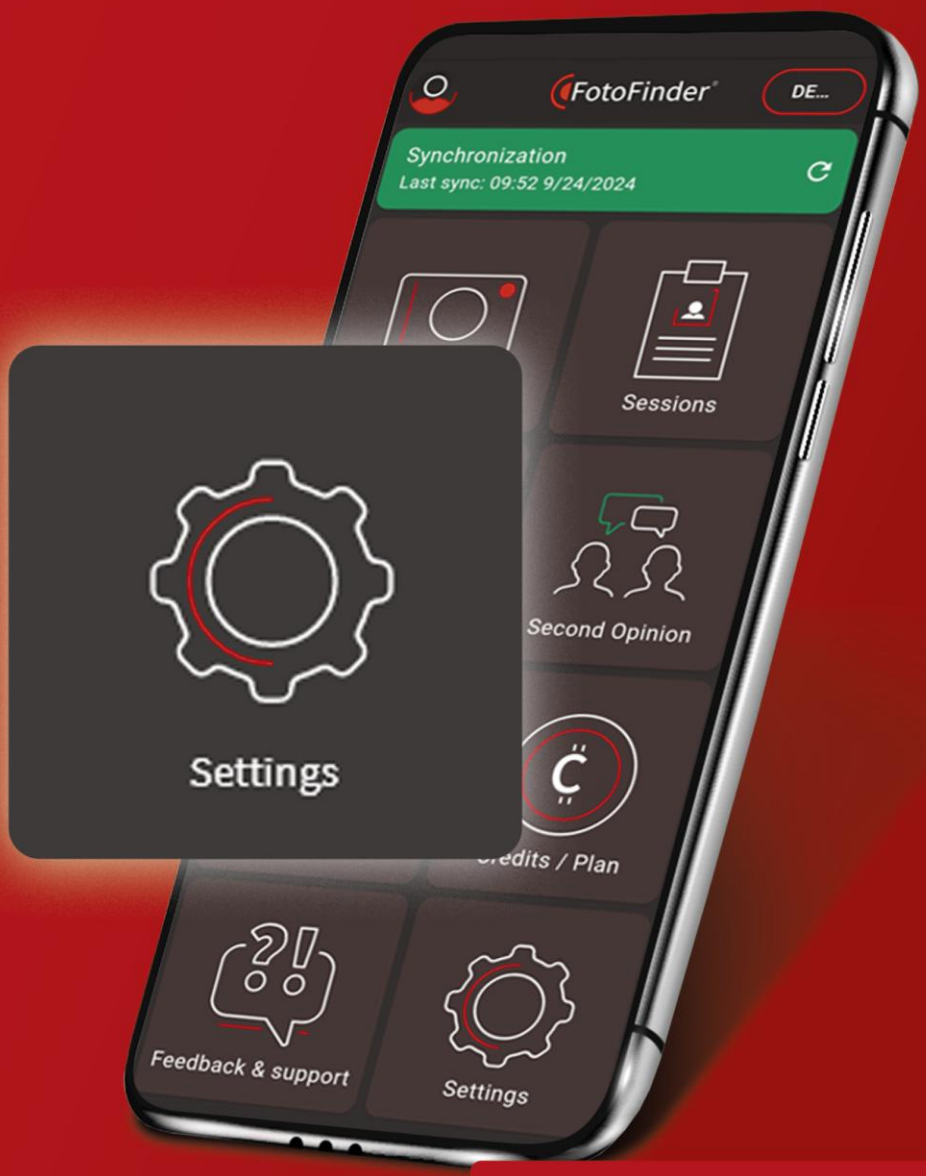
FR

FotoFinder



handyscope pro

Mode d‘emploi d’origine

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

FotoFinder handyscope pro App

Mode d'emploi d’origine

CE 0123

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

Pour toute question, visitez notre site Internet. Nous y mettons à disposition de nombreuses vidéos avec des modes d’emploi courts et clairs ainsi que des réponses utiles aux questions fréquentes :
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

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

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

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Version du logiciel à partir de 1.9
Date : 23.09.2026

Sommaire

1 À propos de ce mode d'emploi 5

2 Installation, mises à jour et désinstallation 6

2.1 Configuration minimale requise du système 6

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique 7

2.2.1 Mot de passe 7

2.2.2 Protection de l'accès 7

2.2.3 Mise à jour du système d'exploitation iOS 7

2.2.4 Sauvegarde 7

2.2.5 Support 7

2.2.6 Mises à jour de sécurité 7

2.2.7 Protection des données du patient 8

2.2.8 Traitement des données 8

2.2.9 Stockage des données 8

2.2.10 Pare-feu (firewall) 9

2.2.11 Flux de données du réseau 9

3 Sécurité 10

3.1 Utilisation prévue 10

3.2 Groupes d'utilisateurs 11

3.3 Environnement d'utilisation 11

3.4 Groupes cibles de patients 11

3.5 Indications et contre-indications 12

3.6 Utilité clinique 13

3.7 Risques résiduels 14

3.7.1 Sécurité informatique 14

3.8 Utilisation inappropriée prévisible 15

4 Application FotoFinder handyscope pro 16

4.1 Installation de l'application 16

4.2 Préparer l'appareil 16

4.3 Démarrage de l'application et enregistrement sur le Hub 16

4.3.1 Création d'un nouveau compte FotoFinder Hub. 17

4.3.2 Se connecter sur un compte FotoFinder Hub existant. 17

4.4 Écran d'accueil 18

4.4.1 Données de l'utilisateur 18

4.4.2 Synchronisation avec le compte Hub 18

4.5 Nouvelle session 19

4.6 Dépistage IA 22

4.6.1 Demander un score IA 22

4.6.2 Informations sur la pertinence du score IA 24

4.7 Sessions 25

4.7.1 Afficher et éditer les photos en mode plein écran 26
4.7.2 Attribuer ultérieurement des photos à un patient 27
4.7.3 Enregistrer la localisation 28
4.8 Photos 29
4.9 Deuxième avis 29
4.9.1 Demander un deuxième avis 30
4.9.2 Ouvrir un deuxième avis 31
4.10 Patients 32
4.10.1 Aperçu des patients 32
4.10.2 Créer un nouveau patient 32
4.10.3 Ouvrir un dossier de patient 33
4.11 Crédits / abonnement 34
4.12 Avis et assistance 34
4.13 Paramètres 35
4.14 Signification des symboles utilisés 36
5 Annexe 37

1 À propos de ce mode d'emploi

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

- Le produit ne peut être utilisé et entretenu de manière appropriée et en toute sécurité que conformément à ce mode d'emploi.
- Ce mode d'emploi ne concerne que le produit indiqué sur la première page.
- Nous nous réservons le droit de modifier ce mode d'emploi pour l'adapter au progrès technique du produit.
- L'exploitant doit s'assurer que tous les utilisateurs aient lu et compris ce mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil.
- Le chapitre *Sécurité* (cfr. cap. 3) donne un aperçu des aspects de sécurité les plus importants, afin d'assurer la protection du personnel et le fonctionnement du produit en toute sécurité.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages résultant du non-respect de ce mode d'emploi.
- Toute traduction ou copie de ce mode d'emploi, même partielle, est interdite sans autorisation préalable du fabricant.
- Le fabricant est propriétaire des droits d'auteur.
- Tout incident grave survenant avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays respectif dans lequel l'utilisateur est établi.
- Le développement et la fabrication de tous les produits de FotoFinder Systems GmbH s'effectuent conformément à la norme ISO 13485 dans sa version actuellement en vigueur.

2 Installation, mises à jour et désinstallation

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 Installation de l'application).

La désinstallation peut être effectuée par l'utilisateur en désinstallant l'application du smartphone ou de la tablette. Attention, toutes les données enregistrées localement ainsi que les données mises en cache seront supprimées lors de la désinstallation de l'application. Assurez-vous de synchroniser toutes vos données avec FotoFinder Hub avant de désinstaller l'application.

2.1 Configuration minimale requise du système

L'utilisation de l'application FotoFinder handyscope pro n'est possible qu'en combinaison avec un handyscope de DermLite LLC et un smartphone ou une tablette.

Le smartphone ou la tablette doivent remplir les conditions système suivantes :

- CPU basé sur ARM
- mémoire : au moins 16 Go ; au moins 2 Go d'espace libre en local
- RAM : 2 GO
- Bluetooth activé ; Bluetooth version 4.0 (puces Bluetooth prenant en charge le mode BLE ; prise en charge du protocole GATT)
- Système d'exploitation :
  iOS : 12.0 ou plus
  Android : 5.1 ou plus
- appareil photo permettant une résolution d'au moins 5 mégapixels
- accès Internet pour la connexion, la synchronisation, le deuxième avis et le score IA
- compatible avec le handyscope de DermLite LLC.

FotoFinder Hub De plus, l'utilisation de l'application FotoFinder handyscope pro nécessite un compte d'utilisateur sur le FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cfr. cap. 4.3 Démarrage de l'application et enregistrement sur le Hub).
Le FotoFinder Hub est une application web. Par conséquent, la version disponible au moment de l'accès est la version logicielle minimale requise pour l'utilisation de FotoFinder mobile.

2.2 Réflexions sur la sécurité informatique

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

2.2.1 Mot de passe

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

2.2.2 **Protection de l'accès**

Afin d'éviter tout accès non autorisé aux données, l'écran doit toujours être verrouillé lorsque l'utilisation de l'appareil mobile est terminée. Si l'appareil n'est pas verrouillé par l'utilisateur, il se met en veille automatiquement après quelques minutes d'inactivité.
De plus amples possibilités de gestion des utilisateurs sont disponibles sur le FotoFinder Hub.

2.2.3 **Mise à jour du système d'exploitation iOS**

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

2.2.4 Sauvegarde

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

2.2.5 Support

Le support FotoFinder est à votre disposition en cas de difficultés avec le logiciel. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'envoyer les fichiers log au support FotoFinder afin d'analyser les erreurs éventuelles. Les fichiers log ne contiennent aucune donnée de patient, mais uniquement des métadonnées relatives à l'appareil et au logiciel, comme le modèle d'appareil et le système d'exploitation, la version de l'application, les messages d'erreur, etc. Les données sont transmises par une connexion sécurisée et enregistrées dans un environnement protégé.

2.2.6 Mises à jour de sécurité

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

2.2.7 Protection des données du patient

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

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

2.2.8 Traitement des données

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

2.2.9 Stockage des données

FotoFinder utilise les services cloud d'Amazon pour le stockage des données. Les données de structure et d'image blob sont hébergées sur des serveurs AWS (Amazon Web Services) situés dans l'UE en Irlande et en Allemagne (MongoDB, AWS S3). Toutes les données sont chiffrées via un cryptage HTTPS pendant la transmission et en mode veille, conformément aux exigences de la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act ou loi sur la portabilité et la responsabilité des assurances-maladie). Nous avons configuré un stockage sécurisé et crypté avec des sauvegardes. Le centre de données AWS est certifié ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 et CSA STAR CCM v3.0.1. Nous disposons des accords de partenariat commercial requis par la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) pour AWS et MongoDB. Lors de l'utilisation du Moleanalyzer pro, et en particulier lors du calcul du score IA, le stockage des données est géré différemment selon le type de licence IA utilisé :
Lorsqu'une licence d'IA hors ligne est utilisée pour calculer le score IA, les données et leur analyse sont traitées exclusivement au sein du système local. Aucune donnée n'est transmise par le Moleanalyzer pro vers des sites externes. Lors de l'utilisation d'une licence d'IA en ligne pour le calcul du score IA, une copie de la photo microscopique à analyser est téléchargée sur un serveur Cloud FotoFinder sécurisé via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). La photo y est enregistrée pour la durée de l'analyse par le score IA et est ensuite immédiatement supprimée. Seul le score IA est renvoyé au client via une connexion sécurisée (par HTTPS et certifiée SSL). Les photos téléchargées ne sont donc stockées en externe que le temps de l'analyse qui dure de quelques secondes à quelques minutes au maximum. En dehors des photos microscopiques individuelles, aucune information sur le patient n'est transmise. Les autres informations relatives aux patients restent stockées sur le système local du client. Les données à caractère personnel sont conservées pendant la durée de la relation commerciale et au-delà, conformément aux délais de conservation légaux.

2.2.10 Pare-feu (firewall)

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

2.2.11 Flux de données du réseau

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

Communication avec le serveur d'apprentissage automatique / serveur IA en ligne
L'application communique via Wi-Fi/réseau mobile avec le serveur d'apprentissage automatique pour générer le score IA en ligne. Les certificats SSL sont échangés avec la transmission des données. La transmission des données est cryptée selon la spécification HTTPS (TLS 1.2 et supérieur). L'application envoie une image microscopique sous forme de fichier JPEG au serveur d'apprentissage automatique, qui récupère le score IA en ligne et le renvoie à l'application via HTTPS. Le serveur d'apprentissage automatique ne stocke pas de données relatives aux patients.

3 Sécurité

L'application appartient au groupe de produits FotoFinder mobile.

3.1 Utilisation prévue

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

Les applications suivantes sont possibles :

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

L'application FotoFinder mobile se connecte en ligne avec les algorithmes du Moleanalyzer pro pour générer le score IA. La connexion au FotoFinder Hub permet d'utiliser un service de deuxième avis (disponible uniquement avec souscription). Ces fonctions sont accessibles uniquement en souscrivant des abonnements payants. La gestion des abonnements est uniquement possible via un compte FotoFinder Hub. Les données de l'application sont synchronisées, stockées et gérées via cette solution sur le cloud. FotoFinder mobile est destiné à la photographie de lésions cutanées. L'application ne doit pas être utilisée pour établir ou confirmer un diagnostic clinique de mélanome, d'une autre maladie de la peau ou d'un cancer de la peau. L'application ne fournit pas de diagnostic. Le score IA est basé sur des statistiques. Le diagnostic et la décision thérapeutique relèvent uniquement de la responsabilité du médecin !
L'application n'est pas destinée à un usage prolongé permanent. Pendant une séance de diagnostic, le produit fonctionne en continu pendant moins de 60 minutes en combinaison avec l'appareil de prise de photos.

3.2 Groupes d'utilisateurs

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

Groupe **d'utilisateurs**	Données démographiques	Qualifications requises, expérience professionnelle, compétences
Professionnels de la santé	– Titre professionnel courant : dermatologue, médecin généraliste, médecin en formation – 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 de mémoire : capacités normales nécessaires à l'exercice de la profession	– 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.
Le diagnostic de cancer de la peau ou d'autres maladies de la peau ne saurait être posé que par des professionnels dûment formés.

3.3 Environnement **d'utilisation**

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement médical professionnel (par ex. clinique, hôpital) par les utilisateurs décrits dans le chapitre *Groupes d'utilisateurs* (cfr. cap. 3.2). Le produit n'est pas destiné à un usage non professionnel.
Il n'existe aucune autre exigence concernant l'environnement social ou clinique de l'utilisation.

3.4 Groupes cibles de patients

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

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

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

3.5 Indications et contre-indications

Indications

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

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

Fig. 1 : Indications

Contre-indications

En général, ce qui suit s'applique :

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

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

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

3.6 Utilité clinique

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

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

Caractéristiques de performance

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

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

3.7 Risques résiduels

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

  Une erreur d'appréciation de l'algorithme ne saurait être exclue.

3.7.1 Sécurité informatique

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

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

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

3.8 Utilisation inappropriée prévisible

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

- L'utilisateur suppose à tort que le logiciel fournit un diagnostic.
- Le médecin fonde son diagnostic uniquement sur les résultats du logiciel.
- La documentation est effectuée sur une peau non intacte, sur les muqueuses ou dans les orifices corporels.
- Le médecin suppose à tort qu'il peut se baser uniquement sur la précision du score IA et part du principe que le score donne une indication sur la malignité de la tache pigmentaire.
- Le médecin demande un score IA pour une photo qui ne répond pas aux exigences, par exemple en raison de la pilosité, d'un tatouage visible ou de la taille.

REMARQUE

Vous trouverez les indications relatives à la mauvaise utilisation prévisible des composants matériels connectés dans les modes d'emploi respectifs des appareils.

4 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 par 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

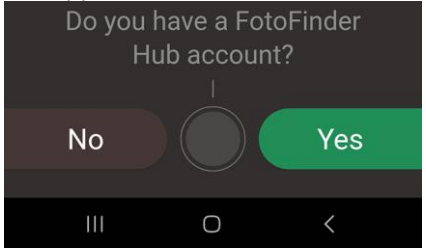


Fig. 2 : sélection nouvel enregistrement sur le Hub ou compte Hub déjà existant

- 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.

4.3.1 **Création d'un nouveau compte FotoFinder Hub.**

Pour utiliser l'application vous avez besoin d'un compte FotoFinder Hub.
Si, après avoir ouvert l'application, vous avez répondu vouloir créer un compte et vous enregistrer 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

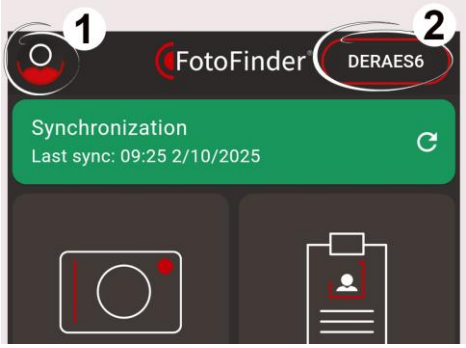


Fig. 3 : page d’accueil de l’interface utilisateur (en-tête avec données utilisateur)

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

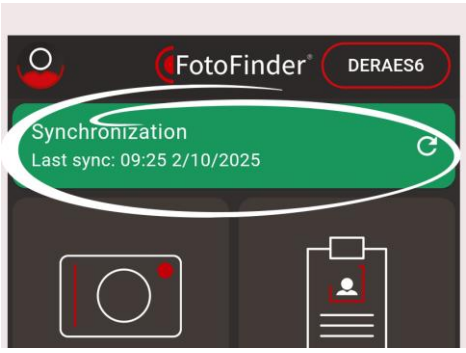


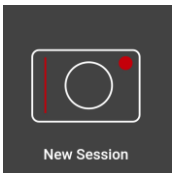
Fig. 4 : page d’accueil de l’interface utilisateur - Affichage de la synchronisation

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

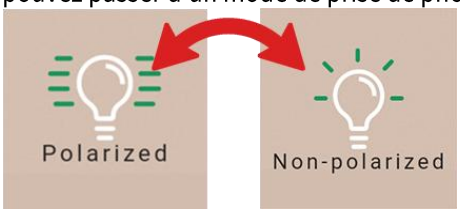
Ne regardez pas directement la lampe LED. Les patients doivent fermer les yeux pendant les examens.

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.

Fig. 5 : 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.



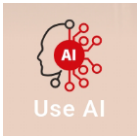
3. Placez la lentille de l'handyscope sur la lésion à photographier. Veillez à ce que la lésion se trouve au centre de l'image.
4. Touchez le déclencheur en bas au centre, ou directement sur l'image en direct pour prendre une photo.

Fig. 6 : affichage image figée

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

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

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 !

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.

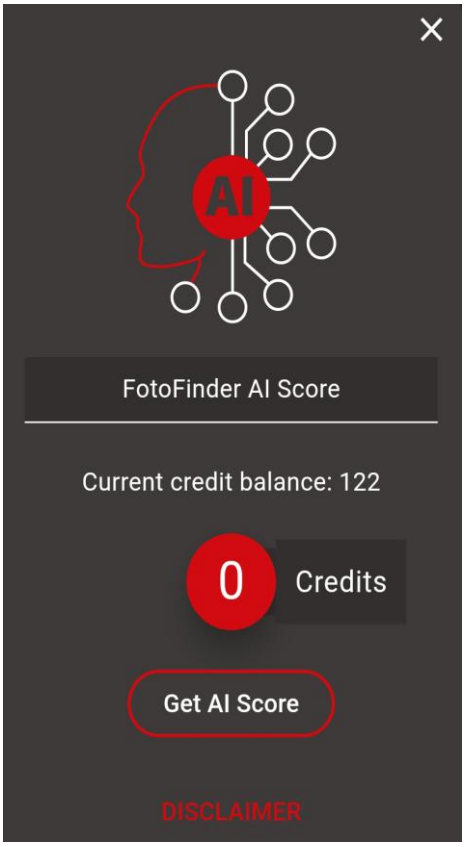


Fig. 7 : exemple d'affichage Demander un score IA

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.

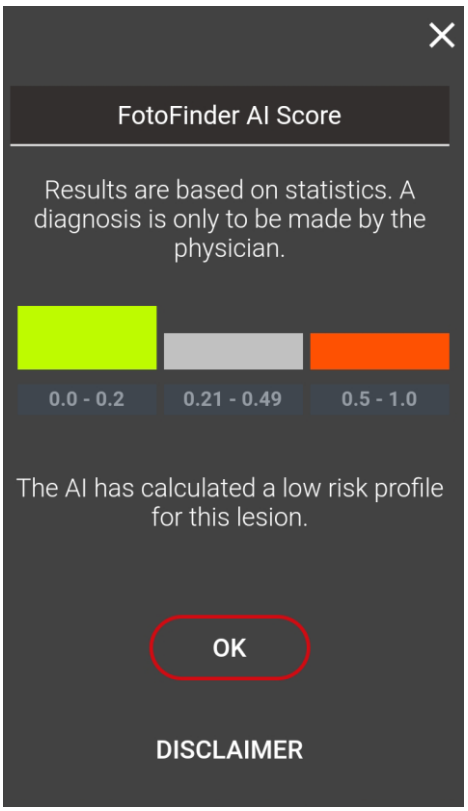


Fig. 8 : exemple d'affichage du score IA

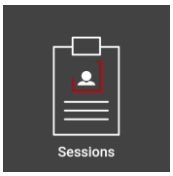
4. Après un temps de chargement rapide, le score IA s'affiche.

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.

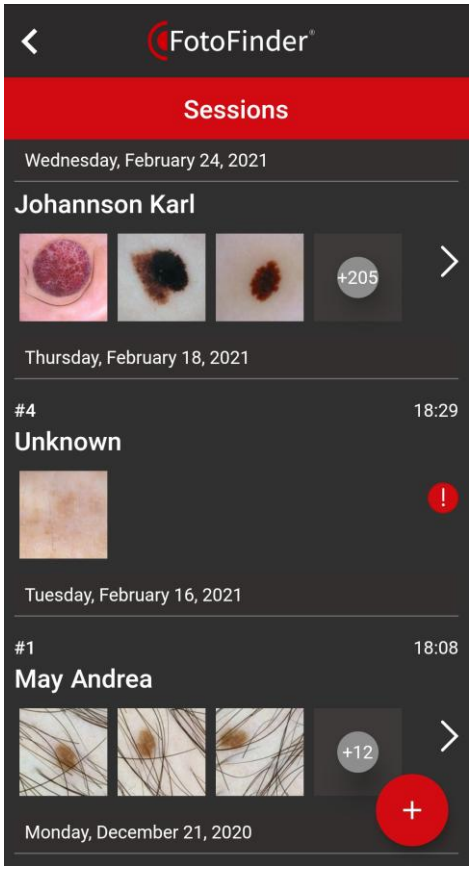


Fig. 9 : exemple d'affichage de sessions

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

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 :

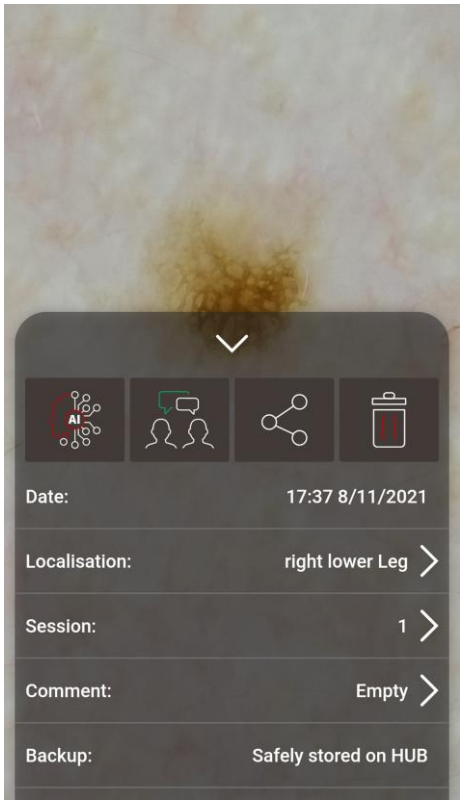
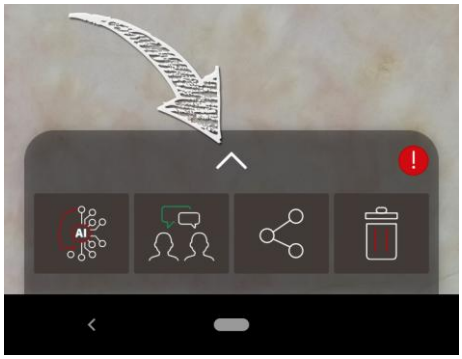


Fig. 10 : exemple d'affichage plein écran avec les détails de la photo ouverts

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.

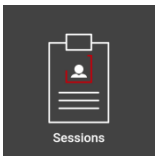
Touchez cette icône pour accéder directement à la demande de score IA (4.6 Dépistage IA).

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.

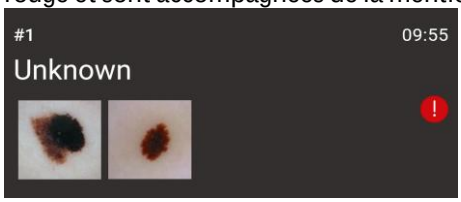
4.7.2 Attribuer ultérieurement des photos à un patient



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.

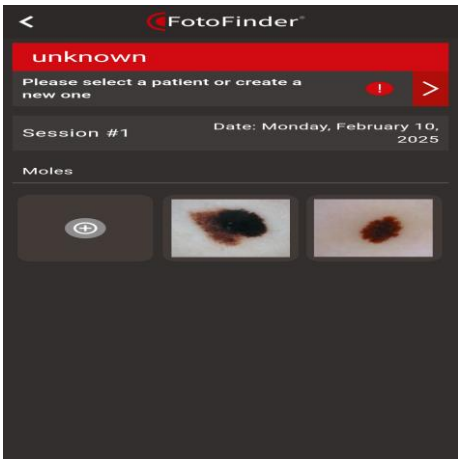


Fig. *11* : *exemple d'affichage d'une session sans attribution de patient*

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*.

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*.

Fig. 12 : exemple d'affichage du menu de localisation

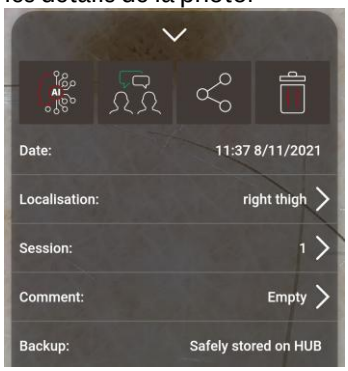
Le menu de localisation s'affiche.

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.



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.

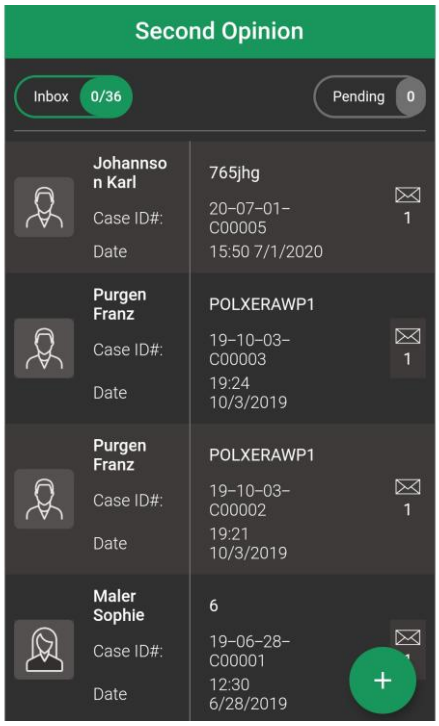


Fig. 13 : exemple d'affichage d'aperçu de deuxième avis

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.

4.9.1 Demander un deuxième avis

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

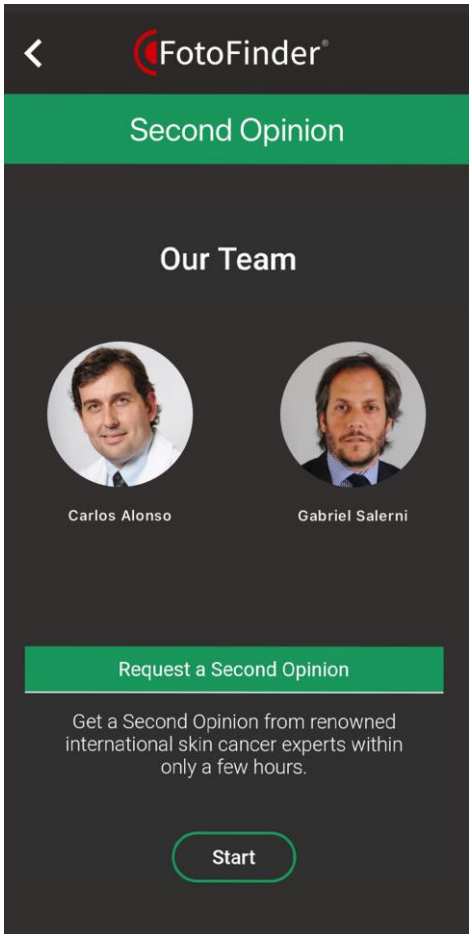


Fig. 14 : fenêtre d'introduction de Deuxième avis

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.

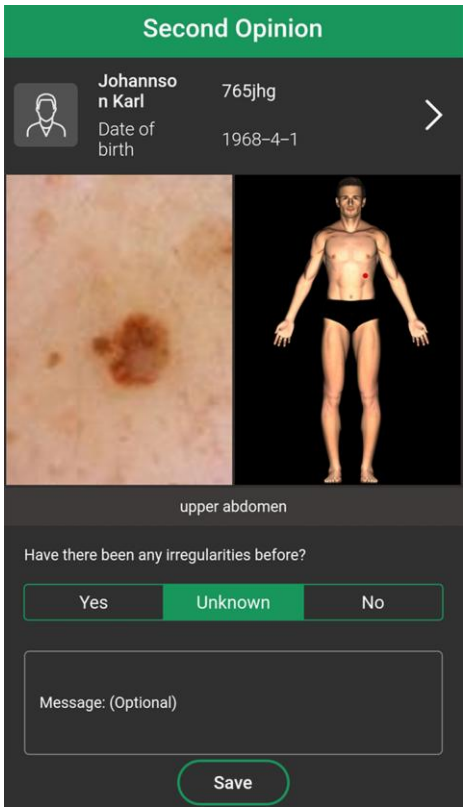


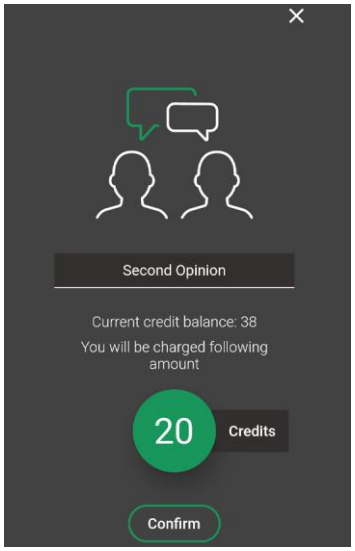
Fig. 15 : fenêtre de saisie Deuxième avis

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

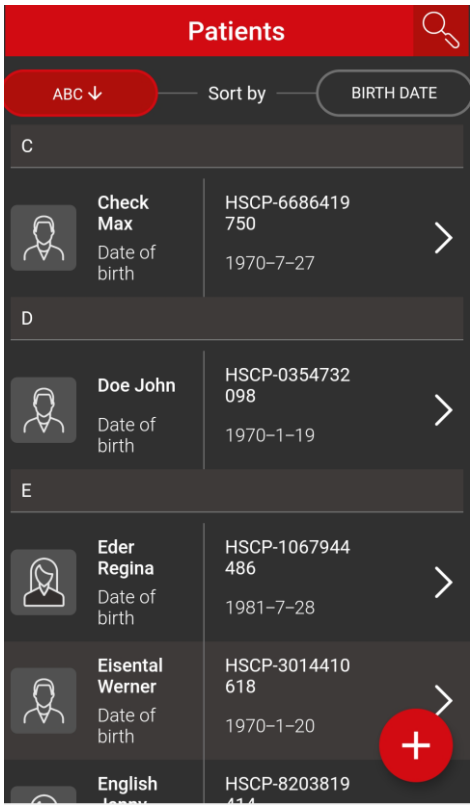


Fig. 16 : exemple d'affichage de l'aperçu de patients

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.

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.

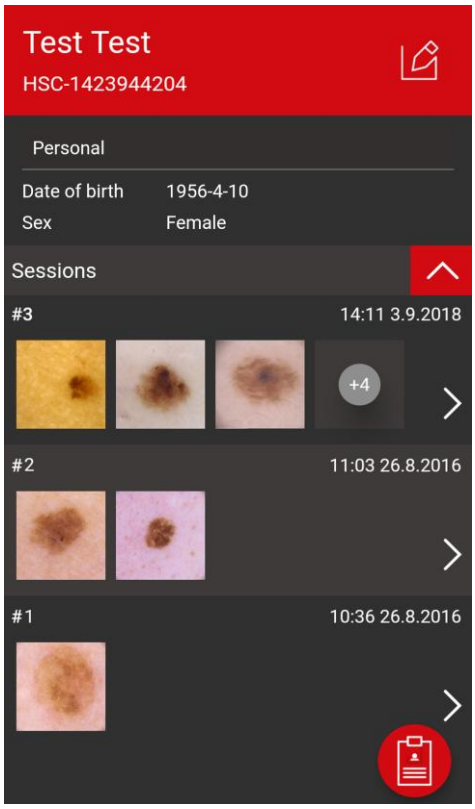


Fig. 17 : exemple d'affiche du dossier patient

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

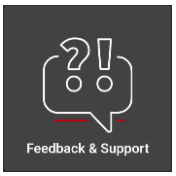
Touchez l'icône en bas à droite pour passer directement au mode de prise de photos (cfr. cap. 4.5).

4.11 Crédits / abonnement

Sous *Crédits / abonnement* vous trouverez

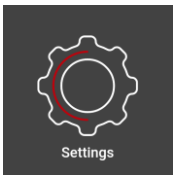
- des informations sur votre compte Hub, par ex :
  - abonnement contracté
  - espace de stockage de photos utilisé
- l'affichage de vos crédits existants
- des informations sur l'appareil que vous utilisez
- un lien vers le Hub

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 série / version du logiciel

Indique le mandataire suisse :
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Switzerland

Entité ou personne responsable pour le Royaume-Unis :
UK Conformity Assessed
FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

Dispositif médical

Unique Device Identification (identification unique du produit)

Mode d'emploi sous forme numérique

FotoFinder

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
Zertifikations-Nr. / ***Certificate No.***	G10 115802 0002

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

FotoFinder mobile

in den folgenden Varianten / *in the following variants:*
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 2.3
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.3

Zweckbestimmung / ***Intended Use:***

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

The following features are available:
- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documentation of patient examinations
- Assigning images to a patient
- Assigning a localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the Moleanalyzer pro algorithms to generate the AI score.
The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

FotoFinder

FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / ***of risk class:***	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / ***Basic UDI-DI:***	426015845HSA001YV

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

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

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

Bad Birnbach, 23.09.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany