

Moleanalyzer® pro

Original- Gebrauchsanweisung

Software

FotoFinder Moleanalyzer pro

Original-Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Gerätes aufmerksam und bewahren Sie diese stets gut zugänglich auf!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 6.1
Stand: 10.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

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

Inhalt

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	7
1.1	Mitgelte Dokumente	7
1.2	Darstellung der Warnhinweise	8
1.3	Allgemeine Symbolerklärung	8
2	Installation, Updates und Deinstallation	9
2.1	Systemanforderungen	9
2.2	Überlegungen zur IT-Security	10
2.2.1	Passwort	10
2.2.2	Antivirenprogramm	10
2.2.3	Zugriffsschutz	10
2.2.4	Backup	10
2.2.5	Fernwartung	11
2.2.6	Sicherheitspatches	11
2.2.7	Anpassen der Standardeinstellungen	11
2.2.8	Firewall	12
2.2.9	Rechte des Patienten	12
2.2.10	Datenverarbeitung	12
2.2.11	Datenspeicherung	13
2.2.12	Netzwerk-Datenströme	13
3	Sicherheit	14
3.1	Beachtung der Gebrauchsanweisung	14
3.2	Zweckbestimmung	14
3.3	Benutzergruppen	15
3.4	Nutzungsumgebung	15
3.5	Patientenzielgruppe	15
3.6	Indikationen und Kontraindikationen	15
3.6.1	Indikationen	15
3.6.2	Kontraindikationen	17
3.7	Klinischer Nutzen	17
3.8	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	18
3.9	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	18
3.10	Restrisiken	18
3.10.1	IT-Sicherheit	19
4	Programmstart	20
4.1	Datenbankanmeldung	20
4.1.1	View-Only-Lizenz	20
4.1.2	QuickLogin	21
4.2	Dashboard	22
4.2.1	Patientenauswahlfeld	23
4.2.2	Software-Info-Bereich	23

5	Moleanalyser pro	24
5.1	Start der Anwendung	24
5.2	Benutzeroberfläche.....	26
5.2.1	Menüleiste.....	27
5.2.2	Patientendatenfeld.....	28
5.2.3	Detaillbild.....	28
5.2.4	Ansichten	29
5.3	Einstellungen.....	31
5.4	Kalibrierung.....	33
5.4.1	Kalibrierung nach bekannten Geräten.....	33
5.4.2	Manuelle Kalibrierung	34
5.4.2.1	Gespeicherte Kalibrierung wählen.....	34
5.4.2.2	Manuelle Kalibrierung starten.....	35
5.4.2.3	Manuelle Kalibrierung anhand Aufnahme mit Skala.....	35
5.4.3	Kalibrierung ändern.....	36
5.5	Bewertungen - Konventionelle Analyse	37
5.5.1	Schnelle Bewertung.....	38
5.5.2	3-Punkte- bzw. 7-Punkte-Checkliste, optional ABCD-Regel.....	39
5.5.3	Ergebniszusammenfassung	40
5.5.4	Parameter	41
5.5.5	Bewertungsbereich bearbeiten.....	42
5.6	AI-Analyse (Artificial intelligence)	44
5.6.1	Score anfordern	44
5.6.2	Unterscheidung AI-Score und AI-Offline-Score	45
5.6.3	AI-Score Heatmap-Ansicht	46
5.6.4	AI-Score benign / malignant.....	47
5.6.5	AI-Score melanozytär / Nicht melanozytär	48
5.7	Bibliothek	49
5.8	FotoFinder Hub Konto	50
5.9	Second Opinion.....	51
5.9.1	Second Opinion anfordern	52
5.9.2	Second Opinion öffnen.....	53
5.10	Bildvergleich.....	54
5.10.1	Benutzeroberfläche	54
5.10.2	Geometrie Parameter	55
5.10.3	Einstellungen im Bildvergleich.....	56
5.10.4	Zoom Lock (SmartZoom)	57
5.10.5	Läsion ausrichten.....	57
5.10.6	Überlagerung	58
5.11	Reports	60
5.11.1	Praxislogo einbetten.....	60
5.11.2	Report Varianten.....	60

6	Störung und Fehlerbehebung	62
6.1	Umgang mit Störungen.....	62
6.2	Probleme mit der Software.....	62
6.2.1	Softwarefehler: Software funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.....	62
7	Anhang	63

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.

1.1 Mitgeltende Dokumente

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

- EU-Konformitätserklärung
- Hardware-Gebrauchsanweisungen
- Weitere Software-Gebrauchsanweisung (FotoFinder Universe)

HINWEIS

Weitere Sicherheits- und Bedienungshinweise sind ausführlich in den separaten Gebrauchsanweisungen (z. B. FotoFinder Universe) beschrieben, die ergänzend zu beachten sind.

1.2 Darstellung der Warnhinweise

- Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch Signalwortpanel gekennzeichnet.
- Die Warnhinweise werden durch Signalworte eingeleitet, die das Ausmaß der Gefährdung zum Ausdruck bringen.
- Alle Warnhinweise sind einzuhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.
- In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden folgende Signalwörter und Symbole verwendet:

WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen können eintreten, wenn nicht die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

VORSICHT

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht gemieden wird.

HINWEIS

Hinweise weisen auf wichtige Informationen hin, die der Anwender bei der Ausführung einer Handlungsanweisung beachten muss. Hinweise vermitteln dem Anwender weiterführende Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt.

1.3 Allgemeine Symbolerklärung



CE-Zeichen

Hersteller



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



Herkunftsland / Produktionsdatum



Modellnummer



Medizinprodukt



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)



Gebrauchsanweisung beachten

2 Installation, Updates und Deinstallation

Die Software muss von einer geschulten Person oder einem Vertreter der FotoFinder Systems GmbH installiert werden. Das Gleiche gilt für eventuelle Updates, Wartungen und die Deinstallation der Software.

2.1 Systemanforderungen

Um FotoFinder Moleanalyzer pro nutzen zu können, müssen bestimmte Systemanforderungen erfüllt sein.

- CPU
 - 2.50 Ghz
 - Quad-Core (4 cores / 8 threads)
 - CPU-Generation nicht älter als 5 Jahre
 - x86-64 Architektur
- Arbeitsspeicher
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Grafikkarte
 - integrierte Grafikkarte
 - 1 GB RAM
- Festplatte
 - 500 MB/s, z. B. M.2 SSD mit 6 Gbit/s für Operating System
 - 500 GB freier Speicherplatz
- Monitor
 - 1920x1080 px, 24"
- Betriebssystem
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Schutz z. B. vor Malware, Firewall
- Damit der AI-Score angegeben werden kann, benötigen Sie eine Internetverbindung. Zudem muss der Port 443 und 5006 in der Firewall offen sein, damit ein Score angefordert werden kann.

WARNUNG

Funktionsstörung der Anwendung

Eine korrekte Ausführung der Anwendung kann nur gewährleistet werden, wenn die Systemanforderungen erfüllt werden.

Beachten Sie die Systemanforderungen!

2.2 Überlegungen zur IT-Security

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

2.2.1 Passwort

Die häufigste Zugriffsbeschränkung ist das Passwort. Dieses sollte jedoch einige grundlegende Anforderungen erfüllen, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten. 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. Darüber hinaus sollten Passwörter nicht an offensichtlichen Orten (z. B. auf dem Schreibtisch) aufbewahrt werden. Um eine ausreichende Sicherheit zu gewährleisten, ist es zudem unerlässlich, das Passwort regelmäßig zu ändern.

2.2.2 Antivirenprogramm

Auf jedem Computer sollte ein Antivirenprogramm installiert sein, das vor Computerviren schützt, die über das Netzwerk, mobile Geräte oder das Internet übertragen werden können. Dieser bietet jedoch nur dann einen ausreichenden Schutz, wenn er regelmäßig aktualisiert wird. Jeder ausgelieferte FotoFinder PC ist mit einem Antivirenprogramm ausgestattet.

2.2.3 Zugriffsschutz

Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, sollte der Bildschirm nach dem Verlassen des Arbeitsplatzes immer gesperrt werden. Dies kann entweder manuell oder durch automatische Abmeldung erfolgen. Außerdem sollte darauf geachtet werden, dass Mitarbeiter nur über Softwareberechtigungen verfügen, die zu ihren Aufgaben passen. So sollten z. B. Administrationsrechte für normale Benutzer nicht aktiviert werden. Mit der FotoFinder Universe bieten wir eine Benutzerverwaltung an, bei der Berechtigungen und Rechte für verschiedene Benutzergruppen definiert werden können.

2.2.4 Backup

Um den Verlust personenbezogener Daten zu verhindern, müssen tägliche Backups durchgeführt werden. Alle Geräte, auch mobile Datenträger, sollten einbezogen werden. Es sollten nicht veränderbare Speichermedien (z. B. CD) oder austauschbare Medien mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder einem Zeitstempel verwendet werden. Das Backup sollte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass es funktioniert. Die Sicherungsmedien müssen an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, z. B. in einem abschließbaren Schrank oder einem Tresor. Es wird auch empfohlen, die Sicherungsdateien zu verschlüsseln.

2.2.5 Fernwartung

Wenn ein Remote-Support an Ihrem System durchgeführt werden muss, sollte die Einwahl des Technikers nur über die Autorisierung eines aktuellen Passworts möglich sein. Auch das Passwort sollte sofort nach Abschluss der Wartung geändert werden. Alle patientenrelevanten Daten, die Sie uns übermitteln, sollten verschlüsselt werden, z. B. mit BitLocker. Außerdem sollte darauf geachtet werden, dass die Zugriffsrechte des Technikers auf ein Minimum beschränkt werden. Die Fernwartung sollte nach Möglichkeit auf Basis von Testdaten erfolgen, um die Patientenrechte zu gewährleisten. Abschließend sollte ein Protokoll erstellt werden, um Änderungen am System und Dateien zu dokumentieren, auf die während der Wartung zugegriffen wurde. Der Remote-Support erfolgt über *TeamViewer*. In diesem Fall laufen alle Daten über vollständig verschlüsselte Kanäle (AES 256 Bit), um ein Abgreifen und Dekodieren durch Dritte zu verhindern. Bei jedem Start wird ein neues Sitzungspasswort generiert und die Anmeldung erfolgt über eine Zwei-Faktor-Authentifizierung. Neben der Benutzerkennung und dem Passwort ist ein zusätzlicher Code notwendig, der durch ein Passwort für den Fernzugriff geschützt ist. Unser Support folgt bei der Nutzung von TeamViewer folgenden Grundsätzen:

- **Transparenz**

Jeder IT-Support-Mitarbeiter verwendet einen eigenen TeamViewer-Account mit seinem echten Namen, der dem Kunden im Voraus mitgeteilt wird, damit der Kunde Transparenz darüber hat, wer und wann er mit Remote-Support rechnen kann.
- **Vertrauenswürdiger Kommunikationskanal**

Die Kommunikation zwischen IT-Support und Kunden erfolgt immer über eine sichere E-Mail-Adresse/Domain, die über einen gültigen DKIM-, SPF- und DMARC-Eintrag verfügt.
- **Kein unbeaufsichtigter Zugriff**

Der IT-Support führt TeamViewer Remote Sessions nur durch, wenn der Kunde physisch anwesend ist. Der IT-Support-Mitarbeiter telefoniert in der Regel mit dem Kunden, während er Remote-Sitzungen durchführt.
- **Schulung zum Datenschutz**

Im Rahmen der Schulung unserer Support-Mitarbeiter im Umgang mit TeamViewer wird eine Datenschutzuweisung durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Mitarbeiter verantwortungsvoll mit Kundendaten umgehen. Dazu gehört, dass alle sensiblen Daten, die vom Kunden erlangt werden können, wie z. B. Passwörter, gelöscht werden müssen, wenn sie nicht mehr benötigt werden.
- **Passwort-Erneuerung**

Dem Kunden wird mitgeteilt, dass er die TeamViewer QuickSupport-Anwendung nach der Remote-Sitzung schließen soll, um die Erstellung eines neuen Passworts beim erneuten Öffnen der Anwendung zu erzwingen und gleichzeitig mögliche unbefugte Zugriffsversuche zu vermeiden. TeamViewer QuickSupport erlaubt es nicht, vordefinierte Passwörter durch den Kunden festzulegen.

2.2.6 Sicherheitspatches

Bei sicherheitsrelevanten Updates der FotoFinder Software wird sich der FotoFinder Support direkt mit Ihnen in Verbindung setzen. Etwaige Updates werden nur vom FotoFinder Support durchgeführt und können vom Kunden nicht installiert werden. Solche Updates werden auch über TeamViewer durchgeführt, Details finden Sie unter "Remote Support".

2.2.7 Anpassen der Standardeinstellungen

Wenn Sie sich eine neue Software / ein neues Betriebssystem zulegen, sollten Sie sofort die Standardpasswörter ändern, um Datenmissbrauch entgegenzuwirken. Außerdem müssen die Systemkonfigurationen noch an die persönlichen Bedürfnisse angepasst werden, um ein effektives und effizientes Arbeiten zu ermöglichen.

2.2.8 Firewall

Um die Sicherheit des Datenverkehrs zwischen den Netzwerksegmenten zu gewährleisten, sollte eine Firewall installiert werden. Hier soll ein mehrstufiges System aufgebaut werden. Grundsätzlich soll der Übergang zwischen einem lokalen Netzwerk und dem Internet gesteuert werden. Subnetze mit Patientendaten benötigen zusätzlichen Schutz. Es empfiehlt sich, einen IT-Experten zu konsultieren, um Sicherheitslücken auszuschließen.

Folgende Verbindungen sind von unserem Online AI-Server erlaubt:

SMTP (587)	Senden von E-Mail-Nachrichten auf Port 587/tcp zulassen
SQL Server (Anschluss 1500)	Ermöglicht die Verwaltung von Daten in einer relationalen Datenbank, auf die über Port 1500/tcp zugegriffen werden kann
Plesk Verwaltungsoberfläche WWW-Server	Verwaltet Webhosting-Dienste und -Server. Hostet Websites und Server im Zusammenhang mit Moleanalyzer pro
FTP-Server	Datenübertragung von/zu Moleanalyzer pro erlauben
SSH-Server (Secure Shell)	Bietet sichere Remote-Anmeldung und Befehlsausführung
SMTP-Server (E-Mail-Versand)	Senden von E-Mails von einem Client an einen Server oder zwischen Mailservern zulassen.
IMAP-Server (Mail Retrieval)	Zulassen des Abrufens und Verwaltens von E-Mail-Nachrichten von einem Mailserver.
Ping-Dienst	Testet die Erreichbarkeit des Online-Servers in einem Netzwerk und misst die Roundtrip-Zeit für gesendete Nachrichten.

2.2.9 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

2.2.10 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 nur in dem Umfang eingesehen, wie dies zur Diagnose und Behebung vorhandener Störungen erforderlich ist. Die FotoFinder AI-Score-Analyse verwendet Blob-Bilder, um die Bilddaten zu verarbeiten. Der AI-Score-Dienst analysiert keine Daten ohne die Absicht der Kunden. Der Algorithmus hat keinen Zugriff auf Patientendaten. Die generierten Daten werden ausschließlich zu analytischen Zwecken (z. B. Verwendung von Credits) verwendet.

2.2.11 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 Moleanalyser 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 Moleanalyser 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.

2.2.12 Netzwerk-Datenströme

- Kommunikation zwischen Moleanalyser pro und FotoFinder Hub
Moleanalyser pro kommuniziert über Wi-Fi/Ethernet mit dem FotoFinder Hub, um eine zweite Meinung anzufordern. SSL-Zertifikate werden mit der Datenübertragung ausgetauscht. Die Daten werden nach https-Spezifikationen (TLS 1.2 und höher) verschlüsselt.
- Kommunikation zwischen Moleanalyser pro und Machine Learning Server / Online AI-Server
Moleanalyser pro kommuniziert über Wi-Fi/Ethernet 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). Moleanalyser pro sendet ein mikroskopisches Bild als JPEG-Datei an den Machine Learning Server, der den Online AI-Score abrufen und über https an Moleanalyser pro zurücksendet. Der Machine Learning Server speichert keine patientenbezogenen Daten.
- Kommunikation zwischen Moleanalyser pro und FotoFinder Universe
Moleanalyser pro kommuniziert über das lokale Dateisystem mit dem FotoFinder Universe, um Daten und Lizenzinformationen auszutauschen. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt nach https-Spezifikation (abhängig von der von Windows verwendeten TLS-Standardversion). Der Datenaustausch erfolgt im JPEG- und XML-Format.

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 Systems und muss immer am Produkt verfügbar sein. 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.
- Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Anleitung ist auf die Einhaltung folgender Vorschriften und Bestimmungen zu achten:
 - Zweckbestimmung
 - Einschlägige Unfallverhütungsvorschriften (UUV)
 - Arbeitsmedizinische Vorschriften
 - Allgemein anerkannte sicherheitstechnische Regeln
 - Länderspezifische Bestimmungen
 - beigefügte Dokumentationen von Fremdherstellern
- 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 Moleanalyzer pro ist eine Software, die als zusätzliches Softwaremodul zu FotoFinder Universe verwendet wird. Sie ist für die Beurteilung von klinisch atypischen kutanen pigmentierten Läsionen mit einem oder mehreren klinischen oder historischen Merkmalen eines Melanoms bestimmt. FotoFinder Moleanalyzer pro wird eingesetzt, wenn ein Dermatologe zusätzliche Informationen für eine Entscheidung zur Biopsie einholen möchte. FotoFinder Moleanalyzer pro sollte nicht verwendet werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms zu bestätigen. Der FotoFinder Moleanalyzer pro bietet Bewertungen durch die Angabe von Parametern für die häufig verwendete 3-Punkte-Checkliste, 7-Punkte-Checkliste oder ABCD-Regel zur Klassifizierung von Läsionen (Asymmetrie, Grenzen, Farbe und Strukturen). Optional verwendet die Software einen CNN-Algorithmus (Convolutional Neural Network), um einen Risikoscore (AI-Score) zu erstellen. Dieser AI-Score zeigt die Ähnlichkeit mit bösartigen Läsionen an, indem er einen Wert generiert, der verschiedenen Kategorien zugeordnet wird. Darüber hinaus erstellt die Software einen Score, der die Ähnlichkeit mit melanozytären Hautläsionen angibt. Diese Bewertung unterstützt Dermatologen bei der Klassifizierung verschiedener Arten von Hautkrebs. Die Genauigkeit des Algorithmus ist mit der Leistung von Dermatologen vergleichbar.

3.3 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Software arbeiten:

Zielgruppe	Qualifikation
medizinisches Fachpersonal	Berufliche Qualifikation als Arzt oder Dermatologe

FotoFinder Software ist nur für Ärzte bestimmt, die in der klinischen Diagnose und Behandlung von Hautkrebs geschult sind (z. B. Dermatologen) und die auch eine Schulung zur angemessenen Anwendung der Software erfolgreich abgeschlossen haben.

3.4 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. Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

Anforderungen an die physikalische sowie technische Nutzungsumgebung sind ausführlich in den separaten Systemhandbüchern (z. B. *Dermoskopie* und *Automatisches Total Body Mapping*) beschrieben, die ergänzend zu beachten sind.

Es gelten keine zusätzlichen Anforderungen an die soziale oder klinische Nutzungsumgebung.

3.5 Patientenzielgruppe

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

- Allgemeine Personen mit Hautläsionen, Muttermalen
- Patienten mit multiplen Naevus-Syndrom
- Patienten mit hohem Hautkrebsrisiko / familiärer Vorbelastung durch Hautkrebs

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

3.6 Indikationen und Kontraindikationen

Die Software ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* (Kapitel 3.5) genannten Krankheitsbilder bestimmt.

3.6.1 Indikationen

ICD Code	Beschreibung
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
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
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
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
L21	Seborrhoeic dermatitis
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis congenita)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tab. 1: Indikationen

3.6.2 Kontraindikationen

Der Moleanalyser pro unterstützt nur mikroskopische Bilder einer Läsion. Die Software ist nicht für die Ersteinschätzung von Bildern der Akralhaut, Schleimhäute, Augen und natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen vorgesehen.

Die Software stellt keine Diagnose. Diese Erstbewertung beschränkt sich auf die im Absatz *Indikationen* aufgeführten Krankheiten.

Der AI-Score darf nicht dafür verwendet werden, Läsionen mit einem Durchmesser von weniger als 2 mm oder mehr als 20 mm zu bewerten.

Der AI-Score darf nicht dafür verwendet werden, eine Läsion zu bewerten, die sich in einem behaarten Bereich befindet, oder in der Nähe von Fremdkörpern oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) liegt (innerhalb eines Bereichs von 30 mm).

Der AI-Score des Moleanalyser pro wurde an Patienten mit Hauttyp I – III nach Fitzpatrick getestet. 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.

Der Moleanalyser pro ist nur für Läsionen vorgesehen, die auf intakter Haut aufgenommen wurden.

Die untersuchte Läsion sollte sich nicht in Bereichen mit Schuppenflechte, Ekzemen, akutem Sonnenbrand oder ähnlichen Hauterkrankungen befinden.

Skalierungsbalken in Mikrobildern können sich negativ auf die Genauigkeit des CNN auswirken.

3.7 Klinischer Nutzen

Mit dem FotoFinder Moleanalyser pro werden die folgenden klinischen Nutzen für den Anwender / Patienten bezweckt:

- Die Software macht die Dokumentation und den Vergleich von Muttermalen effizienter. Aufnahmen von unterschiedlichen Aufnahmesitzungen können leichter verglichen werden. Veränderungen im Aussehen können visualisiert und schneller gefunden werden.
- Junge Dermatologen können lernen, wie man ein Muttermal mit anerkannten Bewertungsmethoden beurteilt (3-Punkte Checkliste, 7-Punkte Checkliste, ABCD-Regel).
- Anwender können Aufnahmen mit unbekannter Diagnose zu einem Second Opinion Service hochladen, um eine Zweitmeinung von einem Facharzt für Dermatoskopie (Tele-Dermatologischer Dienst) zu erhalten.
- Der vierte Vorteil ist die Analyse einer bestimmten Läsion durch einen Algorithmus der künstlichen Intelligenz (Convolutional Neural Network - CNN). Die Analyse liefert mehr Informationen über die Läsion und ihr Risiko, bösartig zu sein, sowie über die Ähnlichkeit mit melanozytären Läsionen.

Leistungsmerkmale

Die Effizienz des CNN ist in verschiedenen Studien nachgewiesen worden (siehe auch auf <https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-a>). Die Sensitivität und Spezifität sind mit denen von Dermatologen vergleichbar.

Darüber hinaus kann die Genauigkeit der Dermatologen erhöht werden, wenn das CNN als zusätzliches Instrument bei der Diagnose von Hautläsionen eingesetzt wird, und die Zahl der unnötigen Exzisionen gutartiger Läsionen kann verringert werden.

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 Software darf ausschließlich auf Rechnern (inkl. Monitor) betrieben werden, die die minimalen Anforderungen der Systemkonfiguration (Kapitel 2.1) erfüllen.
- Es ist verboten, die Software auf Geräten, die diese o. s. Spezifikationen nicht erfüllen, im medizinischen Kontext zu verwenden.

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.

HINWEIS

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

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.

Software

- 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.
- Die Installation zusätzlicher Software auf dem PC kann in seltenen Fällen dazu führen, dass die FotoFinder Universe Software nicht mehr funktioniert. Bei Fragen zur Kompatibilität wenden Sie sich bitte an unseren FotoFinder Support.
- 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.

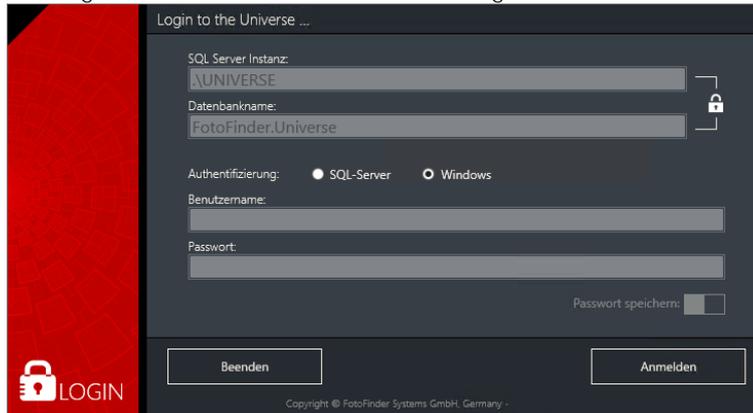
4 Programmstart

4.1 Datenbank anmeldung



1. Um FotoFinder Universe zu starten, öffnen Sie das Programm durch Doppelklick auf das Desktopsymbol.

Das Login-Fenster zur Datenbank anmeldung öffnet sich:

The screenshot shows the 'Login to the Universe ...' window. It has a dark grey background with a red vertical bar on the left side containing a white padlock icon and the word 'LOGIN'. The form contains the following fields: 'SQL Server Instanz:' with the value '\UNIVERSE', 'Datenbankname:' with the value 'FotoFinder.Universe', 'Authentifizierung:' with radio buttons for 'SQL-Server' (selected) and 'Windows', 'Benutzername:', 'Passwort:', and a 'Passwort speichern:' checkbox. At the bottom, there are 'Beenden' and 'Anmelden' buttons. A copyright notice 'Copyright © FotoFinder Systems GmbH, Germany' is visible at the bottom center.

2. Stellen Sie die Verbindung zur Datenbank her, indem Sie auf *Anmelden* klicken. Wenn Sie mit der optional erhältlichen Benutzerverwaltung arbeiten, müssen Sie an dieser Stelle Benutzername und Passwort eingeben, bevor Sie auf *Anmelden* klicken.

Das Dashboard erscheint (vgl. Kap. 4.2 Dashboard).

4.1.1 View-Only-Lizenz

Alternativ zur oben beschriebenen Datenbank anmeldung steht Ihnen auch die *View-Only-Lizenz* zur Verfügung. Diese ist lediglich eine Ansichtsstation für die

- Bildbetrachtung
- Bildbearbeitung und
- Befundsichtung.

Von ihr aus können keine Aufnahmen gemacht werden.



1. Um FotoFinder Universe mit der *View-Only-Lizenz* zu starten, öffnen Sie das Programm durch Doppelklick auf das Desktopsymbol.
2. Stellen Sie wie oben beschrieben die Verbindung zur Datenbank her.

4.1.2 QuickLogin

Alternativ zum vorher beschriebenen Programmstart können Sie über einen *QuickLogin* starten. Beim Programmstart wird dann das Fenster zur Datenbankankmeldung (Login-Fenster) übersprungen und Sie gelangen direkt zum Dashboard.

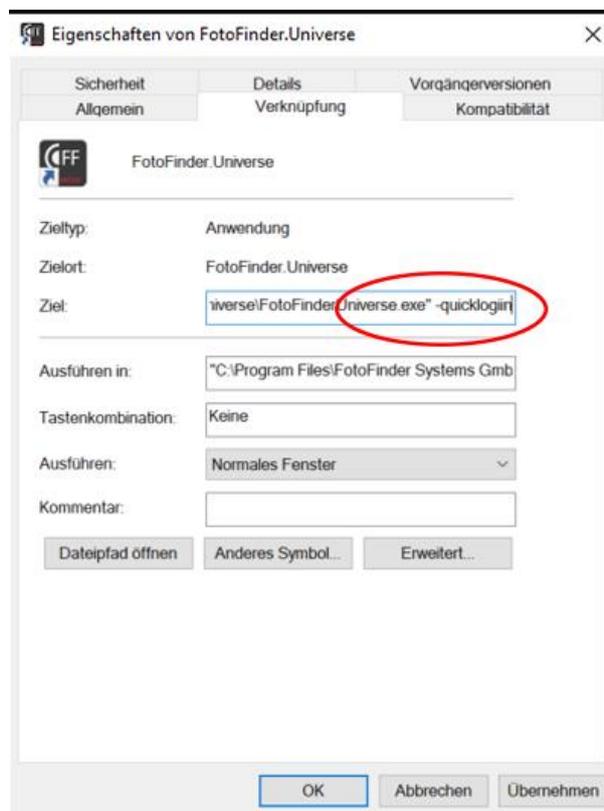
HINWEIS

Die Funktion *QuickLogin* kann nicht aktiviert werden, wenn Sie die optional erhältliche Benutzerverwaltung von Universe installiert haben.

So legen Sie den QuickLogin an:



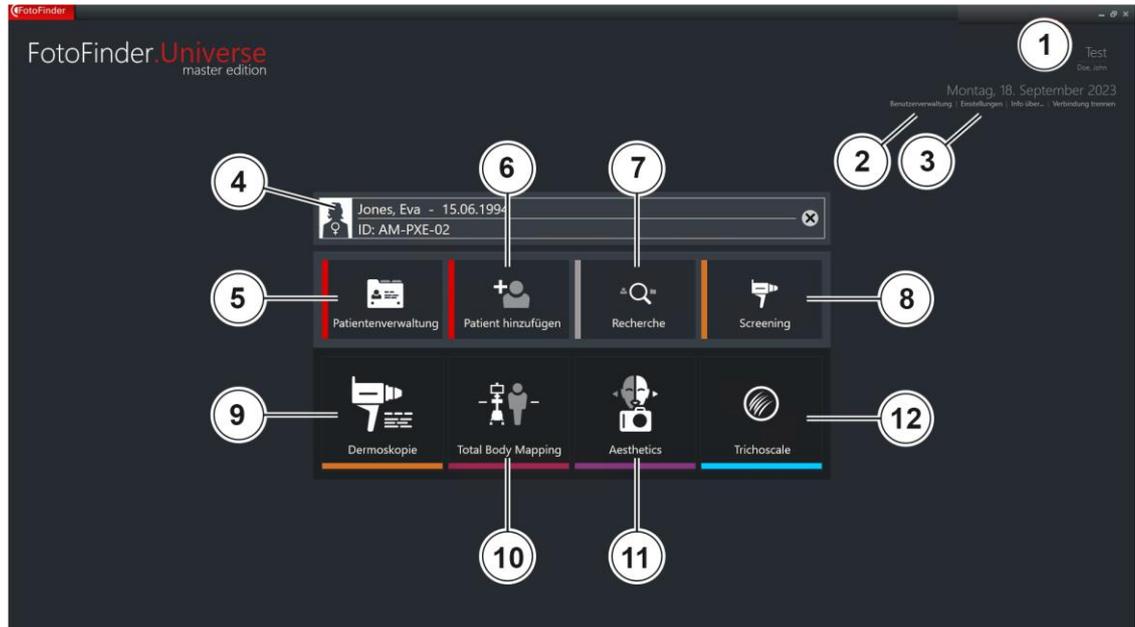
1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den *FotoFinder.Universe* Icon auf Ihrem Desktop. Das Kontextmenü öffnet sich.
2. Klicken Sie im Kontextmenü mit der linken Maustaste auf *Eigenschaften*. Das Eigenschaftsfenster öffnet sich.
3. Ergänzen Sie im Eigenschaftsfenster im Reiter *Verknüpfung* im Feld *Ziel*/den bereits eingetragenen Pfad um Folgendes: *(Leerzeichen)-quicklogin*



4. Klicken Sie anschließend nacheinander auf *Übernehmen* und *OK*. Wenn Sie künftig Universe starten, wird das Login-Fenster übersprungen und Sie gelangen direkt zum Dashboard.

4.2 Dashboard

Nach erfolgreicher Datenbankanmeldung erscheint das folgende Dashboard:



Sie finden hier folgende Module und Funktionen, die entsprechend Ihrer Programmlizenzierung freigeschaltet sind:

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--------------------|
| 1 | Software-Info-Bereich | 7 | Recherche |
| 2 | Benutzerverwaltung (optional) | 8 | Screening |
| 3 | Einstellungen | 9 | Dermoskopie |
| 4 | Patientenauswahlfeld | 10 | Total Body Mapping |
| 5 | Patientenverwaltung | 11 | Aesthetics |
| 6 | Patient hinzufügen | 12 | Trichoscale |
- Patientenverwaltung, Patient hinzufügen Recherche und Screening können sofort nach dem Programmstart verwendet werden.
 - Um Dermoskopie, Total Body Mapping oder Aesthetics zu starten, müssen Sie erst einen Patienten wählen. Diese Schaltflächen sind zuvor inaktiv.
 - Um Trichoscale DX nutzen zu können, ist eine separate Lizenz zu erwerben.

4.2.1 Patientenauswahlfeld

1. Tippen Sie Nach- oder Vorname, Geburtsdatum oder Patientennummer in das Eingabefeld ein. Bereits während der Eingabe werden die passenden Patienten in einer Trefferliste angezeigt.



Abb. 1: Beispielsicht Patientensuche

2. Wählen Sie den gewünschten Patienten direkt in der Trefferliste per Mausklick aus. Der gewählte Patient wird nun mit Name, Geburtsdatum und Patientennummer im Patientenauswahlfeld angezeigt. Anders verhält es sich, wenn in den *Einstellungen* die Möglichkeit zur Anonymisierung von Patientendaten aktiviert ist. In diesem Fall erscheinen in der Trefferliste nur die Anfangsbuchstaben und die Patientennummer.
3. Durch einen Klick auf das Kreuz rechts im Eingabefeld können Sie ihre Auswahl löschen.

4.2.2 Software-Info-Bereich

In der Dashboard-Ansicht ist rechts oben ein erweiterter Software-Info-Bereich.



Abb. 2: Software-Info-Bereich

Neben der Einstiegsmöglichkeit zu der optionalen *Benutzerverwaltung* (2) und zu den *Einstellungen* (3) finden Sie dort noch weitere Informationen:

Angemeldeter Benutzer (1)

Wenn Sie mit der optionalen Benutzerverwaltung arbeiten, sehen Sie an dieser Stelle, welcher Benutzer aktuell angemeldet ist. Andernfalls ist dieser Bereich leer.

Aktuelles Datum

Softwareinfo (4)

Durch einen Klick auf *Info über...* erhalten Sie Informationen zur verwendeten Programmversion, Kontaktdaten des Herstellers und weitere Informationen.

Datenbank-Abmeldung (5)

Sie können sich durch Klick auf *Verbindung trennen* von der Datenbank abmelden, ohne dass Sie die Anwendung schließen oder neu starten müssen.

5 Moleanalyzer pro

5.1 Start der Anwendung

Moleanalyzer pro ist ein Expertensystem innerhalb des Moduls *Dermoskopie*. Voraussetzung für die Segmentierung ist eine Mikrobildaufnahme.

Mögliche Aufnahmegeräte für Mikrobilder sind:

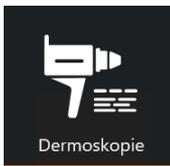
Kamera	Verwendbare Auflösung für Segmentierung
■ medicam 1000	20, 30 oder 40fach
■ medicam 800 _{HD}	20fach
■ medicam 500	20fach
■ leviacam	20fach
■ iPhone	20fach, ggf. manuelle Kalibrierung erforderlich
■ Sonstige Geräte	manuelle Kalibrierung erforderlich

HINWEIS

Für die spätere Analyse mit AI-Score ist eine Mikrobildaufnahme in 20facher Vergrößerung nötig.

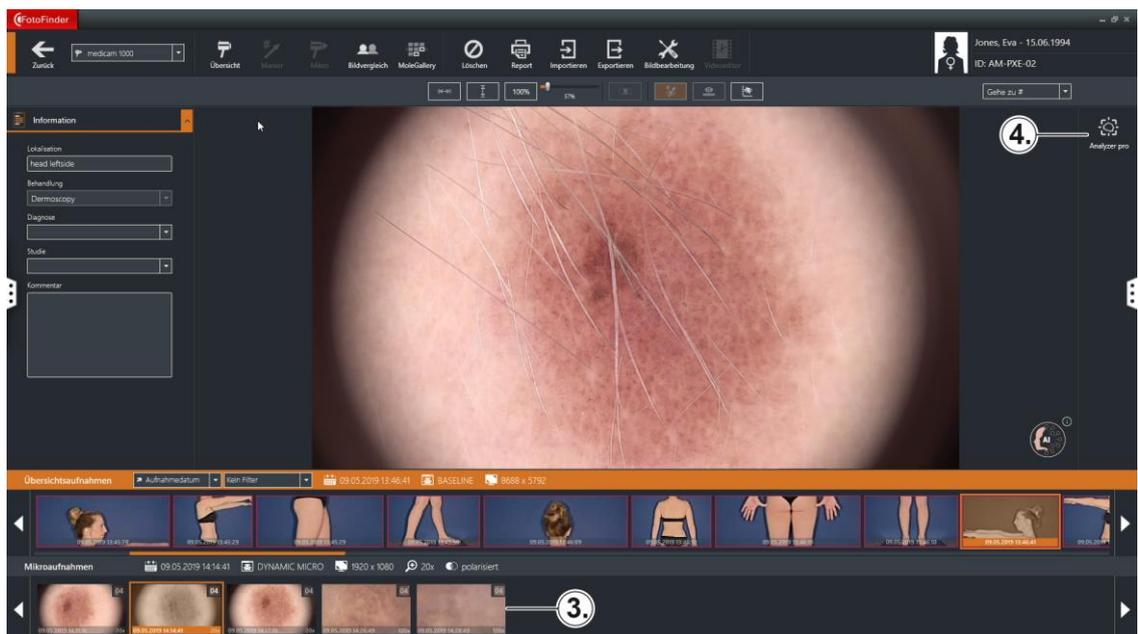


1. Wählen Sie in der Patientenverwaltung den gewünschten Patienten aus.



2. Starten Sie das Modul *Dermoskopie* durch Klick auf den entsprechenden Button auf dem Dashboard.

Die Anwendung öffnet sich.



3. Wählen Sie per Mausklick ein Mikrobild unten aus der SmartGallery aus.
Das gewählte Bild hat nun einen orangen Rahmen und wird im Vorschaufenster groß angezeigt.
Der Startbutton für das Expertensystem Moleanalyzer pro ist nun aktiv.
4. Starten Sie das Expertensystem Moleanalyzer pro durch Klick auf den Button.
Moleanalyzer pro öffnet sich.



HINWEIS

Die Benutzeroberfläche des Moduls *Dermoskopie* ist ausführlich in den separaten Systemhandbüchern (z. B. *Dermoskopie* und *Automatisches Total Body Mapping*) beschrieben.

5.2 Benutzeroberfläche



Abb. 3: Beispielsicht Benutzeroberfläche Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|--------------------|---|--|
| 1 | Menüleiste | 5 | AI-Score benign / malignant |
| 2 | Patientendatenfeld | 6 | AI-Score melanozytär / Nicht-melanozytär |
| 3 | Detailbild | 7 | Bewertungsabfragen |
| 4 | Ansichtenauswahl | 8 | Parameter |

 In verschiedenen Bereichen stehen Ihnen hilfreiche Infofenster zur Verfügung. Klicken Sie zum Öffnen auf die entsprechenden i-Buttons.

 An verschiedenen Stellen in der Software finden Sie nebenstehendes Symbol. Per Mausklick darauf können Sie darunterliegende Strukturen und Infos aufklappen.

5.2.1 Menüleiste



Schließen schließt die Anwendung.

Mit *Anpassen* wird die aktuell gezeigte Aufnahme in Höhe und Breite ins Vorschaufenster eingepasst.

Mit *1:1* stellen Sie jeden Pixel der Aufnahme mit genau einem Pixel des Bildschirms dar.

Mit Hilfe des Schiebereglers oder durch Drehen des Mauselements stellen Sie die Vergrößerung der Bilddarstellung individuell ein. Sie verändern den angezeigten Ausschnitt, indem Sie das Bild mit gedrückter linker Maustaste verschieben.

Manuelle Korrektur erlaubt die nachträgliche Bearbeitung des Messergebnisses.

Über *Report* lassen sich detaillierte Berichte ausdrucken oder als PDF-Datei speichern (vgl. Kap. 5.11 Reports).

Über *Bibliothek* gelangen Sie zu einer übersichtlichen Sammlung von Mikrobildern, die bereits nach Klassifizierungen aufgeteilt sind. Diese Beispielbilder können Sie zu Vergleichszwecken heranziehen (vgl. Kap. 5.7 Bibliothek).

Über *Second Opinion* können Sie einen Zusatzservice nutzen (vgl. Kap. 5.9 Second Opinion).

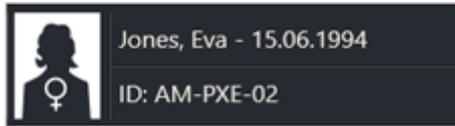


Hier sehen Sie die Angaben zur optional erhältlichen AI-Offline-Score Lizenz (vgl. Kap. 5.6.2 Unterscheidung AI-Score und AI-Offline-Score).

Hier können Sie sich am FotoFinder HUB an- und abmelden bzw. sehen Sie, welcher Benutzer aktuell angemeldet ist (vgl. Kap. 5.8 FotoFinder Hub Konto).

Hier können Sie Benutzerdaten hinterlegen, die z.B. auf den Reports ausgegeben werden und Anwendungseinstellungen treffen (vgl. Kap. 5.3 Einstellungen). Außerdem können Sie Programminfos aufrufen.

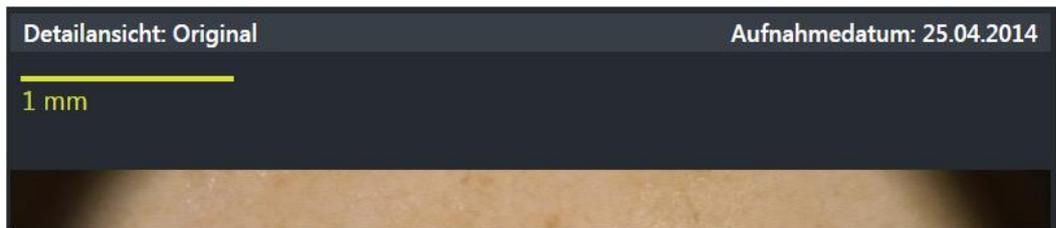
5.2.2 Patientendatenfeld



Im Patientendatenfeld sehen Sie Namen des Patienten, Geburtsdatum, Geschlecht und ID-Nummer.

5.2.3 Detailbild

- Über der Detailansicht wird links die gewählte Ansicht dargestellt, rechts das Aufnahmedatum:



- Mit einem einfachen Rechtsklick der Maus im großen Detailbild können Sie zwischen angezeigtem Analysebild und Originalbild wechseln.



- Mit dem Mousrad oder der Zoomleiste lässt sich das Detailbild vergrößern. Halten Sie die linke Maustaste im Detailbild gedrückt, um es zu bewegen.
- Ein Doppelklick ins Detailbild öffnet den Vollbildmodus. Ein weiterer Doppelklick schließt den Vollbildmodus wieder.

5.2.4 Ansichten

Vier verschiedene Ansichten lassen sich für das Detailbild auswählen. Dies geschieht durch einfaches Anklicken der jeweiligen Ansicht mit der Maus.



Abb. 4: Ansichten zur Auswahl

AI Heatmap ↻

Als zusätzliche Ansicht steht die Heatmap-Ansicht zur Verfügung. Voraussetzung ist ein AI-Score, der als Onlinescore angefordert wurde.



Bitte beachten Sie die Erklärungen zu dieser Ansicht im separaten Kapitel (vgl. Kap. 5.6.3 AI-Score Heatmap-Ansicht)!



Durch Klick auf das Wechsel-Symbol im jeweiligen Feld können innerhalb der Ansichten teilweise weitere Unterscheidungen getroffen werden:

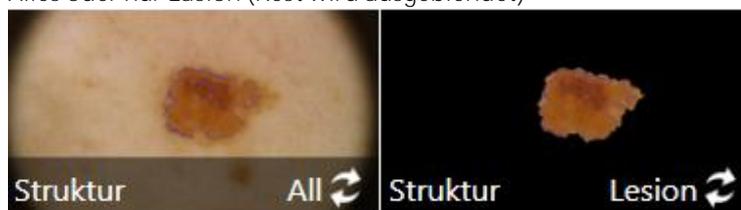
- *Original:*

Ansichtenwechsel zwischen Farbe und Graustufen



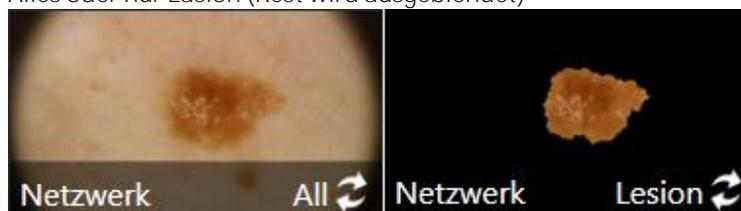
- *Struktur:*

Alles oder nur Läsion (Rest wird ausgeblendet)



- *Netzwerk*

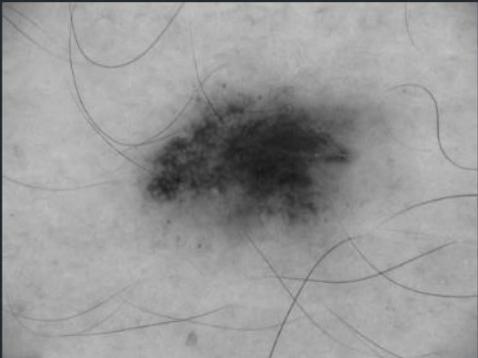
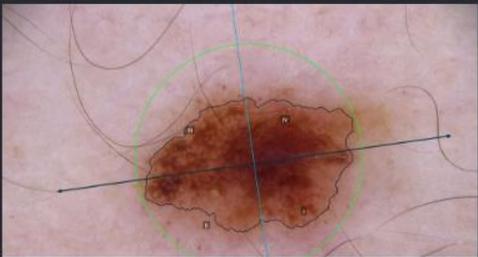
Alles oder nur Läsion (Rest wird ausgeblendet)



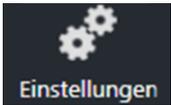


Über den *Info-Button* können Sie sich ausführliche Beschreibungen aufrufen:

Ansichten

	Original: Das Originalbild
	Graustufe: Die Graustufenansicht des Originalbildes. Diese Darstellung soll die Netzwerke und Linien hervorheben.
	Ränder: Anzeige der automatisch detektierten Ränder und Symmetrieachsen.

5.3 Einstellungen



Über *Einstellungen* gelangen Sie in das Einstellungsmenü vom Moleanalyzer pro. Hier können Sie individuelle Anpassungen in der Software hinterlegen, die nachstehend erklärt werden:

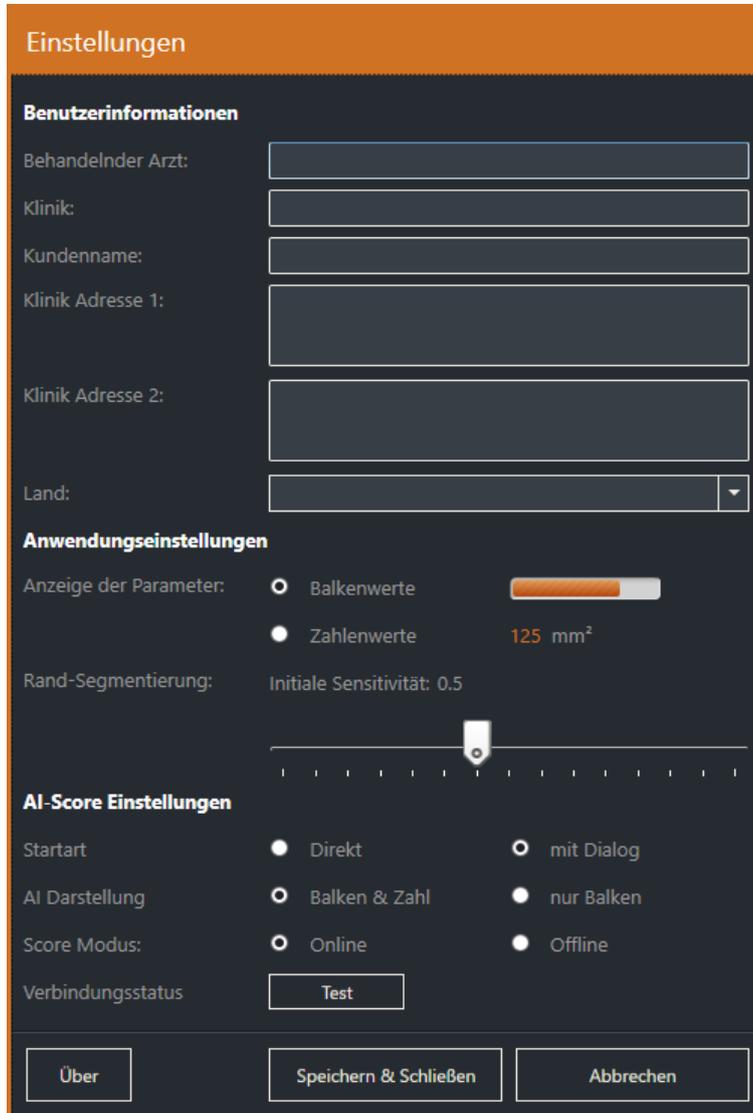


Abb. 5: Einstellungsmenü im Moleanalyzer pro

Benutzerinformationen

Diese Daten erscheinen z. B. auf Reports.

1. Erfassen Sie Ihre Daten in den entsprechenden Eingabefeldern.
2. Bestätigen Sie Ihre Eingaben mit Klick auf *Speichern & Schließen*.

Anwendungseinstellungen

1. Wählen Sie per Mausklick aus, ob die Parameterangaben in der Benutzeroberfläche ausschließlich als Zahlenwerte, oder teils als Balkenwerte angezeigt werden sollen.
2. Passen Sie die Rand-Segmentierung per Klick auf die Skala an Ihre Ansprüche an.
3. Bestätigen Sie Ihre Eingaben mit *Speichern & Schließen*.

AI-Score Einstellungen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht, was die verschiedenen *AI-Score Einstellungen* bewirken.

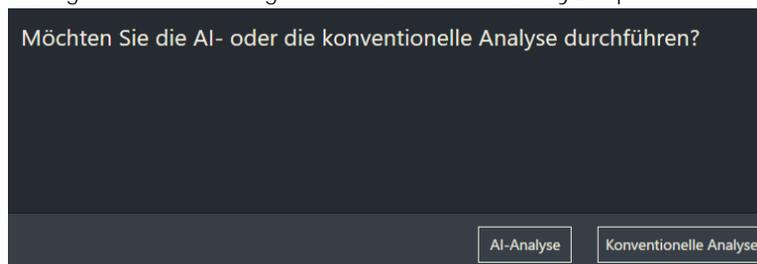
■ Startart: Direkt

Wenn Sie bei *Startart* die Möglichkeit *Direkt* gewählt haben, hängt der weitere Verlauf von Ihrem *Score Modus* ab:

bei Score Modus <i>Online</i> :		bei Score Modus <i>Offline</i> :	
Ist der Benutzer bereits am FotoFinder HUB angemeldet?		Ist die AI-Score Lizenz aktiv?	
Ja	Nein	Ja	Nein
Benutzeroberfläche mit AI-Score öffnet sich.	Benutzeroberfläche öffnet sich. AI-Score kann erst nach Login beim FotoFinder HUB (vgl. Kap. 5.8 FotoFinder Hub Konto) angefordert werden.	Benutzeroberfläche mit AI-Score öffnet sich.	Benutzeroberfläche öffnet sich. AI-Score kann erst nach Aktivierung einer AI-Offline-Score-Lizenz angefordert werden (Bitte setzen Sie sich mit FotoFinder Systems in Verbindung.).

■ Startart: Mit Dialog

Wenn Sie bei *Startart* die Möglichkeit *Mit Dialog* gewählt haben, erscheint nachfolgendes Dialogfenster beim Programmstart von Moleanalyzer pro:



<i>AI-Analyse</i>	<i>Konventionelle Analyse</i>
Wie bei <i>Startart: Direkt</i> . Siehe obige Tabelle!	Benutzeroberfläche öffnet sich. AI-Score kann je nach FotoFinder HUB Plan bzw. Lizenz angefordert werden.

■ AI Darstellung

Sie haben beim *AI-Score benign / malignant* die Wahl zwischen zwei verschiedenen Anzeigemodi:

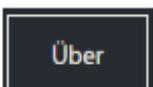
- *Balken & Zahl*: Der AI-Score wird als Zahlenwert und als Strich auf dem Scorebalken angezeigt.
- *Nur Balken*: Es wird anhand eines weißen Rahmens angezeigt, in welchem der drei Bereiche der AI-Score liegt.

Siehe auch gesondertes Kapitel (vgl. Kap. 5.6.4 AI-Score benign / malignant).

■ Score Modus

HINWEIS

Die Unterscheidung von AI-Score und AI-Offline-Score wird im separaten Kapitel beschrieben (vgl. Kap. 5.6.2 Unterscheidung AI-Score und AI-Offline-Score).



Über:

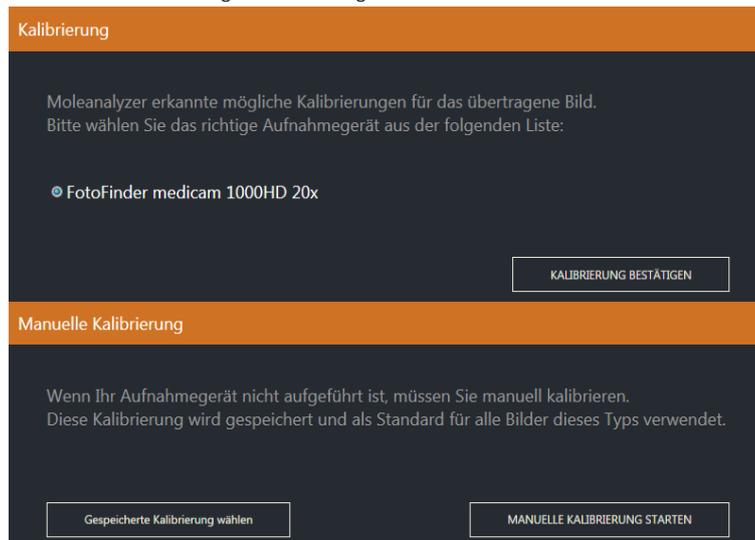
Mit Klick auf *Über* können Sie sich weitere Softwareinformationen, wie z. B. die Programmversion, aufrufen.

5.4 Kalibrierung

Erkennt die Software beim Start der Analyse nicht, mit welchem Gerät das jeweilige Bild erstellt wurde, öffnet sich das Kalibrierungsmenü.

- Mögliche Geräte werden zur Auswahl vorgeschlagen.
- Eine Mehrfachauswahl ist durchaus möglich, wenn z. B. iPhones als Aufnahmegeräte verwendet werden.

Es erscheint z. B. folgende Abfrage:

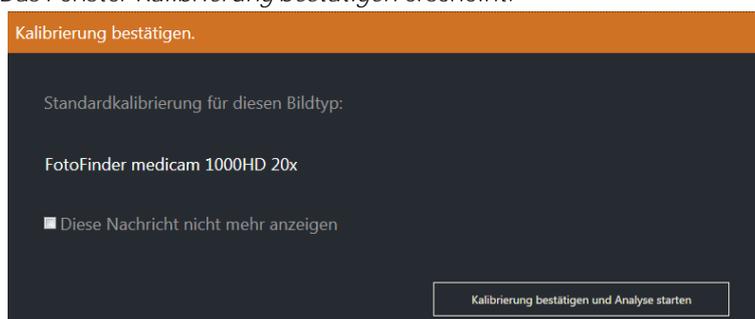


5.4.1 Kalibrierung nach bekannten Geräten

Fahren Sie wie folgt fort, wenn das verwendete Gerät aufgelistet ist:

1. Wählen Sie das von Ihnen verwendete Gerät.
2. Klicken Sie auf *Kalibrierung bestätigen*.

Das Fenster *Kalibrierung bestätigen* erscheint.



Durch Setzen des Häkchens bei *Diese Nachricht nicht mehr anzeigen* werden alle künftigen Bilder mit dieser Bildauflösung Ihrem Aufnahmegerät zugeordnet. Die Abfrage muss also nicht jedes Mal neu beantwortet werden.

3. Klicken Sie auf *Kalibrierung bestätigen und Analyse starten*. Die Analyse startet.

5.4.2 Manuelle Kalibrierung

Sollte das von Ihnen verwendete Gerät bei der Kalibrierung nicht angegeben sein, haben Sie die Möglichkeit,

- eine gespeicherte Kalibrierung zu wählen, oder
- eine manuelle Kalibrierung zu starten.

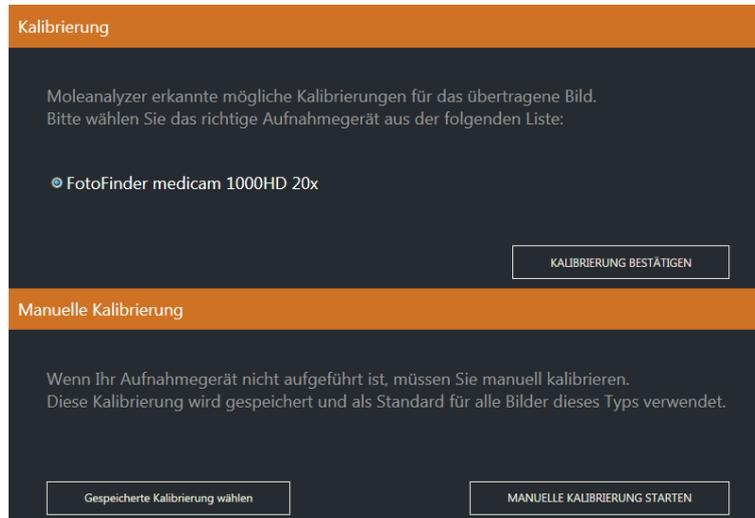


Abb. 6: Mögliche Kalibrierungsanzeige

5.4.2.1 Gespeicherte Kalibrierung wählen

Haben Sie für das verwendete Aufnahmegerät bereits eine Kalibrierung abgespeichert, fahren Sie wie folgt fort:

1. Klicken Sie auf *Gespeicherte Kalibrierung wählen*.

Es öffnet sich eine Liste Ihrer gespeicherten Kalibrierungen.

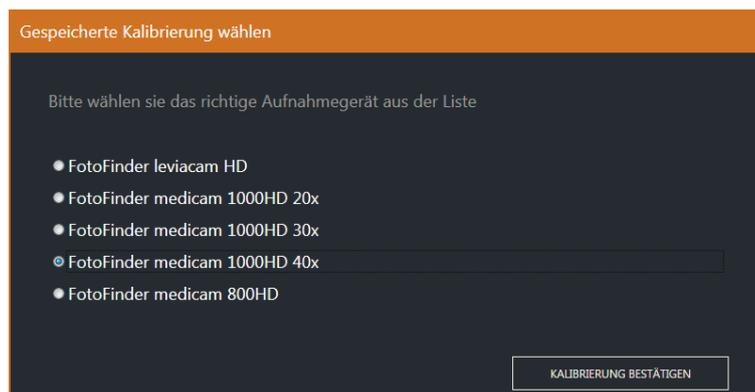


Abb. 7

2. Wählen Sie das verwendete Aufnahmegerät und klicken Sie auf *Kalibrierung bestätigen*.

5.4.2.2 Manuelle Kalibrierung starten

Wenn Sie für das verwendete Aufnahmegerät noch keine Kalibrierung gespeichert haben, fahren Sie wie folgt fort:

1. Nehmen Sie ein Mikrobild von z.B. Millimeterpapier oder einem Lineal auf und wählen Sie diese Aufnahme bei Ihrem Start von Moleanalyser pro aus.
2. Klicken Sie auf *Manuelle Kalibrierung starten*.

Ihre Aufnahme erscheint im Verhältnis 1:1 auf dem Bildschirm.

3. Ziehen Sie mit gedrückter linker Maustaste eine Linie von bekannter Länge.
4. Tragen Sie im anschließend erscheinenden Fenster die Länge Ihrer Linie ein und wählen Sie im rechten Dropdown-Menü die Einheit.
5. Geben Sie Ihrer Kalibrierung einen Namen.

Wenn Sie Bilder immer mit dem gleichen Gerät erstellen und analysieren möchten, können Sie diese Kalibrierung immer wieder unter diesem Namen auswählen bzw. dauerhaft einstellen.

6. Klicken Sie auf *Speichern*.

Beim nächsten Bildimport erscheint Ihre eigene Kalibrierung gemeinsam mit der vom Programm angebotenen Geräteliste.

Das Mikrobild des Millimeterpapiers bzw. des Lineals können Sie anschließend wieder löschen.

5.4.2.3 Manuelle Kalibrierung anhand Aufnahme mit Skala

Nutzt man bei Mikroaufnahmen mit der medicam® den Glastubus mit Skala, wird am unteren Bildrand eine Skala mit aufgenommen, die bei der Bildanalyse und Kalibrierung genutzt werden kann. Dabei entspricht der Abstand zwischen zwei langen Strichen 1 mm, der Abstand zu den kurzen Strichen 0,5 mm.

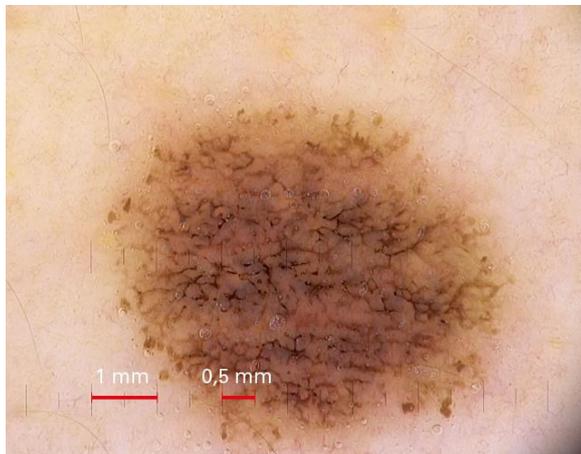
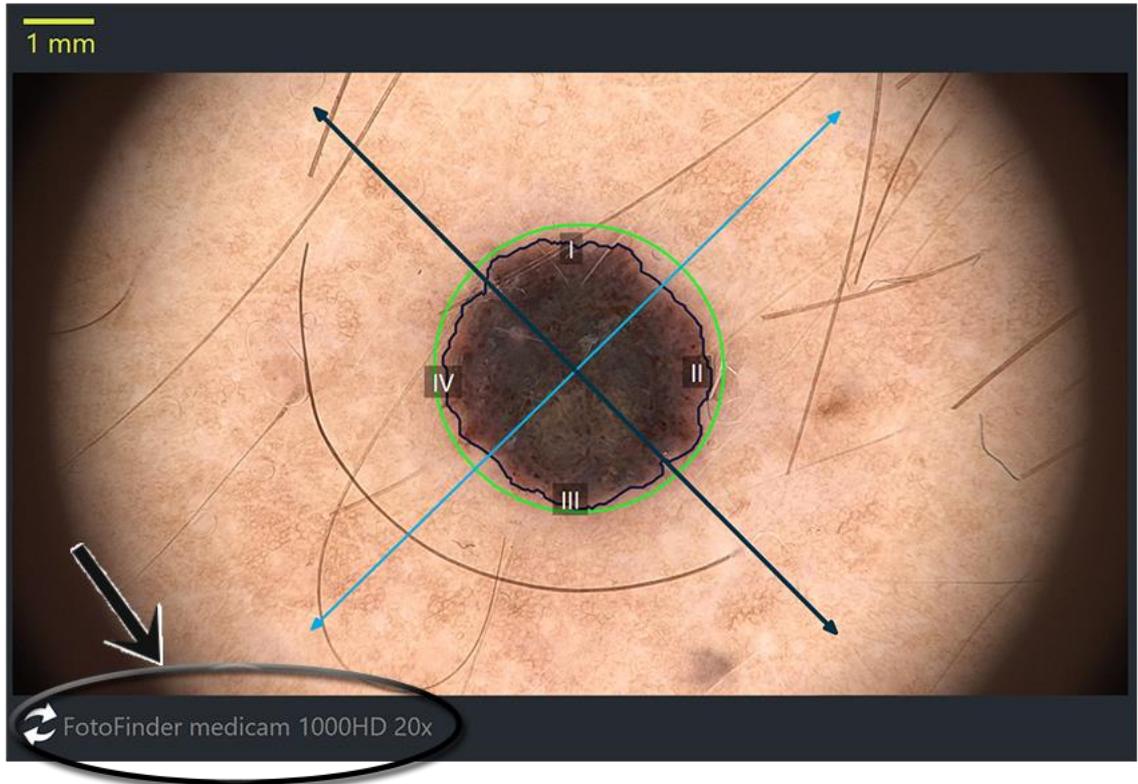


Abb. 8: Mikroaufnahme mit Skala

- Beachten Sie bei Aufnahmen mit dem Glastubus mit Skala, dass die Skala horizontal im Bild angezeigt wird. Drehen Sie dazu ggf. den Glastubus auf der medicam.
- Gehen Sie bei der manuellen Kalibrierung einer solchen Aufnahme wie zuvor beschrieben (vgl. Kap. 5.4.2 Manuelle Kalibrierung) vor.

5.4.3 Kalibrierung ändern

Links unterhalb des Vorschaufensters wird Ihnen die verwendete Kalibrierung angezeigt.



Bevor Sie mit der Analyse des Bildes beginnen, haben Sie noch einmal die Möglichkeit, die Kalibrierung zu ändern:

1. Klicken Sie dazu auf die angezeigte Kalibrierung.

Sie gelangen wieder in die Abfrage zur Kalibrierung bzw. der Geräteliste.

5.5 Bewertungen - Konventionelle Analyse

Wählen Sie eine der möglichen Beurteilungen aus:

▼ Bewertungen i

schnelle Bewertung starten

Bewertung starten: 3-Punkte Checkliste

Bewertung starten: 7-Punkte Checkliste

Bewertung starten: ABCD Regel

- Die Auswahlmöglichkeit der ABCD Regel ist optional.



Über den *Info-Button* können Sie sich ausführliche Beschreibungen hierzu aufrufen:

Bewertungen

Da Biopsien und histologische Bewertungen bei allen auffälligen Muttermalen zu aufwändig wären, haben erfahrene Dermatologen Checklisten und Bewertungsmethoden elementarer Merkmale für Muttermale entwickelt. Diese sind einfach genug, um unerfahrenen Dermatologen eine exakte Entscheidungshilfe für die Exzision und weitere Untersuchung von Muttermalen zu geben.

Diese Software verwendet folgende Bewertungsmethoden:

- 1) 3-Punkte Checkliste: Diese Methode ist eine der einfachsten Bewertungsmethoden, entwickelt von G. Argenziano et al. Das Vorhandensein von nur einem Merkmal reicht aus um ein Muttermal als auffällig zu klassifizieren.
- 2) 7-Punkte Checkliste*: Diese Bewertungsmethode beinhaltet 7 Merkmale/Symptome. Das eindeutige Vorhandensein eines Kriteriums wird mit 1 Punkt bewertet. Wenn der Gesamtscore größer oder gleich 1 ist, wird die Läsion als Melanom klassifiziert.
* Es wird die angepasste 7-Punkte Regel mit einem geringeren Schwellenwert verwendet (Die Ergebnisse sind zu finden in: G. Argenziano et al, Seven-point checklist of dermoscopy revisited, British Journal of Dermatology, 2011).
- 3) ABCD Regel: Diese Bewertungsmethode wurde 1984 entwickelt und wird heute mit einigen Variationen immer noch verwendet. So wird zum Beispiel ein weiteres Kriterium E für Evolution für zukünftige Anwendungen berücksichtigt. Dabei werden die Veränderungen über einen Zeitraum von 3 Monaten überwacht. Diese Version des Moleanalyser pro benutzt eine gewichtete Kombination dieser Merkmale und gibt dem Muttermal einen Score. Benigne melanozytäre Läsionen haben einen Score der kleiner ist als 4,75. Auffällige Läsionen haben einen Score zwischen 4,8-5,45. Der Verdacht eines Melanoms besteht bei einem Score größer als 5,45.

OK

5.5.1 Schnelle Bewertung

Wenn Sie auf *schnelle Bewertung starten* klicken, öffnet sich folgende Übersicht:

▶ **Bewertungen**
ⓘ

▼ **3-Punkte Checkliste**
ⓘ

1. Asymmetrie	Ja	Nein
2. Atypisches Netzwerk	Ja	Nein
3. Blau-weiße Strukturen	Ja	Nein

Die Läsion ist: nicht verfügbar
Ergebnis: N/A

 ☰
 ☱
 ☲
 ☳

Detaillierte Bewertung starten

▼ **7-Punkte Checkliste**
ⓘ

1. Atypisches Pigmentnetzwerk	Ja	Nein
2. Grau-blaue Bereiche / Blau-weißer Schleier	Ja	Nein
3. Atypisches Gefäßmuster	Ja	Nein
4. Radiale Streifen / Unregelmäßige Streifen	Ja	Nein
5. Unregelmäßige Flecken / Unregelmäßige Pigmentierung	Ja	Nein
6. Unregelmäßige Punkte und Globuli	Ja	Nein
7. Regressionsmuster / Regressionsstrukturen	Ja	Nein

Die Läsion ist: nicht verfügbar
Ergebnis: N/A

 ☰
 ☱
 ☲
 ☳

Detaillierte Bewertung starten

Sie können in dieser Übersicht die unterschiedlichen Faktoren nach verschiedenen Regeln beurteilen. Zur Wahl stehen die 3-Punkte- und die 7-Punkte-Checkliste oder die ABCD-Regel (optional).

1. Entscheiden Sie sich für eine der Beurteilungsmöglichkeiten.
2. Beurteilen Sie jedes vorgegebene Kriterium.

Die Software gibt nach Beantwortung aller Fragen ein Ergebnis aus.

Möchten Sie doch mit den detaillierteren Beurteilungsfragen arbeiten, können Sie mit Klick auf *Detaillierte Bewertung starten* dorthin wechseln (vgl. Kap. 5.5.2 3-Punkte- bzw. 7-Punkte-Checkliste, optional ABCD-Regel).



Nach Beurteilung aller Faktoren wird dieser Button aktiv.

Mit Klick auf diesen Button gelangen Sie direkt zu einer Ergebniszusammenfassung (vgl. Kap. 5.5.3 Ergebniszusammenfassung).

5.5.2 3-Punkte- bzw. 7-Punkte-Checkliste, optional ABCD-Regel

Hier werden Sie übersichtlich durch die verschiedenen Beurteilungspunkte geleitet. Zur weiteren Vereinfachung werden Ihnen auch die von der Software generierten Werte angegeben, die Sie ansonsten rechts im Fenster der Parameter (vgl. Kap. 5.2 Benutzeroberfläche) angezeigt bekommen.

Abb. 9: Beispielansicht bei Bewertung nach der 3-Punkte-Regel

1. Bewerten Sie den angezeigten Punkt per Mausklick auf das entsprechende Feld.
2. Klicken Sie auf *Nächster Schritt* um nacheinander alle Punkte zu beurteilen.

Nach Bewertung aller Punkte gelangen Sie zur Ergebniszusammenfassung (vgl. Kap. 5.5.3 Ergebniszusammenfassung).

5.5.3 Ergebniszusammenfassung

Sie sehen hier ihre Angaben aufgelistet und können bei Bedarf jedes Kriterium im Detail aufrufen.

8. Zusammenfassung		
Atypisches Pigmentnetzwerk:	Ja	Gehe zu Kriterium
Grau-blaue Bereiche / Blau-weiße Strukturen:	Ja	Gehe zu Kriterium
Atypisches Gefäßmuster:	Ja	Gehe zu Kriterium
Radiale Streifen / Unregelmäßige Streifen:	Ja	Gehe zu Kriterium
Unregelmäßige Flecken / Unregelmäßige Pigmentierung:	Nein	Gehe zu Kriterium
Unregelmäßige Punkte und Globuli:	Nein	Gehe zu Kriterium
Regressionsmuster / Regressionsstrukturen:	Ja	Gehe zu Kriterium

Es ist mindestens ein Gesamtergebnis von 1 für die Erkennung eines Melanoms notwendig.

Ergebnis: Der Gesamt-Score ist: **5**. Die Läsion ist: **auffällig**

Ergebnis validieren & an FF hochladen Bewertung Beenden

Abb. 10: Beispielsicht Ergebniszusammenfassung

⚠ VORSICHT

Der angezeigte Gesamt-Score beruht ausschließlich auf den Eingaben durch den Benutzer und stellt keine eigenständige Bewertung der Läsion durch die Software dar.

Um ein bestimmtes Kriterium im Detail aufzurufen, klicken Sie auf *Gehe zu Kriterium*.

Zum Abschließen Ihrer Bewertung klicken Sie wahlweise auf

- *Ergebnis validieren & an FF hochladen*:
Die Bewertung wird gespeichert und das Fenster zum Upload an FotoFinder öffnet sich.
- *Bewertung beenden*:
Die Bewertung wird gespeichert und das Bewertungsfenster geschlossen.

5.5.4 Parameter

Die Parameteranzeige ist in fünf Sektionen unterteilt:

- Geometrie
- Asymmetrie
- Ränder und Unregelmäßigkeiten
- Farbe
- Struktur

Die Anzeige der Parameter kann bei Ihnen ggf. abweichen.

Die Werte werden automatisch auf Basis der Segmentierung von der Software generiert.



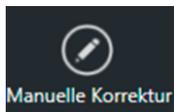
Im Info-Bereich finden Sie zu jedem Punkt weitere Erklärungen.

HINWEIS

Eine Segmentierungs- und Parametergenauigkeit kann nicht erwartet oder beansprucht werden.

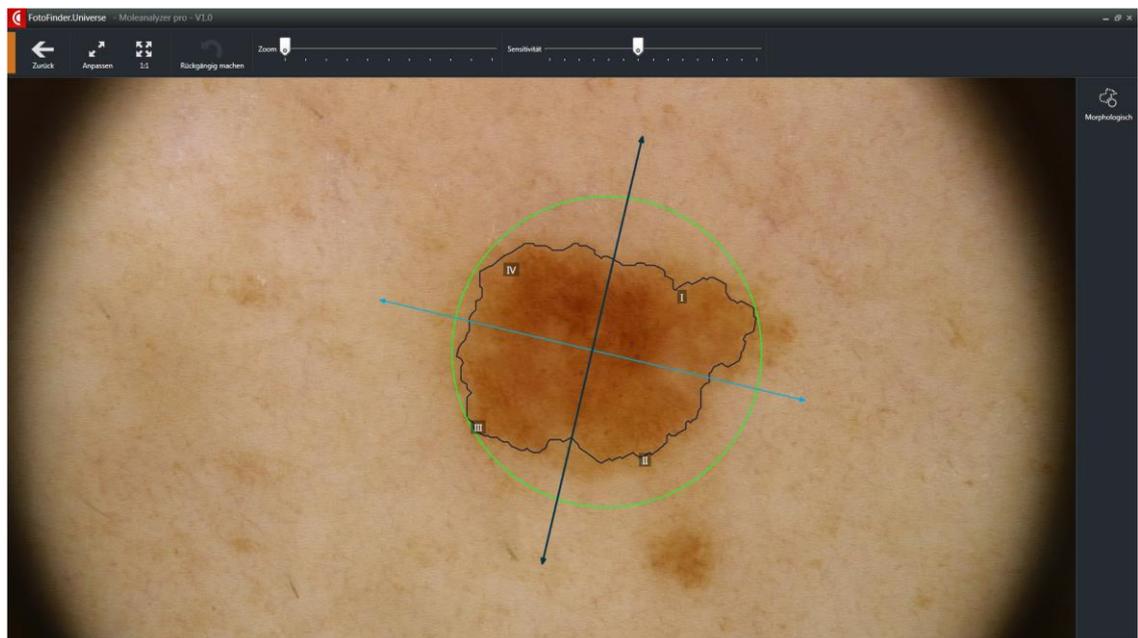
5.5.5 Bewertungsbereich bearbeiten

Eine manuelle Bearbeitung des Messareals ist möglich.



1. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Manuelle Korrektur*, um das Ergebnis der Segmentierung nachträglich zu bearbeiten.

Das Bearbeitungsfenster zur manuellen Korrektur öffnet sich.



- Mit der rechten Maustaste blenden Sie die eingezeichneten Symmetrieachsen und Ränder aus und ein.
- Mit gedrückter linker Maustaste können Sie das gezoomte Bild verschieben.

Zur Manuellen Korrektur stehen Ihnen verschiedene Werkzeuge zur Verfügung:

Mit *Rückgängig machen* machen Sie ihre manuelle Korrektur rückgängig.



Anhand der Skala können Sie die *Sensitivität* zur Randerkennung anpassen.



Mit dem Werkzeug *Morphologisch* kann der automatisch erkannte Rand angepasst werden.

1. Klicken Sie auf den Button *Morphologisch*.
2. Passen Sie die Größe des Zeichenrings mit dem Scrollrad der Maus an.
3. Mit gedrückter linker Maustaste können Sie die eingezeichneten blauen Ränder entweder von innen nach außen, oder umgekehrt verschieben (siehe weißer Pfeil):

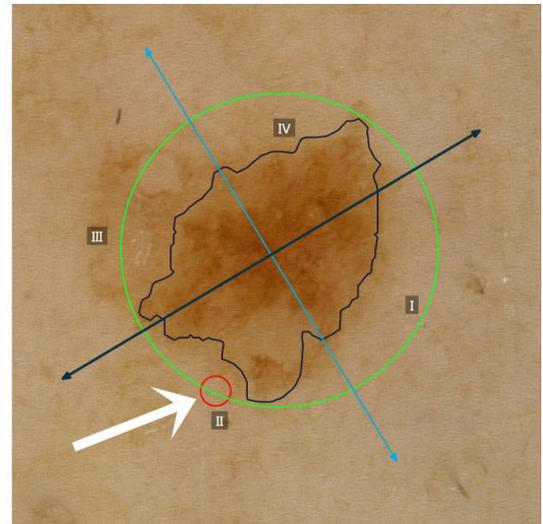
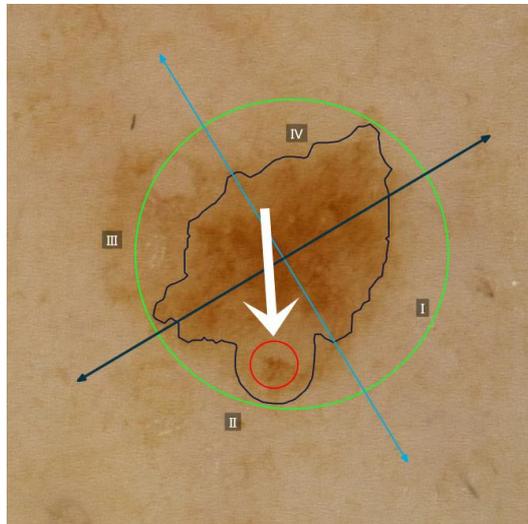


Abb. 11: Anwendung des Morphologischen Tools.

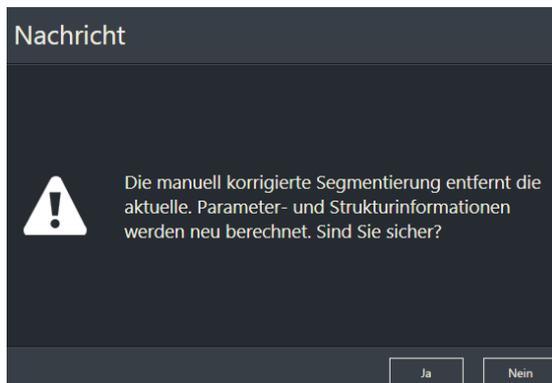


Abb. 12

Wenn Sie den Bereich *Manuelle Korrektur* über *Zurück* verlassen, werden Sie vom Programm gefragt, ob eine neue Berechnung der Werte durchgeführt werden soll. Wählen Sie *Ja* oder *Nein*.

Manuelle Anpassungen gehen beim Verlassen des Programmes verloren und können nicht gespeichert werden.

5.6 AI-Analyse (Artificial intelligence)



Abb. 13: Beispielsicht AI-Analyse

FotoFinder Moleanalyzer 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

Der AI-Score kann nur für Aufnahmen mit einer Vergrößerung von 20fach angefordert werden.
Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.
Bei Aufnahmen mit manueller Kalibrierung wird der AI-Score nur unter Vorbehalt ausgegeben.

⚠️ WARNUNG

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

Beachten Sie die verschiedenen Einstellungsmöglichkeiten, die Ihnen Moleanalyzer pro beim AI-Score bietet (vgl. Kap. 5.3 Einstellungen).

5.6.1 Score anfordern

Sie können in den Einstellungen (vgl. Kap. 5.3 Einstellungen) festlegen, dass die AI-Analyse unmittelbar nach dem Programmstart ausgeführt wird.

Alternativ können Sie die AI-Analyse nach dem Programmstart selbst starten:

Score anfordern

Klicken Sie auf *Score anfordern*.

Sobald der AI-Score angefordert wurde, wird im Vorschaubild die automatische Segmentierung ausgeblendet, da diese unabhängig voneinander sind.

5.6.2 Unterscheidung AI-Score und AI-Offline-Score

Um die für Sie optimale Lösung zu finden, wenden Sie sich bitte an unseren Vertrieb (info@fotofinder.de / Telefon 08563/977200), oder unsere Distributoren vor Ort.

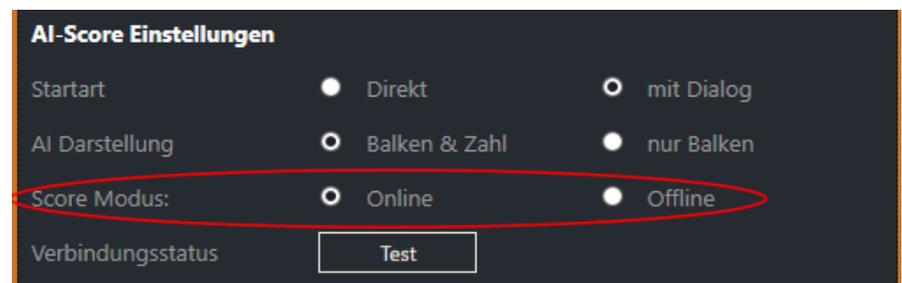
	AI-Score Online-Zugriff auf den AI-Algorithmus	AI-Offline-Score Lokal installiertes Klassifizierungsprogramm (AI-Algorithmus)
Voraussetzung	<ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder HUB® Konto mit kostenpflichtigem <i>Pro</i> Plan (vgl. Kap. 5.8 FotoFinder Hub Konto) erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> ■ kostenpflichtige Lizenz erforderlich

Aktivierung



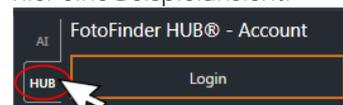
In den *Einstellungen* können Sie wählen, welchen *Score Modus* Sie nutzen möchten:

1. Klicken Sie wahlweise auf *Online* oder *Offline*.



Wenn Sie zu *Online* wechseln, können Sie über den Button *Test* die Serververbindung testen.

In der Menüleiste können Sie sich in das HUB Konto einloggen bzw. sehen Sie, welcher Benutzer angemeldet ist, hier eine Beispielansicht:



In der Menüleiste finden Sie Informationen zu Ihrer Lizenz, hier eine Beispielansicht:



HINWEIS

Damit der AI-Score angegeben werden kann, benötigen Sie eine Internetverbindung, da die Aufnahmen anonymisiert auf einem FotoFinder Server klassifiziert werden. Zudem muss der Port **443 und 5006** in der Firewall offen sein, damit ein Score angefordert werden kann.

5.6.3 AI-Score Heatmap-Ansicht

HINWEIS

Diese Ansicht steht nur zur Verfügung, wenn Sie den AI-Score mit Online-Zugriff auf den AI-Algorithmus nutzen, nicht den AI-Offline-Score (vgl. Kap. 5.6.2 Unterscheidung AI-Score und AI-Offline-Score).

AI Heatmap

Wurde der AI-Score angefordert, erscheint der Button *Heatmap* neben bzw. oberhalb des Scores. Durch Anklicken des Buttons können Sie in der Detailansicht eine Art Wärmebildansicht einblenden.

Hier sehen Sie anhand der Farben, welche Bereiche der Läsion für die Berechnung des AI-Scores besonders ausschlaggebend waren. Zum Beispiel sind rote Bereiche besonders interessant gewesen, blaue hingegen unbedeutender. Zur Orientierung sehen Sie rechts der Detailansicht diese Farbwertung auch als Farbverlauf mit Skala eingeblendet.

Die Heatmap-Ansicht macht das Ergebnis des AI-Scores transparenter und hilft zu erkennen, ob mögliche Störfaktoren im Bild das Ergebnis beeinträchtigen.

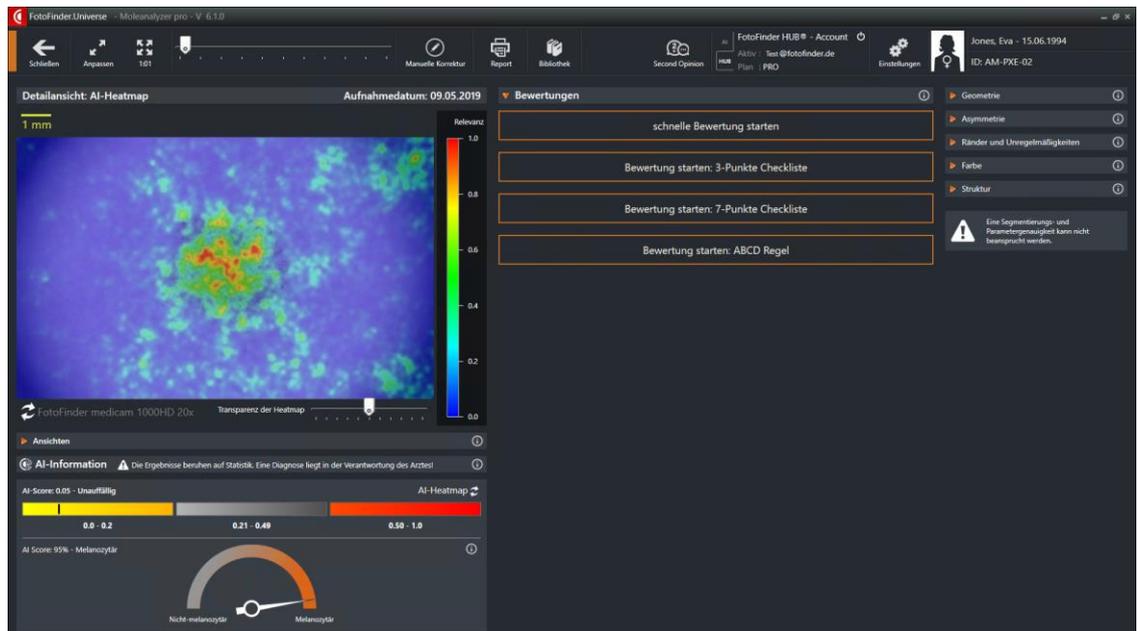


Abb. 14: Moleanalyser pro Ansicht mit AI-Score und Heatmap



Mit dem Schieberegler unterhalb der Detailansicht können Sie die Transparenz der Heatmap-Ansicht anpassen. So erkennt man bei höherer Transparenz das dahinterliegende Mikrobild genauer.

Sie können die Heatmap-Ansicht verlassen, indem Sie auf eine der anderen Ansichten (vgl. Kap. 5.2.4 Ansichten) klicken.

5.6.4 AI-Score benign / malignant

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



Abb. 15: Beispielansicht AI-Score bei gewählter AI-Darstellung „Balken & Zahl“



Abb. 16: Beispielansicht AI-Score bei gewählter AI-Darstellung „nur Balken“

5.6.5 AI-Score melanozytär / Nicht melanozytär

Dieser zusätzliche Classifier soll Sie bei der Unterscheidung von melanozytären und nicht-melanozytären Läsionen unterstützen.

Das Ergebnis dieser Erst-Einschätzung wird zusammen mit dem AI-Score benign / malignant (vgl. Kap. 5.6.4 AI-Score benign / malignant) angefordert. Die Angabe des Levels der Pigmentierung kann als zusätzliche Hilfestellung für die Beurteilung der Auffälligkeit einer Läsion dienen und soll die Genauigkeit des Arztes verbessern.



Abb. 17: Beispielsicht AI-Score melanozytär / Nicht melanozytär

5.7 Bibliothek

Über *Bibliothek* gelangen Sie zu einer übersichtlichen Sammlung von Mikrobildern, die bereits nach Klassifizierungen aufgeteilt sind. Diese Beispielbilder können Sie zu Vergleichszwecken heranziehen.

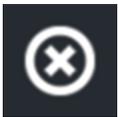
1. Klicken Sie auf Bibliothek.

Anstelle der Bewertungsabfragen öffnet sich die Bibliothek.

2. Klicken Sie auf eine Kategorie, um die darunterliegenden Aufnahmen dieser Klassifizierung zu sehen.

3. Klicken Sie ggf. auf eine der Aufnahmen um diese vergrößert darzustellen.

Diese Aufnahme wird nun in der Größe des Vorschaufensters angezeigt:



Über das X rechts oben können Sie die vergrößerte Ansicht der Bibliothek-Aufnahme schließen und gelangen wieder in die normale Ansicht der Bibliothek.

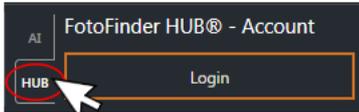


Solange Sie die Bibliothek geöffnet haben, ist der Button in der Menüleiste orange unterstrichen.

Ein erneuter Klick auf *Bibliothek* schließt die Bibliothek.

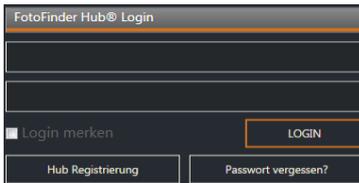
5.8 FotoFinder Hub Konto

So melden Sie sich beim FotoFinder Hub® Account an:



1. Klicken Sie auf *LOGIN* in der Menüleiste von Moleanalyzer pro. Das Login Fenster öffnet sich.

Erstanmeldung:



2. Klicken Sie bei Ihrer ersten Anmeldung auf *Hub Registrierung*.
3. Geben Sie im nächsten Fenster alle erforderlichen Daten ein und klicken Sie auf *Registrieren*.
Sie erhalten kurz darauf eine eMail mit einem Link.
4. Klicken Sie auf diesen Link, um Ihre Registrierung abzuschließen. Sie sind nun registriert.

Anmeldung mit bestehender Registrierung:



2. Geben Sie die eMail-Adresse ein, mit der Sie registriert sind, sowie Ihr Passwort und klicken Sie auf *LOGIN*.
Sie sind nun angemeldet.

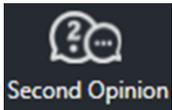
Wenn Sie per Mausklick vor *Login merken* einen Haken setzen, werden Ihre Anmeldedaten gespeichert und Sie werden automatisch beim Starten der Software angemeldet.

Abmeldung vom FotoFinder Hub® Account:



Um sich vom FotoFinder Hub® Account abzumelden, klicken Sie auf das nebenstehende Symbol. Sie finden dieses oben in der Menüleiste von Moleanalyzer pro, sobald ein Benutzer angemeldet ist.

5.9 Second Opinion

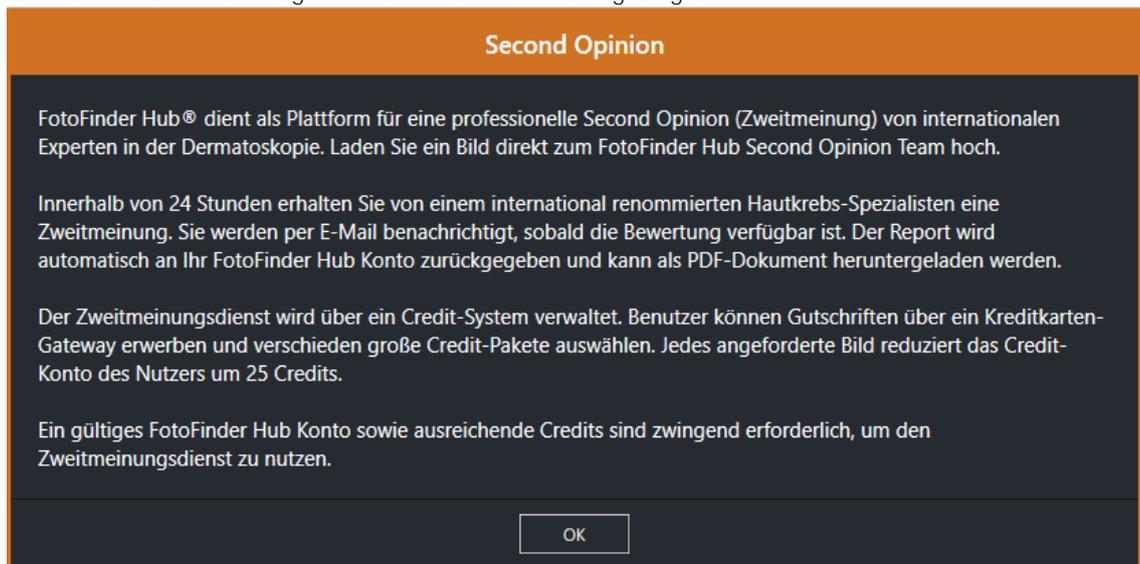


Starten Sie den Zusatzservice *Second Opinion* durch Klick auf den nebenstehenden Button in der Menüleiste.

Ein Dialogfenster öffnet sich:



Klicken Sie zum Öffnen weiterer Informationen auf den i-Button oben rechts im Dialogfenster. Eine ausführliche Beschreibung der Funktion wird Ihnen angezeigt:



HINWEIS

Der Second Opinion Service unterstützt keine Private Groups. Bilder können nicht an eine Private Group hochgeladen werden.

Sie können zwischen

- *Second Opinion anfordern* und
- *Second Opinion öffnen*

wählen.

5.9.1 Second Opinion anfordern

Nach Klick auf *Second Opinion anfordern*, öffnet sich u.s. Fenster. Zuvor müssen Sie sich am Hub®-Account anmelden (vgl. Kap. 5.8 FotoFinder Hub Konto).

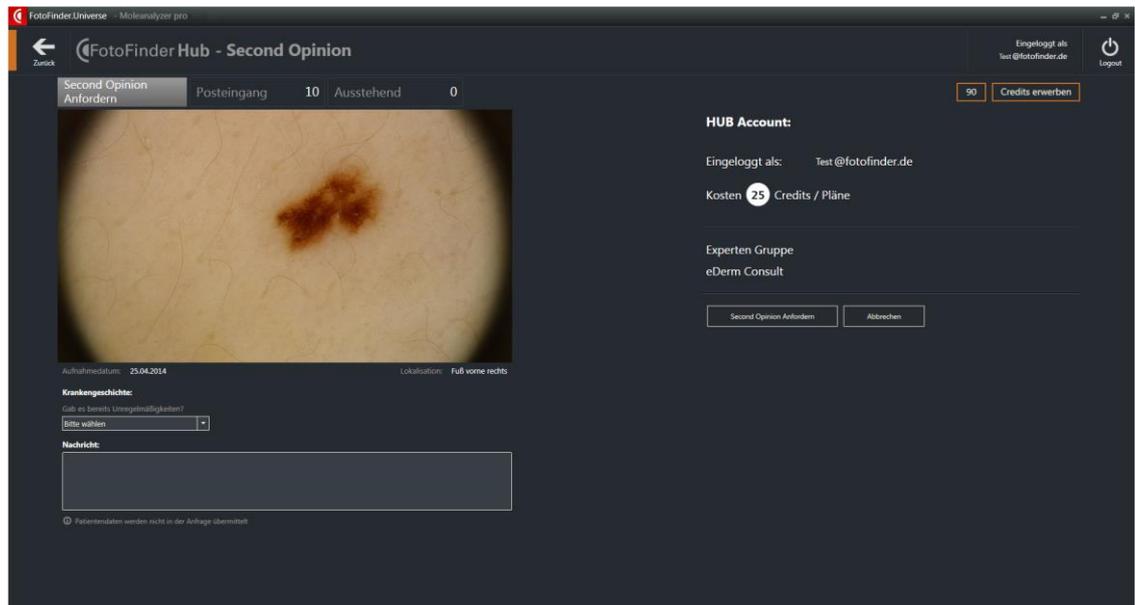


Abb. 18: FotoFinder Hub®- Second Opinion, Ansicht Second Opinion anfordern

Sie sehen hier nochmal Ihre gewählte Aufnahme.

1. Wählen Sie unterhalb des Bildes, ob es beim Patienten bereits Unregelmäßigkeiten gab.
2. Geben Sie ggf. noch eine Nachricht im Feld ein.
3. Klicken Sie auf *Second Opinion anfordern* um die Daten hochzuladen.

Sie erhalten innerhalb 24 Stunden eine Antwort.

Rechts im Bildschirm finden Sie Informationen zu Ihrem Hub-Account:

- angemeldeter Benutzer
- Kosten für die Second Opinion
- Experten Gruppe

Weiter oben rechts sehen Sie orange eingerahmt Ihr aktuelles Credits-Guthaben und Sie haben die Möglichkeit über *Credits erwerben* Ihren Hub®-Account aufzufüllen.

Sie können den Second Opinion Service auch aus dem Bildvergleich (vgl. Kap. 5.10 Bildvergleich) heraus starten.

Es werden dann beide Vergleichsaufnahmen zur Bewertung übermittelt.

5.9.2 Second Opinion öffnen

Mit *Second Opinion öffnen* gelangen Sie, nach Anmeldung am Hub®-Account (vgl. Kap. 5.8 FotoFinder Hub Konto), direkt in die Übersicht Ihrer bereits angeforderten Zweitmeinungen.

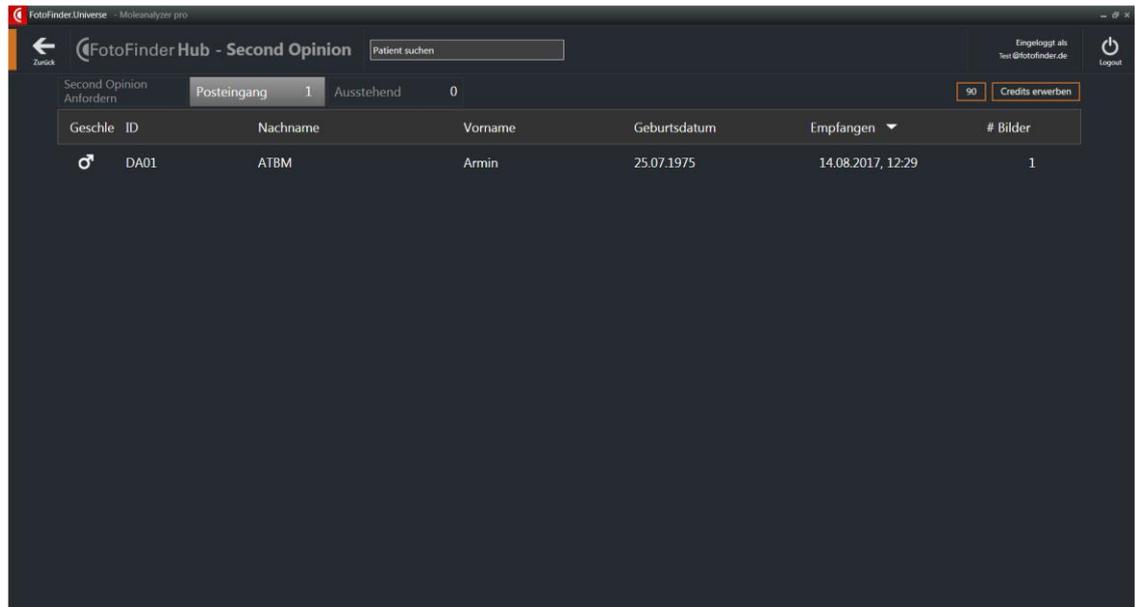


Abb. 19: FotoFinder Hub® – Second Opinion, Ansicht Posteingang

Mit einem Doppelklick auf den jeweiligen Patienten können Sie einen pdf-Bericht öffnen, drucken oder abspeichern.

Sie können von hier aus über die jeweiligen Reiter in der Kopfzeile zum Bereich

- *Second Opinion anfordern* und
- *Ausstehend*

wechseln. Unter *Ausstehend* finden Sie Ihre offenen Fälle, zu denen noch keine Second Opinion eingegangen ist.

5.10 Bildvergleich

Mit dem Moleanalyzer pro Bildvergleich können Sie einzelne Aufnahmen aus verschiedenen Aufnahmesitzungen miteinander vergleichen.

Starten Sie den Moleanalyzer pro Bildvergleich wie folgt:



1. Starten Sie das Modul Dermoskopie durch Klick auf den entsprechenden Button auf dem Dashboard.
2. Wählen Sie das Mikrobild aus, das genauer analysiert werden soll.



3. Öffnen Sie den Bildvergleich durch Mausklick auf den Button. Sie befinden sich nun im Dermoskopie Bildvergleich. Standardmäßig wird zum Vergleich das aktuellste Mikrobild als Vergleichsbild angezeigt. Bei Bedarf kann mit gedrückter linker Maustaste ein anderes Bild aus der SmartGallery in das Vorschauenfenster des Bildvergleichs gezogen werden.



4. Starten Sie den Moleanalyzer pro Bildvergleich über den *Analyzer pro Button*.

Der Moleanalyzer pro Bildvergleich öffnet sich.

HINWEIS

Die Benutzeroberfläche des Moduls *Dermoskopie* ist ausführlich in den separaten Systemhandbüchern (z. B. *Dermoskopie* und *Automatisches Total Body Mapping*) beschrieben.

Beim Start werden Sie nach der Kalibrierung gefragt (vgl. Kap. 5.4 Kalibrierung).

5.10.1 Benutzeroberfläche

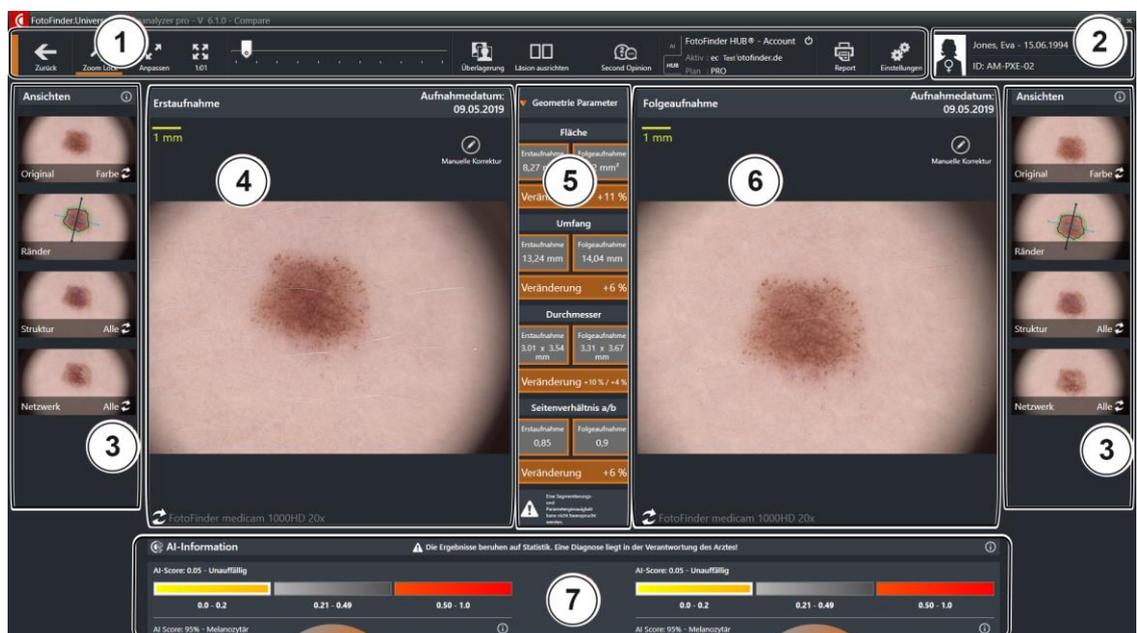


Abb. 20: Benutzeroberfläche Moleanalyzer pro Bildvergleich

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
| 1 | Menüleiste | 4 | Detailansicht Erstaufnahme |
| 2 | Patientendatenfeld | 5 | Geometrische Parameter |
| 3 | Ansichtenwechsel
(Felder zweimal vorhanden) | 6 | Detailansicht Folgeaufnahme |
| | | 7 | AI-Score |

5.10.2 Geometrie Parameter

In der Bildschirmmitte finden Sie die Geometrie Parameter, die von der Software berechnet werden:

- Fläche
- Umfang
- Durchmesser
- Seitenverhältnis

Die Werte werden Ihnen für beide Aufnahmen angegeben. Zusätzlich wird der Wert der Veränderung in Prozent berechnet.

HINWEIS

Eine Segmentierungs- und Parametergenauigkeit kann nicht erwartet oder beansprucht werden.

Um den Detailbildern mehr Platz zu bieten, können Sie bei Bedarf die Ansicht *Geometrie Parameter* ausblenden:



1. Klicken Sie auf das Ausblenden-Symbol (siehe Pfeilmarkierung in nachstehender Abbildung).

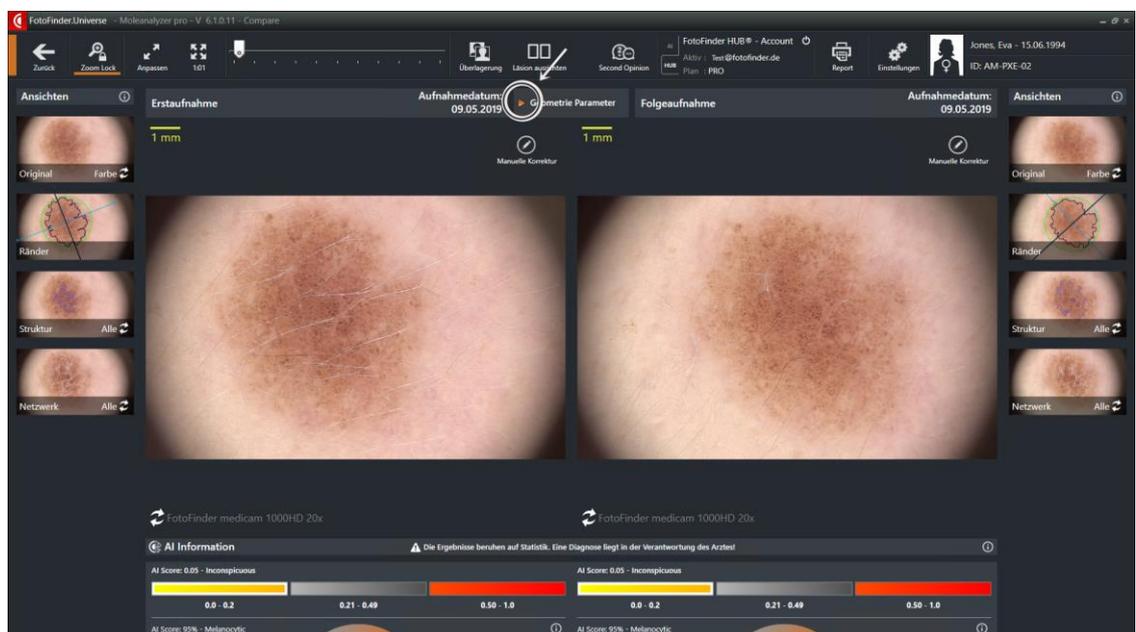


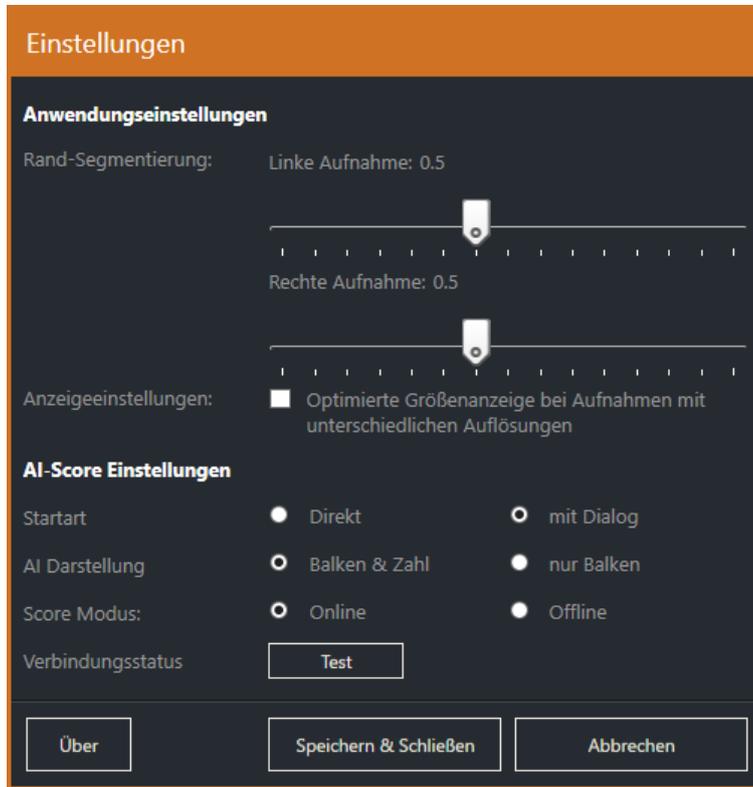
Abb. 21: Benutzeroberfläche mit vergrößerten Detailbildern

2. Klicken Sie ein weiteres Mal auf das Symbol, um die *Geometrie Parameter* wieder einzublenden.

5.10.3 Einstellungen im Bildvergleich



Über *Einstellungen* gelangen Sie in das Einstellungsmenü. Hier können Sie individuelle Anpassungen für den Bildvergleich in Moleanalyzer pro hinterlegen.



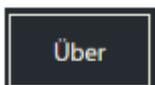
Anwendungseinstellungen

- Passen Sie die Standard Rand-Segmentierung per Klick auf die Skalen an.
- Beim Vergleich von Aufnahmen mit unterschiedlicher Auflösung können Sie einen Haken bei *Anzeigeeinstellungen* setzen. Dadurch wird die Größenanzeige der Aufnahmen automatisch angepasst.

Bestätigen Sie Ihre Eingaben mit *Speichern & Schließen*.

AI-Score Einstellungen

(vgl. Kap. 5.3 Einstellungen)



Über

Mit Klick auf *Über* können Sie sich weitere Softwareinformationen, wie z.B. die Programmversion, aufrufen.

Nachstehend finden Sie Erläuterungen zu Funktionen, die nur im Bildvergleich zu finden sind. Alle weiteren finden Sie in der Benutzeroberfläche beschrieben (vgl. Kap. 5.2 Benutzeroberfläche).

5.10.4 Zoom Lock (SmartZoom)



Die Funktion *Zoom Lock* ist standardmäßig aktiviert, wenn Sie den Bildvergleich aufrufen. Mit dieser Funktion können Sie beide Aufnahmen simultan vergrößern und bewegen. Dies ermöglicht einen objektiven Vergleich der Bilder.

Nutzen Sie die Schaltfläche, um die angezeigten Aufnahmen simultan darzustellen. Ohne *Zoom Lock* können Sie beide Bilder unabhängig voneinander darstellen.

1. Klicken Sie die Schaltfläche *Zoom Lock* an.

Zoom Lock wird deaktiviert und es erscheint ein zweiter Zoomregler mit den Bildanzeigewerkzeugen.

5.10.5 Läsion ausrichten



Die Funktion *Läsion ausrichten* gleicht den Anzeigewinkel beider Aufnahmen an. Dies unterstützt Sie im Bildvergleich, wenn die Aufnahmen nicht im gleichen Aufnahmewinkel erstellt wurden.

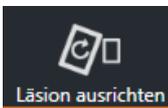
1. Klicken Sie auf den Button *Läsion ausrichten*.



Nach dem ersten Mausklick wird die rechte Aufnahme so weit gedreht, dass der Anzeigewinkel dem der linken Aufnahme entspricht.

Der Button in der Menüleiste zeigt dies ebenfalls an.

2. Klicken Sie ein weiteres Mal auf den Button *Läsion ausrichten*.

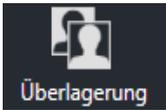


Nach dem zweiten Mausklick wird die rechte Aufnahme in ihre Ausgangsposition zurück gedreht und stattdessen die linke Aufnahme so weit gedreht, dass der Anzeigewinkel dem der rechten Aufnahme entspricht.

Der Button in der Menüleiste zeigt dies ebenfalls an.

3. Klicken Sie ein weiteres Mal auf den Button *Läsion ausrichten*, um wieder in die Anfangsansicht zu wechseln.

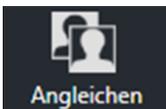
5.10.6 Überlagerung



Mit der Vergleichsfunktion *Überlagerung* können Veränderungen genauer erkannt werden. Die beiden zuvor im Bildvergleich gewählten Aufnahmen werden dabei automatisch übereinander gelegt.



Abb. 22: Bildschirmansicht in der Funktion Überlagerung



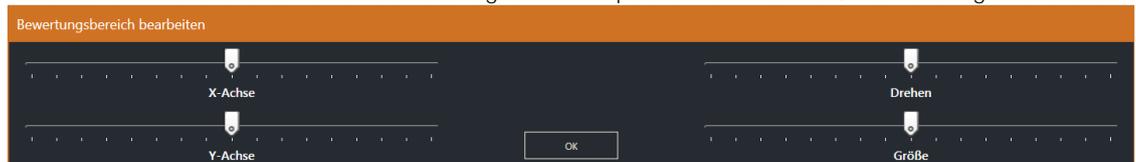
Mit Klick auf *Angleichen* werden die beiden Bilder in ihrer Position angeglichen.



Mit der Funktion *Manuelle Anpassungen* können Sie die Überlagerung der beiden Aufnahmen anhand verschiedener Werte manuell anpassen.

1. Klicken Sie auf Manuelle Anpassungen.

Am unteren Bildrand erscheinen Schieberegler zum Anpassen von Position, Ausrichtung und Größe:



2. Passen Sie die Werte nach Bedarf an.
Änderungen werden sofort in der Detailansicht sichtbar.

HINWEIS

Die Größe sollte bei Aufnahmen des gleichen Kameramodells und gleichem Zoomfaktor nicht geändert werden.

3. Bestätigen Sie die Änderungen mit OK.

Transparenz

Oberhalb des Vorschaubildes befinden sich die Werkzeuge zur *Transparenz*:



Damit kann die Sichtbarkeit der vorderen Aufnahme von unsichtbar (links auf dem Scrollbalken) bis deckend (rechts auf dem Scrollbalken) angepasst werden.

1. Verschieben Sie den Zeiger mit gedrückter linker Maustaste.

Die Sichtbarkeit im Vorschaubild wird unmittelbar angepasst.

Sie können die Transparenzveränderung auch automatisch durchlaufen lassen:

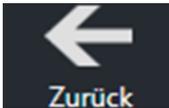


1. Klicken Sie auf den *Play* Button.

Der Zeiger auf dem Scrollbalken verschiebt sich nun durchlaufend von links nach rechts und zurück. Außerdem erscheint zusätzlich rechts ein Scrollbalken zur Geschwindigkeitsanpassung:



2. Passen Sie auf dem Scrollbalken rechts bei *Speed*, wenn gewünscht, die Geschwindigkeit der durchlaufenden Veränderung an.
3. Klicken Sie auf den *Pause* Button, wenn Sie die durchlaufende Veränderung stoppen möchten.



Mit *Zurück* gelangen Sie wieder in die Benutzeroberfläche des Moleanalyser pro.

5.11 Reports



Über die Schaltfläche *Report* in der Menüleiste der Benutzeroberfläche können Sie verschiedene Arten von Reports erstellen.

5.11.1 Praxislogo einbetten

Sie können Ihr eigenes Praxislogo in den Reports einbetten:

1. Sie benötigen das gewünschte Logo als png-Datei.
2. Speichern Sie diese Datei unter
C:\ProgramData\FotoFinder Systems\External
mit dem Namen *logo.png* auf Ihrem Rechner ab.

Das hinterlegte Logo wird nun in Ihren Reports oben eingefügt.

5.11.2 Report Varianten

Je nachdem, an welcher Stelle in der Software Sie den Report Button anklicken, stehen Ihnen unterschiedliche Reports zur Verfügung.

In der Moleanalyzer pro Benutzeroberfläche:

Zusammenfassungs-Report

- Patientendaten
- dreifache Darstellung der Aufnahme:
 - Originalaufnahme
 - Aufnahme mit eingezeichneten Symmetrieachsen und Rändern
 - Aufnahme mit eingezeichneter Struktur
- Aufnahmeinformationen
- Bewertung nach der 3-Punkt und 7-Punkt-Checkliste und ggf. der ABCD Regel, jeweils inkl. Score
- Moleanalyzer AI-Score (wenn zuvor in der Software angefordert)
- Kommentarfeld

3-Punkte-Checkliste-Report

Daten wie im Zusammenfassungs-Report jedoch nur mit Bewertungsangaben der 3-Punkte-Checkliste.

7-Punkte-Checkliste-Report

Daten wie im Zusammenfassungs-Report jedoch nur mit Bewertungsangaben der 7-Punkte-Checkliste.

ABCD Regel-Report

Daten wie im Zusammenfassungs-Report jedoch nur mit Bewertungsangaben der ABCD-Regel.

AI-Score-Report

Daten wie im Zusammenfassungs-Report jedoch ohne Bewertungsangaben, stattdessen mit

- AI-Score
- Geometriedaten

Im Moleanalyzer pro Bildvergleich:

Original-Bilder

- Patientendaten
- Erst- und Folgeaufnahme im Original
- Aufnahmeinformationen
- Geometrische Parameter
- Moleanalyzer AI-Score (wenn zuvor in der Software angefordert)

Segmentierte Bilder

- Patientendaten
- Erst- und Folgeaufnahme mit eingezeichneten Symmetrieachsen und Rändern
- Aufnahmeinformationen
- Geometrische Parameter
- Moleanalyser AI-Score (wenn zuvor in der Software angefordert)

6 Störung und Fehlerbehebung

6.1 Umgang mit Störungen

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur Fehlerbehebung.

Wenn das System nicht korrekt funktioniert, dann rufen Sie bitte das Support Team an: 0049 8563 97720-45 oder senden eine E-Mail an: support@fotofinder.de.

In diesem Zusammenhang ist ein Remote Support (Fernsteuerung Ihres Computers) über das Internet sehr hilfreich. Laden Sie sich dazu bitte die Teamviewer Software von folgender Seite herunter: www.fotofinder.de/support. Teilen Sie uns dann bitte im Laufe des Telefonsupports Ihre ID und das angezeigte Passwort in der Teamviewer Software mit. Teilen Sie auch mit, um welches System / welchen Lizenzinhaber es sich handelt.

6.2 Probleme mit der Software

6.2.1 Softwarefehler: Software funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß

- Software schließen, Computer neu starten und Software erneut ausführen

Tritt der Softwarefehler immer noch auf oder funktioniert die Software nicht ordnungsgemäß, dann kontaktieren Sie bitte den Support.

7 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
Rudierstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No. G10 115602 0002

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

FotoFinder Molekulanalyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF5013920
Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder Molekulanalyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Molekulanalyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Molekulanalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Molekulanalyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3-Point Checklist, 7-Point Checklist or ABCD-rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158169MAP001XZ

*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, 18.04.2024


 Julian Mayer, Authorized Officer



