



SKeen

Original- Gebrauchsanweisung

Software

skeen - Software

Original-Gebrauchsanweisung

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

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 1.0.3
Stand: 10.02.2025

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	6
2	Installation, Updates und Deinstallation	7
2.1	Systemanforderungen	7
2.2	Überlegungen zur IT-Security	7
2.2.1	Passwort.....	7
2.2.2	Zugriffsschutz	8
2.2.3	Update des Betriebssystems	8
2.2.4	Backup	8
2.2.5	Support	8
2.2.6	Sicherheitspatches	8
2.2.7	Rechte des Patienten.....	8
2.2.8	Datenverarbeitung.....	8
2.2.9	Datenspeicherung	9
2.2.10	Firewall.....	9
2.2.11	Netzwerk-Datenströme	9
3	Sicherheit	10
3.1	Zweckbestimmung.....	10
3.2	Benutzergruppen	11
3.3	Nutzungsumgebung.....	11
3.4	Patientenzielgruppe.....	11
3.5	Indikationen und Kontraindikationen	12
3.5.1	Indikationen.....	12
3.5.2	Kontraindikationen	13
3.6	Klinischer Nutzen	13
3.7	Restrisiken	14
3.7.1	IT-Sicherheit.....	14
3.8	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	15
4	FotoFinder skeen Software	16
4.1	Erstanmeldung	16
4.2	PIN (Personal Identification Number)	16
4.3	FotoFinder Hub-Anmeldung	17
4.4	Allgemeines zur Bedienung	18
4.4.1.1	Ruhemodus.....	18
4.4.1.2	Software-Navigation.....	18
4.5	Startbildschirm.....	18
4.6	Menüleiste	19
4.7	Patienten	20
4.8	Vorhandenen Patienten suchen und auswählen	20
4.8.1	Neuen Patienten anlegen	21
4.8.2	Aktuellen Patienten aus der Auswahl entfernen	21

4.9	Aufnahmen erstellen	22
4.9.1	Lokalisation speichern	24
4.9.2	Lokalisation nachträglich speichern	24
4.10	Sitzungen	25
4.10.1	Sitzung nachträglich einem anderen Patienten zuweisen	25
4.11	AI-Score	26
4.11.1	AI-Score abrufen (AIMEE)	26
4.11.2	AI-Score Aussageinformationen	27
4.12	Über FotoFinder	28
4.13	Einstellungen	29
5	Anhang	30

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

Die Software ist auf dem FotoFinder **skeen** Hardwaregerät bereits von FotoFinder Systems GmbH vorinstalliert. Das Gerät prüft täglich selbständig auf neue Updates und installiert diese über Nacht, sofern ausreichend Akku vorhanden ist und eine gültige Internetverbindung besteht (WLAN). Darüberhinaus kann der Nutzer die Updates manuell über die Einstellungen installieren. Der Nutzer wird über im Update enthaltenen Änderungen informiert.

Über mögliche Updates des Android-Betriebssystems erhalten Sie einen automatischen Hinweis und können diese Installation selbst zeitlich planen. In den *Einstellungen* / *Systemkonfiguration* können Sie diese Aktualisierungen ebenfalls anstoßen. FotoFinder Systems empfiehlt, diese Installationen immer zeitnah durchzuführen.

2.1 Systemanforderungen

Die Verwendung der FotoFinder **skeen** Applikation ist nur in Kombination mit dem zugehörigen FotoFinder **skeen** Hardwaregerät möglich. Dieses ist bereits so konfiguriert, dass eine einwandfreie Funktion der Software möglich ist. Folgende zusätzlichen Systemvoraussetzungen müssen erfüllt werden:

- Betriebssystem: Android: 10 oder höher
- Internetverbindung für Login, Synchronisation, Zweitmeinung und AI-Score (WiFi)

HINWEIS

Folgende W-LAN-Sicherheitsstandards werden unterstützt:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Öffentliches Wi-Fi mit Webbrowser Bestätigung (Captive Portal)

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 zugangskontrollierte Android-Sandbox-Umgebung wird zur Sicherung der patientenbezogenen Daten verwendet. Darüber hinaus werden Autorisierungsmechanismen wie die Anmeldung per E-Mail und Passwort sowie PIN-Code und biometrische Informationen für die Anwendung verwendet. 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. Der PIN-Code enthält 4 Zeichen. Darüber hinaus sollten Passwörter/PIN nicht an offensichtlichen Orten (z. B. auf dem Schreibtisch) aufbewahrt werden. Um eine ausreichende Sicherheit zu gewährleisten, ist es zudem unerlässlich, das Passwort / den PIN-Code regelmäßig zu ändern.

2.2.2 Zugriffsschutz

Um unbefugten Zugriff auf Daten zu vermeiden, sollte der Bildschirm nach dem Benutzen des Mobilgerätes gesperrt werden. Wenn das Gerät nicht vom Benutzer gesperrt wird, wird nach einigen Minuten der Inaktivität ein Schlafmodus aktiviert.

Weitere Maßnahmen zur Benutzerverwaltung sind im FotoFinder **Hub** verfügbar.

2.2.3 Update des Betriebssystems

Das Betriebssystem sollte möglichst regelmäßig geupdatet werden, um etwaige Verbesserungen im Bereich der IT-Sicherheit zu erhalten.

2.2.4 Backup

Backups werden ausschließlich über den FotoFinder **Hub** durchgeführt. Der FotoFinder **Hub** benutzt dafür Amazon AWS S3 (für detaillierte Informationen siehe Kapitel *Datenspeicherung*).

2.2.5 Support

Bei Problemen mit der Software hilft der FotoFinder Support weiter. In einigen Fällen kann es notwendig werden, die Logfiles an den FotoFinder Support zu senden, um eine Fehleranalyse zu ermöglichen. Hierbei werden keine Patientendaten übermittelt, sondern lediglich Metadaten zum Gerät und zur Software, wie Gerätemodell und Betriebssystem, Version der App, Fehlermeldungen, etc. Die Daten werden verschlüsselt als ZIP-Datei übertragen und können nur von der Software-Entwicklung entschlüsselt und gelesen werden.

2.2.6 Sicherheitspatches

Sicherheitsrelevante Updates der FotoFinder Software werden automatisch über Nacht installiert. Bitte stellen Sie dazu sicher, dass das Gerät genügend Akkukapazität hat und mit dem Internet verbunden ist. Die mit den sicherheitsrelevanten Updates verbundenen Änderungen werden dem Benutzer über eine Push-Nachricht mitgeteilt.

2.2.7 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 (über den FotoFinder **Hub**)

2.2.8 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 verwendet.

2.2.9 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 HIPAAAnforderungen 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 **Moleanalyzer 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 **Moleanalyzer 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.

2.2.10 Firewall

Es gelten keine Firewall-Regeln, es werden die Android/iOs-Standardspezifikationen angewendet.

2.2.11 Netzwerk-Datenströme

Kommunikation zu FotoFinder **Hub**

Die Applikation kommuniziert über WiFi/Ethernet mit dem FotoFinder **Hub** um die Patientendaten und Bilder zu synchronisieren. SSL-Zertifikate werden mit der Datenübertragung ausgetauscht. Die Daten werden nach https-Spezifikationen (TLS 1.2 und höher) verschlüsselt.

Kommunikation mit dem Machine Learning Server / Online AI-Server

Die Applikation 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). Die Applikation sendet ein mikroskopisches Bild als JPEG-Datei an den Machine Learning Server, der den Online AI-Score abrufen und über https an die Applikation zurücksendet. Der Machine Learning Server speichert keine patientenbezogenen Daten.

3 Sicherheit

Die Anwendung ist eine Variante der Produktgruppe FotoFinder **mobile**.

3.1 Zweckbestimmung

FotoFinder **mobile** 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 **mobile** 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 einem Bildaufnahmegerät 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 der Patientenuntersuchungen
- Zuweisung einer Sitzung zu einem Patienten
- Zuweisung einer Körperstelle (Lokalisation) zu einem Bild
- Zweitmeinung (Second Opinion) von Experten anfordern (nicht in allen Varianten vorhanden)
- AI-Score (Artificial Intelligence) anfordern

Die FotoFinder **mobile** App steht online in Verbindung mit den Algorithmen von **Moleanalyzer pro**, um den AI-Score zu generieren. Die Verbindung zum FotoFinder **Hub** ermöglicht die Nutzung eines Zweitmeinungsdienstes (nicht für alle Varianten). Diese Funktionen sind nur über kostenpflichtige Abonnements zugänglich. Das Abonnement Management ist nur über ein FotoFinder **Hub** Konto möglich. Die Daten der App werden über diese Cloud-Lösung synchronisiert, gespeichert und verwaltet. FotoFinder **mobile** 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 Bildaufnahmegerät weniger als 60 Minuten durchgehend in Betrieb.

3.2 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Anwendung arbeiten:

Zielgruppe	Demografische Daten	Vorausgesetzte Qualifikation, Berufserfahrung, Fähigkeiten
Medizinisches Fachpersonal	– Übliche Berufsbezeichnung: Dermatologe, Allgemeinarzt, Arzt in Ausbildung – Alter: durchschnittlich zwischen 24 und 65 Jahren – Geschlecht: alle Geschlechter – Sensorische Fähigkeiten: normale, für die Ausübung der Tätigkeit erforderliche Fähigkeiten – Kognitive Fähigkeiten, einschließlich Gedächtnis: normale, für die Ausübung der Tätigkeit erforderliche Fähigkeiten	– Qualifikation als Arzt (oder in der Ausbildung zum Arzt) – Ausgebildet in der Diagnose von Hautkrankheiten – Erfahrung mit IT – 2 x 4 h Schulung durch FotoFinder Mitarbeiter oder Mitarbeiter der Vertriebsfirma

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 multiplem Naevus-Syndrom
- Personen mit allgemein entzündlicher Haut

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

3.5 Indikationen und Kontraindikationen

Die Software ist für die im Kapitel *Patientenzielgruppe* 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	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
<i>Tab. 1: Indikationen</i>	

3.5.2 Kontraindikationen

Analysieren Sie mit FotoFinder **mobile** 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.

FotoFinder **mobile** 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 FotoFinder **mobile** 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 **mobile** 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 skeen Software

4.1 Erstanmeldung

Bei der Erstanmeldung werden nacheinander folgende Schritte durchlaufen:

1. Sprache auswählen
2. W-LAN Verbindung einrichten
3. FotoFinder **Hub**-Anmeldung (vgl. Kap. 4.3 FotoFinder Hub-Anmeldung)
4. PIN für das **skeen** einrichten (vgl. Kap. 4.2 PIN (Personal Identification Number))

Diese Schritte sind auch erforderlich, wenn Sie sich bei der letzten Nutzung vom FotoFinder **Hub** abgemeldet haben.

4.2 PIN (Personal Identification Number)

Um ihr Gerät nutzen zu können, müssen Sie bei der Erstanmeldung eine vierstellige PIN vergeben. Die PIN kann frei gewählt werden.

Sie müssen die PIN zu Beginn jeder Nutzung eingeben.

Sie können im Menü *Einstellungen / Konfiguration des Systems / Sicherheit* die PIN ändern bzw. aktivieren.

4.3 FotoFinder Hub-Anmeldung

Ihr Hub Account

Für die Nutzung von skeen benötigen Sie einen FotoFinder Hub Account!

Haben Sie bereits einen Account?
Loggen Sie sich einfach mit Ihren bestehenden Zugangsdaten in skeen ein.

1 Noch keinen Account? So einfach geht's:

- Besuchen Sie: hub.fotofinder.de
- Erstellen Sie Ihren Account.

Wichtig: Dies ist nur über einen PC oder ein Tablet möglich, NICHT über skeen.

2 HUB Lizenz aktivieren:

- Gehen Sie zu Einstellungen
- Wählen Sie Rechnungsstellung
- Wählen Sie eine passende Lizenz aus oder aktivieren Sie Ihr Lizenzpaket mit einem erworbenen Voucher-Code.

3 Loggen Sie sich mit skeen ein:
Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein oder scannen Sie den QR-Code – diesen finden Sie im Hub unter:

- Einstellungen
- Meine Geräte
- Neues Gerät hinzufügen

Jetzt sind Sie startklar!

Your Hub Account

To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?
Simply log in to skeen with your existing credentials.

1 Don't have an account yet? Here's how to create one:

- Visit: hub.fotofinder.de
- Create your account.

Note: This can only be done via a PC or tablet, NOT through skeen.

2 Activate HUB License:

- Go to Settings
- Select Billing
- Choose a suitable license or activate your license package with a purchased voucher code.

3 Log in with skeen:
Enter your login details or scan the QR code - you can find this in the Hub under:

- Settings
- My Devices
- Add New Device

You're all set!





HUB Instructions
Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihr Gerät in HUB integrieren.
We show you how to integrate your device into HUB.

Ihre Aufnahmen werden im FotoFinder **Hub** gespeichert. Diese Cloudlösung speichert Ihre Bilder und Daten sicher und ist von überall aus zugänglich. Die Kombination aus **skeen** und **Hub** synchronisiert automatisch alle Daten, bietet Zugang zur integrierten KI und dient als Online-Portal für die Auswertung und weitere Verwendung Ihrer Bilder. Sollte **skeen** einmal keine Online-Verbindung haben, können Sie Bilder auch im Offlinemodus aufnehmen.

4.4 Allgemeines zur Bedienung

4.4.1.1 Ruhemodus

Das Gerät schaltet nach ein paar Minuten ohne Aktivität in einen Ruhemodus.

Um das Gerät wieder zu aktivieren, gibt es verschiedene Möglichkeiten:

- drücken der seitlichen Funktionstaste am Gerät, oder
- wischen mit dem Finger von unten nach oben über den Bildschirm, oder
- zweimal auf den Bildschirm tippen

4.4.1.2 Software-Navigation

Die Software lässt sich einfach durch Gesten steuern. Wischen Sie auf dem Bildschirm von links nach rechts mit einem Finger, um z. B. zurück zu navigieren.

Außerdem finden Sie in jedem Menü einen Zurückbutton.

4.5 Startbildschirm



Nach der Verbindung mit Ihrem FotoFinder **Hub**-Konto sehen Sie den Startbildschirm der **skreen** Software.

Das Gerät und die Software sind unmittelbar einsatzbereit für Aufnahmen.

Abb. 1: Startbildschirm mit Beispielvorschaubild

4.6 Menüleiste



Über den Menübutton oben links können Sie das Hauptmenü öffnen.
Folgende Untermenüs stehen zur Verfügung:

- Meine Patienten
(Kapitel 4.7)
- Sitzungen
(Kapitel 4.10)
- Alle Bilder
- Einstellungen
(Kapitel 4.13)
- Über FotoFinder
(Kapitel 4.12)
- FAQ
- Abmelden

4.7 Patienten

Ihr **skeen** zeigt Ihnen alle in Ihrem FotoFinder **Hub** Konto gespeicherten Patienten und deren Aufnahmen. Zusätzlich können Sie am **skeen** neue Patienten anlegen, die dann ebenfalls mit dem **Hub** synchronisiert werden.

4.8 Vorhandenen Patienten suchen und auswählen



Patientensuchfeld

1. Tippen Sie in das Patientensuchfeld, um Ihre Patientenliste zu öffnen. Alternativ können Sie die Patientenliste auch über den Menübutton oben links im Untermenü *Meine Patienten* aufrufen.

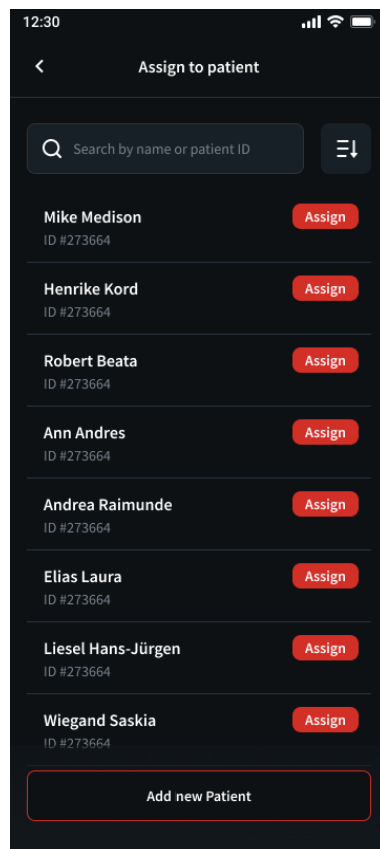
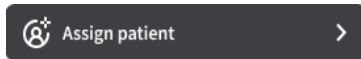


Abb. 2: Beispielansicht Patientenliste

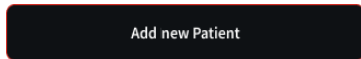
2. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die entsprechende Zeile tippen.

Sie gelangen zurück zum Startbildschirm und der gewählte Patient wird oben angezeigt.

4.8.1 Neuen Patienten anlegen



1. Öffnen Sie die Patientenliste.

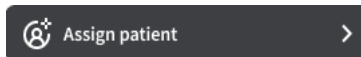


2. Tippen Sie auf *Neuen Patienten hinzufügen*.

3. Füllen Sie alle erforderlichen Felder im nachfolgenden Fenster aus und tippen Sie erneut auf *Neuen Patienten hinzufügen*.

Der Patient wurde angelegt und ist aktuell ausgewählt.

4.8.2 Aktuellen Patienten aus der Auswahl entfernen



1. Öffnen Sie die Patientenliste.

2. Tippen Sie auf *Trennen* (rechts neben dem Patientennamen).

Sie gelangen zurück zum Startbildschirm und es ist kein Patient mehr ausgewählt.

4.9 Aufnahmen erstellen

HINWEIS

Die Software unterstützt sowohl Übersichtsaufnahmen als auch Mikrobildaufnahmen. Ziehen Sie für Übersichtsaufnahmen das magnetische Vorsatzobjektiv vom Gerät. Bei Mikrobildaufnahmen muss das Vorsatzobjektiv mit Vorsatzkappe am Gerät angebracht sein.

1. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste (vgl. Kap. 4.8 Vorhandenen Patienten suchen und auswählen) aus.
2. Nehmen Sie die gewünschten Aufnahmeeinstellungen vor. Folgende Buttons stehen hierfür zur Verfügung:

Polarisiert / Nicht polarisiert



Die Polarisierung bietet Ihnen eine spezielle Art von Licht, das die Reflexionen auf der Haut minimiert. Durch Drücken dieses Buttons können Sie zwischen polarisiertem und nicht polarisiertem Licht umschalten. Standardmäßig ist polarisiert aktiv.

Mikrobild-Vergrößerung



(15-, 20- oder 40fach möglich)

Wenn Sie auf diesen Button tippen, können Sie zwischen den verschiedenen Zoomstufen für Mikrobildaufnahmen wählen.

Bei Übersichtsaufnahmen ohne Vorsatzobjektiv ist kein Zoom möglich.

HINWEIS

- Für die Analyse mit **AI-Score** ist eine Mikrobildaufnahme in 20facher Vergrößerung nötig.
- Mikrobildaufnahmen mit 15facher Vergrößerung sind gut für trichoskopische Untersuchungen geeignet.

Beleuchtungsstärke



Wenn Sie auf diesen Button tippen, können Sie zwischen drei verschiedenen Beleuchtungsstufen wählen.

3. Setzen Sie für Mikrobildaufnahmen das **skeen** mit dem Vorsatzobjektiv auf die aufzunehmende Hautstelle auf und halten Sie es möglichst ruhig.
Bei Übersichtsaufnahmen halten Sie das Gerät (ohne Vorsatzobjektiv) so, dass Sie den gewünschten Bildausschnitt im Vorschaufenster sehen.

4. Drücken Sie den Auslöser am Griff des **skeen**, oder tippen Sie in das Vorschaubild, um den Auslöser zu betätigen.

Das aufgenommene Bild wird angezeigt.

Am rechten Bildschirmrand stehen Ihnen folgende Funktionen zur Verfügung:



AI-Score (Kapitel 4.11)



Lokalisation speichern (Kapitel 4.9.1) oder



Bild löschen

Am unteren Bildschirmrand sehen Sie zwei Buttons:



5. Tippen Sie auf *Speichern*, wenn Sie weitere Mikrobilder erstellen möchten. Alternativ funktioniert das über den Auslöser am Griff.

Die eben erstellte Aufnahme wird unten links klein angezeigt und im Vorschaufenster sehen Sie wieder das Livebild.

6. Erstellen Sie weitere Aufnahmen wie oben beschrieben.
7. Tippen Sie auf *Sitzungsübersicht*, oder auf das Miniaturbild unten links, wenn Sie eine Übersicht aller bei dieser Session erstellten Aufnahmen sehen wollen.
8. Tippen Sie in der Sitzungsübersicht auf *Abschließen*, wenn Sie dieser Aufnahmesitzung keine weiteren Aufnahmen hinzufügen möchten.

Sie beenden damit die Sitzung und die Bilder werden von **skeen** auf ihr **Hub** Konto synchronisiert. Sie können die Bilder auch online über ihren PC im **Hub** sichten und weitere Funktionen nutzen.

4.9.1 Lokalisation speichern

Sie können bei Mikrobildern unmittelbar nach der Bildaufnahme eine Lokalisation speichern. Alternativ haben Sie auch nachträglich diese Möglichkeit (vgl. Kap. 4.9.2 Lokalisation nachträglich speichern).



Unmittelbar nach der Bildaufnahme erscheint am rechten Bildschirmrand nebenstehender Button.

1. Tippen Sie darauf.

Das Lokalisationsmenü öffnet sich:



2. Wählen Sie bei Bedarf eine andere Körperansicht durch Wischen nach rechts oder links.
3. Sie können mit dem Zwei-Finger-Zoom die Ansicht der Lokalisationspuppe an der benötigten Stelle vergrößern.
4. Tippen Sie auf eine Körperstelle, um diese als Lokalisation festzulegen.

Die Körperstelle wird durch einen roten Punkt gekennzeichnet und zusätzlich oben rechts aufgeführt.

5. Tippen Sie auf *Speichern*.

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

Abb. 3: Beispielansicht
Lokalisationsmenü

4.9.2 Lokalisation nachträglich speichern

1. Öffnen Sie die Aufnahme, zu der Sie eine Lokalisation speichern möchten (vgl. Kap. 4.10 Sitzungen).



2. Tippen Sie im Vorschaufenster auf den Lokalisierungs-Button.

3. Fahren Sie fort, wie beschrieben (vgl. Kap. 4.9.1 Lokalisation speichern).

4.10 Sitzungen

Eine Übersicht Ihrer bereits erstellten Aufnahmesitzungen finden Sie unter *Sitzungen*.



1. Tippen Sie auf den Menü-Button oben links.
2. Tippen Sie auf *Sitzungen*.
Sie gelangen in eine Übersicht Ihrer bisherigen Aufnahmesitzungen, gruppiert nach Tag und Patient.
3. Tippen Sie auf eine Sitzung öffnet sich diese und Sie sehen alle Einzelaufnahmen.

Am rechten Rand jeder Aufnahme finden Sie folgende Buttons:



AI-Score
(Kapitel 4.11)



Lokalisation speichern
(Kapitel 4.9.1)



Bild löschen

4.10.1 Sitzung nachträglich einem anderen Patienten zuweisen

Wenn Sie eine Aufnahmesitzung einem falschen Patienten zugeordnet haben, können Sie diese Zuordnung nachträglich ändern:

1. Öffnen Sie über den Menübutton oben links das Untermenü *Sitzungen*.
Sie gelangen in eine Übersicht Ihrer bisherigen Aufnahmesitzungen, gruppiert nach Tag und Patient.
2. Tippen Sie auf die gewünschte Aufnahmesitzung.
Die Aufnahmesitzung öffnet sich.
3. Tippen Sie auf das Stift-Symbol rechts vom Patientenauswahlfeld.
Die Patientenliste öffnet sich.
4. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die entsprechende Zeile tippen. Alternativ können Sie einen neuen Patienten anlegen (vgl. Kap. 4.8 Vorhandenen Patienten suchen und auswählen).

Die Aufnahmen dieser Sitzung sind nun diesem Patienten zugeordnet.

4.11 AI-Score



Der *AI-Score* bietet Ihnen die Möglichkeit, Läsionen nach der Aufnahme mit Künstlicher Intelligenz betrachten zu können.

FotoFinder 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!

4.11.1 AI-Score abrufen (AIMEE)



1. Öffnen Sie die gewünschte Mikrobildaufnahme. Es muss eine Aufnahme mit 20facher Vergrößerung sein.

2. Tippen Sie auf das AI-Symbol.

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

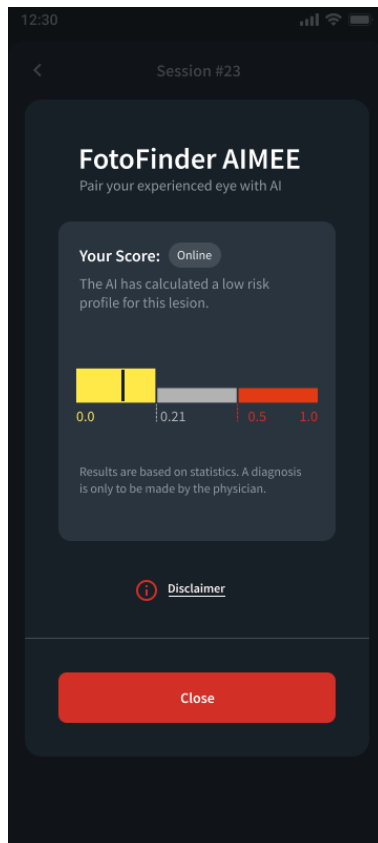


Abb. 4: AI-Score Beispielansicht

4.11.2 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

4.12 Über FotoFinder

Sie finden in diesem Softwarebereich

- die Kontaktdaten des Herstellers
- die Angabe der Softwareversion
- Ihre Geräte-ID
- Servicebedingungen
- Datenschutzbestimmungen

Symbolerklärung:

CE-Zeichen



Hersteller



Herkunftsland / Produktionsdatum



Modellnummer



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



Medizinprodukt



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)



Elektronische Gebrauchsanweisung

eIFU indicator

4.13 Einstellungen

Im Menü *Einstellungen* können Sie diverse Funktionen anpassen.

■ AI-Konfiguration

Wählen Sie hier zwischen

- *Online*: Zugriff auf den AI-Algorithmus über den **Hub**
- *Offline*: Nutzung des lokal installierten Klassifizierungsprogramms (AI-Algorithmus)

■ Kamera

Hier können Sie die Auflösung der Kamera ändern.

■ Synchronisation

Hier sehen Sie, wann zuletzt eine Synchronisierung mit dem **Hub** erfolgt ist. Über den Aktualisierungsbutton können Sie jederzeit (bei aktiver W-LAN Verbindung) eine Synchronisierung starten.

■ Systemkonfiguration

Hier können Sie u. a. Einstellungen zur Zeitzone, zum W-LAN, Sicherheit (PIN) oder zu automatischen Systemupdates treffen.



EU - KONFORMITÄTSSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany
DE-MF-00007084

TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80338 München / Munich
Germany
610.115802.0002

In den folgenden Varianten / in the following variants:
FotoFinder Handyscope pro, Version 1.9
FotoFinder skinex, Version 1.0

FotoFinder mobile

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile 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. FotoFinder mobile 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 visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in conjunction with hardware imaging devices, 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 patient examinations
- Assigning images to a patient
- Assigning a localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the Melanalyzer pro algorithm to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

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

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HS001YY

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 & II

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

Bad Birnbach, 10.02.2025



Julian Mayer, Authorized Officer

