PT

FotoFinder

handyscope pro

Instruções de utilização originais

Software

One World of Skin Imaging. For You.

www.fotofinder.com

©FotoFinder Systems GmbH | public

FotoFinder handyscope pro App

Instruções de utilização originais

CE 0123

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

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

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

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

Copyright © 2026 FotoFinder Systems GmbH
Versão do software a partir de 1.9
Versão: 23.09.2026

Conteúdo

1 Sobre este manual 5

2 Instalação, atualizações e desinstalação 6

2.1 Requisitos do sistema 6

2.2 Considerações sobre segurança de TI 7

2.2.1 Senha 7

2.2.2 Proteção de acesso 7

2.2.3 Atualização do sistema operacional 7

2.2.4 Backup 7

2.2.5 Suporte 7

2.2.6 Patches de segurança 7

2.2.7 Direitos do paciente 8

2.2.8 Processamento de dados 8

2.2.9 Armazenamento de dados 8

2.2.10 Firewall 9

2.2.11 Fluxos de dados de rede 9

3 Segurança 10

3.1 Finalidade 10

3.2 Grupos de utilizadores 11

3.3 Ambiente de uso 11

3.4 Grupo-alvo de pacientes 11

3.5 Indicações e contraindicações 12

3.6 Benefícios clínicos 13

3.7 Riscos residuais 14

3.7.1 Segurança de TI 14

3.8 Má utilização previsível 15

4 Aplicativo FotoFinder handyscope pro 16

4.1 Instalação do aplicativo 16

4.2 Preparar o dispositivo 16

4.3 Início do programa e login no Hub 16

4.3.1 Criar nova conta FotoFinder Hub 17

4.3.2 Fazer login com a conta FotoFinder Hub existente 17

4.4 Tela inicial 18

4.4.1 Dados do usuário 18

4.4.2 Sincronização com a conta Hub 18

4.5 Nova Sessão 19

4.6 Rastreio IA 22

4.6.1 Obter pontuação AI 22

4.6.2 Informações de declaração de pontuação AI 24

4.7 Sessões 25

4.7.1 Abrir e editar gravações individuais no modo de tela 26
4.7.2 Atribuir posteriormente imagens a um paciente 27
4.7.3 Salvar localização 28
4.8 Imagens 29
4.9 Segunda Opinião 29
4.9.1 Solicitar Segunda Opinião 30
4.9.2 Abrir Segunda Opinião 31
4.10 Pacientes 32
4.10.1 Lista de pacientes 32
4.10.2 Criar novo paciente 32
4.10.3 Abrir a ficha do paciente 33
4.11 Créditos/Plano 34
4.12 Feedback e suporte 34
4.13 Configurações 35
4.14 Explicação geral dos símbolos 36
5 Anexo 37

1 Sobre este manual

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

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

2 Instalação, atualizações e desinstalação

A instalação e as atualizações podem ser realizadas em seu Smartphone/Tablet mediante *App Store* ou *Play Store* (conforme o sistema operacional). O processo de instalação é descrito no capítulo *Instalação do Aplicativo* (cf. capitulo 4.1).

A desinstalação pode ser executada pelo usuário, desinstalando o aplicativo do Smartphone/Tablet. Observe que todos os dados salvos localmente, bem como os dados armazenados em cache, são eliminados durante a desinstalação do aplicativo. Certifique-se de que sincroniza todos os dados com o FotoFinder Hub antes de desinstalar o aplicativo.

2.1 Requisitos do sistema

O uso do aplicativo FotoFinder handyscope pro apenas é possível em combinação com um handyscope da DermLite LLC e um Smartphone/Tablet.

O Smartphone/Tablet tem de cumprir os seguintes requisitos do sistema:

- CPU baseado em ARM
- Memória: pelo menos 16 GB; pelo menos 2 GB de espaço de armazenamento local livre
- RAM: 2 GB
- Bluetooth lig; Bluetooth Versão 4.0 (chipset de Bluetooth para suporte do modo BLE; suporte do protocolo GATT)
- Sistema operacional:
  - iOS: 12.0 ou superior
  - Android: 5.1 ou superior
- Câmera com pelo menos 5 megapixels
- Conexão à internet para logon, sincronização, segunda opinião e pontuação AI
- compatível com handyscope da DermLite LLC

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

2.2 Considerações sobre segurança de TI

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

2.2.1 Senha

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

2.2.2 Proteção de acesso

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

2.2.3 Atualização do sistema operacional

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

2.2.4 Backup

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

2.2.5 Suporte

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

2.2.6 Patches de segurança

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

2.2.7 Direitos do paciente

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

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

2.2.8 Processamento de dados

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

2.2.9 Armazenamento de dados

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

2.2.10 Firewall

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

2.2.11 Fluxos de dados de rede

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

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

3 Segurança

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

3.1 Finalidade

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

Pode ser utilizado para o seguinte:

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

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

3.2 Grupos de utilizadores

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

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

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

3.3 Ambiente de uso

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

3.4 Grupo-alvo de pacientes

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

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

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

3.5 Indicações e contraindicações

Indicações

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

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

Fig. 1: Indicações

Contraindicações

Em geral, aplica-se o seguinte:

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

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

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

3.6 Benefícios clínicos

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

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

Características de desempenho

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

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

3.7 Riscos residuais

ADVERTÊNCIA

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

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

  Não é possível excluir uma avaliação errada do algoritmo.

3.7.1 Segurança de TI

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

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

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

3.8 Má utilização previsível

Os seguintes pontos descrevem um previsível mau uso do software:

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

NOTA

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

4 Aplicativo FotoFinder handyscope pro

4.1 Instalação do aplicativo

É necessária a instalação do aplicativo gratuito FotoFinder handyscope pro App em seu smartphone/tablet para usar o seu handyscope, assim como o cadastro no FotoFinder Hub® (www.fotofinderhub.de).

1. Abra a *App Store* ou a *Play Store* (conforme o sistema operacional) em seu smartphone/tablet e pesquise por *handyscope*.
2. Instale o aplicativo handyscope pro.

Após a instalação, encontrará o símbolo do aplicativo handyscope pro no seu dispositivo.

4.2 Preparar o dispositivo

NOTA

Observe as instruções de operação fornecidas com o dispositivo pelo fabricante DermLite LLC. Conecte seu handyscope ao smartphone/tablet conforme descrito nas instruções e siga as indicações do fabricante para os demais pontos, como por exemplo, preparação, utilização e manutenção!

4.3 Início do programa e login no Hub

1. Em seu smartphone/tablet toque no símbolo do aplicativo handyscope pro para abrir o aplicativo.

Se você já estiver conectado à sua conta Hub, a sincronização com o seu dispositivo é automaticamente iniciada e a interface do usuário do aplicativo é aberta.
Com sua conta Hub (www.fotofinderhub.de) tem à sua disposição o armazenamento online. Você pode gerenciar e comparar suas gravações aí e também usar o serviço de segunda opinião (Second Opinion). Também é possível fazer o carregamento de dados de diversos dispositivos, por exemplo, de seu smartphone com o handyscope, assim como a criação de relatórios.

Caso ainda não esteja conectado à sua conta Hub, você terá que confirmar a abertura do aplicativo tocando em *Iniciar* e selecionar na página seguinte, se

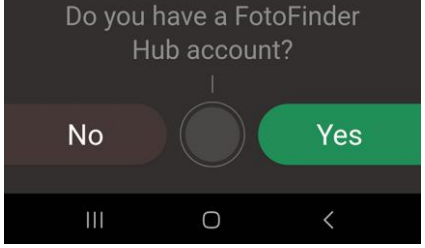


Fig. 2: Janela de seleção de conta Hub disponível ou nova criação

- gostaria de se registrar no Hub pela primeira vez,

ou

- já possui uma conta Hub e deseja apenas fazer login.

4.3.1 Criar nova conta FotoFinder Hub

Para a utilização do o aplicativo, você necessita de uma conta FotoFinder Hub.
Caso tenha respondido Não à pergunta sobre a existência de uma conta Hub, após abrir o aplicativo, será aberta a máscara de introdução para novos usuários.

1. Preencha todos os campos e defina uma senha.
2. Confirme a consulta reCAPTCHA.
3. Confirme os termos e condições e a política de privacidade.
4. Confirme que você é um médico.
5. Toque em *Cadastrar*.

Será enviado um e-mail de cadastro com um link para o endereço de e-mail que indicou.

6. Clique nesse link no e-mail.

É aberta a página de login do FotoFinder Hub.

7. Insira seus dados de login (endereço de e-mail e senha) e clique em *Fazer logon*.

Assim, seu registro fica concluído.

4.3.2 Fazer login com a conta FotoFinder Hub existente

Caso tenha respondido *Sim* à pergunta sobre a existência de uma conta Hub, é aberta a tela de login.
Existem duas opções para fazer o login:

- Login com o endereço de e-mail e senha ou
- Login através de código QR do Hub

Login com o endereço de e-mail e senha:

1. Introduza o endereço de e-mail e a senha com os quais você está cadastrado no Hub.
2. Toque em *Login*.

Login através de código QR do Hub

1. Abra o FotoFinder Hub através do browser do computador. Acesse o menu *Configuraçõesl Meus dispositivos*. Clique em *Adicionar novo dispositivo*.

É aberto um código QR.

2. Em seu dispositivo móvel, toque na tela de logon *Login com o código QR*.
3. Leia o código QR exibido utilizando seu dispositivo móvel.

O aplicativo handyscope pro estabelece a conexão com sua conta Hub após o início da sessão e inicia automaticamente a sincronização de sua conta Hub com o seu dispositivo (desde que haja uma conexão online).
Você verá a tela inicial do aplicativo.

4.4 Tela inicial

4.4.1 Dados do usuário

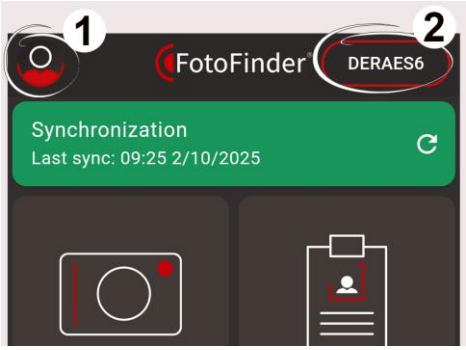


Fig. 3: Página inicial da interface do usuário (cabeçalho com dados do usuário)

1 Minha Conta
(cf. capitulo 4.13 Configurações)

2 Créditos/Plano Hub
(cf. capitulo 4.11 Créditos/Plano)

4.4.2 Sincronização com a conta Hub

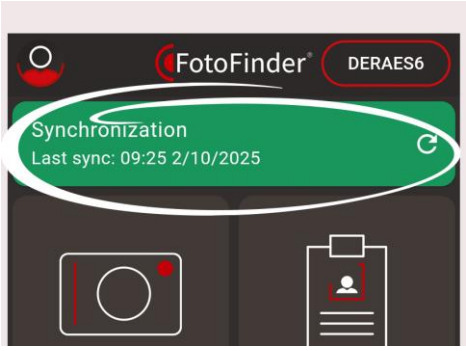


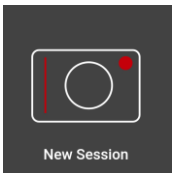
Fig. 4: Página inicial da interface do usuário - Exibição de sincronização

Quando estiver conectado à sua conta Hub, a sincronização com o seu dispositivo ocorre automaticamente assim que inicia o programa. É necessária a existência de uma conexão sem fios. Além disso, funciona também por meio de uma rede móvel, caso a tenha ativado em *Configurações* (4.13 Configurações).
Durante o uso, continuam sendo transferidas novas gravações para a conta do hub.

A barra verde mostra a hora da última sincronização. Você pode iniciar uma nova sincronização a qualquer momento, tocando na seta de atualização.

No aplicativo, o símbolo da nuvem com uma cruz indica que a gravação com a identificação correspondente ainda não foi carregada no Hub.

4.5 Nova Sessão



1. Toque em *Nova Sessão*.

O modo de gravação é iniciado.

2. Ligue, caso ainda não o tenha feito, o handyscope conectado, usando o interruptor de energia vermelho. Provavelmente, você terá que dar permissão ao aplicativo para acessar a câmera, em configurações do dispositivo.

NOTA

Observe as instruções de operação fornecidas com o dispositivo pelo fabricante DermLite LLC.

A iluminação para gravações polarizadas é automaticamente ativada.

ATENÇÃO

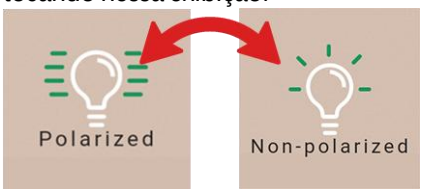
Não olhe diretamente para a luz LED. Os pacientes devem fechar os olhos durante os exames.

Para micrografias de alta qualidade, observe o seguinte:

- Use solução de álcool 70% para adquirir micrografias não polarizadas. A pele deve estar completamente umedecida. Tente evitar bolhas e imagens de pelos. Se necessário, depile a área.
- Certifique-se da desinfecção suficiente para gravações polarizadas sem líquido de imersão.
- Certifique-se de que a lente e o acessório estejam completamente limpos antes de iniciar a gravação.

Fig. 5: Ilustração da captura de imagens

No canto inferior direito, é possível ver qual o modo de gravação (polarizado/não polarizado) que está ativado. Você pode alternar entre os dois modos de gravação tocando nessa exibição.



3. Coloque o handyscope com a lente sobre a lesão a ser fotografada. Certifique-se de que a lesão fica no centro da imagem.
4. Toque na parte inferior central do botão do obturador ou diretamente na imagem de pré-visualização para tirar uma foto.

Fig. 6: Ilustração de imagem congelada

A imagem é congelada e é exibida a gravação criada.

5. Você pode ampliar a imagem usando o zoom de dois dedos: Para fazer isso, toque na imagem com dois dedos e afaste-os. Ao juntar os dedos, a imagem é novamente reduzida.

6. O menu na parte inferior se altera e exibe as seguintes opções:

Obter pontuação AI (4.6 Rastreio IA)

Salvar gravação

Descartar gravação e retornar à captura de imagens

NOTA

Caso crie gravações, como aqui descrito, sem ter selecionado previamente um paciente, essas imagens não ficarão atribuídas a um paciente. O nome do paciente é inserido como *Desconhecido*. Atribua gravações a um paciente para obter uma melhor visão geral e comparabilidade posterior (4.7.2 Atribuir posteriormente imagens a um paciente).

4.6 Rastreio IA

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

NOTA

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

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

NOTA

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

NOTA

Dependendo do plano Hub do FotoFinder, pode ser incluída a solicitação de uma pontuação AI. Consulte o plano escolhido para obter detalhes.
Você também pode ver se os créditos são cobrados quando solicita uma pontuação AI.

4.6.1 Obter pontuação AI

Você dispõe de várias opções no aplicativo para solicitar a pontuação AI para uma lesão registrada. Imediatamente após a captura da imagem ou para uma imagem salva anteriormente.

NOTA

A lesão deve ser totalmente visível na imagem.

Solicitação imediatamente após a captura da imagem:

1. Crie uma gravação conforme descrito abaixo em *Nova Sessão* (cf. capitulo 4.5).
2. Toque em *Iniciar IA* assim que estiver satisfeito com a gravação.

Solicitação de uma gravação já salva:

1. Abra a gravação desejada. Isso pode ser feito através do menu *Imagens*, em *Pacientes*, ou através do menu *Sessões*.

2. Toque no botão IA.

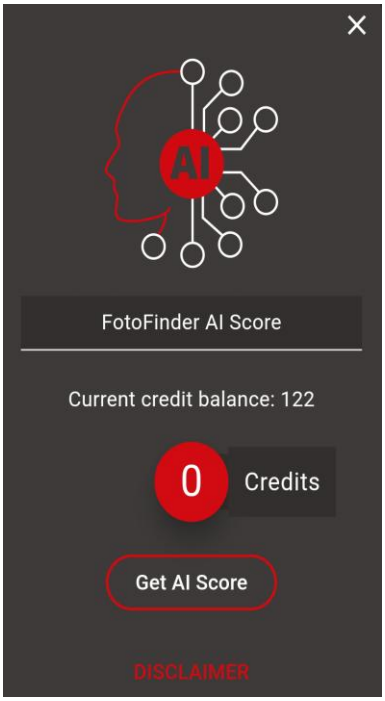


Fig. 7: Imagem ilustrativa de Obter pontuação AI

Abre-se uma janela exibindo

- seu saldo atual de créditos
- os créditos a serem pagos pela obtenção da pontuação AI. O valor será 0, caso o Rastreio IA esteja incluído em seu plano Hub.

NOTA

Observe também o aviso legal.

3. Toque em *Obter pontuação AI*, caso pretenda continuar.

   Para cancelar o processo, toque em *X* no canto superior direito.

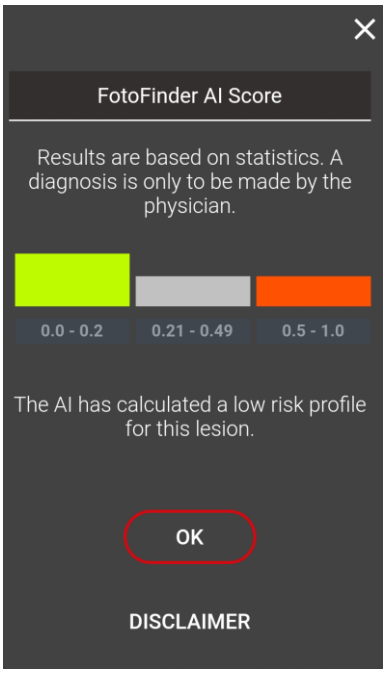


Fig. 8: Imagem ilustrativa da pontuação AI

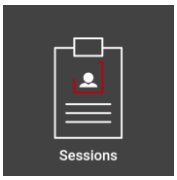
4. Após um breve processo de carregamento, é exibida a pontuação AI.

4.6.2 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

4.7 Sessões



Em *Sessões* encontrará uma lista das sessões de gravação já criadas, categorizadas por

- Data de gravação e
- Pacientes.

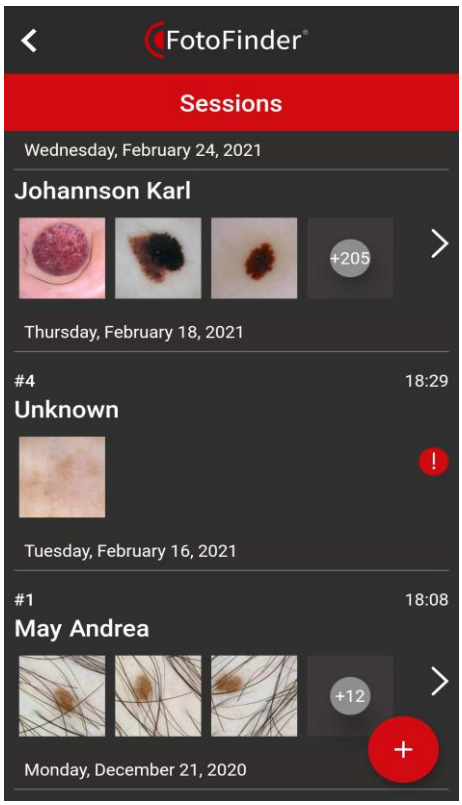


Fig. 9: Imagem ilustrativa de sessões

O ponto de exclamação vermelho na margem direita indica que essa gravação ainda não está atribuída a um paciente. Atribua suas gravações a um paciente para obter uma melhor visão geral (cf. capitulo 4.7.2).

A cruz na nuvem indica que essa sessão de gravação ainda não foi carregada em sua conta Hub. Isso pode ter ocorrido por

- as gravações terem acabado de ser feitas
- ainda não dispor de uma conexão à Internet.

4.7.1 Abrir e editar gravações individuais no modo de tela

Você pode abrir suas sessões de gravação individualmente e visualizar e editar as gravações no modo de tela cheia. Para fazer isso, proceda da seguinte forma:

1. Toque em *Sessões*.

Abre-se o Resumo de sessão.

2. No Resumo de sessão, toque na sessão desejada.

Abre-se a visualização detalhada da sessão.

3. Toque na imagem desejada.

A janela de pré-visualização abre no modo de tela cheia com itens de menu adicionais:

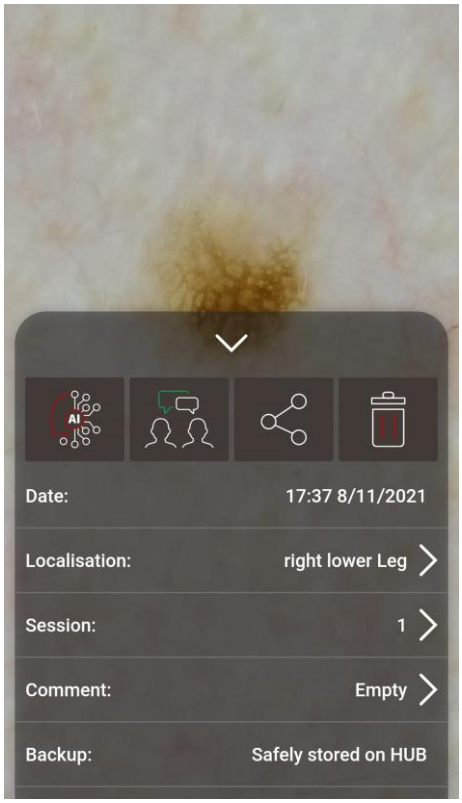
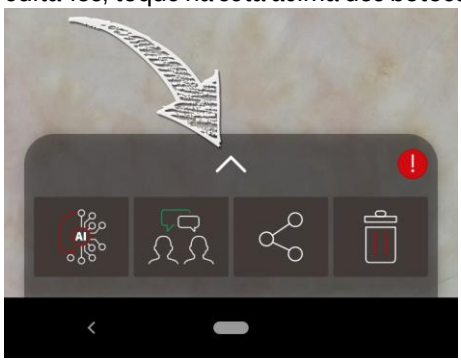


Fig. 10: Imagem ilustrativa em tela cheia com detalhes da imagem aberta

Para abrir os outros detalhes da imagem e, se necessário, editá-los, toque na seta acima dos botões do menu.



O ponto de exclamação vermelho na margem direita indica que ainda faltam dados de detalhe nessa gravação, por exemplo, a localização.

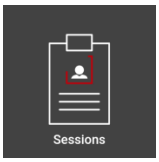
Toque nesse símbolo para acessar diretamente à solicitação de pontuação AI (4.6 Rastreio IA).

Toque nesse símbolo para acessar diretamente à solicitação de Segunda Opinião (4.9 Segunda Opinião).

Toque nesse símbolo, para compartilhar a gravação, p. ex. como anexo de e-mail.

Toque nesse símbolo, para excluir a gravação selecionada.

4.7.2 Atribuir posteriormente imagens a um paciente



Caso crie imagens, sem ter selecionado previamente um paciente, essas imagens não ficarão atribuídas a um paciente. Isso também pode ser feito posteriormente:

1. Toque em *Sessões*.

As imagens sem uma atribuição de paciente são marcados à direita com um ponto de exclamação vermelho e identificados *Desconhecido* e não com um nome de paciente.

2. Clique em uma sessão para selecioná-la.

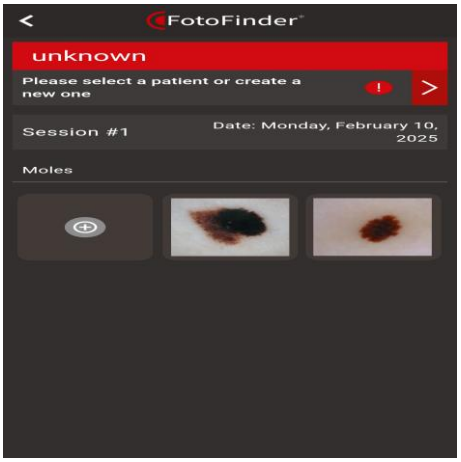


Fig. 11: Imagem ilustrativa de uma sessão sem atribuição de paciente

Você acessará a visualização detalhada.

3. Toque na barra vermelha na parte superior.

A lista de pacientes é aberta.

4. Toque em um paciente existente na lista de pacientes para selecioná-lo ou crie um novo paciente, tocando no sinal de mais vermelho , localizado no canto inferior direito. Para isso, introduza os dados do paciente e confirme o procedimento com *Salvar*.

4.7.3 Salvar localização

NOTA

Só é possível salvar uma localização para imagens que já estejam atribuídas a um paciente.

1. Abra a visão geral de imagens, por exemplo, usando os botões do menu inicias *Sessões* ou *Imagens*.
2. Toque na imagem desejada.

O modo de tela cheia é aberto.

3. Abra os outros detalhes da imagem, tocando na seta pequena, localizada acima dos botões do menu.

4. Nos detalhes da imagem, toque em *Localização*.

Fig. 12: Imagem ilustrativa do menu de localização

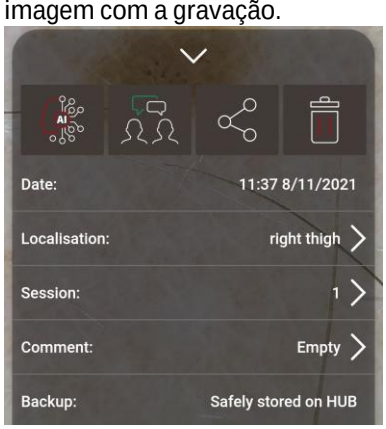
O menu de localização é aberto.

5. Selecione uma visualização corporal diferente, conforme necessário, deslizando para a direita ou para a esquerda.
6. Você pode ampliar a imagem usando o zoom de dois dedos: Para fazer isso, toque na imagem com dois dedos e afaste-os. Ao juntar os dedos, a imagem é novamente reduzida.
7. Toque na correspondente parte do corpo.

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

8. Toque em *Salvar*.

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



4.8 Imagens

Em *Imagens* você encontrará uma visão geral de suas gravações, ordenadas por data.
Toque em uma das gravações para passar para o modo de tela cheia (4.7.1 Abrir e editar gravações individuais no modo de tela).

4.9 Segunda Opinião

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.
Todos os dados desse serviço adicional também podem ser encontrados em sua conta Hub.

Inicie a *Segunda Opinião* tocando no botão correspondente no menu inicial.

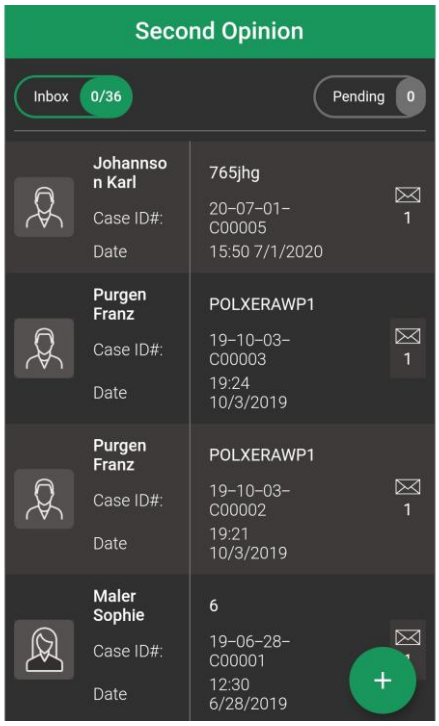


Fig. 13: Imagem ilustrativa de visão geral de Segunda Opinião

A visão geral *Segunda Opinião* é aberta. Aqui, você pode escolher entre duas listas:

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

4.9.1 Solicitar Segunda Opinião

1. Na visão geral *Segunda Opinião*, toque no sinal de mais verde no canto inferior direito.

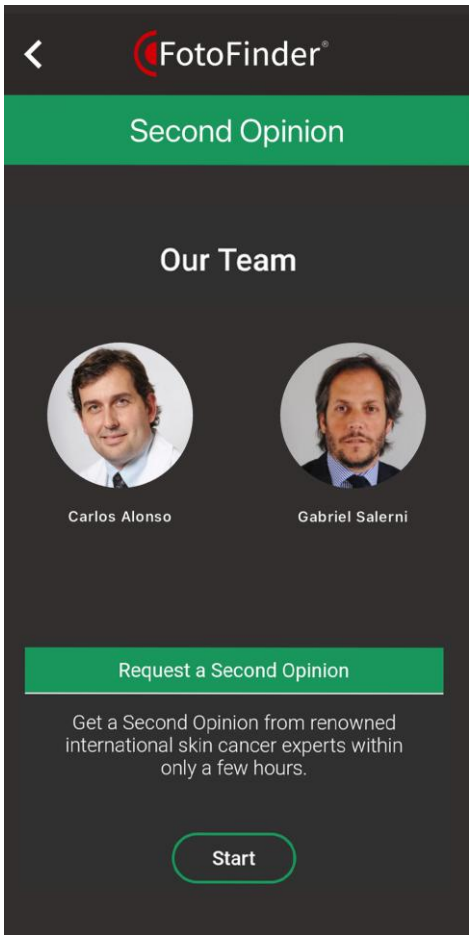


Fig. 14: Janela de introdução Segunda Opinião

Abre-se uma janela de introdução com a equipe de especialistas.

2. Toque em *Iniciar*.

Abre-se uma visão geral de imagens.

3. Clique na imagem desejada para selecioná-la.

Só será possível fazer uma solicitação, se a imagem estiver atribuída a um paciente.

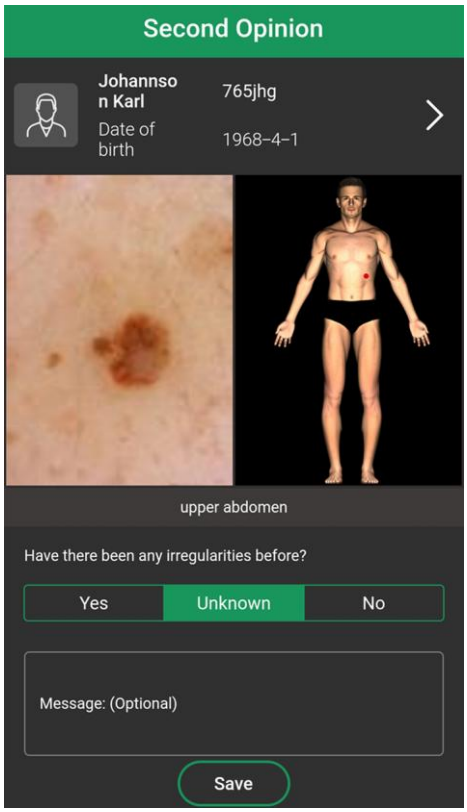


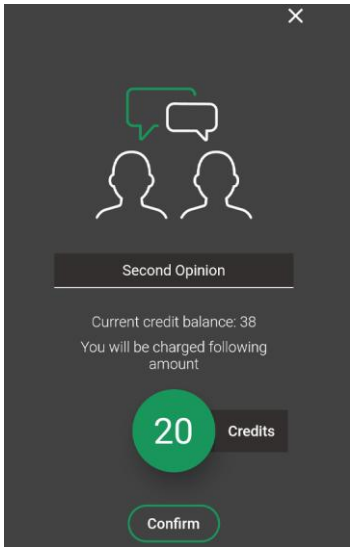
Fig. 15: Janela de introdução Segunda Opinião

A imagem selecionada e os dados do paciente são exibidos em uma nova janela.

4. Por baixo da imagem selecione se já havia irregularidades no paciente.
5. Introduza, se necessário, uma mensagem abaixo.
6. Clique em *Salvar*.

Abre-se uma janela exibindo

- seu saldo atual de créditos
- os créditos a serem pagos pelo acesso à segunda opinião.



7. Toque em *Confirmar*, caso pretenda continuar.
   Para cancelar o processo, toque em *X* no canto superior direito.

Você receberá uma resposta no prazo de 24 horas.

4.9.2 Abrir Segunda Opinião

1. Inicie a *Segunda Opinião* tocando no botão correspondente no menu inicial.

A visão geral *Segunda Opinião* é aberta.

2. Abra a segunda opinião recebida, tocando na respectiva linha.

4.10 Pacientes

No menu inicial, toque em *Pacientes*.
Abre-se o gerenciamento de pacientes.

4.10.1 Lista de pacientes

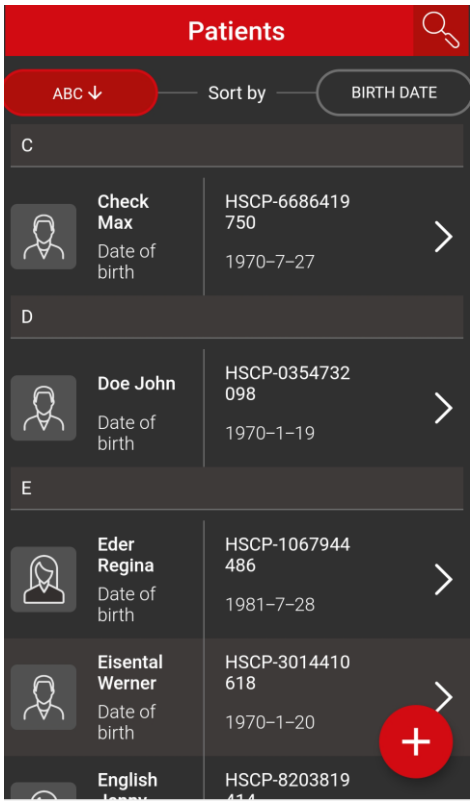


Fig. 16: Imagem ilustrativa da lista de pacientes

Quando você acessa o gerenciamento de pacientes, é exibida a lista de pacientes.

Você pode ordenar a lista por ordem alfabética ou por data de nascimento, tocando nos botões *ABC* ou *Data de nascimento*.

Além disso, existe na parte superior, um campo de pesquisa com uma lupa.

4.10.2 Criar novo paciente

1. No gerenciamento de pacientes, toque no botão vermelho de mais, localizado no canto inferior direito.

É aberta uma máscara de introdução.

2. Registre todos os dados do paciente.
3. Toque em *Salvar*.

Assim, é criado um novo paciente.

4.10.3 Abrir a ficha do paciente

1. Abra o gerenciamento de pacientes.
2. Toque em um nome de paciente.

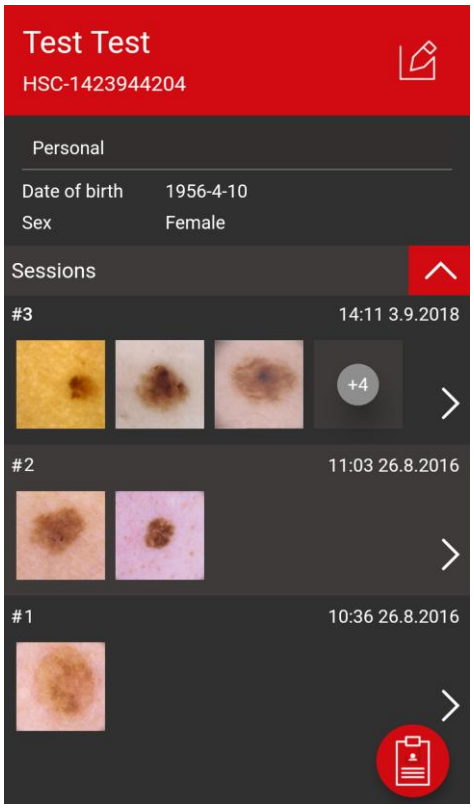


Fig. 17: Imagem ilustrativa da ficha do paciente

Abre-se a ficha do paciente.

Além dos dados do paciente, você encontrará aqui uma visão geral de todas as sessões de gravação anteriores desse paciente.

Abrir sessão de gravação

Ao tocar em uma sessão, ela é aberta em detalhes e são exibidas todas as gravações dessa sessão. É possível também abrir e editar gravações individuais no modo de tela cheia.

Mudar para o modo de gravação

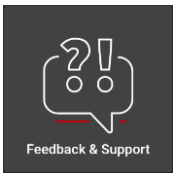
Toque no símbolo no canto inferior direito para mudar diretamente para o modo de gravação (cf. capitulo 4.5).

4.11 Créditos/Plano

Em *Créditos/Plano* encontrará

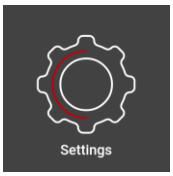
- Informações sobre sua conta Hub, p. ex.:
  - Plano contratado
  - Espaço de imagens utilizado
- Exibição de seus créditos disponíveis
- Informações sobre seu dispositivo utilizado
- Um link para o Hub

4.12 Feedback e suporte



No menu *Feedback e suporte* pode enviar-nos comentários sobre o aplicativo ou solicitar ajuda à nossa assistência técnica.
Além disso, encontrará aqui a descrição detalhada de hardware para seu handyscope e outros links úteis.

4.13 Configurações



No menu *Configurações* você pode adaptar diversas funções ou acessar a informações.

- Minha Conta

  Aqui
  - encontra seus dados de usuários destacados
  - pode acessar sua conta Hub, ou
  - pode fazer logout (desvincular-se da conta Hub).

- Segurança

  Aqui você pode inserir um PIN para abrir o aplicativo FotoFinder handyscope pro, a fim de proteger os dados do paciente contra acesso não autorizado.

- Câmera

  Aqui você pode alterar o valor de zoom da câmera ou adaptar a configuração do acessório que está usando.

- Sincronização

  Aqui você pode ativar manualmente a sincronização com a conta Hub.

- Sincronização de rede móvel

  Quando ativa essa função, a sincronização de seu dispositivo com sua conta Hub é feita também através de uma rede móvel. Isso pode incorrer em custos adicionais com sua operadora de rede.
  Caso contrário, a sincronização só ocorrerá quando estiver conectado por WLAN.

- Bluetooth

  Aqui você pode estabelecer a ligação por bluetooth para seu handyscope. Além disso, também pode alterar os modos de iluminação (polarizada, não polarizada, desligada) e salvá-los como configuração padrão.

- Ajuda

  (cf. capitulo 4.12 Feedback e suporte)

- Como

  (cf. capitulo 4.12 Feedback e suporte)

- Sobre

  Aqui, encontra
  - os dados de contacto da FotoFinder
  - sua versão do aplicativo
  - informações gerais sobre o aplicativo (cf. capitulo 4.14 Explicação geral dos símbolos)
  - nossos Termos de serviço
  - Informações sobre a proteção de dados

4.14 Explicação geral dos símbolos

CE 0123	Marcação CE
	Fabricante
DE	País de origem/data de produção
SN	Número de série/versão do software
CH REP	Indica o representante na Suíça: Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Switzerland
UK CA	Pessoa responsável pelo Reino Unido: UK Conformity Assessed FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom
MD	Dispositivo médico
UDI	Unique Device Identification (Identificação única do dispositivo)
eIFU indicator	Instruções de uso eletrônicas

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

FotoFinder mobile

in den folgenden Varianten / *in the following variants:*
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skeen, Version 2.3
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.3

Zweckbestimmung / *Intended Use*:

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

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

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

FotoFinder

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

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

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

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

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

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

Bad Birnbach, 23.09.2026

Susanne Rumreich, PRRC

FotoFinder Systems GmbH Industriestr. 12 84364 Bad Birnbach Germany

FotoFinder