skeen - Software

Istruzioni per l'uso originali

per utenti ActiveAction

CE 0123

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima di utilizzarlo! Le nostre istruzioni per l'uso per hardware e software sono disponibili anche qui:
https://www.fotofinder.com/de/activeaction-documentation

Per ulteriori domande, si prega di visitare la sezione FAQ sul nostro sito web:
https://www.fotofinder.com/de/activeaction-documentation/faq-tutorials

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

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

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH

A partire dalla versione software 2.3
Aggiornato al: 23.09.2026
pubblico

Indice

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso 4

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione 5

2.1 Requisiti di sistema 5

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica 6

2.2.1 Password 6

2.2.2 Protezione dell'accesso 6

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo 6

2.2.4 Backup 6

2.2.5 Supporto 6

2.2.6 Patch di sicurezza 6

2.2.7 Diritti del paziente 7

2.2.8 Elaborazione dei dati 7

2.2.9 Archiviazione dei dati 7

2.2.10 Firewall 8

2.2.11 Flussi di dati della rete 8

3 Sicurezza 9

3.1 Scopo 9

3.2 Gruppi di utenti 10

3.3 Ambiente di utilizzo 10

3.4 Gruppo target di pazienti 10

3.5 Indicazioni e controindicazioni 11

3.6 Vantaggi clinici 12

3.7 Rischi residui 13

3.7.1 Sicurezza informatica 13

3.8 Uso scorretto prevedibile 14

4 Software FotoFinder skeen 15

4.1 Prima registrazione 15

4.2 PIN (Personal Identification Number) 15

4.3 Informazioni generali sull'utilizzo 15

4.3.1 Modalità Sospensione 15

4.3.2 Navigazione nel software 15

4.3.3 Indicazioni aggiuntive per gli utenti di DermLite skeen 16

4.4 Menu principale 17

4.5 Accesso al paziente 18

4.6 Creazione di immagini 19

4.6.1 Creazione di un'immagine panoramica clinica 19

4.6.2 Creazione di immagini microscopiche 21

4.6.3 Galleria 22

4.7 Marcatori 23

4.7.1 Applicazione di un marcatore 23
4.7.2 Spostamento di un marcatore 23
4.7.3 Eliminazione di un marcatore 23
4.8 Assegnazione della localizzazione 24
4.9 Eliminazione di immagini 25
4.10 Invio delle immagini all'esperto 26
4.11 Supporto 27
4.11.1 Strumenti di diagnosi degli errori 27
4.11.2 Contatto supporto 27
4.12 Informazioni su FotoFinder 28
4.13 Impostazioni 29
5 Allegato 30

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 skeen.

L'apparecchio verifica quotidianamente se sono disponibili aggiornamenti software e li installa durante la notte. Requisiti necessari sono:

- batteria sufficientemente carica e
- connessione Internet attiva (Wi-Fi)

L'utente comunque può sempre caricare gli aggiornamenti manualmente, alla voce *Impostazioni* (vedi capitolo 4.13 Impostazioni). È necessario avvalersi di questa opzione qualora, ad esempio, l'apparecchio non rimanga acceso durante la notte o, per altri motivi, non soddisfi i requisiti sopra indicati per gli aggiornamenti automatici.
L'utente viene informato delle modifiche introdotte dall'aggiornamento.

Gli eventuali aggiornamenti del sistema operativo Android vengono notificati 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 e sincronizzazione

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).
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*.

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.

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.

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
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 Informazioni generali sull'utilizzo

4.3.1 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

4.3.2 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.

4.3.3 Indicazioni aggiuntive per gli utenti di DermLite skeen

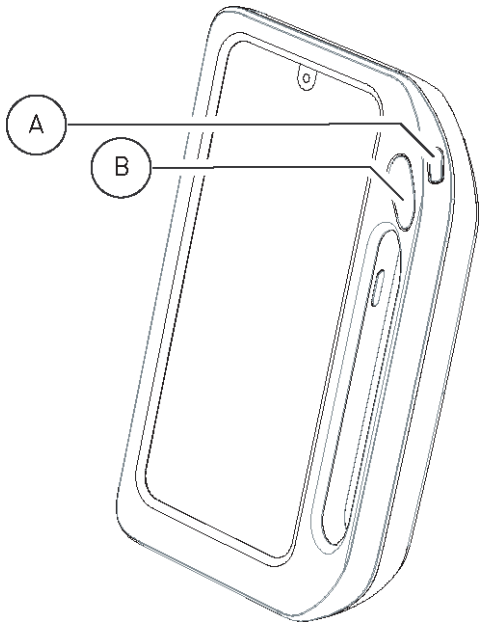


Fig. 2: DermLite skeen

I pulsanti fisici A e B consentono di controllare alcune funzioni che possono essere gestite anche tramite il display:

In modalità Acquisizione:	■ Pulsante fisico B = pulsante di scatto
In modalità Microacquisizione:	■ Pulsante hardware A = passaggio tra le modalità di illuminazione a polarizzazione incrociata (x) e non polarizzata (o)
In tutte le situazioni in cui il software mostra uno o due pulsanti nella parte inferiore dello schermo:	■ Pulsante hardware B = premere il pulsante rosso del software nella parte inferiore del display (di solito per confermare un'azione) ■ Pulsante hardware A = premere il pulsante grigio del software nella parte inferiore del display (di solito per interrompere un'azione o abbandonare un menu)

4.4 Menu principale

Se, al momento, non è selezionato alcun paziente, è possibile accedere al menu principale tramite il pulsante del menu in alto a sinistra.

Nel menu principale si trovano

- i dati utente e
- le seguenti sottosezioni:
  - Impostazioni (4.13 Impostazioni)
  - Informazioni su FotoFinder (4.12 Informazioni su FotoFinder)
  - FAQ
  - Contatto supporto
  - Disconnessione

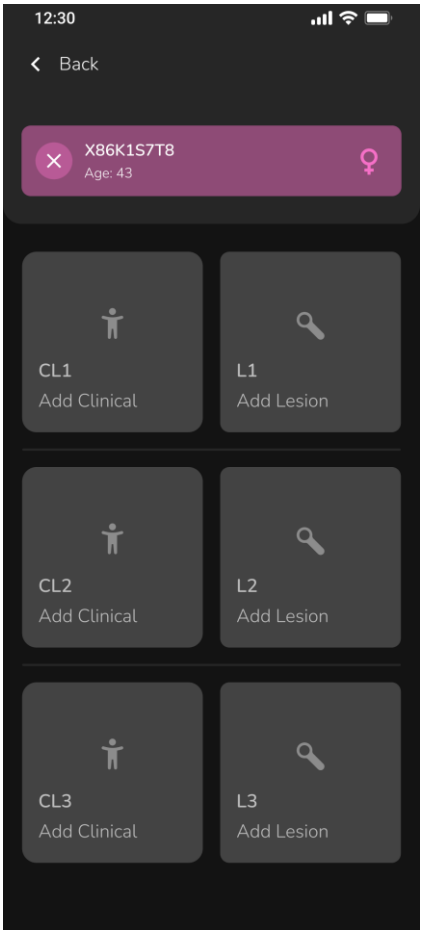
4.5 Accesso al paziente

1. Rimuovere l'obiettivo da skeen, tirandolo. Il supporto è magnetico.
2. Per selezionare un paziente, scannerizzare con skeen il relativo codice QR dell'ID trattamento nel software *ActiveAction*.

NOTA

Se la scansione del codice QR non dovesse funzionare, è possibile selezionare un paziente anche tramite l'ID trattamento tramite il pulsante *Ricerca manuale*.

Si apre la galleria paziente:



- L'ID trattamento, l'età e il sesso del paziente vengono visualizzati in alto.
- Le tessere grigie sono segnaposti e mostrano le possibili immagini per ciascun paziente. Sono possibili fino a tre casi con massimo
  - un'immagine panoramica clinica (CL) e
  - un'immagine microscopica di una lesione (L)

  Non devono essere riempiti tutti i segnaposti.

Fig. 3: vista esemplificativa galleria pazienti prima dell'acquisizione dell'immagine

4.6 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.

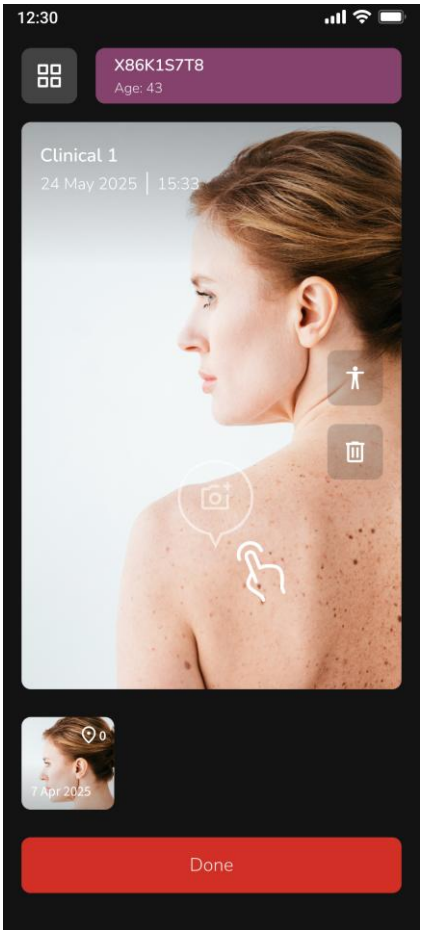
4.6.1 Creazione di un'immagine panoramica clinica

NOTA

Le immagini panoramiche cliniche vengono acquisite senza obiettivo.

1. Toccare una delle tessere nella colonna sinistra della galleria paziente, ad es. CL1, per avviare la modalità acquisizione dell'immagine panoramica clinica.
2. Orientare l'apparecchio in modo da vedere la parte del corpo desiderata nella finestra di anteprima.
3. 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:



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:

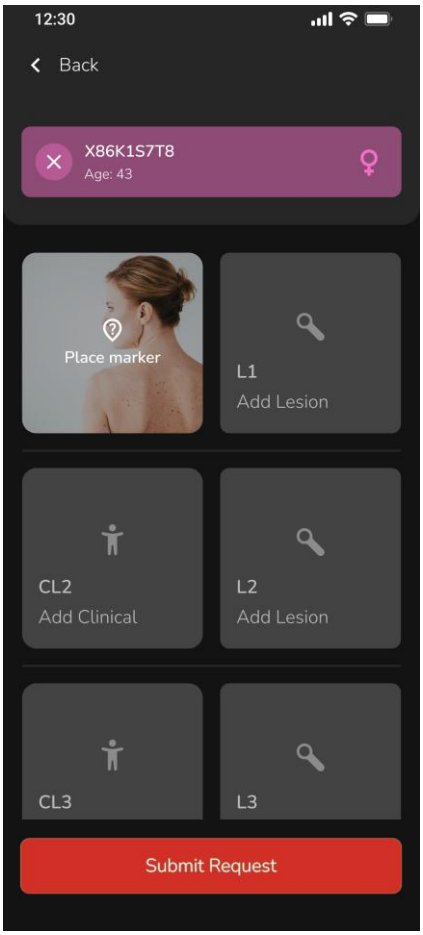
Assegnazione della localizzazione
(4.8 Assegnazione della localizzazione)

Elimina immagine
(vedi capitolo 4.9 Eliminazione di immagini)

NOTA

In questa vista è anche possibile applicare un marcatore toccando l'immagine panoramica clinica e passando, in seguito, direttamente alla modalità di acquisizione (4.6.2 Creazione di immagini microscopiche).

4. Premere su *Completato* sul bordo inferiore dello schermo se si è soddisfatti dell'acquisizione e si vuole tornare alla galleria paziente.



- Qui si vede quale immagine è stata già acquisita.

4.6.2 Creazione di immagini microscopiche

NOTA

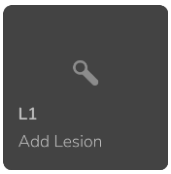
Le immagini microscopiche con skeen vengono acquisite con obiettivo. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso Hardware.

1. Aprire la galleria paziente.

È possibile ora avviare la modalità Immagini microscopiche in diversi modi:

1. Aprire un'immagine panoramica clinica.
2. Creare un marcatore nel punto appropriato toccando l'immagine in quel punto.
3. Toccare ancora una volta il marcatore.

In alternativa:



1. Toccare una delle tre tessere vuote pensate per le immagini microscopiche (L1, L2 ed L3) nella galleria paziente. Assicurarsi di salvare all'interno di una riga solo immagini appartenenti allo stesso caso.

Si avvia la modalità Immagini microscopiche.

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

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

Ingrandimento immagini microscopiche (zoom)

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

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.

5. 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.

L'immagine acquisita viene visualizzata.

4.6.3 Galleria

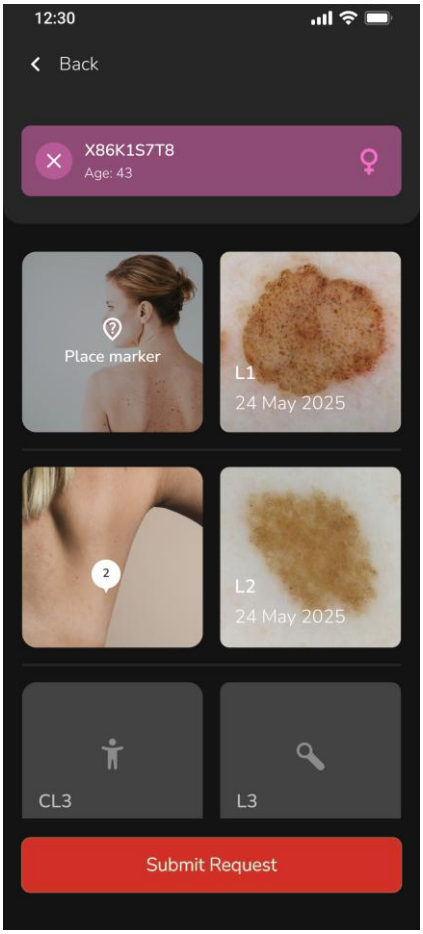
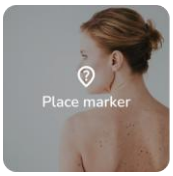


Fig. 4: vista esemplificativa galleria pazienti

Nella galleria è possibile vedere le immagini di un paziente che sono già state acquisite.

Inoltre, è possibile vedere per quali immagini panoramiche cliniche non è stato ancora creato alcun marcatore. Questo non è obbligatorio, ma facilita l'assegnazione e migliora la base di valutazione per l'esperto.

- In questo esempio, è stata acquisita un'immagine panoramica clinica, ma non è stato applicato alcun marcatore:



Toccando l'immagine panoramica clinica è possibile applicare un marcatore in un secondo momento e assegnare l'immagine microscopica.

- In questo esempio, è stato applicato un marcatore sull'immagine panoramica clinica e l'immagine microscopica è già stata assegnata:

4.7 Marcatori

Con i marcatori vengono contrassegnati, sulle immagini panoramiche cliniche, punti della cute destinati ad una indagine microscopica. A tali marcatori vengono assegnate le immagini microscopiche.

4.7.1 Applicazione di un marcatore

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

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

NOTA

Toccare ancora una volta il marcatore per passare direttamente alla modalità Immagini microscopiche (vedi capitolo 4.6.2 Creazione di immagini microscopiche).

Dopo l'acquisizione dell'immagine si vede la miniatura dell'immagine microscopica nel marcatore.

4.7.2 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.

4.7.3 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.

4.8 Assegnazione della localizzazione

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

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.

2. Toccare il pulsante.

Si apre il menu localizzazione:

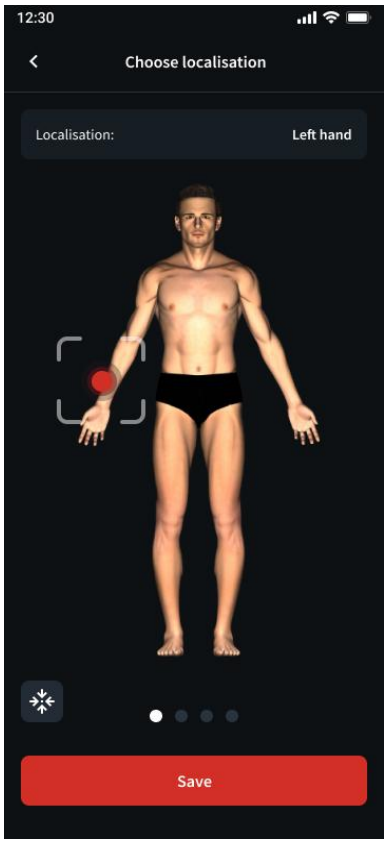


Fig. 5: vista esemplificativa menu di localizzazione

3. Se necessario, selezionare un'altra vista del corpo scorrendo con il dito verso destra o verso sinistra.
4. Usando lo zoom a due dita è possibile ingrandire la visualizzazione del punto desiderato sul manichino.
5. 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.

6. 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 una localizzazione per un'immagine.

4.9 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.

4.10 Invio delle immagini all'esperto

Non appena tutte le immagini necessarie sono state acquisite, è possibile inviarle all'esperto per la valutazione.

NOTA

Si prega di notare che, dopo l'invio delle immagini, non è più possibile accedervi né apportare modifiche.

1. Aprire la galleria paziente.
2. Premere su *Invia domanda*.

4.11 Supporto

4.11.1 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.

4.11.2 Contatto supporto

Qualora i problemi con l'applicazione dovessero persistere anche dopo il ricorso agli strumenti di diagnosi (4.11.1 Strumenti di diagnosi degli errori), rivolgersi al proprio referente ActiveAction.

Se anche lì non fosse possibile risolvere il problema, 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.

4.12 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

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

Dispositivo medico

Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Responsabile per il Regno Unito:
UK Conformity Assessed
FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4.13 Impostazioni

Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni.

- 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).
  Rete:
  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 diversi strumenti di diagnosi per la rete, l'account e l'hardware.

- Aggiornamento del software

  Se c'è un aggiornamento del software, è possibile avviarlo manualmente qui.

5 Allegato

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 / ***Basis 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