



SKEEN

Instruções de utilização originais

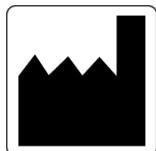
Software

skeen - Software

Instruções de utilização originais



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



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

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

Copyright © 2025 FotoFinder Systems GmbH
Versão do software a partir de 1.1.0
Versão: 19.05.2025

Conteúdo

1	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	8
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	18
4.6	Barra do menu	19
4.7	Pacientes	20
4.8	Pesquisar e selecionar pacientes existentes	20
4.8.1	Criar novo paciente	20
4.8.2	Remover pacientes atuais da seleção	21
4.9	Capturar imagens	22
4.9.1	Salvar localização	24

4.9.2	Salvar localização posteriormente	24
4.10	Sessões	25
4.10.1	Atribuir sessão a um outro paciente posteriormente	25
4.11	Pontuação AI	26
4.11.1	Acessar a pontuação AI (AIMEE)	27
4.11.2	Informações de declaração de pontuação AI	27
4.12	Análise de tricoscopia	28
4.13	Sobre o FotoFinder	30
4.14	Configurações	31
5	Anexo	32

1 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. capítulo 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.
- 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.

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. capítulo 4.14 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 eliminados quando o dispositivo é enviado para desinstalação.

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 FotoFinder skeen é necessário uma conta de usuário no FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de) (cf. capítulo 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, são usados para o aplicativo 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 mantidas em locais óbvios (p. 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 deve ser sempre bloqueada após o uso do dispositivo móvel. Se o dispositivo não for bloqueado pelo usuário, será ativado um modo de suspensão 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 para manter todas as melhorias na área de segurança de TI.

2.2.4 Backup

Os backups são realizados exclusivamente por meio do 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 caso, não são transmitidos quaisquer dados do paciente, 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 de forma criptografada como um arquivo ZIP e somente poderão ser descriptografados e lidos pelo desenvolvedor do software.

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 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 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 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 microografia 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 imediatamente excluída. 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.

2.2.10 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 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 IA online

O aplicativo 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). O aplicativo 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 aplicativo via https. O Machine Learning Server não salva dados relacionados 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 para o diagnóstico clínico de câncer de pele ou de outras doenças de pele.

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. capítulo 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 ulcerosa 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 especificadas o FotoFinder mobile e cumpridas:

- O software permite micrografia com uma ampliação de 20x.
- 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 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.

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. Logon no FotoFinder Hub (cf. capítulo 4.3 Logon no FotoFinder Hub)
4. PIN para a configuração skeen (cf. capítulo 4.2 PIN (Personal Identification Number – Número de identificação pessoal))

Esses passos também são necessários se você tiver terminado sua sessão do Hub em sua última utilização.

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

De modo a poder usar seu dispositivo, você tem de introduzir um PIN de quatro caracteres no primeiro logon. O PIN pode ser escolhido livremente.

Você tem de introduzir o PIN no início de cada utilização.

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

4.3 Logon no FotoFinder Hub

Your Hub Account

To use skeen, you need a FotoFinder Hub account!

Already have an account?

Simply log in to skeen with your existing credentials.

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

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

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



2 Activate HUB License:

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

3 Log in with skeen:

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

- Settings
- My Devices
- Add New Device

You're all set!



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.



Hub Instructions
We show you how to integrate your device into HUB.

hub.fotofinder.de

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 facilmente controlado com gestos. Passe com um dedo da esquerda para a direita sobre a tela, para, p. ex. voltar para trás.

Além disso, você encontra um botão de voltar em cada menu.

4.5 Tela inicial



Depois de se conectar à sua conta FotoFinder Hub, você vê a tela inicial do software skeen.

O dispositivo e o software ficam imediatamente prontos para utilização.

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

4.6 Barra do menu



Mediante o botão de menu no canto superior esquerdo, você pode abrir o menu principal.
Estão à disposição os seguintes submenus:

- Meus pacientes
(cf. capítulo 4.7)
- Sessões
(cf. capítulo 4.10)
- Todas as imagens
- Configurações
(cf. capítulo 4.14)
- Sobre o FotoFinder
(cf. capítulo 4.13)
- FAQ
- Terminar sessão

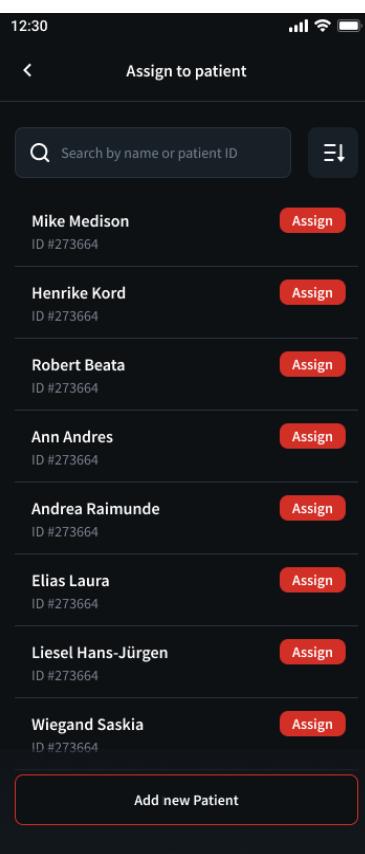
4.7 Pacientes

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.

4.8 Pesquisar e selecionar pacientes existentes

 Assign patient > Campo de pesquisa de paciente

1. Toque no campo de pesquisa de paciente para abrir sua lista de pacientes. Como alternativa você também pode acessar a lista de pacientes mediante o botão de menu no canto superior esquerdo no submenu *Meus pacientes*.



12:30 4G Wi-Fi Battery

< Assign to patient

Q Search by name or patient ID ⌂

Mike Medison ID #273664	Assign
Henrike Kord ID #273664	Assign
Robert Beata ID #273664	Assign
Ann Andres ID #273664	Assign
Andrea Raimunde ID #273664	Assign
Elias Laura ID #273664	Assign
Liesel Hans-Jürgen ID #273664	Assign
Wiegand Saskia ID #273664	Assign

Add new Patient

Fig. 3: Imagem ilustrativa da lista de pacientes

2. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente. Você volta para a tela inicial e o paciente selecionado é exibido em cima.

4.8.1 Criar novo paciente

 Assign patient > Add new Patient

1. Abra a lista de pacientes.

2. Toque em *Adicionar novo paciente*.

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

O paciente foi criado e está selecionado no momento.

4.8.2 Remover pacientes atuais da seleção

 Assign patient

› 1. Abra a lista de pacientes.

2. Toque em *Desvincular* (à direita, ao lado do nome do paciente).

Você volta para a tela inicial e deixa de haver um paciente selecionado.

4.9 Capturar imagens

NOTA

O software suporta tanto gravações de visão geral quanto micrografias. Para gravações de visão geral, retire a lente de conversão magnética do dispositivo. No caso de micrografias, a lente de conversão com tampa de fixação tem de ser colocada no dispositivo.

1. Selecione um paciente na lista de pacientes (cf. capítulo 4.8).
2. Execute os ajustes de gravação desejados. Os seguintes botões estão à disposição para o efeito:

Polarizada/Não polarizada



ou

A polarização oferece a você um tipo especial de luz, que minimiza os reflexos na pele. Pressionando esse botão, você pode comutar entre luz polarizada e não polarizada. Por padrão, a polarizada está ativa.

Ampliação da micrografia



(possível 15, 20 ou 40 vezes)

Se você tocar nesse botão, você pode selecionar entre diversos níveis de zoom para as capturas de micrografias. No caso de gravações de visão geral sem lente de conversão não é possível fazer zoom.

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.
-

Iluminação



Se você tocar nesse botão, você pode selecionar entre três níveis de iluminação diferentes.

3. Para micrografias, coloque o skeen com lente de conversão no local da pele a captar e segure-o o mais imóvel possível.
- No caso de gravações de visão geral, segure o dispositivo (sem lente de conversão) de modo a que você consiga ver a seção desejada da imagem na janela de pré-visualização.

4. Pressione o acionador na pega do skeen, ou toque na imagem de pré-visualização para ativar o acionador.

A imagem capturada é exibida.

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



Pontuação AI (cf. capítulo 4.11)



Análise de tricoscopia - opcional (cf. capítulo 4.12)



Salvar localização (cf. capítulo 4.9.1) ou



Eliminar imagem

Na parte inferior da tela, você vê dois botões:

Save

Session overview

5. Toque em *Salvar*, se você desejar criar outras micrografias. Alternativamente isso funciona mediante o acionador na pega.

A gravação criada é exibida em tamanho pequeno no canto inferior esquerdo e você verá novamente a imagem ao vivo na janela de pré-visualização.

6. Crie outras capturas como descrito acima.
7. Toque em *Resumo da sessão*, ou na imagem em miniatura no canto inferior esquerdo, se você desejar criar uma visão geral de todas as capturas criadas nessas sessões.
8. Toque em *Fechar* na visão geral da sessão, se você não quiser adicionar mais capturas a essa sessão de gravação.

Você termina assim a sessão e as imagens são sincronizadas do skeen para sua conta Hub. Você também pode examinar as imagens online mediante seu PC no Hub e usar outras funções.

4.9.1 Salvar localização

No caso de micrografias, você pode salvar uma localização imediatamente após a captura de imagens.

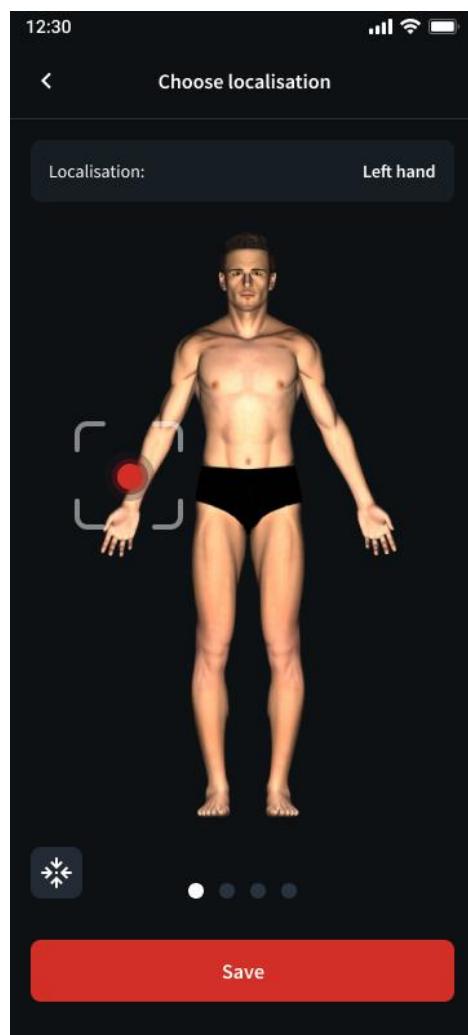
Como alternativa, posteriormente você também tem essa possibilidade (cf. capítulo 4.9.2 Salvar localização posteriormente).



imediatamente após a captura de imagens, na margem direita da tela aparece o botão do lado.

1. Toque nele.

O menu de localização abre:



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.

Fig. 4: Imagem ilustrativa do menu de localização

4.9.2 Salvar localização posteriormente



1. Abra a gravação para a qual deseja salvar uma localização (cf. capítulo 4.10 Sessões).
2. Toque no botão de localização na janela de pré-visualização.
3. Prossiga como descrito (cf. capítulo 4.9.1 Salvar localização).

4.10 Sessões

Você poderá encontrar uma visão geral de suas sessões de gravação já criadas em *Sessões*.



1. Toque no botão de menu no canto superior esquerdo.

2. Toque em *Sessões*.

Você acessa a uma visão geral de suas sessões de gravação até à data, agrupadas por dia e paciente.

3. Toque em uma sessão, esta abre e você vê todas as gravações individuais.

Na margem direita de cada gravação, você encontra os seguintes botões:



Pontuação AI

(cf. capítulo 4.11)



Salvar localização

(cf. capítulo 4.9.1)



Eliminar imagem

4.10.1 Atribuir sessão a um outro paciente posteriormente

Se você tiver atribuído uma sessão de gravação a um paciente incorreto, você pode alterar a atribuição posteriormente:

1. Mediante o botão de menu no canto superior esquerdo, abra o submenu *Sessões*.

Você acessa a uma visão geral de suas sessões de gravação até à data, agrupadas por dia e paciente.

2. Toque na sessão de gravação desejada.

A sessão de gravação abre.

3. Toque no símbolo da caneta no lado direito do campo de seleção do paciente.

A lista de pacientes abre.

4. Selecione um paciente, tocando na linha correspondente. Como alternativa, você pode criar um novo paciente (cf. capítulo 4.8 Pesquisar e selecionar pacientes existentes).

As gravações dessa sessão estão agora atribuídas a esse paciente.

4.11 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 quanto 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!

4.11.1 Acessar a pontuação AI (AIMEE)

1. Abra a gravação da micrografia desejada. 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.

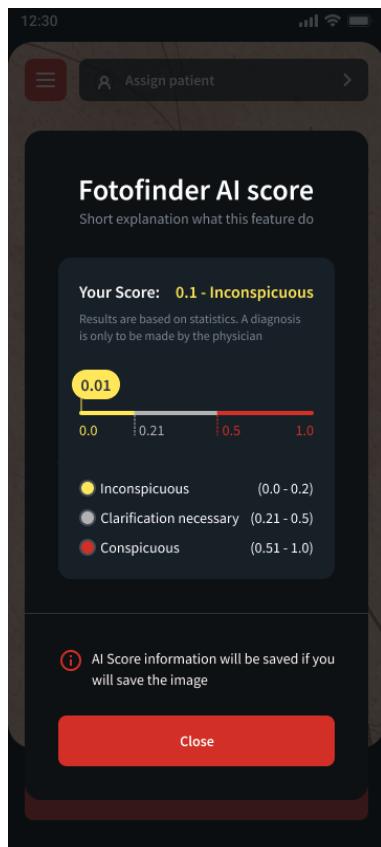


Fig. 5: Imagem ilustrativa da pontuação AI

4.11.2 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

4.12 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

- micrografia já salva ou
- uma micrografia 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.

Abre-se uma janela.

2. Toque em *Iniciar Análise de tricoscopia*.

A análise é iniciada. O progresso é exibido:

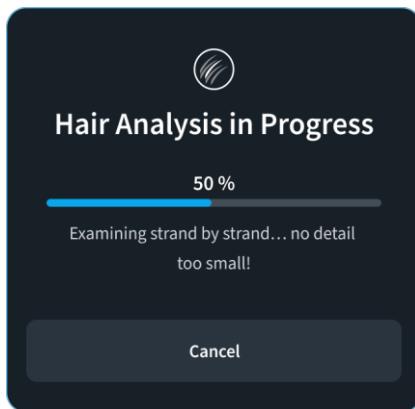
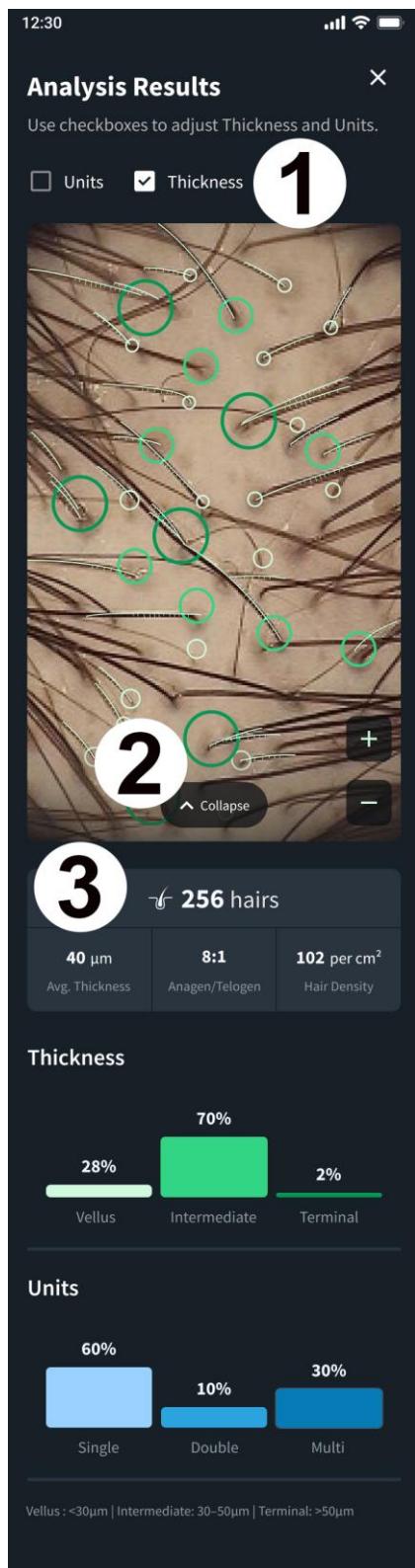


Fig. 6: Janela de progresso da análise de tricoscopia



A janela de resultados é exibida após a análise.

- 1 É possível selecionar quais os resultados que serão marcados por círculos na micrografia, marcando as caixas correspondentes acima da micrografia (unidades, espessura ou ambos).
- 2 A micrografia analisada é exibida apenas em tamanho reduzido. Ela pode ser ampliada novamente usando o botão. Também é possível ampliar a imagem.
- 3 Resultados da análise

Fig. 7: Exemplo de visualização da janela de resultados da análise de tricoscopia

4.13 Sobre o FotoFinder

Você encontra nessa área do software

- os dados de contato do fabricante
- as informações da versão do software
- a ID de seu 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:



Dispositivo médico



Unique Device Identification (Identificação única do dispositivo)



Instruções de uso eletrônicas



elFU indicator

Conformidade avaliada no Reino Unido

Responsável pelo Reino Unido: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD Londres, Reino Unido



4.14 Configurações

No menu *Configurações* você pode adaptar diversas funções.

■ **Configuração da AI**

Selecione entre

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

■ **Câmera**

Aqui você pode alterar a resolução da câmera.

■ **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).

■ **Configuração do sistema**

Aqui você pode executar, entre outros, ajustes no fuso horário, na WLAN, na segurança (PIN) ou na atualização automática do sistema.

■ **Tutorial**

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

■ **Atualização do software**

Aqui você pode iniciar manualmente uma atualização de software e ver qual a versão atualmente instalada.

5 Anexo

<p>FotoFinder</p> <p>EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - DECLARATION OF CONFORMITY</p> <p>Hersteller / Manufacturer: Adresse / address: FotoFinder Systems GmbH Industriestraße 12 8464 Bad Birnbach Deutschland/Germany</p> <p>Single Registration Number (SRN): DE-MF-200007084</p> <p>Benannte Stelle / Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH Bellerstraße 65 80339 München / München Germany</p> <p>Zertifikations-Nr. / Certificate No.: G10 15002 0002</p> <p>Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt We declare under our sole responsibility that the product</p> <p>FotoFinder mobile</p> <p>in den folgenden Varianten / In the following variants: FotoFinder mobile, Version 1.9 FotoFinder sleek, Version 1.1</p> <p>Zweckbestimmung / Intended Use:</p> <p>FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.</p> <p>The following features are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Acquisition and management of patient data ▷ Capturing and managing microscopic images ▷ Documentation of patient examinations ▷ Assigning images to a patient ▷ Assigning a localization to an image ▷ Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants) ▷ Request AI score (Artificial Intelligence) <p>FotoFinder mobile connects online with the Melanalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized stored and managed via this cloud solution. FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.</p>	<p>The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!</p> <p>The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.</p> <p>der Risikoklasse / risk class: (AnneX VIII MDR): IIa</p> <p>Basis (ID-1) / Basic (ID-0): ISO 15865:2001YY</p> <p>den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment: (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III</p> <p>Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird. This declaration is valid until superseded by a new version.</p> <p> FotoFinder Systems GmbH Bad Birnbach, 05.03.2025</p> <p>Julian Mayer, Authorized Officer </p>
---	---