

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 1 de 9

Empresa	Skilled Skin, SL
Proyecto	Clinicgram 3.0.0
Entregable	Resumen ficha del dispositivo

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 2 de 9

0	El fabricante	3
0.1	Registro Mercantil	3
0.2	Licencia AEMPS	3
1	Descripción y especificaciones del producto	4
1.1	Descripción	4
1.1.1	Descripción general	4

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 3 de 9

0 El fabricante

Tabla 1 Fabricante.

Skilled Skin SL
B67360438
c/ Venezuela, 76 P2
08019 Barcelona - España

0.1 Registro Mercantil

Registro Mercantil de Barcelona: De conformidad con lo previsto en el artículo 112 de la Ley 24/1001, de 27 de diciembre, se notifica la escritura autorizada por el Notario C.J. SEXTO PRESAS bajo el número 2019/90 de protocolo.

Sociedad: Skilled Skin SL


Datos Registrales: Tomo: 46743 Folio: 10 Hoja: 529477 Inscripción: 1

Fecha de Inscripción: 4 de febrero de 2019

0.2 Licencia AEMPS

Licencia de fabricación: 7631-PS

Número de identificación del producto sanitario: RPS/2230/2020

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 4 de 9

1 Descripción y especificaciones del producto

1.1 Descripción

1.1.1 Descripción general

Clinicgram es una herramienta de apoyo al sanitario durante la evaluación, diagnóstico y tratamiento de casos clínicos relacionados con la piel, tejidos, ojos, uñas, cabello o dientes (en los sucesivos CASOS CLÍNICOS).

Permite a los profesionales de la salud tomar imágenes con un smartphone o Tablet, cumplimentar escalas clínicas asociadas, que pueden ser personalizables, integrar dicha información en el Historial Clínico electrónico del paciente y solicitar una segunda opinión médica sobre ellas mediante comunicación asíncrona, chat o videoconferencia.


Se incorpora en esta versión un sistema de medición de área mediante calibrador adhesivo o realidad aumentada, diseñado para su incorporación en aplicaciones clínicas. Este sistema es una herramienta valiosa para los profesionales de la salud que necesitan evaluar y hacer un seguimiento del progreso de los casos clínicos de sus pacientes. Para poder obtener la medición de área se usará un calibrador adhesivo o tecnología de realidad aumentada para proporcionar mediciones precisas y fiables.

El sistema de medición de área se ha validado tanto en entorno de laboratorio, entorno preclínico y ensayo clínico para asegurar una medición precisa y fiable. El calibrador adhesivo puede ser de diferentes tamaños y materiales, pero todos ellos han de estar validados por Skilled Skin, tanto en lo que a requisitos de fabricación se refiere como en forma, color y medida. Ver apartado de biocompatibilidad. El sistema de medición mediante realidad aumentada es un sistema no invasivo y no requiere requisitos de biocompatibilidad.

Clinicgram permitirá al profesional sanitario obtener gráficas de la evolución de los CASOS CLÍNICOS a partir de los datos que éste ha ido introduciendo en el histórico de muestras del estudio del CASO CLÍNICOS.

Incorpora un sistema de ayuda a la toma de decisiones basado en casos clínicos similares. Es una herramienta que utiliza la inteligencia artificial para asistir a los profesionales de la salud en la toma de decisiones clínicas. Este sistema utiliza una base de datos de casos clínicos similares y la experiencia acumulada de médicos expertos para proporcionar recomendaciones y sugerencias para el diagnóstico y tratamiento de pacientes.

El funcionamiento de este sistema se basa en la recopilación de información clínica del CASO CLÍNICOS, incluyendo variables obtenidos tras la medición por ejemplo del área, porcentaje de tejidos,

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 5 de 9


zonas de riesgo de interés, variables introducidas por el profesional en la escala clínica, variables de paciente y antecedentes médicos, y luego se compara con la base de datos de casos similares, previamente cargada usando las características de todas las muestras. El sistema utiliza algoritmos de aprendizaje automático para identificar patrones y similitudes entre los casos, y proporciona recomendaciones basadas en la experiencia previa en base a casos similares.

En ningún caso el sistema diagnostica directamente, sino que proporciona al profesional datos de valor basados en la experiencia del sistema para que finalmente él pueda tomar la decisión más oportuna.

Además, el sistema de ayuda a la toma de decisiones puede ser personalizado y adaptado a las necesidades de cada médico y especialidad, permitiendo un enfoque más específico y eficiente en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. También puede integrarse con otros sistemas de información médica, lo que permite la recopilación y el análisis de datos más precisos y completos.

Una de las ventajas principales de este sistema es que ayuda a reducir el tiempo de diagnóstico y tratamiento, permitiendo una atención médica más rápida y efectiva para los pacientes. También puede ayudar a reducir los errores médicos y aumentar la precisión de los diagnósticos y tratamientos, lo que mejora la calidad de la atención médica.

Finalmente, Clinicgram cuenta con un módulo basado en Microsoft Power BI que se encarga de explotar la información clínica para dar cuadros de mando y control de gestión operativa a los gestores de las organizaciones es una herramienta muy útil para mejorar la toma de decisiones y optimizar los procesos de gestión. Los cuadros de control analítico son herramientas esenciales para la gestión y monitoreo de organizaciones de salud, especialmente en el control de casos clínicos. Estos cuadros permiten el seguimiento sistemático y visualización de la información relevante para la toma de decisiones, lo que resulta muy útil para mejorar la calidad de la atención y la eficiencia en la gestión de los recursos. Este módulo por su intención de uso no se considerará producto sanitario ya que ofrece información de carácter no clínico.

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 6 de 9

1.1.1.1 Nombre comercial

A continuación, se presenta una tabla con la nomenclatura comercial y de marca que utiliza Skilled Skin para comercializar la plataforma:

Tabla 2 Relación de nombres comerciales.

Nombre del dispositivo	Software component	Nombre comercial
Clinicgram®	CLIFUNCBASE	Clinicgram Real World Data
Clinicgram DSS®	CLIDSSSIMIL	Clinicgram© Core Decision Support System
Clinicgram Euclides®	CLIRAREACA CLI2DAREACA	Clinicgram Euclides®
Clinicgram Florence®	CLIINSIGHTS	Clinicgram® Real World Evidence Clinicgram® Florence for Research


Cada uno de estos componentes se puede incluye unas funcionalidades específicas y se podrán poner a disposición del usuario en función de la licencia de producto adquirida, en función de las necesidades de estos.

La información que contiene este dossier hace referencia explícita a la versión 3.0.0 de Clinicgram, que incluye todos los módulos anteriormente mencionados.

1.1.1.2 Finalidad prevista

Clinicgram es una herramienta de apoyo para los profesionales de la salud en la evaluación, diagnóstico y tratamiento de casos clínicos relacionados con la piel, tejidos, ojos, uñas, cabello o dientes. Permite tomar imágenes con un dispositivo móvil, cumplimentar escalas clínicas, integrar información en el Historial Clínico electrónico del paciente y solicitar una segunda opinión médica. Además, cuenta con un sistema de medición de área mediante calibrador adhesivo o realidad aumentada, un sistema de ayuda a la toma de decisiones basado en casos clínicos similares y un módulo de análisis de datos para el control de la gestión operativa. Clinicgram ayuda a reducir el tiempo de diagnóstico y tratamiento, reducir errores médicos y mejorar la calidad de la atención médica.

La aplicación puede ser utilizada en una variedad de entornos de atención médica, incluyendo hospitales, clínicas, atención primaria, etc. Puede ser utilizada por diferentes profesionales de la salud,

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 7 de 9

como enfermeros, médicos y terapeutas de heridas, para asegurarse de que reciban información precisa y actualizada sobre la condición de casos clínicos de sus pacientes.

Además, esta aplicación permite una mayor colaboración entre los profesionales de la salud, ya que permite compartir información y datos relevantes sobre el caso con otros miembros del equipo de atención médica. Esto puede ayudar a mejorar la eficacia del tratamiento y asegurar una mayor continuidad de cuidados.

La aplicación también permite una mayor eficiencia en la toma de decisiones, ya que proporciona información precisa y actualizada sobre el progreso de la curación del caso. Esto permite a los profesionales de la salud evaluar la efectividad de los tratamientos y realizar ajustes en consecuencia para mejorar la curación del caso.


Además, la aplicación puede utilizarse para hacer seguimiento de la historia médica de un paciente y de su progreso en la curación de casos clínicos. Esto puede ser de gran utilidad para pacientes que tienen heridas crónicas o recurrentes, ya que permite a los profesionales de la salud tener una visión completa y actualizada de la evolución del caso a lo largo del tiempo.

Es una herramienta valiosa para los profesionales de la salud que se dedican a la atención de múltiples casos clínicos. Ofrece una manera precisa y eficaz de medir y monitorear el progreso de la curación de casos clínicos, y permite una mayor colaboración y eficiencia en la toma de decisiones sobre el tratamiento.

1.1.1.3 Usuarios previstos

Los usuarios previstos para Clinicgram pueden ser profesionales de la salud que trabajan en diferentes entornos médicos. Estos pueden incluir:

- Médicos: dermatólogos, cirujanos plásticos, médicos de atención primaria y especialistas en medicina interna que diagnostican y tratan casos clínicos en pacientes.
- Enfermeros: enfermeros de cuidados intensivos, enfermeros de heridas, enfermeros de atención domiciliaria y otros profesionales de enfermería que tratan pacientes con casos clínicos.
- Terapeutas: terapeutas ocupacionales y físicos que tratan pacientes con casos clínicos.
- Investigadores: investigadores clínicos y científicos que realizan estudios sobre casos clínicos y necesitan una forma objetiva y precisa de medir el tamaño del caso clínico.
- Administradores de salud: administradores de hospitales, clínicas y centros de atención a largo plazo que supervisan el tratamiento y la gestión de los casos clínicos en pacientes.


	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 8 de 9

Es importante destacar que, independientemente de su profesión, los usuarios del programa de medición de área del caso deben estar capacitados en el uso de Clinicgram y comprender sus limitaciones. Además, deben estar familiarizados con los procedimientos adecuados para tomar medidas precisas de los casos clínicos y comprender cómo interpretar los resultados para una atención clínica óptima.

1.1.1.3.1 Selección de pacientes

El grupo de pacientes previsto es amplio y puede incluir a pacientes con cualquier tipo de CASOS CLÍNICO que requiera una evaluación objetiva de su tamaño. Esto puede incluir a pacientes con úlceras por presión, quemaduras, heridas traumáticas o quirúrgicas, cicatrices, infecciones cutáneas, psoriasis, eczema y cualquier otra afección que afecte la piel.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que el uso de un programa de medición de área del caso debe ser realizado por un profesional capacitado en el campo médico, que puede interpretar los resultados y utilizarlos para tomar decisiones clínicas adecuadas. Además, el programa de medición de área del caso no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico o el tratamiento del caso clínico, y no debe reemplazar la evaluación clínica y el juicio del médico.

	Resumen ficha del dispositivo	Versión: 1.0
	Fecha: 13/05/2023	Página 9 de 9

1.1.1.4 Etiquetas para los distintos productos de Clinicgram

Skilled Skin

Clinicgram

Versión 3.0.0

Software de apoyo al profesional durante la evaluación, diagnóstico y tratamiento de casos clínicos (piel, tejidos, ojos, uñas, cabello o dientes).



SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA	
	Este símbolo indica el fabricante y aparece junto al nombre y la dirección del fabricante.
	Medical Device
	Antes de intentar utilizar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso.
	Marcado CE (Certificación Europea)
	GDPR (General Data Protection Regulation)
	Unique Device Identification

Ilustración 1 Etiqueta Clinicgram