skeen - Software

Original-Gebrauchsanweisung

für Active-Action-Nutzer

CE 0123

Bitte lesen Sie diese Original-Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des Produkts aufmerksam durch! Unsere Gebrauchsanweisungen für Hardware und Software stehen Ihnen auch hier zur Verfügung:
https://www.fotofinder.com/de/activeaction-documentation

Bei weiteren Fragen besuchen Sie den FAQ-Bereich auf unserer Homepage:
https://www.fotofinder.com/de/activeaction-documentation/faq-tutorials

Hersteller
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Deutschland
www.fotofinder.com

Kontakt	info@fotofinder.com	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Support	support@fotofinder.de	Telefon: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Softwareversion ab 2.3
Stand: 23.09.2026
öffentlich

Inhalt

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung 4

2 Installation, Updates und Deinstallation 5

2.1 Systemanforderungen 5

2.2 Überlegungen zur IT-Sicherheit 6

2.2.1 Passwort 6

2.2.2 Zugriffsschutz 6

2.2.3 Update des Betriebssystems 6

2.2.4 Backup 6

2.2.5 Support 6

2.2.6 Sicherheitspatches 6

2.2.7 Rechte des Patienten 7

2.2.8 Datenverarbeitung 7

2.2.9 Datenspeicherung 7

2.2.10 Firewall 8

2.2.11 Netzwerk-Datenströme 8

3 Sicherheit 9

3.1 Zweckbestimmung 9

3.2 Benutzergruppen 10

3.3 Nutzungsumgebung 10

3.4 Patientenzielgruppe 10

3.5 Indikationen und Kontraindikationen 11

3.6 Klinischer Nutzen 12

3.7 Restrisiken 13

3.7.1 IT-Sicherheit 13

3.8 Vorhersehbarer Fehlgebrauch 14

4 FotoFinder skeen Software 15

4.1 Erstanmeldung 15

4.2 PIN (Persönliche Identifikationsnummer) 15

4.3 Allgemeines zur Bedienung 15

4.3.1 Ruhemodus 15

4.3.2 Navigation in der App 15

4.3.3 Ergänzende Hinweise für Nutzer des DermLite skeen 16

4.4 Hauptmenü 17

4.5 Patient aufrufen 18

4.6 Aufnahmen erstellen 19

4.6.1 Klinisches Übersichtsbild erstellen 19

4.6.2 Mikrobildaufnahmen erstellen 21

4.6.3 Galerie 22

4.7 Marker 23

4.7.1 Marker anlegen 23
4.7.2 Marker verschieben 23
4.7.3 Marker löschen 23
4.8 Lokalisation zuweisen 24
4.9 Bilder löschen 25
4.10 Aufnahmen an Experten senden 26
4.11 Support 27
4.11.1 Fehlerdiagnose-Tools 27
4.11.2 Kontakt zum Support 27
4.12 Über FotoFinder 28
4.13 Einstellungen 29
5 Anhang 30

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

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

- Nur mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung kann das Produkt zweckmäßig und sicher verwendet, bedient und gewartet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt, das auf dem Deckblatt angegeben ist.
- Änderungen an dieser Gebrauchsanweisung durch technische Weiterentwicklungen sind vorbehalten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung vor der Arbeit von allen betreffenden Personen gelesen und verstanden wird.
- Das Kapitel *Sicherheit* (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.
- 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 skeen Hardwaregerät bereits vorinstalliert.

Das Gerät prüft täglich, ob Softwareupdates verfügbar sind und installiert diese über Nacht. Voraussetzungen dafür sind:

- ausreichend Akku und
- gültige Internetverbindung (WLAN)

Alternativ kann der Nutzer die Updates manuell über die *Einstellungen* (vgl. Kap. 4.13 Einstellungen) installieren. Diese Möglichkeit muss genutzt werden, wenn das Gerät z. B. nachts nicht eingeschaltet bleibt, oder aus anderen Gründen oben genannte Voraussetzungen für automatische Updates nicht erfüllt.
Der Nutzer wird über im Update enthaltene Änderungen informiert.

Über mögliche Updates des Android-Betriebssystems erhalten Sie einen Hinweis und können diese Installation zeitlich selbst planen. In den *Einstellungen / Systemkonfiguration* können Sie diese Aktualisierungen ebenfalls anstoßen. FotoFinder Systems empfiehlt, diese Installationen stets zeitnah durchzuführen.
Die Deinstallation ist nur über den FotoFinder Support möglich. Die Anwendung kann vom Benutzer nicht deinstalliert werden. Bitte beachten Sie, dass alle lokal gespeicherten Daten sowie zwischengespeicherte Daten gelöscht werden, wenn das Gerät zur Deinstallation eingeschickt wird.

HINWEIS

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten mit dem FotoFinder Hub synchronisieren, bevor Sie das Gerät an den FotoFinder Support senden.

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 und Synchronisation

HINWEIS

Folgende WLAN-Sicherheitsstandards werden unterstützt:

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

FotoFinder Hub Für die Nutzung der Applikation ist zusätzlich ein Benutzerkonto beim FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) erforderlich.
Der FotoFinder Hub ist eine webbasierte Anwendung. Daher ist die verfügbare Version zum Zeitpunkt des Zugriffs die mindestens geforderte Software-Version für die Nutzung von FotoFinder mobile.

2.2 Überlegungen zur IT-Sicherheit

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, aktiviert sich nach einigen Minuten der Inaktivität der Schlafmodus.
Weitere Maßnahmen zur Benutzerverwaltung sind im FotoFinder Hub verfügbar.

2.2.3 Update des Betriebssystems

Das Betriebssystem sollte möglichst regelmäßig einem Update unterzogen werden, um etwaige Verbesserungen im Bereich der IT-Sicherheit zu gewährleisten.

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 über gesicherte Verbindungen übertragen und in einer geschützten Umgebung gespeichert.

2.2.6 Sicherheitspatches

Sicherheitsrelevante Updates der FotoFinder Software werden automatisch über Nacht installiert. Bitte stellen Sie dazu sicher, dass das Gerät ausreichend 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 lediglich 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 HIPAA-Anforderungen über eine HTTPS-Verschlüsselung verschlüsselt. Wir haben einen sicheren und verschlüsselten Speicher mit Backups konfiguriert. Das AWS-Rechenzentrum ist nach ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 und CSA STAR CCM v3.0.1 zertifiziert. Wir verfügen über Geschäftspartnervereinbarungen, die gemäß HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996) für AWS und MongoDB erforderlich sind. Bei der Nutzung des 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 / mobile Daten 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 / mobile Daten 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 abruft 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. 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 Diagnose von Hautkrebs oder anderen Hautkrankheiten darf nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal gestellt werden.

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

Indikationen

ICD Code	Beschreibung
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
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
C43	Malignant melanoma, not further classified
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
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tab. 1: Indikationen

Kontraindikationen

Generell gilt:

- 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.
- 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.

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 (je nach Variante auch andere Vergrößerungsstufen möglich).
- 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.

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 Anwender 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.

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. WLAN-Verbindung einrichten
3. FotoFinder Hub-Anmeldung
4. PIN einrichten (vgl. Kap. 4.2 PIN (Persönliche Identifikationsnummer))

4.2 PIN (Persönliche Identifikationsnummer)

Sie können bei der Erstanmeldung eine PIN vergeben. Sie müssen die PIN zu Beginn jeder Nutzung eingeben.

Sie können im Menü *Einstellungen* / *Systemeinstellungen* / *Sicherheit* die PIN ändern bzw. aktivieren oder deaktivieren.

4.3 Allgemeines zur Bedienung

4.3.1 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

4.3.2 Navigation in der App

Die App kann über Gesten gesteuert werden. Wischen Sie beispielsweise mit dem Finger von links nach rechts über den Bildschirm, um zur vorherigen Ansicht zurückzukehren oder das Hauptmenü zu öffnen.

4.3.3 Ergänzende Hinweise für Nutzer des DermLite skeen

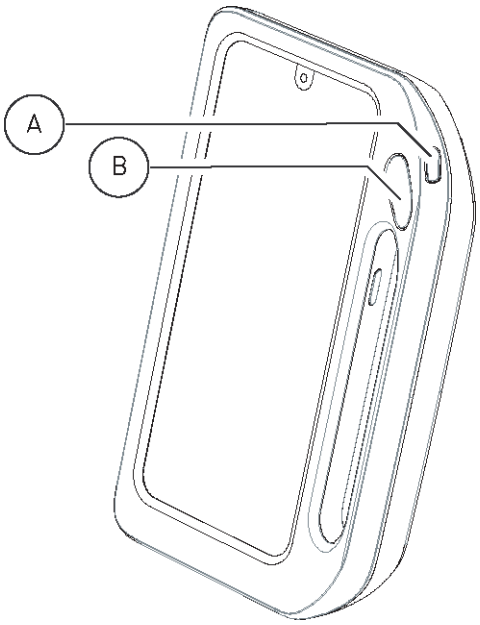


Abb. 2: DermLite skeen

Die Hardwaretasten A und B ermöglichen die Steuerung von Funktionen, die alternativ auch über das Display bedient werden können:

Im Aufnahmemodus:	■ Hardwaretaste B = Auslöser
Im Mikroaufnahmemodus:	■ Hardwaretaste A = Wechsel zwischen den Lichtmodi kreuzpolarisiert (x) und nicht polarisiert (o)
In allen Situationen in denen die Software am unteren Bildschirm einen oder zwei Buttons anbietet:	■ Hardwaretaste B = Drücken des roten Softwarebuttons unten im Display (meist Bestätigung einer Aktion) ■ Hardwaretaste A = Drücken des grauen Softwarebuttons unten im Display (meist Abbrechen einer Aktion oder Verlassen eines Menüs)

4.4 Hauptmenü

Wenn aktuell kein Patient ausgewählt ist, gelangen Sie über den Menü-Button oben links zum Hauptmenü.

Im Hauptmenü finden Sie

- die Benutzerdaten und
- folgende Unterpunkte:
  - Einstellungen (vgl. Kap. 4.13 Einstellungen)
  - Über FotoFinder (vgl. Kap. 4.12 Über FotoFinder)
  - FAQ
  - Kontakt zum Support
  - Abmelden

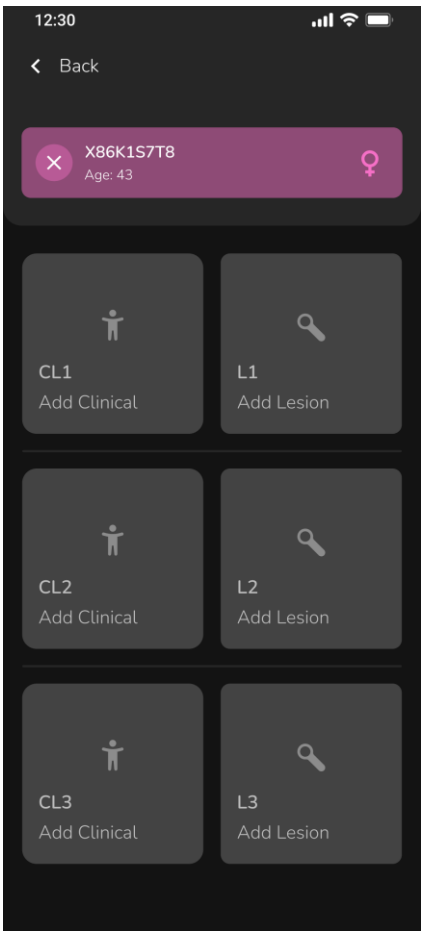
4.5 Patient aufrufen

1. Nehmen Sie das Vorsatzobjektiv vom skeen ab, indem Sie daran ziehen. Die Halterung ist magnetisch.
2. Um einen Patienten auszuwählen, scannen Sie mit dem skeen den entsprechenden QR-Code der Behandlungs-ID in der *ActiveAction*-Software.

HINWEIS

Sollte das Scannen des QR-Codes nicht funktionieren, können Sie über den Button *Manuelle Suche* auch über die Behandlungs-ID einen Patienten auswählen.

Die Patientengalerie öffnet sich:



- Die Behandlungs-ID, das Alter und das Geschlecht des Patienten werden oben angezeigt.
- Die grauen Kacheln sind Platzhalter und zeigen die möglichen Aufnahmen pro Patienten. Es sind bis zu drei Fälle mit maximal
  - je einem klinischen Übersichtsbild (CL) und
  - je einem Mikrobild einer Läsion (L)

  Es müssen nicht alle Platzhalter gefüllt werden.

Abb. 3: Beispielansicht Patientengalerie vor der Bildaufnahme

4.6 Aufnahmen erstellen

HINWEIS

Die Software unterstützt sowohl klinische Übersichtsbildaufnahmen als auch Mikrobildaufnahmen für Läsionen. Ziehen Sie für klinische Übersichtsbildaufnahmen das magnetische Vorsatzobjektiv vom Gerät. Bei Mikrobildaufnahmen muss das Vorsatzobjektiv inklusive Vorsatzkappe am Gerät angebracht sein.

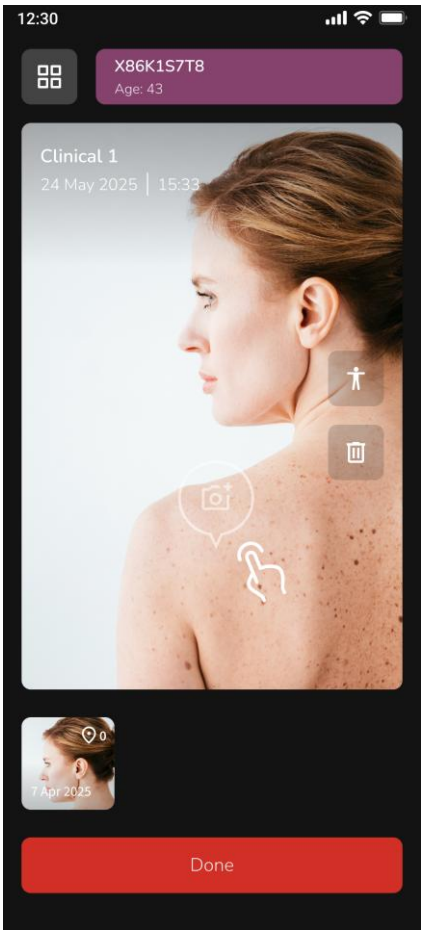
4.6.1 Klinisches Übersichtsbild erstellen

HINWEIS

Klinische Übersichtsbilder werden ohne Vorsatzobjektiv erstellt.

1. Tippen Sie in der Patientengalerie auf eine der Kacheln in der linken Spalte, zum Beispiel CL1, um den Aufnahmemodus für ein klinisches Übersichtsbild zu starten.
2. Richten Sie das Gerät so aus, dass Sie die gewünschte Körperstelle im Vorschaufenster sehen.
3. Halten Sie das Gerät möglichst ruhig und drücken Sie den Auslöser am Griff des skeen, oder tippen Sie auf den Auslöser-Button im Vorschaubild.

Das aufgenommene Bild wird angezeigt:



Im Vorschaufenster wird die Bildnummer (hier Clinical 1), das Aufnahmedatum sowie die Uhrzeit angezeigt.

Am rechten Bildschirmrand stehen Ihnen folgende Funktionen zur Verfügung:

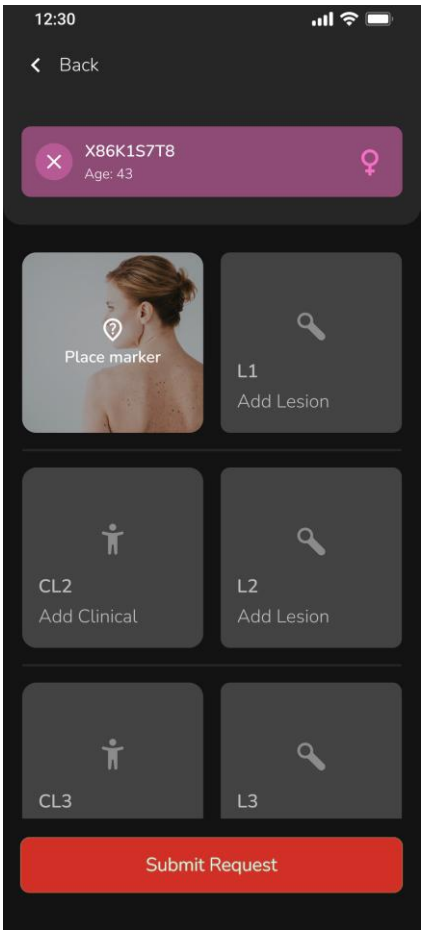
Lokalisation zuweisen
(vgl. Kap. 4.8 Lokalisation zuweisen)

Bild löschen
(vgl. Kap. 4.9 Bilder löschen)

HINWEIS

Sie können in dieser Ansicht auch einen Marker setzen, indem Sie in die klinische Übersichtsbildaufnahme tippen und anschließend direkt in den Mikroaufnahmemodus wechseln (vgl. Kap. 4.6.2 Mikrobildaufnahmen erstellen).

4. Tippen Sie am unteren Bildschirmrand auf *Fertig*, wenn Sie mit der Aufnahme zufrieden sind und zurück zur Patientengalerie gelangen möchten.



- Sie sehen hier, welche Aufnahmen Sie bereits erstellt haben.

4.6.2 Mikrobildaufnahmen erstellen

HINWEIS

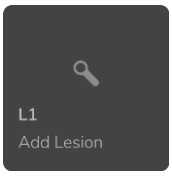
Mikrobildaufnahmen mit dem skeen werden mit Vorsatzobjektiv erstellt. Hinweise dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Hardware.

1. Öffnen Sie die Patientengalerie.

Sie können nun auf verschiedenen Wegen den Mikrobildaufnahmemodus starten:

1. Öffnen Sie ein klinisches Übersichtsbild.
2. Erstellen Sie einen Marker an der entsprechenden Stelle, indem Sie dort auf die Aufnahme tippen.
3. Tippen Sie ein weiters Mal auf den Marker.

Alternativ:



1. Tippen Sie auf eine der drei leeren Kacheln für Mikrobilder (L1, L2, oder L3) in der Patientengalerie. Achten Sie darauf, dass Sie innerhalb einer Zeile nur Aufnahmen zum gleichen Fall abspeichern.

Der Mikrobildaufnahmemodus startet.

3. Setzen Sie das skeen mit dem Vorsatzobjektiv auf die aufzunehmende Hautstelle auf.

4. Nehmen Sie die gewünschten Aufnahmeeinstellungen vor. Folgende Buttons stehen hierfür zur Verfügung:

Mikrobild-Vergrößerung (Zoom)

Wenn Sie auf diesen Button tippen, können Sie zwischen den verschiedenen Zoomstufen wählen (15-, 20- oder 40fach möglich).

Polarisiert / Nicht polarisiert

Die Polarisierung bietet Ihnen eine spezielle Art von Licht, das die Reflexionen auf der Haut minimiert. Sie können zwischen polarisiertem (X) und nicht polarisiertem (O) Licht umschalten. Standardmäßig ist polarisiert aktiv.

5. Halten Sie das skeen möglichst ruhig und drücken Sie den Auslöser am Griff des skeen, oder tippen Sie auf den Auslöser-Button im Vorschaubild.

Das aufgenommene Bild wird angezeigt.

4.6.3 Galerie

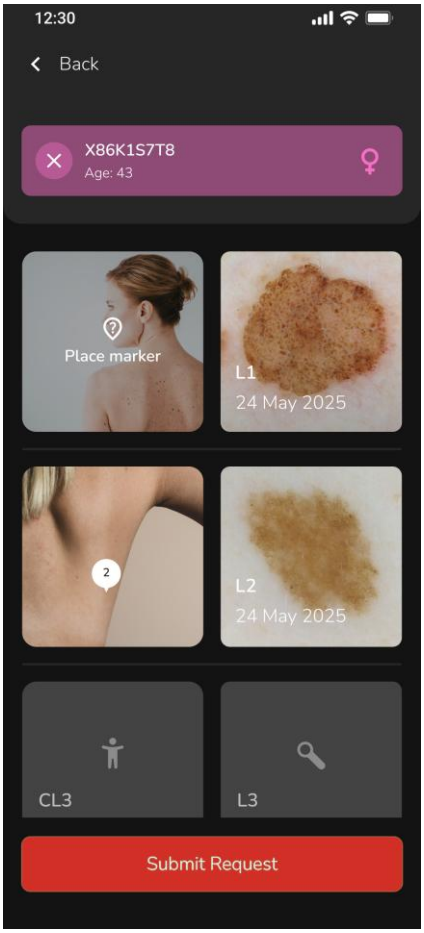
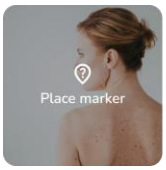


Abb. 4: Beispielansicht Patientengalerie

In der Galerie sehen Sie die Aufnahmen, die Sie bereits von einem Patienten erstellt haben.

Außerdem sehen Sie, bei welchem klinischen Übersichtsbild noch kein Marker erstellt wurde. Dies ist nicht zwingend erforderlich, erleichtert aber die Zuordnung und verbessert die Bewertungsgrundlage für den Experten.

- Bei diesem Beispiel wurde ein Übersichtsbild erstellt, aber kein Marker gesetzt:



Durch Tippen auf das klinische Übersichtsbild kann nachträglich ein Marker gesetzt und das Mikrobild zugeordnet werden.

- Bei diesem Beispiel wurde im klinischen Übersichtsbild ein Marker gesetzt und das Mikrobild bereits zugeordnet:

4.7 Marker

Mit Markern werden auf klinischen Übersichtsbildern Hautstellen für eine mikroskopische Untersuchung gekennzeichnet. Diesen Markern werden Mikrobilder zugeordnet.

4.7.1 Marker anlegen

1. Öffnen Sie das klinische Übersichtsbild, auf dem der Marker angelegt werden soll. Sie können über die Patientengalerie, oder direkt nach der Bildaufnahme darauf zugreifen.
2. Tippen Sie im klinischen Übersichtsbild auf die Stelle, an der der Marker angelegt werden soll.

Ein leerer Marker ist nun an der Stelle. Der Marker ist rot eingerahmt, als Hinweis, dass er aktuell ausgewählt ist.

HINWEIS

Tippen Sie ein weiters Mal auf den Marker, um direkt in den Mikrobildaufnahmemodus (vgl. Kap. 4.6.2 Mikrobildaufnahmen erstellen) zu wechseln.

Nach einer Bildaufnahme sehen Sie die Miniaturansicht des Mikrobildes im Maker.

4.7.2 Marker verschieben

1. Tippen Sie auf den gewünschten Marker.

Der Marker ist nun rot markiert und kann bearbeitet werden.

2. Halten Sie den Marker gedrückt und verschieben Sie ihn an die gewünschte Stelle (Drag & Drop).

Der Marker wird an der neuen Stelle gespeichert.

4.7.3 Marker löschen

1. Tippen Sie auf den gewünschten Marker.

Der Marker ist nun rot markiert und kann bearbeitet werden.

2. Tippen Sie ein weiters Mal auf den Marker und halten ihn diesmal gedrückt. Wenn Sie beginnen den Marker zu verschieben, erscheint unterhalb des Vorschaubildes ein *Löschen*-Button.
3. Ziehen Sie per Drag & Drop den Marker auf das Löschen-Symbol.

Der Marker wird gelöscht.

4.8 Lokalisation zuweisen

Sie können bei Ihren Aufnahmen eine Lokalisation anhand einer Körperpuppe speichern. Dies ist sowohl unmittelbar nach der Bildaufnahme als auch nachträglich möglich.

1. Öffnen Sie die Aufnahme, der Sie eine Lokalisation zuweisen möchten. Hinweis: Unmittelbar nach der Bildaufnahme ist die Aufnahme bereits geöffnet.

Am rechten Bildschirmrand erscheint nebenstehender Button.

2. Tippen Sie darauf.

Das Lokalisationsmenü öffnet sich:

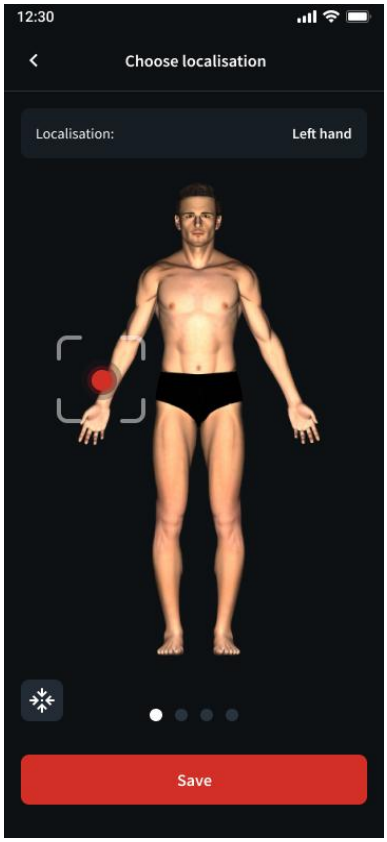


Abb. 5: Beispielansicht Lokalisationsmenü

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

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

6. Tippen Sie auf *Speichern*.

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

Am grünen Haken im Lokalistions-Button erkennen Sie, dass bei einer Aufnahme eine Lokalistion gespeichert wurde.

4.9 Bilder löschen

Unmittelbar nach der Aufnahme eines Bildes, oder wenn Sie ein Bild später öffnen, finden Sie das Löschen-Symbol direkt im Vorschaufenster.

1. Tippen Sie auf das Löschen-Symbol.

2. Es erscheint ein Dialogfenster. Bestätigen Sie das Löschen, oder wählen Sie *Abbrechen*, falls Sie diese Aufnahme nicht löschen möchten.

4.10 Aufnahmen an Experten senden

Sobald Sie alle erforderlichen Aufnahmen erstellt haben, können Sie diese an Experten zur Bewertung versenden.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass Sie nach dem Abschicken der Aufnahmen keinen Zugriff mehr darauf haben und nichts mehr verändern können.

1. Öffnen Sie die Patientengalerie.
2. Tippen Sie auf *Anfrage versenden*.

4.11 Support

4.11.1 Fehlerdiagnose-Tools

1. Öffnen Sie das Hauptmenü.
2. Wählen Sie *Einstellungen* und dann tippen Sie auf *System*.

Sie finden hier Unterpunkte mit verschiedenen Diagnose-Tools, z. B. Hardware-Diagnose. Diese Fehlerdiagnose-Tools können Sie starten, um mögliche Ursachen für Fehler zu finden.

4.11.2 Kontakt zum Support

Sollten Sie auch nach Anwendung der Fehlerdiagnose-Tools (vgl. Kap. 4.11.1 Fehlerdiagnose-Tools) Probleme mit der Anwendung haben, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei ActiveAction.

Kann auch dort Ihr Problem nicht gelöst werden, steht Ihnen der FotoFinder Support zur Verfügung: Sie finden im Hauptmenü den Punkt *Kontakt zum Support*. Erfassen Sie hier möglichst genau, womit Sie Probleme haben, damit wir Ihnen bestmöglich weiterhelfen können.

4.12 Über FotoFinder

Sie finden diesen Softwarebereich im Hauptmenü.
Hierin sind

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

Symbolerklärung:

CE-Zeichen

Hersteller

Herkunftsland / Produktionsdatum

Seriennummer / Softwareversion

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

Medizinprodukt

Unique Device Identification (einmalige Produktkennung)

Elektronische Gebrauchsanweisung

Verantwortliche Person für UK:
UK Conformity Assessed
FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4.13 Einstellungen

Im Menü *Einstellungen* können Sie diverse Funktionen anpassen.

- Synchronisation

  Hier sehen Sie, wann zuletzt eine Synchronisierung mit dem Hub erfolgt ist. Über den Aktualisierungs-Button können Sie jederzeit (bei aktiver WLAN-Verbindung) eine Synchronisierung starten.

- System

  App-Einstellungen:
  Hier können Sie u. a. Einstellungen zu Sprache und Sicherheit (PIN) treffen.
  Netzwerk:
  Hier können Sie die WLAN-Einstellungen anpassen.
  Geräte-Einstellungen:
  Hier können Sie u. a. Zeiteinstellungen, Kameraprofile und Update-Einstellungen anpassen.
  Diagnose-Tools:
  Hier finden Sie verschiedene Fehlerdiagnose-Tools zu Netzwerk, Konto und Hardware.

- Softwareupdate

  Wenn es ein Softwareupdate gibt, können Sie es hier manuell starten.

5 Anhang

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / ***Manufacturer:*** **Adresse /** ***address:***	FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / ***Notified Body***	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-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 mobile

in den folgenden Varianten / *in the following variants:*
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 2.3
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.3

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 combination 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 Moleanalyzer pro algorithms 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

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.

The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / ***of risk class:***	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / ***Basic UDI-DI:***	426015845HSA001YV

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

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

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

Bad Birnbach, 23.09.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany