



Manual original de usuario

Software

FotoFinder Moleanalyser pro

Manual original de usuario

¡Lea atentamente estas instrucciones de uso originales antes de utilizar el aparato y téngalas siempre a la mano!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Versión de software a partir de 6.1
Estado: 10.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestr. 12
D-84364 Bad Birnbach (Alemania)

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

Índice

1	Acerca de este manual	7
1.1	Documentación adicional obligatoria	7
1.2	Representación de las advertencias	8
1.3	Explicación general de los símbolos.....	8
2	Instalación, actualizaciones y desinstalación	9
2.1	Requisitos del sistema	9
2.2	Reflexiones sobre la seguridad de TI	10
2.2.1	Contraseña	10
2.2.2	Programa antivirus	10
2.2.3	Protección contra acceso	10
2.2.4	Respaldo	10
2.2.5	Soporte remoto	11
2.2.6	Parches de seguridad	11
2.2.7	Adaptación de la configuración estándar	11
2.2.8	Firewall.....	12
2.2.9	Derechos de paciente	12
2.2.10	Procesamiento de datos.....	12
2.2.11	Almacenamiento de datos	13
2.2.12	Flujos de datos de la red.....	13
3	Seguridad	14
3.1	Atender el manual	14
3.2	Uso previsto.....	14
3.3	Grupos de usuarios	15
3.4	Entorno de uso	15
3.5	Grupo destinatario de pacientes	15
3.6	Indicaciones y contraindicaciones	15
3.6.1	Indicaciones	16
3.6.2	Contraindicaciones.....	17
3.7	Utilidad clínica.....	17
3.8	Uso no previsto.....	18
3.9	Uso indebido previsible	18
3.10	Riesgos residuales	18
3.10.1	Seguridad informática	19
4	Inicio del programa	20
4.1	Inicio de sesión en la base de datos	20
4.1.1	Licencia de visualización	20
4.1.2	QuickLogin	21
4.2	Panel de control	22
4.2.1	Campo de selección de pacientes.....	23
4.2.2	Área de información del software	24

5	MoleAnalyzer pro	25
5.1	Inicio de la aplicación.....	25
5.2	Interfaz de usuario	26
5.2.1	Barra de menús.....	27
5.2.2	Campo de datos del paciente.....	28
5.2.3	Vista detallada	28
5.2.4	Vistas	29
5.3	Configuración	31
5.4	Calibración	33
5.4.1	Calibración según dispositivos conocidos.....	33
5.4.2	Calibración manual	34
5.4.2.1	Calibración almacenada.....	34
5.4.2.2	Iniciar la calibración manual	35
5.4.2.3	Calibración manual basada en el registro con escala	35
5.4.3	Cambiar la calibración.....	36
5.5	Evaluaciones - Análisis convencional	37
5.5.1	Evaluación rápida	38
5.5.2	Lista de control de 3 o 7 puntos, regla ABCD opcional	39
5.5.3	Resumen de los resultados	40
5.5.4	Parámetros	41
5.5.5	Editar el área de valoración.....	42
5.6	Análisis IA (inteligencia artificial).....	44
5.6.1	Solicitar puntuación	44
5.6.2	Diferencia entre puntuación de IA y puntuación offline de IA.....	45
5.6.3	Vista AI Score Heatmap	46
5.6.4	Puntuación de IA benigna/maligna.....	47
5.6.5	Puntuación de IA melanocítica/No melanocítica	48
5.7	Biblioteca.....	49
5.8	FotoFinder Hub® Account	50
5.9	Segunda opinión	51
5.9.1	Solicitar una segunda opinión	52
5.9.2	Abrir segunda Opinión.....	53
5.10	Comparación de imágenes	54
5.10.1	Interfaz de usuario	54
5.10.2	Parámetros geométricos	55
5.10.3	Configuración en la comparación de imágenes	56
5.10.4	Zoom Lock (SmartZoom)	57
5.10.5	Alinear lesión	57
5.10.6	Superposición.....	58
5.11	Informes.....	60
5.11.1	Insertar el logotipo de la clínica	60
5.11.2	Variantes del informe	60

6	Fallos y solución de problemas	62
6.1	Manejo de fallos	62
6.2	Problemas con el software	62
6.2.1	Error de software: Software no funciona correctamente.....	62
7	Anexo	63

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 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*(3 Seguridad) 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.

1.1 Documentación adicional obligatoria

Los siguientes documentos son relevantes para la utilización del producto y de estas instrucciones de uso:

- Declaración UE de conformidad
- Instrucciones de uso del hardware
- Más instrucciones de uso del software (FotoFinder Universe)

NOTA

Encontrará la descripción detallada de otras indicaciones de seguridad y manejo en las instrucciones de uso que se adjuntan por separado (p. ej., FotoFinder Universe), que deben observarse de forma complementaria.

1.2 Representación de las advertencias

- Advertencias en este manual son marcadas con diferentes palabras de advertencia.
- Las advertencias se inician con palabras de advertencia que expresan el nivel de peligro.
- Es imprescindible cumplir con las advertencias para prevenir accidentes y daños en personas y material.
- En el manual presente se usan las siguientes palabras de advertencia y símbolos:

⚠ ADVERTENCIA

Si no se toman las precauciones necesarias, heridas graves o mortales pueden ocurrir.

⚠ PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa, que puede resultar en heridas leves si no es evitada.

☞ NOTA

Las notas remiten a información importante que debe tener en cuenta el usuario al realizar una instrucción. Las notas proporcionan al usuario más información sobre un asunto determinado.

1.3 Explicación general de los símbolos



Marcado CE

Fabricante



Muestra el proxy suizo:

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



País de origen/Fecha de producción



Número de modelo



Producto médico



Unique Device Identification (identificación de producto única)



Observar las instrucciones de uso

2 Instalación, actualizaciones y desinstalación

El software tiene que ser instalado por una persona capacitada o un representante de la empresa FotoFinder Systems GmbH. Lo mismo se aplica para posibles actualizaciones, mantenimientos y la desinstalación del software.

2.1 Requisitos del sistema

Para utilizar FotoFinder Moleanalyser pro deben cumplirse determinados requisitos del sistema.

- CPU
 - 2,50 Ghz
 - Quad Core (4 cores/8 threads)
 - Generación CPU no más antigua de 5 años
 - Arquitectura x86-64
- Memoria de trabajo
 - 16 384 MB (16 GB) RAM
- Tarjeta gráfica
 - Tarjeta gráfica integrada
 - 1 GB RAM
- Disco duro
 - 500 MB/s, p. ej. M.2 SSD con 6 Gbit/s para sistema operativo
 - 500 GB de espacio de memoria libre
- Monitor
 - 1920x1080 px, 24"
- Sistema operativo
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bits
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bits
- Protección p. ej. frente a malware, firewall
- Usted necesita conexión a Internet para que se pueda indicar la puntuación de IA. Además, deben estar abiertos el puerto 443 y 5006 del firewall para que se pueda solicitar una puntuación.

ADVERTENCIA

Error de funcionamiento de la aplicación

La correcta ejecución de la aplicación solo se puede garantizar cuando se cumplen los requisitos del sistema.

Tenga en cuenta los requisitos del sistema!

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 incluso podrá solicitar en info@fotofinder.de.

2.2.1 Contraseña

La restricción de acceso más frecuente es la contraseña. No obstante, una contraseña debe cumplir determinados requisitos fundamentales para garantizar una protección adecuada. La contraseña debe constar como mínimo de 8 caracteres y estar compuesta de letras, números y caracteres especiales (!, &, %). Es importante evitar usar palabras del diccionario o nombres y datos personales. Por lo demás, las contraseñas no deberían guardarse en sitios más que evidentes (como en un escritorio, p. ej.). Para garantizar la suficiente ciberseguridad también es necesario cambiar la contraseña periódicamente.

2.2.2 Programa antivirus

Toda PC debe tener instalado un programa antivirus que protege el ordenador de virus transmitidos a través de la red, terminales móviles o Internet. No obstante, los programas antivirus solo garantizan la suficiente protección si están siempre actualizados. Cada una de las PC FotoFinder entregadas está equipada con un programa antivirus.

2.2.3 Protección contra acceso

Para evitar el acceso no autorizado a sus datos, la pantalla siempre debería bloquearse antes de abandonar el puesto de trabajo. Esto se puede hacer manual o automáticamente cerrando sesión. También se debería prestar atención a que los trabajadores solo cuenten con las autorizaciones de software acordes a sus tareas. Así, p. ej., no se deberían activar derechos de administración para usuarios normales. FotoFinder Universe es una tecnología punta para la administración de usuarios que permite definir derechos y autorizaciones para diferentes grupos de usuarios.

2.2.4 Respaldo

Es imprescindible realizar respaldos diarios para evitar la pérdida de datos personales. Estos se deben realizar en todos los dispositivos, incluso en los soportes de datos móviles. No deberían utilizarse medios de almacenamiento modificables (p. ej., CD) ni medios sustituibles con una firma electrónica cualificada o con un sellado temporal. Es necesario revisar el respaldo periódicamente para garantizar que funciona. Los medios de seguridad se deben guardar en un lugar seguro, como p. ej., en un armario con llave o una caja fuerte. También recomendamos cifrar los archivos de seguridad.

2.2.5 Soporte remoto

En caso de que sea necesario que un soporte remoto acceda a su equipo, es imprescindible que el técnico en cuestión solo pueda acceder a su sistema mediante la autorización de una contraseña actual. Esa contraseña se deberá cambiar en cuanto haya finalizado el soporte remoto. Todos los datos de los pacientes que nos haya facilitado usted deberían estar encriptados, p. ej. con BitLocker. También es importante que los derechos de acceso del técnico se limiten a un mínimo. Siempre que sea posible, el soporte remoto debería realizarse sobre la base de datos de test, a fin de proteger los derechos de los pacientes. Al final se elaborará un protocolo que recogerá todos los cambios que se hayan efectuado en los equipos y archivos, a los que se haya accedido durante el soporte remoto. El soporte remoto se realiza a través de *TeamViewer*. En ese caso, todos los datos pasan por canales totalmente encriptados (AES 256 Bit) para evitar que terceros no autorizados capturen o decodifiquen algún dato. Con cada inicio se genera una contraseña de sesión nueva y la sesión se cierra mediante autenticación en dos fases. Junto al reconocimiento de usuario y la contraseña, se precisa un código adicional que está protegido mediante una contraseña contra un acceso remoto. Nuestro soporte remoto a través de TeamViewer se basa en los siguientes fundamentos:

■ Transparencia

Cada colaborador del soporte remoto de TI utiliza una cuenta propia de TeamViewer con su nombre real, que será comunicado por adelantado al cliente, para que el cliente tenga constancia de quién y cuándo realizará el soporte remoto.

■ Canal de comunicación seguro

La comunicación entre el soporte de TI y el cliente se produce siempre a través de un correo electrónico o dominio seguro, que dispone de un protocolo DKIM, SPF y DMARC válido.

■ Sin acceso incontrolado

El soporte de TI solo realiza sesiones remotas vía TeamViewer si el cliente está presente físicamente. El trabajador del soporte de TI generalmente mantiene comunicación telefónica con el cliente mientras realiza la sesión remota.

■ Formación en materia de protección de datos

Dentro de la formación que impartimos a nuestros trabajadores de soporte sobre el uso de TeamViewer, incluimos una instrucción en materia de protección de datos, a fin de garantizar que los colaboradores manejen los datos de nuestros clientes de manera confiable y segura. Forma parte de ello el borrado de todos los datos sensibles del cliente, como p. ej., contraseñas, cuando ya no se precisen.

■ Renovación de contraseña

Al cliente se le informará de que cierre la aplicación TeamViewer QuickSupport cuando finalice la sesión remota, para que sea necesario crear una contraseña nueva al volver a abrir la aplicación, y así conseguir evitar al mismo tiempo intentos de acceso no autorizados. La aplicación TeamViewer QuickSupport no permite que el cliente genere contraseñas predefinidas.

2.2.6 Parches de seguridad

En caso de actualizaciones relevantes para la seguridad del software de FotoFinder, será el soporte de FotoFinder Support quien se ponga directamente en contacto con usted. Las eventuales actualizaciones serán llevadas a cabo exclusivamente por el soporte FotoFinder Support y no podrán ser instaladas por el cliente. Este tipo de actualizaciones también se realizan vía TeamViewer; encontrará los detalles en "Soporte Remoto".

2.2.7 Adaptación de la configuración estándar

Si usted adquiere un software nuevo o un sistema operativo nuevo, tendrá que cambiar inmediatamente las contraseñas estándar, a fin de prevenir cualquier abuso de datos informáticos. Para garantizar un trabajo efectivo y eficiente, será necesario además que adapte los ajustes de su equipo a las necesidades personales.

2.2.8 Firewall

También es necesario instalar un firewall para garantizar la seguridad en la circulación de datos entre los segmentos de red. Para ello se creará un sistema de varios niveles. Lo principal es controlar la transmisión entre la red local e Internet. Las subredes que contengan datos de pacientes necesitarán una protección adicional. Recomendamos consultar con un experto en TI para evitar vulneraciones como lagunas en la seguridad.

Nuestro servidor de TI online permite las siguientes conexiones:

SMTP (587)	Permitir el envío de mensajes de email al puerto 587/tcp
Servidor SQL (conexión 1500)	Hace posible gestionar datos en una base de datos relacional a la que se puede acceder a través del puerto 1500/tcp
Interfaz de gestión Plesk	Administración de servicios de webhosting y servidor.
Servidor WWW	Aloja sitios web y servidor en relación con Moleanalyser pro
Servidor FTP	Permitir la transmisión de datos de/a Moleanalyser pro
Servidor SSH (Secure Shell)	Ofrece un registro remoto seguro y la ejecución de comandos
Servidor SMTP (envío de emails)	Permitir el envío de emails de un cliente a un servidor, o bien entre servidores de email.
Servidor IMAP (Mail Retrieval)	Permitir la consulta y administración de mensajes de correo electrónico a un servidor de emails.
Servicio Ping	Revisa la accesibilidad del servidor online en una red y mide el tiempo de roundtrip (RTT, tiempo de ida y vuelta) de los mensajes enviados.

2.2.9 Derechos de paciente

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

- Derecho a rectificación (apdo. 3, art. 16)
Función en el software FotoFinder: modificar los 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

2.2.10 Procesamiento de datos

FotoFinder Systems procesa los datos personales de acuerdo con los principios de confiabilidad, integridad, disponibilidad, responsabilidad y autenticidad. El software de 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 procesan, ni se usan, ni se guardan, ni se transmiten 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 FotoFinder de IA utiliza imágenes BLOB para procesar archivos de imágenes. El servicio de puntuación de IA no analiza datos sin el consentimiento del cliente. Ese algoritmo no tiene acceso a los datos de los pacientes. Los datos generados se utilizan exclusivamente con fines de análisis (p. ej., para el uso de créditos).

2.2.11 Almacenamiento de datos

FotoFinder utiliza los servicios de la nube de Cloud 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 son encriptados durante el transporte e hibernación de acuerdo con las especificaciones de la norma HIPAA mediante cifrado HTTPS. Nosotros hemos configurado un almacenamiento seguro y encriptado con backups. El Centro de Datos AWS cuenta con certificación 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 Moleanalyser 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:

- Si 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 Moleanalyser pro a ubicaciones externas.
- Si se utiliza una licencia de IA online para calcular la puntuación de IA, se sube una copia de la microimagen a analizar a un servidor seguro de la nube de FotoFinder, a través de una conexión segura (certificada y asegurada mediante HTTPS & SSL). Una vez allí, la imagen se guarda mientras dure el análisis de puntuación de IA y después es borrada directamente. Solamente la puntuación de IA se vuelve a enviar al cliente a través de una conexión segura (asegurada y certificada mediante HTTPS & 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 información alguna 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.

2.2.12 Flujos de datos de la red

- Comunicación entre Moleanalyser pro y FotoFinder Hub

Moleanalyser pro se comunica vía Wi-Fi/Ethernet con el FotoFinder Hub, para solicitar una segunda opinión. Se intercambian certificados SSL durante la transmisión de datos. Los datos son encriptados conforme a las especificaciones https (TLS 1.2 y más alto).

- Comunicación entre Moleanalyser pro y Machine Learning Server / Online AI-Server

Moleanalyser pro se comunica vía Wi-Fi/Ethernet con el servidor 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 alto). Moleanalyser pro envía una imagen microscópica en formato de archivo JPEG al servidor Machine Learning Server, que accede online a la puntuación de IA y lo devuelve vía https al Moleanalyser pro. El servidor Machine Learning Server no almacena datos personales de los pacientes.

- Comunicación entre Moleanalyser pro y FotoFinder Universe

Moleanalyser pro se comunica a través del sistema de datos local con el FotoFinder Universe para intercambiar datos e información de licencias. La transmisión de datos se produce cifrada según la especificación https (dependiendo de la versión estándar de TLS utilizada por Windows). El intercambio de datos se produce en formato JPEG y XML.

3 Seguridad

3.1 Atender el manual

NOTA

Toda persona encargada de trabajar en el sistema debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y, especialmente, el capítulo *Seguridad*.

- El conocimiento y la consideración de los presentes contenidos son un requisito para proteger al usuario y a los pacientes de peligros, así como evitar errores por parte del usuario. Por ello, es imprescindible tener en cuenta todas las indicaciones de seguridad, ya que su cumplimiento garantiza su seguridad.
- Las instrucciones de uso forman parte del sistema y siempre deben estar disponibles en el producto. El personal debe leer y comprender las instrucciones de uso y tenerlas en cuenta en todos los trabajos que vaya a realizar. En caso de que los contenidos de estas instrucciones de uso planteen preguntas o no sean comprensibles, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.
- Además de las indicaciones de seguridad de estas instrucciones, también deben cumplirse las siguientes normas y disposiciones:
 - Uso previsto
 - Normas de prevención de accidentes aplicables (UVV)
 - Normas de la medicina del trabajo
 - Reglas de la técnica de seguridad reconocidas en general
 - Disposiciones específicas del país
 - Documentación adjunta de otros fabricantes
- Además, estas normas y disposiciones pueden complementarse con instrucciones de uso para la consideración de disposiciones internas de la fábrica o particularidades empresariales.
- Además de estas instrucciones de uso, debe darse una instrucción interna, teniendo en cuenta la cualificación profesional de las personas respectivas.
- Las disposiciones de seguridad de la empresa explotadora no quedan anuladas por la documentación que acompaña el producto del fabricante, sino que se consideran superiores.

3.2 Uso previsto

FotoFinder MoleAnalyzer pro es un software que se utiliza como módulo de software adicional para el FotoFinder Universe. Está previsto para la evaluación de lesiones cutáneas pigmentadas clínicamente atípicas con una o más características clínicas o anamnésicas de melanoma. FotoFinder MoleAnalyzer pro se utiliza cuando un dermatólogo desea obtener información adicional para tomar una decisión sobre una biopsia. FotoFinder MoleAnalyzer pro no debería utilizarse para confirmar el diagnóstico clínico de un melanoma.

FotoFinder MoleAnalyzer pro ofrece evaluaciones mediante la indicación de parámetros para la lista de comprobación de 3 puntos utilizada con frecuencia, la lista de comprobación de 7 puntos o las normas ABCD para la clasificación de lesiones (asimetría, límites, color y estructuras).

Opcionalmente, el software utiliza un algoritmo CNN (Convolutional Neural Network) para crear una puntuación de riesgo (puntuación de IA). Esta puntuación de IA muestra la similitud con lesiones malignas generando un valor que se asigna a distintas categorías. Además, el software genera una puntuación (score) que refleja la similitud con las lesiones cutáneas melanocíticas. Esta evaluación ayuda a los dermatólogos a clasificar distintos tipos de cáncer de piel. La precisión del algoritmo es comparable a la actuación de los dermatólogos.

3.3 Grupos de usuarios

Pueden trabajar con el software los siguientes grupos destinatarios que posean las cualificaciones necesarias:

Grupo destinatario	Cualificación
Personal médico	Cualificación profesional como médico o dermatólogo

El software FotoFinder solo está previsto para médicos con formación en el diagnóstico y tratamiento clínicos de cáncer de piel (p. ej. dermatólogos), y que además hayan finalizado con éxito una formación sobre el uso adecuado de este software.

3.4 Entorno de uso

El producto está previsto para ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej. clínica, hospital) por parte de los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (3.3 Grupos de usuarios). El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.

Los requisitos exigidos al entorno de uso, tanto físico como técnico, se describen detalladamente en los manuales de los sistemas que se adjuntan por separado (p. ej., *Dermoscopia y Mapeo corporal completo*), que deben observarse de forma complementaria.

No se aplican requisitos adicionales respecto al entorno de uso social o clínico.

3.5 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
- pacientes con alto riesgo de cáncer de piel o antecedentes familiares de cáncer de piel

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

3.6 Indicaciones y contraindicaciones

El software es adecuado para los cuadros clínicos indicados en el capítulo *Grupo destinatario de pacientes* (cf. capítulo 3.5).

3.6.1 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

3.6.2 Contraindicaciones

El MoleAnalyzer pro solo es compatible con imágenes microscópicas de una lesión. El software no está destinado a la evaluación inicial de imágenes de la piel acral, las mucosas, los ojos ni cavidades corporales naturales o artificiales.

El software no ofrece ningún diagnóstico. La valoración inicial se limita a las enfermedades mencionadas en el apartado

Indicaciones.

La puntuación de IA no se debe utilizar para evaluar lesiones con un diámetro inferior a 2 mm o superior a 20 mm.

La puntuación de IA no se debe utilizar para evaluar lesiones localizadas en zonas con pelo, ni cerca de cuerpos extraños o marcas (p. ej., tatuajes, en un área de 30 mm).

La puntuación de IA del MoleAnalyzer pro ha sido testada en pacientes con 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 MoleAnalyzer pro solo se ha previsto para lesiones registradas sobre piel intacta. La lesión examinada no debe hallarse en zonas con psoriasis, eccemas, quemaduras solares graves ni enfermedades cutáneas similares.

Las barras de escala en microimágenes pueden afectar negativamente a la precisión del CNN.

3.7 Utilidad clínica

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

- El software consigue aumentar la eficiencia de la documentación y la comparación de lunares. Facilita la comparación de imágenes obtenidas en distintas sesiones de captura. Se puede visualizar y localizar con mayor rapidez cualquier cambio en el aspecto.
- Los dermatólogos jóvenes pueden aprender cómo evaluar un lunar con métodos probados (lista de control de 3 puntos, lista de control de 7 puntos, regla ABCD).
- Los usuarios pueden subir imágenes con diagnóstico desconocido para un servicio de Segunda opinión, a fin de obtener una segunda opinión de un médico especialista en dermatoscopía (Servicio de teledermatología).
- La cuarta ventaja consiste en el análisis de una lesión determinada mediante un algoritmo de inteligencia artificial (Convolutional Neural Network - CNN). Este análisis aporta más información sobre la lesión y el riesgo de ser maligna, así como respecto de la similitud con lesiones melanocíticas.

Características de rendimiento

La eficiencia de esta red neuronal CNN ha sido corroborada por distintos estudios (véase también <https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-a>). Su sensibilidad y especialidad es comparable a las de los dermatólogos.

Además, se puede aumentar la precisión de los dermatólogos si la red neuronal CNN se utiliza como instrumento adicional para el diagnóstico de lesiones cutáneas, y se puede reducir el número de escisiones innecesarias de lesiones benignas.

3.8 Uso no previsto

- ¡Cualquier uso distinto al descrito en el capítulo Uso adecuado (3.2 Uso previsto) y en estas instrucciones de uso, así como cualquier uso que vaya más allá, se considerarán no adecuados!
- El fabricante no se responsabilizará de los daños derivados de ello. El riesgo únicamente recaerá en el usuario/la empresa operadora.
- El software únicamente debe utilizarse en ordenadores (incl. monitor) que cumplan los requisitos mínimos de configuración del sistema (cf. capítulo 2.1).
- Queda prohibido el uso en un contexto médico del software en equipos que no cumplan las especificaciones indicadas arriba.

3.9 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 vellosoidad, 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.

3.10 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.

Software

- 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.
- La instalación de software adicional en el PC puede, en raras ocasiones, hacer que el software FotoFinder Universe deje de funcionar. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica de FotoFinder.
- 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.

3.10.1 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.

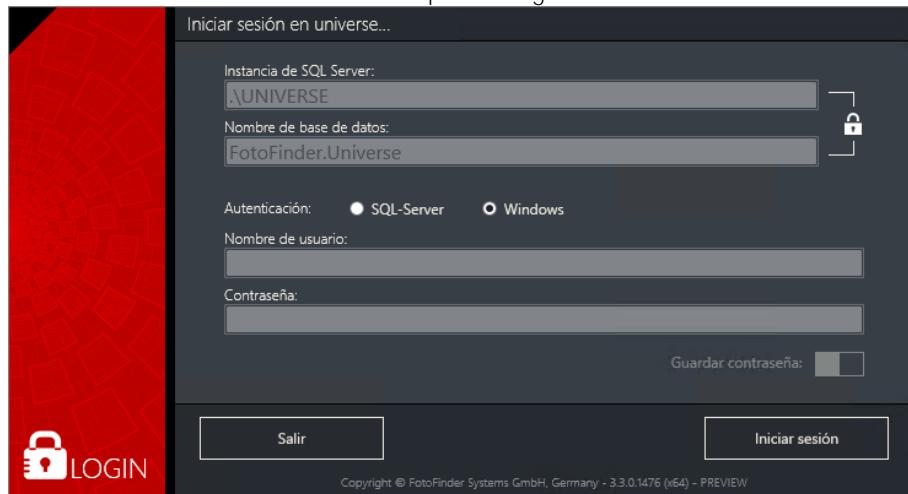
4 Inicio del programa

4.1 Inicio de sesión en la base de datos



1. Para iniciar FotoFinder Universe, abra el programa haciendo doble clic en el ícono del escritorio.

Se abre la ventana de inicio de sesión para el registro de la base de datos:



2. Establezca la conexión con la base de datos haciendo clic en *Iniciar sesión*. Si está trabajando con la administración de usuarios disponible opcionalmente, debe introducir el nombre de usuario y la contraseña en este punto antes de hacer clic en *Iniciar sesión*

El panel de control aparece (4.2 Panel de control).

4.1.1 Licencia de visualización

Como alternativa al registro de la base de datos descrito anteriormente, también está disponible la licencia de *View-Only-Lizenz*. Esto es simplemente un puesto de observación para la:

- Visualización de imágenes
- Edición de imágenes y
- Revisión de los resultados.

No se pueden hacer capturas a partir de él.



1. Para iniciar FotoFinder Universe con la licencia *View-Only*, abra el programa haciendo doble clic en el ícono del escritorio.
2. Conéctese a la base de datos como se ha descrito anteriormente.

4.1.2 QuickLogin

Como alternativa al inicio de programa descrito previamente, es posible iniciar el programa mediante un *QuickLogin* creado individualmente. Luego, cuando se inicia el programa, se salta la conexión a la base de datos y se lega directamente al panel de control.

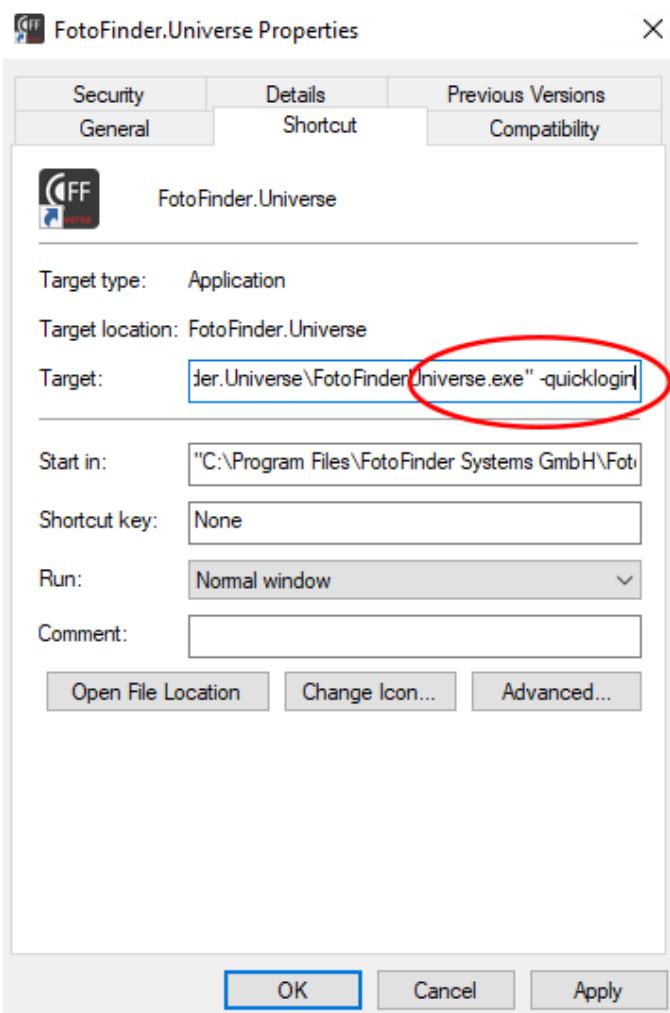


La función *QuickLogin* no puede activarse si se ha instalado la gestión de usuarios de Universe disponible opcionalmente.

Para crear el QuickLogin:



1. Haga clic con el botón derecho del ratón en el ícono de *FotoFinder Universe* en su escritorio. Se abrirá el menú contextual.
2. En el menú contextual, haga clic con el botón izquierdo del ratón en *propiedades*. Se abre la ventana de propiedades.
3. En la ventana Propiedades, en la pestaña Acceso directo, en el campo de Destino, añada lo siguiente a la ruta ya introducida: (*espacio*)quicklogin



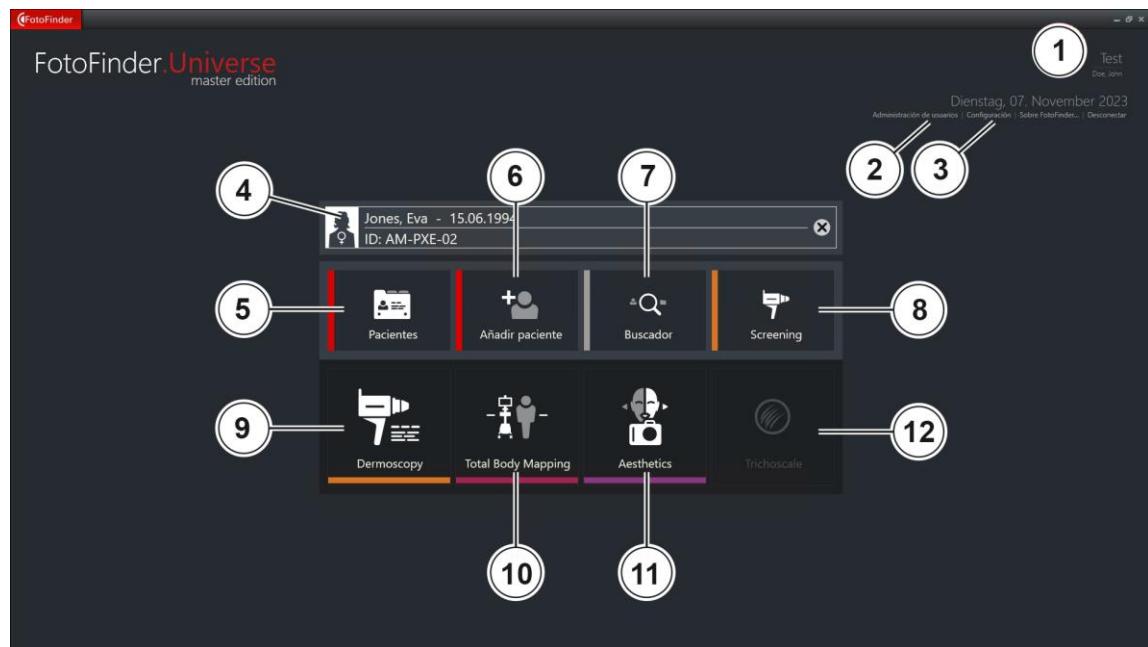
4. A continuación, haga clic en aplicar y *OK* uno tras otro.

Cuando inicie Universe, se abrirá la ventana de inicio de sesión y se saltará, llevándole directamente al panel de control .

4 Inicio del programa

4.2 Panel de control

Una vez ha iniciado sesión correctamente en la base de datos, aparece el siguiente panel:



Aquí, encontrará los siguientes módulos y funciones, que están activados en función de la licencia de su programa:

1	Área de información del software	7	Buscador
2	Administración de usuarios (opcional)	8	Screening
3	Configuración	9	Dermatoscopia
4	Casilla de búsqueda de pacientes	10	Total Body Mapping
5	Gestión de pacientes	11	Aesthetics
6	Añadir paciente	12	Trichoscale

- Gestión de pacientes, Añadir paciente, Buscador y Screening se pueden utilizar de inmediato tras iniciar el programa.
- Para iniciar Dermatoscopia, Total Body Mapping o Aesthetics, primero debe seleccionar un paciente. Previamente, estos botones están inactivos.
- Para poder utilizar Trichoscale DX, necesita adquirir una licencia separada.

4.2.1 Campo de selección de pacientes

1. Introduzca los apellidos o el nombre, la fecha de nacimiento o el número de paciente en el campo de entrada. Ya durante la entrada, los pacientes coincidentes se muestran en una lista de pacientes.



fig. 1: Ejemplo de búsqueda de pacientes

2. Seleccione el paciente deseado directamente en la lista de pacientes con un clic del ratón. El paciente seleccionado se muestra ahora con el nombre, la fecha de nacimiento y el número de paciente en el campo de selección de pacientes. La situación es diferente si se activa la opción de anonimizar los datos del paciente en los ajustes . En este caso, sólo aparecen en la lista de pacientes las letras iniciales y el número de paciente.
3. Puede eliminar su selección haciendo clic en la cruz de la derecha en el campo de entrada.

4 Inicio del programa

4.2.2 Área de información del software

En la vista del tablero, hay una sección de información ampliada del software en la esquina superior derecha..



fig. 2: Área de información del software

Junto a la opción de entrada a la *Administración de usuarios opcional* (2) y a la *Configuración* (3) encontrará más información allí:

Usuario conectado (1)

Si está trabajando con la administración de usuarios opcional, puede ver en este punto qué usuario está conectado actualmente. En caso contrario, esta zona está vacía.

Fecha actual

Sobre FotoFinder (4)

Al hacer clic en *Sobre...* recibirá información sobre la versión del programa utilizada, los datos de contacto del fabricante y más información.

Base de Datos - Desconectar (5)

Puede salir de la base de datos haciendo clic en Desconectar sin tener que cerrar o reiniciar la aplicación.

5 Moleanalyzer pro

5.1 Inicio de la aplicación

Moleanalyzer pro es un sistema experto dentro del módulo de *Dermatoscopia*. El requisito previo para la segmentación es la adquisición de microimágenes.

Posibles dispositivos de grabación de microimágenes:

Cámara	Resolución utilizable para la segmentación
■ medicam 1000	20, 30 o 40x
■ medicam 800 _{HD}	20x
■ medicam 500	20x
■ leviacam	20x
■ iPhone	20x, puede ser necesaria la calibración manual
■ Otros dispositivos	calibración manual necesaria

Atención

Para el análisis posterior con AI-Score, se requiere una micrografía con 20 aumentos.



1. Seleccione el paciente deseado en la gestión de pacientes.
2. Inicie el módulo de Dermatoscopia haciendo clic en el botón correspondiente del panel de control.

La aplicación se abre.



3. Seleccione una microimagen de la SmartGallery haciendo clic sobre ella.

5 MoleAnalyzer pro

La imagen seleccionada tiene ahora un marco naranja y se muestra en grande en la ventana de vista previa.



El botón de inicio del sistema experto MoleAnalyzer pro está ahora activo.

4. Inicie el sistema experto MoleAnalyzer pro haciendo clic en el botón.

Se abre el MoleAnalyzer pro.

NOTA

La interfaz de usuario del módulo *Dermoscopia* se describe detalladamente en los manuales de los sistemas que se adjuntan por separado (p. ej., *Dermoscopia y Mapeo corporal completo*).

5.2 Interfaz de usuario

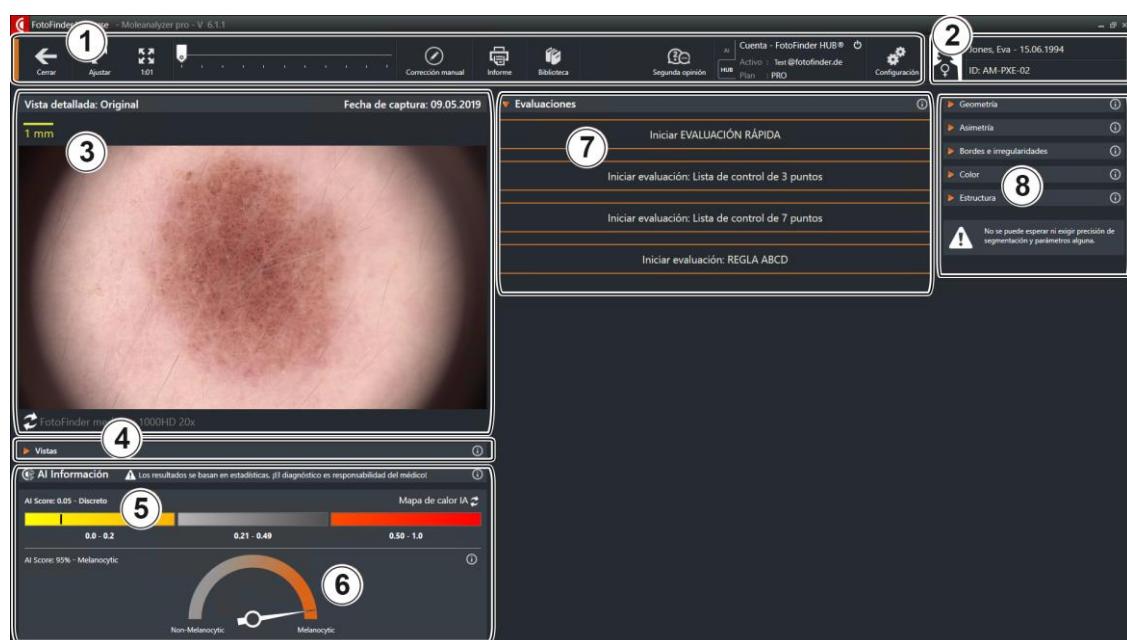


Fig. 3: Vista de ejemplo de la interfaz de usuario del MoleAnalyzer pro

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Barra de menú | 5 | Puntuación de IA benigna/maligna |
| 2 | Campo de información del paciente | 6 | Puntuación de IA melanocítica/No-melanocítica |
| 3 | Imagen detallada | 7 | Preguntas sobre la evaluación |
| 4 | Selección de vistas | 8 | Parámetros |

(i) Hay ventanillas de información útiles en varias zonas. Haga clic en los botones correspondientes para abrirlos.

► Encontrará el símbolo adyacente en varios lugares del software.
Al hacer clic en él, puede ampliar las estructuras y la información subyacente.

5.2.1 Barra de menús



Cerrar cierra la aplicación.

Con *Ajustar*, la imagen mostrada actualmente se ajusta a la ventana de vista previa en altura y anchura.

Con 1:1, se representa cada píxel de la toma con exactamente un píxel de la pantalla.

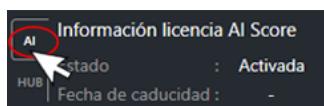
Puede ajustar la ampliación de la visualización de la imagen individualmente utilizando el control deslizante o girando la rueda del ratón. Puede cambiar la sección mostrada moviendo la imagen mientras mantiene pulsado el botón izquierdo del ratón.

La corrección manual/permite la edición posterior del resultado de la medición.

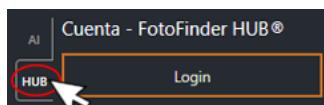
El informe permite imprimir informes detallados o guardarlos como archivos PDF (5.11 Informes).

A través de la *se accede a una colección ordenada de imágenes de marcas de nacimiento, que ya están divididas según las clasificaciones. Puede utilizar estas imágenes de ejemplo para compararlas* (5.7 Biblioteca).

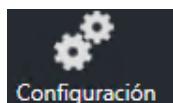
Puede utilizar un servicio complementario a través de *Segunda opinión* (5.9 Segunda opinión).



Aquí puede ver los detalles de la licencia AI-Offline-Score disponible opcionalmente (cf. capítulo 5.6.2 Diferencia entre puntuación de IA y puntuación offline de IA).



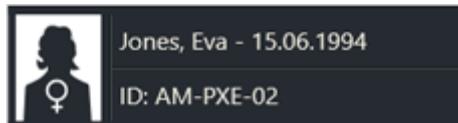
Aquí puede entrar y salir del HUB de FotoFinder o ver qué usuario está conectado actualmente (5.8 FotoFinder Hub® Account).



Aquí se pueden almacenar los datos del usuario, por ejemplo, los que aparecen en los informes, además de realizar ajustes de la aplicación (5.3 Configuración).

También puede consultar la información del programa.

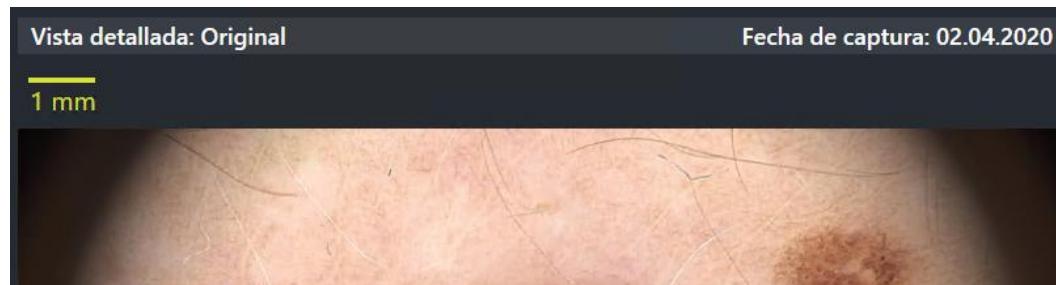
5.2.2 Campo de datos del paciente



En el campo de datos del paciente verá el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo y el número de identificación del paciente.

5.2.3 Vista detallada

- Sobre la vista detallada, se muestra la vista seleccionada a la izquierda, y la fecha de grabación a la derecha:



- Con un simple clic con el botón derecho del ratón en la imagen detallada grande, puede cambiar entre la imagen de análisis mostrada y la imagen original.



- Con un simple clic con el botón derecho del ratón en la imagen detallada grande, puede cambiar entre la imagen de análisis mostrada y la imagen original.
- Al hacer doble clic en la pantalla detallada se abre el modo de pantalla completa. Con otro doble clic se cierra de nuevo el modo de pantalla completa.

5.2.4 Vistas

Para la imagen detallada puede elegirse entre cuatro vistas distintas. La selección se realiza simplemente haciendo clic con el ratón sobre la respectiva vista.

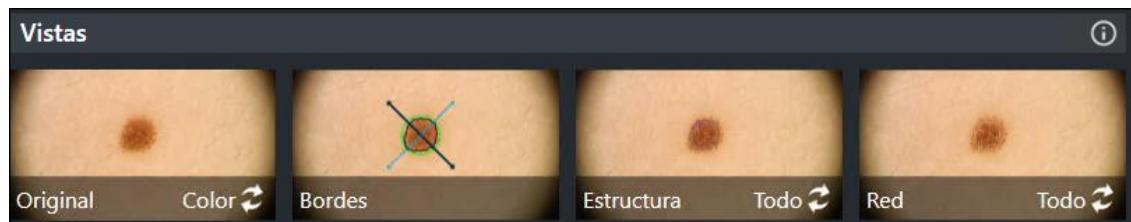
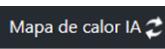


Fig. 4: Vistas para la selección

 Como vista adicional se ofrece la vista Mapa de calor (Heatmap). El requisito es un AI Score que se solicitó como score online.



¡Tenga en cuenta las explicaciones sobre esta vista en el capítulo aparte (5.6.3 Vista AI Score Heatmap)!



Haciendo clic en el símbolo de cambio en el respectivo campo pueden realizarse más distinciones dentro de las vistas:

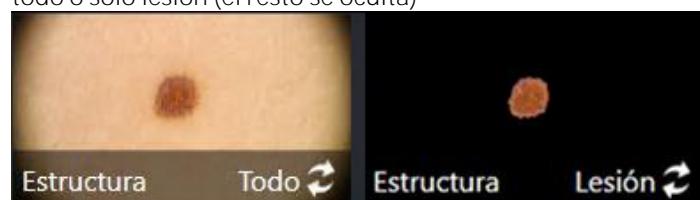
■ *Original:*

cambio de vista entre color y escalas de grises



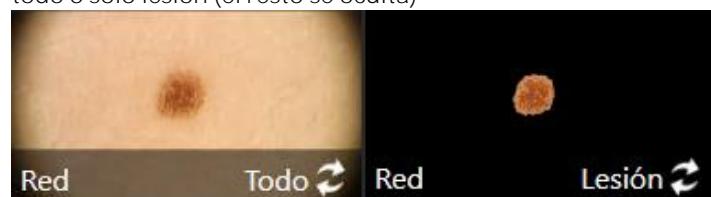
■ *Estructura:*

todo o solo lesión (el resto se oculta)



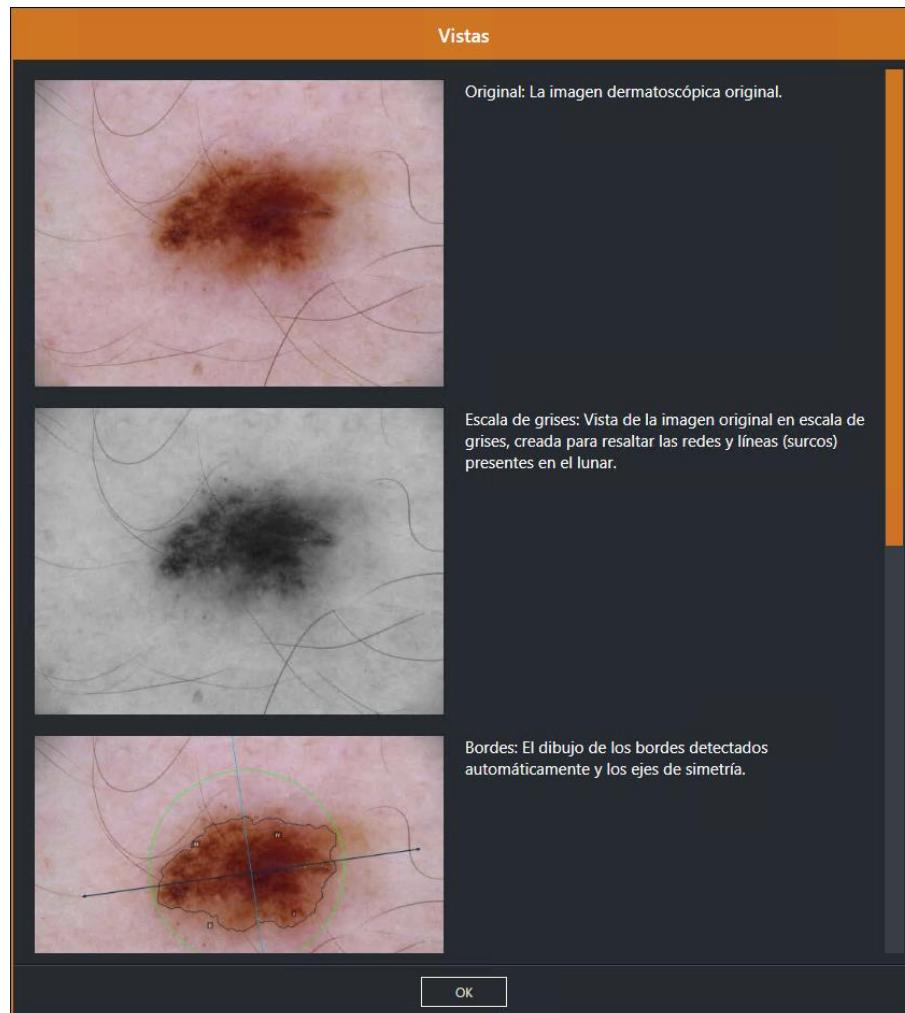
■ *Red*

todo o solo lesión (el resto se oculta)





Mediante el botón *Info* puede consultar descripciones detalladas:



5.3 Configuración



Mediante *Configuración* se accede al menú de configuración del MoleAnalyzer pro. Aquí puede establecer adaptaciones personalizadas en el software que se explican a continuación:

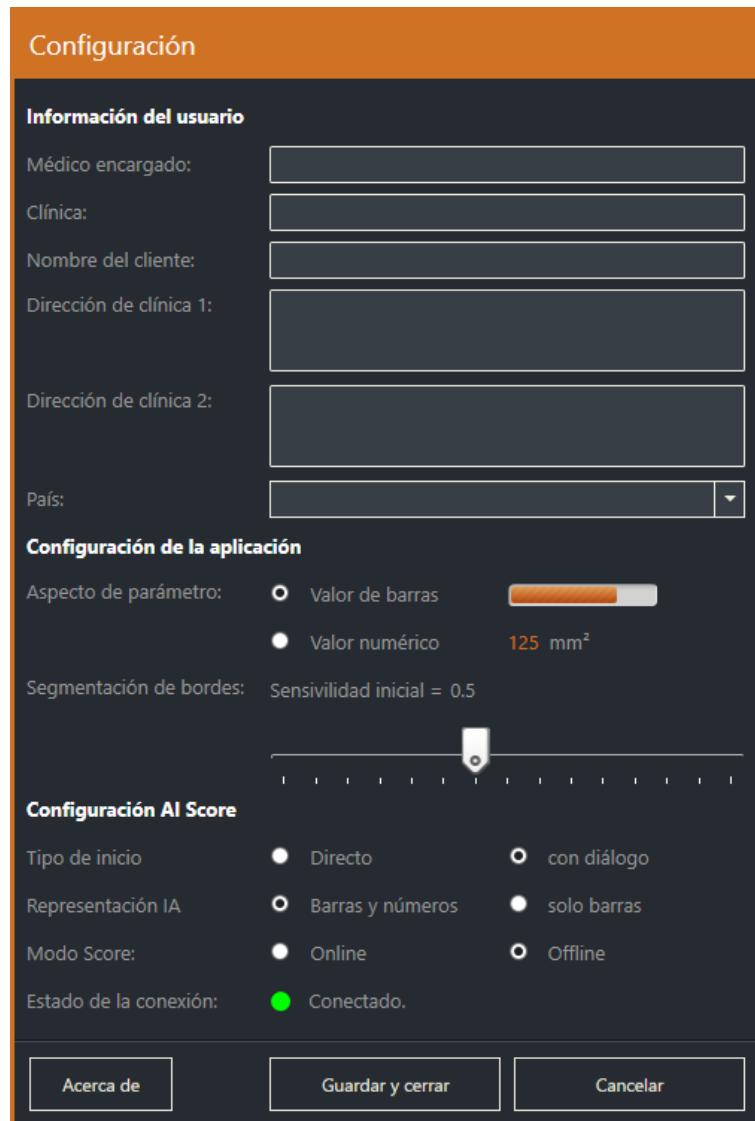


Fig. 5: Menú de configuración en el MoleAnalyzer pro

Información del usuario

Estos datos aparecen, por ejemplo, en informes.

1. Registre sus datos en los correspondientes campos de entrada.
2. Confirme sus entradas haciendo clic en *Guardar y cerrar*.

Configuración de la aplicación

1. Seleccione con un clic del ratón si los datos de parámetros en la interfaz de usuario únicamente deben mostrarse como valores numéricos o parcialmente como valores de barra.
2. Adapte a sus requisitos la segmentación del borde del nevus mediante clic a la escala que desee.
3. Confirme sus entradas con *Guardar y cerrar*.

Ajustes de AI Score

A continuación, encontrará una vista general de lo que producen los distintos ajustes de *AI Score*.

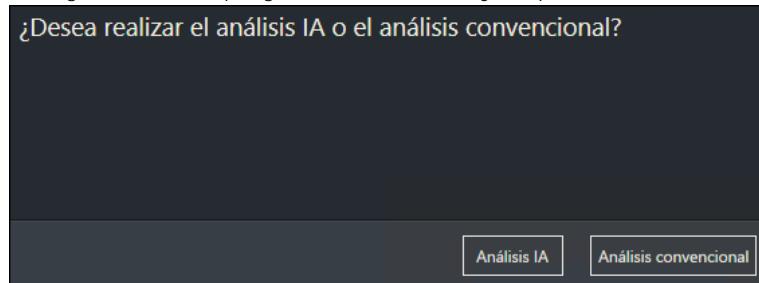
- **Tipo de inicio: Directo**

Si en *Tipo de inicio* ha seleccionado la opción *Directo*, el proceso siguiente depende de su *Modo Score*:

en el modo Score <i>Online</i> :	en el modo Score <i>Offline</i> :		
¿Ha iniciado ya sesión el usuario en FotoFinder HUB?	¿Esta activa la licencia AI Score?		
Sí	No	Sí	No
Se abre la interfaz de usuario con AI Score.	Se abre la interfaz de usuario. AI Score solo puede solicitarse tras haber iniciado sesión en FotoFinder HUB (5.8 FotoFinder Hub® Account).	Se abre la interfaz de usuario con AI Score.	Se abre la interfaz de usuario. AI Score solo puede solicitarse después de haber activado una licencia AI Offline Score (póngase en contacto con FotoFinder Systems).

- **Tipo de inicio: Con diálogo**

Si en *Tipo de inicio* ha seleccionado la opción *Con diálogo*, aparece la siguiente ventana de diálogo al iniciar el programa de Moleanalyzer pro:



Análisis AI	Análisis convencional
Igual que con <i>Tipo de inicio: Directo</i> . ¡Véase la tabla de arriba!	Se abre la interfaz de usuario. AI Score puede solicitarse según el FotoFinder HUB Plan o la licencia.

- **Representación de IA**

En el diagnóstico *Puntuación de IA benigna/maligna* puede elegir entre dos modos de visualización distintos:

- *Barras y números*: Puntuación de IA se muestra como valor numérico y como barra en la barra de puntuación.
- *Solo barras*: se muestra mediante un marco blanco, en el que se hallan las tres áreas de puntuación de IA.

Consulte también el capítulo especial (cf. capítulo 5.6.4 Puntuación de IA benigna/maligna).

- **Modo Score**

NOTA

La diferencia entre AI Score y AI Offline Score se describe en un capítulo aparte (cf. capítulo 5.6.2 Diferencia entre puntuación de IA y puntuación offline de IA).

Acerca de

Acerca de:

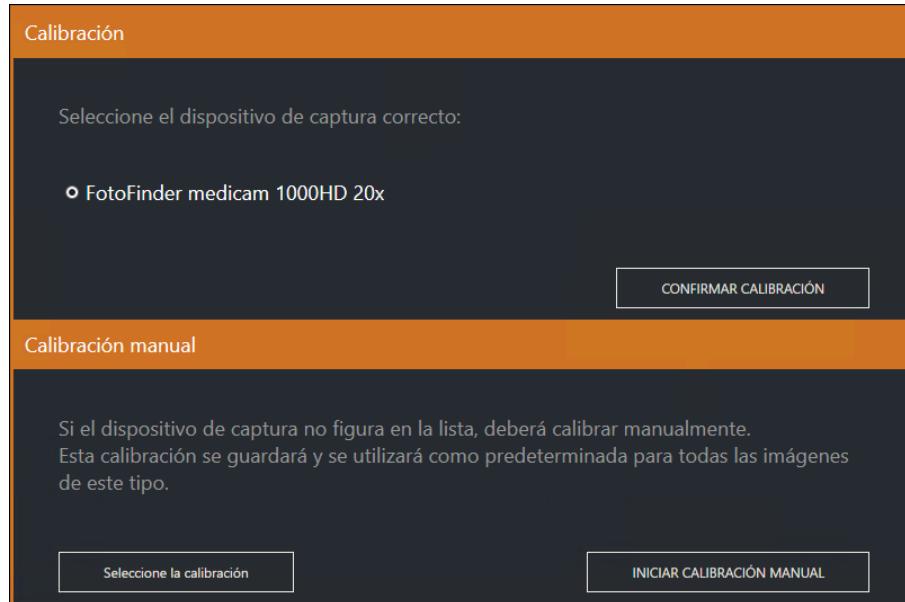
Haciendo clic en *Acerca de* puede consultar más información acerca del software, p. ej., la versión del programa.

5.4 Calibración

Si el software no reconoce qué dispositivo se utilizó para crear la imagen respectiva cuando se inicia el análisis, se abre el menú de calibración.

- Se sugieren posibles dispositivos para la selección.
- La selección múltiple es posible, por ejemplo, si se utilizan iPhones como dispositivos de grabación.

Por ejemplo, aparece la siguiente consulta:

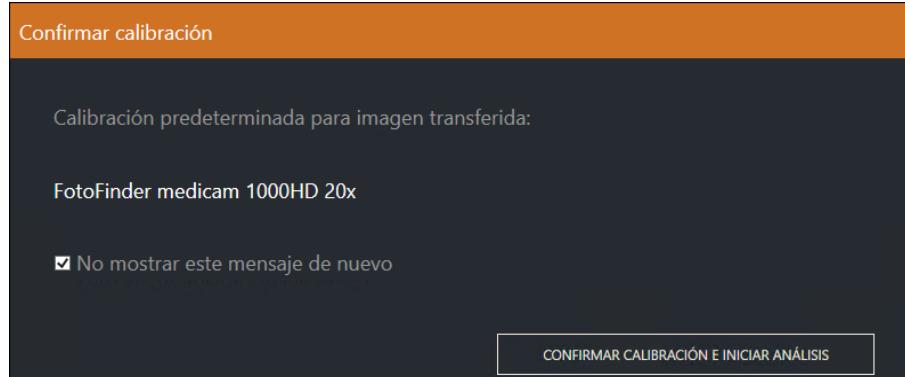


5.4.1 Calibración según dispositivos conocidos

Proceda de la siguiente manera si el dispositivo utilizado está en la lista:

1. Seleccione el dispositivo que está utilizando.
2. Haga clic en Confirmar Calibración

Aparece la ventana Confirmar *Calibración*.



Si marca la casilla *No volver a mostrar este mensaje de nuevo*, todas las futuras imágenes con esta resolución de imagen se asignarán a su dispositivo de grabación. Esto significa que no tiene que responder a la consulta cada vez

3. Haga clic en *Confirmar Calibración e iniciar análisis*.

Comienza el análisis.

5.4.2 Calibración manual

Si el dispositivo que está utilizando no se especifica durante la calibración, tiene la opción,

- seleccionar una calibración almacenada, o
- iniciar una calibración manual.

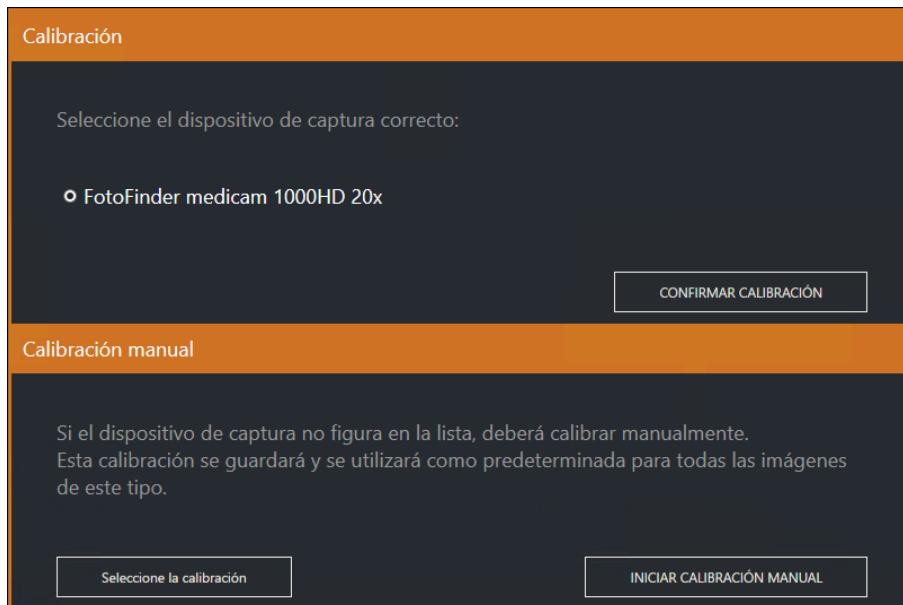


Fig. 6: Posible pantalla de calibración

5.4.2.1 Calibración almacenada

Si ya ha guardado una calibración para el dispositivo de grabación que está utilizando, continúe como se indica a continuación:

1. Haga clic en *Seleccionar calibración almacenada*.

Se abre una lista de sus calibraciones guardadas.

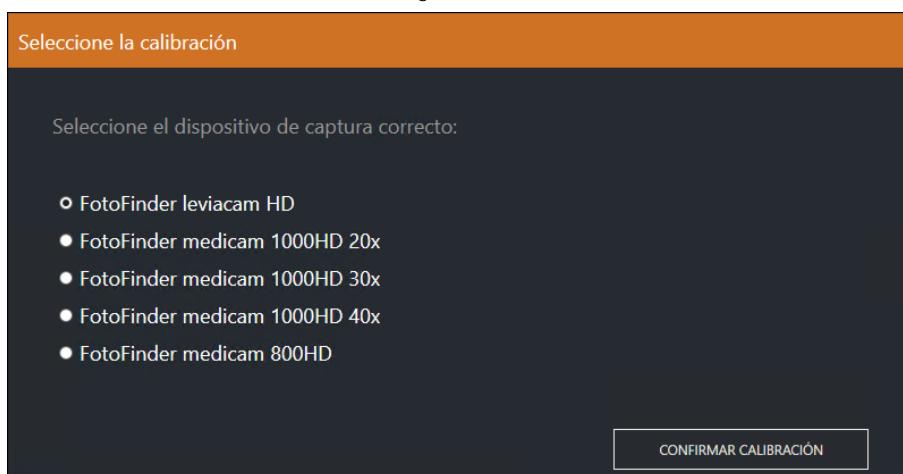


Fig. 7

2. Seleccione el dispositivo de grabación que está utilizando y haga clic en *Confirmar Calibración*.

5.4.2.2 Iniciar la calibración manual

Si aún no ha guardado una calibración para el dispositivo de grabación utilizado, proceda de la siguiente manera:

1. Tome una microimagen de, por ejemplo, papel cuadriculado o una regla y seleccione esta grabación al iniciar el Moleanalyzer pro .
2. Haga clic en *Iniciar la calibración manual*.

Su imagen aparece en la pantalla en una proporción 1:1.

3. Arrastre una línea de una longitud determinada mientras mantiene pulsado el botón izquierdo del ratón.
4. En la ventana que aparece, introduzca la longitud de su línea y seleccione la unidad en el menú desplegable de la derecha.
5. Dé un nombre a su calibración.

Si quiere crear y analizar siempre imágenes con la misma unidad, puede seleccionar o establecer permanentemente esta calibración con este nombre.

6. Haga clic en *Guardar*.

La próxima vez que importe una imagen, su propia calibración aparecerá junto con la lista de unidades que ofrece el programa.

A continuación, puede eliminar la microimagen del papel cuadriculado o de la regla.

5.4.2.3 Calibración manual basada en el registro con escala

Si se utiliza el tubo de vidrio con escala para las micrografías con el medicam®, se registra una escala en el borde inferior de la imagen, que puede utilizarse para el análisis y la calibración de la imagen. La distancia entre dos líneas largas corresponde a 1 mm, la distancia a las líneas cortas a 0,5 mm.

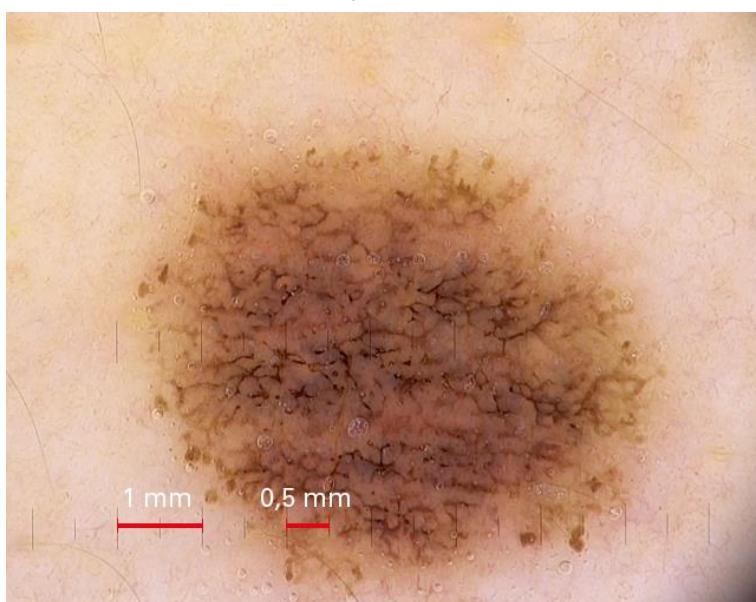
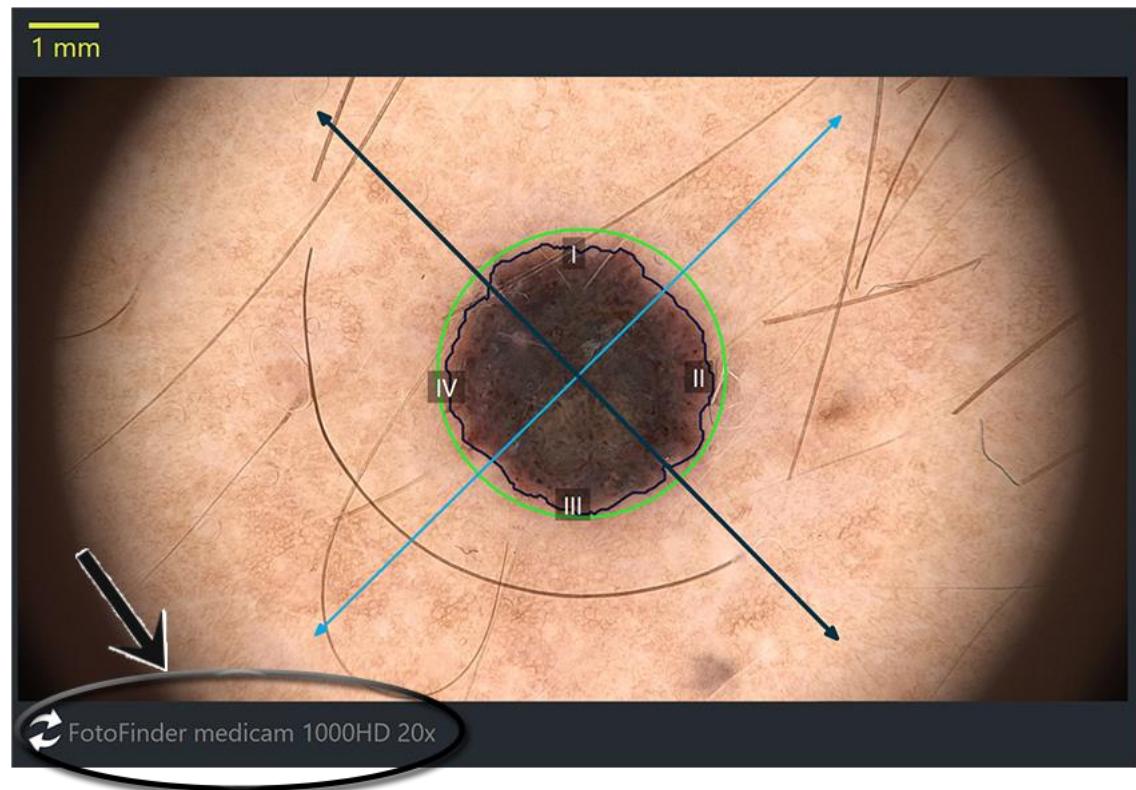


Fig. 8: Fotomicrografía con escala

- Al tomar imágenes con el tubo de vidrio con escala, asegúrese de que la escala se muestra horizontalmente en la imagen. Si es necesario, gire el tubo de vidrio en el medicam para este propósito.
- Proceda como se ha descrito anteriormente (5.4.2 Calibración manual)al calibrar manualmente una exposición de este tipo.

5.4.3 Cambiar la calibración

La calibración utilizada se muestra a la izquierda, debajo de la ventana de vista previa.



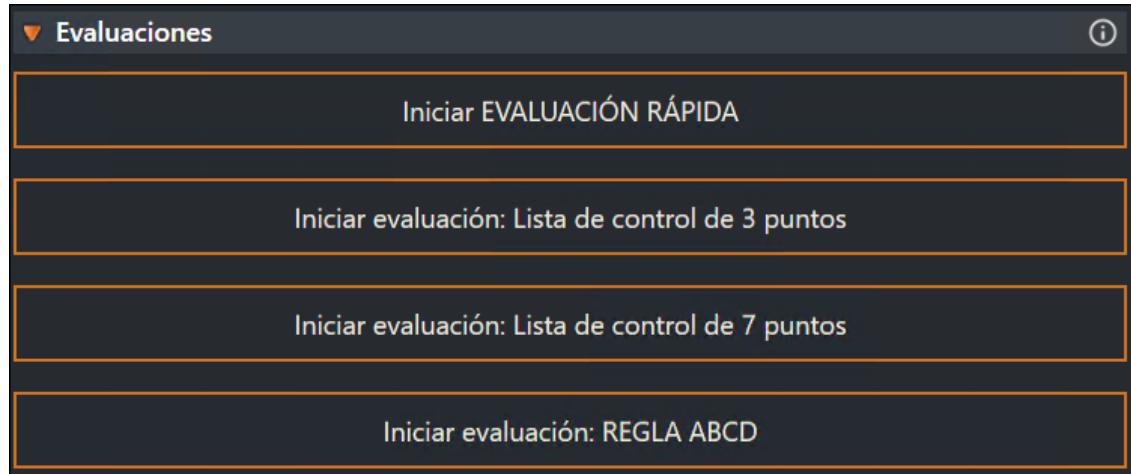
Antes de empezar a analizar la imagen, tiene una oportunidad más para cambiar la calibración:

1. Para ello, haga clic en la calibración mostrada.

Vuelve a la consulta de calibración o a la lista de dispositivos.

5.5 Evaluaciones - Análisis convencional

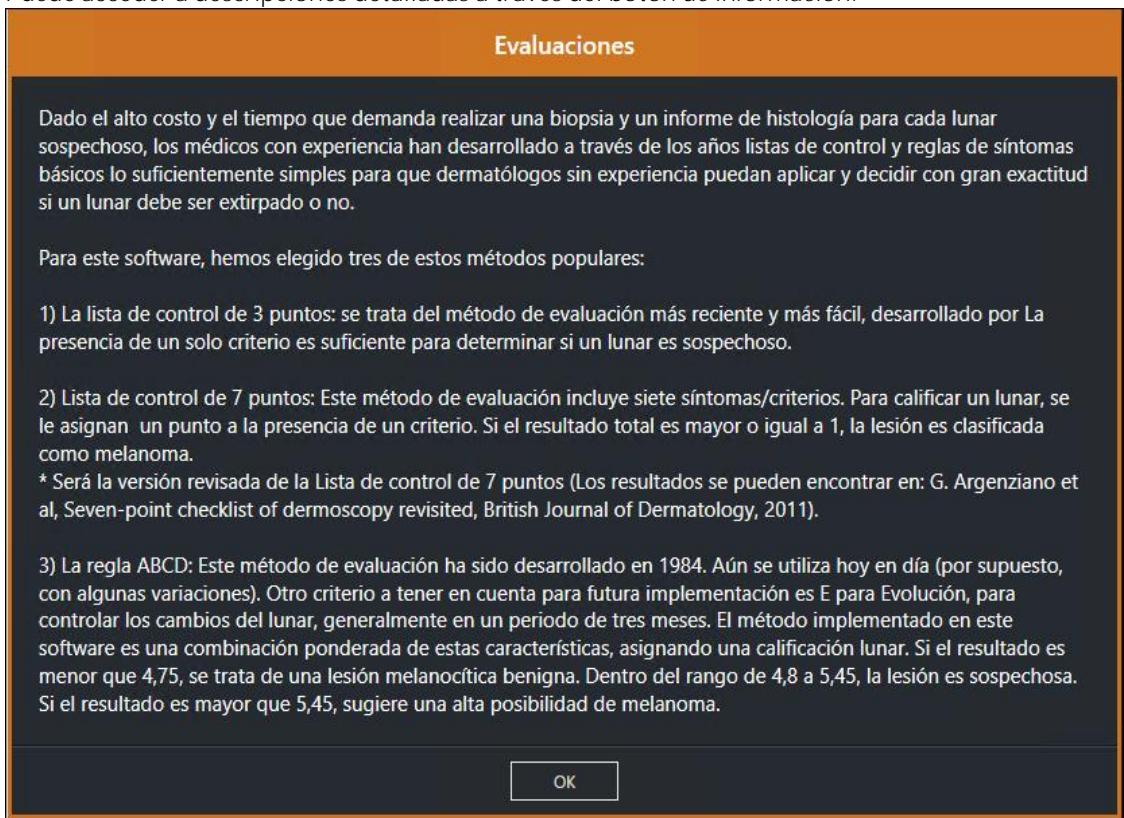
Seleccione una de las posibles evaluaciones:



- La selección de la regla ABCD es opcional.



Puede acceder a descripciones detalladas a través del *botón de información*:



5.5.1 Evaluación rápida

Al hacer clic en *Iniciar la evaluación rápida*, se abre el siguiente panel:

Evaluaciones

Lista de control de 3 puntos

1. Asimetría	Sí	No
2. Red atípica	Sí	No
3. Estructuras azules y blancas	Sí	No

La lesión es: no disponible Resultado: No disp.

Iniciar evaluación detallada

Lista de control de 7 puntos

1. Red de pigmento atípica	Sí	No
2. Áreas grises y azules / Velo azul blancuzco	Sí	No
3. Patrón vascular atípico	Sí	No
4. Flujo radial (rayas) / Rayas irregulares	Sí	No
5. Manchas irregulares / Pigmentación irregular	Sí	No
6. Puntos irregulares y glóbulos	Sí	No
7. Patrón de regresión / Estructuras de regresión	Sí	No

La lesión es: no disponible Resultado: No disp.

Iniciar evaluación detallada

En este resumen puede evaluar los diferentes factores según las distintas normas. Puede elegir entre la lista de control de 3 puntos y la de 7 puntos o la regla ABCD (opcional).

1. Decida cuál de las opciones de evaluación desea utilizar.
2. Evalúe cada uno de los criterios dados.

El software emite un resultado después de haber respondido a todas las preguntas.

Si todavía quiere trabajar con las preguntas de evaluación más detalladas, puede cambiar a ellas haciendo clic en *Iniciar evaluación detallada* (5.5.2 Lista de control de 3 o 7 puntos, regla ABCD opcional).



Tras evaluar todos los factores, este botón se activa.

Al hacer clic en este botón se accede directamente a un resumen de resultados (5.5.3 Resumen de los resultados).

5.5.2 Lista de control de 3 o 7 puntos, regla ABCD opcional

Aquí se le guía claramente a través de los distintos puntos de evaluación. Para simplificar aún más, también se dan los valores generados por el software, que por otra parte se muestran a la derecha en la ventana de parámetros (5.2 Interfaz de usuario).

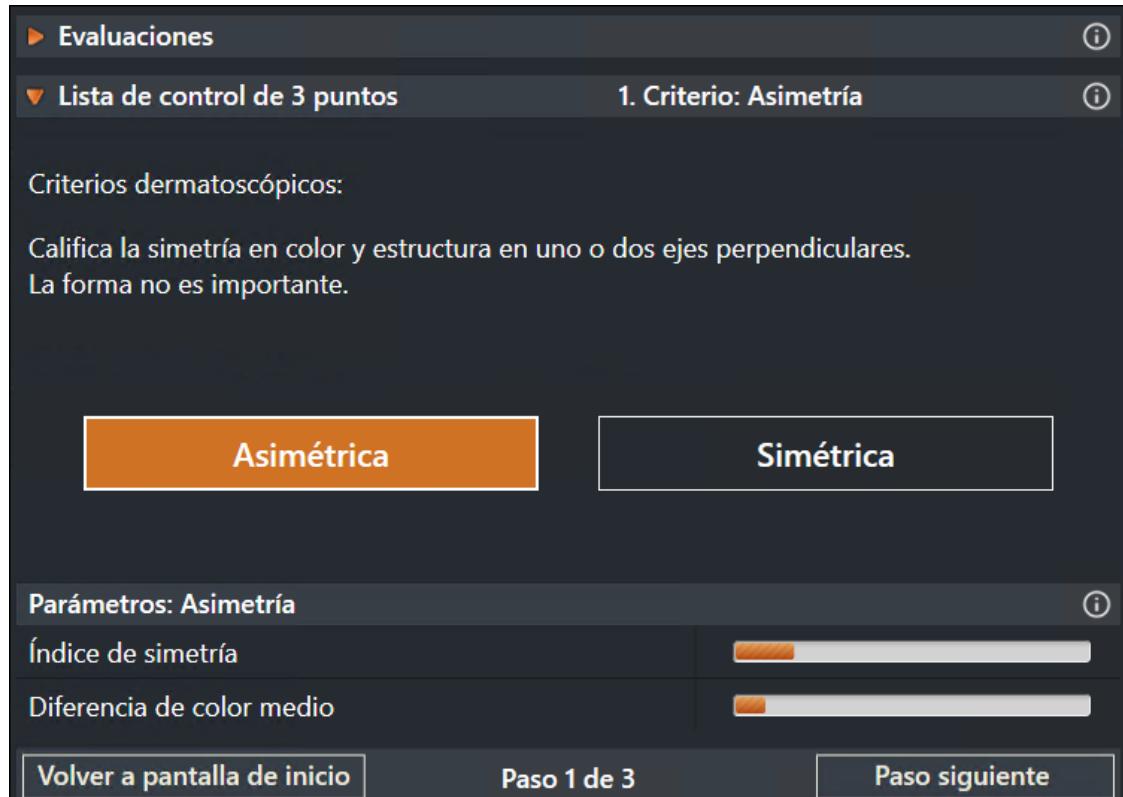


Fig. 9: Vista de ejemplo para la evaluación según la regla de los 3 puntos

1. Evalúe el punto mostrado haciendo clic en el campo correspondiente.
2. Haga clic en Siguiente paso para evaluar todos los puntos uno tras otro.

Después de evaluar todos los puntos, se llega al resumen de resultados (5.5.3 Resumen de los resultados).

5.5.3 Resumen de los resultados

Aquí puede ver un listado de sus datos y, en caso necesario, puede acceder a cada criterio detalladamente.

► Evaluaciones		8. Resumen de resultado
▼ Lista de control de 7 puntos		(i)
Red de pigmento atípica:	Sí	Ir a criterio
Áreas grises y azules / Velo azul blancuzco:	Sí	Ir a criterio
Patrón vascular atípico:	No	Ir a criterio
Flujo radial (rayas) / Rayas irregulares:	No	Ir a criterio
Manchas irregulares / Pigmentación irregular:	No	Ir a criterio
Puntos irregulares y glóbulos:	Sí	Ir a criterio
Patrón de regresión / Estructuras de regresión:	Sí	Ir a criterio
Se requiere un resultado total mínimo de 1 para el diagnóstico de melanoma.		
Resultado:	El resultado final: 4 . La lesión es: sospechoso	
Finalizar evaluación		

Fig. 10: Vista de ejemplo del resumen de los resultados

⚠ CUIDADO

La puntuación total mostrada se basa únicamente en las entradas por parte del usuario y no supone ninguna evaluación independiente de la lesión mediante el software.

Para consultar un criterio concreto de forma detallada haga clic en *Ir al criterio*.

Para finalizar su evaluación haga clic opcionalmente en

- *Validar resultado y cargar en FF:*
La evaluación se guarda y se abre la ventana para la carga al FotoFinder.
- *Finalizar evaluación:*
La evaluación se guarda y se cierra la ventana de evaluación.

5.5.4 Parámetros

La pantalla de parámetros está dividida en cinco secciones:

- Geometría
- Asimetría
- Márgenes e irregularidades
- Color
- Estructura

La visualización de los parámetros puede ser diferente en su caso.

Los valores son generados automáticamente por el software en función de la segmentación.



En la zona de información encontrará más explicaciones sobre cada punto.

Atención

No se puede esperar ni reclamar la precisión de la segmentación y de los parámetros.

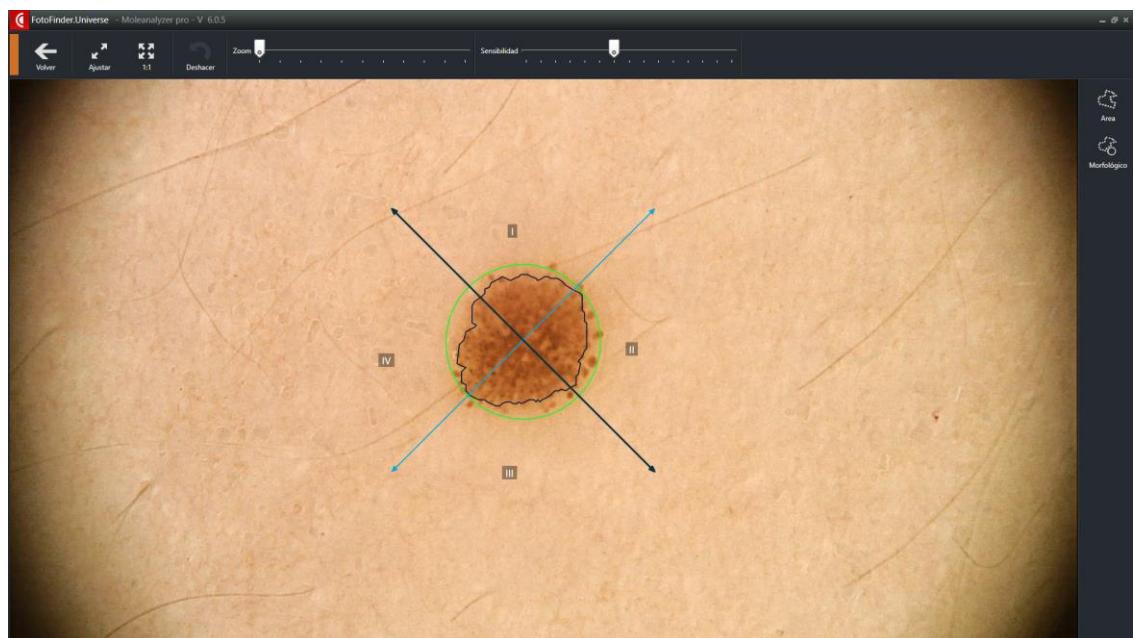
5.5.5 Editar el área de valoración

Puede llevarse a cabo una edición manual del área de medición.



1. Haga clic en el botón *Corrección manual* para editar posteriormente el resultado de la segmentación.

Se abre la ventana de evaluación para la corrección manual.



- Con el botón derecho del ratón oculte y muestre los ejes de simetría y bordes trazados.
- Con el botón izquierdo del ratón pulsado puede desplazar la imagen ampliada.



Para la corrección manual dispone de varias herramientas:

Con *Deshacer* puede deshacer su corrección manual.



Mediante la escala puede adaptar la *Sensibilidad* para la detección del borde.



La herramienta morfológica permite ajustar el margen detectado automáticamente.

1. Haga clic en el botón *Morfológico*.
2. Ajuste el tamaño del anillo de dibujo con la rueda de desplazamiento del ratón.
3. Manteniendo el botón izquierdo del ratón pulsado, puede mover los bordes azules dibujados desde el interior hacia el exterior, o viceversa (ver flecha blanca):

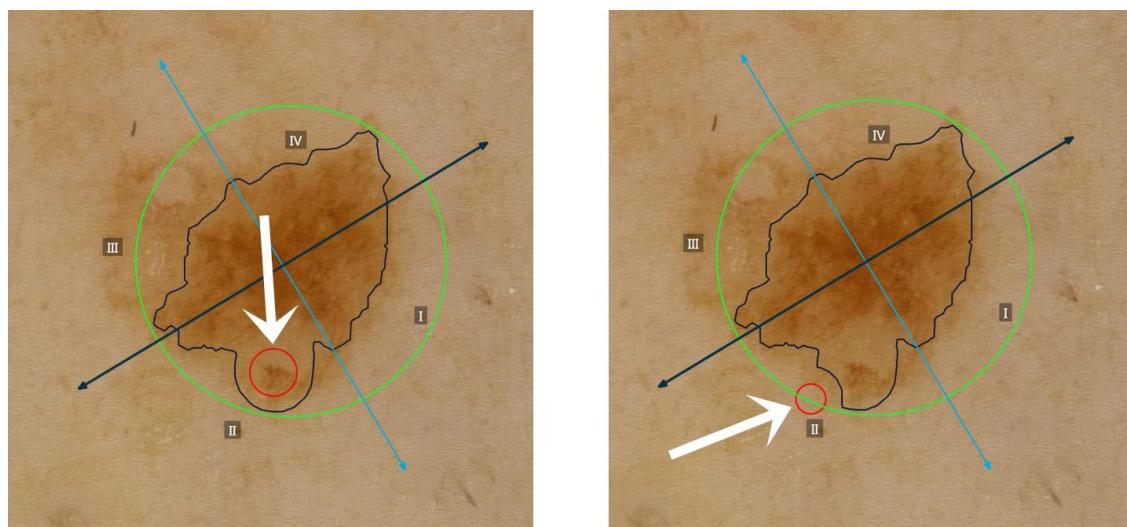


Fig. 11: Aplicación de la herramienta morfológica.

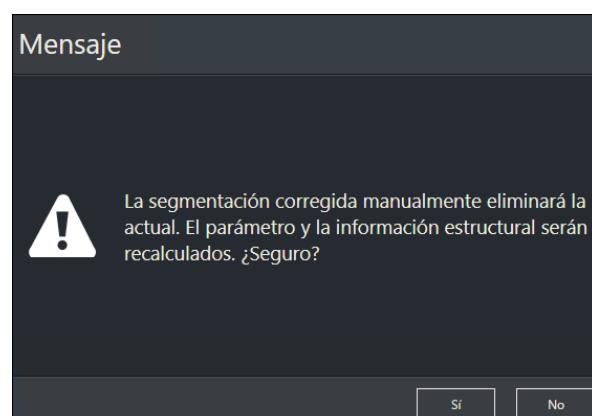


Fig. 12

Si sale del área de *corrección manual* a través de *Atrás* el programa le preguntará si se debe realizar un nuevo cálculo de los valores. Seleccione *Sí o No*.

Los ajustes manuales se pierden al salir del programa y no se pueden guardar.

5.6 Análisis IA (inteligencia artificial)



Fig. 13: Vista de ejemplo Análisis IA

FotoFinder MoleAnalyzer pro utiliza un algoritmo Convolutional Neural Network (CNN), la denominado puntuación de IA. La sensibilidad y la especificidad del algoritmo se demostraron en el marco de un estudio clínico.

NOTA

La puntuación de IA solo puede solicitarse para imágenes con un aumento de 20x.

La lesión debe poder verse completamente en la imagen.

En imágenes con calibración manual, la puntuación de IA solo puede emitirse de forma condicional.

ADVERTENCIA

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

Tenga en cuenta las distintas opciones de ajuste que le ofrece el MoleAnalyzer pro con el AI Score (5.3 Configuración).

5.6.1 Solicitar puntuación

En la configuración (5.3 Configuración) podrá ajustar que el análisis IA se ejecute justo después de iniciar el programa.

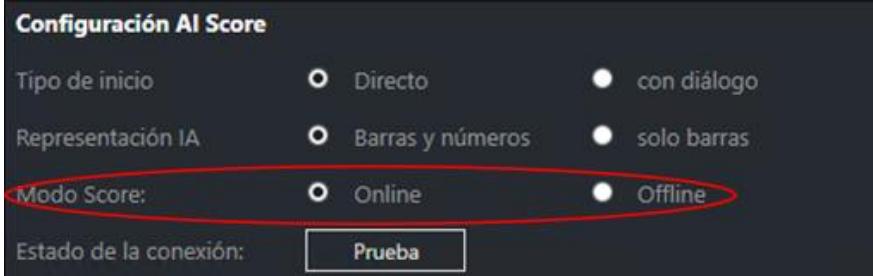
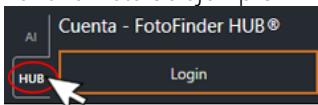
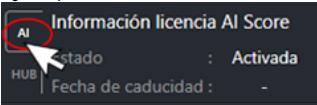
También tiene la opción de ejecutar usted mismo el análisis IA después de iniciar el programa:

Solicitud de puntuación Pulse *Solicitar puntuación*.

En cuanto se ha solicitado la puntuación de IA, en la previsualización de imagen se oculta la segmentación automática porque son independientes entre sí.

5.6.2 Diferencia entre puntuación de IA y puntuación offline de IA

Para saber cuál es la solución óptima para su aplicación, póngase en contacto con nuestro Dpto. de Ventas (info@fotofinder.de/Tel. 49 (0) 8563/977200) o con nuestro distribuidor local.

	Puntuación de IA Acceso online al algoritmo de IA	Puntuación offline de IA Programa de clasificación localmente instalado (algoritmo de IA)
Requisito	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se necesita cuenta FotoFinder HUB® con ProPlan sujeto a pago (5.8 FotoFinder Hub® Account) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se necesita una licencia sujeta a pago
Activación	<p>En <i>Ajustes</i> puede seleccionar el <i>Modo de puntuación</i> que quiere utilizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse opcionalmente <i>Online</i> u <i>Offline</i>. 	
	<p>Si cambia a <i>Online</i>, podrá comprobar la conexión al servidor pulsando el botón <i>Prueba</i>.</p> <p>A través de la barra de menú se puede registrar en la cuenta HUB o comprobar los usuarios que han iniciado sesión; a continuación puede ver una vista de ejemplo:</p>   <p>NOTA</p> <p>Necesita disponer de una conexión a Internet para que se le pueda mostrar la puntuación de IA, ya que las imágenes se clasifican anonimizadas en un servidor FotoFinder. Además, deben estar abiertos los puertos 443 y 5006 del firewall para que se pueda solicitar una puntuación.</p>	

5.6.3 Vista AI Score Heatmap

NOTA

Esta vista solo está disponible si utiliza el AI Score con acceso online al algoritmo AI, no el AI Offline Score (5.6.2 Diferencia entre puntuación de IA y puntuación offline de IA).

Mapa de calor IA Si se ha solicitado el AI Score, aparece el botón *Heatmap* junto o encima de la puntuación. Al hacer clic en el botón puede visualizar en la vista detallada una especie de vista de imagen térmica.

Aquí, mediante colores, puede ver qué áreas de la lesión son especialmente decisivas para calcular el AI Score. Por ejemplo, las áreas rojas han resultado especialmente interesantes, mientras que las azules han sido más insignificantes. A modo de orientación, a la derecha de la vista detallada también puede ver esta clasificación por colores mostrada como un gradiente de color con escala.

La vista Heatmap (mapa de calor) hace que el resultado del AI Score sea más transparente y ayuda a identificar si los posibles factores de interferencia en la imagen afectan al resultado.

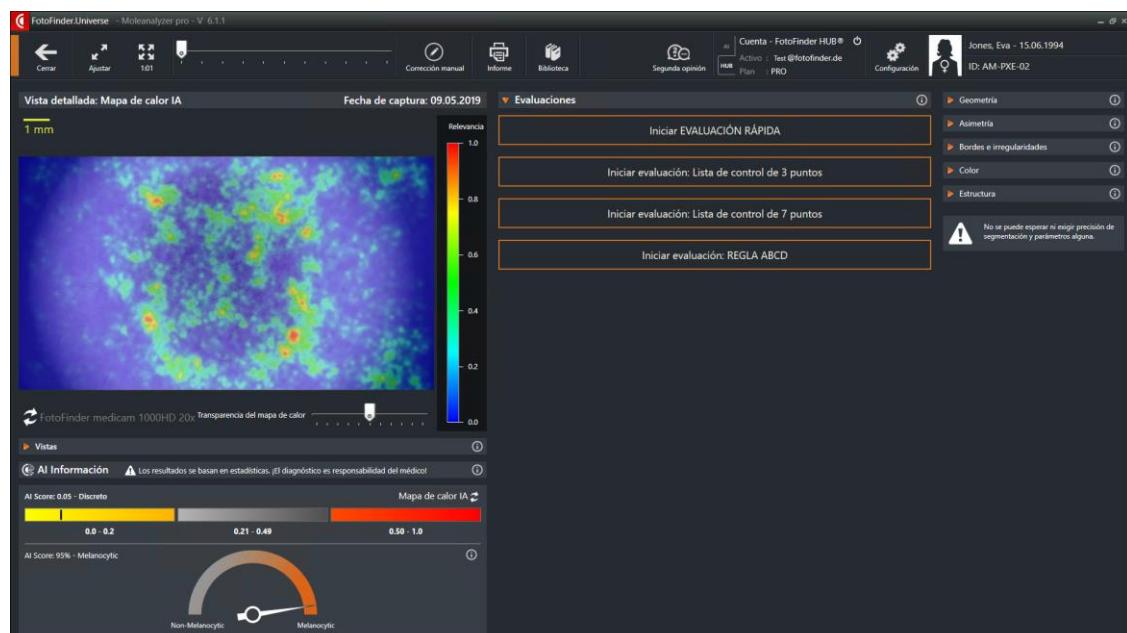


Fig. 14: Vista del Moleanalyzer pro con AI Score y Heatmap



Con el control deslizante debajo de la vista detallada puede adaptar la transparencia de la vista Heatmap. De este modo, con una mayor transparencia se identifica con más precisión la microimagen que se halla detrás.

Puede salir de la vista Heatmap haciendo clic en una de las otras vistas (5.2.4 Vistas).

5.6.4 Puntuación de IA benigna/maligna

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

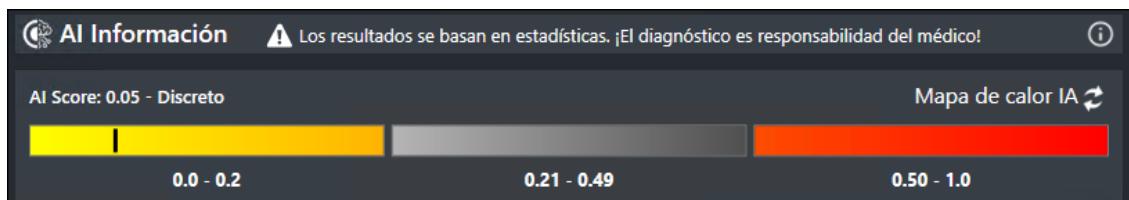


Fig. 15: Vista de ejemplo de la puntuación de IA con la representación de IA seleccionada «Barras y números»

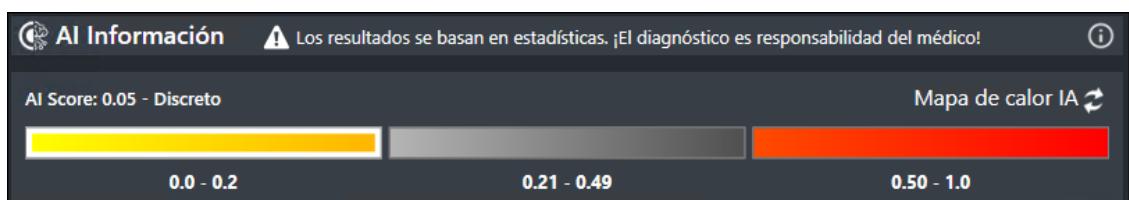


Fig. 16: Vista de ejemplo de la puntuación de IA con la representación de IA seleccionada «Solo barras»

5.6.5 Puntuación de IA melanocítica/No melanocítica

Este clasificador adicional pretende ayudar a diferenciar lesiones melanocíticas y no melanocíticas. El resultado de esta evaluación inicial se solicita junto con la puntuación de IA benigna/maligna (cf. capítulo 5.6.4 Puntuación de IA benigna/maligna). El dato correspondiente al nivel de pigmentación puede ayudar también a evaluar la apariencia de una lesión para que el médico pueda diagnosticar con mayor precisión.

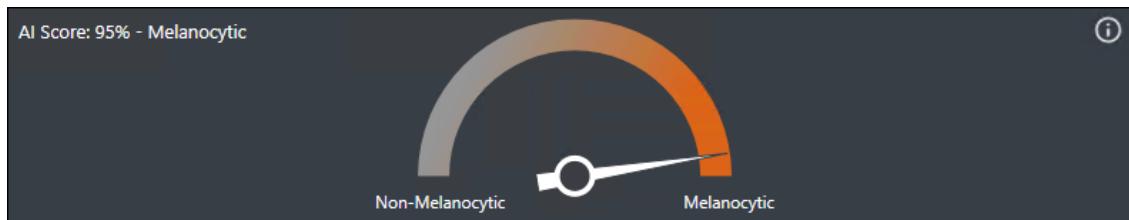


Fig. 17: Vista de ejemplo Puntuación de IA melanocítica/no melanocítica

5.7 Biblioteca

A través de la *Biblioteca* se accede a una colección ordenada de imágenes de marcas de nacimiento, que ya están divididas según las clasificaciones. Puede utilizar estas imágenes de muestra para compararlas.

1. Haga clic en *Biblioteca*.

La biblioteca se abre en lugar de las consultas de valoración.

2. Haga clic en una categoría para ver las imágenes de esa clasificación debajo de ésta.
3. Si es necesario, haga clic en una de las imágenes para verla ampliada.

Esta imagen se muestra ahora en el tamaño de la ventana de vista previa:



La Xrechts de la esquina superior derecha permite cerrar la vista ampliada de la grabación de la biblioteca y volver a la vista normal de la misma.

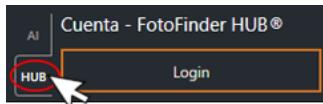


Mientras tenga la biblioteca abierta, el botón de la barra de menús estará subrayado en naranja.

Haciendo clic de nuevo en *Biblioteca* está se cierra.

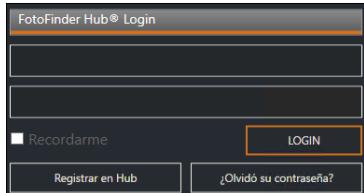
5.8 FotoFinder Hub® Account

Para acceder a la cuenta de FotoFinder Hub®:



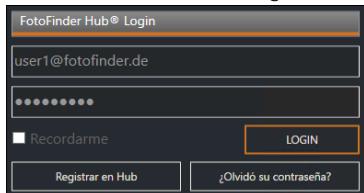
1. Haga clic en *LOG/IN* en la barra de menú de Moleanalyzer pro.
Se abre la ventana de inicio de sesión.

Registro inicial:



2. Haga clic en el registro de *Hub cuando se conecte por primera vez*.
3. En la siguiente ventana, introduzca todos los datos requeridos y haga clic en *Registrar*.
Poco después recibirá un correo electrónico con un enlace.
4. Haga clic en este enlace para completar su inscripción.
Ya está registrado.

Iniciar sesión con el registro existente:



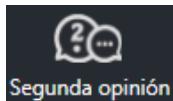
2. Introduzca la dirección de correo electrónico con la que se ha registrado aquí, junto con su contraseña, y haga clic en *LOG/N*.
Ya ha iniciado la sesión.
- Si marca la opción "Recordar inicio de sesión", sus datos de inicio de sesión se guardarán y se conectarán automáticamente cuando inicie el software.

Cerrar sesión de la cuenta FotoFinder Hub®:

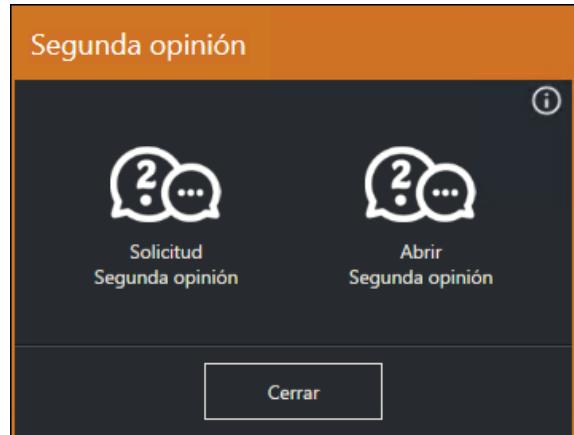


Para salir de la cuenta de FotoFinder Hub®, haga clic en el ícono adyacente. Lo encontrará en la parte superior de la barra de menús de Moleanalyzer pro, en cuanto el usuario haya iniciado la sesión.

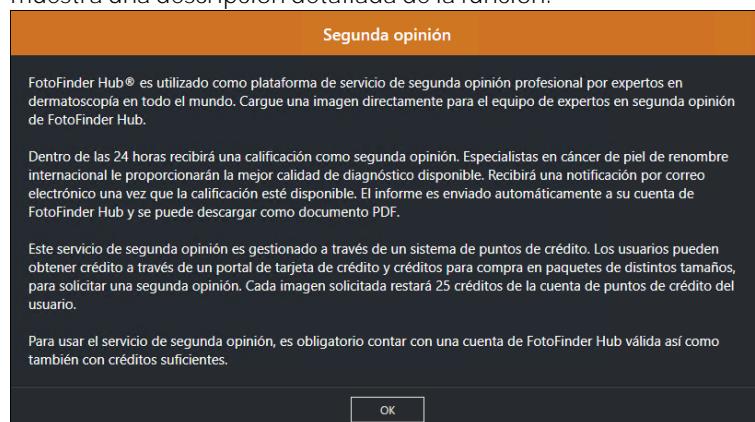
5.9 Segunda opinión



Inicie el servicio adicional *Segunda Opinión* haciendo clic en el botón adyacente en la barra de menú.
Se abre un ventana de diálogo:



Para abrir más información, pulse el botón i en la parte superior derecha del venetana de diálogo. Se muestra una descripción detallada de la función:



Atención

El servicio de Segunda Opinión no es compatible con los Grupos Privados. Las imágenes no pueden cargarse en un grupo privado.

Puede elegir entre

- Solicitar una *segunda opinión* y
- Segunda opinión abierta*

5.9.1 Solicitar una segunda opinión

Tras hacer clic en *Solicitar una segunda opinión*, se abre la siguiente ventana. Antes de poder hacerlo, debes iniciar sesión en tu cuenta Hub® (5.8 FotoFinder Hub® Account).

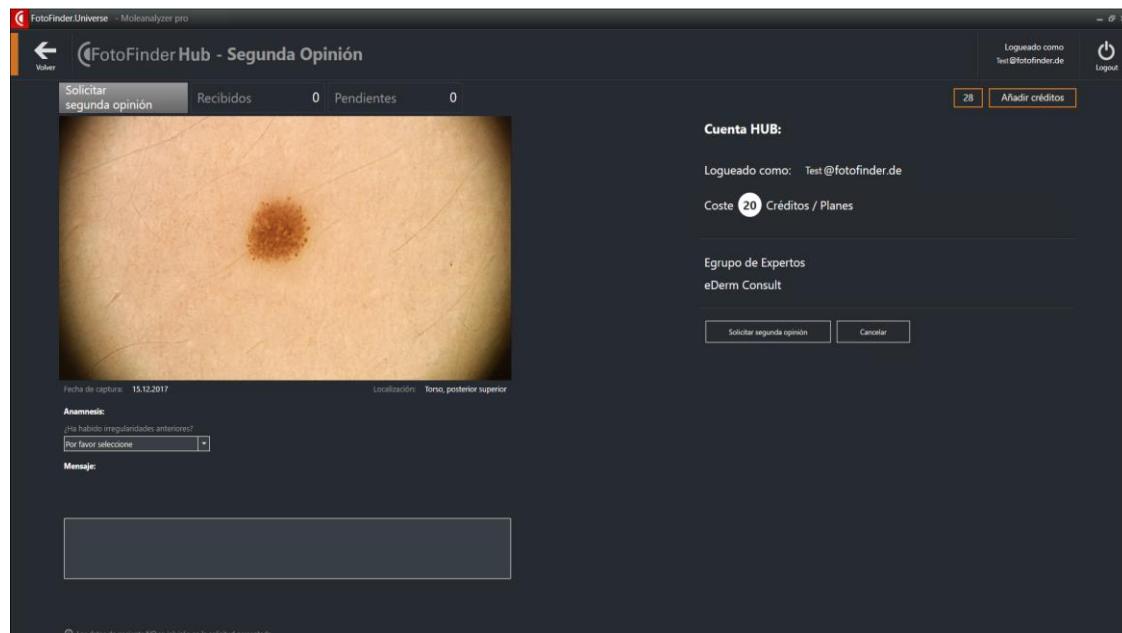


Fig. 18: FotoFinder Hub® - Segunda opinión, *Solicitar segunda opinión Vista*

Aquí puede volver a ver la imagen seleccionada.

1. Seleccione debajo de la imagen si ya había irregularidades con el paciente.
2. Si es necesario, introduzca un mensaje en el campo.
3. Haga clic en *Solicitar segunda opinión* para cargar los datos.

Recibirá una respuesta en un plazo de 24 horas.

En la parte derecha de la pantalla, encontrará información sobre su cuenta Hub:

- usuario conectado
- Coste de la segunda opinión
- Grupo de expertos

Más arriba, a la derecha, verá su saldo actual de créditos enmarcado en naranja y tiene la opción de reponer su cuenta Hub®- comprando créditos.

También puede utilizar el servicio de segunda opinión desde la comparación de imágenes (5.10 Comparación de imágenes).

A continuación, se transmiten las dos tomas de comparación para su evaluación.

5.9.2 Abrir segunda Opinión

Después de iniciar sesión en la cuenta Hub[®]-Account (5.8 FotoFinder Hub[®] Account), puede utilizar Abrir segunda opinión para ir directamente a la visión general de las segundas opiniones que ya ha solicitado.

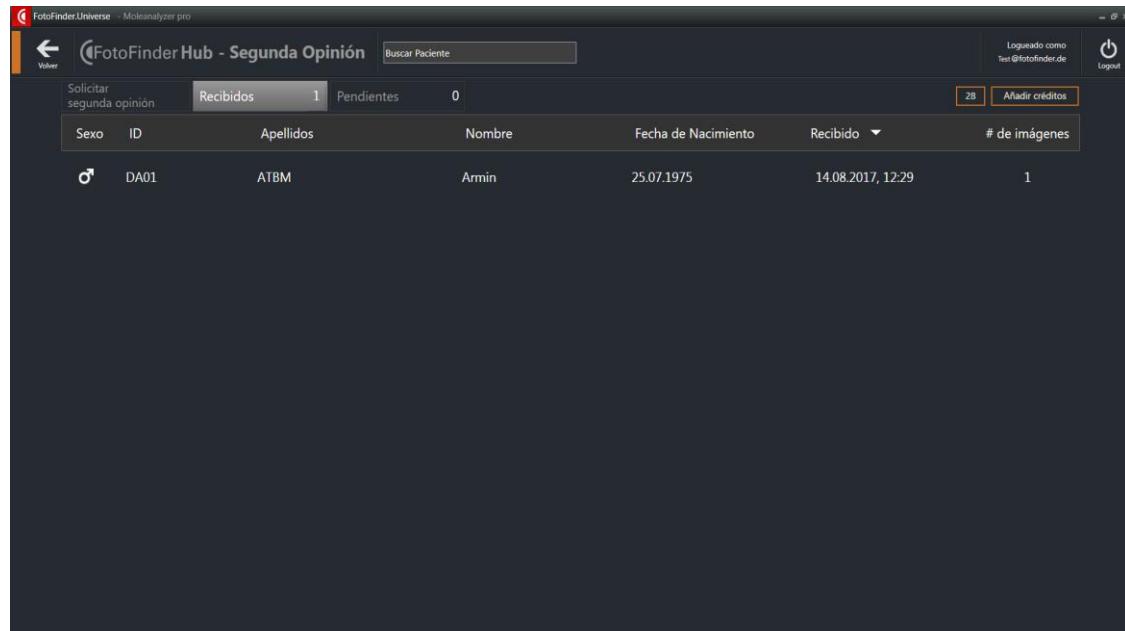


Fig. 19: FotoFinder Hub[®]- Segunda opinión, vista de la bandeja de entrada

Con un doble clic en el paciente correspondiente puede abrir, imprimir o guardar un informe en formato pdf.

A partir de aquí, puede utilizar las pestañas respectivas de la línea de cabecera para:

- Solicitar una segunda opinión y*
- Pendiente*

En *Pendientes* finden encontrará sus casos abiertos para los que aún no se ha recibido una segunda opinión.

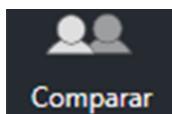
5.10 Comparación de imágenes

Con la comparación de imágenes de Moleanalyzer pro puede comparar exposiciones individuales de diferentes sesiones de adquisición.

Inicie el Moleanalyzer pro para la comparación de imágenes de la siguiente manera:



1. Icie el módulo de Dermatoscopia haciendo clic en el botón correspondiente del tablero.
2. Seleccione la microimagen que desea analizar con más detalle.



3. Abra la comparación de imágenes haciendo clic en el botón.

Ahora se encuentra en la comparación de imágenes de dermatoscopia. Por defecto, se muestra la microimagen más reciente como imagen de comparación. Si lo desea, puede arrastrar otra imagen de la SmartGallery a la ventana de vista previa de la comparación de imágenes manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón.



4. Inicie la comparación del Moleanalyzer pro por imagen utilizando el botón Analyzer pro.

Se abre la comparación de Moleanalyzer pro por imagen.

NOTA

La interfaz de usuario del módulo *Dermoscopia* se describe detalladamente en los manuales de los sistemas que se adjuntan por separado (p. ej., *Dermoscopia* y *Mapeo corporal completo*).

Al inicio se le pedirá la calibración (5.4 Calibración).

5.10.1 Interfaz de usuario

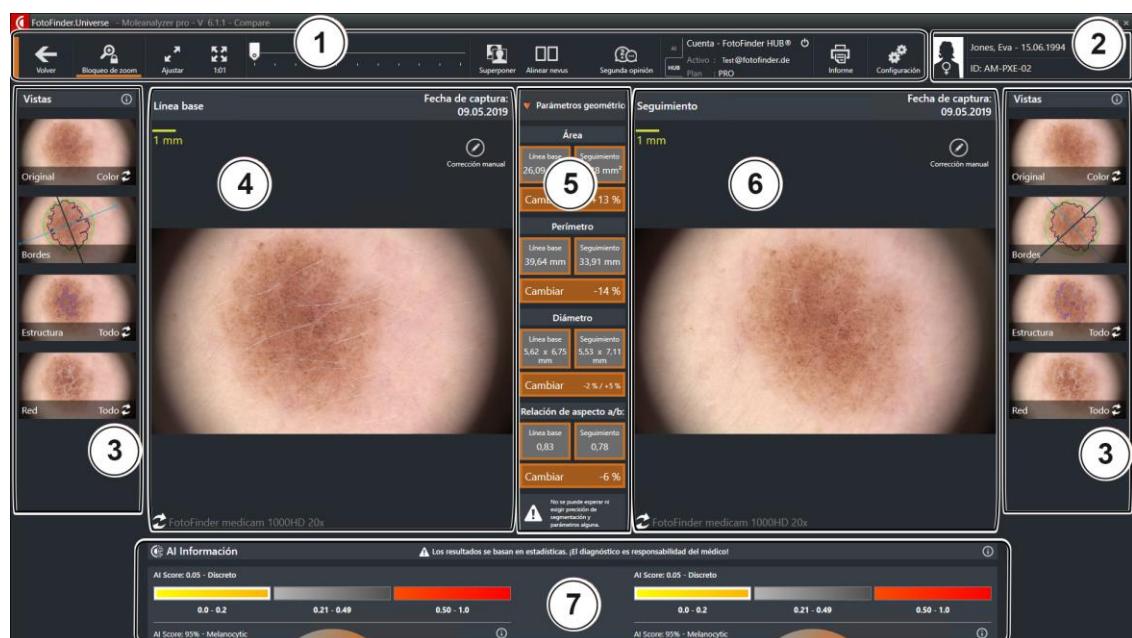


Fig. 20: Interfaz de usuario Moleanalyzer pro Comparación de imágenes

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| 1 | Barra de menú | 4 | Vista detallada Imagen inicial |
| 2 | Campo de información del paciente | 5 | Parámetros geométricos |
| 3 | Cambio de vistas
(campos disponibles dos veces) | 6 | Vista detallada Seguimiento |
| | | 7 | AI Score |

5.10.2 Parámetros geométricos

En el centro de la pantalla encontrará los parámetros geométricos que calcula el software:

- Área
- Circunferencia
- Diámetro
- Relación de aspecto

Los valores se dan para ambas imágenes. Además, el valor del cambio se calcula en forma de porcentaje.



No se puede esperar ni reclamar la precisión de la segmentación y de los parámetros.

Para disponer de más espacio para las imágenes de detalle, puede ocultar la vista de *parámetros de geometría* si es necesario:

1. Haga clic en el ícono Ocultar (véase la marca de la flecha en la figura siguiente).

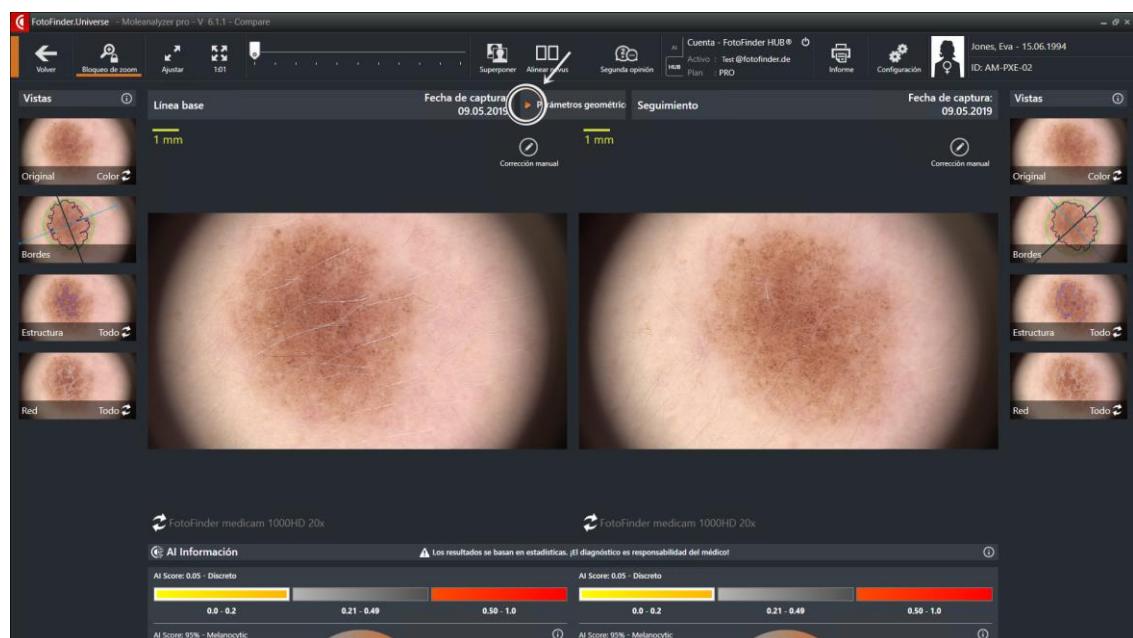
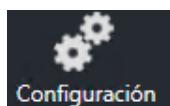


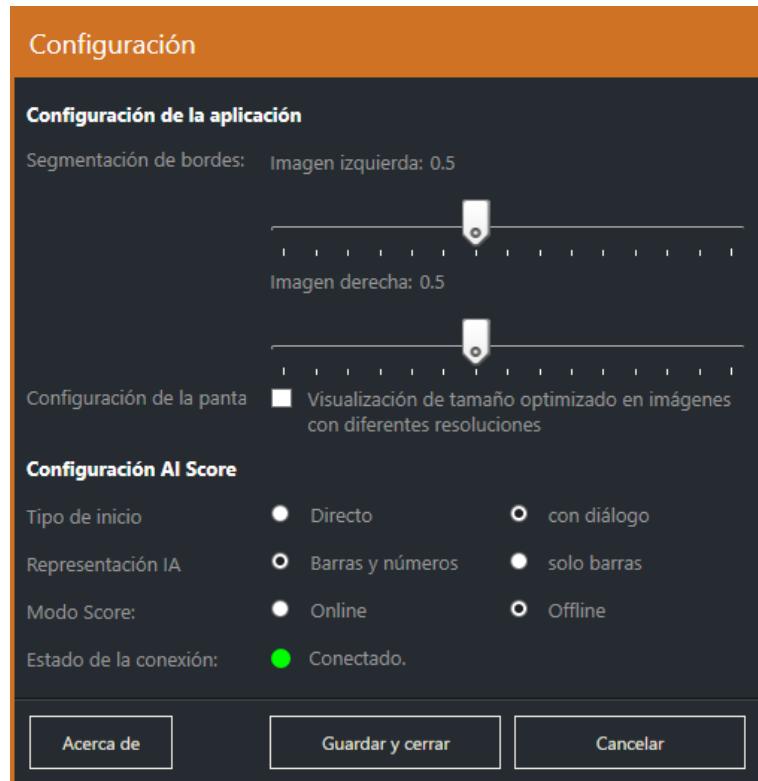
Fig. 21: Interfaz de usuario con imágenes detalladas ampliadas

2. Vuelva a hacer clic en el ícono para mostrar de nuevo los *parámetros de la geometría*.

5.10.3 Configuración en la comparación de imágenes



Mediante *Configuración* se accede al menú de configuración. Aquí puede llevar a cabo adaptaciones personalizadas para la comparación de imágenes en el Moleanalyzer pro.



Configuración de la aplicación

- Adapte la segmentación del borde del nevus estándar mediante clic a la escala que deseé.
- Al comparar imágenes con distinta resolución puede fijar una marca de verificación en *Ajustes de visualización*. De este modo, se adapta automáticamente la visualización del tamaño de las imágenes.

Confirme sus entradas con *Guardar y cerrar*.

Ajustes de AI Score (5.3 Configuración)



Acerca de

Haciendo clic en *Acerca de* puede consultar más información acerca del software, p. ej., la versión del programa.

A continuación encontrará explicaciones de las funciones que sólo pueden encontrarse en la comparación de imágenes. Todos los demás se describen en la interfaz de usuario (5.2 Interfaz de usuario).

5.10.4 Zoom Lock (SmartZoom)



Esta función está activada por defecto cuando se ejecuta la comparación de imágenes. Permite hacer zoom y moverse en las dos imágenes simultáneamente. Esto permite una comparabilidad objetiva entre las imágenes.

Use los botones para visualizar las imágenes simultáneamente.

Sin la función *Zoom Lock* ambas imágenes se pueden ampliar independientemente.

1. Haga clic otra vez en el botón *Zoom Lock*.

Se desactiva *Zoom Lock* y un segundo control de zoom aparece en el área de las herramientas para la visualización de imágenes.

5.10.5 Alinear lesión

La función *Alinear lesión*, alinea el ángulo de visualización de ambas exposiciones. Esto le ayuda en la comparación de imágenes si las exposiciones no fueron creadas con el mismo ángulo de exposición.



1. Haga clic en el botón *Alinear lesión*.

Tras el primer clic del ratón, el registro derecho se gira hasta que el ángulo de visualización se corresponde con el del registro izquierdo.

El botón de la barra de menús también lo indica.

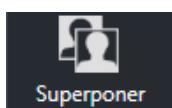
2. Vuelva a hacer clic en el botón *Alinear lesión*.

Tras el segundo clic del ratón, la imagen derecha vuelve a su posición original y, en su lugar, se gira la imagen izquierda para que el ángulo de visualización corresponda con el de la imagen derecha.

El botón de la barra de menús también lo indica.

3. Haga clic en el botón *Alinear lesión*, una vez más para volver a la vista inicial.

5.10.6 Superposición



Los cambios pueden detectarse con mayor precisión con la función de comparación de superposición. Las dos imágenes previamente seleccionadas en la comparación de imágenes se superponen automáticamente.

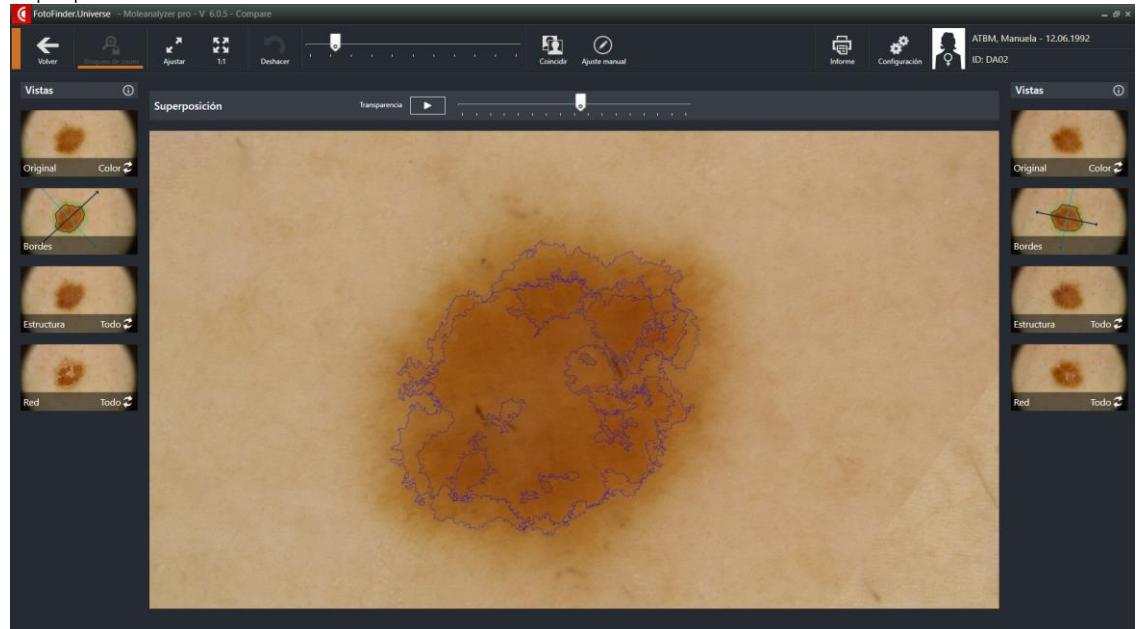


Fig. 22: Vista de la pantalla en la función de superposición



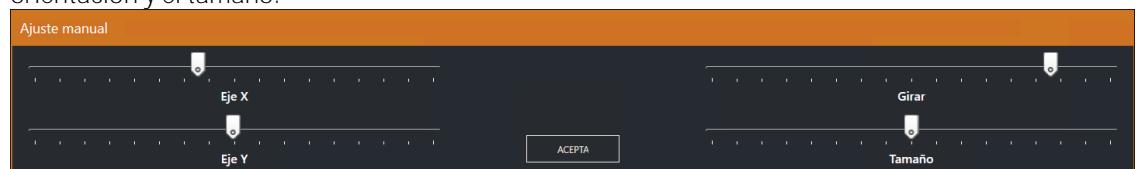
Haga clic en Ajustar para ajustar la posición de las dos imágenes.



La función Ajustes manuales permite ajustar manualmente la superposición de las dos tomas utilizando diferentes valores.

1. Haga clic en Ajustes manuales.

En la parte inferior de la pantalla aparecen controles deslizantes para ajustar la posición, la orientación y el tamaño:



2. Ajuste los valores según sea necesario.

Los cambios son inmediatamente visibles en la vista detallada.

Atención

El tamaño no debe cambiarse cuando se dispara el mismo modelo de cámara y el mismo factor de zoom.

3. Confirme los cambios con OK.

Transparencia

Encima de la imagen de vista previa están las herramientas de *transparencia*:



Permite ajustar la visibilidad del plano frontal desde invisible (a la izquierda de la barra de desplazamiento) hasta opaco (a la derecha de la barra de desplazamiento).

1. Mueva el puntero mientras mantiene pulsado el botón izquierdo del ratón.

La visibilidad en la imagen de vista previa se ajusta inmediatamente.

También puede dejar que el cambio de transparencia se realice automáticamente:



1. Haga clic en el botón de *Play*.

El puntero de la barra de desplazamiento ahora se mueve continuamente de izquierda a derecha y viceversa. Además, aparece una barra de desplazamiento a la derecha para ajustar la velocidad:



2. Si lo desea, ajuste la velocidad del cambio de la barra de desplazamiento a la derecha en *Speed*.

3. Haga clic en el botón Pausa, si desea detener el cambio de desplazamiento.

Haga clic en *volver* para volver a la interfaz de usuario de Moleanalyser pro.

Volver

5.11 Informes



El botón */informe* de la barra de menús de la interfaz de usuario permite crear diferentes tipos de informes.

5.11.1 Insertar el logotipo de la clínica

Puede incorporar el logotipo de su consulta en los informes:

1. Necesitas el logo que quieras como archivo png.
2. Guarde este archivo en
C:\ProgramData\FotoFinder Systems\External
con el nombre logo.png en su ordenador.

El logotipo almacenado se insertará ahora en sus informes anteriores.

5.11.2 Variantes del informe

Dependiendo del lugar del software en el que se haga clic en el botón de Informe, habrá diferentes informes disponibles.

La interfaz de usuario de Moleanalyzer pro:

Informe resumido

- Datos del paciente
- Representación triple de la grabación:
 - Imagen original
 - Adquisición con ejes de simetría y bordes dibujados
 - Captación con estructura dibujada
- Información sobre la admisión
- Evaluación según la lista de control de 3 y 7 puntos y, en su caso, la regla ABCD, en cada caso incl. Score
- Moleanalyzer AI-Score (si se solicita previamente en el software)
- Campo de comentarios

Informe de la lista de control de 3 puntos

Datos como los del informe de síntesis, pero sólo con la información de la lista de control de 3 puntos.

Informe de la lista de control de 7 puntos

Datos como en el informe de síntesis, pero sólo con la información de valoración de la lista de control de 7 puntos.

Informe sobre la norma ABCD

Datos como los del informe de síntesis, pero sólo con la información de puntuación de la norma ABCD.

AI-Score-Informe

Datos como en el informe de síntesis, pero sin especificaciones de valoración, en su lugar con

- AI-Score
- Datos geométricos

Comparación de Moleanalyzer pro por imagen::

Imágenes originales

- Datos del paciente
- Imágenes originales iniciales y de seguimiento
- Información sobre la adquisición
- Parámetros geométricos
- Moleanalyzer AI-Score (si se solicita previamente en el software)

Imágenes segmentadas

- Datos del paciente
- Imágenes iniciales y de seguimiento con ejes de simetría y márgenes dibujados
- Información sobre la adquisición
- Parámetros geométricos
- Moleanalyzer AI-Score (si se solicita previamente en el software)

6 Fallos y solución de problemas

6.1 Manejo de fallos

In En esta sección encontrará información sobre la resolución de problemas.

Si el sistema no funciona correctamente, llame al equipo de asistencia técnica:
0049 8563 97720-45 o envíe un correo electrónico a: support@photofinder.de.

En este contexto, el soporte remoto (control remoto de su ordenador) a través de Internet es muy útil.

Para ello, descargue el software de Teamviewer desde el siguiente sitio: www.photofinder.de/support.

En el transcurso de la asistencia telefónica, indíquenos su ID y la contraseña que aparece en el software de Teamviewer. Díganos también con qué sistema/titular de la licencia está tratando.

6.2 Problemas con el software

6.2.1 Error de software: Software no funciona correctamente

■ Cerrar software, reiniciar el equipo y ejecutar el software de nuevo

Si el error de software persiste o el software continúa funcionando incorrectamente, póngase en contacto con el soporte técnico.

7 Anexo

	
EU - KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY	
<p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p>	
<p>Herausgeber / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridensstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No.: G10 115602 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in volgmer Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder Melanalyzer pro Artikelnr. / Product code: FF5013920</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>FotoFinder Melanalyzer pro is a software which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically suspicious pigmented lesions with one or more clinical or historical characteristics of melanoma. FotoFinder Melanalyzer pro is designed to be used when a dermatological clinician to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Melanalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Melanalyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3 point Checklist, 7 Point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.</p>	
<p>Risikoklasse / risk class:</p> <p>Basis UDI-DI / Basic UDID:</p>	<p>III [Annex VIII] MDR 4250158-55MA/P001XZ</p>
<p>dem Grundsitzenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment</p> <p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & II</p>	

