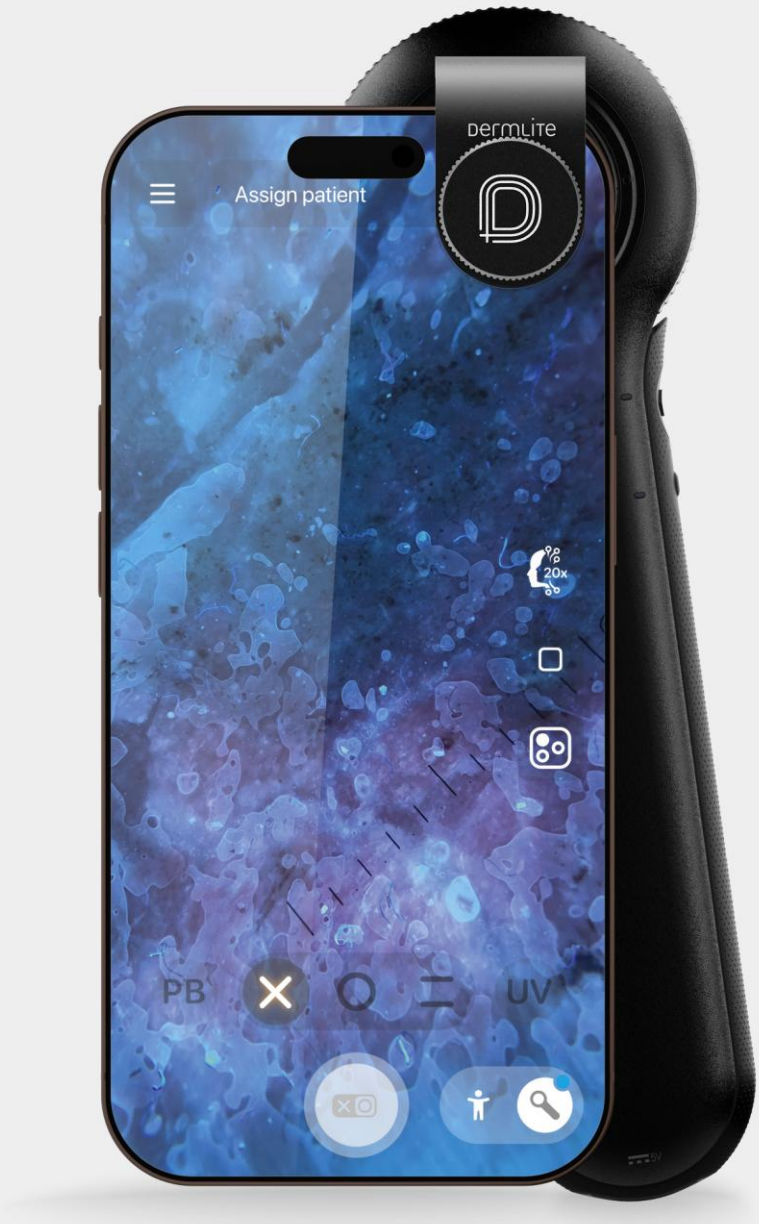
FR



DermLite **App**

Mode d‘emploi d’origine

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

DermLite App

Mode d'emploi d’origine

CE 0123

Nous vous conseillons de lire attentivement ce mode d’emploi avant d’utiliser le produit ! Vous pouvez également télécharger nos modes d’emploi ici :
www.fotofinder.de/documentation

Pour toute question, visitez notre site Internet. Nous y mettons à disposition de nombreuses vidéos avec des modes d’emploi courts et clairs ainsi que des réponses utiles aux questions fréquentes :
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

Fabricant
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Allemagne
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Contact	info@fotofinder.com	Tél. :	+49 (0) 8563 – 97720-0
		Fax :	+49 (0) 8563 – 97720-10
Assistance	support@fotofinder.de	Tél. :	+49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Version du logiciel à partir de 2.3
Date : 23.09.2026

Sommaire

1 À propos de ce mode d'emploi 5

2 Installation, mises à jour et désinstallation 6

2.1 Configuration minimale requise du système 7

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique 8

2.2.1 Mot de passe 8

2.2.2 Protection de l'accès 8

2.2.3 Mise à jour du système d'exploitation iOS 8

2.2.4 Sauvegarde 8

2.2.5 Support 8

2.2.6 Mises à jour de sécurité 9

2.2.7 Protection des données du patient 9

2.2.8 Traitement des données 9

2.2.9 Stockage des données 10

2.2.10 Pare-feu (firewall) 10

2.2.11 Flux de données du réseau 10

3 Sécurité 11

3.1 Utilisation prévue 11

3.2 Groupes d'utilisateurs 12

3.3 Environnement d'utilisation 12

3.4 Groupes cibles de patients 12

3.5 Indications et contre-indications 13

3.6 Utilité clinique 14

3.7 Risques résiduels 15

3.7.1 Sécurité informatique 15

3.8 Utilisation inappropriée prévisible 16

4 **L'application DermLite** 17

4.1 Installation de l'application 17

4.2 Première connexion 17

4.3 Code PIN (« Personal Identification Number ») 17

4.4 Navigation dans l'application 17

4.5 Connexion au FotoFinder Hub 18

4.6 Écran d'accueil 19

4.7 Menu principal 20

4.8 Patients 21

4.8.1 Chercher un patient existant et ouvrir les photos 21

4.8.2 Créer un nouveau patient 22

4.8.3 Désélectionner le patient sélectionné 22

4.8.4 Passer directement à un autre patient 22

4.9 Galerie 23

4.9.1 Affichage de la galerie 23
4.9.2 Ouvrir la galerie : tous les patients 25
4.9.3 Ouvrir la galerie : pour un patient seulement 25
4.10 Prise de photos 26
4.10.1 Prendre une photo d'ensemble clinique 27
4.10.2 Connecter le dermatoscope à l'application 29
4.10.3 Prendre une photo microscopique 30
4.11 Ouvrir une photo 33
4.11.1 Ouvrir une photo d'ensemble 33
4.11.2 Ouvrir une photo microscopiques 34
4.12 Marqueurs 36
4.12.1 Affichage des marqueurs 36
4.12.2 Placer un marqueur 37
4.12.3 Déplacer un marqueur 37
4.12.4 Supprimer un marqueur 37
4.13 Attribuer la photo à une section 38
4.14 Prendre des photos de suivi 39
4.15 Comparaison de photos 40
4.16 Supprimer des photos 41
4.17 Score IA 42
4.17.1 Demander un score IA (AIMEE) 43
4.17.2 Informations sur la pertinence du score IA 43
4.18 Support 44
4.18.1 FAQs et tutoriels 44
4.18.2 Utilitaires de dépannage 44
4.18.3 Contact avec le support FotoFinder 44
4.19 À propos de FotoFinder 45
4.20 Paramètres 46
5 Annexe 47

1 À propos de ce mode d'emploi

Lors de l'utilisation du produit, respectez les consignes suivantes ainsi que l'ensemble de ce mode d'emploi :

- Le produit ne peut être utilisé et entretenu de manière appropriée et en toute sécurité que conformément à ce mode d'emploi.
- Ce mode d'emploi ne concerne que le produit indiqué sur la première page.
- Nous nous réservons le droit de modifier ce mode d'emploi pour l'adapter au progrès technique du produit.
- L'exploitant doit s'assurer que tous les utilisateurs aient lu et compris ce mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil.
- Le chapitre *Sécurité* (cfr. cap. 3) donne un aperçu des aspects de sécurité les plus importants, afin d'assurer la protection du personnel et le fonctionnement du produit en toute sécurité.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.
- Toute traduction ou copie de ce mode d'emploi, même partielle, est interdite sans autorisation préalable du fabricant.
- Le fabricant est propriétaire des droits d'auteur.
- Tout incident grave survenant avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays respectif dans lequel l'utilisateur est établi.
- Le développement et la fabrication de tous les produits de FotoFinder Systems GmbH s'effectuent conformément à la norme ISO 13485 dans sa version actuellement en vigueur.

2 Installation, mises à jour et désinstallation

L'installation et les mises à jour sur l'iPhone peuvent être effectuées via l'*App Store*. Le processus d'installation est décrit dans le chapitre correspondant (cfr. cap. 4.1 Installation de l'application).

L'utilisateur peut également installer les mises à jour manuellement via les paramètres (cfr. cap. 4.20 Paramètres). L'utilisateur est informé des modifications contenues dans les mises à jour.

L'utilisateur peut désinstaller l'application de l'iPhone.

INDICATION

Attention, toutes les données enregistrées localement ainsi que les données mises en cache **seront supprimées lors de la désinstallation de l'application.**
Assurez-vous de synchroniser toutes vos données avec le FotoFinder Hub avant de **désinstaller l'application.**

2.1 Configuration minimale requise du système

L'application DermLite est conçue pour l'utilisation sur les appareils iPhone Apple fonctionnant avec le système d'exploitation iOS 18 ou une version plus récente. Seuls les modèles d'iPhone qui fonctionnent avec iOS 18 ou une version plus récente sont pris en charge.

L'application utilise la connexion Internet de l'iPhone fournie par le système d'exploitation iOS. Les réseaux de Wi-Fi sont configurés exclusivement dans les paramètres système iOS. L'application fonctionne avec toutes les connexions réseau reconnues par le système d'exploitation.

ATTENTION

Sécurité sur Internet : il est recommandé d'utiliser des réseaux sécurisés et fiables.

Dermatoscope compatible :
Les dermatoscopes DermLite suivants sont compatibles et permettent la prise de photos microscopiques avec l'application DermLite :

- DermLite DL5 Plus (options de contrôle avancées via une connexion Bluetooth)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- DermLite HÜD Smart Skin Scanner
- DermLite HÜD 2 Home Skin Monitor

La liste des dermatoscopes compatibles peut également être consultée dans l'application sous *Paramètres* / *Dermatoscopes* / *Sélectionnez votre appareil*.

FotoFinder Hub L'utilisation de l'application nécessite un compte d'utilisateur sur le FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cfr. cap. 4.5 Connexion au FotoFinder Hub).
Le FotoFinder Hub est une application web. Par conséquent, la version disponible au moment de l'accès est la version logicielle minimale requise pour l'utilisation de FotoFinder mobile.

Apple, iPhone et iPad sont des marques déposées d'Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. iOS est une marque commerciale ou déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays et est utilisé sous licence.

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique

Pour de plus amples informations sur la sécurité informatique, consultez le « Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security » (formulaire MDS2) que vous pouvez obtenir en écrivant à info@fotofinder.de.

2.2.1 Mot de passe

Le système iOS est doté de mécanismes de sécurité intégrés (par ex. le sandboxing (ou mise en bac à sable) d'applications et le chiffrement des données) qui contrôlent et protègent l'accès aux données relatives au patient stockées sur l'appareil.

De plus, les mécanismes d'autorisation suivants sont utilisés :

- au niveau de l'utilisation : connexion par courriel et mot de passe ainsi qu'un code PIN interne à l'application (4 chiffres) comme protection d'accès supplémentaire dans l'application.
- au niveau du système d'exploitation (iOS) : protection de l'appareil par des mécanismes natifs tels que le code PIN/mot de passe de l'appareil et, pour autant qu'elle soient activées, des procédures biométriques (par ex. Face ID ou Touch ID).

Un mot de passe sûr doit avoir une longueur d'au moins 8 caractères et être composé de lettres et de chiffres ainsi que de caractères spéciaux (comme !, &, %). Les mots du dictionnaire ou des noms ou des données personnelles sont à éviter lors du choix du mot de passe. Le code PIN contient 4 chiffres. De plus, les mots de passe et codes PIN doivent être conservés à l'abri des regards indiscrets, dans des endroits inaccessibles et sécurisés (en aucun cas par exemple en évidence sur le bureau). Afin de garantir une sécurité suffisante, un changement régulier du mot de passe et du code PIN est indispensable.

2.2.2 **Protection de l'accès**

Afin d'éviter tout accès non autorisé aux données, l'appareil doit toujours être verrouillé en fin d'utilisation. Nous recommandons de plus d'utiliser le verrouillage automatique d'écran qui peut être activé dans les réglages du système iOS.
Nous recommandons de choisir le délai le plus court possible pour le verrouillage automatique de l'écran afin de réduire le risque d'accès non autorisé sur les appareils sans surveillance.
L'utilisateur doit veiller à ce qu'aucune personne non autorisée n'ait accès à l'appareil mobile afin de garantir la confidentialité des données stockées sur celui-ci.

2.2.3 **Mise à jour du système d'exploitation iOS**

Le système d'exploitation doit être mis à jour aussi régulièrement que possible afin de bénéficier d'éventuelles améliorations de la sécurité informatique.

2.2.4 Sauvegarde

Les sauvegardes sont effectuées uniquement sur le FotoFinder Hub. Le Hub FotoFinder utilise pour cela le service de stockage Amazon AWS S3 (pour des informations détaillées, cf. le chapitre *Sauvegarde des données*).

2.2.5 Support

Le support FotoFinder est à votre disposition en cas de difficultés avec le logiciel. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'envoyer les fichiers log au support FotoFinder afin d'analyser les erreurs éventuelles. Les fichiers log ne contiennent aucune donnée de patient, mais uniquement des métadonnées relatives à l'appareil et au logiciel, comme le modèle d'appareil et le système d'exploitation, la version de l'application, les messages d'erreur, etc. Les données sont transmises par une connexion sécurisée et enregistrées dans un environnement protégé.

2.2.6 Mises à jour de sécurité

Les mises à jour liées à la sécurité de l'application FotoFinder sont mises à disposition sur l'Apple App Store. Selon les réglages des paramètres du système d'exploitation, l'installation de ces mises à jour est automatique ou doit être initiée manuellement par l'utilisateur.
Afin de garantir l'installation en temps utile des mises à jour de sécurité, l'appareil doit être connecté à Internet et disposer d'une capacité de batterie suffisante. Nous recommandons d'activer les mises à jour automatiques des applications dans les paramètres iOS.

2.2.7 Protection des données du patient

Les fonctions logicielles suivantes du logiciel FotoFinder garantissent la protection des données des patients conformément au RGPD :

- droit de rectification (chapitre 3, art. 16)
  fonction du logiciel FotoFinder : *Modifier les données de patients*
- droit à l'effacement (droit à l'oubli) (chapitre 3, art. 17)
  fonction du logiciel FotoFinder : *Supprimer un dossier de patient*
- droit à la portabilité des données (chapitre 3, art. 20)
  fonction du logiciel FotoFinder : rapport imprimé contenant toutes les photos (via le FotoFinder Hub)

2.2.8 Traitement des données

FotoFinder Systems traite les données personnelles conformément aux principes de confidentialité, d'intégrité, de disponibilité, de responsabilité et d'authenticité. Le logiciel FotoFinder ne contient aucune publicité. Le contenu de votre base de données FotoFinder est géré en conformité avec les dispositions légales relatives à la protection des données. La base de données, y compris les images qui y sont enregistrées, n'est ni traitée, utilisée, stockée ou rendue accessible à des tiers. Les données ne sont pas associées à des données de tiers concernant l'utilisateur ou l'appareil et ne sont pas utilisées pour la publicité de tiers, votre publicité ou votre marque. La base de données n'est consultée que dans la mesure où cela est nécessaire pour diagnostiquer et corriger d'éventuels dysfonctionnements. L'analyse du score IA FotoFinder utilise des images de type blob (« binary large object ») pour traiter les données d'image. Le service de score IA n'analyse aucune donnée sans demande préalable de l'utilisateur. L'algorithme n'a pas accès aux données des patients. Les données générées sont utilisées exclusivement à des fins d'analyse.

2.2.9 Stockage des données

FotoFinder utilise les services cloud d'Amazon pour le stockage des données. Les données de structure et d'image blob sont hébergées sur des serveurs AWS (Amazon Web Services) situés dans l'UE en Irlande et en Allemagne (MongoDB, AWS S3). Toutes les données sont chiffrées via un cryptage HTTPS pendant la transmission et en mode veille, conformément aux exigences de la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act ou loi sur la portabilité et la responsabilité des assurances-maladie). Nous avons configuré un stockage sécurisé et crypté avec des sauvegardes. Le centre de données AWS est certifié ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 et CSA STAR CCM v3.0.1. Nous disposons des accords de partenariat commercial requis par la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) pour AWS et MongoDB. Lors de l'utilisation du Moleanalyzer pro, et en particulier lors du calcul du score IA, le stockage des données est géré différemment selon le type de licence IA utilisé :
Lorsqu'une licence d'IA hors ligne est utilisée pour calculer le score IA, les données et leur analyse sont traitées exclusivement au sein du système local. Aucune donnée n'est transmise par le Moleanalyzer pro vers des sites externes. Lors de l'utilisation d'une licence d'IA en ligne pour le calcul du score IA, une copie de la photo microscopique à analyser est téléchargée sur un serveur Cloud FotoFinder sécurisé via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). La photo y est enregistrée pour la durée de l'analyse par le score IA et est ensuite immédiatement supprimée. Seul le score IA est renvoyé au client via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). Les photos téléchargées ne sont donc stockées en externe que le temps de l'analyse qui dure de quelques secondes à quelques minutes au maximum. En dehors des photos microscopiques individuelles, aucune information sur le patient n'est transmise. Les autres informations relatives aux patients restent stockées sur le système local du client. Les données à caractère personnel sont conservées pendant la durée de la relation commerciale et au-delà, conformément aux délais de conservation légaux.

2.2.10 Pare-feu (firewall)

Aucune règle de pare-feu particulière ne s'applique, les spécifications standard iOs sont appliquées.

2.2.11 Flux de données du réseau

Communication avec le FotoFinder Hub
L'application communique via Wi-Fi/réseau mobile avec le FotoFinder Hub pour synchroniser les données et photos des patients. Les certificats SSL sont échangés avec la transmission des données. Les données sont cryptées selon les spécifications HTTPS (TLS 1.2 et supérieur).

Communication avec le serveur d'apprentissage automatique / serveur IA en ligne
L'application communique via Wi-Fi/réseau mobile avec le serveur d'apprentissage automatique pour générer le score IA en ligne. Les certificats SSL sont échangés avec la transmission des données. La transmission des données est cryptée selon la spécification HTTPS (TLS 1.2 et supérieur). L'application envoie une image microscopique sous forme de fichier JPEG au serveur d'apprentissage automatique, qui récupère le score IA en ligne et le renvoie à l'application via HTTPS. Le serveur d'apprentissage automatique ne stocke pas de données relatives aux patients.

3 Sécurité

L'application appartient au groupe de produits FotoFinder mobile.

3.1 Utilisation prévue

FotoFinder mobile est un groupe d'applications mobiles qui fonctionne avec le stockage en ligne du FotoFinder Hub. L'application est destinée à la gestion des patients, à la documentation standardisée des photos microscopiques de la peau et à l'aide à l'évaluation initiale des maladies de la peau. FotoFinder mobile permet une documentation numérique de la peau humaine intacte par le personnel médical spécialisé. Les images microscopiques sont enregistrées dans le dossier du patient, ce qui permet de visualiser les modifications des lésions lors des examens de suivi ultérieurs. L'application FotoFinder est utilisée en combinaison avec un appareil permettant de prendre des photos microscopiques avec un appareil mobile.

Les applications suivantes sont possibles :

- saisie et gestion des données des patients
- création et gestion de photos microscopiques
- documentation des examens des patients
- attribution d'une session à un patient
- attribution d'une photo à une partie du corps (section)
- obtention d'un deuxième avis (second opinion) auprès d'experts (disponible uniquement avec souscription)
- demander le score IA (Intelligence Artificielle)

L'application FotoFinder mobile se connecte en ligne avec les algorithmes du Moleanalyzer pro pour générer le score IA. La connexion au FotoFinder Hub permet d'utiliser un service de deuxième avis (disponible uniquement avec souscription). Ces fonctions sont accessibles uniquement en souscrivant des abonnements payants. La gestion des abonnements est uniquement possible via un compte FotoFinder Hub. Les données de l'application sont synchronisées, stockées et gérées via cette solution sur le cloud. FotoFinder mobile est destiné à la photographie de lésions cutanées. L'application ne doit pas être utilisée pour établir ou confirmer un diagnostic clinique de mélanome, d'une autre maladie de la peau ou d'un cancer de la peau. L'application ne fournit pas de diagnostic. Le score IA est basé sur des statistiques. Le diagnostic et la décision thérapeutique relèvent uniquement de la responsabilité du médecin !
L'application n'est pas destinée à un usage prolongé permanent. Pendant une séance de diagnostic, le produit fonctionne en continu pendant moins de 60 minutes en combinaison avec l'appareil de prise de photos.

3.2 Groupes d'utilisateurs

Les groupes d'utilisateurs suivants, ayant au préalable été formés et disposant des qualifications nécessaires, sont autorisés à travailler avec l'application :

Groupe **d'utilisateurs**	Données démographiques	Qualifications requises, expérience professionnelle, compétences
Professionnels de la santé	– Titre professionnel courant : dermatologue, médecin généraliste, médecin en formation – Âge : entre 24 et 65 ans en moyenne – Sexe : tous les sexes – Capacités sensorielles : capacités normales nécessaires à l'exercice de l'activité. – Capacités cognitives, y compris de mémoire : capacités normales nécessaires à l'exercice de la profession	– Qualification de médecin (ou en cours de formation de médecin) – Formation au diagnostic des maladies cutanées – Expérience en informatique – 2 x 4 h de formation par du personnel de FotoFinder ou de l'entreprise de distribution agréée

L'application ne doit être utilisée que par des médecins ou des professionnels de la santé.
Le diagnostic de cancer de la peau ou d'autres maladies de la peau ne saurait être posé que par des professionnels dûment formés.

3.3 Environnement **d'utilisation**

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement médical professionnel (par ex. clinique, hôpital) par les utilisateurs décrits dans le chapitre *Groupes d'utilisateurs* (cfr. cap. 3.2). Le produit n'est pas destiné à un usage non professionnel.
Il n'existe aucune autre exigence concernant l'environnement social ou clinique de l'utilisation.

3.4 Groupes cibles de patients

Les patientes et patients présentant l'une des caractéristiques suivantes peuvent être examinés avec le système :

- en général, personnes présentant des lésions cutanées, des taches pigmentaires
- personnes atteintes du syndrome du nævus multiple,
- personnes souffrant d'une maladie inflammatoire générale de la peau.

Le groupe de patientes et patients pouvant être examiné est indépendant des facteurs démographiques (par ex. sexe, profession), des facteurs physiques (par ex. poids, taille, force musculaire) ou de l'arrière-plan social, religieux et culturel.

3.5 Indications et contre-indications

Indications

Code CIM	Description
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 : Indications

Contre-indications

En général, ce qui suit s'applique :

- FotoFinder mobile est uniquement destiné à la photographie de lésions détectées sur une peau intacte. N'évaluez pas les lésions situées dans des zones de plaies/blessures ou à proximité immédiate de psoriasis, d'eczéma, de coups de soleil aigus ou d'affections cutanées similaires.
- N'analysez pas de photos de lésions dont la taille est <2 mm ou >8 mm avec FotoFinder mobile car le champ de vision est limité et les lésions plus grandes ne peuvent pas être représentées ou analysées correctement.
- Le logiciel n'est pas destiné à faciliter un examen préliminaire ou à prendre des photos de muqueuses, d'yeux ou d'orifices naturels ou artificiels.
- Le logiciel ne saurait servir à diagnostiquer une maladie. Il fournit des photos comparatives et aide le dermatologue à faire la distinction entre les maladies mentionnées dans la section *Indications*.

En combinaison avec le score AI du FotoFinder Moleanalyzer pro, ce qui suit s'applique :

- N'utilisez pas le score IA pour évaluer des lésions sur des surfaces poilues ou dans une zone de 30 mm à proximité d'impuretés ou de marques (par exemple, de tatouages).
- L'algorithme a été entraîné avec des photos du type de peau I - III selon la classification de Fitzpatrick. N'utilisez pas le score IA chez les patientes et patients ayant un type de peau IV ou supérieur car la performance de l'algorithme n'a pas été évaluée dans ce cas et il est donc impossible de se prononcer sur sa précision.

3.6 Utilité clinique

FotoFinder mobile est conçu pour apporter les avantages cliniques suivants à l'utilisateur / au patient :

- L'application rend la documentation des taches pigmentaires et leur suivi plus efficaces.
- L'analyse d'une lésion donnée par l'algorithme d'intelligence artificielle (réseau neuronal convolutif ou Convolutional Neural Network, CNN) fournit davantage d'informations sur la lésion et son potentiel de malignité.
- Les utilisateurs peuvent télécharger une photo dont le diagnostic est inconnu vers le service de deuxième avis afin d'obtenir l'avis d'un spécialiste en dermatoscopie (service de télé-dermatologie).

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance suivantes sont prévues et réalisées par FotoFinder mobile :

- Le logiciel permet de prendre des photos microscopiques avec un agrandissement de 20x (selon le modèle, d'autres agrandissements sont possibles).
- Les dermatologues utilisant des solutions mobiles obtiennent une qualité d'image et des performances diagnostiques comparables à celles obtenues avec des dermatoscopes / vidéodermatoscopes numériques fixes (comme le montre les études publiées).

3.7 Risques résiduels

⚠ AVERTISSEMENT

Malgré le respect de toutes les réglementations et la mise en œuvre de mesures de réduction des risques, tous les risques ne peuvent être totalement exclus. Les risques résiduels associés à l'utilisation du produit mentionné sur la page de couverture sont énumérés ci-dessous.

- Une utilisation non conforme par un personnel non formé peut entraîner un préjudice pour le patient.
- Une mauvaise saisie des informations dans le logiciel ou une attribution erronée des patients ou des images peut conduire à une erreur de diagnostic. Les conséquences peuvent être une excision inutile ou un cancer cutané non détecté ou détecté tardivement.
- Une utilisation inappropriée par l'utilisateur ne peut être exclue malgré la mise à disposition d'informations sur l'utilisation.
- Un diagnostic par l'utilisateur basé uniquement sur les résultats du logiciel (y compris le score IA) peut conduire à un traitement inutile ou retardé d'une maladie de la peau.

  Une erreur d'appréciation de l'algorithme ne saurait être exclue.

3.7.1 Sécurité informatique

Les risques résiduels suivants liés à la sécurité informatique ne sauraient être totalement exclus malgré la mise en œuvre de mesures de contrôle des risques :

- Accès et utilisation de données d'accès par des tiers, comme le nom d'utilisateur et le mot de passe (spoofing)
- Altération ou modification malveillante de données permanentes et altération de données en cours de transmission (tampering)
- Exécution d'opérations interdites dans un système n'étant pas en mesure de comprendre les opérations (répudiation)
- Lecture d'un fichier auquel on n'a pas accès ou lecture de données pendant la transmission (divulgation d'informations)
- Refus de l'accès aux utilisateurs autorisés, par exemple en rendant un serveur Internet temporairement indisponible ou inutilisable (déni de service)
- Obtention d'un accès privilégié aux ressources afin d'obtenir un accès non autorisé aux informations ou de compromettre un système (élévation de privilège)

Ces risques résiduels peuvent conduire à ce que, dans le pire des cas, les données thérapeutiques du patient ou de la patiente soient publiées avec le nom du patient.

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

Une utilisation inappropriée du logiciel est prévisible dans les cas suivants :

- L'utilisateur suppose à tort que le logiciel fournit un diagnostic.
- Le médecin fonde son diagnostic uniquement sur les résultats du logiciel.
- La documentation est effectuée sur une peau non intacte, sur les muqueuses ou dans les orifices corporels.
- Le médecin suppose à tort qu'il peut se baser uniquement sur la précision du score IA et part du principe que le score donne une indication sur la malignité de la tache pigmentaire.
- Le médecin demande un score IA pour une photo qui ne répond pas aux exigences, par exemple en raison de la pilosité, d'un tatouage visible ou de la taille.

REMARQUE

Vous trouverez les indications relatives à la mauvaise utilisation prévisible des composants matériels connectés dans les modes d'emploi respectifs des appareils.

4 L’application DermLite

4.1 Installation de l’application

L’application DermLite doit être installée sur votre iPhone.

1. Ouvrez l’*App Store* sur votre iPhone.
2. Touchez *Rechercher* et tapez *DermLite* dans la zone de recherche.
3. Choisissez l’application et touchez *Installer*.

Après l’installation, votre appareil affichera l’icône de l’application.

INDICATION

Une inscription sur le FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) est également nécessaire pour utiliser l’application (cfr. cap. 4.5).

4.2 Première connexion

Lors de la première connexion, vous êtes guidé au cours des étapes suivantes :

1. Connexion au FotoFinder Hub (cfr. cap. 4.5)
2. Création du PIN (cfr. cap. 4.3)
3. Configuration du dermatoscope. Suivez les instructions dans l’application.

4.3 Code PIN (« Personal Identification Number »)

Au cours de votre première connexion, vous pouvez déterminer un code PIN. Vous devrez par la suite saisir ce code PIN avant chaque utilisation.

Vous pouvez modifier, activer ou désactiver le code PIN dans le menu *Paramètres* / *Système* / *Sécurité*.

4.4 Navigation dans l’application

L’application peut être contrôlée par des gestes. Par exemple, balayez l’écran de gauche à droite avec votre doigt pour revenir à la vue précédente ou ouvrir le menu principal.

4.5 Connexion au FotoFinder Hub

Vos photos sont enregistrées dans le FotoFinder Hub. Cette solution cloud stocke vos photos et vos données en toute sécurité et est accessible où que vous soyez. La connexion entre l’application DermLite et le Hub synchronise automatiquement toutes les données, donne accès à l’IA intégrée et sert de portail en ligne pour l’évaluation et l’utilisation ultérieure de vos photos. Au cas où votre appareil mobile n’ait pas accès à Internet, vous pouvez également prendre des photos en mode hors connexion.

Vous avez deux possibilités pour vous connecter :

Connexion avec adresse courriel et mot de passe :

1. Saisissez l’adresse courriel et le mot de passe indiqués lors de votre inscription sur le Hub.
2. Touchez *Se connecter*.

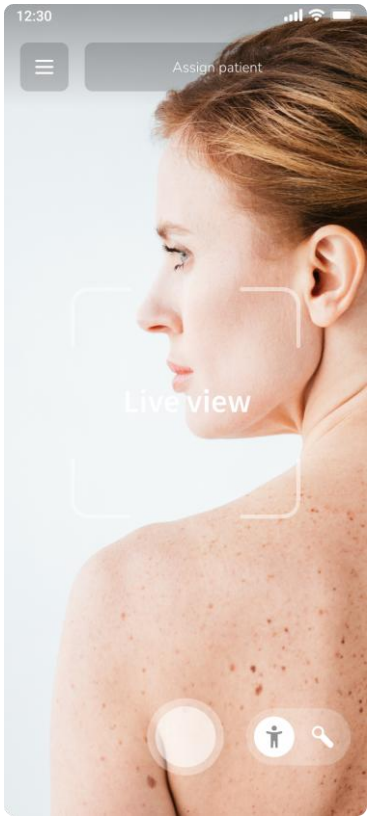
Connexion via le code QR du Hub

1. Ouvrez le FotoFinder Hub (https://hub.fotofinder.de/users/sign_in) dans un navigateur Internet et identifiez-vous avec.vos données d’accès.
2. Allez dans le menu *Paramètres* / *Mes appareils*. Cliquez ensuite sur *Ajouter un nouvel appareil*.

   Un code QR s’affiche.
3. Sur votre appareil mobile, touchez l’option *Identification avec code QR* dans le masque de connexion.
4. Scannez le code QR affiché avec votre appareil mobile.

L’application établit la connexion avec votre compte Hub et démarre automatiquement la synchronisation de votre compte Hub avec votre appareil (à condition que la connexion réseau soit établie).
L’écran d’accueil de l’application s’affiche.

4.6 Écran d’accueil



Une fois connecté, vous verrez l’écran d’accueil du logiciel.

Fig. 2 : écran d’accueil avec image en direct

4.7 Menu principal

Pour accéder au menu principal, vous pouvez

- balayer l’écran de gauche à droite, ou

- toucher le bouton de menu en haut à gauche.

Dans le menu principal, vous trouverez

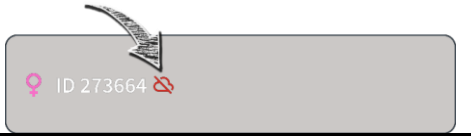
- les données utilisateur
- des informations concernant votre abonnement sur le Hub et
- les sous-menus suivants :
  - Mes patients (cfr. cap. 4.8)
  - Galerie (cfr. cap. 4.9)
  - Paramètres (cfr. cap. 4.20)
  - À propos de FotoFinder (cfr. cap. 4.19)
  - FAQ
  - Contacter le support
  - Déconnexion

4.8 Patients

Votre application DermLite vous montre tous les patients enregistrés dans votre compte FotoFinder Hub ainsi que leurs photos. De plus, l'application vous permet de créer de nouveaux patients, qui seront alors également synchronisés avec le Hub.

INDICATION

Les patients n'ayant pas encore été synchronisés avec le FotoFinder Hub sont reconnaissables **à l'icône de nuage barré suivant l'identifiant de patient** :



4.8.1 Chercher un patient existant et ouvrir les photos

1. Touchez le bouton *Menu*, puis *Mes patients* dans le menu.

ou:

champ de recherche de patient

1. Touchez le champ de recherche de patient pour ouvrir votre liste de patients.

La liste de patients s'affiche :

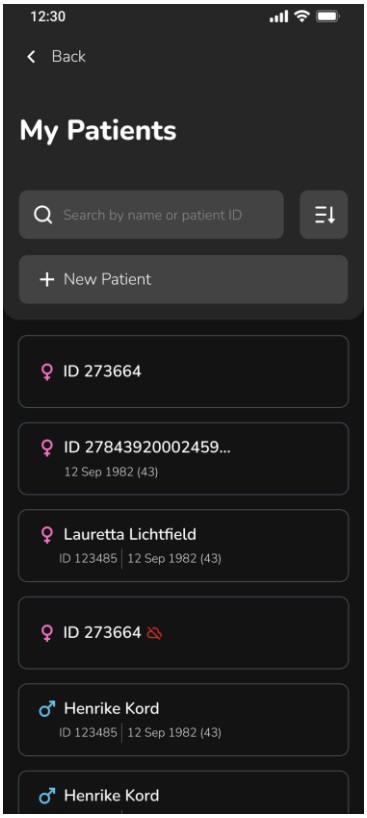


Fig. 3 : exemple d'affichage de la liste de patients

2. Si nécessaire, utilisez le champ de recherche pour rechercher par nom ou identifiant de patient.
3. Sélectionnez un patient en touchant sur la ligne correspondante.

La galerie du patient s'affiche.

4.8.2 Créer un nouveau patient

1. Touchez le bouton *Menu*, puis *Mes patients* dans le menu.

Ou :

1. Touchez le champ de recherche de patient.

2. Touchez *Nouveau patient*.

3. Remplissez tous les champs requis dans la fenêtre suivante et touchez à nouveau sur sur *Nouveau patient*.

Le nouveau patient est créé et sélectionné.

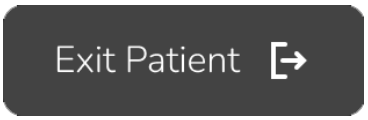
INDICATION

Les patients peuvent également être ajoutés de manière anonyme. Dans ce cas, ne renseignez que :

- sexe
- identifiant

4.8.3 Désélectionner le patient sélectionné

1. Ouvrez la liste de patients.



2. Touchez en bas à droite sur *Sortir du dossier patient*.

L’application repasse à l’écran d’accueil. Aucun patient n’est sélectionné.

4.8.4 Passer directement à un autre patient

1. Balayez l’écran de gauche à droite.

Le menu principal s’affiche.

2. Touchez *Mes Patients*.

La liste de patients s’affiche.

3. Sélectionnez un patient en touchant sur la ligne correspondante.

Le dossier du patient que vous avez sélectionné est alors chargé.

4.9 Galerie

4.9.1 Affichage de la galerie

La galerie présente les enregistrements existants de manière claire et est structurée en plusieurs zones.

Explication des abréviations et symboles :
Avec les photos enregistrées, différentes abréviations et symboles apparaissent :

CL : photo CLinique – photo d'ensemble clinique

L : Lésion – photo microscopique

DualShot
Ce symbole apparaît dans les photos microscopiques lorsqu'elles ont été prises en mode DualShot : deux photos microscopiques sont disponibles: une par polarisation croisée et une non polarisée.

MultiShot
Ce symbole apparaît dans les photos microscopiques lorsqu'elles ont été prises en mode MultiShot : trois photos microscopiques sont disponibles: une par polarisation croisée, une non polarisée et une avec lumière UV.

INDICATION

L’image ci-dessous représente la galerie d’un patient sélectionné. La galerie des patients (cfr. cap. 4.9.2) est structurée de manière légèrement différente.

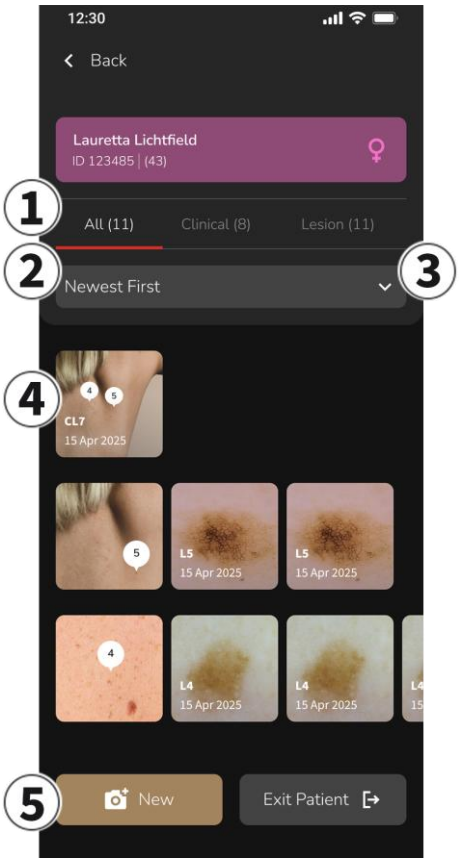
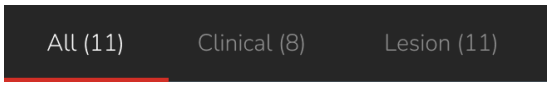


Fig. 4 : exemple d’affichage de la galerie d’un patient

1 Filtre :



– Tout : toutes les photos (affichage par défaut)
– Clinique : uniquement les photos d’ensemble cliniques
– Lésion : uniquement les photos microscopiques (et, le cas échéant, les photos d’ensemble cliniques correspondantes)

2 Tri : par date de prise (croissante ou décroissante)

3 Choix de l’affichage

(disponible uniquement avec le filtre Clinique ou Lésion) :
– sous forme de liste
– sous forme de tableau
– affichage des sections corporelles (seules les photos attribuées à une section sont affichées)

4 Affichage
– des photos d’ensemble cliniques (CL = clinical images)

– en partie avec des marqueurs (par exemple) et
– des photos microscopiques correspondantes (L = lésion) ainsi que
– des sections

5 Boutons pour d’autres actions (uniquement dans la galerie lorsqu’un patient est sélectionné)

4.9.2 Ouvrir la galerie : tous les patients

Si aucun patient n'est sélectionné actuellement :

1. Touchez le bouton *Menu*.
2. Touchez *Galerie* dans le menu.

Alternative :

Si un patient est actuellement sélectionné :

1. Balayez de gauche à droite pour ouvrir le menu principal.
2. Touchez *Galerie* dans le menu.

Une fois la galerie ouverte, toutes les photos sont affichées par défaut groupées par patient.

4.9.3 Ouvrir la galerie : pour un patient seulement

Si aucun patient n'est sélectionné actuellement :

1. Ouvrez la Galerie pour tous les patients.
2. Touchez le nom du patient dont vous souhaitez ouvrir le dossier.

La galerie du patient s'affiche.

Alternative :

Si un patient est actuellement sélectionné :

1. Touchez le bouton Galerie en haut à gauche.

4.10 Prise de photos

INDICATION

L’application prend en charge aussi bien les photos d’ensemble que microscopiques de lésions. Pour prendre des photos d’ensemble cliniques, retirez le dermatoscope DermLite de l’appareil mobile. Pour prendre des photos microscopiques, le dermatoscope DermLite doit **être préalablement sélectionné dans l’application (cfr. cap.** 4.10.2**)et fixé sur l’appareil.**

L’application peut être utilisée de différentes manières, en fonction de la méthode de travail que vous préconisez pour le cas traité.

Voici quelques exemples :

1. Prise de photos d’ensemble cliniques
2. Placer des marqueurs
3. Prise de photos microscopiques

1. Prise de photos microscopiques
2. Prise de photos d’ensemble cliniques
3. Placer des marqueurs et les attribuer à une photo microscopique

1. Prise de photos microscopiques (sans photo d’ensemble clinique attribuée)

1. Prise de photos d’ensemble cliniques (sans photo microscopique attribuée)

4.10.1 **Prendre une photo d'ensemble clinique**

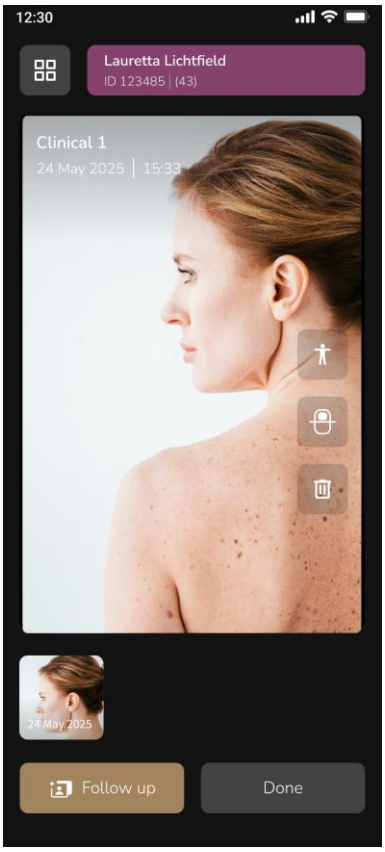
1. Retirez le dermatoscope DermLite de votre appareil mobile.
2. Passez en mode de prise de photo *clinique* en faisant glisser le curseur sur le symbole correspondant en bas à droite de la fenêtre de visualisation.
3. Sélectionnez un patient dans la liste de patients ou créez un nouveau patient (cfr. cap. 4.8.2). Remarque : si vous sautez ce point, vous devrez sélectionner un patient après la prise, car la photo ne peut être enregistrée que si elle est attribuée à un patient.
4. Positionnez votre appareil mobile de manière à bien cadrer la partie du corps souhaitée dans la fenêtre de visualisation.
5. Maintenez l'appareil mobile aussi calmement que possible et appuyez sur le déclencheur dans la fenêtre de visualisation.

La photo que vous venez de prendre est affichée.

Si vous n'avez pas encore sélectionné de patient avant la prise de photo :

6. Au bas de l'écran, vous trouverez les boutons *Enregistrer* ou *Rejeter*. Appuyez sur *Rejeter* si vous n'êtes pas satisfait de la photo et que vous souhaitez la supprimer, ou appuyez sur *Enregistrer* (alternativement directement dans la fenêtre de visualisation) si vous souhaitez la conserver.

La gestion des patients s'affiche. Choisissez un patient existant et touchez *Attribuer* ou créez un nouveau patient.



La fenêtre de visualisation affiche le numéro de la photo (ici Clinical 1) ainsi que la date et l'heure d'enregistrement.

Les fonctions suivantes sont disponibles sur le bord droit de l'écran :

Attribuer la photo à une section (cfr. cap. 4.13)

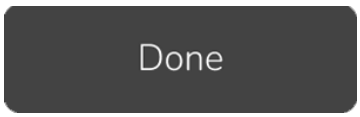
Comparaison de photos (cfr. cap. 4.15)

Supprimer la photo

Sous la fenêtre de visualisation, les photos sont affichées après l'enregistrement : si la photo que vous venez de prendre est de suivi, les photos précédentes correspondantes sont affichées ici. S'il s'agit d'une photo de référence, seule celle-ci sera affichée.

Les boutons suivants sont disponibles en bas de l’écran :

Touchez *Suivi* pour prendre d’autres photos du même cas.



Touchez *Terminé* si vous ne souhaitez pas prendre d’autres photos de ce cas pour le moment. Vous revenez automatiquement en mode de prise de photos et pouvez passer à un autre cas.

INDICATION

Cet affichage vous permet de placer des marqueurs en touchant les emplacements correspondants dans la photo d’ensemble clinique (cfr. cap. 4.12).

4.10.2 **Connecter le dermatoscope à l'application**

1. Balayez l'écran de gauche à droite.

Le menu principal s'affiche.

2. Touchez *Paramètres*.
3. Touchez *Dermatoscope*.

Un aperçu des dermatoscopes éventuellement déjà sélectionnés par le passé s'affiche.

4. Touchez l'appareil souhaité s'il est déjà présent dans la liste.
5. En bas de l'écran, touchez *Sélectionnez votre appareil* si vous souhaitez connecter un nouveau dermatoscope.

Une liste des appareils DermLite compatibles s'affiche.

6. Touchez le nom de l'appareil avec lequel vous souhaitez travailler.

Une fenêtre apparaît dans laquelle vous pouvez donner un nom à votre appareil. De plus, vous pouvez ici ajuster la balance des blancs.

7. Touchez *Retour* pour retourner au menu.

INDICATION

Assurez-**vous que le dermatoscope actuellement branché sur l'appareil mobile correspond toujours à celui sélectionné dans l'application.** Si vous changez de dermatoscope, vous devez reprendre les étapes décrites ci-dessus. **La qualité de l'image et le grossissement correct** dépendent du choix du bon dermatoscope.

4.10.3 Prendre une photo microscopique

1. Fixez votre dermatoscope DermLite sur votre appareil mobile. Pour plus d’informations, consultez le chapitre (cfr. cap. 4.10.2)correspondant et le mode d’emploi de l’appareil DermLite.

2. Passez au mode de prise de photo microscopique en faisant glisser le curseur sur le symbole de loupe/dermatoscope en bas à droite de la fenêtre de visualisation.
3. Sélectionnez un patient dans la liste de patients ou créez un nouveau patient (cfr. cap. 4.8.2). Remarque : si vous sautez ce point, vous devrez sélectionner un patient après la prise, car la photo ne peut être enregistrée que si elle est attribuée à un patient.
4. Placez votre appareil mobile équipé du dermatoscope sur la partie de peau à photographier.
5. Effectuez les réglages optiques souhaités.

INDICATION

Le mode de prise de vue et le mode d’éclairage ne peuvent être changés que si vous avez connecté un dermatoscope DermLite DL5 Plus. Veuillez également tenir compte **du manuel d’utilisation du dermatoscope.**

Choisir le mode de prise : SingleShot, DualShot, oder MultiShot

SingleShot :
Prise d’une seule photo

DualShot :
Prise de deux photos – une photo par polarisation croisée et une non polarisée

Multishot :
Prise de trois photos – une par polarisée croisée, une non polarisée et une avec lumière UV

Choisir l’éclairage :

Polarisation :
La polarisation vous offre un type de lumière spécial qui minimise les reflets sur la peau.

Le dermatoscope DermLite DL5 Plus permet une polarisation variable pouvant passer de la lumière polarisée croisée à la lumière non polarisée ainsi que polarisée en parallèle. La bande indicatrice sur l’appareil et dans l’application reflète le choix actuel de polarisation.
X : polarisation croisée
O : non polarisée
= : polarisation parallèle

PigmentBoost

Lumière UV

6. Maintenez l'appareil aussi calmement que possible et appuyez sur le déclencheur dans la fenêtre de visualisation.

INDICATION

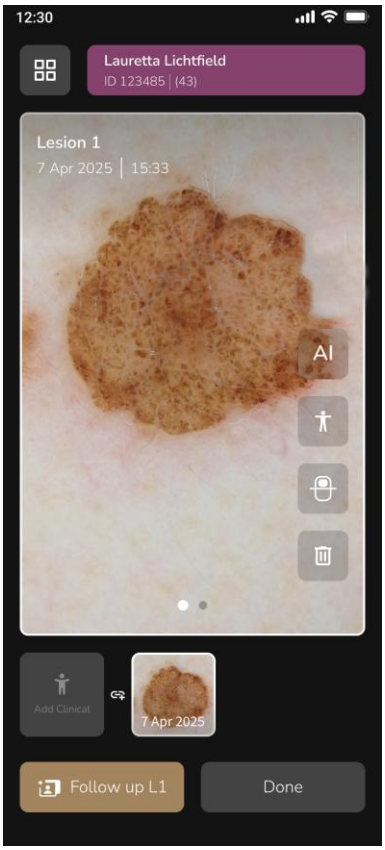
Notez que si vous sélectionnez *DualShot ou MultiShot*, le processus de prise de photo **est légèrement plus long et que l'appareil doit donc être maintenu immobile jusqu'à ce** que la dernière photo ait été prise.

La photo que vous venez de prendre est affichée.

7. Si vous n'avez pas encore sélectionné de patient :

   Au bas de l'écran, vous trouverez les boutons *Enregistrer* ou *Rejeter*. Appuyez sur *Jeter* si vous n'êtes pas satisfait de la photo et que vous souhaitez la supprimer, ou appuyez sur *Enregistrer* si vous souhaitez la conserver.
   La gestion des patients s'affiche.

8. Choisissez un patient existant et touchez *Attribuer* ou créez un nouveau patient.



La fenêtre de visualisation affiche le numéro de la lésion (ici lésion 1) ainsi que la date et l'heure d'enregistrement.

Les fonctions suivantes sont disponibles sur le bord droit de l'écran :

Score IA (cfr. cap. 4.17)

Attribuer la photo à une section (cfr. cap. 4.13)

Comparaison des photos (cfr. cap. 4.15)

Supprimer la photo

Sous la fenêtre de visualisation, la photo que vous venez de prendre est affichée en miniature. À droite, d'autres photos microscopiques de la même lésion peuvent être affichées si vous avez déjà pris une photo de suivi.

Le bouton *Ajouter une photo d'ensemble clinique* se trouve à gauche en dessous de la fenêtre de visualisation.

1. Touchez-le pour créer une photo d'ensemble clinique en tant que section pour cette lésion.

La galerie contenant les photos d'ensemble cliniques disponibles s'affiche.

2. Sélectionnez l'une des photos existantes en la touchant ou appuyez sur le bouton *Nouvelle photo clinique* si vous souhaitez en enregistrer une nouvelle. Retirez le dermatoscope de l'appareil mobile et prenez une photo.

La photo d'ensemble clinique que vous venez de prendre est affichée.

Si vous souhaitez créer immédiatement un marqueur dans la photo d'ensemble clinique :

3. Dans la photo d'ensemble clinique, touchez l'emplacement où le marqueur doit être créé.

Un marqueur vide y est alors placé. Il est numéroté automatiquement en continu. Le marqueur est entouré en rouge, ce qui indique qu'il est actuellement sélectionné.

4. Si nécessaire, ajustez la position du marqueur en le déplaçant par glisser-déposer.
5. Faites glisser la miniature de la photo microscopique créée précédemment du dessous de la fenêtre de visualisation vers le haut sur le nouveau marqueur.

Le marqueur n'est plus vide, la photo microscopique lui est maintenant attribuée et affichée en miniature dans le marqueur.

6. Touchez *Terminé*.

L'application repasse en mode prise de photo.

Si vous souhaitez continuer sans placer de marqueur :

3. Touchez *Terminé*.

Dans ce cas, la lésion est attribuée à la nouvelle photo d'ensemble clinique, mais sans marqueur et donc sans placement exact dans celle-ci.

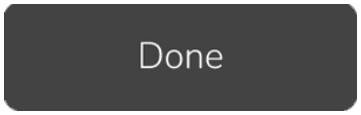
Le bouton *Placer un marqueur* vous permet de placer ultérieurement un marqueur et de l'attribuer à une photo de lésion.

INDICATION

Vous trouverez de plus amples informations sur les marqueurs dans le chapitre correspondant (cfr. cap. 4.12).

Deux boutons sont affichés en bas de l'écran :

4. Touchez *Suivi L[n°]* pour prendre d'autres photos microscopiques du même cas. Le numéro de la lésion est affiché sur le bouton.



5. Touchez *Terminé* si vous ne souhaitez pas prendre d'autres photos de cette lésion.

4.11 Ouvrir une photo

4.11.1 **Ouvrir une photo d’ensemble**

1. Ouvrez la galerie (4.9 Galerie).
2. Touchez la photo d’ensemble souhaitée.

La fenêtre de visualisation s’affiche.

- Touchez dans la fenêtre de visualisation directement en bas à gauche sur la double flèche pour afficher la photo en plein écran.
- Le Fingerzoom vous permet de zoomer encore plus dans la photo en mode plein écran.

4.11.2 Ouvrir une photo microscopiques

1. Ouvrez la galerie (4.9 Galerie).
2. Touchez la lésion souhaitée.

Alternative (possible si la photo microscopique souhaitée est également reliée à une photo d'ensemble clinique via un marqueur) :

1. Ouvrez la photo d'ensemble clinique contenant le marqueur correspondant.
2. Touchez le marqueur deux fois de suite.

La lésion est affichée dans la fenêtre de visualisation.

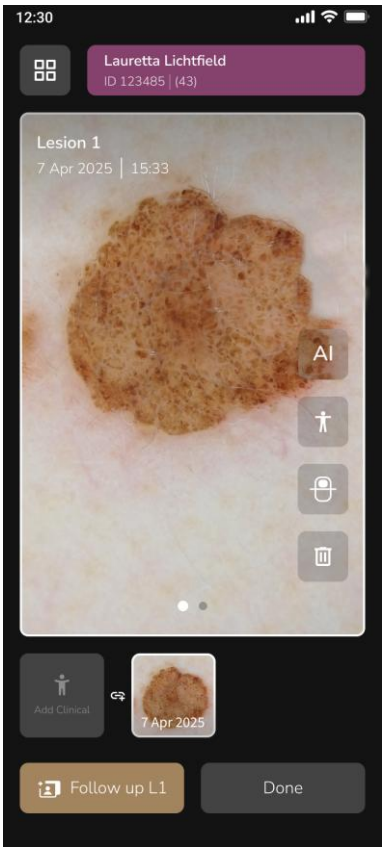


Fig. 5 : exemple d'affichage d'une lésion

- Touchez la fenêtre de visualisation pour afficher la photo en plein écran.
- Le Fingerzoom vous permet de zoomer encore plus dans la photo en mode plein écran.
- Si plusieurs photos de cette lésion sont déjà disponibles, vous pouvez passer entre ces enregistrements en balayant vers la gauche ou la droite.

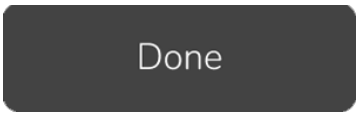
INDICATION

Si des photos microscopiques ont été réalisées en mode DualShot ou MultiShot, ces symboles sont affichés dans la fenêtre de visualisation.
Cela signifie que des photos microscopiques de la lésion sont disponibles dans les **modes d'éclairage correspondants (cfr. cap.** 4.10.3 Prendre une photo microscopique).

Pour afficher les photos existantes, touchez la fenêtre d'aperçu. La photo est affichée en mode plein écran : En balayant vers la gauche ou la droite, vous pouvez **passer d'une photo à l'autre.**

La photo d'ensemble clinique correspondante est affichée à gauche sous la fenêtre de visualisation. Toutes les autres photos de cette lésion sont affichées à droite sous forme de tuiles. Si les photos microscopiques sont nombreuses, vous devrez balayer l'affichage vers la droite pour les voir toutes.

Touchez *Suivi L*[n°] pour prendre d'autres photos microscopiques de la même lésion.

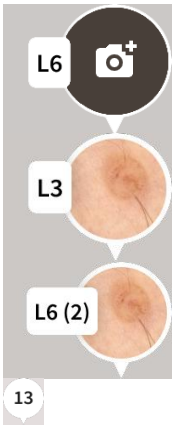


Touchez *Terminé* pour revenir à l'affichage précédent.

4.12 Marqueurs

Les marqueurs vous permettent de déterminer sur les photos cliniques les zones de peau que vous souhaitez soumettre à un examen microscopique. Vous pouvez relier ces marqueurs à des photos microscopiques et les comparer directement, par exemple lors de rendez-vous de suivi.

4.12.1 Affichage des marqueurs

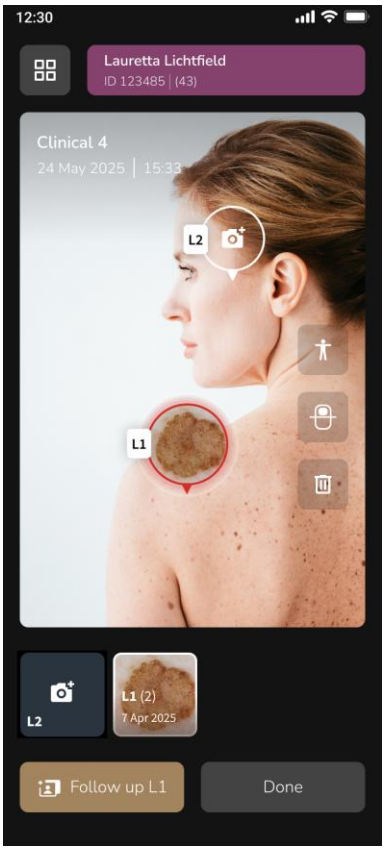


Marqueur vide, auquel aucune photo microscopique n’a encore été attribuée. Ce marqueur porte le numéro L6.

Ce marqueur est relié à une photo microscopique. Ce marqueur porte le numéro L3.

Marqueur relié à deux photos microscopiques. Ce marqueur porte le numéro L6.

Si de nombreux marqueurs sont placés sur une photo d’ensemble clinique, seul leur numéro (ici 13) est affiché. Les aperçus ne s’affichent que si vous agrandissez son affichage en zoomant dans la photo.



Remarques relatives à l’exemple ci-contre :

- Deux marqueurs ont déjà été placés.
- Un marqueur (L1) a été sélectionné d’un touché du doigt et est donc entouré en rouge.
- Sous la photo affichée dans la fenêtre de visualisation, vous pouvez voir la photo microscopique liée au marqueur sélectionné L1. D’un touché du doigt, vous pouvez afficher cette photo microscopique dans la fenêtre de visualisation.
- Sous la fenêtre de visualisation, vous verrez également des espaces réservés pour les marqueurs déjà créés, mais encore sans photo correspondante (ici L2).

Fig. 6 : exemple de photo d’ ensemble clinique avec marqueur

4.12.2 Placer un marqueur

1. Ouvrez la photo d'ensemble clinique dans laquelle le marqueur doit être placé. Vous pouvez y accéder au choix par la galerie, depuis la liste des patients ou directement après la prise de photo.
2. Dans la photo d'ensemble clinique, touchez l'emplacement où le marqueur doit être créé.

Un marqueur vide y est alors placé. Il est numéroté automatiquement en continu. Le marqueur est entouré en rouge, ce qui indique qu'il est actuellement sélectionné.

3. Touchez sur le marqueur pour passer en mode de prise de photos.
4. Prenez une photo. Pour plus d'information sur la prise de photos, consultez les chapitres correspondants respectifs.

4.12.3 Déplacer un marqueur

1. Touchez le marqueur concerné.

Le marqueur est alors sélectionné et entouré en rouge et peut être modifié.

2. Appuyez sur le marqueur et déplacez-le à l'endroit souhaité (glisser-déposer).

Le marqueur est alors enregistré au nouvel emplacement.

4.12.4 Supprimer un marqueur

1. Touchez le marqueur concerné.

Le marqueur est alors sélectionné et entouré en rouge et peut être modifié.

2. Appuyez sur le marqueur et maintenez votre doigt dessus comme pour le déplacer. Lorsque vous commencez à déplacer le marqueur, un bouton *Supprimer* (petite poubelle) apparaît sous la fenêtre de visualisation.
3. Déplacez le marqueur par glisser-déposer sur le symbole de poubelle.

Le marqueur est alors supprimé.

4.13 Attribuer la photo à une section

Vous pouvez enregistrer la section d’une photo à l’aide d’une représentation corporelle schématique. Vous pouvez le faire directement après sa prise ou plus tard.

INDICATION

L’enregistrement d’une section n’est possible que si la photo est attribuée à un patient.

INDICATION

Nous recommandons l’enregistrement d’une section afin de retrouver plus facilement les lésions lors des rendez-vous de suivi. La galerie permet de plus (cfr. cap. 4.9 Galerie) l’affichage des photos classées par section corporelle, si une section leur a été attribuée.

1. Ouvrez la photo que vous souhaitez attribuer à une section . Remarque : la photo est encore ouverte directement après sa prise.

Le bouton ci-contre est affiché sur le bord droit de l’écran.

1. Touchez-le.

La représentation corporelle schématique s’affiche.

Fig. 7 : exemple d’affichage du menu de localisation

2. Sélectionnez au besoin un autre segment du corps en balayant vers la droite ou la gauche.
3. Vous pouvez utiliser le zoom à deux doigts pour agrandir l’affichage de la représentation corporelle schématique afin de choisir l’endroit nécessaire.
4. Touchez une partie du corps pour la définir comme localisation (section).

La partie du corps est marquée par un point rouge et indiquée au-dessus à droite.

5. Touchez *Enregistrer*.

La localisation choisie est maintenant enregistrée dans les détails de la photo.

Lorsqu’une section a été enregistrée après la prise d’une photo, le bouton de section est coché en vert.

4.14 Prendre des photos de suivi

1. Sélectionnez le patient souhaité.

2. Ouvrez la galerie.

3. Touchez la photo pour laquelle vous souhaitez prendre des photos de suivi. Cela peut être une photo de lésion ou une photo d'ensemble clinique.

Les photos déjà enregistrées sont affichées.

4. Touchez *Suivi*.

Le processus de prise de photos est lancé :

Fig. 8 : exemple de photo de suivi pour une photo d'ensemble clinique

Fonction Ghost

La photo de référence est affichée de manière transparente sur l'image en direct lors de la prise de photos de suivi.

Pour ajuster la transparence d'affichage, déplacez le curseur à gauche à côté de l'image en direct. Vous voyez ainsi comment positionner le patient pour que les deux photos soient facilement comparables.

5. Appuyez sur le déclencheur.

La photo est affichée. Les marqueurs éventuellement présents sont repris dans cette photo de suivi.

4.15 Comparaison de photos

Lors de la comparaison de photos, deux photos sont superposées, permettant ainsi de voir l’évolution.

1. Ouvrez une photo.

2. Touchez le bouton de comparaison de photos. Celui-ci se trouve à droite dans la fenêtre de visualisation.

Deux photos sont superposées. Vous pouvez zoomer dans les photos à l’aide du zoom à deux doigts.

4.16 Supprimer des photos

Le symbole Supprimer (petite poubelle) est affiché directement dans la fenêtre de visualisation immédiatement après avoir pris une photo ou si vous ouvrez une photo plus tard.

1. Touchez le symbole Supprimer.

2. Une boîte de dialogue apparaît. Confirmez la suppression ou touchez *Annuler* si vous ne souhaitez pas supprimer la photo.

4.17 Score IA

Le *Score IA* vous permet d’évaluer les lésions avec l’intelligence artificielle après la prise de photo. FotoFinder utilise un algorithme de réseau neuronal convolutif (CNN) appelé score IA. La sensibilité ainsi que la spécificité de l’algorithme ont été prouvées dans une étude clinique.

INDICATION

Veuillez noter que la consultation du score IA n’est pas disponible dans tous les pays.

- Le score IA est basé sur des comparaisons avec des photos de tumeurs cutanées malignes (mélanome, carcinome basocellulaire, lentigo malin, carcinome épidermoïde, kératose actinique). Le score indique à quel point une lésion ressemble aux tumeurs malignes typiques.
- Le score IA ne saurait être utilisé pour évaluer la malignité éventuelle de la lésion examinée ! Il donne simplement une estimation de la possibilité qu’une lésion soit maligne.

INDICATION

Le score IA est basé sur des statistiques. Par conséquent, il peut être erroné et son exactitude ne saurait être garantie. Il est conçu comme un outil d’évaluation supplémentaire pour le médecin. Le score IA ne remplace pas le diagnostic clinique général du médecin !

4.17.1 Demander un score IA (AIMEE)

1. Ouvrez la photo microscopique souhaitée.

INDICATION

La photo doit avoir été prise avec un agrandissement de 20x.

2. Touchez le bouton IA.

Après un temps de chargement rapide, le score IA s'affiche.

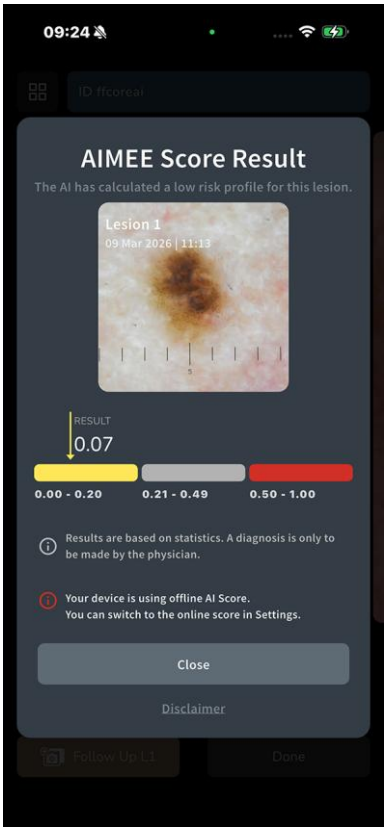


Fig. 9 : exemple d'affichage du score IA

4.17.2 Informations sur la pertinence du score IA

Le score IA permet d'effectuer une première évaluation de la malignité potentielle d'une lésion. Il s'agit ici simplement d'un score de confiance de l'algorithme, c'est-à-dire d'une première évaluation de la similarité de la lésion avec des lésions malignes. Le score IA est basé sur des comparaisons avec des photos de tumeurs cutanées malignes (mélanome, carcinome basocellulaire, lentigo malin, carcinome épidermoïde, kératose actinique). Le score n'indique en aucun cas le risque médical ou la malignité d'une lésion.
Les lésions présentant un score élevé doivent être suivies avec beaucoup d'attention.

- 0 - 0.49 non suspecte, suivi dans un espace de temps convenable
  - 0 - 0.2 non suspecte
  - 0.21 – 0.49 doit être surveillée
- 0.50 - 1.0 suspecte, surveiller avec beaucoup d'attention

4.18 Support

4.18.1 FAQs et tutoriels

Pour toute question, visitez notre site Internet. Nous y mettons à disposition de nombreuses vidéos avec des modes d’emploi courts et clairs ainsi que des réponses utiles aux questions fréquentes : https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

4.18.2 Utilitaires de dépannage

1. Ouvrez le menu principal.
2. Touchez *Paramètres* puis *Système*.

Vous trouverez ici des sous-points avec différents utilitaires de dépannage, par exemple le diagnostic matériel. Ces outils de diagnostic permettent de trouver les causes possibles des erreurs.

4.18.3 Contact avec le support FotoFinder

Si après avoir

– consulté nos FAQ (cfr. cap. 0) et

utilisé les utilitaires de dépannage, (cfr. cap. 4.18.2)

vous encontrez encore des problèmes avec l'application, contactez le support FotoFinder :

vous trouverez le point *Contacter le support* dans le menu principal.
Décrivez ici le plus précisément possible les problèmes survenus afin que nous puissions vous aider au mieux.

4.19 À propos de FotoFinder

Cet élément du logiciel est accessible via le menu principal.
Vous trouverez ici

- les coordonnées du fabricant
- la version du logiciel
- le numéro de série, ID de votre appareil
- les conditions de service
- la politique de confidentialité

Explication des symboles :

Sigle CE

Fabricant

Pays d'origine / date de production

Numéro de série / version du logiciel

Indique le mandataire suisse :
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Switzerland

Dispositif médical

Unique Device Identification (identification unique du produit)

Mode d'emploi sous forme numérique

Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis :
UK Conformity Assessed
FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4.20 Paramètres

Dans le menu *Paramètres*, vous pouvez adapter diverses fonctions.

- Dermatoscope

  Sélectionnez ici le dermatoscope utilisé.

- IA

  Choisissez entre
  - en ligne : accès à l’algorithme IA via le Hub.
  - hors-ligne : utilisation du programme de classification installé localement (algorithme IA)

- Tutoriel

  Un tutoriel court vous explique les fonctions de l’application.

- Synchronisation

  La date de la dernière synchronisation avec le Hub est affichée ici. Le bouton d’actualisation vous permet de lancer une synchronisation à tout moment (si la connexion Wi-Fi est active).

- Système

  Paramètres de l’application
  Ici, vous pouvez notamment définir les paramètres relatifs à la langue et à la sécurité (code PIN).
  Paramètres de l’appareil
  Vous pouvez ajuster ici la balance des blancs.
  Utilitaires de dépannage
  Vous trouverez ici des utilitaires de dépannage sur l'IA, le compte Hub et le matériel.

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