



SKEEN

Mode d'emploi d'origine

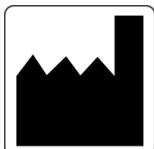
Software

skeen - Software

Mode d'emploi d'origine



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



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

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

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Version du logiciel à partir de 1.1.0
Date : 19.05.2025

Sommaire

1	Introduction	5
2	Installation, mises à jour et désinstallation	6
2.1	Configuration minimale requise du système	6
2.2	Réflexions sur la sécurité informatique	7
2.2.1	Mot de passe	7
2.2.2	Protection de l'accès	7
2.2.3	Mise à jour du système d'exploitation	7
2.2.4	Sauvegarde	7
2.2.5	Support	7
2.2.6	Mises à jour de sécurité	7
2.2.7	Protection des données du patient	8
2.2.8	Traitement des données	8
2.2.9	Stockage des données	8
2.2.10	Pare-feu (firewall)	9
2.2.11	Flux de données du réseau	9
3	Sécurité	10
3.1	Utilisation prévue	10
3.2	Groupes d'utilisateurs	11
3.3	Environnement d'utilisation	11
3.4	Groupes cibles de patients	11
3.5	Indications et contre-indications	12
3.6	Utilité clinique	13
3.7	Risques résiduels	14
3.7.1	Sécurité informatique	14
3.8	Utilisation inappropriée prévisible	15
4	Logiciel FotoFinder skeen	16
4.1	Première connexion	16
4.2	Code PIN (« Personal Identification Number »)	16
4.3	Connexion au FotoFinder Hub	17
4.4	Utilisation générale	18
4.4.1	Mode veille	18
4.4.2	Navigation dans le logiciel	18
4.5	Écran d'accueil	18
4.6	Barre de menu	19
4.7	Patients	20
4.8	Chercher et sélectionner un patient	20
4.8.1	Créer un nouveau patient	20
4.8.2	Désélectionner le patient sélectionné	21
4.9	Prise de photos	22
4.9.1	Enregistrer la localisation	24

4.9.2	Enregistrer la localisation ultérieurement	24
4.10	Sessions	25
4.10.1	Attribuer la section ultérieurement à un autre patient	25
4.11	Score IA	26
4.11.1	Demander un score IA (AIMEE)	27
4.11.2	Informations sur la pertinence du score IA	27
4.12	Analyse trichoscopique	28
4.13	À propos de FotoFinder	30
4.14	Paramètres	31
5	Annexe	32

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 entretenue 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'appareil FotoFinder skeen est livré avec son logiciel déjà installé par FotoFinder Systems GmbH.

L'appareil vérifie quotidiennement et de manière autonome si des nouvelles mises à jour sont disponibles et les installe le cas échéant pendant la nuit si le niveau de batterie et la connexion Internet (Wi-Fi) le permettent.

L'utilisateur peut également installer les mises à jour manuellement via les paramètres (cfr. cap. 4.14 Paramètres). Cette option doit être utilisée si l'appareil ne reste pas allumé la nuit et n'est donc pas mis à jour automatiquement.

L'utilisateur est informé des modifications contenues dans les mises à jour.

L'utilisateur est informé automatiquement des éventuelles mises à jour du système d'exploitation Android et peut planifier leur installation. Il est également possible d'installer ces mises à jour via *Paramètres / Configuration du système*. FotoFinder Systems recommande de toujours effectuer les mises à jour dans les meilleurs délais.

La désinstallation est uniquement possible via le support FotoFinder. L'application ne peut pas être désinstallée par l'utilisateur. Veuillez noter que toutes les données enregistrées localement ainsi que les données mises en cache seront supprimées si l'appareil est envoyé pour désinstallation. Assurez-vous de synchroniser toutes les données avec le FotoFinder Hub avant d'envoyer l'appareil au support FotoFinder.

2.1 Configuration minimale requise du système

L'utilisation de l'application FotoFinder skeen n'est possible qu'en combinaison avec l'appareil FotoFinder skeen correspondant. Celui-ci est configuré de manière à permettre un bon fonctionnement du logiciel. Les conditions système supplémentaires suivantes doivent être remplies :

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

REMARQUE

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

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

FotoFinder Hub De plus, l'utilisation de l'application FotoFinder skeen nécessite un compte d'utilisateur sur le FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cfr. cap. 4.3 Connexion au FotoFinder Hub).

Le FotoFinder Hub est une application web. Par conséquent, la version disponible au moment de l'accès est la version logicielle minimale requise pour l'utilisation de FotoFinder mobile.

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique

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

2.2.1 Mot de passe

L'environnement Android Sandbox à accès contrôlé permet de sécuriser les données relatives aux patients. Des contrôles d'accès tels que l'identification par adresse courriel et mot de passe ainsi que le code PIN et les caractéristiques biométriques sont de **plus utilisés par l'application**. Un mot de passe sûr doit avoir une longueur d'au moins 8 caractères et être composé de lettres et de chiffres ainsi que de caractères spéciaux (comme !, &, %). Les mots du dictionnaire ou des noms ou des données personnelles sont à éviter lors du choix du mot de passe. Le code PIN contient 4 chiffres. Les mots de passe et codes PIN doivent iméritativement être conservés à l'abri des regards indiscrèts, dans des endroits inaccessibles et sécurisés (en aucun cas par exemple sur le bureau). Afin de garantir une sécurité suffisante, un changement régulier du mot de passe et du code PIN est indispensable.

2.2.2 Protection de l'accès

Afin d'éviter tout accès non autorisé aux données, l'écran doit toujours être verrouillé lorsque l'utilisation de l'appareil mobile est terminée. Si l'appareil n'est pas verrouillé par l'utilisateur, il se met en veille automatiquement après quelques minutes d'inactivité.

De plus amples possibilités de gestion des utilisateurs sont disponibles sur le FotoFinder Hub.

2.2.3 Mise à jour du système d'exploitation

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

2.2.4 Sauvegarde

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

2.2.5 Support

Le support FotoFinder est à votre disposition en cas de difficultés avec le logiciel. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'envoyer les fichiers log au support FotoFinder afin d'analyser les erreurs éventuelles. Les fichiers log ne contiennent aucune donnée de patient, mais uniquement des métadonnées relatives à l'appareil et au logiciel, comme le modèle d'appareil et le système d'exploitation, la version de l'application, les messages d'erreur, etc. Les données sont transmises cryptées sous forme de fichier ZIP et ne peuvent être décryptées et lues que par le service de développement du logiciel.

2.2.6 Mises à jour de sécurité

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

2.2.7 Protection des données du patient

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

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

2.2.8 Traitement des données

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

2.2.9 Stockage des données

FotoFinder utilise les services cloud d'Amazon pour le stockage des données. Les données de structure et d'image blob sont hébergées sur des serveurs AWS (Amazon Web Services) situés dans l'UE en Irlande et en Allemagne (MongoDB, AWS S3). Toutes les données sont chiffrées via un cryptage HTTPS pendant la transmission et en mode veille, conformément aux exigences de la loi HIPAA. 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 Moleanalyser 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 Moleanalyser pro vers des sites externes. Lors de l'utilisation d'une licence d'IA en ligne pour le calcul du score IA, une copie de la photo microscopique à analyser est téléchargée sur un serveur Cloud FotoFinder sécurisé via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). La photo y est enregistrée pour la durée de l'analyse par le score IA et est ensuite immédiatement supprimée. Seul le score IA est renvoyé au client via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). Les photos téléchargées ne sont donc stockées en externe que le temps de l'analyse qui dure de quelques secondes à quelques minutes au maximum. En dehors des photos microscopiques individuelles, aucune information sur le patient n'est transmise. Les autres informations relatives aux patients restent stockées sur le système local du client. Les données à caractère personnel sont conservées pendant la durée de la relation commerciale et au-delà, conformément aux délais de conservation légaux.

2.2.10 Pare-feu (firewall)

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

2.2.11 Flux de données du réseau

Communication avec le FotoFinder Hub

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

Communication avec le serveur d'apprentissage automatique / serveur IA en ligne

L'**application communique** via Wi-Fi/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 logiciel **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 logiciel via HTTPS. **Le serveur d'apprentissage automatique ne stocke pas de données relatives aux patients.**

3 Sécurité

L’application appartient au groupe de produits FotoFinder mobile.

3.1 Utilisation prévue

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

Les applications suivantes sont possibles :

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

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

L’application n’est pas destinée à un usage prolongé permanent. Pendant une séance de diagnostic, le produit fonctionne en continu pendant moins de 60 minutes en combinaison avec l’appareil de prise de photos.

3.2 Groupes d'utilisateurs

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

Groupe d'utilisateurs	Données démographiques	Qualifications requises, expérience professionnelle, compétences
Professionnels de la santé	<ul style="list-style-type: none"> - Titre professionnel courant : Dermatologue, médecin généraliste, médecin en formation - Âge : entre 24 et 65 ans en moyenne - Sexe : tous les sexes - Capacités sensorielles : capacités normales nécessaires à l'exercice de l'activité. - capacités cognitives, y compris la mémoire : capacités normales nécessaires à l'exercice de l'emploi 	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification de médecin (ou en cours de formation de médecin) - Formation au diagnostic des maladies cutanées - Expérience en informatique - 2 x 4 h de formation par du personnel de FotoFinder ou de l'entreprise de distribution agréée

L'application ne doit être utilisée que par des médecins ou des professionnels de la santé 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.

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

3.5 Indications et contre-indications

Indications

Code CIM	Description
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Aqminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrhoeic keratosis
L82	Seborrhoeic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophlasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis
C44.9	Squamous cell carcinoma

Fig. 1 : Indications

Contre-indications

En général, ce qui suit s'applique :

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

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

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

3.6 Utilité clinique

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

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

Caractéristiques de performance

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

- Le logiciel permet de prendre des photos microscopiques avec un 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 / vidéodermatoscopes numériques fixes (comme le montre les études publiées).

3.7 Risques résiduels

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

3.7.1 Sécurité informatique

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

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

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

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

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

- 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 Logiciel FotoFinder skeen

4.1 Première connexion

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

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

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

4.2 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*.

4.3 Connexion au FotoFinder Hub

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
- 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



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.

4 Logiciel FotoFinder skeen

4.4 Utilisation générale

4.4.1 Mode veille

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

Pour réactiver l'appareil, vous pouvez au choix :

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

4.4.2 Navigation dans 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.

4.5 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. 2: écran d'accueil avec image en direct

4.6 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. 4.7)
- Sessions
(cfr. cap. 4.10)
- Toutes les photos
- Paramètres
(cfr. cap. 4.14)
- À propos de FotoFinder
(cfr. cap. 4.13)
- FAQ
- Déconnexion

4 Logiciel FotoFinder skeen

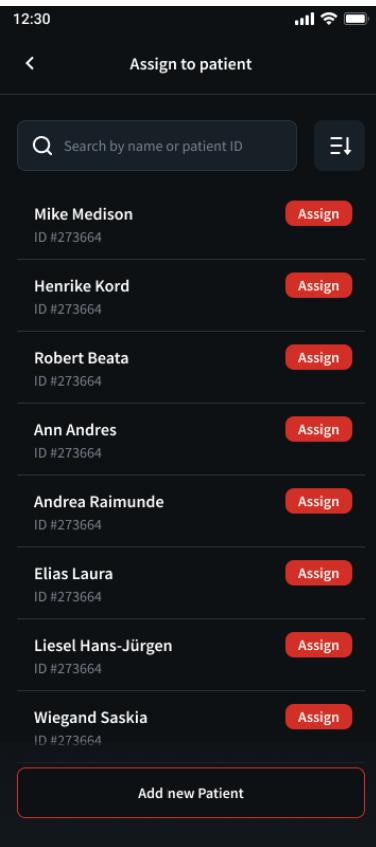
4.7 Patients

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.

4.8 Chercher et sélectionner un patient

Assign 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*.



The screenshot shows 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, a list of patients is displayed in a table format. Each row contains a patient's name, their ID number, and a red '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, there is a button labeled 'Add new Patient'.

Fig. 3: 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.

4.8.1 Créez un nouveau patient

Assign patient > 1. Ouvrez la liste des patients.

Add new Patient

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.

4.8.2 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.

4.9 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.

3. Sélectionnez un patient (cfr. cap. 4.8)dans la liste des patients.
4. Effectuez les réglages optiques souhaités. Les boutons de commande suivants sont disponibles :

Polarisé / non polarisé



ou

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.

5. 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.

6. 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. 4.11)



Analyse trichoscopique en option (cfr. cap. 4.12)



Enregistrer la section (cfr. cap. 4.9.1) ou



Supprimer la photo

Deux boutons sont affichés en bas de l'écran :

Save

Session overview

7. 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.

8. Prenez d'autres photos comme décrit ci-dessus.
9. 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.
10. 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.

4.9.1 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. 4.9.2 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. 4: exemple d'affichage du menu de localisation

4.9.2 Enregistrer la localisation ultérieurement



1. Ouvrez la photo que vous souhaitez attribuer à une section (cfr. cap. 4.10 Sessions).
2. Dans la fenêtre de visualisation, touchez le bouton de localisation.
3. Poursuivez comme décrit plus haut (cfr. cap. 4.9.1 Enregistrer la localisation).

4.10 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. 4.11)



Enregistrer la section
(cfr. cap. 4.9.1)



Supprimer la photo

4.10.1 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. 4.8 Chercher et sélectionner un patient).

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

4.11 Score IA



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

⌚ INDICATION

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

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

⌚ INDICATION

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

4.11.1 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.

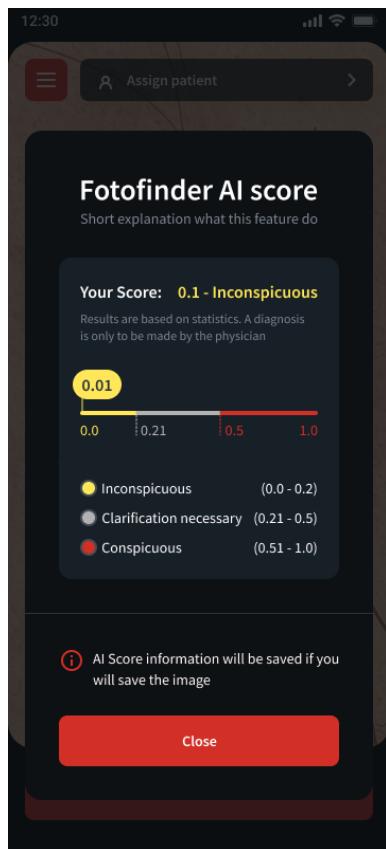


Fig. 5: exemple d'affichage du score IA

4.11.2 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

4.12 Analyse trichoscopique



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

INDICATION

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

Vous pouvez lancer l'analyse trichoscopique pour une

- photo microscopique déjà enregistrée ou
- photo microscopique qui vient d'être créée.



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

Une fenêtre de dialogue s'ouvre.

4. Cliquez sur *Lancer l'analyse trichoscopique*.

L'analyse commence. La progression est affichée :

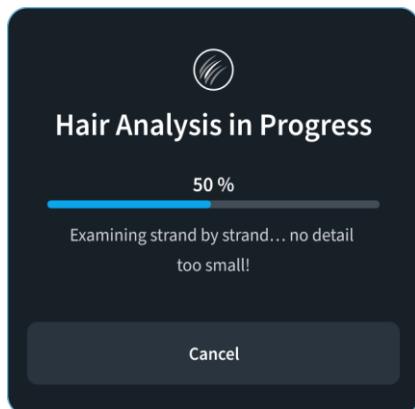
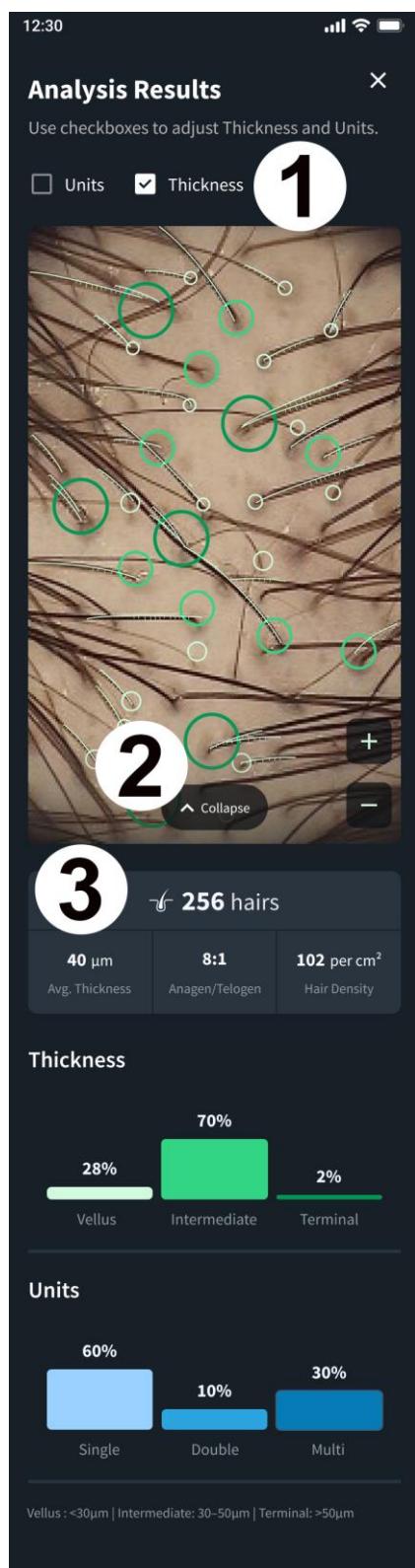


Fig. 6 : fenêtre de progression de l'analyse trichoscopique



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

- 5 Vous pouvez choisir quels résultats seront indiqués par des cercles dans la photo microscopique en cochant les cases correspondantes au-dessus de la photo (unités, épaisseur, ou les deux).
- 6 La photo microscopique analysée est affichée d'abord en taille réduite. Un bouton permet de l'agrandir à nouveau. Il est également possible de zoomer dans la photo.
- 7 Résultats de l'analyse

Fig. 7 : exemple de fenêtre de résultats de l'analyse trichoscopique

4.13 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 série / version du logiciel



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



Marquage UKCA (UK Conformity Assessed)

Responsable au Royaume-Uni : FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD Londres, Royaume-Uni

4.14 Paramètres

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

■ **Configuration de l'IA**

Choisissez 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.

■ Tutoriel

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

■ Mise à jour du logiciel

Ici, vous pouvez lancer manuellement une mise à jour du logiciel et vérifier quelle version est actuellement installée.

5 Annexe

<p>FotoFinder</p> <p>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</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 Röderstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No.: G10 15B02 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder mobile</p> <p>In den folgenden Varianten / In the following variants:</p> <p>FotoFinder handheld pro, Version 1.9 FotoFinder sleek, Version 1.1</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient.</p> <p>The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Acquisition and management of patient data ▷ Capturing and managing of microscopic images ▷ Documentation of patient examinations ▷ Assigning images to a patient ▷ Assigning a localization to an image ▷ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants) ▷ Request AI score (Artificial Intelligence) <p>FotoFinder mobile connects online with the Molcanalyser pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.</p> <p>FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.</p>	<p>The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!</p> <p>The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p> <p>der Risikoklasse / risk class: Ia (Annex VII MDR)</p> <p>Basis IUDI-DI / Basic IDvDI: 476015845HS001YV</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</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 Industriestraße 12 Bad Birnbach Germany</p> <p>Bad Birnbach, 05.03.2025</p> <p></p> <p>Julian Mayer, Authorized Officer</p>
---	---