



# SKEEN

## Mode d'emploi d'origine

Software

---

skeen - Software

## **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 1.0.2  
Version : 18.10.2024



FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12  
84364 Bad Birnbach  
Allemagne

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

---

## Sommaire

1	Sécurité .....	5
1.1	Utilisation prévue .....	5
1.2	Groupes d'utilisateurs .....	6
1.3	Groupes cibles de patients .....	6
1.4	Indications et contre-indications .....	6
1.5	Utilisation inappropriée prévisible .....	7
1.6	Risques résiduels .....	7
1.6.1	Sécurité informatique .....	7
2	Logiciel FotoFinder skeen .....	8
2.1	Première connexion .....	8
2.2	Installation des mises à jour .....	8
2.3	Code PIN (« Personal Identification Number ») .....	8
2.4	Connexion au FotoFinder Hub .....	9
2.5	Utilisation générale .....	10
2.5.1.1	Mode veille .....	10
2.5.1.2	Navigation dans le logiciel .....	10
2.6	Écran d'accueil .....	10
2.7	Barre de menu .....	11
2.8	Patients .....	12
2.9	Chercher et sélectionner un patient .....	12
2.9.1	Créer un nouveau patient .....	13
2.9.2	Désélectionner le patient sélectionné .....	13
2.10	Prise de photos .....	14
2.10.1	Enregistrer la localisation .....	16
2.10.2	Enregistrer la localisation ultérieurement .....	16
2.11	Sessions .....	17
2.11.1	Attribuer la section ultérieurement à un autre patient .....	17
2.12	Score IA .....	18
2.12.1	Demander un score IA (AIMEE) .....	18
2.12.2	Informations sur la pertinence du score IA .....	19
2.13	À propos de FotoFinder .....	20
2.14	Paramètres .....	21
3	Annexe .....	22

# 1 Sécurité

## 1.1 Utilisation prévue

Le logiciel FotoFinder est utilisé en combinaison avec l'espace de stockage cloud du FotoFinder Hub.

Le logiciel est destiné à la gestion des patients, à la documentation standardisée des photos microscopiques et macroscopiques et à l'aide à l'évaluation initiale des maladies de la peau. Le logiciel FotoFinder permet une documentation numérique de la peau humaine intacte par du personnel médical spécialisé. Les photos microscopiques sont enregistrées dans le dossier du patient, ce qui permet de mettre en évidence les modifications éventuelles des lésions lors des examens de suivi ultérieurs.

Le logiciel FotoFinder est utilisé en combinaison avec des appareils photographiques FotoFinder ou DermLite permettant de prendre des photos microscopiques avec un appareil mobile.

Les fonctions suivantes sont disponibles :

- saisie et gestion des données des patients
- prise et gestion de photos microscopiques et macroscopiques
- enregistrement des photos triées par session de dépistage
- attribution d'une session à un patient
- attribution d'une photo à une partie du corps (section)
- consultation du score IA (Intelligence Artificielle)

Le logiciel FotoFinder se connecte en ligne avec les algorithmes du Moleanalyzer pro pour générer le score IA. Cette fonction nécessite une licence spéciale et un abonnement gérés via le compte FotoFinder Hub. Les données sont synchronisées, stockées et gérées via cette solution sur le cloud.

Le logiciel FotoFinder est destiné à la photographie de lésions cutanées. Le logiciel ne doit pas être utilisé pour établir ou confirmer un diagnostic clinique de mélanome, d'une autre maladie de la peau ou d'un cancer de la peau.

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

Le logiciel n'effectue pas de diagnostic. Le score IA est basé sur des statistiques. Le diagnostic et la décision thérapeutique relèvent de la responsabilité du médecin.

Le logiciel est destiné à un usage interrompu. En combinaison avec l'appareil de prise de photos, le produit est utilisé en continu pendant un maximum de 60 minutes au cours d'une session de diagnostic.

## 1.2 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
Personnel médical ou infirmier spécialisé	Personnes formées et instruites ainsi que personnel qualifié par une formation professionnelle <b>sanctionnée et l'obtention d'un diplôme dans le domaine médical</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Accès aux et gestion des dossiers de patients et des données correspondantes</li><li>- Prise de photos de la peau</li><li>- Affichage des photos de la peau</li><li>- Diagnostic des maladies de la peau</li><li>- Traitement et thérapie des maladies de la peau et des cheveux</li></ul>

## 1.3 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 nœvus 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.

## 1.4 Indications et contre-indications

Le logiciel FotoFinder ne peut être utilisé que pour les indications suivantes :

- lésions cutanées primaires d'un diamètre inférieur ou égal à 8 mm
- lésions sur peau intacte (c'est-à-dire lésions non ulcérées et non hémorragiques)
- lésions sans cicatrice ni fibrose due à un traumatisme antérieur
- lésions non à proximité d'un psoriasis, d'un eczéma, d'un coup de soleil aigu ou d'une affection cutanée similaire
- lésions non situées à des endroits spécifiques du corps (c'est-à-dire pas sur les acres, les organes génitaux, les yeux, les muqueuses, les orifices corporels)

Pour les photos pour lesquelles un score IA doit être demandé, veuillez tenir compte des contre-indications suivantes :

La lésion prise en photo

- ne doit pas se trouver sur des zones poilues.
- ne doit pas comporter de corps étrangers ou de marques dans un rayon de 30 mm (c'est-à-dire tatouages, marques de peinture de toutes sortes).

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.

### INDICATION

Les mélanomes diagnostiqués clairement cliniquement ne doivent pas être évalués avec le logiciel FotoFinder dans le but de prendre une décision thérapeutique.

## 1.5 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.

## 1.6 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 photos peut conduire à une erreur de diagnostic. Les conséquences peuvent être un traitement inutile ou retardé d'une maladie de peau.
- Une utilisation inappropriée par l'utilisateur ne peut être exclue malgré la mise à disposition d'informations sur l'utilisation.

### 1.6.1 Sécurité informatique

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

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

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

## 2 Logiciel FotoFinder skeen

### 2.1 Première connexion

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

1. Sélectionner la langue
2. Configurer une connexion Wi-Fi
3. Connexion au Hub FotoFinder (cfr. cap. 2.4 Connexion au FotoFinder Hub)
4. Configurer le PIN pour le logiciel FotoFinder skeen (cfr. cap. 2.3 Code PIN (« Personal Identification Number »))

Ces étapes sont également nécessaires si vous vous êtes déconnecté du FotoFinder Hub lors de la dernière utilisation.

#### REMARQUE

---

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

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

### 2.2 Installation des mises à jour

Le logiciel FotoFinder skeen est déjà installé sur votre appareil. Les mises à jour se font automatiquement via une connexion Internet par Wi-Fi.

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

Pour pouvoir utiliser votre appareil, vous devez attribuer un code PIN à quatre chiffres lors de la première connexion. Le code PIN peut être choisi librement.

Vous devez saisir le code PIN au début de chaque utilisation.

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

## 2.4 Connexion au FotoFinder Hub

### Ihr Hub Account

**Für die Nutzung von skeen benötigen Sie einen FotoFinder Hub Account!**

**Haben Sie bereits einen Account?**  
Loggen Sie sich einfach mit Ihren bestehenden Zugangsdaten in skeen ein.

**1 Noch keinen Account? So einfach geht's:**

- Besuchen Sie: [hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de)
- Erstellen Sie Ihren Account.

**Wichtig:** Dies ist nur über einen PC oder ein Tablet möglich, NICHT über skeen.

**2 HUB Lizenz aktivieren:**

- Gehen Sie zu Einstellungen
- Wählen Sie Rechnungsstellung
- Wählen Sie eine passende Lizenz aus oder aktivieren Sie Ihr Lizenzpaket mit einem erworbenen Voucher-Code.

**3 Loggen Sie sich mit skeen ein:**  
Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein oder scannen Sie den QR-Code - diesen finden Sie im im Hub unter:
 

- Einstellungen
- Meine Geräte
- Neues Gerät hinzufügen

**Jetzt sind Sie startklar!**

[hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de)

### Your Hub Account

**To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!**

**Already have an account?**  
Simply log in to skeen with your existing credentials.

**1 Don't have an account yet? Here's how to create one:**

- Visit: [hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de)
- Create your account.

**Note:** This can only be done via a PC or tablet, NOT through skeen.

**2 Activate HUB License:**

- Go to Settings
- Select Billing
- Choose a suitable license or activate your license package with a purchased voucher code.

**3 Log in with skeen:**  
Enter your login details or scan the QR code - you can find this in the Hub under:
 

- Settings
- My Devices
- Add New Device

**You're all set!**



Vos photos sont enregistrées dans le FotoFinder Hub. Cette solution cloud stocke vos photos et vos données en toute sécurité et est accessible de partout. La combinaison du logiciel skeen et du Hub synchronise automatiquement toutes les données, donne accès à l'IA intégrée et sert de portail en ligne pour l'évaluation et l'utilisation ultérieure de vos photos. Si le logiciel skeen n'a pas accès à Internet, vous pouvez également prendre des photos en mode hors connexion.

### 2.5 Utilisation générale

#### 2.5.1.1 Mode veille

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

Pour réactiver l'appareil, vous pouvez au choix :

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

#### 2.5.1.2 Navigation dans le logiciel

Le logiciel peut être facilement contrôlé par des gestes tactiles. Par exemple, balayez l'écran de gauche à droite avec un doigt pour revenir en arrière.

Un bouton de retour se trouve également dans chaque menu.

### 2.6 Écran d'accueil



Après vous être connecté à votre compte FotoFinder Hub, vous verrez l'écran d'accueil du logiciel skeen.

L'appareil et le logiciel sont immédiatement prêts pour la prise de photos.

*Fig. 1: écran d'accueil avec image en direct*

## 2.7 Barre de menu



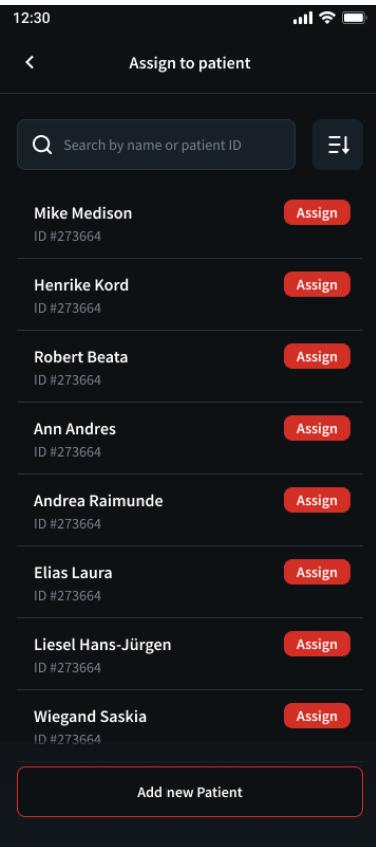
Le bouton de menu rouge en haut à gauche permet d'ouvrir le menu principal.  
Les sous-menus suivants sont disponibles :

- Mes patients  
(cfr. cap. 2.8)
- Sessions  
(cfr. cap. 2.11)
- Toutes les photos
- Paramètres  
(cfr. cap. 2.14)
- À propos de FotoFinder  
(cfr. cap. 2.13)
- FAQ
- Déconnexion

### 2.8 Patients

Votre logiciel skeen vous montre tous les patients enregistrés dans votre compte FotoFinder Hub ainsi que leurs photos. De plus, vous pouvez créer de nouveaux patients avec le logiciel skeen, qui seront alors également synchronisés avec le Hub.

### 2.9 Chercher et sélectionner un patient

A screenshot of a mobile application interface titled "Assign to patient". At the top, there is a search bar with the placeholder "Search by name or patient ID". Below the search bar is a list of patient names, each followed by an "Assign" button. The patients listed are: Mike Medison (ID #273664), Henrike Kord (ID #273664), Robert Beata (ID #273664), Ann Andres (ID #273664), Andrea Raimunde (ID #273664), Elias Laura (ID #273664), Liesel Hans-Jürgen (ID #273664), and Wiegand Saskia (ID #273664). At the bottom of the list is a button labeled "Add new Patient".

Champ de recherche de patient

1. Touchez le champ de recherche des patients pour ouvrir votre liste de patients. Vous pouvez également accéder à la liste des patients en touchant le bouton de menu en haut à gauche puis le sous-menu *Mes patients*.

Fig. 2: exemple d'affiche de la liste de patients

2. Sélectionnez un patient en touchant sur la ligne correspondante.  
Vous revenez automatiquement à l'écran d'accueil et le patient sélectionné s'affiche en haut.

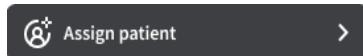
### 2.9.1 Créer un nouveau patient



1. Ouvrez la liste des patients.
2. Touchez *Ajouter un patient*.
3. Remplissez tous les champs requis dans la fenêtre suivante et touchez à nouveau *Ajouter un patient*.

Le nouveau patient est créé et sélectionné.

### 2.9.2 Désélectionner le patient sélectionné



1. Ouvrez la liste des patients.
2. Touchez *Terminer* (à droite du nom du patient).

**Vous revenez automatiquement à l'écran d'accueil et aucun patient n'est plus sélectionné.**

### 2.10 Prise de photos

#### ⌚ INDICATION

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

1. Sélectionnez un patient (cfr. cap. 2.9 Chercher et sélectionner un patient) dans la liste des patients.
2. Effectuez les réglages optiques souhaités. Les boutons de commande suivants sont disponibles :

Polarisé / non polarisé



La polarisation vous offre un type de lumière spécialisé qui minimise les reflets sur la peau. En appuyant sur ce bouton, vous pouvez passer d'une lumière polarisée à une lumière non polarisée. Par défaut, le mode polarisé est actif.

Agrandissement de la photo microscopique



(agrandissements possibles : 15x, 20x ou 40x)  
En touchant ce bouton, vous pouvez choisir entre les différents niveaux de zoom pour les photographies microscopiques.

Le zoom n'est pas possible pour les photos d'ensemble sans objectif amovible.

#### ⌚ INDICATION

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

Intensité lumineuse



En touchant ce bouton, vous pouvez choisir entre trois niveaux d'éclairage différents.

3. Pour prendre une photo microscopique, placez le skeen avec l'objectif amovible sur la zone de peau à photographier et maintenez-le aussi immobile que possible.  
Pour prendre une photo d'ensemble, maintenez l'appareil (sans objectif amovible) de manière à voir la partie de peau souhaitée dans la fenêtre d'aperçu.

- 
4. Appuyez sur le déclencheur sur la poignée du skeen ou touchez l'image en direct pour activer le déclencheur.

La photo que vous venez de prendre est affichée.

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



Score IA(cfr. cap. 2.12)



Enregistrer la section (cfr. cap. 2.10.1) ou



Supprimer la photo

Deux boutons sont affichés en bas de l'écran :

**Save**

**Session overview**

5. Touchez *Enregistrer* si vous souhaitez continuer à prendre des photos microscopiques. Vous pouvez aussi appuyer sur le déclencheur situé sur la poignée.

La photo que vous venez de prendre s'affiche en miniature en bas à gauche et la fenêtre d'aperçu affiche à nouveau l'image en direct.

6. Prenez d'autres photos comme décrit ci-dessus.
7. Touchez *Aperçu de la session* ou la photo miniature en bas à gauche si vous voulez voir un aperçu de toutes les photos réalisées lors de cette session.
8. Dans l'aperçu de la session, touchez *Terminer* si vous ne souhaitez pas ajouter d'autres photos à cette session de dépistage.

La session est alors terminée et les photos sont synchronisées par skeen sur votre compte Hub. Vous pouvez également visionner les photos en ligne sur votre PC connecté au Hub et utiliser d'autres fonctions.

### 2.10.1 Enregistrer la localisation

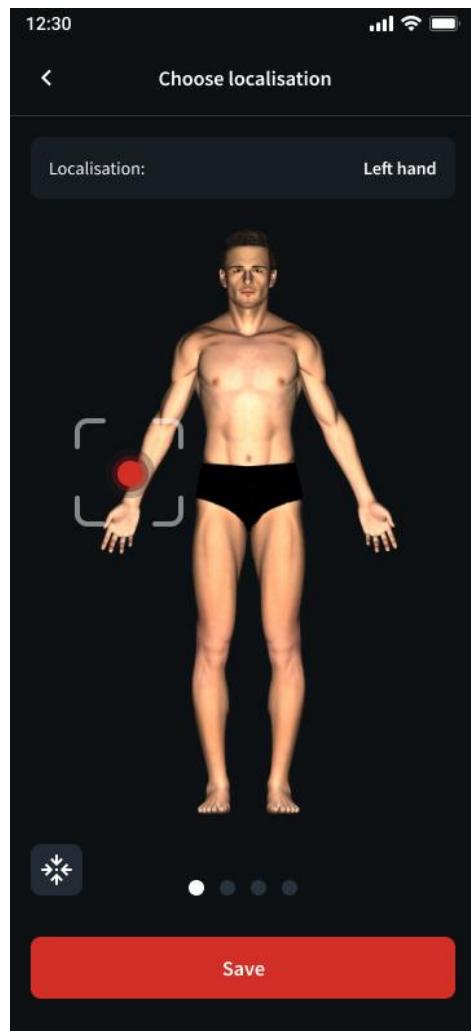
Vous pouvez enregistrer la section d'une photo microscopique immédiatement après sa prise. Vous avez également la possibilité de le faire ultérieurement (cfr. cap. 2.10.2 Enregistrer la localisation ultérieurement).



Immédiatement après la prise de photo, le bouton ci-contre apparaît sur le bord droit de l'écran.

1. Touchez-le.

Le menu de localisation s'affiche.



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

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

5. Touchez *Enregistrer*.  
La localisation choisie est maintenant enregistrée dans les détails de la photo.

Fig. 3: exemple d'affichage du menu de localisation

### 2.10.2 Enregistrer la localisation ultérieurement



1. Ouvrez la photo que vous souhaitez attribuer à une section (cfr. cap. 2.11 Sessions).
2. Dans la fenêtre de visualisation, touchez le bouton de localisation.
3. Poursuivez comme décrit plus haut (cfr. cap. 2.10.1 Enregistrer la localisation).

## 2.11 Sessions

Vous trouverez un aperçu des sessions de prise de photos que vous avez déjà créées sous *Sessions*.



1. Touchez le bouton de menu en haut à gauche.

2. Touchez Sessions.

Vous accédez à un aperçu de vos sessions précédentes, regroupées par jour et par patient.

3. Si vous touchez une session, celle-ci s'ouvre et vous pouvez en voir toutes les photos.

Sur le bord droit de chaque photo, vous trouverez les boutons suivants :



Score IA en ligne

(cfr. cap. 2.12)



Enregistrer la section

(cfr. cap. 2.10.1)



Supprimer la photo

### 2.11.1 Attribuer la section ultérieurement à un autre patient

Si vous avez attribué une session de prise de photos à un patient par erreur, vous pouvez modifier cette attribution ultérieurement :

1. Ouvrez le sous-menu *Sessions* en touchant le bouton de menu en haut à gauche.

Vous accédez à un aperçu de vos sessions précédentes, regroupées par jour et par patient.

2. Touchez la session souhaitée.

La session de prise de photos s'affiche.

3. Appuyez sur l'icône en forme de crayon à droite du champ de sélection du patient.

La liste de patients s'affiche.

4. Sélectionnez un patient en touchant sur la ligne correspondante. Vous pouvez également créer un nouveau patient (cfr. cap. 2.9 Chercher et sélectionner un patient).

Les photos de cette session sont maintenant attribuées à ce patient.

### 2.12 Score IA



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

#### ⌚ INDICATION

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

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

#### ⌚ INDICATION

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

#### 2.12.1 Demander un score IA (AIMEE)



1. Ouvrez la photo microscopique souhaitée. La photo doit avoir été prise avec un agrandissement de 20x.

2. Touchez le bouton IA.

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

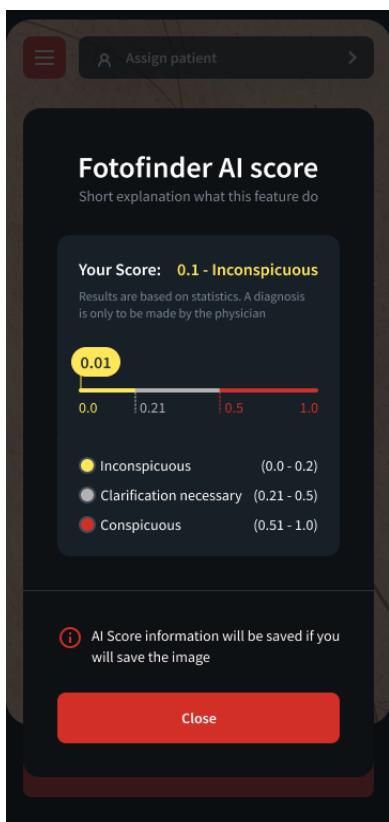


Fig. 4 : exemple d'affichage du score IA

## 2.12.2 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

### 2.13 À propos de FotoFinder

Ce point du logiciel vous indique

- les coordonnées du fabricant
- la version du logiciel
- l'**ID de votre appareil**
- les conditions de service
- la politique de confidentialité

Explication des symboles :

Sigle CE



Fabricant



Pays d'origine / date de production



Numéro de modèle



Indique le mandataire suisse :



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



Dispositif médical



Unique Device Identification (identification unique du produit)



Mode d'emploi sous forme numérique

eIFU indicator

## 2.14 Paramètres

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

■ **Configuration de l'IA**

Choisissez ici entre

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

■ Appareil photo

Ici, vous pouvez modifier la résolution de l'appareil photo.

■ Synchronisation

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

■ Configuration du système

Ici, vous pouvez notamment définir les paramètres relatifs au fuseau horaire, à la connexion Wi-Fi, à la sécurité (code PIN) ou aux mises à jour automatiques du système.

## 3 Annexe

<p><b>FotoFinder</b></p> <p><b>EU - KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG</b> <b>EU - DECLARATION OF CONFORMITY</b></p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestrasse 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridderstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No.: GI0115802.0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder handyscope pro FotoFinder handyscope pro, Version: 1.9 FotoFinder screen, Version 1.0</p> <p>In the following variants</p> <p><b>Zweckbestimmung / Intended Use:</b></p> <p>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 finalize diagnoses in tests during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with the Dermlite handyscope or FotoFinder screen hardware device, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acquisition and management of patient data</li> <li>- Capturing and managing microscopic images</li> <li>- Assigning a session to a patient</li> <li>- Aligning a body site (localization) to an image</li> <li>- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (only for handyscope pro, not for screen)</li> <li>- Request AI score (Artificial Intelligence)</li> </ul> <p>The FotoFinder handyscope pro app connects online with the Molanalyzer pro algorithm to generate the AI score. These functions are only accessible via paid credit/credit management (not 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. The app may only be used by physicians or healthcare professionals trained in the clinical diagnosis of skin cancer or other skin diseases. The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision is the responsibility of the physician. The application is intended for transient use. In combination with the Dermlite handyscope or the FotoFinder screen hardware device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p>	<p>der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 42601584515400LYV</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I &amp; II</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestrasse 12 84364 Bad Birnbach Germany</p>  <p>Julian Mayer, Authorized Officer</p> <p>Bad Birnbach, 08.10.2024</p>
--	---