PT

FotoFinder

SKeen

Instruções de utilização originais

Software

©FotoFinder Systems GmbH | public

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

skeen - Software

Instruções de utilização originais

CE 0123

Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes da utilização do produto! Você poderá também encontrar aqui nossas instruções de uso:
www.fotofinder.de/documentation

Se tiver dúvidas, visite o nosso site. Você encontrará no nosso site vários vídeos com tutoriais curtos, além de outras respostas úteis:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

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

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

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Versão do software a partir de 2.2
Versão: 07.07.2026

Conteúdo

1 Sobre este manual 5

2 Instalação, atualizações e desinstalação 6

2.1 Requisitos do sistema 6

2.2 Considerações sobre segurança de TI 7

2.2.1 Senha 7

2.2.2 Proteção de acesso 7

2.2.3 Atualização do sistema operacional 7

2.2.4 Backup 7

2.2.5 Suporte 7

2.2.6 Patches de segurança 7

2.2.7 Direitos do paciente 8

2.2.8 Processamento de dados 8

2.2.9 Armazenamento de dados 8

2.2.10 Firewall 9

2.2.11 Fluxos de dados de rede 9

3 Segurança 10

3.1 Finalidade 10

3.2 Grupos de utilizadores 11

3.3 Ambiente de uso 11

3.4 Grupo-alvo de pacientes 11

3.5 Indicações e contraindicações 12

3.6 Benefícios clínicos 13

3.7 Riscos residuais 14

3.7.1 Segurança de TI 14

3.8 Má utilização previsível 15

4 Software skeen da FotoFinder 16

4.1 Primeiro logon 16

4.2 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal) 16

4.3 Logon no FotoFinder Hub 17

4.4 Generalidades sobre a operação 18

4.4.1 Modo de suspensão 18

4.4.2 Navegação do software 18

4.5 Tela inicial 19

4.6 Menu principal 20

4.7 Pacientes 21

4.7.1 Pesquisar pacientes existentes e abrir gravações 21

4.7.2 Criar novos pacientes 22

4.7.3 Remover pacientes atuais da seleção 22
4.7.4 Mudar diretamente para outro paciente 22
4.8 Galeria 23
4.8.1 Vista de galeria 23
4.8.2 Abrir galeria: Todos os pacientes 25
4.8.3 Abrir galeria: Paciente individual 25
4.9 Capturar imagens 26
4.9.1 Fluxos de trabalho 26
4.9.2 Criar gravações de vista geral clínicas 27
4.9.3 Criar micrografias 29
4.10 Abrir gravação 32
4.10.1 Abrir gravações de vista geral clínicas 32
4.10.2 Abrir micrografia 33
4.11 Marcadores 35
4.11.1 Vistas de marcador 35
4.11.2 Criar marcadores 36
4.11.3 Mover marcadores 36
4.11.4 Apagar marcador 36
4.12 Atribuir localização 37
4.13 Criar gravações seguintes 38
4.14 Comparação de imagens 39
4.15 Excluir imagens 40
4.16 Pontuação AI 41
4.16.1 Acessar a pontuação AI (AIMEE) 42
4.16.2 Informações de declaração de pontuação AI 42
4.17 Análise de tricoscopia 43
4.18 Suporte 45
4.18.1 FAQ e Tutoriais 45
4.18.2 Ferramentas de diagnóstico de erros 45
4.18.3 Contacto com o suporte FotoFinder 45
4.19 Sobre o FotoFinder 46
4.20 Configurações 47
5 Anexo 48

1 Sobre este manual

Observe os seguintes pontos no uso do produto e das presentes instruções de uso:

- Apenas com o auxílio destas instruções de uso é possível o produto ser utilizado, operado e sujeito a manutenção de um modo previsto e seguro.
- Estas instruções de uso se referem apenas ao produto indicado na folha de capa.
- Fica reservado o direito a alterações nestas instruções de uso, decorrentes de desenvolvimentos técnicos.
- O operador deve se certificar de que as instruções de uso serão lidas e compreendidas por todas as pessoas envolvidas antes do trabalho.
- O capítulo *Segurança* (cf. capitulo 3) fornece uma visão geral de todos os aspectos de segurança importantes para a proteção do pessoal e para o funcionamento seguro do produto.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da não observação destas instruções de uso.
- Traduções e reproduções em qualquer formato, mesmo que parciais, requerem o consentimento por escrito do editor.
- Os direitos autorais pertencem ao fabricante.
- Todos os incidentes graves ocorridos com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do respetivo país onde o usuário está estabelecido.
- O desenvolvimento e fabricação de todos os produtos da FotoFinder Systems GmbH é efetuado em conformidade com a norma ISO 13485 de acordo com a versão atualmente em vigor.

2 Instalação, atualizações e desinstalação

O software já vem pré-instalado no dispositivo de hardware FotoFinder skeen pela FotoFinder Systems GmbH. O dispositivo verifica de forma automática e diária se estão disponíveis novas atualizações e as instala durante a noite, desde que haja energia suficiente na bateria e uma conexão à Internet válida (WLAN).
O usuário também pode instalar as atualizações manualmente por meio das *Configurações* (cf. capitulo 4.20 Configurações). Esta opção deve ser usada se o dispositivo não for deixado ligado à noite e, portanto, não seja atualizado automaticamente.
O usuário é informado sobre as alterações incluídas na atualização.

Você receberá uma notificação automática sobre possíveis atualizações do sistema operacional Android e poderá agendar a instalação a seu critério. Você também pode iniciar essas atualizações em *Configurações/Configuração do sistema*. A FotoFinder Systems recomenda que essas instalações sejam realizadas prontamente.

A desinstalação apenas é possível mediante o Suporte FotoFinder. O aplicativo não pode ser desinstalado pelo usuário. Observe que todos os dados salvos localmente, bem como os dados armazenados em cache, são excluídos quando o dispositivo é enviado para desinstalação.

NOTA

Certifique-se de que sincroniza todos os dados com o FotoFinder Hub antes de enviar o dispositivo para o Suporte FotoFinder.

2.1 Requisitos do sistema

O aplicativo FotoFinder skeen somente pode ser usado em combinação com o correspondente dispositivo de hardware FotoFinder skeen. Esse dispositivo já está configurado para que o software possa funcionar corretamente. Têm que ser cumpridos os seguintes pré-requisitos do sistema:

- Sistema operacional: Android: 10 ou superior
- Conexão à internet para logon, sincronização, segunda opinião e pontuação AI (WiFi)

NOTA

Há suporte para os seguintes padrões de segurança de W-LAN:

- WEP
- WPA/WPA2 Personal
- WPA2/WPA3 Personal
- WPA3 Personal
- WPA-Enterprise
- Wi-Fi público com confirmação do navegador da Web (Captive Portal)

FotoFinder Hub Além disso, para usar o aplicativo é necessário uma conta de usuário no FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cf. capitulo 4.3 Logon no FotoFinder Hub).
O FotoFinder Hub é um aplicativo baseado na web. Por isso, a versão disponível no momento do acesso é a versão mínima exigida do software para o uso do FotoFinder mobile.

2.2 Considerações sobre segurança de TI

Mais informações sobre o tema da segurança de TI estão listadas em uma Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security (formulário MDS2) e podem ser solicitadas em info@fotofinder.de.

2.2.1 Senha

O ambiente do Sandbox do Android com controle de acesso é usado para proteger os dados relacionados com o paciente. Além disso, no aplicativo são utilizados mecanismos de autorização, como logon por e-mail e senha, bem como código PIN e informações biométricas. A senha deve ter pelo menos 8 caracteres e ser composta por letras, números e caracteres especiais (!, &, %). É importante evitar o uso de palavras do dicionário, nomes ou detalhes pessoais. O código PIN contém 4 caracteres. Além disso, as senhas/PIN não devem ser armazenadas em locais óbvios (por ex., sobre a mesa). Para garantir uma segurança adequada, também é essencial alterar a senha/o código PIN regularmente.

2.2.2 Proteção de acesso

Para evitar o acesso não autorizado aos dados, a tela sempre deve ser bloqueada após o uso do dispositivo móvel. Se o dispositivo não for bloqueado pelo usuário, o modo de suspensão será ativado após alguns minutos de inatividade.
Estão disponíveis outras medidas para o gerenciamento de usuários no FotoFinder Hub.

2.2.3 Atualização do sistema operacional

O sistema operacional deve ser atualizado com a maior regularidade possível, a fim de garantir eventuais melhorias na área de segurança de TI.

2.2.4 Backup

Os backups são efetuados exclusivamente pelo FotoFinder Hub. O FotoFinder Hub usa nesse caso o Amazon AWS S3 (para obter informações detalhadas, veja o capítulo *Armazenamento de dados*).

2.2.5 Suporte

O Suporte do FotoFinder o ajudará a resolver qualquer problema com o software. Em alguns casos, poderá ser necessário o envio dos arquivos de registro para o Suporte da FotoFinder a fim de permitir a análise de erros. Nesse processo, não são transmitidos dados dos pacientes, mas apenas metadados sobre o dispositivo e o software, como modelo do dispositivo e sistema operacional, versão do aplicativo, mensagens de erro etc. Os dados são transmitidos por meio de conexões seguras e armazenados em um ambiente protegido.

2.2.6 Patches de segurança

As atualizações relevantes para a segurança do software FotoFinder são instaladas automaticamente durante a noite. Verifique se o dispositivo tem capacidade de bateria suficiente e se está conectado à Internet. As alterações associadas às atualizações relevantes para a segurança são comunicadas ao usuário por meio de uma notificação de push.

2.2.7 Direitos do paciente

O software FotoFinder garante os direitos do paciente de acordo com o RGPD com as seguintes funções de software:

- Direito de retificação (Capítulo 3, art. 16)
  Função no software FotoFinder: Alterar dados do paciente
- Direito de eliminação (direito de ser esquecido) (Capítulo 3, art. 17)
  Função no software FotoFinder: Excluir paciente
- Direito à portabilidade de dados (Capítulo 3, art. 20)
  Função no software FotoFinder: Relatório de impressão com todas as imagens (através do FotoFinder Hub)

2.2.8 Processamento de dados

A FotoFinder Systems processa os dados pessoais de acordo com os princípios de confidencialidade, integridade, disponibilidade, responsabilidade e autenticidade. O software FotoFinder não tem anúncios. O conteúdo do seu banco de dados FotoFinder é gerenciado de acordo com os regulamentos de proteção de dados. O banco de dados, incluindo as imagens armazenadas, não será processado, utilizado, armazenado ou disponibilizado a terceiros. Os dados não são vinculados a dados de terceiros sobre o usuário ou o dispositivo e não são usados para publicidade de terceiros, sua publicidade ou marca. O banco de dados é consultado somente na medida necessária para diagnosticar e corrigir falhas existentes. A análise de pontuação AI do FotoFinder usa imagens de Blob para processar os dados da imagem. O serviço de pontuação AI não analisa nenhuns dados sem o consentimento do cliente. O algoritmo não tem acesso aos dados do paciente. Os dados gerados são usados exclusivamente para fins analíticos.

2.2.9 Armazenamento de dados

O FotoFinder usa somente serviços de nuvem da Amazon para armazenamento de dados. Os dados de estrutura e imagem de blob são hospedados em servidores do AWS localizados na UE, na Irlanda e na Alemanha (MongoDB, AWS S3). Todos os dados são criptografados durante o transporte e em repouso, de acordo com os requisitos HIPAA, usando criptografia HTTPS. Configurámos um armazenamento seguro e criptografado com backups. O centro de dados AWS é certificado de acordo com as normas ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 e CSA STAR CCM v3.0.1. Temos contratos de parceria comercial exigidos pela HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996) para a AWS e o MongoDB. Ao usar o Moleanalyzer pro e, em particular, ao calcular a pontuação AI, o armazenamento de dados é tratado de forma diferente, dependendo do tipo de licença de AI usada:
Ao usar uma licença de IA offline para calcular a pontuação da IA, os dados e sua análise são processados exclusivamente no sistema local. Não são transferidos dados do Moleanalyzer pro para locais externos. Ao usar uma licença de IA online para calcular a pontuação da IA, uma cópia da micrografia a ser analisada é carregada em um servidor em nuvem seguro da FotoFinder por meio de uma conexão segura (protegida por HTTPS e certificada por SSL). Aí, a imagem é salva durante a análise da pontuação AI e, em seguida, é imediatamente excluída. Somente a pontuação AI é enviada de volta ao cliente por meio de uma conexão segura (protegida por HTTPS e certificada por SSL). Assim, as imagens carregadas são armazenadas externamente apenas durante a análise, que dura de alguns segundos a um máximo de alguns minutos. Além das micrografias individuais, nenhumas outras informações do paciente são enviadas. Outras informações do paciente permanecem armazenadas no sistema local do cliente. Os dados pessoais são armazenados durante o período da parceria comercial e depois dela, de acordo com os períodos de retenção estatutários.

2.2.10 Firewall

Não são aplicáveis regras de firewall, são usadas as especificações padrão do Android/iOS.

2.2.11 Fluxos de dados de rede

Comunicação com o FotoFinder Hub
O aplicativo se comunica com o FotoFinder Hub via WiFi/dados móveis para sincronizar os dados e as imagens do paciente. Os certificados SSL são trocados com a transferência de dados. Os dados são criptografados de acordo com especificações https (TLS 1.2 e superior).

Comunicação com o Machine Learning Server/servidor de AI online
O aplicativo se comunica com o Machine Learning Server via Wi-Fi/dados móveis para gerar a pontuação AI online. Os certificados SSL são trocados com a transferência de dados. A transmissão de dados é criptografada de acordo com especificação https (TLS 1.2 e superior). O aplicativo envia uma imagem microscópica como um arquivo JPEG para o Machine Learning Server, que recupera a pontuação AI online e a envia de volta ao aplicativo via https. O Machine Learning Server não salva nenhum dado relacionado com o paciente.

3 Segurança

O aplicativo é uma variante do grupo de produtos FotoFinder mobile.

3.1 Finalidade

O FotoFinder mobile é um aplicativo móvel que funciona em conjunto com o armazenamento online FotoFinder Hub. O aplicativo foi concebido para o gerenciamento de pacientes, da documentação padronizada de microimagens da pele e para o suporte na avaliação inicial de doenças cutâneas. O FotoFinder mobile permite uma documentação digital da pele humana intacta por pessoal médico especializado. As imagens microscópicas são salvas em conjunto com os dados relevantes do paciente, o que permite a visualização de alterações de lesões durante os exames de acompanhamento do paciente. O aplicativo FotoFinder é utilizado em conjunto com um dispositivo de captura de imagens, que permite a gravação de imagens microscópicas com um dispositivo móvel.

Pode ser utilizado para o seguinte:

- Registro e gerenciamento de dados de pacientes
- Criação e gerenciamento de imagens microscópicas
- Documentação de exames de pacientes
- Atribuição de uma sessão a um paciente
- Atribuição de uma parte do corpo (localização) a uma imagem
- Solicitação de segunda opinião (Second Opinion) de especialistas (não está disponível em todas as variantes)
- Solicitação de pontuação AI (Inteligência Artificial)

O aplicativo FotoFinder mobile fica conectado online com os algoritmos do Moleanalyzer pro, para gerar a pontuação AI. A conexão com o FotoFinder Hub permite o uso de um serviço de segunda opinião (não para todas as variantes). Essas funções só podem ser acessadas por meio de assinaturas pagas. O gerenciamento da assinatura só é possível por meio de uma conta FotoFinder Hub. Os dados do aplicativo são sincronizados, armazenados e gerenciados por meio dessa solução na nuvem. O FotoFinder mobile foi concebido para lesões cutâneas. O aplicativo não deve ser usado para fazer ou confirmar um diagnóstico clínico de um melanoma, qualquer outra doença de pele ou câncer de pele. O aplicativo não oferece diagnósticos. A pontuação AI é baseada em estatísticas. O diagnóstico e a decisão de tratamento são da responsabilidade do médico!
O aplicativo não se destina ao uso a longo prazo. Durante uma sessão de diagnóstico, o produto em combinação com o dispositivo de captura de imagens fica em operação contínua por menos de 60 minutos.

3.2 Grupos de utilizadores

Os seguintes grupos-alvo com qualificações necessárias podem trabalhar com o aplicativo:

Grupo-alvo	Dados demográficos	Qualificações, experiência profissional e competências necessárias
Pessoal médico especializado	– Profissão habitual: Dermatologista, médico de clínica geral, médico em formação – Idade: em média, de 24 a 65 anos – Gênero: todos os gêneros – Capacidades sensoriais: capacidades normais necessárias para o desempenho do trabalho – Capacidades cognitivas, incluindo memória: capacidades normais necessárias para o desempenho do trabalho	– Qualificação como médico (ou em formação para se tornar um médico) – Formado em diagnóstico de doenças da pele – Experiência com TI – Treinamento de 2 x 4 h através de funcionários da FotoFinder ou do distribuidor

O aplicativo só pode ser usado por médicos ou pessoal médico especializado.
O diagnóstico de câncer de pele ou de outras doenças cutâneas só pode ser realizado por profissionais devidamente qualificados.

3.3 Ambiente de uso

O produto foi projetado para o uso em um ambiente médico profissional (p. ex., clínica, hospital) pelos usuários descritos no capítulo *Grupos de Usuários* (cf. capitulo 3.2). O produto não se destina a uso não profissional.
Não existem outros requisitos para o contexto social ou clínico do uso.

3.4 Grupo-alvo de pacientes

Os pacientes com uma das seguintes características devem ser examinados com o software:

- Pessoas em geral com lesões cutâneas, sinais de nascença
- Pacientes com síndrome do nevo displásico
- Pessoas com pele geralmente inflamada

A população de pacientes abrange pacientes independentemente de fatores demográficos (p. ex., sexo, idade, profissão), fatores físicos (p. ex., peso, tamanho, força) ou contexto social, religioso e cultural.

3.5 Indicações e contraindicações

Indicações

Código CID	Descrição
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen´s Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrhoeic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)
L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis
C44.9	Squamous cell carcinoma

Fig. 1: Indicações

Contraindicações

Em geral, aplica-se o seguinte:

- O FotoFinder mobile foi concebido apenas para lesões que tenham sido detectadas em pele intacta. Não avalie lesões localizadas em áreas com feridas/lesões ou próximas a psoríase, eczema, queimaduras solares graves ou doenças cutâneas semelhantes.
- Não use o FotoFinder mobile para gravações de imagens de lesões <2 mm ou >8 mm, uma vez que o campo de visão é limitado e não é possível representar ou analisar corretamente lesões maiores.
- O software não se destina a apoiar um exame preliminar ou a armazenar imagens de membranas mucosas, olhos, orifícios naturais ou artificiais.
- O software foi concebido para diagnosticar uma doença. Ele fornece imagens comparativas e ajuda o dermatologista a distinguir entre as doenças mencionadas na seção *Indicações*.

Em combinação com a pontuação AI do FotoFinder Moleanalyzer pro, aplica-se o seguinte:

- Não use a pontuação AI para avaliar lesões em áreas com pelos ou próximas a contaminações ou marcas (p. ex., tatuagens) em uma área de 30 mm.
- O algoritmo foi treinado com imagens dos tipos de pele I - III da escala Fitzpatrick. Não use a pontuação AI em pacientes com tipo de pele IV ou superior, uma vez que não foi avaliado o desempenho do algoritmo nesses casos e, portanto, não pode ser feita qualquer declaração acerca da precisão do algoritmo.

3.6 Benefícios clínicos

Com o FotoFinder mobile existem os seguintes benefícios clínicos para o usuário/paciente:

- O aplicativo torna mais eficiente a documentação das lesões e o acompanhamento do tratamento.
- A análise de uma determinada lesão por meio do algoritmo de rede neural convolucional (Convolutional Neural Network - CNN) fornece mais informações sobre a lesão e seu potencial de malignidade.
- Os usuários podem enviar uma imagem com diagnóstico desconhecido para o serviço de Segunda Opinião, a fim de receber uma segunda opinião de um especialista em dermatoscopia (serviço de teledermatologia).

Características de desempenho

As seguintes características de desempenho são definidas para o FotoFinder mobile e cumpridas:

- O software permite micrografias com ampliação de 20 vezes (dependendo da variante, também são possíveis outros níveis de ampliação).
- Os dermatologistas com soluções móveis obtêm qualidade de imagem e desempenho de diagnóstico comparáveis ao uso de dermatoscópios digitais/dermatoscópios de vídeo (conforme analisado em publicações).

3.7 Riscos residuais

ADVERTÊNCIA

Mesmo com o cumprimento de todos os regulamentos e da implementação de medidas minimizadoras de riscos, nem todos os riscos podem ser completamente excluídos. Os riscos residuais associados à utilização do produto mencionado na folha de capa são enumerados abaixo.

- A operação inadequada por pessoal sem formação pode resultar em danos para o paciente.
- Se a informação for introduzida incorretamente no software, ou se o usuário atribuir incorretamente pacientes ou imagens, pode levar a um diagnóstico incorreto. As consequências podem ser uma excisão desnecessária ou um diagnóstico não detectado ou tardio de câncer de pele.
- A utilização indevida pelo usuário não pode ser excluída, apesar do fornecimento de informações de uso.
- Um diagnóstico feito pelo usuário, com base somente nos resultados do software (incl. Pontuação da IA), pode levar a um tratamento desnecessário ou atrasado de uma doença cutânea.

  Não é possível excluir uma avaliação errada do algoritmo.

3.7.1 Segurança de TI

Não é possível descartar definitivamente os seguintes riscos residuais em relação à segurança de TI, apesar da implementação de medidas de controle de riscos:

- Acesso e uso de dados de acesso de terceiros, como nome de usuário e senha (Spoofing)
- Alteração ou modificação dolosa de dados permanentes e alteração de dados durante a transmissão (Tampering)
- Execução de operações proibidas em um sistema sem capacidade para reproduzir as operações (Repudiation)
- Leitura de um arquivo, ao qual o usuário não tinha acesso, ou leitura de dados durante a transmissão (divulgação de informações)
- Tentativa de negação de acesso a usuários autorizados, por exemplo, colocando um servidor da Web temporariamente indisponível ou inutilizável (Denial of Service)
- Obtenção de acesso privilegiado a recursos para obter acesso não autorizado a informações ou comprometimento de um sistema (Elevation of Privilege)

No pior dos casos, esses riscos residuais podem fazer com que os dados terapêuticos do paciente sejam publicados junto com o nome do paciente.

3.8 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem um previsível mau uso do software:

- O usuário presume erroneamente que o software fornece um diagnóstico.
- O médico baseia seu diagnóstico exclusivamente nos resultados do software.
- A aplicação para documentação é feita em pele não intacta, membranas mucosas ou em orifícios do corpo.
- O médico pressupõe que a precisão da pontuação da IA pode ser reivindicada e assume que a pontuação é indicativa da malignidade da lesão.
- O médico solicita uma pontuação de IA para uma captura que não satisfaz os requisitos, por exemplo, devido à pilosidade, tatuagem visível ou tamanho.

NOTA

Para obter informações sobre o previsível mau uso dos componentes de hardware conectados, consulte as respectivas instruções de operação dos dispositivos.

4 Software skeen da FotoFinder

4.1 Primeiro logon

No primeiro logon são executados os seguintes passos sequencialmente:

1. Selecionar idioma
2. Estabelecer uma conexão WLAN
3. Cadastro no FotoFinder Hub (cf. capitulo 4.3 Logon no FotoFinder Hub)
4. Configurar o PIN (cf. capitulo 4.2 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal))

4.2 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal)

Você pode introduzir um PIN de quatro caracteres no primeiro logon. Você tem de introduzir o PIN no início de cada utilização.

Você pode alterar, ativar ou desativar o PIN no menu *Configurações/Configurações do sistema/Segurança*.

4.3 Logon no FotoFinder Hub

Suas gravações serão salvas no FotoFinder Hub. Essa solução em nuvem salva suas imagens e seus dados em segurança e pode ser acessada em toda a parte. A combinação do skeen e do Hub sincroniza todos os dados automaticamente, oferece acesso a IA integrada e serve de portal online para a avaliação e outras utilizações de suas imagens. Se o skeen não tiver qualquer conexão online, você também pode captar suas imagens em modo offline.

4.4 Generalidades sobre a operação

4.4.1 Modo de suspensão

O dispositivo comuta para um modo de suspensão após alguns minutos sem atividade.

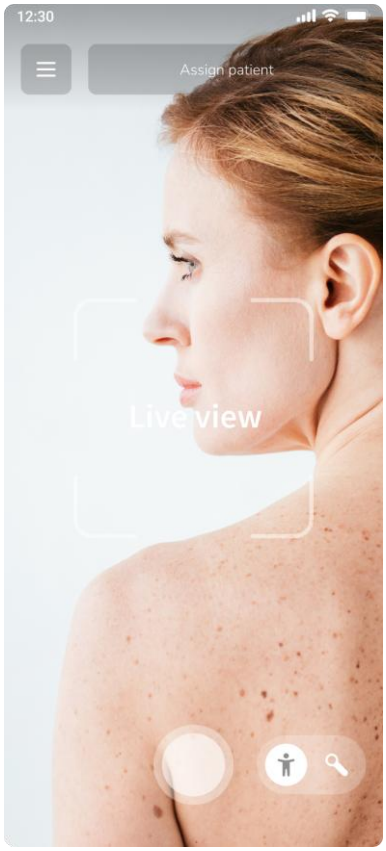
Existem várias possibilidade para reativar o dispositivo:

- pressionar no botão de função lateral do dispositivo ou
- passar com o dedo de baixo para cima sobre a tela ou
- tocar na tela dois vezes

4.4.2 Navegação do software

O software pode ser controlado com gestos. Por exemplo, deslize o dedo da esquerda para a direita na tela para voltar à tela anterior ou abrir o menu principal.

4.5 Tela inicial



Após o logon, você vê a tela inicial do software.

Fig. 2: Tela inicial com imagem de visualização de exemplo

4.6 Menu principal

Você acessa o menu principal, conforme selecionado

- deslizando com o dedo sobre a tela, da esquerda para a direita, ou

- mediante o botão de menu no canto superior esquerdo

No menu principal encontra

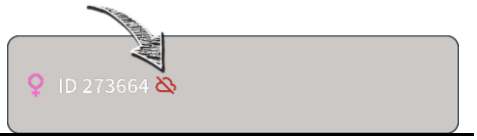
- os dados do usuário
- as informações de plano Hub e
- os submenus seguintes:
  - Meus pacientes (cf. capitulo 4.7)
  - Galeria (cf. capitulo 4.8)
  - Configurações (cf. capitulo 4.20)
  - Sobre o FotoFinder (cf. capitulo 4.19)
  - FAQ
  - Contacto de suporte
  - Fechar sessão

4.7 Pacientes

Seu skeen mostra a você todos os pacientes salvos em sua conta FotoFinder Hub e respectivas gravações. Adicionalmente, você pode inserir novos pacientes no skeen que depois também são sincronizados com o Hub.

NOTA

Os pacientes que ainda não foram sincronizados com o FotoFinder Hub podem ser identificados pelo ícone de uma nuvem riscada atrás do ID do paciente:



4.7.1 Pesquisar pacientes existentes e abrir gravações

1. Toque no botão de menu e no menu em *Meus pacientes*.

ou:

1. Toque no campo de pesquisa de paciente para abrir sua lista de pacientes.

A lista de pacientes abre:

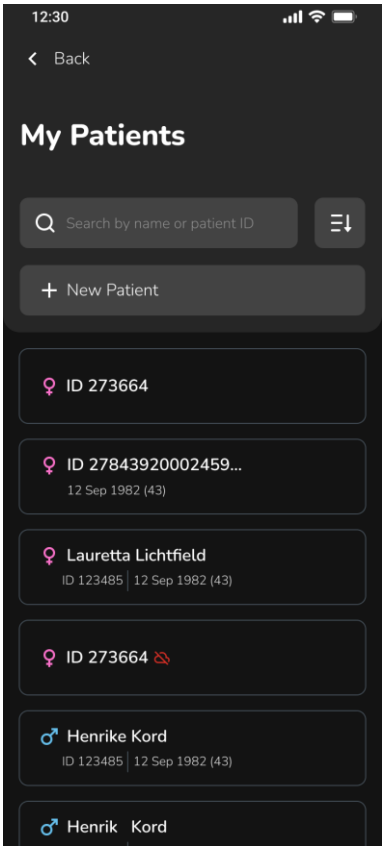


Fig. 3: Imagem ilustrativa da lista de pacientes

2. Se necessário, utilize o campo de pesquisa para pesquisar por nome ou ID do paciente.
3. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente.

A galeria de pacientes abre.

4.7.2 Criar novos pacientes

1. Toque no botão de menu e no menu em *Meus pacientes*.

Ou:

1. Toque no campo de pesquisa de paciente.

2. Toque em *Novo paciente*.

3. Preencha todos os campos necessários na janela seguinte e toque em *Criar novo paciente*.

O paciente foi criado e está selecionado no momento.

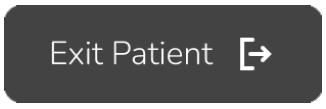
NOTA

Os pacientes também podem ser criados de forma anônima. Nesse caso, registre apenas

- Gênero
- ID

4.7.3 Remover pacientes atuais da seleção

1. Abra a lista de pacientes.



2. No canto inferior direito, toque em *Sair do paciente*.

Você voltará à tela inicial. Nenhum paciente está selecionado.

4.7.4 Mudar diretamente para outro paciente

1. Deslize com o dedo sobre a tela, da esquerda para a direita.

O menu principal é aberto.

2. Toque em *Meus pacientes*.

A lista de pacientes é aberta.

3. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente.

O paciente que acabou de ser selecionado está ativo agora.

4.8 Galeria

4.8.1 Vista de galeria

A galeria apresenta as imagens existentes de forma organizada e está estruturada em várias áreas.

Explicação das abreviações e dos símbolos:
Nas imagens salvas, você vê diferentes abreviações e símbolos:

CL:	Clinical Image – Imagem de vista geral clínica
L:	Lesão – Micrografia

Dual Shot
Este símbolo é exibido em micrografias se a imagem foi criada no modo Dual Shot: Estão disponíveis uma micrografia com polarização cruzada e uma micrografia não polarizada.

NOTA

A seguir, é apresentada a galeria de um paciente individual. A galeria para todos os pacientes difere ligeiramente na estrutura (cf. capitulo 4.8.2).

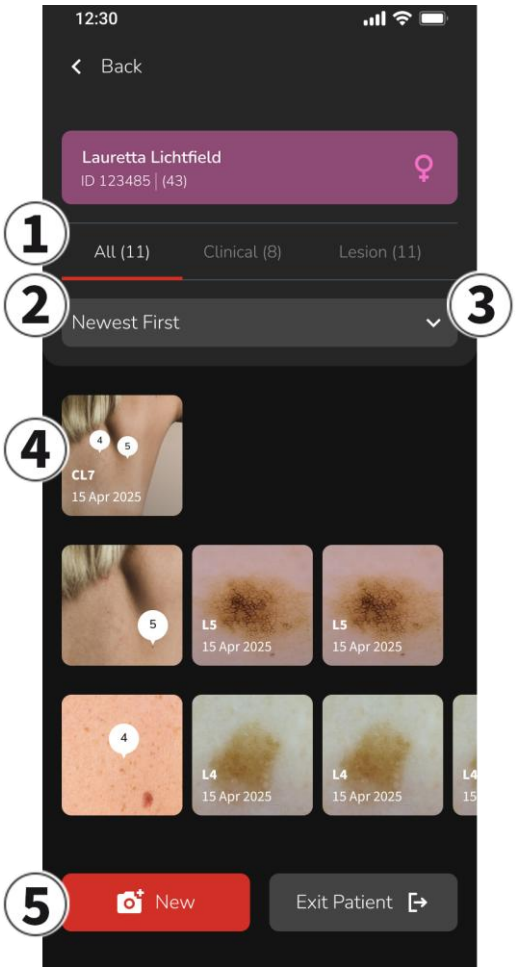
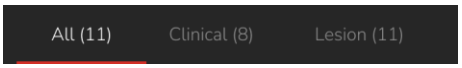


Fig. 4: Imagem ilustrativa da galeria de um paciente individual

1 Filtros:



– Tudo: Todas as gravações (vista padrão)
– Clínica: Somente gravações de imagem de vista geral clínicas
– Lesão: Somente micrografias (e, se necessário, gravações gerais clínicas disponíveis)

2 Classificação: por data de gravação (ascendente ou descendente)

3 Seleção de vistas[1]

([1]somente disponível com os filtros definidos *Clínica* ou *Lesão*):

– Vista de lista
– Vista de grade
– Visualização da localização no corpo (as imagens só são exibidas se já tiverem sido atribuídas a uma localização)

4 Exibição de

– Imagens de vista geral clínicas (CL = Clinical Images)
– se necessário, com marcador(es) (por ex.

) e
– Micrografias correspondentes (L = Lesão), bem como
– Localização

5 Botões para outras ações (somente na galeria de um paciente individual)

4.8.2 Abrir galeria: Todos os pacientes

Se nenhum paciente estiver selecionado atualmente:

1. Toque no botão *Menu*.
2. Em Menu, selecione *Galeria*.

Alternativa:

Se um paciente estiver selecionado atualmente:

1. Deslize com o dedo, da esquerda para a direita, para abrir o menu principal.
2. Em Menu, selecione *Galeria*.

Após a abertura da Galeria, por padrão, são apresentadas todas as gravações agrupadas por pacientes.

4.8.3 Abrir galeria: Paciente individual

Se nenhum paciente estiver selecionado atualmente:

1. Abre a galeria para todos os pacientes.
2. Toque no nome do paciente desejado.

A galeria do paciente individual abre.

Alternativa:

Se um paciente estiver selecionado atualmente:

1. Toque no botão *Galeria* no canto superior esquerdo.

4.9 Capturar imagens

NOTA

O software suporta tanto gravações de vista geral clínica quanto micrografias para lesões. Para gravações de vista geral clínica, retire a lente de conversão magnética do dispositivo. No caso de micrografias, a lente de conversão, incluindo tampa de fixação, tem de ser colocada no dispositivo.

4.9.1 Fluxos de trabalho

O aplicativo pode ser utilizado de diversas formas, dependendo do fluxo de trabalho que melhor se adapta a você e ao seu caso de aplicação atual.

Seguem-se alguns exemplos:

1. Gravações de vista geral clínicas
2. Definir marcadores
3. Micrografia

1. Micrografia
2. Gravações de vista geral clínicas
3. Definir marcador e atribuir microimagem

1. Micrografia (sem imagens de vista geral clínicas correspondentes)

1. Gravações de vista geral clínicas (sem micrografias correspondentes)

4.9.2 Criar gravações de vista geral clínicas

1. Retire a lente de conversão do skeen, puxando-a para fora. O suporte é magnético.
2. O dispositivo reconhece que a lente de conversão foi retirada e troca para o modo de gravação *Clinical*. Isso é exibido no canto inferior direito no painel de pré-visualização.
3. Selecione um paciente da lista de pacientes ou crie um novo paciente (cf. capitulo 4.7). Nota: Se você ignorar este ponto, você será solicitado a selecionar após a gravação, pois só é possível salvar a gravação com um paciente atribuído.
4. Posicione o dispositivo de modo que você veja a parte do corpo desejada no painel de pré-visualização.
5. Mantenha o dispositivo o mais estável possível e pressione o acionador na alça do skeen, ou pressione o botão do acionador na imagem de visualização.

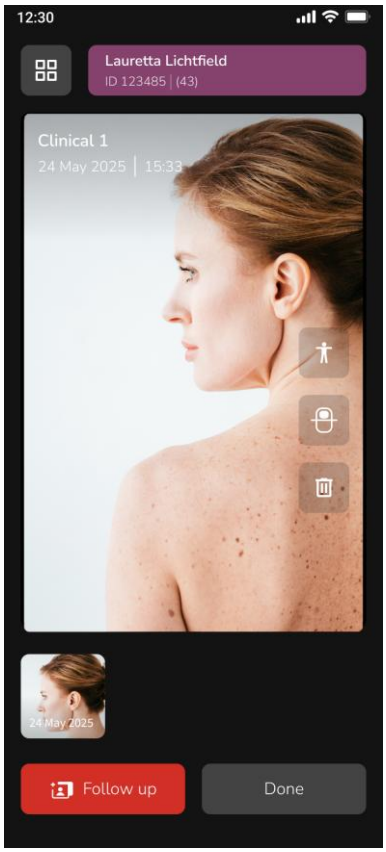
A imagem capturada é exibida.

Se não tiver selecionado nenhum paciente antes da captura da imagem:

6. Na margem inferior da tela, você encontrará os botões *Salvar* e *Descartar*. Toque em *Descartar* se não estiver satisfeito com a gravação e quiser excluí-la, ou toque em *Salvar* (ou diretamente na imagem de visualização) se quiser salvar a gravação.

O gerenciamento de pacientes é aberto. Selecione um paciente existente e toque em *Atribuir*. Ou: Crie um novo paciente.

Após a gravação da imagem e seleção do paciente, é exibida a seguinte vista:



O painel de pré-visualização exibe o número da imagem (aqui, Clinical 1), a data da gravação e a hora.

Na margem direita da tela, você tem à sua disposição as seguintes funções:

Atribuir localização (cf. capitulo 4.12)

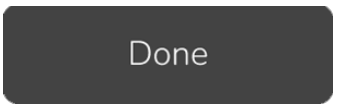
Comparação de imagens (cf. capitulo 4.14)

Excluir imagem

Após salvar, você também poderá ver as gravações abaixo do painel de pré-visualização: Se a gravação recém-criada for uma gravação seguinte, as gravações de referência correspondentes serão exibidas aqui. Se, por outro lado, se tratar de uma primeira gravação, apenas esta será exibida.

No parte inferior da tela estão à sua disposição os seguintes botões:

Toque em *Gravação seguinte*, para criar outras gravações do mesmo caso.



Toque em *Concluído* se não quiser fazer mais gravações para este caso no momento. Você voltará ao Modo de gravação e poderá começar um novo caso.

NOTA

Você pode definir marcadores nesta vista, tocando na gravação de vista geral clínica (cf. capitulo 4.11.2 Criar marcadores).

4.9.3 Criar micrografias

1. Coloque a lente de conversão no skeen. Você encontrará informações a esse respeito nas instruções de uso do FotoFinder skeen Hardware (www.fotofinder.de/documentation).

2. O dispositivo reconhece que a lente de conversão foi colocada e troca para o modo de gravação *Micro*. Isso é exibido no canto inferior direito no painel de pré-visualização.
3. Selecione um paciente da lista de pacientes ou crie um novo paciente (cf. capitulo 4.7).
   Nota: Se você ignorar este ponto, você será solicitado a selecionar após a gravação de imagem, pois só é possível salvar a gravação com um paciente atribuído.
4. Coloque o skeen com lente de conversão no local da pele que deve ser gravado.
5. Execute os ajustes de gravação desejados. Os seguintes botões estão à disposição para o efeito:

Ampliação da microimagem

Se você tocar nesse botão, você pode selecionar entre diversos níveis de zoom (possível 15, 20 ou 40 vezes).

NOTA

- Para a análise com Pontuação AI é necessária uma micrografia com ampliação de 20 vezes.
- Micrografias com ampliação de 15 vezes são adequadas para exames de tricoscopia.

Single Shot/Double Shot

Selecione se deve ser gravada uma imagem (Single Shot) ou duas imagens (Double Shot). No Double Shot, é gravada uma imagem polarizada e uma imagem não polarizada.

Polarizada/Não polarizada

A polarização oferece a você um tipo especial de luz, que minimiza os reflexos na pele. Você pode alterar entre luz polarizada (X) e luz não polarizada (O). Por padrão, está ativada polarizada.

6. Mantenha o skeen o mais estável possível e pressione o acionador na alça do skeen, ou pressione o botão do acionador na imagem de pré-visualização.

NOTA

Observe que, ao selecionar *Double Shot,* o tempo de gravação é um pouco mais longo e o dispositivo deve ser mantido imóvel até o término da segunda gravação.

A imagem capturada é exibida.

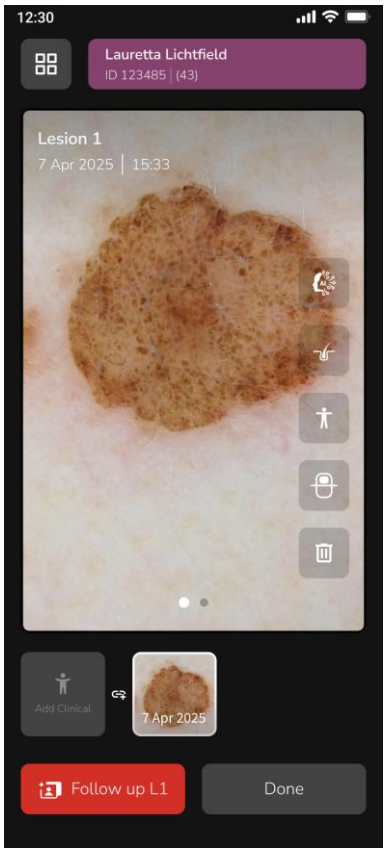
7. Se você não tiver selecionado nenhum paciente antes da captura da imagem:

   Na margem inferior da tela, você encontrará os botões *Salvar* e *Descartar*. Toque em *Descartar* se não estiver satisfeito com a gravação e quiser excluí-la, ou toque em *Salvar* se quiser salvar a gravação.

O gerenciamento de pacientes é aberto.

8. Selecione um paciente existente e toque em *Atribuir*. Ou: Crie um novo paciente.

Após a gravação da imagem e seleção do paciente, é exibida a seguinte vista:



O painel de pré-visualização exibe o número de lesão (aqui, Lesion 1), a data da gravação e a hora.

Na margem direita da tela, você tem à sua disposição as seguintes funções:

- Pontuação AI (cf. capitulo 4.16)
- Análise de tricoscopia – opcional (cf. capitulo 4.17)
- Atribuir localização (cf. capitulo 4.12)
- Comparação de imagens (cf. capitulo 4.14)
- Excluir imagem

Abaixo do painel de pré-visualização, no centro, você verá a miniatura da gravação recém-criada. Se for o caso, à direita, são exibidas outras micrografias da mesma lesão, caso você tenha criado anteriormente uma imagem sequencial.

Abaixo do painel de pré-visualização, à esquerda, encontra-se o botão *Adicionar imagem de vista geral clínica*. Você pode selecionar uma imagem de vista geral clínica ou criar uma nova.

1. Toque em *Adicionar imagem de vista geral clínica*.

A galeria das imagens de vista geral salvas é aberta.

2. Toque em uma imagem de vista geral clínica para selecioná-la diretamente, ou toque no botão *Nova imagem clínica* para iniciar o modo de gravação de imagens de vista geral clínica.

Se você deseja criar um marcador diretamente na imagem de vista geral clínica:

3. Na imagem de vista geral clínica, toque no local onde deseja colocar o marcador.

Um marcador vazio fica agora no local. A numeração é feita de forma sequencial. O marcador está emoldurado em vermelho, indicando que ele está selecionado no momento.

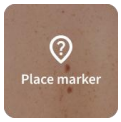
4. Ajuste a posição do marcador, se necessário, arrastando-o e soltando-o.
5. Arraste a miniatura da micrografia criada anteriormente da parte inferior do painel de pré-visualização para cima, para o novo marcador.

Agora a microimagem está atribuída a este marcador pode ser vista em tamanho reduzido no marcador.

Se você desejar continuar sem um marcador:

3. Clique em *Concluído*.

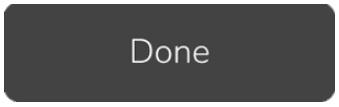
Nesse caso, a lesão é atribuída à nova imagem de vista geral clínica, mas sem marcadores e, portanto, sem posicionamento exato na imagem de vista geral clínica. Você pode colocar um marcador posteriormente, usando o botão *Colocar marcador* e atribuir a lesão.



NOTA

Informações adicionais sobre o tema dos marcadores podem ser encontradas no capítulo correspondente (cf. capitulo 4.11)</dg_ref_source<

Na margem inferior da tela, você encontrará os seguintes botões:



4. Toque em *Gravação seguinte L…*, para criar outras microimagens da mesma lesão. O número de lesão é exibido no botão.
5. Toque em *Concluído* quando desejar fechar o modo de gravação para a lesão atual.

4.10 Abrir gravação

4.10.1 Abrir gravações de vista geral clínicas

1. Abra a galeria (4.8 Galeria).
2. Toque diretamente na imagem de vista geral desejada.

A janela de pré-visualização é aberta.

- Na janela de pré-visualização, toque diretamente na seta dupla no canto inferior esquerdo para abrir a imagem no modo de tela inteira.
- Com o zoom de dedos, você pode aumentar ainda mais o zoom nas gravações no modo de tela inteira.

4.10.2 Abrir micrografia

1. Abra a galeria (4.8 Galeria).
2. Toque diretamente na lesão desejada.

Alternativamente (possível se a micrografia desejada estiver também associada a uma imagem clínica de vista geral por meio de um marcador):

1. Abra a imagem de vista geral clínica, onde se encontra o marcador correspondente.
2. Toque duas vezes no marcador.

É aberta a imagem de visualização da lesão.

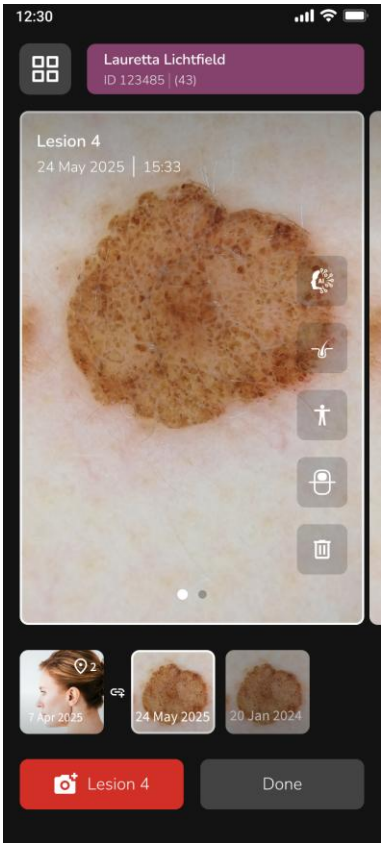


Fig. 5: Imagem ilustrativa de uma lesão

- Toque no painel de pré-visualização para abrir a gravação no modo de tela cheia.
- Com o zoom de dedos, você pode aumentar ainda mais o zoom nas gravações no modo de tela inteira.
- Se já houver várias imagens desta lesão, você poderá alternar entre elas deslizando para a esquerda ou para a direita.

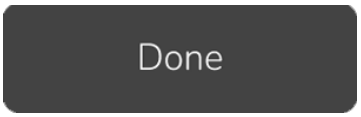
NOTA

Este símbolo é exibido em micrografias se a imagem tiver sido criada no modo Dual Shot: Estão disponíveis uma micrografia polarizada cruzada e uma não polarizada.

Para visualizar as gravações existentes, toque na janela de pré-visualização para abrir o modo de tela inteira. Em seguida, deslize para a esquerda ou para a direita para alternar entre as gravações.

Por baixo da janela de visualização, você verá, à esquerda, a imagem de vista geral clínica correspondente. À direita dela, você verá todas as gravações desta lesão como telhas. Em caso de várias gravações, você terá que rolar para a direita, para poder ver todas.

Toque em *Follow Up L…*, para criar novas gravações desta lesão.

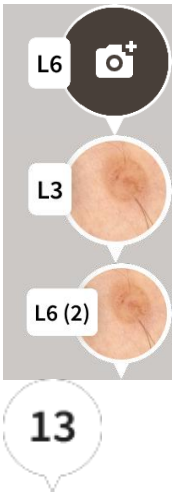


Toque em *Concluído* para voltar para a vista anterior.

4.11 Marcadores

Com os marcadores, você pode identificar áreas da pele em imagens de vista geral clínicas para um exame microscópico. Você pode atribuir microimagens a esses marcadores e compará-las diretamente, por ex., em consultas subsequentes.

4.11.1 Vistas de marcador

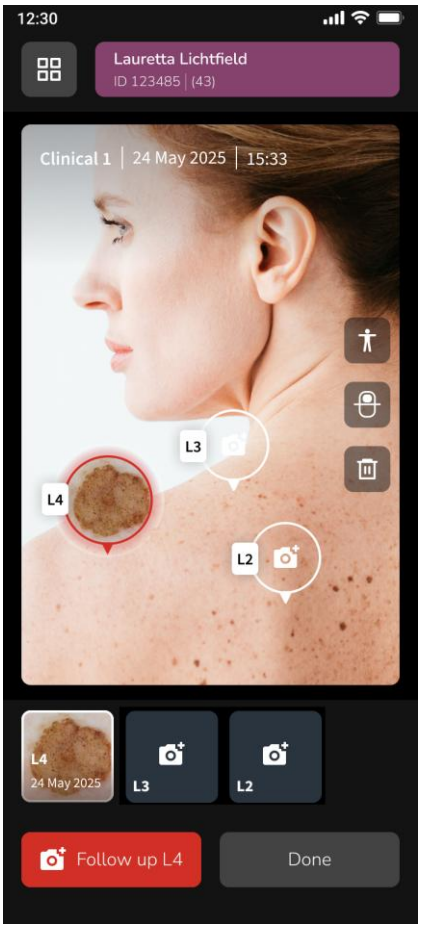


Marcadores que ainda não têm microimagens atribuídas. Este marcador tem o número L6.

Marcador com um microimagem. Este marcador tem o número L3.

Marcador com duas microimagens. Este marcador tem o número L6.

Se forem criados muitos marcadores em uma imagem de vista geral clínica, é são exibidos os números (aqui 13). A pré-visualização é exibida somente ao aumentar ainda mais a imagem.



Notas sobre as imagens ilustrativas seguintes:

- Já foram criados três marcadores.
- Foi selecionado um marcador (L4) por toque e, por isso, está com contorno vermelho.
- Por baixo da imagem de visualização, é possível ver a gravação salva no marcador L4. Ao tocar, você pode abrir a visualização da micrografia.
- Abaixo da imagem de pré-visualização, também são exibidos espaços reservados para os marcadores já criados, mas ainda vazios (neste caso, L2 e L3).

Fig. 6: Imagem ilustrativa da imagem de vista geral clínica com marcador

4.11.2 Criar marcadores

1. Abra a imagem de vista geral clínica, onde deseja colocar o marcador. Você pode acessá-las, por ex., através da galeria, da lista de pacientes ou diretamente após a gravação da imagem.
2. Na imagem de vista geral clínica, toque no local onde deseja colocar o marcador.

Um marcador vazio fica agora no local. A numeração é feita de forma sequencial. O marcador está emoldurado em vermelho, indicando que está selecionado no momento.

3. Toque sobre o marcador, para iniciar o Modo de gravação.
4. Crie a gravação. Você pode encontrar instruções adicionais para criar gravações nos capítulos correspondentes.

4.11.3 Mover marcadores

1. Toque no marcador desejado.

O marcador fica agora marcado a vermelho e pode ser editado.

2. Mantenha o marcador premido e arraste-o para o local desejado (Drag & Drop).

O marcador é salvo no novo local.

4.11.4 Apagar marcador

1. Toque no marcador desejado.

O marcador fica agora marcado a vermelho e pode ser editado.

2. Toque uma vez mais no marcador e mantenha premido. Quando começar a arrastar o marcador, surge um botão *Apagar* por baixo da imagem de visualização.
3. Por Drag & Drop, puxe o marcador até ao símbolo de apagar.

O marcador é excluído.

4.12 Atribuir localização

Na sua gravação, você pode salvar uma localização por meio de um manequim. Você pode salvar imediatamente após a captura de imagens ou posteriormente.

NOTA

Para poder salvar uma localização, a gravação já tem de estar atribuída a um paciente.

NOTA

Recomendamos salvar uma localização para facilitar a identificação das lesões em consultas futuras. Além disso, na galeria (cf. capitulo 4.8 Galeria) existe a vista por localização corporal, que exibe as gravações existentes organizadas por localização, caso esta tenha sido salva.

1. Abra a gravação, à qual deseja atribuir uma localização. Nota: Imediatamente após a gravação da imagem, a gravação fica aberta.

Na margem direita da tela aparece o botão do lado.

1. Toque nele.

O menu de localização abre:

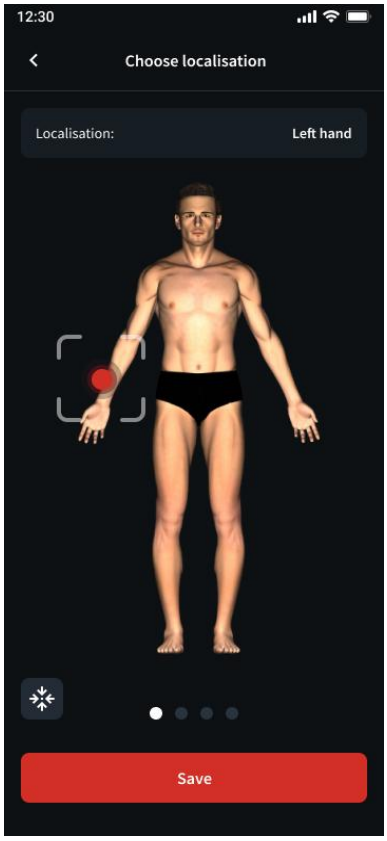


Fig. 7: Imagem ilustrativa do menu de localização

2. Caso necessário, selecione uma outra visualização corporal, deslizando para a direita ou para a esquerda.
3. Com o zoom de dois dedos, você pode aumentar a exibição do manequim de localização no local necessário.
4. Toque em uma parte do corpo para defini-la como localização.

A parte do corpo é marcada com um ponto vermelho e é também listada acima à direita.

5. Toque em *Salvar*.

A localização selecionada é agora salva nos detalhes da imagem com a gravação.

Você pode ver que uma localização foi salva em uma gravação pela marca verde no botão de localização.

4.13 Criar gravações seguintes

1. Selecione os pacientes desejados.

2. Abra a Galeria.

3. Toque na gravação para a qual deseja criar uma gravação seguinte. Esta pode ser de lesão ou de gravações clínicas gerais.

Abre-se uma vista da gravação já existente.

4. Toque em *Gravação seguinte*.

O modo de gravação é iniciado:

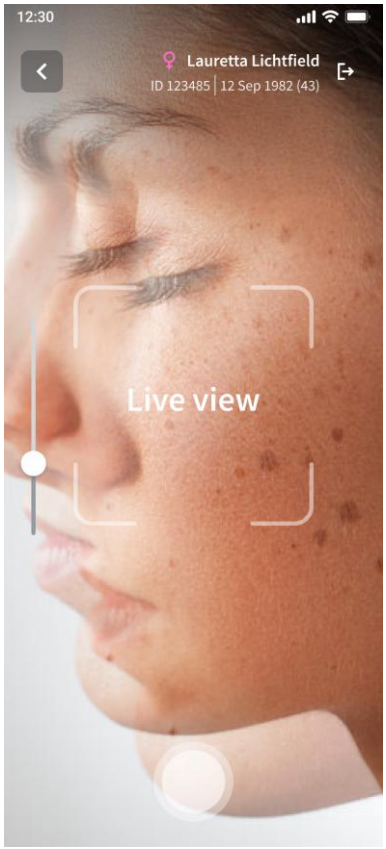


Fig. 8: Imagem ilustrativa de gravação seguinte para uma imagem de vista geral clínica

Função Ghost

Nas gravações seguintes, a gravação de referência existente é exibida de forma transparente sobre a imagem ao vivo.

A intensidade da exibição pode ser ajustada com o controle deslizante à esquerda, junto da imagem ao vivo. Isso mostra como posicionar o paciente para que ambas as imagens sejam idealmente comparáveis.

5. Prima o acionador.

A gravação é exibida. Os marcadores eventualmente disponíveis são assumidos nesta gravação seguinte.

4.14 Comparação de imagens

Na comparação de imagens, duas gravações são exibidas uma sobre a outra, permitindo que sejam comparadas.

1. Abra uma gravação.

2. Toque no botão de comparação de imagens. Esta fica à direita na janela de visualização.

São exibidas duas gravações, uma sobre a outra. Com o zoom de dois dedos, pode aumentar ou diminuir o zoom nas gravações.

4.15 Excluir imagens

Imediatamente após gravar uma imagem ou ao abrir uma imagem posteriormente, você encontrará o símbolo de exclusão diretamente na janela de visualização.

1. Toque no símbolo de exclusão.

2. Surge uma caixa de diálogo. Confirme a exclusão, ou selecione *Cancelar* se não quiser excluir essa gravação.

4.16 Pontuação AI

A *Pontuação AI* permite que você visualize as lesões com inteligência artificial após a gravação. O FotoFinder usa um algoritmo de rede neural convolucional (CNN), a chamada pontuação AI. A sensibilidade e especificidade do algoritmo foram comprovadas em um estudo clínico.

NOTA

Note que o acesso à pontuação AI não está disponível em todos os países.

- A pontuação AI se baseia em comparações com imagens de tumores cutâneos malignos (melanoma, carcinoma basocelular, lentigo maligno, carcinoma de células escamosas, ceratose actínica). A pontuação indica o quão semelhante uma lesão é em relação aos tumores de pele malignos típicos.
- A pontuação AI não é usada para avaliar a malignidade da lesão examinada! Ela apenas avalia se a lesão é possivelmente maligna.

NOTA

A pontuação AI se baseia em estatísticas. Por isso, a exatidão da pontuação AI não pode ser garantida. Ela foi pensada como um apoio adicional para o médico.
A pontuação AI não representa um substituto para todo o diagnóstico clínico do médico!

4.16.1 Acessar a pontuação AI (AIMEE)

1. Abra a gravação da micrografia desejada.

NOTA

Tem de ser uma gravação com uma ampliação de 20 vezes.

2. Toque no símbolo AI.

Após um breve processo de carregamento, é exibida a pontuação AI.

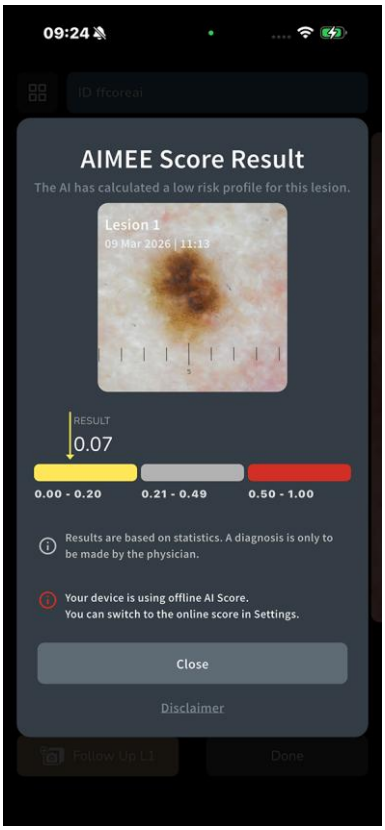


Fig. 9: Imagem ilustrativa da pontuação AI

4.16.2 Informações de declaração de pontuação AI

A Pontuação da IA serve para a avaliação inicial, se uma lesão é possivelmente maligna. Esta é apenas uma pontuação de confiança do algoritmo, ou seja, uma avaliação inicial da semelhança com lesões malignas. A Pontuação da IA se baseia em comparações com imagens de tumores cutâneos malignos (melanoma, carcinoma basocelular, lentigo maligno, carcinoma de células escamosas, ceratose actínica). A pontuação, portanto, não faz qualquer declaração sobre o risco médico ou a malignidade de uma lesão.
Lesões de alta pontuação devem ser observadas com grande atenção.

- 0 – 0,49 evidente, acompanhamento dentro de um período de tempo razoável
  - 0 - 0.2 evidente
  - 0.21 – 0.49 mais esclarecimentos necessários
- 0,50 – 1,0 evidente, observe com grande atenção

4.17 Análise de tricoscopia

Com o módulo opcional de tricoscopia, é possível analisar a densidade do cabelo, o diâmetro do folículo (vellus, intermediário e terminal) e a composição das unidades foliculares (simples, dupla e múltipla). Ela também calcula a proporção de anágeno para telógeno (A/T) com base em um instantâneo.

NOTA

O módulo de tricoscopia está disponível separadamente e pode ser reservado com qualquer tarifa Premium por meio do Hub (hub.fotofinder.de).

É possível realizar a análise de tricoscopia para uma

- microimagem já salva ou
- uma microimagem que acabou de criar

.

1. Abra a janela de visualização e toque no ícone Tricoscopia. Esse ícone só é exibido quando uma imagem capturada é exibida, não na pré-visualização ao vivo.

A análise é iniciada. O progresso é exibido:

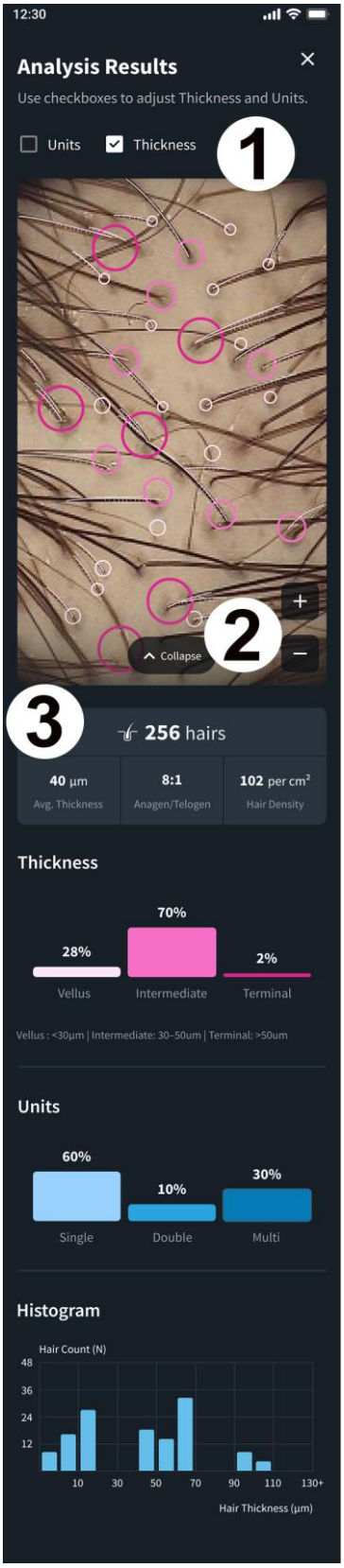


Fig. 10: Imagem ilustrativa da janela de resultados da análise de tricoscopia

A janela de resultados é exibida após a análise.

1 É possível selecionar quais os resultados que serão marcados por círculos na microimagem, marcando as caixas correspondentes acima da microimagem (unidades, espessura ou ambos).

2 A microimagem analisada é exibida apenas em tamanho reduzido. Ela pode ser ampliada novamente usando o botão *Expandir*. Também é possível ampliar a imagem.

3 Resultados da análise

4.18 Suporte

4.18.1 FAQ e Tutoriais

Se tiver dúvidas, visite o nosso site. Você encontrará no nosso site vários vídeos com tutoriais curtos, além de outras respostas úteis:
https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials

4.18.2 Ferramentas de diagnóstico de erros

1. Abra o menu principal.
2. Selecione *Configurações* e depois toque em *Sistema*.

Aqui você encontrará subseções com diversas ferramentas de diagnóstico, como, por exemplo, o diagnóstico de hardware. Você pode iniciar essas ferramentas de diagnóstico de erros para encontrar possíveis causas para erros.

4.18.3 Contacto com o suporte FotoFinder

Se continuar a ter problemas com o aplicativo

- após consulta das nossas FAQs (cf. capitulo 4.18.1) e
- após utilização das ferramentas de diagnóstico de erros (cf. capitulo 4.18.2)

contacte o suporte FotoFinder:

No menu principal, encontra o ponto *Contacto do suporte*.
Descreva aqui com a maior precisão possível quais são os seus problemas, para que possamos ajudá-lo da melhor maneira possível.

4.19 Sobre o FotoFinder

Você encontra essa área do software no Menu principal.
Aqui, se encontram

- os dados de contato do fabricante
- as informações da versão do software
- a ID do dispositivo
- Condições do serviço
- Política de privacidade

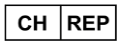
Explicação dos símbolos:

Marcação CE

Fabricante

País de origem/data de produção

Número de série/versão do software



Indica o representante suíço:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Suíça

Dispositivo médico

Unique Device Identification (Identificação única do dispositivo)

Instruções de uso eletrônicas

Conformidade avaliada no Reino Unido
Responsável pelo Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, Reino Unido

4.20 Configurações

No menu *Configurações* você pode adaptar diversas funções.

- IA

  Selecione entre
  - *Online*: Acesso ao algoritmo de AI mediante o Hub
  - *Offline*: Utilização do programa de classificação instalado no local (algoritmo AI)

- Tutoriais

  Aqui você pode visualizar funções do respectivo aplicativo em um breve tutorial.

- Sincronização

  Aqui você vê quando ocorreu a última sincronização com o Hub. Mediante o botão de atualização, você pode iniciar uma sincronização em qualquer momento (com conexão WLAN ativa).

- Sistema

  Configurações do aplicativo:
  Aqui você pode executar, entre outros, ajustes do idioma e segurança (PIN).
  Rede:
  Aqui você pode ajustar as configurações WLAN.
  Configurações do dispositivo:
  Aqui você também pode, por exemplo, ajustar as configurações de hora, os perfis da câmera e as configurações da atualização.
  Ferramentas de diagnóstico:
  Aqui, você encontra as diferentes ferramentas de diagnóstico de erros para IA, rede, conta e hardware.

5 Anexo

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder mobile

in den folgenden Varianten / *in the following variants:*
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 2.2
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.2

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient.
The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:
- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documentation of patient examinations
- Assigning images to a patient
- Assigning a localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the Moleanalyzer pro algorithms to generate the AI score.
The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

FotoFinder

FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / *of risk class:*	IIa (Annex VIII MDR)
Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:*	426015845HSA001YV

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

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment*	(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III

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

Bad Birnbach, 07.07.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany