



SKeen

Original- Gebrauchsanweisung

Software

skeen - Software

Original-Gebrauchsanweisung

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



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Softwareversion ab 1.0.0
Stand: 03.07.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland

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

Inhalt

1	Sicherheit	5
1.1	Zweckbestimmung.....	5
1.2	Benutzergruppen	6
1.3	Patientenzielgruppe.....	6
1.4	Indikationen und Kontraindikationen.....	6
1.5	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	7
1.6	Restrisiken	7
1.6.1	IT-Sicherheit.....	7
2	FotoFinder skreen Software	8
2.1	Installation und Updates	8
2.2	FotoFinder Hub-Anmeldung	8
2.3	Allgemeines zur Bedienung	9
2.3.1.1	Software-Navigation.....	9
2.3.1.2	Ruhemodus.....	9
2.4	Startbildschirm.....	9
2.5	Menüleiste	10
2.6	Patienten	11
2.6.1	Vorhandenen Patienten suchen und auswählen.....	11
2.6.2	Neuen Patienten anlegen	12
2.6.3	Aktuellen Patienten aus der Auswahl entfernen	12
2.7	Aufnahmen erstellen.....	13
2.7.1	Aufnahmen erstellen mit Patientenauswahl	13
2.7.2	Aufnahmen im Screening Modus erstellen (ohne Patientenauswahl).....	15
2.7.3	Lokalisation speichern	16
2.8	Sitzungen.....	17
2.8.1	Sitzung nachträglich einem anderen Patienten zuweisen	17
2.9	AI-Score.....	18
2.9.1	AI-Score abrufen (AIMEE).....	18
2.9.2	AI-Score Aussageinformationen.....	19
2.10	Über FotoFinder	20
2.11	Einstellungen.....	21
3	Anhang	22

1 Sicherheit

1.1 Zweckbestimmung

Die FotoFinder Software wird in Verbindung mit der FotoFinder Hub Online-Cloud eingesetzt. Die Software ist für das Patientenmanagement, die standardisierte Dokumentation von mikroskopischen und makroskopischen Bildern und zur Unterstützung bei der Erstbeurteilung von Hauterkrankungen bestimmt. Die FotoFinder Software ermöglicht die digitale Dokumentation von intakter menschlicher Haut durch medizinisches Fachpersonal. Die mikroskopischen Bilder werden zusammen mit relevanten Patientendaten gespeichert, wodurch eine Visualisierung von Veränderungen der Läsionen bei späteren Nachuntersuchungen des Patienten möglich ist.

Die FotoFinder Software wird in Kombination mit Bildaufnahmegeräten von FotoFinder oder DermLite verwendet, die die Aufnahme mikroskopischer Bilder mit einem mobilen Gerät ermöglichen.

Die folgenden Funktionen sind verfügbar:

- Erfassen und Verwalten von Patientendaten
- Aufnahme und Verwaltung von mikroskopischen und makroskopischen Bildern
- Dokumentation von Bildern in Sitzungen
- Zuweisung einer Sitzung zu einem Patienten
- Zuweisung einer Körperstelle (Lokalisation) zu einem Bild
- Abfrage des AI-Scores (Künstliche Intelligenz)

Die FotoFinder Software verbindet sich online mit den Algorithmen von Moleanalyzer pro, um den AI-Score zu generieren. Diese Funktion erfordert eine spezielle Lizenz und einen Plan, die über das FotoFinder Hub Konto verwaltet werden. Die Daten werden über diese Cloud-Lösung synchronisiert, gespeichert und verwaltet.

Die FotoFinder Software ist für Hautläsionen bestimmt. Die Software darf nicht verwendet werden, um eine klinische Diagnose eines Melanoms, einer anderen Hautkrankheit oder Hautkrebs zu stellen oder zu bestätigen.

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

Die Software stellt keine Diagnose. Der AI-Score basiert auf Statistiken. Die Diagnose und Therapieentscheidung liegen in der Verantwortung des Arztes!

Die Software ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. In Kombination mit dem Bildaufnahmegerät ist das Produkt während einer Diagnosesitzung weniger als 60 Minuten im ununterbrochenen Einsatz.

1.2 Benutzergruppen

Folgende Zielgruppen mit notwendigen Qualifikationen dürfen mit der Anwendung arbeiten:

Zielgruppe	Qualifikation	Zugelassene Arbeiten innerhalb der Anwendung
Medizinisches oder pflegerisches Fachpersonal	Geschult und eingewiesen, sowie fachlich qualifiziert durch eine abgeschlossene Berufsausbildung im fachmedizinischen Bereich	<ul style="list-style-type: none"> - Zugriff auf und Verwaltung von Patientenakten und entsprechenden Daten - Aufnahme von Bildern der Haut - Anzeige von Bildern der Haut - Diagnose von Hautkrankheiten - Behandlung und Therapie von Haut- und Haarerkrankungen

1.3 Patientenzielgruppe

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

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

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

1.4 Indikationen und Kontraindikationen

Die FotoFinder Software 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.

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

HINWEIS

Klinisch eindeutige Melanome dürfen nicht für den Zweck einer Therapieentscheidung mit der FotoFinder Software ausgewertet werden.

1.5 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.

1.6 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 App, oder der falschen Zuordnung von Patienten bzw. Bildern durch den Anwender, kann es zu einer Fehldiagnose dessen kommen. Die Folgen können eine unnötige oder eine verzögerte Behandlung einer Hautkrankheit sein.
- Eine Fehlanwendung durch den Benutzer kann trotz der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen nicht komplett ausgeschlossen werden.

1.6.1 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.

2 FotoFinder skreen Software

2.1 Installation und Updates

Die FotoFinder skreen Software ist bereits auf Ihrem Gerät installiert. Updates erfolgen automatisch über eine Internetverbindung über W-LAN.

2.2 FotoFinder Hub-Anmeldung

Ihr Hub Account

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

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

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 skreen 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!

hub.fotofinder.de

Your Hub Account

To use skreen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?
Simply log in to skreen 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 skreen.

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 skreen:
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!

Ihre Aufnahmen werden im FotoFinder Hub gespeichert. Diese Cloudlösung speichert Ihre Bilder und Daten sicher und ist von überall aus zugänglich. Die Kombination aus skreen 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 skreen einmal keine Online-Verbindung haben, können Sie Bilder auch im Offlinemodus aufnehmen.

2.3 Allgemeines zur Bedienung

2.3.1.1 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.

2.3.1.2 Ruhemodus

Das Gerät schaltet nach ein paar Minuten ohne Aktivität in einen Ruhemodus. Um das Gerät wieder zu aktivieren, drücken Sie die seitliche Funktionstaste am Gerät, oder wischen Sie mit dem Finger von unten nach oben über den Bildschirm.

2.4 Startbildschirm



Abb. 1: Startbildschirm mit Beispieldarstellung

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

Das Gerät und die Software sind unmittelbar einsatzbereit für Aufnahmen.

2.5 Menüleiste



Über den Menübutton oben links können Sie das Hauptmenü öffnen.

Folgende Untermenüs stehen zur Verfügung:

Patienten

(Kapitel 2.6)

Sitzungen

(Kapitel 2.8)

Alle Bilder

Hier öffnen Sie eine Gesamtübersicht Ihrer bisherigen Aufnahmen.

Einstellungen

(Kapitel 2.11)

Über FotoFinder

(Kapitel 2.10)

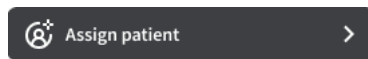
FAQ

Log out

2.6 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.

2.6.1 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.

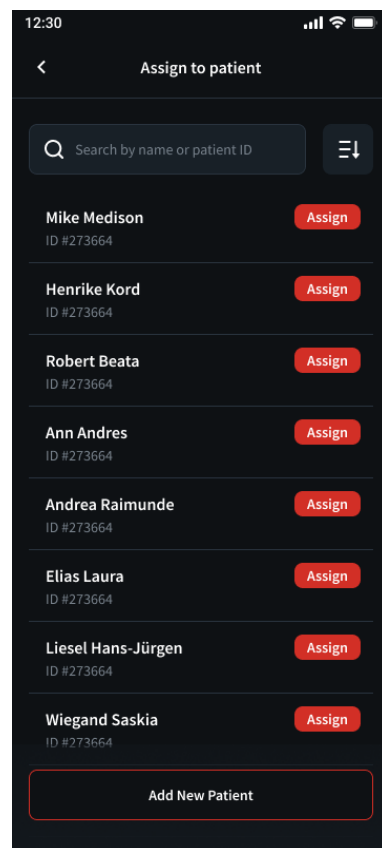
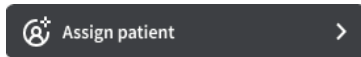


Abb. 2: Beispielansicht Patientenliste

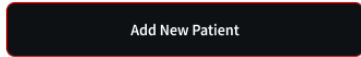
2. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die entsprechende Zeile tippen.

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

2.6.2 Neuen Patienten anlegen



1. Öffnen Sie die Patientenliste.

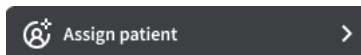


2. Tippen Sie auf *Neuen Patienten hinzufügen*.

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.

2.6.3 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.

2.7 Aufnahmen erstellen

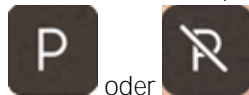
HINWEIS

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

2.7.1 Aufnahmen erstellen mit Patientenauswahl

1. Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste (vgl. Kap. 2.6.1 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 Vorschauenfenster 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 2.9)



Lokalisation speichern (Kapitel 2.7.3) oder



Bild löschen

Am unteren Bildschirmrand sehen Sie zwei Buttons:

Screening

Session Overview

5. Tippen Sie auf *Screening*, 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.

2.7.2 Aufnahmen im Screening Modus erstellen (ohne Patientenauswahl)

Alternativ zum Aufnahmeprozess mit Patientenauswahl (Kapitel 2.7.1) können Sie ohne Patientenauswahl fortfahren und das skeen im Screening Modus verwenden.

HINWEIS

Die Aufnahmen werden im Screening Modus nur gespeichert, wenn Sie nach einer Aufnahme auf *Speichern* tippen und einen Patienten auswählen.

1. Nehmen Sie die gewünschten Aufnahmeeinstellungen vor:
 - Polarisiert / Nicht polarisiert
 - Mikrobild-Vergrößerung
 - Beleuchtungsstärke
2. Setzen Sie das skeen mit dem Vorsatzobjektiv auf die aufzunehmende Hautstelle auf und halten Sie es möglichst ruhig.
3. 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 2.9)



Bild löschen

Am unteren Bildschirmrand sehen Sie zwei Buttons:



4. Tippen Sie auf *Verwerfen*, wenn Sie das Bild löschen möchten. Alternativ funktioniert das über den Auslöser am Griff.

Das Bild wird gelöscht und im Vorschaufenster sehen Sie wieder das Livebild.

5. Tippen Sie auf *Speichern*, wenn Sie das Bild doch einem Patienten zuordnen wollen.

Die Patientenverwaltung (Kapitel 2.6) öffnet sich.

2.7.3 Lokalisation speichern

HINWEIS

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

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 und Sie sehen alle zugehörigen Aufnahmen.
3. Tippen Sie auf den Lokalisationsbutton rechts im Vorschaubild.



Das Lokalisationsmenü öffnet sich:



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

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

7. Tippen Sie auf *Speichern*.

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

Abb. 3: Beispielansicht
Lokalisationsmenü

2.8 Sitzungen

Unter *Sitzungen* finden Sie eine Liste Ihrer bereits erstellten Aufnahmesitzungen.

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 2.9)



Lokalisation speichern
(Kapitel 2.7.3)



Bild löschen

2.8.1 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 in das 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. 2.6.1 Vorhandenen Patienten suchen und auswählen).

Die Aufnahmen dieser Sitzung sind nun diesem Patienten zugeordnet.

2.9 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!

2.9.1 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.

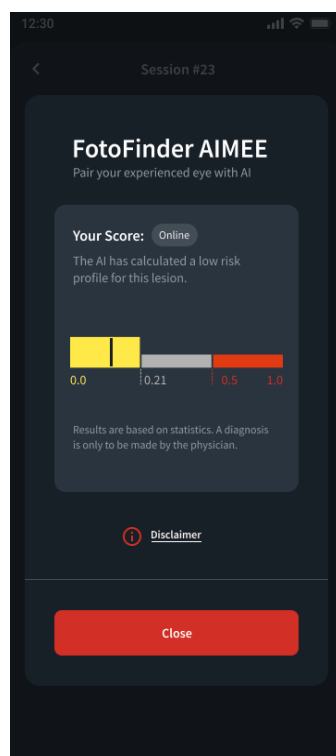


Abb. 4: AI-Score Beispielsicht

2.9.2 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

2.10 Über FotoFinder

Sie finden in diesem Softwarebereich

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

Symbolerklärung:

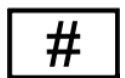
CE-Zeichen



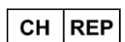
Hersteller



Herkunftsland / Produktionsdatum



Modellnummer



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



Medizinprodukt



Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)





Gebrauchsanweisung beachten

2.11 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 oder zu automatischen Systemupdates treffen.





EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY

**Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:**

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birmbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Röllerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

G10 115802 0002

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

FotoFinder handyscope pro

In the following variants

FotoFinder handyscope pro, Version 1.8

FotoFinder sken, Version 1.0

Zweckbestimmung / Intended Use:

The FotoFinder software works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The software is designed for patient management, standardized documentation of microscopic and macroscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. The FotoFinder software enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The 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 software is used in combination with FotoFinder or DermLite 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 and macroscopic images
- ▢ Documentation of images in sessions
- ▢ Assigning a session to a patient
- ▢ Assigning a body site (localization) to an image
- ▢ Request AI score (Artificial Intelligence)

The FotoFinder software connects online with the Molanalyzer pro algorithms to generate the AI score. This function requires a specific license and plan, which are managed in the FotoFinder Hub account. The data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

The FotoFinder software is intended for skin lesions. The software must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

The software is intended for use by healthcare professionals trained in the clinical diagnosis of skin cancer and other skin diseases. The software does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!

The software is intended for transient use. In combination with the imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / of risk class: Ia (Annex VII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845M4P001XZ

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III

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

Bad Birmbach, 24.05.2024

Julian Mayer, Authorised Officer

