



handyscope pro

Original- Gebrauchsanweisung

FotoFinder handyscope pro App



FotoFinder handyscope pro App

Original-Gebrauchsanweisung

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



Copyright © 2021 FotoFinder Systems GmbH
Softwareversion ab 1.2.9(132)
Stand: 07.10.2021

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

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

Inhalt

1	Einleitung	4
2	Sicherheit	5
2.1	Zweckbestimmung.....	5
2.2	Restrisiken	6
2.3	Anwendungsgebiete	6
2.4	Benutzergruppen	7
3	FotoFinder handyscope pro App	8
3.1	Installation der App.....	8
3.2	Gerät vorbereiten	8
3.3	Programmstart und Hub-Anmeldung.....	8
3.3.1	FotoFinder Hub Konto neu anlegen.....	9
3.3.2	Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden.....	9
3.4	Startseite der Benutzeroberfläche	10
3.4.1	Benutzerdaten	10
3.4.2	Synchronisation mit Hub Konto.....	10
3.5	Neue Sitzung	11
3.6	AI-Screening	13
3.6.1	AI-Score abrufen	13
3.6.2	AI-Score Aussageinformationen.....	15
3.7	Academy	15
3.8	Sitzungen.....	16
3.8.1	Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten.....	17
3.8.2	Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen.....	18
3.8.3	Lokalisation speichern	19
3.9	Bilder.....	20
3.10	Second Opinion.....	20
3.10.1	Second Opinion anfordern	21
3.10.2	Second Opinion öffnen.....	22
3.11	Neuer Patient.....	23
3.12	Patienten	23
3.12.1	Neuen Patienten anlegen.....	23
3.12.2	Patientenübersicht.....	23
3.12.3	Patientenakte öffnen.....	24
3.13	Credits / Plan	25
3.14	Feedback & Support.....	25
3.15	Einstellungen.....	25
4	Anhang	26

1 Einleitung

HINWEIS

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

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.
- Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Lieferumfangs.
- Diese Gebrauchsanweisung richtet sich nur an eingewiesenes und autorisiertes Fachpersonal.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (vgl. Kap. 2 Sicherheit) gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte, für einen optimalen Schutz des Personals sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb des Produkts.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung resultieren.
- 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.
- Nachdrucke, Übersetzungen und Vervielfältigungen in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Herausgebers.
- Das Urheberrecht liegt beim Hersteller.

2 Sicherheit

2.1 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 **handyscope pro** App wird in Kombination mit dem DermLite **handyscope**, das als Objektivaufsatz für Smartphone- und Tablet-Kameras dient, verwendet.

Die Applikation ist sowohl für Android- als auch für IOS-Betriebssysteme verfügbar.

Es ergeben sich folgende Anwendungen:

- Erfassung und Verwaltung von Patientendaten
- Erstellung und Verwaltung mikroskopischer Bilder
- Sammlung 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 **Moleanalyzer pro**, um den AI-Score zu generieren und den Zweitmeinungs-Service zu nutzen. 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 darf nur von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die für die klinische Diagnose von Hautkrebs oder anderen Hautkrankheiten ausgebildet sind.

Die Anwendung bietet keine Diagnose. Der AI-Score beruht auf Statistik. Die 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.

2.2 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 auf dem Deckblatt genannten 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 App, oder der falschen Zuordnung von Patienten bzw. Bildern durch den Anwender, kann es zu einer Fehldiagnose dessen kommen. Die Folgen können eine unnötige Exzision, oder eine unentdeckte oder verspätete Diagnose von Hautkrebs sein.
- Eine Fehlanwendung durch den Benutzer kann trotz der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen nicht ausgeschlossen werden.

2.3 Anwendungsgebiete

Die FotoFinder **handyscope pro** App darf nur bei folgenden Indikationen verwendet werden:

- Primäre Hautläsionen mit einem Durchmesser bis 8 mm
- Läsionen an intakter Haut (d. h. nichtulzerierte und nichtblutende Läsionen)
- Läsionen ohne Narben oder Fibrosen auf Grund eines vorherigen Traumas
- Läsionen, die sich nicht in der Nähe von Psoriasis, Ekzemen, akutem Sonnenbrand oder ähnlichen Hautleiden befinden
- Läsionen, die sich nicht an bestimmten Körperstellen befinden (d. h. nicht an Akren, Genitalien, Augen, Schleimhäuten, Körperöffnungen)

Beachten Sie bei Aufnahmen, für die auch ein AI-Score angefordert werden soll, folgende Kontraindikationen:

Die aufgenommene Läsion

- darf sich nicht an behaarten Stellen befinden.
- darf keine Fremdkörper oder Markierungen im Umkreis von 30 mm (d. h. Tattoos, Farbmarkierungen aller Art) haben.

HINWEIS

Klinisch eindeutige Melanome dürfen nicht für den Zweck einer Therapieentscheidung mit der FotoFinder **handyscope pro** App ausgewertet werden.

2.4 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der App arbeiten:

Zielgruppe	Qualifikation	Zugelassene Arbeiten in der App
Arzt	Berufliche Qualifikation als Arzt	<ul style="list-style-type: none"> – FotoFinder Hub-Registrierung – Komplette Bandbreite der App-Funktionen, inkl. Anforderung AI-Score
Medizinisches Fachpersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich	<ul style="list-style-type: none"> – Anwendungsgebiete gem. Zweckbestimmung (vgl. Kap. 2.3 Anwendungsgebiete) mit Ausnahme von <ul style="list-style-type: none"> ■ FotoFinder Hub-Registrierung ■ AI-Score-Anforderung (Artificial Intelligence) ■ Zweitmeinungs-Service (Second Opinion) anfordern

3 FotoFinder handyscope pro App

3.1 Installation der App

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



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

2. Installieren Sie sich die **handyscope pro** App.

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



3.2 Gerät vorbereiten

HINWEIS

Beachten Sie bitte die dem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung des Herstellers 3Gen. 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!

3.3 Programmstart und Hub-Anmeldung



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

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

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

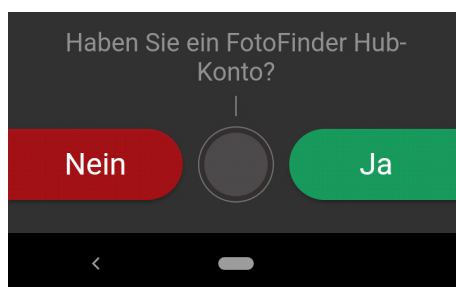


Abb. 1: Auswahlfenster Hub Konto vorhanden oder Neuanlage

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.

3.3.1 FotoFinder Hub Konto neu anlegen

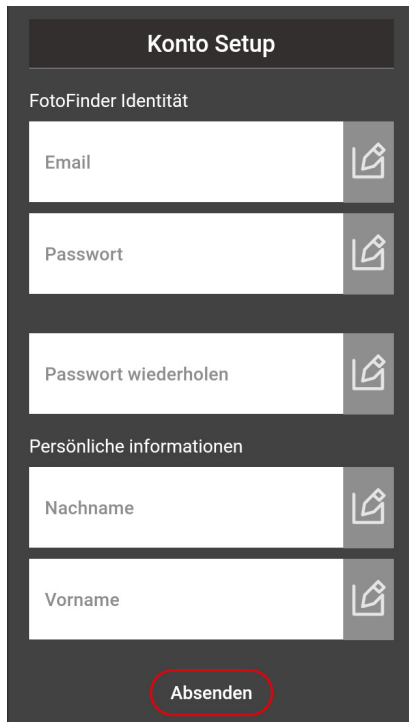


Abb. 2: Eingabemaske für Hub Registrierung

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

1. Füllen Sie alle Felder aus.
2. Tippen Sie auf *Absenden*.

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

3. Klicken Sie auf diesen Link in der E-Mail. Die Hub Seite öffnet sich.

4. Füllen Sie dort die offenen Felder aus.
5. Bestätigen Sie die *Allgemeinen Geschäftsbedingungen* und dass Sie Arzt sind jeweils durch Setzen eines Hakens.
6. Klicken Sie abschließend auf *Complete Registration*.

Ihre Registration ist damit abgeschlossen.

3.3.2 Mit bestehendem FotoFinder Hub Konto anmelden

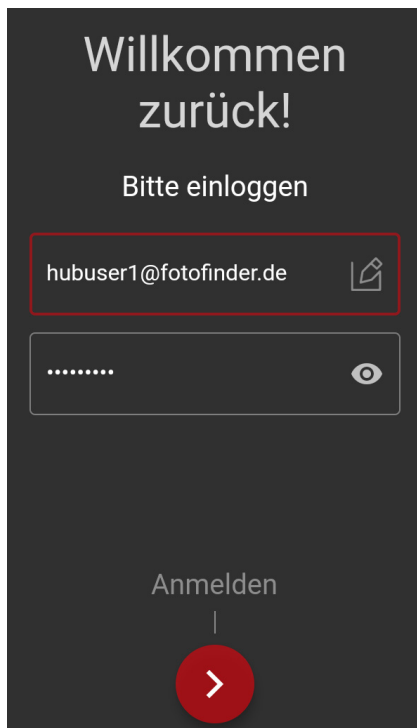


Abb. 3: Anmeldemaske Hub Konto

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

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

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

3.4 Startseite der Benutzeroberfläche

3.4.1 Benutzerdaten



Abb. 4: Startseite der Benutzeroberfläche – Kopfzeile mit Nutzerdaten

1 Benutzer

Mit Tippen auf den Benutzer-Button gelangen Sie in den Bereich *Mein Konto*. Dort

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

2 Hub-Plan

Hier sehen Sie, mit welchem Plan Sie bei FotoFinder Hub angemeldet sind (z. B. *Pro*).

3.4.2 Synchronisation mit Hub Konto

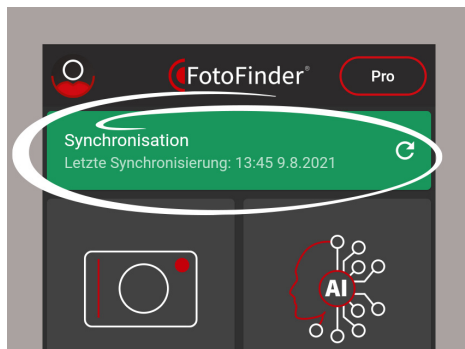


Abb. 5: Startseite der Benutzeroberfläche - Anzeige Synchronisation

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. 3.15 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.

3.5 Neue Sitzung



1. Tippen Sie auf *Neue Sitzung*.
Der Aufnahmemodus startet.
2. Schalten Sie, soweit noch nicht geschehen, das angebrachte **handyscope** am roten Netzschalter ein. Gegebenenfalls müssen Sie auch den Kamerazugriff der App in Ihren Geräteeinstellungen erlauben.

HINWEIS

Beachten Sie bitte die dem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung des Herstellers 3Gen.

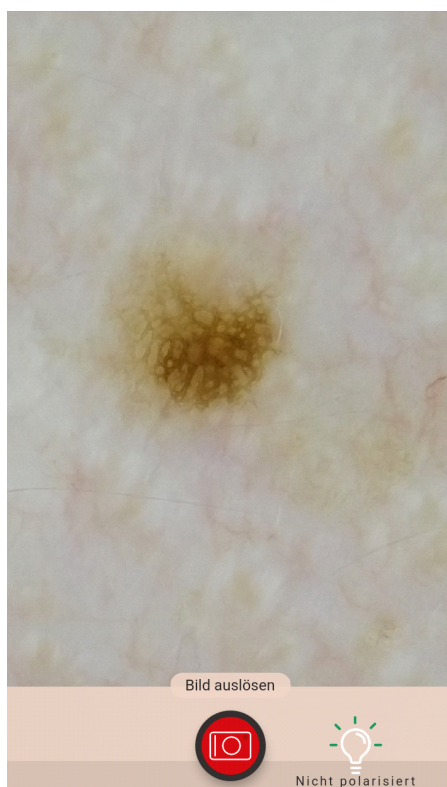
Die Beleuchtung für polarisierte Aufnahmen schaltet sich automatisch ein.

ACHTUNG

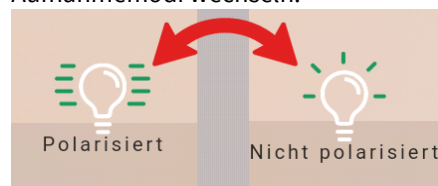
Schauen Sie nicht direkt in die LED-Leuchte. Patienten müssen während der Untersuchungen die Augen schließen.

Für qualitativ hochwertige Mikroaufnahmen beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nutzen Sie zur Aufnahme von nichtpolarisierten Mikrobildern 70 % Alkohollösung (z. B. Kodan® Spray). 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.

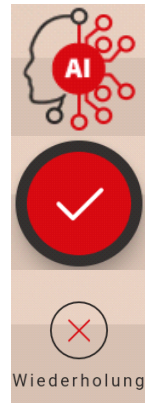
Abb. 6: Ansicht Bildaufnahme



Abb. 7: Ansicht eingefrorenes Bild

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

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



AI-Score abrufen (vgl. Kap. 3.6 AI-Screening)

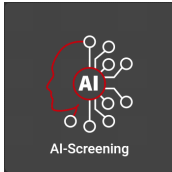
Aufnahme speichern

Aufnahme verwerfen und zurück zur Bildaufnahme

HINWEIS

Wenn Sie, wie hier beschrieben, Aufnahmen erstellen, ohne zuvor einen Patienten ausgewählt zu haben, sind diese Aufnahmen noch keinem Patienten zugeordnet. Der Patientennamen wird als *Unbekannt* angegeben. Ordnen Sie Aufnahmen für eine bessere Übersichtlichkeit und spätere Vergleichbarkeit einem Patienten zu (vgl. Kap. 3.15 Einstellungen).

3.6 AI-Screening



Das Menü *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.

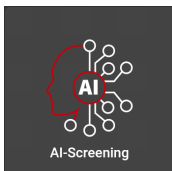
HINWEIS

Der AI-Score basiert auf Statistiken. Die Richtigkeit des AI-Score kann daher nicht garantiert werden und er soll nur als zusätzliches, unterstützendes Beurteilungsinstrument für den Arzt dienen. Der AI-Score stellt keinen Ersatz für die gesamte klinische Diagnose des Arztes dar!

HINWEIS

Die Anforderung eines AI-Scores ist kostenpflichtig.

3.6.1 AI-Score abrufen



1. Tippen Sie auf *AI-Screening*.
2. Erstellen Sie eine Aufnahme wie unter *Neue Sitzung* (vgl. Kap. 3.5 Neue Sitzung) beschrieben. Alternativ können Sie auch eine bereits bestehende Aufnahme aufrufen.

HINWEIS

Die Läsion muss komplett in der Aufnahme zu sehen sein.



3. Tippen Sie auf *AI starten* sobald Sie mit Ihrer Aufnahme zufrieden sind. Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige
 - Ihres aktuellen Credit-Guthabens
 - der zu zahlenden Credits für den AI-Score-Abruf.

HINWEIS

Beachten Sie bitte auch den Haftungsausschluss.

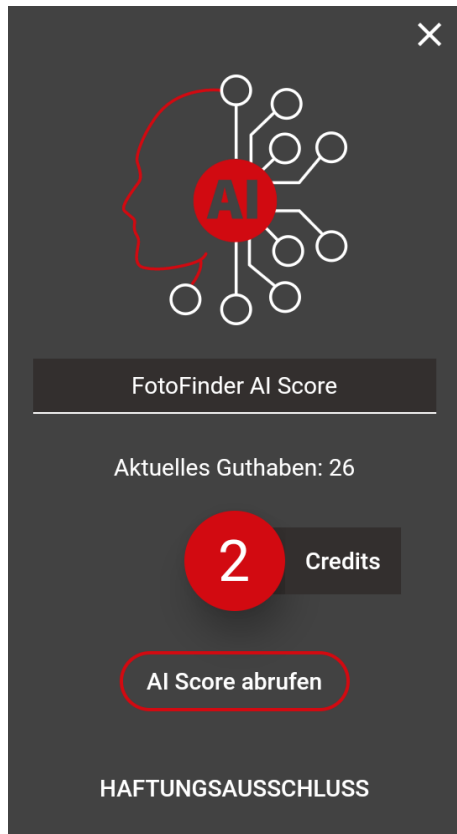


Abb. 8: Beispielansicht AI-Score abrufen

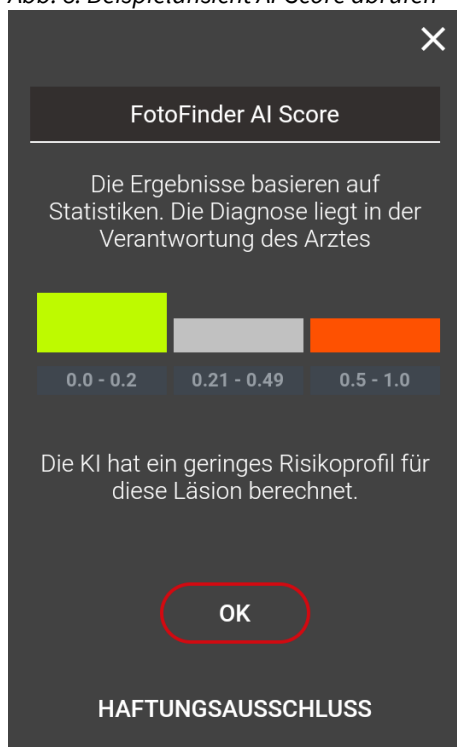


Abb. 9: Beispielansicht AI-Score

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

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

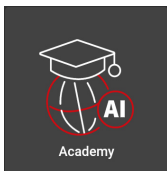
3.6.2 AI-Score Aussageinformationen

Der **AI-Score** dient der Einschätzung, ob eine Läsion möglicherweise bösartig ist. Hierbei handelt es sich lediglich um einen Konfidenzscore des Algorithmus, also eine Bewertung der Ähnlichkeit zu bösartigen Läsionen. 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

3.7 Academy



Im Bereich *Academy* haben Sie diverse Möglichkeiten:

AI Challenge

Hier können Sie spielerisch selbst gegen die AI antreten.

FotoFinder Academy

Hier finden Sie Hinweise zu bevorstehenden Fortbildungen, den FotoFinder Academics.

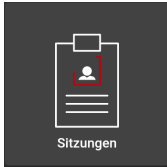
AI Contributor

Ärzte, die selbst durch ihr Wissen zum stetigen Verbessern der FotoFinder AI beitragen wollen, können sich hier an uns wenden.

FotoFinder Newsflash

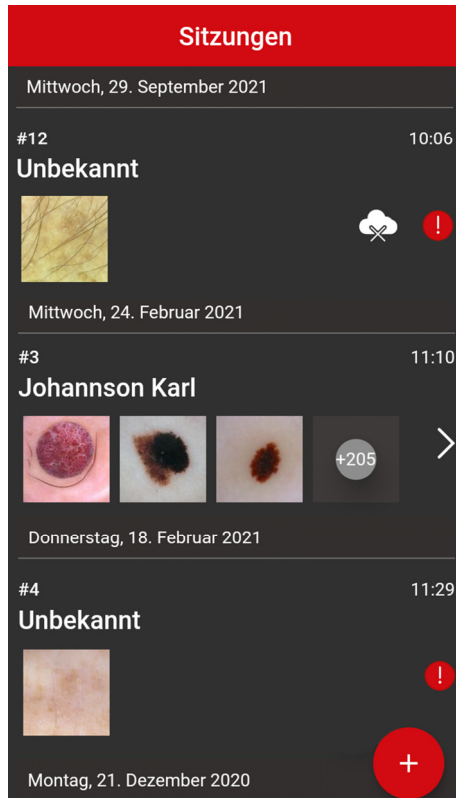
Hier finden Sie aktuelle Infos zum FotoFinder Hub, zur App, oder zu sonstigen Neuerungen.

3.8 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 nachträglich einem Patienten zu (vgl. Kap. 3.8.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen).



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. 10: Beispielsansicht von Sitzungen

3.8.1 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.

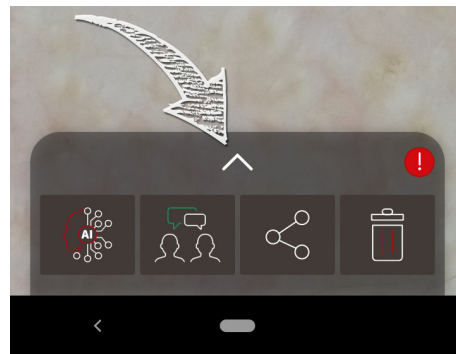
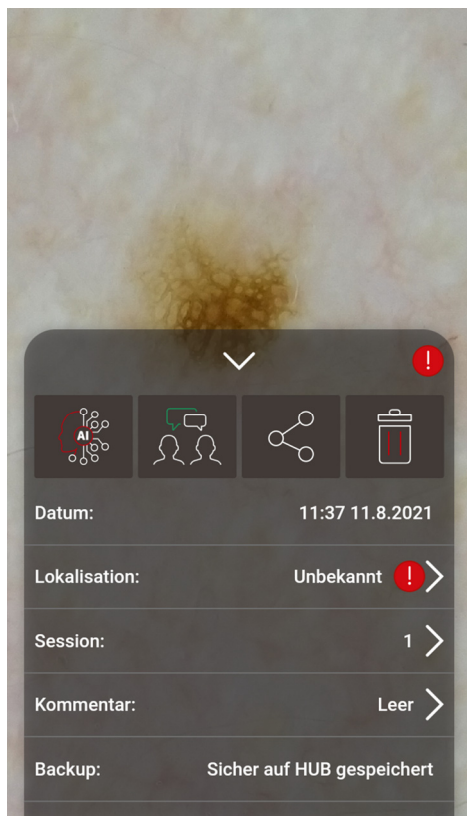
2. Tippen Sie die gewünschte Sitzung in der Sitzungsübersicht an.

Die Detailansicht der Sitzung öffnet sich.

3. Tippen Sie auf die gewünschte Aufnahme.

Es öffnet sich das Vorschauenfenster im Vollbildmodus mit weiteren Menüpunkten:

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. 3.6 AI-Screening).



Tippen Sie auf dieses Symbol, um direkt zur Second Opinion Anforderung zu gelangen (vgl. Kap. 3.10 Second Opinion).



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

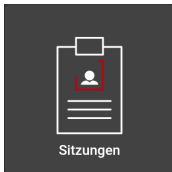


Tippen Sie auf dieses Symbol, um die gewählte Aufnahme zu löschen.

Abb. 11: Beispielansicht Vollbild mit geöffneten Bilddetails

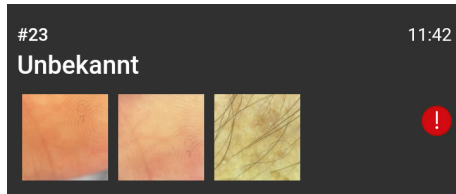
3.8.2 Aufnahmen nachträglich einem Patienten zuweisen

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

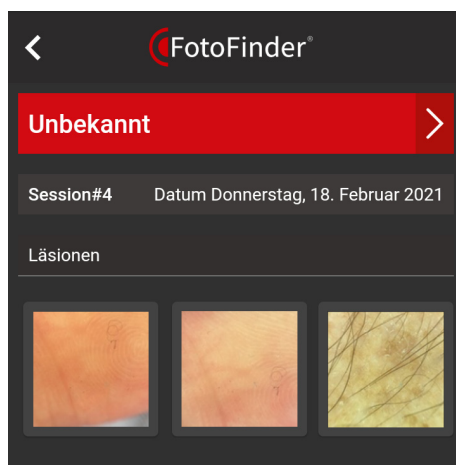


1. Tippen Sie auf *Sitzungen*.

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 (vgl. Kap. 3.11 Neuer Patient) durch Tippen auf das


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

Abb. 12: Beispielsansicht einer Sitzung ohne Patientenzuordnung

3.8.3 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.

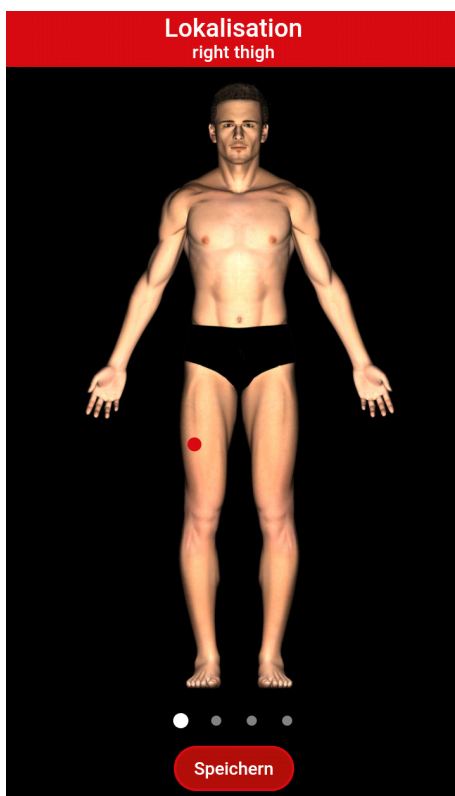
Der Vollbildmodus öffnet sich.



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



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



Das Lokalisationsmenü öffnet sich.

5. Wählen Sie eine andere Körperansicht bei Bedarf durch Wischen nach rechts oder links.
6. Tippen Sie auf die entsprechende Körperstelle. Die Körperstelle wird durch einen roten Punkt gekennzeichnet und zusätzlich oben aufgeführt.
7. Tippen Sie auf *Speichern*.

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

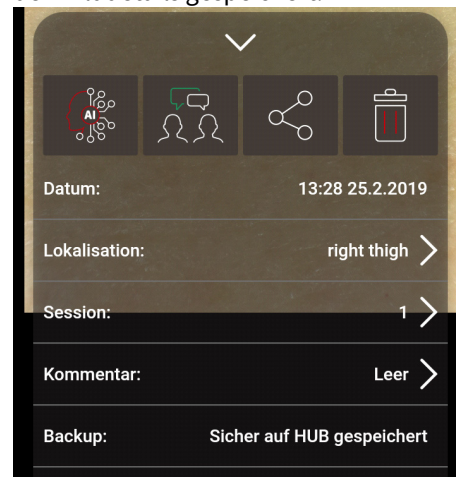
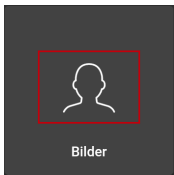


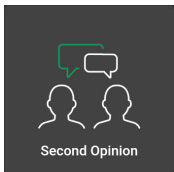
Abb. 13: Beispielsicht Lokalisationsmenü

3.9 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. 3.8.1 Aufnahmen im Vollbildmodus öffnen und bearbeiten) zu gelangen.

3.10 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.

Second Opinion			
Posteingang 0/36		Wartend 0	
Doe John	Fall-ID #.	N/A	1
	Datum	18-05-14-C00002 09:40 14.5.2018	
Karl Norber	Fall-ID #.	HSC-15254518 37	1
	Datum	18-05-04-C00005 18:48 4.5.2018	
John Case	Fall-ID #.	D08	1
	Datum	18-04-27-C00003 13:22 27.4.2018	
Melanie Case	Fall-ID #.	D12	1
	Datum	18-04-27-C00002 13:09 27.4.2018	

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. 14: Beispielansicht Second Opinion Übersicht

3.10.1 Second Opinion anfordern



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

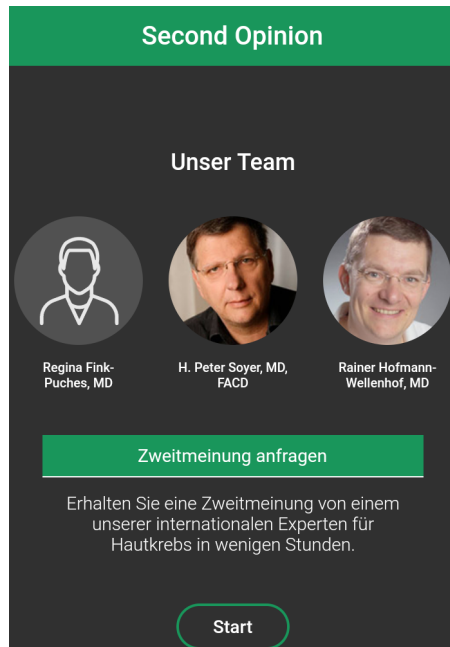


Abb. 15: *Second Opinion* Intro-Fenster

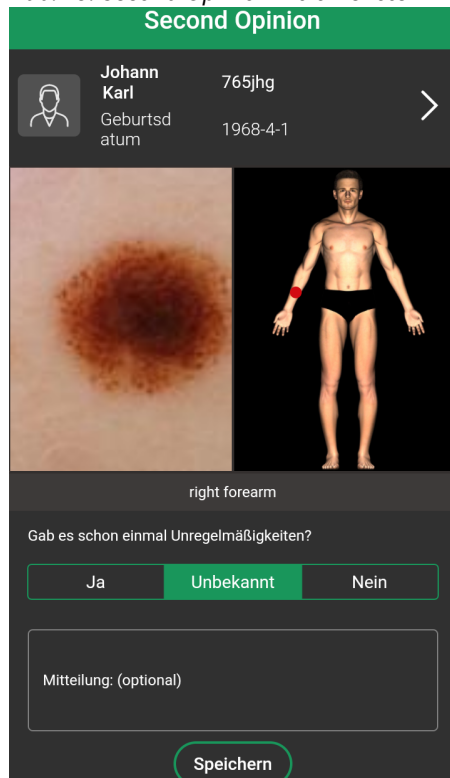


Abb. 16: *Second Opinion* Eingabe-Fenster

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

2. Tippen Sie auf *Start*.

Die Bilderübersicht öffnet sich.

3. Wählen Sie die gewünschte Aufnahme durch Antippen aus.

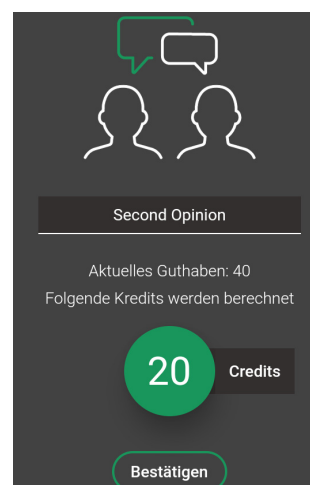
Eine Anforderung ist nur möglich, wenn die Aufnahme einem Patienten zugeordnet ist.

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. Klicken Sie auf *Speichern*.

Es öffnet sich ein Fenster mit Anzeige

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

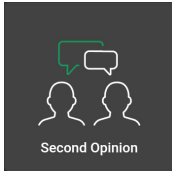


7. Tippen Sie auf *Bestätigen*, wenn Sie fortfahren möchten.

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

Sie erhalten innerhalb von 24 Stunden eine Antwort.

3.10.2 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.

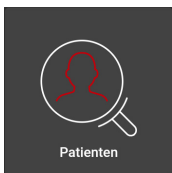
3.11 Neuer Patient



Hier können Sie neue Patienten anlegen.

1. Tippen Sie auf *Neuer Patient* im Startmenü.
Eine Eingabemaske öffnet sich.
2. Erfassen Sie alle Patientendaten.
3. Tippen Sie auf *Speichern*.
Der neue Patient ist damit angelegt.

3.12 Patienten



Tippen Sie im Startmenü auf *Patienten* um zur Patientenverwaltung zu gelangen.

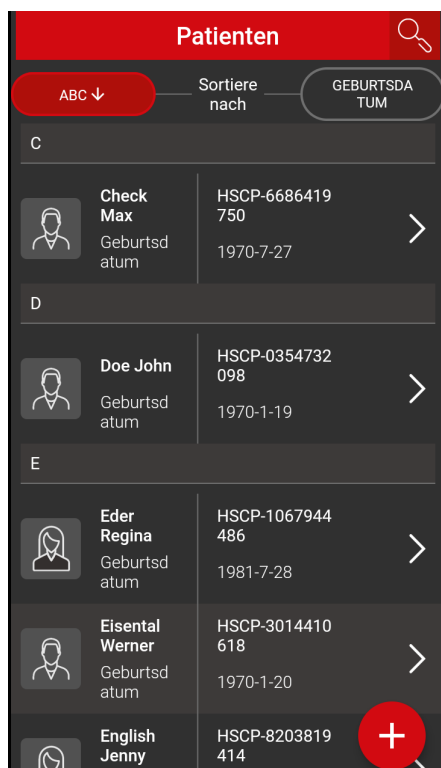
3.12.1 Neuen Patienten anlegen

In der Patientenverwaltung können Sie, wie im Menü *Neuer Patient* (vgl. Kap. 3.11 Neuer Patient), Neuanlagen erfassen.



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.

3.12.2 Patientenübersicht



Sie gelangen beim Start der Patientenverwaltung in die Patientenübersicht.

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

Außerdem steht Ihnen oben ein Suchfeld zur Verfügung.

Abb. 17: Beispielsicht Patientenübersicht

3.12.3 Patientenakte öffnen

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

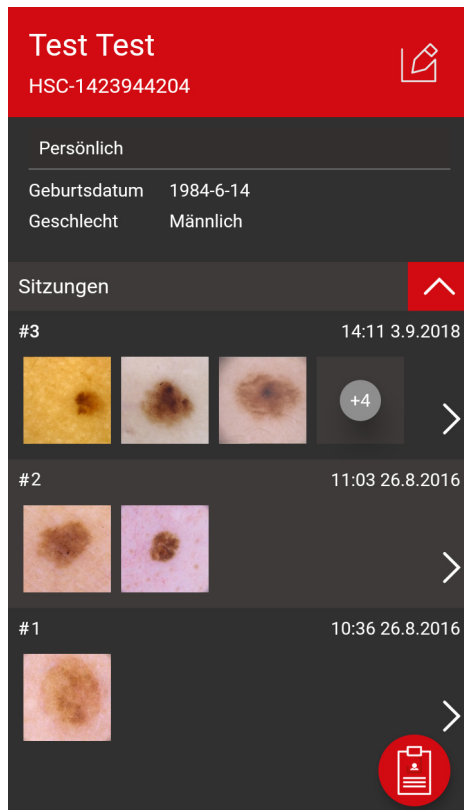


Abb. 18: Beispielsicht Patientenakte

Die Patientenakte öffnet sich.

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

Aufnahmesitzung öffnen

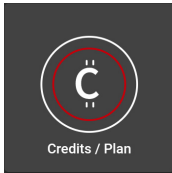
Durch Antippen einer Sitzung wird diese im Detail geöffnet und Ihnen werden alle Aufnahmen dieser Sitzung angezeigt. Dort können Sie einzelne Aufnahmen auch im Vollbildmodus öffnen und weiter bearbeiten.

In Aufnahmemodus wechseln



Tippen Sie unten rechts auf das Symbol, um direkt in den Aufnahmemodus (vgl. Kap. 3.5 Neue Sitzung) zu wechseln.

3.13 Credits / Plan

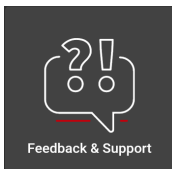


Für die AI-Score-Anforderung (vgl. Kap. 3.6 AI-Screening) und für die Second Opinion-Anforderung (vgl. Kap. 3.10 Second Opinion) sind sogenannte Credits nötig. Sie können diese Credits über Ihr Hub Konto erwerben.

Unter *Credits / Plan* finden Sie

- die Anzeige Ihrer vorhandenen Credits
- die Möglichkeit Credits zu kaufen
- Infos zu Ihrem Hub Konto, z. B.:
 - gebuchter Plan (z. B. *Pro*)
 - verwendeter Bildspeicherplatz
- Infos zu Ihrem verwendetem Gerät
- einen Link zum Hub

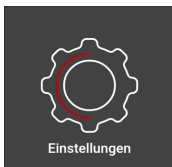
3.14 Feedback & Support



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.

3.15 Einstellungen



Im Menü *Einstellungen* können Sie diverse Funktionen anpassen.

- **Sicherheit**
Hier können Sie, wenn gewünscht, eine PIN zum Öffnen der FotoFinder **handyscope** App hinterlegen, um Ihre Patientendaten vor unberechtigt Zugriff zu schützen.
- **Kamera**
Hier können Sie den Zoomwert der Kamera ändern.
- **Bluetooth**
Hier können Sie die Bluetooth-Verbindung zu Ihrem **handyscope** herstellen.
- **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.

Zusätzlich finden Sie hier Informationen zum Datenschutz, unsere Geschäftsbedingungen und Kontaktdaten.

4 Anhang



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt

We declare under our sole responsibility that the product

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le produit

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il prodotto

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto

FotoFinder handyscope App

der Klasse / of class/ de la classe / della classe/ de la clase : 1
(93/42 EWG / EEC / CEE)

der Klasse / of class/ de la classe / della classe/ de la clase : A
(IEC 62304:2006)

allen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG sowie der IEC 62304:2006 Medical Device software - software lifecycle processes entspricht, die anwendbar sind.

meets all requirements of the directive 93/42 as well as the IEC 62304:2006 which apply to it.


remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42 CEE et IEC 62304:2006 qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42 CEE e IEC 62304:2006 che lo riguardano.

al que se refiere esta declaración, con las disposiciones aplicables de la 93/42 CEE y IEC 62304:2006.

Konformitätsbewertungsverfahren:/ Conformity assessment:/ Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedimento di valutazione della conformità:/ Procedimiento de Valoración de Conformidad:
Annex VII, 93/42 EWG / EEC / CEE

Bad Birnbach, 25.05.2021


Julian Mayer, Authorized Officer