FR

FotoFinder

# skeen App

## Mode d‘emploi d’origine

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

# skeen - Software

## 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 ..... 6

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique ..... 7

2.2.1 Mot de passe ..... 7

2.2.2 Protection de l'accès ..... 7

2.2.3 Mise à jour du système d'exploitation iOS ..... 7

2.2.4 Sauvegarde ..... 7

2.2.5 Support ..... 7

2.2.6 Mises à jour de sécurité ..... 7

2.2.7 Protection des données du patient ..... 8

2.2.8 Traitement des données ..... 8

2.2.9 Stockage des données ..... 8

2.2.10 Pare-feu (firewall) ..... 9

2.2.11 Flux de données du réseau ..... 9

3 Sécurité ..... 10

3.1 Utilisation prévue ..... 10

3.2 Groupes d'utilisateurs ..... 11

3.3 Environnement d'utilisation ..... 11

3.4 Groupes cibles de patients ..... 11

3.5 Indications et contre-indications ..... 12

3.6 Utilité clinique ..... 13

3.7 Risques résiduels ..... 14

3.7.1 Sécurité informatique ..... 14

3.8 Utilisation inappropriée prévisible ..... 15

4 Logiciel FotoFinder skeen ..... 16

4.1 Première connexion ..... 16

4.2 Code PIN (« Personal Identification Number ») ..... 16

4.3 Connexion au FotoFinder Hub ..... 17

4.4 Utilisation générale ..... 18

4.4.1 Mode veille ..... 18

4.4.2 Navigation dans l'application ..... 18

4.4.3 Notes complémentaires pour les utilisateurs de DermLite skeen ..... 19

4.5 Écran d'accueil ..... 20

4.6 Menu principal ..... 21

4.7 Patients ..... 22

4.7.1 Chercher un patient existant et ouvrir les photos ..... 22

4.7.2 Créer un nouveau patient ..... 23

4.7.3 Désélectionner le patient sélectionné ..... 23

4.7.4 Passer directement à un autre patient ..... 23
4.8 Galerie ..... 24
4.8.1 Affichage de la galerie ..... 24
4.8.2 Ouvrir la galerie : tous les patients ..... 26
4.8.3 Ouvrir la galerie : pour un patient seulement ..... 26
4.9 Prise de photos ..... 27
4.9.1 Méthodes possibles de travail ..... 27
4.9.2 Prendre une photo d'ensemble clinique ..... 28
4.9.3 Prendre des photos microscopiques avec le DermLite skeen ..... 30
4.9.4 Prendre des photos microscopiques avec le FotoFinder skeen ..... 32
4.9.5 Prendre des photos microscopiques, 2e partie (avec DermLite skeen et FotoFinder skeen) ..... 33
4.10 Ouvrir une photo ..... 35
4.10.1 Ouvrir une photo d'ensemble ..... 35
4.10.2 Ouvrir une photo microscopique ..... 36
4.11 Marqueurs ..... 38
4.11.1 Affichage des marqueurs ..... 38
4.11.2 Placer un marqueur ..... 39
4.11.3 Déplacer un marqueur ..... 39
4.11.4 Supprimer un marqueur ..... 39
4.12 Attribuer la photo à une section ..... 40
4.13 Prendre des photos de suivi ..... 41
4.14 Comparaison de photos ..... 42
4.15 Supprimer des photos ..... 43
4.16 Score IA ..... 44
4.16.1 Demander un score IA (AIMEE) ..... 45
4.16.2 Informations sur la pertinence du score IA ..... 45
4.17 Analyse trichoscopique ..... 46
4.18 Support ..... 48
4.18.1 FAQs et tutoriels ..... 48
4.18.2 Utilitaires de dépannage ..... 48
4.18.3 Contact avec le support FotoFinder ..... 48
4.19 À propos de FotoFinder ..... 49
4.20 Paramètres ..... 50
5 Annexe ..... 51

# 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

Le logiciel est déjà préinstallé sur l'appareil skeen.

L'appareil vérifie chaque jour si des mises à jour du logiciel sont disponibles et les installe pendant la nuit. Pour cela, les conditions suivantes doivent être remplies :

- batterie suffisamment chargée et
- connexion Internet active (WLAN)

L'utilisateur peut également installer les mises à jour manuellement via les paramètres (cfr. cap. 4.20 Paramètres). Cela peut s'avérer nécessaire si, par exemple, l'appareil est éteint la nuit ou si, pour d'autres raisons, il ne remplit pas les conditions de mise à jour automatique mentionnées ci-dessus. L'utilisateur est informé des modifications contenues dans les mises à jour.

L'utilisateur est informé automatiquement des éventuelles mises à jour du système d'exploitation Android et peut planifier leur installation. Il est également possible d'installer ces mises à jour via *Paramètres / Configuration du système*. FotoFinder Systems recommande de toujours installer les mises à jour dans les meilleurs délais.
La désinstallation est uniquement possible via le support FotoFinder. L'application ne peut pas être désinstallée par l'utilisateur. Veuillez noter que toutes les données enregistrées localement ainsi que les données mises en cache seront supprimées si l'appareil est envoyé pour désinstallation.

INDICATION

Assurez-**vous de synchroniser toutes les données avec le FotoFinder Hub avant d'envoyer l'appareil au support FotoFinder.**

## 2.1 Configuration minimale requise du système

L'utilisation de l'application FotoFinder skeen n'est possible qu'en combinaison avec l'appareil FotoFinder skeen ou DermLite skeen. Ces appareils sont configurés de manière à permettre un bon fonctionnement du logiciel. Les conditions système supplémentaires suivantes doivent être remplies :

- système d'exploitation : Android version 10 ou plus récente
- accès Internet (Wi-Fi) pour la connexion, la synchronisation, le deuxième avis et le score IA

REMARQUE

Les normes de sécurité W-LAN suivantes sont prises en charge :

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Wi-Fi public avec confirmation par navigateur web (Captive Portal)

FotoFinder Hub L'utilisation de l'application nécessite un compte d'utilisateur sur le FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cfr. cap. 4.3 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.

## 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

L'environnement Android Sandbox à accès contrôlé permet de sécuriser les données relatives aux patients. Des contrôles d'accès tels que l'identification par adresse courriel et mot de passe ainsi que le code PIN et les caractéristiques biométriques sont de plus utilisés par l'application. 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 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'écran doit toujours être verrouillé lorsque l'utilisation de l'appareil mobile est terminée. Si l'appareil n'est pas verrouillé par l'utilisateur, il se met en veille automatiquement après quelques minutes d'inactivité.
De plus amples possibilités de gestion des utilisateurs sont disponibles sur le FotoFinder Hub.

### 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 FotoFinder Hub 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 de sécurité du logiciel FotoFinder sont généralement installées automatiquement pendant la nuit. Afin de permettre leur installation, l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil dispose d'une capacité de batterie suffisante et qu'il est bien connecté à Internet. Les modifications liées aux mises à jour de sécurité sont communiquées à l'utilisateur par une notification push.

### 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 Hub FotoFinder)

### 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 Android/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<br>– Âge : entre 24 et 65 ans en moyenne<br>– Sexe : tous les sexes<br>– Capacités sensorielles : capacités normales nécessaires à l'exercice de l'activité.<br>– 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)<br>– Formation au diagnostic des maladies cutanées<br>– Expérience en informatique<br>– 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 Logiciel FotoFinder skeen

## 4.1 Première connexion

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

1. Sélectionner la langue
2. Configurer la connexion Wi-Fi
3. Connexion au FotoFinder Hub (cfr. cap. 4.3 Connexion au FotoFinder Hub)
4. Création du PIN (cfr. cap. 4.2 Code PIN (« Personal Identification Number »))

## 4.2 Code PIN (« Personal Identification Number »)

Lors de votre inscription, vous pouvez déterminer un code PIN à quatre chiffres. Vous devez saisir le code PIN avant chaque utilisation.

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

## 4.3 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 de partout. La combinaison du logiciel skeen et du 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. Si le logiciel skeen n'a pas accès à Internet, vous pouvez également prendre des photos en mode hors connexion.

## 4.4 Utilisation générale

### 4.4.1 Mode veille

L’appareil passe en mode veille après quelques minutes d’inactivité.

Pour réactiver l’appareil, vous pouvez au choix :

- appuyer sur la touche de fonction latérale de l’appareil, ou
- balayez l’écran de bas en haut avec votre doigt, ou
- toucher deux fois de suite l’écran

### 4.4.2 **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.

### 4.4.3 Notes complémentaires pour les utilisateurs de DermLite skeen

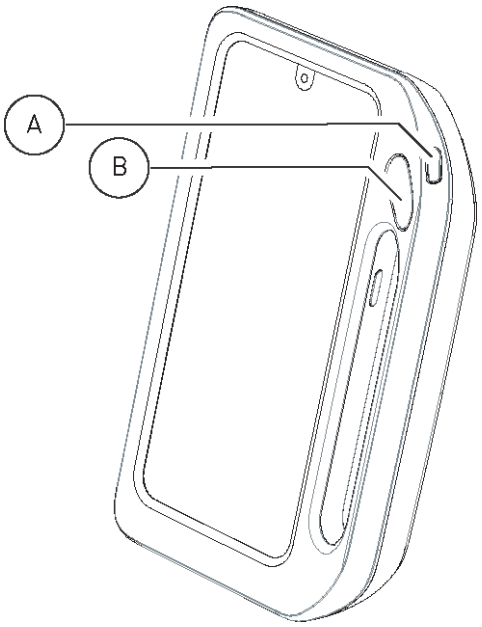
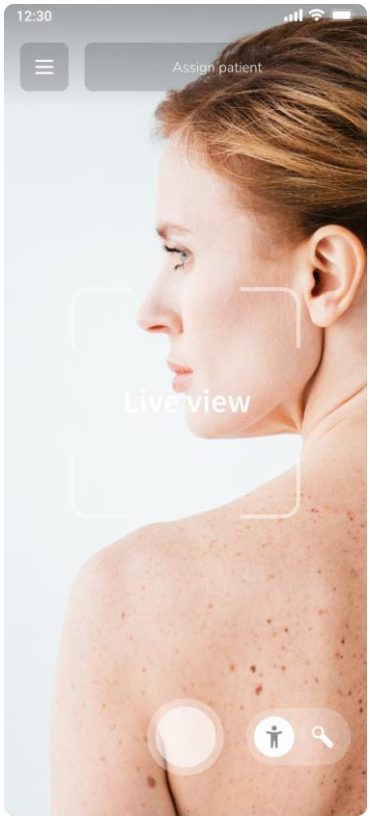



*Fig. 2 : DermLite skeen*

Les touches A et B de l'appareil permettent d'utiliser des fonctions qui peuvent également être commandées en touchant l'écran :

| | |
|---|---|
| En mode de prise de photos : | ■ touche B de l'appareil = déclencheur |
| En mode de prise de photos microscopiques : | ■ touche A de l'appareil = permet de passer entre les modes de lumière polarisée croisée (x) et non polarisée (o) |
| Dans toutes les situations où le logiciel affiche un ou deux boutons en bas de l'écran : | ■ touche B de l'appareil = active le bouton logiciel rouge en bas de l'écran (généralement confirmation d'une action)<br>■ touche A de l'appareil = active le bouton logiciel gris en bas de l'écran (généralement annuler une action ou quitter un menu) |

## 4.5 Écran d’accueil




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

*Fig. 3 : écran d’accueil avec image en direct*

## 4.6 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. 4.7)
  - Galerie (cfr. cap. 4.8)
  - Paramètres (cfr. cap. 4.20)
  - À propos de FotoFinder (cfr. cap. 4.19)
  - FAQ
  - Contacter le support
  - Déconnexion

## 4.7 Patients

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

INDICATION

Les patients qui n'ont pas encore été synchronisés avec le FotoFinder Hub sont signalés par l'icône représentant un nuage barré. :

### 4.7.1 Chercher un patient existant et ouvrir les photos

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

ou:

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

La liste de patients s'affiche :

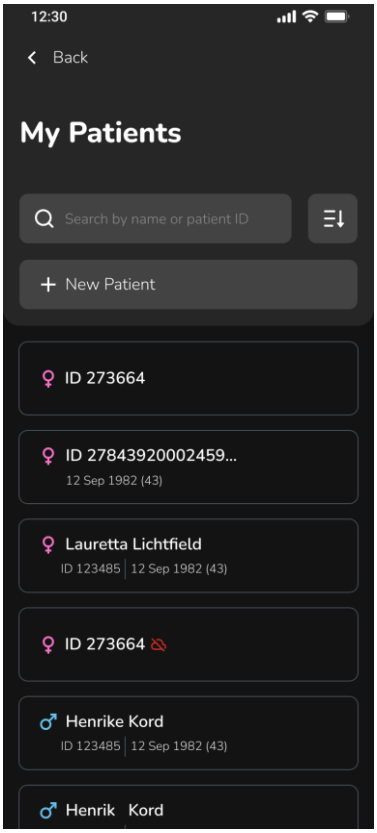



*Fig. 4 : exemple d'affichage de la liste de patients*

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.

### 4.7.2 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.

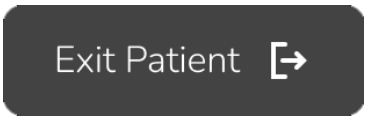
INDICATION

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

- sexe
- identifiant

### 4.7.3 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.

### 4.7.4 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.

## 4.8 Galerie

### 4.8.1 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 pour tous les patients est présentée de manière légèrement différente (cfr. cap. 4.8.2).

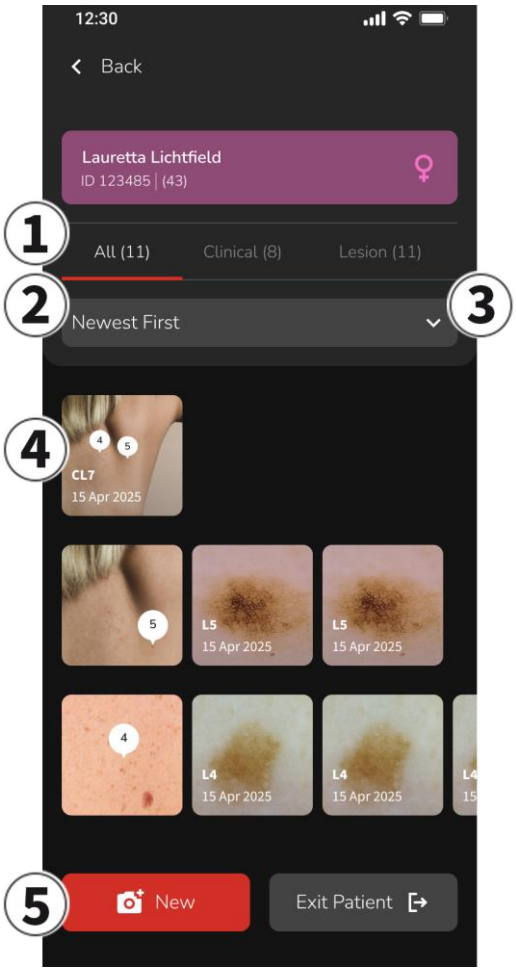
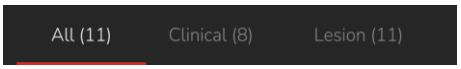



*Fig. 5 : exemple d'affichage de la galerie d'un patient*

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[1]

([1]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
– photos d'ensemble cliniques (CL)
– en partie avec des marqueurs (par exemple 13) 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)

### 4.8.2 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.

### 4.8.3 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.

## 4.9 Prise de photos

INDICATION

**L'application prend en charge aussi bien les photos d'ensemble que microscopiques pour les lésions. Pour prendre des photos d'ensemble, retirez l'objectif magnétique de l'appareil. Pour les photos microscopiques, l'objectif magnétique amovible doit être fixé à l'appareil ainsi que** son embout.

### 4.9.1 Méthodes possibles de travail

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)

### 4.9.2 Prendre une photo d’ensemble clinique

1. Retirez l’objectif du skeen en tirant dessus. Son support est magnétique.
2. L’appareil détecte que l’objectif amovible a été retiré et passe au mode de prise de photos d’ensemble cliniques. Le mode est indiqué en bas à droite dans la fenêtre de visualisation.
3. Sélectionnez un patient dans la liste de patients ou créez un nouveau patient (cfr. cap. 4.7). 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 l’appareil de manière à bien voir la partie du corps souhaitée dans la fenêtre de visualisation.
5. Maintenez l’appareil aussi calmement que possible et appuyez sur le déclencheur sur la poignée du skeen, ou appuyez sur le bouton de déclenchement dans la fenêtre de visualisation.

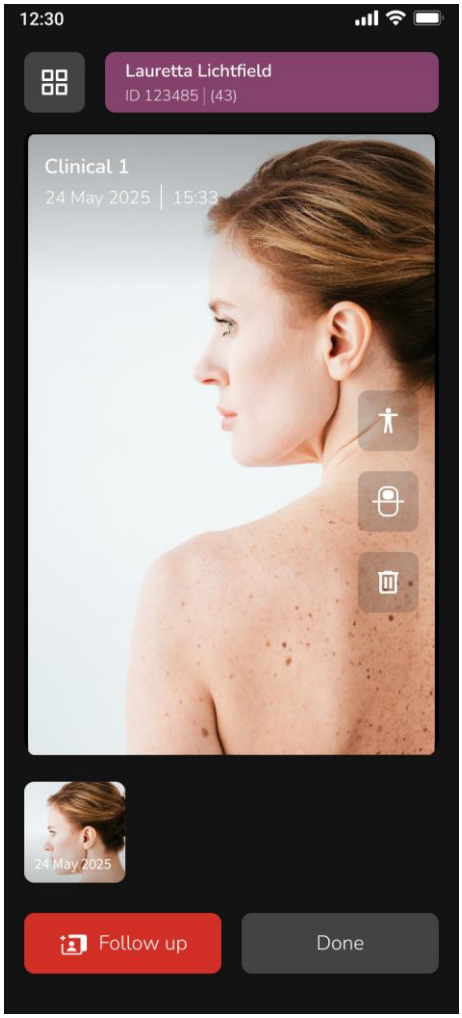
La photo que vous venez de prendre est affichée.

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.

Une fois la photo prise et attribuée à un patient, l'écran suivant s'affiche :




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. 4.12)
- Comparaison de photos (cfr. cap. 4.14)
- Supprimer la photo

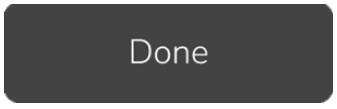
Sous la fenêtre de visualisation, les photos sont affichées après l'enregistrement : si la photo que vous venez de prendre est de suivi, les photos précédentes correspondantes sont affichées ici. S'il s'agit d'une photo de référence, seule celle-ci sera affichée.

INDICATION

Cet affichage vous permet de placer des marqueurs en touchant les emplacements **correspondants dans la photo d'ensemble clinique** (cfr. cap. 4.11.2 Placer un marqueur).

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.

### 4.9.3 Prendre des photos microscopiques avec le DermLite skeen

1. Placez l'objectif amovible sur le DermLite skeen. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de l'appareil DermLite skeen (https://ifu.dermlite.com).

2. L'appareil détecte l'objectif amovible et passe en mode de prise de photos microscopiques. Le mode est indiqué en bas à droite dans la fenêtre de visualisation.
3. Sélectionnez un patient dans la liste de patients ou créez un nouveau patient (cfr. cap. 4.7). 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 l'objectif du DermLite skeen sur la partie de peau à photographier.
5. Effectuez les réglages optiques souhaités. Les boutons de commande suivants sont disponibles :

Agrandissement de la photo microscopique

En touchant ce bouton, vous pouvez choisir entre trois niveaux d'agrandissement différents (15x, 20x ou 40x).

INDICATION

- Pour l'analyse avec le Score IA, vous avez besoin de photos microscopiques prises avec un agrandissement de 20x.
- Les photos microscopiques avec un agrandissement de 15x sont bien adaptées aux examens trichoscopiques.

SingleShot / DualShot / MultiShot

Sélectionnez SingleShot pour prendre une photo unique.

Modes d'éclairage disponibles, pouvant être choisis librement :

- polarisée croisée
- non polarisée
- polarisation parallèle
- lumière UV

Sélectionnez DualShot pour prendre automatiquement deux photos l'une après l'autre.

Modes d'éclairage automatiques :

- polarisée croisée
- non polarisée

Sélectionnez MultiShot pour prendre automatiquement trois photos l'une après l'autre.

Modes d'éclairage automatiques :

- polarisée croisée
- non polarisée
- lumière UV

6. Maintenez le DermLite skeen aussi calmement que possible et appuyez sur le déclencheur sur la poignée du DermLite skeen, ou appuyez sur le bouton de déclenchement 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 deuxième, ou le cas échéant, la troisième photo ait été prise.

La photo que vous venez de prendre est affichée.

### 4.9.4 Prendre des photos microscopiques avec le FotoFinder skeen

1. Placez l'objectif amovible sur le skeen. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de l'appareil skeen FotoFinder (www.fotofinder.de/documentation).

2. L'appareil détecte l'objectif amovible et passe en mode de prise de photos microscopiques. Le mode est indiqué en bas à droite dans la fenêtre de visualisation.
3. Sélectionnez un patient dans la liste de patients ou créez un nouveau patient (cfr. cap. 4.7). 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 l'objectif du skeen sur la partie de peau à photographier.
5. Effectuez les réglages optiques souhaités. Les boutons de commande suivants sont disponibles :

Agrandissement de la photo microscopique




En touchant ce bouton, vous pouvez choisir entre trois niveaux d'agrandissement différents (15x, 20x ou 40x).

INDICATION

- Pour l'analyse avec le Score IA, vous avez besoin de photos microscopiques prises avec un agrandissement de 20x.
- Les photos microscopiques avec un agrandissement de 15x sont bien adaptées aux examens trichoscopiques.

SingleShot / DualShot

Choisissez si une seule photo (SingleShot) ou deux photos (DualShot) doivent être prises. DualShot prend l'une après l'autre automatiquement une photo polarisée et une photo non polarisée.

Polarisé / non polarisé

La polarisation vous offre un type de lumière spécial qui minimise les reflets sur la peau. Vous pouvez changer l'éclairage entre la lumière polarisée (X) et la lumière non polarisée (O). Par défaut, le mode polarisé est actif.

6. Maintenez le skeen aussi calmement que possible et appuyez sur le déclencheur sur la poignée du skeen, ou appuyez sur le bouton de déclenchement dans la fenêtre de visualisation.

INDICATION

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

La photo que vous venez de prendre est affichée.

### 4.9.5 Prendre des photos microscopiques, 2e partie (avec DermLite skeen et FotoFinder skeen)

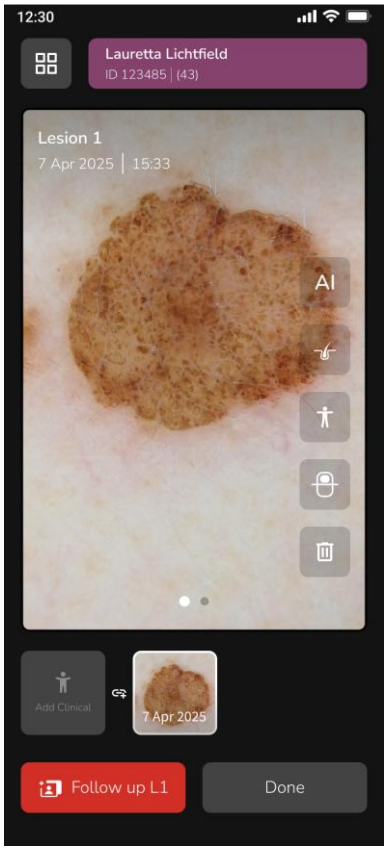
7. Si vous n'avez pas encore sélectionné de patient avant la prise de photo :

   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.

Une fois la photo prise et attribuée à un patient, l'écran suivant s'affiche :




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. 4.16)

Analyse trichoscopique en option (cfr. cap. 4.17)

Attribuer la photo à une section (cfr. cap. 4.12)

Comparaison de photos (cfr. cap. 4.14)

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. Vous pouvez sélectionner une photo d'ensemble clinique enregistrée ou en créer une nouvelle.

1. Touchez *Ajouter une photo d'ensemble clinique*.

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

2. Touchez l'une des photos d'ensemble cliniques pour la sélectionner directement ou touchez le bouton *Nouvelle photo d'ensemble clinique* pour lancer le mode de prise de photo d'ensemble clinique.

**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.

La photo microscopique est alors assignée à ce marqueur et y est affichée en taille réduite.

Si vous souhaitez continuer sans placer de marqueur :

3. Touchez *Terminé*.

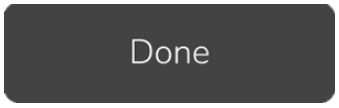
Dans ce cas, la lésion est attribuée à la nouvelle photo d'ensemble clinique, mais sans marqueur et donc sans placement exact dans celle-ci.

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. 4.11)</dg_ref_source<

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.

## 4.10 Ouvrir une photo

### 4.10.1 **Ouvrir une photo d’ensemble**

1. Ouvrez la galerie (4.8 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.

## 4.10.2 Ouvrir une photo microscopique

1. Ouvrez la galerie (4.8 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.

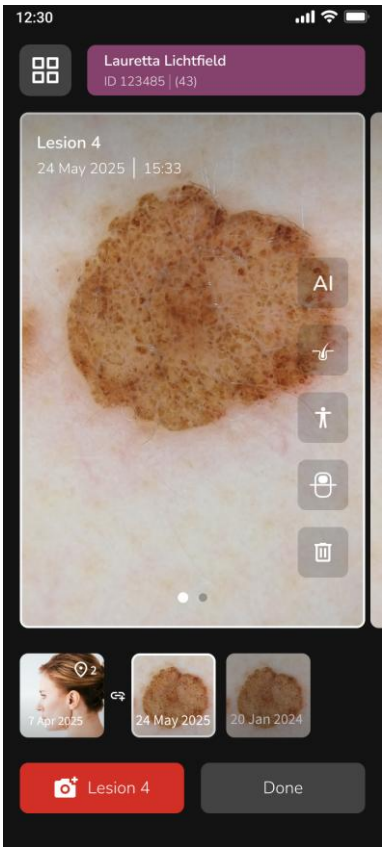



*Fig. 6 : exemple d'affichage d'une lésion*

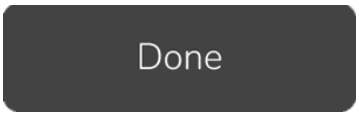
- Touchez la fenêtre de visualisation pour afficher la photo en plein écran.
- Le Fingerzoom vous permet de zoomer encore plus dans la photo en mode plein écran.
- Si plusieurs photos de cette lésion sont déjà disponibles, vous pouvez passer entre ces enregistrements en balayant vers la gauche ou la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

INDICATION

**Ces icônes sont affichées dans les photos microscopiques lorsqu'elles ont** été prises en mode DualShot ou MultiShot.
Pour afficher les photos existantes, appuyez sur la fenêtre de visualisation **pour ouvrir le mode plein écran. Ensuite, vous pouvez passer d'une photo à l'autre en les faisant défiler vers la gauche ou la droite.**

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 faire défiler l'affichage vers la droite pour les voir toutes.

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

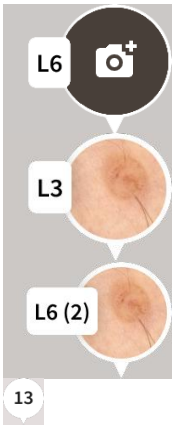



Touchez *Terminé* pour revenir à l'affichage précédent.

## 4.11 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.

### 4.11.1 Affichage des marqueurs

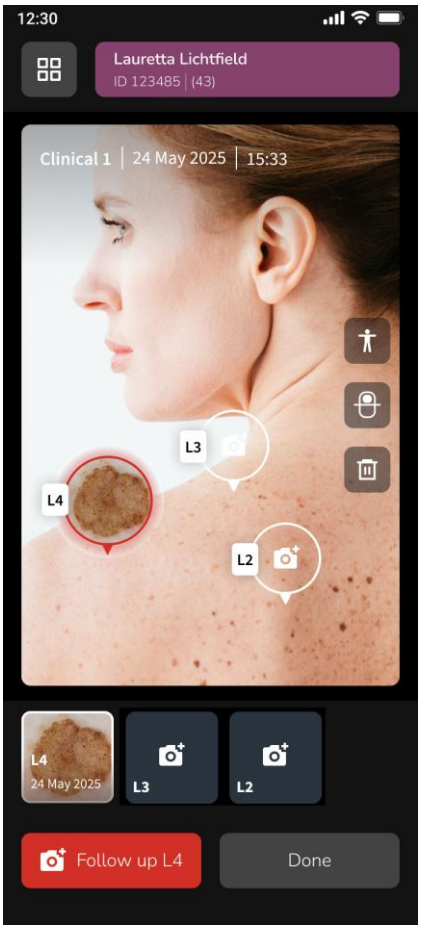



Marqueur vide, auquel aucune photo microscopique n'a encore été attribuée. Ce marqueur porte le numéro L6.

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 :

- Trois marqueurs ont déjà été placés.
- Un marqueur (L4) 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 L4. 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 et L3).

*Fig. 7 : exemple de photo d'ensemble clinique avec marqueur*

### 4.11.2 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.

### 4.11.3 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.

### 4.11.4 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.

## 4.12 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. 4.8 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. 8 : 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.

## 4.13 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. 9 : 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.

## 4.14 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.

## 4.15 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.

## 4.16 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 !

### 4.16.1 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.

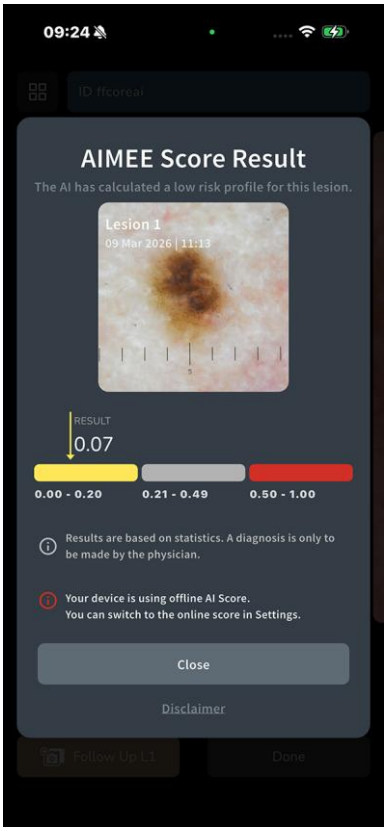



*Fig. 10 : exemple d'affichage du score IA*

### 4.16.2 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

## 4.17 Analyse trichoscopique

Le module de trichoscopie en option permet d'analyser la densité des cheveux, leur diamètre (leur type vellus, intermédiaire et terminal) et la composition des unités folliculaires (simple, double et multiple). Il calcule également le rapport anagène/télogène (A/T) sur la base d'une photo.

INDICATION

Le module de trichoscopie est disponible séparément et peut être commandé pour chaque tarif Premium via le FotoFinder Hub (hub.fotofinder.de).

Vous pouvez lancer l'analyse trichoscopique pour une

- photo microscopique déjà enregistrée ou
- photo microscopique qui vient d'être prise

.

1. Ouvrez la fenêtre de visualisation et cliquez sur le symbole Trichoscopie. Ce symbole n'apparaît que lorsqu'une photo microscopique est enregistrée, pas dans l'image en direct.

L'analyse commence.
Une fois l'analyse terminée, la fenêtre de résultats s'affiche.

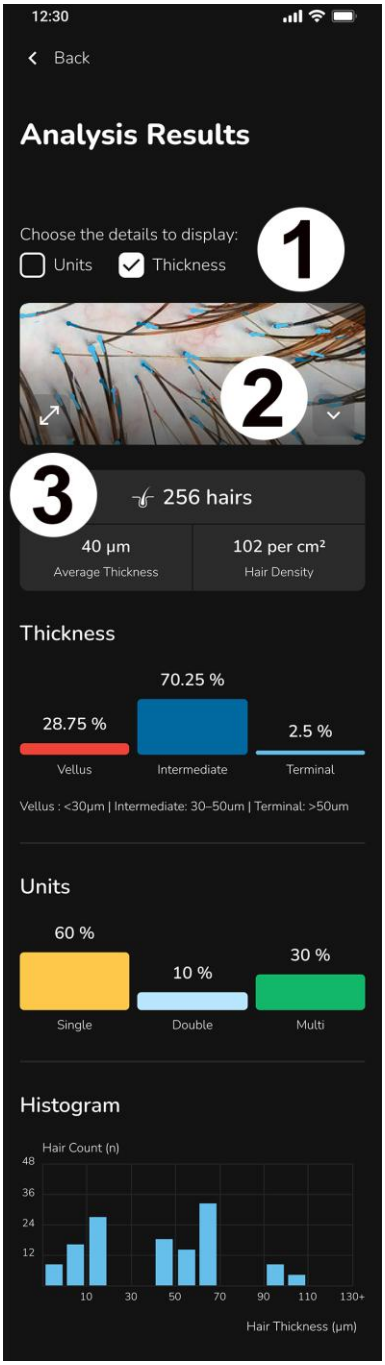



*Fig. 11 : exemple de fenêtre de résultats de l'analyse trichoscopique*

1 En cochant les cases correspondantes au-dessus de la photo microscopique, vous choisissez quels résultats (nombre d'unités, épaisseur, ou les deux) doivent être affichés dans la photo microscopique.

2 La photo microscopique analysée s'affiche d'abord dans une fenêtre de visualisation réduite.

Les symboles de flèche dans la fenêtre de visualisation permettent d'ouvrir le mode plein écran ou de déployer la photo vers le bas. Pour afficher plus de détails, vous pouvez zoomer dans la photo.

3 Résultats de l'analyse

## 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. 4.18.1) 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.

- IA

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

- Tutoriels

  Des tutoriels succincts vous expliquent 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).
  Réseau :
  Vous pouvez configurer ici la connexion Wi-Fi.
  Paramètres de l'appareil :
  Vous pouvez ici, entre autres, ajuster les paramètres de date et d'heure, les profils de caméra et les paramètres de mises à jour.
  Utilitaires de dépannage :
  Vous trouverez ici différents utilitaires de dépannage sur l'IA, le réseau et le matériel.

FotoFinder

## EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

***EU - DECLARATION OF CONFORMITY***

| | |
|---|---|
| **Hersteller /** ***Manufacturer:*** <br> **Adresse /** ***address:*** | FotoFinder Systems GmbH <br> Industriestraße 12 <br> 84364 Bad Birnbach <br> Deutschland/Germany |
| **Single Registration Number (SRN):** | DE-MF-000007084 |
| **Benannte Stelle /** ***Notified Body*** | TÜV SÜD Product Service GmbH <br> Ridlerstraße 65 <br> 80339 München / Munich <br> 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