IT

FotoFinder

handyscope pro

Istruzioni per l‘uso originali

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

FotoFinder handyscope pro 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 1.9
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 7

2.2.1 Password 7

2.2.2 Protezione dell'accesso 7

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo 7

2.2.4 Backup 7

2.2.5 Supporto 7

2.2.6 Patch di sicurezza 7

2.2.7 Diritti del paziente 8

2.2.8 Elaborazione dei dati 8

2.2.9 Archiviazione dei dati 8

2.2.10 Firewall 9

2.2.11 Flussi di dati della rete 9

3 Sicurezza 10

3.1 Scopo 10

3.2 Gruppi di utenti 11

3.3 Ambiente di utilizzo 11

3.4 Gruppo target di pazienti 11

3.5 Indicazioni e controindicazioni 12

3.6 Vantaggi clinici 13

3.7 Rischi residui 14

3.7.1 Sicurezza informatica 14

3.8 Uso scorretto prevedibile 15

4 App FotoFinder handyscope pro 16

4.1 Installazione dell'App 16

4.2 Preparazione del dispositivo 16

4.3 Avvio del programma e registrazione all'Hub 16

4.3.1 Creazione di un nuovo account FotoFinder Hub 17

4.3.2 Accesso con un account FotoFinder Hub esistente 17

4.4 Schermata iniziale 18

4.4.1 Dati Utente 18

4.4.2 Sincronizzazione con account Hub 18

4.5 Nuova sessione 19

4.6 Screening AI 22

4.6.1 Richiesta del punteggio AI 22

4.6.2 Informazioni sui risultati forniti da AI-Score 24

4.7 Sessioni 25

4.7.1 Apertura ed elaborazione di immagini in modalità schermo intero 26
4.7.2 Assegnazione successiva delle acquisizioni a un paziente 27
4.7.3 Salvataggio della localizzazione 28
4.8 Immagini 29
4.9 Secondo parere 29
4.9.1 Richiesta di un secondo parere 30
4.9.2 Apertura di Secondo parere 31
4.10 Pazienti 32
4.10.1 Panoramica dei pazienti 32
4.10.2 Creazione di un nuovo paziente 32
4.10.3 Apertura della scheda paziente 33
4.11 Crediti / Piano 34
4.12 Feedback e supporto 34
4.13 Impostazioni 35
4.14 Spiegazione dei simboli generali 36
5 Allegato 37

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

Installazione, aggiornamenti e disinstallazione possono essere eseguiti tramite l'*App Store* o il *Play Store* (a seconda del sistema operativo). La procedura di installazione è descritta nel capitolo *Installazione delle App*. (vedi capitolo 4.1).

La disinstallazione può essere effettuata dall'utente, disinstallando l'applicazione dallo smartphone / tablet. Si prega di fare attenzione: con la disinstallazione tutti i dati memorizzati in locale e i dati memorizzati temporaneamente verranno cancellati. Accertarsi di sincronizzare tutti i dati con FotoFinder Hub prima di disinstallare la App.

2.1 Requisiti di sistema

L'utilizzo dell'applicazione FotoFinder handyscope pro è possibile solo unitamente ad un handyscope di DermLite LLC e uno smartphone / tablet.

Lo smartphone / il tablet deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- CPU su processore ARM
- Memoria: min. 16 GB; min. 2 GB di spazio libero in locale
- RAM: 2 GB
- Bluetooth attivato; versione Bluetooth 4.0 (chipset Bluetooth per il supporto della modalità BLE; supporto del protocollo GATT)
- Sistema operativo:
  - iOS: 12.0 o superiore
  - Android: 5.1 o superiore
- Fotocamera da almeno 5 Megapixel
- Connessione internet per login, sincronizzazione, secondo parere e punteggio AI
- Compatibile con handyscope di DermLite LLC

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

2.2 Considerazioni sulla sicurezza informatica

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

2.2.1 Password

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

2.2.2 Protezione dell'accesso

Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, lo schermo deve essere sempre bloccato dopo l'utilizzo dell'apparecchio mobile. Se l'utente non provvede a bloccare l'apparecchio, dopo alcuni minuti di inattività subentra la modalità sospensione.
Ulteriori misure per la gestione degli utenti sono disponibili sull'Hub FotoFinder.

2.2.3 Aggiornamento del sistema operativo

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

2.2.4 Backup

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

2.2.5 Supporto

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

2.2.6 Patch di sicurezza

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

2.2.7 Diritti del paziente

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

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

2.2.8 Elaborazione dei dati

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

2.2.9 Archiviazione dei dati

Per l'archiviazione dei dati FotoFinder utilizza i servizi cloud di Amazon. I dati delle strutture e delle immagini blob sono ospitati su server AWS ubicati nell'UE in Irlanda e Germania (MongoDB, AWS S3). Tutti i dati vengono crittografati durante il trasferimento e a riposo in conformità ai requisiti HIPAA utilizzando la crittografia HTTPS. Abbiamo configurato una memoria con backup, sicura e crittografata. Il centro di calcolo AWS è certificato ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 e CSA STAR CCM v3.0.1. Per AWS e MongoDB abbiamo stipulato gli accordi di partenariato previsti dall'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996). Quando si utilizza Moleanalyzer pro e soprattutto quando si calcola il punteggio IA, l'archiviazione dei dati viene gestita in modo diverso a seconda del tipo di licenza IA utilizzata:
Quando si utilizza una licenza IA off-line per calcolare il punteggio IA, i dati e la loro analisi vengono elaborati esclusivamente all'interno del sistema locale. Nessun dato viene trasferito da Moleanalyzer pro a sedi esterne. Quando si utilizza una licenza IA on-line per calcolare il punteggio IA, una copia dell'immagine microscopica da analizzare viene caricata, tramite una connessione protetta (protetta tramite HTTPS e certificata SSL), su un server cloud FotoFinder sicuro, dove l'immagine viene memorizzata per la durata dell'analisi del punteggio IA e poi cancellata immediatamente. Solo il punteggio IA viene inviato al cliente tramite una connessione sicura (protetta da HTTPS e certificata SSL). Le immagini caricate vengono quindi memorizzate all'esterno solo per la durata dell'analisi, che va da pochi secondi a un massimo di qualche minuto. Oltre alle singole microimmagini, non vengono inviate informazioni sul paziente. Le altre informazioni sul paziente rimangono memorizzate nel sistema locale del cliente. I dati personali vengono memorizzati per tutta la durata del rapporto commerciale e oltre, in conformità ai periodi di conservazione previsti dalla legge.

2.2.10 Firewall

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

2.2.11 Flussi di dati della rete

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

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

3 Sicurezza

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

3.1 Scopo

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

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

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

3.2 Gruppi di utenti

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

Gruppo di 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 FotoFinder handyscope pro

4.1 Installazione dell'App

L'installazione dell'App gratuita FotoFinder handyscope pro sul vostro smartphone o tablet è necessaria per utilizzare il vostro handyscope e per registrarsi a FotoFinder Hub® (www.fotofinderhub.de).

1. Aprire l'*App Store* oppure *Play Store* (a seconda del sistema operativo) sul vostro smartphone o tablet e cercare *handyscope*.
2. Installare l'App handyscope pro.

Dopo l'installazione, sul dispositivo sarà presente l'icona dell'App handyscope pro.

4.2 Preparazione del dispositivo

NOTA

Osservare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo dal produttore DermLite LLC. Collegare handyscope allo smartphone o tablet come descritto e seguire le istruzioni del produttore per tutti gli altri punti quali, ad esempio, la preparazione, l'utilizzo e la cura.

4.3 Avvio del programma e registrazione all'Hub

1. Per aprire l'App, toccare l'icona dell'App handyscope pro sullo smartphone o tablet.

Se si è già connessi al proprio account Hub, la sincronizzazione con il dispositivo si avvia automaticamente e si apre l'interfaccia utente dell'App.
Il vostro account FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) vi mette a disposizione un archivio on-line. Da qui è possibile gestire e confrontare le foto e utilizzare il servizio di secondo parere. È inoltre possibile caricare le foto da diversi dispositivi, ad esempio dallo smartphone con handyscope, e creare relazioni.

Se non si è ancora connessi al proprio account Hub, è necessario confermare l'apertura dell'App toccando *Avvia* e scegliere nella pagina successiva se

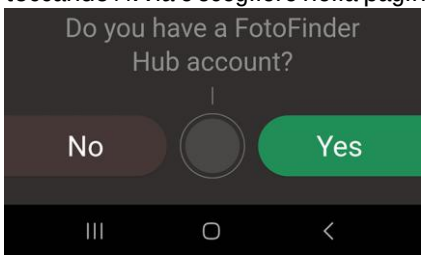


Fig. 2: finestra di selezione account Hub disponibile o nuova creazione

- si desidera registrarsi ad Hub

oppure

- si dispone già di un account Hub e si desidera solo accedere.

4.3.1 Creazione di un nuovo account FotoFinder Hub

Per utilizzare l'applicazione è necessario un account FotoFinder Hub.
Se dopo aver aperto l'applicazione si è risposto *No* alla domanda su un account Hub esistente, si aprirà la schermata di inserimento per i nuovi utenti.

1. Riempire tutti i campi e creare una password.
2. Confermare la richiesta reCHAPTCHA.
3. Confermare i termini e le condizioni, nonché le disposizioni relative alla protezione dei dati.
4. Confermare di essere un medico.
5. Toccare *Registrare.*

Viene inviata una e-mail di registrazione con un link all'indirizzo di posta elettronica fornito.

6. Fare clic sul link inviato per posta elettronica.

Si apre la schermata di registrazione di FotoFinder Hub.

7. Immettere i propri dati di registrazione (indirizzo di posta elettronica e password) e fare clic su *Accedi.*

La registrazione è conclusa.

4.3.2 Accesso con un account FotoFinder Hub esistente

Dopo aver risposto *Si*`alla domanda su un account Hub esistente, si aprirà la schermata di accesso.
Esistono due possibilità di accesso:

- Accesso con indirizzo di posta elettronica e password
- Accesso tramite codice QR emesso dall'Hub

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 sull'Hub.
2. Toccare *Accedi.*

Accesso tramite codice QR emesso dall'Hub

1. Aprire FotoFinder Hub su un browser desktop. Accedere al menu *Impostazioni / I miei dispositivi*. Fare clic su *Aggiungi nuovo dispositivo*.

Compare un codice QR.

2. Sul proprio dispositivo mobile, toccare nella schermata di accesso *Accesso con codice QR*.
3. Con il proprio dispositivo mobile, scansionare il codice QR.

Dopo l'accesso, l'App FotoFinder handyscope pro 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.

4.4 Schermata iniziale

4.4.1 Dati Utente

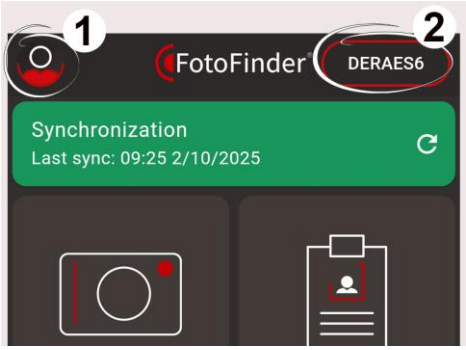


Fig. 3: schermata iniziale dell'interfaccia utente (riga di intestazione con dati utente)

1 Il mio account
(vedi capitolo 4.13 Impostazioni)

2 Crediti / piano Hub
(vedi capitolo 4.11 Crediti / Piano)

4.4.2 Sincronizzazione con account Hub

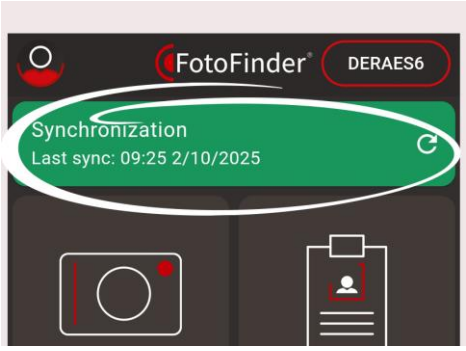


Fig. 4: schermata iniziale dell'interfaccia utente - visualizzazione della sincronizzazione

Se si è collegati al proprio account Hub, la sincronizzazione con il dispositivo avviene automaticamente all'avvio del programma. Condizione a tale scopo, è che sia presente una connessione WiFi. È possibile anche tramite una rete mobile, se è stata attivata nelle *Impostazioni* (4.13 Impostazioni).
Le nuove acquisizioni di immagini vengono trasferite continuamente all'account Hub anche durante l'utilizzo.

La barra verde indica l'ora dell'ultima sincronizzazione. È possibile avviare una nuova sincronizzazione in qualsiasi momento toccando la freccia di aggiornamento.

Nell'App il simbolo della nuvola barrata indica che l'acquisizione contrassegnata non è ancora stata caricata sull'Hub.

4.5 Nuova sessione

1. Toccare *Nuova sessione*.

Si avvia la modalità Acquisizione.

2. Se non lo si è ancora fatto, accendere l'handyscope collegato utilizzando l'interruttore di alimentazione rosso. Potrebbe essere necessario autorizzare, nelle impostazioni del dispositivo, l'accesso alla fotocamera da parte dell'applicazione.

NOTA

Osservare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo dal produttore DermLite LLC.

L'illuminazione per immagini polarizzate si inserisce automaticamente.

ATTENZIONE

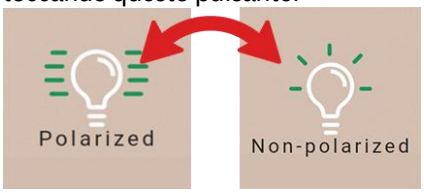
Non rivolgere lo sguardo direttamente alla luce LED. I pazienti devono chiudere gli occhi durante gli esami.

Per acquisizioni di immagini microscopiche di alta qualità, osservare le seguenti avvertenze:

- Per l'acquisizione di immagini microscopiche non polarizzate utilizzare una soluzione di alcol al 70 %. La pelle deve essere completamente inumidita. Cercare di evitare la formazione di bolle e la ripresa di peli. Eventualmente rasare la regione.
- Nel caso di acquisizione di immagini in luce polarizzata senza liquido per immersione, fare attenzione a disinfettare sufficientemente la cute.
- Accertarsi che l'obiettivo e l'accessorio siano perfettamente puliti prima di avviare l'acquisizione.

Fig. 5: visualizzazione Acquisizione immagine

La modalità di acquisizione attivata (polarizzata/non polarizzata) è visualizzata in basso a destra. È possibile passare da una modalità di acquisizione all'altra toccando questo pulsante.



3. Posizionare handyscope con la lente sulla lesione da acquisire. Assicurarsi che la lesione sia al centro dell'immagine.
4. Toccare la parte inferiore centrale del pulsante di scatto o direttamente l'immagine di anteprima per acquisire l'immagine.

Fig. 6: visualizzazione foto congelata

La foto viene congelata e all'utente viene presentata l'immagine creata.

5. È possibile ingrandire la foto con lo zoom a due dita: Per farlo, toccare la foto con due dita e poi allargarle. Lo zoom della foto si annulla muovendo le dita nella direzione opposta.

6. Il menu in basso è cambiato e offre le seguenti opzioni:

Richiedere punteggio AI (4.6 Screening AI)

Salvare l'immagine

Scartare l'immagine e tornare all'acquisizione

NOTA

Se, come descritto qui, si creano immagini senza aver precedentemente selezionato un paziente, queste non sono ancora assegnate ad alcun paziente. Il nome del paziente viene inserito come *Sconosciuto*. Assegnare le immagini a un paziente, per una migliore visione d'insieme e le successive comparazioni (4.7.2 Assegnazione successiva delle acquisizioni a un paziente).

4.6 Screening AI

La funzione *Screening AI* consente di visualizzare le lesioni con l'intelligenza artificiale dopo lo scatto dell'immagine.
handyscope pro di 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.

NOTA

A seconda del piano FotoFinder Hub acquistato, la richiesta del punteggio AI può essere inclusa. Per maggiori dettagli, consultare il piano scelto.
È inoltre possibile vedere se vengono addebitati crediti quando si richiede un punteggio AI.

4.6.1 Richiesta del punteggio AI

L'applicazione offre diverse opzioni per richiedere il punteggio AI di una lesione registrata. Direttamente dopo l'acquisizione dell'immagine, oppure per un'immagine già salvata.

NOTA

La lesione deve essere integralmente compresa nell'acquisizione.

Richiesta direttamente dopo l'acquisizione dell'immagine:

1. Creare un'acquisizione come descritto in *Nuova sessione* (vedi capitolo 4.5).
2. Se l'acquisizione è soddisfacente, fare clic su *Usa AI*.

Richiesta per un'immagine già salvata:

1. Aprire l'immagine desiderata, tramite il menu *Immagini*, tramite *Pazienti* oppure tramite il menu *Sessioni*.

2. Toccare il pulsante AI.

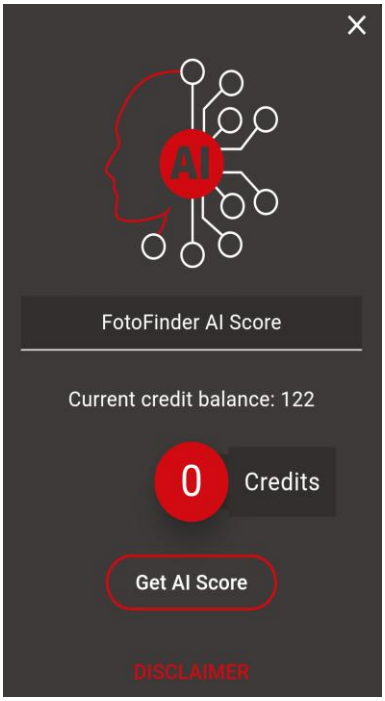


Fig. 7: visualizzazione esemplificativa Richiesta del punteggio AI

Si apre una finestra con la visualizzazione

- del saldo dei crediti attivi
- del numero di crediti da pagare per la richiesta del punteggio AI Questo è pari a 0 se lo screening AI è compreso nel proprio piano Hub.

NOTA

Fare attenzione anche all'esclusione di responsabilità.

3. Toccare *Ottieni punteggio AI* se si desidera continuare.

   Per interrompere la procedura, toccare la X in alto a destra.

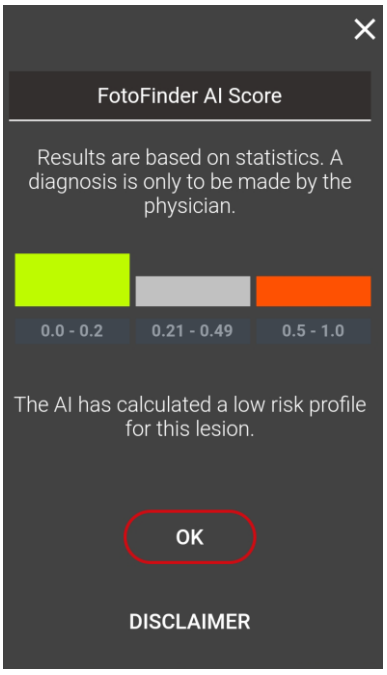


Fig. 8: schermata esemplificativa di punteggio AI

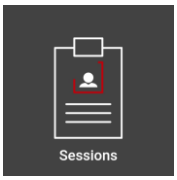
4. Dopo un breve processo di caricamento, viene visualizzato il punteggio AI.

4.6.2 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

4.7 Sessioni



Alla voce *Sessioni* si trova un elenco delle sessioni di acquisizione già effettuate, suddivise per

- Data
- Pazienti

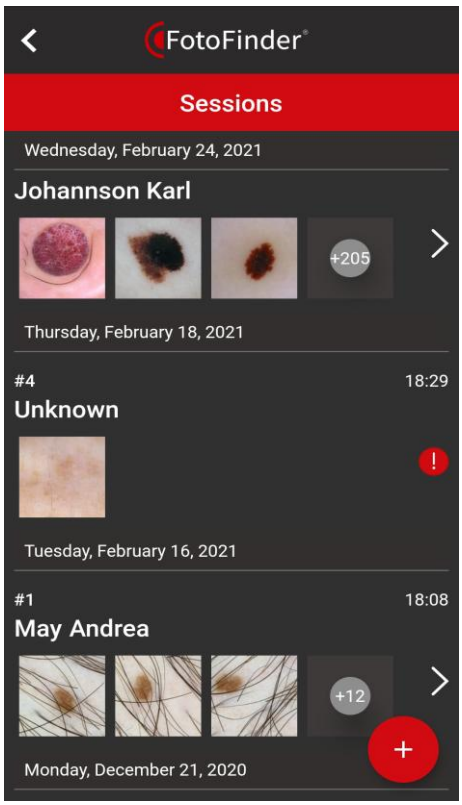


Fig. 9: vista esemplificativa di Sessioni

Il punto esclamativo rosso sul lato destro indica che questa acquisizione non è ancora stata assegnata a un paziente. Assegnare le immagini a un paziente, per una migliore visione d'insieme (vedi capitolo 4.7.2).

Il simbolo della nuvola barrata indica che la relativa sessione di acquisizione non è ancora stata caricata nell'account sull'Hub. Questo può essere dovuto al fatto che

- le acquisizioni sono state appena realizzate
- non si è ancora collegati a Internet.

4.7.1 Apertura ed elaborazione di immagini in modalità schermo intero

È possibile aprire le sessioni di acquisizione singolarmente e visualizzare e modificare le immagini a schermo intero. Procedere come segue:

1. Toccare *Sessioni.*

Si apre la panoramica delle sessioni.

2. All'interno della panoramica, toccare la sessione desiderata.

Si apre la vista dettagliata della sessione.

3. Toccare l'immagine desiderata.

La finestra di anteprima si apre a schermo intero con ulteriori voci di menu:

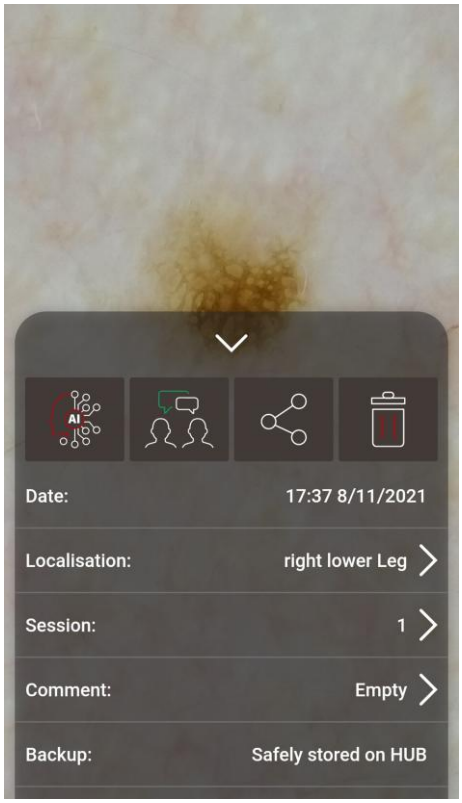
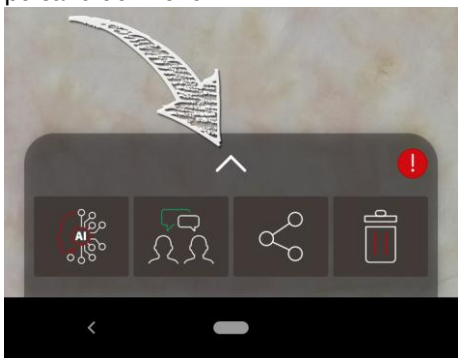
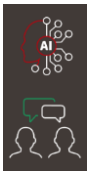


Fig. 10: esempio di visualizzazione a schermo intero con i dettagli dell'immagine aperti

Per aprire ulteriori dettagli dell'immagine ed eventualmente modificarli, toccare la freccia sopra i pulsanti del menu.



Il punto esclamativo rosso sul lato destro indica che questa acquisizione manca ancora di dettagli, ad esempio della localizzazione.



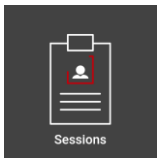
Toccare questa icona per andare direttamente alla richiesta di punteggio AI (4.6 Screening AI).

Toccare questa icona per andare direttamente alla richiesta di secondo parere (4.9 Secondo parere).

Toccare questa icona per condividere l'acquisizione, ad esempio come allegato di una e-mail.

Toccare questa icona per cancellare l'acquisizione selezionata.

4.7.2 Assegnazione successiva delle acquisizioni a un paziente



Se si creano immagini senza aver precedentemente selezionato un paziente, queste non sono ancora assegnate ad alcun paziente. È possibile farlo anche a posteriori:

1. Toccare *Sessioni.*

Le acquisizioni senza assegnazione di un paziente sono contrassegnate a destra con un punto esclamativo rosso e con la dicitura *Sconosciuto* al posto del nome del paziente.

2. Selezionare una sessione toccandola.

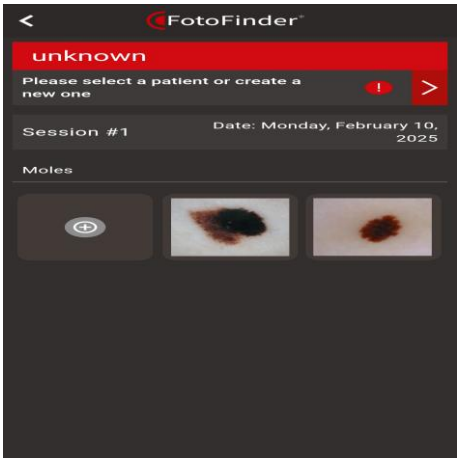


Fig. *11*: *esempio di visualizzazione di una sessione senza assegnazione di pazienti*

Si accede alla vista dettagliata.

3. Toccare la barra rossa in alto.

Si apre la panoramica pazienti.

4. Selezionare un paziente esistente nella panoramica dei pazienti toccandolo, oppure selezionare la creazione di un nuovo paziente toccando il Più rosso in basso a destra. In questo caso, inserire i dati del paziente e confermare il processo con *Salvare*.

4.7.3 Salvataggio della localizzazione

NOTA

È possibile salvare una localizzazione solo per le acquisizioni già assegnate a un paziente.

1. Aprire la panoramica delle immagini tramite, ad esempio, i pulsanti del menu iniziale *Sessioni* o *Immagini*.
2. Toccare l'immagine desiderata.

Si apre la modalità a schermo intero.

3. Aprire gli altri dettagli dell'immagine toccando la piccola freccia sopra i pulsanti del menu.

4. Toccare *Localizzazione* nei dettagli dell'immagine.

Fig. 12: esempio di visualizzazione del menu di localizzazione

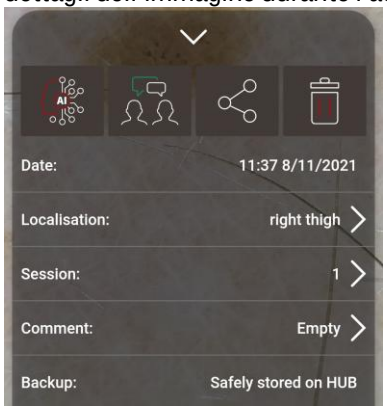
Si apre il menu localizzazione.

5. Se necessario, selezionare un'altra vista del corpo scorrendo verso destra o verso sinistra.
6. È possibile ingrandire la foto con lo zoom a due dita: Per farlo, toccare la foto con due dita e poi allargarle. Lo zoom della foto si annulla muovendo le dita nella direzione opposta.
7. Toccare la corrispondente parte del corpo.

La parte del corpo è contrassegnata da un punto rosso ed è anche riportata in alto.

8. Toccare *Salvare*.

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



4.8 Immagini

Alla voce *Immagini* si trova una panoramica delle acquisizioni, ordinate per data.
Toccare una delle immagini per passare alla modalità a schermo intero (4.7.1 Apertura ed elaborazione di immagini in modalità schermo intero).

4.9 Secondo parere

Il *Secondo parere* è un servizio aggiuntivo disponibile a pagamento, con il quale è possibile ottenere l'opinione di dermatologi esperti a livello internazionale.
Tutti i dati di questo servizio aggiuntivo si trovano anche nel proprio account Hub.

Avviare *Secondo parere* toccando il pulsante corrispondente nel menu iniziale.

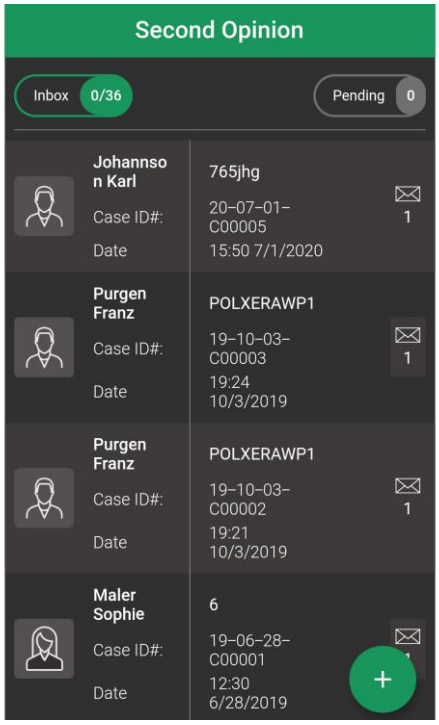


Fig. 13: visualizzazione esemplificativa della panoramica Secondo parere

Si apre la panoramica di *Secondo parere*. È possibile scegliere tra due elenchi:

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

4.9.1 Richiesta di un secondo parere

1. Toccare il simbolo verde Più in basso a destra nella panoramica del *Secondo parere*.

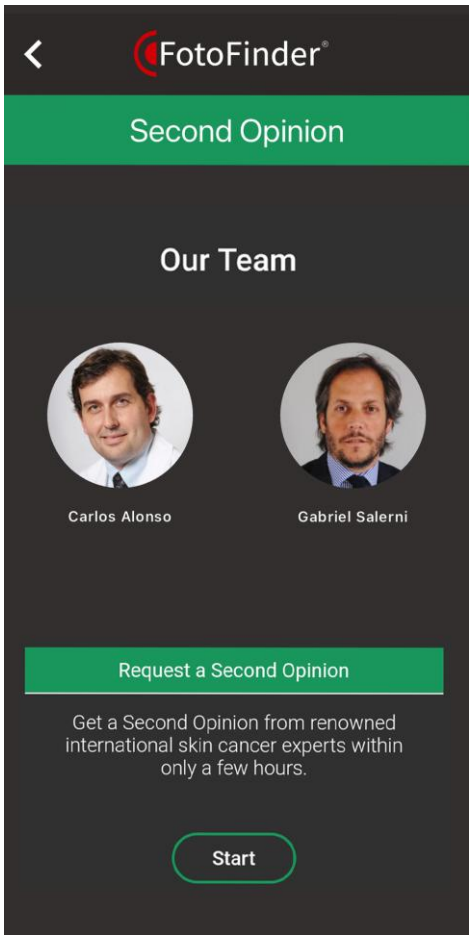


Fig. 14: finestra introduttiva di secondo parere

Si apre una finestra introduttiva con il team di esperti.

2. Toccare *Avvio.*

Si apre la panoramica delle immagini.

3. Selezionare l'immagine desiderata toccandola.

È possibile effettuare una richiesta solo se l'immagine è assegnata a un paziente.

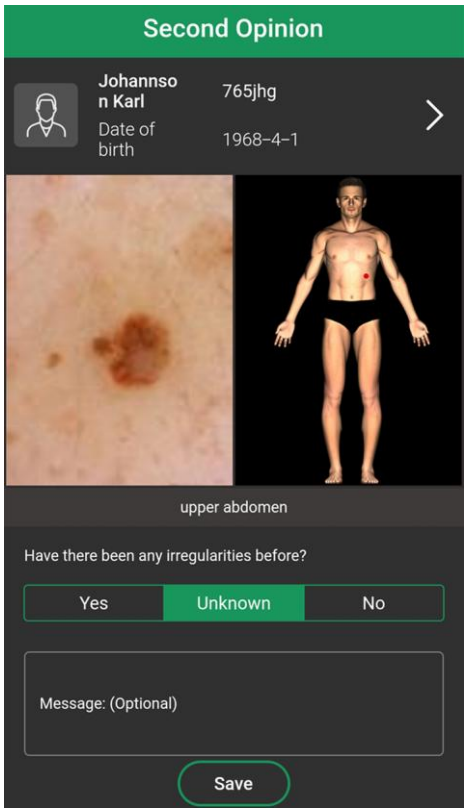


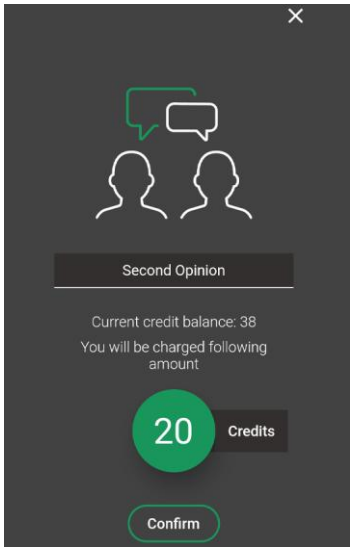
Fig. 15: finestra di immissione dati di Secondo parere

L'immagine selezionata e i dati del paziente vengono visualizzati in una nuova finestra.

4. Selezionare, al di sotto della foto, se il paziente aveva già presentato irregolarità.
5. Se necessario, inserire ancora un messaggio in basso.
6. Fare clic su *Salvare*.

Si apre una finestra con la visualizzazione

- del saldo dei crediti attivi
- del numero di crediti da pagare per la richiesta del secondo parere



7. Toccare *Conferma* se si desidera continuare.

   Per interrompere la procedura, toccare la X in alto a destra.

La risposta perviene entro 24 ore.

4.9.2 Apertura di Secondo parere

1. Avviare *Secondo parere* toccando il pulsante corrispondente nel menu iniziale.

Si apre la panoramica di *Secondo parere*.

2. Aprire il secondo parere ricevuto toccando la riga corrispondente.

4.10 Pazienti

Toccare *Pazienti* nel menu iniziale.
Si apre la gestione pazienti.

4.10.1 Panoramica dei pazienti

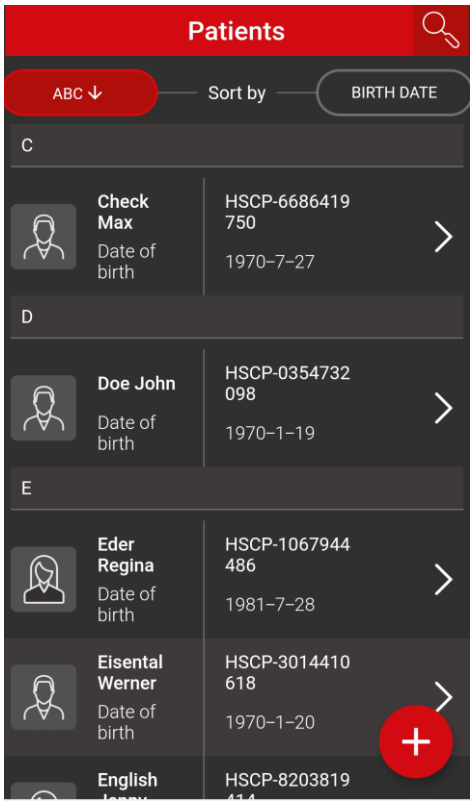


Fig. 16: visualizzazione esemplificativa della panoramica pazienti

Quando si avvia la gestione dei pazienti, viene visualizzata la panoramica dei pazienti.

È possibile ordinare l'elenco in ordine alfabetico o per data di nascita toccando i pulsanti *ABC* o *Data di nascita*.

In alto è disponibile anche un campo di ricerca contrassegnato dalla lente d'ingrandimento.

4.10.2 Creazione di un nuovo paziente

1. Premere il simbolo rosso del Più in basso a destra nella gestione pazienti.

Si apre la maschera di immissione dati.

2. Registrare tutti i dati paziente.
3. Toccare *Salvare*.

Il nuovo paziente è registrato.

4.10.3 Apertura della scheda paziente

1. Aprire la gestione pazienti.
2. Toccare il nome di un paziente.

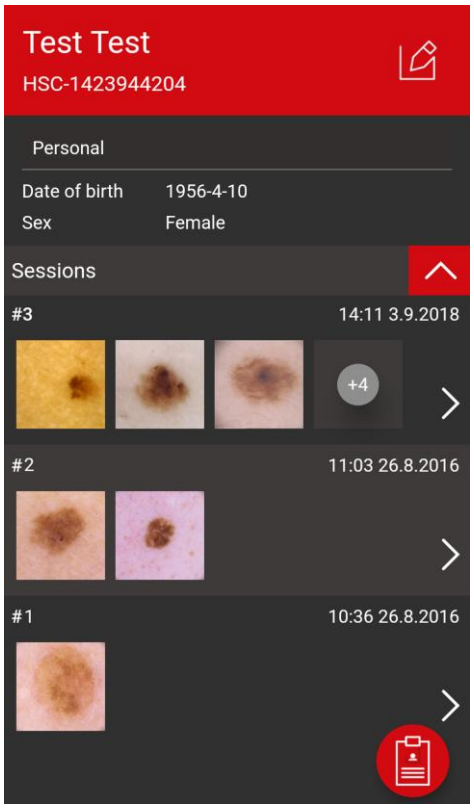


Fig. 17: esempio di visualizzazione scheda paziente

Si apre la scheda paziente.

Oltre ai dati paziente, in questa scheda si trova una panoramica di tutte le sessioni di acquisizione del paziente in questione.

Apertura di una sessione di acquisizione

Toccando una sessione, questa viene aperta con i relativi dettagli e vengono mostrate tutte le acquisizioni della presente sessione. Qui è possibile aprire le singole immagini in modalità a schermo intero e continuare ad elaborarle.

Passaggio alla modalità Acquisizione

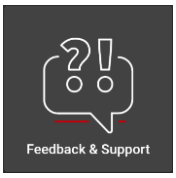
Toccare l'icona in basso a destra per passare direttamente alla modalità Acquisizione (vedi capitolo 4.5).

4.11 Crediti / Piano

Alla voce *Crediti / Piano* si trovano

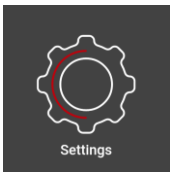
- Informazioni sull'account Hub, ad es.:
  - Il piano acquistato
  - Lo spazio di archiviazione delle immagini utilizzato
- La visualizzazione del saldo crediti
- Informazioni sul dispositivo in uso
- Un link all'Hub

4.12 Feedback e supporto



Nel menu *Feedback e supporto* è possibile inviare un feedback sull'applicazione o richiedere assistenza al nostro team di supporto.
È inoltre possibile trovare la descrizione dettagliata dell'hardware del proprio handyscope e altri link utili.

4.13 Impostazioni



Nel menu *Impostazioni* è possibile personalizzare varie funzioni o richiamare informazioni.

- Il mio account

  Sotto questa voce
  - si trovano i dati utente memorizzati
  - è possibile richiamare il proprio account Hub, oppure
  - è possibile effettuare la disconnessione (scollegarsi dall'account Hub).

- Sicurezza

  Sotto questa voce è possibile inserire un PIN per aprire l'applicazione FotoFinder handyscope pro e proteggere i dati del paziente da accessi non autorizzati.

- Fotocamera

  Sotto questa voce è possibile modificare il valore dello zoom della fotocamera o regolare l'impostazione del cappuccio in uso.

- Sincronizzazione

  Sotto questa voce è possibile attivare manualmente la sincronizzazione con l'account Hub.

- Sincronizzazione dei dati tramite rete mobile

  Se si attiva questa funzione, la sincronizzazione del dispositivo con l'account Hub avviene anche tramite rete mobile. Ciò può comportare costi aggiuntivi con il proprio provider di dati. Altrimenti, la sincronizzazione avviene solo quando si è connessi via WiFi.

- Bluetooth

  Sotto questa voce è possibile stabilire la connessione Bluetooth con handyscope. È inoltre possibile modificare le modalità di illuminazione (polarizzata, non polarizzata, spenta) e salvarle come impostazioni predefinite.

- Guida

  (vedi capitolo 4.12 Feedback e supporto)

- Come fare per

  (vedi capitolo 4.12 Feedback e supporto)

- Info

  Qui si trovano
  - i dati di contatto di FotoFinder
  - La versione dell'applicazione
  - Informazioni generali sull'applicazione (vedi capitolo 4.14 Spiegazione dei simboli generali)
  - I nostri termini e condizioni
  - Informazioni sulla protezione dei dati

4.14 Spiegazione dei simboli generali

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

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

Dispositivo medico

Unique Device Identification (identificazione univoca del dispositivo)

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

FotoFinder