



## handyscope pro

### Original- Gebrauchsanweisung

Software

---

# FotoFinder

# handyscope pro App

## Original-Gebrauchsanweisung

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



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 1.9  
Stand: 25.09.2024

---

FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland

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

---

# Inhalt

1	Einleitung .....	6
2	Installation, Updates und Deinstallation .....	7
2.1	Systemanforderungen .....	7
3	Sicherheit .....	8
3.1	Zweckbestimmung.....	8
3.2	Benutzergruppen .....	9
3.3	Nutzungsumgebung.....	9
3.4	Patientenzielgruppe.....	9
3.5	Indikationen und Kontraindikationen.....	10
3.5.1	Indikationen.....	10
3.5.2	Kontraindikationen .....	11
3.6	Klinischer Nutzen .....	11
3.7	Restrisiken .....	12
3.7.1	IT-Sicherheit.....	12
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch.....	13
4	FotoFinder handyscope pro App .....	14
4.1	Installation der App.....	14
4.2	Gerät vorbereiten .....	14
4.3	Programmstart und Hub-Anmeldung.....	14
4.3.1	FotoFinder Hub Konto neu anlegen.....	15
4.3.2	Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden.....	15
4.4	Startbildschirm.....	16
4.4.1	Benutzerdaten .....	16
4.4.2	Synchronisation mit Hub Konto.....	16
4.5	Neue Sitzung .....	17
4.6	AI-Screening .....	19
4.6.1	AI-Score abrufen .....	19
4.6.2	AI-Score Aussageinformationen.....	21
4.7	Sitzungen.....	22
4.7.1	Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten.....	23
4.7.2	Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen.....	24
4.7.3	Lokalisation speichern .....	25
4.8	Bilder.....	26
4.9	Second Opinion .....	26
4.9.1	Second Opinion anfordern .....	27
4.9.2	Second Opinion öffnen.....	28
4.10	Patienten .....	29
4.10.1	Patientenübersicht .....	29
4.10.2	Neuen Patienten anlegen .....	29
4.10.3	Patientenakte öffnen.....	30

---

---

4.11	Credits / Plan .....	31
4.12	Feedback & Support.....	31
4.13	Einstellungen.....	32
4.14	Allgemeine Symbolerklärung .....	33
5	Anhang .....	34

## 1 Einleitung

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

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (Kapitel 3) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte zum Schutz des Personals und zum sicheren Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- 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

Installation, Updates sowie Deinstallation können über den App Store oder Play Store (je nach Betriebssystem) durchgeführt werden. Der Installationsvorgang wird im Kapitel *Installation der App* (Kapitel 4.1) beschrieben.

### 2.1 Systemanforderungen

Um FotoFinder handyscope pro nutzen zu können, müssen folgende Systemvoraussetzungen erfüllt sein:

- ARM-basierte CPU
- Speicher: 16 GB
- RAM: 2 GB
- Bluetooth an
- Betriebssystem:
  - iOS: 12.0 oder höher
  - Android: 5.0 oder höher
- Internetverbindung für Login, Synchronisation, Zweitmeinung und AI-Score

## 3 Sicherheit

### 3.1 Zweckbestimmung

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

Die FotoFinder-App wird in Kombination mit dem DermLite handyscope verwendet, welches die Aufnahme mikroskopischer Bilder mit einem mobilen Gerät ermöglicht.

Es ergeben sich folgende Anwendungen:

- Erfassung und Verwaltung von Patientendaten
- Erstellung und Verwaltung mikroskopischer Bilder
- Dokumentation von Bildern in Sitzungen
- Zuweisung einer Sitzung zu einem Patienten
- Zuweisung einer Körperstelle (Lokalisation) zu einem Bild
- Zweitmeinung (Second Opinion) von Experten anfordern
- AI-Score (Artificial Intelligence) anfordern

Die FotoFinder handyscope pro App steht online in Verbindung mit den Algorithmen von Moleanalyser pro, um den AI-Score zu generieren. Die Verbindung zum FotoFinder Hub ermöglicht die Nutzung eines Zweitmeinungsdienstes. Diese Funktionen sind nur über kostenpflichtige Credits zugänglich. Das Credit Management ist nur über ein FotoFinder Hub Konto möglich. Die Daten der App werden über diese Cloud-Lösung synchronisiert, gespeichert und verwaltet.

FotoFinder handyscope pro ist für Hautläsionen vorgesehen. Die App darf nicht dazu benutzt werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms, einer anderen Hautkrankheit oder Hautkrebs zu stellen oder zu bestätigen.

Die Anwendung bietet keine Diagnose. Der AI-Score beruht auf Statistik. Diagnose und Therapieentscheidung liegt in der Verantwortung des Arztes!

Die Anwendung ist nicht für den Dauergebrauch bestimmt. Während einer Diagnosesitzung ist das Produkt in Kombination mit dem DermLite handyscope weniger als 60 Minuten durchgehend in Betrieb.

## 3.2 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"> <li>- FotoFinder Hub-Registrierung</li> <li>- Komplette Bandbreite der Funktionen, inkl. Anforderung AI-Score</li> </ul>
Medizinisches Fachpersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anwendungsgebiete gem. Zweckbestimmung (Kapitel 3.1) mit Ausnahme von           <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FotoFinder Hub-Registrierung</li> <li>■ AI-Score-Anforderung (Artificial Intelligence)</li> <li>■ Zweitmeinungs-Service (Second Opinion) anfordern</li> </ul> </li> </ul>

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

## 3.3 Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Umgebung (z. B. Klinik, Krankenhaus) durch die im Kapitel *Benutzergruppen* (Kapitel 3.2) beschriebenen Benutzer bestimmt. Das Produkt ist nicht für den Laiengebrauch bestimmt.

Es gibt keine weiteren Anforderungen an das soziale oder klinische Umfeld der Nutzung.

## 3.4 Patientenzielgruppe

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

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

## 3.5 Indikationen und Kontraindikationen

Die Software ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* (Kapitel 3.4) genannten Krankheitsbilder bestimmt.

### 3.5.1 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	Seborrheic 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

### 3.5.2 Kontraindikationen

Analysieren Sie mit handyscope pro keine Aufnahmen von Läsionen <2 mm oder >8 mm, da das Sichtfeld begrenzt ist und größere Läsionen nicht korrekt dargestellt oder analysiert werden können.

Die Software ist nicht dazu bestimmt, eine Voruntersuchung zu unterstützen, oder Bilder von Schleimhäuten, Augen, natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen zu speichern.

Die Software dient nicht der Diagnose einer Krankheit. Sie stellt Vergleichsbilder zur Verfügung und hilft dem Dermatologen bei der Unterscheidung zwischen den im Abschnitt *Indikationen* genannten Krankheiten.

Verwenden Sie den AI-Score nicht für die Bewertung von Läsionen auf behaarten Flächen oder in der Nähe von Verunreinigungen oder Markierungen (z. B. Tätowierungen) innerhalb eines Bereichs von 30 mm.

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

handyscope pro ist nur für Läsionen vorgesehen, die auf intakter Haut erfasst wurden. Beurteilen Sie keine Läsionen, die sich in Bereichen mit Wunden / Verletzungen oder in unmittelbarer Nähe von Psoriasis, Ekzemen, akutem Sonnenbrand oder ähnlichen Hauterkrankungen befinden.

## 3.6 Klinischer Nutzen

Mit dem FotoFinder handyscope pro werden die folgenden klinischen Vorteile für den Anwender / Patienten angestrebt:

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

### Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale sind für FotoFinder handyscope pro definiert und werden erfüllt:

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

## 3.7 Restrisiken

### **WARNUNG**

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

---

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

### 3.7.1 IT-Sicherheit

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

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

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

### 3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Punkte beschreiben einen vorhersehbaren Fehlgebrauch der Software:

- Der 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.

### 4 FotoFinder handyscope pro App

#### 4.1 Installation der App

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



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

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



#### 4.2 Gerät vorbereiten

##### HINWEIS

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

#### 4.3 Programmstart und Hub-Anmeldung

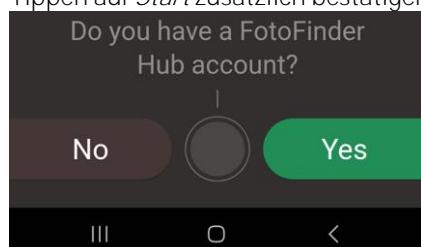


1. Tippen Sie bei Ihrem Smartphone / Tablet auf das *handyscope pro* App-Symbol um die App zu öffnen.

Wenn Sie bereits mit Ihrem Hub Konto verbunden sind, startet automatisch die Synchronisation mit Ihrem Gerät und die Benutzeroberfläche der App öffnet sich.

Mit Ihrem FotoFinder Hub Konto ([www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)) steht Ihnen ein Online-Speicher zur Verfügung. Sie können Ihre Aufnahmen dort verwalten, vergleichen und von dort aus auch den Zweitmeinungs-Service (Second Opinion) nutzen. Ein Upload von verschiedenen Geräten aus, z. B. Ihrem Smartphone mit *handyscope*, ist ebenso möglich, wie die Erstellung von Reports.

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



- Sie sich neu bei Hub registrieren möchten,
- oder
- bereits ein Hub Konto haben und sich nur noch einloggen möchten.

Abb. 1: Auswahlfenster Hub Konto vorhanden oder Neuanlage

#### 4.3.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen

Für die Nutzung von handyscope pro benötigen Sie ein FotoFinder Hub Konto.

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

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

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

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

Die Anmeldeseite des FotoFinder Hub öffnet sich.

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

#### 4.3.2 Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden

Wenn Sie die Frage nach einem vorhandenen Hub Konto mit *Ja* beantwortet haben, öffnet sich die Anmeldemaske.

Sie haben zwei Möglichkeiten zur Anmeldung:

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

Anmeldung mit E-Mail-Adresse und Passwort:

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

Anmeldung über QR-Code aus Hub

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

Ein QR-Code öffnet sich.

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

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

Sie sehen den Startbildschirm der App.

### 4.4 Startbildschirm

#### 4.4.1 Benutzerdaten



- 1 Mein Konto  
(vgl. Kap. 4.13 Einstellungen)
- 2 Credits / Hub-Plan  
(vgl. Kap. 4.11 Credits / Plan)

Abb. 2: Startseite der Benutzeroberfläche (Kopfzeile mit Nutzerdaten)

#### 4.4.2 Synchronisation mit Hub Konto

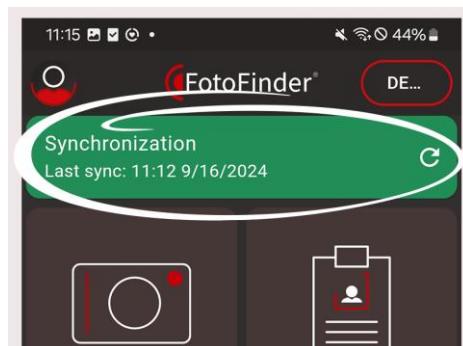


Abb. 3: Startseite der Benutzeroberfläche - Anzeige Synchronisation

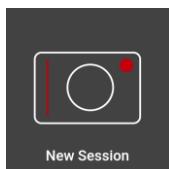
Wenn Sie mit Ihrem Hub Konto verbunden sind, findet die Synchronisation mit Ihrem Gerät beim Programmstart automatisch statt. Voraussetzung ist eine bestehende WLAN-Verbindung. Zusätzlich funktioniert es auch über ein mobiles Netzwerk, wenn Sie dies in den *Einstellungen* (vgl. Kap. 4.13 Einstellungen)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

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



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

## 4.5 Neue Sitzung



1. Tippen Sie auf *Neue Sitzung*.

Der Aufnahmemodus startet.

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

### HINWEIS

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

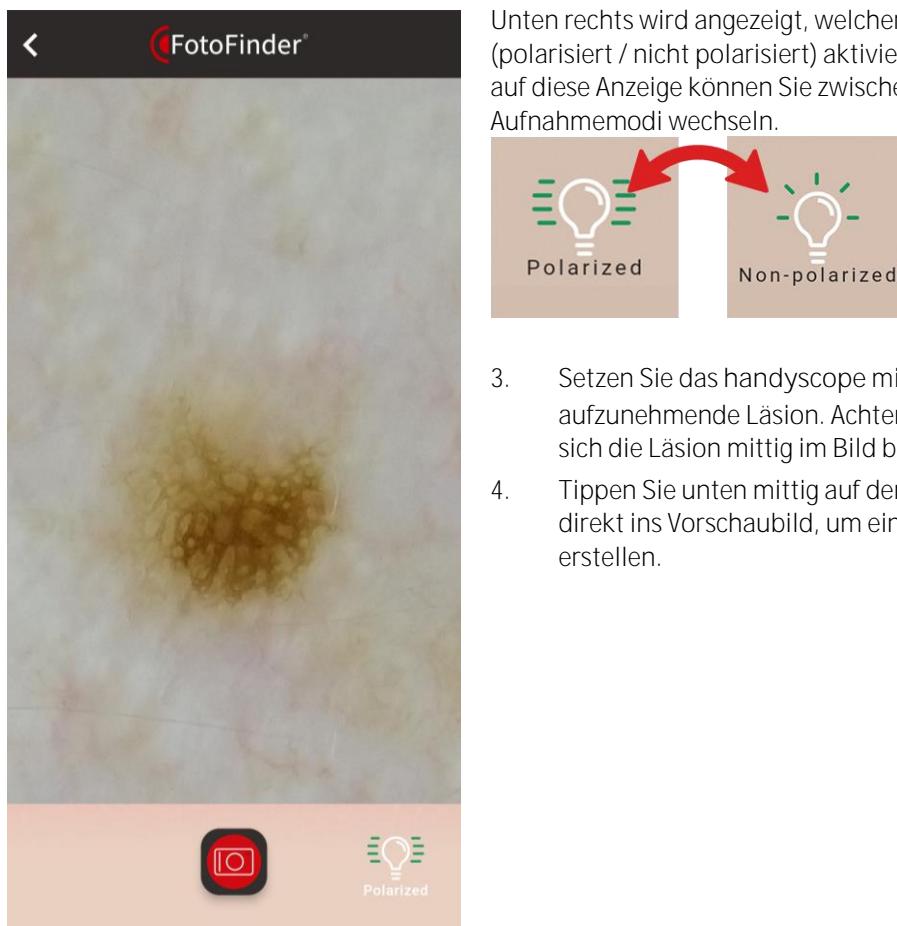
Die Beleuchtung für polarisierte Aufnahmen schaltet sich automatisch ein.

### ACHTUNG

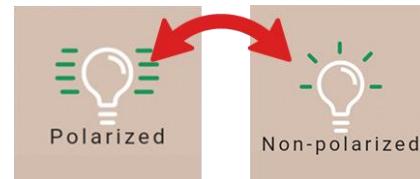
Schauen Sie nicht direkt in die LED-Leuchte. Patienten müssen während der Untersuchungen die Augen schließen.

Für qualitativ hochwertige Mikroaufnahmen beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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



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



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

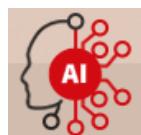
Abb. 4: Ansicht Bildaufnahme

## 4 FotoFinder handyscope pro App



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

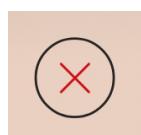
5. Sie können mit dem Zwei-Finger-Zoom in das Bild zoomen: Tippen Sie hierzu mit zwei Fingern auf das Bild und ziehen diese auseinander. In entgegengesetzter Richtung wird wieder aus dem Bild herausgezoomt.
6. Unten hat sich das Menü verändert und bietet Ihnen folgende Möglichkeiten:



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



Aufnahme speichern



Aufnahme verwerfen und zurück zur Bildaufnahme

Abb. 5: Ansicht eingefrorenes Bild

### ⓘ HINWEIS

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

## 4.6 AI-Screening



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

FotoFinder handyscope pro verwendet einen Convolutional Neural Network (CNN) Algorithmus, den sogenannten AI-Score. Die Sensitivität sowie Spezifität des Algorithmus wurden im Rahmen einer klinischen Studie nachgewiesen.

### HINWEIS

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

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

### HINWEIS

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

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

### HINWEIS

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

### 4.6.1 AI-Score abrufen

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

#### HINWEIS

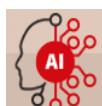
Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.

Anforderung direkt nach der Bildaufnahme:

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

Anforderung für eine bereits gespeicherte Aufnahme:

1. Öffnen Sie die gewünschte Aufnahme. Dies kann über das Menü *Bilder*, über *Patienten*, oder über das Menü *Sitzungen* erfolgen.
2. Tippen Sie auf den AI Button.



## 4 FotoFinder handyscope pro App

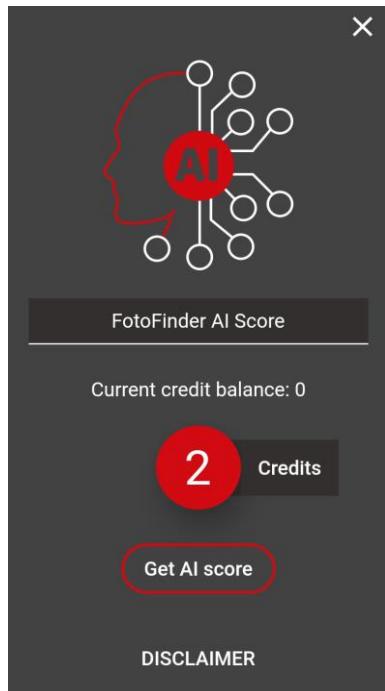


Abb. 6: Beispielansicht AI-Score abrufen

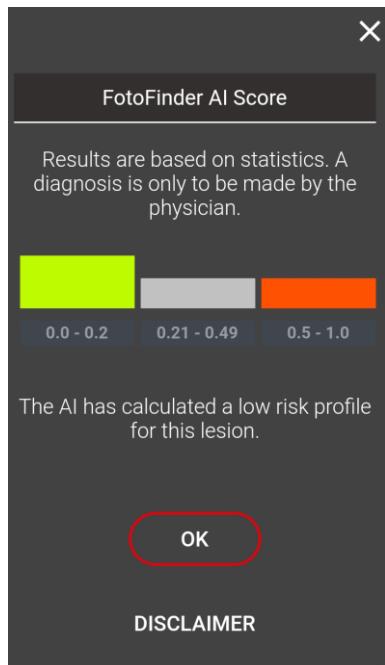


Abb. 7: Beispielansicht AI-Score

Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige

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

### CHINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

3. Tippen Sie auf *AI-Score abrufen*, wenn Sie fortfahren möchten.  
Zum Abbrechen des Vorgangs tippen Sie auf das *X* rechts oben.

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

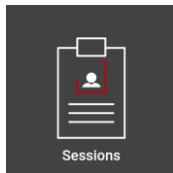
#### 4.6.2 AI-Score Aussageinformationen

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

Läsionen mit hohem Score sollten mit großer Aufmerksamkeit beobachtet werden.

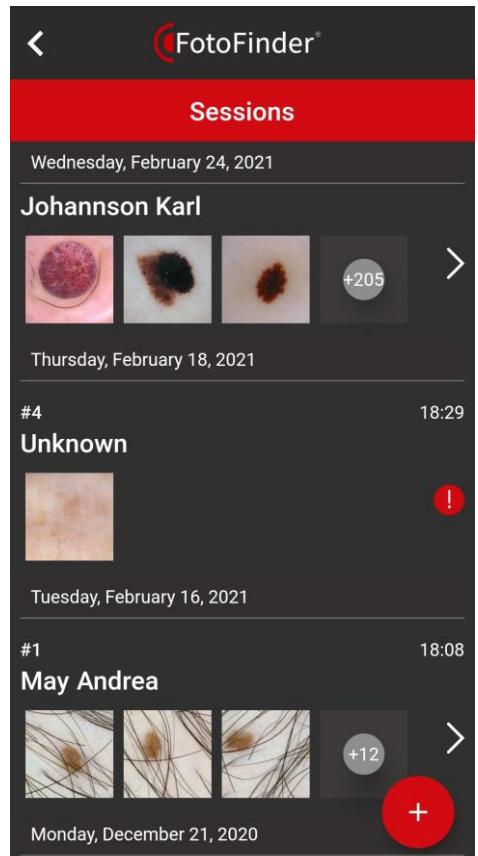
- 0 - 0.49 unauffällig, Nachverfolgung in einem angemessenen Zeitraum
  - 0 - 0.2 unauffällig
  - 0.21 - 0.49 weitere Abklärung notwendig
- 0.50 - 1.0 auffällig, mit hoher Aufmerksamkeit beobachten

### 4.7 Sitzungen



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

- Aufnahmedatum und
- Patienten.



Das rote Ausrufezeichen am rechten Rand zeigt hier an, dass diese Aufnahme noch keinem Patienten zugewiesen ist. Weisen Sie für eine bessere Übersichtlichkeit Ihre Aufnahmen einem Patienten zu (Kapitel 4.7.2). Die durchgestrichene Wolke zeigt an, dass diese Aufnahmesitzung noch nicht auf Ihr Hub Konto geladen wurde. Das kann daran liegen, dass

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



Abb. 8: Beispielansicht von Sitzungen

#### 4.7.1 Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten

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

1. Tippen Sie auf *Sitzungen*.

Die Sitzungsübersicht öffnet sich.

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

Die Detailansicht der Sitzung öffnet sich.

3. Tippen Sie auf die gewünschte Aufnahme.

Es öffnet sich das Vorschaufenster im Vollbildmodus mit weiteren Menüpunkten:

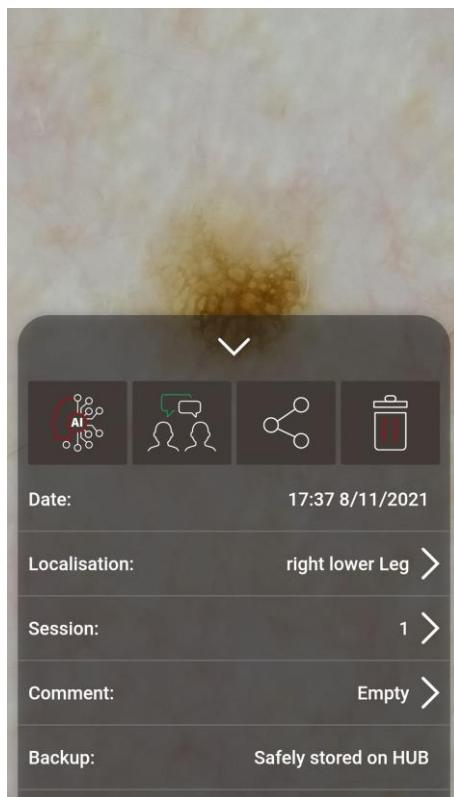
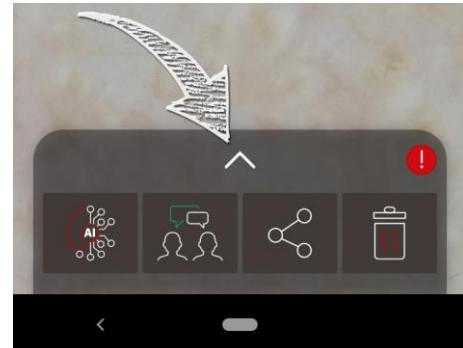


Abb. 9. Beispielansicht Vollbild mit geöffneten Bilddetails

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



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



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



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



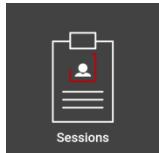
Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Aufnahme zu teilen, z. B. als E-Mail-Anhang.



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

### 4.7.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen

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

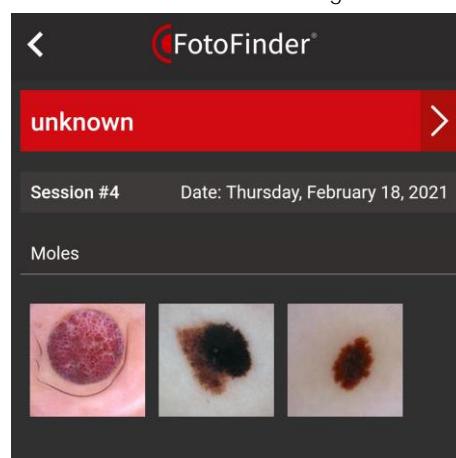


1. Tippen Sie auf *Sitzungen*.

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



2. Wählen Sie eine Sitzung durch Antippen aus.



Sie gelangen in die Detailansicht.

3. Tippen Sie oben auf den roten Balken.

Die Patientenübersicht öffnet sich.

4. Wählen Sie einen vorhandenen Patienten in der Patientenübersicht durch Antippen aus, oder wählen Sie die Neuanlage eines Patienten durch

Tippen auf das rote Plus  unten rechts aus. In diesem Fall erfassen Sie die Patientendaten und bestätigen Sie den Vorgang mit *Speichern*.

Abb. 10: Beispielansicht einer Sitzung ohne Patientenzuordnung

#### 4.7.3 Lokalisation speichern

##### HINWEIS

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

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

Der Vollbildmodus öffnet sich.

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



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



##### Localization right thigh



Save

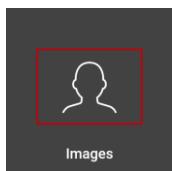
Das Lokalisationsmenü öffnet sich.

5. Wählen Sie eine andere Körperansicht bei Bedarf durch Wischen nach rechts oder links.
  6. Sie können mit dem Zwei-Finger-Zoom in das Bild zoomen: Tippen Sie hierzu mit zwei Fingern auf das Bild und ziehen diese auseinander. In entgegengesetzter Richtung wird wieder aus dem Bild herausgezoomt.
  7. Tippen Sie auf die entsprechende Körperstelle. Die Körperstelle wird durch einen roten Punkt gekennzeichnet und zusätzlich oben aufgeführt.
  8. Tippen Sie auf *Speichern*.
- Die gewählte Lokalisation ist nun bei der Aufnahme in den Bilddetails gespeichert.



Abb. 11: Beispielansicht  
Lokalisationsmenü

### 4.8 Bilder



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

### 4.9 Second Opinion



Mit *Second Opinion* steht Ihnen ein kostenpflichtiger Zusatzservice zur Verfügung. Sie können eine Zweitmeinung erfahrener, internationaler Dermatologen einholen. Alle Daten aus diesem Zusatzservice finden Sie auch auf Ihrem Hub Konto. Starten Sie *Second Opinion* durch Tippen auf den entsprechenden Button im Startmenü.



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

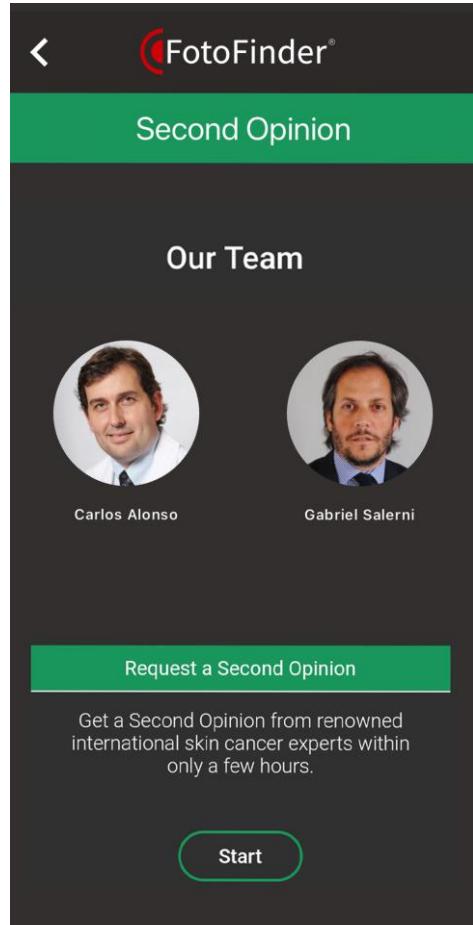
- *Posteingang*: Hier sehen Sie alle bereits angeforderten und erhaltenen Zweitmeinungen.
- *Wartend*: Hier finden Sie Ihre angeforderten Zweitmeinungen, zu denen noch keine Antwort eingegangen ist.

Abb. 12: Beispielansicht Second Opinion Übersicht

#### 4.9.1 Second Opinion anfordern



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



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

2. Tippen Sie auf *Start*.

Die Bilderübersicht öffnet sich.

3. Wählen Sie die gewünschte Aufnahme durch Antippen aus.

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

Abb. 13: Second Opinion Intro-Fenster

## 4 FotoFinder handyscope pro App

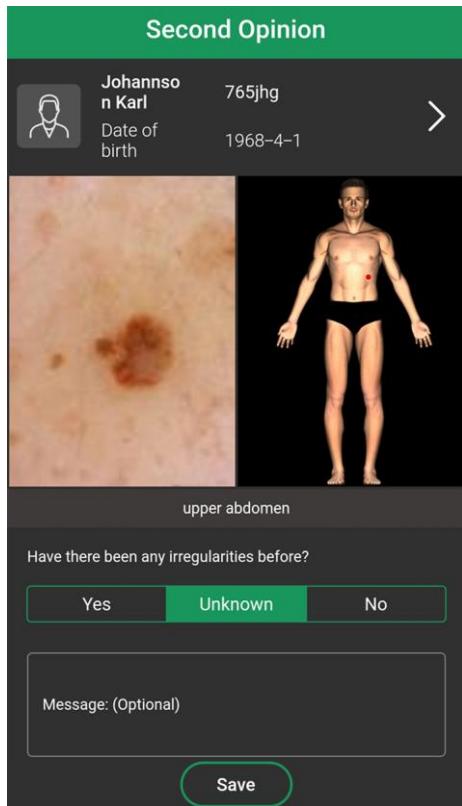


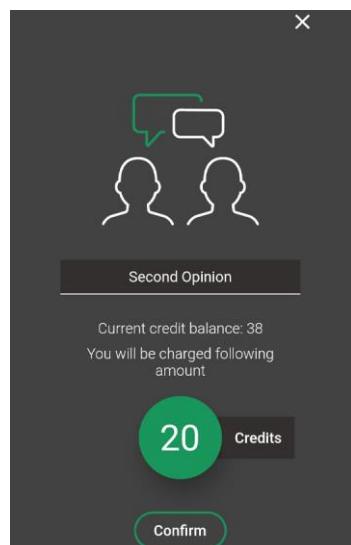
Abb. 14: Second Opinion Eingabe-Fenster

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

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

Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige

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



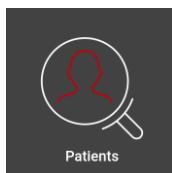
7. Tippen Sie auf *Bestätigen*, wenn Sie fortfahren möchten.  
Zum Abbrechen des Vorgangs tippen Sie auf das X rechts oben.  
Sie erhalten innerhalb von 24 Stunden eine Antwort.

### 4.9.2 Second Opinion öffnen



1. Starten Sie *Second Opinion* durch Tippen auf den entsprechenden Button im Startmenü.  
Die *Second Opinion* Übersicht öffnet sich.
2. Öffnen Sie die erhaltene Zweitmeinung durch Tippen auf die jeweilige Zeile.

## 4.10 Patienten



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

### 4.10.1 Patientenübersicht

Patients		
ABC ↓		Sort by
C		
	Check Max Date of birth	HSCP-6686419 750 1970-7-27
	Doe John Date of birth	HSCP-0354732 098 1970-1-19
D		
	Eder Regina Date of birth	HSCP-1067944 486 1981-7-28
	Eisenthal Werner Date of birth	HSCP-3014410 618 1970-1-20
	English Larry Date of birth	HSCP-8203819 414
		

Sie gelangen beim Start der Patientenverwaltung in die Patientenübersicht.

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

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

Abb. 15: Beispielansicht  
Patientenübersicht

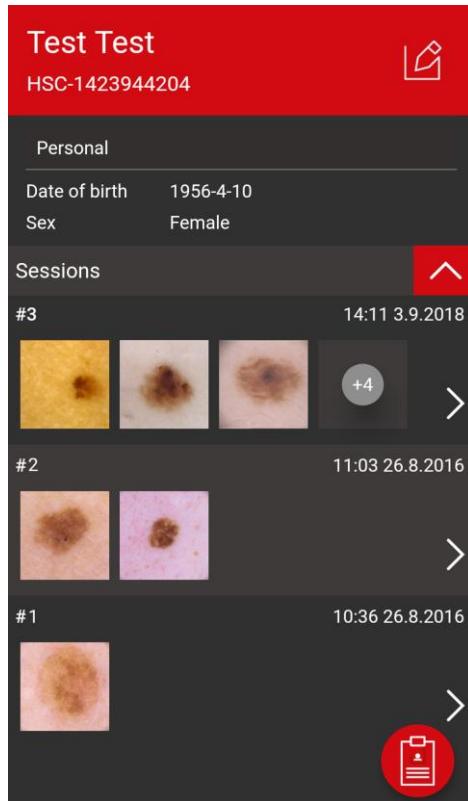
### 4.10.2 Neuen Patienten anlegen



1. Tippen Sie in der Patientenverwaltung auf das rote Plus unten rechts.  
Eine Eingabemaske öffnet sich.
  2. Erfassen Sie alle Patientendaten.
  3. Tippen Sie auf *Speichern*.
- Der neue Patient ist damit angelegt.

### 4.10.3 Patientenakte öffnen

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



Die Patientenakte öffnet sich.

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

Aufnahmesitzung öffnen

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

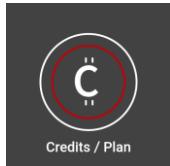
In Aufnahmemodus wechseln



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

Abb. 16: Beispielansicht Patientenakte

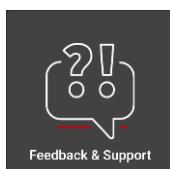
## 4.11 Credits / Plan



Unter *Credits / Plan* finden Sie

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

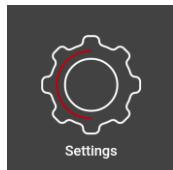
## 4.12 Feedback & Support



Im Menü *Feedback & Support* können Sie uns Feedback zur App senden, oder Hilfe bei unserem Support anfordern.

Außerdem finden Sie hier die ausführliche Hardwarebeschreibung zu Ihrem handyscope und weitere hilfreiche Links.

### 4.13 Einstellungen



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

- Mein Konto
  - Hier
    - finden Sie Ihre hinterlegten Benutzerdaten
    - können Sie Ihr Hub Konto aufrufen, oder
    - können Sie sich ausloggen (Verbindung mit Hub Konto trennen).
- Sicherheit
  - Hier können Sie eine PIN zum Öffnen der FotoFinder handyscope pro App hinterlegen, um Ihre Patientendaten vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.
- Kamera
  - Hier können Sie den Zoomwert der Kamera ändern bzw. Einstellung für Ihren verwendeten Vorsatz anpassen.
- Synchronisation
  - Hier können Sie die Synchronisation mit dem Hub Konto manuell auslösen.
- Mobile Datensynchronisation
  - Wenn Sie diese Funktion aktivieren, findet die Synchronisation Ihres Gerätes mit Ihrem Hub Konto auch über ein mobiles Netzwerk statt. Dadurch können zusätzliche Kosten bei Ihrem Datenprovider anfallen.
  - Ansonsten findet die Synchronisation nur bei Verbindung über WLAN statt.
- Bluetooth
  - Hier können Sie die Bluetooth-Verbindung zu Ihrem handyscope herstellen. Außerdem können Sie die Beleuchtungsmodi verändern (polarisiert, nicht polarisiert, aus) und damit als Default-Einstellung speichern.
- Hilfe
  - (vgl. Kap. 4.12 Feedback & Support)
- Wie man
  - (vgl. Kap. 4.12 Feedback & Support)
- Über
  - Hier finden Sie
    - die FotoFinder Kontaktdaten
    - Ihre App-Version
    - allgemeine Infos zur App (vgl. Kap. 4.14 Allgemeine Symbolerklärung)
    - unsere Geschäftsbedingungen
    - Informationen zum Datenschutz

## 4.14 Allgemeine Symbolerklärung

CE-Zeichen



Hersteller



Herkunftsland / Produktionsdatum



Modellnummer / Version



Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an:

**CH REP**

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



UK Conformity Assessed

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

Medizinprodukt



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)



Elektronische Gebrauchsanweisung



eIFU indicator

## 5 Anhang

**FotoFinder**

**EU - KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG**  
**EU - DECLARATION OF CONFORMITY**

**Herrsteller / Manufacturer:**  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Deutschland/Germany

**Single Registration Number (SRN):**  
DE-MF-000007084

**Benannte Stelle / Notified Body:**  
TUV SUD Product Service GmbH  
Ridderstraße 65  
80339 München / Munich  
Germany

**Zertifikats-Nr. / Certificate No.**  
G10115802/0002

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

**FotoFinder handyscope pro**  
FotoFinder handyscope pro, Version 1.9  
FotoFinder skeen, Version 1.0

**Zweckbestimmung / Intended use:**  
The FotoFinder handyscope pro app is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. The FotoFinder handyscope pro enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to finalize decisions in cases during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with the Dermitek handyscope or FotoFinder skeen hardware device, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documentation of Images in sessions
- Assigning a session to a patient
- Assigning a body site localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (only for handyscope pro, not for skeen)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

The FotoFinder handyscope pro app connects online with the Moenalyzer pro algorithm to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (only for handyscope pro not for skeen). These functions are only accessible via paid credits. Credit management is only available through a FotoFinder Hub account. The pp data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. The FotoFinder handyscope pro is intended for skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis. The FotoFinder handyscope pro is of melanoma, any other skin disease or skin cancer. The app may only be used by physicians or healthcare professionals trained in the clinical diagnosis of skin cancer or other skin diseases. The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on analytics. The diagnosis and the decision is the responsibility of the physician. The application is intended for transient use in conjunction with the Dermitek handyscope or the FotoFinder skeen hardware device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

**FotoFinder**

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

**Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:**  
426013845HS4001YV

**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**

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

**Bad Birnbach, 08.10.2024**

**Julian Mayer, Authorized Officer**

