IT

FotoFinder

SKeen

Istruzioni per l‘uso originali

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

skeen - Software

Istruzioni per l'uso originali

CE 0123

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima di utilizzarlo. Le nostre istruzioni per l'uso sono disponibili anche a questo indirizzo:
www.fotofinder.de/documentation

Per qualsiasi domanda, si prega di visitare il nostro sito web. Sul sito troverà numerosi video con brevi guide e altre risposte utili:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

Produttore
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Germania
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Contatto	info@fotofinder.com	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Supporto	support@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
A partire dalla versione software 2.2
Aggiornato al: 07.07.2026

Indice

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso 5

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione 6

2.1 Requisiti di sistema 6

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica 7

2.2.1 Password 7

2.2.2 Protezione dell'accesso 7

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo 7

2.2.4 Backup 7

2.2.5 Supporto 7

2.2.6 Patch di sicurezza 7

2.2.7 Diritti del paziente 8

2.2.8 Elaborazione dei dati 8

2.2.9 Archiviazione dei dati 8

2.2.10 Firewall 8

2.2.11 Flussi di dati della rete 9

3 Sicurezza 10

3.1 Scopo 10

3.2 Gruppi di utenti 11

3.3 Ambiente di utilizzo 11

3.4 Gruppo target di pazienti 11

3.5 Indicazioni e controindicazioni 12

3.6 Vantaggi clinici 13

3.7 Rischi residui 14

3.7.1 Sicurezza informatica 14

3.8 Uso scorretto prevedibile 15

4 Software FotoFinder skeen 16

4.1 Prima registrazione 16

4.2 PIN (Personal Identification Number) 16

4.3 Accesso a FotoFinder Hub 17

4.4 Informazioni generali sull'utilizzo 18

4.4.1 Modalità Sospensione 18

4.4.2 Navigazione nel software 18

4.5 Schermata iniziale 19

4.6 Menu principale 20

4.7 Pazienti 21

4.7.1 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti 21

4.7.2 Creazione di un nuovo paziente 22

4.7.3 Rimozione di un paziente attuale dalla selezione 22
4.7.4 Passaggio diretto ad altro paziente 22
4.8 Galleria 23
4.8.1 Vista della galleria 23
4.8.2 Aprire la galleria: tutti i pazienti 25
4.8.3 Aprire la galleria: paziente singolo 25
4.9 Creazione di immagini 26
4.9.1 Flussi di lavoro 26
4.9.2 Creazione di un'immagine panoramica clinica 27
4.9.3 Creazione di immagini microscopiche 29
4.10 Apertura di un'immagine 32
4.10.1 Apertura di un'immagine panoramica clinica 32
4.10.2 Apertura di un'immagine microscopica 33
4.11 Marcatori 35
4.11.1 Aspetto dei marcatori 35
4.11.2 Applicazione di un marcatore 36
4.11.3 Spostamento di un marcatore 36
4.11.4 Eliminazione di un marcatore 36
4.12 Assegnazione della localizzazione 37
4.13 Creazione di immagini successive 38
4.14 Confronto di immagini 39
4.15 Eliminazione di immagini 40
4.16 Punteggio AI 41
4.16.1 Richiesta del punteggio IA (AIMEE) 42
4.16.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score 42
4.17 Analisi Tricoscopia 43
4.18 Supporto 45
4.18.1 FAQ e tutorial 45
4.18.2 Strumenti di diagnosi degli errori 45
4.18.3 Contatto supporto FotoFinder 45
4.19 Informazioni su FotoFinder 46
4.20 Impostazioni 47
5 Allegato 48

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

Quando si utilizza il prodotto con le relative istruzioni per l'uso, si prega di attenersi ai seguenti punti:

- Solo con l'ausilio delle presenti istruzioni per l'uso è possibile utilizzare, comandare e manutenere il prodotto in maniera appropriata e sicura.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente al prodotto indicato sulla copertina.
- Ci riserviamo di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso in seguito a eventuali sviluppi della tecnica.
- Il gestore deve assicurarsi che le istruzioni siano state lette e comprese prima del loro utilizzo da parte di tutte le persone coinvolte.
- Il capitolo *Sicurezza* (vedi capitolo 3)fornisce un quadro di insieme di tutti i più importanti aspetti legati alla sicurezza, per la protezione del personale e per il funzionamento sicuro del prodotto.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- La traduzione e la riproduzione, anche di estratti, in qualsiasi forma è consentita esclusivamente previa autorizzazione scritta dell'editore.
- Tutti i diritti sono di proprietà del costruttore.
- Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese presso il quale si trova l'utente.
- Ti i prodotti di FotoFinder Systems GmbH vengono sviluppati e realizzati in conformità alla norma ISO 13485 nella versione correntemente in vigore.

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione

Il software è già stato pre-installato su FotoFinder skeen da FotoFinder Systems GmbH. L'apparecchio controlla ogni giorno automaticamente la presenza di aggiornamenti e li installa durante la notte, sempre che la batteria sia abbastanza carica e sia presente una connessione a internet (WiFi).
L'utente comunque può sempre caricare gli aggiornamenti manualmente, alla voce *Impostazioni* (vedi capitolo 4.20 Impostazioni). Utilizzare questa opzione quando l'apparecchio non rimane acceso durante la notte e quindi non può essere aggiornato automaticamente.
L'utente viene informato delle modifiche introdotte dall'aggiornamento.

Gli eventuali aggiornamenti del sistema operativo Android vengono notificati automaticamente e l'utente può pianificare in autonomia la loro installazione. È possibile lanciare detti aggiornamenti anche in *Impostazioni / Configurazione di sistema*. FotoFinder Systems raccomanda di non attendere mai troppo tempo per effettuare l'installazione.

La disinstallazione può essere effettuata solo dall'assistenza FotoFinder. L'utente non può disinstallare l'applicazione. Si prega di fare attenzione: tutti i dati memorizzati in locale e i dati memorizzati temporaneamente verranno cancellati quando l'apparecchio ci viene spedito per effettuare la disinstallazione.

NOTA

Accertarsi di sincronizzare tutti i dati con FotoFinder Hub prima di inviare l'apparecchio al supporto FotoFinder.

2.1 Requisiti di sistema

L'utilizzo dell'applicazione FotoFinder skeen è possibile solo assieme al relativo apparecchio FotoFinder skeen, già opportunamente configurato per il funzionamento ottimale del software. È inoltre necessario soddisfare i seguenti requisiti di sistema:

- Sistema operativo: Android: 10 o superiore
- Connessione internet per login, sincronizzazione, secondo parere e punteggio IA (WiFi)

NOTA

Sono supportati i seguenti standard di sicurezza W-LAN:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Wi-Fi pubblico con conferma del browser web (Captive Portal)

FotoFinder Hub Inoltre, per l'utilizzo dell'applicazione è necessario disporre di un account utente su FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (vedi capitolo 4.3 Accesso a FotoFinder Hub).
FotoFinder Hub è un'applicazione basata sul web. Per tale motivo, la versione disponibile al momento dell'accesso è la versione software minima richiesta per l'utilizzo di FotoFinder mobile.

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica

Ulteriori informazioni sul tema della sicurezza informatica sono riportate in un Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security (formulario MDS2) da richiedere all'indirizzo info@fotofinder.de.

2.2.1 Password

Per mettere in sicurezza i dati personali dei pazienti si utilizza l'ambiente Android Sandbox ad accesso controllato. Per l'applicazione sono utilizzati inoltre meccanismi di autorizzazione quali registrazione via e-mail e password, codice PIN e informazioni biometriche. La password deve essere lunga almeno 8 caratteri e composta sia da lettere che da numeri e caratteri speciali (!, &, %). È importante evitare di utilizzare parole prese dal vocabolario, nomi o dati personali. Il codice PIN è formato da 4 caratteri. Le password / il PIN non devono essere conservati in luoghi accessibili a tutti (ad es. sulla scrivania). Per garantire un sufficiente livello di sicurezza, è indispensabile cambiare la password / il PIN a intervalli regolari.

2.2.2 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, lo schermo deve essere sempre bloccato dopo l'utilizzo dell'apparecchio mobile. Se l'utente non provvede a bloccare l'apparecchio, dopo alcuni minuti di inattività subentra la modalità sospensione.
Ulteriori misure per la gestione degli utenti sono disponibili sull'Hub FotoFinder.

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo

Il sistema operativo deve essere aggiornato possibilmente a intervalli regolari, per usufruire di migliorie nel campo della sicurezza informatica.

2.2.4 Backup

I backup vengono eseguiti esclusivamente tramite FotoFinder Hub. FotoFinder Hub utilizza a tale scopo Amazon AWS S3 (per informazioni più dettagliate vedere il capitolo *Archiviazione dei dati*).

2.2.5 Supporto

In caso di problemi legati al software, il supporto di FotoFinder è disposizione per aiutare l'utente. In alcuni casi può essere necessario inviare i file di log al supporto di FotoFinder per consentire di analizzare l'errore. Con questa procedura non vengono trasferiti dati dei pazienti, ma solamente i metadati relativi all'apparecchio e al software, come ad es. modello di apparecchio, sistema operativo, versione della App, messaggi di errore, ecc. I dati vengono crittografati in un file ZIP e possono essere decrittati e letti solo dagli sviluppatori del software.

2.2.6 Patch di sicurezza

Gli aggiornamenti del software FotoFinder rilevanti ai fini della sicurezza vengono installati automaticamente di notte. Accertarsi che l'apparecchio abbia la batteria abbastanza carica e sia connesso a internet. Le modifiche relative agli aggiornamenti rilevanti ai fini della sicurezza vengono inviate all'utente mediante notifiche Push.

2.2.7 Diritti del paziente

Il software FotoFinder garantisce i diritti del paziente in conformità al RGPD con le seguenti funzioni software:

- Diritto di rettifica (Sezione 3, Art. 16)
  Funzione nel software FotoFinder: modifica dati paziente
- Diritto alla cancellazione (diritto all'oblio) (Sezione 3, Art. 17)
  Funzione nel software FotoFinder: Elimina paziente
- Diritto alla portabilità dei dati (Sezione 3, Art. 20)
  Funzione nel software FotoFinder: Stampa della relazione con tutte le immagini (attraverso FotoFinder Hub)

2.2.8 Elaborazione dei dati

FotoFinder Systems tratta i dati personali in conformità ai principi di riservatezza, integrità, disponibilità, responsabilità e autenticità. Il software FotoFinder è privo di pubblicità. I contenuti del vostro database FotoFinder sono gestiti in conformità alle norme sulla protezione dei dati. In particolare il database, comprese le immagini memorizzate, non verrà elaborato, utilizzato, memorizzato o reso accessibile a terzi. I dati non saranno collegati a dati di terzi tramite l'utente o il dispositivo e non saranno utilizzati per pubblicità di terzi, per la vostra pubblicità o il vostro branding. Il database verrà consultato solo nella misura necessaria per diagnosticare e risolvere i guasti presenti. L'analisi del punteggio IA di FotoFinder utilizza immagini blob per elaborare i dati delle immagini. Il servizio di punteggio IA non analizza alcun dato senza il consenso del cliente. L'algoritmo non ha accesso ai dati dei pazienti. I dati generati vengono utilizzati esclusivamente per scopi analitici.

2.2.9 Archiviazione dei dati

Per l'archiviazione dei dati FotoFinder utilizza i servizi cloud di Amazon. I dati delle strutture e delle immagini blob sono ospitati su server AWS ubicati nell'UE in Irlanda e Germania (MongoDB, AWS S3). Tutti i dati vengono crittografati durante il trasferimento e a riposo in conformità ai requisiti HIPAA utilizzando la crittografia HTTPS. Abbiamo configurato una memoria con backup, sicura e crittografata. Il centro di calcolo AWS è certificato ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 e CSA STAR CCM v3.0.1. Per AWS e MongoDB abbiamo stipulato gli accordi di partenariato previsti dall'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996). Quando si utilizza Moleanalyzer pro e soprattutto quando si calcola il punteggio IA, l'archiviazione dei dati viene gestita in modo diverso a seconda del tipo di licenza IA utilizzata:
Quando si utilizza una licenza IA off-line per calcolare il punteggio IA, i dati e la loro analisi vengono elaborati esclusivamente all'interno del sistema locale. Nessun dato viene trasferito da Moleanalyzer pro a sedi esterne. Quando si utilizza una licenza IA on-line per calcolare il punteggio IA, una copia dell'immagine microscopica da analizzare viene caricata, tramite una connessione protetta (protetta tramite HTTPS e certificata SSL), su un server cloud FotoFinder sicuro, dove l'immagine viene memorizzata per la durata dell'analisi del punteggio IA e poi cancellata immediatamente. Solo il punteggio IA viene inviato al cliente tramite una connessione sicura (protetta da HTTPS e certificata SSL). Le immagini caricate vengono quindi memorizzate all'esterno solo per la durata dell'analisi, che va da pochi secondi a un massimo di qualche minuto. Oltre alle singole microimmagini, non vengono inviate informazioni sul paziente. Le altre informazioni sul paziente rimangono memorizzate nel sistema locale del cliente. I dati personali vengono memorizzati per tutta la durata del rapporto commerciale e oltre, in conformità ai periodi di conservazione previsti dalla legge.

2.2.10 Firewall

Non ci sono regole del Firewall, vengono applicate le specifiche standard di Android/iOs.

2.2.11 Flussi di dati della rete

Comunicazione con FotoFinder Hub
L'applicazione comunica con FotoFinder Hub tramite WiFi / dati mobili, per sincronizzare i dati dei pazienti e le immagini. Con il trasferimento dei dati vengono scambiati i certificati SSL. I dati sono crittografati secondo le specifiche https (TLS 1.2 e superiori).

Comunicazione con il server di machine learning / della IA on-line
L'applicazione comunica con il server di machine learning via WiFi / dati mobili per generare il punteggio IA on-line. Con il trasferimento dei dati vengono scambiati i certificati SSL. La trasmissione dei dati è crittografata in conformità alle specifiche https (TLS 1.2 o superiore). L'applicazione invia un'immagine microscopica come file JPEG al server di machine learning, che richiama il punteggio IA online e lo reinvia all'applicazione tramite https. Il machine learning server non memorizza alcun dato relativo al paziente.

3 Sicurezza

L'applicazione è una variante del gruppo di prodotti FotoFinder mobile.

3.1 Scopo

L'applicazione FotoFinder mobile è un'applicazione mobile che funziona insieme all'archivio online FotoFinder Hub. L'applicazione è destinata alla gestione dei pazienti, alla documentazione standardizzata delle microimmagini cutanee e al supporto nella valutazione iniziale delle patologie della cute. L'applicazione FotoFinder mobile consente agli operatori sanitari di documentare digitalmente la cute umana intatta. Le immagini microscopiche vengono memorizzate insieme ai dati relativi al paziente, rendendo possibile la visualizzazione dei cambiamenti nelle lesioni durante gli esami successivi del paziente. L'applicazione FotoFinder viene utilizzata assieme a un apparecchio di acquisizione immagini che consente l'acquisizione di immagini microscopiche con un dispositivo mobile.

- Sono possibili le seguenti applicazioni:
- L'acquisizione e la gestione di dati di pazienti
- La memorizzazione e la gestione di immagini microscopiche
- Documentazione degli esami del paziente
- L'assegnazione di una sessione a un paziente
- L'assegnazione di una parte del corpo (localizzazione) a un'immagine
- La richiesta di un secondo parere da parte di esperti (non in tutte le varianti)
- La richiesta del punteggio IA (Intelligenza Artificiale)

L'applicazione FotoFinder mobile è collegata online con gli algoritmi di Moleanalyzer pro per generare il punteggio IA. La connessione a FotoFinder Hub consente di utilizzare il servizio di secondo parere (non in tutte le varianti). Dette funzioni sono accessibili solo tramite abbonamento a pagamento. La gestione dell'abbonamento è possibile solo tramite un account FotoFinder Hub. I dati dell'App vengono sincronizzati, archiviati e gestiti tramite questa soluzione cloud. FotoFinder mobile è destinato alla ricerca di lesioni cutanee. L'applicazione non deve essere utilizzata per formulare o confermare una diagnosi clinica di melanoma, di qualsiasi altra malattia della cute o di tumore della pelle. L'applicazione non elabora diagnosi. Il punteggio AI si basa su dati statistici. La diagnosi e la scelta della terapia sono di esclusiva responsabilità del medico.
L'applicazione non è destinata all'uso continuativo. Durante una sessione diagnostica il prodotto, abbinato al dispositivo di acquisizione immagini, resta ininterrottamente in funzione per un tempo inferiore a 60 minuti.

3.2 Gruppi di utenti

L'applicazione può essere utilizzata dai seguenti gruppi di utenti con le necessarie qualifiche:

Gruppo di utenti	Dati demografici	Qualifica, esperienza lavorativa, capacità richieste
Personale medico specializzato	– Titolo professionale usuale: dermatologo, medico generico, medico specializzando – Età: in media fra 24 e 65 anni – Sesso: tutti i generi – Capacità sensorie: normali capacità necessarie per l'esercizio dell'attività – Capacità cognitive, inclusa la memoria: normali capacità necessarie per l'esercizio dell'attività	– Qualifica di medico (o di medico specializzando) – Formato nella diagnosi di patologie della cute – Esperienza con i sistemi informatici – Corso di formazione di due sessioni da 4 ore ad opera di personale di FotoFinder o del distributore

Questa applicazione deve essere utilizzata esclusivamente da un medico o da personale medico specializzato.
La diagnosi di cancro cutaneo o di altre malattie cutanee deve essere effettuata esclusivamente da personale specializzato e adeguatamente formato.

3.3 Ambiente di utilizzo

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (vedi capitolo 3.2). Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.
Non sono previsti ulteriori requisiti per l'ambiente sociale o clinico di utilizzo.

3.4 Gruppo target di pazienti

I sistemi consentono di indagare le condizioni dei pazienti che presentino una delle seguenti caratteristiche:

- Persone affette da lesioni generiche della cute, nevi
- Pazienti con sindrome da nevi multipli
- Persone affette da patologie infiammatorie generiche della cute

La popolazione di pazienti prevista comprende soggetti a prescindere da fattori demografici (ad esempio, sesso, età, professione), fattori fisici (ad esempio, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale.

3.5 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Codice ICD	Descrizione
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

Fig. 1: indicazioni

Controindicazioni

In generale, si applica quanto segue:

- L'impiego di FotoFinder mobile è previsto solo per lesioni acquisite su cute intatta. Non valutare lesioni situate in aree con ferite o nelle immediate vicinanze di psoriasi, eczemi, scottature solari acute o simili condizioni della cute.
- Non utilizzare FotoFinder mobile per analizzare immagini di lesioni <2 mm o >8 mm, poiché il campo visivo è limitato e le lesioni più grandi non possono essere visualizzate o analizzate correttamente.
- Il software non è destinato a fornire supporto per un esame preliminare o a memorizzare immagini di mucose, occhi, aperture corporee naturali o preternaturali.
- Il software non è destinato a diagnosticare una patologia. Esso fornisce immagini comparative e aiuta il dermatologo a distinguere le patologie menzionate nella sezione *Indicazioni*.

In combinazione con il punteggio AI del FotoFinder Moleanalyzer pro, si applica quanto segue:

- Non utilizzare il punteggio AI per valutare lesioni su porzioni di cute con peli o in prossimità di contaminazioni o marcature (ad es. tatuaggi) nel raggio di 30 mm.
- L'algoritmo è stato addestrato con immagini di cute di tipo Fitzpatrick I - III. Non utilizzare il punteggio AI su pazienti con cute del tipo IV o superiore, poiché l'efficacia dell'algoritmo in questo caso non è stata valutata e quindi non è possibile fare alcuna affermazione circa la sua accuratezza.

3.6 Vantaggi clinici

FotoFinder mobile mira a ottenere i seguenti vantaggi clinici per l'utente / il paziente:

- L'applicazione rende più efficiente la documentazione dei nevi e le cure successive.
- L'analisi di una lesione specifica da parte dell'algoritmo di intelligenza artificiale (Convolutional Neural Network - CNN) fornisce maggiori informazioni sulla lesione stessa e sulla sua potenziale malignità.
- Gli utenti possono caricare un'immagine con diagnosi sconosciuta sul servizio secondo parere per ottenere un secondo parere da uno specialista in dermoscopia (servizio di tele-dermatologia).

Caratteristiche prestazionali

Per FotoFinder mobile vengono definite le seguenti caratteristiche prestazionali, che il sistema soddisfa:

- Il software consente immagini microscopiche con ingrandimento 20x (a seconda della variante sono disponibili anche altri livelli di ingrandimento).
- I dermatologi che utilizzano soluzioni mobili ottengono una qualità d'immagine e prestazioni diagnostiche paragonabili a quelle ottenute utilizzando dermatoscopi digitali/videodermatoscopi (come analizzato nelle pubblicazioni).

3.7 Rischi residui

AVVISO

Nonostante vengano rispettate tutte le norme e vengano implementate misure volte alla riduzione dei rischi, i suddetti rischi non possono essere esclusi totalmente. I rischi residui, derivanti dall'utilizzo del prodotto menzionato sulla copertina, vengono elencati di seguito.

- L'utilizzo non conforme da parte di personale non specializzato può provocare danni ai pazienti.
- Se le informazioni sono state immesse in modo errato nel software, o se l'operatore assegna i pazienti o le immagini in modo errato, la diagnosi finale potrebbe essere errata. Le conseguenze potrebbero comportare escissioni non necessarie, oppure diagnosi mancate o tardive di un tumore cutaneo.
- Nonostante le istruzioni per l'uso, non è possibile escludere un utilizzo errato da parte dell'operatore.
- Una diagnosi ad opera dell'utente che si basi esclusivamente sui risultati del software (incluso il punteggio IA) può portare al trattamento non necessario o ritardato di una patologia della cute.

  Non è possibile escludere una valutazione errata da parte dell'algoritmo.

3.7.1 Sicurezza informatica

I seguenti rischi residui attinenti alla sicurezza informatica non possono essere completamente esclusi nonostante l'adozione di misure di controllo del rischio:

- accesso e utilizzo di dati di accesso non autorizzati, come nome utente e password (spoofing)
- Cambiamento o modifica dolosa dei dati permanenti e cambiamento dei dati durante la trasmissione (tampering)
- Esecuzione di operazioni vietate in un sistema che non è in grado di tenere traccia di tali operazioni (repudiation).
- Lettura di un file a cui non si aveva accesso, o lettura di dati durante la trasmissione (divulgazione di informazioni)
- Tentativo di negare l'accesso agli utenti autorizzati, ad esempio rendendo temporaneamente indisponibile o inutilizzabile un server web (denial of service)
- Acquisizione di accesso privilegiato alle risorse per ottenere un accesso non autorizzato alle informazioni o compromettere un sistema (elevation of privilege)

Nel peggiore dei casi questi rischi residui possono portare alla pubblicazione di dati terapeutici dei pazienti assieme ai loro nomi.

3.8 Uso scorretto prevedibile

I seguenti punti descrivono un uso scorretto ragionevolmente prevedibile del software:

- L'utente presume erroneamente che il software fornisca una diagnosi.
- Il medico basa la sua diagnosi esclusivamente sui risultati del software.
- L'applicazione per la documentazione viene effettuata su cute non integra, su mucose oppure orifizi del corpo.
- Il medico ritiene che l'accuratezza dell'AI-Score possa essere utilizzata e presume che tale score fornisca un'indicazione sulla malignità della lesione.
- Il medico richiede un AI-Score per un'immagine che non soddisfa i requisiti, ad es. a causa di peluria, tatuaggi visibili o delle dimensioni.

NOTA

Le indicazioni relative all'uso prevedibilmente scorretto di componenti hardware collegati sono reperibili nelle istruzioni per l'uso dei rispettivi apparecchi.

4 Software FotoFinder skeen

4.1 Prima registrazione

Al primo accesso, vengono eseguite le seguenti operazioni in sequenza:

1. Selezione della lingua
2. Creazione di una connessione WiFi
3. Accesso a FotoFinder Hub (vedi capitolo 4.3 Accesso a FotoFinder Hub)
4. Impostazione del PIN (vedi capitolo 4.2 PIN (Personal Identification Number))

4.2 PIN (Personal Identification Number)

Al primo accesso è possibile inserire un PIN di quattro cifre. Il PIN deve essere immesso all'inizio di ogni utilizzo.

È possibile modificare o attivare il PIN nel menu *Impostazioni / Configurazione del sistema / Sicurezza*.

4.3 Accesso a FotoFinder Hub

Le immagini acquisite sono memorizzate nel FotoFinder Hub. Questa soluzione cloud memorizza le immagini e i dati in modo sicuro ed è accessibile da qualsiasi luogo. La combinazione di skeen e Hub sincronizza automaticamente tutti i dati, consente di accedere all'AI integrata e funge da portale online per la valutazione e l'ulteriore utilizzo delle immagini. Se skeen rimane senza connessione online, è possibile scattare foto anche in modalità offline.

4.4 Informazioni generali sull'utilizzo

4.4.1 Modalità Sospensione

Dopo alcuni minuti di inattività il dispositivo passa in modalità sospensione.

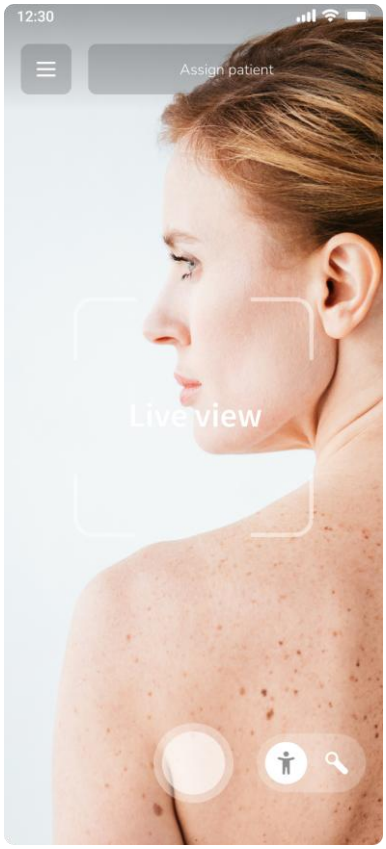
Per riattivarlo ci sono diverse possibilità:

- Premere il tasto funzione laterale sul dispositivo, oppure
- Scorrere con il dito sullo schermo dal basso verso l'alto, oppure
- Toccare due volte lo schermo

4.4.2 Navigazione nel software

Il software può essere controllato tramite gesti. Scorrere ad esempio con il dito sullo schermo da sinistra a destra per tornare alla schermata precedente o per aprire il menu principale.

4.5 Schermata iniziale



Dopo aver effettuato l'accesso, viene visualizzata la schermata iniziale del software.

Fig. 2: Schermata iniziale con immagine esemplificativa di anteprima

4.6 Menu principale

Le modalità di accesso al menu principale possono essere

- tramite scorrimento del dito sullo schermo da sinistra a destra, oppure
- tramite il pulsante del menu in alto a sinistra

Nel menu principale si trovano

- dati utente
- informazioni sul piano Hub e
- i seguenti sottomenu:
  - I miei pazienti (vedi capitolo 4.7)
  - Galleria (vedi capitolo 4.8)
  - Impostazioni (vedi capitolo 4.20)
  - Informazioni su FotoFinder (vedi capitolo 4.19)
  - FAQ
  - Contatto supporto
  - Disconnessione

4.7 Pazienti

Skeen mostra tutti i pazienti salvati nel proprio account FotoFinder Hub e le loro foto. Su skeen è inoltre possibile creare nuovi pazienti che vengono poi sincronizzati con l'Hub.

NOTA

I pazienti non ancora sincronizzati con FotoFinder Hub si riconoscono dall'icona della nuvoletta barrata posta dietro l'ID paziente:

4.7.1 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti

1. Toccare il pulsante *Menu* e poi *I miei pazienti*.

oppure:

Campo di ricerca dei pazienti

1. Toccare il campo di ricerca dei pazienti per aprire il proprio elenco pazienti.

Si apre l'elenco dei pazienti:

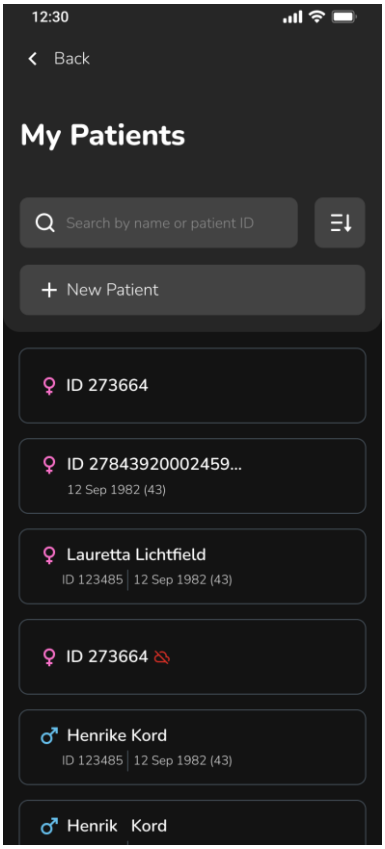


Fig. 3: esempio di visualizzazione elenco pazienti

2. Utilizzare, all'occorrenza, il campo ricerca per cercare in base al cognome o all'ID del paziente.
3. Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente.

Si apre la galleria del paziente.

4.7.2 Creazione di un nuovo paziente

1. Toccare il pulsante *Menu* e poi *I miei pazienti*.

Oppure:

1. Toccare il campo di ricerca dei pazienti per aprire il proprio elenco pazienti.

2. Toccare *Nuovo paziente*.

3. Compilare tutti i campi richiesti nella finestra che si apre successivamente e toccare *Aggiungi nuovo paziente*.

Il paziente è stato creato ed è attualmente selezionato.

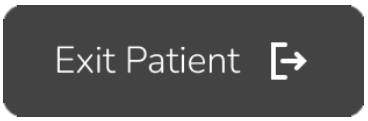
NOTA

I pazienti possono essere inseriti anche in anonimato. In tal caso vengono registrati solamente

- Sesso
- ID

4.7.3 Rimozione di un paziente attuale dalla selezione

1. Aprire la galleria paziente.



2. Toccare in basso a destra su *Esci dal paziente*.

Si torna alla schermata iniziale. Non è selezionato alcun paziente.

4.7.4 Passaggio diretto ad altro paziente

1. Scorrere con il dito sullo schermo da sinistra a destra.

Si apre il menu principale.

2. Premere su *I miei pazienti*.

Si apre l'elenco dei pazienti.

3. Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente.

Il paziente selezionato è ora attivo.

4.8 Galleria

4.8.1 Vista della galleria

La galleria raffigura in modo chiaro le immagini disponibili ed è suddivisa in diverse sezioni.

Spiegazione delle abbreviazioni e dei simboli:
Nelle registrazioni salvate sono presenti diverse abbreviazioni e diversi simboli:

CL: Clinical Image – Immagine panoramica clinica

L: Lesion – Acquisizione di immagine microscopica

Dual Shot
Questo simbolo viene visualizzato nelle immagini microscopiche quando l'immagine è stata acquisita in modalità Dual Shot: Sono disponibili sia una microimmagine a polarizzazione incrociata che una microimmagine non polarizzata.

NOTA

Qui di seguito è raffigurata la galleria di un paziente singolo. La galleria per tutti i pazienti presenta una struttura leggermente diversa (vedi capitolo 4.8.2).

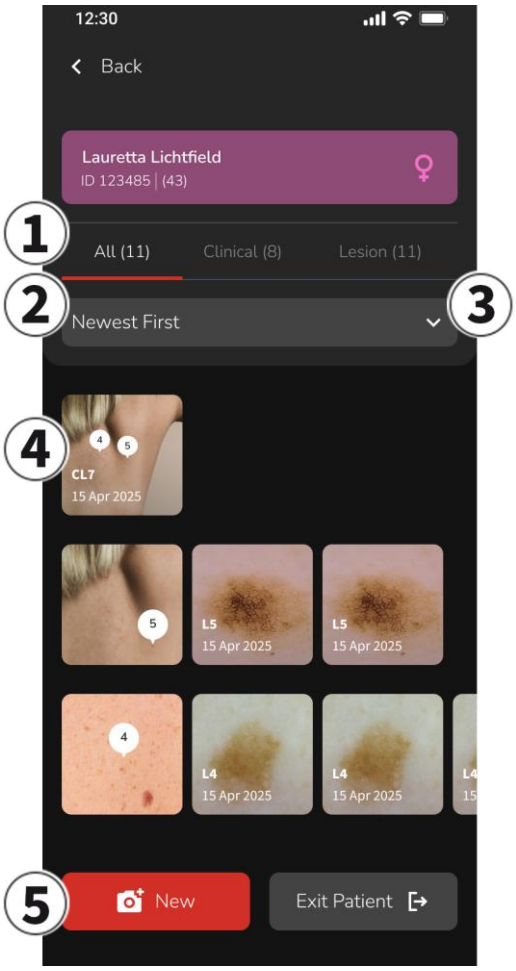
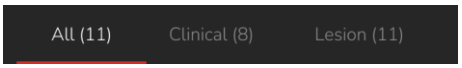


Fig. 4: vista esemplificativa della galleria di un paziente singolo

1 Filtri:



- Tutto: Tutte le immagini (vista standard)
- Clinica: Solo immagini panoramiche cliniche
- Lesioni: Solo immagini microscopiche (ed eventuali immagini panoramiche cliniche correlate)

2 Ordinamento: in base al momento in cui sono state acquisite (crescente o decrescente)

3 Selezione vista[1]

([1]disponibile solo con i filtri *Clinica* oppure *Lesioni* applicati):

- Vista a elenco
- Vista a griglia
- Vista a localizzazione corporea (le immagini vengono visualizzate solo se è stata già assegnata loro una localizzazione)

4 Visualizzazione di

- Immagini panoramiche cliniche (CL = Clinical Images)

- in parte con marcatori (ad es.) e
- le relative immagini microscopiche (L = lesioni) così come
- Localizzazione

5 Pulsanti per ulteriori azioni (solo nella galleria di un paziente singolo)

4.8.2 Aprire la galleria: tutti i pazienti

Se, al momento, non è selezionato alcun paziente:

1. Toccare il pulsante *Menu*.
2. Selezionare *Galleria nel menu*.

In alternativa:

Se, al momento, è selezionato un paziente:

1. Scorrere da sinistra a destra per aprire il menu principale.
2. Selezionare *Galleria nel menu*.

Una volta aperta la galleria, per impostazione predefinita vengono visualizzate tutte le immagini raggruppate per paziente.

4.8.3 Aprire la galleria: paziente singolo

Se, al momento, non è selezionato alcun paziente:

1. Aprire la galleria per tutti i pazienti.
2. Toccare il nome del paziente desiderato.

Si apre la galleria del paziente.

In alternativa:

Se, al momento, è selezionato un paziente:

1. Toccare il pulsante *Galleria* in alto a sinistra.

4.9 Creazione di immagini

NOTA

Il software supporta sia immagini panoramiche che immagini microscopiche per lesioni. Per le immagini panoramiche, rimuovere l'obiettivo magnetico dal dispositivo. Per le immagini microscopiche, sul dispositivo deve essere applicato l'obiettivo con il relativo cappuccio.

4.9.1 Flussi di lavoro

L'app può essere utilizzata in diversi modi, a seconda del flusso di lavoro che più si adatta alle esigenze dell'utente e al caso d'uso in esame.

Qui di seguito alcuni esempi:

1. Immagine panoramica clinica
2. Applicazione di marcatori
3. Acquisizione di immagine microscopica

1. Acquisizione di immagine microscopica
2. Immagine panoramica clinica
3. Applicazione di marcatori e ordinamento di immagini microscopiche

1. Acquisizione di immagine microscopica (senza relativa acquisizione di immagine panoramica)

1. Immagine panoramica clinica (nessuna relativa immagine microscopica)

4.9.2 Creazione di un'immagine panoramica clinica

1. Rimuovere l’obiettivo da skeen, tirandolo. Il supporto è magnetico.
2. L'apparecchio rileva che l'obiettivo è stato rimosso e passa alla modalità di acquisizione *Clinica*. Ciò viene visualizzato a destra in basso nella finestra di anteprima.
3. Selezionare un paziente dall'elenco pazienti oppure crearne uno nuovo (vedi capitolo 4.7). Nota: Se si salta questo passaggio, dopo l'acquisizione il sistema lo richiede, poiché è possibile memorizzare l'immagine acquisita solo se è stato assegnato un paziente.
4. Orientare l’apparecchio in modo da vedere la parte del corpo desiderata nella finestra di anteprima.
5. Tenere fermo l’apparecchio il più possibile e premere il pulsante di scatto sull'impugnatura di skeen, oppure toccare il pulsante di scatto sull'immagine di anteprima.

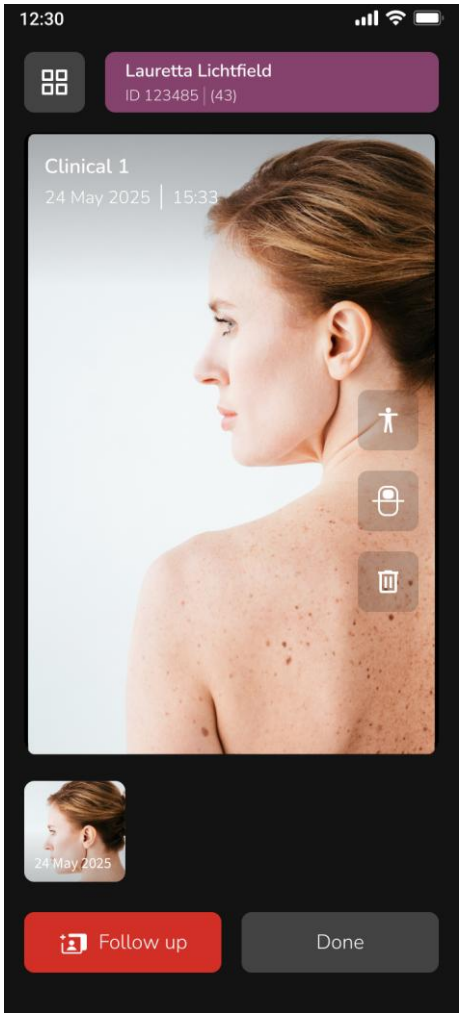
L'immagine acquisita viene visualizzata.

Se non è stato selezionato alcun paziente prima dell'acquisizione dell'immagine:

6. Sul bordo inferiore dello schermo si trovano i pulsanti *Salva* e *Scarta*. Premere su *Scarta* se non si è soddisfatti dell'acquisizione e la si vuole eliminare, oppure premere su *Salva* (in alternativa anche direttamente sull'immagine di anteprima) se si desidera salvare l'acquisizione.

Si apre la gestione pazienti. Selezionare un paziente e premere su *Associa*. Oppure: Creare un nuovo paziente.

Dopo l'acquisizione dell'immagine e la selezione del paziente viene proposta la seguente vista:



Nella finestra di anteprima vengono visualizzati il numero dell'immagine (in questo caso Clinica 1), la data e l'ora di acquisizione.

Sul bordo destro dello schermo sono disponibili le seguenti funzioni:

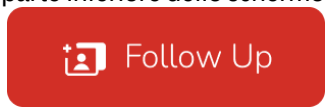
Assegnazione della localizzazione (vedi capitolo 4.12)

Confronta immagini (vedi capitolo 4.14)

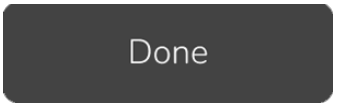
Elimina immagine

Al di sotto della finestra di anteprima, si vedono, dopo il salvataggio, delle immagini: Se l'immagine appena acquisita è una immagine successiva, verranno mostrate in questa sede le relative immagini di riferimento. Se invece si tratta di una prima vista, verrà visualizzata solo questa.

Nella parte inferiore dello schermo sono disponibili i seguenti pulsanti:



Premere su *Immagine successiva* per creare ulteriori immagini per lo stesso caso.



Premere su *Completato* se al momento non si desidera acquisire ulteriori immagini per questo caso. Si torna alla modalità acquisizione ed è possibile iniziare un nuovo caso.

NOTA

In questa vista è possibile applicare dei marcatori toccando l'immagine panoramica clinica (vedi capitolo 4.11.2 Applicazione di un marcatore).

4.9.3 Creazione di immagini microscopiche

1. Montare l'obiettivo su skeen. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso Hardware FotoFinder skeen (www.fotofinder.de/documentation).

2. L'apparecchio rileva che l'obiettivo è stato montato e passa alla modalità di acquisizione *Micro*. Ciò viene visualizzato a destra in basso nella finestra di anteprima.

3. Selezionare un paziente dall'elenco dei pazienti oppure creare un nuovo paziente (vedi capitolo 4.7).
   Nota: Se si salta questo passaggio, dopo l'acquisizione il sistema lo richiede, poiché è possibile memorizzare l'immagine acquisita solo se è stato assegnato un paziente.

4. Applicare skeen con l'obiettivo alla porzione di cute da acquisire.

5. Eseguire le impostazioni di acquisizione desiderate. Sono a disposizione a tale scopo i seguenti pulsanti:

Ingrandimento immagini microscopiche

Toccando questo pulsante è possibile scegliere i diversi livelli di zoom (15, 20 o 40x).

NOTA

- Per l'analisi con il punteggio AI, è necessaria un'immagine microscopica con ingrandimento pari a 20x.
- Le immagini microscopiche con ingrandimento 15x sono adatte per le indagini tricoscopiche.

Single Shot / Double Shot

Scegliere se si desidera acquisire una singola immagine (Single Shot) o due immagini (Double Shot). Con Double Shot vengono acquisite un'immagine polarizzata e una non polarizzata.

Polarizzata / Non polarizzata

La polarizzazione offre un tipo di luce speciale che riduce al minimo i riflessi sulla cute. È possibile passare da luce polarizzata (X) e non polarizzata (O). Di default è attiva la luce polarizzata.

6. Tenere fermo skeen il più possibile e premere il pulsante di scatto sull'impugnatura di skeen, oppure toccare il pulsante di scatto sull'immagine di anteprima.

NOTA

Si prega di fare attenzione: selezionando la modalità *Double Shot*, il tempo di **acquisizione è leggermente più lungo ed è necessario tenere fermo l'apparecchio fino** al termine della seconda acquisizione.

L'immagine acquisita viene visualizzata.

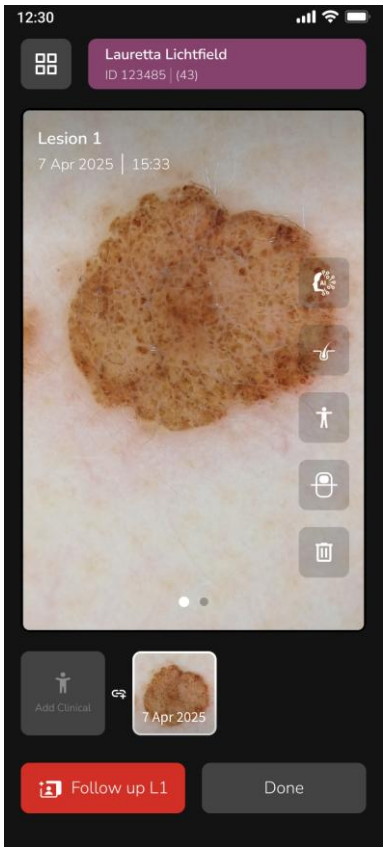
7. Se non è stato selezionato alcun paziente prima dell'acquisizione dell'immagine:

   Sul bordo inferiore dello schermo si trovano i pulsanti *Salva* e *Scarta*. Premere su *Scarta* se non si è contenti dell'acquisizione e la si vuole eliminare, oppure premere su *Salva* se si desidera salvare l'acquisizione.

Si apre la gestione pazienti.

8. Selezionare un paziente e premere su *Associa*. Oppure: Creare un nuovo paziente.

Dopo l'acquisizione dell'immagine e la selezione del paziente viene proposta la seguente vista:



Nella finestra di anteprima vengono visualizzati il numero della lesione (in questo caso Lesione 1), la data e l'ora di acquisizione.

Sul bordo destro dello schermo sono disponibili le seguenti funzioni:

Punteggio IA (vedi capitolo 4.16)

Tricoscopia – opzionale (vedi capitolo 4.17)

Assegnazione della localizzazione (vedi capitolo 4.12)

Confronta immagini (vedi capitolo 4.14)

Elimina immagine

Al di sotto della finestra di anteprima, al centro, si vede la miniatura dell'acquisizione appena realizzata. Eventualmente accanto a destra vengono visualizzate altre immagini microscopiche della medesima lesione, qualora si sia creata in precedenza un'immagine successiva.

Al di sotto della finestra di anteprima, a sinistra, è posizionato il pulsante *Aggiungi immagine panoramica clinica*. È possibile selezionare un'immagine clinica di riepilogo salvata oppure crearne una nuova.

1. Premere su *Aggiungi immagine panoramica clinica*.

Si apre la panoramica delle immagini panoramiche.

2. Toccare una delle immagini cliniche di panoramica per selezionarla direttamente, oppure toccare il pulsante *Nuova immagine clinica* per avviare la modalità di acquisizione delle immagini panoramiche cliniche.

Per creare immediatamente un marcatore nell'immagine panoramica clinica:

3. Nell'immagine panoramica clinica, premere sul punto in cui inserire il marcatore.

Sul punto designato viene posizionato un marcatore vuoto. La numerazione è progressiva. Il marcatore è bordato in rosso per indicare che è quello correntemente selezionato.

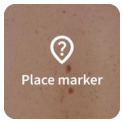
4. Adattare la posizione del marcatore, se necessario, trascinandolo.
5. Spostare la miniatura dell'immagine microscopica precedentemente realizzata, da sotto la finestra di anteprima verso l'alto, sopra il nuovo marcatore.

Al posto del marcatore vuoto, adesso vi è assegnata l'immagine microscopica, visibile in piccolo nel marcatore stesso.

Se si desidera continuare senza marcatore:

3. Fare clic su *Completato*.

In questo caso, la lesione è assegnata alla nuova immagine panoramica clinica, ma senza marcatore e quindi senza esatto posizionamento sulla stessa.

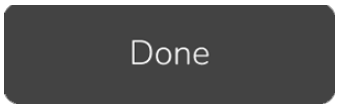


È possibile applicare un marcatore in un secondo momento e assegnare la lesione mediante il pulsante *Applica marcatore*.

NOTA

Per informazioni dettagliate relative ai marcatori, si rimanda al capitolo corrispondente .(vedi capitolo 4.11)</dg_ref_source<

Sul bordo inferiore dello schermo si trovano i seguenti pulsanti:



4. Premere su *Immagine successiva L...* per creare ulteriori immagini microscopiche per la stessa lesione. Il numero della lesione è visualizzato nel pulsante.
5. Premere su *Completato* se si desidera terminare la modalità acquisizione per la lesione corrente.

4.10 Apertura di un'immagine

4.10.1 Apertura di un'immagine panoramica clinica

1. Aprire la galleria (4.8 Galleria).
2. Toccare direttamente l'immagine panoramica desiderata.

Si apre la finestra di anteprima.

- Toccare la doppia freccia in basso a sinistra direttamente nella finestra di anteprima, per aprire l'immagine a schermo intero.
- Con lo zoom a due dita è possibile ingrandire ulteriormente l'immagine in modalità schermo intero.

4.10.2 Apertura di un'immagine microscopica

1. Aprire la galleria (4.8 Galleria).
2. Toccare direttamente sulla lesione desiderata.

In alternativa (possibile, se l'immagine microscopica desiderata è associata, tramite un marcatore, anche a un'immagine panoramica clinica):

1. Aprire l'immagine panoramica clinica nella quale è presente il relativo marcatore.
2. Toccare due volte il marcatore.

Si apre l'immagine di anteprima della lesione.

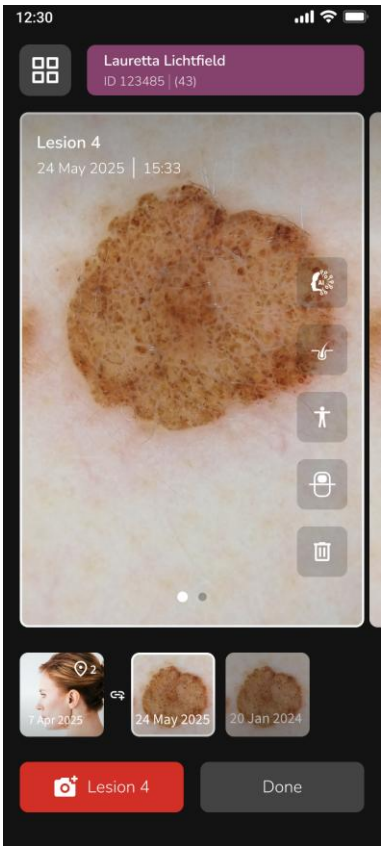


Fig. 5: vista esemplificativa di una lesione

- Toccare la finestra di anteprima per aprire l'immagine a schermo intero.
- Con lo zoom a due dita è possibile ingrandire ulteriormente l'immagine in modalità schermo intero.
- Se sono presenti molteplici immagini della lesione in questione, è possibile passare da un'immagine all'altra scorrendo con il dito verso sinistra o verso destra.

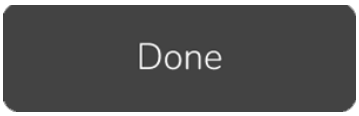
NOTA

Questo simbolo viene visualizzato nelle immagini microscopiche quando l'immagine è stata acquisita in modalità Dual Shot: sono disponibili sia una microimmagine a polarizzazione incrociata che una microimmagine non polarizzata.

Per poter visualizzare le immagini presenti, toccare la finestra di anteprima per aprire l'immagine a schermo intero. Quindi, è possibile passare da un'immagine all'altra scorrendo con il dito verso sinistra o verso destra.

Sotto l'immagine di anteprima si vede, a sinistra, la relativa immagine panoramica clinica. Accanto, a destra, sono riportate tutte le immagini della lesione in questione raffigurate come tessere. In presenza di numerose immagini si renderà eventualmente necessario scorrere verso destra per vederle tutte.

Premere su *Immagine successiva L...* per creare ulteriori immagini per la stessa lesione.

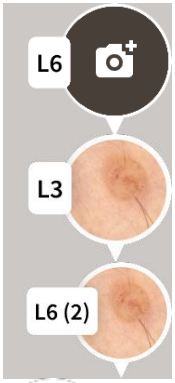


Premere su *Completato* per tornare alla vista precedente.

4.11 Marcatori

Con i marcatori è possibile contrassegnare sulle immagini panoramiche cliniche punti della cute destinati ad una indagine microscopica. A questi marcatori possono essere associate immagini microscopiche, che ad esempio possono essere confrontate direttamente nell'ambito di una visita successiva.

4.11.1 Aspetto dei marcatori

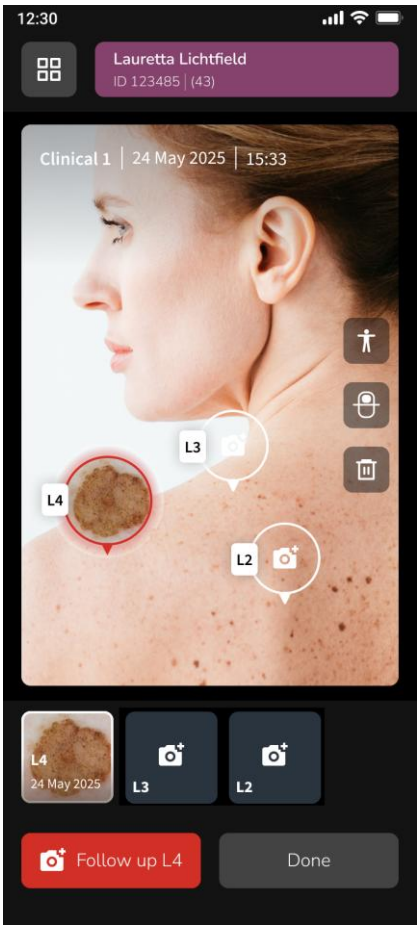


Marcatore al quale non è stata ancora assegnata alcuna immagine microscopica. Questo marcatore ha il numero L6.

Marcatore con una immagine microscopica. Questo marcatore ha il numero L3.

Marcatore con due immagini microscopiche. Questo marcatore ha il numero L6.

Se su un'immagine panoramica clinica sono applicati molti marcatori, vengono visualizzati solo i numeri dei marcatori (in questo caso 13). L'anteprima viene visualizzata solo quando si ingrandisce molto l'immagine.



Note relative alla vista esemplificativa riportata a lato:

- Sono stati già applicati tre marcatori.
- Un marcatore (L4) è stato selezionato toccandolo ed è quindi bordato in rosso.
- Sotto l'immagine di anteprima si vede l'immagine acquisita memorizzata sul marcatore L4. L'anteprima dell'immagine microscopica in questione si apre premendola.
- Sotto l'immagine di anteprima sono presenti anche i segnaposti per i marcatori già creati, ma ancora vuoti (in questo caso L2 ed L3).

Fig. 6: vista esemplificativa immagine panoramica clinica con marcatore

4.11.2 Applicazione di un marcatore

1. Aprire l'immagine panoramica clinica nella quale inserire il marcatore. È possibile accedervi ad es. dalla galleria, dall'elenco pazienti oppure direttamente dopo l'acquisizione dell'immagine.
2. Nell'immagine panoramica clinica, premere sul punto in cui inserire il marcatore.

In quel punto adesso è posizionato un marcatore vuoto. La numerazione è progressiva. Il marcatore è bordato in rosso per indicare che è quello correntemente selezionato.

3. Premere sul marcatore per avviare la modalità acquisizione.
4. Acquisire l'immagine. Istruzioni dettagliate su come effettuare acquisizioni di immagini o sono riportate nei relativi capitoli.

4.11.3 Spostamento di un marcatore

1. Premere il marcatore desiderato.

Il marcatore adesso è evidenziato in rosso e può essere modificato.

2. Continuare a premere sul marcatore e spostarlo nel punto desiderato (drag & drop).

Il marcatore viene salvato nella nuova posizione.

4.11.4 Eliminazione di un marcatore

1. Premere il marcatore desiderato.

Il marcatore adesso è evidenziato in rosso e può essere modificato.

2. Premere ancora una volta il marcatore e poi tenerlo premuto. Mentre si inizia a spostarlo, compare al di sotto dell'immagine di anteprima il pulsante *Elimina.*
3. Trascinare il marcatore sull'icona Elimina tramite funzione Trascina e rilascia.

Il marcatore viene eliminato.

4.12 Assegnazione della localizzazione

Per le proprie immagini è possibile, mediante un manichino, memorizzare una localizzazione, sia immediatamente dopo l'acquisizione dell'immagine, oppure in un secondo tempo.

NOTA

Per poter memorizzare una localizzazione, è necessario che l'immagine acquisita sia stata già assegnata a un paziente.

NOTA

Si consiglia di memorizzare la localizzazione la fine di trovare più facilmente le lesioni durante visite successive. Inoltre nella galleria (vedi capitolo 4.8 Galleria) è disponibile la vista di localizzazione sul corpo, che mostra le immagini presenti raggruppate per localizzazione, se ne è stata memorizzata una.

1. Aprire l'immagine alla quale si desidera associare una localizzazione. Nota Immediatamente dopo l'acquisizione, l'immagine è già aperta.

Sul bordo destro dello schermo compare il pulsante riportato qui a lato.

1. Toccare il pulsante.

Si apre il menu localizzazione:

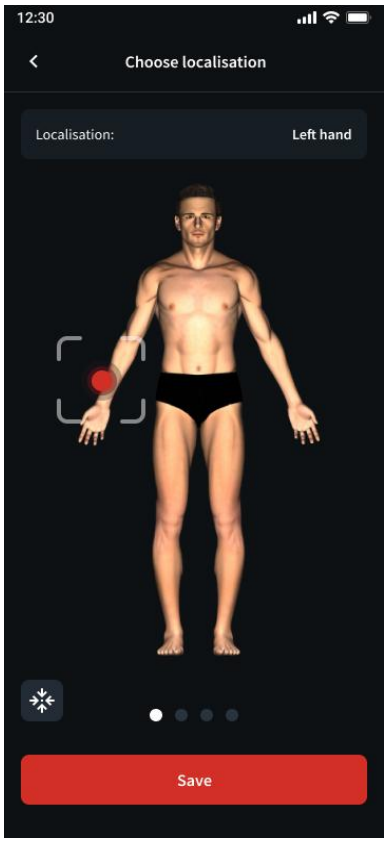


Fig. 7: esempio di visualizzazione del menu di localizzazione

2. Se necessario, selezionare un'altra vista del corpo scorrendo col dito verso destra o verso sinistra.
3. Usando lo zoom a due dita è possibile ingrandire la visualizzazione del punto desiderato sul manichino.
4. Toccare un punto del corpo per definirlo come localizzazione.

La parte del corpo viene contrassegnata da un punto rosso ed appare riportata anche in alto a destra.

5. Toccare *Salva*.

La localizzazione selezionata viene ora salvata nei dettagli dell'immagine durante l'acquisizione.

Il segno di spunta verde sul pulsante della localizzazione indica che è stata memorizzata un localizzazione per un'immagine.

4.13 Creazione di immagini successive

1. Selezionare il paziente desiderato.

2. Aprire la galleria.

3. Toccare l'immagine per la quale si desidera creare un'immagine successiva. Questa può essere una lesione oppure un'immagine panoramica clinica.

Si apre una vista dell'immagine già presente.

4. Premere su *Immagine successiva*.

Si avvia la modalità acquisizione:

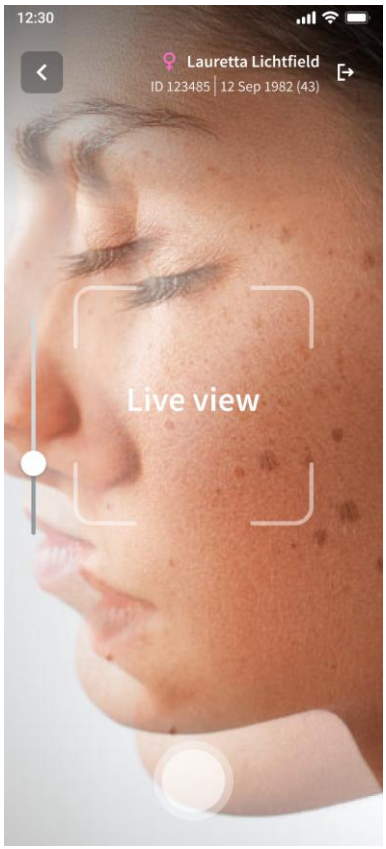


Fig. 8: Vista esemplificativa immagine successiva per un'immagine panoramica clinica

Funzione Ghost
Nelle immagini successive, l'immagine di riferimento preesistente viene visualizzata in trasparenza sopra l'immagine dal vivo.

L'intensità della visualizzazione può essere adattata con il regolatore che si trova a sinistra sopra l'immagine dal vivo. In questo modo, è possibile visualizzare come posizionare il paziente per poter confrontare entrambe le immagini in maniera ottimale.

5. Premere il pulsante di scatto.

L'immagine viene visualizzata. Eventuali marcatori presenti vengono integrati in questa immagine successiva.

4.14 Confronto di immagini

Nel confronto immagini vengono sovrapposte due immagini, in modo da poterle comparare.

1. Aprire un'immagine.

2. Premere il pulsante Confronta immagini. che si trova a destra nella finestra di anteprima.

Vengono visualizzate due immagini sovrapposte. Con lo zoom a due dita è possibile ingrandirle ulteriormente.

4.15 Eliminazione di immagini

Immediatamente dopo l'acquisizione di un'immagine o quando la si apre in un secondo momento, compare l'icona Elimina direttamente nella finestra di anteprima.

1. Toccare l'icona Elimina.

2. Si apre una finestra di dialogo. Confermare l'eliminazione, oppure scegliere *Annulla* se non si desidera eliminare l'immagine.

4.16 Punteggio AI

Punteggio AI offre la possibilità di visualizzare le lesioni con l'intelligenza artificiale dopo avere scattato l'immagine.
FotoFinder utilizza un algoritmo basato su una rete neurale convoluzionale (CNN), il cosiddetto punteggio AI. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo sono state dimostrate nell'ambito di uno studio clinico.

NOTA

Si prega di ricordare che la richiesta del punteggio AI non è disponibile in tutti i Paesi.

- Il punteggio AI si basa sulla comparazione delle immagini acquisite con tumori maligni della pelle (melanoma, basalioma, lentigo maligna, carcinoma squamocellulare, cheratosi attinica). Il punteggio indica il grado di similitudine di una lesione con i tumori cutanei maligni.
- Il punteggio AI non serve per valutare la malignità della lesione esaminata. Serve esclusivamente a valutare se un lesione possa essere maligna o meno.

NOTA

Il punteggio AI si basa su dati statistici, per cui la sua correttezza non può essere garantita. Si tratta di un ulteriore strumento a supporto del medico.
Il punteggio AI non sostituisce la diagnosi clinica completa del medico.

4.16.1 Richiesta del punteggio IA (AIMEE)

1. Aprire l'immagine microscopica desiderata.

NOTA

Deve trattarsi di un'immagine con un ingrandimento di almeno 20x.

2. Toccare l'icona AI.

Dopo un breve processo di caricamento, viene visualizzato il punteggio IA.

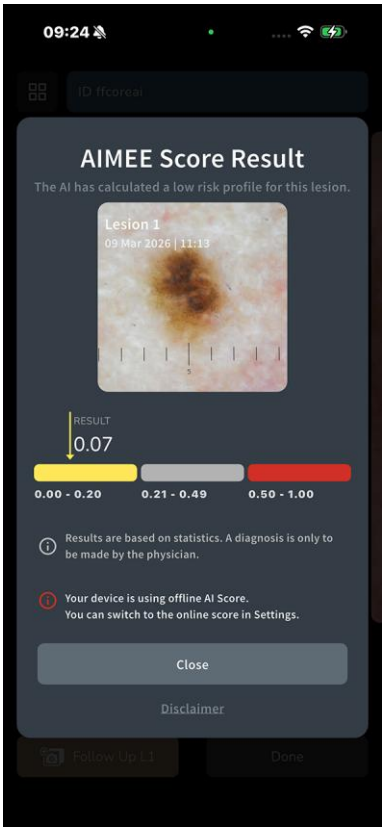


Fig. 9: Vista esemplificativa del punteggio IA

4.16.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score

Il punteggio IA serve a una prima valutazione per capire se una lesione possa essere maligna o meno, risultato che viene ottenuto in base ad un punteggio di confidenza dell'algoritmo, vale a dire una prima valutazione della similitudine con lesioni maligne. Il punteggio IA si basa sulla comparazione delle immagini acquisite con tumori maligni della pelle (melanoma, basalioma, lentigo maligna, carcinoma squamocellulare, cheratosi attinica). Di conseguenza il punteggio non è in alcun modo l'espressione del rischio medico o della malignità di una lesione.
Lesioni con un punteggio elevato devono essere osservate con grande attenzione.

- 0 - 0.49 non rilevante, controllo da effettuare entro un opportuno periodo di tempo
  - 0 - 0.2 non rilevante
  - 0.21 – 0.49 è necessario un ulteriore chiarimento
- 0.50 - 1.0 rilevante, da osservare con grande attenzione

4.17 Analisi Tricoscopia

Con il modulo opzionale Tricoscopia è possibile analizzare la densità di capelli, il diametro del fusto (vello, intermedio, terminale) e la composizione delle unità follicolari (singola, doppia o multipla). Il modulo calcola anche il tasso di anagen/telogen (A/T) sulla base di un'acquisizione istantanea.

NOTA

Il modulo Tricoscopia è disponibile a parte e può essere prenotato mediante FotoFinder Hub (hub.fotofinder.de) con ogni piano tariffario Premium.

È possibile eseguire l'analisi Tricoscopia su:

- un'immagine microscopica già memorizzata
- un'immagine microscopica appena acquisita

.

1. Aprire la finestra di anteprima e toccare l'icona Tricoscopia. Detta icona viene visualizzata solo con un'immagine già acquisita, ma non nell'anteprima live.

L'analisi si avvia. Viene visualizzato l'avanzamento:

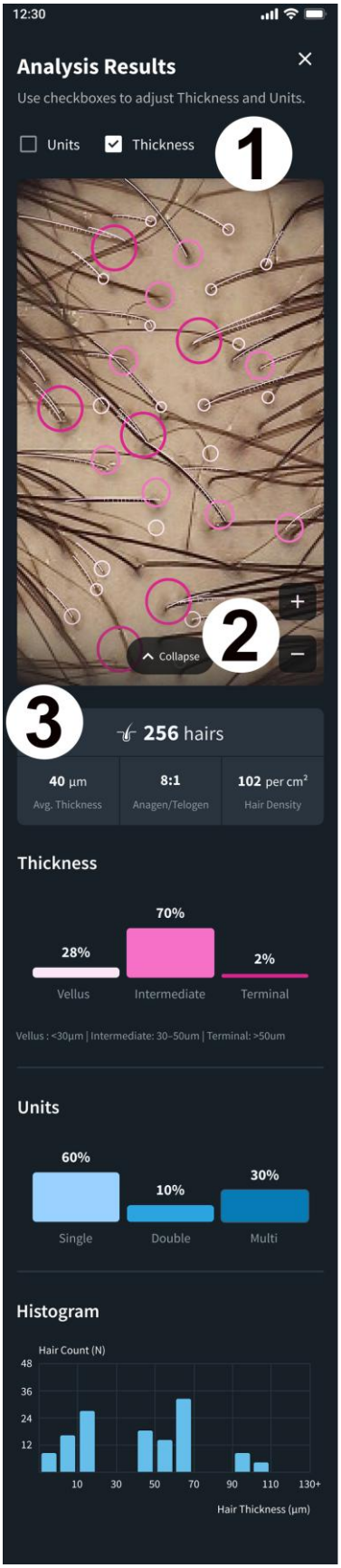


Fig. 10: vista esemplificativa finestra dei risultati dell'analisi Tricoscopia

Una volta conclusasi l'analisi viene visualizzata la finestra dei risultati.

1 Apponendo un segno di spunta su un'immagine microscopica, è possibile scegliere quali risultati vengono contrassegnati con un cerchio (unità, spessore o entrambe le cose).

2 L'immagine microscopica analizzata viene dapprima mostrata in dimensioni ridotte, che possono essere nuovamente ingrandite mediante il pulsante *Amplia.* È anche possibile ingrandire dall'interno dell'immagine.

3 Risultati dell'analisi

4.18 Supporto

4.18.1 FAQ e tutorial

Per qualsiasi domanda, si prega di visitare il nostro sito web. Sul sito troverà numerosi video con brevi guide e altre risposte utili:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

4.18.2 Strumenti di diagnosi degli errori

1. Aprire il menu principale.
2. Selezionare *Impostazioni* e poi premere su *Sistema.*

Qui si trovano alcune sottosezioni dedicate a diversi strumenti di diagnosi, ad esempio la diagnosi basata su hardware. È possibile avviare i suddetti strumenti di diagnosi degli errori, per trovare le possibili cause di errori.

4.18.3 Contatto supporto FotoFinder

Qualora i problemi con l'applicazione dovessero persistere anche

- dopo aver letto le nostre FAQ (vedi capitolo 4.18.1) e
- dopo aver utilizzato i nostri strumenti di diagnosi degli errori (vedi capitolo 4.18.2)

rivolgersi al supporto FotoFinder:

nel menu principale si trova la voce *Contatto supporto.*
Per poterle offrire l'assistenza migliore, è necessario descrivere i problemi nel modo più dettagliato possibile.

4.19 Informazioni su FotoFinder

Questa parte del software si trova nel menu principale.
Vi si trovano:

- I dati di contatto del fabbricante
- I dati relativi alla versione del software
- L'ID dell'apparecchio
- Le condizioni di assistenza
- L'informativa sulla privacy

Spiegazione dei simboli:

Marchio CE

Produttore

Paese di origine / data di produzione

Numero di serie / versione del software

Visualizza il delegato per la Svizzera:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svizzera

Dispositivo medico

Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

4.20 Impostazioni

Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni.

- IA

  È possibile scegliere fra
  - *On-line*: Accesso all'algoritmo AI tramite l'Hub
  - *Off-line:* Utilizzo del programma di classificazione (algoritmo IA) installato in locale

- Tutorial

  Sotto questa voce è possibile visualizzare le funzioni dell'app in un breve tutorial.

- Sincronizzazione

  Sotto questa voce si vede quando è stata effettuata l'ultima sincronizzazione con l'Hub.
  Mediante il pulsante di aggiornamento è possibile avviare una sincronizzazione in qualsiasi momento (se la connessione WiFi è attiva).

- Sistema

  Impostazioni App:
  Sotto questa voce è possibile effettuare, fra l'altro, le impostazioni relative alla lingua e alla sicurezza (PIN).
  Reticolo:
  Qui è possibile modificare le impostazioni della WLAN.
  Impostazioni apparecchio:
  Qui è possibile modificare, tra le altre cose, le impostazioni dell'ora, i profili della fotocamera e le impostazioni di aggiornamento.
  Strumenti di diagnosi:
  Sotto questa voce si trovano strumenti di diagnosi per l'IA, la rete, l'account e l'hardware.

5 Allegato

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.

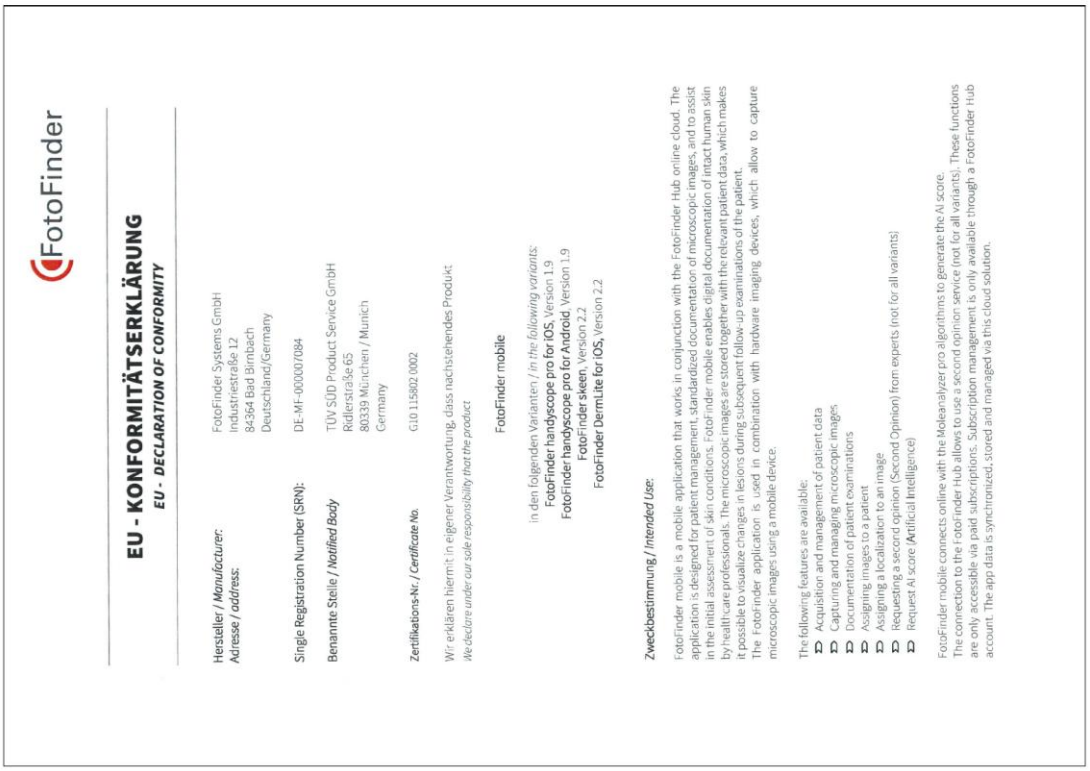
Konformitätsbewertungsverfahren / (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III
Conformity assessment

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

FotoFinder Systems GmbH Industriestrasse 12 84364 Bad Birnbach Germany

Bad Birnbach, 07.07.2026

Susanne Rumreich, PRRC



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 2.2
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.2

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.