



SKEEN

**Istruzioni per l'uso
originali**

Software

skeen - Software

Istruzioni per l'uso originali

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima di utilizzarlo.



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

A partire dalla versione software 1.0.2
Aggiornato al: 18.10.2024



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	Sicurezza	5
1.1	Scopo	5
1.2	Gruppi di utenti	6
1.3	Gruppo target di pazienti	6
1.4	Indicazioni e controindicazioni.....	6
1.5	Uso scorretto prevedibile.....	7
1.6	Rischi residui	7
1.6.1	Sicurezza informatica	7
2	Software FotoFinder skeen.....	8
2.1	Prima registrazione	8
2.2	Installazione e aggiornamenti	8
2.3	PIN (Personal Identification Number)	8
2.4	Accesso a FotoFinder Hub.....	9
2.5	Informazioni generali sull'utilizzo	10
2.5.1.1	Modalità Sospensione	10
2.5.1.2	Navigazione nel software	10
2.6	Schermata iniziale.....	10
2.7	Barra del menu	11
2.8	Pazienti	12
2.9	Ricerca e selezione di pazienti preesistenti.....	12
2.9.1	Creazione di un nuovo paziente	12
2.9.2	Eliminazione di un paziente dalla selezione.....	12
2.10	Creazione di immagini	13
2.10.1	Salvataggio della localizzazione	15
2.10.2	Salvataggio successivo della localizzazione.....	15
2.11	Sessoni.....	16
2.11.1	Assegnazione successiva della sessione a un paziente	16
2.12	Punteggio AI	17
2.12.1	Richiesta del punteggio AI (AIMEE)	17
2.12.2	Informazioni sui risultati forniti da AI-Score	18
2.13	Informazioni su FotoFinder.....	19
2.14	Impostazioni.....	20
3	Allegato	21

1 Sicurezza

1.1 Scopo

Il software FotoFinder viene utilizzato insieme al cloud on-line FotoFinder Hub. Il software è destinato alla gestione dei pazienti, alla documentazione standardizzata di immagini microscopiche e macroscopiche e al supporto della valutazione iniziale delle patologie della cute. Il software FotoFinder consente al personale medico specializzato di documentare digitalmente la cute umana intatta. Le immagini microscopiche vengono memorizzate insieme ai dati rilevanti del paziente, rendendo possibile la visualizzazione di cambiamenti nelle lesioni durante gli esami successivi del paziente.

Il software FotoFinder viene utilizzato assieme a dispositivi per l'acquisizione di immagini di FotoFinder oppure con DermLite, che consente l'acquisizione di immagini microscopiche con un dispositivo mobile.

Sono disponibili le seguenti funzioni:

- Acquisizione e gestione dei dati dei pazienti
- Acquisizione e gestione di immagini microscopiche e macroscopiche
- Documentazione di immagini nelle sessioni
- Assegnazione di una sessione a un paziente
- Assegnazione di una parte del corpo (localizzazione) a un'immagine
- Richiesta del punteggio AI (Intelligenza Artificiale)

Il software FotoFinder si collega online con gli algoritmi di MoleAnalyzer pro per generare il punteggio AI. Questa funzione richiede una licenza speciale e un piano, gestiti tramite l'account FotoFinder Hub. I dati vengono sincronizzati, archiviati e gestiti tramite questa soluzione cloud.

Il software FotoFinder è concepito per le lesioni cutanee. Il software non deve essere utilizzato per formulare o confermare una diagnosi clinica di melanoma, di qualsiasi altra patologia della cute o di tumore della pelle.

L'applicazione può essere utilizzata solo da medici o operatori sanitari esperti nella diagnosi clinica dei tumori della pelle o di altre patologie della cute.

Il software non elabora diagnosi. Il punteggio AI si basa su dati statistici, la diagnosi e la scelta della terapia sono responsabilità esclusiva del medico.

Il software è destinato a un utilizzo temporaneo: impiegato unitamente a un dispositivo di acquisizione immagini, il prodotto viene usato per una sessione diagnostica della durata massima di 60 minuti continuativi.

1.2 Gruppi di utenti

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

Gruppo di destinatari	Qualifica	Attività ammesse nell'ambito dell'applicazione
Personale medico o infermieristico	Formato, istruito e professionalmente qualificato, con diploma di formazione professionale nel settore specialistico della medicina	<ul style="list-style-type: none">- Accesso e gestione delle cartelle cliniche dei pazienti e dei relativi dati- Acquisizione di immagini della cute- Visualizzazione di immagini della cute- Diagnosi di patologie della cute- Trattamento e terapia di patologie della pelle e dei capelli

1.3 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.

1.4 Indicazioni e controindicazioni

Il software FotoFinder può essere utilizzato solo per le seguenti indicazioni:

- Lesioni cutanee primarie con un diametro massimo di 8 mm
- Lesioni su cute intatta (cioè lesioni non ulcerate e non sanguinanti)
- Lesioni senza cicatrici o fibrosi dovute a traumi precedenti
- Lesioni che non si trovano in prossimità di psoriasi, eczemi, scottature solari acute o affezioni cutanee simili
- Lesioni che non sono localizzate su parti specifiche del corpo (cioè non su estremità degli arti, genitali, occhi, mucose, orifizi)

Si prega di notare le seguenti controindicazioni relative alle immagini per le quali deve essere richiesto anche un punteggio AI:

La lesione acquisita

- Non deve essere localizzata in aree con presenza di peli.
- Non deve presentare corpi estranei o marcature nel raggio di 30 mm (ad es. tatuaggi, marcature in colore di qualsiasi tipo).

Il punteggio AI di Moleanalyser pro è stato testato su pazienti con tipo di pelle I - III secondo la classificazione di Fitzpatrick. Non utilizzare il punteggio AI su pazienti con cute del tipo IV o superiore, poiché l'efficacia dell'algoritmo in questo caso non è stata valutata e quindi non è possibile fare alcuna affermazione circa la sua accuratezza.

NOTA

I melanomi clinicamente accertati non devono essere analizzati con il software FotoFinder ai fini dell'adozione di un trattamento.

1.5 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.

1.6 Rischi residui

AVVISO

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

- L'utilizzo non conforme da parte di personale non specializzato può provocare danni ai pazienti.
- L'inserimento errato di informazioni nell'App, o l'assegnazione errata di pazienti o immagini da parte dell'utente possono portare a una diagnosi errata. Ciò può comportare un trattamento inutile o ritardato di una patologia della cute.
- Nonostante siano messe a disposizione le istruzioni per l'uso, non è possibile escludere un utilizzo errato da parte dell'operatore.

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

2 Software FotoFinder skeen

2.1 Prima registrazione

Durante la prima registrazione vengono eseguite le seguenti operazioni in sequenza:

1. Selezione della lingua
2. Creazione di una connessione WiFi
3. Accesso a FotoFinder Hub (vedi capitolo 2.4 Accesso a FotoFinder Hub)
4. Impostazione del PIN per skeen (vedi capitolo 2.3 PIN (Personal Identification Number))

Questi passi sono necessari anche dopo essere usciti da FotoFinder Hub al termine dell'utilizzo.

NOTA

Sono supportati i seguenti standard di sicurezza W-LAN:

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

2.2 Installazione e aggiornamenti

Il software FotoFinder skeen è già installato sul dispositivo. Gli aggiornamenti vengono eseguiti automaticamente tramite una connessione Internet WiFi.

2.3 PIN (Personal Identification Number)

Per poter utilizzare il dispositivo, al primo accesso è necessario inserire un PIN di quattro cifre che può essere scelto liberamente.

Il PIN deve essere immesso all'inizio di ogni utilizzo.

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

2.4 Accesso a FotoFinder Hub

Ihr Hub Account

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

Haben Sie bereits einen Account?

Loggen Sie sich einfach mit Ihren bestehenden Zugangsdaten in skeen ein.

1 Noch keinen Account? So einfach geht's:

- Besuchen Sie: hub.fotofinder.de
- Erstellen Sie Ihren Account.

Wichtig: Dies ist nur über einen PC oder ein Tablet möglich, NICHT über skeen.

2 HUB Lizenz aktivieren:

- Gehen Sie zu Einstellungen
- Wählen Sie Rechnungsstellung
- Wählen Sie eine passende Lizenz aus oder aktivieren Sie Ihr Lizenzpaket mit einem erworbenen Voucher-Code.

3 Loggen Sie sich mit skeen ein:

Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein oder scannen Sie den QR-Code - diesen finden Sie im Hub unter:

- Einstellungen
- Meine Geräte
- Neues Gerät hinzufügen

Jetzt sind Sie startklar!

hub.fotofinder.de

Your Hub Account

To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?

Simply log in to skeen with your existing credentials.

1 Don't have an account yet?
Here's how to create one:

- Visit: hub.fotofinder.de
- Create your account.

Note: This can only be done via a PC or tablet, NOT through skeen.

2 Activate HUB License:

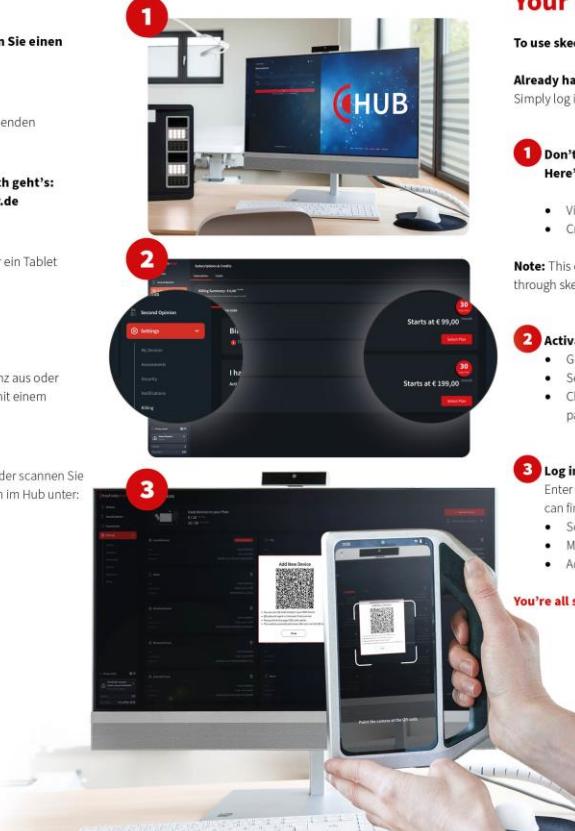
- Go to Settings
- Select Billing
- Choose a suitable license or activate your license package with a purchased voucher code.

3 Log in with skeen:

Enter your login details or scan the QR code - you can find this in the Hub under:

- Settings
- My Devices
- Add New Device

You're all set!



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

2.5 Informazioni generali sull'utilizzo

2.5.1.1 Modalità Sospensione

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

Per riattivarlo ci sono diverse possibilità:

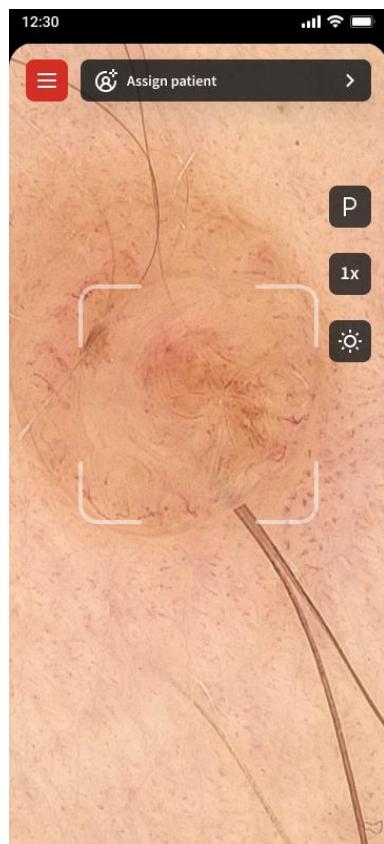
- Premere il tasto funzione laterale sul dispositivo, oppure
- Scorrere con il dito sullo schermo dal basso verso l'alto, oppure
- Toccare due volte lo schermo

2.5.1.2 Navigazione nel software

Il software può essere facilmente controllato con i gesti. Per navigare all'indietro, ad esempio, è sufficiente scorrere lo schermo da sinistra a destra con un dito.

Inoltre in ogni menu è presente un pulsante Indietro.

2.6 Schermata iniziale



Dopo la connessione al proprio account FotoFinder Hub, viene visualizzata la schermata iniziale del software skeen.

Il dispositivo e il software sono immediatamente pronti per l'acquisizione.

Fig. 1: schermata iniziale con immagine esemplificativa di anteprima

2.7 Barra del menu



È possibile aprire il menu principale tramite il pulsante menu in alto a sinistra.
Sono disponibili i seguenti sottomenu:

- I miei pazienti
(vedi capitolo 2.8)
- Sessioni
(vedi capitolo 2.11)
- Tutte le immagini
- Impostazioni
(vedi capitolo 2.14)
- Informazioni su FotoFinder
(vedi capitolo 2.13)
- FAQ
- Disconnettersi

2.8 Pazienti

skeen mostra tutti i pazienti salvati nel proprio account FotoFinder Hub e le loro foto. È anche possibile creare nuovi pazienti su skeen, che vengono poi sincronizzati con l'Hub.

2.9 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti

-  Assign patient > Campo di ricerca dei pazienti
1. Toccare il campo di ricerca dei pazienti per aprire il proprio elenco pazienti. In alternativa è possibile richiamare l'elenco pazienti tramite il pulsante menu in alto a sinistra nel sottomenu *I miei pazienti*.

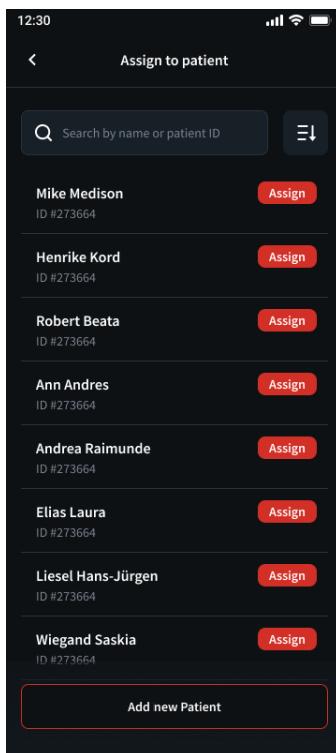


Fig. 2: esempio di visualizzazione elenco pazienti

2. Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente.
Si torna alla schermata iniziale e il paziente selezionato viene visualizzato in alto.

2.9.1 Creazione di un nuovo paziente

-  Assign patient >
1. Aprire l'elenco pazienti.
 2. Toccare *Aggiungi nuovo paziente*.
 3. Compilare tutti i campi richiesti nella finestra che si apre successivamente e toccare nuovamente *Aggiungi nuovo paziente*.

Il paziente è stato creato ed è attualmente selezionato.

2.9.2 Eliminazione di un paziente dalla selezione

-  Assign patient >
1. Aprire l'elenco pazienti.
 2. Toccare *Scollega* (a destra accanto al nome paziente).

Si torna indietro alla schermata iniziale e non c'è più alcun paziente selezionato.

2.10 Creazione di immagini

NOTA

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

1. Selezionare un paziente dall'elenco dei pazienti (vedi capitolo 2.9 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti).
2. Eseguire le impostazioni di acquisizione desiderate. Sono a disposizione a tale scopo i seguenti pulsanti:

Polarizzata / Non polarizzata



La polarizzazione offre un tipo di luce speciale che riduce al minimo i riflessi sulla cute. Premendo questo pulsante è possibile passare da luce polarizzata a non polarizzata. Di default è attiva la luce polarizzata.

Ingrandimento immagini microscopiche



(15, 20 o 40x)

Toccando questo pulsante è possibile scegliere i diversi livelli di zoom per le immagini microscopiche. Non è possibile usare lo zoom con le immagini panoramiche senza obiettivo.

NOTA

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

Intensità luminosa



Toccando questo pulsante è possibile scegliere tre diversi livelli di intensità luminosa.

3. Per ottenere immagini microscopiche, applicare skeen con l'obiettivo alla porzione di cute da acquisire e tenerlo possibilmente fermo.

Nelle immagini panoramiche, tenere il dispositivo (senza obiettivo) in modo tale da poter vedere la porzione di immagine desiderata nella finestra di anteprima.

4. Premere il pulsante di scatto sull'impugnatura di skeen, oppure toccare l'immagine di anteprima per attivare il pulsante di scatto.

L'immagine acquisita viene visualizzata.

Sul bordo destro della schermata sono disponibili le seguenti funzioni:



Punteggio AI (vedi capitolo 2.12)



Salvataggio della localizzazione (vedi capitolo 2.10.1) oppure



Cancellare l'immagine

Sul margine inferiore dello schermo si trovano due pulsanti:



5. Toccare *Salvare* se si desidera creare altre microimmagini. In alternativa premere il pulsante di scatto sull'impugnatura.

L'immagine appena creata viene visualizzata ridimensionata in basso a sinistra e nella finestra di anteprima si vede nuovamente l'immagine live.

6. Creare ulteriori immagini come descritto sopra.
7. Toccare *Panoramica della sessione* oppure la miniatura in basso a sinistra se si desidera vedere una panoramica di tutte le immagini create in questa sessione.
8. All'interno della Panoramica della sessione, toccare *Chiudi* se non si desidera aggiungere più alcuna immagine a questa sessione di acquisizione.

In questo modo si chiude la sessione e le immagini vengono sincronizzate da skeen sul proprio account Hub. È possibile visionare le immagini anche online sul proprio PC su Hub e utilizzare ulteriori funzioni.

2.10.1 Salvataggio della localizzazione

Immediatamente dopo l'acquisizione di immagini microscopiche, è possibile memorizzare una localizzazione.

Tale possibilità esiste anche in un secondo tempo (vedi capitolo 2.10.2 Salvataggio successivo della localizzazione).



Immediatamente dopo l'acquisizione dell'immagine compare sul bordo destro dello schermo il pulsante riportato qui a lato.

1. Toccare il pulsante.

Si apre il menu localizzazione:



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

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

5. Toccare *Salvare*.

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

2.10.2 Salvataggio successivo della localizzazione

1. Aprire l'immagine per la quale si desidera salvare una localizzazione (vedi capitolo 2.11 Sessioni).
2. Nella finestra di anteprima, toccare il pulsante di localizzazione.
3. Procedere come descritto (vedi capitolo 2.10.1 Salvataggio della localizzazione).



2.11 Sessioni

Alla voce *Sessioni* si trova un elenco delle sessioni di acquisizione già effettuate.



- Premere il pulsante del menu in alto a sinistra.

- Toccare *Sessioni*.

Si apre una panoramica delle sessioni di acquisizione eseguite sinora, suddivise per giorno e paziente.

- Toccare una sessione, questa si apre e si vedono tutte le singole immagini.

Sul bordo destro di ogni immagine si trovano i seguenti pulsanti:



Punteggio AI
(vedi capitolo 2.12)



Salvataggio della localizzazione
(vedi capitolo 2.10.1)



Cancellare l'immagine

2.11.1 Assegnazione successiva della sessione a un paziente

Se è stata assegnata una sessione di acquisizione al paziente sbagliato, è possibile modificare l'assegnazione in un secondo momento:

- Aprire il sottomenu *Sessioni* tramite il pulsante del menu in alto a sinistra.

Si apre una panoramica delle sessioni di acquisizione eseguite sinora, suddivise per giorno e paziente.

- Toccare la sessione di acquisizione desiderata.

Si apre la sessione di acquisizione.

- Toccare l'icona della matita a destra del campo di selezione del paziente.

Si apre l'elenco dei pazienti.

- Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente. In alternativa è possibile creare un nuovo paziente (vedi capitolo 2.9 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti).

Adesso le immagini di questa sessione sono assegnate a questo paziente.

2.12 Punteggio AI



Punteggio AI offre la possibilità di visualizzare le lesioni con l'intelligenza artificiale dopo avere scattato l'immagine.

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

NOTA

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

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

NOTA

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

Il punteggio AI non sostituisce la diagnosi clinica completa del medico.

2.12.1 Richiesta del punteggio AI (AIMEE)



1. Aprire l'immagine microscopica desiderata, deve trattarsi di un'immagine con un ingrandimento di almeno 20x.
2. Toccare l'icona AI.

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

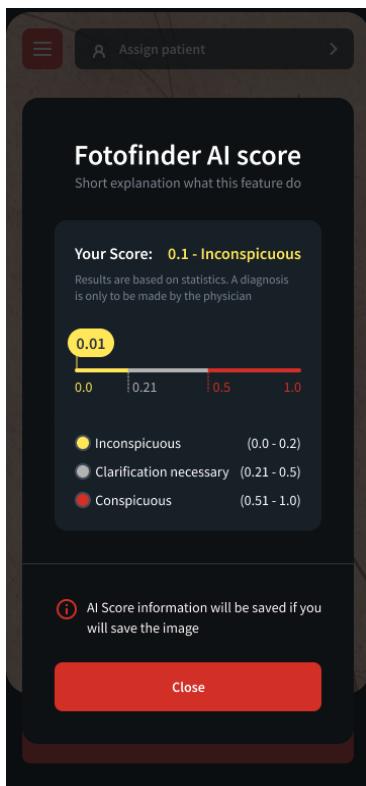


Fig. 4: vista esemplificativa del punteggio AI

2.12.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score

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

Lesioni con un punteggio elevato devono essere osservate con grande attenzione.

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

2.13 Informazioni su FotoFinder

In questa sezione del software troverete

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

Spiegazione dei simboli:

Marchio CE



Produttore



Paese di origine / data di produzione



Numero modello



Visualizza il delegato per la Svizzera:



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



Dispositivo medico



Unique Device Identification (identificazione unica del dispositivo)



Istruzioni per l'uso in formato elettronico

eIFU indicator

2.14 Impostazioni

Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni.

■ Configurazione dell'AI

Scegliere sotto questa voce fra

- *Online*: accesso all'algoritmo AI tramite l'Hub
- *Offline*: Utilizzo del programma di classificazione (algoritmo AI) installato in locale

■ Fotocamera

Sotto questa voce è possibile modificare la risoluzione della fotocamera.

■ Sincronizzazione

Sotto questa voce si vede quando è stata effettuata l'ultima sincronizzazione con l'Hub.

Mediante il pulsante di aggiornamento è possibile avviare una sincronizzazione in qualsiasi momento (se la connessione WiFi è attiva).

■ Configurazione di sistema

Sotto questa voce è possibile effettuare, fra l'altro, le impostazioni relative al fuso orario, al WiFi, alla sicurezza (PIN) o aggiornamenti automatici del sistema.

3 Allegato

	
EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY	
<p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestrasse 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridderstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No.: GI0115802.0002</p> <p>Wir erklären hiermit, in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt Wir deklare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder handyscope pro</p> <p>In the following variants</p> <p>FotoFinder seen, Version 1.9</p>	<p>der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDI-VY 426015845HS00LYV</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> <p>Bad Birnbach, 08.10.2024</p>
  Julian Mayer, Authorized Officer	

	
EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY	
<p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestrasse 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridderstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No.: GI0115802.0002</p> <p>Wir erklären hiermit, in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt Wir deklare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder handyscope pro</p> <p>In the following variants</p> <p>FotoFinder seen, Version 1.9</p>	<p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>The FotoFinder handyscope pro app is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. The FotoFinder handyscope pro enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder app is used in combination with the Dermotile handyscope or FotoFinder seen hardware device, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acquisition and management of patient data - Capturing and managing microscopic images - Documentation of images in sessions - Assigning a session to a patient - Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (only for handyscope pro, not for seen) - Request AI score (Artificial Intelligence) <p>The FotoFinder handyscope pro app connects online with the Molanalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (only for handyscope pro, not for seen). These functions are only accessible via paid credit (not management fee only available through a FotoFinder Hub account). The app data is synchronized, stored and managed via the cloud solution. The FotoFinder handyscope pro is intended for skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis. FotoFinder handyscope pro is of melanoma, any other skin disease or skin cancer. This app may only be used by physicians or healthcare professionals trained in the clinical diagnosis of skin cancer or other skin diseases. The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision is the responsibility of the physician. The application is intended for transient use. In combination with the Dermotile handyscope or the FotoFinder seen hardware device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p>