DE

FotoFinder

handyscope pro

Original-Gebrauchsanweisung

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.de

FotoFinder handyscope pro App

Original-Gebrauchsanweisung

CE 0123

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Produkts aufmerksam durch! Unsere Gebrauchsanweisungen stehen Ihnen auch hier zur Verfügung:
www.fotofinder.de/documentation

Bei Fragen besuchen Sie unsere Homepage. Sie finden dort zahlreiche Videos mit kurzen Anleitungen sowie weitere hilfreiche Antworten:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

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

Kontakt	info@fotofinder.com	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Support	support@fotofinder.de	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Softwareversion ab 1.9
Stand: 23.09.2026

Inhalt

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung 5

2 Installation, Updates und Deinstallation 6

2.1 Systemanforderungen 6

2.2 Überlegungen zur IT-Sicherheit 7

2.2.1 Passwort 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 8

2.2.8 Datenverarbeitung 8

2.2.9 Datenspeicherung 8

2.2.10 Firewall 8

2.2.11 Netzwerk-Datenströme 9

3 Sicherheit 10

3.1 Zweckbestimmung 10

3.2 Benutzergruppen 11

3.3 Nutzungsumgebung 11

3.4 Patientenzielgruppe 11

3.5 Indikationen und Kontraindikationen 12

3.6 Klinischer Nutzen 13

3.7 Restrisiken 14

3.7.1 IT-Sicherheit 14

3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch 15

4 FotoFinder handyscope pro App 16

4.1 Installation der App 16

4.2 Gerät vorbereiten 16

4.3 Programmstart und Hub-Anmeldung 16

4.3.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen 17

4.3.2 Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden 17

4.4 Startbildschirm 18

4.4.1 Benutzerdaten 18

4.4.2 Synchronisation mit Hub Konto 18

4.5 Neue Sitzung 19

4.6 AI-Screening 22

4.6.1 AI-Score abrufen 22

4.6.2 AI-Score Aussageinformationen 24

4.7 Sitzungen 25

4.7.1 Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten 26
4.7.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen 27
4.7.3 Lokalisation speichern 28
4.8 Bilder 29
4.9 Second Opinion 29
4.9.1 Second Opinion anfordern 30
4.9.2 Second Opinion öffnen 31
4.10 Patienten 32
4.10.1 Patientenübersicht 32
4.10.2 Neuen Patienten anlegen 32
4.10.3 Patientenakte öffnen 33
4.11 Credits / Plan 34
4.12 Feedback & Support 34
4.13 Einstellungen 35
4.14 Allgemeine Symbolerklärung 36
5 Anhang 37

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* (Kapitel 3) 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.
- 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

Installation und Updates auf Ihrem Smartphone / Tablet können über den *App Store* oder *Play Store* (je nach Betriebssystem) durchgeführt werden. Der Installationsvorgang wird im Kapitel *Installation der App* (Kapitel 4.1) beschrieben.

Die Deinstallation kann vom Benutzer durchgeführt werden, indem man die Anwendung vom Smartphone / Tablet aus deinstalliert. Bitte beachten Sie, dass alle lokal gespeicherten Daten sowie zwischengespeicherte Daten bei der Deinstallation der Anwendung gelöscht werden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten mit dem FotoFinder Hub synchronisieren, bevor Sie die App deinstallieren.

2.1 Systemanforderungen

Die Verwendung der FotoFinder handyscope pro Applikation ist nur in Kombination mit einem handyscope von DermLite LLC und einem Smartphone / Tablet möglich.

Das Smartphone / Tablet muss folgende Systemvoraussetzungen erfüllen:

- ARM-basierte CPU
- Speicher: mind. 16 GB; mind. 2 GB freier lokaler Speicherplatz
- RAM: 2 GB
- Bluetooth an; Bluetooth Version 4.0 (Bluetooth-Chipsatz zur Unterstützung des BLE-Modus; Unterstützung des GATT-Protokolls)
- Betriebssystem:
  - iOS: 12.0 oder höher
  - Android: 5.1 oder höher
- Kamera mit mind. 5 Megapixel
- Internetverbindung für Login, Synchronisation, Zweitmeinung und AI-Score
- kompatibel zum handyscope von DermLite LLC

FotoFinder Hub Außerdem ist für die Nutzung der FotoFinder handyscope pro Applikation ein Benutzerkonto beim FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) erforderlich (Kapitel 4.3).
Der FotoFinder Hub ist eine webbasierte Anwendung. Daher ist die verfügbare Version zum Zeitpunkt des Zugriffs die mindestens geforderte Software-Version für die Nutzung von FotoFinder mobile.

2.2 Überlegungen zur IT-Sicherheit

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 zugangskontrollierte Android-Sandbox-Umgebung wird zur Sicherung der patientenbezogenen Daten verwendet. Darüber hinaus werden Autorisierungsmechanismen wie die Anmeldung per E-Mail und Passwort sowie PIN-Code und biometrische Informationen für die Anwendung verwendet. 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, Namen oder persönlichen Daten zu vermeiden. Der PIN-Code enthält 4 Zeichen. Darüber hinaus sollten Passwörter/PIN nicht an offensichtlichen Orten (z. B. auf dem Schreibtisch) aufbewahrt werden. Um eine ausreichende Sicherheit zu gewährleisten, ist es zudem unerlässlich, das Passwort / den PIN-Code regelmäßig zu ändern.

2.2.2 Zugriffsschutz

Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, sollte der Bildschirm nach dem Benutzen des Mobilgerätes gesperrt werden. Wenn das Gerät nicht vom Benutzer gesperrt wird, aktiviert sich nach einigen Minuten der Inaktivität der Schlafmodus.
Weitere Maßnahmen zur Benutzerverwaltung sind im FotoFinder Hub verfügbar.

2.2.3 Update des Betriebssystems

Das Betriebssystem sollte möglichst regelmäßig einem Update unterzogen werden, um etwaige Verbesserungen im Bereich der IT-Sicherheit zu gewährleisten.

2.2.4 Backup

Backups werden ausschließlich über den FotoFinder Hub durchgeführt. Der FotoFinder Hub benutzt dafür Amazon AWS S3 (für detaillierte Informationen siehe Kapitel *Datenspeicherung*).

2.2.5 Support

Bei Problemen mit der Software hilft der FotoFinder Support weiter. In einigen Fällen kann es notwendig werden, die Logfiles an den FotoFinder Support zu senden, um eine Fehleranalyse zu ermöglichen. Hierbei werden keine Patientendaten übermittelt, sondern lediglich Metadaten zum Gerät und zur Software, wie Gerätemodell und Betriebssystem, Version der App, Fehlermeldungen etc. Die Daten werden über gesicherte Verbindungen übertragen und in einer geschützten Umgebung gespeichert.

2.2.6 Sicherheitspatches

Sicherheitsrelevante Updates der FotoFinder Software werden automatisch über Nacht installiert. Bitte stellen Sie dazu sicher, dass das Gerät ausreichend Akkukapazität hat und mit dem Internet verbunden ist. Die mit den sicherheitsrelevanten Updates verbundenen Änderungen werden dem Benutzer über eine Push-Nachricht mitgeteilt.

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) (Kapitel 3 Art. 17)
  Funktion in der FotoFinder-Software: Patient löschen
- Recht auf Datenübertragbarkeit (3. Kapitel, Art. 20)
  Funktion in der FotoFinder-Software: Druckbericht mit allen Bildern (über den FotoFinder Hub)

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 Werbe- oder Brandingzwecke verwendet. Die Datenbank wird lediglich 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 der Kunden. Der Algorithmus hat keinen Zugriff auf Patientendaten. Die generierten Daten werden ausschließlich zu analytischen Zwecken verwendet.

2.2.9 Datenspeicherung

FotoFinder 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 Nutzung des Moleanalyzer pro und insbesondere bei der Berechnung des AI-Scores wird die Datenspeicherung unterschiedlich gehandhabt, je nachdem, welche Art von KI-Lizenz verwendet wird:
Bei der Verwendung einer Offline-KI-Lizenz zur Berechnung des KI-Scores werden die Daten und deren Analyse ausschließlich innerhalb des lokalen Systems verarbeitet. Es werden keine Daten vom Moleanalyzer pro an externe Standorte übertragen. Bei der Verwendung einer Online-KI-Lizenz zur Berechnung des KI-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 direkt 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 extern gespeichert, die von einigen Sekunden bis maximal ein paar Minuten dauert. 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

Es gelten keine Firewall-Regeln, es werden die Android/iOs-Standardspezifikationen angewendet.

2.2.11 Netzwerk-Datenströme

Kommunikation zu FotoFinder Hub

Die Applikation kommuniziert über WiFi / mobile Daten mit dem FotoFinder Hub, um die Patientendaten und Bilder zu synchronisieren. SSL-Zertifikate werden mit der Datenübertragung ausgetauscht. Die Daten werden nach https-Spezifikationen (TLS 1.2 und höher) verschlüsselt.

Kommunikation mit dem Machine Learning Server / Online AI-Server

Die Applikation kommuniziert über Wi-Fi / mobile Daten mit dem Machine Learning Server, um den Online AI-Score zu generieren. SSL-Zertifikate werden mit der Datenübertragung ausgetauscht. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt nach https-Spezifikation (TLS 1.2 und höher). Die Applikation sendet ein mikroskopisches Bild als JPEG-Datei an den Machine Learning Server, der den Online AI-Score abruft und über https an die Applikation zurücksendet. Der Machine Learning Server speichert keine patientenbezogenen Daten.

3 Sicherheit

Die Anwendung ist eine Variante der Produktgruppe FotoFinder mobile.

3.1 Zweckbestimmung

FotoFinder mobile ist eine mobile Anwendung, die zusammen mit dem FotoFinder Hub-Onlinespeicher funktioniert. Die Anwendung ist für die Patientenverwaltung, die standardisierte Dokumentation von Mikrobildern der Haut und für die Unterstützung bei der Ersteinschätzung von Hauterkrankungen vorgesehen. FotoFinder mobile ermöglicht eine digitale Dokumentation der intakten menschlichen Haut durch medizinisches Fachpersonal. Die mikroskopischen Bilder werden zusammen mit den relevanten Patientendaten gespeichert, was es ermöglicht, Veränderungen von Läsionen bei späteren Nachuntersuchungen des Patienten zu visualisieren. Die FotoFinder-App wird in Kombination mit einem Bildaufnahmegerät verwendet, welches die Aufnahme mikroskopischer Bilder mit einem mobilen Gerät ermöglicht.

Es ergeben sich folgende Anwendungen:

- Erfassung und Verwaltung von Patientendaten
- Erstellung und Verwaltung mikroskopischer Bilder
- Dokumentation der Patientenuntersuchungen
- Zuweisung einer Sitzung zu einem Patienten
- Zuweisung einer Körperstelle (Lokalisation) zu einem Bild
- Zweitmeinung (Second Opinion) von Experten anfordern (nicht in allen Varianten vorhanden)
- AI-Score (Artificial Intelligence) anfordern

Die FotoFinder mobile App steht online in Verbindung mit den Algorithmen von Moleanalyzer pro, um den AI-Score zu generieren. Die Verbindung zum FotoFinder Hub ermöglicht die Nutzung eines Zweitmeinungsdienstes (nicht für alle Varianten). Diese Funktionen sind nur über kostenpflichtige Abonnements zugänglich. Das Abonnement Management ist nur über ein FotoFinder Hub Konto möglich. Die Daten der App werden über diese Cloud-Lösung synchronisiert, gespeichert und verwaltet. FotoFinder mobile ist für Hautläsionen vorgesehen. Die App darf nicht dazu benutzt werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms, einer anderen Hautkrankheit oder Hautkrebs zu stellen oder zu bestätigen. Die Anwendung bietet keine Diagnose. Der AI-Score beruht auf Statistik. Diagnose und Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung des Arztes!
Die Anwendung ist nicht für den Dauergebrauch bestimmt. Während einer Diagnosesitzung ist das Produkt in Kombination mit dem Bildaufnahmegerät weniger als 60 Minuten durchgehend in Betrieb.

3.2 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Anwendung arbeiten:

Zielgruppe	Demografische Daten	Vorausgesetzte Qualifikation, Berufserfahrung, Fähigkeiten
Medizinisches Fachpersonal	– 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	– 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 Diagnose von Hautkrebs oder anderen Hautkrankheiten darf nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal gestellt werden.

3.3 Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (Kapitel 3.2) beschriebenen Benutzer bestimmt.
Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.
Es gibt keine weiteren Anforderungen an das soziale oder klinische Umfeld der Nutzung.

3.4 Patientenzielgruppe

Patienten mit einer der folgenden Merkmale sind für die Untersuchung mit der Software vorgesehen:

- Allgemein Personen mit Hautläsionen, Muttermalen
- Patienten mit multiplem Naevus-Syndrom
- Personen mit allgemein entzündlicher Haut

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Patientinnen und Patienten unabhängig von demografischen Faktoren (z. B. Geschlecht, Alter, Beruf), körperlichen Faktoren (z. B. Gewicht, Größe, Kraft) oder sozialem, religiösem und kulturellem Hintergrund.

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	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tab. 1: Indikationen

Kontraindikationen

Generell gilt:

- FotoFinder mobile ist nur für Läsionen vorgesehen, die auf intakter Haut erfasst wurden. Beurteilen Sie keine Läsionen, die sich in Bereichen mit Wunden / Verletzungen oder in unmittelbarer Nähe von Psoriasis, Ekzemen, akutem Sonnenbrand oder ähnlichen Hauterkrankungen befinden.
- Analysieren Sie mit FotoFinder mobile keine Aufnahmen von Läsionen <2 mm oder >8 mm, da das Sichtfeld begrenzt ist und größere Läsionen nicht korrekt dargestellt oder analysiert werden können
- Die Software ist nicht dazu bestimmt, eine Voruntersuchung zu unterstützen, oder Bilder von Schleimhäuten, Augen, natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen zu speichern.
- Die Software dient nicht der Diagnose einer Krankheit. Sie stellt Vergleichsbilder zur Verfügung und hilft dem Dermatologen bei der Unterscheidung zwischen den im Abschnitt *Indikationen* genannten Krankheiten.

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

- Verwenden Sie den AI-Score nicht für die Bewertung von Läsionen auf behaarten Flächen oder in der Nähe von Verunreinigungen oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) innerhalb eines Bereichs von 30 mm.
- Der Algorithmus wurde mit Bildern des Fitzpatrick-Hauttyps I - III trainiert. Verwenden Sie den AI-Score nicht bei Patienten mit Hauttyp IV oder höher, da die Leistung des Algorithmus hier nicht bewertet wurde und daher keine Aussage über die Genauigkeit des Algorithmus getroffen werden kann.

3.6 Klinischer Nutzen

Mit FotoFinder mobile werden die folgenden klinischen Vorteile für den Anwender / Patienten angestrebt:

- Die Anwendung macht das Dokumentieren von Muttermalen und die Nachsorge effizienter.
- Die Analyse einer bestimmten Läsion durch den Algorithmus der künstlichen Intelligenz (Convolutional Neural Network - CNN) liefert mehr Informationen über die Läsion und ihr Potenzial, bösartig zu sein.
- Nutzer können ein Bild mit unbekannter Diagnose zum Second Opinion Service hochladen, um eine Zweitmeinung von einem Spezialisten für Dermatoskopie zu erhalten (Tele-Dermatologie-Service).

Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale sind für FotoFinder mobile definiert und werden erfüllt:

- Die Software ermöglicht Mikroaufnahmen mit einer Vergrößerung von 20fach (je nach Variante auch andere Vergrößerungsstufen möglich).
- Dermatologen mit mobilen Lösungen erreichen eine vergleichbare Bildqualität und diagnostische Leistung wie bei der Verwendung von digitalen Dermatoskopen / Videodermatoskopen (wie in Publikationen untersucht).

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 Anwender 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.

HINWEIS

Die Hinweise zum vorhersehbaren Fehlgebrauch von angeschlossenen Hardware-Komponenten entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Geräte.

4 FotoFinder handyscope pro App

4.1 Installation der App

Die Installation der kostenlosen FotoFinder handyscope pro App auf Ihrem Smartphone / Tablet ist für die Nutzung Ihres handyscopes ebenso erforderlich wie die Registrierung beim FotoFinder Hub® (www.fotofinderhub.de).

1. Öffnen Sie den *App Store* bzw. *Play Store* (je nach Betriebssystem) auf Ihrem Smartphone / Tablet und suchen Sie nach *handyscope*.
2. Installieren Sie sich die handyscope pro App.

Nach der Installation finden Sie auf Ihrem Gerät das handyscope pro App-Symbol.

4.2 Gerät vorbereiten

HINWEIS

Beachten Sie bitte die dem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung des Herstellers DermLite LLC. Bringen Sie Ihr handyscope wie dort beschrieben an Ihrem Smartphone / Tablet an und halten Sie sich auch bei allen sonstigen Punkten, wie z. B. der Vorbereitung, Anwendung und Pflege an die Hinweise des Herstellers!

4.3 Programmstart und Hub-Anmeldung

1. Tippen Sie bei Ihrem Smartphone / Tablet auf das handyscope pro App-Symbol um die App zu öffnen.

Wenn Sie bereits mit Ihrem Hub Konto verbunden sind, startet automatisch die Synchronisation mit Ihrem Gerät und die Benutzeroberfläche der App öffnet sich.
Mit Ihrem FotoFinder Hub Konto (www.fotofinderhub.de) steht Ihnen ein Online-Speicher zur Verfügung. Sie können Ihre Aufnahmen dort verwalten, vergleichen und von dort aus auch den Zweitmeinungs-Service (Second Opinion) nutzen. Ein Upload von verschiedenen Geräten aus, z. B. Ihrem Smartphone mit handyscope, ist ebenso möglich, wie die Erstellung von Reports.

Wenn Sie noch nicht mit Ihrem Hub Konto verbunden sind, müssen Sie das Öffnen der App mit Tippen auf *Start* zusätzlich bestätigen und auf der Folgeseite auswählen, ob

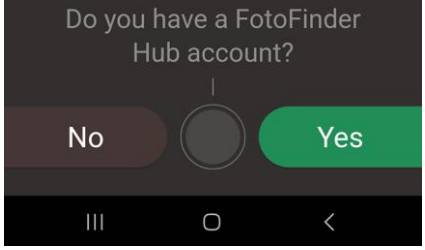


Abb. 2: Auswahlfenster Hub Konto vorhanden oder Neuanlage

- Sie sich neu bei Hub registrieren möchten,

oder

- bereits ein Hub Konto haben und sich nur noch einloggen möchten.

4.3.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen

Für die Nutzung der App benötigen Sie ein FotoFinder Hub Konto.
Wenn Sie nach dem Öffnen der App die Frage nach einem vorhandenen Hub Konto mit *Nein* beantwortet haben, öffnet sich die Eingabemaske für neue Nutzer.

1. Füllen Sie alle Felder aus und vergeben Sie ein Passwort.
2. Bestätigen Sie die reCAPTCHA Abfrage.
3. Bestätigen Sie die Bedingungen und Konditionen und Datenschutzbestimmungen.
4. Bestätigen Sie, dass Sie ein Arzt sind.
5. Tippen Sie auf *Registrieren*.

An Ihre angegebene E-Mail-Adresse wird ein Registrierungsmail mit einem Link versendet.

6. Klicken Sie auf diesen Link in der E-Mail.

Die Anmeldeseite des FotoFinder Hub öffnet sich.

7. Geben Sie Ihre Anmeldedaten (E-Mail-Adresse und Passwort) ein und klicken Sie auf *Einloggen*.

Ihre Registration ist damit abgeschlossen.

4.3.2 Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden

Wenn Sie die Frage nach einem vorhandenen Hub Konto mit *Ja* beantwortet haben, öffnet sich die Anmeldemaske.
Sie haben zwei Möglichkeiten zur Anmeldung:

- Anmeldung mit E-Mail-Adresse und Passwort oder
- Anmeldung über QR-Code aus Hub

Anmeldung mit E-Mail-Adresse und Passwort:

1. Geben Sie die E-Mail-Adresse und das Passwort ein, mit der Sie bei Hub registriert sind.
2. Tippen Sie auf *Anmelden*.

Anmeldung über QR-Code aus Hub

1. Öffnen Sie den FotoFinder Hub auf einem Desktop-Browser. Gehen Sie in das Menü *Einstellungen* / *Meine Geräte*. Klicken Sie dort auf *Neues Gerät hinzufügen*.

Ein QR-Code öffnet sich.

2. Tippen Sie auf Ihrem mobilen Gerät in der Anmeldemaske auf *Anmeldung mit QR-Code*.
3. Scannen Sie den angezeigten QR-Code mit Ihrem mobilen Gerät.

Die FotoFinder handyscope pro App stellt nach der Anmeldung die Verbindung zu Ihrem Hub Konto her und startet automatisch mit der Synchronisation Ihres Hub Kontos mit Ihrem Gerät (bestehende Onlineverbindung vorausgesetzt).
Sie sehen den Startbildschirm der App.

4.4 Startbildschirm

4.4.1 Benutzerdaten

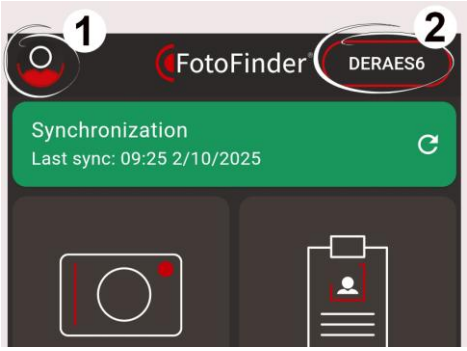


Abb. 3: Startseite der Benutzeroberfläche (Kopfzeile mit Nutzerdaten)

1 Mein Konto
(vgl. Kap. 4.13 Einstellungen)

2 Credits / Hub-Plan
(vgl. Kap. 4.11 Credits / Plan)

4.4.2 Synchronisation mit Hub Konto

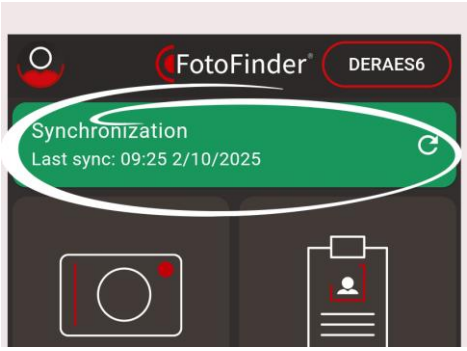


Abb. 4: Startseite der Benutzeroberfläche - Anzeige Synchronisation

Wenn Sie mit Ihrem Hub Konto verbunden sind, findet die Synchronisation mit Ihrem Gerät beim Programmstart automatisch statt. Voraussetzung ist eine bestehende WLAN-Verbindung. Zusätzlich funktioniert es auch über ein mobiles Netzwerk, wenn Sie dies in den *Einstellungen* (vgl. Kap. 4.13 Einstellungen) aktiviert haben.
Auch während der Anwendung werden neue Aufnahmen laufend zum Hub Konto übertragen.

Der grüne Balken zeigt Ihnen den Zeitpunkt der letzten Synchronisation. Durch Tippen auf den Aktualisierungspfeil können Sie jederzeit eine erneute Synchronisation starten.

In der App zeigt das Symbol der durchgestrichenen Wolke an, dass die entsprechend gekennzeichnete Aufnahme noch nicht zum Hub hochgeladen wurde.

4.5 Neue Sitzung

1. Tippen Sie auf *Neue Sitzung*.

Der Aufnahmemodus startet.

2. Schalten Sie, soweit noch nicht geschehen, das angebrachte handyscope am roten Netzschalter ein. Gegebenenfalls müssen Sie auch den Kamerazugriff der App in Ihren Geräteeinstellungen erlauben.

HINWEIS

Beachten Sie bitte die dem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung des Herstellers DermLite LLC.

Die Beleuchtung für polarisierte Aufnahmen schaltet sich automatisch ein.

ACHTUNG

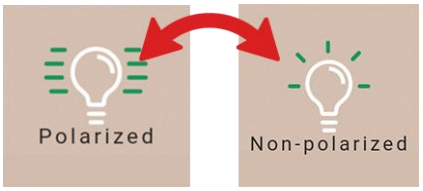
Schauen Sie nicht direkt in die LED-Leuchte. Patienten müssen während der Untersuchungen die Augen schließen.

Für qualitativ hochwertige Mikroaufnahmen beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nutzen Sie zur Aufnahme von nicht polarisierten Mikrobildern 70 % Alkohollösung. Die Haut muss komplett angefeuchtet sein. Versuchen Sie, Blasenbildung und die Aufnahme von Haaren zu verhindern. Rasieren Sie die Stelle gegebenenfalls.
- Achten Sie bei polarisierten Aufnahmen ohne Immersionsflüssigkeit auf ausreichende Desinfektion.
- Stellen Sie sicher, dass Kameraobjektiv und Vorsatz vollkommen sauber sind, bevor Sie die Aufnahme starten.

Abb. 5: Ansicht Bildaufnahme

Unten rechts wird angezeigt, welcher Aufnahmemodus (polarisiert / nicht polarisiert) aktiviert ist. Durch Tippen auf diese Anzeige können Sie zwischen den beiden Aufnahmemodi wechseln.



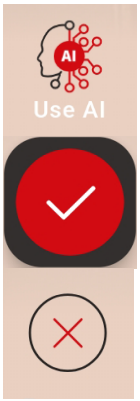
3. Setzen Sie das handyscope mit der Linse auf die aufzunehmende Läsion. Achten Sie darauf, dass sich die Läsion mittig im Bild befindet.
4. Tippen Sie unten mittig auf den Auslöser, oder direkt ins Vorschaubild, um eine Aufnahme zu erstellen.

Abb. 6: Ansicht eingefrorenes Bild

Das Bild wird eingefroren und die erstellte Aufnahme wird Ihnen angezeigt.

5. Sie können mit dem Zwei-Finger-Zoom in das Bild zoomen: Tippen Sie hierzu mit zwei Fingern auf das Bild und ziehen diese auseinander. In entgegengesetzter Richtung wird wieder aus dem Bild herausgezoomt.

6. Unten hat sich das Menü verändert und bietet Ihnen folgende Möglichkeiten:



AI-Score abrufen (vgl. Kap. 4.6 AI-Screening)

Aufnahme speichern

Aufnahme verworfen und zurück zur Bildaufnahme

HINWEIS

Wenn Sie, wie hier beschrieben, Aufnahmen erstellen, ohne zuvor einen Patienten ausgewählt zu haben, sind diese Aufnahmen noch keinem Patienten zugeordnet. Der Patientenname wird als *Unbekannt* angegeben. Ordnen Sie Aufnahmen für eine bessere Übersichtlichkeit und spätere Vergleichbarkeit einem Patienten zu (vgl. Kap. 4.7.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen).

4.6 AI-Screening

Die Funktion *AI-Screening* bietet Ihnen die Möglichkeit, Läsionen nach der Aufnahme mit Künstlicher Intelligenz betrachten zu können.
FotoFinder handyscope pro 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 Einschätzung 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!

HINWEIS

Abhängig vom gebuchten FotoFinder Hub-Plan kann die Anforderung eines AI-Scores inklusive sein. Details entnehmen Sie bitte Ihrem gewählten Plan.
Ob Credits in Rechnung gestellt werden, sehen Sie auch bei der Anforderung eines AI-Scores.

4.6.1 AI-Score abrufen

Sie haben innerhalb der Anwendung verschiedene Möglichkeiten, den AI-Score für eine aufgenommene Läsion anzufordern. Entweder direkt nach der Bildaufnahme, oder für eine bereits gespeicherte Aufnahme.

HINWEIS

Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.

Anforderung direkt nach der Bildaufnahme:

1. Erstellen Sie eine Aufnahme wie unter *Neue Sitzung* (Kapitel 4.5) beschrieben.
2. Tippen Sie auf *AI starten* sobald Sie mit Ihrer Aufnahme zufrieden sind.

Anforderung für eine bereits gespeicherte Aufnahme:

1. Öffnen Sie die gewünschte Aufnahme. Dies kann über das Menü *Bilder*, über *Patienten*, oder über das Menü *Sitzungen* erfolgen.

2. Tippen Sie auf den AI Button.

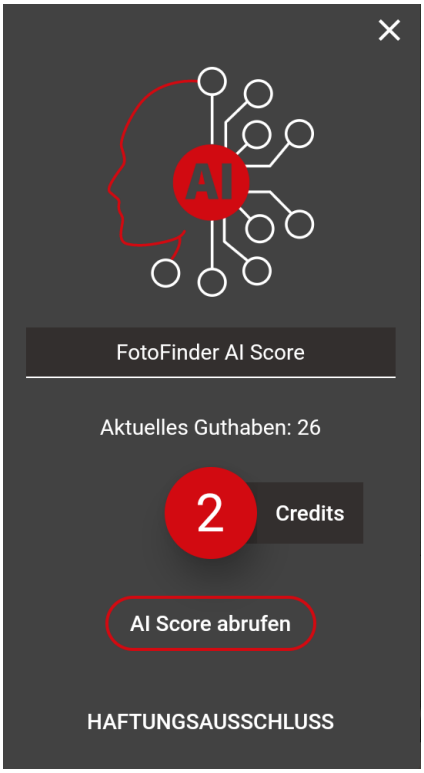


Abb. 7: Beispielansicht AI-Score abrufen

Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige

- Ihres aktuellen Credit-Guthabens
- der zu zahlenden Credits für den AI-Score-Abruf. Dieser ist bei 0, falls das AI-Screening Teil Ihres Hub-Plans ist.

HINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

3. Tippen Sie auf *AI-Score abrufen*, wenn Sie fortfahren möchten.

   Zum Abbrechen des Vorgangs tippen Sie auf das *X* rechts oben.

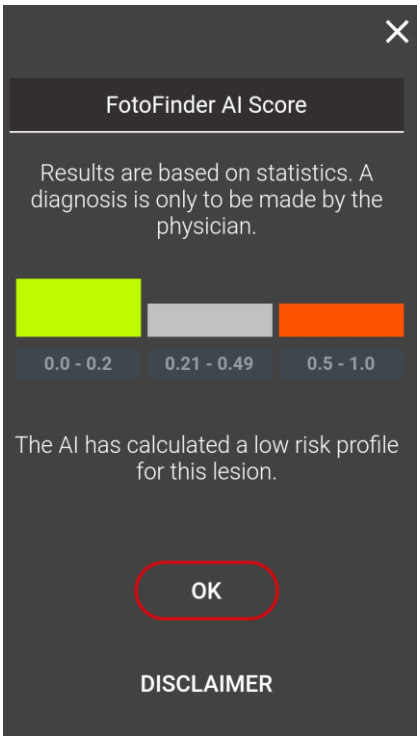


Abb. 8: Beispielansicht AI-Score

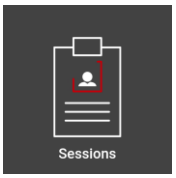
4. Nach einem kurzen Ladevorgang wird Ihnen der AI-Score angezeigt.

4.6.2 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

4.7 Sitzungen



Unter *Sitzungen* finden Sie eine Liste Ihrer bereits erstellten Aufnahmesitzungen, unterteilt nach

- Aufnahmedatum und
- Patienten.

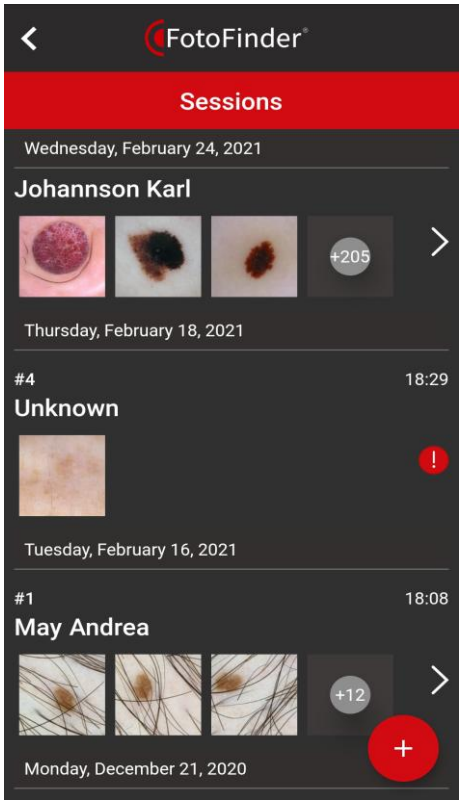


Abb. 9: Beispielansicht von Sitzungen

Das rote Ausrufezeichen am rechten Rand zeigt hier an, dass diese Aufnahme noch keinem Patienten zugewiesen ist. Weisen Sie für eine bessere Übersichtlichkeit Ihre Aufnahmen einem Patienten zu (Kapitel 4.7.2).

Die durchgestrichene Wolke zeigt an, dass diese Aufnahmesitzung noch nicht auf Ihr Hub Konto geladen wurde. Das kann daran liegen, dass

- die Aufnahmen eben erst erstellt wurden
- Sie noch keine Internetverbindung hatten.

4.7.1 Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten

Sie können ihre Aufnahmesitzungen einzeln öffnen und die Aufnahmen im Vollbildmodus betrachten und weiterbearbeiten. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Tippen Sie auf *Sitzungen*.

Die Sitzungsübersicht öffnet sich.

2. Tippen Sie die gewünschte Sitzung in der Sitzungsübersicht an.

Die Detailansicht der Sitzung öffnet sich.

3. Tippen Sie auf die gewünschte Aufnahme.

Es öffnet sich das Vorschaufenster im Vollbildmodus mit weiteren Menüpunkten:

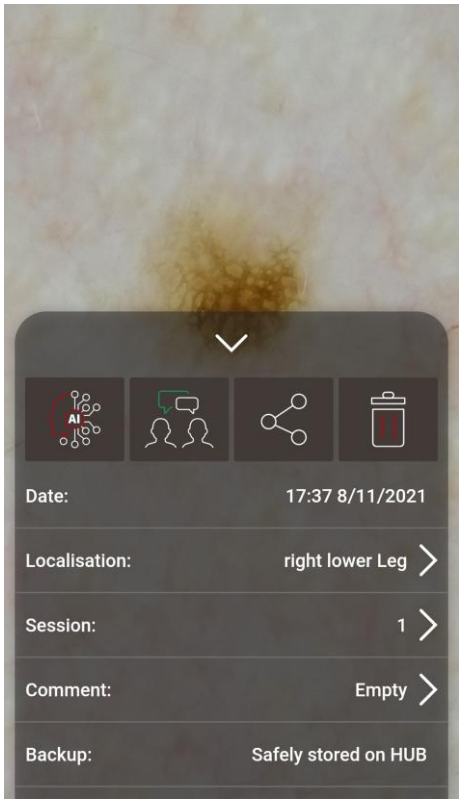
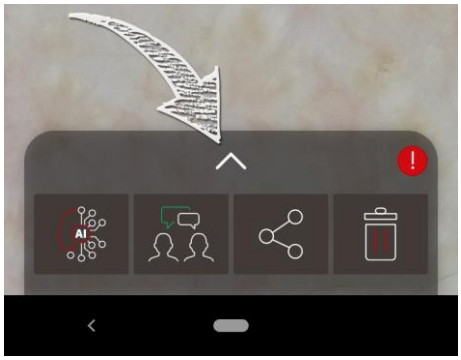


Abb. 10: Beispielansicht Vollbild mit geöffneten Bilddetails

Um die weiteren Bilddetails zu öffnen und diese ggf. bearbeiten zu können, tippen Sie auf den Pfeil oberhalb der Menübuttons.



Das rote Ausrufezeichen am rechten Rand zeigt an, dass bei dieser Aufnahme noch Detaildaten fehlen, z. B. die Lokalisation.

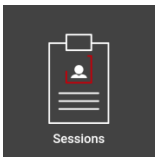
Tippen Sie auf dieses Symbol, um direkt zur AI-Score Anforderung zu gelangen (vgl. Kap. 4.6 AI-Screening).

Tippen Sie auf dieses Symbol, um direkt zur Second Opinion Anforderung zu gelangen (vgl. Kap. 4.9 Second Opinion).

Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Aufnahme zu teilen, z. B. als E-Mail-Anhang.

Tippen Sie auf dieses Symbol, um die gewählte Aufnahme zu löschen.

4.7.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen



Wenn Sie Aufnahmen erstellen, ohne zuvor einen Patienten ausgewählt zu haben, sind diese Aufnahmen noch keinem Patienten zugeordnet. Sie können dies auch nachträglich tun:

1. Tippen Sie auf *Sitzungen*.

Aufnahmen ohne Patientenzuordnung sind rechts mit einem roten Ausrufezeichen gekennzeichnet und mit *Unbekannt* anstatt eines Patientennamens versehen.

2. Wählen Sie eine Sitzung durch Antippen aus.

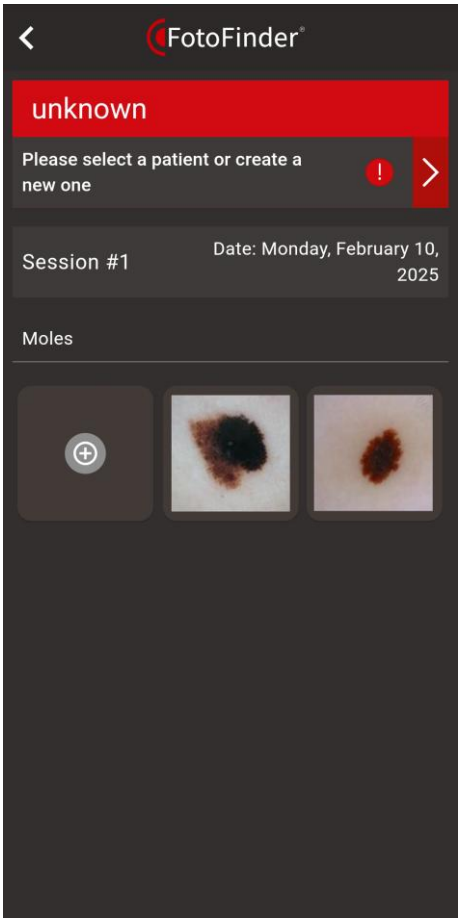


Abb. 11: Beispielansicht einer Sitzung ohne Patientenzuordnung

Sie gelangen in die Detailansicht.

3. Tippen Sie oben auf den roten Balken.

Die Patientenübersicht öffnet sich.

4. Wählen Sie einen vorhandenen Patienten in der Patientenübersicht durch Antippen aus, oder wählen Sie die Neuanlage eines Patienten durch Tippen auf das rote Plus unten rechts aus. In diesem Fall erfassen Sie die Patientendaten und bestätigen Sie den Vorgang mit *Speichern*.

4.7.3 Lokalisation speichern

HINWEIS

Sie können nur bei Aufnahmen, die bereits einem Patienten zugeordnet sind, eine Lokalisation speichern.

1. Öffnen Sie die Bilderübersicht zum Beispiel über die Startmenübuttons *Sitzungen* oder *Bilder*.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Aufnahme.

Der Vollbildmodus öffnet sich.

3. Öffnen Sie die weiteren Bilddetails durch Tippen auf den kleinen Pfeil oberhalb der Menübuttons.

4. Tippen Sie bei den Bilddetails auf *Lokalisation*.

Abb. 12: Beispielansicht Lokalisationsmenü

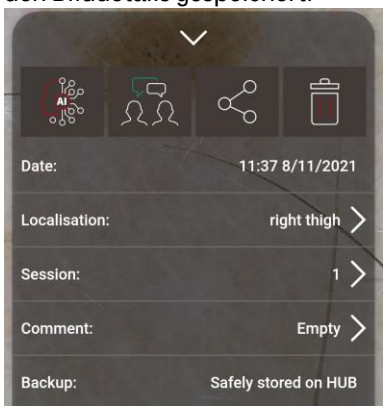
Das Lokalisationsmenü öffnet sich.

5. Wählen Sie eine andere Körperansicht bei Bedarf durch Wischen nach rechts oder links.
6. Sie können mit dem Zwei-Finger-Zoom in das Bild zoomen: Tippen Sie hierzu mit zwei Fingern auf das Bild und ziehen diese auseinander. In entgegengesetzter Richtung wird wieder aus dem Bild herausgezoomt.
7. Tippen Sie auf die entsprechende Körperstelle.

Die Körperstelle wird durch einen roten Punkt gekennzeichnet und zusätzlich oben aufgeführt.

8. Tippen Sie auf *Speichern*.

Die gewählte Lokalisation ist nun bei der Aufnahme in den Bilddetails gespeichert.



4.8 Bilder

Unter *Bilder* finden Sie eine Übersicht Ihrer erstellten Aufnahmen, sortiert nach Datum.
Tippen Sie auf eine der Aufnahmen um in den Vollbildmodus (vgl. Kap. 4.7.1 Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten) zu gelangen.

4.9 Second Opinion

Mit *Second Opinion* steht Ihnen ein kostenpflichtiger Zusatzservice zur Verfügung. Sie können eine Zweitmeinung erfahrener, internationaler Dermatologen einholen.
Alle Daten aus diesem Zusatzservice finden Sie auch auf Ihrem Hub Konto.

Starten Sie *Second Opinion* durch Tippen auf den entsprechenden Button im Startmenü.

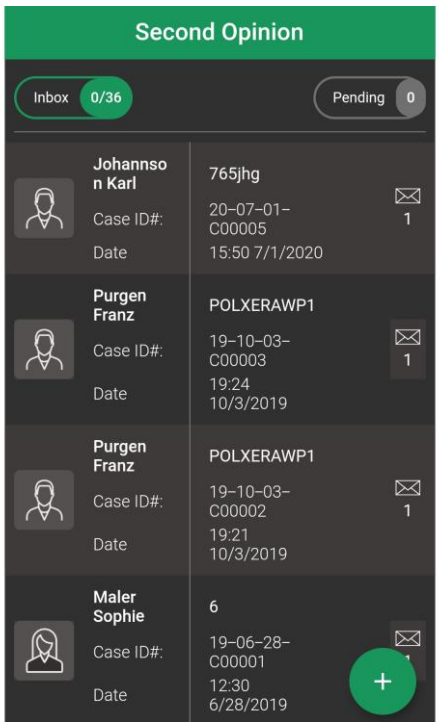


Abb. 13: Beispielansicht Second Opinion Übersicht

Die *Second Opinion* Übersicht öffnet sich. Sie können hier zwischen zwei Listen wählen:

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

4.9.1 Second Opinion anfordern

1. Tippen Sie in der *Second Opinion* Übersicht unten rechts auf das grüne Plus.

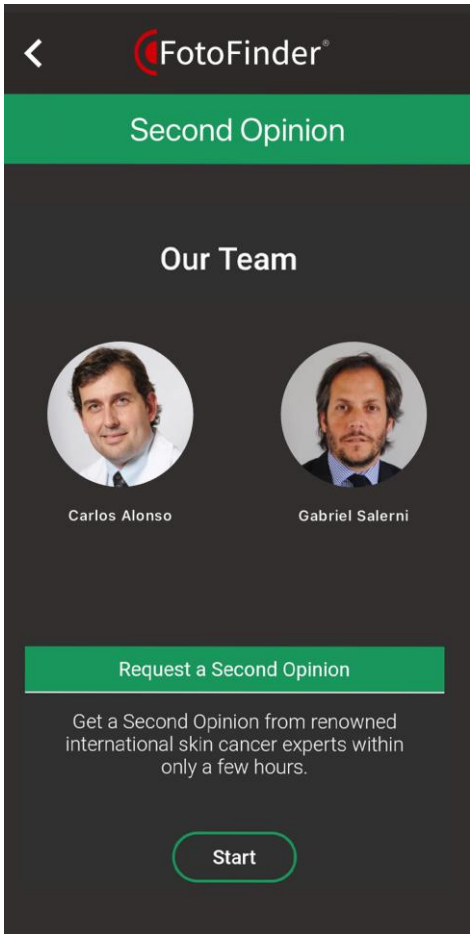


Abb. 14: Second Opinion Intro-Fenster

Ein Intro-Fenster mit dem Experten-Team öffnet sich.

2. Tippen Sie auf *Start*.

Die Bilderübersicht öffnet sich.

3. Wählen Sie die gewünschte Aufnahme durch Antippen aus.

Eine Anforderung ist nur möglich, wenn die Aufnahme einem Patienten zugeordnet ist.

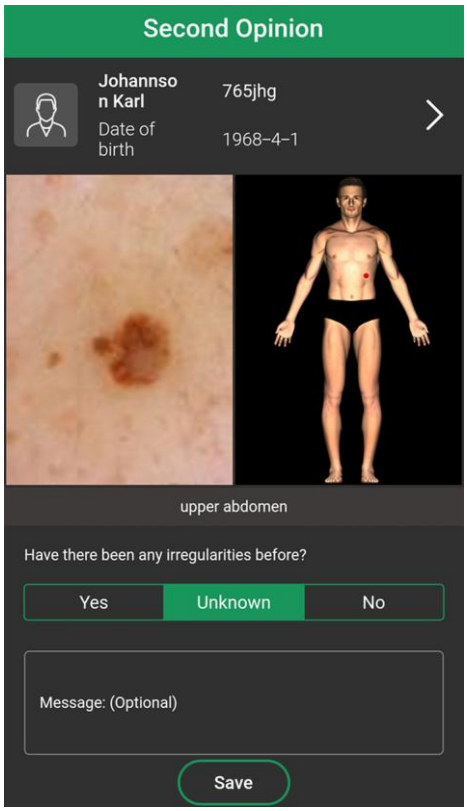


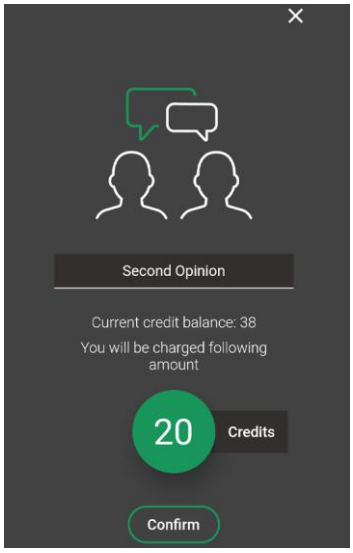
Abb. 15: Second Opinion Eingabe-Fenster

Die gewählte Aufnahme und die Patientendaten werden Ihnen in einem neuen Fenster angezeigt.

4. Wählen Sie unterhalb des Bildes, ob es beim Patienten bereits Unregelmäßigkeiten gab.
5. Geben Sie unten ggf. noch eine Mitteilung ein.
6. Tippen Sie auf *Speichern*.

Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige

- Ihres aktuellen Credit-Guthabens
- der zu zahlenden Credits für den Second Opinion Abruf.



7. Tippen Sie auf *Bestätigen*, wenn Sie fortfahren möchten.

   Zum Abbrechen des Vorgangs tippen Sie auf das *X* rechts oben.

Sie erhalten innerhalb von 24 Stunden eine Antwort.

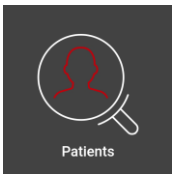
4.9.2 Second Opinion öffnen

1. Starten Sie *Second Opinion* durch Tippen auf den entsprechenden Button im Startmenü.

Die *Second Opinion* Übersicht öffnet sich.

2. Öffnen Sie die erhaltene Zweitmeinung durch Tippen auf die jeweilige Zeile.

4.10 Patienten



Tippen Sie im Startmenü auf *Patienten*.
Die Patientenverwaltung öffnet sich.

4.10.1 Patientenübersicht

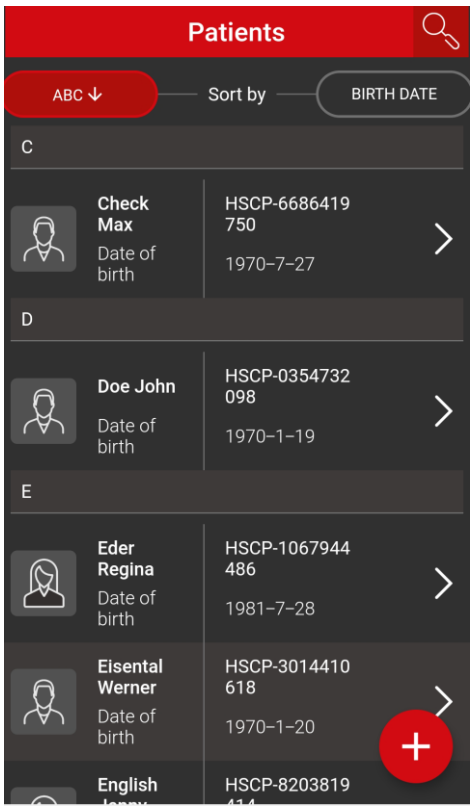


Abb. 16: Beispielansicht Patientenübersicht

Sie gelangen beim Start der Patientenverwaltung in die Patientenübersicht.

Sie können die Liste wahlweise nach Alphabet oder nach Geburtsdatum sortieren, indem Sie auf die Buttons *ABC* bzw. *Geburtsdatum* tippen.

Außerdem steht Ihnen oben mit der Lupe ein Suchfeld zur Verfügung.

4.10.2 Neuen Patienten anlegen

1. Tippen Sie in der Patientenverwaltung auf das rote Plus unten rechts.

Eine Eingabemaske öffnet sich.

2. Erfassen Sie alle Patientendaten.
3. Tippen Sie auf *Speichern*.

Der neue Patient ist damit angelegt.

4.10.3 Patientenakte öffnen

1. Öffnen Sie die Patientenverwaltung.
2. Tippen Sie auf einen Patientennamen.

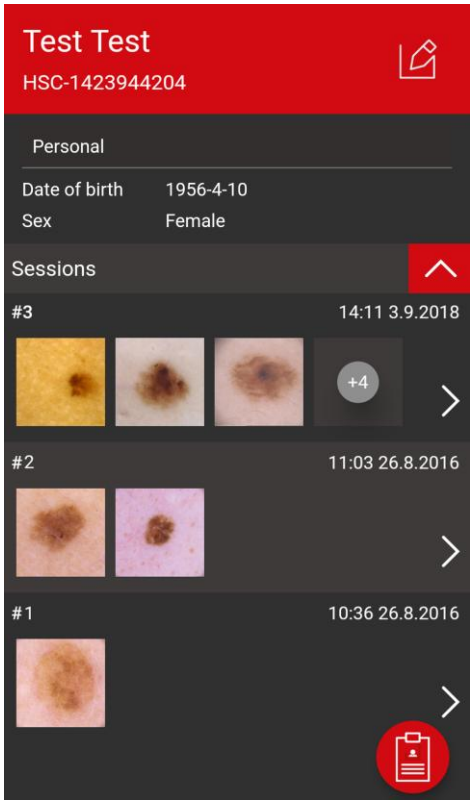


Abb. 17: Beispielansicht Patientenakte

Die Patientenakte öffnet sich.

Neben den Patientendaten finden Sie hier eine Übersicht aller bisherigen Aufnahmesitzungen dieses Patienten.

Aufnahmesitzung öffnen

Durch Antippen einer Sitzung wird diese im Detail geöffnet und Ihnen werden alle Aufnahmen dieser Sitzung angezeigt. Dort können Sie einzelne Aufnahmen auch im Vollbildmodus öffnen und weiter bearbeiten.

In Aufnahmemodus wechseln

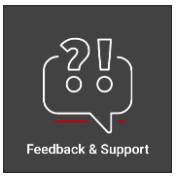
Tippen Sie unten rechts auf das Symbol, um direkt in den Aufnahmemodus (Kapitel 4.5) zu wechseln.

4.11 Credits / Plan

Unter *Credits / Plan* finden Sie

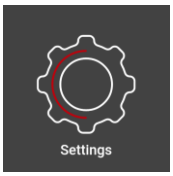
- Infos zu Ihrem Hub Konto, z. B.:
  - gebuchter Plan
  - verwendeter Bildspeicherplatz
- Anzeige Ihrer vorhandenen Credits
- Infos zu Ihrem verwendeten Gerät
- einen Link zum Hub

4.12 Feedback & Support



Im Menü *Feedback & Support* können Sie uns Feedback zur App senden, oder Hilfe bei unserem Support anfordern.
Außerdem finden Sie hier die ausführliche Hardwarebeschreibung zu Ihrem handyscope und weitere hilfreiche Links.

4.13 Einstellungen



Im Menü *Einstellungen* können Sie diverse Funktionen anpassen oder Informationen aufrufen.

- Mein Konto

  Hier
  - finden Sie Ihre hinterlegten Benutzerdaten
  - können Sie Ihr Hub Konto aufrufen, oder
  - können Sie sich ausloggen (Verbindung mit Hub Konto trennen).

- Sicherheit

  Hier können Sie eine PIN zum Öffnen der FotoFinder handyscope pro App hinterlegen, um Ihre Patientendaten vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.

- Kamera

  Hier können Sie den Zoomwert der Kamera ändern bzw. Einstellung für Ihren verwendeten Vorsatz anpassen.

- Synchronisation

  Hier können Sie die Synchronisation mit dem Hub Konto manuell auslösen.

- Mobile Datensynchronisation

  Wenn Sie diese Funktion aktivieren, findet die Synchronisation Ihres Gerätes mit ihrem Hub Konto auch über ein mobiles Netzwerk statt. Dadurch können zusätzliche Kosten bei Ihrem Datenprovider anfallen.
  Ansonsten findet die Synchronisation nur bei Verbindung über WLAN statt.

- Bluetooth

  Hier können Sie die Bluetooth-Verbindung zu Ihrem handyscope herstellen. Außerdem können Sie die Beleuchtungsmodi verändern (polarisiert, nicht polarisiert, aus) und damit als Default-Einstellung speichern.

- Hilfe

  (vgl. Kap. 4.12 Feedback & Support)

- Wie man

  (vgl. Kap. 4.12 Feedback & Support)

- Über

  Hier finden Sie
  - die FotoFinder Kontaktdaten
  - Ihre App-Version
  - allgemeine Infos zur App (vgl. Kap. 4.14 Allgemeine Symbolerklärung)
  - unsere Geschäftsbedingungen
  - Informationen zum Datenschutz

4.14 Allgemeine Symbolerklärung

CE-Zeichen

Hersteller

Herkunftsland / Produktionsdatum

Seriennummer / Softwareversion

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

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

Medizinprodukt

Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)

Elektronische Gebrauchsanweisung

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder mobile

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 skeen, Version 2.3
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.3

Zweckbestimmung / ***Intended Use:***

FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient.
The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:
- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documentation of patient examinations
- Assigning images to a patient
- Assigning a localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the Moleanalyzer pro algorithms to generate the AI score.
The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

FotoFinder

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.

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.

der Risikoklasse / ***of risk class:***	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / ***Basic UDI-DI:***	426015845HSA001YV

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

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

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

Bad Birnbach, 23.09.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany

FotoFinder