



FotoFinder **Hub**

Manual original de usuario

Software

Índice

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Acerca de este manual | 5 |
| 2 | Instalación, actualizaciones y desinstalación | 6 |
| 2.1 | Requisitos del sistema | 6 |
| 2.1.1 | Parámetros físicos | 6 |
| 2.1.2 | Entorno social y psíquico | 6 |
| 2.1.3 | Instalaciones técnicas | 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 | 7 |
| 2.2.6 | Parches de seguridad | 7 |
| 2.2.7 | Derechos del paciente | 7 |
| 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..... | 8 |
| 2.3 | Hardware compatible de FotoFinder | 10 |
| 3 | Seguridad | 11 |
| 3.1 | Uso previsto..... | 11 |
| 3.2 | Grupos de usuarios | 11 |
| 3.3 | Entorno de uso | 11 |
| 3.4 | Grupo destinatario de pacientes | 12 |
| 3.5 | Indicaciones y contraindicaciones | 13 |
| 3.6 | Utilidad clínica..... | 14 |
| 3.7 | Riesgos residuales | 15 |
| 3.7.1 | Seguridad informática..... | 15 |
| 3.8 | Uso indebido previsible | 16 |
| 4 | FotoFinder Hub® | 17 |
| 4.1 | Inicio de sesión en FotoFinder Hub | 17 |
| 4.1.1 | Creación de cuenta de FotoFinder Hub | 17 |
| 4.1.2 | Inicio de sesión con una cuenta FotoFinder Hub existente | 17 |
| 4.2 | Interfaz de usuario | 18 |
| 4.3 | Pacientes | 19 |
| 4.3.1 | Privacy mode | 19 |
| 4.3.2 | Crear nuevos pacientes | 19 |

| | | |
|---------|--|----|
| 4.3.3 | Búsqueda de pacientes | 20 |
| 4.3.4 | Expediente del paciente | 21 |
| 4.3.4.1 | Botón de selección de imágenes y menú de funciones | 23 |
| 4.3.5 | Cargar imágenes manualmente al Hub | 24 |
| 4.3.6 | Editar perfil del paciente | 25 |
| 4.4 | Trabajar con las imágenes | 26 |
| 4.4.1 | Vista detallada de las capturas | 26 |
| 4.4.1.1 | Vista detallada de la imagen clínica general (Clinical Image) | 27 |
| 4.4.1.2 | Vista detallada de la microimagen | 28 |
| 4.5 | Marcadores | 29 |
| 4.5.1 | Crear informe | 30 |
| 4.5.2 | Comparación de imágenes | 31 |
| 4.5.3 | Reasignar la captura posteriormente y guardarla (función Combinar) | 33 |
| 4.5.4 | Descargar imágenes | 34 |
| 4.6 | Puntuación de AIMEE (puntuación de IA) | 35 |
| 4.6.1 | Significado del AI-Score | 35 |
| 4.6.2 | Consultar la puntuación de IA | 36 |
| 4.7 | Segunda opinión | 37 |
| 4.7.1 | Solicitar segunda opinión | 37 |
| 4.7.2 | Abrir Second Opinion | 38 |
| 4.8 | Proponer | 39 |
| 4.9 | Transacciones | 40 |
| 4.10 | Configuración | 41 |
| 4.10.1 | Mi cuenta | 41 |
| 4.10.2 | Mi clínica | 41 |
| 4.10.3 | Mis dispositivos | 41 |
| 4.10.4 | Evaluaciones | 41 |
| 4.10.5 | Seguridad | 41 |
| 4.10.6 | Notificaciones | 41 |
| 4.10.7 | Facturación | 41 |
| 4.11 | Datos de usuario e información de la cuenta | 42 |
| 4.12 | Acerca de FotoFinder | 43 |
| 5 | Anexo | 44 |

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* (cf. capítulo 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 reimpressiones, 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 Hub es una aplicación basada en web. La publicación de nuevas versiones de software es gestionada y difundida exclusivamente por FotoFinder en cuanto estas versiones están disponibles. FotoFinder Hub no requiere actualizaciones ni instalaciones; se puede acceder a la versión publicada más reciente en el dominio hub.fotofinder.de.

La desinstalación no es válida para la aplicación basada en web. Para finalizar el servicio Hub, el usuario debe eliminar su cuenta. Asegúrese de haber guardado todos los datos relevantes de su cuenta y de haberlos exportado antes de borrarlos. Los datos almacenados temporalmente se eliminarán junto con la cuenta.

2.1 Requisitos del sistema

2.1.1 Parámetros físicos

Las condiciones de iluminación ambiental deben permitir el manejo de la aplicación, es decir, la visualización de imágenes, la edición de imágenes y la introducción de datos. En el lugar de trabajo se debe evitar la radiación solar directa, reflejos en la pantalla y ajustes inadecuados en cuanto a contraste, iluminación o color. La pantalla utilizada para la visualización de FotoFinder Hub debe estar orientada horizontalmente.

FotoFinder Hub se puede abrir en cualquier dispositivo con un tamaño de pantalla mínimo de 300 píxeles. La resolución recomendada es de 1920 x 1080 píxeles. No existen otras limitaciones.

2.1.2 Entorno social y psíquico

El entorno social y mental debe permitir al usuario manejar la aplicación sin verse afectado negativamente por estrés o distracciones. No existen otras limitaciones.

2.1.3 Instalaciones técnicas

Las aplicaciones requieren el siguiente entorno informático:

Sistema operativo:

aplicación basada en web, compatible con navegadores con sistema operativo macOS y Windows.

Navegadores compatibles:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Requisitos mínimos para el hardware:

PC, smartphone o tablet, que cumplan los siguientes requisitos:

- pantalla con al menos 300 píxeles, resolución recomendada: 1920 x 1080 píxeles
- utilizar un navegador compatible (básico)
- conexión a Internet para inicio de sesión, sincronización, segunda opinión y puntuación de IA

Si el dispositivo de hardware con el que se utiliza el Hub también se utiliza en combinación con FotoFinder mobile, deberá tener en cuenta los requisitos de hardware adicionales para 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

Los mecanismos de autorización se aplican al iniciar sesión con correo electrónico y contraseña. La contraseña debe constar como mínimo de 8 caracteres y estar compuesta por letras, números y caracteres especiales (!, &, %). Es importante evitar el uso de palabras del diccionario o nombres y datos personales. Además, las contraseñas no deberían guardarse en sitios evidentes (p. ej., en un escritorio). Para garantizar la suficiente ciberseguridad también es necesario cambiar la contraseña periódicamente.

2.2.2 Protección contra acceso

Para evitar el acceso no autorizado a sus datos, la pantalla siempre debe bloquearse después de haber utilizado el software. Si el usuario no bloquea el dispositivo, se activará un modo de reposo tras unos minutos de inactividad. Existen medidas adicionales disponibles para la administración de usuarios.

2.2.3 Actualización del sistema operativo

El sistema operativo debe actualizarse con la mayor regularidad posible para contar con todas las mejoras en materia de seguridad informática.

2.2.4 Copia de seguridad

FotoFinder Hub sirve como copia de seguridad para datos sincronizados, por ejemplo, de las aplicaciones móviles de FotoFinder. Las copias de seguridad se realizan exclusivamente a través de MongoDB Atlas y Amazon AWS S3 (para más detalles, consulte la sección *Almacenamiento de datos*).

2.2.5 Soporte

En caso de problemas con el software, puede ponerse en contacto con el servicio de soporte de FotoFinder en support@fotofinder.de.

2.2.6 Parches de seguridad

En el caso de actualizaciones relevantes para la seguridad del software FotoFinder, la actualización se publica automáticamente y está disponible para el usuario directamente a través del navegador web. Para acceder a FotoFinder Hub y a sus versiones más recientes es necesaria una conexión a Internet.

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 (capítulo. 3, art. 16)
Función en el software FotoFinder: modificar datos de los pacientes
- derecho a supresión/borrado (derecho al olvido) (capítulo 3 art. 17)
Función en el software FotoFinder: borrar paciente
- derecho a la portabilidad de datos (capítulo 3, art. 20)
Función en el software FotoFinder: imprimir el informe que contiene todas las imágenes

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 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 procesa, ni se utiliza, guarda o transmite a terceros. Los datos no se vinculan a datos de terceros sobre el usuario o el dispositivo ni se utilizan con fines publicitarios de terceros, fines publicitarios propios o de gestión de marca. La base de datos solo se muestra en la medida que sea necesario para el diagnóstico y la subsanación de fallos y averías existentes. El análisis de puntuación de IA de FotoFinder utiliza imágenes BLOB para procesar los datos de las 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 analíticos.

2.2.9 Almacenamiento de datos

FotoFinder Hub utiliza los servicios de la nube de Amazon para guardar los datos. Los datos de estructura y de imagen BLOB son alojados en servidores AWS establecidos en la UE, Irlanda y Alemania (MongoDB, AWS S3). Todos los datos se cifran tanto en tránsito como en reposo mediante un cifrado HTTPS de acuerdo con las especificaciones de la norma HIPAA. Por nuestra parte, hemos configurado una memoria segura y encriptada 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 norma HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) para AWS y MongoDB. Para calcular la puntuación de IA, se gestiona el almacenamiento de datos de forma distinta, en función del tipo de licencia de IA que se utilice: al solicitar la puntuación de IA, se carga una copia de la microimagen que se va a analizar a través de una conexión segura (certificada y asegurada mediante HTTPS y SSL) a un servidor seguro de FotoFinder Cloud. Una vez allí, la imagen se guarda mientras dure el análisis de puntuación de IA y después se borra inmediatamente. Solamente la puntuación de IA se vuelve a enviar al cliente a través de una conexión segura (asegurada y certificada mediante HTTPS y SSL). Por tanto, las imágenes cargadas se guardan externamente solo el tiempo que dure el análisis, un periodo que puede durar entre algunos segundos y unos minutos como máximo. 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

Para los clientes a través de móviles no se aplican reglas de cortafuegos, se utilizan las especificaciones estándar de Android/iOS. Las reglas adicionales del cortafuegos se aplican al Hub a través de las configuraciones de Amazon WAF.

2.2.11 Flujos de datos de la red

Comunicación con clientes de software/clientes de API

La sincronización de datos con el FotoFinder Hub se realiza a través de una conexión a Internet (Ethernet o WLAN). La aplicación es de acceso público. La comunicación con los clientes se realiza a través de la API REST. Los datos enviados por los clientes al Hub se cifran de acuerdo con la especificación https, TLS versión 1.2 o superior/SSL versión 2. El nivel de seguridad corresponde a la especificación https; el cliente comprueba los certificados SSL del Hub (unidireccional). El intercambio de datos entre clientes se realiza en formato JSON (a través de API v2). Los datos intercambiados incluyen información sobre licencias/usuarios, datos de pacientes, imágenes, sesiones y resultados de segundas opiniones. Las imágenes se cargan como imágenes binarias y se almacenan en Amazon AWS S3 con la autorización correspondiente. El intercambio de datos entre navegadores web se realiza a través de contenidos HTML.

Comunicación con Amazon AWS

El SDK de AWS utiliza internamente HTTPS (API REST sobre TCP/IP) para comunicarse con Amazon S3. Para MongoDB Atlas, la aplicación se conecta a través del protocolo MongoDB Wire mediante una conexión TCP/IP segura con cifrado TLS. Los datos que se intercambian con Amazon AWS se cifran de acuerdo con https.

Especificación, TLS versión 1.2 o superior/SSL versión 2. El Hub comprueba los certificados SSL/TLS proporcionados por Amazon. Amazon S3 recibe o intercambia datos binarios (imágenes) cifrados mediante HTTPS/TLS. Los datos entre MongoDB Atlas y Hub se intercambian en formato JSON y se cifran mediante TLS y en reposo (AES-256).

Comunicación con servicios externos

El servicio externo accede a la API web del Hub a través de Internet (Wi-Fi/Ethernet) para iniciar sesión y, a continuación, recupera los archivos de imagen y los metadatos utilizando una clave API, que se concede tras iniciar sesión con las credenciales de inicio de sesión del usuario de Hub. El protocolo es https y los datos intercambiados entre servicios externos se cifran según la especificación https (compatible con TLS 1.2 y superior). Los servicios externos verifican el certificado del hub según el estándar https. El servicio externo descarga imágenes microscópicas como archivos JPEG desde el Hub y metadatos de imágenes como archivos XML. El servicio externo recupera la información de la cuenta del Hub y la presenta, todo ello a través de https.

2.3 Hardware compatible de FotoFinder

El software está diseñado para la conectividad con los siguientes accesorios y otros productos y dispositivos (médicos):

- FotoFinder mobile (variante: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Smartphones y tablets comerciales que cumplan los requisitos del sistema (véase el manual de handyscope pro).

- FotoFinder mobile (variante: skeen):
 - FotoFinder skeen (dispositivo de hardware) con accesorio para objetivo y estación de carga (véase el manual de FotoFinder skeen)

- meesma (no es un producto médico, el ámbito de aplicación se circunscribe a fines estéticos)

3 Seguridad

3.1 Uso previsto

FotoFinder Hub es una plataforma de almacenamiento de imágenes basada en la nube para dermatoscopios móviles. La finalidad de FotoFinder Hub es almacenar y mostrar imágenes, información de pacientes y resultados de análisis. FotoFinder Hub está diseñado para documentar imágenes microscópicas y macroscópicas de la piel humana intacta y para visualizar los cambios cutáneos a lo largo del tiempo. FotoFinder Hub no está concebido para realizar diagnósticos, ya que esta función es responsabilidad exclusiva del médico. FotoFinder Hub está diseñado para comunicarse con otros programas de FotoFinder e intercambiar datos. FotoFinder Hub está diseñado para la gestión de suscripciones y la administración de usuarios.

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 destinado a ser utilizado en un entorno médico profesional (p. ej., una clínica o un hospital) por los usuarios descritos en el capítulo *Grupos de usuarios* (cf. capítulo 3.2 Grupos de usuarios).
- No se aplican otros requisitos adicionales al entorno de utilización social o clínico.
- El producto no es adecuado para uso por parte de no profesionales.

3.4 Grupo destinatario de pacientes

Pueden tratarse con este software los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

Indicaciones

- Personas en general con lesiones cutáneas o lunares
- Pacientes con síndrome de nevus múltiple
- Pacientes con inflamación cutánea general
- Pacientes con psoriasis vulgar
- Pacientes con trastornos del cuero cabelludo

Enfermedades psíquicas

- Sin restricciones

Requisitos físicos

- Las partes del cuerpo/lesiones que se van a examinar no pueden presentar heridas abiertas.
- Las partes del cuerpo/lesiones no pueden estar en cavidades corporales ni mucosas.

La población de pacientes prevista incluye a pacientes con independencia de factores demográficos (p. ej., sexo, edad, profesión), factores físicos (p. ej., altura, peso, fuerza) o contexto social, religioso y cultural. Dentro del software FotoFinder pueden documentarse distintos tipos de piel.

3.5 Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

| ICD Código | Descripción |
|------------|--|
| L57 | Actinic keratosis |
| C44 | Basal cell carcinoma |
| L82 | Benign lichenoid keratosis |
| D48 | Atypical nevus |
| D18 | Hemangioma |
| L98 | Hemorrhage |
| L81 | Lentigo simplex |
| C43 | Malignant melanoma |
| D03 | Malignant melanoma in situ |
| D03 | Lentigo maligna |
| C43 | Lentigo maligna melanoma |
| C43 | Superficial spreading malignant melanoma |
| C43 | Nodular malignant melanoma |
| C43 | Acrolentiginous malignant melanoma |
| C43 | Amelanotic malignant melanoma |
| C43 | Desmoplastic malignant melanoma |
| C43 | Malignant melanoma, not further classified |
| D22 | Melanocytic nevus |
| D22 | Papillary melanocytic nevus |
| D22 | Acral melanocytic nevus |
| D22 | Blue nevus |
| D22 | Spindle-cell nevus |
| D22 | Spitz nevus |
| D22 | Halo nevus |
| D22 | Melanocytic nevus with congenital part |
| L81 | Naevus spilus |
| L81 | Lentigo simplex |
| L81 | Agminated melanocytic nevus |
| L81 | Irritated seborrheic keratosis |
| L82 | Seborrheic keratosis |
| L82 | Lentigo solaris/senilis |
| D23 | Dermatofibroma |
| D04.9 | Bowen´s Disease |
| L40 | Psoriasis |
| L43 | Lichen ruber planus |
| D36 | Benign neoplasm |
| L85 | Keratoakanthoma |
| C80 | Spino cellular 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 ulerythematososa reticulata |
| L66.9 | Cicatricial alopecia, unspecified |

| | |
|-------|---|
| L67 | Hair colour and hair shaft abnormalities |
| L67.0 | Trichorrhexis nodosa |
| L93.0 | Discoid lupus erythematosus |
| O84.0 | Congenital alopecia |
| O84 | Other congenital malformations of integument |
| O84.8 | Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis |
| C44.9 | Squamous cell carcinoma |

Tab. 1: Indicaciones

Contraindicaciones y exclusiones

En general, prevalece:

El producto no está diseñado para guardar imágenes de mucosas, ojos, cavidades corporales naturales o artificiales ni piel dañada, ni para asistir en una evaluación inicial.

El software no ofrece ningún diagnóstico. ¡El diagnóstico es responsabilidad del personal médico!

En combinación con la puntuación de IA del FotoFinder Moleanalyzer pro, se aplica lo siguiente: La puntuación de IA solo puede evaluar lesiones con un diámetro de 2 mm a 20 mm.

No utilice la puntuación de IA para valorar lesiones en zonas con vello o cercanas a cuerpos extraños o marcas (p. ej., tatuajes) dentro de un radio de 30 mm.

El algoritmo se ha practicado con imágenes del tipo de piel I-III según la escala de Fitzpatrick. No utilice la puntuación de IA en pacientes con un tipo de piel IV o superior, ya que no se ha comprobado la eficiencia del algoritmo en esos casos y no se puede garantizar la precisión del mismo.

3.6 Utilidad clínica

FotoFinder Hub tiene como objetivo ofrecer las siguientes ventajas clínicas para el usuario y el paciente:

El software permite la gestión de pacientes, así como el almacenamiento seguro, la documentación y el análisis de imágenes dermatoscópicas. Ello contribuye a mejorar la detección y la precisión del médico a la hora de localizar cambios y diferencias en las lesiones cutáneas. La identificación de estos cambios favorece la detección precoz del cáncer de piel.

Los usuarios pueden cargar imágenes con diagnóstico incierto para un servicio *Second Opinion*, con el fin de obtener una segunda opinión de un médico especialista en dermatoscopia (servicio de teledermatología). Este servicio ayuda al personal médico especializado a realizar un diagnóstico correcto.

El análisis de una lesión mediante el algoritmo de inteligencia artificial (Convolutional Neural Network - CNN) proporciona más información sobre la lesión y su potencial de malignidad, lo que ayuda al médico a tomar sus decisiones.

Características de rendimiento

FotoFinder Hub cumple las siguientes características de rendimiento definidas para el mismo:

- La precisión diagnóstica de los teledermatólogos ha mejorado en comparación con los dermatólogos presenciales.

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 velloidad, el tatuaje visible o el tamaño.

4 FotoFinder Hub®

4.1 Inicio de sesión en FotoFinder Hub

1. Abra la página web <https://hub.fotofinder.de>.

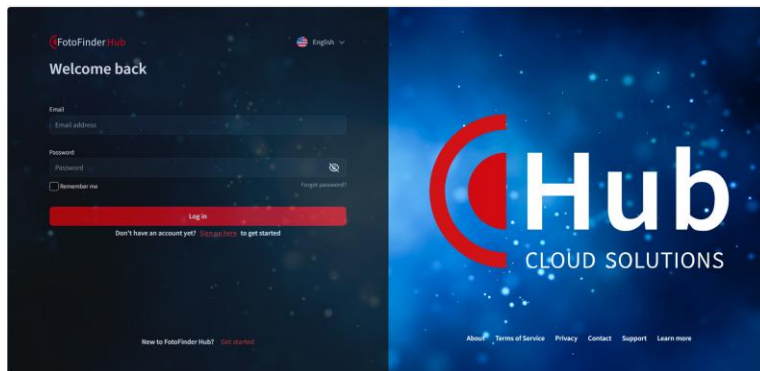


Fig. 2: Página de inicio de sesión de FotoFinder Hub

Para poder usar FotoFinder Hub necesita una cuenta FotoFinder Hub.

4.1.1 Creación de cuenta de FotoFinder Hub

2. Haga clic en *Registrarse aquí*.

Se abre el formulario de entrada para nuevos usuarios.

3. Cumplimente todos los campos.

4. Marque la casilla de la consulta *reCAPTCHA* («No soy un robot»).

Se abre la prueba automática, que sirve para identificarle como una persona y excluir a las máquinas como usuarios de páginas web.

5. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla y haga clic en *CONFIRMAR*.

Si la prueba no ha detectado ningún error, volverá al formulario de entrada y el campo *reCAPTCHA* aparecerá marcado con una marca de verificación verde.

6. Confirme

- las condiciones, especificaciones y la política de privacidad, así como
- las Condiciones comerciales generales marcando la casilla situada delante.

7. Haga clic en *Registro*.



Recibirá en su dirección de correo electrónico indicada un correo de registro con un enlace.

8. Haga clic en este enlace del correo electrónico.

Se abre la página de inicio de sesión de FotoFinder Hub. Su registro se ha completado correctamente. Ya puede iniciar sesión con la cuenta recién creada en el FotoFinder Hub.

4.1.2 Inicio de sesión con una cuenta FotoFinder Hub existente

2. Introduzca en la página web <https://hub.fotofinder.de> su dirección de correo electrónico registrada y su contraseña.

3. Haga clic en *Iniciar sesión*.

Se abre la interfaz de usuario de FotoFinder Hub.

4.2 Interfaz de usuario

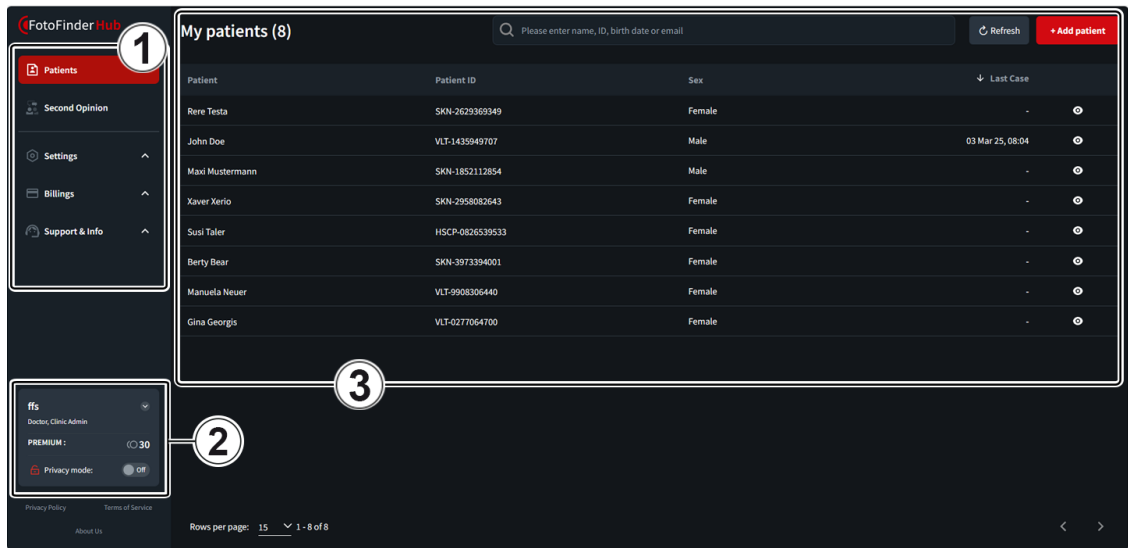


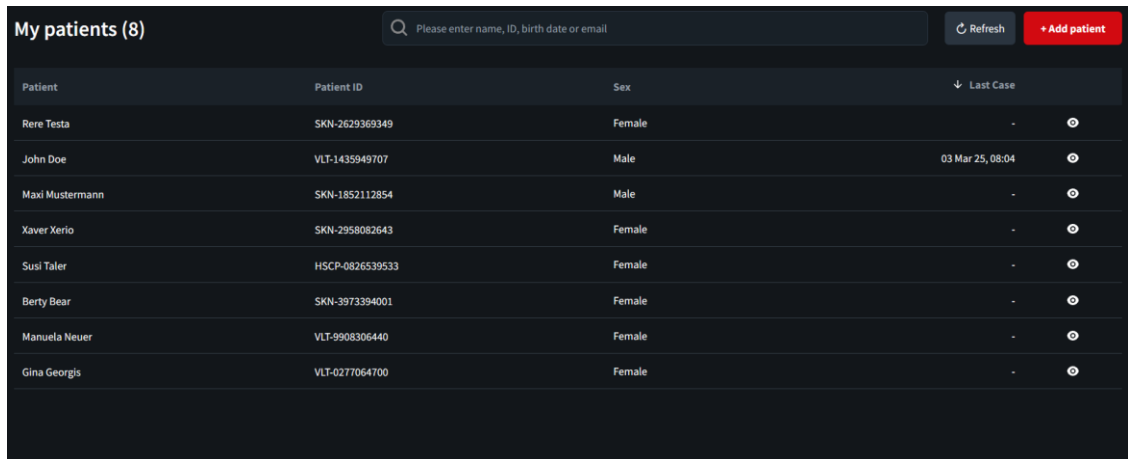
Fig. 3: Vista de ejemplo en el FotoFinder Hub

- 1 Menú principal
- 2 Datos de usuario e información de la cuenta
- 3 Área de visualización y edición

4.3 Pacientes



Haga clic en *Patients (Pacientes)* en el menú principal de la izquierda para abrir la lista de pacientes.



| Patient | Patient ID | Sex | Last Case |
|-----------------|-----------------|--------|------------------|
| Rere Testa | SKN-2629369349 | Female | - |
| John Doe | VLT-1435949707 | Male | 03 Mar 25, 08:04 |
| Maxi Mustermann | SKN-1852112854 | Male | - |
| Xaver Xerio | SKN-2958082643 | Female | - |
| Susi Taler | HSCP-0826539533 | Female | - |
| Berty Bear | SKN-3973394001 | Female | - |
| Manuela Neuer | VLT-9908306440 | Female | - |
| Gina Georgis | VLT-0277064700 | Female | - |

Fig. 4: Vista de ejemplo de una lista de pacientes

4.3.1 Privacy mode

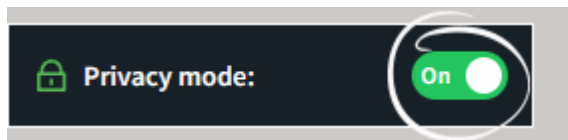
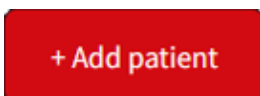


Fig. 5: Vista de *Privacy mode* con el botón activado

Active o desactive aquí el *Privacy Mode*. Cuando está activado, solo se muestran las primeras letras del nombre y los apellidos en la vista general del paciente y en el expediente del paciente.

4.3.2 Crear nuevos pacientes



1. Haga clic en *Add patient (Añadir paciente)* en la parte superior derecha, encima de la lista de pacientes.

Se abre un formulario de entrada.

2. Registre todos los datos conocidos del paciente. Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*).

3. Haga clic en *Guardar*.

Se ha creado el paciente y se abre el nuevo expediente del paciente.

AVISO

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

- Género
- ID

4.3.3 Búsqueda de pacientes



Fig. 6: Campo de búsqueda de pacientes

1. Introduzca el nombre, los apellidos (o parte de ellos), el ID del paciente, la fecha de nacimiento o el correo electrónico.

Al realizar una búsqueda por nombre, los resultados de la lista de pacientes aparecen a medida que se va escribiendo.

AVISO

En caso de que la función *Privacy mode* (cf. capítulo 4.3.1 Privacy mode) esté activada, en lugar del nombre completo del paciente, solo se mostrarán las iniciales.

2. Al hacer clic en un paciente, se accede al expediente del paciente correspondiente.

4.3.4 Expediente del paciente

En el expediente del paciente se guardan todos los datos de un paciente.

Apertura de un expediente del paciente:



1. Abra la lista de pacientes.
2. Haga clic en el paciente deseado en la lista de pacientes.

Se abre el expediente del paciente:

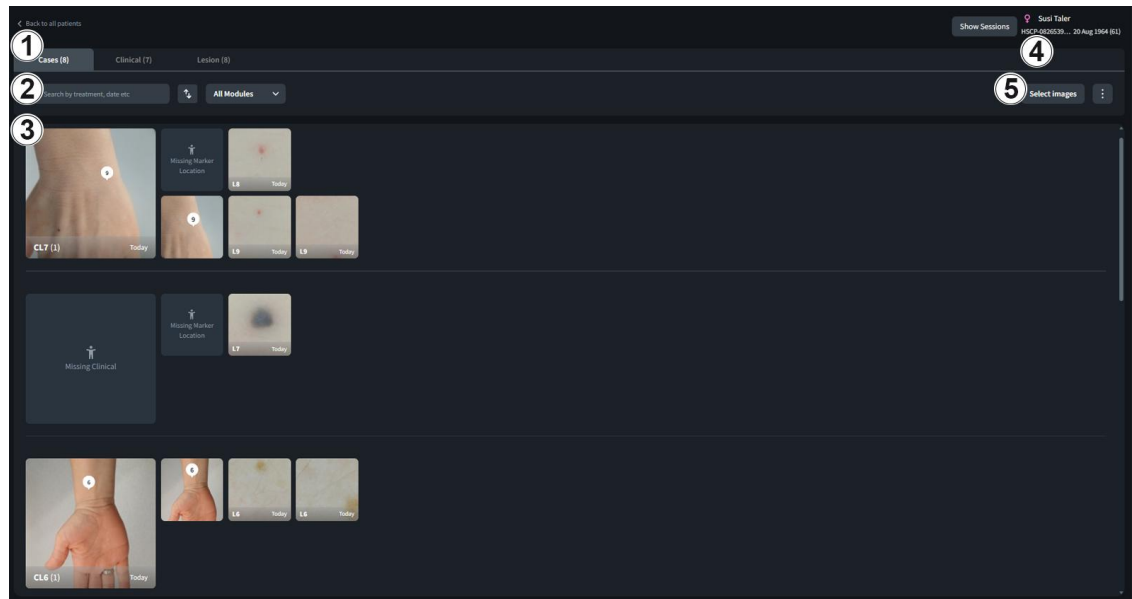


Fig. 7: Vista de ejemplo de un expediente del paciente

- 1 Filtro por tipo de captura
En función de su selección, no solo se ajustan las capturas mostradas, sino también las herramientas de visualización (véase más abajo).
- 2 Campo de búsqueda, herramienta de clasificación, filtro por módulo (dermatoscopia, estética)
- 3 Área de vista previa de imágenes
- 4 Datos del paciente
- 5 Botón de selección de imagen y menú de funciones (cf. capítulo 4.3.4.1 Botón de selección de imágenes y menú de funciones)

Explicación de las abreviaturas:

En las capturas guardadas, verá diferentes abreviaturas en los nombres de las imágenes:

- CL: Clinical Image: imagen clínica general
- L: Lesion: microcaptura de imagen

El tipo de visualización y los demás botones dependen en parte del filtro seleccionado (p. ej., Clinical o Lesion).



Fig. 8: Ejemplo de vista de un expediente del cliente con capturas de dermatoscopia

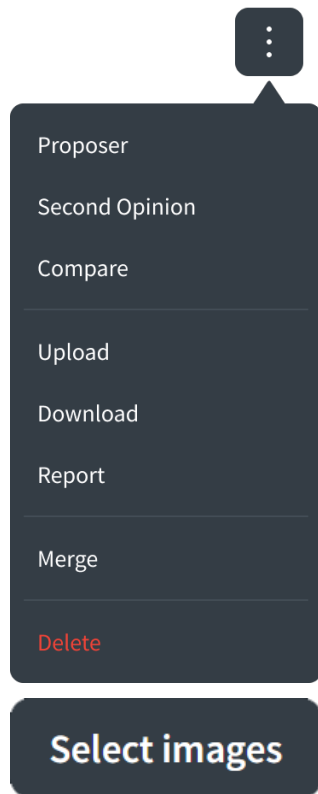
- 1 Imagen clínica general (Clinical Image) con dos marcadores (números 4 y 5)
- 2 Localización del marcador
- 3 Microimágenes correspondientes a las lesiones (L4 y L5)

En las vistas *Clinical* y *Lesion*, estos tres botones también están disponibles para seleccionar la vista:



- Vista de lista
- Vista de cuadrícula
- Vista de localización corporal (las imágenes solo se muestran si ya se les ha asignado una localización).

4.3.4.1 Botón de selección de imágenes y menú de funciones



Al hacer clic en los tres puntos, se abre el menú de funciones.

Para utilizar las funciones que aparecen aquí, es necesario seleccionar al menos una imagen. También es posible una selección múltiple.

1. Active la selección de imágenes haciendo clic en el botón de selección de imágenes (*Select Images*).



El botón se muestra en color rojo y en cada imagen de vista previa se ve un pequeño círculo blanco.

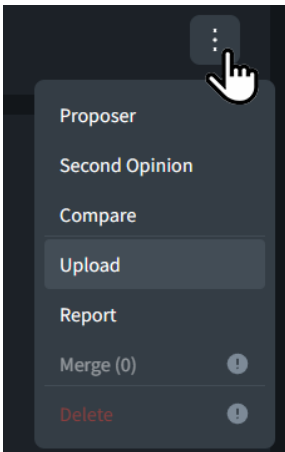
2. Seleccione las imágenes deseadas marcando con un clic del ratón los círculos blancos.
3. Seleccione la acción deseada en el menú de funciones. Solo se tendrán en cuenta las imágenes seleccionadas previamente.

4.3.5 Cargar imágenes manualmente al Hub

(No incluido en todos los planes de suscripción)

Puede cargar imágenes en los formatos jpg, jpeg y png en el FotoFinder Hub.

1. Abra el expediente del paciente deseado (cf. capítulo 4.3.4).
2. Haga clic en los tres puntos para abrir el menú de funciones y seleccione *Upload* (cargar).



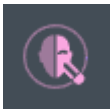
Se abre la ventana para cargar archivos.

3. Seleccione si sus imágenes deben asignarse al módulo Dermoscopy o Aesthetics. En la siguiente ventana, su selección se iniciará según corresponda.

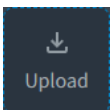
Los casos están marcados con el símbolo correspondiente:



Caso de Dermoscopy



Caso de Aesthetics



4. Dependiendo de si desea cargar una imagen clínica general o la captura de una lesión, haga clic en el botón *Upload* (cargar) en la sección correspondiente. Puede seleccionar varias imágenes de un paciente consecutivamente.

AVISO

Las imágenes relacionadas (imagen clínica general y capturas de lesiones en esta área) pueden asignarse con precisión mediante marcadores en la imagen clínica general (cf. capítulo 4.5 Marcadores).

Upload

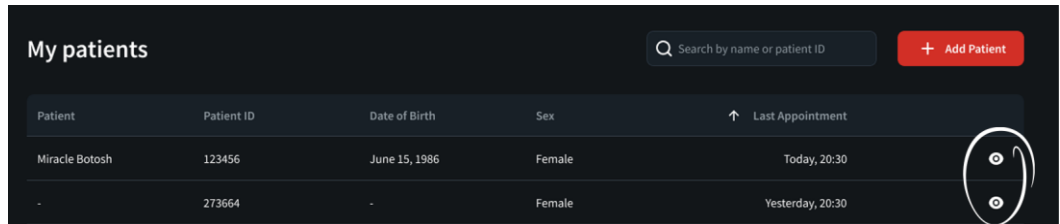
5. Después de seleccionar las imágenes, haga clic en el botón *Upload* (cargar) situado debajo. Las imágenes cargadas se crean en el expediente del paciente como un nuevo caso o nuevos casos.

4.3.6 Editar perfil del paciente

Si desea consultar y, llegado el caso, editar un perfil del paciente, tiene dos opciones para acceder al mismo:

 Patients

1. Abra la lista de pacientes (cf. capítulo 4.3 Pacientes).
2. Haga clic en el símbolo del ojo al final de la línea:



| Patient | Patient ID | Date of Birth | Sex | ↑ Last Appointment |
|----------------|------------|---------------|--------|--------------------|
| Miracle Botosh | 123456 | June 15, 1986 | Female | Today, 20:30 |
| - | 273664 | - | Female | Yesterday, 20:30 |

Se abre el perfil del paciente.

3. Siga las instrucciones del menú.

Alternativa:

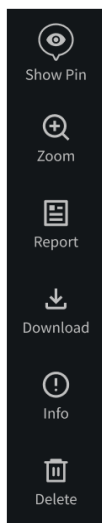
1. Abra el expediente del paciente deseado (cf. capítulo 4.3.4 Expediente del paciente).
2. Haga clic en el nombre del paciente en la parte superior derecha.
3. Siga las instrucciones del menú.

4.4 Trabajar con las imágenes

4.4.1 Vista detallada de las capturas

1. Abra el expediente del paciente deseado (cf. capítulo 4.3.4 Expediente del paciente).
 2. Haga clic en la imagen.
- Se abre la ventana detallada de la imagen.

En la vista detallada hay disponibles otras funciones:
Herramientas de visualización y edición (en el margen izquierdo de la pantalla)



- Show Pin (mostrar marcador): mostrar y ocultar marcadores en imágenes clínicas generales (Clinical Images)

AVISO

En el Hub no se muestran marcadores vacíos, solo marcadores con capturas asignadas.

- Zoom: aumento de la captura mostrada
- Report: creación de un archivo PDF con la información de imagen disponible (no incluido en todos los planes de suscripción)
- Download: descarga de imagen
- Info: mostrar información de la captura (p. ej., dispositivo de captura, nivel de zoom, iluminación)
- Delete: borrar imagen

Otras capturas (debajo de la imagen de vista previa)

- Si ya hay varias imágenes (*Follow-Ups*) de la captura seleccionada, estas se muestran debajo de la imagen de vista previa.
- Al hacer clic en un marcador en la imagen de vista previa, las capturas asociadas al mismo se muestran debajo de la imagen de vista previa.

4.4.1.1 Vista detallada de la imagen clínica general (Clinical Image)

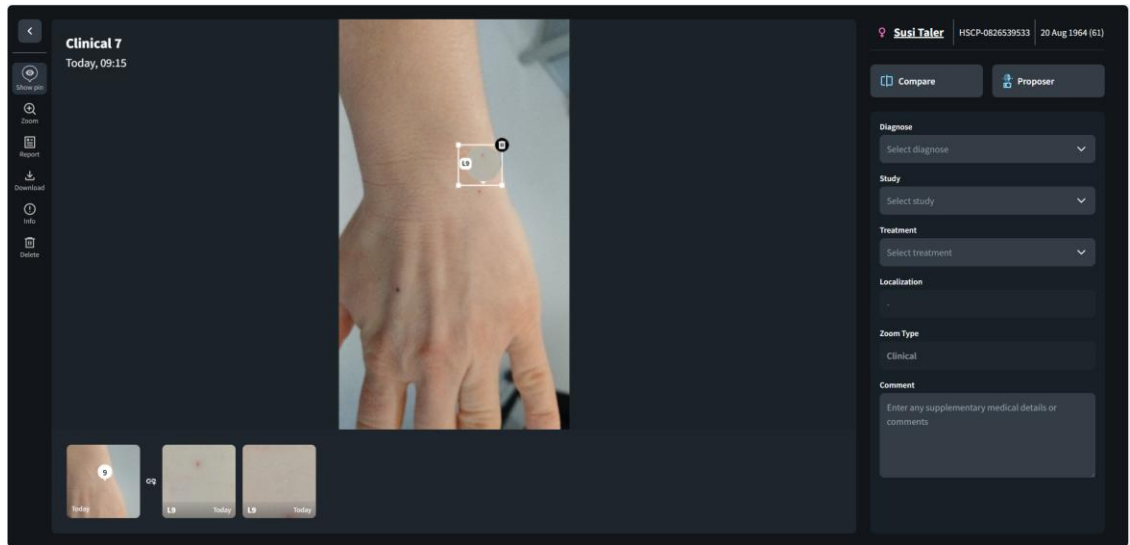




Fig. 9: Vista detallada de ejemplo de imagen clínica general (Clinical Image)

Otras funciones (en la parte derecha de la pantalla):

-  **Compare** Comparación de imágenes (*Compare*)
 (cf. capítulo 4.5.2 Comparación de imágenes)
-  **Proposer** Proposer
 (cf. capítulo 4.8 Proposer)

Información sobre la imagen (en la parte derecha de la pantalla)

A la derecha, puede añadir más información sobre la imagen en diferentes campos, p. ej., diagnóstico, estudio, tratamiento o un comentario.

4.4.1.2 Vista detallada de la microimagen

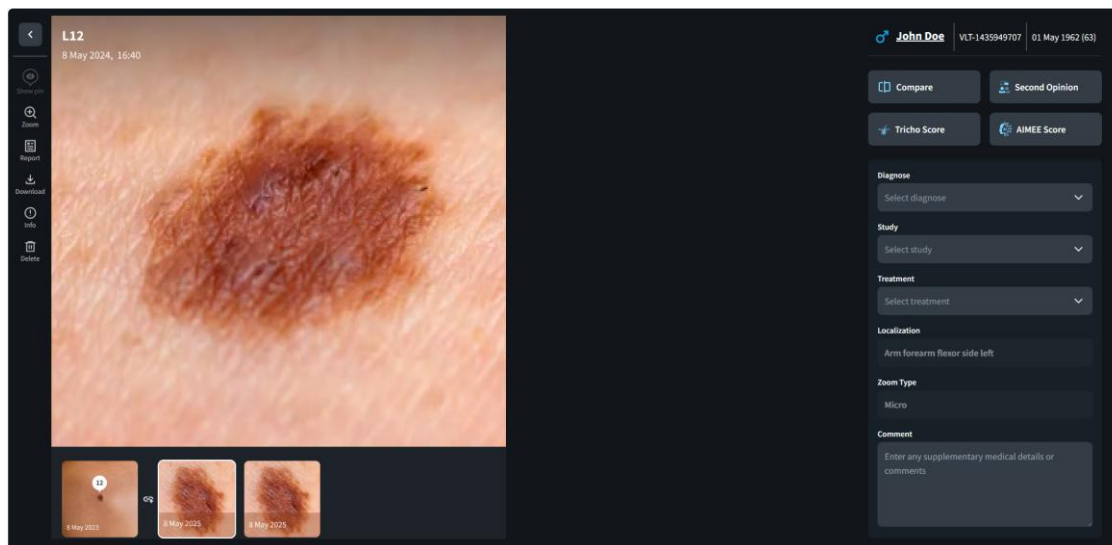
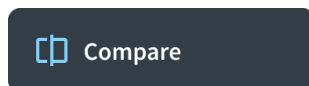
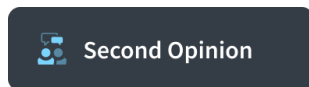


Fig. 10 Vista detallada de la microimagen

Otras funciones (en la parte derecha de la pantalla):



Comparación de imágenes (*Compare*)
(cf. capítulo 4.5.2 Comparación de imágenes)



Solicitud de servicio de segunda opinión (*Second Opinion*)
(cf. capítulo 4.7 Segunda opinión)



Tricho-Score



AIMEE-Score
(cf. capítulo 4.6 Puntuación de AIMEE (puntuación de IA))

Información sobre la imagen (en la parte derecha de la pantalla)

A la derecha, puede añadir más información sobre la imagen en diferentes campos, p. ej., diagnóstico, estudio, tratamiento o un comentario.

4.5 Marcadores

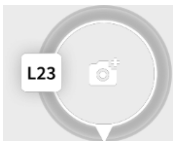
Los marcadores permiten marcar en imágenes clínicas generales (Clinical Images) las zonas de la piel que deben someterse a un examen microscópico y asignarlas a imágenes de lesiones ya existentes.

AVISO

La asignación solo es posible si las imágenes están asignadas al mismo caso (*case*). Puede verlo en el expediente del paciente.

Agregar marcadores y asignar microimagen

1. Abra la imagen clínica general en la que desea crear el marcador.
2. En la imagen clínica general, haga clic en el lugar donde desea crear el marcador.



En este punto, se muestra un marcador vacío. La numeración se realiza de forma correlativa. Si en el caso actual hay capturas de lesiones disponibles, estas se muestran debajo de la imagen de vista previa.

3. Mediante la función de arrastrar y soltar, arrastre la captura de la lesión desde abajo hasta el marcador vacío.



La lesión se asigna entonces a este marcador y se muestra en el mismo en tamaño reducido.

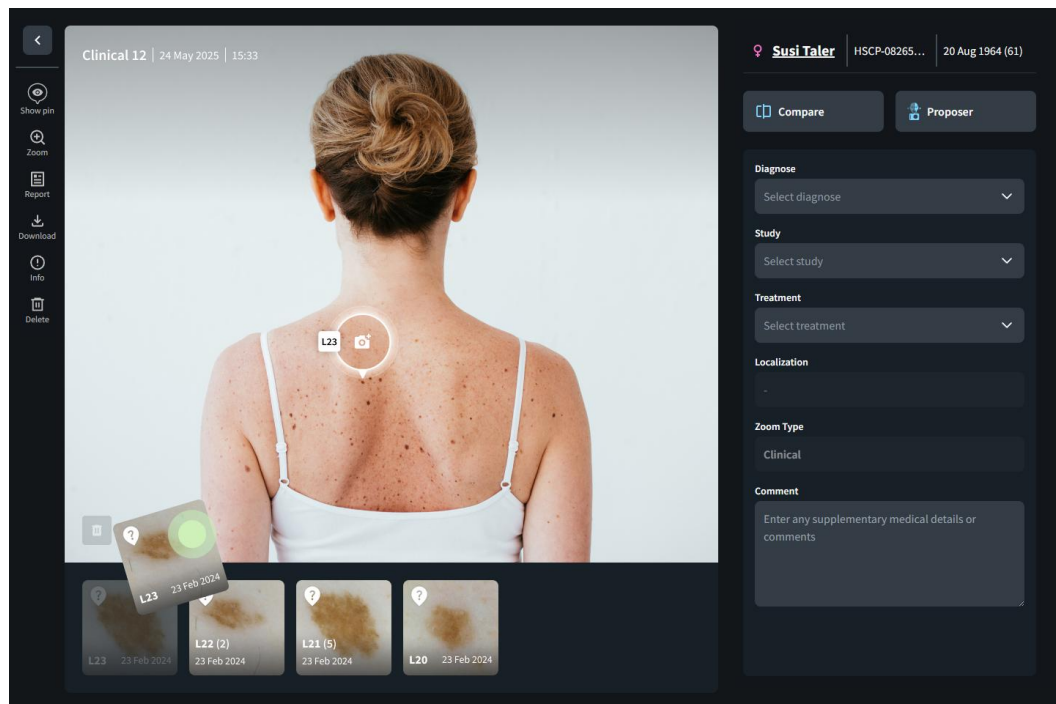


Fig. 11: Vista de ejemplo de asignación de una microimagen a un marcador mediante la función de arrastrar y soltar

AVISO

Puede mover la posición de un marcador mediante la función de arrastrar y soltar.

AVISO

Los marcadores vacíos no se guardan en el FotoFinder Hub.

Los marcadores vacíos que puedan existir en otras aplicaciones (p. ej., la aplicación FotoFinder skreen) no se muestran en el FotoFinder Hub.

4.5.1 Crear informe

(No incluido en todos los planes de suscripción)

Puede utilizar esta función en el expediente del paciente o en la vista detallada de una imagen.

En el expediente del paciente:

Select images

1. Seleccione las imágenes deseadas colocando una marca de verificación directamente en cada imagen (cf. capítulo 4.3.4.1 Botón de selección de imágenes y menú de funciones).



2. Abra el menú de funciones y seleccione *Report (Informe)*.

Se abre un archivo PDF con las imágenes seleccionadas anteriormente y la información disponible sobre las mismas.

En la vista detallada:



Report

1. Haga clic en *Report* en el borde izquierdo de la pantalla, en las herramientas de visualización y edición.

Se abre un archivo PDF con la imagen y la información disponible sobre la misma.

4.5.2 Comparación de imágenes

(No incluida en todos los planes de suscripción)

Puede utilizar esta función en el expediente del paciente o en la vista detallada de una imagen.

En el expediente del paciente:

Select images

1. Seleccione las imágenes deseadas marcando directamente la casilla correspondiente en cada imagen (cf. capítulo 4.3.4.1 Botón de selección de imágenes y menú de funciones).



2. Abra el menú de funciones y seleccione *Comparación de imágenes*.

Se abre la comparación de imágenes.

En la vista detallada:

Compare

1. Haga clic en *Comparación de imágenes* a la derecha, en las funciones.

Se abre la comparación de imágenes.

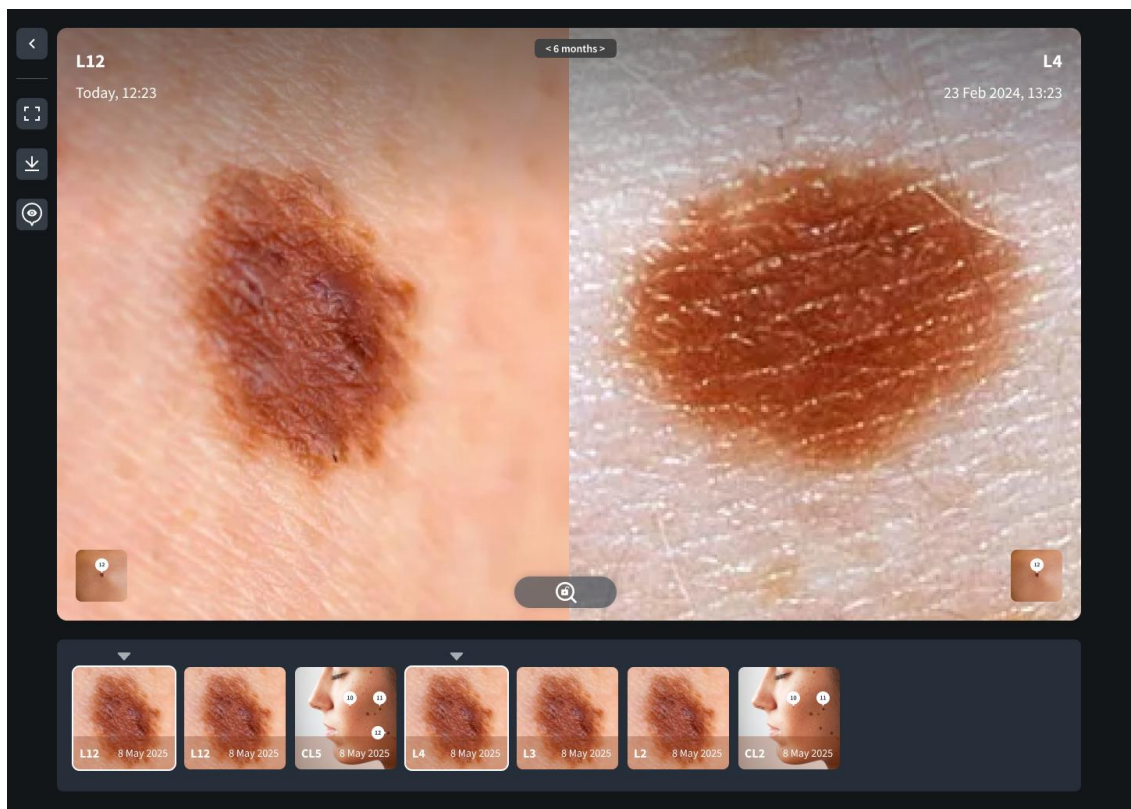


Fig. 12: Vista de ejemplo de la comparación de imágenes

- Mediante la función de arrastrar y soltar, puede arrastrar otras imágenes de la galería hacia arriba hasta una de las dos ventanas de vista previa.
- Mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón para mover una de las imágenes individualmente.

Funciones en la comparación de imágenes:



Con la flecha «Atrás» regresa al expediente del paciente.



Modo de pantalla completa

La galería se oculta y las dos ventanas de vista previa se amplían a pantalla completa. La vista de pantalla completa se cierra volviendo a hacer clic con el ratón.



Botón de descarga



Mostrar y ocultar marcadores



Bloqueo de zoom

Esta función está activada de forma predeterminada cuando se abre la comparación de imágenes. Con ella puede hacer zoom en las dos capturas y moverlas simultáneamente. Esto permite una comparación objetiva de las imágenes. Sin *Bloqueo de zoom*, puede mostrar ambas imágenes de forma independiente.

4.5.3 Reasignar la captura posteriormente y guardarla (función Combinar)

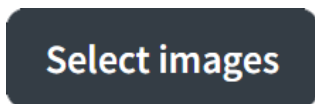
Es posible reasignar posteriormente las capturas guardadas. Esto puede ser necesario si, por ejemplo, se ha asignado incorrectamente una imagen o se han creado accidentalmente varios marcadores con capturas para una lesión.

AVISO

Se pueden combinar un máximo de 5 imágenes a la vez.

AVISO

Solo se pueden combinar imágenes del mismo tipo (p. ej., imágenes generales con imágenes generales (Clinical Images) o microimágenes con microimágenes).



1. Abra la lista de pacientes.
2. Haga clic en el paciente deseado en la lista de pacientes. Se abre el expediente del paciente.
3. Haga clic en el botón de selección de imágenes. El botón se muestra en color rojo y la selección de imágenes está activa. Deben seleccionarse las imágenes que se correspondan entre sí.
4. Seleccione las imágenes deseadas marcando directamente la casilla correspondiente a cada imagen.
5. Abra el menú de funciones y seleccione *Merge (Combinar)*. Se abre una ventana de diálogo que le muestra las posibles combinaciones para las capturas seleccionadas. Al hacer clic en una de las opciones, podrá ver en la vista previa el resultado que tendrá la combinación con esa selección.
6. Si está de acuerdo con la selección, haga clic en *Merge (Combinar)* en la ventana de diálogo. Las capturas se han clasificado según su selección.

4.5.4 Descargar imágenes



Puede utilizar esta función en la vista detallada o en la comparación de imágenes.

1. Haga clic en el botón de descarga en el borde izquierdo de la pantalla, junto a las herramientas de visualización y edición.

La descarga se inicia y se muestra en pantalla.

4.6 Puntuación de AIMEE (puntuación de IA)

4.6.1 Significado del AI-Score

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

Las lesiones con puntuaciones altas deberían observarse con suma atención.

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

FotoFinder Hub le ofrece la posibilidad de examinar las lesiones mediante inteligencia artificial una vez capturadas. El sistema 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.

AVISO

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 capturas de tumores cutáneos malignos (melanoma, carcinoma celular basal, lentigo maligno, carcinoma escamocelular, queratosis actínica). La puntuación indica la similitud de una lesión con los tumores cutáneos malignos típicos.
- ¡La puntuación de IA no sirve para estimar la malignidad de la lesión examinada! Solo proporciona una primera valoración sobre si una lesión puede ser maligna.

AVISO

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!

4.6.2 Consultar la puntuación de IA

AVISO

El número de puntuaciones de IA disponibles mensualmente depende de su plan de suscripción a Hub.

1. Haga clic en el paciente deseado en la vista general de pacientes.
Se abre el expediente del paciente.
2. Haga clic en la captura para la que desea obtener una puntuación de IA.
Se abre la vista detallada de la captura.

AVISO

La lesión debe poder verse completamente en la captura.

 AIMEE Score

3. Pulse el icono de IA *AIMEE*.
Después de un breve proceso de carga, se le muestra la puntuación de IA.

AVISO

Debe tener en cuenta también la exclusión de responsabilidad.

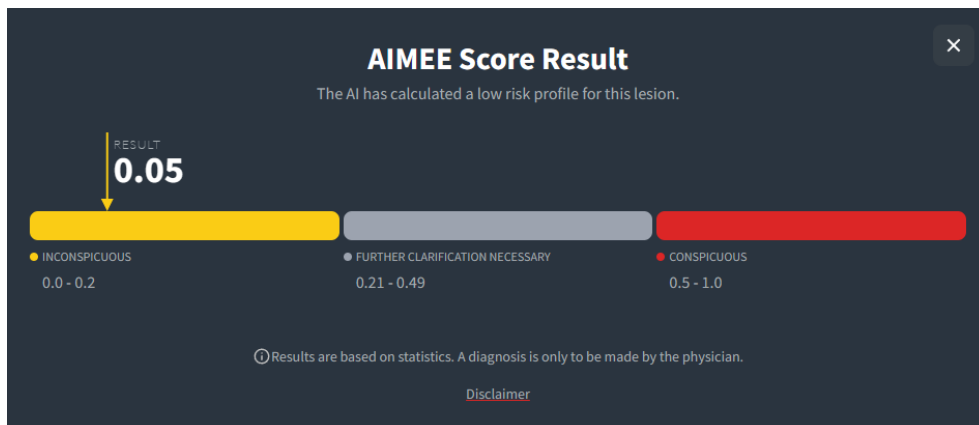
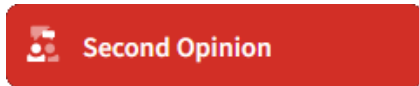


Fig. 13: Vista de ejemplo de puntuación de IA

4.7 Segunda opinión

(No incluido en todos los planes de suscripción)

Con *Second Opinion* (*Segunda opinión*) dispone de un servicio adicional sujeto a pago. Puede obtener una segunda opinión de dermatólogos internacionales experimentados.



Acceda al servicio de *Segunda opinión* (*Second Opinion*) haciendo clic en *Second Opinion* en el menú principal. Se abre la vista general. Aquí puede escoger entre dos listas:

- *Bandeja de entrada*: aquí puede ver todas las segundas opiniones ya recibidas.
- *Pendientes*: aquí encontrará las segundas opiniones solicitadas de las que no ha recibido ninguna respuesta todavía.

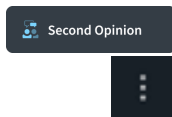
4.7.1 Solicitar segunda opinión

1. Abra el expediente del paciente correspondiente.
2. Seleccione la microimagen que desea examinar y haga clic en ella.

AVISO

También puede seleccionar otras capturas mediante la *Selección de imágenes* (cf. capítulo 4.3.4.1 Botón de selección de imágenes y menú de funciones). Tenga en cuenta que se descontarán créditos por cada captura analizada.

3. Haga clic en *Second Opinion* (*Segunda opinión*). Encontrará este botón
 - en la vista de imagen individual: en el borde derecho de la pantalla.
 - en la selección de varias imágenes: en el menú de funciones.



Se abre la ventana de solicitud. La captura seleccionada y los datos del paciente se muestran en una nueva ventana:

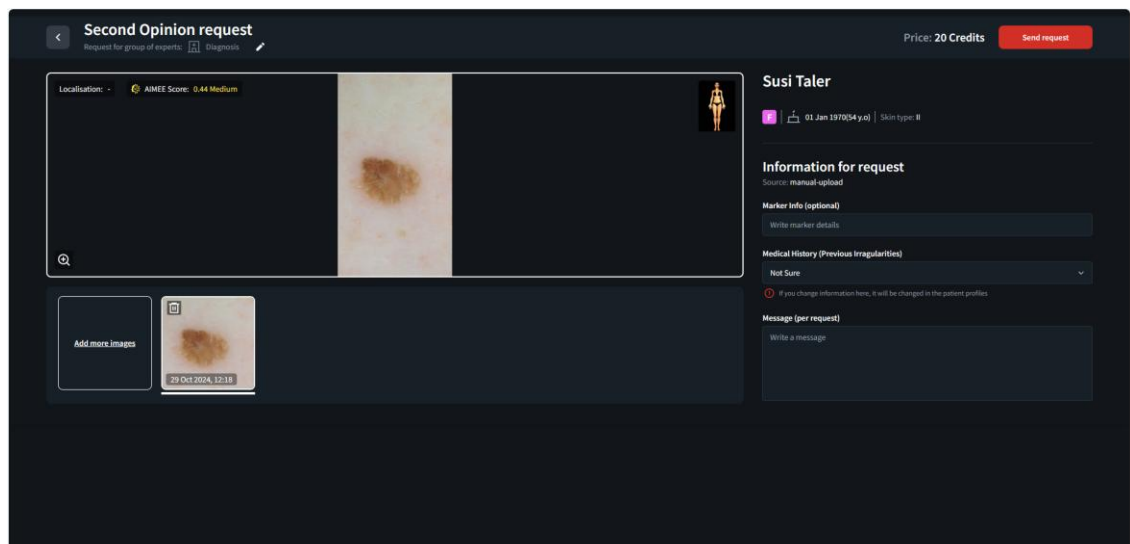


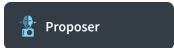
Fig. 14: Vista de ejemplo de la solicitud de segunda opinión

4. Si lo desea, puede introducir información adicional a la derecha de la imagen.
 5. Haga clic arriba a la derecha en *Send request* (*Enviar solicitud*)
- Recibirá una respuesta en un plazo de 12 a 48 horas. Por lo general, tarda menos de 24 horas.

4.7.2 Abrir Second Opinion

1. Haga clic en *Second Opinion* en el menú principal.
Se abre la vista general del servicio de segunda opinión.
2. Seleccione la pestaña *Bandeja de entrada*.
3. Abra la segunda opinión recibida haciendo clic en la línea correspondiente.

4.8 Proposer



Para imágenes en la sección *Estética*, tiene a su disposición la aplicación adicional Proposer. Con ella puede representar de forma clara las recomendaciones de productos y acciones concretas para su paciente. Proposer también incluye una amplia base de datos de productos y tratamientos, así como varias herramientas de dibujo y marcado.

Encontrará instrucciones detalladas en el manual independiente de FotoFinder aesthetics.

4.9 Transacciones

Transactions

En la sección *Transactions (Transacciones)* encontrará una lista de sus acciones en el Hub.

Entre ellas se incluyen, por ejemplo:

- solicitudes de puntuación de IA
- solicitudes de segunda opinión o
- canje de cupones

Es posible filtrar determinadas transacciones.

La lista se puede exportar como archivo PDF o CSV.

4.10 Configuración



En el área de ajustes hay otro submenú:

4.10.1 Mi cuenta

Aquí encontrará datos sobre el perfil de usuario. También tiene la posibilidad de editar los datos.

4.10.2 Mi clínica

- Personal
Aquí, los usuarios con derechos de administrador pueden añadir a otros usuarios.
- Dispositivos
Aquí puede añadir más dispositivos a su cuenta Hub y dar de baja dispositivos del Hub.
- Información general
Aquí encontrará la información almacenada sobre su clínica y su región. Además, puede definir encabezados para sus informes y guardar un logotipo de la clínica o la consulta para los informes.

4.10.3 Mis dispositivos

Aquí puede añadir más dispositivos a su cuenta Hub y dar de baja dispositivos del Hub.

4.10.4 Evaluaciones

Aquí puede predefinir listas de

- tratamientos
- estudios
- diagnósticos

y seleccionar desde una lista durante las capturas.

4.10.5 Seguridad

Aquí puede modificar su contraseña. Todos los dispositivos vinculados se desconectarán después de actualizar la contraseña.

4.10.6 Notificaciones

Aquí puede activar una notificación por correo electrónico para recibir respuestas a solicitudes de segundas opiniones.

4.10.7 Facturación

Aquí puede

- consultar facturas
- canjear su código de activación
- cambiar su plan de suscripción y encontrar información sobre los distintos planes
- ver el espacio de almacenamiento utilizado
- ver el saldo actual de su cuenta de créditos y comprar más créditos.

Además, podrá ver un historial de créditos que incluye los abonos en cuenta y el uso de créditos. Aquí también se muestran las funciones utilizadas que ya podía utilizar sin coste alguno, ya que están incluidas en su plan de suscripción.

4.11 Datos de usuario e información de la cuenta

Esta información se muestra en la parte inferior izquierda.

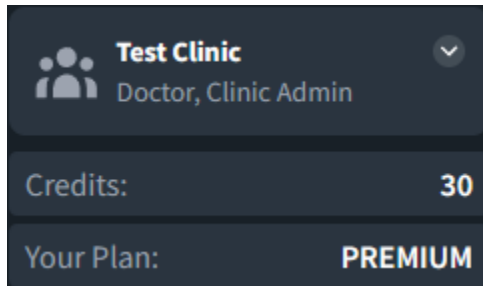
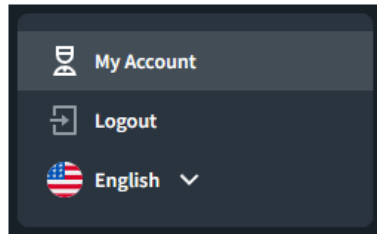


Fig. 15: Vista de ejemplo de los datos de usuarios e información de cuenta

El área se divide en tres secciones:

Datos de usuario

Al hacer clic sobre el mismo, se abre otro submenú:



- Mi cuenta
Aquí encontrará datos sobre el perfil de usuario. También tiene la posibilidad de editar los datos.
- Cerrar sesión
- Selección de idioma

Créditos

Visualización del saldo actual de créditos

Tu plan

Visualización del plan de suscripción a FotoFinder Hub contratado

4.12 Acerca de FotoFinder

 Encontrará esta sección de software en la página de inicio del Hub, en la parte inferior izquierda.

Aquí encontrará

- la política de protección de datos
- las condiciones de servicio
- el área de información del software con, entre otras cosas,
 - datos de contacto del fabricante
 - indicación de la versión de software

Explicación de los símbolos:



Marcado CE



Fabricante



País de origen/Fecha de producción



Número de serie/Versión de software



Producto médico



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



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., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom



Página de inicio

5 Anexo



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|---|---|
| <p>Hersteller / <i>Manufacturer:</i> Adresse / <i>address:</i></p> | <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> |
| <p>Single Registration Number (SRN):</p> | <p>DE-MF-000007084</p> |
| <p>Benannte Stelle / <i>Notified Body</i></p> | <p>TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> |
| <p>Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i></p> | <p>G10 115802 0002</p> |

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

FotoFinder Hub
 Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

| | |
|---|-----------------------------|
| <p>der Risikoklasse / <i>of risk class:</i></p> | <p>Ila (Annex VIII MDR)</p> |
| <p>Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i></p> | <p>426015845HUB001ZS</p> |

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

| | |
|---|---|
| <p>Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment</i></p> | <p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> |
|---|---|

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

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

