ES

FotoFinder®

handyscope pro

Manual original de usuario

Software

Setting the Pace in Skin Imaging Worldwide

www.fotofinder.es

FotoFinder handyscope pro App

Manual original de usuario

¡Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso originales, antes de usar el producto!

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH

Versión de software a partir de 1.9
Estado: 10.02.2025

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach
Alemania

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

Índice

1 Introducción 6

2 Instalación, actualizaciones y desinstalación 7

2.1 Requisitos del sistema 7

2.2 Reflexiones sobre la seguridad de TI 7

2.2.1 Contraseña 7

2.2.2 Protección contra acceso 7

2.2.3 Actualización del sistema operativo 7

2.2.4 Copia de seguridad 7

2.2.5 Soporte técnico 8

2.2.6 Parches de seguridad 8

2.2.7 Derechos del paciente 8

2.2.8 Procesamiento de datos 8

2.2.9 Almacenamiento de datos 9

2.2.10 Cortafuegos 9

2.2.11 Flujos de datos de la red 9

3 Seguridad 10

3.1 Uso previsto 10

3.2 Grupos de usuarios 11

3.3 Entorno de uso 11

3.4 Grupo destinatario de pacientes 11

3.5 Indicaciones y contraindicaciones 12

3.5.1 Indicaciones 12

3.5.2 Contraindicaciones 13

3.6 Utilidad clínica 13

3.7 Riesgos residuales 14

3.7.1 Seguridad informática 14

3.8 Uso indebido previsible 15

4 FotoFinder handyscope por App 16

4.1 Instalación de la App 16

4.2 Preparar el equipo 16

4.3 Inicio del programa e inicio de sesión en el Hub 16

4.3.1 Crear nueva cuenta de FotoFinder Hub 17

4.3.2 Inicio de sesión con la cuenta FotoFinder Hub existente 17

4.4 Pantalla de inicio 18

4.4.1 Datos de usuario 18

4.4.2 Sincronización con la cuenta Hub 18

4.5 Nueva sesión 19

4.6 Evaluación de IA 22

4.6.1 Obtener puntuación de IA 22

4.6.2 Significado del AI-Score 24
4.7 Sesiones 25
4.7.1 Abrir y editar capturas en el modo de pantalla completa 26
4.7.2 Asignar capturas a un paciente posteriormente 27
4.7.3 Guardar localización 28
4.8 Imágenes 29
4.9 Segunda opinión 29
4.9.1 Solicitar segunda opinión 30
4.9.2 Abrir Segunda opinión 31
4.10 Pacientes 32
4.10.1 Vista de pacientes 32
4.10.2 Crear nuevos pacientes 32
4.10.3 Abrir el expediente del paciente 33
4.11 Créditos / Plan 34
4.12 Comentarios y soporte 34
4.13 Configuración 35
4.14 Explicación general de los símbolos 36
5 Anexo 37

1 Introducción

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el producto y las presentes instrucciones de uso:

- El producto solo puede utilizarse, manejarse y someterse a mantenimiento mediante estas instrucciones de uso.
- Estas instrucciones de uso solo se refieren al producto indicado en la portada.
- Reservado el derecho a modificaciones en estas instrucciones de uso debido a perfeccionamientos técnicos.
- La empresa operadora debe garantizar que todas las personas implicadas hayan leído y comprendido las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar.
- El capítulo *Seguridad* (cf. capítulo 3) ofrece una vista general de todos los aspectos de seguridad importantes para proteger al personal y para un funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las reimpresiones, traducciones y reproducciones en cualquier forma, incluso en extracto, precisan el consentimiento por escrito del editor.
- La propiedad intelectual corresponde al fabricante.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país respectivo en el que esté establecido el usuario.
- El desarrollo y la fabricación de todos los productos de FotoFinder Systems GmbH se llevan a cabo de acuerdo con la norma ISO 13485 en el nivel de emisión actualmente vigente.

2 Instalación, actualizaciones y desinstalación

La instalación, las actualizaciones, así como la desinstalación pueden realizarse a través de App Store o Play Store (dependiendo del sistema operativo). El proceso de instalación se describe en el capítulo *Instalación de la App* (cf. capítulo 4.1).

2.1 Requisitos del sistema

Para utilizar FotoFinder handyscope pro deben cumplirse los requisitos del sistema siguientes:

- CPU basada en ARM
- Memoria: 16 GB
- RAM: 2 GB
- Bluetooth activada
- Sistema operativo:

  iOS: 12.0 o superior
  Android: 5.0 o superior
- Conexión a Internet para inicio de sesión, sincronización, segunda opinión y puntaje de IA

2.2 Reflexiones sobre la seguridad de TI

Encontrará más información sobre seguridad informática en un Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security (formulario MDS2), que también puede solicitar en info@fotofinder.de.

2.2.1 Contraseña

El entorno Android Sandbox de acceso controlado se utiliza para almacenar los datos relacionados con los pacientes. Además, para la aplicación se utilizan mecanismos de autorización como el inicio de sesión por correo electrónico y contraseña, así como un código PIN e información biométrica. La contraseña debe constar como mínimo de 8 caracteres y estar compuesta por letras, números y caracteres especiales (!, &, %). Es importante evitar usar palabras del diccionario o nombres y datos personales. El código PIN contiene 4 caracteres. Por lo demás, las contraseñas o los PIN no deberían guardarse en sitios demasiado evidentes (p. ej., en un escritorio). Para garantizar una seguridad adecuada, también es necesario cambiar la contraseña/el código PIN periódicamente.

2.2.2 Protección contra acceso

Para evitar el acceso no autorizado a sus datos, la pantalla siempre debería bloquearse después de utilizar el dispositivo móvil. Si el usuario no bloquea el dispositivo, se activará un modo de reposo tras unos minutos de inactividad.
En el FotoFinder Hub encontrará más medidas para la gestión de usuarios.

2.2.3 Actualización del sistema operativo

El sistema operativo debe actualizarse con la mayor regularidad posible para disponer de cualquier mejora en el ámbito de la seguridad informática.

2.2.4 Copia de seguridad

Las copias de seguridad se realizan exclusivamente a través de FotoFinder Hub. El FotoFinder Hub utiliza para ello Amazon AWS S3 (para más información, consulte el capítulo *Almacenamiento de datos*).

2.2.5 Soporte técnico

El soporte técnico de FotoFinder le ayudará con cualquier problema relacionado con el software. En algunos casos, puede ser necesario enviar los archivos de registro al soporte técnico de FotoFinder para permitir el análisis de errores. Para ello no se transmiten datos del paciente, solo metadatos sobre el dispositivo y el software, como el modelo de dispositivo y el sistema operativo, la versión de la aplicación, los mensajes de error, etc. Los datos se transmiten cifrados como un archivo ZIP que solo puede descifrar y leer el equipo de desarrollo del software.

2.2.6 Parches de seguridad

Las actualizaciones del software FotoFinder relevantes para la seguridad se instalan automáticamente durante la noche. Asegúrese de que el dispositivo tenga capacidad de batería suficiente y esté conectado a Internet. Los cambios asociados a las actualizaciones relevantes para la seguridad se comunican al usuario mediante una notificación push.

2.2.7 Derechos del paciente

El software FotoFinder garantiza los derechos del paciente según el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) con las siguientes funciones de software:

- Derecho a rectificación (apdo. 3, art. 16)

  Función en el software FotoFinder: modificar datos de los pacientes
- Derecho a supresión/borrado (Derecho al Olvido) (apdo. 3 art. 17)

  Función en el software FotoFinder: borrar paciente
- Derecho a la portabilidad de datos (apdo. 3, art. 20)

  Función en el software FotoFinder: informe impreso con todas las imágenes (mediante el FotoFinder Hub)

2.2.8 Procesamiento de datos

FotoFinder Systems procesa los datos personales de acuerdo con los principios de confiabilidad, integridad, disponibilidad, responsabilidad y autenticidad. El software FotoFinder no incluye publicidad. Los contenidos de la base de datos de FotoFinder se administran de acuerdo con las disposiciones legales en materia de protección de datos. La base de datos, incluidas las imágenes guardadas, no se procesa, ni se utiliza, guarda o transmite a terceros. Los datos no se vinculan a datos de terceros sobre el usuario o el equipo, y no se utilizan con fines publicitarios ni de gestión de marca de terceros. La base de datos solo se muestra en la medida que sea necesario para el diagnóstico y el subsanado de fallos y averías existentes. El análisis de puntuación de IA FotoFinder utiliza imágenes BLOB para procesar archivos de imágenes. El servicio de puntuación de IA no analiza datos sin el consentimiento del cliente. El algoritmo no tiene acceso a los datos de los pacientes. Los datos generados se utilizan exclusivamente con fines de análisis.

2.2.9 Almacenamiento de datos

FotoFinder utiliza los servicios de la nube de Amazon para guardar los datos. Los datos de estructura y Blob-Image son alojados en servidores AWS establecidos en la UE, en Irlanda y en Alemania (MongoDB, AWS S3). Todos los datos se encriptan durante el transporte y en el estado de reposo de acuerdo con las especificaciones de la ley HIPAA mediante un cifrado HTTPS. Nosotros hemos configurado un almacenamiento seguro y encriptado con copias de seguridad. El Centro de Datos AWS cuenta con las certificaciones ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 y CSA STAR CCM v3.0.1. Disponemos de acuerdos con socios comerciales necesarios según la Ley HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) para AWS y MongoDB. Para usar el Moleanalyzer pro, y en particular para calcular la puntuación de IA, se gestiona el almacenamiento de datos de forma distinta, en función del tipo de licencia de IA:
Cuando se utiliza una licencia de IA offline para calcular la puntuación de IA, los datos y sus análisis se procesan exclusivamente dentro del sistema local. No se transmiten datos del Moleanalyzer pro a ubicaciones externas. Cuando se utiliza una licencia de IA online para calcular la puntuación de IA, se sube una copia de la microimagen que debe analizarse a un servidor seguro de la nube de FotoFinder a través de una conexión segura (certificada y asegurada mediante HTTPS y SSL). Una vez allí, la imagen se guarda mientras dure el análisis de puntuación de IA y después se borra directamente. Solamente la puntuación de IA se vuelve a enviar al cliente a través de una conexión segura (asegurada y certificada mediante HTTPS y SSL). Las imágenes subidas se guardan por tanto externamente solo el tiempo que dure el análisis, un periodo que puede durar entre algunos segundos y un par de minutos. Independientemente de las distintas microimágenes, no se envía ningún tipo de información sobre el paciente. El resto de información del paciente permanece guardado en el equipo local del cliente. Los datos personales se mantienen guardados durante toda la relación comercial y más allá, conforme a los plazos de almacenamiento legales.

2.2.10 Cortafuegos

No se aplican reglas de cortafuegos, se utilizan las especificaciones estándar de Android/iOs.

2.2.11 Flujos de datos de la red

Comunicación con FotoFinder Hub
La aplicación se comunica con el FotoFinder Hub a través de wifi/Ethernet para sincronizar las imágenes y los datos de los pacientes. Se intercambian certificados SSL durante la transmisión de datos. Los datos se encriptan conforme a las especificaciones https (TLS 1.2 y más reciente).

Comunicación con el Machine Learning Server/Online AI-Server
La aplicación se comunica vía wifi/Ethernet con el Machine Learning Server para generar la puntuación de IA. Se intercambian certificados SSL durante la transmisión de datos. La transmisión de datos se produce encriptada según la especificación https (TLS 1.2 y más reciente). La aplicación envía una imagen microscópica en formato de archivo JPEG al Machine Learning Server, que accede online a la puntuación de IA y lo devuelve vía https a la aplicación. El Machine Learning Server no almacena datos personales de los pacientes.

3 Seguridad

La aplicación es una variante del grupo de productos FotoFinder mobile.

3.1 Uso previsto

FotoFinder mobile es una aplicación móvil que funciona junto con el almacenamiento online de FotoFinder Hub. La aplicación está prevista para la administración de pacientes, la documentación estandarizada de microimágenes de la piel y para ofrecer asistencia en la evaluación inicial de enfermedades cutáneas. FotoFinder mobile permite una documentación digital de la piel humana intacta por parte de personal médico. Las imágenes microscópicas se guardan junto con los datos relevantes del paciente, lo que permite visualizar cambios en lesiones durante las exploraciones posteriores del paciente. La aplicación FotoFinder se utiliza en combinación con un dispositivo de captura de imágenes que permite la captura de imágenes microscópicas con un dispositivo móvil.

Esto resulta en las siguientes aplicaciones:

- Registro y administración de datos de pacientes
- Creación y administración de imágenes microscópicas
- Documentación de los exámenes de los clientes
- Asignación de una sesión a un paciente
- Asignación de una parte del cuerpo (localización) a una imagen
- Solicitud de segunda opinión (Second Opinion) de expertos (no disponible en todas las variantes)
- Solicitud de puntuación de IA (inteligencia artificial)

La aplicación FotoFinder mobile está disponible online junto con los algoritmos de Moleanalyzer pro para generar la puntuación de IA. La conexión con el FotoFinder Hub permite usar un servicio de segunda opinión (no disponible para todas las variantes). Estas funciones solo son accesibles mediante suscripciones sujetas a pago. La gestión de suscripciones solo es posible a través de una cuenta FotoFinder Hub. Los datos de la aplicación se sincronizan, almacenan y administran a través de esta solución en la nube. FotoFinder mobile está concebida para lesiones cutáneas. La aplicación no debe usarse para realizar o confirmar el diagnóstico clínico de un melanoma, otra enfermedad cutánea o cáncer de piel. La aplicación no ofrece ningún diagnóstico. La puntuación de IA se basa en estadísticas. ¡El diagnóstico y la decisión sobre el tratamiento son responsabilidad del médico!
La aplicación no es adecuada para uso continuado. Durante una sesión de diagnóstico, el producto está en funcionamiento continuo en combinación con el dispositivo de captura de imágenes durante menos de 60 minutos.

3.2 Grupos de usuarios

Pueden trabajar con la aplicación los siguientes grupos destinatarios que posean las cualificaciones necesarias:

Grupo destinatario	Datos demográficos	Requisitos de cualificación, experiencia laboral y habilidades
Personal médico	– Profesiones habituales: dermatólogo, médico general, médico en formación – Edad media: entre 24 y 65 años – Sexo: todos los sexos – Habilidades sensoriales: normales, habilidades necesarias para el desempeño de la actividad – Habilidades cognitivas, memoria incluida: normales, habilidades necesarias para el desempeño de la actividad	– Cualificación como médico (o en formación) – Formación en diagnóstico de enfermedades cutáneas – Experiencia con TI – 2 x 4 h de formación por parte de empleados de FotoFinder o de la empresa de distribución

La aplicación solo debe ser utilizada por médicos o personal médico especializado con formación en diagnóstico clínico de cáncer de piel u otras enfermedades cutáneas.

3.3 Entorno de uso

El producto está previsto para ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej. clínica, hospital) para el uso de los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (cf. capítulo 3.2). El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.
No existen otras solicitudes de uso en el entorno social o clínico.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Los pacientes con una de las siguientes características son aptos para el examen con el software:

- Personas en general con lesiones cutáneas o lunares
- Pacientes con síndrome de nevus múltiple
- Personas con inflamación cutánea general

El grupo previsto de pacientes incluye pacientes con independencia de factores demográficos (p. ej., sexo, edad, profesión), factores físicos (p. ej., peso, estatura, fuerza) o contexto social, religioso y cultural.

3.5 Indicaciones y contraindicaciones

El software es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes* (cf. capítulo 3.4).

3.5.1 Indicaciones

ICD Code	Beschreibung
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
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
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
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
L21	Seborrhoeic dermatitis

L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis congenita)
C44.9	Squamous cell carcinoma
Tab. 1: Indikationen	

3.5.2 Contraindicaciones

No debe analizar con FotoFinder mobile capturas de lesiones <2 mm o >8 mm, ya que el campo visual está limitado y no pueden mostrarse o analizarse correctamente las lesiones mayores.

El software no está destinado a apoyar el examen previo ni a guardar imágenes de mucosas, ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales.

El software no se usa para diagnosticar una enfermedad. Facilita imágenes comparativas y ayuda a los dermatólogos a diferenciar entre las enfermedades indicadas en la sección *Indicaciones*.

No utilice la puntuación de IA para valorar lesiones en zonas con vello o cerca de impurezas o marcas (p. ej. tatuajes) dentro de una zona de 30 mm.

El algoritmo se practicó con imágenes del tipo de piel I - III según la escala de Fitzpatrick. No utilice la puntuación de IA en pacientes con tipo de piel IV, o superior, ya que no se ha comprobado la eficiencia del algoritmo en este caso, por lo que no se puede aportar ninguna información sobre la precisión de este algoritmo.

El FotoFinder mobile solo se ha previsto para lesiones registradas sobre piel intacta. No valore lesiones que estén en zonas con heridas / llegas o cerca de psoriasis, eccemas, quemaduras solares graves o enfermedades cutáneas similares.

3.6 Utilidad clínica

Con el FotoFinder mobile el usuario o paciente dispone de las siguientes funciones clínicas:

- La aplicación hace más eficiente la documentación de lunares y el cuidado posterior.
- El análisis de una determinada lesión mediante el algoritmo de inteligencia artificial (Convolutional Neural Network - CNN) proporciona más información sobre la lesión y su potencial malignidad.
- Los usuarios pueden subir imágenes con diagnóstico desconocido para un servicio Second Opinion, a fin de obtener una segunda opinión de un médico especialista en dermatoscopía (Servicio de teledermatología).

Características de rendimiento

Las características de rendimiento siguientes están definidas para FotoFinder mobile:

- El software permite microcapturas con un aumento de 20x.
- Los dermatólogos con soluciones móviles logran una calidad de imagen y rendimiento diagnóstico comparables como cuando se usan dermatoscopios digitales / videodermatoscopios (según se analiza en las publicaciones).

3.7 Riesgos residuales

ADVERTENCIA

A pesar del cumplimiento de toda la normativa y de la aplicación de medidas de minimización de riesgos, no se pueden excluir completamente todos los riesgos. A continuación, se enumeran los riesgos residuales que existen en relación con el uso del producto mencionado en la portada.

- El manejo incorrecto por parte de personal no formado puede provocar daños al paciente.
- Si la información se introduce de forma incorrecta en el software, o si el usuario asigna los pacientes o las imágenes de forma incorrecta, esto puede llevar a un diagnóstico erróneo. Las consecuencias pueden ser una incisión innecesaria o un diagnóstico de cáncer de piel no detectado o retrasado.
- No se puede descartar el uso indebido por parte del usuario a pesar de que se haya facilitado información para su utilización.
- El diagnóstico por parte del usuario basado únicamente en los resultados del software (incl. AI Score) puede derivar en un tratamiento innecesario o tardío de una enfermedad cutánea.

  No puede excluirse la posibilidad de una valoración incorrecta del algoritmo.

3.7.1 Seguridad informática

Los siguientes riesgos residuales en relación a la informática no pueden excluirse del todo, a pesar de implementar medidas de control de riesgos:

- Acceso y utilización de datos de acceso ajenos, como nombre de usuario y contraseña (el llamado spoofing o suplantación de identidad)
- Manipulación o modificación malintencionada de datos permanentes y la modificación de datos durante la transmisión (tampering)
- Ejecución de operaciones prohibidas en un sistema que no es capaz de garantizar la trazabilidad de las operaciones (repudiation o repudio)
- Lectura de un archivo al que no se tuvo acceso, o la lectura de datos durante una transmisión (divulgación de información)
- Intento malicioso de denegar el acceso a usuarios autorizados, p. ej., bloqueando provisionalmente el acceso a un servidor de web o haciéndolo inservible (Denial of Service)
- Acceso malicioso a recursos privilegiados para conseguir acceder a información no autorizada y comprometer un sistema (Elevation of Privilege)

Estos riesgos residuales pueden provocar en el peor de los casos que se acceda a datos terapéuticos de pacientes y se publique junto con el nombre del paciente.

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un mal uso previsible del software:

- El médico asume erróneamente que el software proporciona un diagnóstico.
- El médico basa su diagnóstico exclusivamente en los resultados del software.
- La aplicación para la documentación es en la piel no intacta, las membranas mucosas o en los orificios del cuerpo.
- El médico cree que se puede reclamar la exactitud de la puntuación del IA y asume que la puntuación es indicativa de la malignidad del lunar.
- El médico solicita una puntuación de AI para una admisión que no cumple los requisitos, por ejemplo, debido a la vellosidad, el tatuaje visible o el tamaño.

NOTA

Puede consultar las indicaciones sobre un uso incorrecto previsible de componentes de hardware conectados en las respectivas instrucciones de uso de los equipos.

4 FotoFinder handyscope por App

4.1 Instalación de la App

Es necesario instalar la App gratuita FotoFinder handyscope pro en su smartphone / tablet para usar su handyscope, así como el registro en FotoFinder Hub® (www.fotofinderhub.de).

1. Abra *App Store* o *Play Store* (según el sistema operativo) en su smartphone / tablet y busque *handyscope*.

2. Instale la App handyscope pro.

Después de la instalación aparecerá en su equipo el símbolo de la App handyscope pro.

4.2 Preparar el equipo

NOTA

Debe tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento que se adjuntan al equipo del fabricante DermLite LLC. ¡Coloque su handyscope como se describe en su smartphone / tablet y cumpla también todos los demás puntos como, p. ej. la preparación, aplicación y cuidado en las indicaciones del fabricante!

4.3 Inicio del programa e inicio de sesión en el Hub

1. En su smartphone / tablet, toque en el símbolo de la App handyscope pro para abrir la App.

Cuando esté ya conectado también con su cuenta Hub, se inicia automáticamente la sincronización con su equipo y se abre la interfaz de usuario de la App.
Con su cuenta FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) dispone de almacenamiento en línea. Allí puede administrar sus capturas, compararlas y usarlas desde allí también para el servicio de segunda opinión (Second Opinion). También es posible subirlas desde diferentes equipos, p. ej. su smartphone con handyscope, así como la creación de informes.

Si no está conectado todavía con su cuenta Hub, debe confirmar adicionalmente la apertura de la App tocando en *Iniciar* y seleccionar en la página siguiente, si

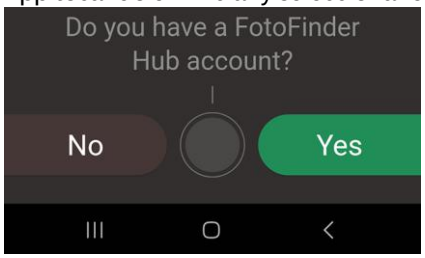


Fig. 1: Ventana de selección de cuenta Hub existente o crear nueva

- desea registrarse en Hub por primera vez,

o

- ya tiene una cuenta Hub y solo desea iniciar sesión.

4.3.1 Crear nueva cuenta de FotoFinder Hub

Para usar handyscope pro necesitará una cuenta FotoFinder Hub.
Si después de abrir la App ha respondido *No* a la pregunta de si tiene una cuenta Hub, se abre el campo de entrada para nuevos usuarios.

1. Cumplimente todos los campos y adjudique una contraseña.
2. Confirme la pregunta reCAPTCHA.
3. Confirme las condiciones, especificaciones y la política de privacidad.
4. Confirme que es Ud. un médico.
5. Toque en *Registrarse*.

Se envía a su dirección de correo electrónico indicada un correo de registro con un enlace.

6. Haga clic en este enlace del correo electrónico.

Se abre la página de inicio de sesión de FotoFinder Hub.

7. Introduzca sus datos de inicio de sesión (dirección de correo electrónico y contraseña) y haga clic en *Iniciar sesión*.

De este modo se finaliza el registro.

4.3.2 Inicio de sesión con la cuenta FotoFinder Hub existente

Si ha respondido *Si* a la pregunta de si ya tiene cuenta Hub, abra el campo de inicio de sesión.
Existen dos posibilidades de inicio de sesión:

- Inicio de sesión con la dirección de correo electrónico y contraseña, o
- Inicio de sesión por medio de código QR desde Hub

Inicio de sesión con la dirección de correo electrónico y contraseña:

1. Introduzca la dirección de correo electrónico y la contraseña con los que está registrado en Hub.
2. Toque en *Iniciar sesión*.

Inicio de sesión por medio de código QR desde Hub

1. Abra el FotoFinder Hub en un navegador de escritorio. Vaya al menú *Ajustes* / *Mis equipos*. Allí, haga clic en *Añadir nuevo dispositivo*.

Se abre un código QR.

2. En su equipo móvil, en el campo de inicio de sesión, toque en *Iniciar sesión con código QR*.
3. Escanee el código QR mostrado con su equipo móvil.

La App FotoFinder handyscope pro, después de iniciar sesión, establece conexión con su cuenta Hub e inicia automáticamente la sincronización de su cuenta Hub con su equipo (debe existir una conexión en línea).
Se mostrará la App en la pantalla de inicio.

4.4 Pantalla de inicio

4.4.1 Datos de usuario

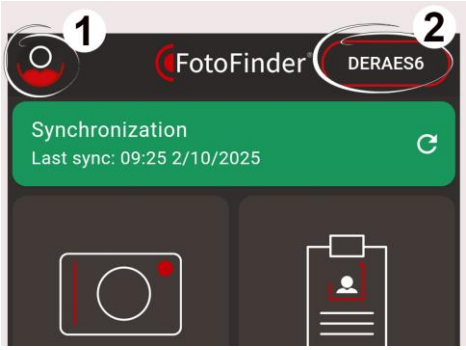


Fig. 2: Página de inicio de la interfaz de usuario (encabezado con datos de usuario)

1 Mi cuenta
(cf. capítulo 4.13 Configuración)

2 Créditos / Plan de Hub
(cf. capítulo 4.11 Créditos / Plan)

4.4.2 Sincronización con la cuenta Hub

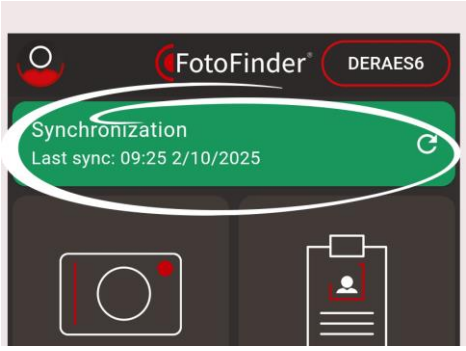


Fig. 3: Página de inicio de la interfaz de usuario - Indicación de sincronización

Si está conectado con su cuenta Hub, se realiza automáticamente la sincronización con su equipo al iniciar el programa. Es necesario que exista una conexión WLAN. Adicionalmente, también funciona a través de una red móvil, si ha activado esta opción en los *Ajustes* (4.13 Configuración).
También durante la aplicación se transfieren nuevas capturas continuamente a la cuenta Hub.

La barra verde indica el momento de la última sincronización. Tocando en la flecha de actualización, puede iniciar una nueva sincronización en cualquier momento.

En la App se muestra el símbolo de la nube tachada, de modo que la captura convenientemente marcada no se ha subido todavía en el Hub.

4.5 Nueva sesión

1. Toque en *Nueva sesión*.

Comienza el modo de captura.

2. Si no lo ha hecho todavía, encienda el handyscope colocado usando el interruptor de red rojo. En caso necesario, debe permitir también el acceso de la cámara de la App en sus ajustes del equipo.

NOTA

Debe tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento que se adjuntan al equipo del fabricante DermLite LLC.

La iluminación para capturas polarizadas se enciende automáticamente.

ATENCIÓN

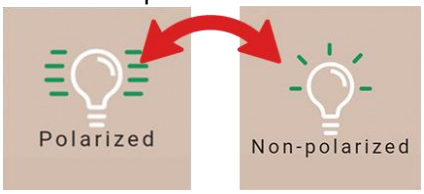
No mire directamente la luz LED. Los pacientes deben cerrar los ojos durante las exploraciones.

Para obtener micrografías de alta calidad, observe las siguientes instrucciones:

- Utilice una solución de alcohol al 70% para tomar micro-imágenes no polarizadas. La piel debe estar completamente humedecida. Intente evitar la formación de ampollas y la recogida de cabellos/ vellos. Afeitar la zona de ser necesario.
- Garantice una desinfección suficiente para las exposiciones polarizadas sin líquido de inmersión.
- Asegúrese de que la lente y el accesorios (tubo) esten completamente limpios antes de empezar a disparar.

Fig. 4: Vista de captura de imágenes

En la parte inferior derecha se indica qué modo de captura (polarizada / no polarizada) está activado. Tocando en esta indicación puede cambiar entre los dos modos de captura.



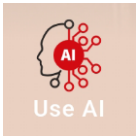
3. Coloque el handyscope con la lente sobre la lesión a capturar. Procure que la lesión quede centrada en la imagen.
4. Toque el disparador en la parte inferior central o, directamente, en la vista previa. para crear una captura.

Fig. 5: Vista de la imagen congelada

La imagen se congela y se muestra la captura creada.

5. Puede hacer zoom en la imagen arrastrando con dos dedos: Para ampliar, toque la imagen con dos dedos y arrastre separándolos. Arrastrando en sentido contrario se vuelve a reducir la imagen.

6. Debajo ha cambiado el menú y tiene las posibilidades siguientes:



Obtener puntuación de IA (4.6 Evaluación de IA)

Guardar captura

Rechazar captura y volver a la captura de imágenes

NOTA

Cuando cree capturas, como se describe aquí, sin haber seleccionado previamente un paciente previamente, estas capturas no están asignadas todavía a ningún paciente. El nombre del paciente se indica como *Desconocido*. Para mayor claridad y posterior comparabilidad, asigne capturas a un paciente (4.7.2 Asignar capturas a un paciente posteriormente).

4.6 Evaluación de IA

La función *Evaluación de IA* le permite poder observar lesiones con inteligencia artificial después de la captura.
FotoFinder handyscope pro utiliza un algoritmo Convolutional Neural Network (CNN), la denominada puntuación de IA. La sensibilidad y la especificidad del algoritmo se demostraron en el marco de un estudio clínico.

NOTA

Debe tener en cuenta que la solicitud de la puntuación de IA no está disponible en todos los países.

- La puntuación de IA se basa en la comparación con imágenes de tumores de la piel malignos (melanoma, carcinoma celular basal, lentigo maligno, carcinoma escamocelular, queratosis actínica). La puntuación indica la similitud de una lesión con los tumores de la piel malignos típicos.
- ¡La puntuación de IA no sirve para estimar la malignidad de la lesión examinada! Únicamente ofrece una estimación de si una lesión puede ser maligna.

NOTA

La puntuación de IA se basa en estadísticas. Por ello, no puede garantizarse la exactitud de la puntuación de IA. Ha sido concebido como apoyo adicional para el médico.
¡La puntuación de IA no puede sustituir el diagnóstico clínico completo del médico!

NOTA

Dependiendo del plan de FotoFinder Hub contratado puede estar incluida una puntuación de IA. Consulte los detalles en su plan seleccionado.
También puede ver si se cobran créditos cuando solicita una puntuación de AI.

4.6.1 Obtener puntuación de IA

Dentro de la aplicación hay diferentes posibilidades para solicitar la puntuación de IA para una lesión capturada. Directamente después de la captura de imágenes o para una captura ya guardada.

NOTA

La lesión debe poder verse completamente en la imagen.

Solicitud directamente después de la captura de imágenes:

1. Cree una captura como se describe en *Nueva sesión* (cf. capítulo 4.5).
2. Toque en *Iniciar IA* cuando esté satisfecho con su captura.

Solicitud de una captura ya guardada:

1. Abra la captura deseada. Esto puede realizarse a través del menú *Imágenes*, de *Pacientes* o del menú *Sesiones*.

2. Toque el botón IA.

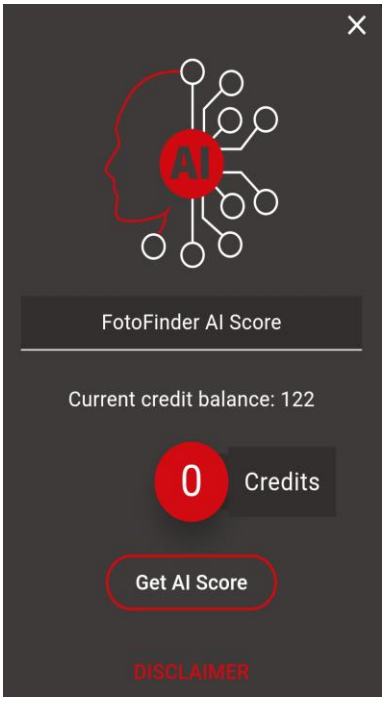


Fig. 6: Vista de ejemplo Obtener puntuación de IA

Se abre una ventana donde se muestra

- Su saldo de créditos actual
- Los créditos que deben pagarse por la obtención de puntuación de IA. Está en 0, si la evaluación de IA forma parte de su plan de Hub.

NOTA

Debe tener en cuenta también la exclusión de responsabilidad.

3. Toque en *Obtener puntuación de IA* si desea continuar.

   Para cancelar el proceso, toque en la *X* de la esquina superior derecha.

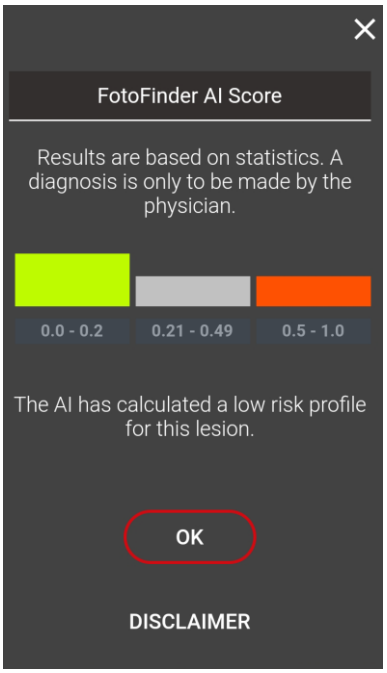


Fig. 7: Vista de ejemplo Puntuación de IA

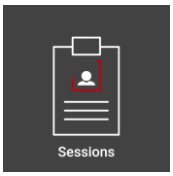
4. Después de un breve proceso de carga se le muestra la puntuación de IA.

4.6.2 Significado del AI-Score

La puntuación de IA sirve para una evaluación inicial sobre si una lesión pudiera ser maligna. Se trata, en este caso, únicamente de un índice de confianza que aporta el algoritmo, es decir, una evaluación inicial en cuanto a la similitud con lesiones malignas. La puntuación de IA se basa en la comparación con imágenes de tumores de la piel malignos (melanoma, carcinoma celular basal, lentigo maligno, carcinoma escamocelular, queratosis actínica). Por tanto, esta puntuación no supone una evaluación clara respecto del riesgo médico o la malignidad de una lesión.
Las lesiones con puntuaciones altas deberían observarse con suma atención.

- 0-0,49 inadvertido, seguimiento tras un periodo de tiempo razonable
  - 0-0,2 no sospechoso
  - 0,21–0,49 son necesarias más aclaraciones
- 0,50-1,0 sospechoso, observar con más atención

4.7 Sesiones



En *Sesiones* encontrará una lista de sus sesiones de captura ya creadas, subdivididas en

- fecha de captura y
- pacientes.

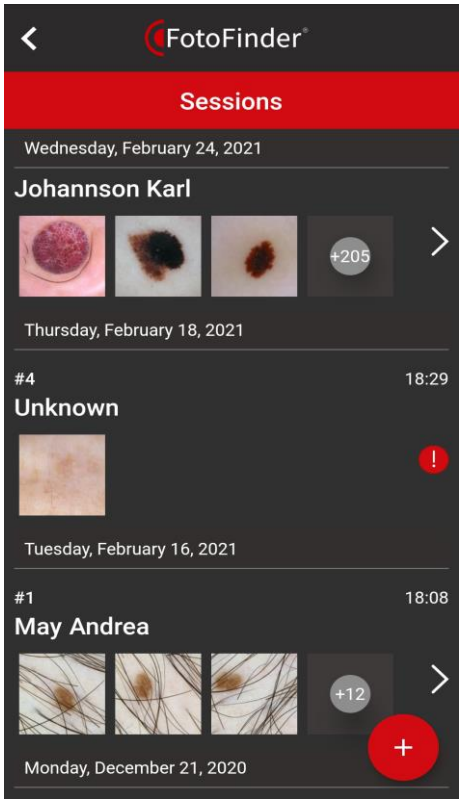


Fig. 8: Vista de ejemplo de sesiones

El signo de admiración rojo a la derecha indica que esta captura no está asignada todavía a ningún paciente. Para mayor claridad, asigne sus capturas a un paciente (cf. capítulo 4.7.2).

La nube tachada indica que esta sesión de captura no se ha cargado todavía en su cuenta Hub. Esto puede deberse a que

- las capturas se acaban de realizar
- no tenía todavía conexión a Internet.

4.7.1 Abrir y editar capturas en el modo de pantalla completa

Puede abrir sus sesiones de captura individualmente y visualizar y continuar editando las capturas en el modo de pantalla completa. Para ello, proceda como se indica a continuación:

1. Toque en *Sesiones*.

Se abre la vista de sesión.

2. Toque la sesión deseada en la vista de sesión.

Se abre la vista detallada de la sesión.

3. Toque en la captura deseada.

Se abre la ventana de vista previa, en el modo de pantalla completa, con otros puntos de menú:

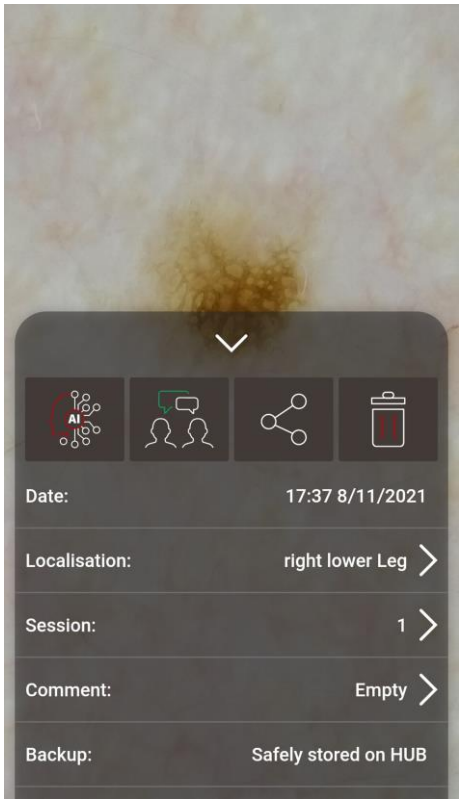
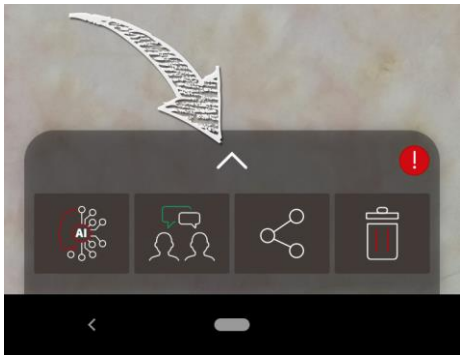


Fig. 9: Vista de ejemplo de pantalla completa con la información de imagen abierta

Para abrir la información de imagen adicional y, si conviene, poder editarla, toque la flecha que hay sobre el botón de menú.



El signo de admiración rojo del borde derecho indica que en esta captura falta todavía información, p. ej. la localización.

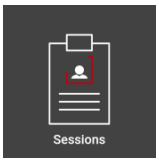
Toque este símbolo para acceder directamente a la solicitud de puntuación de IA (4.6 Evaluación de IA).

Toque este símbolo para acceder directamente a la solicitud de Segunda opinión (4.9 Segunda opinión).

Toque este símbolo para dividir la captura, p. ej. como anexo de un correo electrónico.

Toque este símbolo para eliminar la captura seleccionada.

4.7.2 Asignar capturas a un paciente posteriormente



Cuando capture imágenes sin haber seleccionado un paciente previamente, estas capturas no están asignadas todavía a ningún paciente. Puede hacer esto también posteriormente:

1. Toque en *Sesiones*.

Las capturas no asignadas a un paciente se indican a la derecha con un signo de admiración rojo y en lugar del nombre del paciente consta *Desconocido*.

2. Toque para seleccionar una sesión.

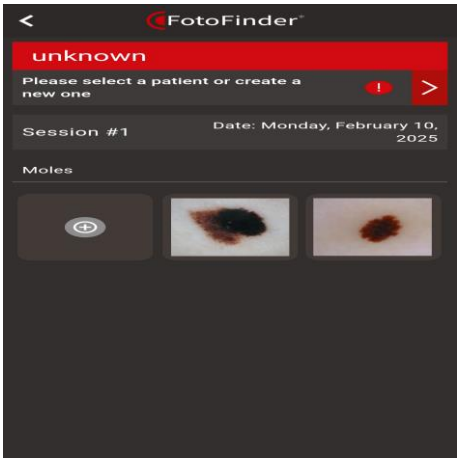


Fig. 10. Vista de ejemplo de una sesión sin asignación a un paciente

Accederá a la vista detallada.

3. Toque arriba, en la barra roja.

Se abre la vista de pacientes.

4. En la vista de pacientes, toque para seleccionar un paciente existente o seleccione crear un nuevo paciente tocando el signo más rojo en la parte inferior derecha. En este caso, registre los datos del paciente y confirme el proceso con *Guardar.*

4.7.3 Guardar localización

NOTA

Solo puede guardar una localización para capturas que ya se han asignado a un paciente.

1. Abra la vista de imágenes, por ejemplo, por medio del botón del menú de inicio *Sesiones* o *Imágenes*.
2. Toque en la captura deseada.

Se abre el modo de pantalla completa.

3. Abra para ver más información de imagen tocando en la pequeña flecha que hay sobre el botón de menú.

4. En la información de imagen, toque en *Localización*.

Fig. 11: Vista de ejemplo del menú de localización

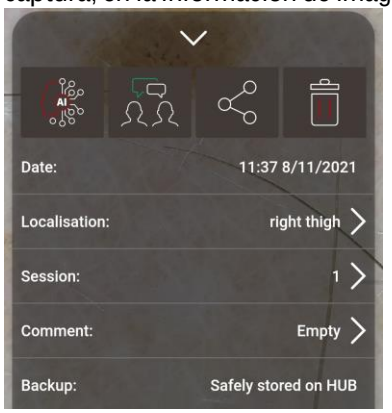
Se abre el menú de localización.

5. Seleccione otra vista del cuerpo, si es necesario, arrastrando a derecha o izquierda.
6. Puede hacer zoom en la imagen arrastrando con dos dedos: Para ampliar, toque la imagen con dos dedos y arrastre separándolos. Arrastrando en sentido contrario se vuelve a reducir la imagen.
7. Toque en la parte del cuerpo correspondiente.

La parte del cuerpo está marcada con un punto rojo y también se indica en la cabecera.

8. Toque en *Guardar*.

La localización seleccionada se guarda ahora en la captura, en la información de imagen.



4.8 Imágenes

En *Imágenes* encontrará una vista de sus capturas creadas, clasificadas por fecha.
Toque una de las capturas para acceder a su modo de pantalla completa (4.7.1 Abrir y editar capturas en el modo de pantalla completa).

4.9 Segunda opinión

Con *Segunda opinión* dispone de un servicio adicional sujeto a pago. Puede obtener una segunda opinión de dermatólogos internacionales experimentados.
Encontrará también toda la información de este servicio adicional en su cuenta Hub.

Inicie *Segunda opinión* tocando en el botón correspondiente del menú Inicio.

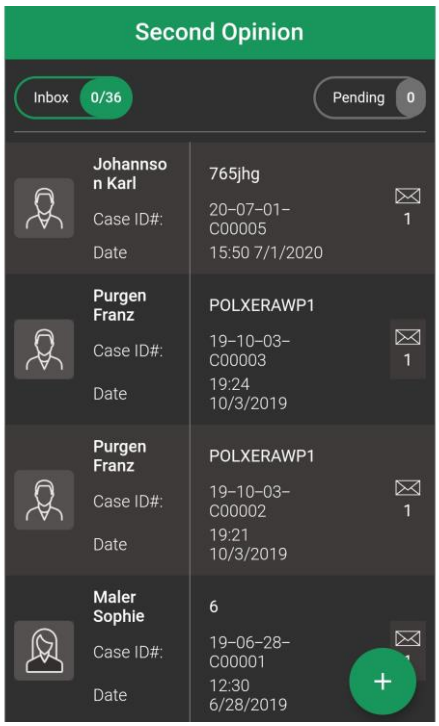


Fig. 12: Vista de ejemplo de la vista Segunda opinión

Se abre la vista *Segunda opinión*. Aquí puede escoger entre dos listas:

- *Bandeja de entrada*: Aquí puede ver todas las segundas opiniones ya solicitadas y obtenidas.
- *Pendiente*: Aquí encontrará las segundas opiniones solicitadas de las que no ha recibido ninguna respuesta todavía.

4.9.1 Solicitar segunda opinión

1. En la vista *Segunda opinión*, toque en el signo más verde de la parte inferior derecha.

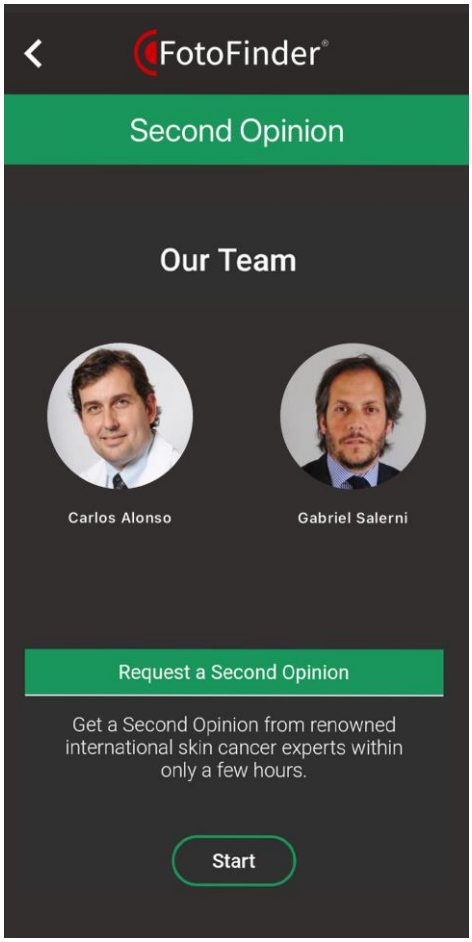


Fig. 13: Ventana de introducción de segunda opinión

Se abre una ventana de introducción con el equipo de expertos.

2. Toque en *Iniciar*.

Se abre la vista de imágenes.

3. Toque para seleccionar la captura deseada.

Solo puede realizarse una solicitud cuando la captura está asignada a un paciente.

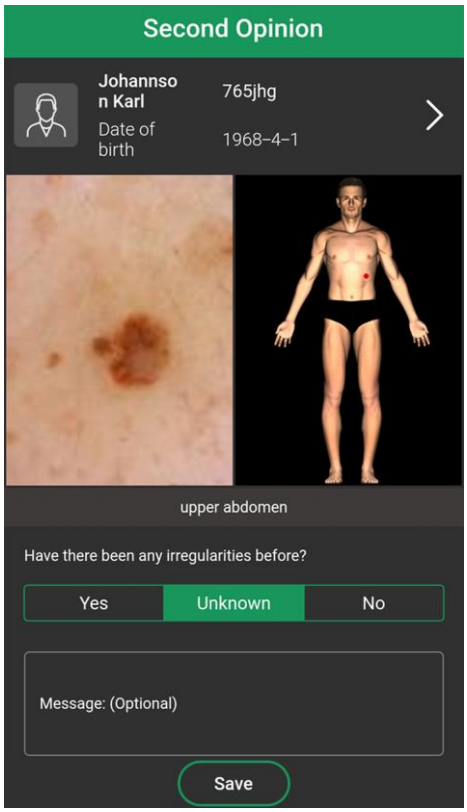


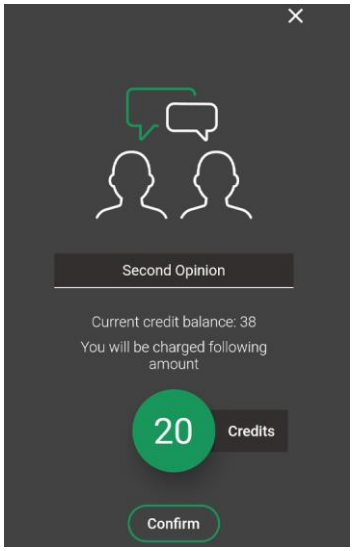
Fig. 14: Ventana de introducción de segunda opinión

La captura seleccionada y los datos de paciente se muestran en una nueva ventana.

4. Debajo de la imagen, seleccione si ya ha habido irregularidades en el paciente.
5. Si conviene, introduzca un mensaje debajo.
6. Haga clic en *Guardar*.

Se abre una ventana donde se muestra

- Su saldo de créditos actual
- Los créditos que deben pagarse por la obtención de segunda opinión.



7. Toque en *Confirmar* si desea continuar.

   Para cancelar el proceso, toque en la *X* de la esquina superior derecha.

Recibirá una respuesta en un plazo de 24 horas.

4.9.2 Abrir Segunda opinión

1. Inicie *Segunda opinión* tocando en el botón correspondiente del menú Inicio.

Se abre la vista *Segunda opinión*.

2. Abra la segunda opinión recibida tocando en la línea correspondiente.

4.10 Pacientes

En el menú de Inicio, toque en *Pacientes*.
Se abre la administración de pacientes.

4.10.1 Vista de pacientes

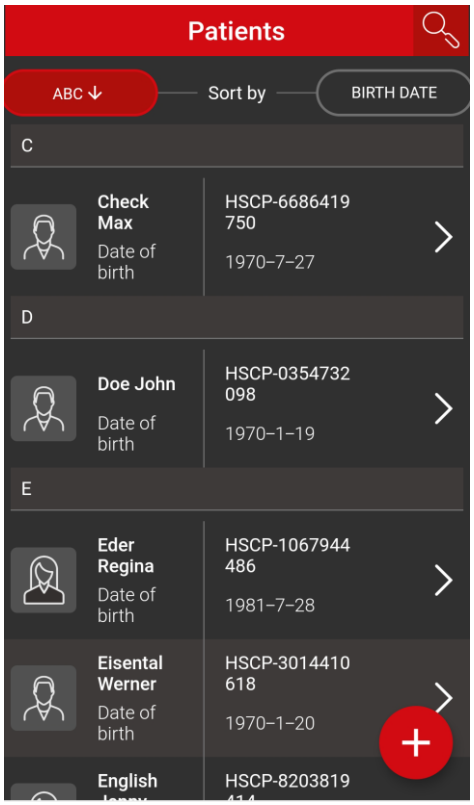


Fig. 15: Vista de ejemplo de la vista de pacientes

Iniciando la administración de pacientes se accederá a la vista de pacientes.

Puede elegir clasificar la lista alfabéticamente o por fecha de nacimiento, tocando el botón *ABC* o *Fecha de nacimiento*.

Además, puede buscar por medio del campo de búsqueda de la lupa superior.

4.10.2 Crear nuevos pacientes

1. En la administración de pacientes, toque en el signo más rojo de la parte inferior derecha.

Se abre un campo de entrada.

2. Registre todos los datos del paciente.
3. Toque en *Guardar*.

De este modo se ha creado el nuevo paciente.

4.10.3 Abrir el expediente del paciente

1. Abra la administración de pacientes.
2. Toque en un nombre de paciente.

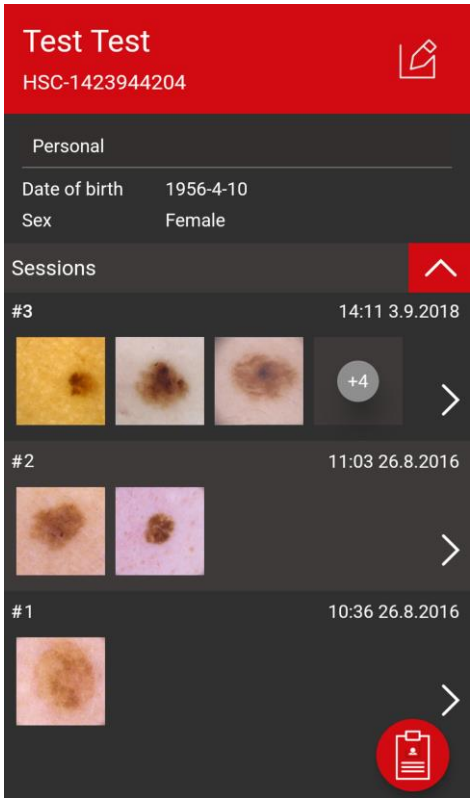


Fig. 16: Vista de ejemplo del expediente de paciente

Se abre el expediente del paciente.

Junto a los datos del paciente, aquí encontrará una vista de todas las sesiones de capturas de este paciente existentes hasta entonces.

Abrir sesión de captura

Tocando una sesión se abre la información y se muestran todas las capturas de esta sesión. Allí pueden abrirse las capturas individuales, también en el modo de pantalla completa y continuar editándose.

Cambiar al modo de captura

En la parte inferior derecha, toque en el símbolo para cambiar directamente al modo de captura (cf. capítulo 4.5).

4.11 Créditos / Plan

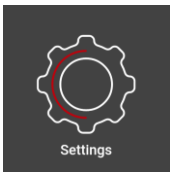
En *Créditos / Plan* encontrará

- Información sobre su cuenta Hub, p. ej.:
  - el plan contratado
  - espacio utilizado para guardar imágenes
- Indicación de los créditos existentes
- Información sobre su equipo utilizado
- un enlace con el Hub

4.12 Comentarios y soporte

En el menú *Comentarios y soporte* puede enviarnos comentarios sobre la aplicación o solicitar ayuda a nuestro soporte.
Además, aquí encontrará la descripción completa del hardware para su handyscope y otros enlaces útiles.

4.13 Configuración



En el menú *Ajustes* puede adaptar diversas funciones o solicitar informaciones.

- Mi cuenta

  Aquí
  - encontrará sus datos de usuario guardados
  - puede solicitar su cuenta Hub, o bien
  - puede cerrar sesión (cortar la conexión con la cuenta Hub).

- Seguridad

  Aquí puede guardar un PIN para abrir la App FotoFinder handyscope pro con el fin de proteger sus datos de paciente contra el acceso no autorizado.

- Cámara

  Aquí puede modificar el valor de zoom de la cámara o adaptar el ajuste a su accesorio utilizado.

- Sincronización

  Aquí puede activar manualmente la sincronización con la cuenta Hub.

- Sincronización de red móvil

  Cuando activa esta función, se produce la sincronización de su equipo con su cuenta Hub también a través de una red móvil. De este modo pueden generarse gastos adicionales para su proveedor de datos.
  De lo contrario, la sincronización solo se produce mediante conexión a través de WLAN.

- Bluetooth

  Aquí puede establecer la conexión Bluetooth con su handyscope. Además, puede modificar los modos de iluminación (polarizada, no polarizada, apagada) y, de este modo, guardar como ajuste por defecto.

- Ayuda

  (cf. capítulo 4.12 Comentarios y soporte)

- Cómo

  (cf. capítulo 4.12 Comentarios y soporte)

- Sobre

  Aquí encontrará
  - los datos de contacto de FotoFinder
  - la versión de su App
  - la información general de su App (cf. capítulo 4.14 Explicación general de los símbolos)
  - nuestras condiciones comerciales
  - información sobre protección de datos

4.14 Explicación general de los símbolos

Marcado CE

Fabricante

País de origen/Fecha de producción

Número de modelo / Versión

Indica el apoderado suizo:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suiza

UK Conformity Assessed
Persona responsable para UK: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, United Kingdom

Producto médico

Unique Device Identification (identificación de producto única)

Instrucciones de uso electrónica

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / *Manufacturer:*	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / *address:*	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, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 1.0

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 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.

FotoFinder

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, 10.02.2025

Julian Mayer, Authorized Officer

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany

FotoFinder®