



SKEEN

Manual original de usuario

Software

skeen - Software

Manual original de usuario



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



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

Contacto info@fotofinder.de Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 – 97720-10

Soporte support@fotofinder.de Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Versión de software a partir de 1.1.0
Estado: 19.05.2025

Índice

1	Introducción	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.....	8
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 el software.....	18
4.5	Pantalla de inicio.....	18
4.6	Barra de menú:	19
4.7	Pacientes	20
4.8	Buscar y seleccionar pacientes existentes	20
4.8.1	Crear nuevos pacientes	20
4.8.2	Quitar el paciente actual de la selección	21
4.9	Capturar imágenes.....	22
4.9.1	Guardar una localización.....	24

4.9.2	Guardar una localización posteriormente	24
4.10	Sesiones.....	25
4.10.1	Asignar una sesión a otro paciente posteriormente	25
4.11	AI-Score.....	26
4.11.1	Consultar la puntuación de IA (AIMEE).....	27
4.11.2	Significado del AI-Score.....	27
4.12	Análisis por tricoscopia	28
4.13	Acerca de FotoFinder	30
4.14	Configuración	31
5	Anexo	32

1 Introducción

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

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

2 Instalación, actualizaciones y desinstalación

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 4.14 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. 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** Además, para utilizar la aplicación FotoFinder skeen se requiere 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 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:

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 Moleanalyser pro a ubicaciones externas. Cuando se utiliza una licencia de IA online para calcular la puntuación de IA, se sube una copia de la microimagen que debe analizarse a un servidor seguro de la nube de FotoFinder a través de una conexión segura (certificada y asegurada mediante HTTPS y SSL). Una vez allí, la imagen se guarda mientras dure el análisis de puntuación de IA y después se borra directamente. Solamente la puntuación de IA se vuelve a enviar al cliente a través de una conexión segura (asegurada y certificada mediante HTTPS y SSL). Las imágenes subidas se guardan por tanto externamente solo el tiempo que dure el análisis, un periodo que puede durar entre algunos segundos y un par de minutos. Independientemente de las distintas microimágenes, no se envía ningún tipo de información sobre el paciente. El resto de información del paciente permanece guardado en el equipo local del cliente. Los datos personales se mantienen guardados durante toda la relación comercial y más allá, conforme a los plazos de almacenamiento legales.

2.2.10 Cortafuegos

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

2.2.11 Flujos de datos de la red

Comunicación con FotoFinder Hub

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

Comunicación con el Machine Learning Server/Online AI-Server

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

3 Seguridad

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

3.1 Uso previsto

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

Esto resulta en las siguientes aplicaciones:

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

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

3.2 Grupos de usuarios

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

Grupo destinatario	Datos demográficos	Requisitos de cualificación, experiencia laboral y habilidades
Personal médico	<ul style="list-style-type: none"> - Profesiones habituales: dermatólogo, médico general, médico en formación - Edad media: entre 24 y 65 años - Sexo: todos los sexos - Habilidades sensoriales: normales, habilidades necesarias para el desempeño de la actividad - Habilidades cognitivas, memoria incluida: normales, habilidades necesarias para el desempeño de la actividad 	<ul style="list-style-type: none"> - Cualificación como médico (o en formación) - Formación en diagnóstico de enfermedades cutáneas - Experiencia con TI - 2 x 4 h de formación por parte de empleados de FotoFinder o de la empresa de distribución

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

3.3 Entorno de uso

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

No existen otras solicitudes de uso en el entorno social o clínico.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

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

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

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

3.5 Indicaciones y contraindicaciones

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 seborrhoeic keratosis
L82	Seborrhoeic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	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 ulcerohematosa 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 Moleanalyser 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 el FotoFinder mobile el usuario o paciente dispone de las siguientes funciones clínicas:

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

Características de rendimiento

Las características de rendimiento siguientes están definidas para FotoFinder mobile:

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

3.7 Riesgos residuales

⚠ ADVERTENCIA

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

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

3.7.1 Seguridad informática

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

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

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

3.8 Uso indebido previsible

Los siguientes puntos describen un mal uso previsible del software:

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

4 Software FotoFinder skeen

4.1 Primer inicio de sesión

La primera vez que inicie sesión, deberá realizar lo siguiente:

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 el PIN de skeen (cf. capítulo 4.2 PIN (número de identificación personal))

Todos estos pasos son necesarios, aunque haya cerrado sesión la última vez que utilizó FotoFinder Hub.

4.2 PIN (número de identificación personal)

Para poder usar el equipo, deberá configurar un PIN de cuatro caracteres la primera vez que inicie sesión. El PIN es de libre elección.

Deberá introducir ese PIN cada vez que vaya a usar el equipo.

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

4.3 Inicio de sesión en FotoFinder Hub

Your Hub Account

To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?

Simply log in to skeen with your existing credentials.

1 Don't have an account yet? Here's how to create one:

- Visit: hub.fotofinder.de
- Create your account.

Note: This can only be done via a PC or tablet, NOT through skeen.



2 Activate HUB License:

- Go to Settings
- Select Billing
- Choose a suitable license or activate your license package with a purchased voucher code.

3 Log in with skeen:

Enter your login details or scan the QR code - you can find this in the Hub under:

- Settings
- My Devices
- Add New Device

You're all set!



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 el software

El software se controla simplemente mediante gestos. Por ejemplo, deslice el dedo de izquierda a derecha en la pantalla para retroceder.

Cada menú dispone, además, de un botón para volver atrás.

4.5 Pantalla de inicio



Al acceder a su cuenta de FotoFinder Hub, verá la pantalla de inicio del software skeen.

Esto indica que tanto el equipo como el software están listos para capturar imágenes.

Fig. 2: Pantalla de inicio con imagen de ejemplo

4.6 Barra de menú:



El botón de menú de arriba a la izquierda permite abrir el menú principal.
Están disponibles los siguientes submenús:

- Mis pacientes
(cf. capítulo 4.7)
- Sesiones
(cf. capítulo 4.10)
- Todas las imágenes
- Ajustes
(cf. capítulo 4.14)
- Acerca de FotoFinder
(cf. capítulo 4.13)
- Preguntas frecuentes
- Cerrar sesión

4.7 Pacientes

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

4.8 Buscar y seleccionar pacientes existentes

Assign patient > Campo de búsqueda de pacientes

1. Toque el campo de búsqueda de pacientes para abrir la lista de pacientes. También puede abrirla pulsando el botón del menú situado arriba a la izquierda y eligiendo el submenú *Mis pacientes*.

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

2. Seleccione un paciente pulsando la línea correspondiente. Volverá a la pantalla de inicio y el paciente seleccionado se mostrará arriba.

4.8.1 Crear nuevos pacientes

Assign patient > Add new Patient

1. Abra la lista de pacientes.
2. Toque *Añadir nuevo paciente*.
3. Cumplimente todos los campos necesarios en la ventana siguiente y vuelva a tocar *Añadir nuevo paciente*.

Se ha creado el paciente y está seleccionado.

4.8.2 Quitar el paciente actual de la selección



1. Abra la lista de pacientes.

2. Toque *Desconectar* (a la derecha del nombre del paciente).

Volverá a la pantalla de inicio y ya no habrá seleccionado ningún paciente.

4.9 Capturar imágenes

AVISO

El software es compatible tanto con capturas clínicas como microcapturas de imagen. Para capturas clínicas, coloque la lente suplementaria de imán delante del equipo. Para realizar microcapturas de imagen, tiene que estar colocada la lente con capa adaptable.

1. Seleccione un paciente de la lista de pacientes (cf. capítulo 4.8).
2. Efectúe los ajustes de captura que desee. Están disponibles los siguientes botones:

Polarizado / No polarizado



o bien

La polarización ofrece un tipo de luz especial que minimiza los reflejos sobre la piel. Pulse este botón para cambiar entre luz polarizada y no polarizada. Por defecto, está activada la luz polarizada.

Aumento de microimágenes



(aumentos posibles hasta x15, x20 o x40)

Al pulsar este botón, podrá elegir distintos niveles de zoom para las microimágenes.

No es posible aplicar zoom a las capturas clínicas sin lente suplementaria.

AVISO

- Para realizar análisis con puntuación de IA se precisa una microcaptura de imagen con x20 aumentos.
 - Las microimágenes con x15 aumentos son muy apropiadas para exploraciones tricoscópicas.
-

Intensidad de iluminación



Este botón permite elegir tres niveles de intensidad de iluminación distintos.

3. Para realizar microcapturas de imagen, coloque el skeen con la lente suplementaria sobre la zona de la piel que quiere capturar y manténgalo lo más quieto posible.
Para capturas clínicas, mantenga el equipo (sin lente suplementaria) de forma que la sección deseada de la imagen se vea en la ventana de vista previa.

4. Pulse el disparador integrado en el mango del skeen, o toque la imagen de vista previa para activar el disparador.

Se muestra la imagen capturada.

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



Puntuación de IA (cf. capítulo 4.11)



Análisis por tricoscopia – opcional (cf. capítulo 4.12)



Guardar localización (cf. capítulo 4.9.1) o bien



Borrar imagen

En el borde inferior de la pantalla verá dos botones:

Save

Session overview

5. Seleccione *Guardarsi* si desea continuar tomando microimágenes. Alternativamente, puede utilizar el disparador integrado en el mango.

La captura recién realizada se muestra en pequeño abajo a la izquierda y en la ventana de vista previa se vuelve a mostrar la imagen en directo.

6. Siga realizando capturas tal como se ha explicado anteriormente.
7. Toque *Vista de sesión* o la imagen en miniatura de abajo a la izquierda para ver un resumen de todas las capturas realizadas en esta sesión.
8. En la vista de sesión, toque *Finalizarsi* si no desea agregar más capturas a la sesión.

Al hacerlo, se cierra la sesión y el skeen sincroniza las imágenes en su cuenta de Hub. Desde un PC, también puede ver las imágenes y utilizar otras funciones utilizando Hub y una conexión a Internet.

4.9.1 Guardar una localización

Puede guardar una localización justo después de tomar las microimágenes. Alternativamente, también puede hacerlo posteriormente (cf. capítulo 4.9.2 Guardar una localización posteriormente).



Justo después de tomar la imagen, en el borde derecho de la pantalla aparece el siguiente botón.

1. Tóquelo.

Se abre el menú de localización:



2. Si fuera necesario, seleccione otra vista del cuerpo deslizando el dedo hacia la derecha o la izquierda.
3. Utilizando la función de zoom de dos dedos en los puntos precisos, puede ampliar la vista de la localización virtual.
4. Toque 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. Toque *Guardar*.

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

4.9.2 Guardar una localización posteriormente



1. Abra la captura para la que desea guardar una localización (cf. capítulo 4.10 Sesiones).
2. Pulse el botón de localización en la ventana de vista previa.
3. Prosiga tal y como se ha indicado (cf. capítulo 4.9.1 Guardar una localización).

4.10 Sesiones

Encontrará un resumen de sus sesiones de captura en *Sesiones*.



1. Toque el botón de menú arriba a la izquierda.

2. Toque *Sesiones*.

Accederá a un resumen de las sesiones de captura, agrupadas por día y paciente.

3. Toque la sesión que desea abrir para ver las capturas individuales.

En el borde derecho de cada captura se hallan los siguientes botones:



Puntuación de IA

(cf. capítulo 4.11)



Guardar una localización

(cf. capítulo 4.9.1)



Borrar imagen

4.10.1 Asignar una sesión a otro paciente posteriormente

Si ha asignado por error una sesión de captura a un paciente incorrecto, puede modificar la asignación posteriormente:

1. Toque botón de menú situado arriba a la izquierda y abra el submenú *Sesiones*.

Accederá a un resumen de las sesiones de captura, agrupadas por día y paciente.

2. Toque la sesión de captura que desee.

Se abre la sesión de captura.

3. Toque el símbolo del lápiz a la derecha del campo de selección de pacientes.

Se abre la lista de pacientes.

4. Seleccione un paciente pulsando la línea correspondiente. Alternativamente, puede crear un paciente nuevo (cf. capítulo 4.8 Buscar y seleccionar pacientes existentes).

Las capturas de esta sesión estarán ahora asignadas a ese paciente.

4.11 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!

4.11.1 Consultar la puntuación de IA (AIMEE)

1. Abra la microcaptura de imagen que desee. Tiene que ser una captura con x20 aumentos.
2. Toque el símbolo de IA.

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

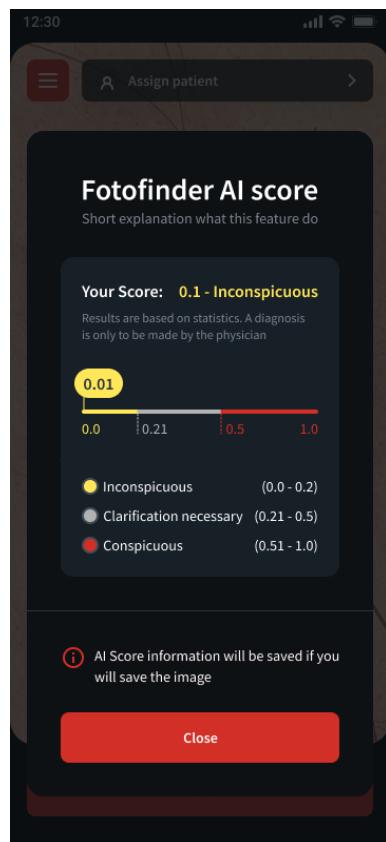


Fig. 5: Ejemplo de puntuación de IA

4.11.2 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 clarificaciones
- 0,50-1,0 sospechoso, observar con más atención

4.12 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 se suministra 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 directo.

Se abre una ventana de diálogo.

2. Pulse *Iniciar análisis por tricoscopia*.

Se inicia el análisis. Se muestra el progreso:

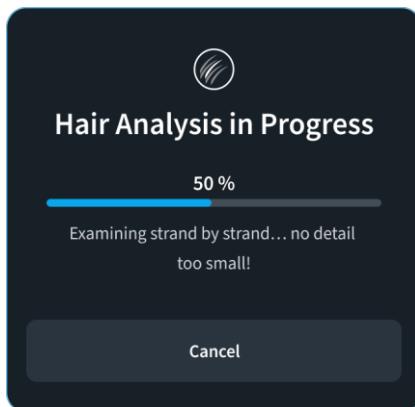


Fig. 6: Ventana de progreso del análisis por tricoscopia

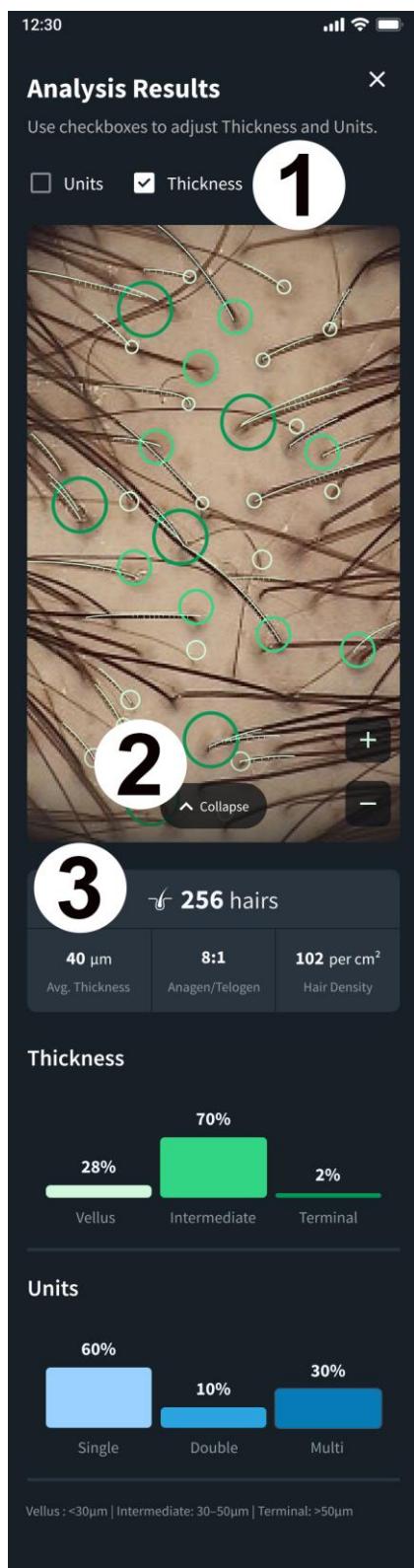


Fig. 7: Vista de ejemplo de la ventana de resultados del análisis por tricoscopia

Después del análisis, se muestra la ventana de resultados.

- 1 Puede seleccionar qué resultados se marcan con círculos en la microimagen marcando las casillas correspondientes encima de la microimagen (unidades, grosor o ambos).
- 2 La microimagen analizada primero se muestra reducida. Mediante el botón puede volver a aumentarse. También puede hacerse zoom en la imagen.
- 3 Resultados del análisis

4.13 Acerca de FotoFinder

En esta sección del software encontrará lo siguiente:

- datos de contacto del fabricante
- datos de la versión de software
- ID del equipo
- 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



eIFU indicator

UK Conformity Assessed

Persona responsable en el Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido

4.14 Configuración

Puede personalizar varias funciones en el menú *Ajustes*.

■ **Configuración 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

■ **Cámara**

Aquí puede cambiar la resolución de la cámara.

■ **Sincronización**

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

■ **Configuración del sistema**

Aquí puede configurar, entre otras cosas, la zona horaria, la WLAN, la seguridad (PIN) o las actualizaciones automáticas del sistema.

■ **Tutorial**

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

■ **Actualización del software**

Aquí puede iniciar manualmente una actualización del software y ver qué versión está instalada actualmente.

5 Anexo

<p>FotoFinder</p> <p>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-2000007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Reileckstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No.: G10 15002 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder mobile</p> <p>In den folgenden Varianten / In the following variants:</p> <p>FotoFinder mobile, Version 1.9 FotoFinder sleek, Version 1.1</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Acquisition and management of patient data ▷ Capturing and managing microscopic images ▷ Documentation of patient examinations ▷ Assigning images to a patient ▷ Assigning a localization to an image ▷ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants) ▷ Request AI score (Artificial Intelligence) <p>FotoFinder mobile connects online with the Melanalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.</p>	<p>The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!</p> <p>The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p> <p>der Risikoklasse / risk class: (Annex VIII MDR): IIa</p> <p>Basis ID1-ID1 / Basic ID1-ID1: ID15845HS4001Y</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment: (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p> FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 Bad Birnbach Germany</p> <p>Bad Birnbach, 05.03.2025</p> <p>Julian Mayer, Authorized Officer </p>
---	---