ES

FotoFinder

SKeen

Manual original de usuario

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

skeen - Software

Manual original de usuario

CE 0123

¡Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de usar el producto! También puede consultar nuestras instrucciones de uso aquí:
www.fotofinder.de/documentation

Si tiene alguna pregunta, visite nuestra página web. En ella encontrará numerosos vídeos con instrucciones breves y otras respuestas de utilidad:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

Fabricante
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Alemania
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Contacto	info@fotofinder.com	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0 Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10
Soporte técnico	support@fotofinder.de	Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Versión de software a partir de 2.2
Fecha: 07.07.2026

Índice

1 Acerca de este manual 5

2 Instalación, actualizaciones y desinstalación 6

2.1 Requisitos del sistema 6

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 7

2.2.6 Parches de seguridad 7

2.2.7 Derechos del paciente 8

2.2.8 Procesamiento de datos 8

2.2.9 Almacenamiento de datos 8

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

3.6 Utilidad clínica 13

3.7 Riesgos residuales 14

3.7.1 Seguridad informática 14

3.8 Uso indebido previsible 15

4 Software FotoFinder skeen 16

4.1 Primer inicio de sesión 16

4.2 PIN (número de identificación personal) 16

4.3 Inicio de sesión en FotoFinder Hub 17

4.4 Información general acerca del manejo 18

4.4.1 Modo de reposo 18

4.4.2 Navegación por software 18

4.5 Pantalla de inicio 19

4.6 Menú principal 20

4.7 Pacientes 21

4.7.1 Buscar pacientes existentes y acceder a las capturas 21

4.7.2 Crear nuevos pacientes 22

4.7.3 Eliminar el paciente actual de la selección 22
4.7.4 Cambiar directamente a otro paciente 22
4.8 Galería 23
4.8.1 Vista de galería 23
4.8.2 Abrir galería: Todos los pacientes 25
4.8.3 Abrir galería: Paciente individual 25
4.9 Capturar imágenes 26
4.9.1 Flujos de trabajo 26
4.9.2 Crear imagen clínica general 27
4.9.3 Crear microcapturas de imagen 29
4.10 Abrir capturas 32
4.10.1 Abrir captura de imagen clínica general 32
4.10.2 Abrir la microimagen 33
4.11 Marcadores 35
4.11.1 Vistas de marcadores 35
4.11.2 Crear marcadores 36
4.11.3 Desplazar marcador 36
4.11.4 Borrar marcador 36
4.12 Asignar localización 37
4.13 Crear imágenes de seguimiento 38
4.14 Comparación de imágenes 39
4.15 Borrar imágenes 40
4.16 AI-Score 41
4.16.1 Consultar la puntuación de IA (AIMEE) 42
4.16.2 Significado del AI-Score 42
4.17 Análisis por tricoscopia 43
4.18 Soporte 45
4.18.1 Preguntas frecuentes y tutoriales 45
4.18.2 Herramientas de diagnóstico de errores 45
4.18.3 Contactar con el servicio de asistencia de FotoFinder 45
4.19 Acerca de FotoFinder 46
4.20 Configuración 47
5 Anexo 48

1 Acerca de este manual

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 avances 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 visión general de todos los aspectos importantes en materia de seguridad para la protección del personal y el funcionamiento seguro del producto.
- El fabricante solo se responsabilizará por los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Las traducciones y reproducciones en cualquier formato, incluso parciales, requieren la autorización 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

FotoFinder Systems GmbH ya ha preinstalado el software en el dispositivo de hardware FotoFinder skeen. El dispositivo comprueba automáticamente cada día si hay nuevas actualizaciones y las instala durante la noche, siempre que haya suficiente batería y una conexión válida a Internet (WLAN). Además, el usuario puede instalar las actualizaciones manualmente mediante *Ajustes*. (cf. capítulo 4.20 Configuración). Esta opción debería utilizarse si el equipo no permanece conectado por la noche y con ello no se actualiza automáticamente.
El usuario recibe la información de los cambios incluidos en la actualización.

Recibirá una notificación automática sobre posibles actualizaciones del sistema operativo Android y podrá programar usted mismo la instalación. También puede iniciar estas actualizaciones en *Ajustes/Configuración del sistema*. FotoFinder Systems recomienda realizar estas instalaciones siempre sin demora.

La desinstalación solo es posible a través del soporte de FotoFinder. La aplicación no puede ser desinstalada por el usuario. Tenga en cuenta que todos los datos guardados localmente y los datos almacenados en caché se eliminarán cuando se envíe el dispositivo para su desinstalación.

AVISO

Asegúrese de sincronizar todos los datos con el FotoFinder Hub antes de enviar el dispositivo al soporte de FotoFinder.

2.1 Requisitos del sistema

La aplicación FotoFinder skeen solo puede utilizarse en combinación con el dispositivo de hardware FotoFinder skeen correspondiente. Este ya está configurado para que el software pueda funcionar correctamente. Deben cumplirse los siguientes requisitos adicionales del sistema:

- Sistema operativo: Android: 10 o superior
- Conexión a Internet para inicio de sesión, sincronización, segunda opinión y puntuación de IA (wifi)

NOTA

Se admiten los siguientes estándares de seguridad W-LAN:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Conexión Wi-Fi pública con navegador web (Captive Portal)

FotoFinder Hub Para utilizar la aplicación, también es necesaria una cuenta de usuario en FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cf. capítulo 4.3 Inicio de sesión en FotoFinder Hub).
FotoFinder Hub es una aplicación basada en web. Por lo tanto, la versión disponible en el momento del acceso es la versión de software mínima requerida para el uso de FotoFinder mobile.

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 / datos móviles 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 / datos móviles 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 profesional y competencias
Personal médico	– Profesiones habituales: dermatólogo, médico de cabecera, médico en formación – Edad media: entre 24 y 65 años – Sexo: todos los sexos – Capacidades sensoriales: normales, capacidades necesarias para el desempeño de la actividad – Capacidades cognitivas, memoria incluida: normales, capacidades 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 empleados de la empresa de distribución

Este producto solo debe ser utilizado por médicos o personal sanitario cualificado.
El diagnóstico de cáncer de piel u otras enfermedades cutáneas solo debe ser realizado por personal especializado con la formación adecuada.

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

Indicaciones

ICD Código	Descripción
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

Tab. 1: Indicaciones

Contraindicaciones

En general, se aplica lo siguiente:

- 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.
- 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*.

En combinación con la puntuación de IA del FotoFinder Moleanalyzer pro, se aplica lo siguiente:

- 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.

3.6 Utilidad clínica

Con FotoFinder mobile se pretende obtener las siguientes ventajas clínicas para el usuario o el paciente:

- 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 el servicio Second Opinion, a fin de obtener una segunda opinión de un médico especialista en dermatoscopia (servicio de teledermatología).

Características de rendimiento

Se han definido y se cumplen las siguientes características de rendimiento para FotoFinder mobile:

- El software permite microimágenes con un aumento de 20x (dependiendo del modelo, también son posibles otros niveles de aumento).
- Los dermatólogos con soluciones móviles logran una calidad de imagen y rendimiento diagnóstico comparables a los que se consiguen con dermatoscopios digitales/videodermatoscopios (tal y como se ha analizado en diversas 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 uso indebido previsible del software:

- El usuario da por sentado erróneamente que el software ofrece un diagnóstico.
- El médico basa su diagnóstico exclusivamente en los resultados del software.
- La aplicación con fines de documentación se realiza sobre piel lesionada, mucosas o en orificios corporales.
- 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 Software FotoFinder skeen

4.1 Primer inicio de sesión

La primera vez que inicie sesión, deberá realizar los siguientes pasos consecutivamente:

1. Seleccionar el idioma
2. Configurar la conexión wifi
3. Iniciar sesión en FotoFinder Hub (cf. capítulo 4.3 Inicio de sesión en FotoFinder Hub)
4. Configurar un PIN (cf. capítulo 4.2 PIN (número de identificación personal))

4.2 PIN (número de identificación personal)

Puede asignar un PIN de cuatro cifras la primera vez que inicie sesión. Deberá introducir ese PIN cada vez que vaya a usar el equipo.

Puede cambiar y activar o desactivar el PIN en el menú *Ajustes / Ajustes del sistema / Seguridad*.

4.3 Inicio de sesión en FotoFinder Hub

Las capturas se guardan en FotoFinder Hub. Esta solución en la nube guarda las imágenes y los datos de manera segura y es accesible desde cualquier lugar. La combinación de skeen y Hub sincroniza automáticamente todos los datos, permite acceder a la inteligencia artificial integrada y sirve como portal en línea para valorar y, posteriormente, utilizar las imágenes. Si en alguna ocasión skeen no pudiera conectarse a Internet, también puede capturar imágenes en el modo sin conexión.

4.4 Información general acerca del manejo

4.4.1 Modo de reposo

Cuando el equipo permanece unos minutos sin que se realice ninguna actividad, pasa al modo de reposo.

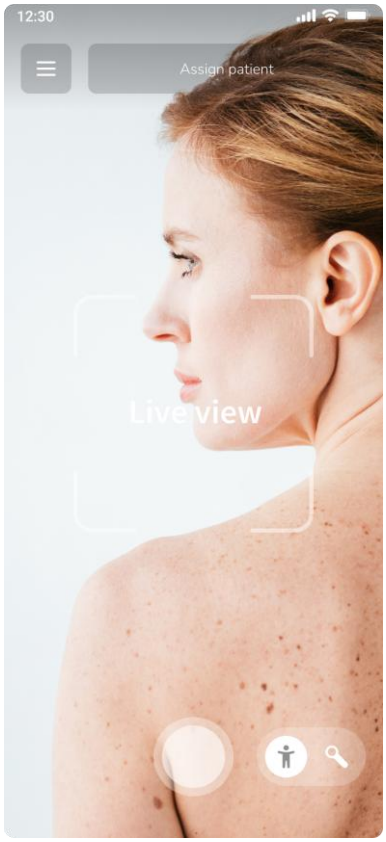
Hay distintas maneras de reactivar el equipo:

- Pulsar la tecla de función lateral del equipo.
- Deslizar el dedo de abajo arriba por la pantalla.
- Tocar dos veces la pantalla.

4.4.2 Navegación por software

El software puede controlarse mediante gestos. Por ejemplo, deslice el dedo de izquierda a derecha por la pantalla para volver a la vista anterior o abrir el menú principal.

4.5 Pantalla de inicio



Tras el inicio de sesión, verá la pantalla de inicio del software.

Fig. 2: Pantalla de inicio con imagen de vista previa de ejemplo

4.6 Menú principal

Puede acceder al menú principal, de forma opcional,

- deslizando la pantalla de izquierda a derecha o

- a través del botón de menú situado en la parte superior izquierda

En el menú principal encontrará

- los datos de usuario
- información sobre el plan de Hub y
- los siguientes submenús:
  - Mis pacientes (cf. capítulo 4.7)
  - Galería (cf. capítulo 4.8)
  - Ajustes (cf. capítulo 4.20)
  - Acerca de FotoFinder (cf. capítulo 4.19)
  - FAQ
  - Contactar con el servicio de asistencia
  - Cerrar sesión

4.7 Pacientes

Su skeen le muestra todos los pacientes que tiene guardados en su cuenta FotoFinder Hub y las capturas correspondientes. El skeen le permite además crear nuevos pacientes que también se sincronizarán con el Hub.

AVISO

Los pacientes que aún no se han sincronizado con el FotoFinder Hub se reconocen por el símbolo de la nube tachada detrás del ID del paciente:

4.7.1 Buscar pacientes existentes y acceder a las capturas

1. Pulse el botón *Menú* y, una vez dentro del menú, pulse en *Mis pacientes (My Patients)*.

o bien:

1. Pulse en el campo de búsqueda de pacientes para abrir su lista de pacientes.

Se abre la lista de pacientes:

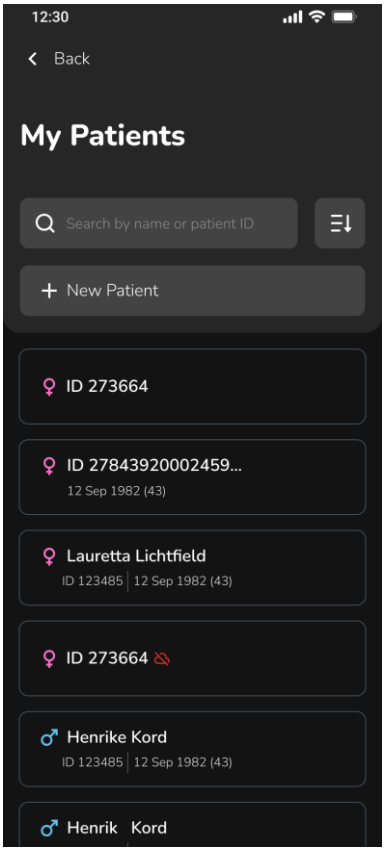


Fig. 3: vista de ejemplo de la lista de pacientes

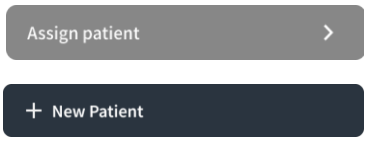
2. En caso necesario, utilice el campo de búsqueda para buscar por nombre o ID de paciente.
3. Seleccione un paciente pulsando sobre la línea correspondiente.

Se abrirá la galería del paciente.

4.7.2 Crear nuevos pacientes

1. Pulse el botón *Menú* y, una vez dentro del menú, pulse en *Mis pacientes (My Patients)*.

O bien:



1. Pulse en el campo de búsqueda de pacientes.
2. Pulse en *Nuevo paciente (New Patient)*.
3. Cumplimente todos los campos necesarios en la ventana siguiente y pulse en *Crear nuevos pacientes*.

Se ha creado el paciente y ya está seleccionado.

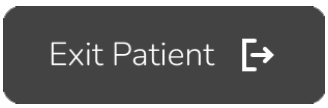
AVISO

Los pacientes también pueden crearse de forma anónima. En este caso solo tiene que registrar lo siguiente:

- género
- ID

4.7.3 Eliminar el paciente actual de la selección

1. Abra la galería del paciente.



2. Pulse *Salir de paciente* abajo a la derecha.

Volverá a la pantalla de inicio. No hay ningún paciente seleccionado.

4.7.4 Cambiar directamente a otro paciente

1. Deslice la pantalla de izquierda a derecha.

Se abre el menú principal.

2. Pulse *Mis pacientes*.

Se abre la lista de pacientes.

3. Seleccione un paciente pulsando sobre la línea correspondiente.

El paciente recién seleccionado ahora está activo.

4.8 Galería

4.8.1 Vista de galería

La galería muestra las capturas existentes de forma clara y está estructurada en varias secciones.

Explicación de las abreviaturas y los símbolos:
En las capturas guardadas verá diversas abreviaturas y símbolos:

CL:	Clinical Image: imagen clínica general
L:	Lesion: microimágenes

Dual Shot
Este símbolo se muestra en microimágenes, si la captura se ha creado en el modo Dual Shot (doble disparo): Se dispone tanto de una microimagen con polarización cruzada como de una sin polarización.

NOTA

A continuación, se muestra la galería de un paciente individual. La galería para todos los pacientes difiere ligeramente en su diseño (cf. capítulo 4.8.2).

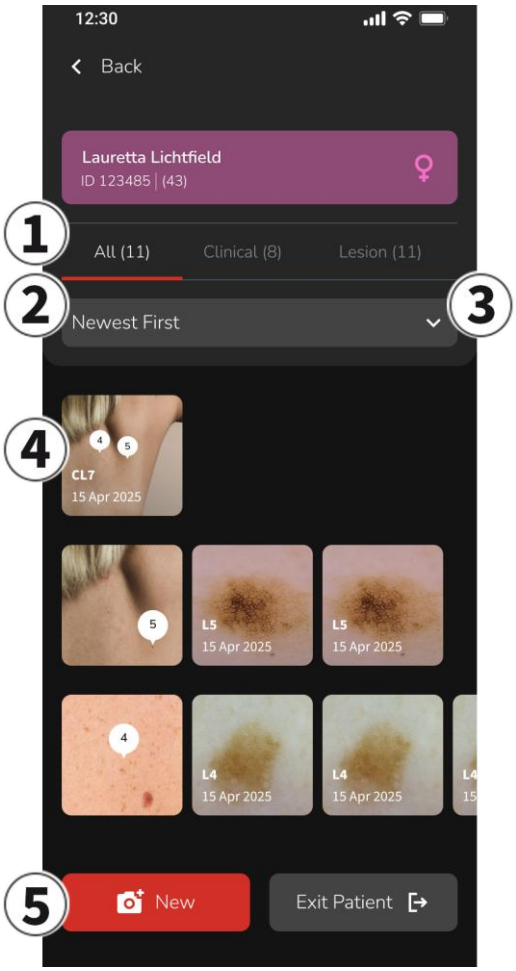
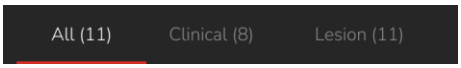


Fig. 4: Vista de ejemplo de la galería de un paciente individual

1 Filtros:



– Todo: todas las capturas (vista predeterminada)
– Clinical: solo imágenes clínicas generales
– Lesion: solo microimágenes (y, en su caso, las imágenes de vista clínica general existentes)

2 Clasificación: por fecha de captura (ascendente o descendente)

3 Selección de vista[1]

([1]solo con el filtro *Clinical* o *Lesion* activado):
– Vista de lista
– Vista de cuadrícula
– Vista de localización corporal (las imágenes solo se muestran si ya se les ha asignado una localización)

4 Vista de
– imágenes de vista clínica general (CL = Clinical Images)

– si procede, con marcador/es (p. ej.,) y
– microimágenes correspondientes (L = Lesion), así como
– de localización

5 Botones para otras acciones (únicamente en la galería de un paciente individual)

4.8.2 Abrir galería: Todos los pacientes

Si actualmente no hay ningún paciente seleccionado:

1. Pulse el botón *Menú*.
2. Dentro del menú, seleccione *Galería*.

Alternativamente:

Si actualmente hay un paciente seleccionado:

1. Deslice de izquierda a derecha para abrir el menú principal.
2. Dentro del menú, seleccione *Galería*.

Tras abrir la galería, todas las capturas se muestran de forma predeterminada agrupadas por pacientes.

4.8.3 Abrir galería: Paciente individual

Si actualmente no hay ningún paciente seleccionado:

1. Abra la galería para todos los pacientes.
2. Pulse sobre el nombre del paciente deseado.

Se abre la galería del paciente individual.

Alternativamente:

Si actualmente hay un paciente seleccionado:

1. Pulse el botón *Galería* situado en la parte superior izquierda.

4.9 Capturar imágenes

AVISO

El software es compatible tanto con imágenes clínicas generales como con microcapturas de imagen para lesiones. Para imágenes clínicas generales, retire del equipo la lente suplementaria magnética. Para realizar microcapturas de imagen, debe estar colocada en el equipo la lente suplementaria con la tapa suplementaria.

4.9.1 Flujos de trabajo

La app puede utilizarse de diferentes maneras, en función del flujo de trabajo que mejor se adapte a usted y a su caso de uso actual.

Aquí tiene algunos ejemplos:

1. Imagen clínica general
2. Agregar marcadores
3. Microcaptura de imagen

1. Microcaptura de imagen
2. Imagen clínica general
3. Agregar marcadores y asignar microimagen

1. Microcaptura de imagen (sin la imagen clínica correspondiente)

1. Imagen clínica general (sin la microcaptura de imagen correspondiente)

4.9.2 Crear imagen clínica general

1. Retire la lente suplementaria del skeen tirando de ella. La sujeción es magnética.
2. El dispositivo detecta que se ha retirado la lente suplementaria y cambia al modo de captura *Clinical*. Este se muestra en la parte inferior derecha en la ventana de vista previa.
3. Seleccione un paciente de la lista de pacientes o cree un nuevo paciente (cf. capítulo 4.7). Nota: Si omite este paso, se le pedirá que lo haga después de la captura, ya que solo puede guardar la captura con un paciente asignado.
4. Oriente el dispositivo de manera que pueda ver la parte del cuerpo deseada en la ventana de vista previa.
5. Mantenga el dispositivo lo más quieto posible y pulse el disparador integrado en el mango del skeen o pulse el botón del disparador en la imagen de vista previa.

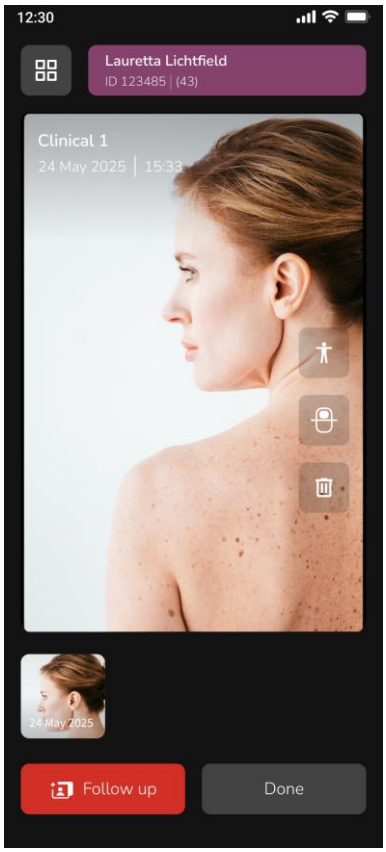
Se muestra la imagen capturada.

Si no ha seleccionado ningún paciente antes de realizar la captura:

6. En la parte inferior de la pantalla encontrará los botones *Guardar* y *Descartar*. Pulse *Descartar* si no está satisfecho con la captura y desea eliminarla o pulse *Guardar* (como alternativa directamente en la imagen de vista previa) si desea guardar la captura.

Se abre la administración de pacientes. Seleccione un paciente existente y pulse en *Asignar*. O bien: Cree un nuevo paciente.

Tras la captura de imagen y la selección del paciente, se le muestra la siguiente vista:



En la ventana de vista previa se muestra el número de imagen (en este caso, Clinical 1), la fecha de la captura y la hora.

En el borde derecho de la pantalla están disponibles las siguientes funciones:

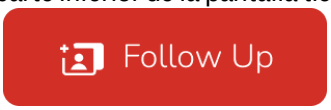
Asignar localización (cf. capítulo 4.12)

Comparación de imágenes (cf. capítulo 4.14)

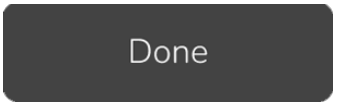
Borrar imagen

Debajo de la ventana de vista previa, también podrá ver las capturas después de guardarlas: Si la captura que acaba de realizar es una imagen de seguimiento, se mostrarán aquí las imágenes de referencia correspondientes. Si, por el contrario, se trata de una captura inicial, solo se mostrará esta.

En la parte inferior de la pantalla tiene disponibles estos botones:



Pulse en *Imagen de seguimiento* para crear más capturas sobre el mismo caso.



Pulse en *Listo (Done)* si no desea realizar más capturas para este caso por el momento. Volverá al modo de captura y podrá comenzar con un nuevo caso.

AVISO

En esta vista puede colocar marcadores pulsando en la imagen de vista clínica general (cf. capítulo 4.11.2 Crear marcadores).

4.9.3 Crear microcapturas de imagen

1. Coloque la lente suplementaria en el skeen. Encontrará las instrucciones al respecto en las instrucciones de uso FotoFinder skeen Hardware (www.fotofinder.de/documentation).

2. El dispositivo detecta que se ha colocado la lente suplementaria y cambia al modo de captura *Micro*. Este se muestra en la parte inferior derecha en la ventana de vista previa.
3. Seleccione un paciente de la lista de pacientes o cree un nuevo paciente (cf. capítulo 4.7). Nota: Si omite este paso, se le pedirá que lo haga después de la captura de imagen, ya que solo puede guardar la captura con un paciente asignado.
4. Coloque el skeen con la lente suplementaria sobre la zona de la piel que desea fotografiar.
5. Efectúe los ajustes de captura que desee. Están disponibles los siguientes botones:

Aumento de microimagen

Al pulsar este botón, podrá elegir distintos niveles de zoom (15x, 20x o 40x).

AVISO

- Para realizar análisis con puntuación de IA se precisa una microcaptura de imagen con 20x aumentos.
- Las microcapturas de imagen con 15x aumentos son muy apropiadas para exploraciones tricoscópicas.

Single Shot/Double Shot

Seleccione si debe tomarse una sola imagen (Single Shot) o dos imágenes (Double Shot). En caso de Double Shot, se toma una imagen polarizada y una no polarizada respectivamente.

Polarizada/No polarizada

La polarización le ofrece un tipo especial de luz que minimiza los reflejos en la piel. Puede elegir entre luz polarizada (X) y no polarizada (O). Por defecto, está activada la luz polarizada.

6. Mantenga el skeen lo más quieto posible y pulse el disparador integrado en el mango del skeen o pulse el botón del disparador en la imagen de vista previa.

AVISO

Tenga en cuenta que al seleccionar *Double Shot*, la duración de la captura es algo mayor y el dispositivo debe mantenerse estable hasta completar la segunda captura.

Se muestra la imagen capturada.

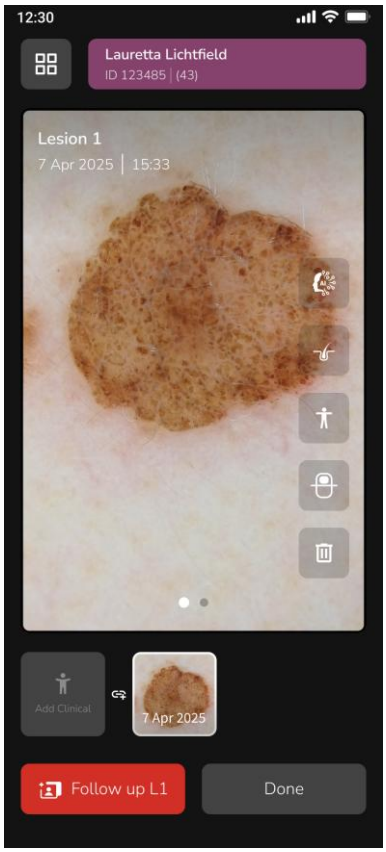
7. Si no ha seleccionado ningún paciente antes de realizar la captura:

   En el borde inferior de la pantalla encontrará los botones *Guardar* y *Descartar*. Pulse *Descartar* si no está satisfecho con la captura y desea eliminarla o pulse *Guardar* si desea guardar la captura.

Se abre la administración de pacientes.

8. Seleccione un paciente existente y pulse en *Asignar*. O bien: Cree un nuevo paciente.

Tras la captura de imagen y la selección del paciente, se le muestra la siguiente vista:



En la ventana de vista previa se muestra el número de lesión (en este caso, Lesion 1), la fecha de la captura y la hora.

En el borde derecho de la pantalla están disponibles las siguientes funciones:

Puntuación de IA (cf. capítulo 4.16)

Análisis por tricoscopia – opcional (cf. capítulo 4.17)

Asignar localización (cf. capítulo 4.12)

Comparación de imágenes (cf. capítulo 4.14)

Borrar imagen

Debajo de la ventana de vista previa verá, en el centro, la vista en miniatura de la captura recién realizada. A su derecha se mostrarán, en su caso, otras imágenes microscópicas de la misma lesión, si ha realizado previamente una imagen de seguimiento.

Debajo de la ventana de vista previa, a la izquierda, se encuentra el botón *Añadir imagen clínica general*. Puede seleccionar una imagen clínica general guardada o bien crear una nueva.

1. Pulse *Añadir imagen clínica general*.

Se abre la galería de las imágenes generales guardadas.

2. Pulse en una de las imágenes clínicas generales para seleccionarla directamente o pulse el botón *Nueva imagen clínica* para iniciar el modo de captura para imágenes clínicas generales.

Si desea crear inmediatamente un marcador en la imagen clínica general:

3. En la imagen clínica general, pulse en el lugar donde desea colocar el marcador.

En este punto, se muestra un marcador vacío. La numeración se realiza de forma consecutiva. El marcador está enmarcado en rojo para indicar que está seleccionado actualmente.

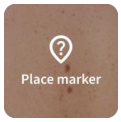
4. En caso necesario, ajuste la posición del marcador mediante la función de arrastrar y soltar.
5. Arrastre la vista en miniatura de la microcaptura de imagen creada previamente desde debajo de la ventana de vista previa hacia arriba, hasta el nuevo marcador.

Ahora, la microimagen está asignada a este marcador y se ve reducida en el marcador.

Si desea continuar sin marcadores:

3. Haga clic en *Listo*.

En este caso, la lesión se asigna a la nueva imagen clínica general, pero sin marcadores y, por lo tanto, sin una ubicación exacta en la imagen clínica general.

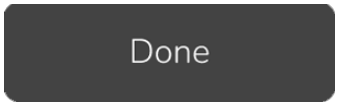


Puede colocar un marcador posteriormente con el botón *Colocar marcador* y asignar la lesión.

AVISO

Encontrará más información sobre el tema de los marcadores en el capítulo correspondiente (cf. capítulo 4.11)</dg_ref_source<

En el borde inferior de la pantalla encontrará los botones:



4. Pulse en *Imagen de seguimiento L… (Follow up L2…)* para crear más microimágenes sobre la misma lesión. El número de lesión se muestra en el botón.
5. Pulse *Listo* cuando desee finalizar el modo de captura para la lesión actual.

4.10 Abrir capturas

4.10.1 Abrir captura de imagen clínica general

1. Abra la galería (4.8 Galería).
2. Pulse directamente sobre la imagen general que desee.

Se abrirá la ventana de vista previa.

- Pulse la flecha doble situada en la esquina inferior izquierda de la ventana de vista previa para abrir la captura en modo de pantalla completa.
- Con el zoom táctil, puede ampliar aún más la captura en el modo de pantalla completa.

4.10.2 Abrir la microimagen

1. Abra la galería (4.8 Galería).
2. Pulse directamente en la lesión deseada.

Alternativa (posible si la microimagen deseada está asociada, mediante un marcador, a una imagen clínica general):

1. Abra la imagen clínica general en la que se encuentre el marcador correspondiente.
2. Pulse dos veces en el marcador.

Se abrirá la imagen de vista previa de la lesión.

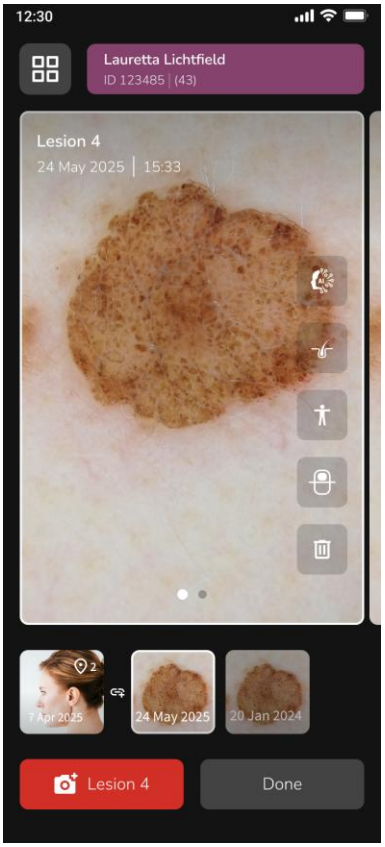


Fig. 5: Vista de ejemplo de una lesión

- Pulse la ventana de vista previa para abrir la captura en modo de pantalla completa.
- Con el zoom táctil, puede ampliar aún más la captura en el modo de pantalla completa.
- Si ya hay varias capturas de esta lesión, puede alternar entre ellas deslizando el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha.

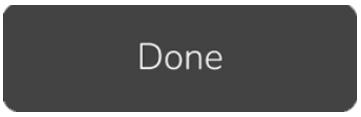
NOTA

Este símbolo se muestra en microimágenes, si la captura se ha creado en el modo Dual Shot (doble disparo): Se dispone de una microimagen con polarización cruzada y otra sin polarización.

Para poder ver las capturas disponibles, pulse en la ventana de vista previa para abrir el modo de pantalla completa. A continuación, puede desplazarse hacia la izquierda o hacia la derecha para cambiar de captura.

Debajo de la imagen de vista previa, verá a la izquierda la imagen clínica general correspondiente. A la derecha, verá todas las capturas de esta lesión como mosaico. Si hay varias capturas, tendrá que desplazarse hacia la derecha para verlas todas.

Pulse en *Follow Up L...* para crear más capturas de esta lesión.

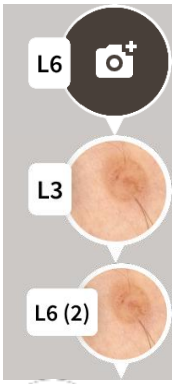


Pulse *Listo* para volver a la vista anterior.

4.11 Marcadores

Con los marcadores puede señalar zonas de piel en las imágenes de vista clínica general para su examen microscópico. Puede asignar microimágenes a estos marcadores y compararlas directamente, por ejemplo, en citas posteriores.

4.11.1 Vistas de marcadores

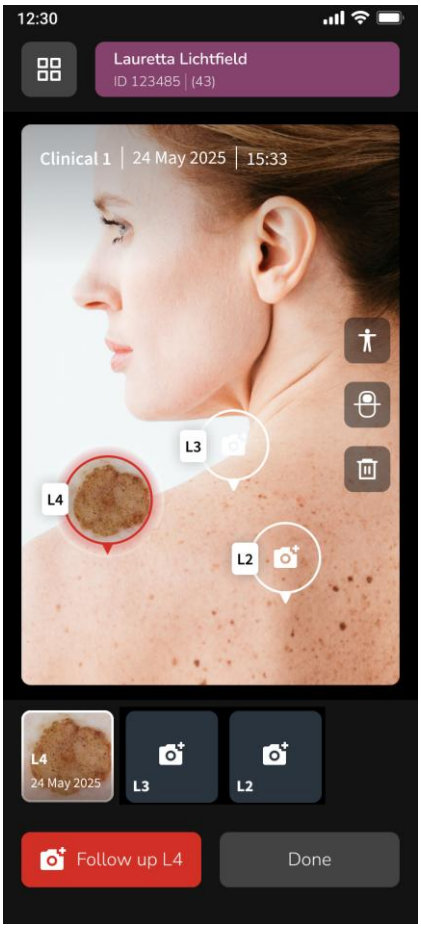


Marcador al que aún no se le han asignado microimágenes. Este marcador tiene el número L6.

Marcador con una microimagen. Este marcador tiene el número L3.

Marcador con dos microimágenes. Este marcador tiene el número L6.

Si en una imagen de vista clínica general hay muchos marcadores, solo se muestran los números (aquí 13) de los marcadores. La vista previa solo se muestra al ampliar la imagen con mayor aumento.



Notas sobre la vista de ejemplo adjunta:

- Ya se han creado tres marcadores.
- Se ha seleccionado un marcador (L4) al pulsarlo y, por lo tanto, aparece enmarcado en rojo.
- Debajo de la imagen de vista previa se puede ver la captura guardada en el marcador L4. Al pulsar sobre ella, se abre la vista previa de esta microimagen.
- Debajo de la imagen de vista previa también verá marcadores de posición para los marcadores ya creados, pero que aún están vacíos (en este caso, L2 y L3).

Fig. 6: Vista de ejemplo imagen clínica general con marcadores

4.11.2 Crear marcadores

1. Abra la imagen clínica general en la que desea crear el marcador. Puede acceder a ella, por ejemplo, a través de la galería, la lista de pacientes o directamente después de capturar la imagen.
2. En la imagen clínica general, pulse en el lugar donde desea colocar el marcador.

Ahora hay un marcador vacío en ese punto. La numeración se realiza de forma consecutiva. El marcador está enmarcado en rojo para indicar que está seleccionado actualmente.

3. Pulse en el marcador para iniciar el modo de captura.
4. Cree la captura. Encontrará más información sobre cómo crear capturas en los capítulos correspondientes.

4.11.3 Desplazar marcador

1. Pulse en el marcador deseado.

El marcador ahora está marcado en rojo y se puede editar.

2. Mantenga pulsado el marcador y desplácelo a la posición deseada (arrastrar y soltar).

El marcador se guardará en la nueva ubicación.

4.11.4 Borrar marcador

1. Pulse en el marcador deseado.

El marcador ahora está marcado en rojo y se puede editar.

2. Vuelva a pulsar el marcador y, esta vez, manténgalo pulsado. Cuando empiece a desplazar el marcador, aparecerá el botón *Borrar* debajo de la imagen de vista previa.
3. Mediante la función arrastrar y soltar, arrastre el marcador hasta el símbolo Borrar.

El marcador se borra.

4.12 Asignar localización

Puede guardar una localización en sus capturas utilizando un paciente virtual. Puede hacerlo inmediatamente después de capturar la imagen o más tarde.

AVISO

Para poder guardar una localización, la captura debe estar asignada previamente a un paciente.

AVISO

Recomendamos guardar la localización para poder encontrar las lesiones más fácilmente en citas posteriores. Además, en la galería (cf. capítulo 4.8 Galería) se encuentra la vista de localización corporal, que muestra las capturas disponibles clasificadas por localización, siempre que se haya guardado alguna.

1. Abra la captura para la que desea guardar una localización. Aviso: la captura de imagen se abre inmediatamente después de tomarla.

En el borde derecho de la pantalla aparecerá el botón que se muestra al lado.

1. Púlselo.

Se abre el menú de localización:

Fig. 7: vista de ejemplo del menú de localización

2. En caso necesario, seleccione otra vista corporal deslizando el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda.
3. Utilizando la función de zoom de dos dedos en los puntos precisos, puede ampliar la vista de la localización virtual.
4. Pulse una parte del cuerpo para establecerla como localización.

La parte del cuerpo se marca con un punto rojo y también se indica arriba a la derecha.

5. Pulse en *Guardar*.

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

Puede reconocer que una localización está guardada en una captura por la marca de verificación verde en el botón de localización

4.13 Crear imágenes de seguimiento

1. Seleccione el paciente deseado.

2. Abra la galería.

3. Pulse sobre la captura para la que desea crear una imagen de seguimiento. Esta puede ser una lesión o una imagen clínica general.

Se abre una vista de la captura ya existente.

4. Pulse *Imagen de seguimiento*.

Se inicia el modo de captura:

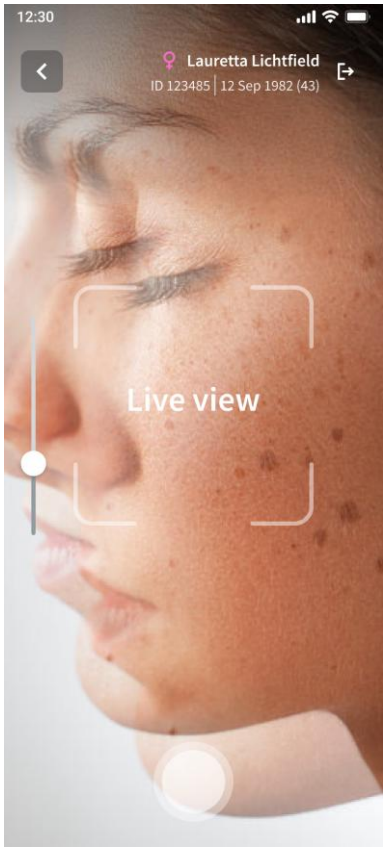


Fig. 8: Vista de ejemplo de imagen de seguimiento para una imagen clínica general

Función Ghost

En las imágenes de seguimiento, la imagen de referencia disponible se muestra de forma transparente sobre la imagen en vivo.

La intensidad de la visualización se puede ajustar con el control deslizante situado a la izquierda de la imagen en vivo. De este modo, puede ver cómo hay que colocar al paciente para que ambas imágenes puedan compararse de forma óptima.

5. Pulse el disparador.

Se muestra la captura. Los marcadores que puedan existir se transferirán a esta imagen de seguimiento.

4.14 Comparación de imágenes

En la comparación de imágenes, se muestran dos capturas superpuestas para poder compararlas.

1. Abra una captura.

2. Pulse en el botón Comparación de imágenes. Este se encuentra a la derecha en la ventana de vista previa.

Se mostrarán dos imágenes superpuestas. Con el zoom de dos dedos, puede ampliar aún más las imágenes.

4.15 Borrar imágenes

Inmediatamente después de capturar una imagen, o cuando abra una imagen más tarde, encontrará el símbolo de eliminar directamente en la ventana de vista previa.

1. Pulse en el símbolo de eliminar.

2. Se muestra una ventana de diálogo. Confirme la eliminación o seleccione *Cancelar* si no desea eliminar esta captura.

4.16 AI-Score

La *puntuación de IA* permite observar las lesiones con inteligencia artificial después de la captura. FotoFinder utiliza un algoritmo CNN (Convolutional Neural Network) que se conoce como 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 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 permite estimar 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. Se ha concebido como una ayuda adicional para el médico.
¡La puntuación de IA no puede sustituir el diagnóstico clínico completo del médico!

4.16.1 Consultar la puntuación de IA (AIMEE)

1. Abra la microimagen que desee.

AVISO

Debe ser una captura con 20 aumentos.

2. Pulse el símbolo de IA.

Tras una breve carga, se mostrará la puntuación de IA.

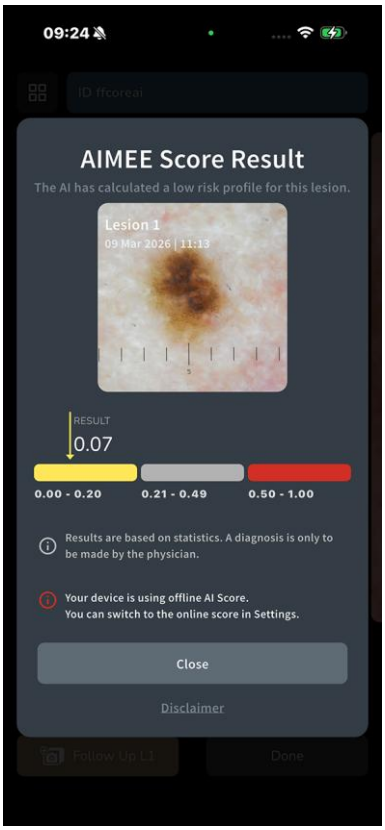


Fig. 9: vista de ejemplo de puntuación de IA

4.16.2 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

4.17 Análisis por tricoscopia

Con el módulo de tricoscopia opcional puede analizar el grosor del cabello, el diámetro del tallo (velloso, intermedio y terminal) y la composición de las unidades foliculares (simples, dobles y múltiples). También calcula la relación entre anágeno y telógeno (A/T) sobre la base de una instantánea.

AVISO

El módulo de tricoscopia está disponible por separado y puede reservarse con cualquier tarifa premium a través del FotoFinder Hub (hub.fotofinder.de).

Puede ejecutar el análisis por tricoscopia para una

- microimagen ya guardada o
- una microimagen ya creada

.

1. Abra la ventana de vista previa y pulse el símbolo de tricoscopia. Este símbolo solo se muestra cuando se ha tomado una imagen, no en la vista previa en vivo.

Se inicia el análisis. Se muestra el progreso:

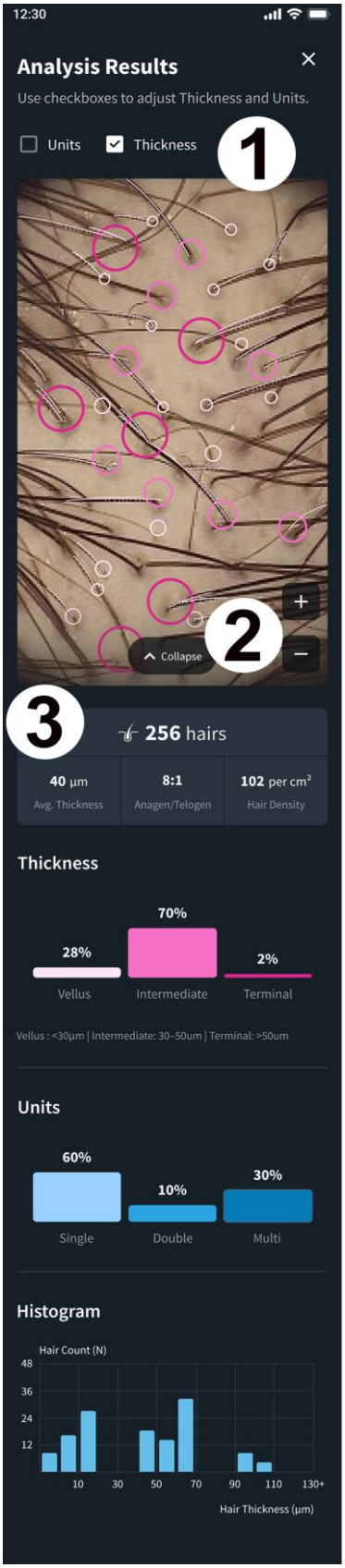


Fig. 10: vista de ejemplo de la ventana de resultados del análisis por tricoscopia

Después del análisis, se muestra la ventana de resultados.

1 Al marcar las casillas correspondientes sobre la microimagen, puede seleccionar qué resultados se marcarán con círculos en la microimagen (unidades, grosor o ambas cosas).

2 La microimagen analizada se muestra primero reducida. Mediante el botón *Ampliar* puede volver a aumentarse. También puede hacerse zoom en la imagen.

3 Resultados del análisis

4.18 Soporte

4.18.1 Preguntas frecuentes y tutoriales

Si tiene alguna pregunta, visite nuestra página web. En ella encontrará numerosos vídeos con instrucciones breves y otras respuestas de utilidad:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

4.18.2 Herramientas de diagnóstico de errores

1. Abra el menú principal.
2. Seleccione *Ajustes* y, a continuación, pulse *Sistema*.

Aquí encontrará subapartados con diferentes herramientas de diagnóstico, como, por ejemplo, el diagnóstico de hardware. Puede ejecutar estas herramientas de diagnóstico de errores para identificar las posibles causas de los fallos.

4.18.3 Contactar con el servicio de asistencia de FotoFinder

Si incluso

- tras consultar nuestras preguntas frecuentes (cf. capítulo 4.18.1) y
- tras aplicar las herramientas de diagnóstico de errores (cf. capítulo 4.18.2)

tiene problemas con la aplicación, póngase en contacto con el servicio de asistencia de FotoFinder:

En el menú principal encontrará la opción *Contactar con el servicio de asistencia*.
Describa aquí con la mayor precisión posible cuál es su problema para que podamos ayudarle de la mejor manera posible.

4.19 Acerca de FotoFinder

Encontrará esta sección del software en el menú principal.
Aquí se incluyen

- los datos de contacto del fabricante
- los datos de la versión de software
- los ID de equipos
- las condiciones de servicio
- Política de protección de datos

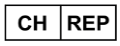
Explicación de los símbolos:

Marcado CE

Fabricante

País de origen/Fecha de producción

Número de serie/Versión de software



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

Producto médico

Unique Device Identification (identificador único del producto)

Instrucciones de uso en formato electrónico

UK Conformity Assessed
Persona responsable en el Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom

4.20 Configuración

Puede personalizar varias funciones en el menú *Ajustes*.

- IA

  Elija entre
  - *En línea*: Acceso al algoritmo de IA a través del hub
  - *Sin conexión*: Uso del programa de clasificación (algoritmo de IA) instalado localmente

- Tutoriales

  Aquí puede ver las funciones de la app en un breve tutorial.

- Sincronización

  Aquí puede ver cuándo se produjo la última sincronización con el Hub. Puede iniciar la sincronización en cualquier momento (con una conexión wifi activa) mediante el botón de actualización.

- Sistema

  Configuración de la app:
  Aquí puede realizar ajustes, entre otros, de idioma y seguridad (PIN).
  Red:
  Aquí puede adaptar los ajustes de wifi.
  Configuración del dispositivo:
  Aquí puede realizar ajustes, entre otros, de tiempo, cámara y actualizaciones.
  Herramientas de diagnóstico:
  Aquí encontrará distintas herramientas de diagnóstico de errores para IA, red, cuenta y hardware.

5 Anexo

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 2.2
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.2

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, 07.07.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany