



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. Le nostre istruzioni per l'uso sono disponibili anche a questo indirizzo:

www.fotofinder.de/documentation



Produttore

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

Contatto info@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Supporto support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH

A partire dalla versione software 1.1.0

Aggiornato al: 19.05.2025

Indice

1	Introduzione	5
2	Installazione, aggiornamenti e disinstallazione	6
2.1	Requisiti di sistema	6
2.2	Considerazioni sulla sicurezza informatica	7
2.2.1	Password	7
2.2.2	Protezione dell'accesso	7
2.2.3	Aggiornamento del sistema operativo	7
2.2.4	Backup	7
2.2.5	Supporto	7
2.2.6	Patch di sicurezza	7
2.2.7	Diritti del paziente	8
2.2.8	Elaborazione dei dati	8
2.2.9	Archiviazione dei dati	8
2.2.10	Firewall	8
2.2.11	Flussi di dati della rete	9
3	Sicurezza	10
3.1	Scopo	10
3.2	Gruppi di utenti	11
3.3	Ambiente di utilizzo	11
3.4	Gruppo target di pazienti	11
3.5	Indicazioni e controindicazioni	12
3.6	Vantaggi clinici	13
3.7	Rischi residui	14
3.7.1	Sicurezza informatica	14
3.8	Uso scorretto prevedibile	15
4	Software FotoFinder skeen	16
4.1	Prima registrazione	16
4.2	PIN (Personal Identification Number)	16
4.3	Accesso a FotoFinder Hub	17
4.4	Informazioni generali sull'utilizzo	18
4.4.1	Modalità Sospensione	18
4.4.2	Navigazione nel software	18
4.5	Schermata iniziale	18
4.6	Barra del menu	19
4.7	Pazienti	20
4.8	Ricerca e selezione di pazienti preesistenti	20
4.8.1	Creazione di un nuovo paziente	20
4.8.2	Eliminazione di un paziente dalla selezione	21
4.9	Creazione di immagini	22
4.9.1	Salvataggio della localizzazione	24

4.9.2	Salvataggio successivo della localizzazione.....	24
4.10	Sessioni.....	25
4.10.1	Assegnazione successiva della sessione a un paziente	25
4.11	Punteggio AI	26
4.11.1	Richiesta del punteggio AI (AIMEE)	27
4.11.2	Informazioni sui risultati forniti da AI-Score.....	27
4.12	Analisi Tricoscopia	28
4.13	Informazioni su FotoFinder.....	30
4.14	Impostazioni.....	31
5	Allegato.....	32

1 Introduzione

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* (vedi capitolo 3) fornisce un quadro di insieme di tutti i più importanti aspetti legati alla sicurezza, per la protezione del personale e per il funzionamento sicuro del prodotto.
- Il costruttore non risponde dei danni dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- La 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.

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione

Il software è già stato pre-installato su FotoFinder **skeen** da FotoFinder Systems GmbH. L'apparecchio controlla ogni giorno automaticamente la presenza di aggiornamenti e li installa durante la notte, sempre che la batteria sia abbastanza carica e sia presente una connessione a internet (WiFi). L'utente comunque può sempre caricare gli aggiornamenti manualmente, alla voce *Impostazioni* (vedi capitolo 4.14 Impostazioni). Utilizzare questa opzione quando l'apparecchio non rimane acceso durante la notte e quindi non può essere aggiornato automaticamente. L'utente viene informato delle modifiche introdotte dall'aggiornamento.

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

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

2.1 Requisiti di sistema

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

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

NOTA

Sono supportati i seguenti standard di sicurezza W-LAN:

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

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

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica

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

2.2.1 Password

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

2.2.2 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, lo schermo deve essere sempre bloccato dopo l'utilizzo dell'apparecchio mobile. Se l'utente non provvede a bloccare l'apparecchio, dopo alcuni minuti di inattività subentra la modalità sospensione.

Ulteriori misure per la gestione degli utenti sono disponibili sull'**Hub** FotoFinder.

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo

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

2.2.4 Backup

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

2.2.5 Supporto

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

2.2.6 Patch di sicurezza

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

2.2.7 Diritti del paziente

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

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

2.2.8 Elaborazione dei dati

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

2.2.9 Archiviazione dei dati

Per l'archiviazione dei dati FotoFinder utilizza i servizi cloud di Amazon. I dati delle strutture e delle immagini blob sono ospitati su server AWS ubicati nell'UE in Irlanda e Germania (MongoDB, AWS S3). Tutti i dati vengono crittografati durante il trasferimento e a riposo in conformità ai requisiti HIPAA utilizzando la crittografia HTTPS. Abbiamo configurato una memoria con backup, sicura e crittografata. Il centro di calcolo AWS è certificato ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 e CSA STAR CCM v3.0.1. Per AWS e MongoDB abbiamo stipulato gli accordi di partenariato previsti dall'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996). Quando si utilizza **Moleanalyzer pro** e soprattutto quando si calcola il punteggio IA, l'archiviazione dei dati viene gestita in modo diverso a seconda del tipo di licenza IA utilizzata:

Quando si utilizza una licenza IA off-line per calcolare il punteggio IA, i dati e la loro analisi vengono elaborati esclusivamente all'interno del sistema locale. Nessun dato viene trasferito da **Moleanalyzer pro** a sedi esterne. Quando si utilizza una licenza IA on-line per calcolare il punteggio IA, una copia dell'immagine microscopica da analizzare viene caricata, tramite una connessione protetta (protetta tramite HTTPS e certificata SSL), su un server cloud FotoFinder sicuro, dove l'immagine viene memorizzata per la durata dell'analisi del punteggio IA e poi cancellata immediatamente. Solo il punteggio IA viene inviato al cliente tramite una connessione sicura (protetta da HTTPS e certificata SSL). Le immagini caricate vengono quindi memorizzate all'esterno solo per la durata dell'analisi, che va da pochi secondi a un massimo di qualche minuto. Oltre alle singole microimmagini, non vengono inviate informazioni sul paziente. Le altre informazioni sul paziente rimangono memorizzate nel sistema locale del cliente. I dati personali vengono memorizzati per tutta la durata del rapporto commerciale e oltre, in conformità ai periodi di conservazione previsti dalla legge.

2.2.10 Firewall

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

2.2.11 Flussi di dati della rete

Comunicazione con FotoFinder **Hub**

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

Comunicazione con il server di machine learning / della IA on-line

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

3 Sicurezza

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

3.1 Scopo

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

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

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

L'applicazione non è destinata all'uso continuativo. Durante una sessione diagnostica il prodotto, abbinato al dispositivo di acquisizione immagini, resta ininterrottamente in funzione per un tempo inferiore a 60 minuti.

3.2 Gruppi di utenti

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

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

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.

3.3 Ambiente di utilizzo

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (vedi capitolo 3.2). Il prodotto non è destinato all'uso da parte di persone non specializzate.

Non sono previsti ulteriori requisiti per l'ambiente sociale o clinico di utilizzo.

3.4 Gruppo target di pazienti

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

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

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

3.5 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

Codice ICD	Descrizione
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoacanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

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

Fig. 1: indicazioni

Controindicazioni

In generale, si applica quanto segue:

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

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

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

3.6 Vantaggi clinici

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

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

Caratteristiche prestazionali

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

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

3.7 Rischi residui

AVVISO

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

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

3.7.1 Sicurezza informatica

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

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

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

3.8 Uso scorretto prevedibile

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

- 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.

4 Software FotoFinder skeen

4.1 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 4.3 Accesso a FotoFinder Hub)
4. Impostazione del PIN per **skeen** (vedi capitolo 4.2 PIN (Personal Identification Number))

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

4.2 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*.

4.3 Accesso a FotoFinder Hub

Account Hub

Per utilizzare **skeen**, è necessario avere un account FotoFinder Hub.

Hai già un account?

Accedi a **skeen** con le credenziali esistenti.

1 Non hai ancora un account?

Ecco come crearne uno:

- Visita la pagina hub.fotofinder.de
- Crea l'account.

Nota: per la creazione di un account è possibile utilizzare un PC o un tablet, NON **skeen**.

2 Attivazione della licenza per l'HUB:

- Vai a Impostazioni
- Seleziona Fatturazione
- Scegli una licenza adatta o attiva il tuo pacchetto di licenze con il codice voucher acquistato.

3 Accesso con **skeen**:

Inserisci le credenziali di accesso o scansiona il codice QR disponibile nell'Hub in:

- Impostazioni
- I miei dispositivi
- Aggiungi nuovo dispositivo

Ed è fatta!



Hub Instructions

Ecco come integrare il dispositivo nell'Hub.



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

4.4 Informazioni generali sull'utilizzo

4.4.1 Modalità Sospensione

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

Per riattivarlo ci sono diverse possibilità:

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

4.4.2 Navigazione nel software

Il software può essere 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.

4.5 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. 2: schermata iniziale con immagine esemplificativa di anteprima

4.6 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 4.7)
- Sessioni
(vedi capitolo 4.10)
- Tutte le immagini
- Impostazioni
(vedi capitolo 4.14)
- Informazioni su FotoFinder
(vedi capitolo 4.13)
- FAQ
- Disconnettersi

4.7 Pazienti

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

4.8 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti



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*.

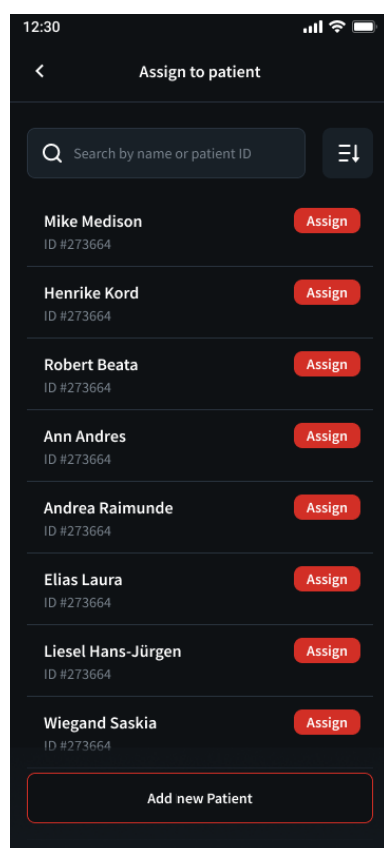
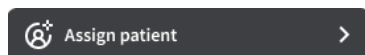


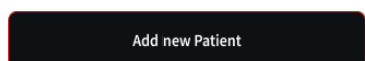
Fig. 3: esempio di visualizzazione elenco pazienti

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

4.8.1 Creazione di un nuovo paziente



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.

4.8.2 Eliminazione di un paziente dalla selezione



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.

4.9 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 4.8).
2. Eseguire le impostazioni di acquisizione desiderate. Sono a disposizione a tale scopo i seguenti pulsanti:

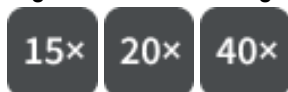
Polarizzata / Non polarizzata



oppure

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 4.11)



Tricoscopia – opzionale (vedi capitolo 4.12)



Salvataggio della localizzazione (vedi capitolo 4.9.1) 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 su **Hub** tramite il proprio PC e utilizzare ulteriori funzioni.

4.9.1 Salvataggio della localizzazione

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

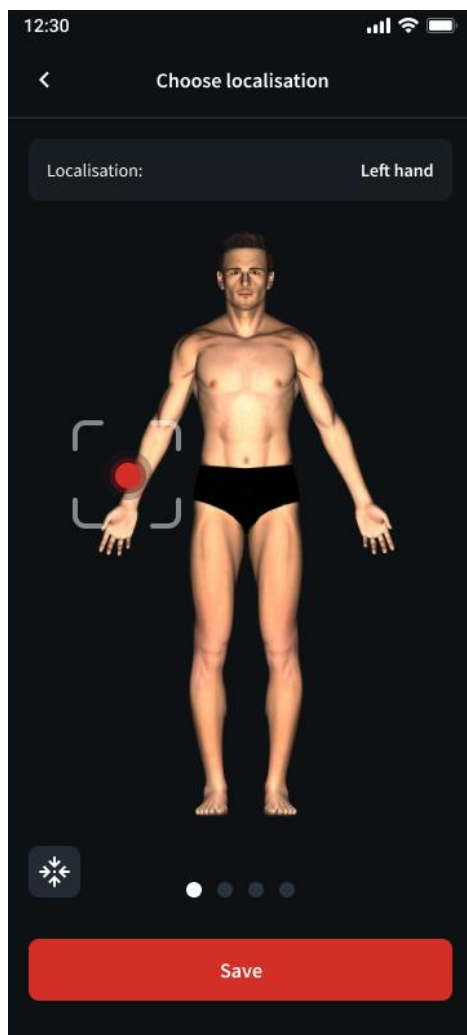
Tale possibilità esiste anche in un secondo tempo (vedi capitolo 4.9.2 Salvataggio successivo della localizzazione).



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.

Fig. 4: esempio di visualizzazione del menu di localizzazione

4.9.2 Salvataggio successivo della localizzazione

1. Aprire l'immagine per la quale si desidera salvare una localizzazione (vedi capitolo 4.10 Sessioni).



2. Nella finestra di anteprima, toccare il pulsante di localizzazione.

3. Procedere come descritto (vedi capitolo 4.9.1 Salvataggio della localizzazione).

4.10 Sessioni

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



1. Premere il pulsante del menu in alto a sinistra.

2. Toccare *Sessioni*.

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

3. 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 4.11)



Salvataggio della localizzazione
(vedi capitolo 4.9.1)



Cancellare l'immagine

4.10.1 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:

1. 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.

2. Toccare la sessione di acquisizione desiderata.

Si apre la sessione di acquisizione.

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

Si apre l'elenco dei pazienti.

4. Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente. In alternativa è possibile creare un nuovo paziente (vedi capitolo 4.8 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti).

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

4.11 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 una lesione possa essere maligna o meno.

NOTA

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

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

4.11.1 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.

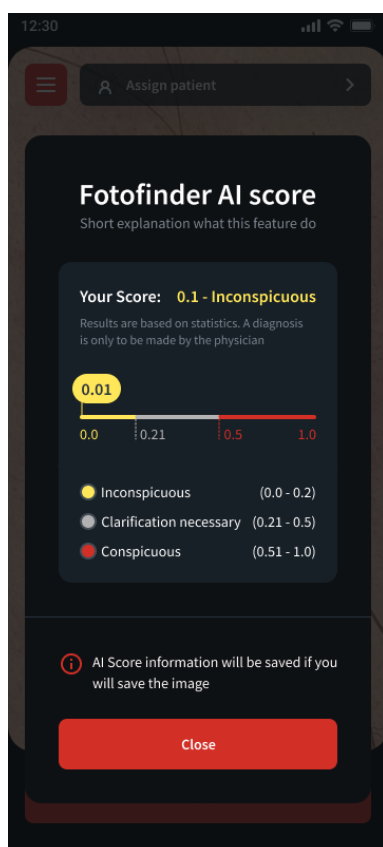


Fig. 5: vista esemplificativa del punteggio AI

4.11.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score

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

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

4.12 Analisi Tricoscopia



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

NOTA

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

È possibile eseguire l'analisi Tricoscopia su:

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



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

Si apre una finestra di dialogo.

2. Toccare *Avvia analisi Tricoscopia*.

L'analisi viene avviata. Viene visualizzato l'avanzamento:

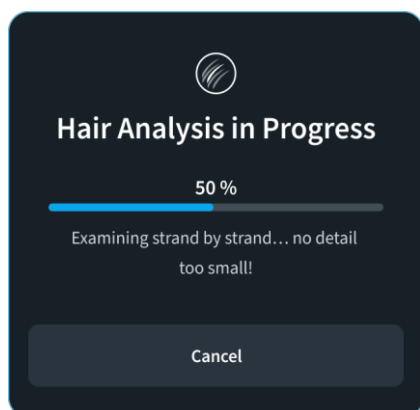


Fig. 6: finestra avanzamento analisi Tricoscopia

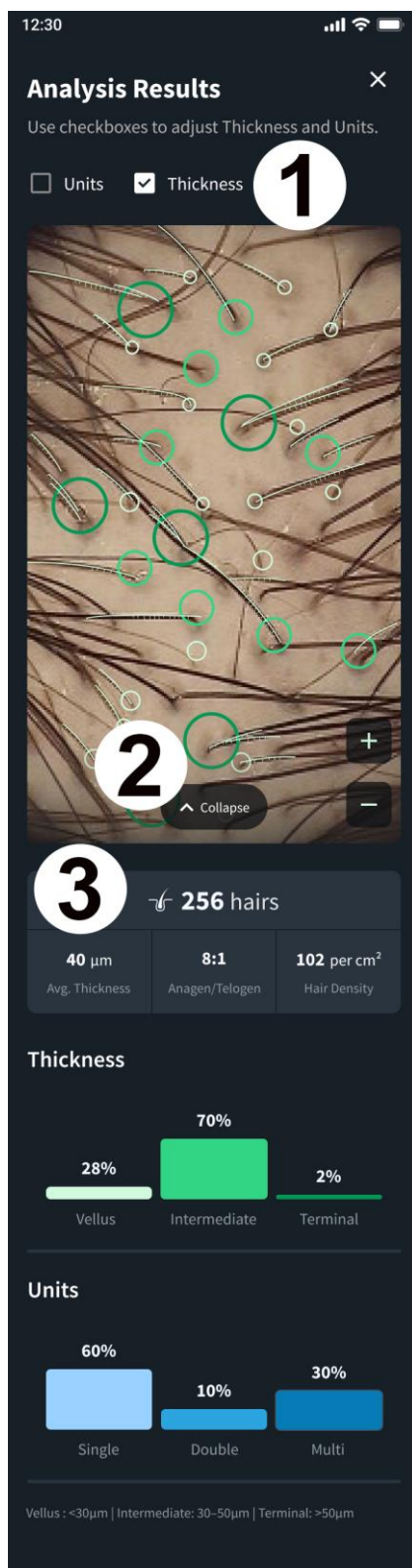


Fig. 7: vista esemplificativa finestra dei risultati dell'analisi Tricoscopia

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

- 1 Apponendo un segno di spunta su un'immagine microscopica, è possibile scegliere quali risultati vengono contrassegnati con un cerchio (unità, spessore o entrambe le cose).
- 2 L'immagine microscopica analizzata viene dapprima mostrata in dimensioni ridotte, che possono essere nuovamente ingrandite mediante il pulsante. È anche possibile ingrandire dall'interno dell'immagine.
- 3 Risultati dell'analisi

4.13 Informazioni su FotoFinder

In questa sezione del software sono presenti

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

Spiegazione dei simboli:

Marchio CE



Produttore



Paese di origine / data di produzione



Numero di serie / versione del software



Visualizza il delegato per la Svizzera:

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



Dispositivo medico



Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)



Istruzioni per l'uso in formato elettronico



eIFU indicator



UK Conformity Assessed

UK Responsible Person: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londra, Regno Unito

4.14 Impostazioni

Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni.

■ Configurazione dell'AI

È possibile scegliere fra

- *On-line*: accesso all'algoritmo AI tramite l'**Hub**
- *Off-line*: 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.

■ Tutorial

Sotto questa voce è possibile visualizzare le funzioni della App in un breve tutorial.

■ Aggiornamento del software

Sotto questa voce è possibile avviare manualmente un aggiornamento e vedere qual è la versione correntemente installata.

FotoFinder

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

Single Registration Number (SRN):

Benannte Stelle / Notified Body

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

DE-MF-000007084

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.

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

G10 115802 0002

in den folgenden Varianten / in the following variants:
FotoFinder handscope pro, Version 1.9
FotoFinder skin, version 1.1

FotoFinder mobile

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile ist eine mobile application, die zusammen mit der FotoFinder Hub online cloud, The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:
➤ Acquisition and management of patient data
➤ Capturing and managing microscopic images
➤ Documentation of patient examinations
➤ Assigning images to a patient
➤ Assigning a localization to an image
➤ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
➤ Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the MolAnalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

FotoFinder

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

der Risikoklasse / of risk class:

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:

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

IIa (Annex VIII MDR)

426015845HS001YV

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

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

FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
84364
Bad Birnbach
Germany

Julian Mayer, Authorized Officer

Bad Birnbach, 05.03.2025