

Moleanalyzer® pro

**Istruzioni per l'uso
originali**

Software

FotoFinder Molealyzer pro

Istruzioni per l'uso originali

Si consiglia di leggere attentamente le istruzioni per l'uso originali dell'apparecchio e di conservarle in un luogo facilmente accessibile.



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

A partire dalla versione software 6.1
Aggiornato al: 10.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach
Germania

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

Indice

1	Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	7
1.1	Ulteriori documenti di riferimento	7
1.2	Rappresentazione delle avvertenze	8
1.3	Spiegazione dei simboli generali	8
2	Installazione, aggiornamenti e disinstallazione	9
2.1	Requisiti di sistema	9
2.2	Considerazioni sulla sicurezza informatica	10
2.2.1	Password	10
2.2.2	Programma antivirus	10
2.2.3	Protezione dell'accesso	10
2.2.4	Backup	10
2.2.5	Manutenzione da remoto	11
2.2.6	Patch di sicurezza	11
2.2.7	Modifica delle impostazioni predefinite	11
2.2.8	Firewall	12
2.2.9	Diritti del paziente	12
2.2.10	Elaborazione dei dati	12
2.2.11	Archiviazione dei dati	13
2.2.12	Flussi di dati della rete	13
3	Sicurezza	14
3.1	Osservanza delle istruzioni per l'uso	14
3.2	Scopo	14
3.3	Gruppi di utenti	15
3.4	Ambiente di utilizzo	15
3.5	Gruppo target di pazienti	15
3.6	Indicazioni e controindicazioni	15
3.6.1	Indicazioni	16
3.6.2	Controindicazioni	17
3.7	Vantaggi clinici	17
3.8	Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso	18
3.9	Uso scorretto prevedibile	18
3.10	Rischi residui	18
3.10.1	Sicurezza informatica	19
4	Avvio del programma	20
4.1	Login alla banca dati	20
4.1.1	Licenza view-only	20
4.1.2	Accesso rapido	21
4.2	Pannello di controllo	22
4.2.1	Campo di selezione paziente	23

4.2.2	Area Guida del software	24
5	Moleanalyzer pro	25
5.1	Avvio dell'applicazione	25
5.2	Interfaccia utente	26
5.2.1	Barra del menu	27
5.2.2	Campo dati paziente	28
5.2.3	Immagine in dettaglio	28
5.2.4	Visualizzazioni	29
5.3	Impostazioni	31
5.4	Calibrazione	33
5.4.1	Calibrazione secondo dispositivi conosciuti	33
5.4.2	Calibrazione manuale	34
5.4.2.1	Selezione di una calibrazione salvata	34
5.4.2.2	Avvio della calibrazione manuale	35
5.4.2.3	Calibrazione manuale sulla base di un'acquisizione con scala	35
5.4.3	Modifica della calibrazione	36
5.5	Valutazione - analisi convenzionale	37
5.5.1	Valutazione rapida	38
5.5.2	Lista dei 3 punti, lista dei 7 punti, regola ABCD	39
5.5.3	Riepilogo del risultato	40
5.5.4	Parametri	41
5.5.5	Elaborazione area di valutazione	42
5.6	Analisi AI (artificial intelligence)	44
5.6.1	Richiesta punteggio	44
5.6.2	Differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line	45
5.6.3	Visualizzazione della heatmap del punteggio IA	46
5.6.4	Punteggio IA benigno / maligno	47
5.6.5	Punteggio IA melanocitario / non melanocitario	48
5.7	Libreria	49
5.8	Account FotoFinder HUB	50
5.9	Secondo parere	51
5.9.1	Richiesta di una seconda parere	52
5.9.2	Apertura di Seconda parere	53
5.10	Confronto di immagini	54
5.10.1	Interfaccia utente	54
5.10.2	Parametri geometrici	55
5.10.3	Impostazioni in Confronto immagini	56
5.10.4	Blocco zoom (smartzoom)	57
5.10.5	Allineamento	57
5.10.6	Sovrapposizione	58
5.11	Relazioni	60
5.11.1	Integrazione del logo dell'ambulatorio	60

5.11.2	Varianti di stampa.....	60
6	Guasti e loro eliminazione	62
6.1	Gestione dei guasti.....	62
6.2	Problemi con il software	62
6.2.1	Errore del software: Il software non funziona in modo regolare	62
7	Allegato.....	63

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 mantenere 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* (3 Sicurezza) 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 ristampa, 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.

1.1 Ulteriori documenti di riferimento

La seguente documentazione aggiuntiva di riferimento è importante ai fini dell'utilizzo del prodotto e delle presenti istruzioni per l'uso:

- Dichiarazione di conformità CE
- Istruzioni per l'uso dell'hardware

- Altre istruzioni per l'uso di software (FotoFinder Universe)



Attenersi anche alle ulteriori indicazioni relative alla sicurezza e all'utilizzo del prodotto riportate nelle singole istruzioni per l'uso (ad es. FotoFinder Universe).

1.2 Rappresentazione delle avvertenze

- Nelle presenti istruzioni le avvertenze sono contrassegnate da campi con parole di segnalazione.
- Le avvertenze sono precedute da parole di segnalazione che esprimono l'entità del pericolo.
- Le avvertenze devono essere assolutamente osservate, al fine di evitare incidenti, danni alle persone e alle cose.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono impiegate le parole di segnalazione e i simboli riportati qui a seguire.

AVVISO

Indica una situazione pericolosa che può causare la morte o gravi lesioni se non vengono adottate misure precauzionali adeguate.

CAUTELA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può causare lesioni leggere se non evitata.

NOTA

Le note rimandano a informazioni importanti che l'utente deve osservare quando esegue un'istruzione operativa. Le note forniscono all'utente ulteriori informazioni su uno specifico argomento.

1.3 Spiegazione dei simboli generali



Marchio CE

Produttore



Visualizza il delegato per la Svizzera:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Svizzera



Paese di origine / data di produzione



Numero modello



Dispositivo medico



Unique Device Identification (identificazione unica del dispositivo)



Attenersi alle istruzioni per l'uso

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione

Il software deve essere installato da una persona istruita allo scopo o da un rappresentante di FotoFinder Systems GmbH. Lo stesso vale per eventuali aggiornamenti, attività di manutenzione e disinstallazione del software.

2.1 Requisiti di sistema

Per poter utilizzare FotoFinder Molealyzer pro, è necessario soddisfare determinati requisiti di sistema.

- CPU
 - 2.50 Ghz
 - Quad-Core (4 core / 8 threads)
 - Generazione della CPU non più vecchia di 5 anni
 - Architettura x86-64
- Memoria di lavoro
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Scheda grafica
 - Scheda grafica integrata
 - 1 GB RAM
- Disco rigido
 - 500 MB/s, ad es. M.2 SSD con 6 Gbit/s per il sistema operativo
 - 500 GB di spazio di memoria libero
- Schermo
 - 1920x1080 px, 24"
- Sistema operativo
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Protezione ad es. da malware, firewall
- Affinché venga indicato il punteggio IA, è necessaria una connessione internet. Inoltre le porte 443 e 5006 del firewall devono essere aperte, in modo da poter richiedere il punteggio.

AVVISO

Malfunzionamento dell'applicazione

Il rispetto dei requisiti di sistema sono il presupposto per una corretta esecuzione dell'applicazione. Rispettare i requisiti di sistema.

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

La più comune limitazione di accesso è la password, che tuttavia deve rispondere a determinati requisiti di base per poter fornire una protezione adeguata. 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. Inoltre le password non devono essere conservate in luoghi accessibili a tutti (ad es. sulla scrivania). Per garantire un sufficiente livello di sicurezza, è inoltre indispensabile cambiare la password a intervalli regolari.

2.2.2 Programma antivirus

Su ogni computer deve essere installato un programma antivirus per proteggersi dai virus informatici che possono essere trasmessi attraverso la rete, i dispositivi mobili o internet. Tuttavia, questo programma fornisce una protezione adeguata solo se viene aggiornato regolarmente. Ogni PC FotoFinder fornito è dotato di un programma antivirus.

2.2.3 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, lo schermo deve essere sempre bloccato dopo aver lasciato la postazione di lavoro, operazione che può essere fatta sia manualmente che mediante disconnessione automatica. Occorre inoltre assicurarsi che i dipendenti dispongano solo di autorizzazioni software adeguate alle loro mansioni. I diritti di amministratore, ad esempio, non dovrebbero essere attivati per gli utenti normali. Con FotoFinder Universe offriamo un sistema di gestione degli utenti in cui è possibile definire autorizzazioni e diritti per diversi gruppi di utenti.

2.2.4 Backup

Per evitare la perdita di dati personali, è necessario effettuare backup giornalieri che includano tutti i dispositivi, compresi i supporti dati mobili. Devono essere utilizzati supporti di memorizzazione non modificabili (ad es. CD) o supporti rimovibili con firma elettronica qualificata o marca temporale. Il backup deve essere controllato regolarmente per verificarne il funzionamento. I supporti dati di backup devono essere conservati in un luogo sicuro, ad esempio in un armadio chiuso a chiave o in una cassaforte. Si consiglia inoltre di criptare i file di backup.

2.2.5 Manutenzione da remoto

Se è necessario effettuare un intervento di assistenza da remoto sul sistema, il tecnico deve poter accedere solo tramite l'autorizzazione di una password esistente. Modificare la password al termine dell'intervento di manutenzione. Tutti i dati rilevanti relativi ai pazienti che ci vengono trasmessi, devono essere criptati, ad esempio con BitLocker. È inoltre necessario accertarsi che i diritti di accesso del tecnico siano ridotti al minimo. Se possibile, effettuare la manutenzione da remoto utilizzando dati di prova, per garantire i diritti del paziente. Infine è necessario creare un registro per documentare le modifiche al sistema e i file a cui si accede durante l'intervento di manutenzione. L'assistenza da remoto viene eseguita tramite *TeamViewer*. In questo caso, tutti i dati vengono trasmessi tramite canali completamente criptati (AES 256-bit) per evitare che vengano intercettati e decodificati da terzi. Ad ogni avvio del sistema viene generata una nuova password di sessione e l'accesso avviene tramite autenticazione a due fattori. Oltre all'ID utente e alla password, è richiesto un codice aggiuntivo, protetto da una password per l'accesso da remoto. Il nostro Supporto segue i seguenti principi nell'utilizzo di TeamViewer:

- **Trasparenza**
Ogni dipendente del Supporto IT utilizza il proprio account TeamViewer con il proprio nome reale, che viene comunicato al cliente in anticipo, in modo che questi sappia chi esegue l'assistenza da remoto e quando.
- **Canale di comunicazione affidabile**
La comunicazione tra il Supporto IT e i clienti avviene sempre tramite un indirizzo/dominio e-mail sicuro che dispone di una voce DKIM, SPF e DMARC valida.
- **Assenza di accessi non supervisionati**
Il supporto IT effettua le sessioni da remoto di TeamViewer solo quando il cliente è fisicamente presente. L'addetto del supporto IT è solitamente al telefono con il cliente mentre esegue le sessioni da remoto.
- **Formazione sulla protezione dei dati**
Nell'ambito della formazione del nostro personale del Supporto sull'utilizzo di TeamViewer, vengono fornite istruzioni sulla protezione dei dati per garantire che i dipendenti gestiscano i dati dei clienti in modo responsabile. Ciò include la garanzia che tutti i dati sensibili che possono essere ottenuti dal cliente, come le password, devono essere cancellati quando non sono più necessari.
- **Rinnovo della password**
Al cliente viene comunicato che deve chiudere l'applicazione TeamViewer QuickSupport dopo la sessione da remoto, per forzare la creazione di una nuova password alla riapertura dell'applicazione ed evitare allo stesso tempo possibili tentativi di accesso non autorizzati. TeamViewer QuickSupport non consente l'impostazione di password predefinite da parte del cliente.

2.2.6 Patch di sicurezza

Il Supporto di FotoFinder contatterà direttamente il cliente in caso di aggiornamenti rilevanti per la sicurezza del software FotoFinder. Gli aggiornamenti vengono eseguiti esclusivamente dal Supporto FotoFinder e non possono essere installati dal cliente. Tali aggiornamenti vengono eseguiti anche tramite TeamViewer, i cui dettagli sono riportati nella sezione "Assistenza da remoto".

2.2.7 Modifica delle impostazioni predefinite

Se si acquista un nuovo software o un nuovo sistema operativo, è necessario modificare immediatamente le password predefinite per evitare l'uso illecito dei dati. Inoltre, le configurazioni del sistema devono essere adattate alle proprie esigenze personali per consentire di lavorare in modo efficace ed efficiente.

2.2.8 Firewall

È necessario installare un firewall per garantire la sicurezza del traffico di dati tra i segmenti della rete. In questo caso è necessario impostare un sistema a più livelli. In sostanza è necessario controllare il passaggio fra una rete locale e internet. Sottoreti con i dati dei pazienti necessitano di una protezione aggiuntiva. È consigliabile consultare un esperto di informatica per escludere eventuali lacune di sicurezza.

Il nostro server IA on-line consente le seguenti connessioni:

SMTP (587)	Consente l'invio di messaggi di posta elettronica sulla porta 587/tcp
SQL Server (porta 1500)	Consente la gestione dei dati in un database relazionale a cui si può accedere tramite la porta 1500/tcp
Interfaccia di amministrazione Plesk Server WWW	Gestisce i servizi di web hosting e i server. Ospita siti web e server in connessione con Moleanalyzer pro
Server FTP	Consente il trasferimento di dati da/verso Moleanalyzer pro
SSH-Server (Secure Shell)	Fornisce accesso remoto sicuro ed esecuzione di comandi
SMTP-Server (invio di e-mail)	Consente l'invio di e-mail da un client a un server o tra server di posta.
Server IMAP (mail retrieval)	Permette il recupero e la gestione dei messaggi di posta elettronica da un server di posta.
Servizio ping	Verifica l'accessibilità del server on-line in una rete e misura il tempo di andata e ritorno dei messaggi inviati.

2.2.9 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

2.2.10 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 (ad es. utilizzo di credits).

2.2.11 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 sono criptati in transito e a riposo tramite crittografia HTTPS in conformità ai requisiti HIPAA. 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 della microimmagine 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.

2.2.12 Flussi di dati della rete

- Comunicazione tra Moleanalyzer pro e FotoFinder Hub
Moleanalyzer pro comunica con FotoFinder Hub tramite Wi-Fi/Ethernet per richiedere un secondo parere. Con il trasferimento dei dati vengono scambiati i certificati SSL. I dati sono crittografati secondo le specifiche https (TLS 1.2 e superiori).
- Comunicazione tra Moleanalyzer pro e machine learning server / on-line IA server
Moleanalyzer pro comunica con il machine learning server via Wi-Fi/Ethernet per generare il punteggio IA online. 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). Moleanalyzer pro invia un'immagine microscopica come file JPEG al machine learning server, che richiama il punteggio IA online e lo reinvia a Moleanalyzer pro tramite https. Il machine learning server non memorizza alcun dato relativo al paziente.
- Comunicazione tra Moleanalyzer pro e FotoFinder Universe
Moleanalyzer pro comunica con FotoFinder Universe attraverso il file system locale per lo scambio di dati e informazioni sulla licenza. Il trasferimento dei dati è crittografato secondo le specifiche https (a seconda della versione dello standard TLS utilizzata da Windows). I dati vengono scambiati in formato JPEG e XML.

3 Sicurezza

3.1 Osservanza delle istruzioni per l'uso

NOTA

Qualsiasi persona incaricata di effettuare operazioni con il sistema deve avere letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso, in particolare il capitolo *Sicurezza*.

- La conoscenza e l'osservanza dei contenuti delle istruzioni è il presupposto per proteggere utenti e pazienti dai pericoli e per evitare un utilizzo errato da parte dell'utente. Per questo motivo è essenziale attenersi alle indicazioni di sicurezza, la loro osservanza è fondamentale per la vostra sicurezza.
- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del sistema e devono essere sempre disponibili presso il prodotto. Il personale deve leggere e avere compreso le istruzioni per l'uso e attenersi durante tutte le operazioni effettuate con l'apparecchio. Qualora il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso lasci adito a interrogativi o non sia comprensibile, contattare immediatamente il costruttore.
- Oltre alle indicazioni di sicurezza contenute in queste istruzioni è necessario attenersi anche alle seguenti norme e disposizioni:
 - scopo
 - norme antinfortunistiche in vigore
 - norme di medicina del lavoro
 - regole generali di sicurezza tecnica
 - disposizioni specifiche di ciascun paese
 - documentazione di altri costruttori allegata
- Inoltre le suddette norme e disposizioni possono essere completate da ulteriori istruzioni concernenti l'osservanza di disposizioni o di particolari aspetti aziendali.
- Le presenti istruzioni per l'uso devono essere integrate da un corso di istruzione aziendale che tenga conto delle qualifiche professionali delle singole persone.
- Le disposizioni di sicurezza del gestore non vengono abrogate dalla documentazione del costruttore allegata al prodotto, bensì le vengono anteposte.

3.2 Scopo

FotoFinder Moleanalyzer pro è un software da utilizzare come modulo aggiuntivo di FotoFinder Universe ed è destinato alla valutazione di lesioni cutanee pigmentate clinicamente atipiche che hanno una storia clinica o anamnestica che suggerisce un melanoma. FotoFinder Moleanalyzer pro viene utilizzato quando un dermatologo desidera ottenere ulteriori informazioni per decidere se effettuare una biopsia. FotoFinder Moleanalyzer pro non deve essere utilizzato per confermare una diagnosi clinica di melanoma.

FotoFinder Moleanalyzer pro offre valutazioni realizzate mediante l'indicazione di parametri per la lista dei 3 punti, la lista dei 7 punti o le regole ABCD per la classificazione di lesioni (asimmetrie, bordi, colore e strutture) di frequente utilizzo.

Il software utilizza anche, come opzione, un algoritmo CNN (Convolutional Neural Network) per generare un punteggio di rischio (punteggio IA). Detto punteggio IA mostra le similitudini con lesioni maligne generando un valore che viene ascrivito a diverse categorie. Oltre a ciò il software crea un punteggio che indica la similitudine con le lesioni cutanee melanocitarie. Questa valutazione offre supporto ai dermatologi nella classificazione di diversi tipi di tumore della pelle. L'accuratezza dell'algoritmo è paragonabile alla prestazione di un dermatologo.

3.3 Gruppi di utenti

Il software può essere utilizzato dai seguenti gruppi di utenti con le necessarie qualifiche:

Gruppo di destinazione	Qualifica
Personale medico specializzato	Qualifica professionale di medico o dermatologo

Il software FotoFinder è destinato esclusivamente a medici formati nella diagnosi clinica e nel trattamento di tumori della pelle (ad es. dermatologi) e che hanno concluso con successo un corso sull'appropriato utilizzo del software.

3.4 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* (3.3 Gruppi di utenti). Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.

I requisiti fisico-tecnici relativi all'ambiente di utilizzo sono descritti dettagliatamente nei singoli manuali del sistema (ad es. *Dermoscopia e Total Body Mapping automatico*), ai quali è necessario attenersi.

Non vi sono ulteriori requisiti di natura sociale o clinica per l'ambiente di utilizzo.

3.5 Gruppo target di pazienti

I sistemi consentono di indagare le condizioni dei pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Persone affette da lesioni generiche della cute, nevi
- Pazienti con sindrome da nevi multipli
- Pazienti ad elevato rischio di tumore alla pelle / predisposizione familiare per il tumore alla pelle

La popolazione destinataria di pazienti comprende pazienti indipendentemente da fattori demografici (ad esempio, sesso, età, professione), fattori corporei (ad esempio, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale.

3.6 Indicazioni e controindicazioni

Scopo del software è quello di indagare i quadri patologici elencati nel capitolo *Popolazione destinataria di pazienti* (vedi capitolo 3.5).

3.6.1 Indicazioni

ICD Code	Beschreibung
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
L21	Seborrhoeic dermatitis
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis congenita)
C44.9	Squamous cell carcinoma
Tab. 1: Indikationen	

3.6.2 Controindicazioni

Moleanalyzer pro destinato all'uso solo con immagini microscopiche di una lesione. Il software non è destinato alla prima valutazione di immagini relative a cute acrale, mucose, occhi e orifizi naturali o artificiali.

Il software non elabora diagnosi. La prima valutazione si limita solamente alle patologie riportate nel capitolo

Indicazioni.

Il punteggio IA non deve essere utilizzato per valutare lesioni con un diametro inferiore a 2 mm o superiore a 20 mm.

Il punteggio IA non deve essere utilizzato per valutare una lesione situata in una zona con presenza di peli, oppure vicina a corpi estranei o marcature (ad es. tatuaggi) (entro 30 mm).

Il punteggio IA di Moleanalyzer pro è stato testato su pazienti con tipo di pelle I - III secondo la classificazione di Fitzpatrick. Non utilizzare il punteggio IA su pazienti con pelle 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.

L'impiego di Moleanalyzer pro è previsto solo per lesioni acquisite su cute intatta. La lesione oggetto di indagine non deve trovarsi in aree affette da psoriasi, eczemi, ustioni solari acute o patologie simili della pelle.

Eventuali barre di scala nelle immagini microscopiche possono avere effetti negativi sull'accuratezza del CNN.

3.7 Vantaggi clinici

Grazie a FotoFinder Moleanalyzer pro l'utente / il paziente ottiene i seguenti vantaggi:

- Il software rende la documentazione e la comparazione di nevi più efficiente. È più facile paragonare le immagini acquisite in sessioni diverse. È possibile visualizzare e identificare più velocemente le alterazioni dell'aspetto.
- I giovani dermatologi hanno la possibilità di apprendere come valutare un nevo mediante affermate metodologie (lista dei 3 punti, lista dei 7 punti, regola ABCD).
- Gli utenti possono caricare immagini con diagnosi sconosciute da inviare a un Second Opinion Service (Secondo parere) per ottenere una Secondo parere da uno specialista in dermoscopia (servizio di tele-dermatologia).
- Il quarto vantaggio consiste nell'analisi di una determinata lesione per mezzo di un algoritmo di intelligenza artificiale (Convolutional Neural Network - CNN). L'analisi fornisce più informazioni sulla lesione e sul rischio di essere di natura maligna, oltre che sulle similitudini con lesioni melanocitarie.

Caratteristiche prestazionali

L'efficienza del CNN è stata dimostrata in svariati studi (vedi anche

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-a>). La sensibilità e la specificità sono paragonabili a quelle di un dermatologo.

Oltre a ciò è possibile incrementare l'accuratezza dei dermatologi se il CNN viene impiegato come strumento aggiuntivo nella diagnosi delle lesioni della cute, diminuendo il numero delle escissioni non necessarie di lesioni benigne.

3.8 Utilizzo non conforme alla destinazione d'uso

- Un utilizzo diverso da quello definito nel capitolo Destinazione d'uso (3.2 Scopo) e nelle presenti istruzioni, nonché qualsiasi altro utilizzo che esuli da quello sopra definito, è da considerarsi non conforme.
- Il costruttore non risponde dei danni che ne scaturiscono. Il rischio è completamente a carico dell'utente /del gestore.
- Il software deve essere utilizzato esclusivamente su computer (incluso il monitor) che rispondono ai requisiti minimi della configurazione di sistema (vedi capitolo 2.1).
- È vietato utilizzare in contesto medico il software su apparecchi che non soddisfano le suddette specifiche.

3.9 Uso scorretto prevedibile

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

- Il medico 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.

3.10 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.

Software

- 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.
- L'installazione di altri software sul PC può causare in alcuni rari casi il mancato funzionamento del programma FotoFinder Universe. Per domande relative alla compatibilità è possibile rivolgersi al supporto di FotoFinder.
- 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.

3.10.1 Sicurezza informatica

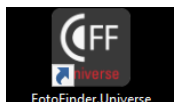
I seguenti rischi residui attinenti alla sicurezza informatica non possono essere completamente esclusi nonostante l'adozione di misure di controllo del rischio:

- 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.

4 Avvio del programma

4.1 Login alla banca dati



1. Per avviare FotoFinder Universe, aprire il programma facendo doppio clic sull'icona del desktop.

Si apre la finestra per il login alla banca dati:

La finestra di login ha un titolo "Accedi all'universe...". A sinistra c'è una barra rossa con un'icona di login e la scritta "LOGIN". Il campo "Istanza server SQL:" contiene "\UNIVERSE". Il campo "Nome database:" contiene "FotoFinder.Universe". Sotto, c'è una sezione "Autenticazione:" con due pulsanti radio: "Server SQL" (selezionato) e "Windows". Seguono i campi "Nome utente:" e "Password:". A destra di questi campi c'è un'icona di lucchetto. In basso a destra c'è un interruttore "Salva la password:". Ai piedi della finestra ci sono due pulsanti: "Esci" e "Accedi". In piccolo, in basso al centro, si legge: "Copyright © FotoFinder Systems GmbH, Germany - 3.3.0.1476 (v64) - PREVIEW".

2. Connettersi alla banca dati facendo clic su *Accedi*. Se si desidera lavora con la Gestione utenti opzionale, è necessario inserire nome utente e password prima di fare clic su *Accedi*.

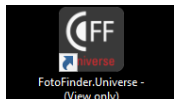
Compare il pannello di controllo (4.2 Pannello di controllo).

4.1.1 Licenza view-only

In alternativa all'accesso alla banca dati descritto sopra, è disponibile anche la *licenza view-only*. Si tratta di una semplice stazione di visualizzazione per:

- La visualizzazione immagini
- L'elaborazione delle immagini
- La consultazione di referti.

Non è possibile acquisire immagini.



1. Per avviare FotoFinder Universe con la *licenza view-only*, aprire il programma facendo doppio clic sull'icona del desktop.
2. Il passo successivo è creare il collegamento alla banca dati.

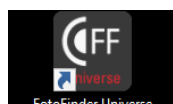
4.1.2 Accesso rapido

In alternativa all'avvio precedentemente descritto è possibile lanciare il programma mediante un *accesso rapido* creato dall'utente. Durante l'avvio del programma, la finestra per il login alla banca dati viene saltata e si passa direttamente alla schermata con il pannello di controllo.

Nota

La funzione di *accesso rapido* può essere attivata se si è precedentemente provveduto a installare la gestione utenti opzionale di Universe.

Per creare l'accesso rapido:



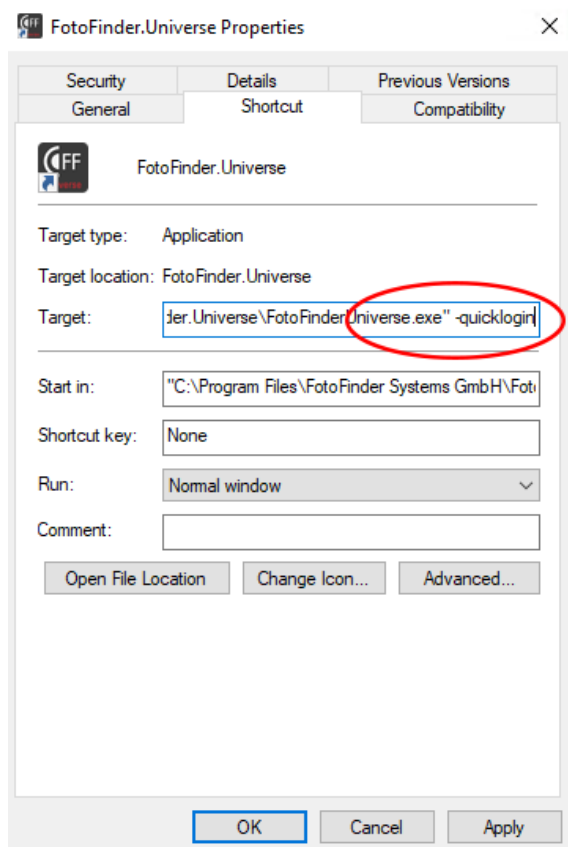
1. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona *FotoFinder.Universe* sul desktop.

Si apre il menu contestuale.

2. Nel menu contestuale fare clic con il tasto sinistro del mouse su *Proprietà*.

Si apre la finestra delle proprietà.

3. Nella finestra delle proprietà, scheda *Collegamento*, completare nel campo *Destinazione* il percorso già presente con quanto segue: (*spazio*)-quicklogin

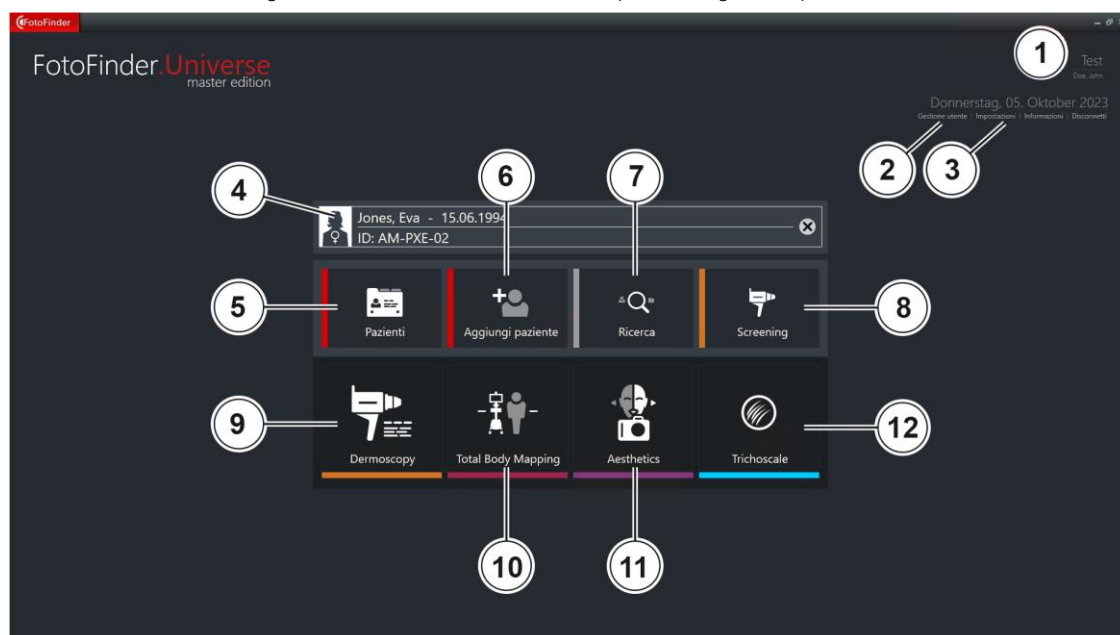


4. Successivamente fare clic in sequenza su *Applica* e poi su *OK*.

Quando si avvierà di nuovo Universe, il programma salterà la finestra di login e passerà direttamente al pannello di controllo.

4.2 Pannello di controllo

Una volta conclusa la registrazione alla banca dati, compare il seguente pannello di controllo:



Qui si trovano i moduli e le funzioni disponibili a seconda della licenza di cui si dispone:

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|--------------------|
| 1 | Area Guida del software | 7 | Ricerca |
| 2 | Gestione utenti (opzionale) | 8 | Screening |
| 3 | Impostazioni | 9 | Dermoscopy |
| 4 | Campo di selezione paziente | 10 | Total Body Mapping |
| 5 | Gestione pazienti | 11 | Aesthetics |
| 6 | Aggiungi paziente | 12 | Trichoscale |

- Gestione pazienti, Aggiungi paziente, Ricerca e Screening si possono utilizzare immediatamente dopo l'avvio del programma.
- Per avviare Dermoscopy, Total Body Mapping o Aesthetics è necessario dapprima selezionare un paziente. Detti pulsanti altrimenti sono inattivi.
- Per poter utilizzare Trichoscale DX è necessario acquistare una licenza separata.

4.2.1 Campo di selezione paziente

1. Digitare il nome o il cognome, la data di nascita o l'ID paziente nel campo di immissione. Già durante la digitazione il sistema mostra un elenco di pazienti che rispondono ai criteri immessi.



Fig. 1: Vista esemplificativa Ricerca pazienti

2. Selezionare i pazienti desiderati direttamente nell'elenco facendo clic con il mouse.
Il paziente scelto viene visualizzato con nome, data di nascita e ID paziente nel campo di selezione del paziente. La situazione è diversa se nelle *impostazioni* viene attivata l'opzione di anonimizzazione dei dati del paziente. In questo caso l'elenco riporta solo le iniziali e il numero del paziente.
3. Facendo clic sulla croce a destra nel campo di immissione è possibile cancellare la propria ricerca.

4.2.2 Area Guida del software

Nella schermata del pannello di controllo in alto a destra si trova un'area Guida del software estesa.



Fig. 2: Area Guida del software

Oltre alla possibilità di accedere alla *Gestione utenti (2)* opzionale e alle impostazioni (3), vi si trovano ulteriori informazioni:

Utente registrato (1)

Se si lavora con la Gestione utenti opzionale, a questo punto è possibile vedere quale utente è attualmente connesso. Diversamente l'area resta vuota.

Data corrente

Informazioni sul software (4)

Fare clic su *Informazioni...* per ottenere informazioni sulla versione del programma utilizzata, sui contatti del produttore e su altre informazioni.

Uscita dalla banca dati (5)

È possibile uscire dalla banca dati facendo clic su *Disconnetti* senza dover chiudere o riavviare l'applicazione.

5 Moleanalyzer pro

5.1 Avvio dell'applicazione

Moleanalyzer pro è un sistema per specialisti contenuto all'interno del modulo *Dermoscopia*. Per la segmentazione è necessario aver effettuato l'acquisizione di un'immagine microscopica.

Questa può essere acquisita con i seguenti dispositivi:

Fotocamera	Risoluzione utilizzabile per la segmentazione
■ medicam 1000	20x, 30x o 40 x
■ medicam 800 _{HD}	20x
■ medicam 500	20x
■ leviacam	20x
■ iPhone	20x, se necessario calibrare manualmente
■ Altre apparecchiature	è necessaria la calibratura manuale

NOTA

Per la successiva analisi con il punteggio IA, è necessaria un'immagine microscopica con ingrandimento pari a 20x.



1. Nella Gestione pazienti selezionare il paziente desiderato.



2. Avviare il modulo *Dermoscopia* facendo clic sul relativo pulsante sul pannello di controllo. L'applicazione si apre.



- Con un clic del mouse selezionare un'immagine microscopica dalla SmartGallery in basso. L'immagine selezionata adesso è contornata da una cornice arancione ed appare ingrandita nella finestra di anteprima.



Il pulsante di avvio del sistema per specialisti Moleanalyzer pro adesso è attivo.

- Avviare il sistema per specialisti Moleanalyzer pro facendo clic sul pulsante. Moleanalyzer pro si apre.

NOTA

L'interfaccia utente del modulo *Dermoscopia* è descritta dettagliatamente nei singoli manuali del sistema (ad es. *Dermoscopia* e *Total Body Mapping automatico*).

5.2 Interfaccia utente

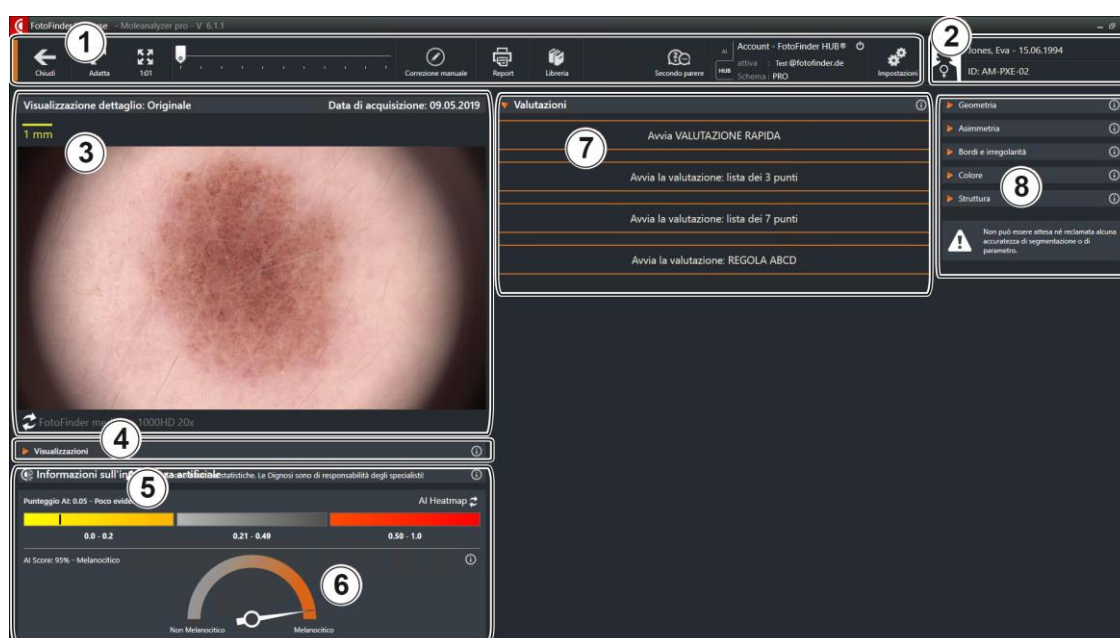


Fig. 3: vista esemplificativa dell'interfaccia utente di Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--|
| 1 | Barra del menu | 5 | Punteggio IA benigno / maligno |
| 2 | Campo dati paziente | 6 | Punteggio IA melanocitario / non melanocitario |
| 3 | Immagine in dettaglio | 7 | Richieste di valutazione |
| 4 | Selezione visualizzazioni | 8 | Parametri |

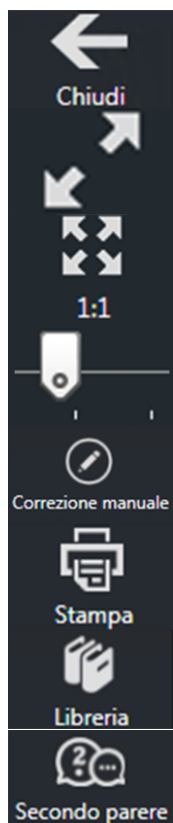


In numerose aree sono disponibili delle utili finestre informative. Per aprirle basta fare clic sui relativi pulsanti con la lettera "i".



In diversi punti del software si trova questo simbolo. Cliccandoci sopra è possibile aprire le strutture e le informazioni nascoste sotto.

5.2.1 Barra del menu



Chiudi termina l'applicazione.

Con *Adatta*, l'immagine attualmente visualizzata viene adattata all'altezza e alla larghezza della finestra di anteprima.

Con *1:1* è possibile rappresentare l'immagine acquisita in modo che ad ogni pixel della stessa corrisponda esattamente un pixel dello schermo.

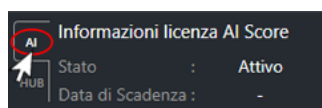
Con l'ausilio del cursore o ruotando la rotella del mouse è possibile ingrandire liberamente l'immagine. Spostando l'immagine con il tasto sinistro del mouse premuto è possibile modificare la sezione visualizzata.

Correzione manuale consente di elaborare i risultati delle misurazioni in un secondo tempo.

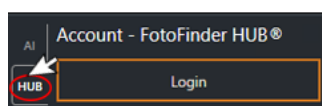
Tramite *Stampa* è possibile stampare o salvare come file PDF una relazione dettagliata (5.11 Relazioni).

Tramite *Libreria* si accede a una raccolta strutturata di immagini microscopiche già suddivise in base alle classificazioni. Dette immagini esemplificative possono essere utilizzate per effettuare confronti (5.7 Libreria).

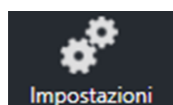
Tramite *Secondo parere* è possibile avvalersi di un servizio aggiuntivo (5.9 Secondo parere).



Qui è possibile visualizzare i dati relativi alla licenza opzionale per il punteggio IA off-line (vedi capitolo 5.6.2 Differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line).



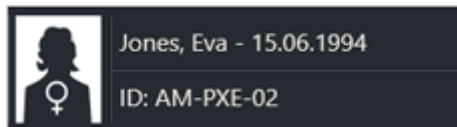
Qui è possibile accedere e uscire da FotoFinder HUB oppure vedere quale utente ha effettuato l'accesso attualmente (5.8 Account FotoFinder HUB).



Qui è possibile memorizzare dati utente da riportare poi nelle relazioni ed effettuare impostazioni relative alle applicazioni (5.3 Impostazioni).

Inoltre è possibile richiamare informazioni relative al programma.

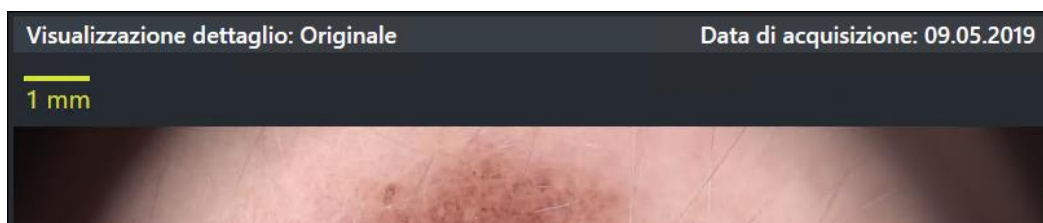
5.2.2 Campo dati paziente



Nel campo dati paziente sono visibili il nome del paziente, la data di nascita, il sesso e il numero di ID.

5.2.3 Immagine in dettaglio

- Tramite la vista in dettaglio vengono visualizzate a sinistra la vista selezionata e, a destra, la data di acquisizione:



- Con un semplice clic del tasto destro del mouse nell'immagine in dettaglio grande, è possibile passare dall'immagine da analizzare visualizzata all'immagine originale, e viceversa.



- Con la rotella del mouse o mediante la barra dello zoom è possibile ingrandire l'immagine in dettaglio. Per spostare l'immagine in dettaglio, tenere premuto il tasto sinistro del mouse all'interno della stessa.
- Facendo doppio clic sull'immagine in dettaglio si apre la modalità Immagine intera. Con un ulteriore doppio clic la modalità Immagine intera si chiude.

5.2.4 Visualizzazioni

Per l'immagine in dettaglio è possibile selezionare quattro diverse visualizzazioni, semplicemente facendo clic con il mouse su quella che interessa.

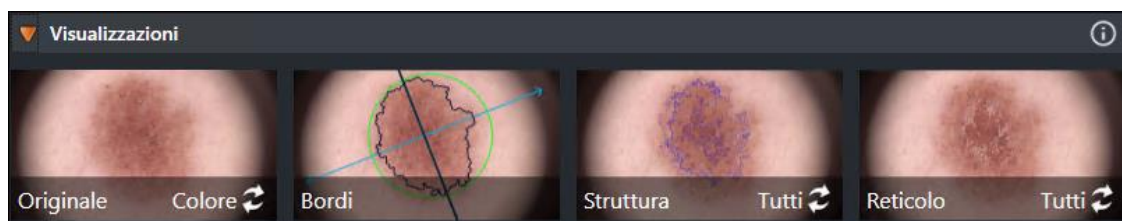
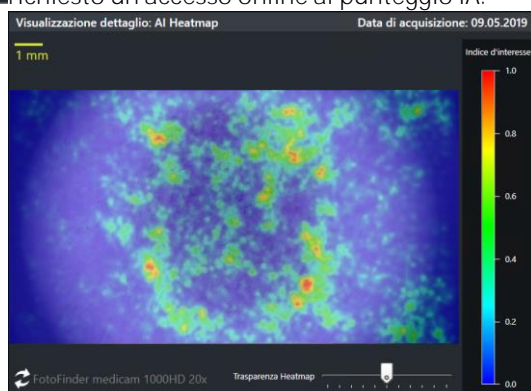


Fig. 4: scelta delle visualizzazioni

AI Heatmap

È disponibile anche una visualizzazione aggiuntiva, la Heatmap, che presuppone che sia stato richiesto un accesso online al punteggio IA.



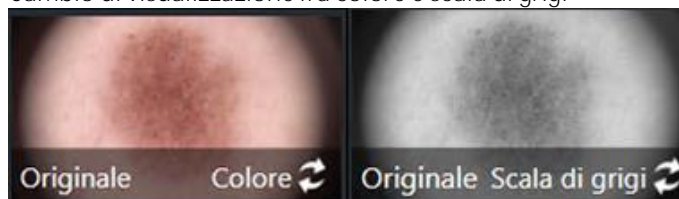
Attenersi alle spiegazioni relative a questa visualizzazione contenute nel capitolo a parte (5.6.3 Visualizzazione della heatmap del punteggio IA).

Facendo clic sul simbolo "cambio" presente in ciascun campo, è possibile, all'interno della relativa visualizzazione, operare ulteriori distinzioni:



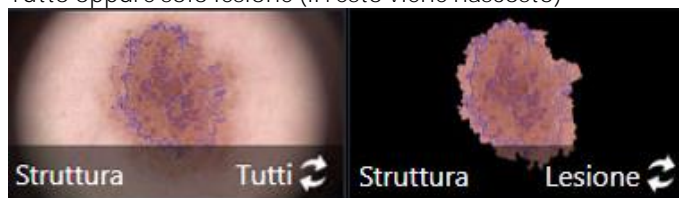
■ Originale

Cambio di visualizzazione fra colore e scala di grigi



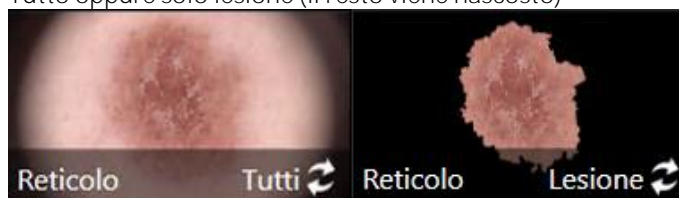
■ Struttura

Tutto oppure solo lesione (il resto viene nascosto)



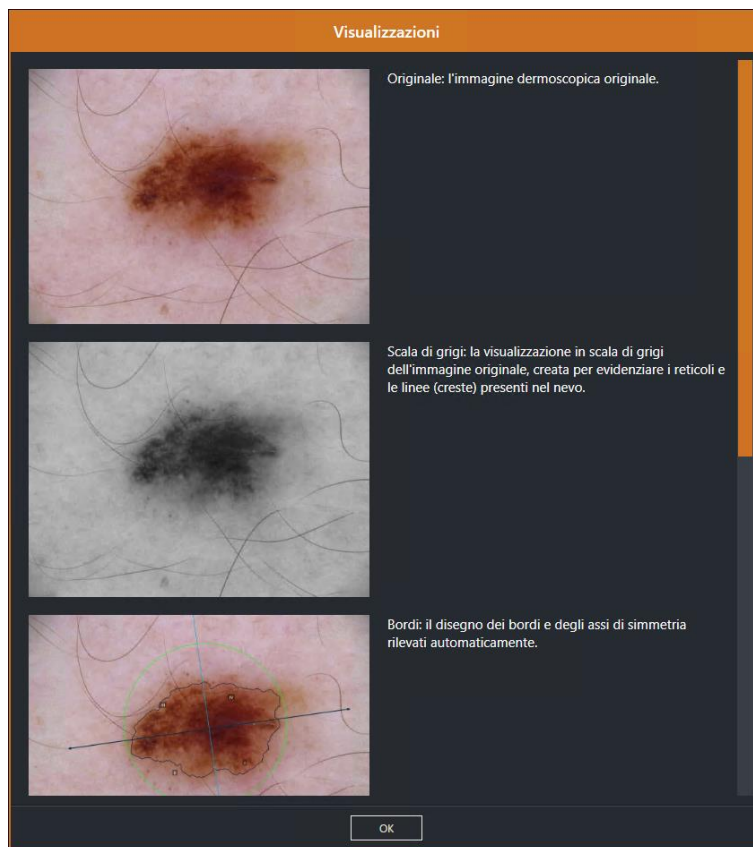
■ Reticolo

Tutto oppure solo lesione (il resto viene nascosto)

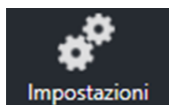




Mediante il *pulsante Guida* è possibile richiamare delle descrizioni dettagliate al riguardo:



5.3 Impostazioni



Tramite *Impostazioni* si accede al menu Impostazioni di Moleanalyzer pro. In questo menu è possibile apportare modifiche personali al software, la cui spiegazione è riportata qui di seguito:

Impostazioni

Informazioni utente

Medico curante:

Clinica:

Nome del cliente:

Indirizzo clinica 1:

Indirizzo clinica 2:

Nazione:

Impostazioni dell'applicazione

Aspetto del parametro: ☒ Valore barra ☐ Valore numero 125 mm²

Segmentazione dei Bordi Sensibilità iniziale = 0.5

Settaggio AI Score

Avvio ☒ Direttamente ☐ Con dialogo

Barra di punteggio AI ☐ Barre e numero ☒ Solo barre

Modalità Score ☐ online ☒ offline

Stato di connessione:

Fig. 5: menu Impostazioni di Moleanalyzer pro

Informazioni utente

Si tratta dei dati che ad esempio compaiono nelle relazioni.

1. Raccogliere i propri dati digitandoli nei relativi campi di immissione.
2. Confermare i dati immessi facendo clic su *Salva e chiudi*.

Impostazioni dell'applicazione

1. Mediante un clic del mouse, selezionare se i dati dei parametri nell'interfaccia utente devono essere visualizzati solo come valori numerici o in parte anche come barre.
2. Mediante un clic del mouse sulla scala, adeguare la segmentazione dei bordi alle proprie esigenze.
3. Confermare i dati immessi con *Salva e chiudi*.

Impostazioni del punteggio IA

Qui di seguito è riportata una panoramica delle diverse *Impostazioni del punteggio IA* e degli effetti prodotti.

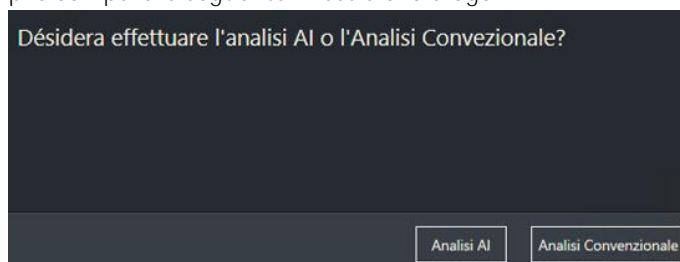
■ Tipo di avvio: Diretto

Selezionando *Diretto* da *Tipo di avvio*, l'ulteriore sequenza operativa dipende dalla propria *Modalità Punteggio*:

Modalità Punteggio <i>On-line</i> .		Modalità Punteggio <i>Off-line</i> .	
L'utente ha già effettuato l'accesso a FotoFinder HUB?		La licenza del punteggio IA è attiva?	
Si	No	Si	No
Si apre l'interfaccia utente con il punteggio IA.	Si apre l'interfaccia utente. Il punteggio IA può essere richiesto solo dopo avere eseguito l'accesso a FotoFinder HUB (5.8 Account FotoFinder HUB).	Si apre l'interfaccia utente con il punteggio IA.	Si apre l'interfaccia utente. Il punteggio IA può essere richiesto solo dopo avere attivato una licenza per punteggio IA off-line (si prega di contattare FotoFinder Systems).

■ Tipo di avvio: Con finestra di dialogo

Selezionando *Con finestra di dialogo* da *Tipo di avvio*, all'avvio del programma Moleanalyzer pro compare la seguente finestra di dialogo:



<i>Analisi AI</i>	<i>Analisi Convenzionale</i>
Come per <i>Tipo di avvio: Diretto</i> Vedi tabella sopra.	Si apre l'interfaccia utente. È possibile richiedere il punteggio IA in base al piano FotoFinder HUB o alla licenza.

■ Barra di punteggio AI

Con *Punteggio IA benigno / maligno* è possibile scegliere fra due modalità di visualizzazione:

- *Barra e numero*: Il punteggio IA viene visualizzato come valore numerico e come barra.
- *Solo barra*: Per mezzo di una cornice bianca viene visualizzato in quale delle tre aree è posizionato il punteggio IA.

Vedi anche il capitolo a parte (vedi capitolo 5.6.4 Punteggio IA benigno / maligno).

■ Modalità Punteggio

❶ NOTA

La differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line viene descritta in un capitolo a parte (vedi capitolo 5.6.2 Differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line).

Info

Info:

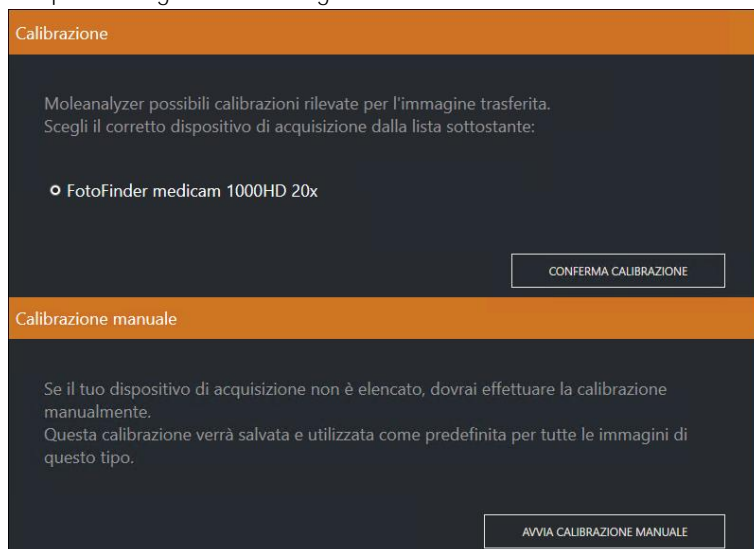
Facendo clic su *Info* è possibile richiamare altre informazioni sul software, quali ad esempio la versione del programma.

5.4 Calibrazione

Il menu calibrazione si apre se il software, all'inizio dell'analisi, non riconosce con quale dispositivo è stata creata l'immagine.

- Viene proposta una scelta di possibili dispositivi.
- È possibile anche una scelta multipla, ad es. se si utilizza un iPhone come dispositivo di acquisizione delle immagini.

Compare la seguente interrogazione:

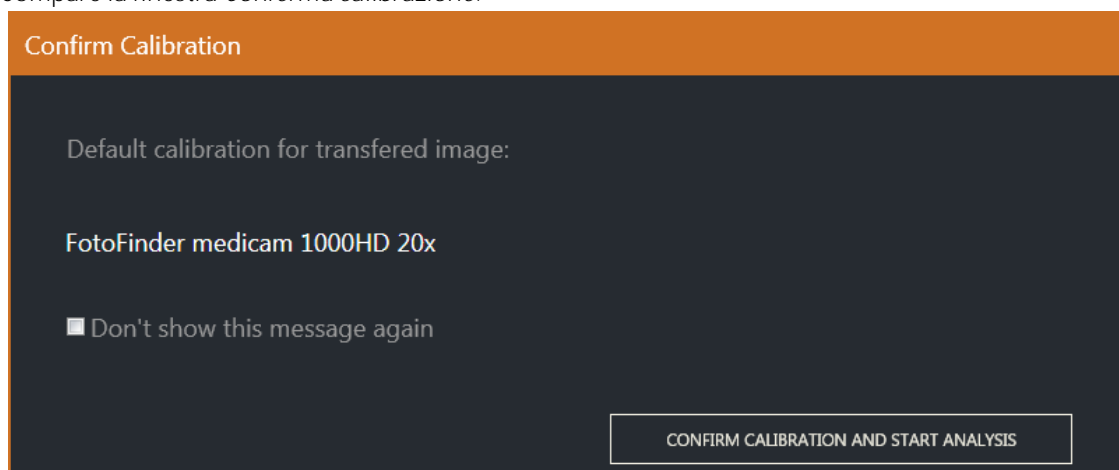


5.4.1 Calibrazione secondo dispositivi conosciuti

Procedere come segue se il dispositivo utilizzato è nell'elenco:

1. Selezionare il dispositivo impiegato.
2. Premere su *Conferma calibrazione*.

Compare la finestra *Conferma calibrazione*.



Selezionando l'opzione *Non mostrare più questo messaggio* ogni immagine successiva con questa risoluzione verrà assegnata al proprio dispositivo di acquisizione. La richiesta non verrà più proposta dal programma.

3. Fare clic su *Conferma calibrazione e avvia analisi*.

L'analisi viene avviata.

5.4.2 Calibrazione manuale

Se durante la calibrazione il dispositivo da voi utilizzato non dovesse essere indicato, avete due possibilità:

- selezionare una calibrazione salvata, oppure
- avviare una calibrazione manuale.

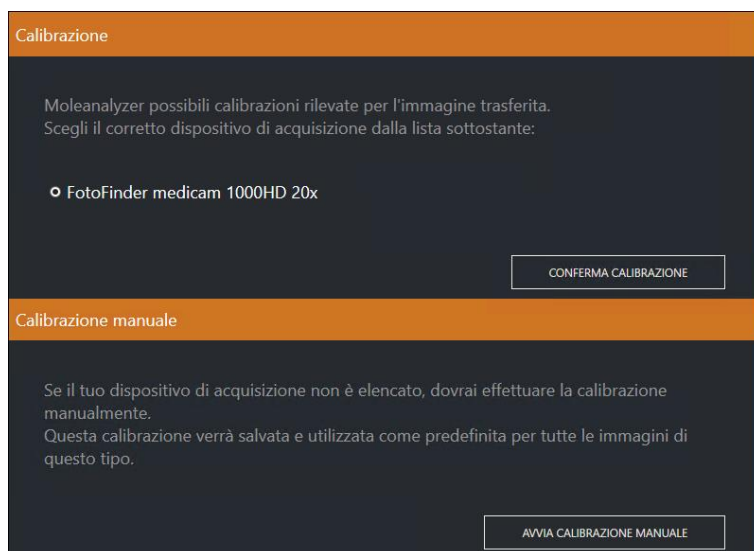


Fig. 6: esempio di schermata di calibrazione

5.4.2.1 Selezione di una calibrazione salvata

Qualora si disponga di una calibrazione già salvata per il dispositivo di acquisizione impiegato, procedere come segue:

1. Fare clic su *Seleziona calibrazione salvata*.

Si apre un elenco delle proprie calibrazioni salvate.

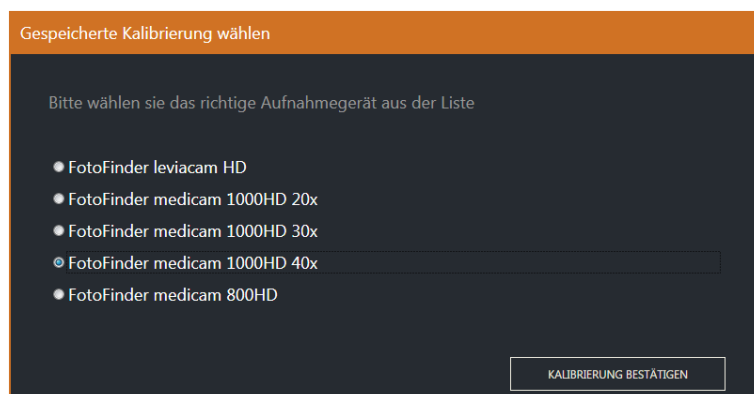


Fig. 7

2. Selezionare il dispositivo impiegato e fare clic su *Conferma calibrazione*.

5.4.2.2 Avvio della calibrazione manuale

Qualora non si disponga di una calibrazione già salvata per il dispositivo di acquisizione impiegato, procedere come segue:

1. Acquisire un'immagine microscopica, ad esempio di un foglio di carta millimetrata oppure di un righello, e selezionare questa acquisizione all'avvio di Moleanalyzer pro.
2. Fare clic su *Avvia calibrazione manuale*.

L'acquisizione compare in scala 1:1 sullo schermo.

3. Con il tasto sinistro del mouse premuto, tracciare una linea di lunghezza nota.
4. Nella finestra che si apre, riportare la lunghezza della linea tracciata e selezionare l'unità di misura nel menu a discesa di destra.
5. Attribuire un nome alla propria calibrazione.

Se si desidera creare e analizzare immagini sempre con lo stesso dispositivo, è possibile selezionare ogni volta la calibrazione con questo nome oppure impostarla in modo permanente.

6. Fare clic su *Salva*.

Alla successiva importazione di immagini la propria calibrazione compare assieme all'elenco dei dispositivi proposti dal programma.

Successivamente è possibile cancellare l'immagine microscopica della carta millimetrata o del righello.

5.4.2.3 Calibrazione manuale sulla base di un'acquisizione con scala

Se per le immagini microscopiche acquisite con medicam® si è utilizzato il tubo in vetro con scala, sul bordo inferiore dell'immagine viene acquisita anche una scala da utilizzare durante l'analisi e la calibrazione dell'immagine.

La distanza fra due trattini lunghi è pari a 1 mm, quella fra due trattini brevi è pari a 0,5 mm.

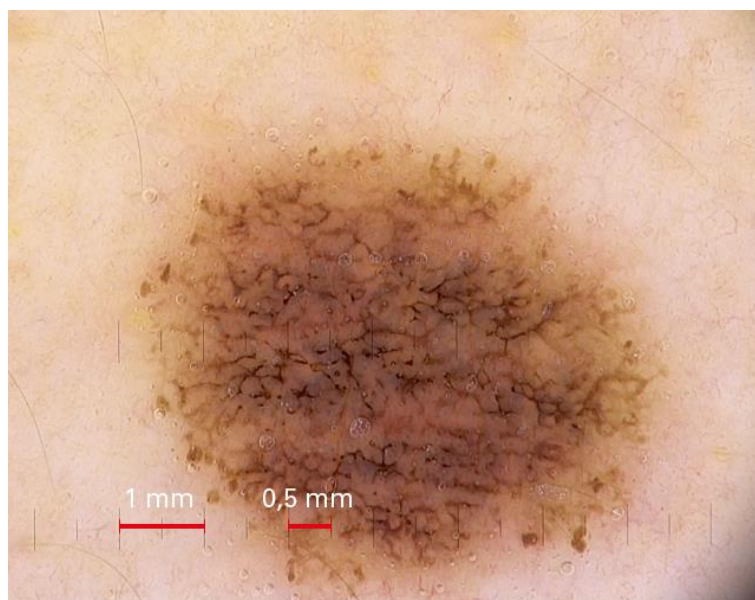
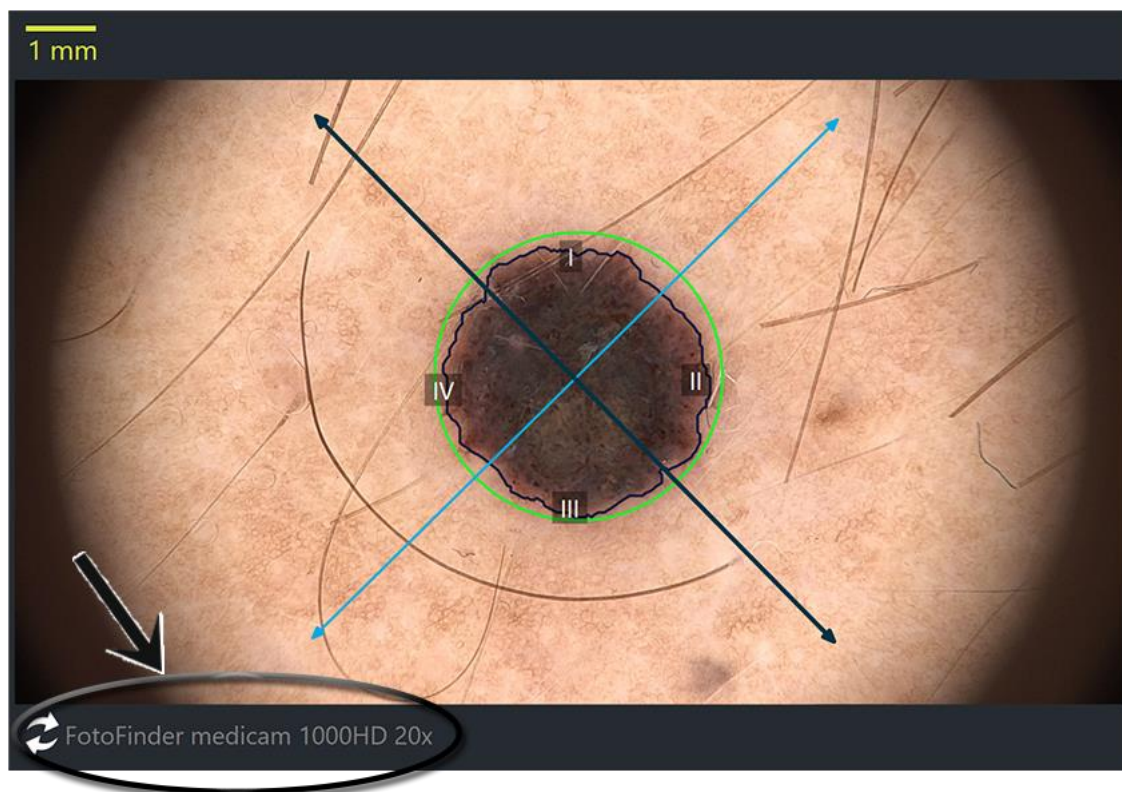


Fig. 8: immagine microscopica con scala

- Fare attenzione, nel caso di acquisizioni mediante tubo in vetro con scala, poiché la scala viene visualizzata in posizione orizzontale nell'immagine. Se necessario, ruotare il tubo di vetro sulla medicam.
- Per la calibrazione manuale di un'acquisizione di questo tipo, procedere come descritto precedentemente (5.4.2 Calibrazione manuale).

5.4.3 Modifica della calibrazione

La calibrazione utilizzata è mostrata in basso a sinistra nella finestra di anteprima.



Prima di iniziare l'analisi dell'immagine, è possibile modificare ancora la calibrazione:

1. A tale scopo fare clic sulla calibrazione visualizzata, accedendo così di nuovo all'interrogazione relativa alla calibrazione / all'elenco dei dispositivi.

5.5 Valutazione - analisi convenzionale

Selezionare una delle possibili valutazioni:



▼ Valutazioni ⓘ

Avvia VALUTAZIONE RAPIDA

Avvia la valutazione: lista dei 3 punti

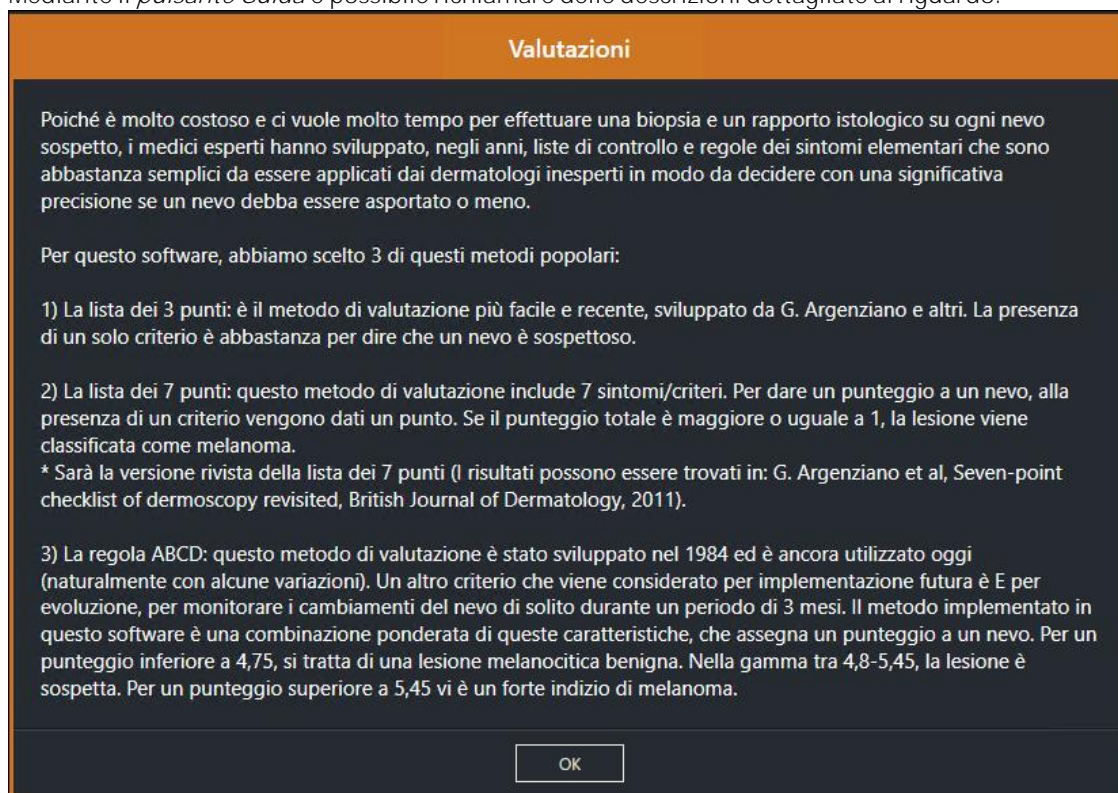
Avvia la valutazione: lista dei 7 punti

Avvia la valutazione: REGOLA ABCD

■ La scelta della regola ABCD è opzionale.



Mediante il *pulsante Guida* è possibile richiamare delle descrizioni dettagliate al riguardo:



Valutazioni

Poiché è molto costoso e ci vuole molto tempo per effettuare una biopsia e un rapporto istologico su ogni nevo sospetto, i medici esperti hanno sviluppato, negli anni, liste di controllo e regole dei sintomi elementari che sono abbastanza semplici da essere applicati dai dermatologi inesperti in modo da decidere con una significativa precisione se un nevo debba essere asportato o meno.

Per questo software, abbiamo scelto 3 di questi metodi popolari:

- 1) La lista dei 3 punti: è il metodo di valutazione più facile e recente, sviluppato da G. Argenziano e altri. La presenza di un solo criterio è abbastanza per dire che un nevo è sospettoso.
- 2) La lista dei 7 punti: questo metodo di valutazione include 7 sintomi/criteri. Per dare un punteggio a un nevo, alla presenza di un criterio vengono dati un punto. Se il punteggio totale è maggiore o uguale a 1, la lesione viene classificata come melanoma.
* Sarà la versione rivista della lista dei 7 punti (I risultati possono essere trovati in: G. Argenziano et al, Seven-point checklist of dermoscopy revisited, British Journal of Dermatology, 2011).
- 3) La regola ABCD: questo metodo di valutazione è stato sviluppato nel 1984 ed è ancora utilizzato oggi (naturalmente con alcune variazioni). Un altro criterio che viene considerato per implementazione futura è E per evoluzione, per monitorare i cambiamenti del nevo di solito durante un periodo di 3 mesi. Il metodo implementato in questo software è una combinazione ponderata di queste caratteristiche, che assegna un punteggio a un nevo. Per un punteggio inferiore a 4,75, si tratta di una lesione melanocitica benigna. Nella gamma tra 4,8-5,45, la lesione è sospetta. Per un punteggio superiore a 5,45 vi è un forte indizio di melanoma.

OK

5.5.1 Valutazione rapida

Facendo clic su *Avvia valutazione rapida* si apre la seguente panoramica:

Valutazioni

Lista dei 3 punti

1. Asimmetria	Sì	No
2. Reticolo atipico	Sì	No
3. Strutture blu-bianche	Sì	No

La lesione è: non disponibile

Punteggio: N/D

Avvia valutazione dettagliata

Lista dei 7 punti

1. Reticolo di pigmento atipico	Sì	No
2. Aree grigio-blu / Velo blu-biancastro	Sì	No
3. Schema vascolare atipico	Sì	No
4. Streaming radiale (strie) / Strie irregolari	Sì	No
5. Chiazze irregolari / Pigmentazione irregolare	Sì	No
6. Punti e globuli irregolari	Sì	No
7. Schemi di regressione / Strutture di regressione	Sì	No

La lesione è: non disponibile

Punteggio: N/D

Avvia valutazione dettagliata

In questa finestra è possibile valutare svariati fattori in base a diverse regole. La scelta comprende la lista dei 3 e dei 7 punti oppure la regola ABCD (opzionale).

1. Scegliere una delle possibili modalità di valutazione.
2. Valutare ognuno dei criteri preimpostati.

Dopo aver risposto a tutte le domande, il software emette un risultato.

Qualora tuttavia si desideri lavorare con quesiti di valutazione più dettagliati, è possibile, facendo clic su *Avvia valutazione dettagliata*, passare a quella schermata (5.5.2 Lista dei 3 punti, lista dei 7 punti, regola ABCD).



Una volta valutati tutti i fattori, questo pulsante diventa attivo.

Cliccando sul pulsante si ottiene direttamente un riepilogo del risultato (5.5.3 Riepilogo del risultato).

5.5.2 Lista dei 3 punti, lista dei 7 punti, regola ABCD

In questa finestra l'utente viene guidato in maniera chiara attraverso le diverse voci di valutazione. Per un'ulteriore facilitazione, il software indica anche i valori generati, che sono altrimenti visualizzati a destra nella finestra dei parametri (5.2 Interfaccia utente).

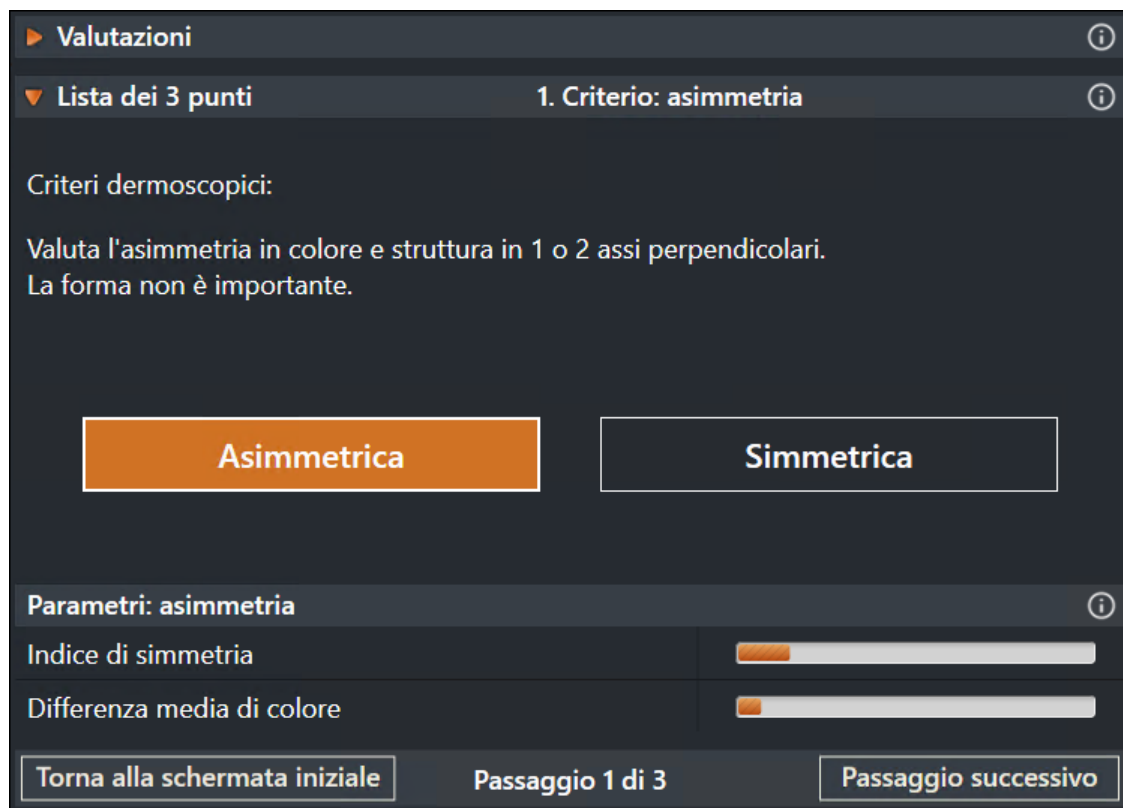


Fig. 9: visualizzazione esemplificativa della valutazione mediante regola dei 3 punti

1. Per valutare la voce visualizzata occorre fare clic sul corrispondente campo.
 2. Fare clic su *Passaggio successivo* per valutare tutte le voci una dopo l'altra.
- Una volta valutate tutte le voci, si accede al riepilogo del risultato (5.5.3 Riepilogo del risultato).

5.5.3 Riepilogo del risultato

In questa finestra sono mostrati i dati immessi dall'utente e all'occorrenza è possibile richiamare ciascun criterio in dettaglio.

8. Riepilogo risultati		
Reticolo di pigmento atipico:	Si	Vai al criterio
Aree grigio-blu / Velo blu-biancastro:	Si	Vai al criterio
Schema vascolare atipico:	Si	Vai al criterio
Streaming radiale (strie) / Strie irregolari:	Si	Vai al criterio
Chiazze / Pigmentazione irregolare:	No	Vai al criterio
Punti e globuli irregolari:	No	Vai al criterio
Schema di regressione / Strutture di regressione:	No	Vai al criterio
È richiesto un punteggio minimo di 1 per la diagnosi del melanoma.		
Risultato:		Il punteggio totale è: 4 . La lesione è: sospetto
		Termina la valutazione

Fig. 10: visualizzazione esemplificativa riepilogo del risultato

⚠ CAUTELA

Il punteggio complessivo visualizzato si basa esclusivamente sui dati immessi dall'utente, e non rappresenta in alcun modo una valutazione autonoma della lesione effettuata dal software.

Per richiamare un determinato criterio in dettaglio, fare clic su *Vai al criterio*.

Per chiudere la valutazione è possibile fare clic a scelta su

- *Convalida il risultato e carica su FF:*
La valutazione viene salvata e si apre la finestra per caricarla su FotoFinder.
- *Termina la valutazione:*
La valutazione viene salvata e la finestra di valutazione si chiude.

5.5.4 Parametri

La visualizzazione dei parametri è suddivisa in cinque sezioni:

- Geometria
- Asimmetria
- Bordi e irregolarità
- Colore
- Struttura

È possibile che la visualizzazione dei parametri sul vostro schermo differisca leggermente. I valori vengono calcolati automaticamente dal programma sulla base della segmentazione effettuata.



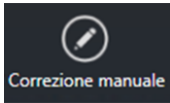
Alla voce Guida troverete ulteriori informazioni per ciascuno dei punti descritti.

NOTA

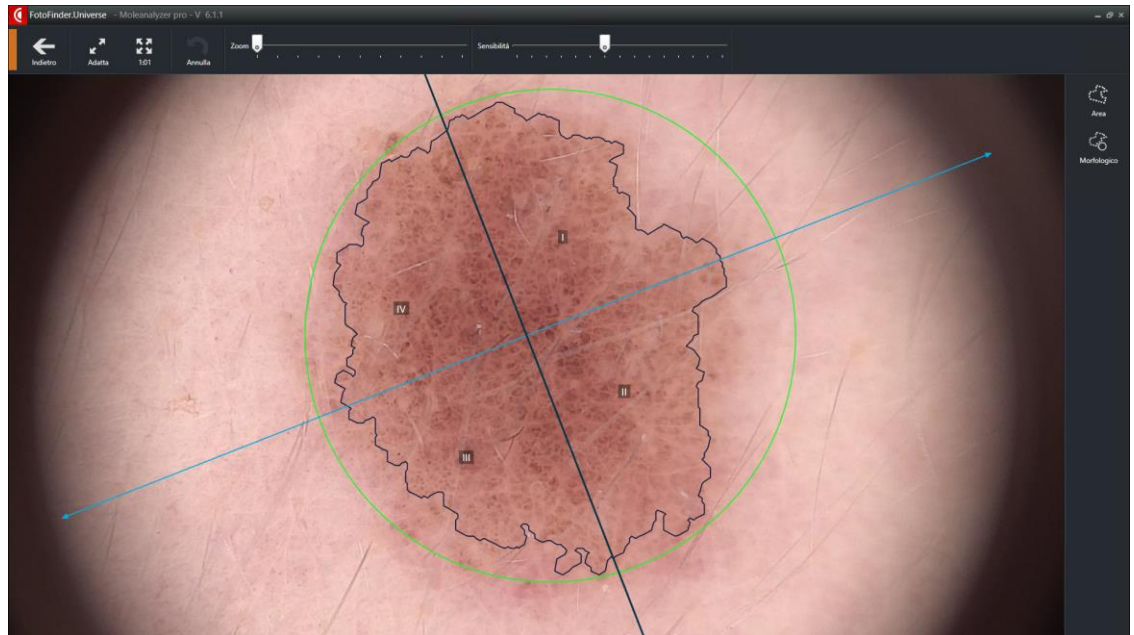
Nessuna pretesa o aspettativa può essere avanzata riguardo alla precisione della segmentazione e dei parametri.

5.5.5 Elaborazione area di valutazione

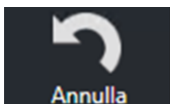
È possibile elaborare manualmente l'area misurata.



1. Fare clic sul pulsante *Correzione manuale* per rielaborare il risultato della segmentazione. Si apre la finestra per la correzione manuale.



- Con il tasto destro del mouse è possibile visualizzare e nascondere gli assi di simmetria e i bordi sovrapposti sull'immagine.
- Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile spostare l'immagine ingrandita.



Sono disponibili diversi strumenti per la correzione manuale:
La correzione manuale può essere cancellata premendo *Annulla*.



Mediante la scala è possibile adeguare la *Sensibilità* al rilevamento dei bordi.



Con lo strumento *Morfologico* è possibile adattare il bordo rilevato automaticamente.

1. Fare clic sul pulsante *Morfologico*.
2. Con la rotella del mouse adattare la dimensione del puntatore circolare.
3. Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile spostare i bordi blu sovrainpressi dall'interno verso l'esterno e viceversa (vedi la freccia bianca):

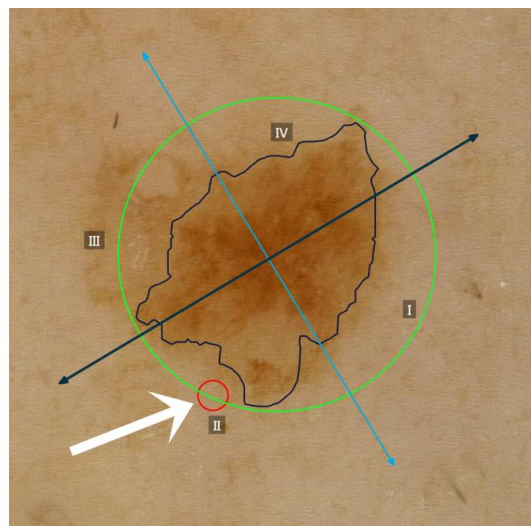
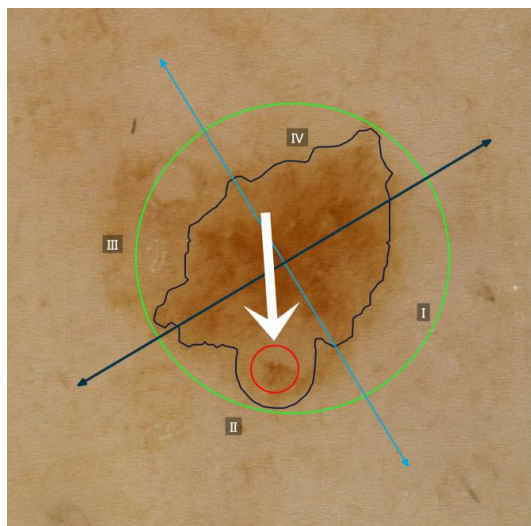
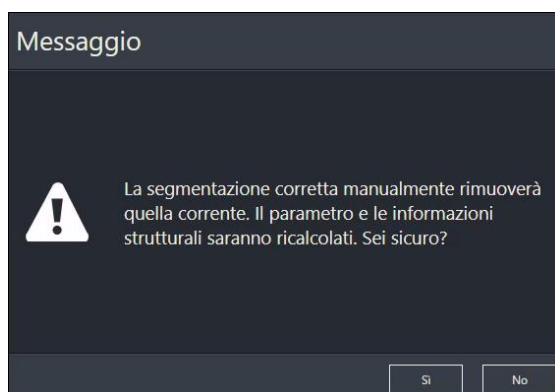


Fig. 11: utilizzo dello strumento *Morfologico*.



Se si abbandona l'area *Correzione manuale* con *Indietro*, il programma chiede se eseguire o meno un nuovo calcolo dei valori. Selezionare *Sì* oppure *No*.

Fig. 12

Le correzioni manuali vanno perse quando si esce dal programma e non possono essere salvate.

5.6 Analisi AI (artificial intelligence)



Fig. 13: schermata esemplificativa di analisi AI

Moleanalyzer pro di FotoFinder utilizza un algoritmo basato su una rete neurale convoluzionale (CNN), il cosiddetto punteggio IA. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo sono state dimostrate nell'ambito di uno studio clinico.

NOTA

Il punteggio IA può essere richiesto solo per acquisizioni con un ingrandimento pari a 20x.
La lesione deve essere integralmente compresa nell'acquisizione.
In caso di acquisizioni con calibratura manuale, il punteggio IA viene calcolato solo con riserva.

AVVISO

Il punteggio IA 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 IA non sostituisce la diagnosi clinica completa del medico!

NOTA

Prestare attenzione alle numerose possibilità di impostazione offerte da Moleanalyzer pro per punteggio IA (5.3 Impostazioni).

5.6.1 Richiesta punteggio

Nelle impostazioni (5.3 Impostazioni) è possibile stabilire che l'analisi AI venga eseguita immediatamente dopo l'avvio del programma.

In alternativa l'analisi AI può essere avviata dall'utente stesso dopo l'avvio del programma:

Richiesta Punteggio

Fare clic su *Richiedi punteggio*.

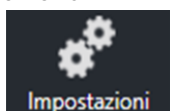
Non appena è stato richiesto il punteggio IA, dall'immagine di anteprima viene cancellata la segmentazione automatica, poiché le due cose sono indipendenti l'una dall'altra.

5.6.2 Differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line

Per trovare la soluzione più adatta alle proprie esigenze, raccomandiamo di rivolgersi al nostro servizio vendite (info@fotofinder.de / telefono 0049/8563/977200) oppure ai nostri distributori in loco.

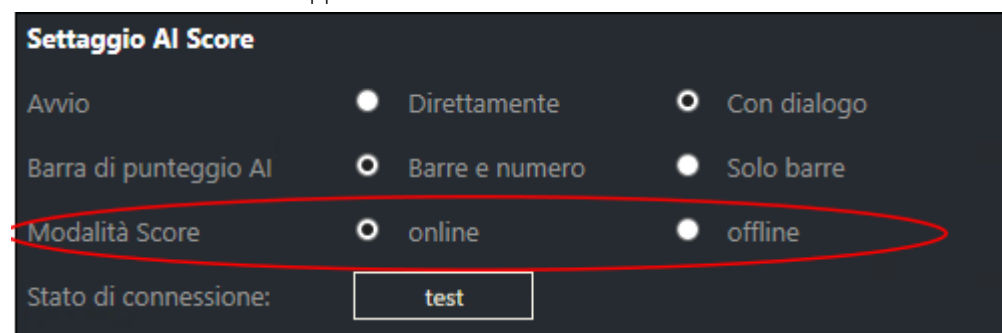
	Punteggio IA Accesso on-line all'algoritmo di AI	Punteggio IA off-line Programma di classificazione installato in locale (algoritmo AI)
Presupposti	<div>■ Account di FotoFinder HUB® con piano a pagamento <i>Pro</i> (5.8 Account FotoFinder HUB)</div>	<div>■ Licenza a pagamento</div>

Attivazione



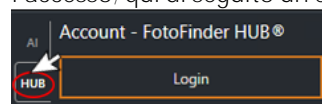
Sotto *Impostazioni* è possibile selezionare quale *Modalità Punteggio* si vuole utilizzare:

1. Fare clic su *On-line* oppure su *Off-line*.

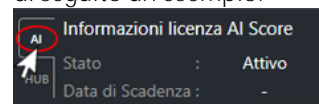


Passando a *On-line* è possibile fare una prova della connessione al server tramite il pulsante *Test*.

Nella barra del menu è possibile accedere all'account HUB oppure vedere quale utente ha eseguito l'accesso; qui di seguito un esempio:



Nella barra del menu si trovano informazioni sulla propria licenza; qui di seguito un esempio:



NOTA

Affinché sia possibile ottenere il punteggio IA, è necessaria una connessione internet, poiché le immagini acquisite vengono classificate, anonimizzate, su un server FotoFinder. Inoltre le porte **443 e 5006** del firewall devono essere aperte, in modo da poter richiedere il punteggio.

5.6.3 Visualizzazione della heatmap del punteggio IA



NOTA

Questa visualizzazione è disponibile solo se si utilizza il punteggio IA con accesso on-line all'algoritmo AI, mentre non è disponibile con il punteggio IA off-line (5.6.2 Differenza fra punteggio IA e punteggio IA off-line).

AI Heatmap

Se è stato richiesto il punteggio IA, accanto o sopra il punteggio appare il pulsante *Heatmap*. Facendo clic sul pulsante compare nella vista in dettaglio una specie di termografia

sulla quale, in base ai colori, si vedono quali aree della lesione sono particolarmente determinanti per il calcolo del punteggio IA. Ad esempio le aree rosse sono particolarmente interessanti, le blu, al contrario, sono insignificanti. Per orientarsi, questa valutazione a colori è visibile a destra della vista in dettaglio anche come scala cromatica.

La visualizzazione della Heatmap rende il risultato del punteggio IA più trasparente e aiuta a riconoscere se questo è inficiato da possibili fattori di disturbo.

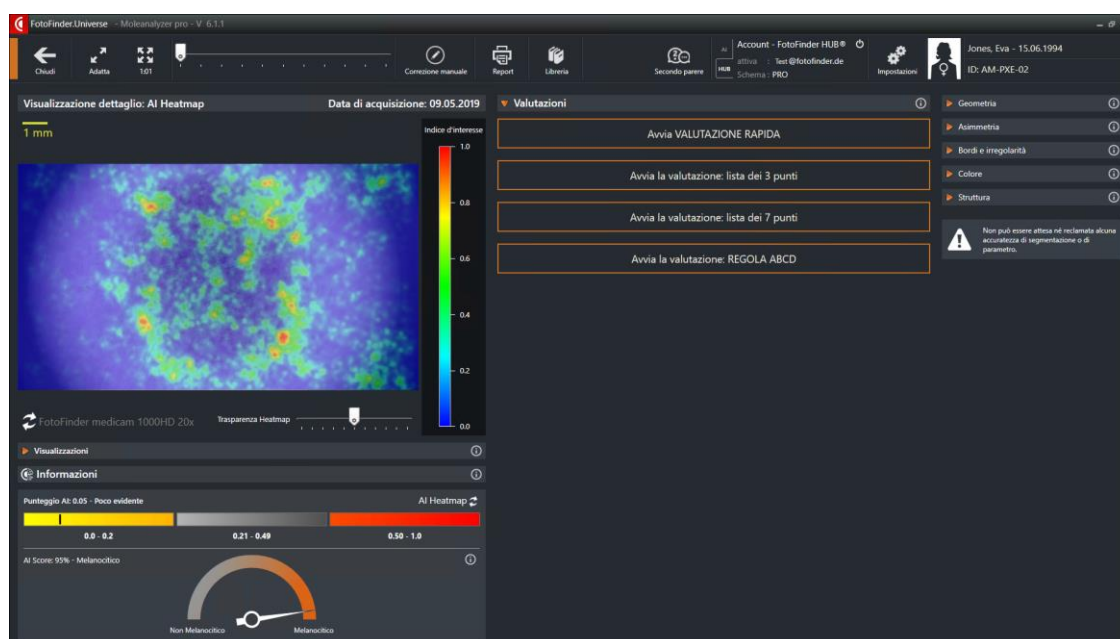


Fig. 14: visualizzazione di Moleanalyzer pro con punteggio IA e Heatmap



Con il cursore sotto l'immagine in dettaglio è possibile modificare la trasparenza della vista della Heatmap. Con una maggiore trasparenza si può riconoscere con maggiore precisione l'immagine microscopica sullo sfondo.

È possibile uscire dalla visualizzazione della Heatmap facendo clic su una delle altre visualizzazioni (5.2.4 Visualizzazioni).

5.6.4 Punteggio IA benigno / maligno

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

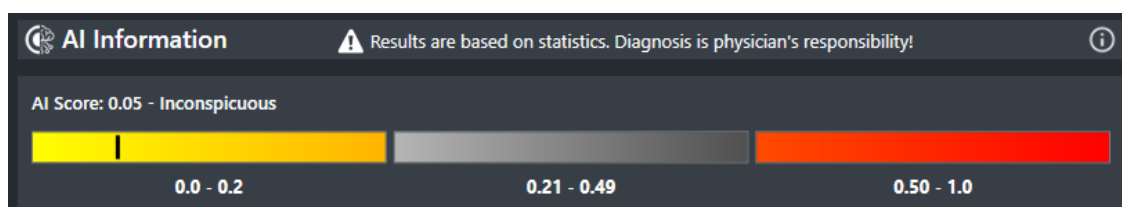


Fig. 15: visualizzazione esemplificativa del punteggio IA nella modalità "Barra e valore numerico"

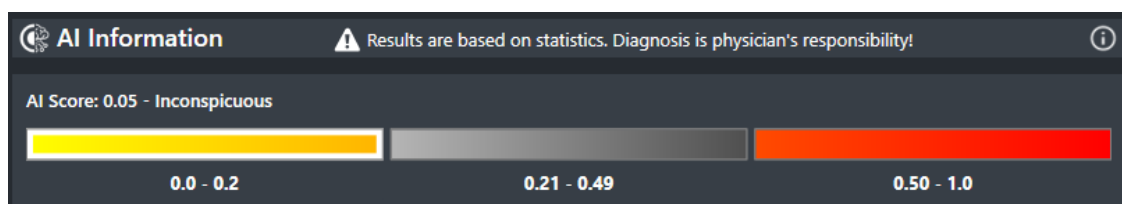


Fig. 16: visualizzazione esemplificativa del punteggio IA nella modalità "Solo barra"

5.6.5 Punteggio IA melanocitario / non melanocitario

Questo ulteriore strumento di classificazione è pensato per aiutare l'utente a distinguere fra lesioni melanocitarie e non melanocitarie.

Il risultato di questa prima valutazione viene richiesto assieme al punteggio IA benigno / maligno (vedi capitolo 5.6.4 Punteggio IA benigno / maligno). Il dato relativo al livello di pigmentazione può essere di ulteriore aiuto per la valutazione della rilevanza di una lesione ed è concepito per migliorare l'accuratezza del giudizio medico.



Fig. 17: visualizzazione esemplificativa del punteggio IA melanocitario / non melanocitario

5.7 Libreria

Tramite *Libreria* si accede a una raccolta strutturata di immagini microscopiche già suddivise in base alle classificazioni. Dette immagini esemplificative possono essere utilizzate per effettuare confronti.

1. Fare clic su Libreria.

Al posto delle interrogazioni per la valutazione si apre la libreria.

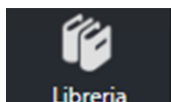
2. Fare clic su una categoria per potere vedere le immagini raccolte in questa classificazione.

3. Fare clic, se necessario, su una delle immagini per raffigurarla ingrandita.

Questa immagine viene mostrata adesso nelle dimensioni della finestra di anteprima:



Facendo clic sulla X in alto a destra è possibile chiudere la visualizzazione ingrandita dell'immagine della libreria e tornare alla visualizzazione normale della libreria.

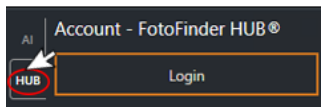


Fintanto che la libreria rimane aperta, il pulsante nella barra del menu è sottolineato in arancione.

La libreria si chiude facendo di nuovo clic su *Libreria*.

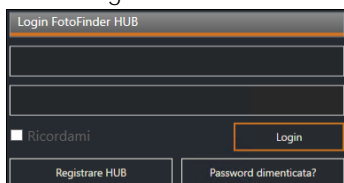
5.8 Account FotoFinder HUB

Per accedere all'account FotoFinder Hub®:



1. Fare clic su *LOGIN* sulla barra del menu di Moleanalyzer pro. Si apre la finestra del Login.

Prima registrazione:



2. Per la prima registrazione, fare clic su *Registrare Hub*.

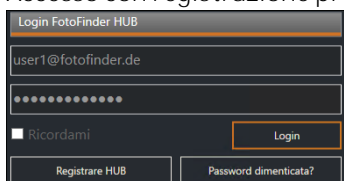
3. Nella finestra successiva digitare tutti i dati necessari, quindi fare clic su *Registra*.

Poco dopo l'utente riceverà un messaggio di posta elettronica contenente un link.

4. Fare clic su questo link per concludere la registrazione.

Registrazione terminata.

Accesso con registrazione precedentemente effettuata:



2. Digitare l'indirizzo di posta elettronica con il quale ci si è registrati e la password, quindi fare clic su *LOGIN*.

Accesso eseguito.

Se si attiva la casella *Ricordami*, i dati di accesso vengono memorizzati e all'avvio del software l'utente accede automaticamente.

Disconnettersi dall'account FotoFinder Hub®:



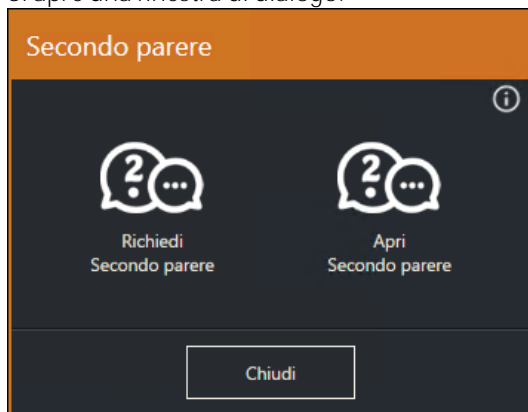
Per disconnettersi dall'account FotoFinder Hub®, fare clic sul simbolo qui accanto, che compare in alto sulla barra del menu di Moleanalyzer pro non appena un utente accede al programma.

5.9 Secondo parere

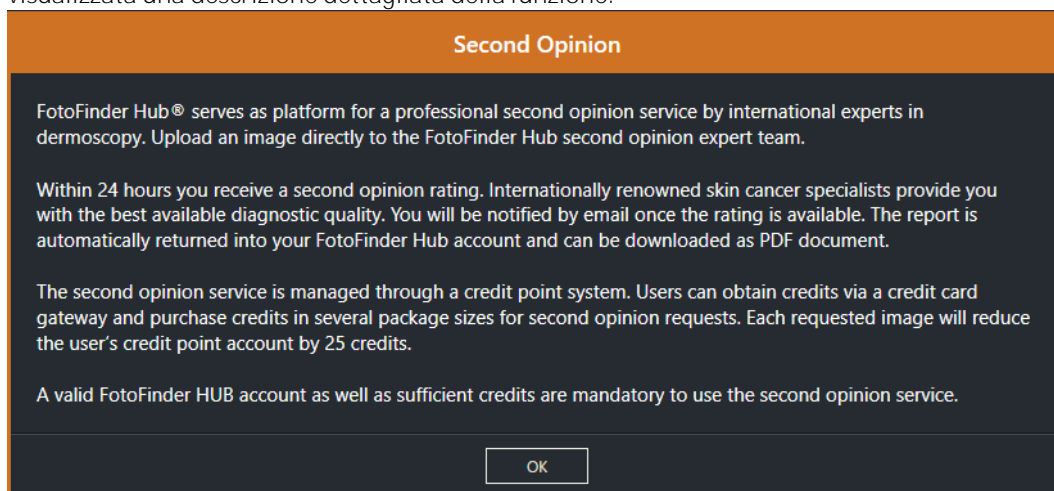


Avviare il servizio supplementare *Seconda parere* facendo clic sul pulsante della barra del menu riportato a lato.

Si apre una finestra di dialogo:



Per ulteriori informazioni, fare clic sul pulsante "i" a destra in alto nella finestra di dialogo. Viene visualizzata una descrizione dettagliata della funzione:



NOTA

Il servizio di Seconda parere non è compatibile con Private Group. Non è possibile caricare immagini su un Private Group.

È possibile scegliere fra

- *Richiedi Seconda parere* e
- *Apri Seconda parere*

5.9.1 Richiesta di una seconda parere

Dopo aver fatto clic su *Richiedi seconda parere*, si apre la finestra riprodotta qui sotto. Dapprima è necessario essersi registrati nell'account Hub® (5.8 Account FotoFinder HUB).

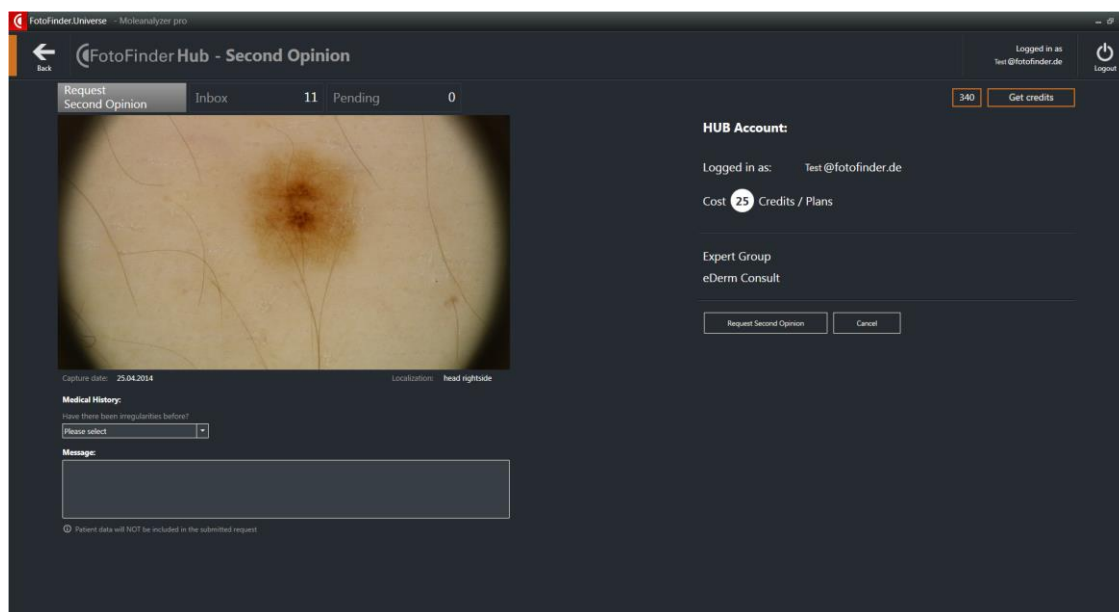


Fig. 18: FotoFinder Hub® – seconda parere, finestra *Richiedi seconda parere*

Nella finestra è visibile ancora una volta l'immagine selezionata.

1. Se il paziente aveva già presentato irregolarità, effettuare la necessaria selezione.
2. Se necessario, digitare un ulteriore messaggio nel campo.
3. Per caricare i dati, fare clic su *Richiedi seconda parere*.

La risposta perviene entro 24 ore.

A destra sullo schermo si trovano le informazioni relative al proprio account Hub:

- Utente attualmente collegato
- Costi per la seconda parere
- Gruppo Esperti

Ancora più in alto a destra è riportato, contornato da una cornice arancione, il proprio credito; mediante *Ottieni crediti* è possibile ricaricare il proprio account Hub®.

Il servizio di Seconda parere si può avviare anche dall'interno del confronto immagini (5.10 Confronto di immagini).

In tal caso entrambe le immagini confrontate vengono sottoposte a valutazione.

5.9.2 Apertura di Seconda parere

Con *Apri Seconda parere* si accede, dopo essersi connessi al proprio account Hub® (5.8 Account FotoFinder HUB), direttamente alla panoramica dei pareri precedentemente richiesti.

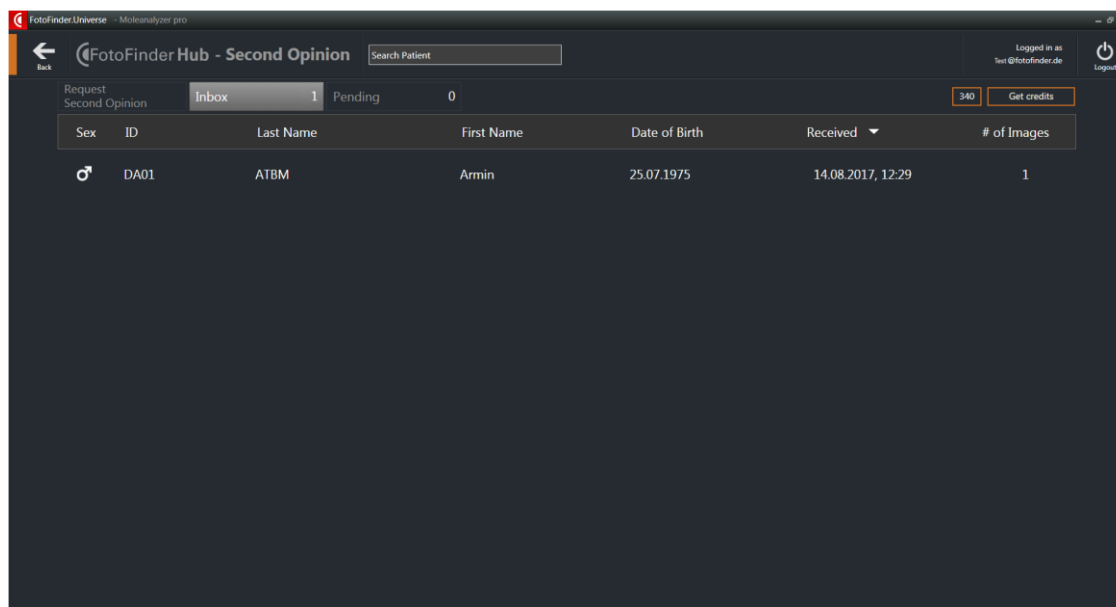


Fig. 19: FotoFinder Hub® – seconda parere, visualizzazione di posta in ingresso

Facendo doppio clic sul paziente è possibile aprire una relazione in formato PDF, stamparla o salvarla.

Da qui è possibile passare, tramite le rispettive schede nella riga di intestazione, alle voci:

- *Richiedi Seconda parere*
- *In attesa*

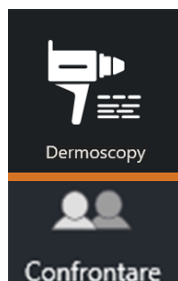
Alla voce *In attesa* si trovano i casi ancora aperti, per i quali non è ancora pervenuta alcuna seconda parere.

5.10 Confronto di immagini

Il confronto immagini di Moleanalyzer pro consente di confrontare fra loro singole immagini acquisite in sessioni diverse.

Per avviare il confronto immagini di Moleanalyzer pro procedere come segue:

1. Avviare il modulo Dermoscopia facendo clic sul relativo pulsante dal pannello di controllo.
2. Selezionare l'immagine microscopica da analizzare nel dettaglio.



3. Aprire il confronto immagini facendo clic con il mouse sul pulsante *Confrontare*.

A questo punto l'utente si trova all'interno del Confronto immagini in Dermoscopia. Di default l'immagine microscopica mostrata per il confronto è quella più recente. All'occorrenza si può trascinare un'altra immagine dalla SmartGallery alla finestra di anteprima del confronto immagini tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.



4. Avviare il confronto immagini di Moleanalyzer pro mediante il *Pulsante Analyzer pro*.

Si apre il confronto immagini di Moleanalyzer pro.



L'interfaccia utente del modulo *Dermoscopia* è descritta dettagliatamente nei singoli manuali del sistema (ad es. *Dermoscopia* e *Total Body Mapping automatico*).

All'avvio viene richiesto all'utente di effettuare la calibrazione (5.4 Calibrazione).

5.10.1 Interfaccia utente

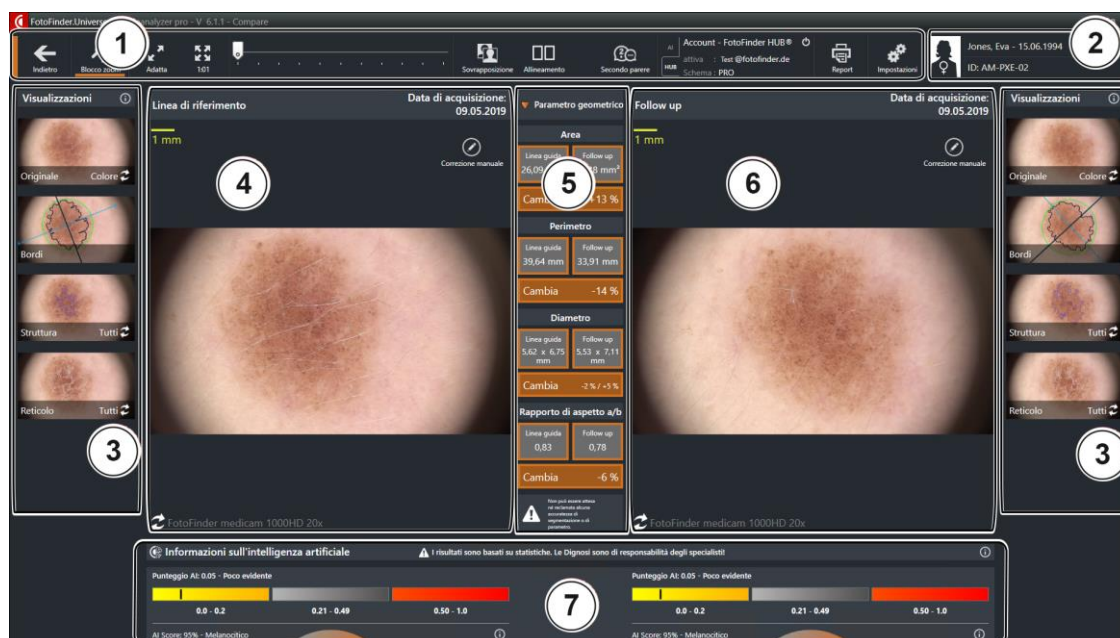


Fig. 20: interfaccia utente del confronto immagini di Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Barra del menu | 4 | Visualizzazione dettagliata prima visita |
| 2 | Campo dati paziente | 5 | Parametri geometrici |
| 3 | Cambio visualizzazione
(campi presenti due volte) | 6 | Visualizzazione dettagliata acquisizione
successiva |
| | | 7 | Punteggio IA |

5.10.2 Parametri geometrici

Al centro dello schermo si trovano i parametri geometrici, calcolati dal software:

- Area
- Perimetro
- Diametro
- Rapporto fra altezza e larghezza

I valori forniti riguardano entrambe le immagini. Infine viene mostrato il valore della variazione in percentuale.

NOTA

Nessuna pretesa o aspettativa può essere avanzata riguardo alla precisione della segmentazione e dei parametri.

Per offrire più spazio alle immagini in dettaglio, è possibile, all'occorrenza, nascondere la visualizzazione *Parametri geometrici*.



1. Fare clic sul simbolo di chiusura (vedi indicazione con la freccia sull'immagine qui sotto).

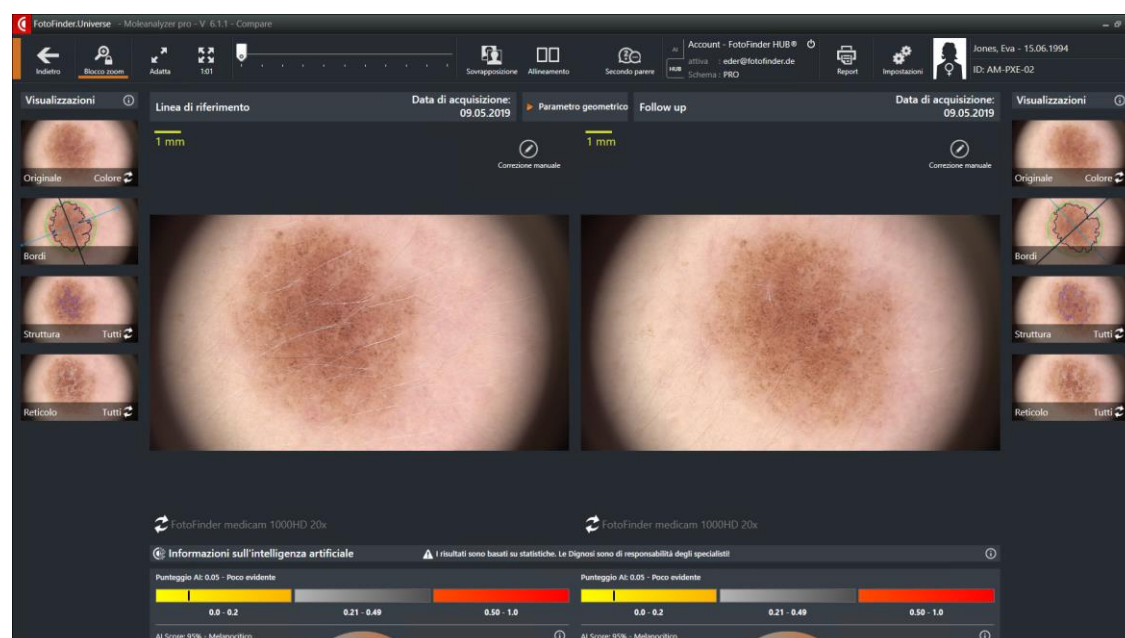
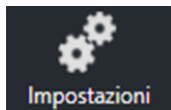


Fig. 21: interfaccia utente con immagini in dettaglio ingrandite

2. Fare clic ancora una volta sul simbolo per fare apparire di nuovo i *Parametri geometrici*.

5.10.3 Impostazioni in Confronto immagini



Tramite *Impostazioni* si accede al menu delle impostazioni, all'interno del quale è possibile memorizzare modifiche personalizzate per il confronto immagini in Moleanalyzer pro.

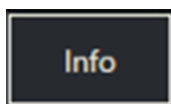


Impostazioni dell'applicazione

- Facendo clic sulle scale, si può modificare la segmentazione standard dei bordi.
- Nel confronto di immagini con risoluzioni diverse, è possibile apporre un segno di spunta su *Impostazioni del display*. In questa maniera le dimensioni di visualizzazione delle immagini vengono adattate automaticamente.

Confermare i dati immessi con *Salva e chiudi*.

Impostazioni del punteggio IA (5.3 Impostazioni)

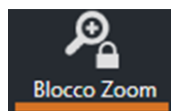


Info

Facendo clic su *Info* è possibile richiamare altre informazioni sul software, quali ad esempio la versione.

Successivamente vengono illustrate le funzioni che si trovano solo nel confronto immagini. Tutte le altre sono descritte nell'interfaccia utente (5.2 Interfaccia utente).

5.10.4 Blocco zoom (smartzoom)



La funzione di blocco zoom è attivata di default avviando il confronto immagini. Con questa funzione è possibile ingrandire e muovere simultaneamente entrambe le immagini, consentendo così il confronto obiettivo delle stesse.

Con l'ausilio del pulsante è possibile rappresentare simultaneamente le immagini visualizzate. Senza blocco zoom è possibile ingrandire due immagini l'una indipendentemente dall'altra.

1. Fare nuovamente clic sul pulsante blocco zoom.

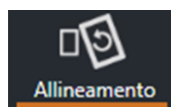
La funzione viene disattivata e compare un secondo regolatore dello zoom assieme agli strumenti di rappresentazione delle immagini.

5.10.5 Allineamento

La funzione *Allineamento* riallinea fra loro gli angoli di visualizzazione di entrambe le immagini. Questo è di aiuto per l'utente quando le immagini non sono state create con la medesima angolazione.



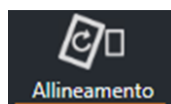
1. Fare clic sul pulsante *Allineamento*.



Dopo il primo clic con il mouse, l'immagine di destra viene ruotata fino a quando l'angolo di visualizzazione non corrisponde a quello dell'immagine a sinistra.

Lo stesso risultato si ottiene anche con il pulsante nella barra del menu.

2. Fare clic ancora una volta sul pulsante *Allineamento*.

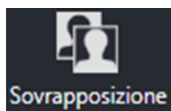


Dopo il secondo clic del mouse, l'immagine di destra viene ruotata all'indietro nella sua posizione di partenza, mentre l'immagine di sinistra viene ruotata fino a quando l'angolo di visualizzazione non corrisponde a quello dell'immagine di destra.

Lo stesso risultato si ottiene anche con il pulsante nella barra del menu.

3. Fare clic ancora una volta sul pulsante *Allineamento* per tornare alla vista iniziale.

5.10.6 Sovrapposizione



Con la funzione di confronto *Sovrapposizione* è possibile rilevare le alterazioni con maggiore accuratezza. Le immagini precedentemente selezionate per il confronto vengono sovrapposte automaticamente.

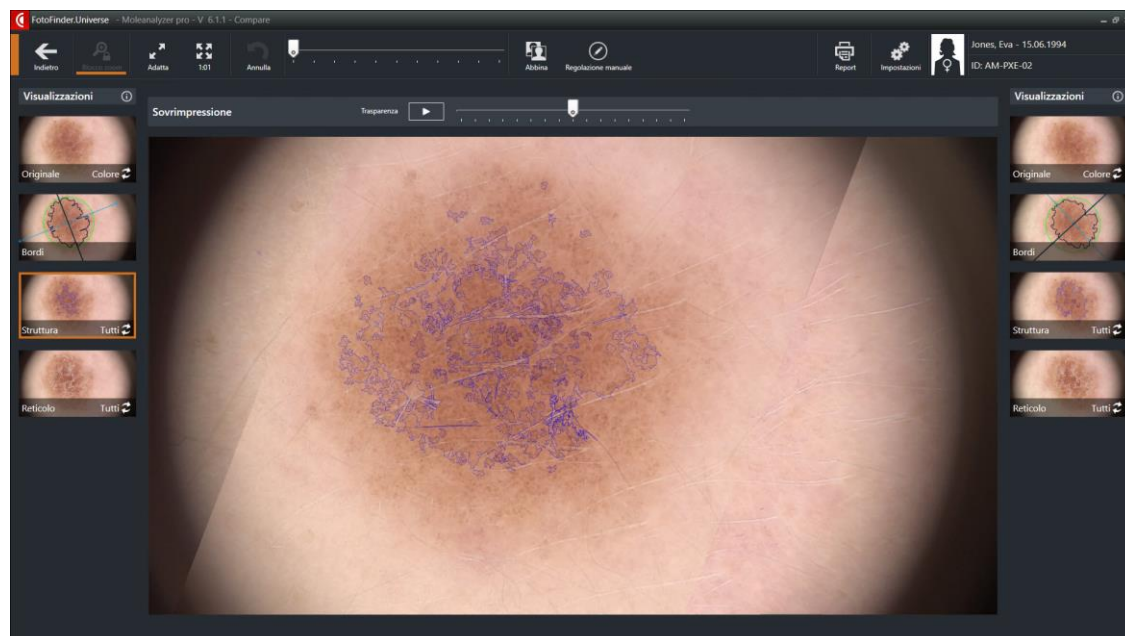
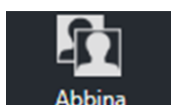
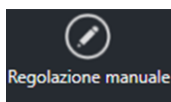


Fig. 22: schermata della funzione Sovrapposizione



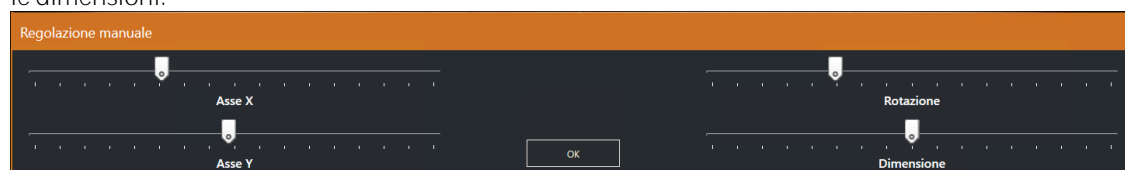
Facendo clic su Allinea entrambe le immagini vengono allineate nella loro posizione.



Con la funzione *Correzioni manuali* è possibile modificare manualmente la sovrapposizione delle due immagini sulla scorta di numerosi valori.

1. Fare clic su Correzioni manuali.

Sul bordo inferiore dell'immagine compaiono dei cursori per regolare la posizione, l'allineamento e le dimensioni:



2. Se necessario modificare i valori.

Le modifiche sono visibili immediatamente nella visualizzazione in dettaglio.



NOTA

In caso di immagini create con il medesimo modello di fotocamera e con lo stesso fattore di ingrandimento, le dimensioni non devono essere modificate.

3. Confermare le modifiche con OK.

Trasparenza

Al di sopra dell'immagine di anteprima sono posizionati gli strumenti per la *Trasparenza*:

In questo modo si può modificare la visibilità dell'immagine anteriore da invisibile (lato sinistro della barra) fino a coprente (lato destro della barra).

1. Spostare il cursore tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.

La visibilità nell'immagine di anteprima viene immediatamente modificata.

È possibile modificare la trasparenza anche automaticamente in continuo:



1. Premere sul pulsante *Play*.

Il cursore sulla barra di scorrimento comincia a spostarsi in continuo, da sinistra verso destra, e poi viceversa. Inoltre sulla destra compare una barra di scorrimento supplementare con la quale si può modificare la velocità:



2. Sulla barra di scorrimento di destra, regolare, se desiderato, la velocità della modifica in continuo agendo su *Speed*.

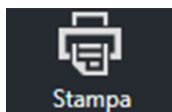


3. Premere il pulsante *Pausa* se si desidera arrestare la modifica in continuo.



Con Indietro si torna all'interfaccia utente di Moleanalyzer pro.

5.11 Relazioni



Tramite il pulsante *Stampa* sulla barra del menu dell'interfaccia utente è possibile creare diverse tipologie di relazione.

5.11.1 Integrazione del logo dell'ambulatorio

È possibile integrare il logo del proprio ambulatorio nelle stampe:

1. È necessario procurarsi il logo in formato png.
2. Salvare questo file in
C:\ProgramData\FotoFinder Systems\External
sul proprio computer con il nome *logo.png*.

Il logo così memorizzato viene d'ora in poi aggiunto alle stampe.

5.11.2 Varianti di stampa

A seconda dell'area del software in cui si preme il pulsante *Stampa*, saranno disponibili relazioni diverse.

Nell'interfaccia utente di Moleanalyzer pro:

Relazione riepilogativa

- Dati paziente
- Triplice rappresentazione dell'immagine:
 - Immagine originale
 - Immagine con assi di simmetria e bordi sovrainpressi
 - Immagine con struttura sovrainpressa
- Informazioni sull'acquisizione
- Valutazione in base alla lista dei 3 punti e dei 7 punti e, se del caso, in base alla regola ABCD, compreso il punteggio
- Moleanalyzer punteggio IA (se precedentemente richiesto nel software)
- Campo commento

Relazione lista dei 3 punti

Dati come nella relazione riepilogativa, tuttavia solo con le indicazioni valutative della lista dei 3 punti.

Relazione lista dei 7 punti

Dati come nella relazione riepilogativa, tuttavia solo con le indicazioni valutative della lista dei 7 punti.

Relazione regola ABCD

Dati come nella relazione riepilogativa, tuttavia solo con le indicazioni valutative della regola ABCD.

Stampa punteggio IA

Dati come nella relazione riepilogativa, tuttavia senza indicazioni valutative; al loro posto

- punteggio IA
- Dati geometrici

Nel confronto immagini di Moleanalyzer pro:

Immagini originali

- Dati paziente
- Prima visita e acquisizione successiva originali
- Informazioni sull'acquisizione
- Parametri geometrici
- Moleanalyzer punteggio IA (se precedentemente richiesto nel software)

Immagini segmentate

- Dati paziente
- Prima visita e acquisizione successiva con assi di simmetria e bordi sovrainpressi
- Informazioni sull'acquisizione
- Parametri geometrici
- Moleanalyzer punteggio IA (se precedentemente richiesto nel software)

6 Guasti e loro eliminazione

6.1 Gestione dei guasti

In questo paragrafo sono presenti informazioni sulla risoluzione dei guasti.

Se il sistema non funziona correttamente, chiamare il team del supporto:

0049 8563 97720-45 o inviare una e-mail a: support@fotofinder.de.

In questo caso risulta molto utile l'assistenza remota (controllo da remoto del vostro computer) via internet. A tal fine scaricare il software Teamviewer dal seguente sito: www.fotofinder.de/support.

Durante l'assistenza telefonica comunicare il proprio ID e la password visualizzata nel software Teamviewer. Comunicateci anche il sistema/ il proprietario della licenza.

6.2 Problemi con il software

6.2.1 Errore del software: Il software non funziona in modo regolare

■ Chiudere il software, riavviare il computer ed avviare di nuovo il software.

Se l'errore del software si presenta ancora o non funziona regolarmente, contattare il servizio assistenza.

7 Allegato

FotoFinder



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer:
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):
DE MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridestraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115603 0002

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

FotoFinder Moles analyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:
FotoFinder Moles analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Moles analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Moles analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Moles analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.

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

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158459AA0001XZ

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

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

