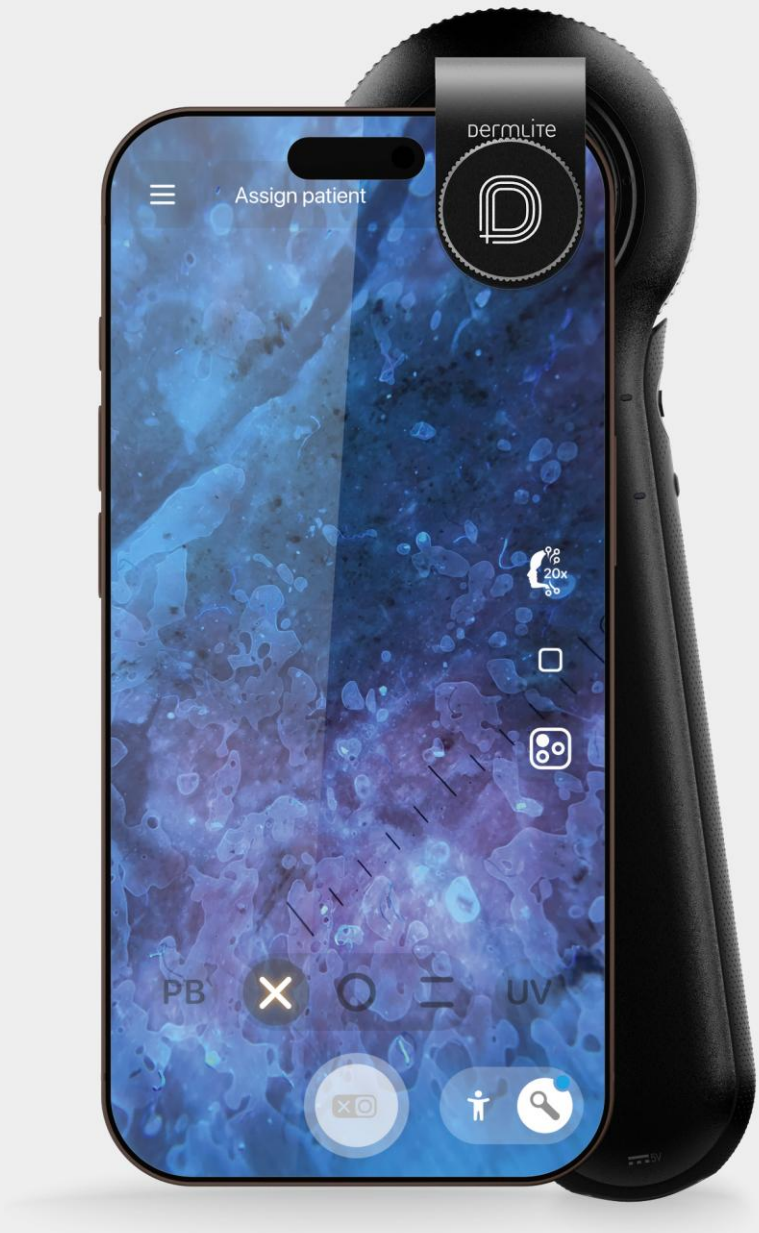
IT



DermLite **App**

Istruzioni per l‘uso originali

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

DermLite App

Istruzioni per l'uso originali

CE 0123

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

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

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

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

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
A partire dalla versione software 2.3
Aggiornato al: 23.09.2026

Indice

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso 5

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione 6

2.1 Requisiti di sistema 6

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica 8

2.2.1 Password 8

2.2.2 Protezione dell'accesso 8

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo 8

2.2.4 Backup 8

2.2.5 Supporto 8

2.2.6 Patch di sicurezza 9

2.2.7 Diritti del paziente 9

2.2.8 Elaborazione dei dati 9

2.2.9 Archiviazione dei dati 10

2.2.10 Firewall 10

2.2.11 Flussi di dati della rete 10

3 Sicurezza 11

3.1 Scopo 11

3.2 Gruppi di utenti 12

3.3 Ambiente di utilizzo 12

3.4 Gruppo target di pazienti 12

3.5 Indicazioni e controindicazioni 13

3.6 Vantaggi clinici 14

3.7 Rischi residui 15

3.7.1 Sicurezza informatica 15

3.8 Uso scorretto prevedibile 16

4 App DermLite 17

4.1 Installazione dell'App 17

4.2 Prima registrazione 17

4.3 PIN (Personal Identification Number) 17

4.4 Navigazione nel software 17

4.5 Accesso a FotoFinder Hub 18

4.6 Schermata iniziale 19

4.7 Menu principale 20

4.8 Pazienti 21

4.8.1 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti 21

4.8.2 Creazione di un nuovo paziente 22

4.8.3 Rimozione di un paziente attuale dalla selezione 22

4.8.4 Passaggio diretto ad altro paziente 22

4.9 Galleria 23

4.9.1 Vista della galleria 23
4.9.2 Aprire la galleria: tutti i pazienti 25
4.9.3 Aprire la galleria: paziente singolo 25
4.10 Creazione di immagini 26
4.10.1 Creazione di un'immagine panoramica clinica 27
4.10.2 Collegamento del dermatoscopio con l'app 29
4.10.3 Creazione di immagini microscopiche 30
4.11 Apertura di un'immagine 33
4.11.1 Apertura di un'immagine panoramica clinica 33
4.11.2 Apertura di un'immagine microscopica 34
4.12 Marcatori 36
4.12.1 Aspetto dei marcatori 36
4.12.2 Applicazione di un marcatore 37
4.12.3 Spostamento di un marcatore 37
4.12.4 Eliminazione di un marcatore 37
4.13 Assegnazione della localizzazione 38
4.14 Creazione di immagini successive 39
4.15 Confronto di immagini 40
4.16 Eliminazione di immagini 41
4.17 Punteggio AI 42
4.17.1 Richiesta del punteggio IA (AIMEE) 43
4.17.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score 43
4.18 Supporto 44
4.18.1 FAQ e tutorial 44
4.18.2 Strumenti di diagnosi degli errori 44
4.18.3 Contatto supporto FotoFinder 44
4.19 Informazioni su FotoFinder 45
4.20 Impostazioni 46
5 Allegato 47

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

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

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

2 Installazione, aggiornamenti e disinstallazione

L'installazione e gli aggiornamenti sul proprio iPhone possono essere effettuati tramite l'*App Store*. La procedura di installazione dell'app è descritta nel capitolo corrispondente (vedi capitolo 4.1).

L'utente può installare gli aggiornamenti anche manualmente, alla voce *Impostazioni* (vedi capitolo 4.20). L'utente viene informato delle modifiche introdotte dall'aggiornamento.

La disinstallazione può essere effettuata dall'utente, disinstallando l'applicazione dallo smartphone.

NOTA

Si prega di fare attenzione: tutti i dati memorizzati in locale e i dati memorizzati temporaneamente verranno cancellati al momento della disinstallazione dell'app. Accertarsi di sincronizzare tutti i dati con FotoFinder Hub prima di disinstallare l'app.

2.1 Requisiti di sistema

L'app DermLite è progettata per essere utilizzata su dispositivi Apple iPhone con iOS 18 o versioni successive. Sono supportati solo i modelli di iPhone che supportano ufficialmente iOS 18 o versioni successive.

L'app utilizza la connessione di rete del dispositivo fornita dal sistema operativo iOS.
La configurazione delle reti Wi-Fi avviene esclusivamente tramite le impostazioni di sistema iOS. L'app supporta tutte le connessioni di rete supportate dal sistema operativo.

ATTENZIONE

Sicurezza informatica: per motivi di sicurezza, si consiglia di utilizzare reti affidabili.

Dermatoscopi compatibili:
È possibile acquisire microimmagini con l'app DermLite solo in combinazione con i seguenti dermatoscopi DermLite:

- DermLite DL5 Plus (funzionalità di controllo avanzate tramite connessione Bluetooth)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Smart Skin Scanner
- DermLite HÜD 2 Home Skin Monitor

L'elenco dei dermatoscopi compatibili è disponibile anche nell'app alla voce *Impostazioni / Dermatoscopi / Seleziona dispositivo.*

FotoFinder Hub Inoltre, per l'utilizzo dell'applicazione è necessario disporre di un account utente su FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (vedi capitolo 4.5 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.

Apple, iPhone e iPad sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. iOS è un marchio o un marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri paesi ed è utilizzato su licenza.

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica

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

2.2.1 Password

L'ambiente di sistema iOS offre meccanismi di sicurezza integrati (ad es. il sandboxing delle app e la crittografia dei dati) che controllano e proteggono l'accesso ai dati relativi ai pazienti in esso memorizzati.

Inoltre, vengono utilizzati i seguenti meccanismi di autorizzazione:

- A livello di applicazione: accesso tramite e-mail e password, oltre a un PIN interno all'applicazione (a 4 cifre) come ulteriore misura di sicurezza per l'accesso all'interno dell'app.
- A livello di sistema operativo (iOS): protezione del dispositivo tramite meccanismi integrati nel sistema, quali il PIN o il codice di accesso del dispositivo e, se attivati, metodi biometrici (ad es. Face ID o Touch ID).

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. Inoltre, 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 inoltre indispensabile cambiare la password / il codice PIN a intervalli regolari.

2.2.2 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, il dispositivo mobile deve essere sempre bloccato dopo l'utilizzo. Inoltre, si consiglia di utilizzare la funzione di blocco automatico dello schermo integrata in iOS.
Si consiglia di impostare un intervallo di tempo quanto più breve possibile prima che lo schermo si blocchi automaticamente, al fine di ridurre il rischio di accessi non autorizzati quando i dispositivi vengono lasciati incustoditi.
L'utente deve assicurarsi di non consentire l'accesso al dispositivo iOS a persone non autorizzate, al fine di garantire la riservatezza dei dati in esso memorizzati.

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo

Il sistema operativo deve essere aggiornato il più regolarmente possibile, al fine di garantire eventuali miglioramenti in materia di 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 a 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. In questo caso, non vengono trasmessi dati relativi ai pazienti, ma solo metadati relativi al dispositivo e al software, quali il modello del dispositivo e il sistema operativo, la versione dell'app, i messaggi di errore ecc. I dati vengono trasmessi tramite connessioni sicure e archiviati in un ambiente protetto.

2.2.6 Patch di sicurezza

Gli aggiornamenti relativi alla sicurezza dell'app FotoFinder vengono resi disponibili tramite l'App Store di Apple. A seconda delle impostazioni del sistema operativo, l'installazione di questi aggiornamenti avviene automaticamente oppure deve essere avviata manualmente dall'utente.
Per garantire che gli aggiornamenti relativi alla sicurezza possano essere installati tempestivamente, il dispositivo deve essere connesso a Internet e disporre di una carica della batteria sufficiente. Si consiglia di attivare gli aggiornamenti automatici dell'app nelle impostazioni di iOS.

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 elabora i dati personali in conformità ai principi di riservatezza, integrità, disponibilità, responsabilità e autenticità. Il software FotoFinder è privo di pubblicità. I contenuti del Suo database FotoFinder sono gestiti in conformità alle norme sulla protezione dei dati. In particolare, il database, comprese le immagini memorizzate, non è elaborato, utilizzato, memorizzato o reso accessibile a terzi. I dati non sono collegati a dati di terzi tramite l'utente o il dispositivo e non sono utilizzati per pubblicità di terzi, per la Sua pubblicità o il Suo branding. Il database è consultato esclusivamente 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 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 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 rinviato 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 iOS.

2.2.11 Flussi di dati della rete

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

Comunicazione con il server di machine learning / della IA on-line
L'applicazione comunica con il server di machine learning via WiFi / dati mobili per generare il punteggio IA on-line. Con la trasmissione 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 rinvia all'applicazione tramite https. Il server di machine learning non memorizza alcun dato relativo al paziente.

3 Sicurezza

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

3.1 Scopo

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

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

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

3.2 Gruppi di utenti

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

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

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

3.3 Ambiente di utilizzo

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

3.4 Gruppo target di pazienti

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

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

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

3.5 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

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

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

Fig. 1: indicazioni

Controindicazioni

In generale, si applica quanto segue:

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

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

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

3.6 Vantaggi clinici

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

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

Caratteristiche prestazionali

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

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

3.7 Rischi residui

AVVISO

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

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

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

3.7.1 Sicurezza informatica

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

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

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

3.8 Uso scorretto prevedibile

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

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

NOTA

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

4 App DermLite

4.1 Installazione dell'App

È necessario installare l'app DermLite sul proprio iPhone.

1. Aprire l'*App Store* sul proprio iPhone.
2. Premere su *Cerca* e digitare *DermLite* nel campo di ricerca.
3. Selezionare l'app e premere su *Ottieni*.

Dopo l'installazione, sul dispositivo sarà presente l'icona dell'app.

NOTA

Inoltre, per l'utilizzo è necessaria la registrazione su FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (vedi capitolo 4.5).

4.2 Prima registrazione

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

1. Accesso a FotoFinder Hub (vedi capitolo 4.5)
2. Impostazione del PIN (vedi capitolo 4.3)
3. Impostazione del dermatoscopio. Per procedere, seguire le istruzioni riportate nell'app.

4.3 PIN (Personal Identification Number)

Al primo accesso è possibile impostare un PIN. Il PIN deve quindi essere immesso all'inizio di ogni utilizzo.

Nel menu *Impostazioni / Sistema / Sicurezza* è possibile modificare il PIN oppure attivarlo o disattivarlo.

4.4 Navigazione nel software

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

4.5 Accesso a FotoFinder Hub

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

Esistono due possibilità di accesso:

Accesso con indirizzo di posta elettronica e password:

1. Digitare l'indirizzo di posta elettronica e la password con la quale ci si è registrati su FotoFinder Hub.
2. Premere su *Accedi*.

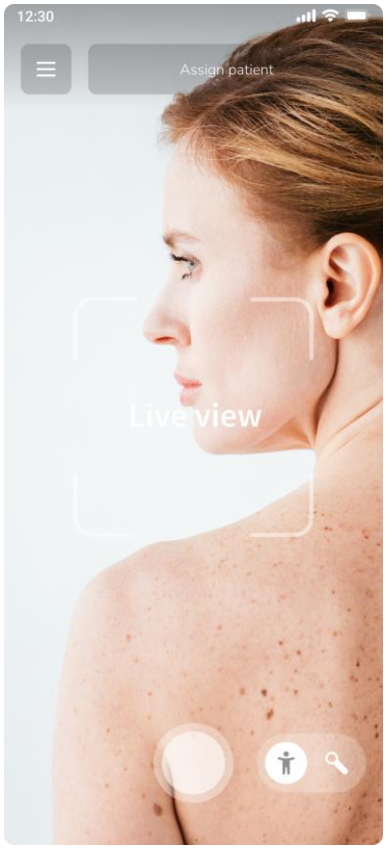
Accesso tramite codice QR emesso dall'Hub

1. Aprire FotoFinder Hub (https://hub.fotofinder.de/users/sign_in) su un browser desktop.
2. Accedere al menu *Impostazioni / I miei dispositivi*. Fare clic su *Aggiungi nuovo dispositivo*.

   Compare un codice QR.
3. Selezionare sul proprio dispositivo mobile l'opzione *Accesso con codice QR*, nella schermata di accesso.
4. Scansionare il codice QR con il proprio dispositivo mobile.

Dopo l'accesso, l'app si connetterà all'account Hub e avvierà automaticamente la sincronizzazione dell'account Hub con il dispositivo (a patto che ci sia una connessione online).
Viene visualizzata la schermata iniziale dell'app.

4.6 Schermata iniziale



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

Fig. 2: Schermata iniziale con immagine esemplificativa di anteprima

4.7 Menu principale

Le modalità di accesso al menu principale possono essere

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

Nel menu principale si trovano

- dati utente
- informazioni sul piano Hub e
- i seguenti sottomenu:
  - I miei pazienti (vedi capitolo 4.8)
  - Galleria (vedi capitolo 4.9)
  - Impostazioni (vedi capitolo 4.20)
  - Informazioni su FotoFinder (vedi capitolo 4.19)
  - FAQ
  - Contatto supporto
  - Disconnessione

4.8 Pazienti

L'app DermLite mostra tutti i pazienti salvati nel proprio account FotoFinder Hub e le loro foto. Inoltre, nell'app è possibile creare nuovi pazienti che vengono poi sincronizzati con l'Hub.

NOTA

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

4.8.1 Ricerca e selezione di pazienti preesistenti

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

oppure:

Campo di ricerca dei pazienti

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

Si apre l'elenco dei pazienti:

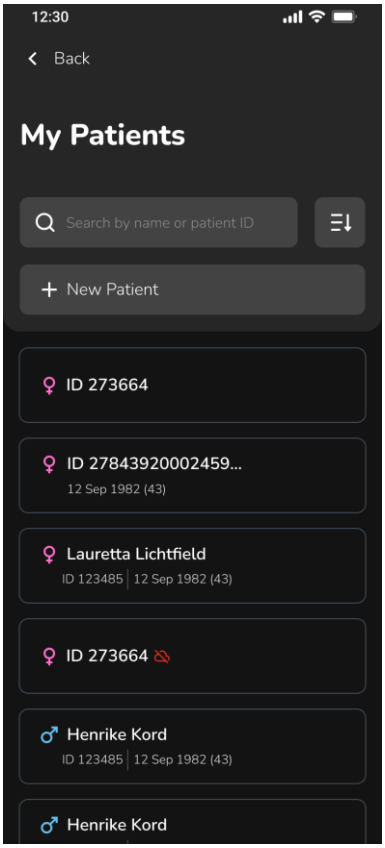


Fig. 3: Vista esemplificativa elenco pazienti

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

Si apre la galleria del paziente.

4.8.2 Creazione di un nuovo paziente

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

Oppure:

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

2. Toccare *Nuovo paziente*.

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

Il paziente è stato creato ed è attualmente selezionato.

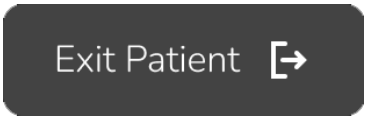
NOTA

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

- Sesso
- ID

4.8.3 Rimozione di un paziente attuale dalla selezione

1. Aprire la galleria paziente.



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

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

4.8.4 Passaggio diretto ad altro paziente

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

Si apre il menu principale.

2. Premere su *I miei pazienti*.

Si apre l'elenco dei pazienti.

3. Selezionare un paziente toccando la riga corrispondente.

Il paziente selezionato è ora attivo.

4.9 Galleria

4.9.1 Vista della galleria

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

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

CL: Clinical Image – Immagine panoramica clinica

L: Lesion – Acquisizione di immagine microscopica

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

MultiShot
Questo simbolo viene visualizzato nelle immagini microscopiche quando l'immagine è stata acquisita in modalità MultiShot: Sono disponibili una microimmagine a polarizzazione incrociata, una microimmagine non polarizzata e una microimmagine con luce UV.

NOTA

Qui di seguito è raffigurata la galleria di un paziente singolo. La galleria per tutti i pazienti (vedi capitolo 4.9.2)presenta una struttura leggermente diversa.

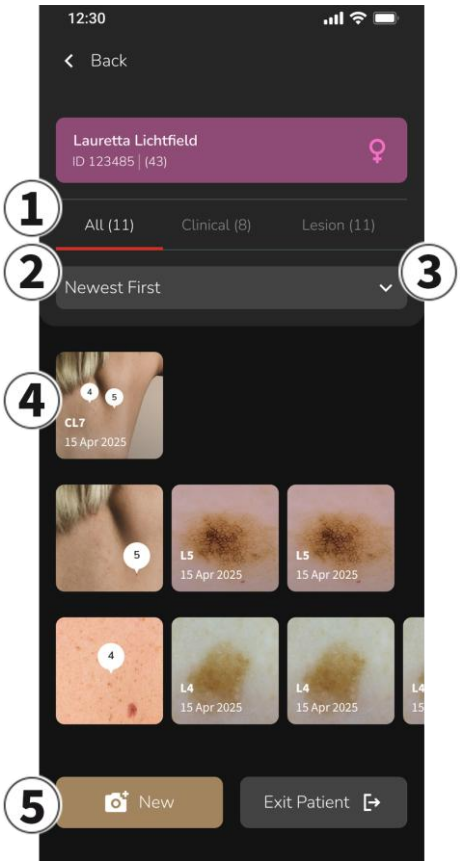
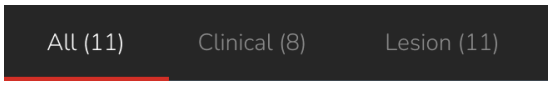


Fig. 4: vista esemplificativa della galleria di un paziente singolo

1 Filtri:



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

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

3 Selezione vista

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

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

4 Visualizzazione di

- immagini panoramiche cliniche (CL = Clinical Images)
- in parte con marcatori (ad es. 13) e
- le relative immagini microscopiche (L = lesioni) così come
- Localizzazione

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

4.9.2 Aprire la galleria: tutti i pazienti

Se, al momento, non è selezionato alcun paziente:

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

In alternativa:

Se, al momento, è selezionato un paziente:

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

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

4.9.3 Aprire la galleria: paziente singolo

Se, al momento, non è selezionato alcun paziente:

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

Si apre la galleria del paziente.

In alternativa:

Se, al momento, è selezionato un paziente:

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

4.10 Creazione di immagini

NOTA

Il software supporta sia immagini panoramiche cliniche che immagini microscopiche per lesioni. Per eseguire immagini panoramiche cliniche, rimuovere il dermatoscopio DermLite dallo smartphone. Per creare immagini microscopiche, è necessario selezionare prima il dermatoscopio DermLite nell'app (vedi capitolo 4.10.2)e collegarlo al dispositivo.

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

Qui di seguito alcuni esempi:

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

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

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

1. Immagine panoramica clinica (nessuna relativa immagine microscopica)

4.10.1 Creazione di un'immagine panoramica clinica

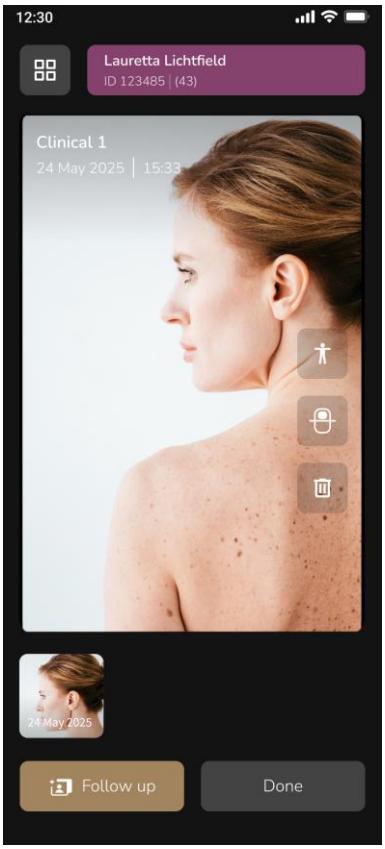
1. Rimuovere il dermatoscopio DermLite dallo smartphone.
2. Passare alla modalità di acquisizione *Clinica* spostando il cursore in basso a destra nella finestra di anteprima sull'icona corrispondente.
3. Selezionare un paziente dall'elenco pazienti oppure crearne uno nuovo (vedi capitolo 4.8.2). Nota: Se si salta questo passaggio, dopo l'acquisizione il sistema lo richiede, poiché è possibile memorizzare l'immagine acquisita solo se è stato assegnato un paziente.
4. Orientare lo smartphone in modo da vedere la parte del corpo desiderata nella finestra di anteprima.
5. Tenere fermo lo smartphone il più possibile e toccare il pulsante di scatto sull'immagine di anteprima.

L'immagine acquisita viene visualizzata.

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

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

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



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

Sul bordo destro dello schermo sono disponibili le seguenti funzioni:

Assegnazione della localizzazione (vedi capitolo 4.13)

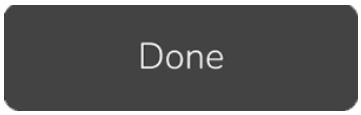
Confronta immagini (vedi capitolo 4.15)

Elimina immagine

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

Nella parte inferiore dello schermo sono disponibili i seguenti pulsanti:

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



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

NOTA

In questa vista è possibile applicare dei marcatori toccando l'immagine panoramica clinica (vedi capitolo 4.12).

4.10.2 Collegamento del dermatoscopio con l'app

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

Si apre il menu principale.

2. Premere su *Impostazioni*.
3. Premere su *Dermatoscopio*.

Si apre una schermata che potrebbe contenere dermatoscopi già selezionati in precedenza.

4. Toccare il dispositivo desiderato, se è già presente nell'elenco.
5. Premere su *Seleziona dispositivo* nella parte inferiore dello schermo, per collegare un nuovo dermatoscopio.

Si apre un elenco dei dispositivi DermLite disponibili.

6. Toccare il dispositivo con cui si sta lavorando.

Si apre una finestra in cui è possibile assegnare un nome al dispositivo. Inoltre, qui è possibile avviare il bilanciamento del bianco.

7. Facendo clic su *Indietro* si torna al menu.

NOTA

Assicurarsi che nell'app sia sempre selezionato il dermatoscopio attualmente in uso sullo smartphone. Se il dermatoscopio dovesse essere sostituito, sarà necessario ripetere i passaggi sopra descritti. In caso contrario, la qualità dell'immagine e l'ingrandimento potrebbero risentirne.

4.10.3 Creazione di immagini microscopiche

1. Collegare il dermatoscopio DermLite allo smartphone e fissarlo al dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo corrispondente (vedi capitolo 4.10.2)e le istruzioni per l'uso del dispositivo DermLite.

2. Passare alla modalità di acquisizione *Micro*, trascinando il cursore in basso a destra nella finestra di anteprima sull'icona corrispondente.
3. Selezionare un paziente dall'elenco dei pazienti oppure creare un nuovo paziente (vedi capitolo 4.8.2).
   Nota: Se si salta questo passaggio, dopo l'acquisizione il sistema lo richiede, poiché è possibile memorizzare l'immagine acquisita solo se è stato assegnato un paziente.
4. Posizionare lo smartphone con il dermatoscopio sul punto della cute da esaminare.
5. Eseguire le impostazioni di acquisizione desiderate:

NOTA

È possibile cambiare la modalità acquisizione e la modalità illuminazione solo se è collegato un dermatoscopio DermLite DL5 Plus. Si prega di consultare, in aggiunta, le istruzioni per l'uso del dermatoscopio.

Selezionare la modalità Acquisizione: SingleShot, DualShot o MultiShot

SingleShot:
Acquisizione di una singola immagine

DualShot:
Acquisizione di due immagini: una con polarizzazione incrociata e una non polarizzata

MultiShot:
Acquisizione di tre immagini: una con polarizzazione incrociata, una non polarizzata e una con luce UV

Selezionare la modalità Illuminazione:

Polarizzazione:
La polarizzazione offre un tipo di luce speciale che riduce al minimo i riflessi sulla cute.

Il dermatoscopio DermLite DL5 Plus offre una polarizzazione variabile che consente di passare dalla luce a polarizzazione incrociata a quella non polarizzata fino a quella a polarizzazione parallela. La striscia indicatrice sul dispositivo e nell'app riflette lo stato attuale della polarizzazione.
X: polarizzazione incrociata
O: non polarizzata
=: polarizzazione parallela

PigmentBoost

Luce UV

6. Tenere fermo il dispositivo il più possibile e toccare il pulsante di scatto sull'immagine di anteprima.

NOTA

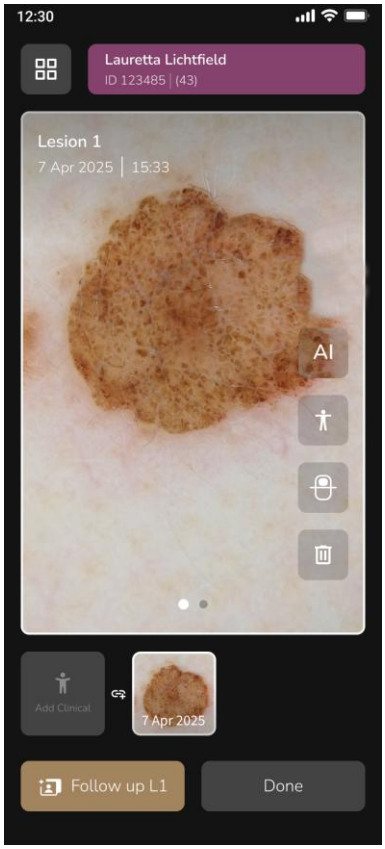
Si prega di fare attenzione: selezionando la modalità *DualShot* o *MultiShot*, il tempo di **acquisizione è leggermente più lungo ed è necessario tenere fermo l'apparecchio fino al termine dell'ultima acquisizione.**

L'immagine acquisita viene visualizzata.

7. Se, in precedenza, non è stato selezionato alcun paziente:

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

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



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

Sul bordo destro dello schermo sono disponibili le seguenti funzioni:

Punteggio IA (vedi capitolo 4.17)

Salvataggio della localizzazione (vedi capitolo 4.13)

Confronta immagini (vedi capitolo 4.15)

Elimina immagine

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

Al di sotto della finestra di anteprima, a sinistra, è posizionato il pulsante *Aggiungi immagine panoramica clinica*.

1. Premerlo per creare un'immagine panoramica clinica da usare come localizzazione per la lesione in questione.

Si apre la galleria delle immagini panoramiche cliniche presenti.

2. Selezionare una delle immagini disponibili, toccandola, oppure toccare il pulsante *Nuova immagine clinica* se si desidera acquisirne una nuova. Per procedere, rimuovere il dermatoscopio ed eseguire l'acquisizione dell'immagine.

L'immagine panoramica clinica viene visualizzata.

Per creare immediatamente un marcatore nell'immagine panoramica clinica:

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

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

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

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

6. Toccare *Completato.*

Così facendo si ritorna alla modalità acquisizione.

Se si desidera continuare senza marcatore:

3. Fare clic su *Completato*.

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

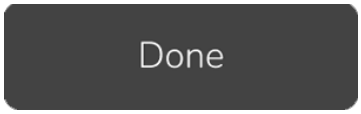
È possibile applicare un marcatore in un secondo momento e assegnare la lesione mediante il pulsante *Applica marcatore*.

NOTA

Per informazioni dettagliate relative ai marcatori, si rimanda al capitolo corrispondente (vedi capitolo 4.12).

Sul bordo inferiore dello schermo si trovano i seguenti pulsanti:

4. Premere su *Immagine successiva L...* per creare ulteriori immagini microscopiche per la stessa lesione. Il numero della lesione è visualizzato nel pulsante.



5. Toccare *Completato* quando si desidera terminare la modalità acquisizione per la lesione corrente.

4.11 Apertura di un'immagine

4.11.1 Apertura di un'immagine panoramica clinica

1. Aprire la galleria (4.9 Galleria).
2. Toccare direttamente l'immagine panoramica desiderata.

Si apre la finestra di anteprima.

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

4.11.2 Apertura di un'immagine microscopica

1. Aprire la galleria (4.9 Galleria).
2. Toccare direttamente sulla lesione desiderata.

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

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

Si apre l'immagine di anteprima della lesione.

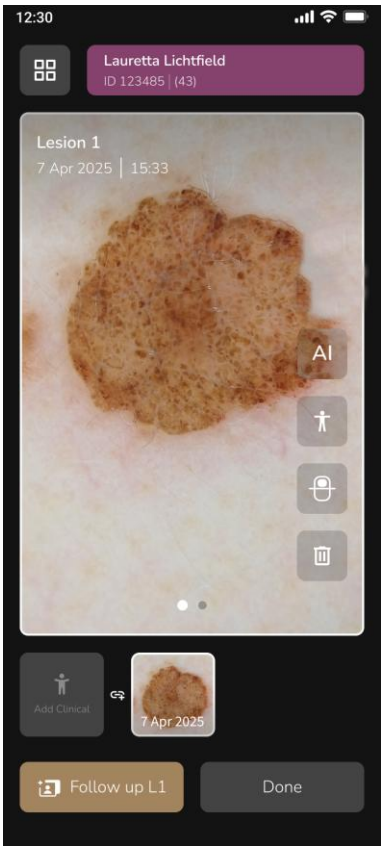


Fig. 5: vista esemplificativa di una lesione

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

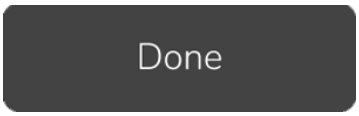
NOTA

Se le immagini microscopiche sono state acquisite in modalità DualShot o MultiShot, vengono visualizzati questi simboli nella finestra di anteprima.
Ciò significa che sono disponibili immagini microscopiche della lesione nelle relative modalità di illuminazione (vedi capitolo 4.10.3 Creazione di immagini microscopiche).

Per poter visualizzare le immagini presenti, toccare la finestra di anteprima. Si apre la modalità a schermo intero. È possibile passare da un'immagine all'altra scorrendo con il dito verso sinistra o verso destra.

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

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

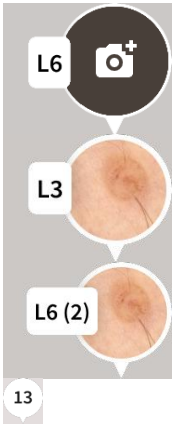


Premere su *Completato* per tornare alla vista precedente.

4.12 Marcatori

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

4.12.1 Aspetto dei marcatori

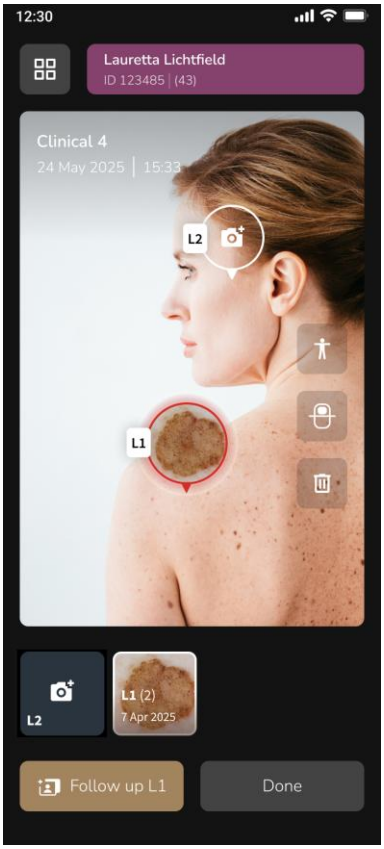


Marcatore al quale non è stata ancora assegnata alcuna immagine microscopica. Questo marcatore ha il numero L6.

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

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

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



Note relative alla vista esemplificativa riportata a lato:

- Sono stati già applicati due marcatori.
- Un marcatore (L1) è stato selezionato toccandolo ed è quindi bordato in rosso.
- Sotto l'immagine di anteprima, si vede l'immagine acquisita memorizzata sul marcatore L1. L'anteprima dell'immagine microscopica si apre premendola.
- Sotto l'immagine di anteprima sono presenti anche i segnaposti per i marcatori già creati, ma ancora vuoti (in questo caso L2).

Fig. 6: vista esemplificativa immagine panoramica clinica con marcatore

4.12.2 Applicazione di un marcatore

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

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

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

4.12.3 Spostamento di un marcatore

1. Premere il marcatore desiderato.

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

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

Il marcatore viene salvato nella nuova posizione.

4.12.4 Eliminazione di un marcatore

1. Premere il marcatore desiderato.

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

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

Il marcatore viene eliminato.

4.13 Assegnazione della localizzazione

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

NOTA

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

NOTA

Si consiglia di memorizzare la localizzazione la fine di trovare più facilmente le lesioni durante visite successive. Inoltre nella galleria (vedi capitolo 4.9 Galleria) è disponibile la vista di localizzazione sul corpo, che mostra le immagini presenti raggruppate per localizzazione, se ne è stata memorizzata una.

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

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

1. Toccare il pulsante.

Si apre il menu localizzazione:

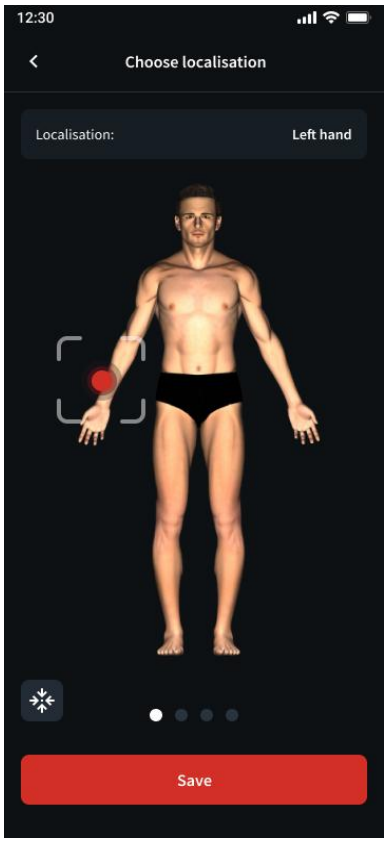


Fig. 7: esempio di visualizzazione del menu di localizzazione

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

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

5. Toccare *Salva*.

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

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

4.14 Creazione di immagini successive

1. Selezionare il paziente desiderato.

2. Aprire la galleria.

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

Si apre una vista dell'immagine già presente.

4. Premere su *Immagine successiva*.

Si avvia la modalità acquisizione:

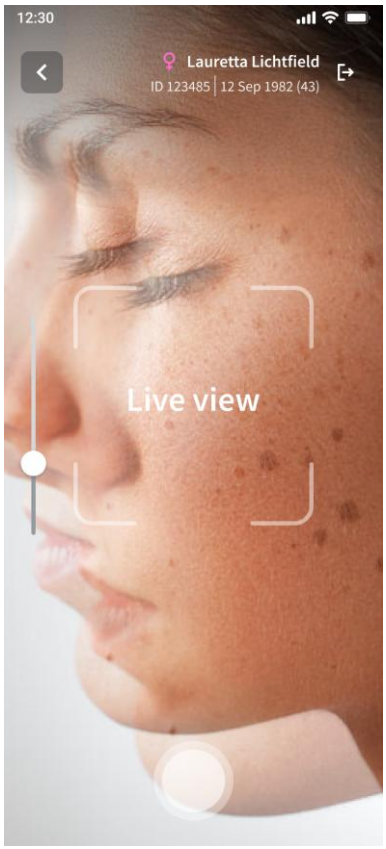


Fig. 8: Vista esemplificativa immagine successiva per un'immagine panoramica clinica

Funzione Ghost

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

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

5. Premere il pulsante di scatto.

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

4.15 Confronto di immagini

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

1. Aprire un'immagine.

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

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

4.16 Eliminazione di immagini

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

1. Toccare l'icona Elimina.

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

4.17 Punteggio AI

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

NOTA

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

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

NOTA

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

4.17.1 Richiesta del punteggio IA (AIMEE)

1. Aprire l'immagine microscopica desiderata.

NOTA

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

2. Toccare l'icona AI.

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

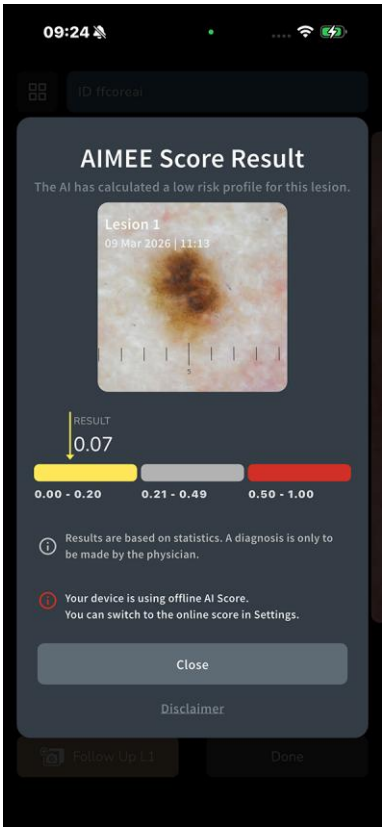


Fig. 9: Vista esemplificativa del punteggio IA

4.17.2 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

4.18 Supporto

4.18.1 FAQ e tutorial

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

4.18.2 Strumenti di diagnosi degli errori

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

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

4.18.3 Contatto supporto FotoFinder

Qualora i problemi con l'applicazione dovessero persistere anche

- dopo aver letto le nostre FAQ (vedi capitolo 0) e
- dopo aver utilizzato i nostri strumenti di diagnosi degli errori (vedi capitolo 4.18.2)

rivolgersi al supporto FotoFinder:

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

4.19 Informazioni su FotoFinder

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

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

Spiegazione dei simboli:

Marchio CE

Produttore

Paese di origine / data di produzione

Numero di serie / versione del software

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

Dispositivo medico

Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

4.20 Impostazioni

Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni.

- Dermatoscopi

  Selezionare il dermatoscopio utilizzato.

- IA

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

- Tutorial

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

- Sincronizzazione

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

- Sistema

  Impostazioni App
  Sotto questa voce è possibile effettuare, fra l'altro, le impostazioni relative alla lingua e alla sicurezza (PIN).
  Impostazioni dispositivo
  Sotto questa voce è possibile regolare il bilanciamento del bianco.
  Strumenti di diagnosi
  Sotto questa voce si trovano strumenti di diagnosi per l'IA, l'account Hub e l'hardware.

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / ***Manufacturer:*** **Adresse /** ***address:***	FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / ***Notified Body***	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-Nr. / ***Certificate No.***	G10 115802 0002

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

FotoFinder mobile

in den folgenden Varianten / *in the following variants:*
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 2.3
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.3

Zweckbestimmung / ***Intended Use:***

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

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

FotoFinder mobile connects online with the Moleanalyzer pro algorithms to generate the AI score.
The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

FotoFinder

FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

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

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

Basis UDI-DI / ***Basic UDI-DI:*** 426015845HSA001YV

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

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

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

Bad Birnbach, 23.09.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany