



FotoFinder **Hub**

Instruções de utilização originais

Software

FotoFinder Hub

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

Suporte support@fotofinder.de

Tel.: +49 (0) 8563 – 97720-45

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH

Versão do software a partir de 2025.3

Versão: 28.01.2026

Conteúdo

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Sobre este manual | 5 |
| 2 | Instalação, atualizações e desinstalação | 6 |
| 2.1 | Requisitos do sistema | 6 |
| 2.1.1 | Parâmetros físicos | 6 |
| 2.1.2 | Ambiente social e psicológico | 6 |
| 2.1.3 | Tecnologia de abastecimento | 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 | 7 |
| 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 | 8 |
| 2.3 | Hardware FotoFinder compatível | 10 |
| 3 | Segurança | 11 |
| 3.1 | Finalidade | 11 |
| 3.2 | Grupos de utilizadores | 11 |
| 3.3 | Ambiente de uso | 11 |
| 3.4 | Grupo-alvo de pacientes | 12 |
| 3.5 | Indicações e contraindicações | 13 |
| 3.6 | Benefícios clínicos | 14 |
| 3.7 | Riscos residuais | 15 |
| 3.7.1 | Segurança de TI | 15 |
| 3.8 | Má utilização previsível | 16 |
| 4 | FotoFinder Hub® | 17 |
| 4.1 | Logon no FotoFinder Hub | 17 |
| 4.1.1 | Criar nova conta FotoFinder Hub | 17 |
| 4.1.2 | Fazer logon com a conta FotoFinder Hub existente | 17 |
| 4.2 | Interface de usuário | 18 |
| 4.3 | Pacientes | 19 |
| 4.3.1 | Modo de privacidade | 19 |
| 4.3.2 | Criar novos pacientes | 19 |

| | | |
|---------|--|----|
| 4.3.3 | Pesquisa de paciente..... | 20 |
| 4.3.4 | Ficha do paciente | 21 |
| 4.3.4.1 | Botão de seleção de imagem e menu de funções | 23 |
| 4.3.5 | Enviar as imagens manualmente para o Hub | 24 |
| 4.3.6 | Editar o perfil do paciente | 25 |
| 4.4 | Trabalhar com imagens | 26 |
| 4.4.1 | Visualização detalhada de gravações | 26 |
| 4.4.1.1 | Visualização detalhada da imagem de vista geral clínica (Clinical Image) | 27 |
| 4.4.1.2 | Visualização detalhada de microimagem..... | 28 |
| 4.5 | Marcadores..... | 29 |
| 4.5.1 | Criar relatório..... | 30 |
| 4.5.2 | Comparação de imagens..... | 31 |
| 4.5.3 | Reatribuir gravação e salvar posteriormente (função Mesclar)..... | 33 |
| 4.5.4 | Baixar imagens | 34 |
| 4.6 | Pontuação do AIMEE (Pontuação da IA) | 35 |
| 4.6.1 | Informações de declaração de pontuação AI | 35 |
| 4.6.2 | Obter pontuação da IA | 36 |
| 4.7 | Segunda opinião | 37 |
| 4.7.1 | Solicitar segunda opinião..... | 37 |
| 4.7.2 | Abrir a segunda opinião..... | 38 |
| 4.8 | Proposer | 39 |
| 4.9 | Transações | 40 |
| 4.10 | Configurações..... | 41 |
| 4.10.1 | Minha conta | 41 |
| 4.10.2 | Minha clínica | 41 |
| 4.10.3 | Meus dispositivos | 41 |
| 4.10.4 | Avaliações | 41 |
| 4.10.5 | Segurança | 41 |
| 4.10.6 | Notificações | 41 |
| 4.10.7 | Faturação | 41 |
| 4.11 | Dados do usuário e informações da conta | 42 |
| 4.12 | Sobre o FotoFinder..... | 43 |
| 5 | Anexo | 44 |

1 Sobre este manual

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

- Apenas com o auxílio destas instruções de uso é possível o produto ser utilizado, operado e sujeito a manutenção de um modo previsto e seguro.
- Estas instruções de uso se referem apenas ao produto indicado na folha de capa.
- Fica reservado o direito a alterações nestas instruções de uso, decorrentes de desenvolvimentos técnicos.
- O operador deve se certificar de que as instruções de uso serão lidas e compreendidas por todas as pessoas envolvidas antes do trabalho.
- O capítulo *Segurança* (cf. capítulo 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.

2 Instalação, atualizações e desinstalação

O FotoFinder Hub é um aplicativo baseado na web. A publicação de novas versões de software será gerenciada e feita exclusivamente pela FotoFinder assim que estiverem disponíveis. Não são necessárias atualizações ou instalações para o FotoFinder Hub, a versão mais recente pode ser acessada mediante o domínio hub.fotofinder.de.

A desinstalação não se aplica ao aplicativo baseado na web. Para terminar o serviço do Hub, o usuário tem de excluir sua conta. Antes de excluir a conta, certifique-se de que salva e exporta todos os dados relevantes de sua conta. Dados armazenados em cache são excluídos junto com a conta.

2.1 Requisitos do sistema

2.1.1 Parâmetros físicos

As condições de iluminação do ambiente têm de permitir a operação do aplicativo, ou seja a visualização de imagens, a edição de imagens e introdução de dados. O local de trabalho deve evitar luz solar direta, reflexos na tela e configurações inadequadas relativas ao contraste, à iluminação ou a cores. A tela usada para a exibição do FotoFinder Hub tem de estar na horizontal.

O FotoFinder Hub pode ser aberto em qualquer dispositivo com um tamanho mínimo de tela de 300 pixels. A resolução recomendada é de 1920 x 1080 pixels. Não se aplicam outras restrições.

2.1.2 Ambiente social e psicológico

O ambiente social e mental deve permitir que o usuário opere o aplicativo sem a influência negativa de estresse ou distrações. Não se aplicam outras restrições.

2.1.3 Tecnologia de abastecimento

Os aplicativos exigem o seguinte ambiente de TI:

Sistema operacional:

Aplicativo baseado na web, suporta navegadores com os sistemas operacionais macOS e Windows

Bases de navegador compatíveis:

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Requisitos mínimos para o hardware:

PC, Smartphone ou Tablet, que cumpram os seguintes requisitos:

- tela com pelo menos 300 pixels, resolução recomendada: 1920 x 1080 pixels
- usa um navegador compatível (base)
- conexão à internet para logon, sincronização, segunda opinião e Pontuação da IA

Se o dispositivo de hardware usado com o Hub também for usado em combinação com o FotoFinder mobile, observe os requisitos adicionais do hardware para o 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

Os mecanismos de autorização são aplicados mediante o logon com o e-mail e a senha. 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 (p. ex., na mesa). Para garantir uma segurança adequada, também é essencial alterar a senha regularmente.

2.2.2 Proteção de acesso

Para evitar o acesso não autorizado aos dados, a tela deve ser sempre bloqueada depois após o uso do software. Se o dispositivo não for bloqueado pelo usuário, será ativado um modo de suspensão após alguns minutos de inatividade. Estão à disposição medidas adicionais para o gerenciamento de usuários.

2.2.3 Atualização do sistema operacional

O sistema operacional deve ser atualizado o mais regularmente possível de modo a obter melhorias respeitantes à segurança de TI.

2.2.4 Backup

O FotoFinder Hub serve de backup para dados sincronizados, p. ex. dos aplicativos móveis do FotoFinder. Os backups são executados exclusivamente mediante MongoDB Atlas e Amazon AWS S3 (para mais detalhes, veja a seção *Armazenamento de dados*).

2.2.5 Suporte

No caso de problemas com o software, você pode contatar a assistência FotoFinder-Support mediante o endereço support@fotofinder.de.

2.2.6 Patches de segurança

Para atualizações relacionadas com a segurança do software FotoFinder, a atualização é liberada automaticamente e disponibilizada ao usuário diretamente mediante o navegador web. Para o acesso ao FotoFinder Hub e suas versões mais recentes é necessária uma conexão à internet.

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: Imprimir relatório que contenha todas as imagens

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 nenhuns dados sem o consentimento do cliente. O algoritmo não tem acesso aos dados do paciente. Os dados gerados são usados exclusivamente para fins analíticos.

2.2.9 Armazenamento de dados

O FotoFinder Hub 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 calcular a pontuação da IA, o armazenamento de dados é tratado de forma diferente, dependendo do tipo de licença de IA usada: Ao 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 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 outra informação 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 a clientes móveis, são usadas as especificações padrão do Android/iOs. São aplicadas regras adicionais de Firewall para o Hub mediante configurações WAF da Amazon.

2.2.11 Fluxos de dados de rede

Comunicação com clientes de software/API

A sincronização de dados com o FotoFinder Hub é feita mediante uma conexão à internet (Ethernet ou WLAN). O aplicativo é de acesso público. A comunicação com o cliente é executada mediante REST API. Os dados que são enviados por clientes para o Hub são criptografados conforme a especificação https, TLS Versão 1.2 ou superior/SSL Versão 2. A força da segurança corresponde à especificação https; O cliente verifica certificados SSL do Hub (unidirecional). A troca de dados entre clientes é executada no formato JSON (mediante API v2). Os dados trocados contêm informações de licença/usuário, dados dos pacientes, imagens, sessões e resultados de segunda opinião. As imagens são carregadas como imagens binárias e salvas com autorização correspondente no Amazon AWS S3. A troca de dados entre navegadores web é executada mediante conteúdos HTML.

Comunicação com o Amazon AWS

O AWS SDK usa HTTPS (REST API ou TCP/IP) internamente para a comunicação com o Amazon S3. Para MongoDB Atlas, o aplicativo estabelece uma ligação mediante o protocolo MongoDB Wire mediante uma ligação TCP/IP segura com criptografia TLS. Os dados que são trocados com o Amazon AWS são criptografados conforme especificação https

Versão 1.2 ou superior/SSL Versão 2. O Hub verifica certificados SSL/TLS, que foram disponibilizados pela Amazon. O Amazon S3 recebe ou troca dados binários (imagens), que são criptografados mediante HTTPS/TLS. Os dados entre MongoDB Atlas e Hub são trocados no formato JSON e criptografados mediante TLS e em repouso (AES-256).

Comunicação com serviços externos

O Web-API do Hub acessa o serviço externo mediante a Internet (Wi-Fi/Ethernet), para fazer logon, e depois acessa arquivos de imagem e metadados com a ajuda de uma chave API, que é disponibilizada após o logon com as informações de logon do usuário do Hub. O protocolo é https, dados que são trocados entre serviços externos são criptografados conforme a especificação https (suporta TLS 1.2 e superior). Os serviços externos verificam o certificado do Hub conforme o padrão https. O serviço externo carrega imagens microscópicas como arquivo JPEG do Hub e metadados de imagem como arquivos XML. O serviço externo acessa informações de conta do Hub e as exibe, tudo mediante https.

2.3 Hardware FotoFinder compatível

O software está previsto para conectividade com os seguintes acessórios e outros produtos e dispositivos (médicos):

- FotoFinder mobile (Variante: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Smartphones e tablets comerciais que cumpram os pré-requisitos do sistema (veja o manual do handyscope pro)

- FotoFinder mobile (Variante: skeen):
 - FotoFinder skeen (dispositivo de hardware) com acessório de lente e estação de carregamento (veja o manual do FotoFinder skeen)

- meesma (não é um dispositivo médico, aplicação somente na área estética)

3 Segurança

3.1 Finalidade

O FotoFinder Hub é uma plataforma de armazenamento de imagens baseada em nuvem para dermatoscópios móveis. O objetivo do FotoFinder Hub é o armazenamento e a exibição de imagens, informações de pacientes e resultados de análises. O FotoFinder Hub foi concebido para a documentação de imagens microscópicas e macroscópicas da pele humana intacta e para visualização de alterações cutâneas ao longo do tempo. O FotoFinder Hub não foi concebido para fazer diagnósticos, já que isso é responsabilidade do médico. O FotoFinder Hub foi concebido para comunicar e trocar dados com outros softwares FotoFinder. O FotoFinder Hub foi concebido para o gerenciamento de assinaturas pagas e de usuários.

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 - Género: todos os géneros - 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 se destina a uso em um ambiente médico profissional (por exemplo, clínica, hospital) pelos usuários descritos no capítulo *Grupos de usuários* (cf. capítulo 3.2 Grupos de utilizadores).
- Não se aplicam requisitos adicionais para o ambiente de uso social ou clínico.
- O produto não se destina a uso não profissional.

3.4 Grupo-alvo de pacientes

Os pacientes que cumprem os seguintes critérios podem ser tratados com o software:

Indicações

- Pessoas em geral com lesões cutâneas, sinais de nascença
- Pacientes com síndrome do nevo displásico
- Pacientes com pele geralmente inflamada
- Pacientes com psoríase vulgar
- Pacientes com distúrbios do couro cabeludo

Doenças mentais

- Sem restrições

Requisitos físicos

- As partes do corpo/lesões a serem examinadas não devem ter feridas ou lesões abertas.
- As partes do corpo/lesões a serem examinadas não devem estar localizadas em orifícios corporais ou membranas mucosas.

A população de pacientes prevista inclui pacientes independentemente de fatores demográficos (por exemplo, sexo, idade, profissão), fatores físicos (por exemplo, altura, peso, energia) ou contexto social, religioso e cultural. É possível documentar diferentes tipos de pele no software FotoFinder.

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 | Spino cellular Carcinoma |
| L63 | Alopecia areata |
| L64 | Alopecia androgenetica |
| L66 | Scarred alopecia |
| B35.0 | Tinea barbae and tinea capitis |
| F63.3 | Trichotillomania |
| L21 | Seborrhoeic dermatitis |
| L63.0 | Alopecia (capitis) totalis |
| L63.1 | Alopecia universalis |
| L63.2 | Ophiasis |
| L65.0 | Telogen effluvium |
| L65.1 | Anagen effluvium |
| L65.2 | Alopecia mucinosa |
| L66.0 | Pseudopelade |
| L66.1 | Lichen planopilaris |
| L66.2 | Folliculitis decalvans |
| L66.3 | Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis) |
| L66.4 | Folliculitis ulerythematososa reticulata |
| L66.9 | Cicatricial alopecia, unspecified |

| | |
|-------|--|
| L67 | Hair colour and hair shaft abnormalities |
| L67.0 | Trichorrhexis nodosa |
| L93.0 | Discoid lupus erythematosus |
| 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 e exclusões

Aplica-se basicamente:

O produto não se destina ao armazenamento de imagens de membranas mucosas, olhos, orifícios naturais ou artificiais ou pele lesionada, nem para uma avaliação inicial.

O software não diagnostica doenças. O diagnóstico é da responsabilidade do pessoal médico especializado!

Em combinação com a pontuação da IA do FotoFinder Moleanalyzer pro se aplica:

A Pontuação da IA apenas tem capacidade para avaliar lesões com um diâmetro de 2 mm a 20 mm.

Não use a pontuação da IA para avaliar lesões em áreas com pelos ou próximas de corpos estranhos 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 da IA em pacientes com tipo de pele IV ou superior, uma vez que o desempenho do algoritmo não foi avaliado nesses casos e, portanto, a precisão do algoritmo não pode ser determinada.

3.6 Benefícios clínicos

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

O software permite o gerenciamento de pacientes bem como o armazenamento, documentação e análise seguros de imagens dermatoscópicas. Isso melhora a detecção e precisão do médico a localizar alterações e diferenças em lesões cutâneas. A identificação dessas alterações ajuda na detecção precoce de câncer de pele.

O usuário pode enviar uma imagem com diagnóstico desconhecido para o serviço de Segunda Opinião, para obter uma segunda opinião de um especialista em dermatoscopia (serviço de teledermatologia). Este serviço ajuda o pessoal médico especializado a fazer um diagnóstico correto.

A análise de uma lesão por meio do algoritmo de rede neural convolucional (Convolutional Neural Network - CNN) fornece mais informações sobre a lesão e seu potencial de malignidade para que o médico possa tomar sua decisão.

Características de desempenho

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

- Em comparação com dermatologistas pessoais, a precisão de diagnóstico dos teledermatologistas é melhorada.

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.

4 FotoFinder Hub®

4.1 Logon no FotoFinder Hub

1. Abra a página de internet <https://hub.fotofinder.de>.

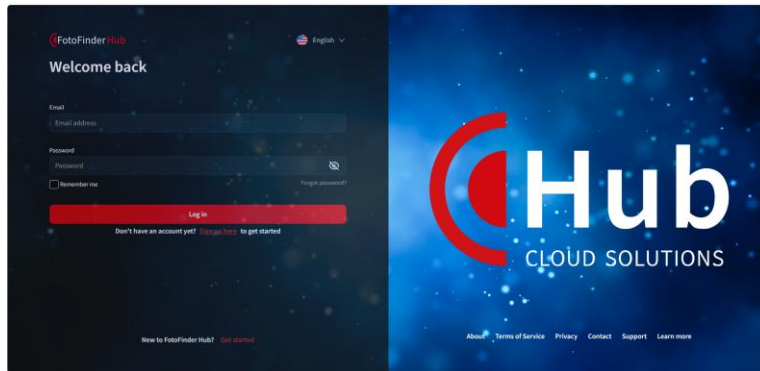


Fig. 2: Página de logon do FotoFinder Hub

Para poder usar o FotoFinder Hub, você necessita de uma conta FotoFinder Hub.

4.1.1 Criar nova conta FotoFinder Hub

2. Clique em *Fazer logon aqui*.

A máscara de introdução do usuário novo se abre.

3. Preencha todos os campos.

4. Coloque uma marca de seleção na consulta *reCAPTCHA* (“Não sou um robô”).

O teste automático se abre, servindo para identificar você como humano e excluir máquinas como usuários de páginas web.

5. Siga as instruções na tela e clique em *CONFIRMAR*.

Se o teste não tiver erros, você volta para a máscara de introdução e o campo *reCAPTCHA* contém uma marca de seleção.

6. Confirme

- os termos e condições e a política de privacidade e
 - os termos de serviço gerais
- colocando uma marca de seleção no campo à frente dos mesmos.

7. Clique em *Registrar*.



Você recebe um e-mail de cadastro com um link para o endereço de e-mail que indicou.

8. Clique nesse link no e-mail.

A página de logon do FotoFinder Hub abre. O seu registro fica assim concluído. Você pode fazer logon no FotoFinder Hub com a conta recém criada.

4.1.2 Fazer logon com a conta FotoFinder Hub existente

2. Na página de internet <https://hub.fotofinder.de> introduza seu endereço de e-mail e sua senha.

3. Clique em *Fazer logon*.

A interface de usuário do FotoFinder Hub se abre.

4.2 Interface de usuário

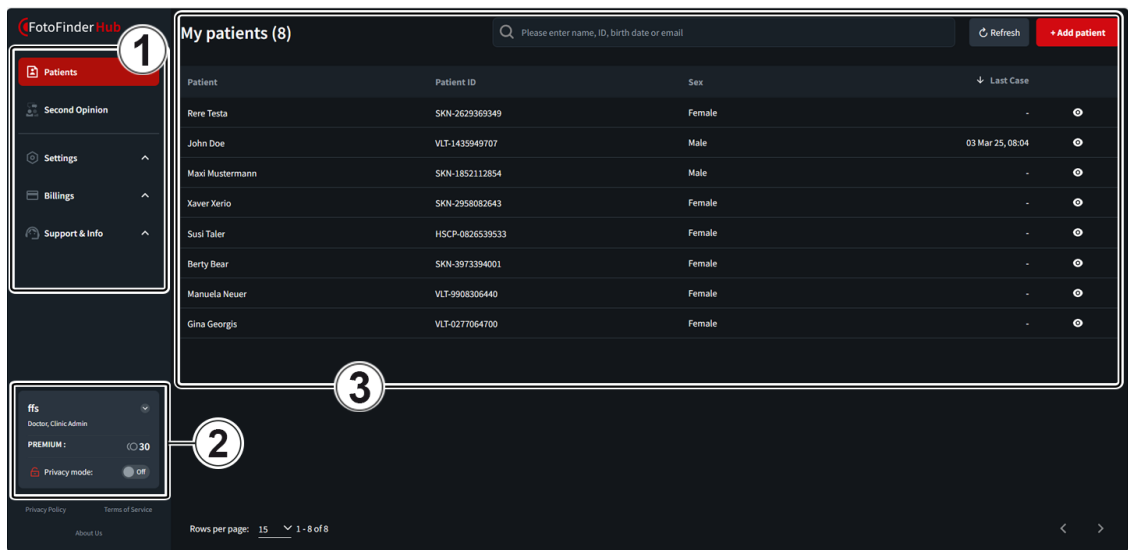


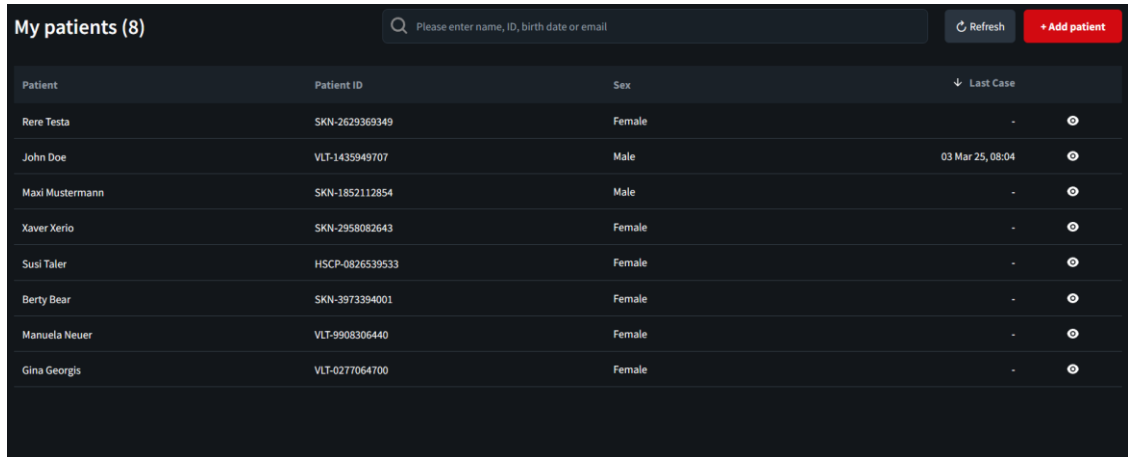
Fig. 3: Exemplo de visualização no FotoFinder Hub

- 1 Menu principal
- 2 Dados do usuário e informações da conta
- 3 Área de visualização e edição

4.3 Pacientes



Clique no menu principal, à esquerda, em *Pacientes*, para abrir a lista de pacientes.



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

Fig. 4: Imagem ilustrativa de uma lista de pacientes

4.3.1 Modo de privacidade

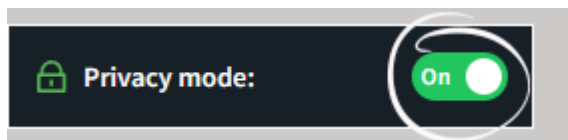
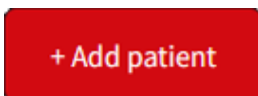


Fig. 5: Botão de visualização do modo de privacidade ativado

Ative ou desative o *Modo de privacidade* aqui. Estando ativado, faz com que apenas sejam visíveis a primeira e última letras do nome e do sobrenome na lista de pacientes e na ficha do paciente.

4.3.2 Criar novos pacientes



1. No canto superior direito, clique em cima da lista de pacientes *Adicionar paciente*. É aberta uma máscara de introdução.
 2. Registre todos os dados do paciente conhecidos. Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco (*).
 3. Clique em *Salvar*.
- O paciente foi criado e abre-se a nova ficha do paciente.

NOTA

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

- Gênero
- ID

4.3.3 Pesquisa de paciente



Fig. 6: Campo de pesquisa de paciente

1. Introduza o nome, sobrenome (ou partes do mesmo), ID do paciente, data de nascimento ou e-mail.

Ao pesquisar por nome, vão sendo exibidos resultados da lista de pacientes à medida que vai escrevendo.

NOTA

Se a função *Modo de privacidade* (cf. capítulo 4.3.1 Modo de privacidade) for ativado, em vez do nome completo do paciente apenas são exibidas as iniciais.

2. Clicando em um paciente, você acessa a respectiva ficha do paciente.

4.3.4 Ficha do paciente

Na ficha do paciente são salvos todos os dados de um paciente.

Abertura da ficha de um paciente:



1. Abra a lista de pacientes.
2. Na lista de pacientes, clique no paciente desejado.

A ficha do paciente abre:

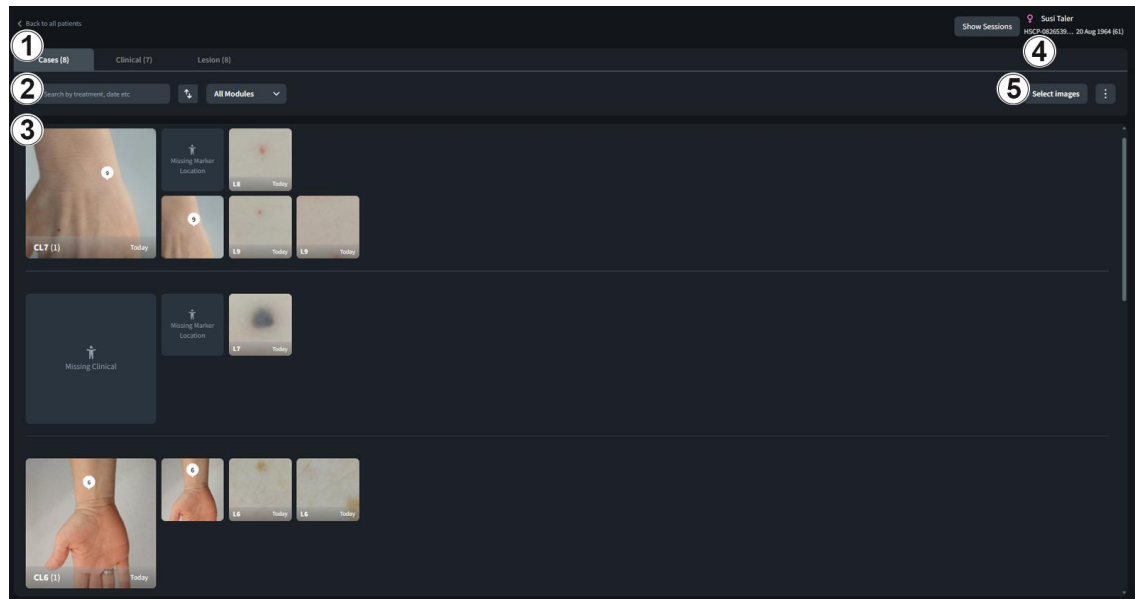


Fig. 7: Imagem ilustrativa da ficha do paciente

- 1 Filtrar por tipo de gravação
Dependendo de sua seleção, serão ajustadas não somente as gravações exibidas como também as ferramentas de exibição (veja abaixo)
- 2 Campo de pesquisa, ferramenta de classificação, filtrar por módulo (dermatoscopia, estética)
- 3 Área de pré-visualização de imagens
- 4 Dados do paciente
- 5 Botão de seleção de imagem e menu de funções (cf. capítulo 4.3.4.1 Botão de seleção de imagem e menu de funções)

Explicação de abreviaturas:

Nas gravações salvas, você vê várias abreviaturas nos nomes das imagens:

CL: Clinical Image – Imagem de vista geral clínica

L: Lesion – Micrografia

O tipo das exibições e dos outros botões depende, em parte, do filtro selecionado (p. ex. Clinical ou Lesion).

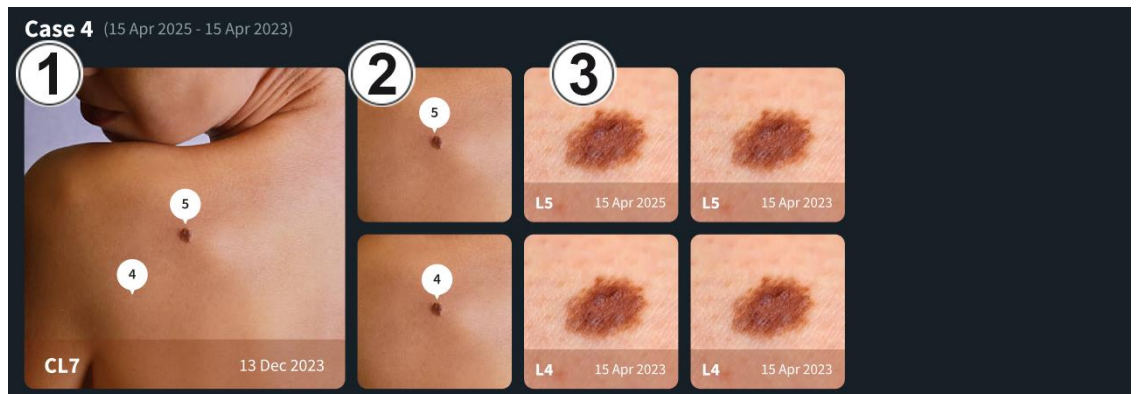


Fig. 8: Imagem ilustrativa de uma ficha de paciente com gravações da dermatoscopia

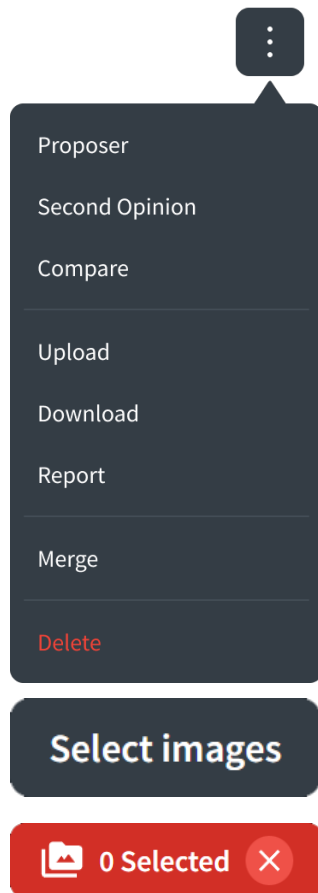
- 1 Imagem de vista geral clínica (Clinical Image) com dois marcadores (números 4 e 5)
- 2 Localização do marcador
- 3 Microimagens pertencentes às lesões (L4 e L5)

Nas visualizações *Clinical* e *Lesion* estão ainda à disposição estes três botões para seleção das visualizações:



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

4.3.4.1 Botão de seleção de imagem e menu de funções



Clicando nos três pontos, você consegue abrir o menu de funções.

Para as funções, tem de ser selecionada pelo menos uma imagem. Também é possível uma seleção múltipla.

1. Ative a seleção de imagens clicando no botão *Seleção de imagens*.

O botão fica agora vermelho e em todas as imagens de pré-visualização é visível um pequeno círculo branco.

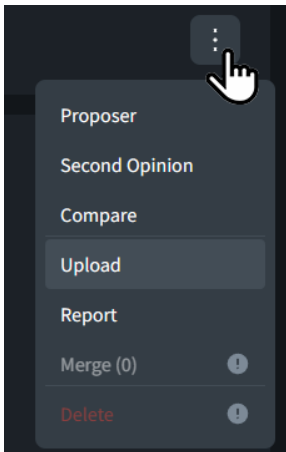
2. Clicando com o mouse, coloque uma marca de seleção no círculo branco da imagem desejada para selecioná-la.
3. No menu de funções, selecione a ação desejada. Apenas as imagens selecionadas previamente são consideradas.

4.3.5 Enviar as imagens manualmente para o Hub

(não incluído em todas as subscrições)

Você pode enviar imagens nos formatos jpg, jpeg, png para o FotoFinder Hub.

1. Abra a ficha do paciente desejado (cf. capítulo 4.3.4).
2. Abra clicando nos três pontos do menu de funções e selecione *Enviar*.



A janela para enviar abre.

3. Selecione se suas imagens devem ser atribuídas ao módulo Dermatoscopia ou Estética. Sua seleção começará depois na janela seguinte.

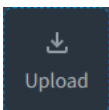
Os casos estão identificados com o respectivo símbolo:



Caso de dermatoscopia



Caso de estética



4. Dependendo de desejar enviar uma imagem de vista geral clínica ou uma gravação de uma lesão, clique no botão *Enviar* nessa área. Você pode selecionar várias imagens de um paciente seguidas.

NOTA

Imagens relacionadas (imagem de vista geral clínica e gravações de lesões nessa área) podem ser atribuídas com marcadores na imagem de vista geral clínica (cf. capítulo 4.5 Marcadores).

Upload

5. Depois de selecionar as imagens, clique no botão de enviar em baixo.

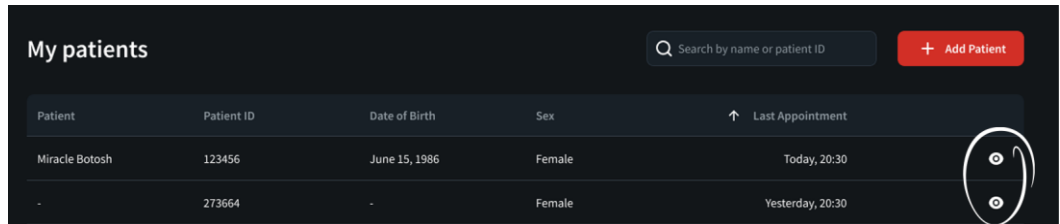
As imagens enviadas são adicionadas à ficha do paciente como caso novo ou casos novos.

4.3.6 Editar o perfil do paciente

Se desejar ver ou editar o perfil de um paciente, você tem duas possibilidades de acesso:

 Patients

1. Abra a lista de pacientes (cf. capítulo 4.3 Pacientes).
2. Clique no símbolo do olho no fim da linha:



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

O perfil do paciente abre.

3. Prossiga como indicado no menu.

Alternativa:

1. Abra a ficha do paciente desejado (cf. capítulo 4.3.4 Ficha do paciente).
2. Clique no nome do paciente no canto superior direito.
3. Prossiga como indicado no menu.

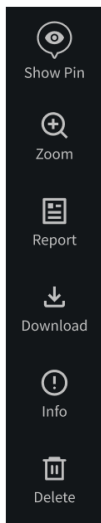
4.4 Trabalhar com imagens

4.4.1 Visualização detalhada de gravações

1. Abra a ficha do paciente desejado (cf. capítulo 4.3.4 Ficha do paciente).
2. Clique em uma imagem.

A vista detalhada da imagem abre.

Na vista detalhada estão disponíveis outras funções:
Ferramentas de exibição e edição (no lado esquerdo da tela)



- Exibir pinos: Mostrar e ocultar marcadores nas imagens de vista geral clínica (Clinical Images)

NOTA

No Hub não são exibidos marcadores vazios, somente marcadores com gravações atribuídas!

- Zoom: Aumento da gravação exibida
- Relatório: Criação de um arquivo pdf com as informações existentes da imagem (não incluído em todas as subscrições)
- Download: Baixar imagem
- Info: Mostrar informações da gravação (nomeadamente dispositivo de gravação, nível de zoom, iluminação)
- Excluir: Excluir imagem

Outras gravações (por baixo da imagem de pré-visualização)

- Se já existirem várias gravações da gravação selecionada (Follow-Ups), elas são exibidas por baixo da imagem de pré-visualização.
- Se você clicar em um marcador na imagem de pré-visualização, as gravações a que ele estiver atribuído são exibidas por baixo da imagem de pré-visualização.

4.4.1.1 Visualização detalhada da imagem de vista geral clínica (Clinical Image)

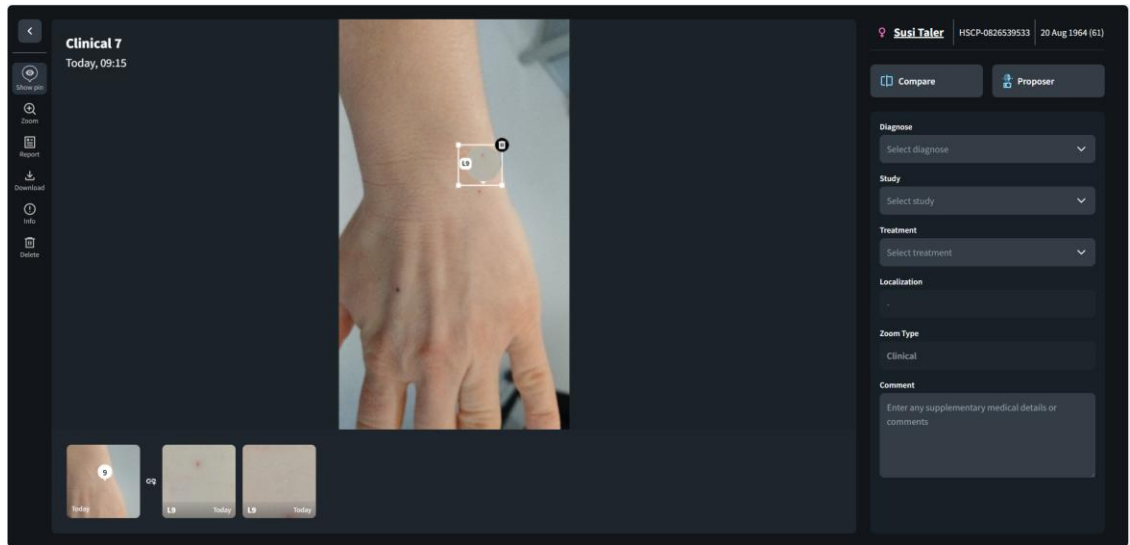




Fig. 9: Exemplo de visualização detalhada da imagem de vista geral clínica (Clinical Image)

Outras funções (no lado direito da tela):

-  **Compare** Comparação de imagens
 (cf. capítulo 4.5.2 Comparação de imagens)
-  **Proposer** Proposer
 (cf. capítulo 4.8 Proposer)

Informações da imagem (no lado direito da tela)

À direita, você pode introduzir mais informações da imagem em diversos campos, como p. ex. diagnósticos, estudos, tratamento ou um comentário.

4.4.1.2 Visualização detalhada de microimagem

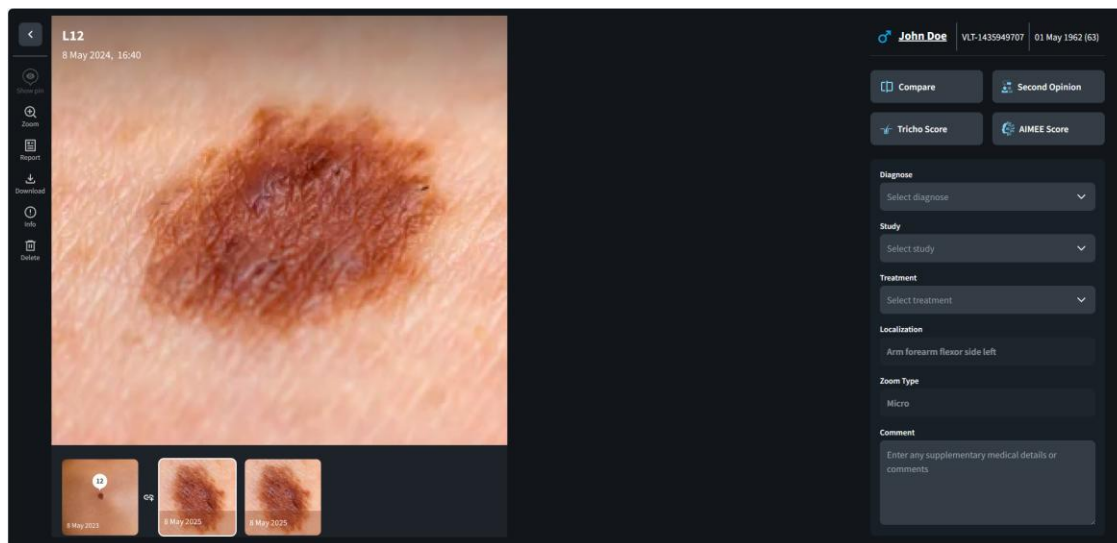






Fig. 10 Visualização detalhada de microimagem

Outras funções (no lado direito da tela):

-  **Compare** Comparação de imagens (cf. capítulo 4.5.2 Comparação de imagens)
-  **Second Opinion** Serviço de segunda opinião Second Opinion (cf. capítulo 4.7 Segunda opinião)
-  **Tricho Score** Pontuação Tricho (cf. capítulo 4.6 Pontuação do AIMEE (Pontuação da IA))
-  **AIMEE Score** Pontuação do AIMEE

Informações da imagem (no lado direito da tela)

À direita, você pode introduzir mais informações da imagem em diversos campos, como p. ex. diagnósticos, estudos, tratamento ou um comentário.

4.5 Marcadores

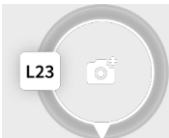
Com os marcadores, é possível marcar áreas da pele em imagens de vista geral clínicas (Clinical Images) para um exame microscópico e atribuir imagens de lesões já existentes.

NOTA

A atribuição apenas é possível, se as imagens forem atribuídas ao mesmo caso (Case). Você vê isso na ficha do paciente.

Criar marcador e atribuir microimagem

1. Abra a imagem de vista geral clínica em que o marcador deve ser criado.
2. Na imagem de vista geral clínica, clique no local onde o marcador deve ser criado.



Um marcador vazio fica agora no local. A numeração é feita de forma sequencial.

Se já existirem várias gravações das lesões no caso atual, elas são exibidas por baixo da imagem de pré-visualização.



3. Arrastando e soltando, puxe a gravação da lesão de baixo para o marcador vazio.

A lesão é então atribuída a esse marcador e pode ser visualizada em tamanho reduzido dentro dele.

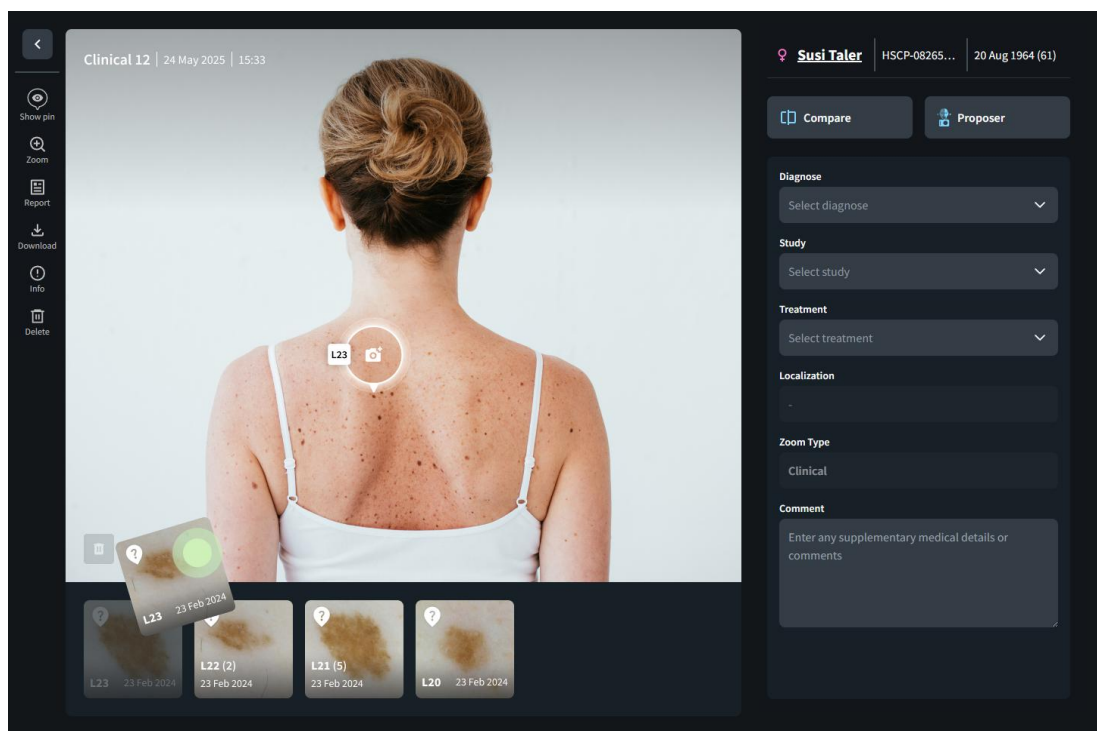


Fig. 11: Imagem ilustrativa de como atribuir um marcador arrastando e soltando

NOTA

Você pode deslocar a posição de um marcador, arrastando-o e soltando-o.

NOTA

Os marcadores vazios não são salvos no FotoFinder Hub.

A partir de outros aplicativos (p. ex. FotoFinder skeen App) é possível que os marcadores vazios existentes não sejam exibidos no FotoFinder Hub.

4.5.1 Criar relatório

(Não incluído em todas as subscrições)

Você pode usar essa função na ficha do paciente ou na vista detalhada de uma imagem.

Na ficha do paciente:

Select images

1. Selecione as imagens desejadas colocando uma marca de seleção diretamente na respectiva imagem (cf. capítulo 4.3.4.1 Botão de seleção de imagem e menu de funções).

⋮

2. Abra o menu de funções e selecione *Relatório*.

Se abre um arquivo PDF com as imagens selecionadas previamente e as informações das imagens existentes.

Na visualização detalhada:



Report

1. No lado esquerdo da tela, nas ferramentas de exibição e edição, clique em *Relatório*.

Se abre um arquivo PDF com a imagem e as informações existentes da imagem.

4.5.2 Comparação de imagens

(Não incluído em todas as subscrições)

Você pode usar essa função na ficha do paciente ou na vista detalhada de uma imagem.

Na ficha do paciente:

Select images

1. Selecione as imagens desejadas colocando uma marca de seleção diretamente na respectiva imagem (cf. capítulo 4.3.4.1 Botão de seleção de imagem e menu de funções).
2. Abra o menu de funções e selecione *Comparação de imagens*.

A comparação de imagens abre-se.

Na visualização detalhada:

Compare

1. À direita nas funções, clique em *Comparação de imagens*.

A comparação de imagens abre-se.

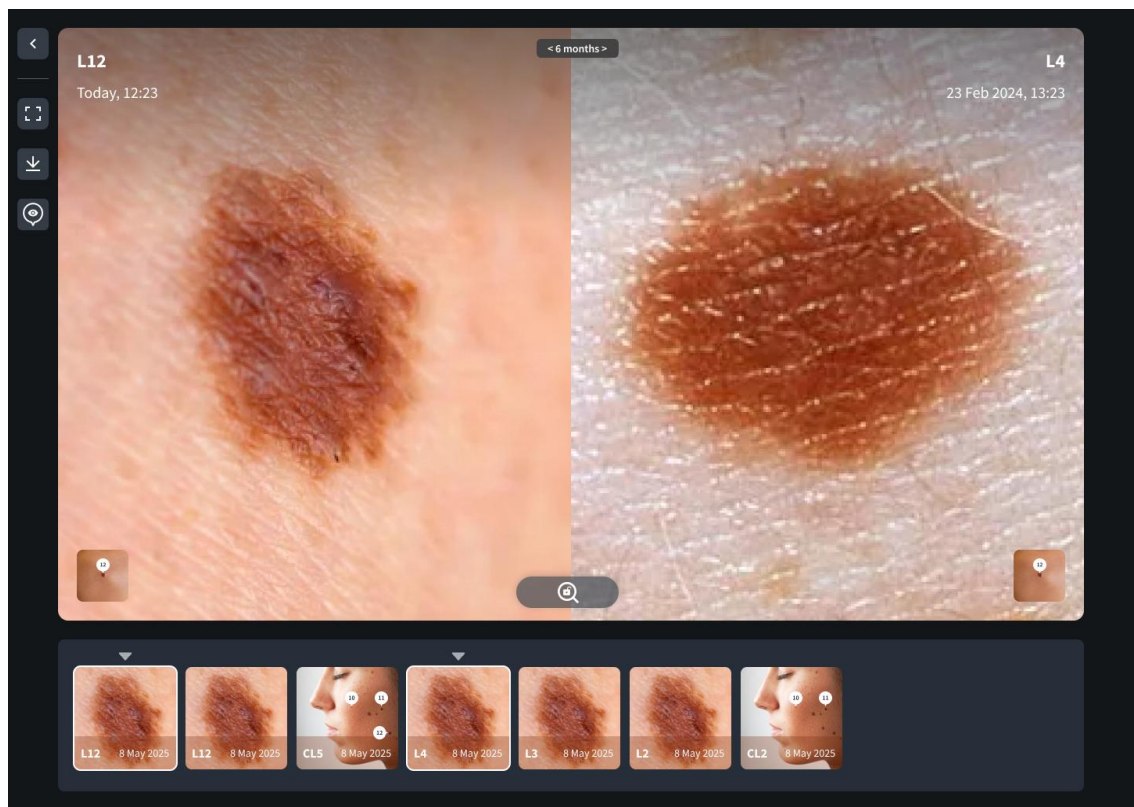


Fig. 12: Exemplo de visualização da comparação de imagens

- Arrastando e soltando, você pode mover para cima outras imagens da galeria para uma das duas janelas de pré-visualização.
- Pressionando o botão esquerdo do mouse, você pode mover uma das imagens individualmente.

Funções na comparação de imagens:



Mediante a seta de voltar, você volta para a ficha do paciente.



Modo de tela inteira

A galeria é ocultada e as duas janelas de pré-visualização são aumentadas para a tela total. Com um novo clique com o mouse, a visualização de tela inteira é fechada.



Botão de download



Mostrar e ocultar marcadores



Fixar Zoom

Essa função é ativada por padrão, quando você acessa a comparação de imagens. Desse modo, você amplia e move as duas gravações simultaneamente. Isso permite uma comparação objetiva das imagens. Sem *Fixar Zoom*, você pode reproduzir as duas imagens independentemente uma da outra.

4.5.3 Reatribuir gravação e salvar posteriormente (função Mesclar)

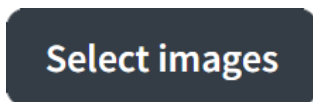
É possível reatribuir gravações salvas posteriormente. Isso pode ser necessário se, p. ex., uma imagem tiver sido atribuída incorretamente ou se tiverem sido criados vários marcadores para uma lesão inadvertidamente.

NOTA

É possível mesclar no máximo 5 imagens de uma vez.

NOTA

Apenas é possível mesclar imagens do mesmo tipo de gravação (p. ex. imagens de vista geral com imagens de vista geral - Clinical Images -, ou microimagens com microimagens).



1. Abra a lista de pacientes.
 2. Na lista de pacientes, clique no paciente desejado. Abre-se a ficha do paciente.
 3. Clique no botão de seleção de imagens. O botão fica agora vermelho e a seleção de imagens ativa. Têm de ser selecionadas as imagens que correspondem.
 4. Selecione as imagens desejadas colocando uma marca de seleção diretamente na respectiva imagem.
 5. Abra o menu de funções e selecione *Mesclar*. Abre-se uma janela que mostra a você as mesclagens possíveis para suas gravações selecionadas. Se você clicar em uma das possibilidades, você verá imediatamente na pré-visualização o que acontecerá na mesclagem dessa seleção.
 6. Na janela, clique em baixo em *Mesclar*, se você estiver satisfeito com a seleção.
- As gravações são agora atribuídas conforme sua seleção.

4.5.4 Baixar imagens

Você pode usar essa função na vista detalhada ou na comparação de imagens.



1. No lado esquerdo da tela, nas ferramentas de exibição e edição, clique no botão de Download. O download é iniciado e exibido a você.

4.6 Pontuação do AIMEE (Pontuação da IA)

4.6.1 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

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

NOTA

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

- 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 indica o quão semelhante uma lesão é em relação aos tumores de pele malignos típicos.
- A pontuação da IA não é usada para avaliar a malignidade da lesão examinada! Ela apenas faz uma primeira avaliação se a lesão pode ser maligna.

NOTA

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!

4.6.2 Obter pontuação da IA

NOTA

A quantidade de acessos mensais à Pontuação da IA depende de sua subscrição do Hub.

1. Na visão geral de pacientes, clique no paciente desejado.
Abre-se a ficha do paciente.
2. Clique na gravação para a qual deseja obter uma Pontuação da IA.
Abre-se a exibição detalhada das gravações.

NOTA

A lesão deve ser totalmente visível na imagem.



3. Toque no símbolo da IA *AIMEE*.
Após um breve processo de carregamento, é exibida a pontuação da IA.

NOTA

Observe também o aviso legal.

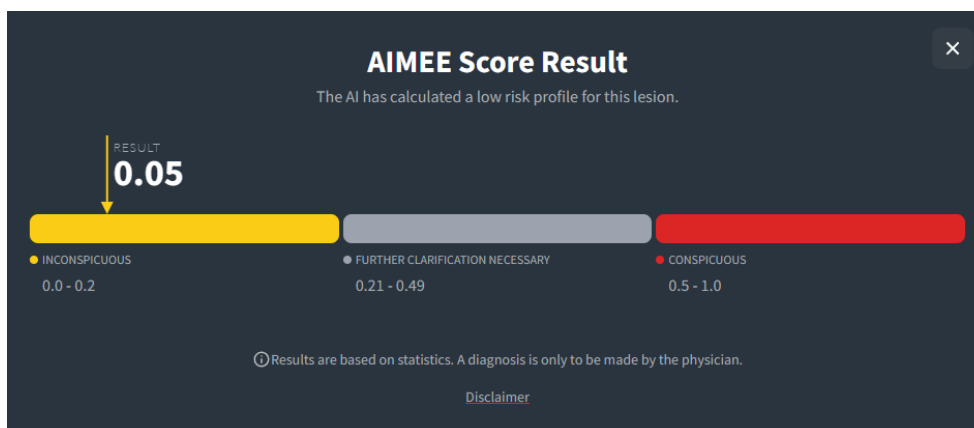


Fig. 13: Imagem ilustrativa da pontuação da IA

4.7 Segunda opinião

(Não incluído em todas as subscrições)

A *Segunda Opinião* é um serviço adicional que está disponível mediante o pagamento de uma taxa. Você pode obter uma segunda opinião de dermatologistas internacionais experientes.

Second Opinion

Acesse o serviço de segunda opinião (*Second Opinion*) clicando em *Segunda opinião* no menu principal. Abre-se uma visão geral. Aqui, você pode escolher entre duas listas:

- *Caixa de Entrada*: Aqui pode ver todas as segundas opiniões já recebidas.
- *Pendentes*: Aqui, você encontra suas segundas opiniões solicitadas, para as quais ainda não obteve uma resposta.

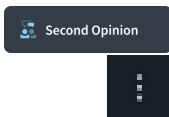
4.7.1 Solicitar segunda opinião

1. Abra a ficha do paciente do respectivo paciente.
2. Selecione a microimagem a examinar e clique nela.

NOTA

Mediante a *Seleção de imagens* (cf. capítulo 4.3.4.1 Botão de seleção de imagem e menu de funções), você pode selecionar várias gravações. Observe que serão deduzidos créditos para cada gravação analisada.

3. Clique em *Segunda opinião*.
Você encontra esse botão
 - na visualização de imagem individual: no lado direito da tela
 - no caso de selecionar várias imagens: no menu de funções.



A janela de solicitação abre-se. A gravação selecionada e os dados do paciente são exibidos em uma nova janela:

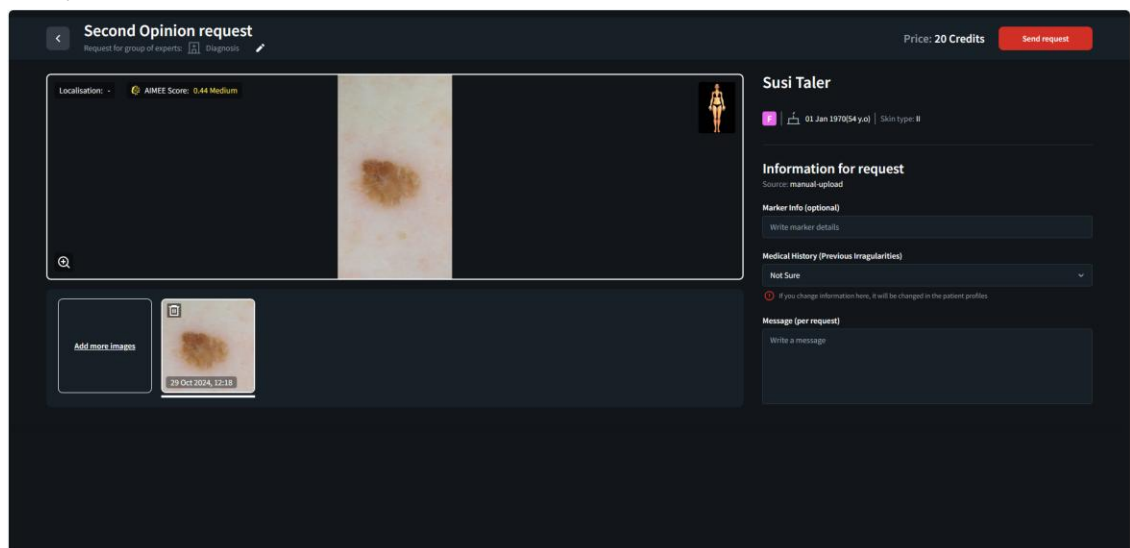


Fig. 14: Exemplo de visualização de Solicitar segunda opinião

4. Opcionalmente, no lado direito da imagem, você obtém mais informações.
 5. No canto superior direito, clique em *Enviar solicitação*.
- Você receberá uma resposta dentro de 12 a 48 horas. Geralmente isso leva menos de 24 horas.

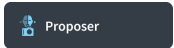
4.7.2 Abrir a segunda opinião

1. No menu principal, clique em *Segunda opinião*.

A visão geral do serviço de segunda opinião abre-se.

2. Selecione a guia *Caixa de entrada*.
3. Abra a segunda opinião recebida, clicando na respectiva linha.

4.8 Proposer



Para imagens na área da *Estática*, como aplicação adicional você tem à sua disposição o Proposer. Com ele você pode apresentar claramente recomendações e produtos concretos a seus pacientes. O Proposer também possui um banco de dados abrangente de produtos e tratamentos, bem como diversas ferramentas de desenho e marcação.

Você encontra instruções detalhadas no manual separado FotoFinder aesthetics.

4.9 Transações

Transactions

Na área *Transações*, você encontra uma lista de suas ações no Hub.

Entre elas estão, por exemplo:

- Consultas da pontuação da IA
- Consultas de segunda opinião ou
- Resgates de vouchers

É possível filtrar determinadas reservas.

A lista pode ser exportada como arquivo PDF ou como arquivo CSV.

4.10 Configurações



Na área Ajustes existe um outro submenu:

4.10.1 Minha conta

Aqui você encontra dados do perfil de usuário. Você também tem a opção de editar os dados.

4.10.2 Minha clínica

- **Pessoal**
Aqui, usuários com direitos de administrador podem adicionar outros usuários.
- **Dispositivos**
Aqui você pode adicionar outros dispositivos à sua conta Hub e remover dispositivos do Hub.
- **Informações gerais**
Aqui você encontra as informações salvas sobre sua clínica e sua região. Além disso, você pode definir cabeçalhos para seus relatórios e salvar um logótipo para a clínica/o consultório para o relatório.

4.10.3 Meus dispositivos

Aqui você pode adicionar outros dispositivos à sua conta Hub e remover dispositivos do Hub.

4.10.4 Avaliações

Aqui você pode predefinir listas de

- tratamentos
- estudos
- diagnósticos

e depois selecioná-los em uma lista durante a gravação.

4.10.5 Segurança

Aqui você pode alterar sua senha. Todos os dispositivos conectados são desconectados depois da atualização da senha.

4.10.6 Notificações

Aqui você pode ativar uma notificação por e-mail para mensagens de resposta de consultas de segunda opinião.

4.10.7 Faturação

Aqui você pode

- Acessar créditos
- Resgatar seu código de ativação
- Alterar sua subscrição e encontrar informações sobre os planos individuais
- Ver o espaço de armazenamento usado
- Ver seu saldo atual de créditos e adquirir outros créditos.

Além disso, pode ver um histórico de créditos, que lista créditos e o uso de créditos. Adicionalmente são aqui exibidas as funções que você já usou sem ser cobrado, visto fazerem parte de sua subscrição.

4.11 Dados do usuário e informações da conta

Essas informações são exibidas no canto inferior esquerdo.

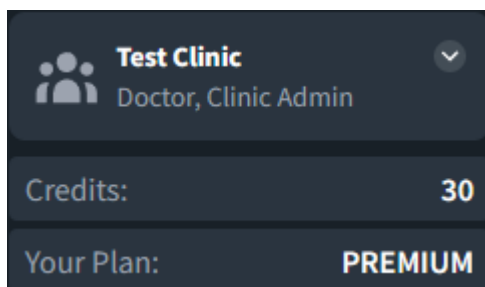
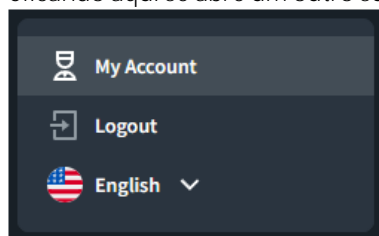


Fig. 15: Exemplo de visualização dos Dados do usuário e informações da conta

A área está dividida em três seções:

Dados do usuário

Clicando aqui se abre um outro submenu:



- Minha conta
Aqui você encontra dados do perfil de usuário. Você também tem a opção de editar os dados.
- Fazer logout
- Seleção do idioma

Créditos

Exibição do saldo atual de créditos

Seu plano

Exibição da subscrição reservada do FotoFinder Hub

4.12 Sobre o FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Você encontra essa área do software no canto inferior esquerdo da página inicial do Hub.

Aqui você vê

- a política de privacidade
- as condições do serviço
- a área de informação do software com, nomeadamente
 - os dados de contato do fabricante
 - as informações da versão do software

Explicação dos símbolos:



Marcação CE



Fabricante



País de origem/data de produção



Número de série/versão do software



Dispositivo médico



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



Unique Device Identification (Identificação única do dispositivo)



Instruções de uso eletrônicas



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



Homepage

5 Anexo



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder Hub
 Version: 2025.3

Zweckbestimmung / *Intended Use:*

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

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

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

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

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

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

