



FotoFinder **Hub**

Original- Gebrauchsanweisung

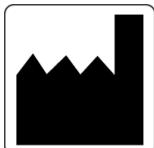
Software

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

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 © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Softwareversion ab 2025.2
Stand: 05.03.2025

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	5
1.1	Mitgeltende Dokumente	6
1.2	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
3.10.1	IT-Sicherheit	12
3.11	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	13
4.2	Benutzeroberfläche	14
4.3	Patienten	15
4.3.1	Privacy mode	15
4.3.2	Neuen Patienten anlegen	15
4.3.3	Patientensuche	15
4.3.4	Patientenakte	16
4.3.5	Patientenprofil bearbeiten	17
4.4	Bilder	19
4.4.1	Bilder ansehen	19
4.4.2	Bericht erstellen	19
4.4.3	Bildvergleich	19
4.4.4	Bilder herunterladen	20
4.5	AIMEE-Score (AI-Score)	21
4.5.1	AI-Score Aussageinformationen	21
4.5.2	AI-Score abrufen	21
4.6	Zweitmeinung	23
4.6.1	Zweitmeinung anfordern	23
4.6.2	Zweitmeinung öffnen	24
4.7	Proposer	25

4.8	Transaktionen	26
4.9	Einstellungen.....	27
4.9.1	Mein Konto	27
4.9.2	Meine Klinik.....	27
4.9.3	Meine Geräte.....	27
4.9.4	Beurteilungen	27
4.9.5	Sicherheit	27
4.9.6	Benachrichtigungen	27
4.9.7	Abonnements & Credits.....	27
4.10	Nutzerdaten und Kontoinformationen	28
5	Anhang	29

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

1.1 Mitgeltende Dokumente

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

- EU-Konformitätserklärung
- Hardware-Gebrauchsanweisungen

1.2 Allgemeine Symbolerklärung

Symbole in der Software:

Kontakt



Elektronische Gebrauchsanweisung



elFU indicator



Hersteller



CE 0123

Medizinprodukt



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)



Herkunftsland / Produktionsdatum



UK Conformity Assessed

Verantwortliche Person für UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom

Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz

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

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!

© 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

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.

3.3 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 ulceratum 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 Moleanalyser pro wurde an Patienten mit Hauttyp I – III nach Fitzpatrick getestet und sollte daher nur für diese verwendet 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 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.

3.10.1 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.

3.11 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 für Nutzer jederzeit zugänglich sein (z. B. Speicherung auf dem Desktop).
- Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der produktbegleitenden Dokumentation entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

4 FotoFinder Hub®

4.1 FotoFinder Hub-Anmeldung

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

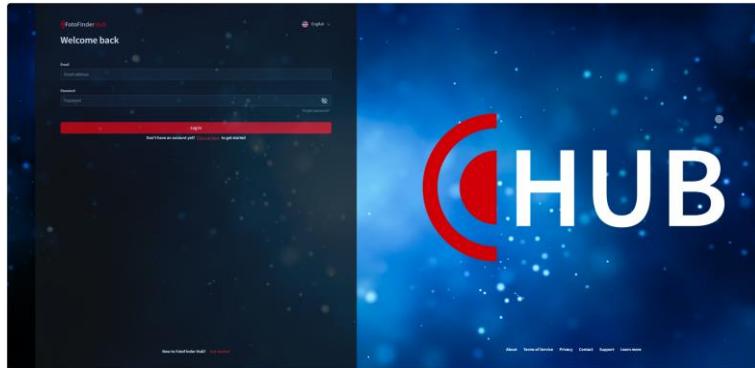


Abb. 2: Anmeldeseite FotoFinder Hub

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 Servicebedingungen und
- dass Sie Arzt sind

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

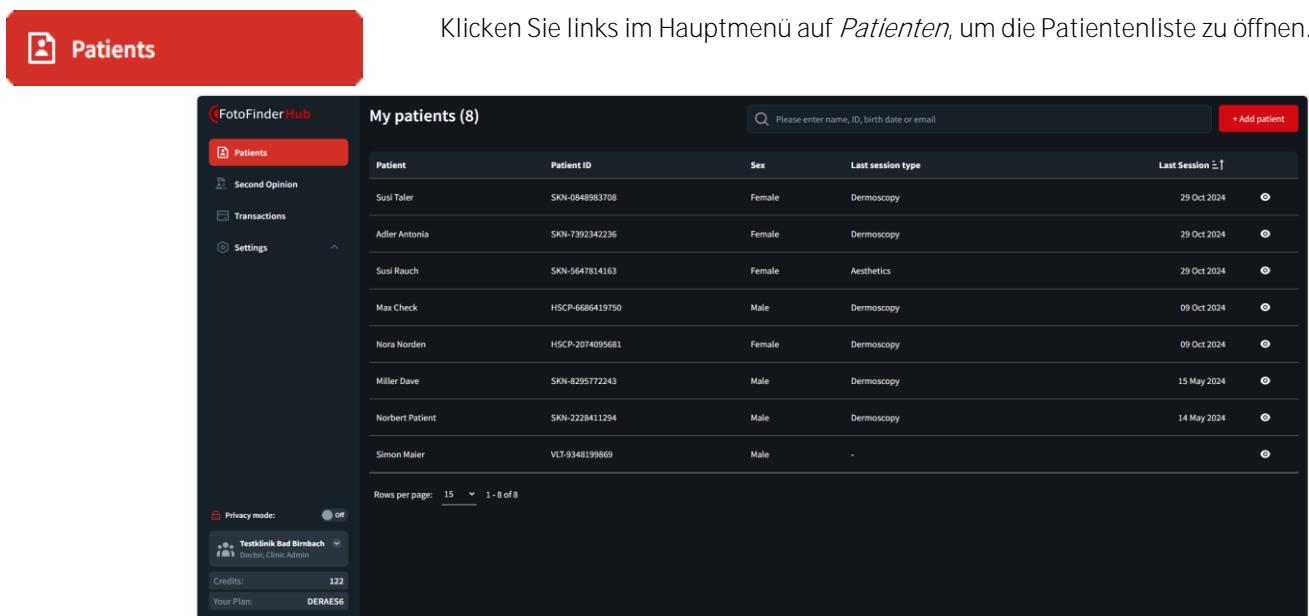
The screenshot shows the FotoFinder Hub interface. The top navigation bar includes the logo and a search bar. The main content area is titled 'My patients (8)' and displays a list of patients with columns for Patient, Patient ID, Sex, Last session type, and Last Session. A 'Rows per page' dropdown is at the bottom. The left sidebar has a red header 'Patients' with a dropdown menu (Second Opinion, Transactions, Settings) and a 'Privacy mode' toggle. The bottom left shows user information: 'Testlink Bad Birnbach', 'Doctor, Clinic Admin', 'Credits: 122', and 'Your Plan: DERAESG'. Three numbered circles point to specific elements: 1 points to the 'Patients' menu in the sidebar; 2 points to the user information at the bottom left; and 3 points to the patient list table.

Patient	Patient ID	Sex	Last session type	Last Session
Susi Taler	SKN-0848983708	Female	Dermoscopy	29 Oct 2024
Adler Antonia	SKN-7892342236	Female	Dermoscopy	29 Oct 2024
Susi Rauch	SKN-5647814163	Female	Aesthetics	29 Oct 2024
Max Check	HSCP-6686419750	Male	Dermoscopy	09 Oct 2024
Nora Norden	HSCP-2074095681	Female	Dermoscopy	09 Oct 2024
Miller Dave	SKN-8295772243	Male	Dermoscopy	15 May 2024
Norbert Patient	SKN-2228411294	Male	Dermoscopy	14 May 2024
Simon Maier	VLT-9348199869	Male	-	

Abb. 3: Beispielansicht im FotoFinder Hub

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

4.3 Patienten



Patient	Patient ID	Sex	Last session type	Last Session
Susi Taler	SKN-0848983708	Female	Dermoscopy	29 Oct 2024
Adler Antonia	SKN-7392342236	Female	Dermoscopy	29 Oct 2024
Susi Rauch	SKN-5647814163	Female	Aesthetics	29 Oct 2024
Max Check	HSCP-6686419750	Male	Dermoscopy	09 Oct 2024
Nora Norden	HSCP-2074095681	Female	Dermoscopy	09 Oct 2024
Miller Dave	SKN-8295772243	Male	Dermoscopy	15 May 2024
Norbert Patient	SKN-2228411294	Male	Dermoscopy	14 May 2024
Simon Maier	VLT-9348199669	Male	-	

Abb. 4: Beispielansicht einer Patientenliste

4.3.1 Privacy mode

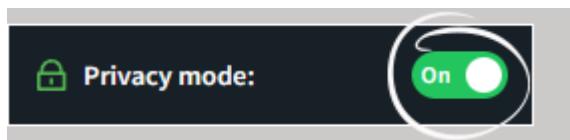
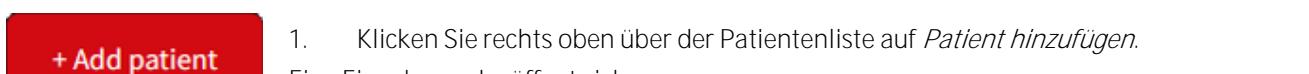


Abb. 5: Ansicht Privacy mode Button aktiviert

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.

4.3.3 Patientensuche



Abb. 6: Patientensuchfeld

1. Tippen Sie Name oder Patienten-ID (oder jeweils Teile davon) in das Patientensuchfeld. Eine Suche nach Geburtsdatum ist ebenfalls möglich.

Bereits während der Eingabe, werden die 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.

HINWEIS

Die Ansicht kann je nach gebuchtem Abo-Plan bei Ihnen abweichen.

Öffnen einer Patientenakte:

 Patients

1. Öffnen Sie die Patientenliste.

2. Klicken Sie in der Patientenliste auf den gewünschten Patienten.

Die Patientenakte öffnet sich:

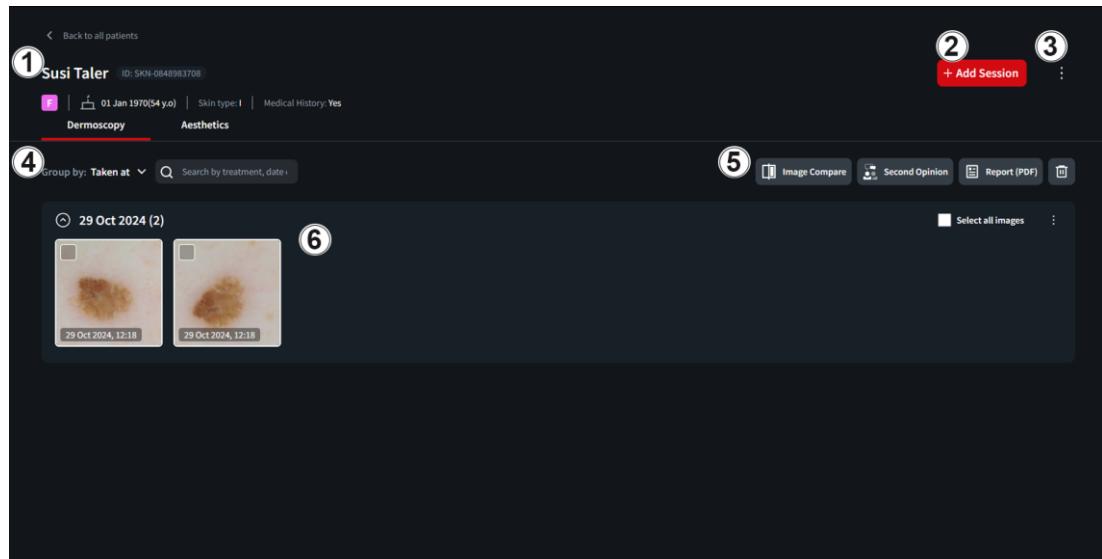


Abb. 7: Beispielansicht Patientenakte

- 1 Patientendaten allgemein
- 2 Session hinzufügen (Fotos hochladen)*
- 3 Untermenü *Patientenprofil*
- 4 Gruppierungsfunktion: Gruppieren Sie die Patientenbilder wahlweise nach
 - Aufnahmedatum
 - Sitzung
 - Lokalisation
 - Diagnose
 - Baseline/Follow-up
- 5 Funktionsmenü:



Bildvergleich*

Zweitmeinung*¹

Report (pdf)*¹

Bild(er) löschen¹

^{*}Nicht in jedem Abo-Plan enthalten.

¹Für diese Funktionen müssen zuerst ein oder mehrere Bilder gewählt werden. Setzen Sie dazu per Mausklick einen Haken in das weiße Kästchen links oben im Bild.

6 Bilder (vgl. Kap. 4.4 Bilder)

Die Miniaturbilder der Aufnahmen können ausgeblendet werden, indem die entsprechende Gruppe „eingeklappt“ wird. Dies kann über die Pfeile am Zeilenbeginn erfolgen:

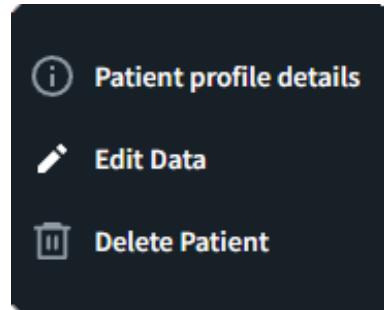


4.3.5 Patientenprofil bearbeiten

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

1. Öffnen Sie die gewünschte Patientenakte (vgl. Kap. 4.3.4 Patientenakte).
2. Klicken Sie auf die drei Punkte oben rechts.

Das Untermenü öffnet sich:



3. Fahren Sie wie vom Menü geleitet fort.

Alternativ:

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

My patients (8)					<input type="text"/> Please enter name, ID, birth date or email	+ Add patient
Patient	Patient ID	Sex	Last session type	Last Session	Actions	
Susi Taler	SKN-0848983708	Female	Dermoscopy	04 Nov 2024		
Adler Antonia	SKN-7392342236	Female	Dermoscopy	29 Oct 2024		

Das Patientenprofil öffnet sich:

Susi Taler profile details

Edit Profile X

General information		Contact information	Medical information
Patient Name:	Susi Taler	Country:	Germany
Patient ID:	HSCP-0826539533	Address 1:	
Sex:	Female	Address 2:	
Date of birth:	20 Aug 1964	Zip code:	
Body height:	172 cm	Email:	
Consent:	No	Phone number:	
		Mobile phone:	
		Fax:	

3. Fahren Sie wie vom Menü geleitet fort.

4.4 Bilder

4.4.1 Bilder ansehen

1. Öffnen Sie die gewünschte Patientenakte (vgl. Kap. 4.3.4 Patientenakte).
2. Wechseln Sie ggf. zwischen den Reitern *Dermoskopie*, *Ästhetik* und *Trichoskopie*.

 **HINWEIS**

Welche Reiter bei Ihnen angezeigt werden, hängt unter anderem vom gebuchtem Hub Abo-Plan ab.

3. Klicken Sie auf das gewünschte Bild.

Die Detailansicht des Bildes öffnet sich. Das Bild wird vergrößert angezeigt. Es stehen Ihnen in dieser Detailansicht weitere Funktionen, z. B. AIMEE-Score Anforderung (vgl. Kap. 4.5 AIMEE-Score (AI-Score)) im Reiter *Dermoskopie* zur Verfügung.

Sie können hier auch einen Kommentar abspeichern, oder eine Diagnose hinterlegen.

4.4.2 Bericht erstellen

(Nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

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



1. Wählen Sie die gewünschten Bilder durch Setzen eines Hakens direkt im jeweiligen Bild aus.
2. Klicken Sie auf *Bericht (pdf)*.

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

4.4.3 Bildvergleich

(Nicht in jedem Abo-Plan enthalten)

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



1. Klicken Sie auf *Bildvergleich*.

Die Bildvergleichsseite öffnet sich:

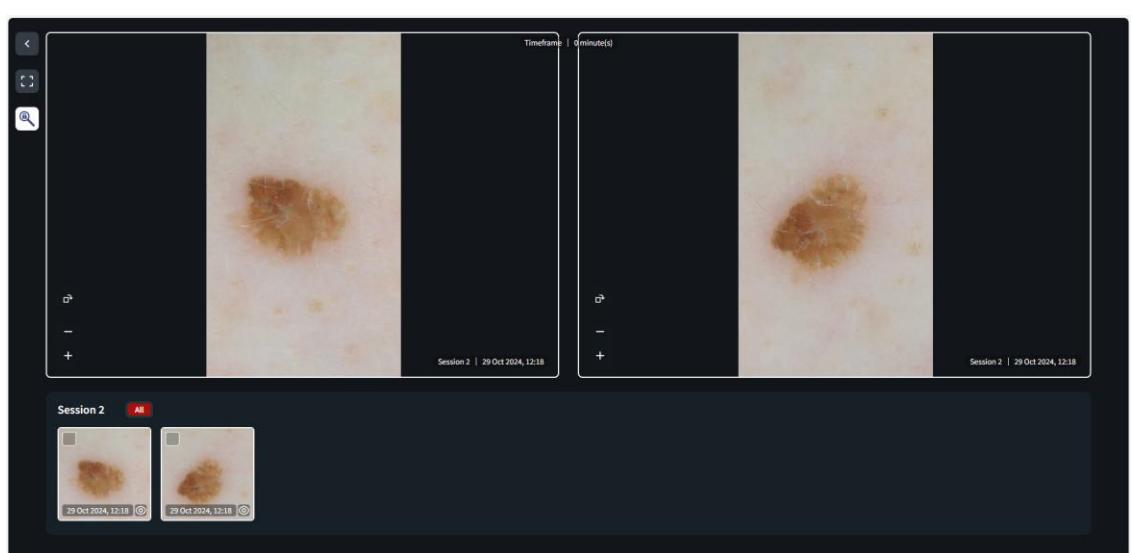


Abb. 8: Beispielseite Bildvergleich

2. Hatten Sie bereits Bilder gewählt, werden diese nebeneinander angezeigt. Durch Drag & Drop können Sie andere Bilder aus der Galerie in eines der beiden Vorschaufenster nach oben ziehen.

Funktionen im Bildvergleich:



Bild drehen



Bilddarstellung verkleinern und vergrößern

Dies funktioniert auch durch Drehen des Mausrades, sobald Sie einmal in das Bild geklickt haben.



Vollbildmodus

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



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.



■ Mit gedrückter linker Maustaste können Sie eines der Bilder einzeln verschieben.

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

4.4.4 Bilder herunterladen



1. Öffnen Sie die Patientenakte.
2. Setzen Sie einen Haken in jedes Bild, dass Sie herunterladen möchten. Diese Bilder können auch aus verschiedenen Sessions sein.

3. Am Ende jeder Gruppierung findet sich nebenstehendes Symbol. Klicken Sie darauf. Es öffnet sich ein Untermenü mit Funktionen.



4. Klicken Sie auf den Downloadbutton.

Die Bilder werden in Ihrem Download-Order gespeichert.

4.5 AIMEE-Score (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!

4.5.2 AI-Score abrufen

HINWEIS

Je nach Abo-Plan können für den AI-Score-Abruf Credits in Rechnung gestellt werden. Die Software weist Sie in diesem Fall darauf hin.

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.



3. Tippen Sie auf das AI-Symbol.
Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige
 - Ihres aktuellen Credit-Guthabens
 - der eventuell zu zahlenden Credits für den AI-Score-Abruf.

ⓘ HINWEIS

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

4. Klicken Sie im Dialogfenster erneut auf *AI-Score abrufen*.
Nach einem kurzen Ladevorgang wird Ihnen der AI-Score angezeigt.

ⓘ HINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

Ob für eine Aufnahme bereits ein AI-Score vorliegt, erkennen Sie am AI-Symbol im Bild:



Abb. 9: Anzeige vorhandener AI-Score

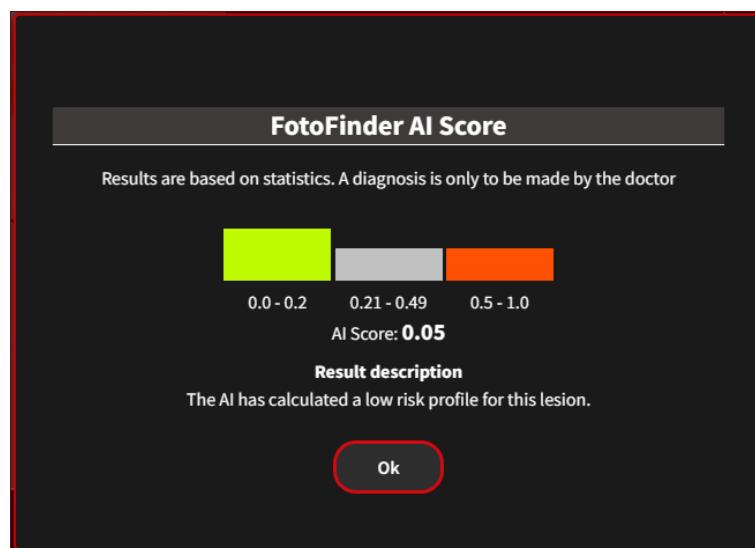


Abb. 10: Beispielansicht AI-Score

4.6 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.

4.6.1 Zweitmeinung anfordern

1. Öffnen Sie die Patientenakte des jeweiligen Patienten.
2. Wählen Sie das zu untersuchende Mikrobild im Bereich *Dermoskopie* aus und klicken Sie es an, oder setzen Sie einen Haken in das weiße Kästchen innerhalb der Aufnahme. Sie können so auch mehrere Aufnahmen einer Läsion auswählen. Bitte beachten Sie, dass für jede untersuchte Aufnahme Credits abgezogen werden.
3. Klicken Sie auf *Zweitmeinung*.



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

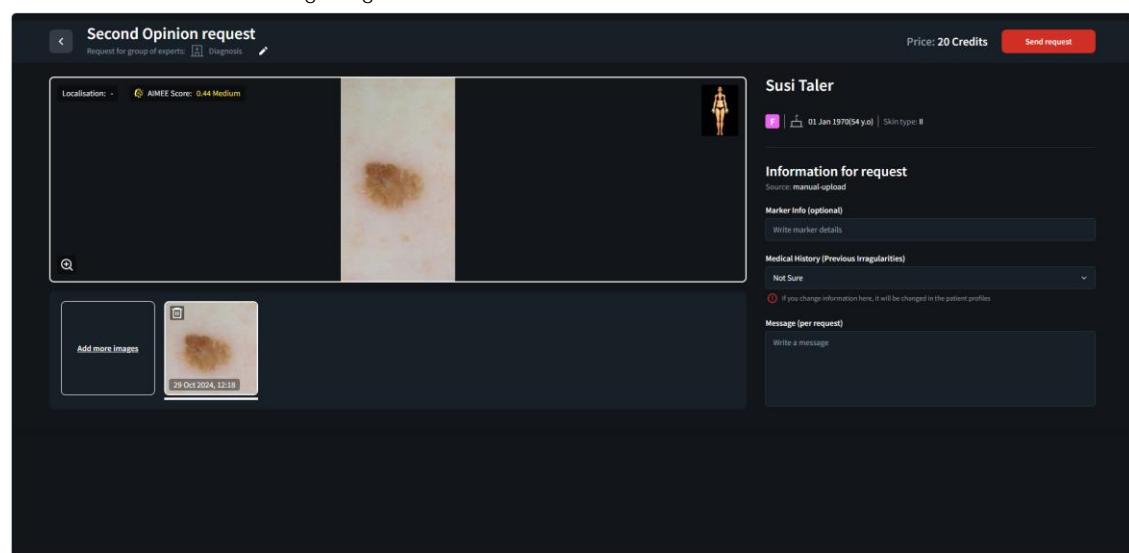


Abb. 11: Beispielansicht Zweitmeinung anfordern

4. Erfassen Sie rechts neben dem Bild optional noch weitere Informationen.

5. Klicken Sie oben rechts 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 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.

Ob für eine Aufnahme bereits eine Zweitmeinung vorliegt, erkennen Sie am Zweitmeinungs-Symbol im Bild:



Abb. 12: Anzeige vorhandene Zweitmeinung

4.7 Proposer



Für Bilder im Bereich *Asthetik* 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.

4.8 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.

4.9 Einstellungen



Im Bereich Einstellungen ist ein weiteres Untermenü:

4.9.1 Mein Konto

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

4.9.2 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.

4.9.3 Meine Geräte

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

4.9.4 Beurteilungen

Hier können Sie Listen von

- Behandlungen
- Studien
- Diagnosen

vordefinieren und bei Aufnahmen dann aus einer Liste wählen.

4.9.5 Sicherheit

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

4.9.6 Benachrichtigungen

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

4.9.7 Abonnements & Credits

■ Abonnements

Hier können Sie

- Rechnungen aufrufen
- Ihren Aktivierungscode einlösen
- Ihren Abo-Plan ändern und Infos zu den einzelnen Plänen finden
- Kontaktdata zum FotoFinder Support finden
- den verwendeten Speicherplatz sehen.

■ Credits

Hier sehen Sie Ihren aktuellen Credits Kontostand und können 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.

4.10 Nutzerdaten und Kontoinformationen

Diese Informationen finden Sie links unten angezeigt.

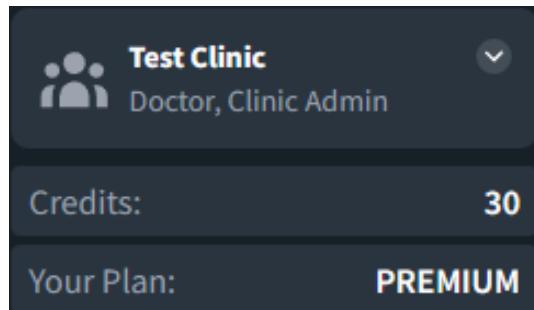
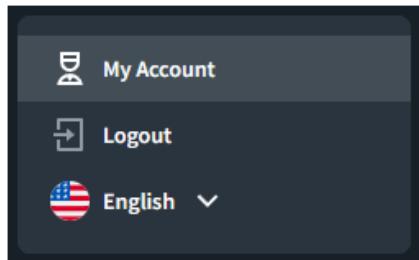


Abb. 13: Beispielansicht Nutzerdaten und Kontoinformationen

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

5 Anhang

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / address:	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 Hub
Version: 2023, 2024, 2025

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 / 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 (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, 24.02.2025

Julian Mayer, Authorized Officer

