



MoleAnalyzer® pro

**Instruções de
utilização originais**

Software

FotoFinder Moleanalyzer pro

Instruções de utilização originais

Por favor, leia estas instruções de operação originais cuidadosamente antes de usar o dispositivo e sempre as mantenha facilmente acessíveis!



Copyright © 2024 FotoFinder Systems GmbH

Versão do software a partir de 6.1
Versão: 10.06.2024



FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Birnbach, Alemania

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

Conteúdo

1	Sobre este manual	7
1.1	Outros documentos aplicáveis	7
1.2	Representação das advertências	8
1.3	Explicação geral dos símbolos	8
2	Instalação, atualizações e desinstalação	9
2.1	Requisitos do sistema	9
2.2	Considerações sobre segurança de TI	10
2.2.1	Senha	10
2.2.2	Programas antivírus	10
2.2.3	Proteção de acesso	10
2.2.4	Backup	10
2.2.5	Manutenção remota	11
2.2.6	Patches de segurança	11
2.2.7	Adaptação dos ajustes padrão	11
2.2.8	Firewall	12
2.2.9	Direitos dos pacientes	12
2.2.10	Processamento de dados	12
2.2.11	Armazenamento de dados	13
2.2.12	Fluxos de dados de rede	13
3	Segurança	14
3.1	Observação do manual	14
3.2	Finalidade	14
3.3	Grupos de utilizadores	15
3.4	Ambiente de uso	15
3.5	Grupo-alvo de pacientes	15
3.6	Indicações e contraindicações	15
3.6.1	Indicações	15
3.6.2	Contraindicações	17
3.7	Benefícios clínicos	17
3.8	Utilização indevida	18
3.9	Má utilização previsível	18
3.10	Riscos residuais	19
3.10.1	Segurança de TI	19
4	Início do programa	20
4.1	Login banco de dados	20
4.1.1	Licença somente para visualização	20
4.1.2	QuickLogin	21
4.2	Painel de controlo	22
4.2.1	Campo de seleção de paciente	23

4.2.2	Área de informações de software.....	24
5	Moleanalyzer pro	25
5.1	Iniciar o aplicativo	25
5.2	Interface de usuário	26
5.2.1	Barra de menu	27
5.2.2	Campo de dados do paciente.....	28
5.2.3	Imagen detalhada.....	28
5.2.4	Visualizações.....	29
5.3	Configurações.....	31
5.4	Calibração.....	33
5.4.1	Calibração conforme dispositivos conhecidos.....	33
5.4.2	Calibração Manual	34
5.4.2.1	Selecionar calibração salva.....	34
5.4.2.2	Iniciar calibração manual	35
5.4.2.3	Calibração manual com base na imagem com escala	35
5.4.3	Alteração da calibração	36
5.5	Avaliações – Análise convencional	37
5.5.1	Avaliação rápida	38
5.5.2	Lista de 3 ou 7 Pontos, regra ABCD opcional	39
5.5.3	Sumário do resultado	40
5.5.4	Parâmetros	41
5.5.5	Edição da área de avaliação	42
5.6	Análise por IA (Inteligência Artificial).....	44
5.6.1	Solicitar pontuação	44
5.6.2	Diferenciação entre Pontuação da IA e Pontuação da IA offline.....	45
5.6.3	Pontuação da IA na visualização do mapa de calor	46
5.6.4	Pontuação da IA benigna/maligna.....	47
5.6.5	Pontuação da IA melanocítica/não melanocítica	48
5.7	Biblioteca.....	49
5.8	Conta FotoFinder Hub.....	50
5.9	Segunda Opinião	51
5.9.1	Solicitar Segunda Opinião.....	52
5.9.2	Abrir Segunda Opinião	53
5.10	Comparação de imagens	54
5.10.1	Interface do usuário.....	54
5.10.2	Parâmetros geométricos	55
5.10.3	Configurações na comparação de imagens.....	56
5.10.4	Zoom Lock (SmartZoom)	57
5.10.5	Alinhamento da lesão	57
5.10.6	Sobreposição	58
5.11	Relatórios	60
5.11.1	Inserir logotipo da prática	60

5.11.2	Variantes de relatórios	60
6	Falha e resolução de problemas.....	62
6.1	Gestão de falhas	62
6.2	Problemas com o software	62
6.2.1	Erros de software: Software não funciona mais corretamente	62
7	Anexo	63

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* (3 Segurança) 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.
- Reimpressões, 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.

1.1 Outros documentos aplicáveis

Os documentos aplicáveis que se seguem são relevantes para a utilização do produto e para estas instruções de uso:

- Declaração de conformidade CE
- Instruções de utilização do hardware
- Instruções de uso adicionais do software (FotoFinder Universe)

NOTA

As instruções de utilização independentes (p. ex. FotoFinder Universe) descrevem detalhadamente outras instruções de segurança e de funcionamento, que devem igualmente ser respeitadas.

1 Sobre este manual

1.2 Representação das advertências

- Advertências neste manual marcam-se com um painel de palavra-sinal.
- As advertências começam com palavras-sinais, que expressam o nível do perigo.
- As advertências devem ser cumpridas obrigatoriamente para evitar acidentes, danos materiais e de pessoas.
- No manual presente usam-se os seguintes palavras-sinais e ícones.

ADVERTÊNCIA

Morte ou ferimentos graves podem acontecer se as precauções respetivas não são tomadas.

PRECAUÇÃO

Indica uma situação possivelmente perigosa, que pode resultar em ferimentos leves se não é evitada.

NOTA

As notas revelam informações importantes que devem ser observadas pelo usuário ao executar uma instrução de operação. As notas fornecem ao usuário informações adicionais sobre uma questão específica.

1.3 Explicação geral dos símbolos



Marcação CE



Fabricante

Indica o representante suíço:

CH REP

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



País de origem/data de produção



Número do modelo



Produto médico



Unique Device Identification (identificação única do dispositivo)



Observar as instruções de uso

2 Instalação, atualizações e desinstalação

O software deve ser instalado por uma pessoa formada ou por um representante da FotoFinder Systems GmbH. O mesmo se aplica a eventuais atualizações, manutenções e desinstalação do software.

2.1 Requisitos do sistema

Para que seja possível o uso do FotoFinder Moleanalyser pro, têm que ser cumpridos os requisitos de sistema específicos.

- CPU
 - 2.50 Ghz
 - Quad-Core (4 cores/8 threads)
 - Geração de CPU com idade não superior a 5 anos
 - Arquitetura x86-64
- RAM
 - 16384 MB (16 GB) RAM
- Placa gráfica
 - Placa gráfica integrada
 - 1 GB RAM
- Disco rígido
 - 500 MB/s, p. ex. M.2 SSD com 6 Gbit/s para sistema operacional
 - 500 GB de espaço de armazenamento livre
- Monitor
 - 1920x1080 px, 24"
- Sistema operacional
 - Microsoft® Windows® 10 Pro, 64 bit
 - Microsoft® Windows® 11 Pro, 64 bit
- Proteção p. ex. contra Malware, Firewall
- É necessário ter uma conexão com a Internet para poder inserir a pontuação da IA. Além disso, as portas 443 e 5006 têm de estar abertas na Firewall, para que possa ser solicitada uma pontuação.

AVISO

Mau funcionamento do aplicativo

Só é possível garantir a execução correta do aplicativo se os requisitos do sistema estiverem reunidos.

Observe os requisitos do sistema!

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

A restrição de acesso mais comum é a senha. No entanto, essa deve atender a alguns requisitos básicos para garantir a proteção adequada. 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. Além disso, as senhas não devem ser mantidas em locais óbvios (por ex., na mesa). Para garantir uma segurança adequada, também é essencial alterar a senha regularmente.

2.2.2 Programas antivírus

Um programa antivírus deve ser instalado em cada computador, para proteger contra vírus de computador que podem ser transmitidos pela rede, por dispositivos móveis ou pela Internet. No entanto, esse só oferece proteção adequada se for atualizado regularmente. Cada PC FotoFinder fornecido é equipado com um programa antivírus.

2.2.3 Proteção de acesso

Para evitar o acesso não autorizado aos dados, a tela deve ser sempre bloqueada depois de sair da estação de trabalho. Isso pode ser feito manualmente ou por término de sessão automático. Além disso, deve-se tomar cuidado para garantir que os funcionários só têm autorizações de software adequadas às suas tarefas. Por ex., os direitos de administração não devem ser ativados para usuários normais. Com o FotoFinder Universe, disponibilizamos um sistema de gerenciamento de usuários no qual as autorizações e os direitos podem ser definidos para diferentes grupos de usuários.

2.2.4 Backup

Devem ser realizados backups diários para evitar a perda de dados pessoais. Todos os dispositivos, inclusive suportes de dados móveis, devem ser incluídos. Deve-se usar mídia de armazenamento não alterável (por ex., CD) ou mídia intercambiável com uma assinatura eletrônica qualificada ou carimbo de data/hora. O backup deve ser verificado regularmente para garantir que está funcionando. A mídia de segurança deve ser armazenada em um local seguro, por ex., em um armário com fechadura ou em um cofre. Também é recomendável criptografar os arquivos de segurança.

2.2.5 Manutenção remota

Se for necessário realizar suporte remoto em seu sistema, a seleção do técnico só poderá ser possível mediante a autorização de uma senha atual. A senha também deve ser alterada imediatamente após a conclusão da manutenção. Todos os dados relevantes para o paciente que você nos transmite devem ser criptografados, por ex., com BitLocker. Além disso, deve-se tomar cuidado para garantir que os direitos de acesso do técnico sejam mantidos em um nível mínimo. Se possível, a manutenção remota deve ser realizada com base em dados de teste, para assegurar os direitos do paciente. Por fim, deve ser criado um protocolo para documentar as alterações no sistema e os arquivos que foram acessados durante a manutenção. O suporte remoto é realizada por meio do *TeamViewer*. Nesse caso, todos os dados são transmitidos por canais totalmente criptografados (AES de 256 bits) para evitar que terceiros os interceptem e decodifiquem. Uma nova senha de sessão é gerada sempre que o sistema é iniciado e o login é feito por meio de autenticação de dois fatores. Além do reconhecimento de usuário e da senha, é necessário um código adicional, protegido por uma senha, para acesso remoto. Nosso suporte segue os seguintes princípios ao usar o TeamViewer:

- Transparência

Cada funcionário de suporte de TI usa sua própria conta do TeamViewer com seu nome real, que é comunicado ao cliente com antecedência, para que ele tenha transparência sobre quem e quando pode esperar o suporte remoto.

- Canal de comunicação confiável

A comunicação entre o suporte de TI e os clientes sempre ocorre por meio de um endereço de e-mail/domínio seguro, que tenha uma entrada DKIM, SPF e DMARC válida.

- Nenhum acesso sem supervisão

O suporte de TI somente realiza sessões remotas do TeamViewer quando o cliente estiver fisicamente presente. O funcionário do suporte de TI geralmente está ao telefone com o cliente enquanto realiza sessões remotas.

- Treinamento em proteção de dados

Como parte do treinamento de nossos funcionários de suporte no uso do TeamViewer, são fornecidas instruções sobre proteção de dados para garantir que os funcionários lidam com os dados dos clientes de forma responsável. Isso significa que todos os dados confidenciais que podem ser obtidos do cliente, como por ex. senhas, devem ser excluídos quando não forem mais necessários.

- Renovação de senha

O cliente é informado de que deve fechar o aplicativo TeamViewer QuickSupport após a sessão remota, a fim de forçar a criação de uma nova senha quando o aplicativo for reaberto e, ao mesmo tempo, evitar possíveis tentativas de acesso não autorizado. O TeamViewer QuickSupport não permite que o cliente defina senhas predefinidas.

2.2.6 Patches de segurança

Em caso de atualizações relevantes para a segurança do software FotoFinder, o suporte da FotoFinder entrará em contato diretamente com você. Todas as atualizações são realizadas somente pelo Suporte da FotoFinder e não podem ser instaladas pelo cliente. Essas atualizações também são realizadas pelo TeamViewer; os detalhes podem ser encontrados em “Suporte remoto”.

2.2.7 Adaptação dos ajustes padrão

Se você adquirir um novo software / um novo sistema operacional, deverá alterar as senhas padrão imediatamente, para evitar o uso indevido de dados. Além disso, as configurações do sistema ainda precisam ser adaptadas às necessidades pessoais, para permitir um trabalho eficaz e eficiente.

2 Instalação, atualizações e desinstalação

2.2.8 Firewall

Para garantir a segurança do tráfego de dados entre os segmentos de rede deve ser instalada uma Firewall. Aqui deve ser estabelecido um sistema de vários níveis. Basicamente, a transição entre uma rede local e a Internet deve ser controlada. As sub-redes com dados de pacientes exigem proteção adicional. É recomendável consultar um especialista em TI para eliminar falhas de segurança.

As conexões a seguir são permitidas pelo nosso servidor de IA on-line:

SMTP (587)	Permitir o envio de mensagens de e-mail na porta 587/tcp
SQL Server (conexão 1500)	Permite o gerenciamento de dados em um banco de dados relacional que pode ser acessado pela porta 1500/tcp
Interface de administração Plesk	Gerencia servidores e serviços de Webhosting.
WWW-Server	Hospeda sites e servidores em conexão com Moleanalyser pro
FTP-Server	Permitir tráfego de dados de/para o Moleanalyser pro
SSH-Server (Secure Shell)	Fornece início de sessão remoto seguro e execução de comandos
SMTP-Server (envio de E-mails)	Permite o envio de e-mails de um cliente para um servidor ou entre servidores de e-mail.
IMAP-Server (Mail Retrieval)	Permite a recuperação e o gerenciamento de mensagens de e-mail de um servidor de e-mail.
Serviço de ping	Testa a acessibilidade do servidor on-line em uma rede e mede o tempo de ida e volta das mensagens enviadas.

2.2.9 Direitos dos pacientes

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

2.2.10 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 apenas na medida necessária para diagnosticar e corrigir falhas existentes. A análise de pontuação da IA do FotoFinder usa imagens de blob para processar os dados da imagem. O serviço de pontuação da IA não analisa nenhum dado sem o consentimento do cliente. O algoritmo não tem acesso aos dados do paciente. Os dados gerados são usados exclusivamente para fins analíticos (por ex., uso de créditos).

2.2.11 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 Moleanalyser pro e, em particular, ao calcular a pontuação da IA, o armazenamento de dados é tratado de forma diferente, dependendo do tipo de licença de IA 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 Moleanalyser 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 da IA e, em seguida, é excluída imediatamente. Somente a pontuação da IA 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, nenhuma 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.

2.2.12 Fluxos de dados de rede

- Comunicação entre o Moleanalyser pro e o FotoFinder Hub

O Moleanalyser pro comunica com o FotoFinder Hub por meio de Wi-Fi/Ethernet, para solicitar uma segunda opinião. 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 entre o Moleanalyser pro e o Machine Learning Server/Online AI-Server

Moleanalyser pro se comunica com o Machine Learning Server via Wi-Fi/Ethernet para gerar a pontuação da IA 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). Moleanalyser pro envia uma imagem microscópica como um arquivo JPEG para o Machine Learning Server, que recupera a pontuação da IA online e a envia de volta ao Moleanalyser pro via https. O Machine Learning Server não salva dados relacionados com o paciente.

- Comunicação entre o Moleanalyser pro e o FotoFinder Universe

O Moleanalyser pro comunica com o FotoFinder Universe por meio do sistema de dados local, para trocar dados e informações de licenças. A transmissão de dados é criptografada de acordo com a especificação https (dependendo da versão de padrão TLS usada pelo Windows). A troca de dados é realizada em formato JPEG e XML.

3 Segurança

3.1 Observação do manual

NOTA

Todas as pessoas que são designadas para trabalhar no sistema devem ter lido e compreendido estas instruções de uso e especialmente o capítulo *Segurança*.

- O conhecimento e a observância do conteúdo atual são o pré-requisito para proteger os usuários e os pacientes dos perigos e para evitar erros do usuário. Portanto, é essencial seguir todas as instruções de segurança; observá-las é para sua própria segurança.
- As instruções de uso são parte do sistema e devem estar sempre disponíveis no produto. As instruções de uso devem ser lidas, compreendidas e observadas pelo pessoal durante todo o trabalho. Se o conteúdo destas instruções de uso deixar questões sem resposta ou não forem comprehensíveis, entre em contato imediatamente com o fabricante.
- Além das instruções de segurança deste manual, devem ser observadas as seguintes regras e regulamentos:
 - Finalidade
 - Regulamentos relevantes de prevenção de acidentes
 - Regulamentos de saúde ocupacional
 - Regras de segurança geralmente aceitas
 - Regulamentações específicas de cada país
 - Documentação anexada de fabricantes terceiros
- Além disso, estas regras e regulamentos podem ser complementados por instruções de uso para levar em conta os regulamentos internos das instalações ou características operacionais especiais.
- Além destas instruções de uso, devem ser dadas instruções internas, tendo em conta as qualificações profissionais das respectivas pessoas.
- Os regulamentos de segurança do operador não são anulados pela documentação do fabricante que acompanha o produto, mas têm prioridade.

3.2 Finalidade

O FotoFinder Moleanalyzer pro é um software que é usado como módulo de software adicional para o FotoFinder Universe. Ele foi concebido para a avaliação de lesões pigmentadas cutâneas clinicamente atípicas com uma ou várias características clínicas ou do histórico de um melanoma. O FotoFinder Moleanalyzer pro é usado quando um dermatologista deseja obter informações adicionais para decidir se deve ser executada uma biópsia. O FotoFinder Moleanalyzer pro não deve ser usado para confirmar um diagnóstico clínico de um melanoma.

O FotoFinder Moleanalyzer pro oferece avaliações mediante as informações de parâmetros para a lista de 3 Pontos, a lista de 7 Pontos e a regra ABCD usadas com frequência para a classificação de lesões (assimetria, bordas, cor e estruturas).

Opcionalmente, o software usa um algoritmo CNN (Convolutional Neural Network – rede neural convolucional) para criar uma pontuação de risco (pontuação da IA). Esta Pontuação da IA exibe a semelhança a lesões malignas, gerando um valor que é atribuído a várias categorias. Além disso, o software cria uma pontuação que indica a semelhança com lesões cutâneas melanocíticas. Esta avaliação apoia dermatologistas na classificação de diversos tipos de câncer de pele. A precisão do algoritmo é comparável à de dermatologistas.

3.3 Grupos de utilizadores

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

Grupo-alvo	Qualificação
Pessoal médico especializado	Qualificação profissional como médico ou dermatologista

O software FotoFinder foi concebido apenas para médicos treinados no diagnóstico clínico e no tratamento de câncer de pele (p. ex. dermatologistas) e que também foram treinados com sucesso para a utilização adequada do software.

3.4 Ambiente de uso

O produto se destina a uso em um ambiente médico profissional (p. ex., clínica, hospital) pelos usuários descritos no capítulo *Grupos de Usuários* (3.3 Grupos de utilizadores). O produto não se destina a uso não profissional.

Os requisitos para o ambiente de uso físico e técnico estão descritos detalhadamente nos manuais do sistema separados (p. ex. *Dermatoscopia e Mapeamento Corporal Total Automático*), que também devem ser observados.

Não se aplicam requisitos adicionais para o ambiente de uso social ou clínico.

3.5 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
- Pacientes com elevado risco de câncer de pele/histórico de câncer de pele na família

O grupo-alvo de pacientes abrange pacientes independentemente de fatores demográficos (p. ex., sexo, idade, profissão), fatores físicos (p. ex., peso, tamanho, energia) ou contexto social, religioso e cultural.

3.6 Indicações e contraindicações

O software foi concebido para os quadros clínicos mencionados no capítulo *Grupo-alvo de pacientes* (cf. capítulo 3.5).

3.6.1 Indicações

ICD Code	Beschreibung
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma

C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Agminated melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
L21	Seborrhoeic dermatitis
L93.0	Discoid lupus erythematosus
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis congenita)
C44.9	Squamous cell carcinoma
<i>Tab. 1: Indikationen</i>	

3.6.2 Contraindicações

O Moleanalyser pro apenas apoia imagens microscópicas de uma lesão. O software não foi concebido para a avaliação inicial de imagens de pele acral, membranas mucosas, olhos e orifícios naturais ou artificiais do corpo.

O software não executa diagnósticos. Esta avaliação inicial está limitada a doenças listadas no parágrafo

Indicações.

A Pontuação da IA não pode ser usada para avaliar lesões com um diâmetro inferior a 2 mm ou superior a 20 mm.

A Pontuação da IA não pode ser usada para avaliar uma lesão que se encontre em uma área coberta de pelos, ou próxima de corpos estranhos ou marcações (p. ex. tatuagens) (em uma área de 30 mm).

A Pontuação da IA do Moleanalyser pro foi testada em pacientes com tipo de pele I-III conforme a escala Fitzpatrick. Não use a Pontuação da IA em pacientes com tipo de pele IV ou superior, uma vez que o desempenho do algoritmo não foi avaliado aqui e, portanto, não pode ser feita qualquer declaração acerca da precisão do algoritmo.

O Moleanalyser pro apenas foi concebido para lesões que tenham ocorrido em pele intacta. A lesão analisada não deve estar em áreas com psoríase, eczema, queimadura solar grave ou doenças cutâneas semelhantes.

Barras de escala em micro-imagens podem ter um efeito negativo na precisão do CNN.

3.7 Benefícios clínicos

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

- O software torna a documentação e a comparação de sinais de nascença mais eficientes. Imagens de diferentes sessões de gravação de imagens podem ser facilmente comparadas. As alterações no aspecto podem ser visualizadas e encontradas mais depressa.
- Dermatologistas jovens podem aprender como se avalia um sinal de nascença com métodos de avaliação reconhecidos (lista de 3 Pontos, lista de 7 Pontos, regra ABCD).
- Os usuários podem enviar imagens com um diagnóstico desconhecido para um serviço de Segunda Opinião, para obterem uma segunda opinião de um médico especialista para a dermatoscopia (serviço de teledermatologia).
- A quarta vantagem é a análise de uma determinada lesão mediante um algoritmo de IA (rede neural convolucional – CNN). A análise fornece mais informações sobre a lesão e seu risco de ser maligna, bem como sobre a semelhança com lesões melanocíticas.

Características de desempenho

A eficiência do CNN foi comprovada em vários estudos (veja também em

<https://www.fotofinder.de/technologie/studien-und-forschung/studien-zum-thema-fotofinder-a1>). A sensibilidade e especificidade são comparáveis às de dermatologistas.

Além disso, a precisão do dermatologista é aumentada se o CNN for usado como instrumento adicional durante o diagnóstico de lesões cutâneas, e o número de excisões desnecessárias de lesões benignas pode ser reduzido.

3.8 Utilização indevida

- Qualquer utilização diferente da descrita no capítulo Finalidade (3.2 Finalidade) e nestas instruções de uso e ainda qualquer outra aplicação serão consideradas indevidas!
- O fabricante não é responsável por qualquer dano decorrente da utilização indevida. O risco é da inteira responsabilidade do usuário/operador.
- O software somente pode ser operado em computadores (incl. o monitor) que cumpram os requisitos mínimos de configuração do sistema (cf. capítulo 2.1).
- É proibido o uso do software, em contexto médico, em dispositivos que não cumpram as especificações supracitadas.

3.9 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem um previsível mau uso do software:

- O médico supõe 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.

3.10 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.

Software

- 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 instalação de software adicional no PC pode, em casos raros, fazer com que o software do FotoFinder Universe deixe de funcionar. Se tiver alguma questão sobre compatibilidade, entre em contato o nosso Suporte FotoFinder.
- 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.

3.10.1 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.

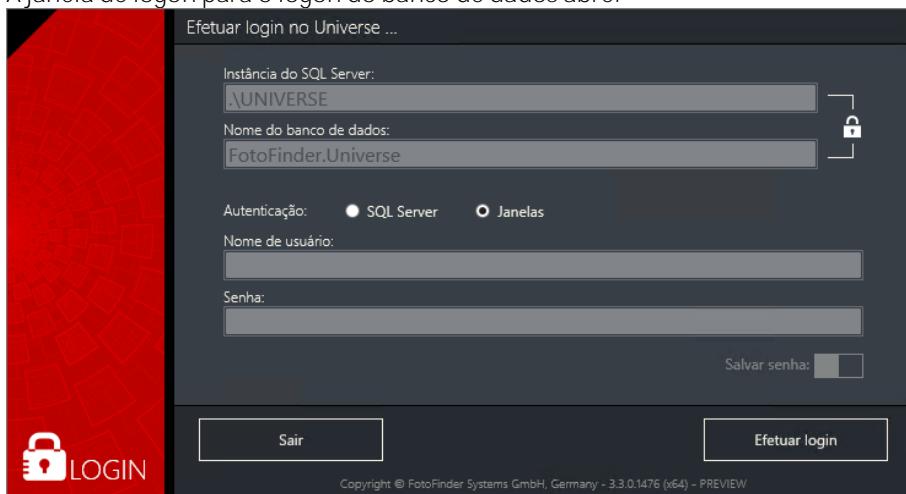
4 Inicio do programa

4.1 Login banco de dados



1. Para iniciar o FotoFinder Universe, abra o programa clicando duas vezes no ícone da área de trabalho.

A janela de logon para o logon do banco de dados abre:



2. Estabeleça a conexão com o banco de dados clicando em *Iniciar sessão*. Se estiver trabalhando com o gerenciamento de usuários opcionalmente disponível, você deve inserir o seu nome de usuário e senha neste ponto antes de clicar em *Iniciar sessão*.

O painel aparece (4.2 Painel de controlo).

4.1.1 Licença somente para visualização

Como alternativa ao logon do banco de dados descrito acima, você também pode usar a *Licença somente para visualização*. Esta é apenas uma estação de visualização para

- a visualização de imagem
- o tratamento da imagem e
- a triagem do resultado.

Nenhuma gravação pode ser feita a partir desta.



1. Para iniciar o FotoFinder Universe, com a *Licença somente para visualização* abra o programa clicando duas vezes no ícone da área de trabalho.
2. Estabeleça a conexão com o banco de dados conforme descrito acima.

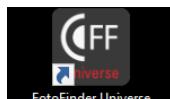
4.1.2 QuickLogin

Como alternativa ao início do programa descrito acima, você pode começar a usar um *QuickLogin*. Quando o programa for iniciado, a janela de login do banco de dados será ignorada e você será levado diretamente para o painel de controle.

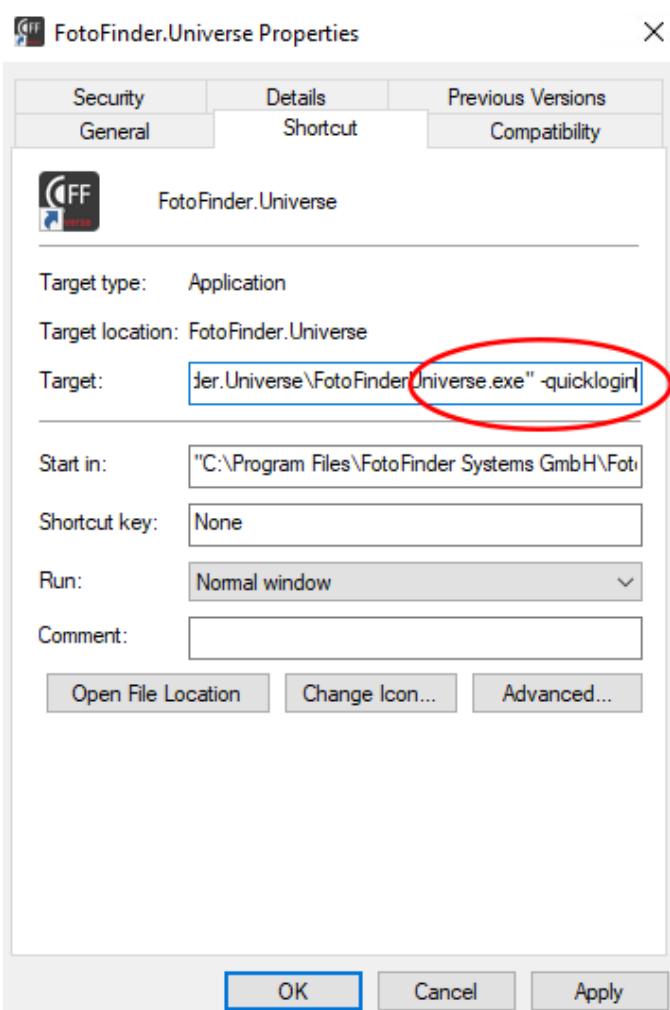
 NOTA

A função *QuickLogin* não pode ser ativada se você instalou a administração de usuário opcionalmente disponível do Universe.

Como criar o QuickLogin:



1. Clique com o botão direito no ícone *FotoFinder.Universe* em sua área de trabalho. O menu de contexto é aberto.
2. Clique com o botão esquerdo em *Propriedades* no menu de contexto. A janela de propriedades é aberta.
3. Na janela de propriedades da guia *Link*, no campo *Destino*, adicione o seguinte ao caminho que já foi inserido: (*Espaço*)–quicklogin

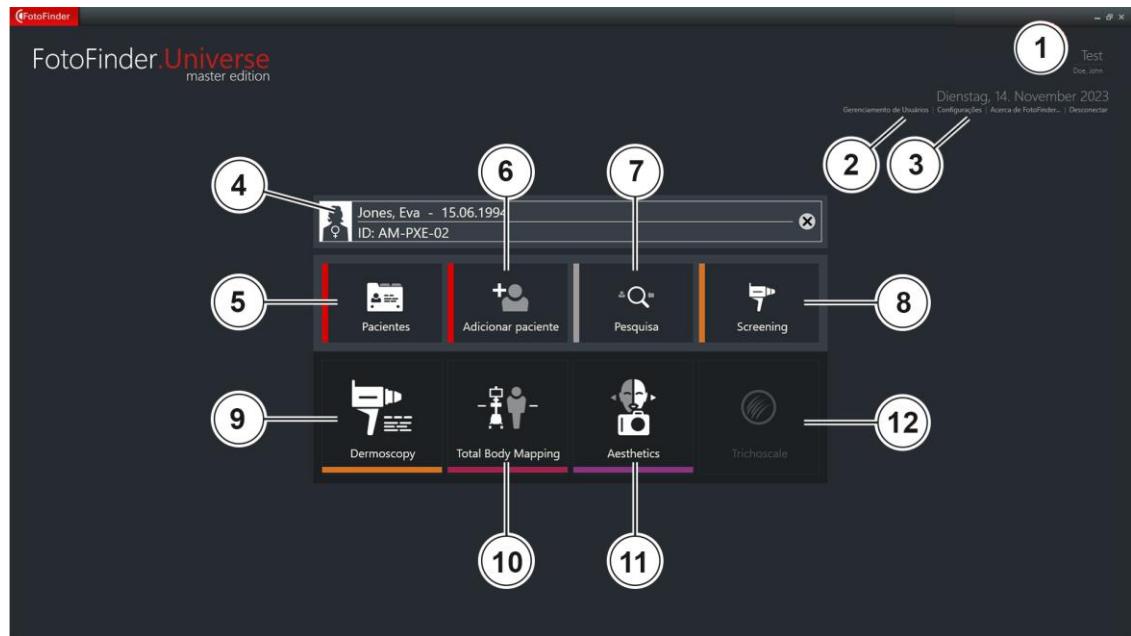


4. Em seguida, clique em *Aplicar* / *OK* um após o outro.

Quando você iniciar o Universe futuramente, a janela de login será ignorada e você será levado diretamente para o painel.

4.2 Painel de controlo

Depois de fazer logon com sucesso no banco de dados, aparece o seguinte painel:



Você encontrará aqui os seguintes módulos e funções, que são ativados de acordo com o licenciamento do programa:

1	Área de informações de software	7	Pesquisa
2	Gerenciamento de usuários (opcional)	8	Triagem
3	Configurações	9	Dermatoscopia
4	Campo de seleção de paciente	10	Mapeamento Corporal Total
5	Gerenciamento de pacientes	11	Estética
6	Adicionar paciente	12	TrichoScale

- Gerenciamento de pacientes, Adicionar paciente, Pesquisa e Triagem podem ser utilizados imediatamente após o início do programa.
- Para iniciar Dermatoscopia, Mapeamento Corporal Total ou Estética, primeiro você deve selecionar um paciente. Anteriormente, esses botões estão inativos.
- É necessário adquirir uma licença separada para utilizar o TrichoScale DX.

4.2.1 Campo de seleção de paciente

1. Escreva o sobrenome ou nome próprio, data de nascimento ou número de paciente no campo de entrada. Os pacientes correspondentes são mostrados logo durante a introdução em uma lista de correspondências.



Fig. 1: Exemplo de visualização da pesquisa de pacientes

2. Selecione o paciente desejado diretamente na lista de correspondências com um clique do mouse.

O paciente selecionado é agora apresentado com nome, data de nascimento e número de paciente no campo de seleção de pacientes. A situação é diferente se a opção de anonimizar a informação do paciente for ativada em *Configurações*. Neste caso, apenas as letras iniciais e o número do paciente aparecem na lista de correspondências.

3. É possível excluir a sua seleção clicando na cruz do lado direito no campo de entrada.

4 Início do programa

4.2.2 Área de informações de software

Na vista do painel, há uma seção de informação estendida do software no canto superior direito.



Fig. 2: Área de informações de software

Além da opção de entrada para o *Gerenciamento de usuários* (2) opcional e para as *Configurações* (3), lá você encontrará mais informações:

Usuários com sessão iniciada (1)

Se estiver trabalhando com o gerenciamento opcional do usuário, você pode ver neste momento qual usuário tem a sessão iniciada. Caso contrário, esta área está vazia.

Data atual

Informação do software (4)

Ao clicar em *Sobre...*, você verá informações sobre a versão do programa utilizada, detalhes de contato do fabricante e outras informações.

Término de sessão do banco de dados (5)

É possível sair do banco de dados clicando em *Desligar ligação* sem ter que fechar ou reiniciar o aplicativo.

5 Moleanalyzer pro

5.1 Iniciar o aplicativo

O Moleanalyzer pro é um sistema especialista dentro do módulo *Dermatoscopia*. Uma exigência para a segmentação é uma micro-imagem.

Os possíveis dispositivos de captura para micro-imagens são:

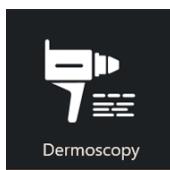
Câmera	Resolução utilizável para segmentação
■ medicam 1000	20, 30 ou 40 vezes
■ medicam 800 _{HD}	20 vezes
■ medicam 500	20 vezes
■ leviacam	20 vezes
■ iPhone	20 vezes, a calibração manual pode ser necessária
■ Outros dispositivos	calibração manual necessária

NOTA

Para a análise posterior com Pontuação da IA é necessário uma micro-imagem com ampliação de 20 vezes.



1. No gerenciamento de pacientes, selecione os pacientes desejados.



2. Inicie o módulo *Dermatoscopia* clicando no botão correspondente no painel. O aplicativo abre.



5 Moleanalyzer pro

3. Clicando com o mouse, selecione uma micro-imagem em baixo na SmartGallery. A imagem selecionada possui agora um contorno laranja e é exibida em tamanho grande na janela de visualização.



O botão de iniciar para o sistema especialista Moleanalyzer pro está agora ativo.

4. Inicie o sistema especialista Moleanalyzer pro clicando no botão.

O Moleanalyzer pro abre.

NOTA

A interface do usuário do módulo *Dermatoscopia* está descrito detalhadamente nos manuais dos sistemas separados (p. ex. *Dermatoscopia e Mapeamento Corporal Total*).

5.2 Interface de usuário

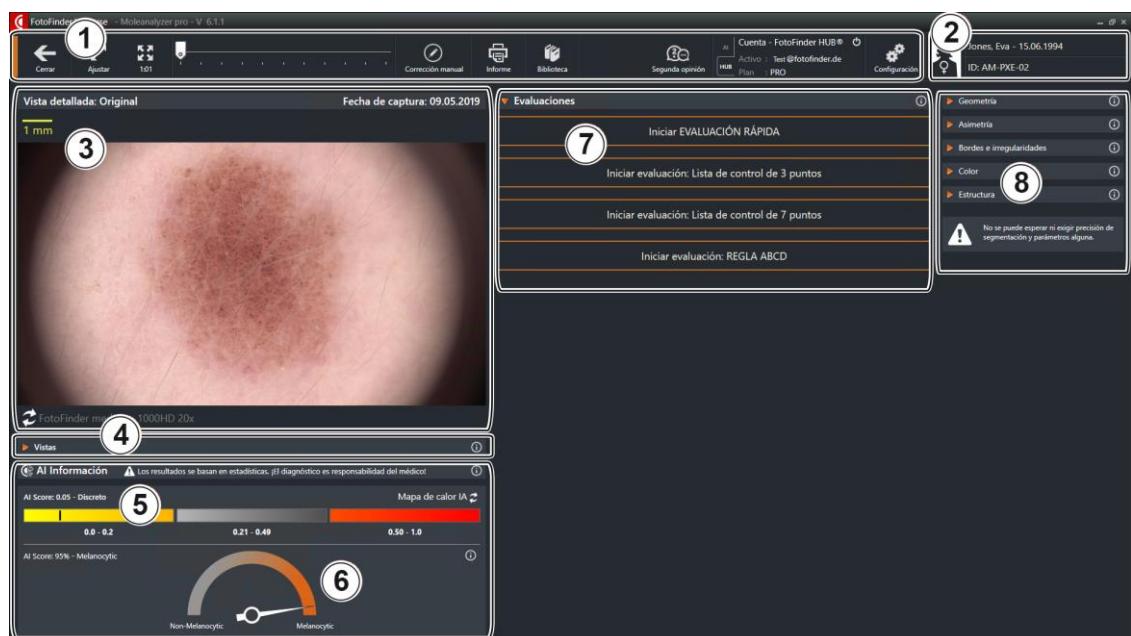


Fig. 3: Exemplo de visualização da Interface do usuário Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Barra de menu | 5 | Pontuação da IA benigna/maligna |
| 2 | Campo de dados do paciente | 6 | Pontuação da IA melanocítica/não melanocítica |
| 3 | Imagen detalhada | 7 | Solicitação de avaliação |
| 4 | Seleção de visualizações | 8 | Parâmetros |

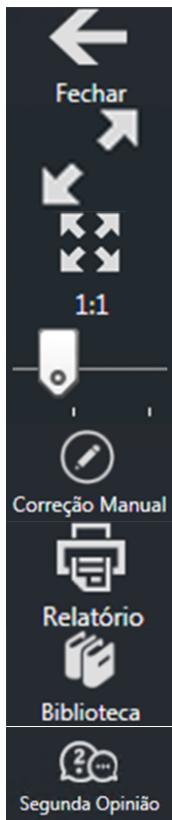


Você tem à disposição janelas de informações úteis em diferentes áreas. Clique para abrir no botão i correspondente.



Em diversos pontos do software, você encontra o seguinte símbolo. Clicando com o mouse nele, você pode abrir as informações e as estruturas pertencentes.

5.2.1 Barra de menu



*Fechar*fecha o aplicativo.

Com *Enquadrar*, a imagem exibida atualmente é ajustada à janela de visualização em altura e largura.

Com *1:1* você exibe cada pixel da imagem com exatamente um pixel da tela.

Com a ajuda do controle deslizante ou girando a roda do mouse, você pode definir a ampliação da exibição da imagem individualmente. Você altera a seção exibida movendo a imagem com o botão esquerdo do mouse pressionado.

Correção manual permite a edição posterior do resultado de medição.

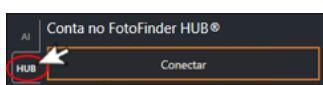
Mediante *Relatório* é possível imprimir relatórios detalhados ou salvar como arquivo PDF (5.11 Relatórios).

Mediante *Biblioteca* você acessa uma coleção clara de micro-imagens, que já estão divididas por classificação. Você pode usar essas imagens exemplificativas para fins de comparação (5.7 Biblioteca).

Mediante *Segunda Opinião* você pode usar um serviço adicional (5.9 Segunda Opinião).



Aqui você vê as informações sobre a licença da Pontuação da IA offline disponível opcionalmente (cf. capítulo 5.6.2 Diferenciação entre Pontuação da IA e Pontuação da IA offline).



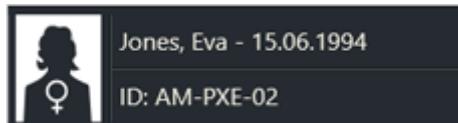
Aqui você pode se conectar e desconectar no FotoFinder HUB ou pode ver que usuário está conectado atualmente (5.8 Conta FotoFinder Hub).



Aqui você pode salvar dados de usuário que, p. ex. são emitidos no relatório e executam configurações no aplicativo (5.3 Configurações).

Além disso, você pode acessar as informações do programa.

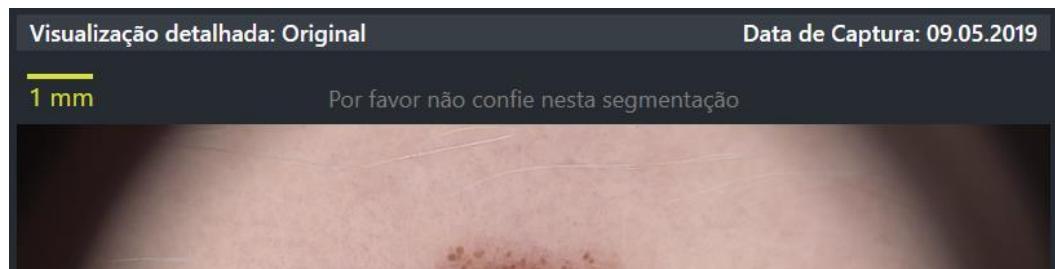
5.2.2 Campo de dados do paciente



No campo de dados do paciente, você pode ver o nome do paciente, a data de nascimento, o sexo e o número de ID.

5.2.3 Imagem detalhada

- Mediante a visualização detalhada, à esquerda é representada a visualização selecionada, à direita a data de captura:



- Com um simples clique no botão direito do mouse na imagem detalhada em tamanho grande, você pode comutar entre a imagem de análise exibida e a imagem original.



- Com a roda do mouse ou a barra de zoom, a imagem detalhada pode ser aumentada. Mantenha o botão esquerdo do mouse pressionado para deslocá-la.
- Um duplo clique na imagem detalhada abre o modo de tela cheia. Um outro clique duplo fecha o modo de tela cheia novamente.

5.2.4 Visualizações

É possível selecionar quatro visualizações diferentes para a imagem detalhada. Isso acontece mediante um simples clique na visualização correspondente com o mouse.

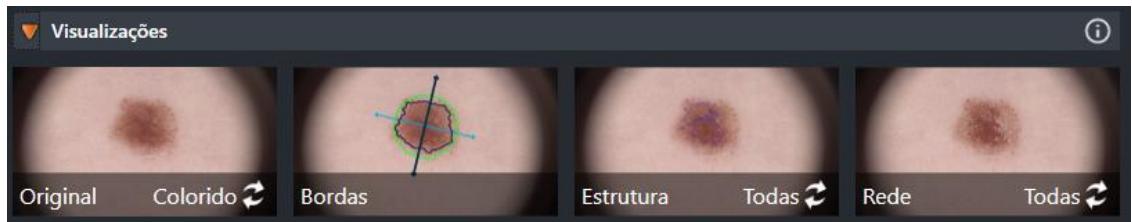
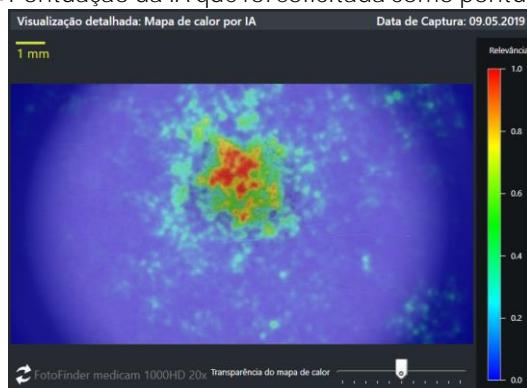


Fig. 4: Visualizações para seleção

AI Heatmap ↗

A visualização do mapa de calor está disponível como visualização adicional. O pré-requisito é uma Pontuação da IA que foi solicitada como pontuação online.



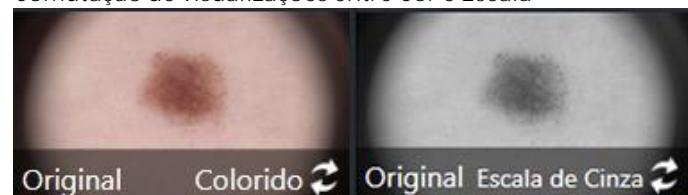
Observe os esclarecimentos para esta visualização no capítulo separado (5.6.3 Pontuação da IA na visualização do mapa de calor)!



Clicando no símbolo de alterar no campo correspondente é possível executar outras diferenças nas visualizações:

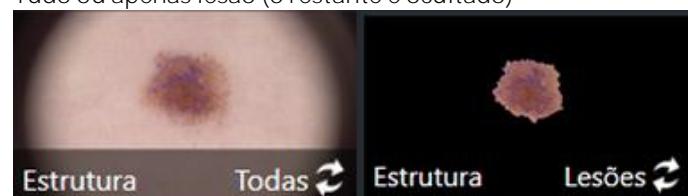
■ *Original:*

Comutação de visualizações entre Cor e Escala



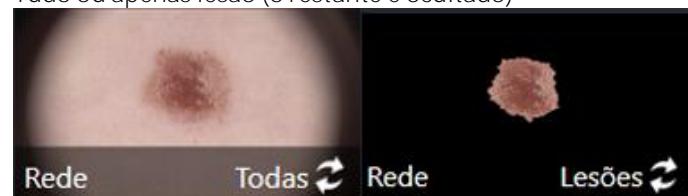
■ *Estrutura:*

Tudo ou apenas lesão (o restante é ocultado)



■ *Rede*

Tudo ou apenas lesão (o restante é ocultado)





Mediante o botão *Info* você pode acessar a descrições detalhadas:



5.3 Configurações



Mediante *Configurações* você acessa o menu das configurações Moleanalyzer pro. Aqui você pode executar ajustes individuais no software que são explicados de seguida:



Fig. 5: Menu das configurações no Moleanalyzer pro

Informações do Usuário

Estes dados surgem p. ex. em relatórios.

1. Introduza seus dados nos respectivos campos de introdução.
2. Confirme suas introduções clicando em *Salvar e Fechar*.

Configurações do aplicativo

1. Clicando com o mouse, selecione se as informações dos parâmetros devem ser exibidos na interface do usuário exclusivamente como valores numéricos ou parcialmente como valores em barras.
2. Ajuste a segmentação de borda aos seus requisitos clicando na escala.
3. Confirme suas introduções com *Salvar e Fechar*.

Configurações da Pontuação da IA

Seguidamente, você encontra uma visão geral do que fazem as diferentes *Configurações da Pontuação da IA*.

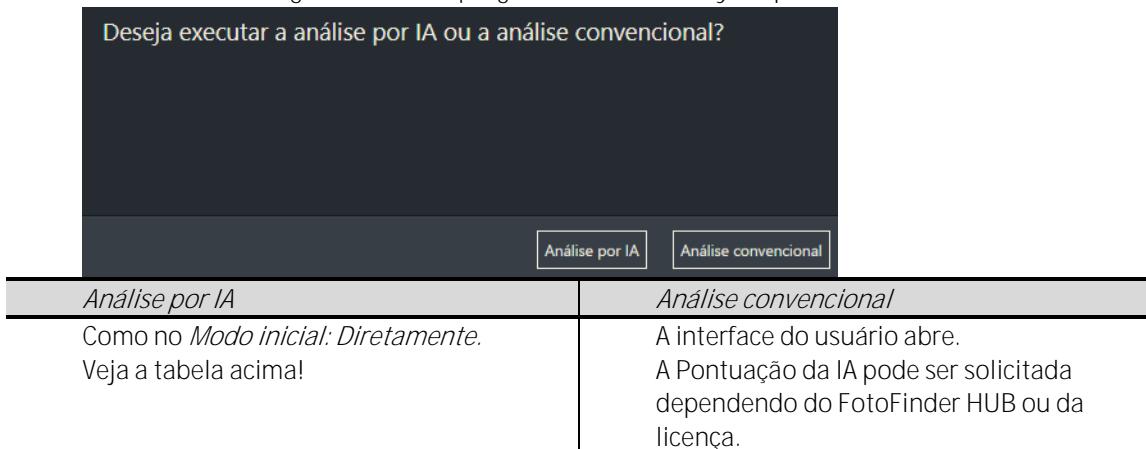
■ Modo inicial: Diretamente

Se, no *Modo inicial*, você tiver selecionado a opção *Diretamente*, o procedimento seguinte depende do seu *Modo de pontuação*:

No modo de pontuação <i>Ligado</i> :		No modo de pontuação <i>Desligado</i> :	
O usuário já está conectado no FotoFinder HUB?		A licença da Pontuação da IA está ativa?	
Sim	Não	Sim	Não
A interface do usuário com Pontuação da IA abre.	A interface do usuário abre. A Pontuação da IA apenas pode ser solicitada após o logon no FotoFinder HUB (5.8 Conta FotoFinder Hub).	A interface do usuário com Pontuação da IA abre.	A interface do usuário abre. A Pontuação da IA apenas pode ser solicitada após a ativação de uma licença de Pontuação da IA offline (Conecte-se com os sistemas FotoFinder.).

■ Modo inicial: Com caixa de diálogo

Se, no *Modo inicial*, você tiver selecionado a opção *Com caixa de diálogo*, seguidamente surge uma caixa de diálogo no início do programa do Moleanalyzer pro:



■ Representação por IA

Em *Pontuação da IA benigna/maligna*, você pode escolher entre dois modos de exibição diferentes:

- *Barras e número*: A Pontuação da IA é exibida como valor numérico e como linha nas barras de pontuação.
- *Somente barras*: Com base em um contorno branco é exibido em qual das três áreas está a Pontuação da IA.

Veja também o capítulo separado (cf. capítulo 5.6.4 Pontuação da IA benigna/maligna).

■ Modo de pontuação

NOTA

A diferença de Pontuação da IA e Pontuação da IA offline é descrita no capítulo separado (cf. capítulo 5.6.2 Diferenciação entre Pontuação da IA e Pontuação da IA offline).

Sobre:

Clicando em *Sobre*, você pode acessar outras informações do software, como, p. ex., a versão do programa.

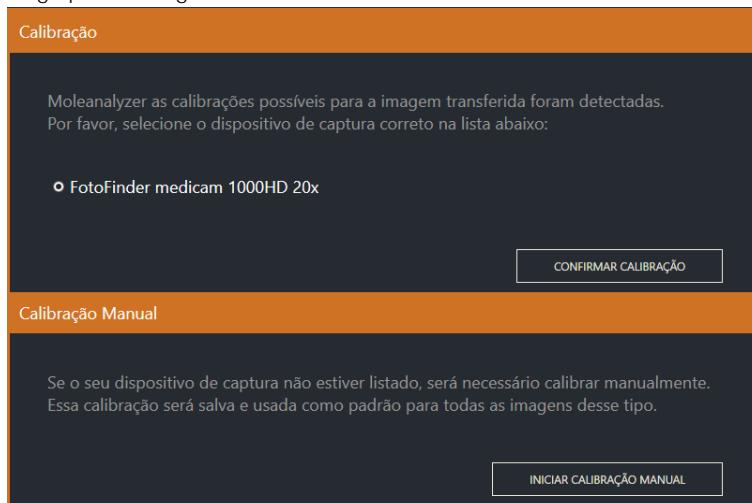
Sobre

5.4 Calibração

Se, no início da análise, o software não detectar com que dispositivo foi criada a respectiva imagem, se abre o menu de calibração.

- Os dispositivos possíveis são sugeridos para seleção.
- É perfeitamente possível uma seleção múltipla se forem usados p. ex. iPhones como dispositivo de captura.

Surge p. ex. a seguinte consulta:

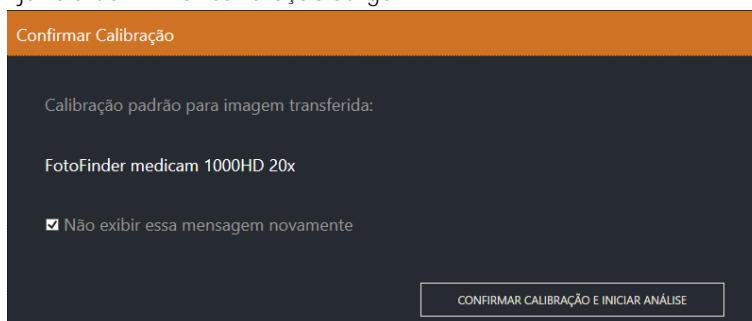


5.4.1 Calibração conforme dispositivos conhecidos

Prossiga do seguinte modo se o dispositivo usado estiver listado:

1. Selecione o dispositivo usado por você.
2. Clique em *Confirmar calibração*.

A janela *Confirmar calibração* surge.



Colocando um visto em *Não exibir essa mensagem novamente*, todas as futuras imagens com esta resolução de imagem são atribuídas ao seu dispositivo de captura. Portanto, a consulta não tem de ser respondida novamente de todas as vezes.

3. Clique em *Confirmar calibração e iniciar análise*.

A análise é iniciada.

5.4.2 Calibração Manual

Se o dispositivo usado por você não for especificado durante a calibração, você pode,

- selecionar uma calibração salva, ou
- iniciar uma calibração manual.

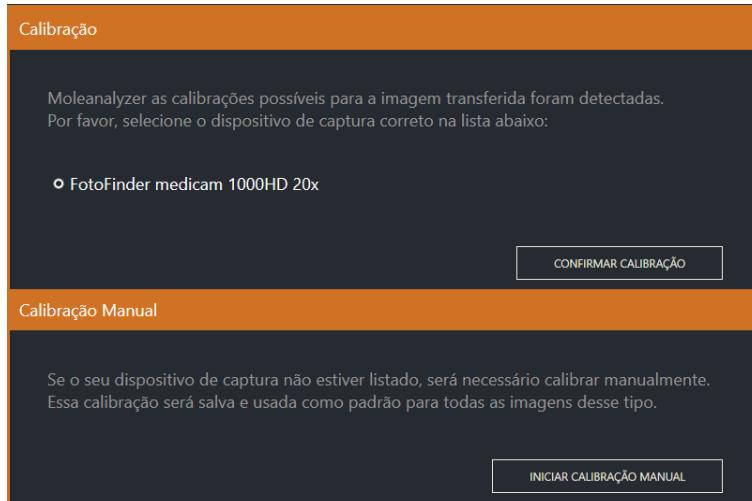


Fig. 6: Exibição de calibração possível

5.4.2.1 Selecionar calibração salva

Se você já tiver salvado uma calibração para o dispositivo de captura usado, proceda da seguinte forma:

1. Clique em *Selecionar calibração salva*.

Isso abre uma lista das suas calibrações salvas.

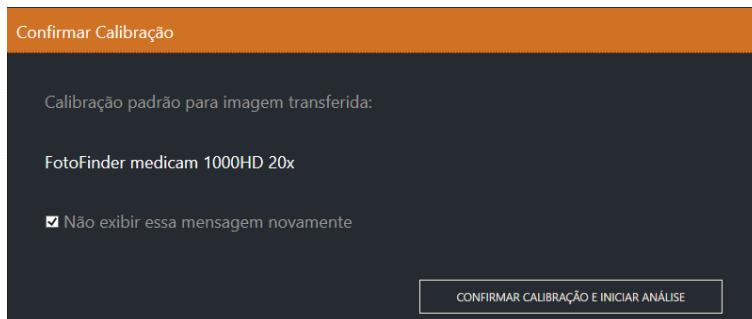


Fig. 7

2. Selecione o dispositivo de captura usado e clique em *Confirmar calibração*.

5.4.2.2 Iniciar calibração manual

Se você ainda não tiver salvado uma calibração para o dispositivo de captura usado, proceda da seguinte forma:

1. Use uma micro-imagem de p. ex. uma folha milimetrada ou uma régua e selecione essa imagem ao iniciar o Moleanalyzer pro.
 2. Clique em *Iniciar calibração manual*.
- Sua imagem surge na tela com uma relação 1:1.
3. Com o botão esquerdo do mouse pressionado, desenhe uma linha com o comprimento conhecido.
 4. Na janela que surge de seguida, introduza o comprimento de sua linha e selecione a unidade no menu suspenso à direita.
 5. Introduza um nome para sua calibração.

Se você desejar criar e analisar imagens sempre com o mesmo dispositivo, você pode selecionar sempre essa calibração com esse nome ou defini-la permanentemente.

6. Clique em *Salvar*.

Na próxima importação de imagem surge sua própria calibração junto com a lista de dispositivos oferecida pelo programa.

Seguidamente, você pode fechar novamente a micro-imagem da folha milimetrada ou da régua.

5.4.2.3 Calibração manual com base na imagem com escala

Se, no caso de micro-imagens com medicam®, for usado o tubo de vidro com escala, é registrada uma escala na borda inferior da imagem, que pode ser usada durante a análise da imagem e a calibração. Nesse processo, a distância entre as duas linhas compridas é de 1 mm e a distância da linha curta é de 0,5 mm.

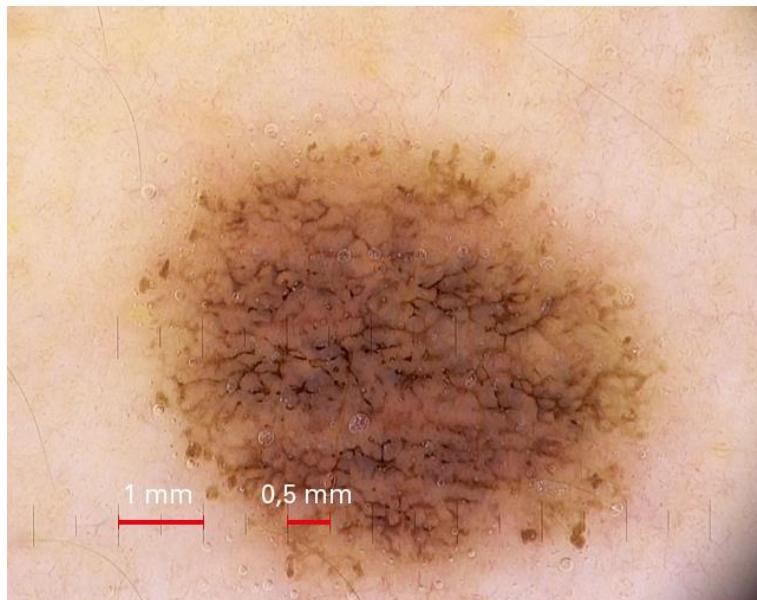
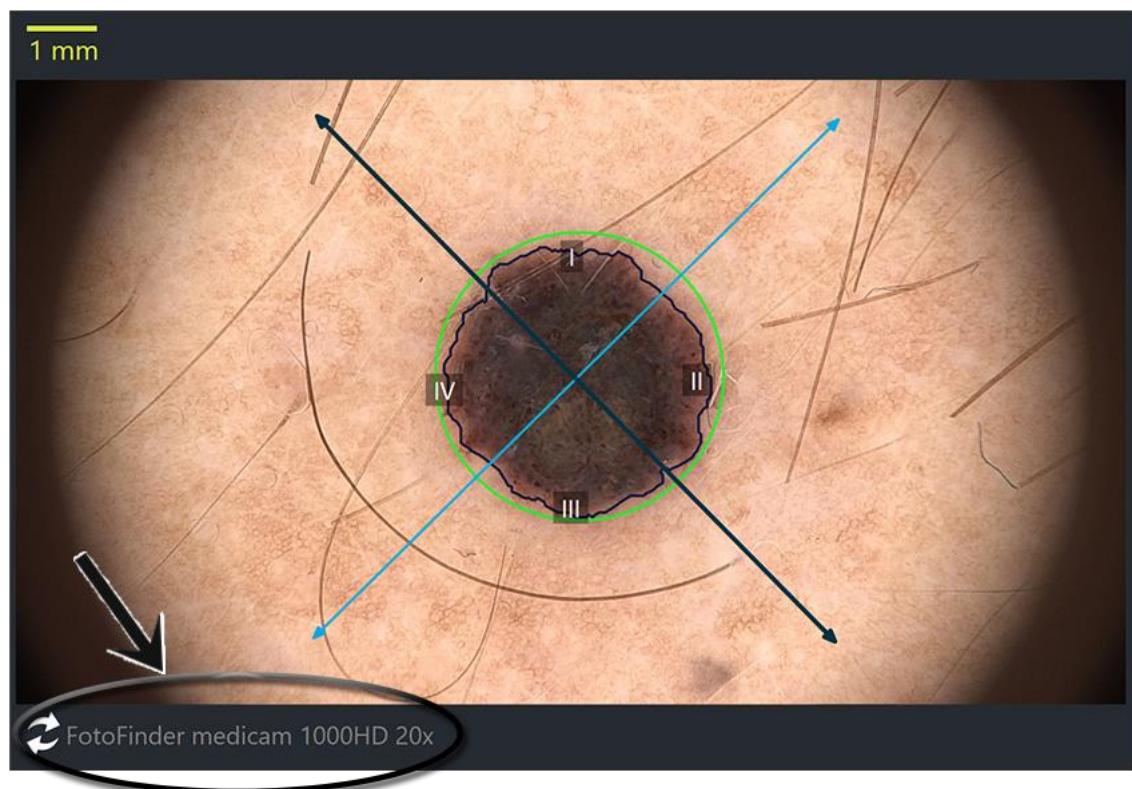


Fig. 8: Micro-imagem com escala

- Em imagens com o tubo de vidro com escala, observe que a escala é exibida na horizontal na imagem. Para o efeito, caso necessário gire o tubo de vidro na medicam.
- Durante a calibração manual de uma imagem dessas, proceda conforme descrito anteriormente (5.4.2 Calibração Manual).

5.4.3 Alteração da calibração

No canto inferior esquerdo da janela de visualização, é exibido a você a calibração usada.



Antes de você iniciar a análise da imagem, você ainda tem a possibilidade de alterar a calibração:

1. Para o efeito clique na calibração exibida.

Você acessa novamente a consulta para calibração ou a lista de dispositivos.

5.5 Avaliações – Análise convencional

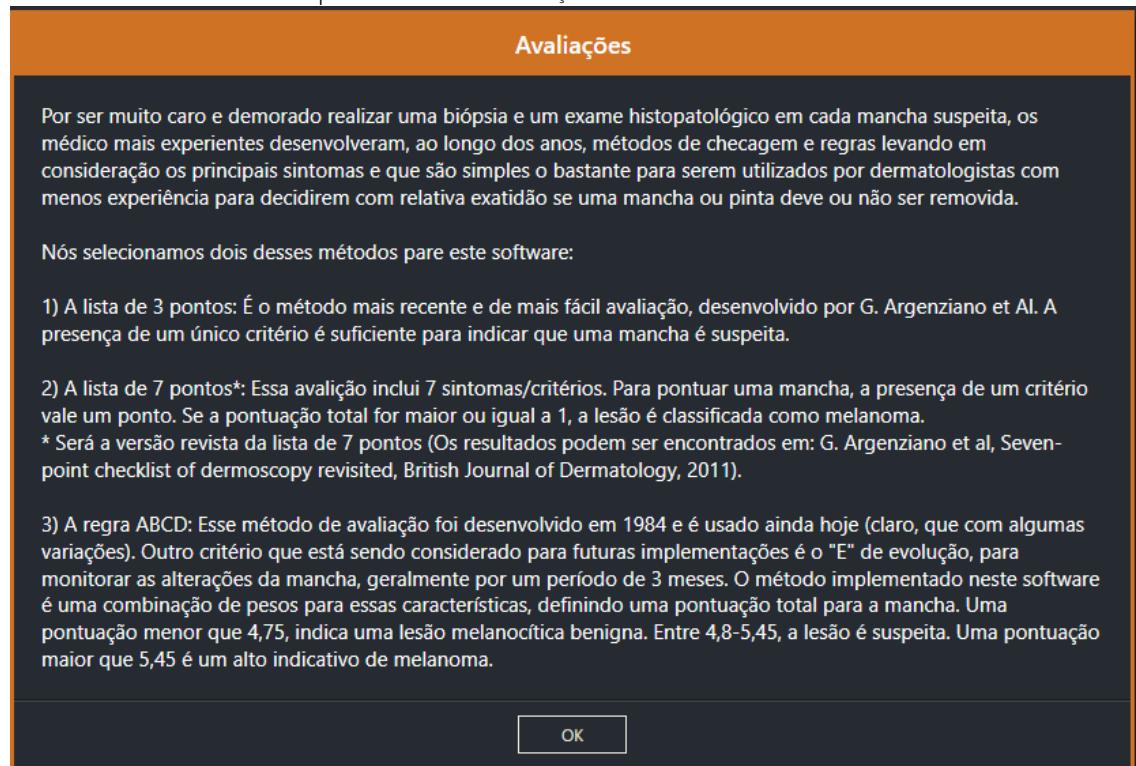
Selecione uma das seguintes avaliações possíveis:



- A possibilidade de seleção da regra ABCD é opcional.



Mediante o botão *Info* você pode acessar a descrições detalhadas disso:



Avaliações

Por ser muito caro e demorado realizar uma biópsia e um exame histopatológico em cada mancha suspeita, os médicos mais experientes desenvolveram, ao longo dos anos, métodos de checagem e regras levando em consideração os principais sintomas e que são simples e bastante para serem utilizados por dermatologistas com menos experiência para decidirem com relativa exatidão se uma mancha ou pinta deve ou não ser removida.

Nós selecionamos dois desses métodos para este software:

- 1) A lista de 3 pontos: É o método mais recente e de mais fácil avaliação, desenvolvido por G. Argenziano et Al. A presença de um único critério é suficiente para indicar que uma mancha é suspeita.
- 2) A lista de 7 pontos*: Essa avaliação inclui 7 sintomas/critérios. Para pontuar uma mancha, a presença de um critério vale um ponto. Se a pontuação total for maior ou igual a 1, a lesão é classificada como melanoma.
* Será a versão revisada da lista de 7 pontos (Os resultados podem ser encontrados em: G. Argenziano et al, Seven-point checklist of dermoscopy revisited, British Journal of Dermatology, 2011).
- 3) A regra ABCD: Esse método de avaliação foi desenvolvido em 1984 e é usado ainda hoje (claro, com algumas variações). Outro critério que está sendo considerado para futuras implementações é o "E" de evolução, para monitorar as alterações da mancha, geralmente por um período de 3 meses. O método implementado neste software é uma combinação de pesos para essas características, definindo uma pontuação total para a mancha. Uma pontuação menor que 4,75, indica uma lesão melanocítica benigna. Entre 4,8-5,45, a lesão é suspeita. Uma pontuação maior que 5,45 é um alto indicativo de melanoma.

OK

5.5.1 Avaliação rápida

Se você clicar em *Iniciar avaliação rápida*, se abre a seguinte visão geral:

Point Type	Point Description	Sim	Não
List of 3 Points	1. Assimetria	Sim	Não
	2. Rede atípica	Sim	Não
	3. Estruturas Azul-esbranquiçadas	Sim	Não
A lesion is: not available		Pontuação: N/A	
Iniciar Avaliação detalhada			
List of 7 Points	1. Rede pigmentada atípica	Sim	Não
	2. Áreas cinza-azuladas / Véu azul-esbranquiçado	Sim	Não
	3. Padrão vascular atípico	Sim	Não
	4. Linhas radiais (estrias) / Estrias irregulares	Sim	Não
	5. Manchas irregulares / Pigmentação irregular	Sim	Não
	6. Pontos e glóbulos irregulares	Sim	Não
	7. Padrão de regressão / Estruturas de regressão	Sim	Não
A lesion is: not available		Pontuação: N/A	
Iniciar Avaliação detalhada			

Nessa visão geral, você pode avaliar os diferentes fatores conforme diversas regras. Podem ser selecionadas as listas de 3 e 7 Pontos ou a regra ABCD (opcional).

1. Escolha uma das possibilidades de avaliação.
2. Avalie cada critério indicado.

Após resposta a todas as questões, o software dá um resultado.

Se você desejar trabalhar com as questões de avaliação mais detalhadas, pode mudar aí clicando em *Iniciar Avaliação detalhada* (5.5.2 Lista de 3 ou 7 Pontos, regra ABCD opcional).



Após a avaliação de todos os fatores, este botão fica ativo.
Clicando nesse botão, você acessa diretamente a um sumário do resultado (5.5.3 Sumário do resultado).

5.5.2 Lista de 3 ou 7 Pontos, regra ABCD opcional

Aqui, você é orientado claramente pelos vários pontos de avaliação. Para simplificar ainda mais, são exibidos a você os valores gerados pelo software, que de outro modo você acessaria na janela dos parâmetros (5.2 Interface de usuário).

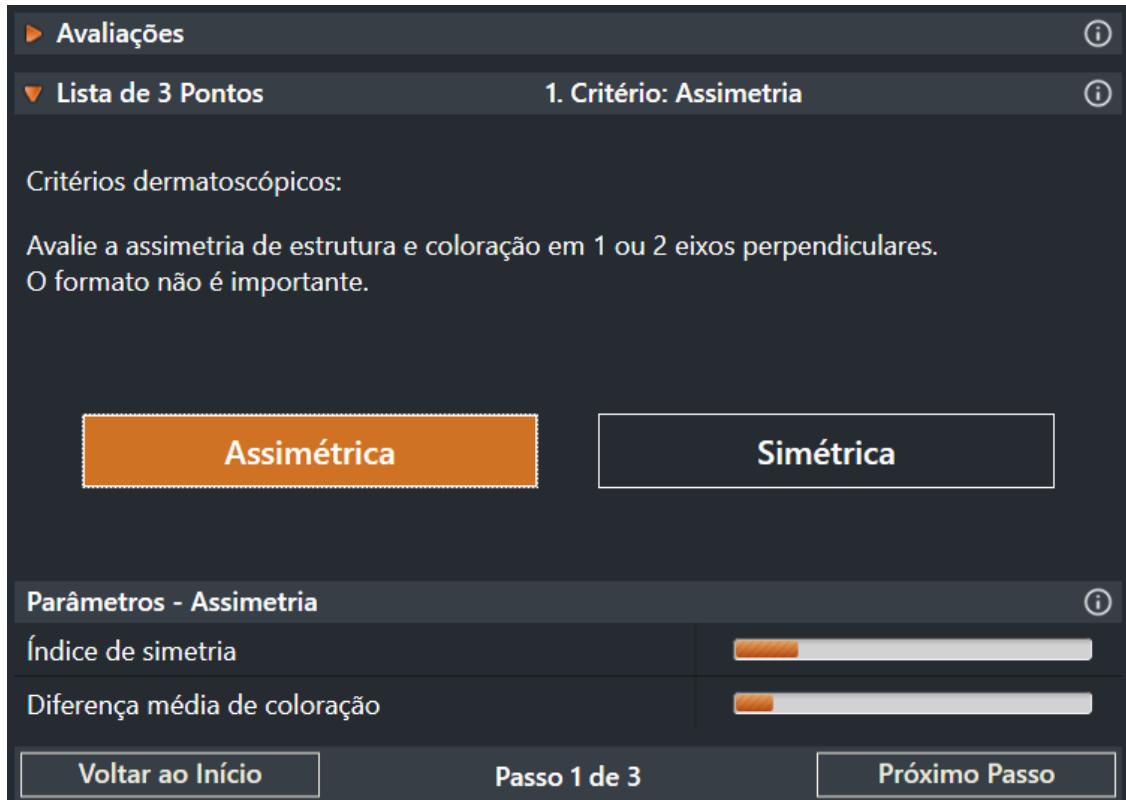


Fig. 9: Exemplo de visualização durante a avaliação após a regra dos 3 pontos

1. Avalie o ponto exibido clicando com o mouse no campo correspondente.
 2. Clique em *Próximo passo* para avaliar todos os pontos sequencialmente.
- Após a avaliação de todos os pontos, você acessa o sumário do resultado (5.5.3 Sumário do resultado).

5.5.3 Sumário do resultado

Você vê aqui suas informações e, caso necessário, pode acessar cada critério em detalhe.

► Avaliações		(i)
▼ Lista de 7 Pontos	8. Sumário do resultado	(i)
Rede pigmentada atípica:	Sim	Ir para o critério
Áreas cinza-azuladas / Véu azul-esbranquiçado:	Sim	Ir para o critério
Padrão vascular atípico:	Sim	Ir para o critério
Linhas radiais (estrias) / Estrias irregulares:	Não	Ir para o critério
Manchas irregulares / Pigmentação irregular:	Não	Ir para o critério
Pontos e glóbulos irregulares:	Sim	Ir para o critério
Padrão de regressão / Estruturas de regressão:	Sim	Ir para o critério

Uma pontuação de 1 pontos é necessária para o diagnóstico de melanoma.

Resultado:	A pontuação total é: 5 . A lesão é: suspeita
Finalizar avaliação	

Fig. 10: Exemplo de visualização Sumário do resultado

⚠ ATENÇÃO

A pontuação total exibida se baseia exclusivamente nas introduções executadas pelo usuário e não representa qualquer avaliação independente da lesão por parte do software.

De modo a acessar um determinado critério em detalhe, clique em *Ir para o critério*.

Para fechar sua avaliação, opcionalmente clique em

- *Validar Resultado e Enviar Para FF*:
A avaliação é salva e a janela para envio para o FotoFinder se abre.
- *Finalizar avaliação*:
A avaliação é salva e a janela da avaliação é fechada.

5.5.4 Parâmetros

A exibição dos parâmetros está dividida em cinco seções:

- Geometria
- Assimetria
- Bordas e irregularidades
- Cor
- Estrutura

Eventualmente, a exibição dos parâmetros pode ser diferente para você.

Os valores são gerados automaticamente pelo software com base na segmentação.



Você encontrará mais explicações para cada ponto na área de informações.

NOTA

Não pode ser esperada ou reivindicada uma precisão da segmentação e dos parâmetros.

5.5.5 Edição da área de avaliação

É possível uma edição manual das áreas de medição.

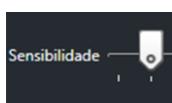
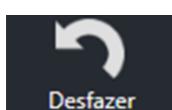
1. Clique no botão *Correção manual*/para editar o resultado da segmentação posteriormente.
A janela de edição para a correção manual abre.



- Com o botão do lado direito do mouse, você oculta e exibe as margens e os eixos de simetria marcados.
- Pressionando o botão esquerdo do mouse, você pode mover a imagem ampliada.

Para a correção manual, você tem à sua disposição várias ferramentas:

Com *Desfazer*, você desfaz sua correção manual.



Com base na escala, você pode ajustar a *Sensibilidade* para a detecção da borda.



Com a ferramenta *Morfológico*, a borda detectada automaticamente pode ser ajustada.

1. Clique no botão *Morfológico*.
2. Ajuste o tamanho do círculo de desenho com a roda de rolagem do mouse.
3. Com o botão esquerdo do mouse pressionado, você pode deslocar as bordas azuis marcadas de dentro para fora, ou vice-versa (veja a seta branca):

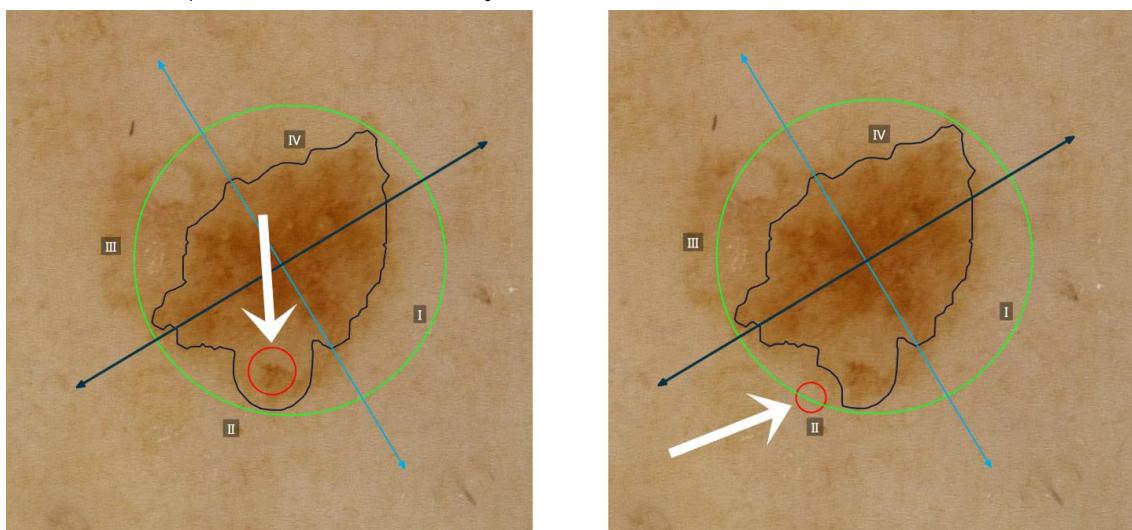


Fig. 11: Utilização de ferramentas morfológicas.

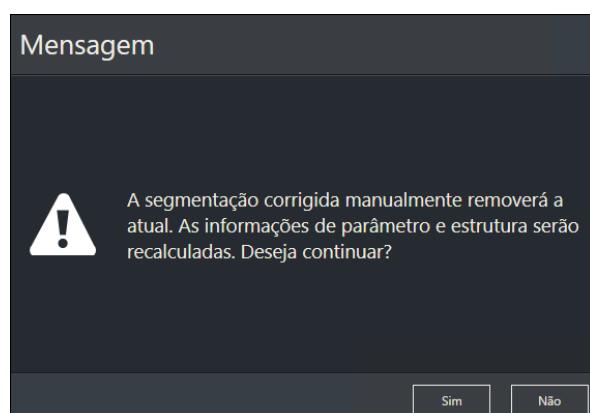


Fig. 12

Se você sair da área *Correção manual* mediante *Voltar*, o programa perguntará a você se deve ser executado um novo cálculo dos valores. Selecione *Sim* ou *Não*.

Ao sair do programa se perde os ajustes manuais e eles não podem ser salvos.

5.6 Análise por IA (Inteligência Artificial)



Fig. 13: Exemplo de visualização da Análise por IA

O FotoFinder Moleanalyzer pro usa um algoritmo de rede neural convolucional (CNN), a chamada Pontuação da IA. A sensibilidade e especificidade do algoritmo foram comprovadas em um estudo clínico.

NOTA

O AI-Score só pode ser solicitado para imagens com ampliação de 20x.

A lesão deve ser totalmente visível na imagem.

No caso de imagens com calibração manual, a pontuação da IA é emitida apenas com reserva.

AVISO

A pontuação da IA se baseia em estatísticas. Por isso, a exatidão da Pontuação da IA não pode ser garantida. Ela foi pensada como um apoio adicional para o médico.

A Pontuação da IA não representa um substituto para todo o diagnóstico clínico do médico!

NOTA

Observe as diferentes possibilidades de ajuste que o Moleanalyzer pro oferece a você com a Pontuação da IA (5.3 Configurações).

5.6.1 Solicitar pontuação

Você pode definir as configurações (5.3 Configurações) que a análise por IA executa imediatamente após o início do programa.

Como alternativa, você mesmo pode iniciar a análise por IA após o início do programa:

Solicitar pontuação

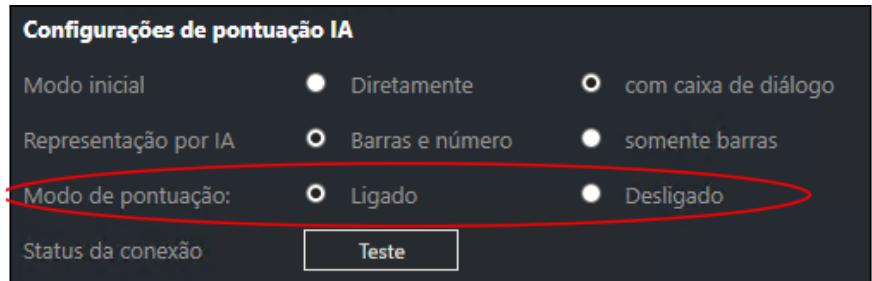
Clique em *Solicitar pontuação*.

Assim que a Pontuação da IA tiver sido solicitada, a segmentação automática é ocultada da imagem de visualização, já estas são independentes uma da outra.

5.6.2 Diferenciação entre Pontuação da IA e Pontuação da IA offline

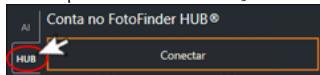
Para encontrar a solução ideal para vocês, entre em contato com nossa área de vendas (info@fotofinder.de/Telefone 08563/977200), ou nossos distribuidores locais.

	Pontuação da IA	Pontuação da IA offline
Pré-requisito	Acesso online ao algoritmo de IA ■ Necessária conta FotoFinder HUB® com plano <i>Pro</i> (5.8 Conta FotoFinder Hub) pago	Programa de classificação instalado no local (algoritmo de IA) ■ Necessária licença paga
Ativação	Nas <i>Configurações</i> você pode selecionar que <i>Modo de pontuação</i> deseja usar: 1. Opcionalmente, clique em <i>Ligado</i> ou <i>Desligado</i> .	

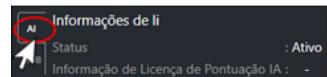


Se você comutar para *Ligado*, você pode testar a conexão ao servidor mediante o botão *Teste*.

Na barra de menu, você pode fazer logon na conta HUB ou ver que usuário está conectado, aqui está um exemplo de visualização:



Na barra de menu, você encontra informações sobre sua licença, aqui está um exemplo de visualização:



NOTA

Para que a Pontuação da IA possa ser exibida, você necessita de uma conexão à Internet, uma vez que as imagens são classificadas de forma anônima em um servidor FotoFinder. Além disso, as portas **443** e **5006** têm de estar abertas na Firewall, para que possa ser solicitada uma pontuação.

5.6.3 Pontuação da IA na visualização do mapa de calor

NOTA

Esta visualização apenas está disponível, se você usar a Pontuação da IA com acesso online no algoritmo da IA, não a Pontuação da IA offline (5.6.2 Diferenciação entre Pontuação da IA e Pontuação da IA offline).

AI Heatmap ↗

Se a Pontuação da IA for solicitada, surge o botão *Mapa de calor* ao lado ou por cima da pontuação. Clicando no botão, você pode exibir um tipo de visualização de imagem térmica na visualização detalhada.

Com base nas cores, aqui você pode ver que áreas da lesão foram especialmente decisivas para o cálculo da pontuação da IA. Por exemplo, as áreas vermelhas foram especialmente interessantes, as azuis, pelo contrário, foram menos importantes. Para fins de orientação, à direita da visualização detalhada você também vê esta avaliação de cores como gradiente de cores com escala.

A visualização do mapa de cores torna o resultado da pontuação da IA mais transparente e ajuda a detectar se eventuais fatores de perturbação influenciam o resultado na imagem.

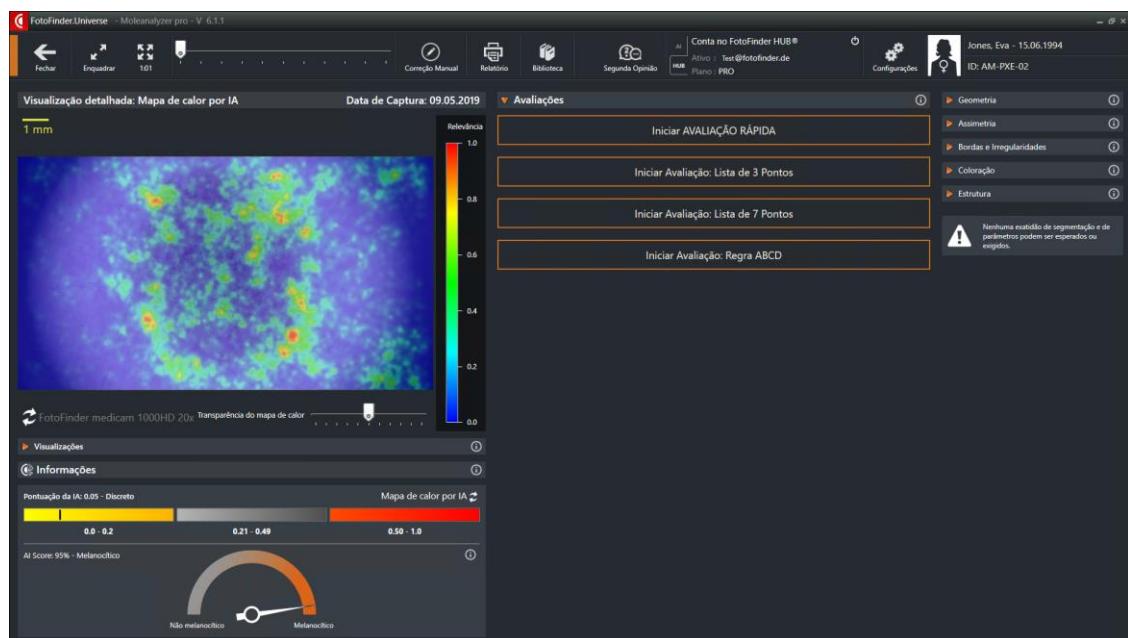


Fig. 14: Visualização do Moleanalyser pro com pontuação da IA e mapa de calor



Com o controle deslizante por baixo da visualização detalhada, você pode ajustar a transparência da visualização do mapa de calor. Assim, com uma transparência mais elevada é possível detectar a micro-imagem por trás com maior precisão.

Você pode sair da visualização do mapa de calor clicando em uma das outras exibições (5.2.4 Visualizações).

5.6.4 Pontuação da IA benigna/maligna

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

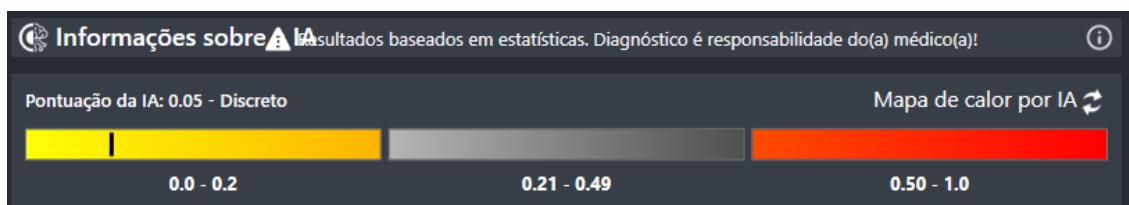


Fig. 15: Exemplo de visualização de pontuação da IA com representação por IA selecionada “Barras e número”

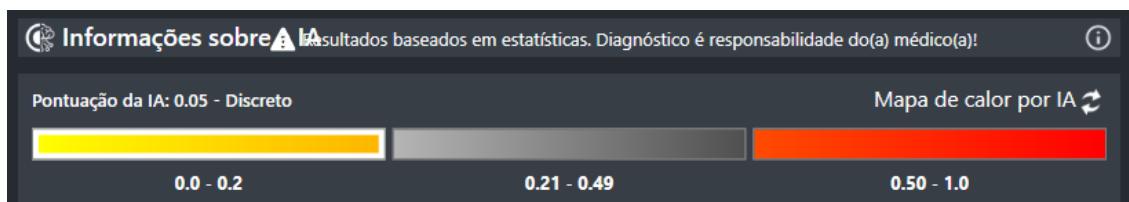


Fig. 16: Exemplo de visualização de pontuação da IA com representação por IA selecionada “Somente barras”

5.6.5 Pontuação da IA melanocítica/não melanocítica

Este classificador adicional deve apoiar você na diferenciação de lesões melanocíticas e não melanocíticas.

O resultado desta primeira avaliação é solicitada junto com a Pontuação da IA benigna/maligna (cf. capítulo 5.6.4 Pontuação da IA benigna/maligna). As informações do nível da pigmentação pode servir de ajuda adicional para a avaliação da conspicuidade de uma lesão e deve melhorar a precisão do médico.



Fig. 17: Exemplo de visualização de pontuação da IA melanocítica/não melanocítica

5.7 Biblioteca

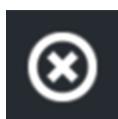
Mediante *Biblioteca* você acessa uma coleção clara de micro-imagens, que já estão divididas por classificação. Você pode usar essas imagens exemplificativas para fins de comparação.

1. Clique em *Biblioteca*.

Em vez da solicitação de avaliação, se abre a biblioteca.

2. Clique em uma categoria para ver as imagens pertencentes a essa classificação.
3. Caso necessário, clique em uma imagem para apresentá-la aumentada.

Essa imagem é agora exibida no tamanho da janela de visualização:



Mediante o X no canto superior direito, você pode fechar a visualização aumentada da imagem da biblioteca e acessar novamente a visualização normal da biblioteca.

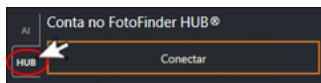


Se você tiver aberto a biblioteca, o botão fica realçado a laranja na barra de menu.

Um novo clique em *Biblioteca* fecha a biblioteca.

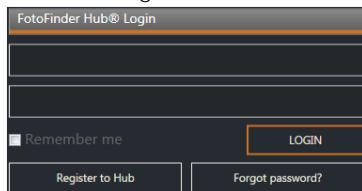
5.8 Conta FotoFinder Hub

É assim que você faz o logon na conta FotoFinder Hub®:



1. Clique em *CONECTAR*na barra de menu do Moleanalyzer pro.
A janela para conectar abre.

Primeiro logon:



2. Na primeira vez que você fizer logon, clique em *Cadastrar no Hub*.
3. Na janela seguinte, introduza todos os dados necessários e clique em *Cadastrar*.
Em breve receberá um email com um link.
4. Clique nesse link para concluir seu cadastro.
Você está agora cadastrado.

Logon com cadastro existente:



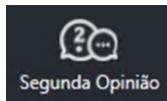
2. Introduza um endereço de email, com que você está cadastrado, bem como sua senha e clique em *CONECTAR*.
Você está agora conectado.
- Se você colocar uma marca de seleção em *Lembre-me* com um clique do mouse, seus dados de logon são salvos e você fica automaticamente conectado ao iniciar o software.

Término de sessão da conta FotoFinder Hub®:



Para terminar sua sessão na conta FotoFinder Hub®, clique no símbolo adjacente. Você pode encontrá-lo na parte de cima na barra de menu do Moleanalyzer pro, desde que haja um usuário conectado.

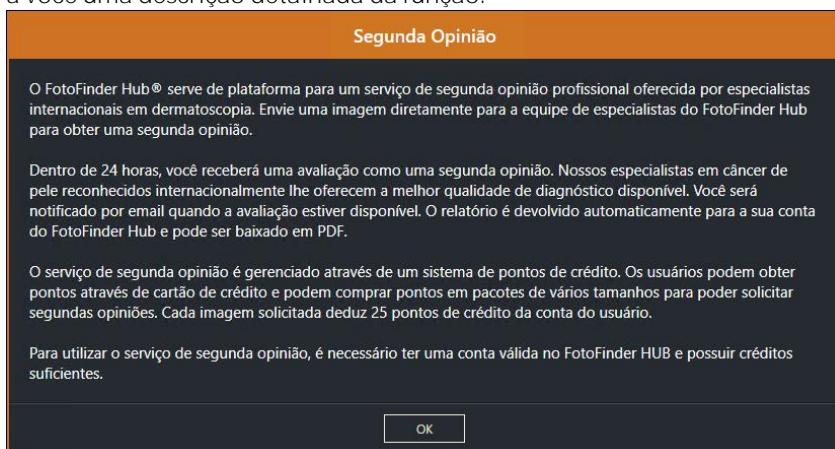
5.9 Segunda Opinião



Inicie o serviço adicional *Segunda opinião* clicando no botão adjacente na barra de menu.
Uma caixa de diálogo se abre:



Clique no botão i no canto superior direito na caixa de diálogo para abrir mais informações. É exibida a você uma descrição detalhada da função:



NOTA

O serviço de Segunda opinião não apoia grupos privados. Não é possível carregar imagens em um grupo privado.

Você pode selecionar entre

- Solicitar Segunda Opinião e
- Abrir Segunda Opinião

5.9.1 Solicitar Segunda Opinião

Depois de clicar em *Solicitar Segunda Opinião*, se abre a janela abaixo. Antes, você tem de se conectar na conta Hub® (5.8 Conta FotoFinder Hub).

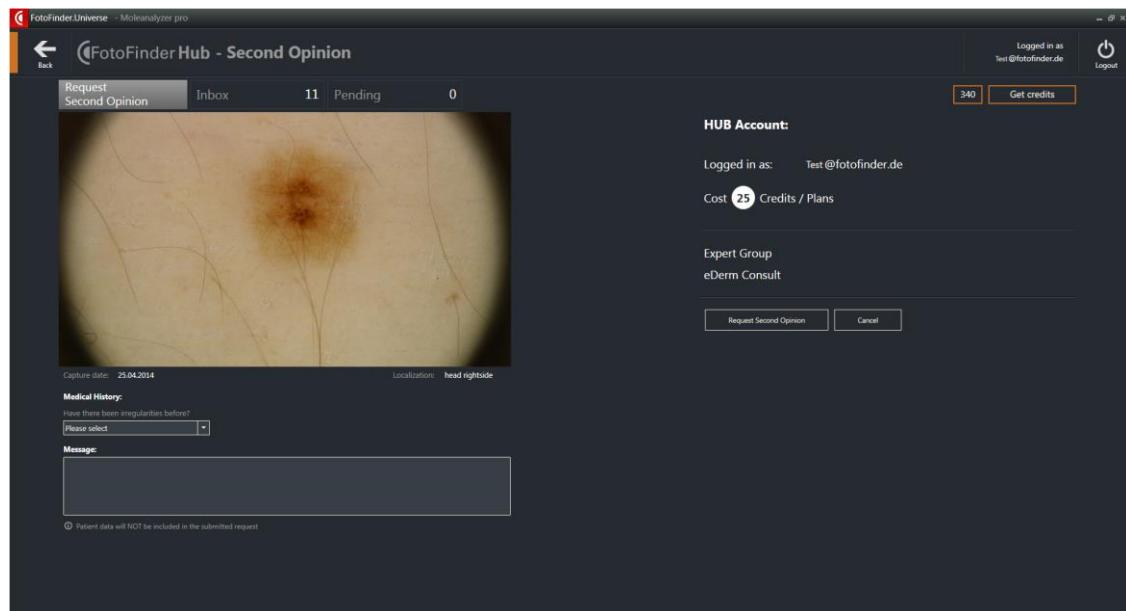


Fig. 18: FotoFinder Hub® – Segunda Opinião, Visualização Solicitar Segunda Opinião

Você vê aqui novamente a imagem que você selecionou.

1. Por baixo da imagem selecione se já havia irregularidades no paciente.
2. Caso necessário, introduza ainda uma mensagem no campo.
3. Clique em *Solicitar Segunda Opinião* para carregar os dados.

Você receberá uma resposta dentro de 24 horas.

À direita na tela, você encontra informações de sua conta Hub:

- Usuário conectado
- Custos para a Segunda Opinião
- Grupo de especialistas

Mais acima à direita, você vê seu saldo atual de créditos e tem a possibilidade de recarregar sua conta Hub® mediante *Obtenha créditos*.

Você também pode iniciar o Serviço Segunda Opinião a partir da comparação de imagens (5.10 Comparação de imagens).

Depois, as duas imagens de comparação são enviadas para avaliação.

5.9.2 Abrir Segunda Opinião

Com *Abrir Segunda Opinião*, você acessa, depois de fazer logon na conta Hub[®] (5.8 Conta FotoFinder Hub), diretamente a visão geral das segundas opiniões que você já solicitou.

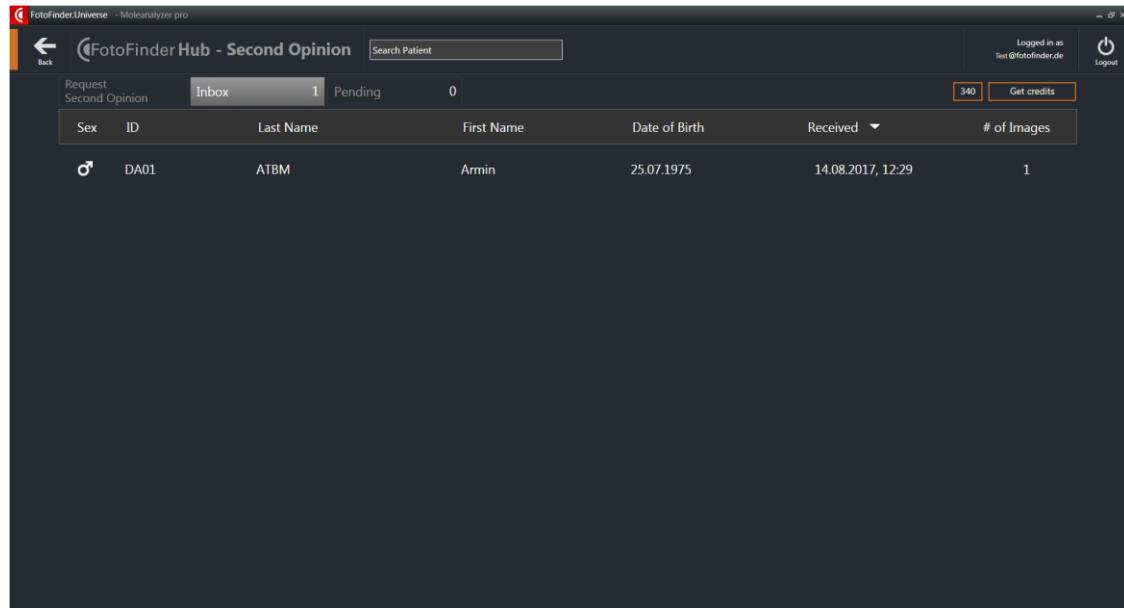


Fig. 19: FotoFinder Hub[®]- Segunda Opinião, Visualização Caixa de entrada

Com duplo clique no respectivo paciente, você pode abrir, imprimir ou salvar um relatório pdf.

A partir daqui, você pode comutar para a área mediante a guia respectiva no cabeçalho

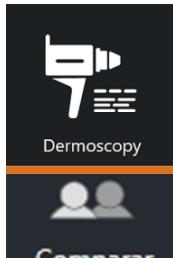
- Solicitar Segunda Opinião* e
- Pendentes*

. Em *Pendentes* você encontra seus casos abertos para os quais ainda não recebeu qualquer Segunda opinião.

5.10 Comparação de imagens

Com a comparação de imagens Moleanalyzer pro, você pode comparar imagens individuais de diferentes sessões de gravação.

Inicie a comparação de imagens Moleanalyzer pro da seguinte forma:



1. Inicie o módulo Dermatoscopia clicando no botão correspondente no painel.
2. Selecione a micro-imagem que deve ser analisada em maior detalhada.

3. Abra a comparação de imagens com um clique do mouse no botão.

Você está agora na comparação de imagens Dermatoscopia. Por padrão, micro-imagem mais recente é exibida como imagem de comparação para fins de comparação. Caso necessário, é possível retirar uma outra imagem da SmartGallery pressionando o botão esquerdo do mouse na janela de visualização da comparação de imagens.

4. Inicie a comparação de imagens Moleanalyzer pro mediante o botão *Analyzer pro*.

A comparação de imagens Moleanalyzer pro se abre.

NOTA

A interface do usuário do módulo *Dermatoscopia* está descrito detalhadamente nos manuais dos sistemas separados (p. ex. *Dermatoscopia e Mapeamento Corporal Total*).

No início será solicitada a você a calibração (5.4 Calibração).

5.10.1 Interface do usuário

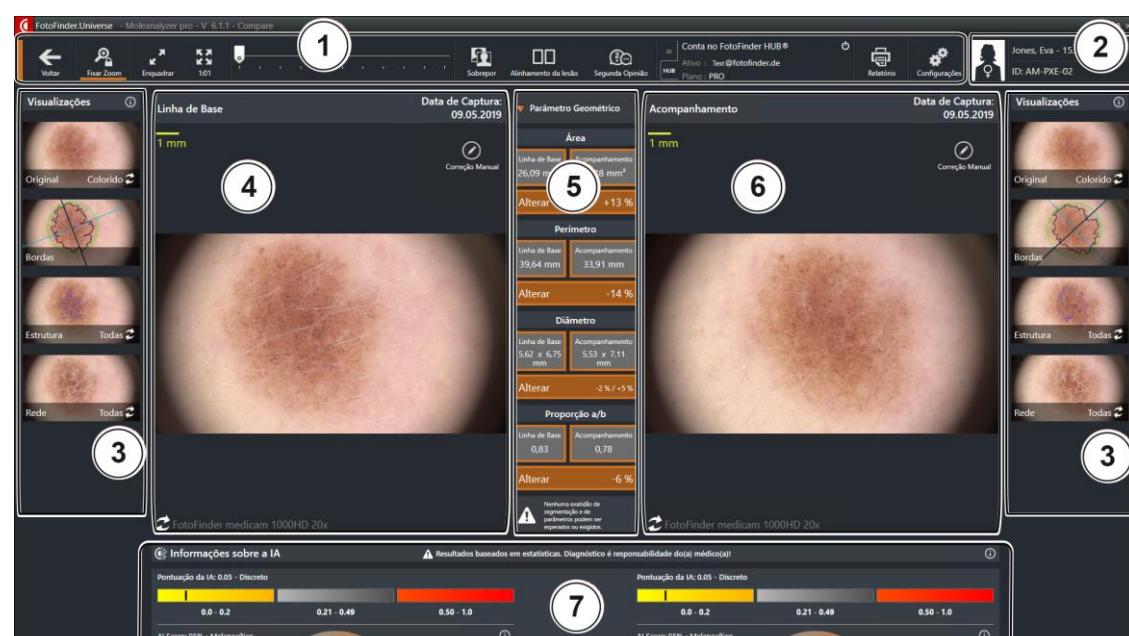


Fig. 20: Interface do usuário Comparação de imagens Moleanalyzer pro

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Barra de menu | 4 | Visualização detalhada da imagem inicial |
| 2 | Campo de dados do paciente | 5 | Parâmetros geométricos |
| 3 | Comutação de visualizações
(Campos disponíveis duas vezes) | 6 | Visualização detalhada do controle de acompanhamento |
| 7 | Pontuação da IA | 7 | Pontuação da IA |

5.10.2 Parâmetros geométricos

No centro da tela você encontra os Parâmetros geométricos que são calculados pelo software:

- Área
- Perímetro
- Diâmetro
- Proporção

Os valores são exibidos a você para ambas as imagens. Além disso, o valor da alteração é calculado em porcentagem.

NOTA

Não pode ser esperada ou reivindicada uma precisão da segmentação e dos parâmetros.

De modo a obter mais espaço para as imagens detalhadas, caso necessário, você pode ocultar a visualização *Parâmetros geométricos*.

1. Clique no símbolo para ocultar (veja a marcação com seta na figura abaixo).

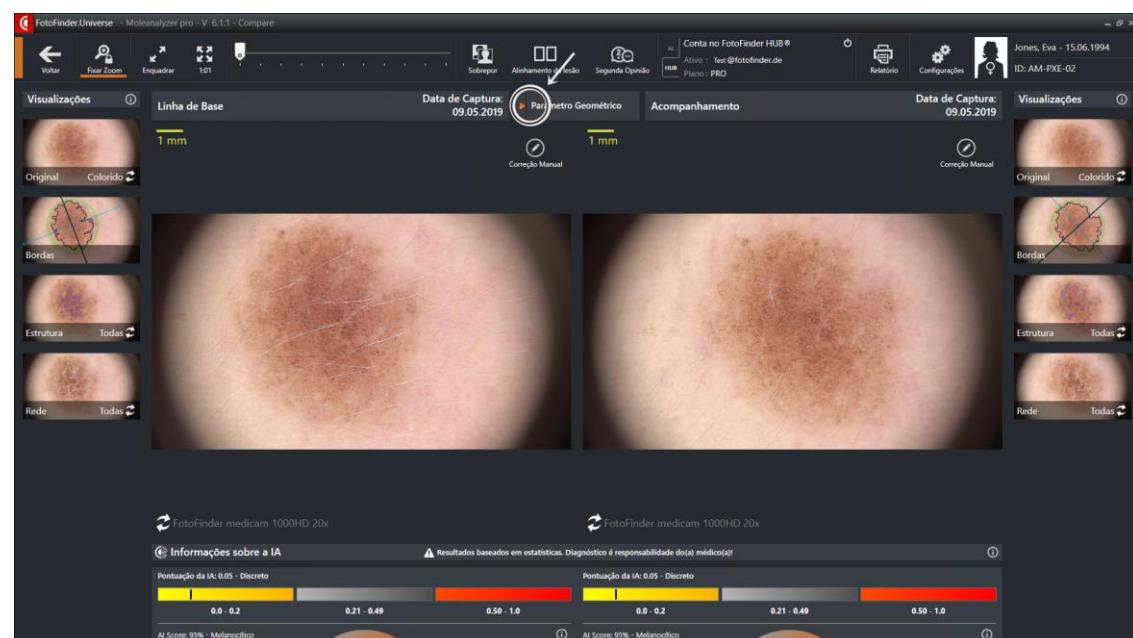


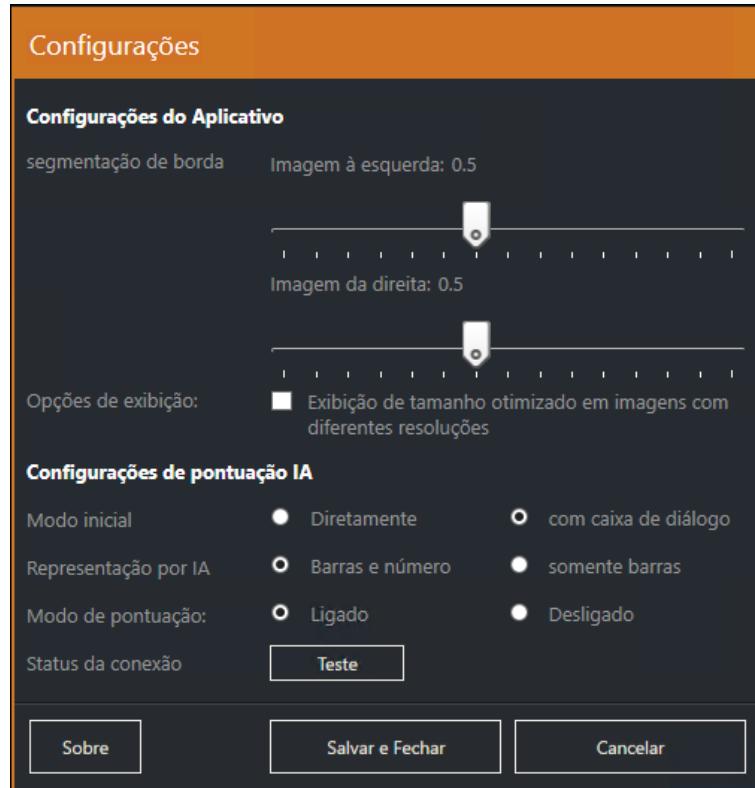
Fig. 21: Interface do usuário com imagens detalhadas ampliadas

2. Clique uma vez mais no símbolo, para exibir os *Parâmetros geométricos* novamente.

5.10.3 Configurações na comparação de imagens



Mediante *Configurações* você acessa o menu das configurações. Aqui você pode salvar os ajustes individuais para a comparação de imagens no Moleanalyzer pro.



Configurações do aplicativo

- Ajuste a segmentação de borda padrão clicando na escala.
- Durante a comparação de imagens com resoluções diferentes, você pode colocar uma marca de seleção em *Opções de exibição*. Desse modo, o tamanho de exibição da imagem é ajustado automaticamente.

Confirme suas introduções com *Salvar e Fechar*.

Configurações da Pontuação da IA

(5.3 Configurações)

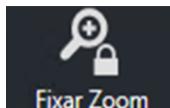


Sobre

Clicando em *Sobre*, você pode acessar outras informações do software, como, p. ex., a versão do programa.

Abaixo você encontra explicações sobre funções que apenas podem ser encontradas na comparação de imagens. Você pode encontrar tudo o resto descrito na interface do usuário (5.2 Interface de usuário).

5.10.4 Zoom Lock (SmartZoom)



A função *Zoom Lock* está ativada por padrão quando se inicia a comparação de imagens. Com esta função pode aumentar e mover ambas imagens ao mesmo tempo. Isto facilita uma comparação objetiva das imagens.

Utilize o botão para mostrar as imagens visualizadas ao mesmo tempo.
Sem *Zoom Lock* pode visualizar as duas imagens independentemente.

1. Clique outra vez em *Zoom Lock*.

Zoom Lock é desativado e um segundo controle de zoom com as ferramentas para a visualização das imagens aparece.

5.10.5 Alinhamento da lesão

A função *Alinhamento da lesão* equaliza o ângulo de exibição das duas imagens. Isso apoia você na comparação de imagens, se as imagens não tiverem sido criadas no mesmo ângulo de captação de imagem.



1. Clique no botão *Alinhamento da lesão*.

Após o primeiro clique com o mouse, a imagem à direita é girada até que o ângulo de exibição corresponda à imagem à esquerda.

O botão na barra de menu também exibe isso.

2. Clique uma vez mais no botão *Alinhamento da lesão*.

Após o segundo clique no mouse, a imagem à direita é girada de volta para a sua posição inicial e, em vez disso, a imagem à esquerda é girada até que o ângulo de exibição corresponda à imagem da direita.

O botão na barra de menu também exibe isso.

3. Clique uma vez mais no botão *Alinhamento da lesão* para comutar novamente para a visualização inicial.

5 Moleanalyzer pro

5.10.6 Sobreposição



Com a função de comparação *Sobreposição*, as alterações podem ser detectadas mais precisão. Nesse processo, as duas imagens selecionadas anteriormente na comparação de imagens são colocadas uma sobre a outra automaticamente.

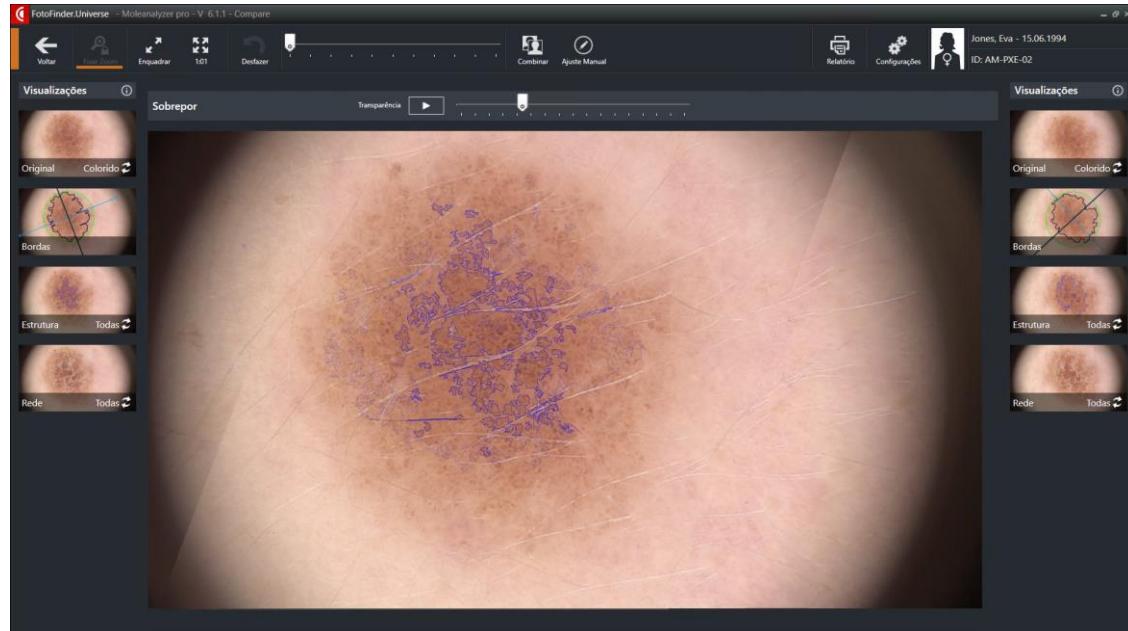
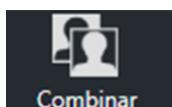


Fig. 22: Visualização da tela na função *Sobreposição*



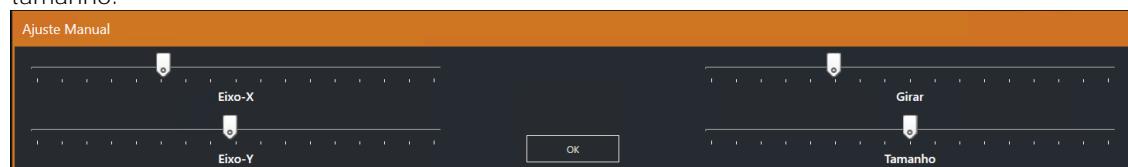
Clicando em *Alinhar*, a posição das duas imagens é ajustada.



Com a função *Ajustes manuais*, você pode ajustar a sobreposição das duas imagens manualmente com base em valores diferentes.

1. Clique em Ajustes manuais.

Na borda inferior da imagem surgem controles deslizantes para ajustar a posição, o alinhamento e o tamanho:



2. Caso necessário, ajuste os valores.

As alterações ficam imediatamente visíveis na visualização detalhada.

NOTA

O tamanho das imagens do mesmo modelo de câmera e mesmo fator de zoom não deve ser alterado.

3. Confirme as alterações com OK.

Transparência

Por cima da imagem de visualização encontrará as ferramentas para a *Transparência*:



Com isso, a visibilidade da imagem da frente pode ser ajustada de invisível (à esquerda da barra de rolagem) até opaca (à direita da barra de rolagem).

1. Desloque o indicador com o botão esquerdo do mouse pressionado.

A visibilidade na imagem exibida é imediatamente ajustada.

Você também pode permitir que a alteração da transparência seja executada automaticamente:



1. Clique no botão *Executar*.

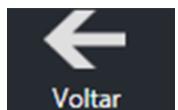
O indicador na barra de rolagem se desloca agora continuamente da esquerda para a direita e vice-versa. Além disso, surge ainda à direita uma barra de rolagem para o ajuste da velocidade:



2. Se desejar, ajuste a velocidade da alteração em curso na barra de rolagem da direita em *Velocidade*.

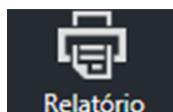


3. Clique no botão *Pausa*, se você desejar parar a alteração em curso.



Com *Voltar*, você acessa novamente a interface do usuário do Moleanalyser pro.

5.11 Relatórios



Mediante o botão *Relatório* na barra de menu da interface de usuário, você pode criar diversos tipos de relatórios.

5.11.1 Inserir logotipo da prática

Você pode inserir o logotipo de sua prática no relatório:

1. Você necessita do logotipo desejado como arquivo png.
 2. Salve esse arquivo em
C:\ProgramData\FotoFinder Systems\External
com o nome *logo.png* no seu computador.
- O logotipo destacado é agora inserido no seu relatório.

5.11.2 Variantes de relatórios

Dependendo do local no software em que você clica no botão Relatório, você tem à sua disposição vários relatórios.

Na interface do usuário Moleanalyzer pro:

Relatório Sumário

- Dados do paciente
- Representação tripla da imagem:
 - Imagem original
 - Imagem com bordas e eixos de simetria marcados
 - Imagem com estrutura marcada
- Informações da imagem
- Avaliação conforme a lista de 3 Pontos e de 7 Pontos e, caso necessário, da regra ABCD, incl. sempre a pontuação
- Pontuação da IA do Moleanalyzer (se tiver sido solicitado no software anteriormente)
- Campo de comentário

Relatório da Lista de 3 Pontos

Dados como no relatório Sumário mas apenas com informações de avaliação da lista de 3 Pontos.

Relatório da Lista de 7 Pontos

Dados como no relatório Sumário mas apenas com informações de avaliação da lista de 7 Pontos.

Relatório da Regra ABCD

Dados como no relatório Sumário mas apenas com informações de avaliação da regra ABCD.

Relatório da Pontuação da IA

Dados como no relatório Sumário mas sem informações de avaliação, em vez disso com

- Pontuação da IA
- Dados de geometria

Comparação de imagens no Moleanalyzer pro:

Imagens originais

- Dados do paciente
- Imagem inicial e controle de acompanhamento no original
- Informações da imagem
- Parâmetros geométricos
- Pontuação da IA do Moleanalyzer (se tiver sido solicitado no software anteriormente)

Imagens da segmentação

- Dados do paciente
- Imagem inicial e controle de acompanhamento com bordas e eixos de simetria marcados
- Informações da imagem
- Parâmetros geométricos
- Pontuação da IA do Moleanalyzer (se tiver sido solicitado no software anteriormente)

6 Falha e resolução de problemas

6.1 Gestão de falhas

Esta seção contém informações sobre a resolução de problemas.

Caso o sistema não esteja funcionando corretamente, entre em contato com a Support Team:
0049 8563 97720-45 ou envie um e-mail para: support@fotofinder.de.

Nesse contexto, a assistência técnica remota (controle remoto de seu computador) através da Internet é muito útil. Faça o download do software Teamviewer na seguinte página:
www.fotofinder.de/support. Durante a assistência por telefone, informe-nos seu ID e a senha exibida no software Teamviewer. Informe também qual o sistema/titular da licença em causa.

6.2 Problemas com o software

6.2.1 Erros de software: Software não funciona mais corretamente

- Fechar software, reiniciar computador e reiniciar software

Se o erro de software persiste ou se o software não funciona corretamente, contacte o suporte.

7 Anexo

 EU - KONFORMITÄTSEKRÄLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY	  Julian Mayer, Authorized Officer
<p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.</p>	
<p>Herrsteller / Manufacturer: Adresse / address:</p> <p>FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SNN): Benannte Stelle / Notified Body</p> <p>DE-MF-000007084 TÜV SÜD Product Service GmbH Röderstraße 65 80339 München / Munich Germany</p> <p>Zertifikats-Nr. / Certificate No. Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt Wir declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder Melanalyzer pro Artikelnr. / Product code: F15013920</p> <p>Version: 6.1</p>	<p>Bad Birnbach, 18.04.2024</p> <p>FotoFinder Melanalyzer pro Artikelnr. / Product code: F15013920</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use: FotoFinder Melanalyzer pro is a software, which is intended to be used in addition to FotoFinder Universe. It is intended for the assessment of clinically suspicious pigmented lesions with one or more clinical or histological characteristics of melanoma. FotoFinder Melanalyzer pro is designed to be used when a dermatologist chooses to obtain additional information for a decision to biopsy. FotoFinder Melanalyzer pro should not be used to confirm a clinical diagnosis of melanoma. The Melanalyzer pro offers assessments by indicating parameters for the commonly used 3-point CheckList, 7-point Checklist or ABCD rule to classify lesions (Asymmetry, Borders, Color and Structure). Optionally, the software uses a convolutional neural network (CNN) algorithm to generate a risk score (AI Score). This AI Score indicates the similarity to malignant lesions by generating a value, which is assigned to different categories. In addition, the software generates a score which indicates the similarity to melanocytic skin lesions. This assessment supports dermatologists in the classification of different types of skin cancer. The accuracy of the algorithm is comparable to the performance of dermatologists.</p> <p>der Risikoklasse / risk class: Basis UDI-DI / Basis UDI-DI:</p> <p>der Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment /</p>

