werden nur angezeigt, wenn ihnen bereits eine Lokalisation zugewiesen wurde).

4.3.4.1 Bildauswahl-Button und Funktionsmenü



Mit Klick auf die drei Punkte können Sie das Funktionsmenü öffnen.

Für die Funktionen hierin muss mindestens ein Bild ausgewählt werden. Mehrfachauswahl ist ebenfalls möglich.

1. Aktivieren Sie die Bildauswahl mit Klick auf den *Bildauswahl*-Button.

Der Button ist nun rot und in jedem Vorschaubild ist ein kleiner weißer Kreis zu sehen.

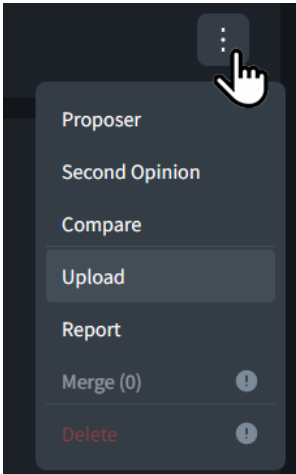
2. Setzen Sie per Mausklick einen Haken in die weißen Kreise der gewünschten Bilder, um sie auszuwählen.
3. Wählen Sie im Funktionsmenü die gewünschte Aktion. Nur die zuvor ausgewählten Bilder werden berücksichtigt.

4.3.5 Bilder manuell zum Hub hochladen

(nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

Sie können Bilder in den Formaten jpg, jpeg, png zum FotoFinder **Hub** hochladen.

1. Öffnen Sie die gewünschte Patientenakte (Kapitel 4.3.4).
2. Öffnen Sie mit Klick auf die drei Punkte das Funktionsmenü und wählen Sie dort *Hochladen* aus.



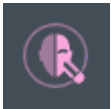
Das Upload-Fenster öffnet sich.

3. Wählen Sie, ob Ihre Bilder dem Modul **Dermoscopy**, oder **Aesthetics** zugeordnet werden sollen. Im folgenden Fenster startet Ihre Auswahl dann entsprechend.

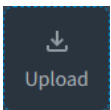
Die Fälle sind mit dem jeweiligen Symbol gekennzeichnet:



Dermoscopy-Fall



Aesthetics-Fall



4. Je nachdem ob Sie ein klinisches Übersichtsbild oder eine Aufnahme einer Läsion hochladen wollen, klicken Sie auf den *Upload*-Button in diesem Bereich. Sie können nacheinander mehrere Bilder eines Patienten auswählen.

HINWEIS

Zusammengehörige Bilder (klinisches Übersichtsbild & Aufnahmen von Läsionen in diesem Bereich) können mit Markern auf dem klinischen Übersichtsbild genau zugeordnet werden (vgl. Kap. 4.5 Marker).

Upload

5. Klicken Sie nach Auswahl der Bilder auf den Upload-Button unten.

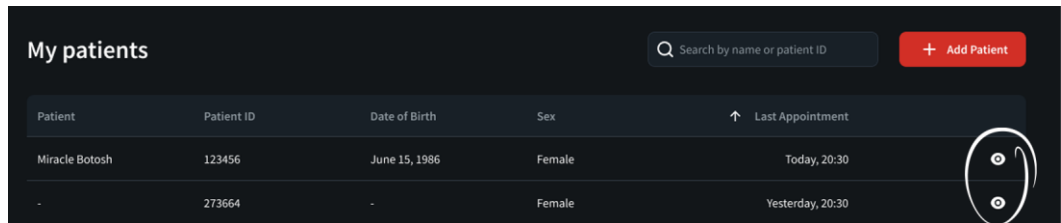
Die hochgeladenen Bilder werden in der Patientenakte als neuer Fall bzw. neue Fälle angelegt.



4.3.6 Patientenprofil bearbeiten

Wenn Sie ein Patientenprofil einsehen und ggf. bearbeiten möchten, haben Sie zwei Möglichkeiten dorthin zu gelangen:

 Patients

1. Öffnen Sie die Patientenliste (vgl. Kap. 4.3 Patienten).
2. Klicken Sie auf das Auge-Symbol am Ende der Zeile:



Patient	Patient ID	Date of Birth	Sex	↑ Last Appointment	
Miracle Botosh	123456	June 15, 1986	Female	Today, 20:30	
-	273664	-	Female	Yesterday, 20:30	

Das Patientenprofil öffnet sich.

3. Fahren Sie wie vom Menü geleitet fort.

Alternativ:

1. Öffnen Sie die gewünschte Patientenakte (vgl. Kap. 4.3.4 Patientenakte).
2. Klicken Sie auf den Patientennamen oben rechts.
3. Fahren Sie wie vom Menü geleitet fort.

4.4 Arbeiten mit den Bildern

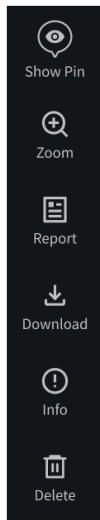
4.4.1 Detailansicht von Aufnahmen

1. Öffnen Sie die gewünschte Patientenakte (vgl. Kap. 4.3.4 Patientenakte).
2. Klicken Sie auf ein Bild.

Die Detailansicht des Bildes öffnet sich.

In der Detailansicht stehen weitere Funktionen zur Verfügung:

Anzeige- und Bearbeitungswerkzeuge (am linken Bildschirmrand)



- **Pins anzeigen:** Aus- und Einblenden von Markern bei klinischen Übersichtsbildaufnahmen (Clinical Images)

HINWEIS

Im **Hub** werden keine leeren Marker angezeigt, sondern nur Marker mit zugeordneten Aufnahmen!

- **Zoom:** Vergrößern der angezeigten Aufnahme
- **Report:** Erstellen einer pdf-Datei mit den vorhandenen Bildinformationen (Nicht in jedem Aboplan enthalten)
- **Download:** Bild herunterladen
- **Info:** Aufnahmeinformationen einblenden (u. a. Aufnahmegerät, Zoom-Stufe, Beleuchtung)
- **Delete:** Bild löschen

Weitere Aufnahmen (unterhalb des Vorschaubildes)

- Sind von der ausgewählten Aufnahme bereits mehrere Aufnahmen (Follow-Ups) vorhanden, werden diese unterhalb des Vorschaubildes angezeigt.
- Wenn Sie einen Marker im Vorschaubild anklicken, werden die Aufnahmen, die diesem zugeordnet sind, unterhalb des Vorschaubildes angezeigt.

4.4.1.1 Detailansicht klinisches Übersichtsbild (Clinical Image)

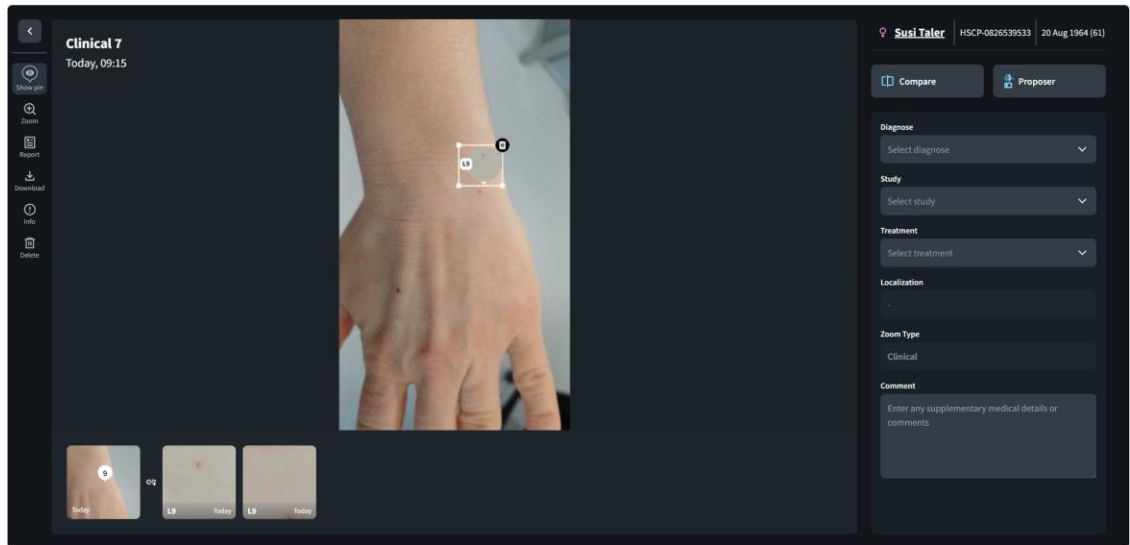




Abb. 9: Beispieldetailansicht klinisches Übersichtsbild (Clinical Image)

Weitere Funktionen (auf der rechten Bildschirmseite):

-  Compare
 Bildvergleich
 (vgl. Kap. 4.5.2 Bildvergleich)
-  Proposer
 Proposer
 (vgl. Kap. 4.8 Proposer)

Bildinformationen (auf der rechten Bildschirmseite)

Rechts können Sie in verschiedenen Feldern weitere Bildinformationen, wie z. B. Diagnose, Studie, Behandlung oder einen Kommentar ergänzen.

4.4.1.2 Detailansicht Mikrobild

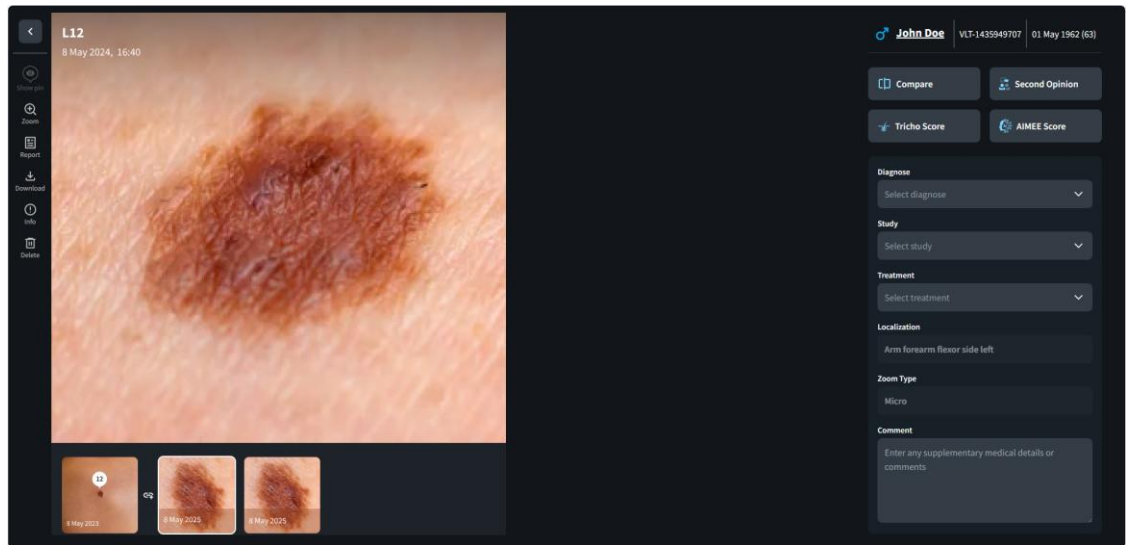




Abb. 10 Beispieldetailansicht Mikrobild

Weitere Funktionen (auf der rechten Bildschirmseite):

-  **Compare** Bildvergleich (vgl. Kap. 4.5.2 Bildvergleich)
-  **Second Opinion** Zweitmeinungsdienst Second Opinion (vgl. Kap. 4.7 Zweitmeinung)
-  **Tricho Score** Tricho-Score
-  **AIMEE Score** AIMEE-Score (vgl. Kap. 4.6 AIMEE-Score (AI-Score))

Bildinformationen (auf der rechten Bildschirmseite)

Rechts können Sie in verschiedenen Feldern weitere Bildinformationen, wie z. B. Diagnose, Studie, Behandlung oder einen Kommentar ergänzen.

4.5 Marker

Mit Markern können auf klinischen Übersichtsbildern (Clinical Images) Hautstellen für eine mikroskopische Untersuchung markiert und bereits vorhandene Läsionsbilder zugeordnet werden.

HINWEIS

Die Zuordnung ist nur möglich, wenn die Bilder dem gleichen Fall (Case) zugeordnet sind. Sie sehen das in der Patientenakte.

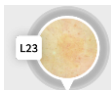
Marker anlegen und Mikrobild zuordnen

1. Öffnen Sie das klinische Übersichtsbild, auf dem der Marker angelegt werden soll.
2. Klicken Sie im klinischen Übersichtsbild auf die Stelle, an der der Marker angelegt werden soll.



Ein leerer Marker ist nun an der Stelle. Die Nummerierung erfolgt fortlaufend. Sind beim aktuellen Fall Aufnahmen von Läsionen vorhanden, werden diese unterhalb des Vorschaubildes angezeigt.

3. Ziehen Sie per Drag & Drop die Aufnahme der Läsion von unten auf den leeren Marker.



Die Läsion wird dann diesem Marker zugeordnet und ist verkleinert darin zu sehen.

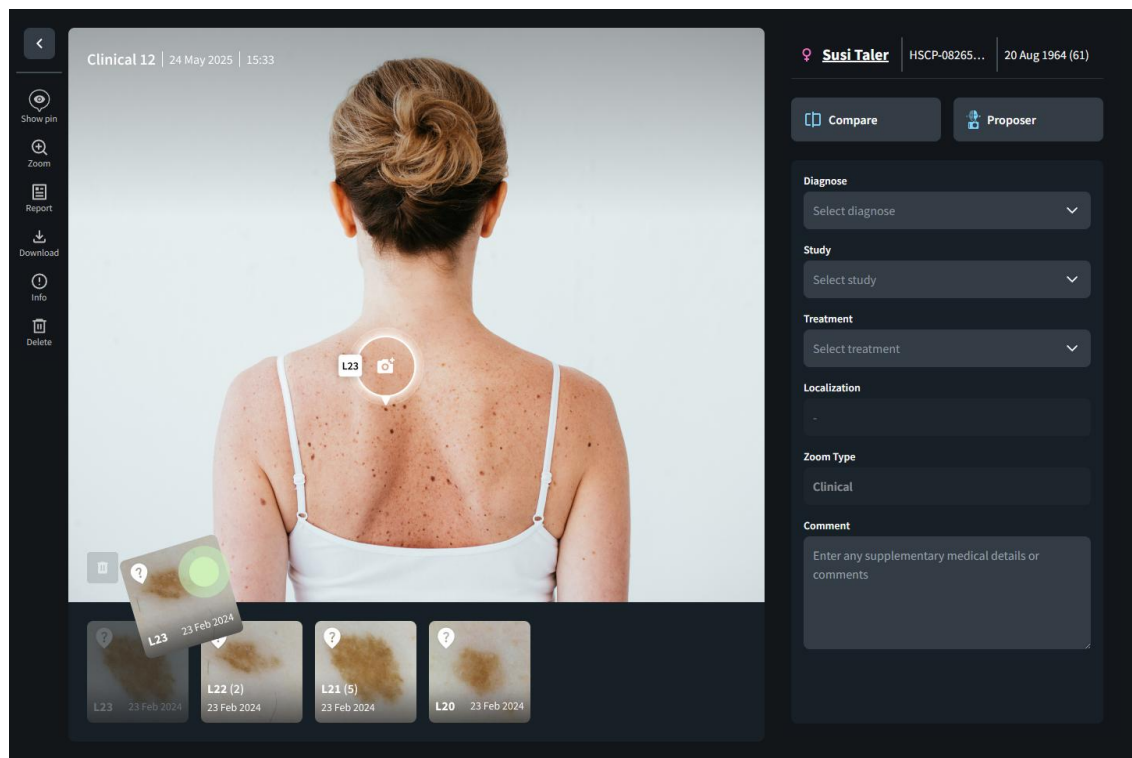


Abb. 11: Beispielansicht Mikrobild per Drag & Drop einem Marker zuordnen

HINWEIS

Per Drag & Drop können Sie die Position eines Markers verschieben.

HINWEIS

Leere Marker werden im FotoFinder **Hub** nicht gespeichert. Eventuell aus anderen Anwendungen (z. B. FotoFinder **skeen** App) vorhandene leere Marker werden im FotoFinder **Hub** nicht angezeigt.

4.5.1 Bericht erstellen

(Nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

Sie können diese Funktion in der Patientenakte oder in der Detailansicht eines Bildes nutzen.

In der Patientenakte:

Select images

1. Wählen Sie die gewünschten Bilder durch Setzen eines Hakens direkt im jeweiligen Bild aus (vgl. Kap. 4.3.4.1 Bildauswahl-Button und Funktionsmenü).



2. Öffnen Sie das Funktionsmenü und wählen Sie *Report*.

Es öffnet sich eine PDF-Datei mit den zuvor ausgewählten Bildern und den vorhandenen Bildinformationen.

In der Detailansicht:



1. Klicken Sie am linken Bildschirmrand bei den Anzeige- und Bearbeitungswerkzeugen auf *Report*.

Es öffnet sich eine PDF-Datei mit dem Bild und den vorhandenen Bildinformationen.

4.5.2 Bildvergleich

(Nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

Sie können diese Funktion in der Patientenakte oder in der Detailansicht eines Bildes nutzen.

In der Patientenakte:

Select images

1. Wählen Sie die gewünschten Bilder durch Setzen eines Hakens direkt im jeweiligen Bild aus (vgl. Kap. 4.3.4.1 Bildauswahl-Button und Funktionsmenü).
2. Öffnen Sie das Funktionsmenü und wählen Sie *Bildvergleich*.

Der Bildvergleich öffnet sich.

In der Detailansicht:

Compare

1. Klicken Sie rechts bei den Funktionen auf *Bildvergleich*.

Der Bildvergleich öffnet sich.

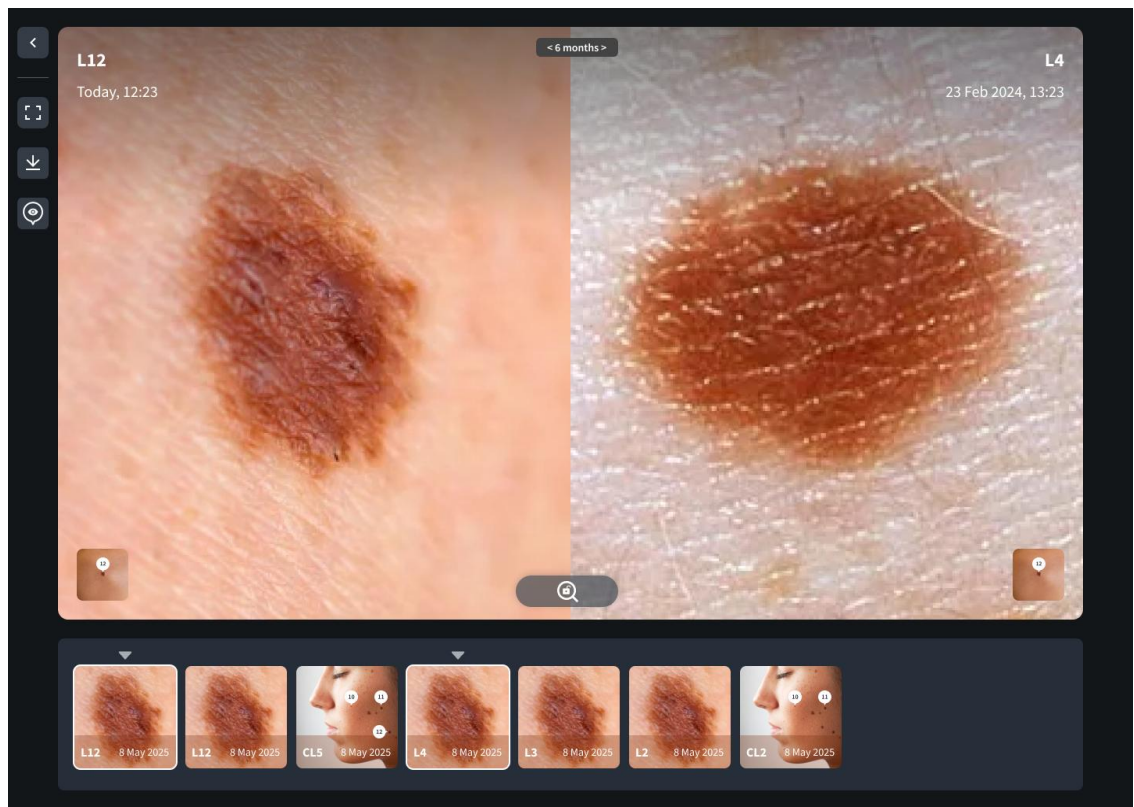


Abb. 12: Beispielsicht Bildvergleich

- Durch Drag & Drop können Sie andere Bilder aus der Galerie in eines der beiden Vorschaufenster nach oben ziehen.
- Mit gedrückter linker Maustaste können Sie eines der Bilder einzeln verschieben.

Funktionen im Bildvergleich:



Über den Zurück-Pfeil gelangen Sie zurück in die Patientenakte.



Vollbildmodus

Die Galerie wird ausgeblendet und die beiden Vorschaufenster werden auf den ganzen Bildschirm vergrößert. Durch erneuten Mausklick wird die Vollbildansicht geschlossen.



Downloadbutton



Marker ein- und ausblenden



Zoom Lock

Diese Funktion ist standardmäßig aktiviert, wenn Sie den Bildvergleich aufrufen. Damit können Sie beide Aufnahmen simultan heranzoomen und bewegen. Dies ermöglicht einen objektiven Vergleich der Bilder. Ohne *Zoom Lock* können Sie beide Bilder unabhängig voneinander darstellen.

4.5.3 Aufnahme nachträglich neu zuordnen und speichern (Merge-Funktion)

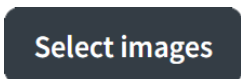
Es ist möglich, gespeicherte Aufnahmen nachträglich neu zuzuordnen. Dies kann nötig sein, wenn z. B. ein Bild falsch zugeordnet wurde, oder versehentlich zu einer Läsion mehrere Marker mit Aufnahmen angelegt wurden.

HINWEIS

Es können maximal 5 Bilder auf einmal zusammengeführt werden.

HINWEIS

Es können nur Bilder der gleichen Aufnahmeart zusammengeführt werden (z. B. Übersichtsaufnahmen zu Übersichtsaufnahmen (Clinical Images), oder Mikrobildaufnahmen zu Mikrobildaufnahmen).



1. Öffnen Sie die Patientenliste.
2. Klicken Sie in der Patientenliste auf den gewünschten Patienten. Die Patientenakte öffnet sich.
3. Klicken Sie auf den Bildauswahlbutton.
Der Button ist nun rot und die Bildauswahl aktiv. Es müssen die Bilder ausgewählt werden, die zusammengehören.
4. Wählen Sie die gewünschten Bilder durch Setzen eines Hakens direkt im jeweiligen Bild aus.
5. Öffnen Sie das Funktionsmenü und wählen Sie *Merge*.
Es öffnet sich ein Dialogfenster, das Ihnen die für Ihre ausgewählten Aufnahmen möglichen Zusammenführungen zeigt. Wenn Sie eine der Möglichkeiten anklicken, sehen Sie bereits in der Vorschau, was das Zusammenführen bei dieser Auswahl bewirken wird.
6. Klicken Sie im Dialogfenster unten auf *Merge*, wenn Sie mit der Auswahl zufrieden sind.
Die Aufnahmen sind nun entsprechend Ihrer Auswahl zugeordnet.

4.5.4 Bilder herunterladen



Sie können diese Funktion in der Detailansicht oder im Bildvergleich nutzen.

1. Klicken Sie am linken Bildschirmrand bei den Anzeige- und Bearbeitungswerkzeugen auf den Downloadbutton.

Der Download startet und wird Ihnen angezeigt.

4.6 AIMEE-Score (AI-Score)

4.6.1 AI-Score Aussageinformationen

Der AI-Score dient der Ersteinschätzung, ob eine Läsion möglicherweise bösartig ist. Hierbei handelt es sich lediglich um einen Konfidenzscore des Algorithmus, also einer Ersteinschätzung der Ähnlichkeit zu bösartigen Läsionen. Der AI-Score beruht auf Vergleichen mit Aufnahmen von malignen Hauttumoren (Melanom, Basalzellkarzinom, Lentigo maligna, Plattenepithelkarzinom, Aktinische Keratose). Der Score trifft damit keine Aussage hinsichtlich des medizinischen Risikos oder der Bösartigkeit einer Läsion.

Läsionen mit hohem Score sollten mit großer Aufmerksamkeit beobachtet werden.

- **0 - 0.49 unauffällig**, Nachverfolgung in einem angemessenen Zeitraum
 - 0 - 0.2 unauffällig
 - 0.21 - 0.49 weitere Abklärung notwendig

- **0.50 - 1.0 auffällig**, mit hoher Aufmerksamkeit beobachten

Der FotoFinder **Hub** bietet Ihnen die Möglichkeit, Läsionen nach der Aufnahme mit Künstlicher Intelligenz betrachten zu lassen. Das System verwendet einen Convolutional Neural Network (CNN) Algorithmus, den sogenannten AI-Score. Die Sensitivität sowie Spezifität des Algorithmus wurden im Rahmen einer klinischen Studie nachgewiesen.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass der Abruf des AI-Score nicht in allen Ländern verfügbar ist.

- Der AI-Score beruht auf Vergleichen mit Aufnahmen von malignen Hauttumoren (Melanom, Basalzellkarzinom, Lentigo maligna, Plattenepithelkarzinom, Aktinische Keratose). Der Score gibt an, wie ähnlich eine Läsion zu den typischen malignen Hauttumoren ist.
- Der AI-Score dient nicht der Einschätzung der Bösartigkeit der untersuchten Läsion! Er gibt lediglich eine Ersteinschätzung an, ob eine Läsion möglicherweise bösartig ist.

HINWEIS

Der AI-Score basiert auf Statistiken. Die Richtigkeit des AI-Score kann daher nicht garantiert werden. Er ist als zusätzliche Unterstützung für den Arzt gedacht.

Der AI-Score stellt keinen Ersatz für die gesamte klinische Diagnose des Arztes dar!

4.6.2 AI-Score abrufen

HINWEIS

Die Anzahl der monatlich abrufbaren AI-Scores hängen von Ihrem Hub-Abo-Plan ab.

1. Klicken Sie in der Patientenübersicht auf den gewünschten Patienten.
Die Patientenakte öffnet sich.
2. Klicken Sie auf die Aufnahme, für die Sie einen AI-Score abrufen möchten.
Die Detailansicht der Aufnahme öffnet sich.

HINWEIS

Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.

 AIMEE Score

3. Tippen Sie auf das AI-Symbol *AIMEE*.
Nach einem kurzen Ladevorgang wird Ihnen der AI-Score angezeigt.

HINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

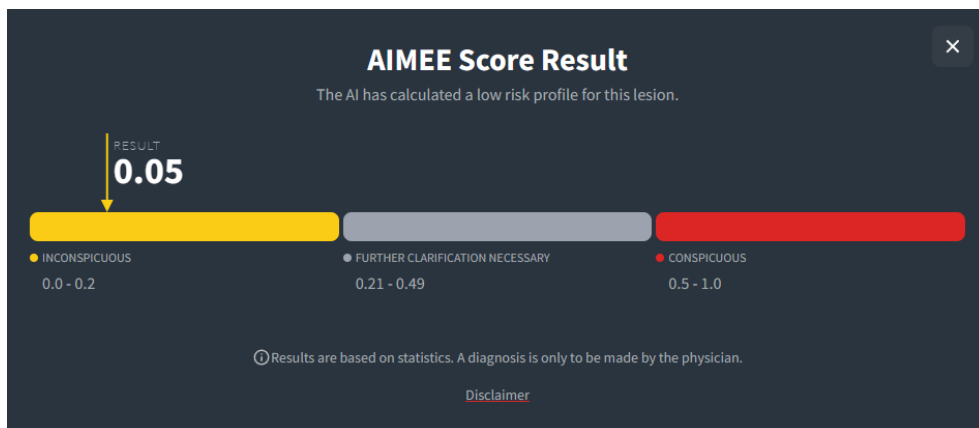


Abb. 13: Beispielsicht AI-Score

4.7 Zweitmeinung

(Nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

Mit *Zweitmeinung* steht Ihnen ein kostenpflichtiger Zusatzservice zur Verfügung. Sie können eine Zweitmeinung erfahrener, internationaler Dermatologen einholen.



Second Opinion

Rufen Sie den Zweitmeinungsdienst (*Second Opinion*) per Klick auf *Zweitmeinung* im Hauptmenü auf. Eine Übersicht öffnet sich. Sie können hier zwischen zwei Listen wählen:

- *Posteingang*: Hier sehen Sie alle bereits erhaltenen Zweitmeinungen.
- *Ausstehend*: Hier finden Sie Ihre angeforderten Zweitmeinungen, zu denen noch keine Antwort eingegangen ist.

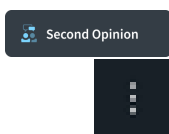
4.7.1 Zweitmeinung anfordern

1. Öffnen Sie die Patientenakte des jeweiligen Patienten.
2. Wählen Sie das zu untersuchende Mikrobild aus und klicken Sie es an.

HINWEIS

Sie können über die *Bildauswahl* (vgl. Kap. 4.3.4.1 Bildauswahl-Button und Funktionsmenü) auch mehrere Aufnahmen auswählen. Bitte beachten Sie, dass für jede untersuchte Aufnahme Credits abgezogen werden.

3. Klicken Sie auf *Zweitmeinung*.
Sie finden diesen Button
 - bei der Einzelbildansicht: am rechten Bildschirmrand
 - bei Auswahl mehrerer Bilder: im Funktionsmenü.



Das Anforderungsfenster öffnet sich. Die gewählte Aufnahme und die Patientendaten werden Ihnen in einem neuen Fenster angezeigt:

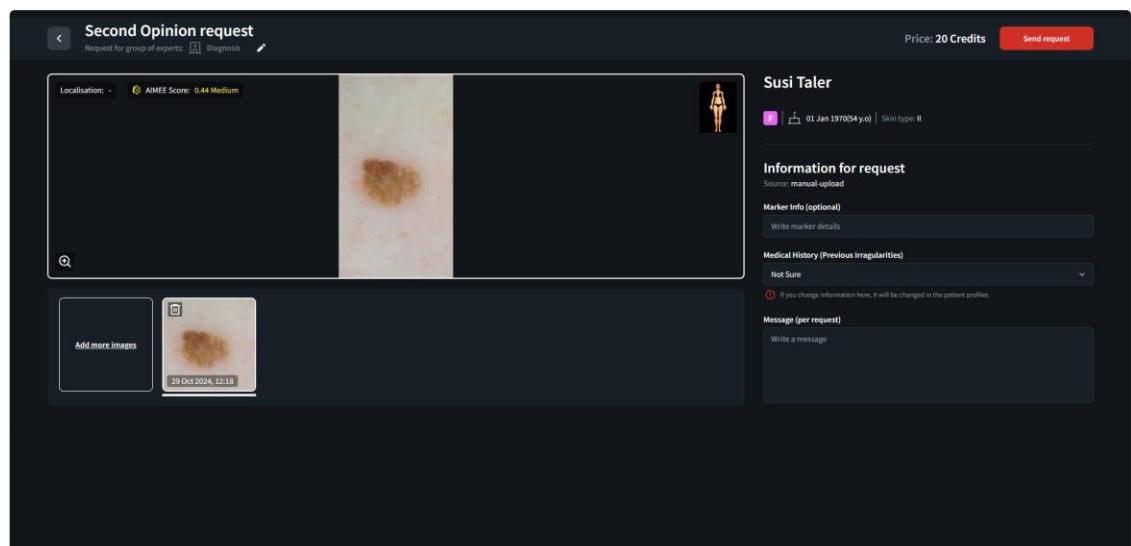


Abb. 14: Beispielsicht Zweitmeinung anfordern

4. Erfassen Sie rechts neben dem Bild optional noch weitere Informationen.
 5. Klicken Sie oben rechts auf *Anfrage senden*.
- Sie erhalten innerhalb 12 bis 48 Stunden eine Antwort. Meist dauert es weniger als 24 Stunden.

4.7.2 Zweitmeinung öffnen

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf *Zweitmeinung*.
Die Übersicht zum Zweitmeinungsdienst öffnet sich.
2. Wählen Sie den Reiter *Posteingang*.
3. Öffnen Sie die erhaltene Zweitmeinung durch Klick auf die jeweilige Zeile.

4.8 Proposer



Für Bilder im Bereich *Ästhetik* steht Ihnen als Zusatzanwendung der **Proposer** zur Verfügung. Mit diesem können Sie Ihren Patienten konkrete Produkt- und Handlungsempfehlungen übersichtlich darstellen. Eine umfangreiche Produkt- und Behandlungsdatenbank sowie diverse Zeichen- und Markierungswerkzeuge gehören ebenso zum **Proposer**.

Eine ausführliche Anleitung finden Sie im separaten Handbuch FotoFinder **aesthetics**.

4.9 Transaktionen

Transactions

Im Bereich *Transaktionen* finden Sie eine Auflistung Ihrer Aktionen im **Hub**.

Dazu zählen zum Beispiel:

- AI-Score-Anfragen
- Zweitmeinungsanfragen oder
- Gutscheineinlösungen

Filtern von bestimmten Buchungen ist möglich.

Die Liste kann als PDF-Datei oder als CSV-Datei exportiert werden.

4.10 Einstellungen



Im Bereich Einstellungen ist ein weiteres Untermenü:

4.10.1 Mein Konto

Hier finden Sie Daten zum Benutzerprofil. Sie haben auch die Möglichkeit, die Daten zu bearbeiten.

4.10.2 Meine Klinik

- Personal
Hier können die Benutzer mit Administratorrechten weitere Benutzer hinzufügen.
- Geräte
Hier können Sie weitere Geräte zu Ihrem Hub Konto hinzufügen und Geräte vom Hub abmelden.
- Allgemeine Information
Hier finden Sie die gespeicherten Informationen zu Ihrer Klinik und zu Ihrer Region. Außerdem können Sie für Ihre Reports Kopfzeilen festlegen und ein Klinik-/Praxislogo für die Reports abspeichern.

4.10.3 Meine Geräte

Hier können Sie weitere Geräte zu Ihrem Hub Konto hinzufügen und Geräte vom Hub abmelden.

4.10.4 Beurteilungen

Hier können Sie Listen von

- Behandlungen
- Studien
- Diagnosen

vordefinieren und bei Aufnahmen dann aus einer Liste wählen.

4.10.5 Sicherheit

Hier können Sie Ihr Passwort ändern. Alle verknüpften Geräte werden nach der Aktualisierung des Passworts getrennt.

4.10.6 Benachrichtigungen

Hier können Sie für Rückmeldungen von Zweitmeinungsanfragen eine E-Mail-Benachrichtigung aktivieren.

4.10.7 Abrechnung

Hier können Sie

- Rechnungen aufrufen
- Ihren Aktivierungscode einlösen
- Ihren Abo-Plan ändern und Infos zu den einzelnen Plänen finden
- den verwendeten Speicherplatz sehen
- Ihren aktuellen Credits Kontostand sehen und weitere Credits kaufen.

Außerdem sehen Sie eine Credits Historie, die Gutschriften und Verwendung von Credits auflistet. Zusätzlich sind hier genutzte Funktionen angezeigt, die Sie bereits ohne Berechnung verwenden konnten, da sie in Ihrem Abo-Plan enthalten sind.

4.11 Nutzerdaten und Kontoinformationen

Diese Informationen finden Sie links unten angezeigt.

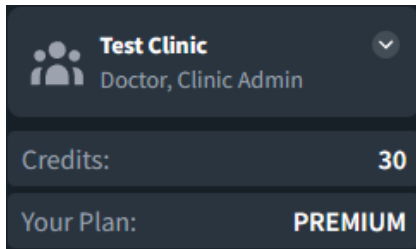
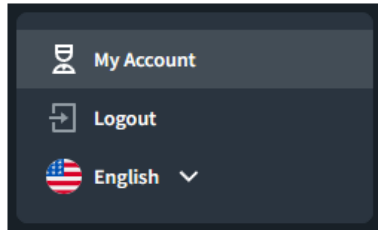


Abb. 15: Beispielansicht Nutzerdaten und Kontoinformationen

Der Bereich ist in drei Abschnitte untergliedert:

Nutzerdaten

Per Klick darauf öffnet sich ein weiteres Untermenü:



- Mein Konto
Hier finden Sie Daten zum Benutzerprofil. Sie haben auch die Möglichkeit, die Daten zu bearbeiten.
- Ausloggen
- Sprachauswahl


Credits

Anzeige des aktuellen Credit-Guthabens

Dein Plan

Anzeige des gebuchten FotoFinder **Hub** Abo-Plans

4.12 Über FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Sie finden diesen Softwarebereich auf der **Hub**-Startseite unten links.

Hierin sehen Sie

- die Datenschutzbestimmungen
- die Servicebedingungen
- den Software-Infobereich mit u. a.
 - Kontaktdaten des Herstellers
 - Angabe zur Softwareversion

Symbolerklärung:



CE-Zeichen



Hersteller



Herkunftsland / Produktionsdatum



Seriennummer / Softwareversion



Medizinprodukt



Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)



Elektronische Gebrauchsanweisung



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



Homepage

5 Anhang



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder Hub
Version: 2025.3

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 / <i>of risk class:</i>	Ila (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i>	426015845HUB001ZS

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

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i>	(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.*

<u>Bad Birnbach, 28.01.2026</u>	 Susi Rumreich, PRRC	
---------------------------------	---	---