

Moleanalyzer® pro

Mode d'emploi d'origine

Software

FotoFinder Moleanalyzer pro

Mode d'emploi d'origine

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant l'utilisation de l'appareil et gardez-le toujours à portée de main !



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Version du logiciel à partir de 6.1
Version : 10.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Allemagne

www.fotofinder.fr
info@fotofinder.de
Tél. : +49 (0) 8563 – 97720-0
Fax : +49 (0) 8563 – 97720-10

Sommaire

1	À propos de ce mode d'emploi	7
1.1	Autres documents applicables	7
1.2	Représentation des avertissements	8
1.3	Signification des symboles utilisés	8
2	Installation, mises à jour et désinstallation	9
2.1	Configuration minimale requise du système	9
2.2	Réflexions sur la sécurité informatique	10
2.2.1	Mot de passe	10
2.2.2	Logiciels antivirus	10
2.2.3	Protection de l'accès	10
2.2.4	Sauvegarde	10
2.2.5	Maintenance et support à distance.....	11
2.2.6	Mises à jour de sécurité	11
2.2.7	Modification des paramètres par défaut	11
2.2.8	Pare-feu (firewall)	12
2.2.9	Protection des données du patient.....	12
2.2.10	Traitement des données.....	12
2.2.11	Stockage des données.....	13
2.2.12	Flux de données du réseau	13
3	Sécurité.....	14
3.1	Respect du mode d'emploi	14
3.2	Utilisation prévue	14
3.3	Groupes d'utilisateurs.....	15
3.4	Environnement d'utilisation	15
3.5	Groupes cibles de patients.....	15
3.6	Indications et contre-indications	15
3.6.1	Indications	16
3.6.2	Contre-indications.....	17
3.7	Utilité clinique	17
3.8	Utilisation non conforme	18
3.9	Utilisation inappropriée prévisible.....	18
3.10	Risques résiduels.....	18
3.10.1	Sécurité informatique.....	19
4	Démarrage du logiciel	20
4.1	Se connecter à la base de données	20
4.1.1	Licence limitée à la visualisation.....	20
4.1.2	Identification rapide « Quicklogin » sur la base de données.....	21
4.2	Tableau de bord	22
4.2.1	Champ de recherche rapide de patient	23

4.2.2	Informations concernant le logiciel	24
5	Moleanalyzer pro	25
5.1	Démarrer le logiciel	25
5.2	Interface utilisateur	27
5.2.1	Barre de menu	28
5.2.2	Données du patient	29
5.2.3	Affichage en détail de la photo.....	29
5.2.4	Vues	30
5.3	Paramètres	32
5.4	Étalonnage	34
5.4.1	Étalonnage avec des appareils connus.....	34
5.4.2	Étalonnage manuel.....	35
5.4.2.1	Sélectionner un étalonnage enregistré	35
5.4.2.2	Effectuer un étalonnage manuel.....	36
5.4.2.3	Effectuer un étalonnage manuel avec une photo avec échelle	36
5.4.3	Modifier l'étalonnage	37
5.5	Évaluations- analyse conventionnelle.....	38
5.5.1	Évaluation rapide.....	39
5.5.2	Liste de contrôle à 3 ou 7 points, règle ABCD en option.....	40
5.5.3	Résumé des résultats.....	41
5.5.4	Critères d'évaluation	42
5.5.5	Correction manuelle de la zone d'évaluation	43
5.6	Analyse IA (intelligence artificielle).....	45
5.6.1	Demander un score IA.....	45
5.6.2	Différence entre le score IA en ligne et le score IA hors ligne	46
5.6.3	Vue Heatmap du score IA.....	47
5.6.4	Score IA bénin / malin.....	48
5.6.5	Score IA mélanocytaire / non mélanocytaire.....	49
5.7	Bibliothèque	50
5.8	Compte FotoFinder Hub	51
5.9	Deuxième avis.....	52
5.9.1	Demander un deuxième avis	53
5.9.2	Ouvrir un deuxième avis.....	54
	Comparaison de photos	55
5.9.3	Interface utilisateur	55
5.9.4	Critères géométriques	56
5.9.5	Paramètres de la comparaison de photos.....	57
5.9.6	Figer zoom (SmartZoom)	58
5.9.7	Alignement du grain de beauté.....	58
5.9.8	Superposer.....	59
5.10	Rapports	61
5.10.1	Insérer le logo de votre cabinet.....	61

5.10.2	Variantes de rapports	61
6	Dépannage	63
6.1	Dépannage	63
6.2	Problèmes de logiciel	63
6.2.1	Erreurs de logiciel : Le logiciel ne fonctionne plus correctement	63
7	Annexe	64

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* (3 Sécurité) 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 reproduction, 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.

1.1 Autres documents applicables

Les documents suivants contiennent également des informations importantes pour l'utilisation du produit et de ce mode d'emploi :

- Déclaration de conformité UE
- Instructions d'utilisation du matériel
- Mode d'emploi des autres logiciels (FotoFinder Universe)

INDICATION

Les autres consignes de sécurité et d'utilisation décrites en détail dans les modes d'emploi séparés (par ex. FotoFinder Universe) doivent également être respectées.

1.2 Représentation des avertissements

- Dans ce mode d'emploi, les avertissements sont marqués par des mots de signalisation mis en évidence.
- Les avertissements commencent par des mots de signalisation indiquant le degré de risque.
- Il est impératif de respecter les avertissements pour éviter des accidents, dommages corporels et dégâts matériels.
- Les mots de signalisation et pictogrammes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

AVERTISSEMENT

La mort ou des blessures graves peuvent survenir si les mesures de précaution ne sont pas respectées.

PRUDENCE

Met en garde contre des situations dangereuses qui peuvent entraîner des blessures légères si elles ne sont pas évitées.

INDICATION

Des indications attirent l'attention sur des informations importantes dont l'utilisateur doit tenir compte lors de la mise en pratique d'une instruction de manipulation. Des indications fournissent à l'utilisateur des informations complémentaires sur une situation particulière.

1.3 Signification des symboles utilisés



Marquage CE

Fabricant



Affiche le mandataire suisse :

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



Pays d'origine / date de production



Numéro de modèle



Dispositif médical



Unique Device Identification (identification unique du produit)



Consulter le mode d'emploi

2 Installation, mises à jour et désinstallation

Le logiciel doit être installé par une personne formée spécialement ou un représentant de FotoFinder Systems GmbH. Il en va de même pour les éventuelles mises à jour, la maintenance et la désinstallation du logiciel.

2.1 Configuration minimale requise du système

Pour pouvoir utiliser FotoFinder Moleanalyze pro, votre système doit au moins disposer de la configuration minimale requise.

- Processeur
 - 2,50 Ghz
 - **quadricœurs (4 cœurs / 8 threads)**
 - génération de processeur de 5 ans max.
 - architecture x86-64 (64 bits)
- Mémoire vive
 - 16 384 Mo (16 Go) RAM
- Carte graphique
 - carte graphique intégrée
 - 1 Go RAM
- Disque dur
 - 500 Mo/s, par ex. SSD M 2 avec 6 Gbit/s pour le système d'exploitation
 - 100 Go de place libre sur le disque dur
- Écran
 - 1920x1080 px, 24"
- Système d'exploitation
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Protection anti-virus, par ex. contre les logiciels malveillants, pare-feu
- Pour que le score IA puisse être affiché, une connexion Internet est nécessaire. De plus, les ports 443 et 5006 doivent être ouverts dans le pare-feu (firewall) pour qu'un score puisse être demandé.

AVERTISSEMENT

Dysfonctionnement de l'application

Une exécution correcte de l'application ne peut être garantie que si les exigences du système sont remplies.

Respecter les exigences requises pour le système !

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

La protection d'accès la plus courante est le mot de passe. Celui-ci devrait toutefois répondre à certaines exigences de base afin de garantir une protection adéquate. 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. De plus, les mots de passe ne doivent pas être conservés dans des endroits visibles et facilement accessibles (par exemple sur le bureau). Afin de garantir une sécurité suffisante, un changement régulier de mot de passe est indispensable.

2.2.2 Logiciels antivirus

Un logiciel antivirus devrait être installé sur chaque ordinateur pour le protéger contre les virus informatiques pouvant être transmis par le réseau, les appareils mobiles ou Internet. Celui-ci ne saurait toutefois offrir une protection suffisante que s'il est régulièrement mis à jour. Chaque PC FotoFinder est livré équipé d'un logiciel antivirus.

2.2.3 Protection de l'accès

Afin d'éviter tout accès non autorisé aux données, l'écran doit toujours être verrouillé lorsque le poste de travail est quitté. Cela peut se faire manuellement ou par déconnexion automatique. Il faut également veiller à ce que les collaborateurs ne disposent que des autorisations logicielles nécessaires à leurs tâches. Par exemple, les droits d'administrateur ne doivent pas être activés pour les utilisateurs normaux. Avec FotoFinder Universe, nous proposons une gestion des utilisateurs permettant de définir des autorisations et des droits pour différents groupes d'utilisateurs.

2.2.4 Sauvegarde

Pour éviter la perte de données personnelles, des sauvegardes quotidiennes doivent être effectuées. **Tous les appareils, y compris les supports de données mobiles, doivent en faire l'objet. Il est conseillé d'utiliser des supports de stockage non modifiables (CD, par exemple) ou des supports interchangeables portant une signature électronique qualifiée ou un horodatage.** Le bon fonctionnement de la sauvegarde automatique doit être vérifié régulièrement. Les supports de sauvegarde doivent être conservés dans un endroit sûr, par exemple dans une armoire fermée à clé ou un coffre-fort. Il est également recommandé de crypter les fichiers de sauvegarde.

2.2.5 Maintenance et support à distance

Si un support ou une maintenance à distance doit être effectué sur votre système, la connexion du **technicien ne doit être possible qu'avec l'authentification par un mot de passe actuel**. Ce mot de passe doit être changé immédiatement après la fin de la session à distance. Si des données importantes concernant le patient doivent être transmises, elles doivent être cryptées, par exemple avec BitLocker. Il faut également veiller à ce que les **droits d'accès du technicien soient limités au minimum** nécessaire. Dans la mesure du possible, la maintenance à distance doit être basée sur des données de test fictives afin de garantir la protection des données des patients. Enfin, un protocole doit être établi qui documente les modifications apportées au système et aux fichiers auxquels le technicien a accédé pendant la maintenance ou le support. Le support à distance a lieu par *TeamViewer*. Toutes les **données passent alors par des canaux entièrement cryptés (AES 256 bits) afin d'éviter toute** interception et tout décodage par des tiers. Un nouveau mot de passe de session est généré à chaque démarrage de *TeamViewer* et la connexion s'effectue via une authentification à deux facteurs. En plus de l'identifiant et du mot de passe, un code supplémentaire est nécessaire, protégé par un mot de passe pour l'accès à distance. Notre équipe de support respecte les règles suivantes lors de l'utilisation de *TeamViewer*:

- **Transparence**
Chaque membre de l'équipe de support informatique utilise son propre compte *TeamViewer* avec son vrai nom, qui est communiqué à l'avance au client afin que ce dernier ait une visibilité avec qui et quand il peut compter sur un support à distance.
- **Canal de communication fiable**
La communication entre le support informatique et le client se fait toujours par le biais d'une adresse courriel/d'un domaine sécurisé disposant de méthodes d'authentification DKIM, SPF et DMARC valides.
- **Aucun accès sans surveillance**
Le support informatique n'effectue de session *TeamViewer* à distance que si le client est physiquement présent. L'agent de support informatique est généralement au téléphone avec le client pendant la durée de la session à distance.
- **Formation à la protection des données**
Dans le cadre de la formation de notre personnel de support à l'utilisation de *TeamViewer*, une formation à la protection des données est dispensée afin de garantir que les employés traitent les données des clients de manière responsable. Cela implique que toutes les données sensibles qui peuvent être obtenues du client, comme les mots de passe, doivent être supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.
- **Actualisation du mot de passe**
Le client est informé qu'il doit fermer l'application *TeamViewer QuickSupport* après la session à distance afin de forcer la création d'un nouveau mot de passe lors de la réouverture de l'application ce qui évite d'éventuelles tentatives d'accès non autorisé. *TeamViewer QuickSupport* ne permet pas au client de créer des mots de passe prédéfinis.

2.2.6 Mises à jour de sécurité

En cas de mise à jour du logiciel FotoFinder pour des raisons de sécurité, le support FotoFinder vous contactera directement. Les éventuelles mises à jour ne sont effectuées que par le support FotoFinder et ne peuvent pas être installées par le client. De telles mises à jour sont également effectuées via *TeamViewer*, comme décrit ci-dessus sous « Maintenance et support à distance ».

2.2.7 Modification des paramètres par défaut

Si vous achetez un nouveau logiciel/système d'exploitation, vous devez immédiatement changer les mots de passe par défaut afin de protéger vos données. De plus, les configurations du système doivent être adaptées à vos besoins personnels afin de permettre un travail efficace et efficient.

2.2.8 Pare-feu (firewall)

Pour garantir la sécurité du trafic de données entre les segments du **réseau**, **l'installation d'un pare-feu** est nécessaire. Un système à plusieurs niveaux doit être mis en place. En principe, la transition entre le réseau local et Internet doit être contrôlée. Les sous-réseaux contenant des données de patients demandent une protection supplémentaire. Il est recommandé de consulter un expert en informatique **afin d'exclure toute faille de sécurité**.

Les connexions suivantes sont autorisées par notre serveur IA en ligne :

SMTP (port 587)	Autorise l'envoi de courriels sur le port 587/tcp
Serveur SQL (port 1500)	Permet de gérer des données dans une base de données relationnelle accessible via le port 1500/tcp
Interface d'administration Plesk	Gère des services et des serveurs d'hébergement Internet.
Serveur WWW	Héberge des sites Internet et des serveurs liés au Moleanalyzer pro
Serveur FTP	Permet la transmission de donnée de/vers le Moleanalyzer pro
Serveur SSH (Secure Shell)	Offre une connexion à distance et une exécution des commandes sécurisées
Serveur SMTP (envoi de courriels)	Autorise l'envoi de courriels d'un client vers un serveur ou entre serveurs de messagerie.
Serveur IMAP (récupération de courriels)	Autorise la récupération et la gestion de courriels à partir d'un serveur de messagerie.
Service ping	Teste l'accessibilité du serveur en ligne dans un réseau et mesure le temps d'aller-retour des messages envoyés.

2.2.9 Protection des données du patient

Le logiciel FotoFinder garantit la protection des données des patients conformément au RGPD grâce aux fonctions logicielles suivantes :

- **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 : *Effacer un patient*
- **Droit à la portabilité des données** (chapitre 3, art. 20)
Fonction du logiciel FotoFinder : *Rapport imprimé avec toutes les photos*

2.2.10 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 du client. L'algorithme n'a pas accès aux données des patients. Les données générées sont utilisées exclusivement à des fins d'analyse (par exemple, utilisation des crédits).

2.2.11 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 situés dans l'UE en Irlande et en Allemagne (MongoDB, AWS S3). Toutes les données sont chiffrées via un cryptage HTTPS pendant le transport et en mode veille, conformément aux exigences de la loi HIPAA. 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 FotoFinder Cloud 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.

2.2.12 Flux de données du réseau

- Communication entre le Moleanalyzer pro et le FotoFinder Hub
Le Moleanalyzer pro communique via Wi-Fi/Ethernet avec le FotoFinder Hub pour demander un deuxième avis. Les certificats SSL sont échangés avec la transmission des données. Les données sont cryptées selon les spécifications HTTPS (TLS 1.2 et supérieur).
- Communication entre le Moleanalyzer pro et le serveur d'apprentissage automatique / serveur IA en ligne
Le Moleanalyzer pro communique via Wi-Fi/Ethernet 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). Le Moleanalyzer pro envoie une image microscopique sous forme de fichier JPEG au serveur d'apprentissage automatique, qui récupère le score IA en ligne et le renvoie au Moleanalyzer pro via HTTPS. Le serveur d'apprentissage automatique ne stocke pas de données relatives aux patients.
- Communication entre le Moleanalyzer pro et FotoFinder Universe
Le Moleanalyzer pro communique avec FotoFinder Universe via le système de fichiers local pour échanger des données et des informations de licence. La transmission des données est cryptée selon la spécification HTTPS (en fonction de la version standard TLS utilisée par Windows). L'échange de données a lieu au format JPEG et XML.

3 Sécurité

3.1 Respect du mode d'emploi

INDICATION

Toute personne travaillant avec le système doit avoir lu et compris ce mode d'emploi, et en particulier le chapitre *Sécurité*.

- La connaissance et le respect du mode d'emploi sont essentiels afin de protéger les utilisateurs et les patients contre tout risque éventuel et d'éviter les erreurs d'utilisation. Toutes les consignes de sécurité doivent être respectées impérativement pour garantir un fonctionnement sûr.
- Ce mode d'emploi fait partie intégrante du système et doit toujours être disponible à proximité de l'appareil. Ce mode d'emploi doit être lu et compris par le personnel et respecté à chaque utilisation du système. Si vous avez des questions concernant le contenu de ce mode d'emploi, n'hésitez pas à contacter immédiatement le fabricant.
- En plus des consignes de sécurité dans ce mode d'emploi, les prescriptions et dispositions suivantes doivent être respectées :
 - utilisation prévue,
 - prescriptions relatives à la prévention des accidents (UVV),
 - prescriptions de la médecine du travail,
 - règles de sécurité universellement reconnues,
 - dispositions légales du pays concerné,
 - documentation des fabricants tiers contenue dans la livraison.
- Ces prescriptions et dispositions peuvent encore être complétées par des instructions d'utilisation tenant compte des dispositions internes à l'usine ou des particularités de l'entreprise.
- En complément de ce mode d'emploi, les futurs utilisateurs de l'appareil doivent suivre une formation spéciale au sein de leur entreprise en tenant compte de leur qualification professionnelle.
- Les consignes de sécurité de l'exploitant ne sauraient être abrogées par la documentation fournie par le fabricant avec le produit, mais sont au contraire considérées comme prioritaires.

3.2 Utilisation prévue

FotoFinder Moleanalyzer pro est un logiciel qui s'utilise comme module supplémentaire de FotoFinder Universe. Il est destiné à l'évaluation des lésions pigmentées cutanées cliniquement atypiques présentant une ou plusieurs caractéristiques cliniques ou historiques de mélanome. FotoFinder Moleanalyzer pro est utilisé lorsqu'un dermatologue souhaite obtenir des informations supplémentaires pour décider si une biopsie est indiquée ou non. FotoFinder Moleanalyzer pro ne doit pas être utilisé pour confirmer un diagnostic clinique de mélanome. FotoFinder Moleanalyzer pro propose des évaluations sur la base des critères demandés de la liste de contrôle à 3 points, de la liste de contrôle à 7 points ou de la règle ABCD fréquemment utilisées pour la classification des lésions (asymétrie, bords, couleur et structures). En option, le logiciel utilise un algorithme de réseau neuronal convolutif (Convolutional Neural Network ou CNN) pour établir une évaluation de risque (score IA). Ce score IA indique la similitude de la lésion examinée avec des lésions malignes en générant une valeur sur la base de différentes catégories. Le logiciel calcule également un score indiquant la similitude avec les lésions mélanocytaires de la peau dont le diagnostic a déjà été établi. Cette évaluation soutient les

dermatologues lors de la classification des différents types de cancer de la peau. La précision de l'algorithme est comparable à la performance des dermatologues.

3.3 Groupes d'utilisateurs

Les groupes d'utilisateurs suivants, après avoir acquis les qualifications nécessaires, sont autorisés à travailler avec le logiciel :

Groupe d'utilisateur	Qualification
personnel médical spécialisé	qualification professionnelle en tant que médecin ou dermatologue

Le logiciel FotoFinder est uniquement destiné aux médecins formés au diagnostic clinique et au traitement du cancer de la peau (p.ex. dermatologues) et ayant suivi et réussi une formation sur l'utilisation appropriée du logiciel.

3.4 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* (3.3 Groupes d'utilisateurs). Le produit n'est pas destiné à un usage non professionnel.

Les exigences relatives à l'environnement physique et technique d'utilisation décrites en détail dans les modes d'emploi système séparés (par ex. *Dermatoscopie* et *Total Body Mapping Automatique*) doivent également être respectées.

Aucune exigence supplémentaire ne s'applique à l'environnement social ou clinique d'utilisation.

3.5 Groupes cibles de patients

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

- personnes présentant des lésions cutanées, des taches pigmentaires ou grains de beauté,
- personnes atteintes du syndrome du nævus multiple,
- personnes à risque élevé de cancer de la peau / antécédents familiaux de cancer de la peau

Le groupe de patientes et patients concerné 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.

3.6 Indications et contre-indications

Le logiciel est conçu pour les pathologies mentionnées dans le chapitre *Groupes cibles de patients* (cfr. cap. 3.5).

3.6.1 Indications

Code CIM	Description
L57	Kératose actinique
C44	Carcinome basocellulaire
L82	Kératose lichénoïde bénigne
D48	Nævus atypique
D18	Hémangiome
L98	Hémorragie
C43	Mélanome malin
D03	Mélanome malin in situ
D03	Lentigo malin
C43	Mélanome de type lentigo malin
C43	Mélanome malin à extension superficiel
C43	Mélanome malin nodulaire
C43	Mélanome malin acrolentigineux
C43	Mélanome malin amélanotique
C43	Mélanome malin desmoplastique
D22	Nævus mélanocytaire
D22	Nævus mélanocytaire papillaire
D22	Nævus mélanocytaire acral
D22	Nævus bleu
D22	Nævus à cellules fusiformes
D22	Nævus de Spitz
D22	Halo nævus de Sutton
D22	Nævus mélanocytaire avec partie congénitale
L81	Nævus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Nævus mélanocytaire agminé
L81	Kératose séborrhéique irritée
L82	Kératose séborrhéique
L82	Lentigo solaris / sénile
D23	Dermatofibrome
D04.9	Maladie de Bowen
L43	Lichen scléreux (lichen plan / ruber)
D36	Néoplasme bénin
L85	Kératoacanthome
C80	Carcinome spinocellulaire / épidermoïde
B35.0	Dermatophytose du cuir chevelu et de la barbe (tinea capitis et barbae)
L21	Dermatite séborrhéique
L93.0	Lupus érythémateux discoïde
Q84	Autres malformations congénitales du tégument
Q84.8	Autres malformations congénitales spécifiées du tégument (aplasie congénitale de peau)
C44.9	Carcinome épidermoïde (tumeur maligne des cellules squameuses de la peau)
Tab. 1 : indications	

3.6.2 Contre-indications

Le Moleanalyzer pro ne peut analyser que les images microscopiques d'une lésion. Le logiciel n'est pas destiné à l'évaluation de la peau acrale, des muqueuses, des yeux et des orifices naturels ou artificiels.

Le logiciel n'effectue pas de diagnostic. Cette première évaluation se limite aux maladies mentionnées au paragraphe *Indications*.

Le score IA ne doit pas être utilisé pour évaluer des lésions d'un diamètre inférieur à 2 mm ou supérieur à 20 mm.

Le score IA ne doit pas être utilisé pour évaluer une lésion située (à une distance de 30 mm) dans une zone pileuse ou à proximité d'un corps étranger ou d'une marque (par exemple d'un tatouage).

Le score IA du Moleanalyzer pro a été testé sur des personnes présentant un 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.

Le Moleanalyzer pro est uniquement destiné aux lésions photographiées sur une peau intacte. La lésion examinée ne doit pas se trouver dans des zones de psoriasis, d'eczéma, de coups de soleil aigus ou d'affections cutanées similaires.

Les barres de mise à l'échelle des photos microscopiques peuvent avoir un effet négatif sur la précision de l'algorithme de réseau neuronal convolutif (CNN).

3.7 Utilité clinique

L'utilisation du logiciel FotoFinder Moleanalyzer pro apporte les avantages cliniques suivants aux utilisateurs, patientes et patients :

- Le logiciel rend la documentation et la comparaison des grains de beauté plus efficaces. Les photos de différentes sessions d'enregistrement peuvent être comparées plus facilement. Les modifications d'apparence peuvent être visualisées et détectées plus rapidement.
- Les jeunes dermatologues peuvent apprendre à juger un grain de beauté à l'aide de méthodes d'évaluation reconnues (liste de contrôle en 3 points, liste de contrôle en 7 points, règle ABCD).
- Les utilisateurs peuvent télécharger des clichés dont le diagnostic est inconnu vers un service de deuxième avis afin d'obtenir l'avis d'un spécialiste en dermatoscopie (service de télé-dermatologie).
- Le quatrième avantage est l'analyse d'une lésion spécifique par un algorithme d'intelligence artificielle (réseau neuronal convolutif, CNN). L'analyse fournit davantage d'informations sur la lésion et son risque de malignité, ainsi que sur sa similitude avec les lésions mélanocytaires déjà diagnostiquées.

Caractéristiques de performance

L'efficacité du CNN a été démontrée dans différentes études (voir aussi sur

<https://www.fotofinder.de/fr/technologie/intelligence-artificielle/etudes-scientifiques-sur-fotofinder-ai>). Sa sensibilité et sa spécificité sont comparables à celles des dermatologues.

La précision des dermatologues peut être améliorée si le CNN est utilisé comme outil supplémentaire pour le diagnostic des lésions cutanées et le nombre d'excisions inutiles de lésions bénignes peut être réduit.

3.8 Utilisation non conforme

- Toute utilisation autre que celle décrite dans le chapitre Usage prévu (3.2 Utilisation prévue) et dans les autres chapitres de ce mode d'emploi, ainsi que toute utilisation dépassant ce cadre, sont considérées comme non conformes !
- Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages en résultant. Dans ce cas, seul l'utilisateur/l'exploitant est responsable.
- Le logiciel ne doit être utilisé que sur des ordinateurs (y compris le moniteur) qui répondent aux exigences minimales de la configuration système (cfr. cap. 2.1).
- Il est interdit d'utiliser le logiciel sur des appareils qui ne répondent pas aux spécifications ci-dessus dans un contexte médical.

3.9 Utilisation inappropriée prévisible

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

- Le médecin 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.

3.10 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.

Logiciel

- 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.
- Rarement, l'installation de logiciels supplémentaires sur le PC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du logiciel FotoFinder Universe. Pour toute question concernant la compatibilité, veuillez contacter notre support FotoFinder.
- 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.

3.10.1 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 (divulcation 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.

4 Démarrage du logiciel

4.1 Se connecter à la base de données



1. Pour lancer le programme FotoFinder Universe, double-cliquez sur son icône sur le bureau de l'ordinateur.

La fenêtre de connexion à la base de données s'affiche :

2. Connectez-vous à la base de données en cliquant sur *Se connecter*. Si vous travaillez avec la Gestion des utilisateurs disponible en option, vous devez saisir à cet endroit le nom d'utilisateur et le mot de passe avant de cliquer sur *Se connecter*.

Le tableau de bord s'affiche (4.2 Tableau de bord).

4.1.1 Licence limitée à la visualisation

Comme alternative à l'identification sur la base de données décrite ci-dessus, une *Licence limitée à la visualisation* est également disponible. Il s'agit simplement d'une station de visualisation pour

- l'examen des photos
- le traitement des photos et
- l'affichage des résultats.

Elle ne permet pas de prendre des photos.



1. Pour lancer le programme FotoFinder Universe en mode limité à la visualisation, double-cliquez sur son icône sur le bureau de l'ordinateur.
2. Connectez-vous ensuite à la base de données comme décrit ci-dessus.

4.1.2 Identification rapide « Quicklogin » sur la base de données

Au lieu de lancer le programme comme décrit ci-dessus, vous pouvez procéder à une identification rapide « *QuickLogin* ». Lors du lancement du programme, la fenêtre d'identification sur la base de données n'apparaîtra plus et le tableau de bord s'affichera immédiatement.

INDICATION

La fonction *QuickLogin* ne peut pas être activée si vous avez installé la Gestion des utilisateurs disponible en option pour Universe .

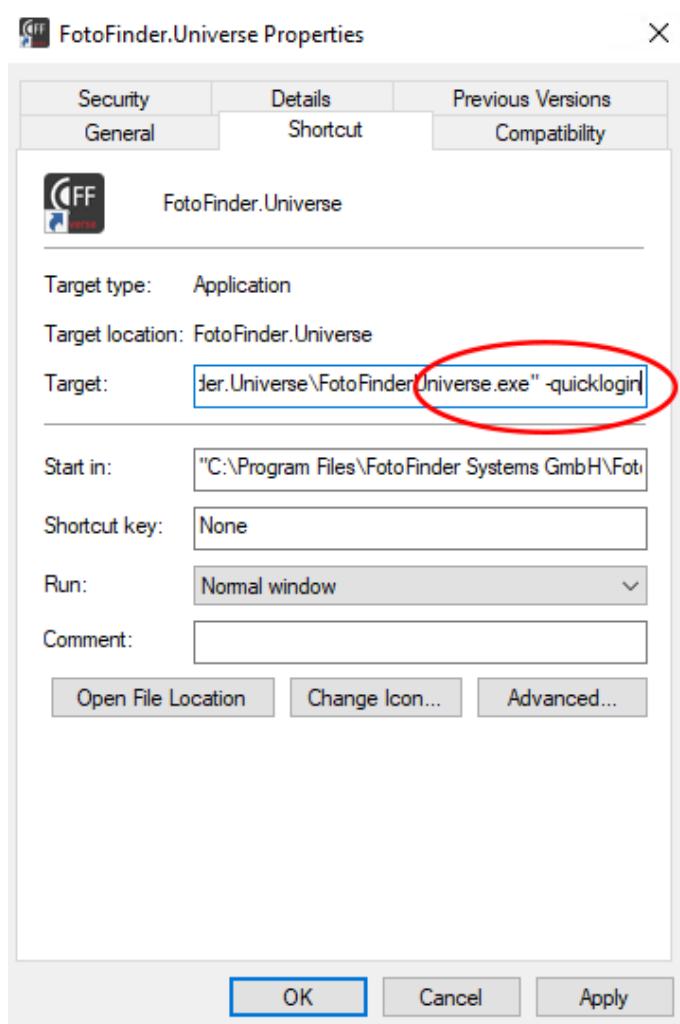
Pour créer le QuickLogin :

1. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône *FotoFinder.Universe* sur votre bureau. Le menu contextuel s'affiche.

2. Dans le menu contextuel, cliquez sur *Propriétés* avec le bouton gauche de la souris.

La fenêtre *Propriétés* s'ouvre.

3. Dans la fenêtre *Propriétés*, sur l'onglet *Raccourci*, dans le champ *Cible*, ajoutez ce qui suit au chemin déjà saisi : (espace)-quicklogin

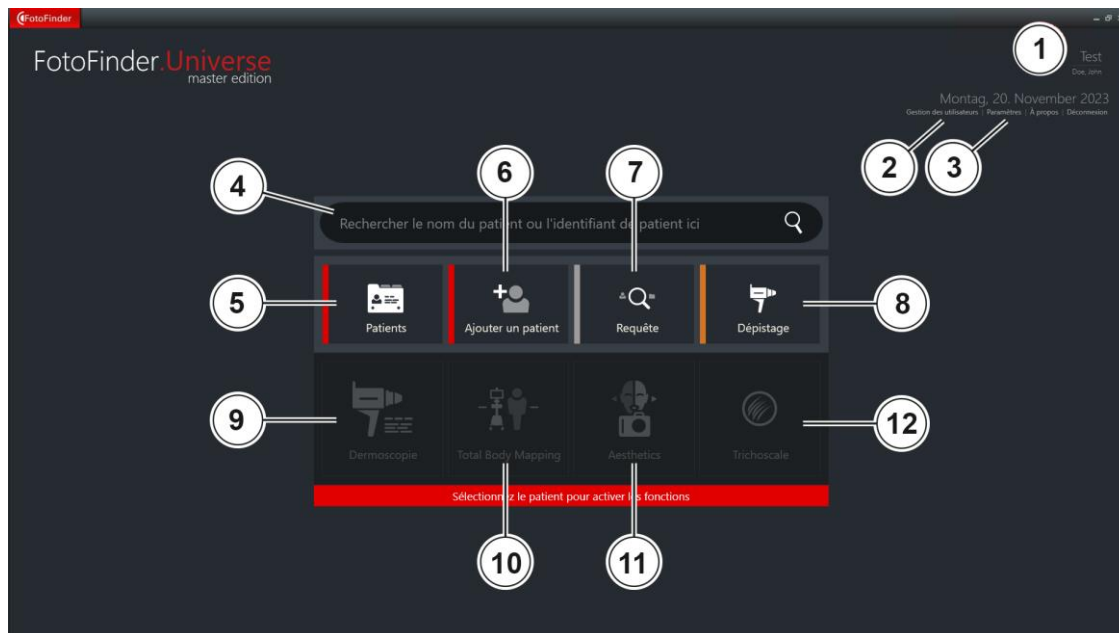


4. Cliquez ensuite sur *Appliquer* puis sur *OK*.

À l'avenir, lorsque vous lancerez Universe, il sautera la fenêtre d'identification et vous amènera directement au tableau de bord .

4.2 Tableau de bord

Après avoir accédé à la base de données en saisissant vos données d'identification personnelles, le tableau de bord (Dashboard) suivant s'affiche :



Vous y trouverez les fonctions suivantes, disponibles en fonction de votre licence d'utilisation :

- | | |
|--|-----------------------|
| 1 Informations concernant le logiciel | 7 Requête |
| 2 Gestion des utilisateurs (en option) | 8 Dépistage |
| 3 Paramètres | 9 Dermoscopie |
| 4 Champ de recherche rapide de patient | 10 Total Body Mapping |
| 5 Gestion des patients | 11 Aesthetics |
| 6 Ajouter un patient | 12 Trichoscale |

- Les fonctions de gestion de patients, d'ajout de patient, de requête et de dépistage sont disponibles immédiatement après le lancement du programme.
- Pour lancer les fonctions de Dermoscopie, de Total Body Mapping ou d'Aesthetics, vous devez d'abord sélectionner un patient. Ces boutons sont inactifs au départ.
- Pour pouvoir utiliser Trichoscale DX, vous devez acheter une licence séparée.

4.2.1 Champ de recherche rapide de patient

1. Saisissez le nom de famille ou le prénom, la date de naissance ou le numéro de patient dans le champ de saisie. Des patients sont déjà affichés pendant la saisie dans une liste de résultats.



Fig. 1 : Exemple d'affichage de la Recherche de patients

2. Sélectionnez le patient directement à partir du champ de recherche rapide en cliquant dessus. Le patient sélectionné est alors affiché avec son nom, sa date de naissance et son numéro de patient dans le champ de recherche rapide. **L'affichage est différent si l'option d'anonymiser les données des patients est activée dans les Paramètres**. Dans ce cas, seules les premières lettres et le numéro de patient apparaissent dans la liste de résultats.
3. Le cas échéant, il est possible de supprimer la sélection en cliquant sur la croix (X) à droite du champ de saisie.

4.2.2 Informations concernant le logiciel

Lorsque le tableau de bord est affiché, une zone d'information étendue concernant le logiciel se trouve en haut à droite.



Fig. 2 : informations concernant le logiciel

À côté de la possibilité d'accéder à la Gestion des utilisateurs (2) en option , et aux Paramètres (3) , vous y trouverez les informations suivantes :

Utilisateur connecté (1)

Si vous travaillez avec la Gestion des utilisateurs en option, vous voyez à cet endroit quel utilisateur est actuellement connecté. Dans le cas contraire, cette zone est vide.

Date actuelle

Informations concernant le logiciel (4)

En cliquant sur *À propos*, vous obtiendrez des informations sur la version du logiciel utilisée, les coordonnées de contact du fabricant et d'autres informations.

Déconnexion de la base de données (5)

Vous pouvez vous déconnecter de la base de données en cliquant sur *Déconnexion* sans devoir fermer ou redémarrer le logiciel.

5 Moleanalyzer pro

5.1 Démarrer le logiciel

Le logiciel Moleanalyzer pro **est un système expert à l'intérieur du module *Dermoscopie***. Une photo microscopique est nécessaire pour la segmentation.

Les appareils suivants peuvent prendre des photos microscopiques :

Appareil photo	Résolution utilisable pour la segmentation
■ medicam 1000	20, 30 ou 40x
■ medicam 800 _{HD}	20x
■ medicam 500	20x
■ leviacam	20x
■ iPhone	20x, étalonnage manuel éventuellement nécessaire
■ autres appareils	étalonnage manuel nécessaire

INDICATION

Pour l'analyse ultérieure avec le score IA, des photos microscopiques prises avec un agrandissement de 20x sont nécessaires.



Patients

1. Sélectionnez dans la gestion des patients le patient ou la patiente souhaité(e).



Dermoscopie

2. Démarrez le module *Dermoscopie* en cliquant sur le bouton correspondant sur le tableau de bord.

Le logiciel démarre.



3. Sélectionnez une photo microscopique dans la SmartGallery en cliquant dessus.

La photo sélectionnée est alors encadrée en orange et s'affiche en grand dans la fenêtre de visualisation.



Le bouton de démarrage du système expert Moleanalyzer pro est alors activé.

4. Démarrez le système expert Moleanalyzer pro en cliquant sur ce bouton.

La fenêtre du logiciel Moleanalyzer pro s'ouvre.

INDICATION

L'interface utilisateur du module *Dermoscopie* est décrite en détail dans les manuels système séparés (par ex. *Dermoscopie* et *Total Body Mapping* automatique).

5.2 Interface utilisateur

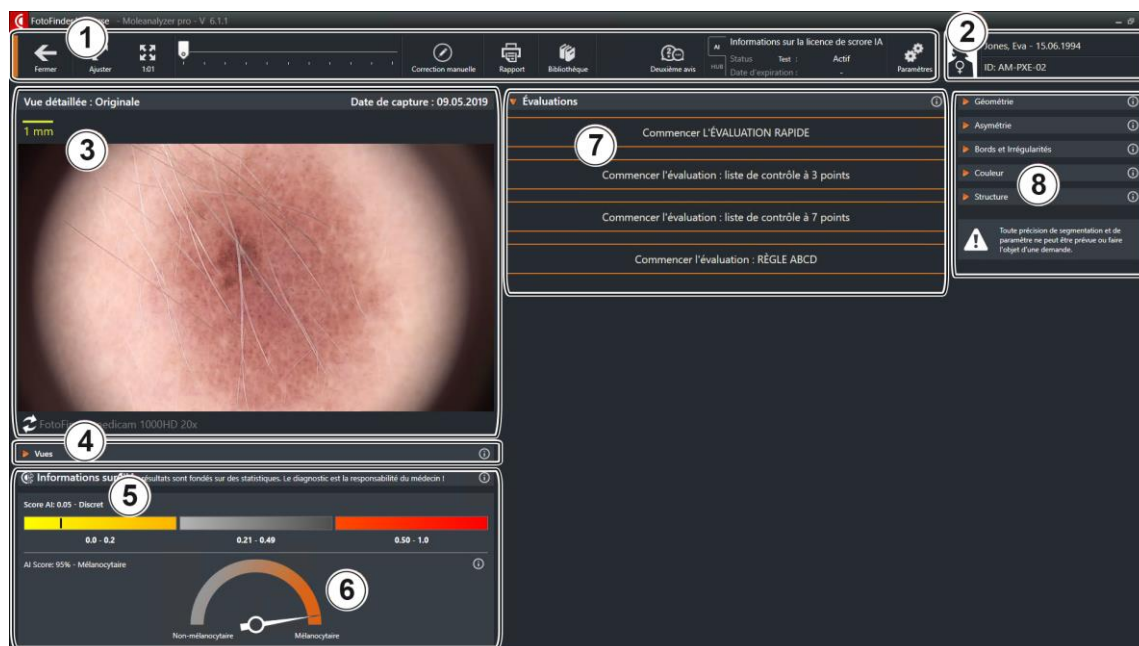


Fig. 3: exemple d'affichage de l'interface utilisateur du Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| 1 | Barre de menu | 5 | Score IA bénin / malin |
| 2 | Données du patient | 6 | Score IA mélanocytaire / non-mélanocytaire |
| 3 | Affichage en détail de la photo | 7 | Demandes d'évaluations |
| 4 | Sélection de vues | 8 | Critères d'évaluation |

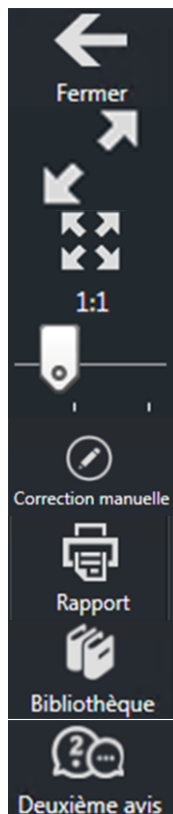


Des fenêtres d'information sont disponibles à différents endroits du logiciel. Cliquez sur le bouton « i » correspondant pour les ouvrir.



Vous trouverez le symbole ci-contre à différents endroits du logiciel. En cliquant dessus, vous pouvez ouvrir les menus et informations déroulants.

5.2.1 Barre de menu



Le bouton *Fermer* ferme l'application.

Le bouton *Adapter* adapte la photo actuelle en hauteur et en largeur dans la fenêtre de visualisation.

Cliquez sur *1:1* pour adapter précisément le nombre de pixels de la photo à la résolution de l'écran.

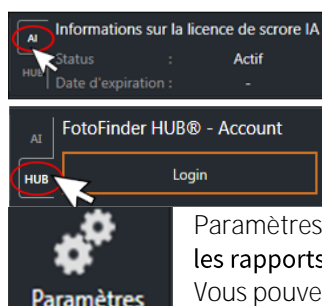
Déplacez le curseur ou tournez la molette de la souris pour ajuster librement l'agrandissement de la photo. Pour changer la partie de l'image affichée, faites glisser la photo en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.

Le bouton *Correction manuelle* permet de traiter ultérieurement le résultat de la mesure.

Le bouton *Rapports* permet d'imprimer des rapports détaillés ou de les enregistrer sous forme de fichier PDF (5.10 Rapports).

Le bouton *Bibliothèque* vous permet d'accéder à une collection ordonnée de photos microscopiques déjà réparties par classifications. Vous pouvez utiliser ces exemples de photos à des fins de comparaison (5.7 Bibliothèque).

Le bouton *Deuxième avis* permet de faire appel à un service supplémentaire (5.9 Deuxième avis).

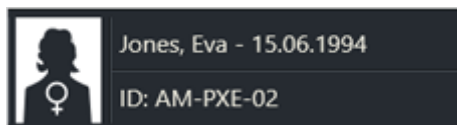


IA : vous voyez ici les indications concernant la licence Score IA hors ligne disponible en option (cfr. cap. 5.6.2 Différence entre le score IA en ligne et le score IA hors ligne).

HUB : vous pouvez vous connecter et vous déconnecter ici du FotoFinder HUB ou voir quel utilisateur est actuellement connecté (5.8 Compte FotoFinder Hub).

Paramètres : vous pouvez enregistrer ici des données utilisateur qui seront par exemple éditées sur les rapports et définir des paramètres d'application (5.3 Paramètres). Vous pouvez également afficher les informations sur le logiciel.

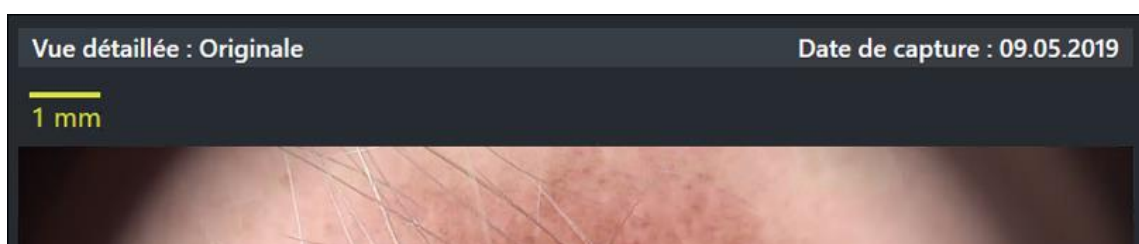
5.2.2 Données du patient



Dans le champ de données du patient, vous voyez le nom de la patiente ou du patient, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification.

5.2.3 Affichage en détail de la photo

- Au-dessus de l'affichage en détail, la vue sélectionnée est affichée à gauche et la date de prise à droite :



- D'un simple clic droit de la souris dans l'affichage en détail, vous pouvez passer de l'affichage de la photo d'analyse à la photo d'origine.



- La molette de la souris ou le curseur de zoom permettent d'agrandir l'affichage en détail de la photo. Cliquez dans l'image de détail et laissez le bouton gauche de la souris enfoncé pour la déplacer.
- Un double-clic dans l'affichage en détail ouvre le mode plein écran. Un deuxième double-clic referme le mode plein écran.

5.2.4 Vues

Quatre vues différentes peuvent être sélectionnées pour l'affichage en détail. Pour cela, cliquez sur la vue souhaitée avec le bouton gauche de la souris.

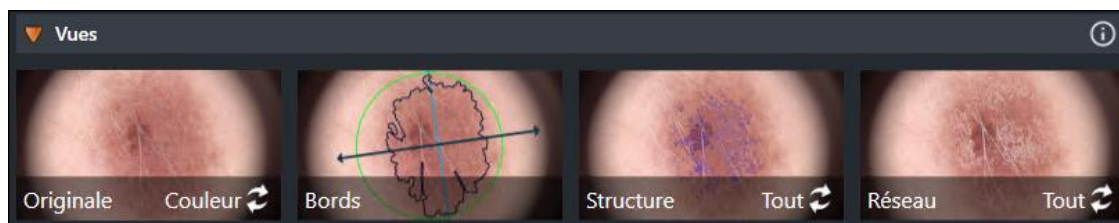
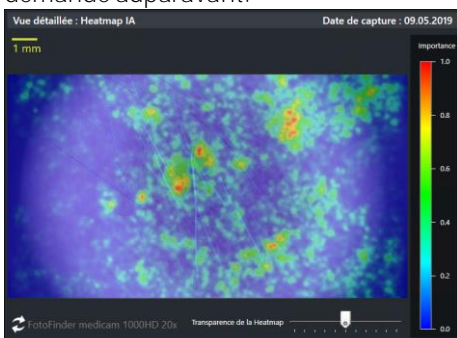


Fig. 4 : vues au choix

Heatmap IA

La vue Heatmap est disponible en supplément. Pour cette vue, un score IA en ligne doit avoir été demandé auparavant.



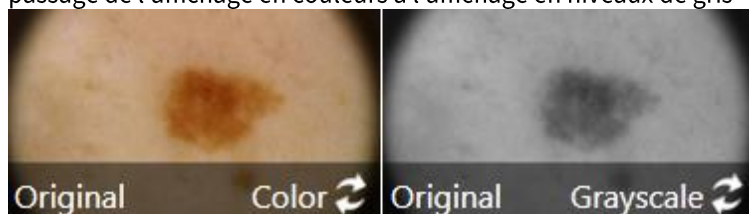
Veillez aussi tenir compte des indications concernant cette vue dans le chapitre séparé (5.6.3 Vue Heatmap du score IA)!



En cliquant sur le symbole de changement dans le champ correspondant, il est en partie possible d'afficher les vues de manières différenciées :

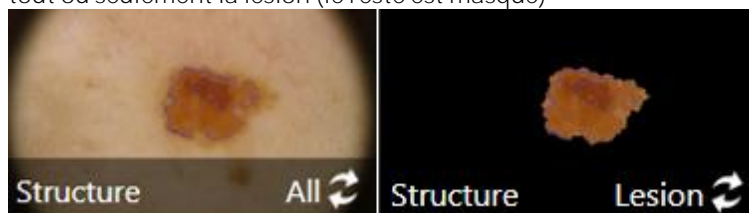
■ Original :

passage de l'affichage en couleurs à l'affichage en niveaux de gris



■ Structure :

tout ou seulement la lésion (le reste est masqué)



■ Réseau :

tout ou seulement la lésion (le reste est masqué)





Le *bouton d'information* vous permet d'accéder à des descriptions détaillées :



5.3 Paramètres



Le bouton *Paramètres* permet d'accéder au menu de configuration du Moleanalyzer pro. Vous pouvez y enregistrer les adaptations individuelles du logiciel expliquées ci-dessous :

Fig. 5 : menu de configuration du Moleanalyzer pro

Informations sur l'utilisateur

Ces données apparaissent par exemple sur les rapports.

1. Saisissez vos données dans les champs de saisie correspondants.
2. Cliquez sur *Enregistrer et fermer* pour confirmer vos modifications.

Configurations de l'application

1. Choisissez d'un clic de souris si les critères doivent être affichées exclusivement sous forme de valeurs numériques ou en partie sous forme de barres dans l'interface utilisateur.
2. Adaptez la Segmentation des bords à vos besoins en cliquant sur l'échelle.
3. Cliquez sur *Enregistrer et fermer* pour confirmer vos modifications.

Paramètres du score IA

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des différents *Paramètres du score IA*.

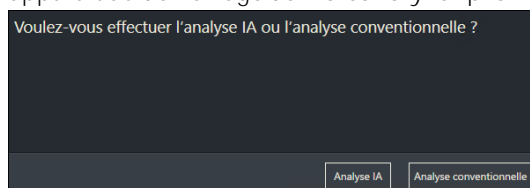
■ Mode de démarrage : Direct

Si vous avez défini *Direct* comme *mode de démarrage*, la suite dépendra de votre *mode de score* :

en mode Score <i>en ligne</i> :		en mode Score <i>hors ligne</i> :	
L'utilisateur est-il déjà inscrit et connecté sur le FotoFinder HUB ?		La licence Score IA est-elle active ?	
Oui	Non	Oui	Non
L'interface utilisateur avec le score IA s'affiche.	L'interface utilisateur s'affiche. Le score IA ne peut être demandé qu'après s'être connecté au FotoFinder HUB (5.8 Compte FotoFinder Hub).	L'interface utilisateur avec le score IA s'affiche.	L'interface utilisateur s'affiche. Le score IA ne peut être demandé qu'après l'activation d'une Licence de score IA hors ligne (veuillez contacter FotoFinder Systems).

■ Mode de démarrage : Avec dialogue

Si vous avez défini *Avec dialogue* comme *mode de démarrage*, la fenêtre de dialogue suivante apparaît au démarrage de Moleanalyzer pro :



<i>Analyse IA</i>	<i>Analyse conventionnelle</i>
Comme pour le <i>mode de démarrage : Direct</i> Voir le tableau ci-dessus !	L'interface utilisateur s'affiche. Le score IA peut être demandé en fonction du plan FotoFinder HUB ou de la licence.

■ Représentation IA

Vous avez le choix entre deux modes d'affichage différents pour le *score IA bénin / malin* :

■ *Barres et valeur numérique* : le score IA est affiché sous forme de valeur numérique sur une barre de score.

■ *Barres seulement* : un cadre blanc indique dans laquelle des trois zones le score IA se situe.

Voir également le chapitre séparé (cfr. cap. 5.6.4 Score IA bénin / malin).

■ Mode de score

INDICATION

La différence entre le score IA en ligne et hors ligne est décrite dans un chapitre séparé (cfr. cap. 5.6.2 Différence entre le score IA en ligne et le score IA hors ligne).

À propos de

À propos :

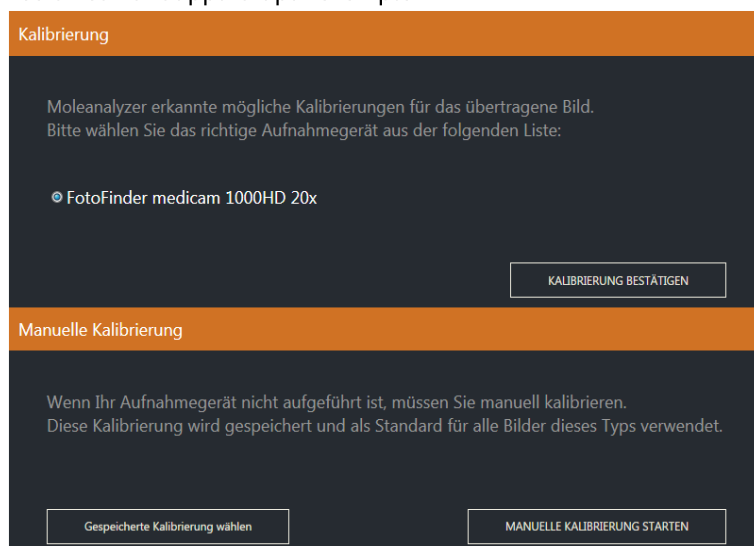
En cliquant sur *À propos*, vous pouvez accéder à d'autres informations sur le logiciel, comme sa version actuellement installée.

5.4 Étalonnage

Si, au démarrage de l'analyse, le logiciel ne reconnaît pas l'appareil avec lequel la photo sélectionnée a été prise, le menu d'étalonnage s'ouvre.

- Les appareils possibles sont proposés pour sélection.
- Une sélection multiple est tout à fait possible si, par exemple, des iPhones sont utilisés comme appareils de capture.

L'écran suivant apparaîtra par exemple :

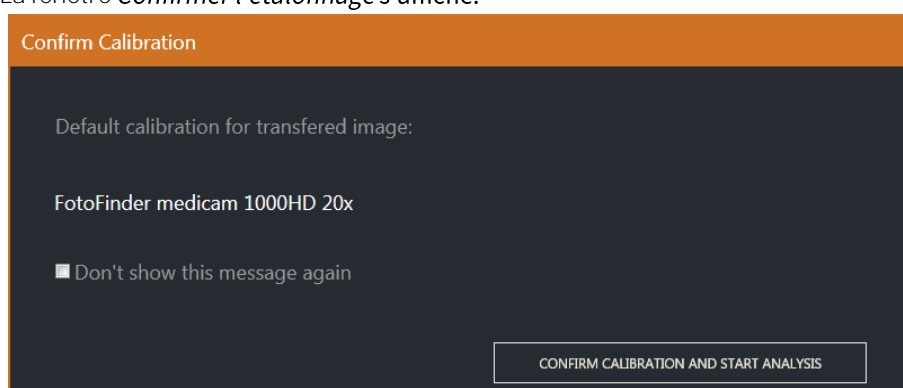


5.4.1 Étalonnage avec des appareils connus

Procédez comme suit si l'appareil utilisé est répertorié :

1. Sélectionnez l'appareil que vous avez utilisé.
2. Cliquez sur *Confirmer l'étalonnage*.

La fenêtre *Confirmer l'étalonnage* s'affiche.



Si vous cochez la case *Ne plus afficher ce message*, toutes photos prises avec cette résolution d'image que vous analyserez ultérieurement seront attribuées à l'appareil sélectionné. Il n'est donc pas nécessaire de répondre à chaque fois à la question.

3. Cliquez sur *Confirmer l'étalonnage et commencer l'analyse*.

L'analyse commence.

5.4.2 Étalonnage manuel

Si l'appareil utilisé n'est pas répertorié lors de l'étalonnage, vous pouvez

- sélectionner un étalonnage enregistré, ou
- effectuer un étalonnage manuel

Fig. 6: affichage possible de l'étalonnage

5.4.2.1 Sélectionner un étalonnage enregistré

Si vous avez déjà sauvegardé un étalonnage pour l'appareil avec lequel la photo a été prise, continuez comme suit :

1. Cliquez sur *Sélectionner un étalonnage enregistré*.

Une liste des étalonnages enregistrés s'ouvre.

Fig. 7

2. Choisissez l'appareil utilisé et cliquez sur *Confirmer l'étalonnage*.

5.4.2.2 Effectuer un étalonnage manuel

Si vous n'avez pas encore enregistré d'étalonnage pour l'appareil avec lequel la photo a été prise, continuez comme suit :

1. Prenez une photo microscopique de papier millimétré ou d'une règle, par exemple, et sélectionnez cette image lors du démarrage de Moleanalyzer pro.
2. Cliquez sur *Démarrer l'étalonnage manuel*.

Votre photo est affichée à l'échelle 1:1 sur l'écran.

3. Tracez dans la photo une ligne d'une longueur connue en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
4. Dans la fenêtre qui s'affiche ensuite, entrez la longueur de votre ligne et sélectionnez l'unité dans le menu déroulant de droite.
5. Donnez un nom à votre étalonnage.

Si vous souhaitez toujours effectuer et analyser des photos prises avec le même appareil, vous pouvez retrouver cet étalonnage avec son nom ou le configurer de façon permanente.

6. Cliquez sur *Enregistrer*.

Lors de la prochaine importation de photo, votre étalonnage apparaîtra dans la liste avec les appareils proposés par le logiciel.

Vous pouvez ensuite supprimer la photo microscopique du papier millimétré ou de la règle.

5.4.2.3 Effectuer un étalonnage manuel avec une photo avec échelle

Si le tube en verre gradué est utilisé pour la prise de photos microscopiques avec la medicam®, une échelle est enregistrée en bas de l'image, qui peut être utilisée pour l'analyse de l'image et l'étalonnage.

L'écart entre deux traits longs correspond à 1 mm et l'écart entre deux traits courts à 0,5 mm.

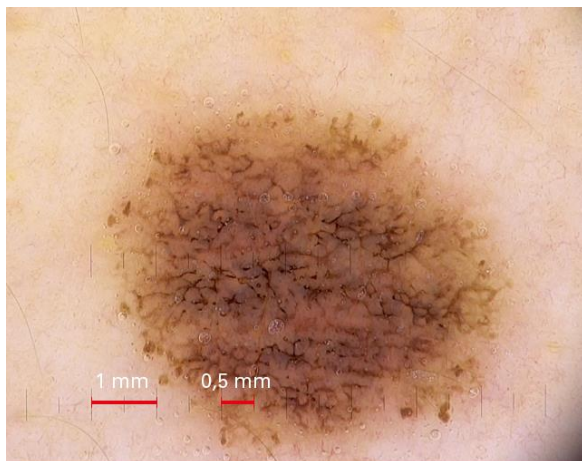
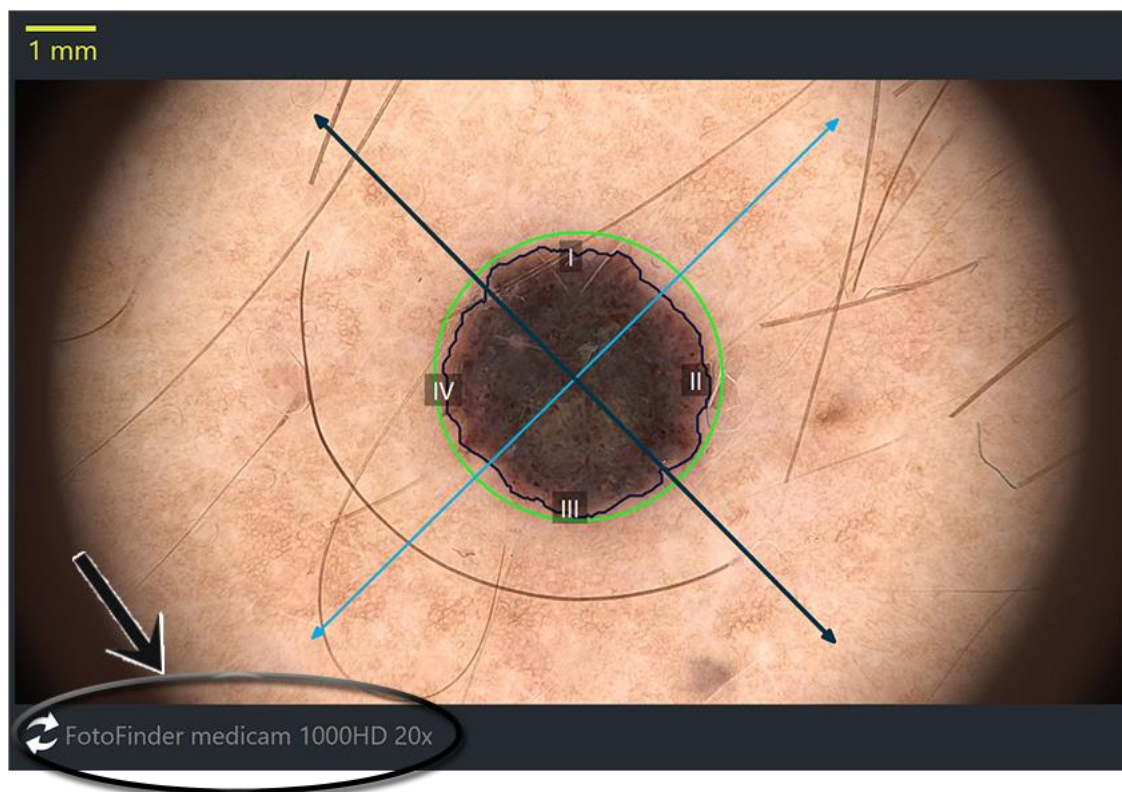


Fig. 8 : photo microscopique avec échelle

- Lors de la prise de photo avec le tube en verre gradué, notez que l'échelle s'affiche horizontalement sur l'image. Tournez si nécessaire le tube en verre sur la medicam.
- Pour l'étalonnage manuel avec une photo de ce type, procédez comme décrit précédemment (5.4.2 Étalonnage manuel).

5.4.3 Modifier l'étalonnage

À gauche, en dessous de la fenêtre de visualisation, l'étalonnage utilisé est affiché.



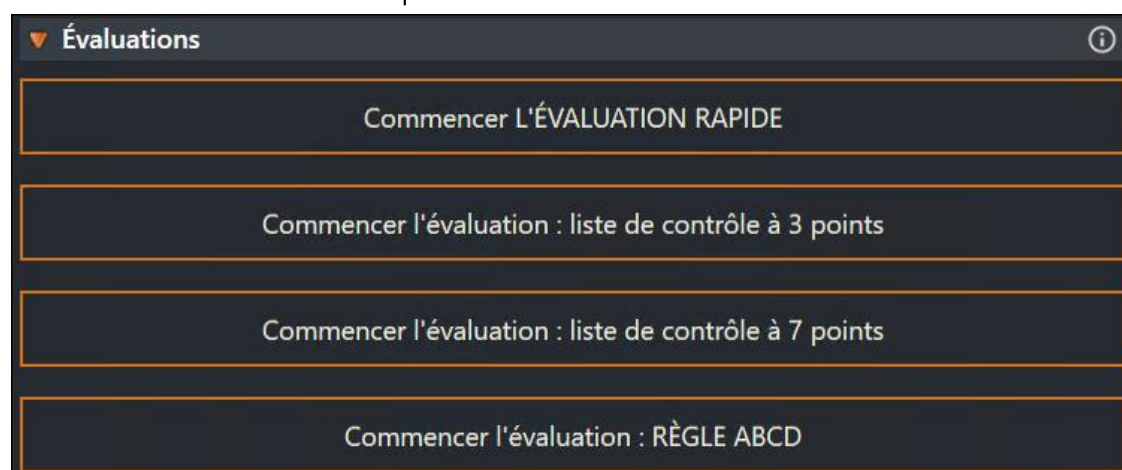
Avant de lancer l'analyse de la photo, vous avez encore la possibilité de modifier l'étalonnage.

1. Cliquez pour cela sur l'étalonnage affiché.

La fenêtre de sélection de l'étalonnage avec la liste des appareils s'affiche à nouveau.

5.5 Évaluations- analyse conventionnelle

Sélectionnez l'une des évaluations possibles :



▼ Évaluations ⓘ

Commencer L'ÉVALUATION RAPIDE

Commencer l'évaluation : liste de contrôle à 3 points

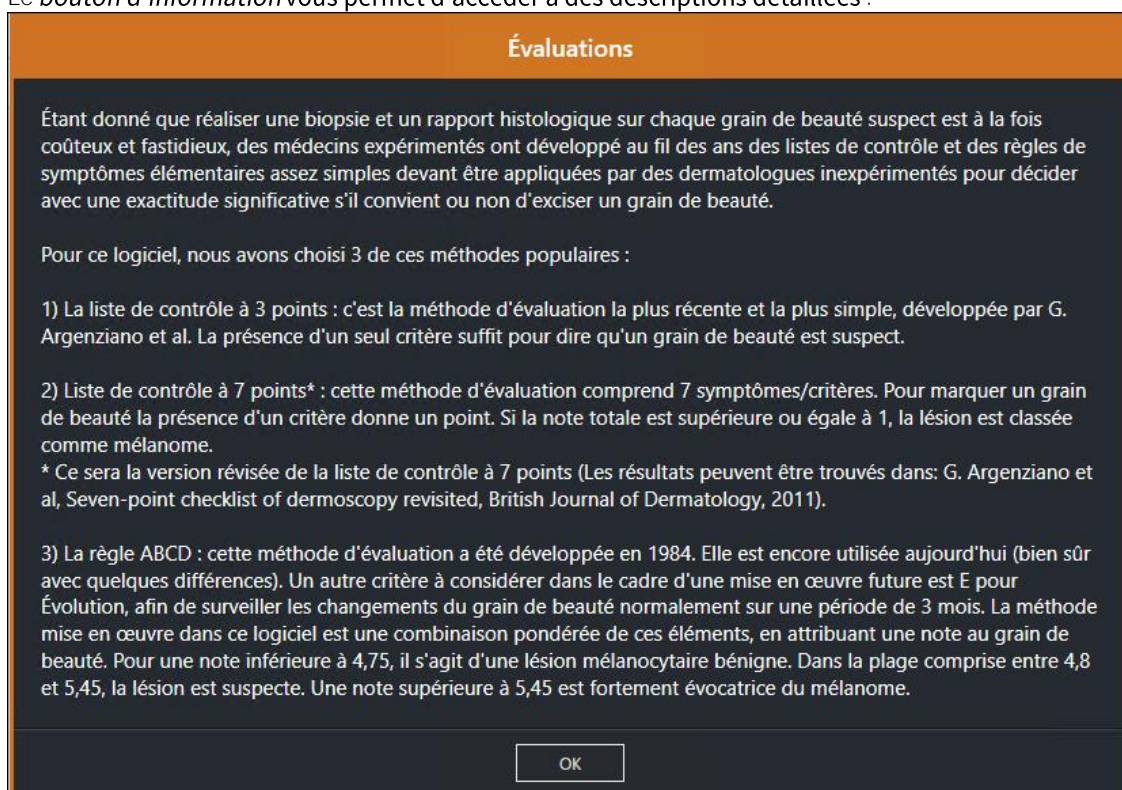
Commencer l'évaluation : liste de contrôle à 7 points

Commencer l'évaluation : RÈGLE ABCD

■ La sélection de la règle ABCD est facultative.



Le *bouton d'information* vous permet d'accéder à des descriptions détaillées :



Évaluations

Étant donné que réaliser une biopsie et un rapport histologique sur chaque grain de beauté suspect est à la fois coûteux et fastidieux, des médecins expérimentés ont développé au fil des ans des listes de contrôle et des règles de symptômes élémentaires assez simples devant être appliquées par des dermatologues inexpérimentés pour décider avec une exactitude significative s'il convient ou non d'exciser un grain de beauté.

Pour ce logiciel, nous avons choisi 3 de ces méthodes populaires :

- 1) La liste de contrôle à 3 points : c'est la méthode d'évaluation la plus récente et la plus simple, développée par G. Argenziano et al. La présence d'un seul critère suffit pour dire qu'un grain de beauté est suspect.
- 2) Liste de contrôle à 7 points* : cette méthode d'évaluation comprend 7 symptômes/critères. Pour marquer un grain de beauté la présence d'un critère donne un point. Si la note totale est supérieure ou égale à 1, la lésion est classée comme mélanome.

* Ce sera la version révisée de la liste de contrôle à 7 points (Les résultats peuvent être trouvés dans: G. Argenziano et al, Seven-point checklist of dermoscopy revisited, British Journal of Dermatology, 2011).

- 3) La règle ABCD : cette méthode d'évaluation a été développée en 1984. Elle est encore utilisée aujourd'hui (bien sûr avec quelques différences). Un autre critère à considérer dans le cadre d'une mise en œuvre future est E pour Évolution, afin de surveiller les changements du grain de beauté normalement sur une période de 3 mois. La méthode mise en œuvre dans ce logiciel est une combinaison pondérée de ces éléments, en attribuant une note au grain de beauté. Pour une note inférieure à 4,75, il s'agit d'une lésion mélanocytaire bénigne. Dans la plage comprise entre 4,8 et 5,45, la lésion est suspecte. Une note supérieure à 5,45 est fortement évocatrice du mélanome.

OK

5.5.1 Évaluation rapide

Si vous cliquez sur *Démarrer l'évaluation rapide*, l'aperçu suivant s'ouvre :

Évaluations

Liste de contrôle à 3 points

1. Asymétrie	Oui	Non
2. Réseau atypique	Oui	Non
3. Structure bleu-blanc	Oui	Non

La lésion est : non disponible

Note : N/A

Commencer l'évaluation détaillée

Liste de contrôle à 7 points

1. Réseau pigmentaire atypique	Oui	Non
2. Zones gris-bleu / voile bleu blanchâtre	Oui	Non
3. Système vasculaire atypique	Oui	Non
4. Bandes (marques) radiales / Marques irrégulières	Oui	Non
5. Taches irrégulières / pigmentation irrégulière	Oui	Non
6. Points et globules irréguliers	Oui	Non
7. Schéma de régression / Structures de régression	Oui	Non

La lésion est : non disponible

Note : N/A

Commencer l'évaluation détaillée

Dans cet aperçu, vous pouvez choisir la méthode d'évaluation des différents critères selon différentes méthodes ou listes de contrôle. Vous avez le choix entre la liste de contrôle à 3 points, la liste de contrôle à 7 points ou la règle ABCD (en option).

1. Choisissez l'une des méthodes d'évaluation.
2. Évaluez chaque critère demandé.

Répondez à toutes les questions, le logiciel donne ensuite un résultat.

Si vous préférez travailler avec des questions d'évaluation plus détaillées, cliquez sur *Démarrer l'évaluation détaillée* (5.5.2 Liste de contrôle à 3 ou 7 points, règle ABCD en option).



Après évaluation de tous les critères, ce bouton devient actif.

En cliquant dessus, vous accédez directement à un résumé des résultats (5.5.3 Résumé des résultats).

5.5.2 Liste de contrôle à 3 ou 7 points, règle ABCD en option

Ici, vous êtes guidé de manière claire au cours des différents critères d'évaluation. Pour vous simplifier encore la tâche, les valeurs générées par le logiciel vous sont également indiquées, qui apparaissent sinon à droite dans la fenêtre des critères d'évaluation (5.2 Interface utilisateur).

► Évaluations ⓘ


▼ Liste de contrôle à 3 points 1. Critère : asymétrie ⓘ

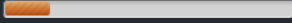
Critères dermatoscopiques :

Évaluez l'asymétrie en couleur et en structure dans 1 ou 2 axes perpendiculaires.
La forme n'est pas importante.

Asymétrique Symétrique

Paramètres - Asymétrie ⓘ

Indice de symétrie 

Différence moyenne de couleur 

Retour à l'écran d'accueil Étape 1 sur 3 Étape suivante

Fig. 9: exemple d'affichage pour l'évaluation selon la liste de contrôle à 3 points

1. Sélectionnez votre évaluation du critère affiché en cliquant sur le champ correspondant.
2. Cliquez sur le bouton *Étape suivante* pour passer au critère suivant et évaluer tous les critères les uns après les autres.

Lorsque vous avez évalué tous les critères, le résumé des résultats est affiché (5.5.3 Résumé des résultats).

5.5.3 Résumé des résultats

Vous voyez ici la liste de vos données et pouvez, si nécessaire, consulter chaque critère en détail.

Évaluations

Liste de contrôle à 7 points

8. Résumé des résultats

Réseau pigmentaire atypique :	Oui	Aller au critère
Zones gris-bleu / Voile bleu-blanchâtre:	Oui	Aller au critère
Système vasculaire atypique :	Oui	Aller au critère
Bandes (marques) radiales / Marques irrégulières :	Oui	Aller au critère
Taches / pigmentation irrégulière :	Non	Aller au critère
Points et globules irréguliers :	Non	Aller au critère
Schéma de régression / Structures de régression	Non	Aller au critère

Une note totale minimale de 1 est requise pour le diagnostic du mélanome.

Résultat : La note totale est de :4. La lésion est : **suspect**

Fin de l'évaluation

Fig. 10: exemple d'affichage de la liste des résultats

⚠ PRUDENCE

La note totale affichée est **uniquement** basée sur les données saisies par l'utilisateur et ne saurait constituer une évaluation autonome de la lésion par le logiciel.

Pour accéder au détail d'un critère spécifique, cliquez sur *Aller au critère*.

Pour terminer votre évaluation, cliquez au choix sur

- *Valider les résultats et télécharger sur FF* :
L'évaluation est enregistrée et la fenêtre de téléchargement vers FotoFinder s'ouvre.
- *Terminer l'évaluation* :
L'évaluation est enregistrée et la fenêtre d'évaluation se ferme.

5.5.4 Critères d'évaluation

L'affichage des critères se divise en cinq sections :

- Géométrie
- Asymétrie
- Contours et irrégularités
- Couleur
- Structure

L'affichage des critères peut éventuellement différer chez vous.

Les valeurs sont calculées automatiquement par le logiciel sur la base de la segmentation.



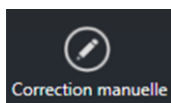
Vous trouverez d'autres explications sur chaque point dans la zone d'informations.

INDICATION

Une exactitude de la segmentation et des critères ne saurait être ni attendue ni exigée.

5.5.5 Correction manuelle de la zone d'évaluation

Une modification manuelle de la surface de mesure est possible.



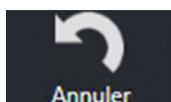
1. Cliquez sur le bouton Correction manuelle pour éditer le résultat de la segmentation après coup.

La fenêtre de correction manuelle s'ouvre.

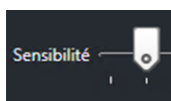


- Le bouton droit de la souris permet d'afficher et de masquer les axes de symétrie et les bords dessinés.
- Vous pouvez déplacer la photo agrandie en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.

Vous disposez de différents outils pour effectuer la correction manuelle :



Annuler vous permet d'annuler votre correction manuelle.



L'échelle vous permet d'adapter la *Sensibilité* de la détection des bords.



L'outil *Morphologique* permet d'ajuster les bords détectés automatiquement.

1. Cliquez sur le bouton *Morphologique*.
2. Ajustez la taille du cercle dessiné à l'aide de la molette de la souris.
3. En maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, vous pouvez déplacer les bords de la lésion dessinés en bleu marine soit de l'intérieur vers l'extérieur, soit inversement (voir la flèche blanche) :

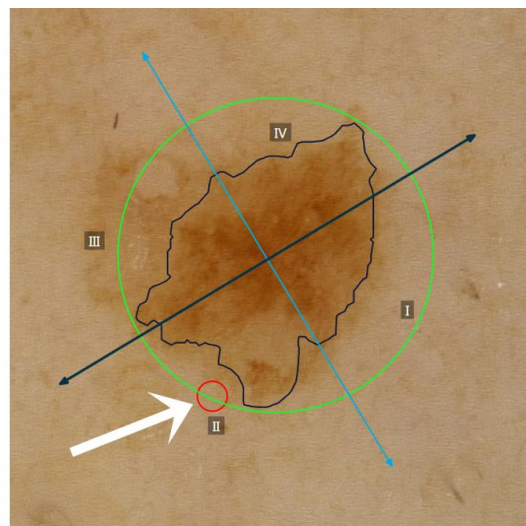
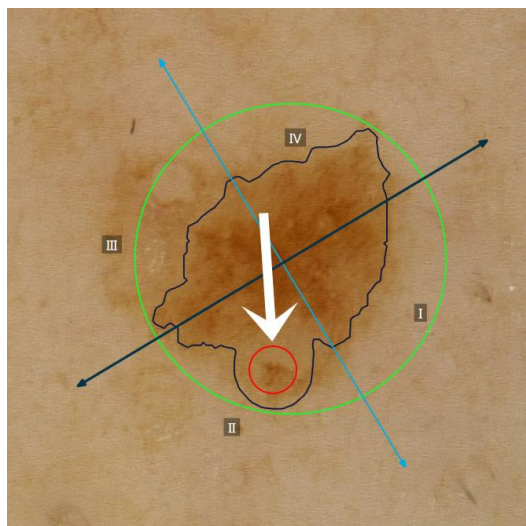
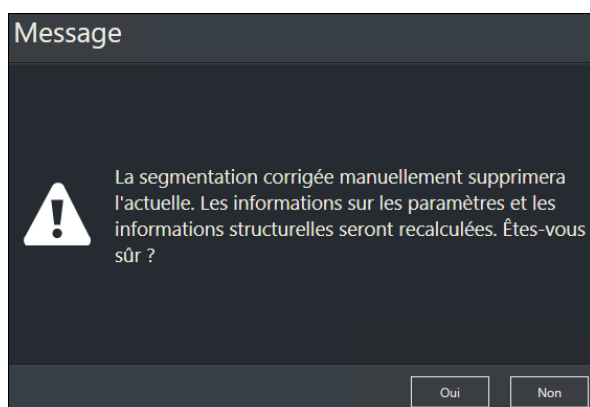


Fig. 11 : utilisation de l'outil morphologique.



Si vous quittez la zone *Correction manuelle* en cliquant sur *Retour*, le programme vous demande si le calcul des valeurs doit être à nouveau effectué. Choisissez *Oui* ou *Non*.

Fig. 12

Les corrections manuelles sont perdues lorsque l'on quitte le programme et ne peuvent pas être enregistrées.

5.6 Analyse IA (intelligence artificielle)



Fig. 13: exemple d'affichage de l'analyse IA

FotoFinder Moleanalyzer pro utilise un algorithme de réseau neuronal convolutionnel (CNN) appelé score IA. La sensibilité ainsi que la spécificité de l'algorithme ont été prouvées dans une étude clinique.

INDICATION

Le score IA **ne peut être demandé que pour les photos d'un agrandissement de 20x**.
La lésion doit être complètement visible dans la photo.
Pour les photos calibrées manuellement, le score IA n'est donné que sous réserve.

AVERTISSEMENT

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 !

INDICATION

Notez les différentes possibilités de réglage que vous offre Moleanalyzer pro lors du score-IA (5.3 Paramètres).

5.6.1 Demander un score IA

Vous pouvez définir dans les paramètres (5.3 Paramètres) si l'analyse IA doit être exécutée immédiatement après le démarrage du programme.

Vous pouvez également lancer vous-même l'analyse IA après le démarrage du programme :

Score demandé

Cliquez sur *Demander un score*.

Dès que le score IA a été demandé, la segmentation automatique est masquée dans l'affichage en détail, car elles sont indépendantes l'une de l'autre.

5.6.2 Différence entre le score IA en ligne et le score IA hors ligne

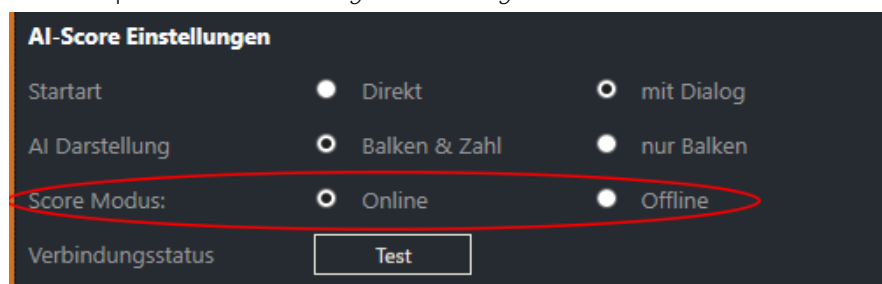
Afin de déterminer la solution qui vous convient le mieux, adressez-vous à notre service commercial (info@fotofinder.de / téléphone : +49 8563/977200), ou à nos distributeurs sur place.

	Score IA en ligne Accès en ligne à l'algorithme-IA	Score IA hors ligne Programme de classification installé localement (algorithme-IA)
Conditions préalables requis :	■ Compte FotoFinder HUB® avec plan <i>Pro</i> payant (5.8 Compte FotoFinder Hub)	■ Licence payante
Activation		



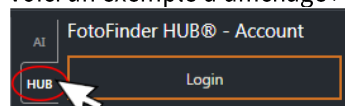
Dans les *Paramètres*, vous pouvez choisir le *Mode de score* que vous souhaitez utiliser :

1. Cliquez au choix sur *en ligne* ou *hors ligne*.

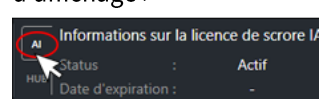


Si vous passez sur *en ligne*, vous pouvez tester la connexion au serveur en cliquant sur le bouton *Test*.

Dans la barre de menu, vous pouvez vous connecter au compte HUB ou voir quel utilisateur est connecté, voici un exemple d'affichage :



Dans la barre de menu, vous trouverez des informations sur votre licence. Voici un exemple d'affichage :



INDICATION

Pour que le score IA puisse être **affiché, vous avez besoin d'une** connexion Internet, car les photos sont classées de manière anonyme sur un serveur FotoFinder. De plus, les ports **443 et 5006** doivent être ouverts dans le pare-feu pour **qu'un score puisse être demandé.**

5.6.3 Vue Heatmap du score IA

INDICATION

Cette vue n'est disponible que si vous utilisez le score IA avec accès en ligne à l'algorithme IA, et non le score IA hors ligne (5.6.2 Différence entre le score IA en ligne et le score IA hors ligne).

Heatmap IA ↗

Si le score IA a été demandé, le bouton *Heatmap* apparaît à côté ou au-dessus du score. En cliquant sur le bouton, vous pouvez afficher une sorte d'image thermique dans l'affichage en détail.

Les couleurs vous permettent de voir ici quelles zones de la lésion ont été particulièrement déterminantes pour le calcul du score IA. Par exemple, les zones rouges ont été particulièrement intéressantes, tandis que les zones bleues ont été moins importantes. Pour vous orienter, vous pouvez voir cette évaluation des couleurs à droite de l'affichage en détail, sous forme de dégradé de couleurs avec une échelle.

La vue Heatmap rend le résultat du score IA plus transparent et permet de voir si d'éventuels facteurs perturbateurs dans l'image affectent le résultat.

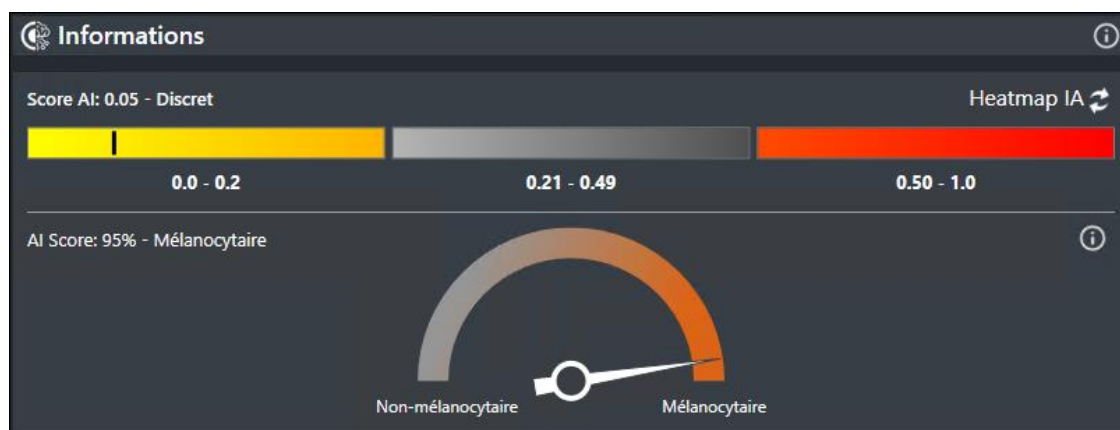


Fig. 14 : *moleanalyzer pro* avec score IA et Heatmap



Le curseur sous l'affichage en détail vous permet d'ajuster la transparence de la vue Heatmap. Avec une transparence plus élevée, on distingue plus précisément la photo microscopique qui se trouve derrière.

Vous pouvez quitter la vue Heatmap en cliquant sur l'une des autres vues (5.2.4 Vues).

5.6.4 Score IA bénin / malin

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

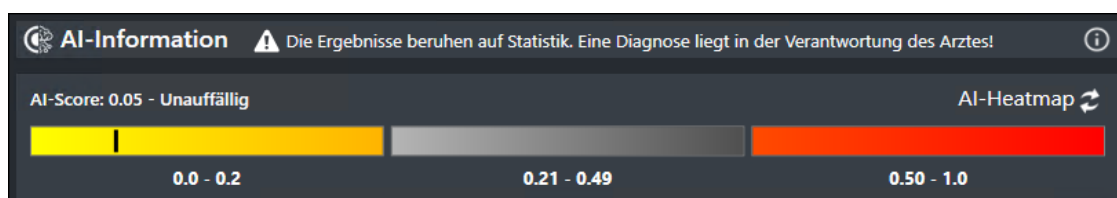


Fig. 15: exemple d'affichage du score IA avec la représentation IA « Barres & valeur numériques »

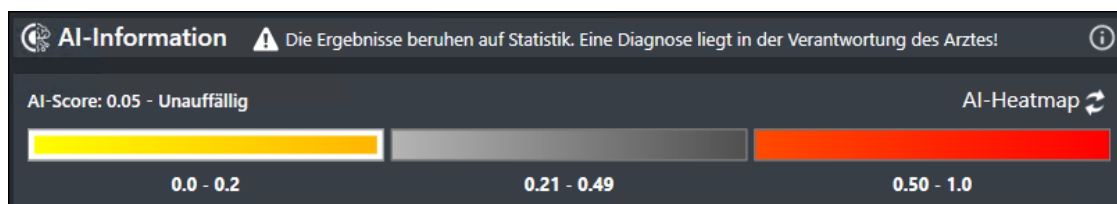


Fig. 16: exemple d'affichage du score IA avec la représentation IA « Barres seulement »

5.6.5 Score IA mélanocytaire / non mélanocytaire

Ce classificateur supplémentaire vous aide à distinguer les lésions mélanocytaires des lésions non mélanocytaires.

Le résultat de cette première évaluation est demandé en même temps que le score IA bénin / malin (cfr. cap. 5.6.4 Score IA bénin / malin). L'indication du niveau de pigmentation peut servir d'aide supplémentaire pour évaluer le caractère suspect d'une lésion et devrait améliorer la précision du médecin.

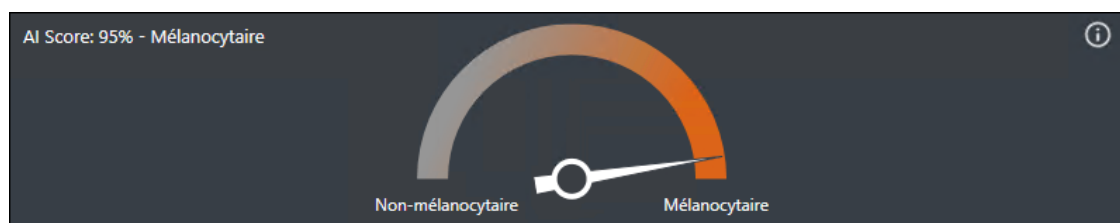


Fig. 17: exemple d'affichage du score IA mélanocytaire / non mélanocytaire

5.7 Bibliothèque

Le bouton *Bibliothèque* vous permet d'accéder à une collection ordonnée de photos microscopiques déjà réparties par classifications. Vous pouvez utiliser ces exemples d'images à des fins de comparaison.

1. Cliquez sur *Bibliothèque*.

La bibliothèque s'ouvre à la place des demandes d'évaluation.

2. Cliquez sur une catégorie pour voir les photos attribuées à cette classification en dessous.

3. Le cas échéant, cliquez sur l'une des photos pour l'afficher en grand.

Cette photo est maintenant affichée dans la taille de la fenêtre de visualisation :



Le X en haut à droite permet de fermer la vue agrandie de la photo de la bibliothèque et de revenir à l'affichage de la bibliothèque.

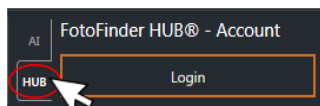


Tant que la bibliothèque est ouverte, le bouton correspondant de la barre de menu est souligné en orange.

Un nouveau clic sur *Bibliothèque* ferme la bibliothèque.

5.8 Compte FotoFinder Hub

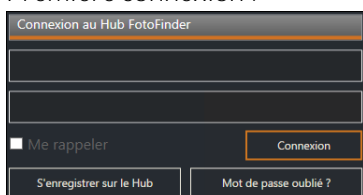
Comment vous connecter à votre compte FotoFinder Hub® :



1. Cliquez sur le bouton Connexion dans la barre de menu du Moleanalyzer pro.

La fenêtre *Connexions* s'ouvre.

Première connexion :



2. Cliquez sur **S'enregistrer sur le Hub** si vous vous connectez pour la première fois.

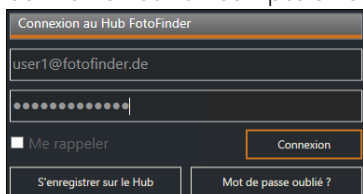
3. Dans la fenêtre suivante, saisissez toutes les données nécessaires et cliquez sur **S'enregistrer**.

Vous recevrez peu après un courriel contenant un lien.

4. Cliquez le lien dans le courriel pour terminer votre enregistrement.

Votre enregistrement sur le FotoFinder Hub® est terminé.

Connexion sur un compte existant :



2. Saisissez l'adresse courriel avec laquelle vous êtes enregistré(e) ainsi que votre mot de passe et cliquez sur *Connexion*.

Vous êtes alors connecté(e).

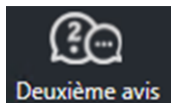
Si vous cochez la case *Se souvenir de moi*, vos données de connexion seront enregistrées et la connexion s'effectuera automatiquement au démarrage du logiciel.

Se déconnecter du compte FotoFinder Hub® :



Pour vous déconnecter de votre compte FotoFinder Hub®, cliquez sur le bouton ci-contre. Vous le trouverez en haut de la barre de menu de Moleanalyzer pro, dès qu'un utilisateur est connecté.

5.9 Deuxième avis

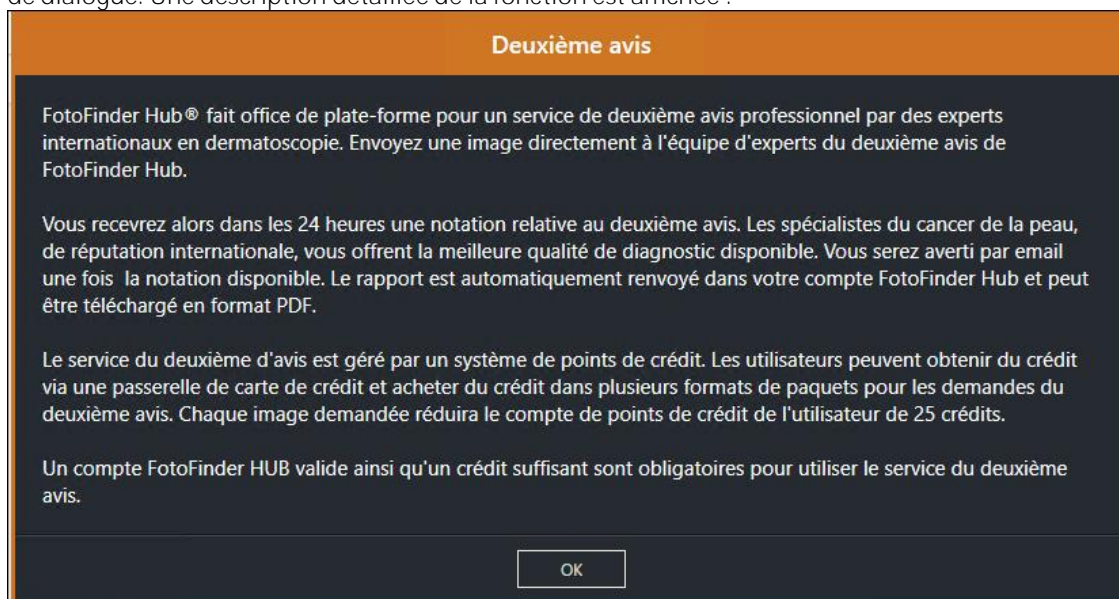


Démarrez le service supplémentaire *Deuxième avis* en cliquant sur le bouton ci-contre dans la barre de menu.

Une fenêtre s'ouvre :



Pour obtenir des informations supplémentaires, cliquez sur le bouton « i » en haut à droite de la boîte de dialogue. Une description détaillée de la fonction est affichée :



INDICATION

Le service de deuxième avis ne prend pas en charge les groupes privés. Les photos ne peuvent pas être téléchargées vers un groupe privé.

Vous pouvez choisir entre

- ☐ Demander un deuxième avis
- ☐ Ouvrir un deuxième avis

5.9.1 Demander un deuxième avis

Lorsque vous avez cliqué sur *Demander un deuxième avis*, la fenêtre ci-dessous s'ouvre. Vous devez auparavant vous connecter à votre compte FotoFinder Hub®(5.8 Compte FotoFinder Hub).

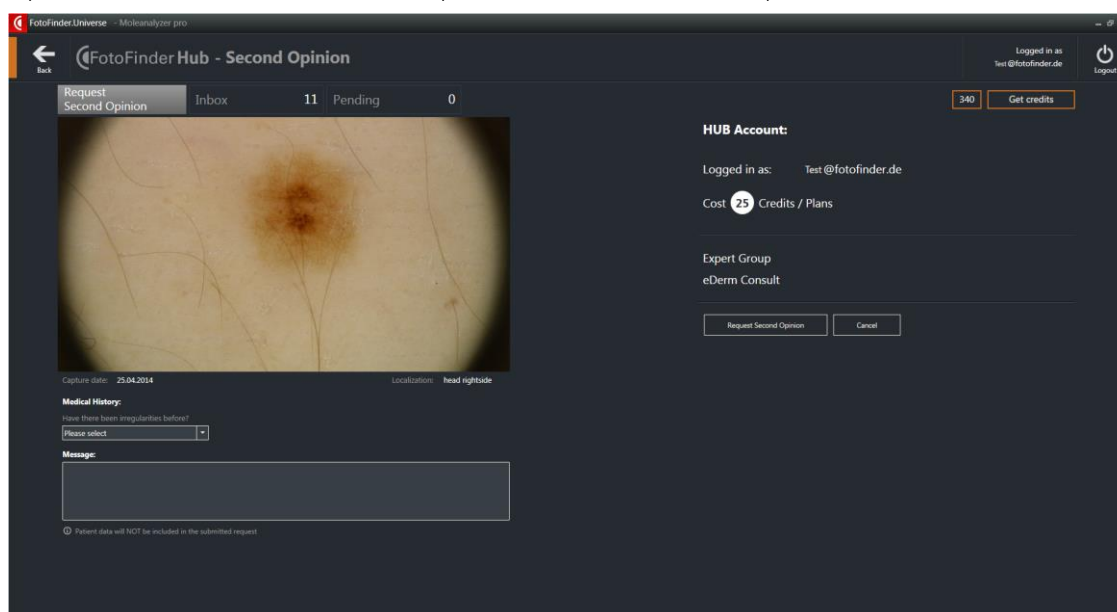


Fig. 18 : FotoFinder Hub® - deuxième avis, affichage de la fenêtre Demander un deuxième avis

Vous voyez ici à nouveau la photo que vous avez sélectionnée.

1. Indiquez en dessous de la photo si la patiente ou le patient a déjà présenté des irrégularités.
2. Saisissez un message dans le champ, si nécessaire.
3. Cliquez sur *Demander un deuxième avis* pour télécharger les données.

Vous recevrez une réponse dans les 24 heures.

À droite de l'écran, vous trouverez des informations sur votre compte HUB :

- Utilisateur connecté
- Coût du deuxième avis
- Groupe d'experts

En haut à droite, votre nombre actuel de crédits est encadré en orange et vous avez la possibilité de l'augmenter avec le bouton *Acheter des crédits*.

Vous pouvez également démarrer le service de deuxième avis à partir de la comparaison de photos (0 Comparaison de photos).

Les deux photos comparées sont alors transmises pour évaluation.

5.9.2 Ouvrir un deuxième avis

Le bouton *Ouvrir un deuxième avis* vous permet d'accéder, après connexion au FotoFinder Hub® (5.8 Compte FotoFinder Hub), directement à la liste de vos deuxièmes avis déjà demandés.

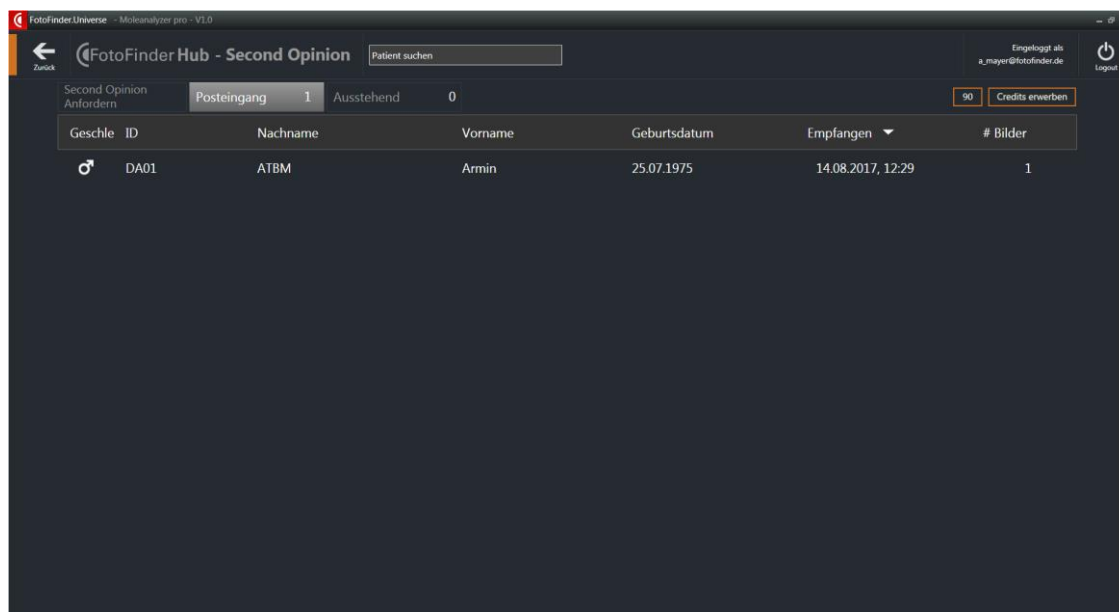


Fig. 19 : FotoFinder Hub® - deuxième avis, affichage de la Boîte de réception

En double-cliquant sur la patiente ou le patient correspondant, vous pouvez ouvrir, imprimer ou sauvegarder un rapport pdf.

Depuis la boîte de réception, en cliquant sur les onglets correspondants dans l'en-tête, vous pouvez afficher

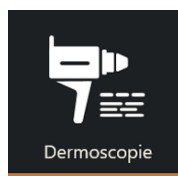
- *Demander un deuxième avis* ou
- *En attente*

Sous l'onglet *En attente*, vous trouverez vos demandes non encore traitées pour lesquelles aucun deuxième avis n'a encore été reçu.

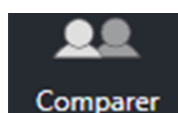
Comparaison de photos

La fonction de *Comparaison des photos* du Moleanalyzer pro vous permet de comparer les photos des différentes sessions.

Pour démarrer la Comparaison de photos du Moleanalyzer pro :



1. Démarrez le module Dermoscopie en cliquant sur le bouton correspondant sur le tableau de bord.
2. Sélectionnez la photo microscopique à analyser plus en détail.



3. Démarrez la *Comparaison de photos* en cliquant sur le bouton *Comparer*. Vous accédez ensuite à la comparaison de photos. Par défaut, la photo microscopique la plus récente est affichée comme image de comparaison. Si nécessaire, il est possible de faire glisser une autre photo de la SmartGallery dans la fenêtre de visualisation de la comparaison d'images en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.



4. Démarrer la Comparaison de photos du Moleanalyzer pro avec le bouton *Analyzer pro*. La comparaison de photos du Moleanalyzer pro s'ouvre.

INDICATION

L'interface utilisateur du module *Dermoscopie* est décrite en détail dans les manuels système séparés (par ex. *Dermoscopie* et *Total Body Mapping* automatique).

L'étalonnage vous sera demandé au démarrage (5.4 Étalonnage).

5.9.3 Interface utilisateur

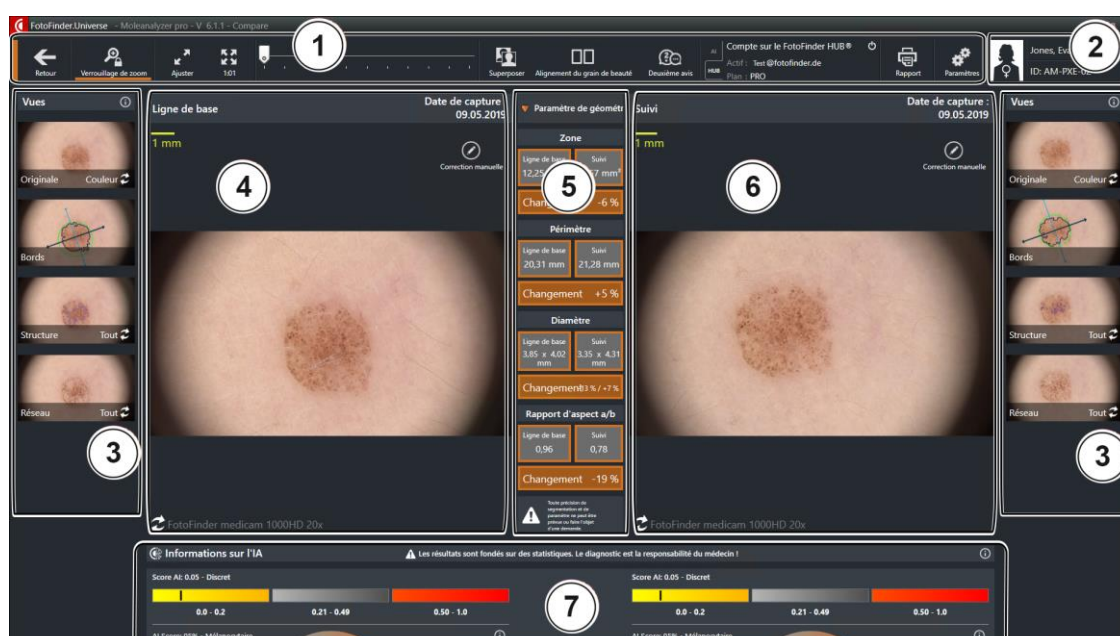


Fig. 20: interface utilisateur de la Comparaison d'images du Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Barre de menu | 4 | Affichage en détail de la photo initiale |
| 2 | Données du patient | 5 | Critères géométriques |
| 3 | Changement de vue
(champs disponibles deux fois) | 6 | Affichage en détail de la photo de suivi |
| | | 7 | Score IA |

5.9.4 Critères géométriques

Les critères géométriques calculés par le logiciel se trouvent au centre de l'écran :

- surface
- périmètre
- diamètre
- rapport des côtés

Les valeurs vous sont données pour les deux photos. De plus, la valeur de l'évolution est calculée en pourcentage.

INDICATION

Une exactitude de la segmentation et des critères ne saurait être ni attendue ni exigée.

Pour avoir plus de place pour l'affichage des images en détail, vous pouvez, si nécessaire, masquer l'affichage des *Critères géométriques* :



1. Cliquez sur le symbole Masquer (voir la flèche sur l'image ci-dessous).

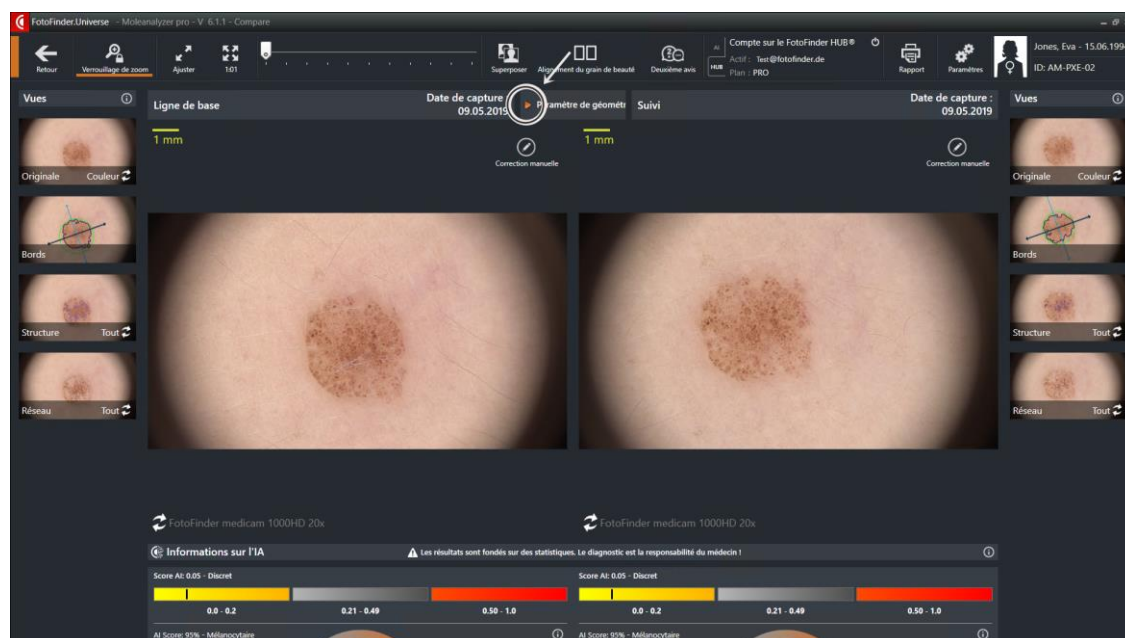


Fig. 21 : interface utilisateur avec images en détail agrandies

2. Cliquez une nouvelle fois sur le même symbole pour afficher à nouveau les *Critères géométriques*.

5.9.5 Paramètres de la comparaison de photos



En cliquant sur *Paramètres*, vous accédez au menu de configuration. Vous pouvez y effectuer des adaptations individuelles pour la comparaison de photos dans le Moleanalyzer pro.

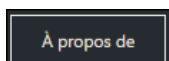
Paramètres de l'application

- Ajustez la segmentation des bords par défaut en cliquant sur les échelles.
- Lors de la comparaison de photos de résolutions différentes, vous pouvez cocher la case *Paramètres d'affichage*. Cela permet d'adapter automatiquement la taille d'affichage des photos.

Cliquez sur *Enregistrer et fermer* pour confirmer vos modifications.

Paramètres du score IA

(5.3 Paramètres)

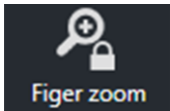


À propos

En cliquant sur *À propos*, vous pouvez accéder à d'autres informations sur le logiciel, comme sa version actuellement installée.

Vous trouverez ci-dessous des explications sur les fonctions qui ne se trouvent que dans la comparaison de photos. **Vous trouverez toutes les autres explications décrites dans l'interface utilisateur (5.2 Interface utilisateur).**

5.9.6 Figer zoom (SmartZoom)



La fonction *Figer zoom* est activée par défaut lorsque vous lancez la comparaison de photos. Cette fonction vous permet de zoomer et déplacer les deux photos simultanément afin d'effectuer une comparaison objective.

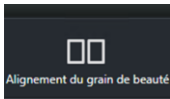
Cliquez sur les boutons pour afficher les photos simultanément.

Si *Figer zoom* est désactivée, **vous pouvez agrandir les deux photos indépendamment l'une de l'autre.**

1. Cliquez sur le bouton *Figer zoom*.

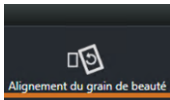
La fonction *Figer zoom* est désactivée et un deuxième curseur de zoom, accompagné par des outils d'affichage de photos, apparaît à l'écran.

5.9.7 Alignement du grain de beauté



La fonction *Alignement du grain de beauté* permet d'aligner l'angle d'affichage des deux photos. Cela vous aide à comparer les photos lorsqu'elles n'ont pas été réalisées dans le même angle.

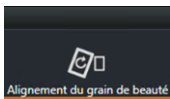
1. Cliquez sur le bouton *Alignement du grain de beauté*.



Après le premier clic de souris, la photo de droite est tournée jusqu'à ce que l'angle d'affichage corresponde à celui de la photo de gauche.

Le bouton de la barre de menu l'indique également.

2. Cliquez une deuxième fois sur le bouton *Alignement du grain de beauté*.

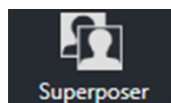


Après le deuxième clic de la souris, la photo de droite est remise dans sa position initiale et c'est la photo de gauche qui est tournée jusqu'à ce que l'angle d'affichage corresponde à celui de la photo de droite.

Le bouton de la barre de menu l'indique également.

3. Cliquez une troisième fois sur le bouton *Alignement du grain de beauté* pour revenir à l'affichage initial.

5.9.8 Superposer



La fonction de comparaison *Superposer* permet de détecter les modifications avec plus de précision. Les deux photos choisies auparavant dans la Comparaison de photos sont superposées automatiquement.

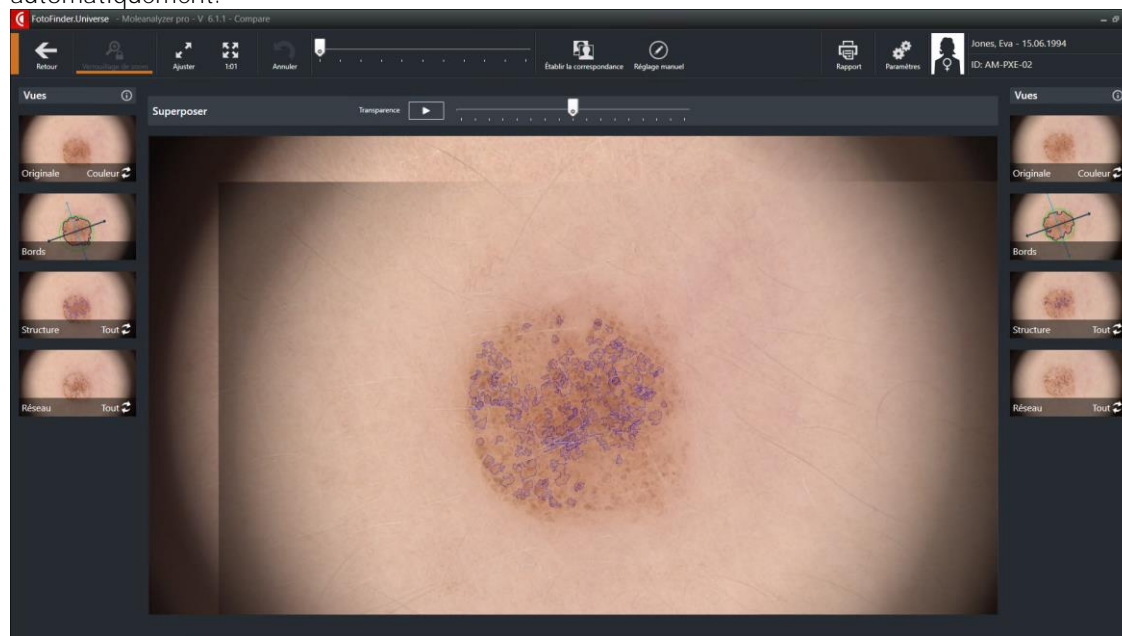
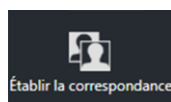


Fig. 22 : affichage de l'écran en fonction Superposer



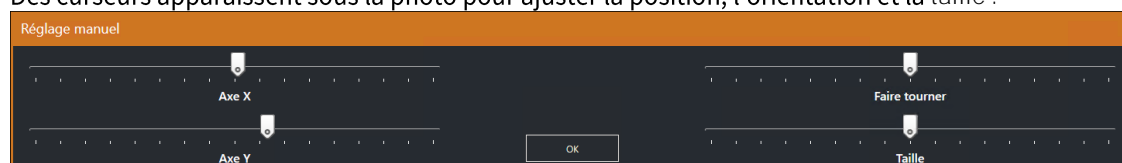
Le bouton *Établir la correspondance* permet d'aligner les deux photos dans leur position.



La fonction *Réglage manuel* vous permet d'ajuster manuellement la superposition des deux photos à l'aide de différentes valeurs.

1. Cliquez sur Réglage manuel.

Des curseurs apparaissent sous la photo pour ajuster la position, l'orientation et la taille :



2. Adaptez les valeurs selon vos besoins.

Les modifications sont immédiatement visibles dans l'affichage en détail.

INDICATION

La taille ne doit pas être modifiée pour les photos du même modèle d'appareil photo et du même facteur de zoom.

3. Cliquez sur OK pour confirmer le réglage.

Transparence

Les outils de *Transparence* se trouvent au-dessus de la photo :



Le curseur permet d'adapter la transparence de la photo de invisible (extrémité gauche de la barre de défilement) à couvrante (extrémité droite de la barre de défilement).

1. Déplacez le curseur en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.

La transparence de la photo dans l'affichage est immédiatement adaptée.

Vous pouvez aussi laisser le changement de transparence se faire automatiquement :



1. Cliquez sur le bouton *Play*.

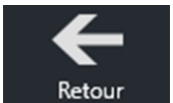
Le pointeur sur la barre de défilement se déplace maintenant de manière continue de gauche à droite et inversement. De plus, une barre de réglage apparaît à droite pour adapter la vitesse :



2. Sur la barre de réglage *Vitesse*, adaptez, si vous le souhaitez, la vitesse du changement de transparence en continu.

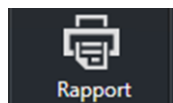


3. Cliquez sur le bouton *Pause* si vous souhaitez arrêter le changement de transparence en continu.



Le bouton *Retour* vous fait repasser à l'interface utilisateur du Moleanalyzer pro.

5.10 Rapports



Le bouton *Rapport* dans la barre de menu de l'interface utilisateur vous permet de créer différents types de rapports.

5.10.1 Insérer le logo de votre cabinet

Vous pouvez intégrer le logo de votre cabinet dans les rapports :

1. Vous avez besoin du logo souhaité sous forme de fichier png.
2. Enregistrez ce fichier sous
C:\ProgramData\FotoFinder Systems\External
en lui donnant le nom *logo.png* sur votre ordinateur.

Le logo ainsi enregistré est alors inséré en haut de vos rapports.

5.10.2 Variantes de rapports

Selon l'endroit depuis lequel vous cliquez sur le bouton *Rapport* dans le logiciel, vous disposez de différents rapports.

Dans l'interface utilisateur du Moleanalyzer pro :

Rapport de synthèse

- informations sur le patient
- triple représentation de la photo :
 - photo d'origine
 - photo avec les axes de symétrie et les bords dessinés
 - photo avec structure dessinée
- informations sur la photo
- évaluation selon la liste de contrôle à 3 et 7 points et, le cas échéant, selon la règle ABCD, y compris la note dans chaque cas
- score IA du Moleanalyzer (si demandé au préalable dans le logiciel)
- commentaire

Rapport de la liste de contrôle à 3 points

Données identiques à celles du rapport de synthèse, mais uniquement avec les données d'évaluation de la liste de contrôle à 3 points.

Rapport de la liste de contrôle à 7 points

Données identiques à celles du rapport de synthèse, mais uniquement avec les données d'évaluation de la liste de contrôle à 7 points.

Rapport de la règle ABCD

Données identiques à celles du rapport de synthèse, mais uniquement avec les données d'évaluation de la règle ABCD.

Rapport du score IA

Données identiques à celles du rapport de synthèse, mais sans données d'évaluation, avec à leur place les données suivantes

- score IA
- données géométriques

Dans la Comparaison de photos du Moleanalyzer pro :

Photos d'origine

- informations sur le patient
- photo initiale et photo de suivi d'origine
- informations sur la photo
- critères géométriques
- Score IA du Moleanalyzer (si demandé au préalable dans le logiciel)

Photos segmentées

- informations sur le patient
- photo initiale et photo de suivi avec axes de symétrie et bords dessinés
- informations sur la photo
- critères géométriques
- score IA du Moleanalyzer (si demandé au préalable dans le logiciel)

6 Dépannage

6.1 Dépannage

Ce chapitre contient des informations utiles sur le dépannage.

Si le système ne fonctionne pas correctement, veuillez appeler l'**équipe d'assistance** au : 0049 8563 97720-45 ou envoyez un e-mail à : support@fotofinder.de.

Dans ce cas, le support à distance par Internet (prise en main à distance de votre ordinateur) peut s'avérer très utile. Téléchargez le logiciel TeamViewer à partir du site web suivant : www.fotofinder.de/support. Notre équipe de support téléphonique a besoin de votre ID et du mot de passe affiché par le logiciel TeamViewer. De plus, nous avons besoin de savoir de quel système/titulaire de licence il s'agit.

6.2 Problèmes de logiciel

6.2.1 Erreurs de logiciel : Le logiciel ne fonctionne plus correctement

■ Fermez le logiciel, redémarrez l'ordinateur et le logiciel

Si l'erreur se produit encore une fois ou si le logiciel ne fonctionne toujours pas correctement, contactez le support.



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
Rudersstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10 115807 0002

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

FotoFinder Mole analyzer pro
Artikelnr. / Product code: FF5013920

Version: 6.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Mole analyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically atypical cutaneous pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Mole analyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Mole analyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Mole analyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 Point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.



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

Bad Birnbach, 18.04.2024



Julian Mayer, Authorized Officer



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

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4260158459AA0001XZ

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

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