

handyscope pro

Mode d'emploi d'origine

Software

FotoFinder handyscope pro App

Mode d'emploi d'origine

Nous vous conseillons de lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit !



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Version du logiciel à partir de 1.9
Version : 25.09.2024

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Allemagne

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

Sommaire

1	Introduction.....	6
2	Installation, mises à jour et désinstallation	7
2.1	Configuration minimale requise du système	7
3	Sécurité.....	8
3.1	Utilisation prévue.....	8
3.2	Groupes d'utilisateurs.....	9
3.3	Environnement d'utilisation	9
3.4	Groupes cibles de patients.....	9
3.5	Indications et contre-indications.....	10
3.5.1	Indications	10
3.5.2	Contre-indications.....	11
3.6	Utilité clinique	11
3.7	Risques résiduels.....	12
3.7.1	Sécurité informatique.....	12
3.8	Utilisation inappropriée prévisible	13
4	Application FotoFinder handyscope pro	14
4.1	Installation de l'application	14
4.2	Préparer l'appareil	14
4.3	Démarrage de l'application et enregistrement sur le Hub	14
4.3.1	Création d'un nouveau compte FotoFinder Hub	15
4.3.2	Se connecter sur un compte FotoFinder Hub existant.....	15
4.4	Écran d'accueil	16
4.4.1	Données de l'utilisateur	16
4.4.2	Synchronisation avec le compte Hub	16
4.5	Nouvelle session.....	17
4.6	Dépistage IA.....	20
4.6.1	Demander un score IA	20
4.6.2	Informations sur la pertinence du score IA.....	22
4.7	Sessions	23
4.7.1	Afficher et éditer les photos en mode plein écran.....	24
4.7.2	Attribuer ultérieurement des photos à un patient	25
4.7.3	Enregistrer la localisation.....	26
4.8	Photos.....	27
4.9	Deuxième avis.....	27
4.9.1	Demander un deuxième avis.....	28
4.9.2	Ouvrir un deuxième avis.....	29
4.10	Patients.....	30
4.10.1	Aperçu des patients	30
4.10.2	Créer un nouveau patient.....	30
4.10.3	Ouvrir un dossier de patient.....	31

4.11	Crédits / abonnement	32
4.12	Avis et assistance.....	32
4.13	Paramètres	33
4.14	Signification des symboles utilisés.....	34
5	Annexe	35

1 Introduction

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

- Le produit ne peut être utilisé et entretenu de manière appropriée et en toute sécurité que conformément à ce mode d'emploi.
- Ce mode d'emploi ne concerne que le produit indiqué sur la première page.
- Nous nous réservons le droit de modifier ce mode d'emploi pour l'adapter au progrès technique du produit.
- L'exploitant doit s'assurer que tous les utilisateurs aient lu et compris ce mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil.
- Le chapitre *Sécurité* (cfr. cap. 3) donne un aperçu des aspects de sécurité les plus importants, afin d'assurer la protection du personnel et le fonctionnement du produit en toute sécurité.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.
- Toute 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.

2 Installation, mises à jour et désinstallation

L'installation, les mises à jour ainsi que la désinstallation peuvent être effectuées via l'App Store ou le Play Store (selon le système d'exploitation). La procédure d'installation est décrite dans le chapitre *Installation de l'application* (cfr. cap. 4.1).

2.1 Configuration minimale requise du système

La configuration système suivante est requise à l'utilisation de FotoFinder handyscope pro :

- CPU basé sur ARM
- Mémoire : 16 GO
- RAM : 2 GO
- Bluetooth activé
- **Système d'exploitation :**
 - iOS : 12.0 ou plus
 - Android : 5.0 ou plus
- Accès Internet pour la connexion, la synchronisation, le deuxième avis et le score IA

3 Sécurité

3.1 Utilisation prévue

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

L'application FotoFinder est utilisée en combinaison avec le DermLite handyscope permettant de prendre des photos microscopiques avec un appareil mobile.

Les applications suivantes sont possibles :

- saisie et gestion des données des patients
- création et gestion de photos microscopiques
- enregistrement des photos lors des sessions de dépistage
- attribution d'une session à un patient
- attribution d'une photo à une partie du corps (section)
- obtention d'un deuxième avis (second opinion) auprès d'experts
- demander le score IA (Intelligence Artificielle)

L'application FotoFinder handyscope pro se connecte en ligne avec les algorithmes du Moleanalyzer pro pour générer le score IA. La connexion au FotoFinder Hub permet d'utiliser un service de deuxième avis. Ces fonctions ne sont accessibles qu'en échange de crédits payants. La gestion des crédits n'est possible que via un compte FotoFinder Hub. Les données de l'application sont synchronisées, stockées et gérées via cette solution sur le cloud.

FotoFinder handyscope pro est destiné à la photographie de lésions cutanées. L'application ne doit pas être utilisée pour établir ou confirmer un diagnostic clinique de mélanome, d'une autre maladie de la peau ou d'un cancer de la peau.

L'application ne fournit pas de diagnostic. Le score IA est basé sur des statistiques. Le diagnostic et la décision thérapeutique relèvent uniquement de la responsabilité du médecin !

L'application n'est pas destinée à un usage prolongé permanent. Pendant une séance de diagnostic, le produit fonctionne en continu pendant moins de 60 minutes en combinaison avec le DermLite handyscope.

3.2 Groupes d'utilisateurs

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

Groupe d'utilisateurs	Qualification	Tâches autorisées avec l'application
Médecin	Qualification professionnelle en tant que médecin	<ul style="list-style-type: none"> – Enregistrement d'un compte FotoFinder Hub – Toutes les fonctions du logiciel, y compris la demande du score IA
Professionnels de la santé	Personnes formées et instruites ainsi que personnel qualifié par une formation professionnelle sanctionnée et l'obtention d'un diplôme dans le domaine médical	<ul style="list-style-type: none"> – Domaines d'application selon l'objectif, (cfr. cap. 3.1) à l'exception de <ul style="list-style-type: none"> ■ Enregistrement d'un compte FotoFinder Hub ■ Demande du score IA (Intelligence Artificielle) ■ Demande d'un deuxième avis (second opinion)

L'application ne doit être utilisée que par des médecins ou des professionnels de la santé formés au diagnostic clinique du cancer de la peau ou d'autres maladies cutanées.

3.3 Environnement d'utilisation

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement médical professionnel (par ex. clinique, hôpital) par les utilisateurs décrits dans le chapitre *Groupes d'utilisateurs* (cfr. cap. 3.2). Le produit n'est pas destiné à un usage non professionnel.

Il n'existe aucune autre exigence concernant l'environnement social ou clinique de l'utilisation.

3.4 Groupes cibles de patients

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

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

3.5 Indications et contre-indications

Le logiciel est conçu pour les pathologies mentionnées dans le chapitre *Groupes cibles de patients* (cfr. cap. 3.4).

3.5.1 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 superficielle
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	

3.5.2 Contre-indications

N'analysez pas de photos de lésions dont la taille est <2 mm ou >8 mm avec handyscope pro car le champ de vision est limité et les lésions plus grandes ne peuvent pas être représentées ou analysées correctement.

Le logiciel n'est pas destiné à faciliter un examen préliminaire ou à prendre des photos de muqueuses, d'yeux ou d'orifices naturels ou artificiels.

Le logiciel ne saurait servir à diagnostiquer une maladie. Il fournit des photos comparatives et aide le dermatologue à faire la distinction entre les maladies mentionnées dans la section *Indications*.

N'utilisez pas le score IA pour évaluer des lésions sur des surfaces poilues ou dans une zone de 30 mm à proximité d'impuretés ou de marques (par exemple, de tatouages).

L'algorithme a été entraîné avec des photos du type de peau I - III selon la classification de Fitzpatrick. N'utilisez pas le score IA chez les patientes et patients ayant un type de peau IV ou supérieur car la performance de l'algorithme n'a pas été évaluée dans ce cas et il est donc impossible de se prononcer sur sa précision.

handyscope pro est uniquement destiné à la photographie de lésions détectées sur une peau intacte. N'évaluez pas les lésions situées dans des zones de plaies/blessures ou à proximité immédiate de psoriasis, d'eczéma, de coups de soleil aigus ou d'affections cutanées similaires.

3.6 Utilité clinique

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

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

Caractéristiques de performance

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

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

3.7 Risques résiduels

AVERTISSEMENT

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

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

3.7.1 Sécurité informatique

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

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

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

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

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

- 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.

4 Application FotoFinder handyscope pro

4.1 Installation de l'application

L'installation de l'application gratuite FotoFinder handyscope pro sur un smartphone / une tablette est nécessaire à l'utilisation de votre handyscope tout comme l'enregistrement sur le FotoFinder Hub® (www.fotofinderhub.de).



1. Ouvrez l'*App Store* ou le *Play Store* (selon votre système d'exploitation) sur votre smartphone / tablette et cherchez *handyscope*.

2. Installez l'application handyscope pro.



Après l'installation, votre appareil affichera l'icône de l'application handyscope pro.

4.2 Préparer l'appareil

INDICATION

Nous vous **conseillons de lire attentivement le mode d'emploi du fabricant Dermlite LLC joint à l'appareil. Fixez votre handyscope à votre smartphone / tablette comme indiqué et respectez également les consignes du fabricant pour tous les autres points, comme par exemple la préparation, l'utilisation et l'entretien !**

4.3 Démarrage de l'application et enregistrement sur le Hub

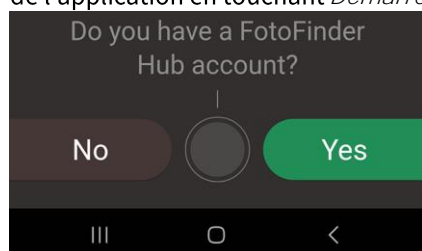


1. Touchez sur votre smartphone / tablette l'icône de l'application handyscope pro pour ouvrir le programme.

Si vous êtes déjà connecté à votre compte Hub, la synchronisation avec votre appareil démarre automatiquement et l'interface utilisateur de l'application s'affiche.

Avec votre compte FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de), vous disposez d'un espace de stockage en ligne. Vous pouvez y gérer vos photos, les comparer et, à partir de là, utiliser le service de deuxième avis (second opinion). Un téléchargement à partir de différents appareils, par exemple de votre smartphone avec handyscope, est également possible, tout comme la création de rapports.

Si vous n'êtes pas encore connecté à votre compte Hub, vous devez en plus confirmer le démarrage de l'application en touchant *Démarrer* et choisir sur la page suivante si



- vous n'avez pas encore de compte FotoFinder Hub (Non) et souhaitez vous enregistrer sur le Hub pour la première fois
- ou
- si vous avez déjà un compte Hub (Oui) et souhaitez vous y connecter.

Fig. 1 : sélection nouvel enregistrement sur le Hub ou compte Hub déjà existant

4.3.1 Création d'un nouveau compte FotoFinder Hub.

Pour utiliser handyscope pro, vous avez besoin d'un compte FotoFinder Hub.

Si, après avoir ouvert l'application, vous avez répondu vouloir créer un compte et vous enregistrez pour la première fois sur le Hub, le masque de saisie pour les nouveaux utilisateurs s'ouvre.

1. Remplissez tous les champs et choisissez un mot de passe.
2. Répondez à la question de sécurité reCAPTCHA.
3. Confirmez les conditions générales et la politique de confidentialité.
4. Confirmez que vous êtes médecin.
5. Touchez *S'enregistrer*.

Un courriel de confirmation contenant un lien sera envoyé à l'adresse courriel que vous avez indiquée.

6. Cliquez sur ou touchez ce lien dans le courriel.

La page de connexion au FotoFinder Hub s'ouvre.

7. Saisissez vos données de connexion (adresse courriel et mot de passe) et touchez ou cliquez sur *Se connecter*.

Votre enregistrement est alors terminé.

4.3.2 Se connecter sur un compte FotoFinder Hub existant.

Si vous avez répondu vouloir vous connecter à votre compte Hub, le masque de connexion s'ouvre.

Vous avez deux possibilités pour vous connecter :

- connexion avec adresse courriel et mot de passe ou
- connexion via le code QR du Hub

Connexion avec adresse courriel et mot de passe :

1. Saisissez votre adresse courriel et le mot de passe avec lesquels vous êtes enregistré sur le Hub.
2. Touchez *Se connecter*.

Connexion via le code QR du Hub

1. Ouvrez le FotoFinder Hub dans un navigateur Internet. Allez dans le menu *Paramètres / Mes appareils*. Cliquez ensuite sur *Ajouter un nouvel appareil*.

Un code QR s'affiche.

2. Sur votre appareil mobile, touchez *Inscription avec code QR* dans le masque de connexion.
3. Scannez le code QR affiché avec votre appareil mobile.

L'application FotoFinder handyscope pro établit la connexion avec votre compte Hub et démarre automatiquement la synchronisation de votre compte Hub avec votre appareil (à condition que la connexion réseau soit existante).

L'écran d'accueil de l'application s'affiche.

4.4 Écran d'accueil

4.4.1 Données de l'utilisateur



Fig. 2: page d'accueil de l'interface utilisateur (en-tête avec données utilisateur)

- 1 Mon compte
(cfr. cap. 4.13 Paramètres)
- 2 Crédits / abonnement sur le Hub
(cfr. cap. 4.11 Crédits / abonnement)

4.4.2 Synchronisation avec le compte Hub

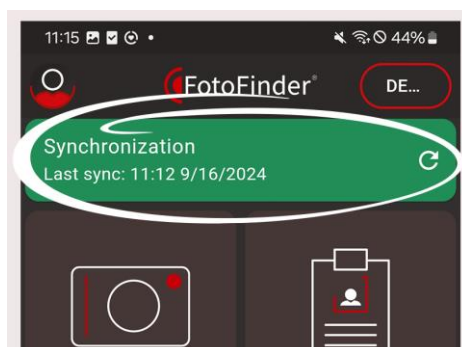


Fig. 3: page d'accueil de l'interface utilisateur - Affichage de la synchronisation

Si vous êtes connecté à votre compte Hub, la **synchronisation avec votre appareil s'effectue automatiquement au démarrage du programme**. Une **connexion WiFi existante est nécessaire**. L'application fonctionne également via un réseau mobile si vous avez activé cette option dans les *Paramètres* (4.13 Paramètres).

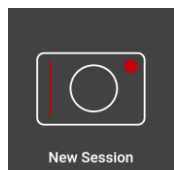
Pendant l'utilisation également, les nouvelles photos sont transférées en permanence vers votre compte Hub.

La barre verte vous indique le moment de la dernière synchronisation. **En touchant la flèche d'actualisation**, vous pouvez à tout moment lancer une nouvelle synchronisation.



Dans l'application, le symbole de nuage barré indique que la photo correspondante n'a pas encore été téléchargée vers le Hub.

4.5 Nouvelle session



1. Touchez *Nouvelle session*.
Le processus de prise de photos est lancé.
2. Si ce n'est pas déjà fait, allumez l'handyscope relié en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation rouge. Le cas échéant, vous devez également autoriser l'accès de l'application à la caméra dans les paramètres de votre appareil.

INDICATION

Nous vous conseillons de lire attentivement le mode d'emploi du fabricant DermLite LLC joint à l'appareil.

L'éclairage pour les photos polarisées s'allume automatiquement.

ATTENTION

Ne regardez pas directement la lampe LED. Les patients doivent fermer les yeux pendant les examens.

Pour obtenir des photos microscopiques de haute qualité, suivez les indications ci-dessous :

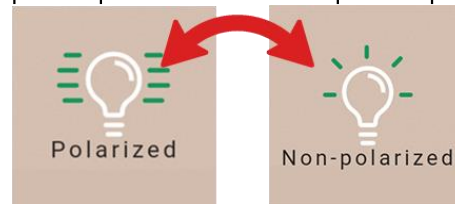
- Utilisez une solution d'alcool à 70 % pour prendre des photos microscopiques non polarisées. La peau doit être complètement humidifiée. Essayez d'éviter la formation de bulles ou la prise de poils. Rasez le cas échéant la partie de peau.
- Pour prendre des photos polarisées sans appliquer du liquide d'immersion, veillez à une désinfection suffisante.
- Assurez-vous que l'objectif et le couvercle soient complètement propres avant de commencer.

4 Application FotoFinder handyscope pro



Fig. 4 : affichage prise de photo

Le mode de prise de photo (polarisé / non polarisé) est affiché en bas à droite. En touchant cet affichage, vous pouvez passer d'un mode de prise de photo à l'autre.

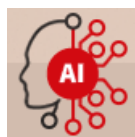


3. Placez la lentille de l'handyscope sur la lésion à photographier. Veillez à ce que la lésion se trouve au centre de l'image.
4. Touchez le déclencheur en bas au centre, ou directement sur l'image en direct pour prendre une photo.

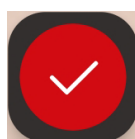


L'image est figée et la photo prise s'affiche.

5. Vous pouvez zoomer dans la photo à l'aide du zoom à deux doigts : pour cela, touchez la photo avec deux doigts et écartez-les. En rapprochant vos doigts, vous effectuez un zoom arrière dans la photo.
6. En bas, le menu a changé et vous propose les options suivantes :



demander un score IA(4.6 Dépistage IA)



enregistrer la photo



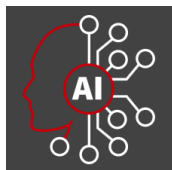
supprimer la photo et revenir à la prise de photo

Fig. 5 : affichage image figée

INDICATION

Si vous prenez des photos comme décrit plus haut sans avoir préalablement sélectionné un patient, ces photos ne sont donc pas encore attribuées à un patient. Le nom du patient est indiqué comme *Inconnu*. Attribuez les photos à un patient pour une meilleure organisation et permettre une comparaison ultérieure.(4.7.2 Attribuer ultérieurement des photos à un patient).

4.6 Dépistage IA



La fonction *Dépistage IA* vous permet de considérer les lésions avec l'intelligence artificielle après la prise de photo.

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

INDICATION

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

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

INDICATION

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

INDICATION

En fonction de l'abonnement FotoFinder Hub, la demande d'un score IA peut être incluse. Pour plus de détails, veuillez **consulter l'abonnement que vous avez choisi**. Vous pouvez également voir si des crédits sont facturés lorsque vous demandez un score IA.

4.6.1 Demander un score IA

Dans l'application, vous avez plusieurs possibilités pour demander le score IA d'une lésion photographiée. Soit directement après la prise de photo, soit pour une photo déjà enregistrée au préalable.

INDICATION

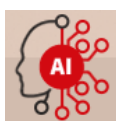
La lésion doit être complètement visible dans la photo.

Demande directement après la prise de photo :

1. Prenez une photo comme décrit sous *Nouvelle session* (cfr. cap. 4.5).
2. Touchez **Démarrer l'IA** dès que vous êtes satisfait de votre photo.

Demande pour une photo déjà enregistrée au préalable :

1. Ouvrez la photo souhaitée. Cela peut se faire à partir des menus *Photos*, *Patients*, ou *Sessions*.
2. Touchez le bouton IA.



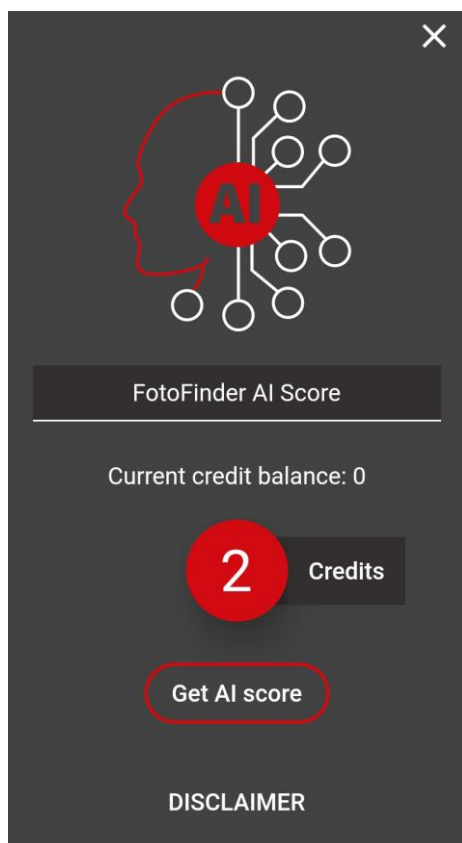


Fig. 6 : exemple d'affichage Demander un score IA

Une fenêtre s'ouvre avec l'affichage

- de vos crédits actuels
- des crédits nécessaires à la demande de score IA. Ces derniers indiquent 0 si le dépistage de l'IA fait partie de votre abonnement Hub.

INDICATION

Veuillez également prendre connaissance de la clause de non-responsabilité.

3. Touchez *Demander le score IA* si vous souhaitez continuer.
Pour annuler l'opération, touchez le X en haut à droite.

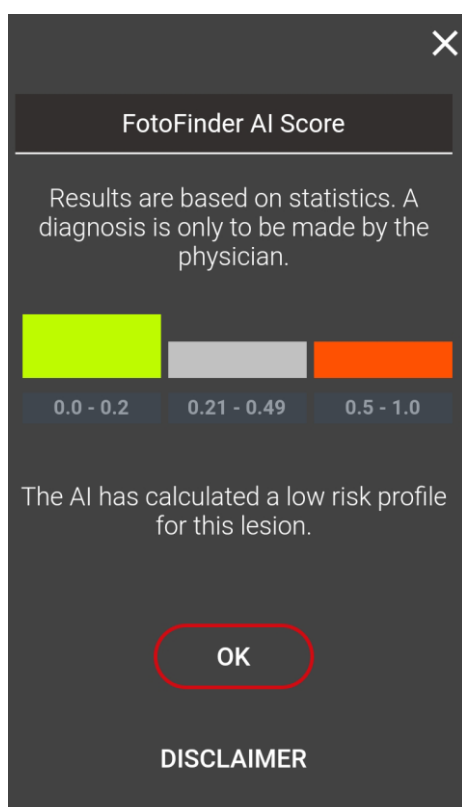


Fig. 7 : exemple d'affichage du score IA

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

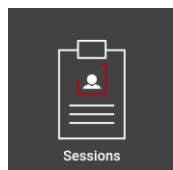
4.6.2 Informations sur la pertinence du score IA

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

Les lésions présentant un score élevé doivent être suivies avec beaucoup d'attention.

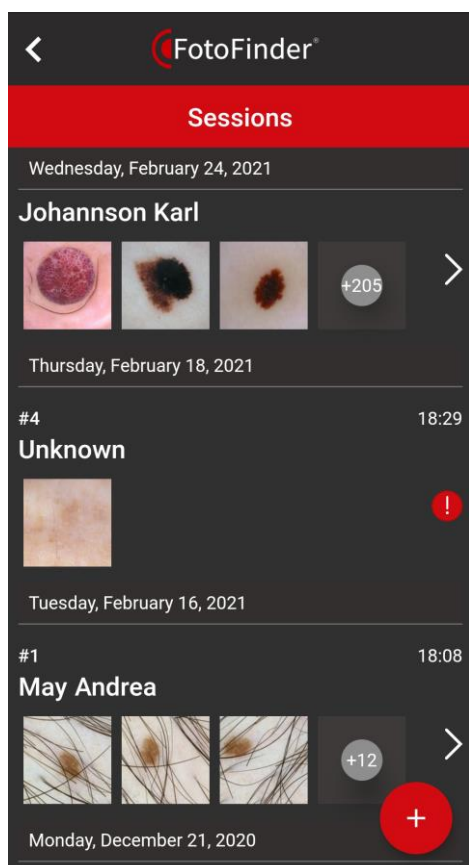
- 0 - 0.49 non suspecte, suivi dans un espace de temps convenable
 - 0 - 0.2 non suspecte
 - 0.21 - 0.49 doit être surveillée
- 0.50 - 1.0 suspecte, surveiller avec beaucoup d'attention

4.7 Sessions



Sous *Sessions*, vous trouverez une liste des sessions d'enregistrement de photos passées, triées par

- date de prise et
- patient.



Le point d'exclamation rouge sur le bord droit indique ici que la photo correspondante n'est pas encore attribuée à un patient. Pour une meilleure organisation, attribuez vos photos à un patient (cfr. cap. 4.7.2).



Le symbole de nuage barré indique que la photo correspondante n'a pas encore été téléchargée vers votre compte Hub. Cela peut être dû au fait que

- les photos viennent d'être prises
- vous n'aviez pas de connexion Internet

Fig. 8: exemple d'affichage de sessions

4.7.1 Afficher et éditer les photos en mode plein écran

Vous pouvez ouvrir vos sessions d'enregistrement de photos une par une et visualiser les photos en mode plein écran pour les retravailler. Procédez comme suit :

1. Touchez Sessions.

La liste des sessions s'affiche.

2. Touchez la session souhaitée dans la liste des sessions.

La vue détaillée de la session s'affiche.

3. Touchez la photo souhaitée.

La fenêtre d'aperçu s'ouvre en mode plein écran avec d'autres points de menu :

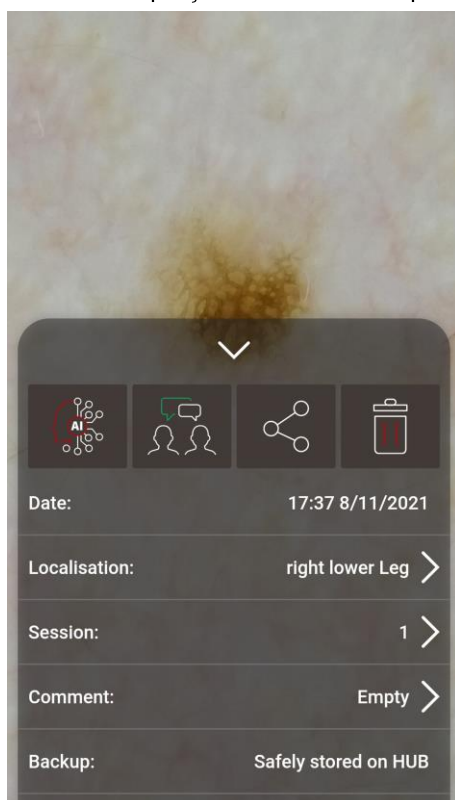
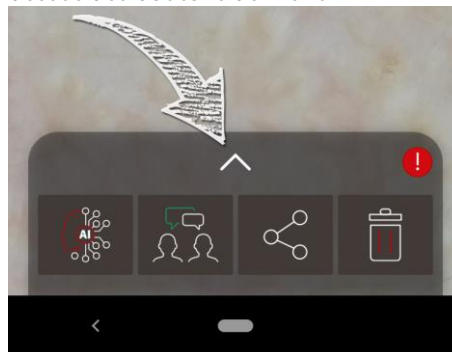


Fig. 9: exemple d'affichage plein écran avec les détails de la photo ouverts

Pour afficher les autres détails de la photo et pouvoir les modifier le cas échéant, touchez la flèche située au-dessus des boutons de menu.



Le point d'exclamation rouge sur le bord droit indique que des données détaillées concernant cette photo manquent encore, par exemple la localisation.



Touchez cette icône pour accéder directement à la demande de score IA (4.6 Dépistage IA).



Touchez cette icône pour accéder directement à la demande de deuxième avis (4.9 Deuxième avis).



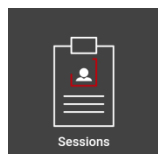
Touchez cette icône pour partager la photo, par exemple comme pièce jointe à un courriel.



Touchez cette icône pour supprimer la photo sélectionnée.

4.7.2 Attribuer ultérieurement des photos à un patient

Si vous prenez des photos sans avoir préalablement sélectionné un patient, ces photos ne sont donc pas encore attribuées à un patient. Vous pouvez également le faire ultérieurement :

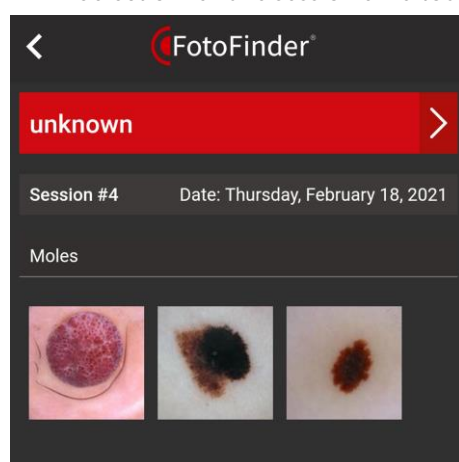


1. Touchez Sessions.

Les photos non attribuées à un dossier de patient sont marquées à droite d'un point d'exclamation rouge et sont accompagnées de la mention *Inconnu* au lieu d'un nom de patient.



2. Sélectionnez une session en la touchant.



Vous accédez à l'affichage détaillé.

3. Touchez la barre rouge en haut.

L'aperçu des patients s'affiche

4. Sélectionnez un patient existant dans l'aperçu des patients en le touchant, ou choisissez de créer un


nouveau patient en touchant le plus rouge  en bas à droite. Dans ce cas, saisissez les données du patient et confirmez l'opération en touchant *Enregistrer*.

Fig. 10: exemple d'affichage d'une session sans attribution de patient

4.7.3 Enregistrer la localisation

INDICATION

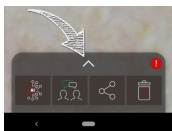
Vous ne pouvez enregistrer une localisation que pour les photos déjà attribuées à un patient.

1. Ouvrez l'aperçu des photos par exemple en touchant les boutons du menu de démarrage *Sessions* ou *Photos*.

2. Touchez la photo souhaitée.

La photo est affichée en mode plein écran :

3. Ouvrez les autres détails de la photo en touchant la petite flèche au-dessus des boutons de menu.



4. Dans les détails de la photo, touchez *Localisation*.



Le menu de localisation s'affiche.

5. Sélectionnez un autre segment du corps si nécessaire en balayant vers la droite ou la gauche.

6. Vous pouvez zoomer dans la photo à l'aide du zoom à deux doigts : pour cela, touchez la photo avec deux doigts et écartez-les. En rapprochant vos doigts, vous effectuez un zoom arrière dans la photo.

7. Touchez la partie du corps (section) souhaitée.

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

8. Touchez *Enregistrer*.

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

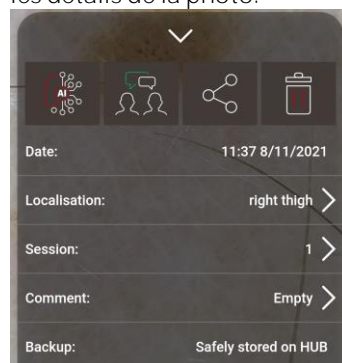
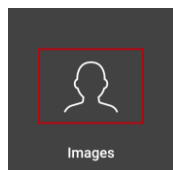


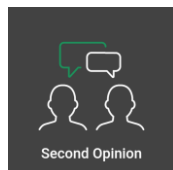
Fig. 11: exemple d'affichage du menu de localisation

4.8 Photos



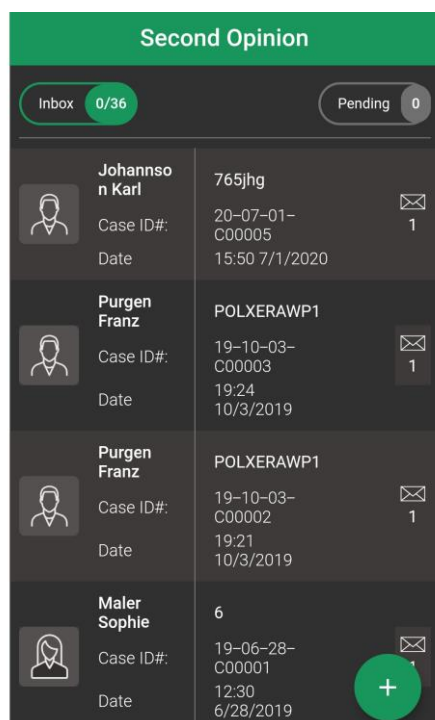
Sous *Photos*, vous trouverez un aperçu des photos que vous avez enregistrées, classées par date. **Touchez l'une des photos pour l'afficher en mode plein écran.** (4.7.1 Afficher et éditer les photos en mode plein écran)

4.9 Deuxième avis



Avec *Deuxième avis*, vous disposez d'un service supplémentaire payant. Vous pouvez demander un deuxième avis à des dermatologues internationaux expérimentés. Vous trouverez également toutes les informations concernant ce service supplémentaire sur votre compte Hub.

Démarrez *Deuxième avis* en touchant le bouton correspondant dans le menu de démarrage.



La fenêtre *Deuxième avis* s'affiche. Vous avez ici le choix entre deux listes :

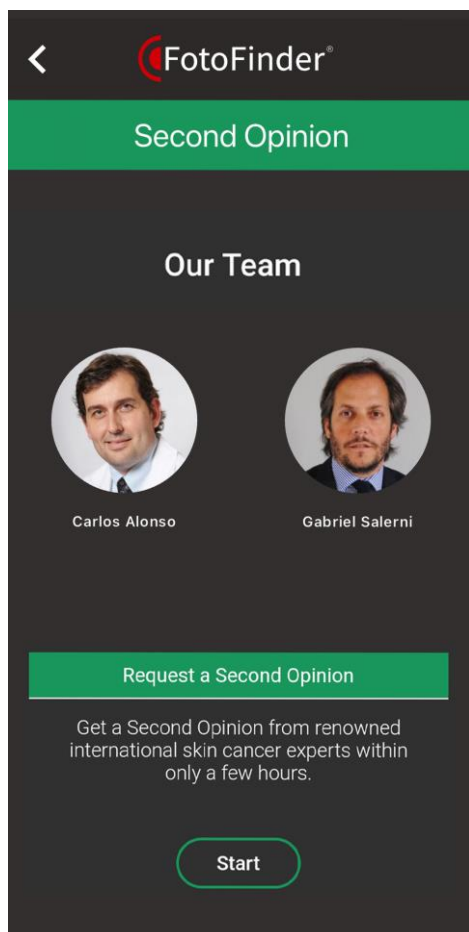
- Boîte de réception : vous pouvez voir ici tous les deuxièmes avis déjà demandés et reçus.
- En attente : vous trouverez ici les deuxièmes avis que vous avez demandés et pour lesquels vous n'avez pas encore reçu de réponse.

Fig. 12: exemple d'affichage d'aperçu de deuxième avis

4.9.1 Demander un deuxième avis



1. Dans l'aperçu *Deuxième avis*, touchez le plus vert en bas à droite.



Une fenêtre d'introduction avec l'équipe d'experts s'affiche.

2. Touchez *Démarrer*.

L'aperçu de photos s'affiche.

3. Sélectionnez la photo souhaitée en la touchant.

Une demande n'est possible que si la photo est attribuée à un patient.

Fig. 13: fenêtre d'introduction de *Deuxième avis*

Fig. 14 : fenêtre de saisie Deuxième avis

La photo sélectionnée et les données du patient s'affichent dans une nouvelle fenêtre.

4. Indiquez en dessous de la photo si la patiente ou le patient a déjà présenté des irrégularités.
5. Saisissez encore un message en dessous si nécessaire.
6. Touchez *Enregistrer*.

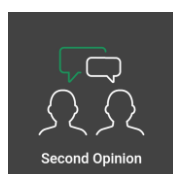
Une fenêtre s'ouvre avec l'affichage

- de vos crédits actuels
- des crédits nécessaires à la demande de deuxième avis.

7. Touchez *Confirmer* si vous souhaitez continuer.
- Pour annuler l'opération, touchez le X en haut à droite.**

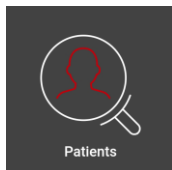
Vous recevrez une réponse dans les 24 heures.

4.9.2 Ouvrir un deuxième avis



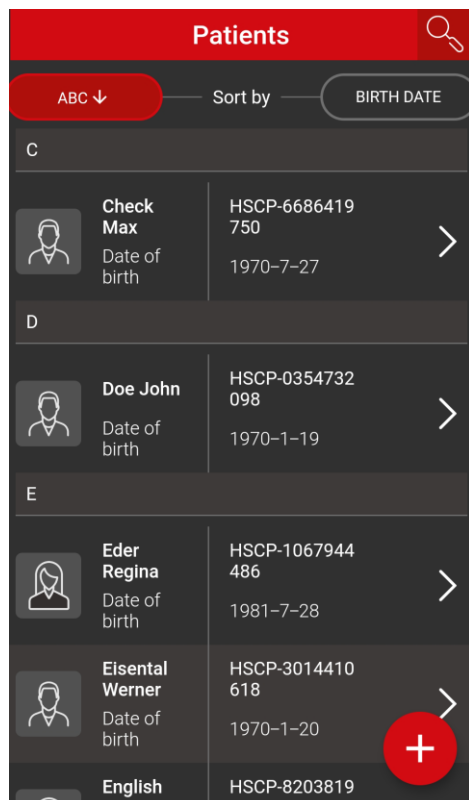
1. Démarrez *Deuxième avis* en touchant le bouton correspondant dans le menu de démarrage. La fenêtre *Deuxième avis* s'affiche.
2. Ouvrez le deuxième avis reçu en touchant la ligne correspondante.

4.10 Patients



Touchez *Patients* dans le menu de démarrage.
La gestion des patients s'affiche.

4.10.1 Aperçu des patients



Au démarrage de la gestion des patients, l'aperçu des patients s'affiche.

Vous pouvez trier la liste au choix par ordre alphabétique ou par date de naissance en touchant les boutons *ABC* ou *date de naissance*.

Un champ de recherche est également disponible en haut avec la loupe.

Fig. 15: exemple d'affichage de l'aperçu de patients

4.10.2 Créer un nouveau patient



1. Dans la gestion des patients, touchez le plus rouge en bas à droite.

Un masque de saisie s'affiche.

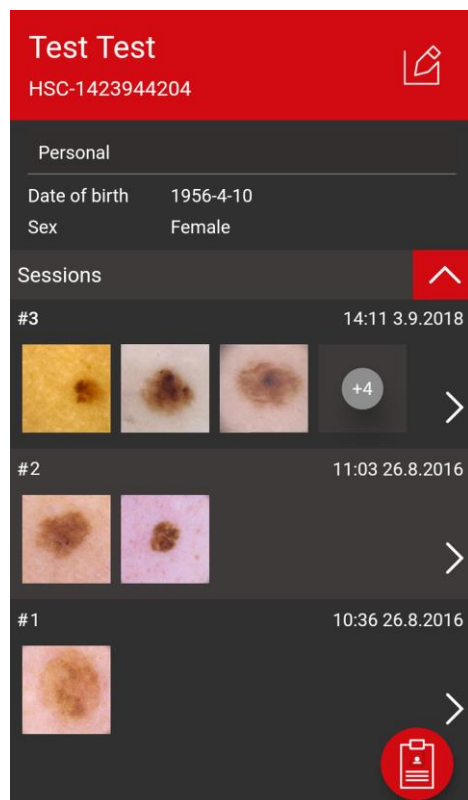
2. Saisissez toutes les données relatives au patient.

3. Touchez *Enregistrer*.

Le nouveau dossier de patient est créé.

4.10.3 Ouvrir un dossier de patient

1. Ouvrez la gestion des patients.
2. Touchez le nom d'un patient.



Le dossier de patient s'affiche.

En plus des données du patient, vous trouverez ici un aperçu de toutes les sessions de photos précédentes de ce patient.

Ouvrir une session d'enregistrement de photos

En touchant une session, celle-ci s'ouvre en détail et toutes les photos de cette session s'affichent. Vous pouvez également y ouvrir des photos une par une en mode plein écran et les éditer.

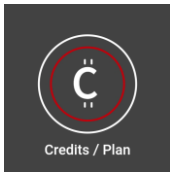
Passer au mode de prise de photos



Touchez l'icône en bas à droite pour passer directement au mode de prise de photos (cfr. cap. 4.5).

Fig. 16: exemple d'affiche du dossier patient

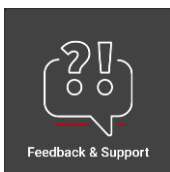
4.11 Crédits / abonnement



Sous *Crédits / abonnement* vous trouverez

- des informations sur votre compte Hub, par ex :
 - abonnement contracté
 - espace de stockage de photos utilisé
- l'affichage de vos crédits existants
- des informations sur l'appareil que vous utilisez
- un lien vers le Hub

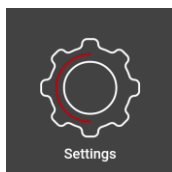
4.12 Avis et assistance



Dans le menu avis et assistance, vous pouvez nous envoyer des commentaires sur l'application ou demander de l'aide à notre support.

Vous trouverez également ici la description détaillée de votre handyscope et d'autres liens utiles.

4.13 Paramètres



Dans le menu *Paramètres*, vous pouvez adapter diverses fonctions ou afficher des informations.

- Mon compte

Ici,

- vous trouverez vos données d'utilisateur enregistrées,
- vous pouvez accéder à votre compte Hub, ou
- vous déconnecter (couper la connexion avec le compte Hub).

- Sécurité

Vous pouvez enregistrer ici un code PIN pour ouvrir l'application FotoFinder handyscope pro afin de protéger les données de vos patients contre tout accès non autorisé.

- Appareil photo

Ici, vous pouvez modifier la valeur de zoom de l'appareil photo ou adapter le réglage à l'embout d'objectif que vous utilisez.

- Synchronisation

Ici, vous pouvez déclencher manuellement la synchronisation avec votre compte Hub.

- Synchronisation via le réseau mobile

Si vous activez cette fonction, la synchronisation de votre appareil avec votre compte Hub se fera également via le réseau mobile. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires auprès de votre opérateur de réseau.

Sinon, la synchronisation n'a lieu que si l'appareil est connecté à Internet par WiFi.

- Bluetooth

Ici, vous pouvez établir la connexion Bluetooth avec votre handyscope. Vous pouvez **également modifier les modes d'éclairage (polarisé, non polarisé, éteint) et les enregistrer ainsi comme réglages par défaut.**

- Aide

(cfr. cap. 4.12 Avis et assistance)

- Comment faire










(cfr. cap. 4.12 Avis et assistance)


- À propos de

Vous trouverez ici

- les données de contact de FotoFinder
- la version de votre application
- **des informations générales sur l'application (cfr. cap. 4.14 Signification des symboles utilisés)**
- nos conditions de vente
- des informations concernant la protection des données

4.14 Signification des symboles utilisés

	Sigle CE
	Fabricant
	Pays d'origine / date de production
	Numéro de modèle / version
	Indique le mandataire suisse : Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suisse
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis : FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD Londres, Royaume-Unis
	Dispositif médical
	Unique Device Identification (identification unique du produit)
 eIFU indicator	Mode d'emploi sous forme numérique



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder-Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifikats-Nr. / Certificate No.
G10.115802.0002

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

FotoFinder handyscope pro
In the following variants
FotoFinder handyscope pro, Version: 1.9
FotoFinder skin, Version 1.0

Zweckbestimmung / Intended Use:

The FotoFinder handyscope pro app is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. The FotoFinder handyscope pro enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with the DermLite handyscope or FotoFinder skin hardware device, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documenting images in sessions
- Assigning a session to a patient
- Assigning a body site (localization) to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (only for handyscope pro, not for skin)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

The FotoFinder handyscope pro app connects online with the MolesAnalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (only for handyscope pro, not for skin). These functions are only accessible via paid credits. Credit management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution. The FotoFinder handyscope pro is intended for skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis.

In melanoma, any other skin disease or skin cancer. The app may only be used by physicians or healthcare professionals. The app is not intended for the diagnosis of skin cancer or other skin diseases. The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on the MolesAnalyzer pro algorithms and is not the responsibility of the physical or hardware device. The application is intended for transient use. In combination with the DermLite handyscope or the FotoFinder skin hardware device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.


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


Basis UDI-DI / Basic UDI-DI:
426015845HSA001YV

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

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

Bas Birnbach, 08.10.2024


Julian Mayer, Authorized Officer



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