



FotoFinder **Hub**

**Istruzioni
per l'uso originali**

Software

FotoFinder Hub

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 © 2026 FotoFinder Systems GmbH
A partire dalla versione software 2025.3
Aggiornato al: 28.01.2026

Indice

1	Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso.....	5
2	Installazione, aggiornamenti e disinstallazione	6
2.1	Requisiti di sistema	6
2.1.1	Parametri fisici.....	6
2.1.2	Contesto sociale e psichico	6
2.1.3	Ingegneria impiantistica.....	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	7
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.....	8
2.3	Hardware compatibile con FotoFinder	10
3	Sicurezza	11
3.1	Scopo.....	11
3.2	Gruppi di utenti	11
3.3	Ambiente di utilizzo.....	11
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	FotoFinder Hub®	17
4.1	Accesso a FotoFinder Hub.....	17
4.1.1	Creazione di un nuovo account FotoFinder Hub.....	17
4.1.2	Accesso con un account FotoFinder Hub esistente.....	17
4.2	Interfaccia utente	18
4.3	Pazienti	19
4.3.1	Privacy mode	19
4.3.2	Creazione di un nuovo paziente.....	19

4.3.3	Campo di ricerca dei pazienti	20
4.3.4	Scheda paziente	21
4.3.4.1	Pulsante di selezione immagini e menu funzioni	23
4.3.5	Caricamento manuale delle immagini sull'Hub	24
4.3.6	Modifica del profilo di un paziente	25
4.4	Operazioni con le immagini	26
4.4.1	Visualizzazione dettagliata delle acquisizioni	26
4.4.1.1	Visualizzazione dettagliata dell'immagine panoramica clinica (Clinical Image)	27
4.4.1.2	Visualizzazione dettagliata dell'immagine microscopica	28
4.5	Marcatore	29
4.5.1	Creazione di un report	30
4.5.2	Confronto di immagini	31
4.5.3	Riassegnazione e salvataggio successivi delle acquisizioni (funzione Merge)	33
4.5.4	Download di immagini	34
4.6	Punteggio AIMEE (punteggio IA)	35
4.6.1	Informazioni sui risultati forniti da AI-Score	35
4.6.2	Richiesta del punteggio IA	36
4.7	Secondo parere	37
4.7.1	Richiesta di un secondo parere	37
4.7.2	Apertura di un secondo parere	38
4.8	Proposer	39
4.9	Transazioni	40
4.10	Impostazioni	41
4.10.1	Il mio account	41
4.10.2	La mia clinica	41
4.10.3	I miei apparecchi	41
4.10.4	Valutazioni	41
4.10.5	Sicurezza	41
4.10.6	Notifiche	41
4.10.7	Contabilità	41
4.11	Dati utente e informazioni sull'account	42
4.12	Informazioni su FotoFinder	43
5	Allegato	44

1 Informazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso

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

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

FotoFinder Hub è un'applicazione basata sul web. La pubblicazione delle nuove versioni del software è gestita esclusivamente da FotoFinder e avviene non appena queste sono disponibili. FotoFinder Hub non richiede aggiornamenti né installazioni: l'ultima versione pubblicata è disponibile all'indirizzo hub.fotofinder.de.

La disinstallazione non riguarda l'applicazione basata sul web. Per interrompere il servizio Hub, l'utente deve cancellare il proprio account. Accertarsi di salvare ed esportare tutti i dati rilevanti dal proprio account prima di cancellarlo. I dati memorizzati temporaneamente vengono cancellati insieme all'account.

2.1 Requisiti di sistema

2.1.1 Parametri fisici

Le condizioni di illuminazione ambientale devono consentire l'utilizzo dell'applicazione, ovvero la visualizzazione di immagini, l'elaborazione di immagini e l'inserimento di dati. La postazione di lavoro dovrebbe evitare l'esposizione diretta alla luce solare, i riflessi sullo schermo e impostazioni inadeguate relative a contrasto, illuminazione o colore. Il display utilizzato per visualizzare FotoFinder Hub deve essere orientato orizzontalmente.

FotoFinder Hub può essere aperto su qualsiasi dispositivo con una dimensione minima dello schermo di 300 pixel. La risoluzione raccomandata è di 1920 x 1080 pixel. Non si applicano ulteriori limitazioni.

2.1.2 Contesto sociale e psichico

Il contesto sociale e mentale deve consentire all'utente di utilizzare l'applicazione senza l'influenza negativa dello stress o delle distrazioni. Non si applicano ulteriori limitazioni.

2.1.3 Ingegneria impiantistica

Le applicazioni richiedono il seguente ambiente IT:

Sistema operativo:

Applicazione basata sul web, supporta browser con sistema operativo macOS e Windows

Browser supportati:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Requisiti minimi hardware:

PC, smartphone o tablet che soddisfi i seguenti requisiti:

- Display con almeno 300 pixel, risoluzione raccomandata: 1920 x 1080 Pixel
- Utilizza un browser supportato (base)
- Connessione internet per login, sincronizzazione, secondo parere e punteggio IA

Se il dispositivo hardware con cui viene utilizzato Hub viene utilizzato anche in combinazione con FotoFinder mobile, tenere conto dei requisiti hardware aggiuntivi per 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

I meccanismi di autorizzazione vengono applicati tramite il login con e-mail e password. La password deve essere lunga almeno 8 caratteri e composta sia da lettere che da numeri e caratteri speciali (!, &, %). È importante evitare di utilizzare parole prese dal vocabolario, nomi o dati personali. Inoltre le password non devono essere conservate in luoghi accessibili a tutti (ad es. sulla scrivania). Per garantire un sufficiente livello di sicurezza, è inoltre indispensabile cambiare la password a intervalli regolari.

2.2.2 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, lo schermo deve essere sempre bloccato dopo aver utilizzato il software. Se l'utente non provvede a bloccare l'apparecchio, dopo alcuni minuti di inattività subentra la modalità sospensione. Sono disponibili ulteriori misure per la gestione degli utenti.

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo

Il sistema operativo dovrebbe essere aggiornato il più regolarmente possibile per ottenere miglioramenti in termini di sicurezza informatica.

2.2.4 Backup

FotoFinder Hub funge da backup per i dati sincronizzati, ad esempio dalle applicazioni mobili FotoFinder. I backup vengono eseguiti esclusivamente tramite MongoDB Atlas e Amazon AWS S3 (per i dettagli, consultare la sezione *Archiviazione dei dati*).

2.2.5 Supporto

In caso di problemi con il software, è possibile contattare il supporto FotoFinder all'indirizzo support@fotofinder.de.

2.2.6 Patch di sicurezza

In caso di aggiornamenti rilevanti per la sicurezza del software FotoFinder, l'aggiornamento viene pubblicato automaticamente ed è immediatamente disponibile per l'utente tramite il browser web. Per accedere a FotoFinder Hub e alle relative versioni più recenti è necessario disporre di una connessione Internet.

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 relazione contenente tutte le immagini

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 pubblicità o il 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

FotoFinder Hub utilizza i servizi cloud di Amazon per l'archiviazione dei dati. 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 calcola il punteggio IA, l'archiviazione dei dati viene gestita in modo diverso a seconda del tipo di licenza IA utilizzata: Quando si desidera 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

Per i mobile Client non ci sono regole del Firewall, vengono applicate le specifiche standard di Android/iOs. Ulteriori regole firewall vengono applicate a Hub tramite configurazioni Amazon WAF.

2.2.11 Flussi di dati della rete

Comunicazione con client software / client API

La sincronizzazione dei dati con FotoFinder Hub avviene tramite una connessione Internet (Ethernet o WLAN). **L'applicazione è pubblicamente accessibile. La comunicazione con i client avviene tramite l'API REST. I dati inviati dai client a Hub vengono crittografati in conformità con la specifica https, TLS versione 1.2 o superiore / SSL versione 2. Il livello di sicurezza è conforme alle specifiche https; il client verifica i certificati SSL di Hub (unidirezionale). Lo scambio di dati tra i client avviene in formato JSON (tramite API v2). I dati scambiati includono informazioni relative alla licenza/all'utente, dati dei pazienti, immagini, sessioni e risultati di secondi pareri. Le immagini vengono caricate come immagini binarie e, previa autorizzazione, salvate su Amazon AWS S3. Lo scambio di dati tra i browser web avviene tramite contenuti HTML.**

Comunicazione con Amazon AWS

L'AWS SDK utilizza internamente HTTPS (REST API su TCP/IP) per comunicare con Amazon S3. Per MongoDB Atlas, l'applicazione si connette tramite il protocollo MongoDB Wire su una connessione TCP/IP protetta con crittografia TLS. I dati scambiati con Amazon AWS vengono crittografati secondo lo standard https

Specifiche, TLS versione 1.2 o superiore / SSL versione 2. Hub verifica i certificati SSL/TLS forniti da Amazon. Amazon S3 riceve o scambia dati binari (immagini) crittografati tramite HTTPS / TLS. I dati tra MongoDB Atlas e Hub vengono scambiati in formato JSON e crittografati tramite TLS e in modalità di riposo (AES-256).

Comunicazione con servizi esterni

Il servizio esterno accede all'API web dell'Hub tramite Internet (Wi-Fi/Ethernet) per effettuare il login, quindi recupera i file immagine e i metadati utilizzando una chiave API concessa dopo il login con le **credenziali dell'utente dell'Hub**. Il protocollo è https, i dati scambiati tra servizi esterni vengono crittografati secondo le specifiche https (supporta TLS 1.2 e versioni successive). I servizi esterni **verificano il certificato dell'Hub** secondo lo standard https. Il servizio esterno scarica immagini **microscopiche come file JPEG dall'Hub** e metadati delle immagini come file XML. Il servizio esterno **recupera e visualizza le informazioni dell'account Hub**, il tutto tramite https.

2.3 Hardware compatibile con FotoFinder

Il software è progettato per la connettività con i seguenti accessori e altri dispositivi e prodotti (medicali):

- FotoFinder mobile (variante: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Smartphone e tablet commerciali che soddisfano i requisiti di sistema (vedere il manuale di handyscope pro)

- FotoFinder mobile (variante: skeen):
 - FotoFinder skeen (dispositivo hardware) con obiettivo e stazione di ricarica (vedere il manuale di FotoFinder skeen)

- meesma (non è un dispositivo medico, campo di applicazione solo estetico)

3 Sicurezza

3.1 Scopo

FotoFinder Hub è una piattaforma di archiviazione immagini basata su cloud per dermatoscopi mobili. Lo scopo di FotoFinder Hub è quello di memorizzare e visualizzare immagini, informazioni sui pazienti e risultati delle analisi. FotoFinder Hub è destinato alla documentazione di immagini microscopiche e macroscopiche della cute umana intatta e alla visualizzazione delle alterazioni cutanee nel corso del tempo. FotoFinder Hub non è destinato a formulare diagnosi, poiché ciò è di competenza del medico. FotoFinder Hub è progettato per comunicare con altri software FotoFinder e scambiare dati. FotoFinder Hub è destinato alla gestione degli abbonamenti e degli utenti.

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	<ul style="list-style-type: none"> - Titolo professionale usuale: dermatologo, medico generico, medico specializzando - Et�: in media fra 24 e 65 anni - Sesso: tutti i generi - Capacit� sensorie: normali capacit� necessarie per l'esercizio dell'attivit� - Capacit� cognitive, inclusa la memoria: normali capacit� necessarie per l'esercizio dell'attivit� 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 pu  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   destinato a essere utilizzato in ambiente medico professionale (ad es. clinica, ospedale) da parte degli utenti descritti nel capitolo *Gruppi utenti* (vedi capitolo 3.2 Gruppi di utenti).
- Non vi sono ulteriori requisiti per l'ambiente di utilizzo sociale o clinico.
- Il prodotto non   destinato all'uso da parte di persone non specializzate.

3.4 Gruppo target di pazienti

Possono essere trattati i pazienti che rispondono ai seguenti requisiti:

Indicazioni

- Persone affette da lesioni generiche della cute, nevi
- Pazienti con sindrome da nevi multipli
- Pazienti affetti da patologie infiammatorie generiche della cute
- Pazienti affetti da psoriasi volgare
- Pazienti con disturbi del cuoio capelluto

Patologie psichiche

- Nessuna limitazione

Requisiti fisici

- Le parti del corpo e/o le lesioni da analizzare devono essere prive di ferite aperte.
- Le parti del corpo e/o le lesioni da analizzare non devono trovarsi negli orifizi o nelle mucose.

La popolazione di pazienti prevista comprende pazienti a prescindere da fattori demografici (ad esempio, sesso, professione), fattori fisici (ad esempio, statura, peso, forza fisica) o contesto sociale, religioso e culturale. Il software FotoFinder consente di documentare svariate tipologie cutanee.

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	Spino-cellular 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 ulerythematososa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
O84.0	Congenital alopecia
O84	Other congenital malformations of integument
O84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Fig. 1: indicazioni

Controindicazioni ed esclusioni

In generale:

Il prodotto non è destinato a memorizzare immagini di mucose, occhi, orifizi naturali o preternaturali o ferite cutanee o al supporto di una prima valutazione delle stesse.

Il software non esegue alcuna diagnosi patologica, poiché la diagnosi è di responsabilità del personale medico specializzato.

In combinazione con il punteggio IA di FotoFinder Molealyzer pro vale quanto segue:

Il punteggio IA consente solamente di valutare lesioni con un diametro inferiore a 2 mm o superiore a 20 mm.

Non utilizzare il punteggio IA per valutare lesioni su porzioni di cute con peli o in prossimità di impurità 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 IA 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 formulare alcuna affermazione circa la sua accuratezza.

3.6 Vantaggi clinici

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

Il software consente la gestione dei pazienti e l'archiviazione, la documentazione e l'analisi sicure delle immagini dermatoscopiche. Ciò migliora la capacità di riconoscimento e la precisione del medico nel localizzare alterazioni e differenze nelle lesioni cutanee. **L'identificazione di tali alterazioni favorisce la diagnosi precoce del cancro della pelle.**

L'utente può caricare un'immagine con diagnosi non chiara sul servizio secondo parere per ottenere un secondo parere da uno specialista in dermoscopia (servizio di tele-dermatologia). Questo servizio aiuta il personale medico specializzato a formulare una diagnosi corretta.

L'analisi di una lesione da parte dell'algoritmo di intelligenza artificiale (Convolutional Neural Network - CNN) fornisce maggiori informazioni sulla lesione stessa e sulla sua potenziale malignità.

Caratteristiche prestazionali

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

- **L'accuratezza diagnostica dei tele-dermatologi è migliorata rispetto a quella dei dermatologi tradizionali.**

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.

4 FotoFinder Hub®

4.1 Accesso a FotoFinder Hub

1. Aprire il sito Internet <https://hub.fotofinder.de>.

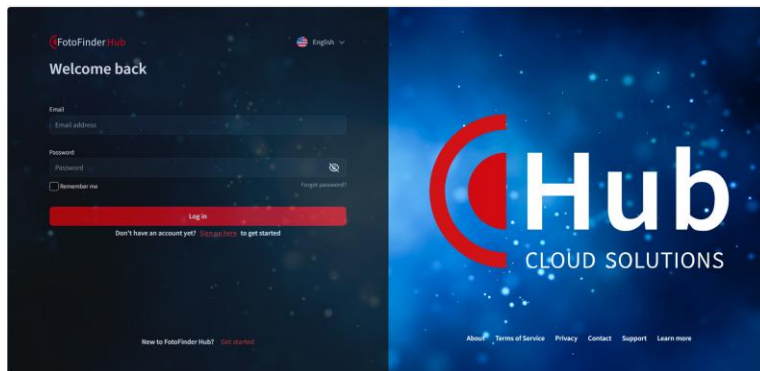


Fig. 2: Pagina di accesso a FotoFinder Hub

Per utilizzare FotoFinder Hub è necessario un account FotoFinder Hub.

4.1.1 Creazione di un nuovo account FotoFinder Hub

2. Fare clic su *Accedi qui*.

Si apre la maschera di immissione dati per i nuovi utenti.

3. Compilare tutti i campi.

4. Spuntare la casella relativa alla richiesta *reCAPTCHA* (“Non sono un robot”).

Si aprirà il test automatico che serve a identificare l’utente come persona ed escludere le macchine come utenti del sito web.

5. Seguire le istruzioni sullo schermo e fare clic su *CONFERMA*.

Se il test è stato superato senza errori, l’utente tornerà alla maschera di inserimento dati e il campo *reCAPTCHA* sarà contrassegnato da un segno di spunta verde.

6. Confermare

- i termini e le condizioni, nonché le disposizioni relative alla protezione dei dati e
- i termini e condizioni generali spuntando la casella corrispondente.

7. Fare clic su *Registra*.



Verrà inviata un’e-mail di registrazione con un link all’indirizzo e-mail indicato.

8. Fare clic sul link ricevuto tramite e-mail.

Si aprirà la pagina di accesso a FotoFinder Hub. La registrazione è completata. È possibile accedere con il nuovo account creato nel FotoFinder Hub.

4.1.2 Accesso con un account FotoFinder Hub esistente

2. Inserire sulla pagina Internet <https://hub.fotofinder.de> l’indirizzo e-mail e la password con i quali ci si è registrati.

3. Fare clic su *Login*.

Si aprirà l’interfaccia utente di FotoFinder Hub.

4.2 Interfaccia utente

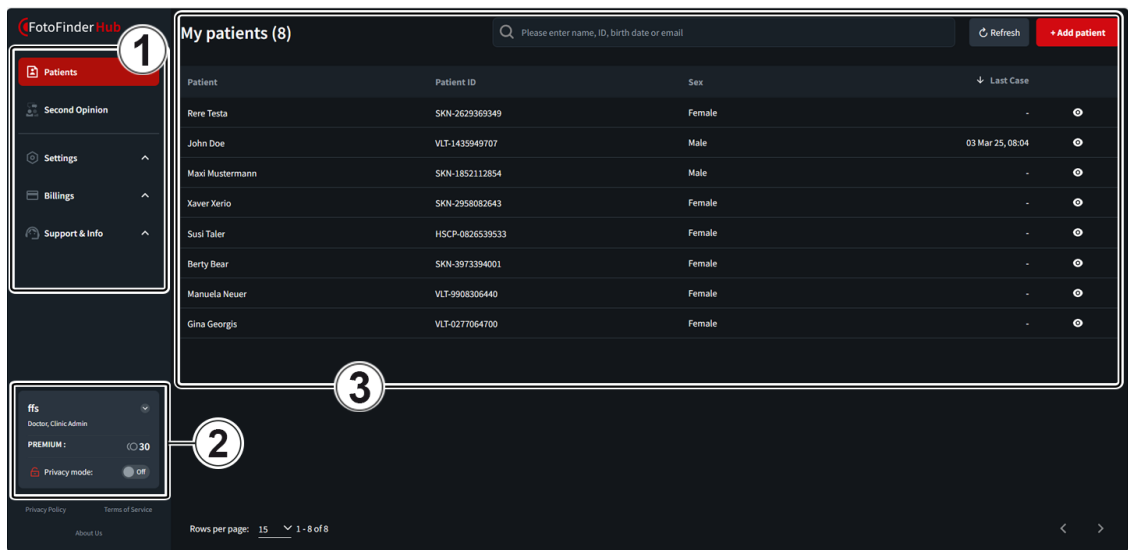


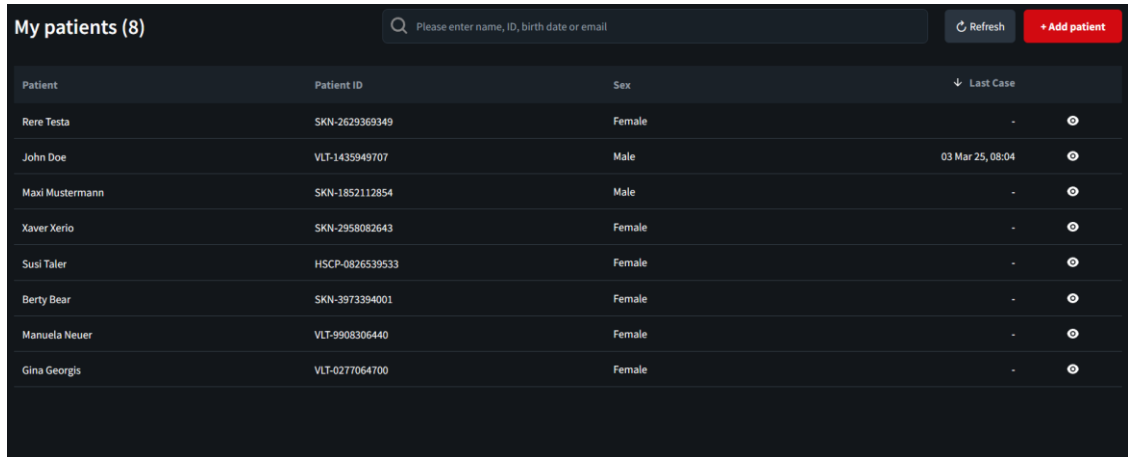
Fig. 3: Esempio di visualizzazione in FotoFinder Hub

- 1 Menu principale
- 2 Dati utente e informazioni sull'account
- 3 Area di visualizzazione e modifica

4.3 Pazienti



Nel menu principale a sinistra, fare clic su *Pazienti* per aprire l'elenco dei pazienti.



Patient	Patient ID	Sex	Last Case
Rere Testa	SKN-2629369349	Female	-
John Doe	VLT-1435949707	Male	03 Mar 25, 08:04
Maxi Mustermann	SKN-1852112854	Male	-
Xaver Xerio	SKN-2958082643	Female	-
Susi Taler	HSCP-0826539533	Female	-
Berty Bear	SKN-3973394001	Female	-
Manuela Neuer	VLT-9908306440	Female	-
Gina Georgis	VLT-0277064700	Female	-

Fig. 4: Esempio di visualizzazione di un elenco pazienti

4.3.1 Privacy mode

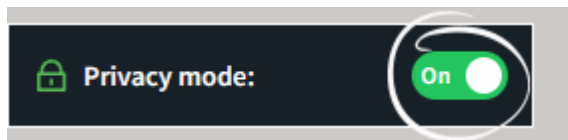
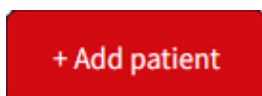


Fig. 5: Vista pulsante Privacy mode attivata

Qui è possibile attivare o disattivare la *Privacy Mode*. Se attivata, questa opzione fa sì che nella panoramica dei pazienti e nella cartella clinica siano visibili solo le prime lettere del nome e del cognome.

4.3.2 Creazione di un nuovo paziente



1. Fare clic in alto a destra sopra l'elenco dei pazienti su *Aggiungi paziente*. Si apre la maschera di immissione dati.
2. Registrare tutti i dati paziente noti. I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco (*).
3. Fare clic su *Salva*.
Il paziente è stato registrato e si apre la nuova scheda paziente.

NOTA

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

- Sesso
- ID

4.3.3 Campo di ricerca dei pazienti



Fig. 6: Campo di ricerca dei pazienti

1. Immettere nome, cognome (o parte di essi), ID paziente, data di nascita o indirizzo e-mail. Durante la ricerca per nome, i risultati vengono visualizzati nell'elenco dei pazienti già durante l'inserimento dei dati.

NOTA

Se la funzione *Privacy mode* (vedi capitolo 4.3.1 Privacy mode) è attivata, invece dei nomi completi dei pazienti vengono visualizzate solo le iniziali.

2. Facendo clic su un paziente si accede alla relativa cartella clinica.

4.3.4 Scheda paziente

Nella scheda paziente vengono memorizzati tutti i dati relativi a un paziente.

Apertura di una scheda paziente:



1. Aprire l'elenco pazienti.
2. Fare clic sul paziente desiderato nell'elenco dei pazienti.

Si apre la scheda del paziente:

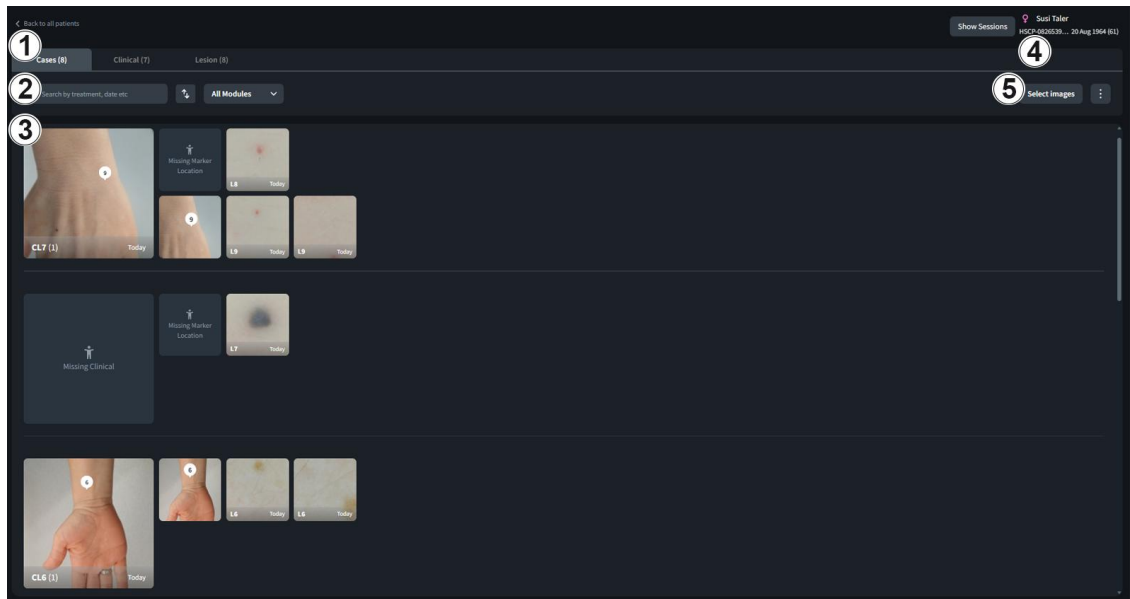


Fig. 7: Esempio di visualizzazione scheda paziente

- 1 Filtro per tipo di acquisizione
A seconda della selezione effettuata, verranno modificati non solo gli scatti visualizzati, ma anche gli strumenti di visualizzazione (vedere sotto)
- 2 Campo di ricerca, strumento di ordinamento, filtro per modulo (Dermoscopy, Aesthetics)
- 3 Area anteprima immagini
- 4 Informazioni paziente
- 5 Pulsante di selezione immagine e menu funzioni (vedi capitolo 4.3.4.1 Pulsante di selezione immagini e menu funzioni)

Spiegazione delle abbreviazioni:

Nelle registrazioni salvate sono presenti diverse abbreviazioni nei nomi delle immagini:

- CL: Clinical Image – Immagine panoramica clinica
L: Lesion – Acquisizione di immagine microscopica

Il tipo di visualizzazione e gli altri pulsanti dipendono in parte dal filtro selezionato (ad es. Clinical o Lesion).



Fig. 8: Esempio di visualizzazione di una scheda paziente con immagini dermatoscopiche

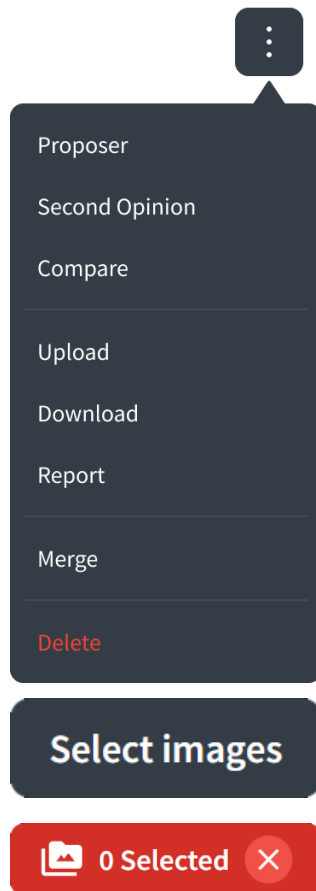
- 1 Immagine panoramica clinica (Clinical Image) con due marcatori (numeri 4 e 5)
- 2 Localizzazione del marcatore
- 3 microimmagini relative alle lesioni (L4 e L5)

Nelle visualizzazioni *Clinicale* e *Lesion* sono disponibili anche questi tre pulsanti per la selezione della visualizzazione:



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

4.3.4.1 Pulsante di selezione immagini e menu funzioni



Facendo clic sui tre puntini è possibile aprire il menu delle funzioni.

Per poter utilizzare le funzioni qui descritte è **necessario selezionare almeno un'immagine**. È possibile anche selezionare più opzioni.

1. Attivare la selezione delle immagini facendo clic sul pulsante *Selezione immagini*.

Il pulsante diventa rosso e in ogni anteprima è visibile un piccolo cerchio bianco.

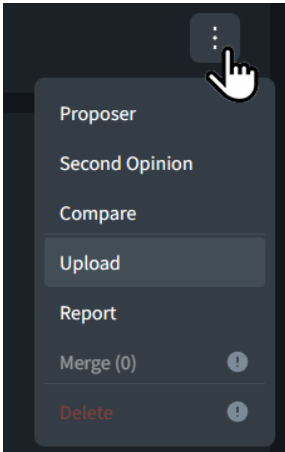
2. Selezionare le immagini desiderate facendo clic con il mouse sui cerchi bianchi.
3. **Selezionare l'azione desiderata dal menu delle funzioni**. Verranno prese in considerazione solo le immagini selezionate in precedenza.

4.3.5 Caricamento manuale delle immagini sull'Hub

(non incluso in tutti i piani di abbonamento)

È possibile caricare immagini nei formati jpg, jpeg, png su FotoFinder Hub.

1. Aprire la scheda paziente desiderata (vedi capitolo 4.3.4).
2. Facendo clic sui tre puntini, aprire il menu delle funzioni e selezionare *Carica*.



Si aprirà la finestra di caricamento.

3. Specificare se le immagini devono essere assegnate al modulo Dermoscopy o Aesthetics. Nella finestra seguente verrà avviata la selezione corrispondente.

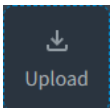
I casi sono contrassegnati dal simbolo corrispondente:



Caso Dermoscopy



Caso Aesthetics



4. A seconda che si desideri caricare un'immagine clinica generale o un'acquisizione di una lesione, fare clic sul pulsante *Carica* in quest'area. È possibile selezionare più immagini di un paziente una dopo l'altra.

NOTA

Le immagini correlate (quadro clinico generale e acquisizioni delle lesioni in quest'area) possono essere associate con precisione al quadro clinico generale tramite marcatori (vedi capitolo 4.5 Marcatori).

Upload

5. Dopo aver selezionato le immagini, fare clic sul pulsante di caricamento in basso.

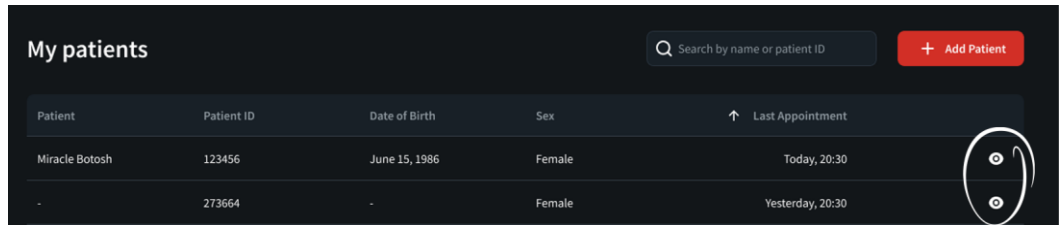
Le immagini caricate vengono inserite nella scheda del paziente come nuovo caso o nuovi casi.

4.3.6 Modifica del profilo di un paziente

Se si desidera visualizzare e, se necessario, modificare il profilo di un paziente, vi sono due modi per accedervi:

 Patients

1. **Aprire l'elenco pazienti** (vedi capitolo 4.3 Pazienti).
2. **Fare clic sull'icona a forma di occhio alla fine della riga:**



il profilo del paziente si aprirà.

3. Procedere come indicato dal menu.

Alternativa:

1. Aprire la scheda paziente desiderata (vedi capitolo 4.3.4 Scheda paziente).
2. Fare clic sul nome del paziente in alto a destra.
3. Procedere come indicato dal menu.

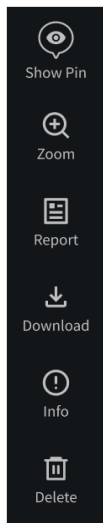
4.4 Operazioni con le immagini

4.4.1 Visualizzazione dettagliata delle acquisizioni

1. Aprire la scheda paziente desiderata (vedi capitolo 4.3.4 Scheda paziente).
2. Fare clic su un'immagine.

Si aprirà la visualizzazione dettagliata dell'immagine.

Nella visualizzazione dettagliata sono disponibili ulteriori funzioni:
Strumenti di visualizzazione e modifica (sul bordo sinistro dello schermo)



- Mostra pin: Visualizzazione e disattivazione dei marcatori nelle immagini panoramiche cliniche (Clinical Images)

 **NOTA**

Nell'Hub non vengono visualizzati marcatori vuoti, ma solo marcatori con registrazioni associate!

- Zoom: Consente di ingrandire l'acquisizione visualizzata
- Report: Consente di creare un file PDF con le informazioni immagine disponibili (non incluso in tutti i piani di abbonamento)
- Download: Consente di scaricare un'immagine
- Info: Consente di visualizzare le informazioni di acquisizione (tra cui dispositivo di acquisizione, livello di zoom, illuminazione)
- Delete: Consente di cancellare l'immagine

Altre acquisizioni (sotto l'immagine di anteprima)

- Se sono già disponibili più acquisizioni (follow-up) dell'acquisizione selezionata, queste vengono visualizzate sotto l'immagine di anteprima.
- Facendo clic su un marcatore nell'immagine di anteprima, le registrazioni ad esso associate vengono visualizzate sotto l'immagine di anteprima.

4.4.1.1 Visualizzazione dettagliata dell'immagine panoramica clinica (Clinical Image)

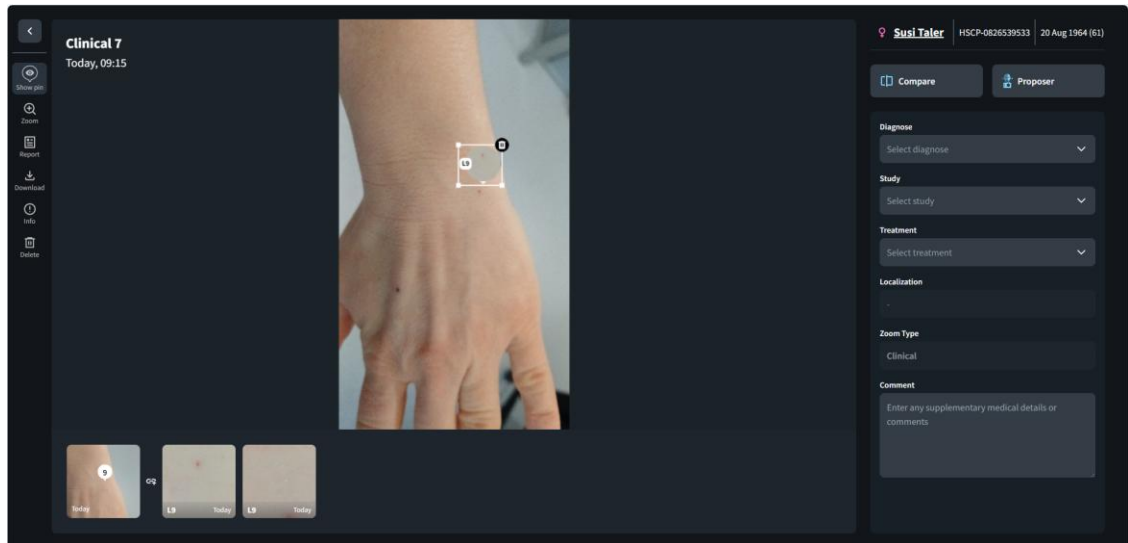




Fig. 9: Esempio di visualizzazione dettagliata dell'immagine panoramica clinica (Clinical Image)

Altre funzioni (sul lato destro dello schermo):

-  **Compare** Confronto di immagini
(vedi capitolo 4.5.2 Confronto di immagini)
-  **Proposer** Proposer
(vedi capitolo 4.8 Proposer)

Informazioni sull'immagine (sul lato destro dello schermo)

A destra è possibile aggiungere ulteriori informazioni sull'immagine, come diagnosi, studio, trattamento o un commento, nei vari campi.

4.4.1.2 Visualizzazione dettagliata dell'immagine microscopica

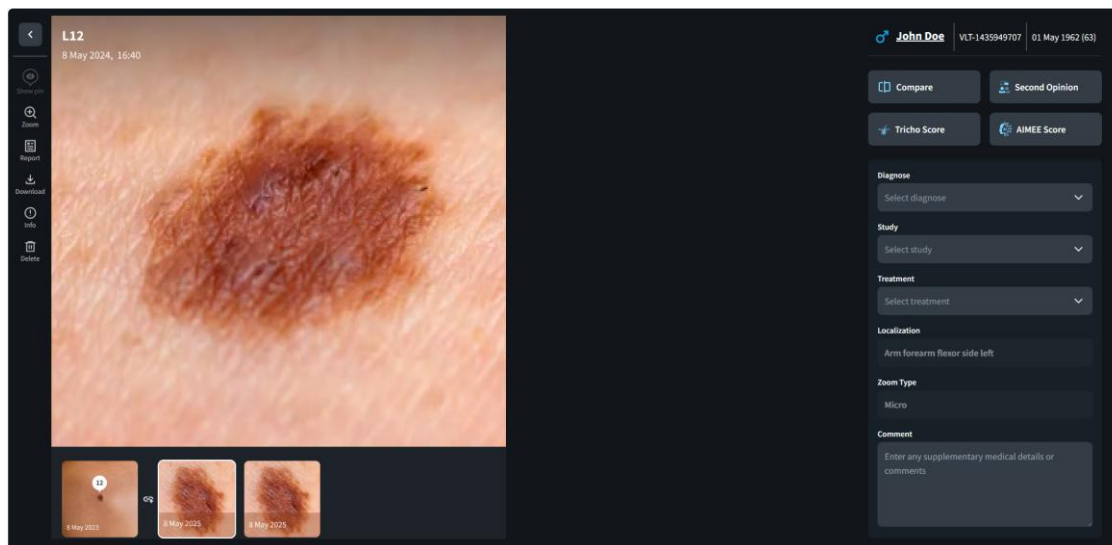


Fig. 10 Esempio di visualizzazione dettagliata dell'immagine microscopica

Altre funzioni (sul lato destro dello schermo):

- Compare** Confronto di immagini (vedi capitolo 4.5.2 Confronto di immagini)
- Second Opinion** Servizio di secondo parere (Second Opinion) (vedi capitolo 4.7 Secondo parere)
- Tricho Score** Punteggio Trico
- AIMEE Score** Punteggio AIMEE (vedi capitolo 4.6 Punteggio AIMEE (punteggio IA))

Informazioni sull'immagine (sul lato destro dello schermo)

A destra è possibile aggiungere ulteriori informazioni sull'immagine, come diagnosi, studio, trattamento o un commento, nei vari campi.

4.5 Marcatori

Con i marcatori è possibile contrassegnare sulle immagini panoramiche cliniche (Clinical Images) punti della cute destinati a una indagine microscopica.

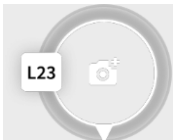
NOTA

L'assegnazione è possibile solo se le immagini sono associate allo stesso caso (Case).

L'informazione è reperibile nella scheda paziente.

Creazione di marcatori e ordinamento di immagini microscopiche

1. Aprire l'immagine panoramica clinica nella quale inserire il marcatore.
2. Nell'immagine panoramica clinica, fare clic sul punto in cui inserire il marcatore.



Verrà posizionato un marcatore vuoto sul punto designato. La numerazione sarà progressiva. Se nel caso attuale sono disponibili acquisizioni delle lesioni, queste verranno visualizzate sotto l'immagine di anteprima.



3. Trascinare l'immagine della lesione dal basso verso l'alto sul marcatore vuoto.

La lesione sarà quindi associata a questo marker e visualizzata in dimensioni ridotte al suo interno.

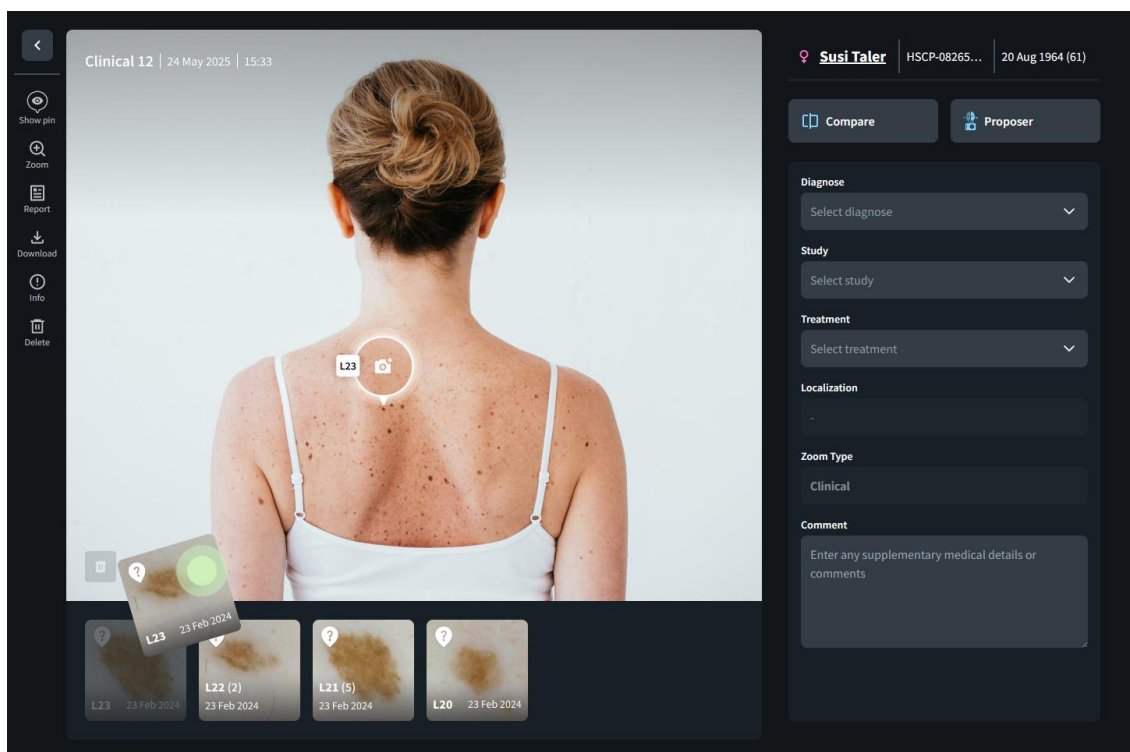


Fig. 11: Esempio di visualizzazione Associazione di un'immagine microscopica a un marcatore tramite funzione Trascina e rilascia

NOTA

È possibile spostare la posizione di un marcatore tramite funzione Trascina e rilascia.

NOTA

I marcatori vuoti non vengono salvati in FotoFinder Hub.

Eventuali marcatori vuoti presenti in altre applicazioni (ad es. l'app FotoFinder skeen) non vengono visualizzati in FotoFinder Hub.

4.5.1 Creazione di un report

(Non incluso in tutti i piani di abbonamento)

È possibile utilizzare questa funzione nella scheda paziente o nella visualizzazione dettagliata di un'immagine.

Nella scheda paziente:

Select images

1. Selezionare le immagini desiderate spuntando direttamente la casella corrispondente all'immagine (vedi capitolo 4.3.4.1 Pulsante di selezione immagini e menu funzioni).

⋮

2. Aprire il menu delle funzioni e selezionare *Report*.

Si aprirà un file PDF con le immagini selezionate in precedenza e le informazioni disponibili sulle immagini.

Nella visualizzazione dettagliata:



Report

1. Fare clic su *Report* sul lato sinistro dello schermo, accanto agli strumenti di visualizzazione e modifica.

Si aprirà un file PDF contenente l'immagine e le informazioni disponibili relative alla stessa.

4.5.2 Confronto di immagini

(Non incluso in tutti i piani di abbonamento)

È possibile utilizzare questa funzione nella scheda paziente o nella visualizzazione dettagliata di un'immagine.

Nella scheda paziente:

Select images

1. Selezionare le immagini desiderate spuntando direttamente la casella corrispondente all'immagine (vedi capitolo 4.3.4.1 Pulsante di selezione immagini e menu funzioni).
2. Aprire il menu delle funzioni e selezionare *Confronto immagini*.

Si apre il confronto delle immagini.

Nella visualizzazione dettagliata:

Compare

1. Fare clic su *Confronto immagini* a destra delle funzioni.

Si apre il confronto delle immagini.

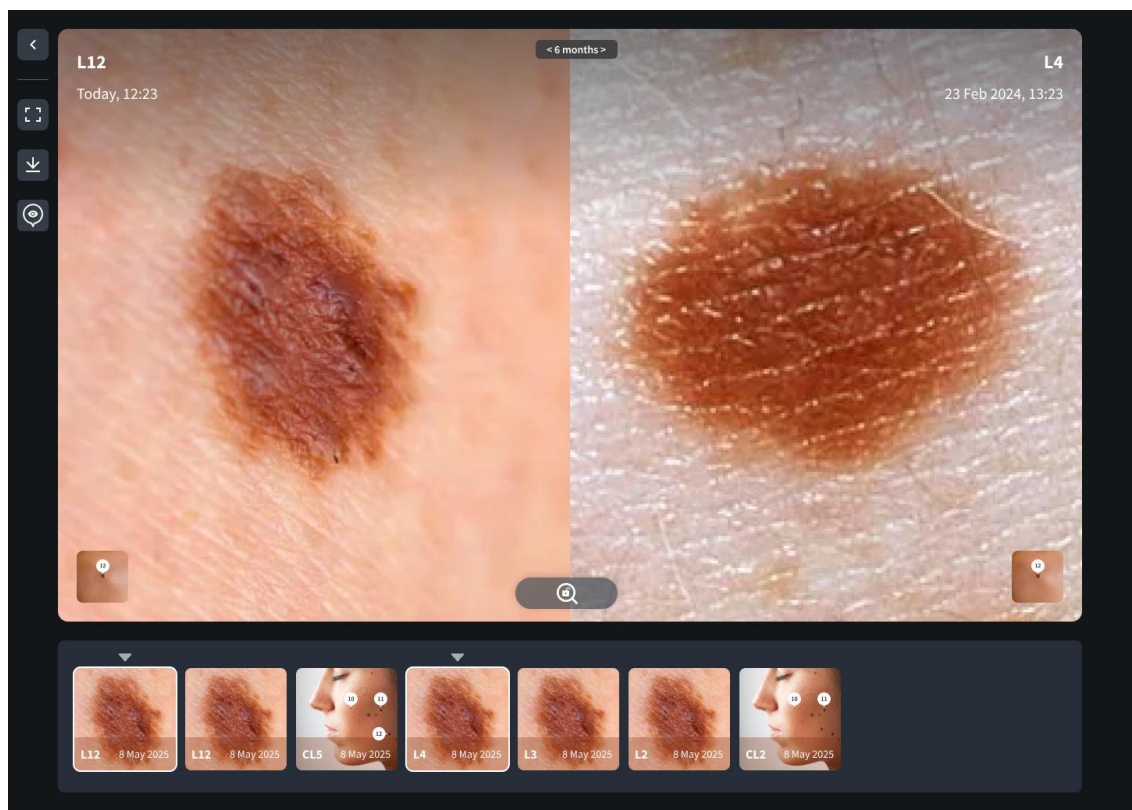


Fig. 12: Vista esemplificativa del confronto immagini

- Con la funzione Trascina e rilascia è possibile trascinare altre immagini dalla galleria in una delle due finestre di anteprima.
- Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile spostare una delle immagini.

Funzioni nel confronto immagini:



Facendo clic sulla freccia Indietro è possibile tornare alla scheda del paziente.



Modalità Immagine intera

La galleria viene chiusa e le due finestre di anteprima vengono ingrandite a schermo intero. Facendo nuovamente clic con il mouse si chiude la visualizzazione a schermo intero.



Pulsante di download



Mostrare e nascondere i marcatori



Blocco zoom

La funzione di blocco zoom si attiva di serie avviando il confronto immagini. Con questa funzione è possibile ingrandire e muovere simultaneamente entrambe le acquisizioni, consentendo così il confronto obiettivo delle stesse. Senza *Blocco zoom* è possibile ingrandire due immagini l'una indipendentemente dall'altra.

4.5.3 Riassegnazione e salvataggio successivi delle acquisizioni (funzione Merge)

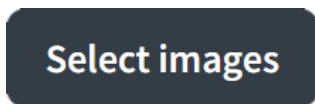
È possibile riassegnare successivamente le acquisizioni salvate. Ciò può essere necessario, ad esempio, se un'immagine è stata assegnata in modo errato o se per errore sono stati creati più marcatori con acquisizioni per una lesione.

NOTA

È possibile unire un massimo di 5 immagini alla volta.

NOTA

È possibile unire solo immagini dello stesso tipo di acquisizione (ad esempio immagini panoramiche cliniche con immagini panoramiche cliniche (Clinical Images) o immagini microscopiche con immagini microscopiche).



1. Aprire l'elenco pazienti.
 2. Fare clic sul paziente desiderato nell'elenco dei pazienti. Si apre la scheda paziente.
 3. Fare clic sul pulsante di selezione immagine. Il pulsante diventa rosso e la selezione immagine è attiva. È necessario selezionare le immagini che appartengono allo stesso gruppo.
 4. Selezionare le immagini desiderate spuntando direttamente la casella corrispondente all'immagine.
 5. Aprire il menu delle funzioni e selezionare *Merge*. Si aprirà una finestra di dialogo che mostra le possibili combinazioni per le acquisizioni selezionate. Facendo clic su una delle opzioni, è possibile vedere **in anteprima l'effetto della fusione con quella selezione**.
 6. Se si è soddisfatti della selezione, fare clic su *Merge* nella finestra di dialogo in basso.
- Ora le acquisizioni sono state attribuite in base alla selezione effettuata.

4.5.4 Download di immagini

È possibile utilizzare questa funzione nella visualizzazione dettagliata di un'immagine o nel confronto immagini.



1. Fare clic sul pulsante di download sul lato sinistro dello schermo, accanto agli strumenti di visualizzazione e modifica.

Il download inizia e viene visualizzato sullo schermo.

4.6 Punteggio AIMEE (punteggio IA)

4.6.1 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

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

NOTA

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

- Il punteggio IA 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 IA non serve per valutare la malignità della lesione esaminata. Serve esclusivamente a valutare per la prima volta se una lesione possa essere maligna o meno.

NOTA

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

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

4.6.2 Richiesta del punteggio IA

NOTA

Il numero di punteggi IA disponibili mensilmente dipende dal piano di abbonamento Hub.

1. Fare clic sul paziente desiderato nella panoramica dei pazienti.
Si apre la scheda paziente.
2. Fare clic sull'acquisizione per la quale si desidera richiedere un punteggio IA.
Si apre la visualizzazione dettagliata dell'acquisizione.

NOTA

La lesione deve essere integralmente compresa nell'acquisizione.



3. Toccare l'icona IA *AIMEE*.
Dopo un breve processo di caricamento, viene visualizzato il punteggio IA.

NOTA

Fare attenzione anche all'esclusione di responsabilità.

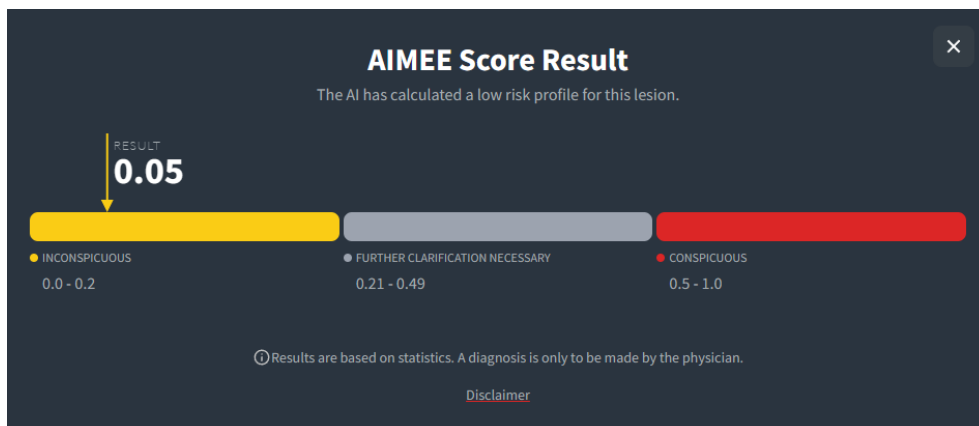


Fig. 13: Schermata esemplificativa di punteggio IA

4.7 Secondo parere

(Non incluso in tutti i piani di abbonamento)

Il *Secondo parere* è un servizio aggiuntivo disponibile a pagamento, con il quale è possibile ottenere un secondo parere di dermatologi esperti a livello internazionale.



Second Opinion

Per accedere al servizio di secondo parere (*Second Opinion*), fare clic su *Secondo parere* nel menu principale. Si apre una panoramica. È possibile scegliere tra due elenchi:

- *Posta in arrivo*: Qui si possono vedere tutti i secondi pareri già ricevuti.
- *In attesa*: Vi si trovano i secondi pareri richiesti per i quali non è ancora stata ricevuta una risposta.

4.7.1 Richiesta di un secondo parere

1. Aprire la scheda del paziente.
2. Selezionare l'immagine microscopica da esaminare e farvi clic sopra.

NOTA

È possibile selezionare anche più immagini tramite la *Selezione immagini* (vedi capitolo 4.3.4.1 Pulsante di selezione immagini e menu funzioni). Si prega di notare che per ogni acquisizione esaminata verranno detratti dei crediti.

3. Fare clic su *Secondo parere*.
Il pulsante è presente
 - nella vista immagine singola: sul bordo destro dello schermo
 - Se si selezionano più immagini: nel menu funzioni.

Second Opinion



Si apre la finestra delle richieste. L'immagine selezionata e i dati del paziente vengono visualizzati in una nuova finestra:

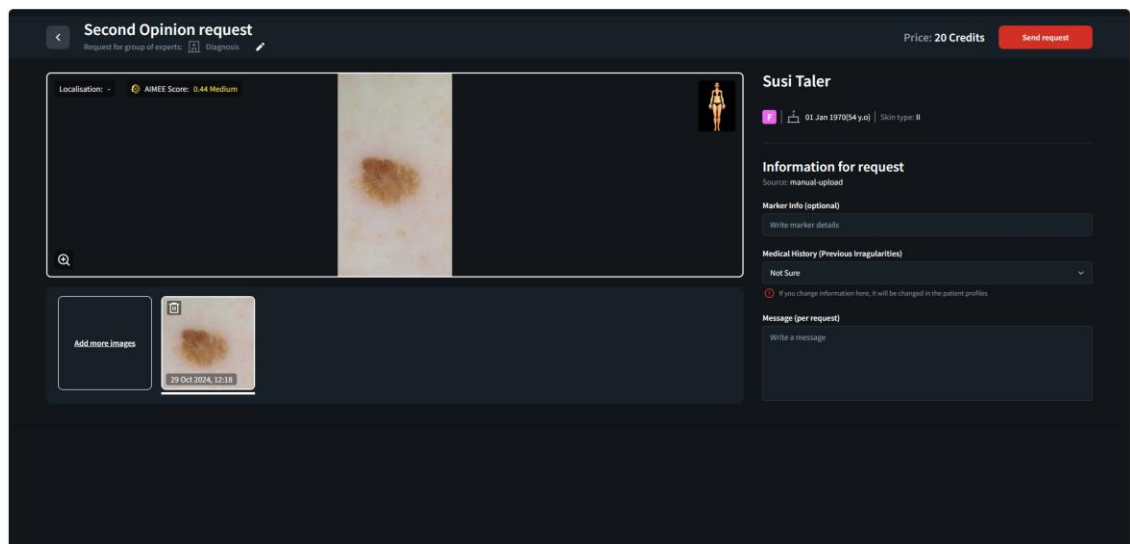


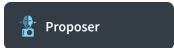
Fig. 14: Schermata esemplificativa di richiesta di un secondo parere

4. Se lo si desidera, è possibile inserire ulteriori informazioni a destra dell'immagine.
 5. Fare clic su *Invia richiesta* in alto a destra.
- La risposta verrà inviata entro 12-48 ore. Di solito ci vogliono meno di 24 ore.

4.7.2 Apertura di un secondo parere

1. Fare clic su *Secondo parere* nel menu principale.
Si apre la panoramica sul servizio di secondo parere.
2. Selezionare la scheda *Posta in arrivo*.
3. Aprire il secondo parere ricevuto toccando la riga corrispondente.

4.8 Proposer



Proposer è disponibile come applicazione aggiuntiva per le immagini nell'area *Aesthetics*. Questo strumento consente di presentare ai pazienti raccomandazioni concrete sui prodotti e sulle azioni da intraprendere in modo chiaro e trasparente. Il Proposer include anche un ampio database di prodotti e trattamenti, oltre a diversi strumenti di disegno e marcatura.

Per istruzioni dettagliate si rimanda al manuale dedicato FotoFinder aesthetics.

4.9 Transazioni

Transactions

Nella sezione *Transazioni* è disponibile un elenco delle azioni effettuate nell'Hub.

Tra queste figurano:

- Richieste di punteggi IA
- Richieste di secondi pareri o
- Riscossione di buoni

È possibile filtrare determinate transazioni.

L'elenco può essere esportato come file PDF o CSV.

4.10 Impostazioni



Nella sezione Impostazioni è presente un altro sottomenu:

4.10.1 Il mio account

Qui sono presenti i dati relativi al profilo utente. È inoltre possibile modificare i dati.

4.10.2 La mia clinica

- **Personale**
Qui gli utenti con diritti di amministratore possono aggiungere altri utenti.
- **Apparecchi**
Qui è possibile aggiungere altri apparecchi al proprio account Hub e disconnettere apparecchi **dall'Hub**.
- **Informazioni generali**
Qui sono disponibili le informazioni memorizzate relative alla propria clinica e alla propria regione. Inoltre, è possibile impostare le intestazioni dei report e salvare il logo della clinica/studio medico da utilizzare nei report.

4.10.3 I miei apparecchi

Qui è possibile aggiungere altri apparecchi al proprio account Hub e disconnettere apparecchi **dall'Hub**.

4.10.4 Valutazioni

Qui è possibile predefinire elenchi di

- trattamenti
- studi
- diagnosi

e selezionarli da un elenco con le acquisizioni.

4.10.5 Sicurezza

Qui è possibile modificare la password. Dopo l'aggiornamento della password, tutti gli apparecchi collegati verranno disconnessi.

4.10.6 Notifiche

Qui è possibile attivare una notifica via e-mail per i feedback relativi alle richieste di secondo parere.

4.10.7 Contabilità

Qui è possibile

- richiamare fatture
- utilizzare il proprio codice di attivazione
- modificare il proprio piano di abbonamento e trovare informazioni sui singoli piani
- vedere lo spazio di archiviazione disponibile
- vedere a quanti crediti è possibile avere accesso e acquistare altri crediti.

Inoltre, è possibile visualizzare una cronologia dei crediti che elenca i crediti e il relativo utilizzo. Inoltre, qui vengono visualizzate le funzioni utilizzate già utilizzabili senza alcun costo aggiuntivo in passato, poiché incluse nel piano di abbonamento.

4.11 Dati utente e informazioni sull'account

Queste informazioni sono riportate in basso a sinistra.

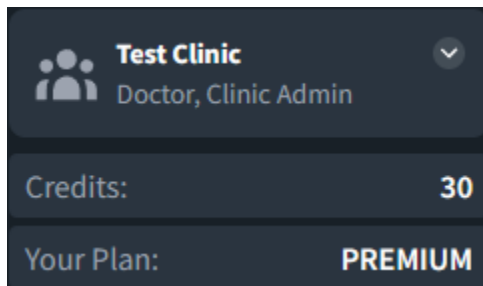
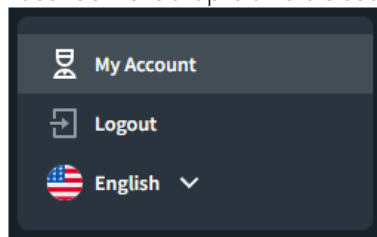


Fig. 15: Esempio di visualizzazione di dati utente e informazioni sull'account

L'area è suddivisa in tre sezioni:

Dati utente

Facendovi clic si apre un altro sottomenu:



- Il mio account
Qui sono presenti i dati relativi al profilo utente. È inoltre possibile modificare i dati.
- Logout
- Selezione della lingua


Crediti

Visualizzazione del saldo dei crediti attivi

Il tuo piano

Visualizzazione del piano di abbonamento FotoFinder Hub sottoscritto

4.12 Informazioni su FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Questa sezione dedicata al software si trova nella parte inferiore sinistra della pagina iniziale dell'Hub.

Qui si trovano

- l'**informativa sulla privacy**
- le condizioni di assistenza
- l'**area informazioni del software** contenente inoltre:
 - i dati di contatto del fabbricante
 - i dati relativi alla versione del software

Spiegazione dei simboli:



Marchio CE



Produttore



Paese di origine / data di produzione



Numero di serie / versione del software



Dispositivo medico



Mostra il delegato per la Svizzera:

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



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., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom



Homepage

5 Allegato



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder Hub
 Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

<p>der Risikoklasse / <i>of risk class:</i></p>	<p>Ila (Annex VIII MDR)</p>
<p>Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i></p>	<p>426015845HUB001ZS</p>

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

<p>Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i></p>	<p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p>
---	---

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

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

