

FotoFinder Hub

Original-Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Produkts aufmerksam durch!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 2023.1.2-50e4fee
Stand: 24.08.2023

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de
info@fotofinder.de
Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	5
1.1	Einleitung.....	5
1.2	Mitgeltende Dokumente	6
1.3	Allgemeine Symbolerklärung	6
2	Installation, Updates und Deinstallation	6
3	Sicherheit	7
3.1	Beachtung der Gebrauchsanweisung.....	7
3.2	Zweckbestimmung.....	7
3.3	Benutzergruppen	8
3.4	Patientenzielgruppe.....	8
3.5	Indikationen und Kontraindikationen.....	9
3.6	Nutzungsumgebung.....	10
3.7	Anforderungen an den Arbeitsplatz.....	11
3.8	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.9	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	11
3.10	Restrisiken	12
3.11	Sicherheitshinweise	12
3.12	Pflichten des Betreibers	12
4	FotoFinder Hub®	13
4.1	FotoFinder Hub-Anmeldung	13
4.1.1	FotoFinder Hub Konto neu anlegen.....	13
4.1.2	Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden.....	14
4.2	Benutzeroberfläche.....	15
4.3	Patienten	17
4.3.1	Neuen Patienten anlegen	17
4.3.2	Patienten Übersicht.....	17
4.3.3	Patientenakte	18
4.4	Bilder.....	20
4.4.1	Bilder ansehen	20
4.4.2	Bilder auswählen	20
4.4.3	Bericht erstellen.....	20
4.4.4	Bildvergleich	20
4.4.5	Bild herunterladen.....	20
4.5	AI-Score.....	21
4.5.1	AI-Score Aussageinformationen.....	21
4.5.2	AI-Score abrufen	22
4.6	Zweitmeinung	23
4.6.1	Zweitmeinung anfordern	23
4.6.2	Zweitmeinung öffnen	24

4.7	Kredite / Plan.....	25
4.8	FAQ (Häufig gestellte Fragen)	25
5	Anhang	26

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

HINWEIS

Achtung: Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Gefährdung der Anwender und der Patienten führen!

1.1 Einleitung

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.

1.2 Mitgeltende Dokumente

Folgende mitgeltende Dokumente sind für die Nutzung des Produktes und dieser Gebrauchsanweisung relevant:

- EU-Konformitätserklärung
- Hardware-Gebrauchsanweisungen

1.3 Allgemeine Symbolerklärung

Symbole in der Software:
Kontakt



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



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



Medizinprodukt



2 Installation, Updates und Deinstallation

Der FotoFinder Hub ist eine webbasierte Anwendung. Eine Installation oder Updates durch den Anwender sind daher nicht erforderlich.

3 Sicherheit

3.1 Beachtung der Gebrauchsanweisung

HINWEIS

Jede Person, die mit Arbeiten an dem System beauftragt ist, muss diese Gebrauchsanweisung und besonders das Kapitel *Sicherheit* gelesen und verstanden haben.

- Die Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Inhalte sind die Voraussetzung dafür, Anwender und Patienten vor Gefahren zu schützen und Anwenderfehler zu vermeiden. Daher ist allen Sicherheitshinweisen unbedingt Folge zu leisten, die Beachtung dient Ihrer Sicherheit.
- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Die Gebrauchsanweisung muss vom Personal gelesen, verstanden und bei allen anfallenden Arbeiten beachtet werden. Falls Inhalte dieser Gebrauchsanweisung Fragen offenlassen oder nicht verständlich sind, kontaktieren Sie den Hersteller umgehend.
- Darüber hinaus können diese Vorschriften und Bestimmungen noch um Gebrauchsanweisungen zur Berücksichtigung werksinterner Bestimmungen oder betrieblicher Besonderheiten ergänzt werden.
- Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung muss eine innerbetriebliche Unterweisung unter Berücksichtigung der fachlichen Qualifikation der jeweiligen Personen erfolgen.
- Sicherheitsbestimmungen des Betreibers werden durch die produktbegleitende Dokumentation des Herstellers nicht außer Kraft gesetzt, sondern gelten als übergeordnet.

3.2 Zweckbestimmung

Der FotoFinder Hub ist als Cloudlösung zur Bildspeicherung von mobilen Dermatoskopen vorgesehen. Der Zweck des FotoFinder Hub ist die Speicherung und Anzeige der von einem Dermatologen erstellten Bilder und Anmerkungen, Patienteninformationen und Analyseergebnissen. Er ist für die Dokumentation intakter menschlicher Haut und die Visualisierung von Hautveränderungen über einen längeren Zeitraum bestimmt.

Der FotoFinder Hub ist nicht dazu gedacht, eine Diagnose zu stellen, da dies in der Verantwortung des Dermatologen oder Arztes liegt.

Der FotoFinder Hub ist für die Kommunikation mit der FotoFinder handyscope pro App und dem FotoFinder Moleanalyzer pro vorgesehen und dient dem Datenaustausch. Der FotoFinder Hub ist für die Verwaltung von Krediten und die Benutzerverwaltung vorgesehen.

3.3 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Anwendung arbeiten:

Zielgruppe	Qualifikation	Zugelassene Arbeiten innerhalb der Anwendung
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt	<ul style="list-style-type: none"> – FotoFinder Hub-Registrierung – Komplette Bandbreite der Funktionen, inkl. Anforderung AI-Score
Medizinisches Fachpersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich	<ul style="list-style-type: none"> – Anwendungsgebiete gem. Zweckbestimmung (vgl. Kap. 3.2 Zweckbestimmung) mit Ausnahme von <ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder Hub-Registrierung ■ AI-Score-Anforderung (Artificial Intelligence) ■ Zweitmeinungs-Service (Second Opinion) anfordern

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

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	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 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 congenita)
C44.92	Squamous cell carcinoma

Abb. 1: Indikationen

Kontraindikationen

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! Sie unterstützt den Dermatologen bei der Unterscheidung zwischen den oben genannten Indikationen.

Der AI-Score ist nur in der Lage, Läsionen mit einem Durchmesser von 2 mm bis 20 mm zu bewerten. Die bewertete Läsion sollte sich nicht in einem behaarten Bereich befinden und nicht in der Nähe von Fremdkörpern oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) innerhalb eines Bereichs von 30 mm liegen. Der AI-Score des Moleanalyzer pro wurde an Patienten mit Hauttyp I – III nach Fitzpatrick getestet und sollte daher nur für diese verwendet werden. Für die Hauttypen IV und höher kann eine Genauigkeit des Ergebnisses nicht beansprucht werden. Verwenden Sie den AI-Score nicht für Hauttyp IV und höher.

3.6 Nutzungsumgebung

- Das Produkt ist dafür bestimmt, in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (vgl. Kap. 3.3 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.

3.7 Anforderungen an den Arbeitsplatz

Der Bildschirmarbeitsplatz sollte so eingerichtet sein, dass medizinische Informationen gut erkennbar sind.

Vermieden werden sollten:

- Starke Sonneneinstrahlung
- Spiegelungen auf dem Bildschirm
- Zu niedriger Kontrast
- Ungenügende Bildschirmhelligkeit
- Falsche Farbeinstellungen

Der FotoFinder Hub kann auf jedem Gerät mit einer Mindestbildschirmgröße von 300 Pixel geöffnet werden. Die empfohlene Auflösung ist 1920 x 1080 Pixel.

3.8 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

- Eine andere als die im Kapitel Zweckbestimmung (vgl. Kap. 3.2 Zweckbestimmung) und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung und jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß!
- Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Benutzer / Betreiber.
- Die Anwendung darf im medizinischen Kontext ausschließlich an Geräten betrieben werden, die die Anforderungen erfüllen (vgl. Kap. 3.7 Anforderungen an den Arbeitsplatz).

3.9 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.

3.10 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 eine verzögerte Behandlung einer Hautkrankheit sein.
- Eine Fehlanwendung durch den Benutzer kann trotz der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen nicht komplett ausgeschlossen werden.

3.11 Sicherheitshinweise

ACHTUNG

Dieses Handbuch und die hierin aufgeführten Sicherheitshinweise beziehen sich auf die Software. Die in den gesonderten Gebrauchsanweisungen für FotoFinder Systeme (Hardware und Software) beschriebenen Sicherheitshinweise sind unbedingt zu beachten!

3.12 Pflichten des Betreibers

- Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Produkts.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsanweisung von jedem, der an und mit der Software arbeitet, gelesen wird. Es darf nur geschultes Personal mit Mindestalter eingesetzt werden, das in die Handhabung der Software eingewiesen ist.
- Die Gebrauchsanweisung muss am Einsatzort des Produkts jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
- Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der produktbegleitenden Dokumentation entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

4 FotoFinder Hub®

4.1 FotoFinder Hub-Anmeldung

4.1.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen

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

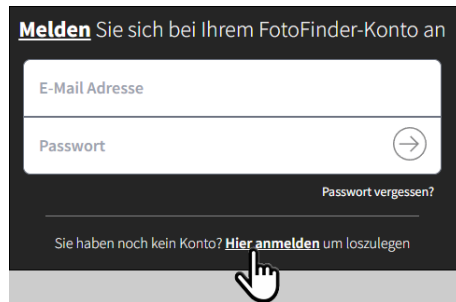


Abb. 2: Anmeldefenster FotoFinder Hub

1. Klicken Sie auf der Internetseite <https://hub.fotofinder.de> auf *Hier anmelden*, um ein neues FotoFinder Hub Konto anzulegen.

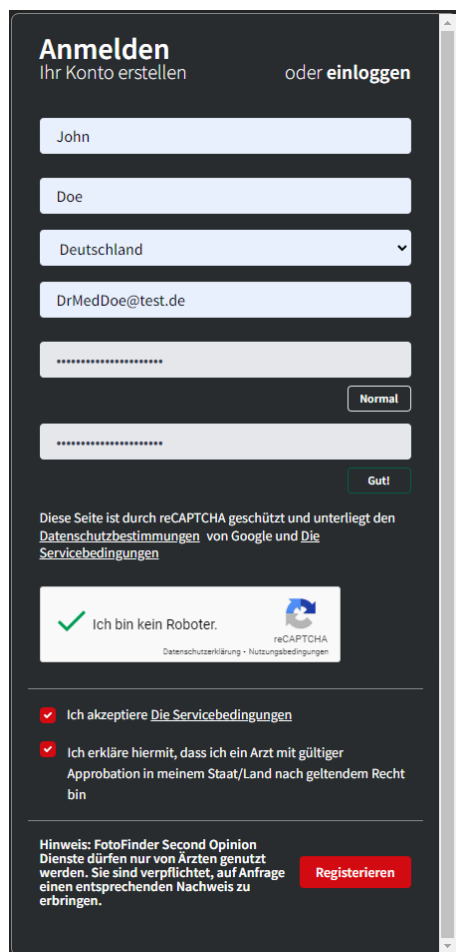


Abb. 3: Eingabemaske für Hub Registrierung

Die Eingabemaske für neue Nutzer öffnet sich.

2. Füllen Sie alle Felder aus.
3. 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.

4. 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.

5. Bestätigen Sie
 - die Servicebedingungen und
 - dass Sie Arzt sind
 jeweils durch das Setzen eines Hakens im Feld davor.

6. Klicken Sie auf *Registrieren*.

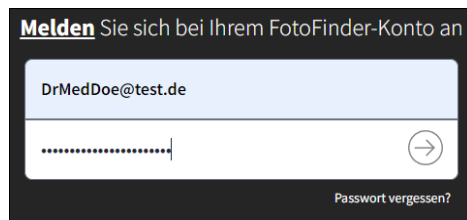


Sie erhalten eine Registrierungs-mail mit einem Link an Ihre angegebene E-Mail-Adresse.

7. 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



1. Geben Sie auf der Internetseite <https://hub.fotofinder.de> Ihre registrierte E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.
 2. Klicken Sie auf den Senden-Pfeil.
- Die Benutzeroberfläche des FotoFinder Hub öffnet sich.

Abb. 4: Anmeldefenster FotoFinder Hub mit bestehendem FotoFinder Hub Konto

4.2 Benutzeroberfläche



Abb. 5: Benutzeroberfläche des FotoFinder Hub

1 Kopfzeile

Die Kopfzeile bleibt stets gleich, egal in welchem Menü Sie sich gerade befinden. Sie haben hier folgende Bereiche:

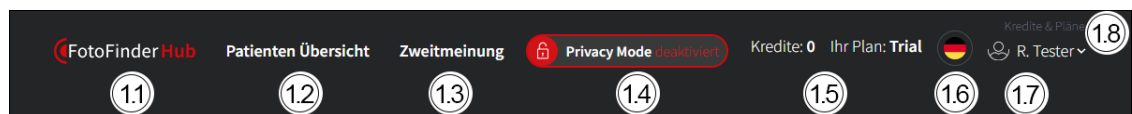
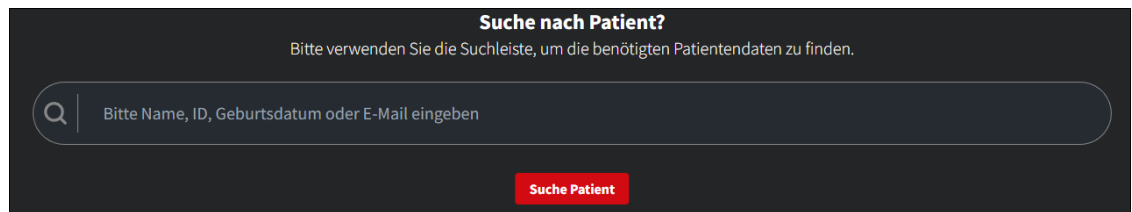


Abb. 6: Benutzeroberfläche Kopfzeile

1.1	Startseitenbutton:	Hier gelangen Sie zurück zur Startseite.
1.2	Patienten Übersicht:	Hier öffnen Sie Ihre Patientenliste.
1.3	Zweitmeinung:	Hier öffnen Sie den Zweitmeinungsdienst.
1.4	Privacy Mode:	Aktivieren oder deaktivieren Sie hier den <i>Privacy Mode</i> . Aktiviert bewirkt er, dass in der Patientenübersicht nur die ersten Buchstaben der Vor- und Nachnamen zu sehen sind.
1.5	Kontoinformationen:	Anzeige der im Moment verfügbaren Kredite und des aktuell gebuchten Plans.
1.6	Sprachauswahl:	Wählen Sie hier eine Sprache aus.
1.7	Benutzer:	Hier sehen Sie den angemeldeten Benutzer. Mit Klick darauf kommen Sie in ein weiteres Untermenü.
1.8	Kredite & Pläne:	Hier finden Sie alles zum Thema Kredite (z. B. Kredite kaufen, Gutscheineinlösung, Kreditkartendaten). Außerdem finden Sie hier eine Übersicht, welche Pläne Sie im Hub buchen können.

2 Patientensuche



The screenshot shows a dark-themed search interface titled 'Suche nach Patient?'. Below the title is a subtitle: 'Bitte verwenden Sie die Suchleiste, um die benötigten Patientendaten zu finden.' There is a search bar with a magnifying glass icon on the left and the placeholder text 'Bitte Name, ID, Geburtsdatum oder E-Mail eingeben'. Below the search bar is a red button labeled 'Suche Patient'.

Abb. 7: Patientensuche auf der Startseite

Details finden Sie im gesonderten Kapitel (vgl. Kap. 4.3 Patienten).

3 Schnellnavigation

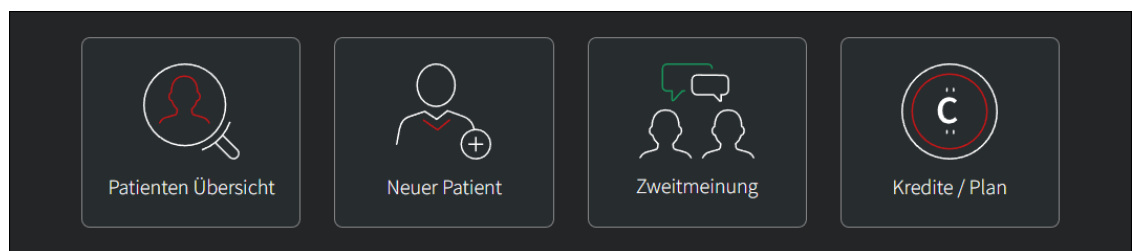


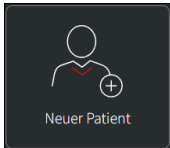
Abb. 8: Schnellnavigation auf der Startseite

In der Schnellnavigation werden die vier meistgenutzten Funktionen des FotoFinder Hub angezeigt: Hier können Sie

- die Patientenliste öffnen
- einen neuen Patienten anlegen
- eine Zweitmeinung anfordern
- die Übersicht *Kredite / Plan* öffnen.

4.3 Patienten

4.3.1 Neuen Patienten anlegen



1. Klicken Sie auf der Startseite in der Schnellnavigation auf *Neuer Patient*. Alternativ können Sie auf *Neuen Patienten hinzufügen* rechts oberhalb der Patientenliste in der Patientenübersicht klicken.

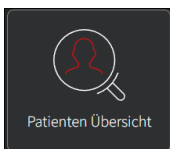
Eine Eingabemaske öffnet sich.

2. Erfassen Sie alle bekannten Patientendaten.
3. Klicken Sie auf *Speichern*.

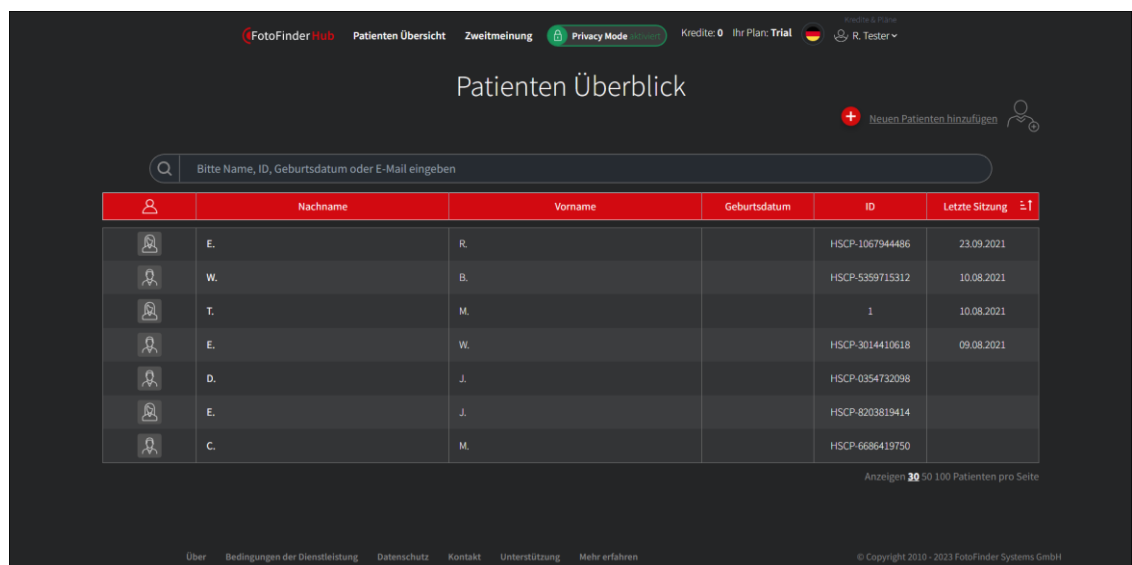
Der Patient wurde angelegt und die Patientenakte öffnet sich.

4.3.2 Patienten Übersicht

Sie haben zwei Möglichkeiten, zur Patienten Übersicht zu gelangen:



- über den Button *Patienten Übersicht* auf der Startseite in der Schnellnavigation, oder
- über *Patienten Übersicht* in der Kopfzeile der Webseite.



	Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID	Letzte Sitzung
	E.	R.		HSCP-1067944486	23.09.2021
	W.	B.		HSCP-5359715312	10.08.2021
	T.	M.		1	10.08.2021
	E.	W.		HSCP-3014410618	09.08.2021
	D.	J.		HSCP-0354732098	
	E.	J.		HSCP-8203819414	
	C.	M.		HSCP-6686419750	

Anzeigen 30 50 100 Patienten pro Seite

Abb. 9: Beispielansicht einer Patienten Übersicht

4.3.3 Patientenakte

1. Öffnen Sie die Patientenübersicht.
 2. Klicken Sie in der Patientenübersicht auf den gewünschten Patienten.
- Die Patientenakte öffnet sich.

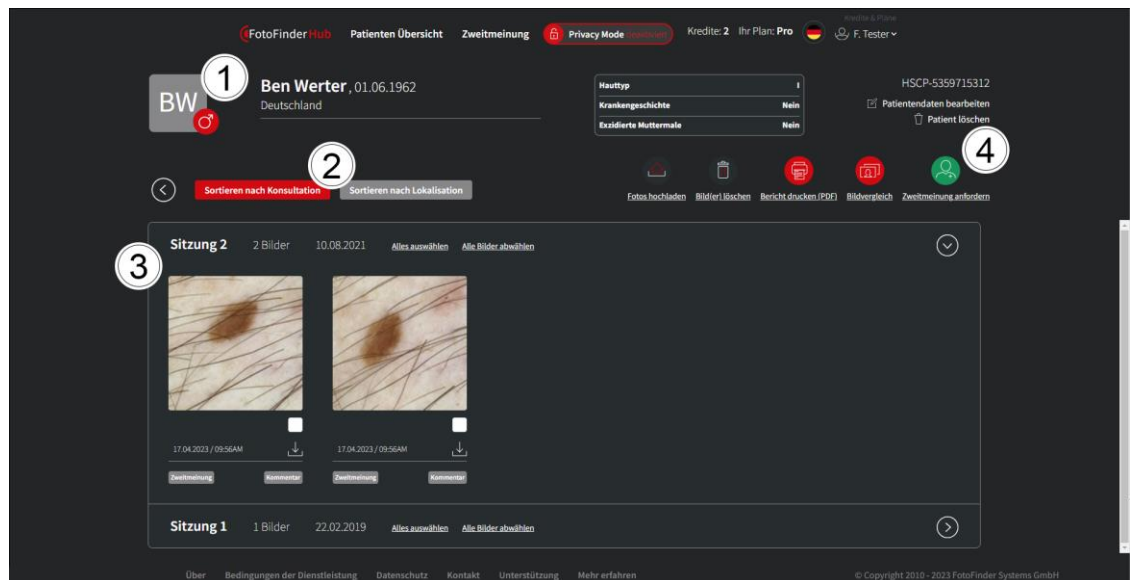


Abb. 10: Beispielsicht Patientenakte

- 1 Patientendaten
- 2 Sortier- und Gruppierfunktion
Sortieren und gruppieren Sie die Patientenbilder wahlweise nach *Sitzung* oder *Lokalisation*.
- 3 Bilder
- 4 Funktionsmenü

Folgende Funktionen stehen in der Patientenakte zur Verfügung:



Fotos hochladen (nur für Pro-Plan Nutzer)



Bild(er) löschen*



Bericht drucken (pdf)*



Bildvergleich* (ist nur für Pro-Plan und Plus-Plan Nutzer)



Zweitmeinung anfordern*

*Für diese Funktionen müssen zuerst ein oder mehrere Bilder ausgewählt werden. Setzen Sie dazu per Mausklick einen Haken in das weiße Kästchen unmittelbar rechts unterhalb des Bildes.

Andere Aufnahmesitzung wählen

Beim Aufruf der Patientenakte öffnet sich automatisch die letzte Aufnahmesitzung. Wenn Sie die Bilder einer vorherigen Sitzung ansehen wollen, scrollen Sie nach unten und klicken einfach die gewünschte Zeile an.

Sitzung 28	1 Bilder	05.04.2023	Alles auswählen	Alle Bilder abwählen	>
Sitzung 27	1 Bilder	22.12.2022	Alles auswählen	Alle Bilder abwählen	>
Sitzung 26	2 Bilder	26.10.2021	Alles auswählen	Alle Bilder abwählen	>
Sitzung 25	3 Bilder	28.05.2021	Alles auswählen	Alle Bilder abwählen	>

Abb. 11: Beispielsicht Teil einer Sitzungsübersicht

4.4 Bilder

Im FotoFinder Hub werden Bilder aus der handyscope pro App, die einem Patienten zugeordnet sind, gespeichert. Abhängig vom gebuchten Plan (vgl. Kap. 4.7 Kredite / Plan) können Bilder von verschiedenen Mobilgeräten auf dem gleichen FotoFinder Hub Konto gespeichert werden. Nutzer des Pro-Plans können auch lokal gespeicherte Bilder auf den FotoFinder Hub hochladen.

4.4.1 Bilder ansehen

1. Klicken Sie in der Patientenübersicht auf den gewünschten Patienten.

Die Patientenakte öffnet sich.

2. Klicken Sie auf das gewünschte Bild.

Die Detailansicht des Bildes öffnet sich. Das Bild wird hier vergrößert angezeigt. Es stehen Ihnen in dieser Detailansicht weitere Funktionen (z. B. AI-Score Anforderung) zur Verfügung. Sie können hier auch einen Kommentar abspeichern.

4.4.2 Bilder auswählen

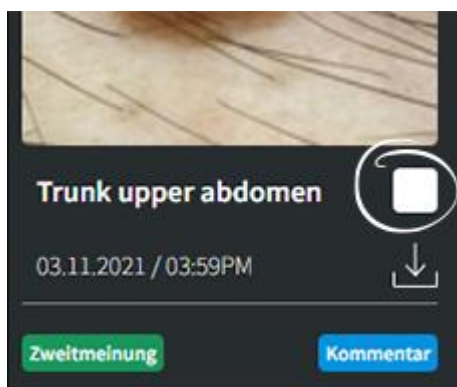


Abb. 12: Markierfeld bei Bildern

Für einige Funktionen (z. B. Bildvergleich) müssen die gewünschten Bilder zuerst gezielt ausgewählt werden.

Tun Sie dies durch Setzen eines Hakens  in das weiße Kästchen unterhalb des Bildes per Mausklick.

Alternativ können alle Bilder einer Sitzung durch Klick auf *Alles auswählen* mit einem Haken gekennzeichnet werden. Dies ist z. B. beim Drucken von Berichten hilfreich.

4.4.3 Bericht erstellen

1. Wählen Sie die gewünschten Bilder wie oben beschrieben aus.



2. Klicken Sie auf *Bericht drucken (pdf)*.

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

4.4.4 Bildvergleich

1. Wählen Sie, wie oben beschrieben, zwei zu vergleichende Bilder aus.



2. Klicken Sie auf *Bildvergleich*.

Beide Bilder werden daraufhin im Vollbildmodus nebeneinander angezeigt. Bei jedem Bild ist eine Navigationsleiste eingeblendet, die Ihnen zoomen oder weiterblättern zu anderen Aufnahmen ermöglicht.

4.4.5 Bild herunterladen



Unterhalb jedes Bildes finden Sie den Downloadbutton. Klicken Sie darauf, um die Aufnahme auf Ihrem Rechner lokal abzuspeichern.

4.5 AI-Score

4.5.1 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!

HINWEIS

Die Anforderung eines AI-Scores ist kostenpflichtig. Die Software weist bei Anforderung eines AI-Scores auf die Anzahl der Kredite hin, die Ihrem Konto abgebogen werden.

4.5.2 AI-Score abrufen

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.
Die Aufnahme muss mit einem handyscope erstellt worden sein.

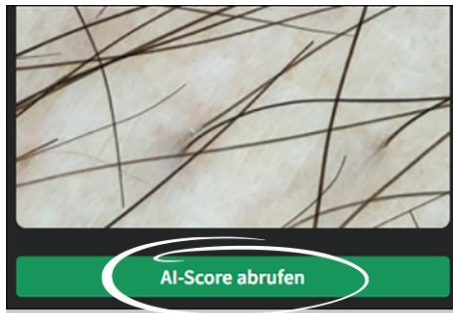


Abb. 13: Ausschnitt einer Detailansicht mit AI-Score abrufen Button.

3. Klicken Sie auf den Button *AI-Score abrufen*, den Sie unterhalb der Aufnahme finden.
Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige
 - Ihres aktuellen Kredit-Guthabens
 - der zu zahlenden Kredite für den AI-Score-Abruf.
4. Klicken Sie im Dialogfenster erneut auf *AI-Score abrufen*.

HINWEIS

Falls Sie die Anforderung an dieser Stelle abbrechen wollen, klicken Sie in einen Bereich außerhalb des Dialogfensters.

Der AI-Score wird Ihnen in einem neuen Fenster angezeigt.

HINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

4.6 Zweitmeinung

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

Rufen Sie den Zweitmeinungsdienst (*Second Opinion*) per Klick auf *Zweitmeinung* in der Kopfzeile, oder über den gleichnamigen Button auf der Startseite in der Schnellnavigation auf. Eine Übersicht öffnet sich. Sie können hier zwischen zwei Listen wählen:

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

4.6.1 Zweitmeinung anfordern

1. Öffnen Sie die Patientenakte des jeweiligen Patienten.
2. Wählen Sie das zu untersuchende Mikrobild aus und setzen Sie einen Haken in das weiße Kästchen unterhalb der Aufnahme. Sie können auch mehrere Aufnahmen auswählen.

Bitte beachten Sie, dass für jede zu untersuchende Aufnahme Kredite abgebogen werden. Die Summe der zu zahlenden Kredite wird neben dem Button *Zweitmeinung anfordern* angezeigt.

3. Klicken Sie auf *Zweitmeinung anfordern*.

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



JD

John Doe, 19.01.1970

Hauttyp

Krankengeschichte

Exzidierte Muttermale

K.A.

K.A.

K.A.

HSCP-0354732098

☒ Patientendaten bearbeiten

<

Ersuchen um ein Zweitgutachten

☒ Expertengruppe: **Diagnosis**

Kredite / Pläne

20

Bild

1 von 1

Datum & Uhrzeit: Heute / 11:50AM

Quelle: manual-upload

Informationen zur Markierung (Optional)

Angaben zum Marker schreiben

Krankengeschichte (Gab es schon früher Unregelmäßigkeiten?)

Bitte auswählen

Mitteilung (auf Anfrage)

Eine Nachricht schreiben

Starten Sie eine Mehrfachbildanforderung. (Es fallen weitere Kosten an)

+

Anfrage senden

Das Gesamtguthaben für diese Zweitmeinung beträgt **20 Credits**, die von Ihrem Credit-Guthaben abgebogen werden.

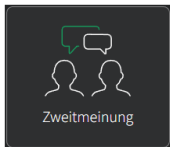
Senden Sie

Abb. 14: Beispielansicht Zweitmeinung anfordern

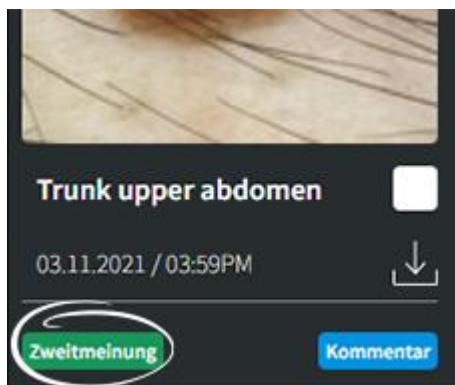
4. Krankengeschichte: Wählen Sie aus, ob es beim Patienten bereits Unregelmäßigkeiten gab.
5. Geben Sie optional noch eine Mitteilung ein.
6. Klicken Sie auf *Senden*.

Sie erhalten innerhalb 12 bis 48 Stunden eine Antwort. Meist dauert es weniger als 24 Stunden.

4.6.2 Zweitmeinung öffnen



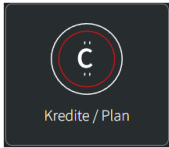
1. Klicken Sie in der Kopfzeile oder auf der Startseite in der Schnellnavigation auf *Zweitmeinung*. Die Übersicht zum Zweitmeinungsdienst öffnet sich.
2. Öffnen Sie die erhaltene Zweitmeinung durch Klick auf die jeweilige Zeile.



Sie erkennen auch in der Patientenakte, dass zu einer bestimmten Aufnahme bereits eine Zweitmeinung angefordert wurde: Das Feld *Zweitmeinung* ist in diesem Fall grün hinterlegt, andernfalls ist es grau.

Abb. 15: Anzeige vorhandener Zweitmeinung

4.7 Kredite / Plan



Auf der Startseite in der Schnellnavigation, oder in der Kopfzeile oben rechts unter *Kredite / Plan* finden Sie

- die Möglichkeit Kredite zu kaufen und eine Kreditkarte zu hinterlegen
- Infos zu Ihrem FotoFinder Hub Konto, wie:
 - gebuchter Plan (z. B. *Pro*)
 - Rechnungsabruf
 - verwendeter Bildspeicherplatz
- ein Gutscheinaktivierungsfeld
- die Möglichkeit, Ihren Plan zu ändern und Infos zu den buchbaren Plänen.

HINWEIS

Kredite sind im FotoFinder Hub bei der Anforderung

- eines AI-Scores (vgl. Kap. 4.5 AI-Score)
 - einer Zweitmeinung (vgl. Kap. 4.6 Zweitmeinung)
- nötig.
-

4.8 FAQ (Häufig gestellte Fragen)

Ergänzend zu dieser Gebrauchsanweisung haben wir auf unserer Homepage www.fotofinder.de unter *Service und Support* die Antworten zu häufig gestellten Fragen (FAQ) sowie einige Anleitungsvideos für Sie bereitgestellt.

5 Anhang



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

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

FotoFinder Hub
 Artikelnr. / Product code: Not applicable
 Version: 2023.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform intended as a storage provider for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images and annotations done by a dermatologist, patient information and analysis results. It is intended for the documentation of 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 dermatologist or physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with the FotoFinder handyscope pro application and the FotoFinder Moleanalyzer pro and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer credit and user management.

der Risikoklasse / of risk class:	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:	426015845HUB001ZS

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

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment	Annex IX, (EU) 2017/745
--	-------------------------

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

Bad Birnbach, 12.06.2023


 Julian Mayer, Authorized Officer

