

Manual de Instruções de Uso



Responsabilidade	Nome	Data
Elaboração	Luiz Gabriel Cerqueira Passos Carmo	16/05/2025
Revisão	Matheus Teles Dantas Barros	16/05/2025
Aprovação	Hermilio Carvalho Junior	16/05/2025

Versão	1.0.0
Última atualização	27/05/2025

Fabricante: LOOKINSIDE SERVICOS E TECNOLOGIAS LTDA

Endereço: Rua Jose Conrado de Araujo, 731, Sala LookInside, SAO CRISTOVAO/SE, CEP 49107-232 CNPJ: 48.222.359/0001-30

Contato: contato@lookinside.com.br

Conteúdo

Descrição do produto	4
Descrição Geral	4
Perfil do Utilizador	4
Componentes do Software	4
Indicações e contraindicações	5
Indicações de Uso	5
Contraindicações	5
Diretrizes de uso e recomendações	6
Ambiente de Operação	6
Recomendações Gerais de Uso	6
Requisitos mínimos de hardware e software	6
Dispositivos Móveis (Smartphones/Tablets)	6
Configuração de conta, login e acesso	7
Configuração de Conta e Acesso à Aplicação Móvel	7
Acesso do Paciente	10
Visão geral da interface e funcionalidades principais	11
Tela Inicial da Aplicação	11
Registro e Pesquisa de Pacientes	12
Captura e Carregamento de Imagens dos Pés	16
Análise da IA e Resultados	17
Orientações ao Paciente	18
Resumo e Finalização da Avaliação	19
Segurança da informação	19
Controle de Acesso	19
Encriptação de Dados	20
Trilha de Auditoria	20
Advertências e precauções	20
Efeitos adversos	21
Formação necessária para operação	22
Assistência técnica e suporte	22
Informações do fabricante	23

Descrição do produto

Descrição Geral

O AFoot AI é um software como dispositivo médico (SaMD) que utiliza inteligência artificial (IA) para auxiliar profissionais de saúde na monitorização e avaliação do pé diabético. Analisa imagens dos pés capturadas por dispositivos móveis para identificar feridas ativas, histórico prévio de feridas e amputações, estratificando o risco de lesões e visando prevenir complicações graves como infeções e amputações. O software não substitui a avaliação clínica profissional, mas atua como uma ferramenta de suporte à decisão.

Perfil do Utilizador

O AFoot® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde formados (ex: médicos, enfermeiros) e devidamente habilitados, que atuam no cuidado e acompanhamento de pacientes com diabetes mellitus. Pode ser utilizado em ambientes clínicos, hospitalares, ambulatoriais ou domiciliares (no contexto de telessaúde ou visitas domiciliares). Os pacientes adultos com diabetes mellitus também podem interagir com partes do sistema para autoexames, sempre sob orientação e supervisão de um profissional de saúde.

Componentes do Software

- **Aplicação Móvel (Frontend):** Disponível para Android e iOS, permite a captura padronizada de imagens, entrada de dados da anamnese, visualização de resultados e orientações.
- **Plataforma Web (Frontend):** Interface para gestores e profissionais de saúde para gestão de pacientes, visualização de dashboards, relatórios e configurações do sistema.
- **Mecanismo de Inferência/Algoritmo (Backend):** Responsável pelo pré-processamento das imagens, execução do modelo de IA (baseado em VGG16) para análise e geração de pontuação de risco e deteção de úlceras.

- **Base de Dados (Data Layer):** Armazena de forma segura os dados dos pacientes, imagens, resultados de análises e informações clínicas, seguindo padrões de segurança e privacidade.

Indicações e contraindicações

Indicações de Uso

O AFoot AI é indicado para auxiliar profissionais de saúde na monitorização e avaliação do pé diabético através da análise de imagens. Ajuda na identificação de feridas ativas, histórico de lesões e amputações, auxiliando na estratificação de risco e na tomada de decisão clínica, especialmente na atenção primária e telessaúde.

Contraindicações

- Não é indicado para crianças, pacientes pediátricos ou neonatais, pois os algoritmos foram treinados com imagens de pés adultos.
- Não deve ser utilizado em pacientes com amputações parciais ou totais dos membros inferiores que comprometam a análise anatômica pela IA.
- Pode apresentar limitações em pacientes com doenças dermatológicas extensas, queimaduras, úlceras profundas ou infecções graves que alterem significativamente a estrutura do pé, requerendo avaliação clínica presencial detalhada.
- Não deve ser usado como ferramenta diagnóstica definitiva para condições sistêmicas associadas à diabetes, como neuropatia periférica severa ou insuficiência vascular crítica.

Diretrizes de uso e recomendações

Ambiente de Operação

O AFoot AI pode ser utilizado em ambientes clínicos, hospitalares, ambulatoriais ou domiciliares. Recomenda-se que as imagens sejam capturadas em locais com iluminação uniforme e controlada (preferencialmente luz branca), evitando sombras excessivas ou reflexos. O paciente deve posicionar o pé de forma estável e visível.

Recomendações Gerais de Uso

- O software é uma ferramenta de auxílio e não substitui o julgamento clínico de um profissional de saúde qualificado.
- Utilize dispositivos compatíveis com os requisitos mínimos especificados.
- Siga as instruções de captura de imagem para garantir a qualidade e precisão da análise.
- Mantenha o software e o sistema operativo do dispositivo atualizados.
- Profissionais de saúde devem estar familiarizados com protocolos de avaliação do pé diabético.

Requisitos mínimos de hardware e software

Dispositivos Móveis (Smartphones/Tablets)

- **Sistema operacional:** Android 9 ou superior / iOS 14 ou superior;
- **Processador:** equivalente a Qualcomm Snapdragon 450, Exynos 7904 ou MediaTek Helio P22;
- **Memória:** no mínimo 3 GB de RAM e 32 GB de armazenamento interno, com ao menos 1 GB disponível para o aplicativo;
- **Câmera traseira:** resolução mínima de 12 MP, com foco automático, HDR básico e flash LED;
- **Tela:** mínimo de 5,5 polegadas com resolução HD+ (720p);
- **Conectividade:** Wi-Fi ou rede móvel para sincronização segura dos dados clínicos;

- **Segurança:** autenticação biométrica (impressão digital ou reconhecimento facial) ou senha de acesso

Configuração de conta, login e acesso

Configuração de Conta e Acesso à Aplicação Móvel

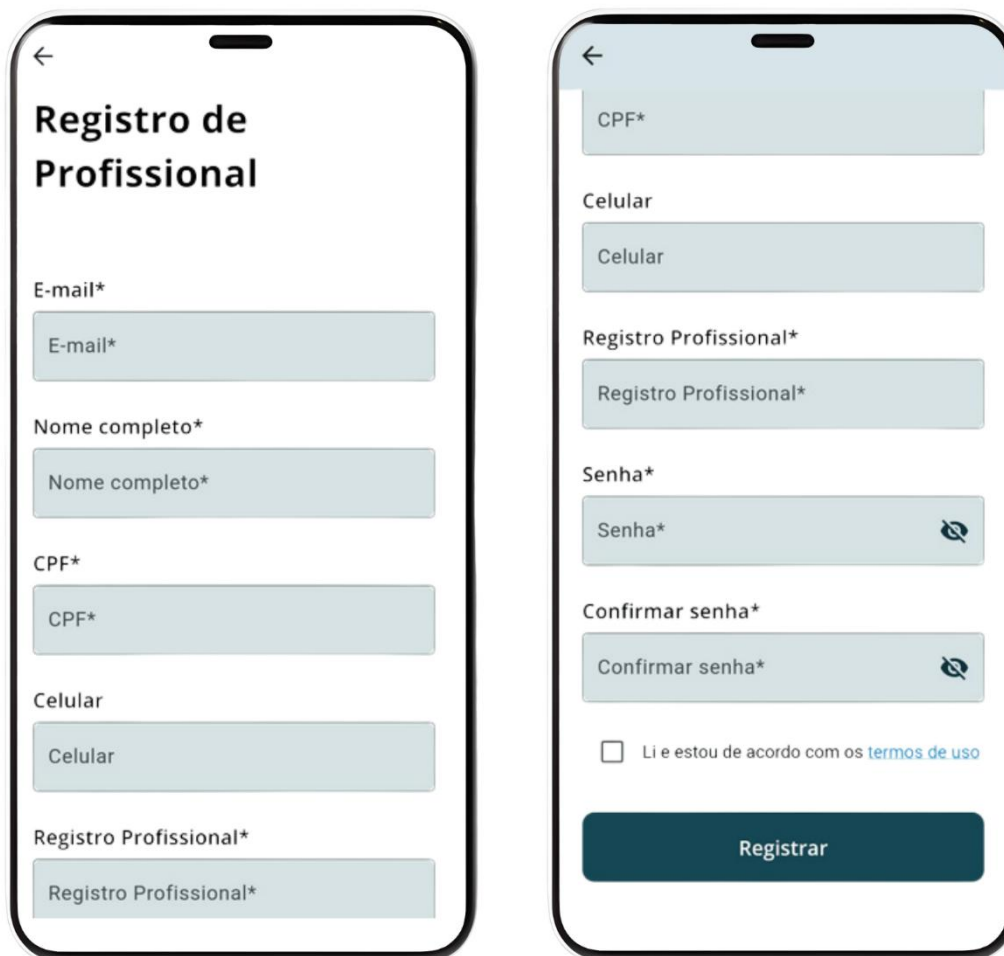


I. Tela Inicial: Ao abrir o aplicativo pela primeira vez, o usuário é apresentado à tela de boas-vindas. Esta tela oferece opções para "Iniciar sessão" (para usuários existentes) ou "Cadastrar" (para novos profissionais de saúde que necessitam criar uma conta).

II. Configuração de Conta: Preencha o formulário de cadastro com as informações solicitadas, que incluem tipicamente: E-mail profissional, Nome completo, CPF, Número de celular, Registro Profissional (ex: CRM, COREN) e definição de uma senha segura.

- Leia e aceite os Termos de Uso e a Política de Privacidade.

- Conclua o cadastro.



Registro de Profissional

E-mail*

Nome completo*

CPF*

Celular

Registro Profissional*

CPF*

Celular

Registro Profissional*

CPF*

Celular

Registro Profissional*

Senha*

Confirmar senha*

☐ Li e estou de acordo com os [termos de uso](#)

Registrar



III. Acesso:

- Na tela inicial, selecione "Iniciar sessão".
- Insira o E-mail e a Senha cadastrados.
- Acesse o aplicativo.



Acesso do Paciente



- Pacientes podem receber credenciais de acesso (login e senha inicial) geradas pelo profissional de saúde no momento do seu cadastro na plataforma.
- Estas credenciais permitem ao paciente acessar uma área específica do aplicativo para realizar autoexames (se aplicável) e visualizar o seu histórico e orientações, conforme configurado pelo profissional/instituição.
- Recomenda-se que o paciente altere a senha no primeiro acesso.

Visão geral da interface e funcionalidades principais

Tela Inicial da Aplicação

Após o login, o profissional visualiza uma tela inicial que exibe uma lista de pacientes recentes, análises pendentes ou finalizadas e um botão para adicionar novas avaliações ou pacientes.



Registro e Pesquisa de Pacientes

Registo de Novo Paciente: O profissional pode registrar novos pacientes clicando no ícone "+" na tela Home e selecionando "Cadastrar Paciente". São solicitados Dados Pessoais (Nome completo, CPF, E-mail, Telefone, Data de Nascimento, Sexo).





←

2 Informações Médicas (Opcional)

Tipo de Diabetes

Tipo 1 Tipo 2

Informação indisponível

Não possui Pré-diabético

Ano de início da diabetes

Tipo de Tratamento

Medicamentos orais Insulina

Nenhum Dieta e exercícios

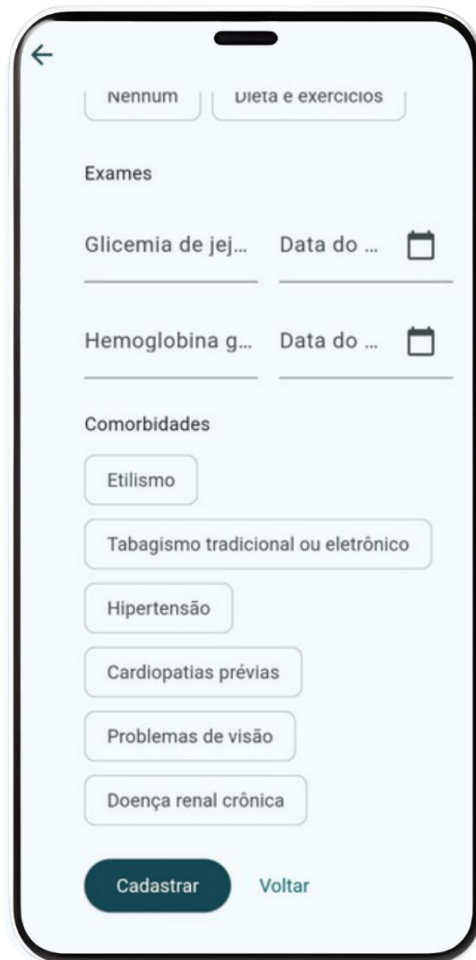
Exames

Glicemia de jej... Data do ... 

Hemoglobina g... Data do ... 

Opcionalmente, adicione informações médicas relevantes (Tipo de Diabetes, Ano de início, Tipo de Tratamento, Exames como Glicemia e Hemoglobina Glicada, Comorbidades). Credenciais de acesso para o paciente podem ser geradas.

Pesquisa de Pacientes: Utilize a barra de pesquisa para encontrar um paciente existente na base de dados, inserindo nome, CPF ou outro identificador.



←

Nenhum Dieta e exercícios

Exames

Glicemia de jej... Data do ... 

Hemoglobina g... Data do ... 

Comorbidades

Etilismo

Tabagismo tradicional ou eletrônico

Hipertensão

Cardiopatias prévias

Problemas de visão

Doença renal crônica

Cadastrar Voltar

Iniciando uma Nova Avaliação

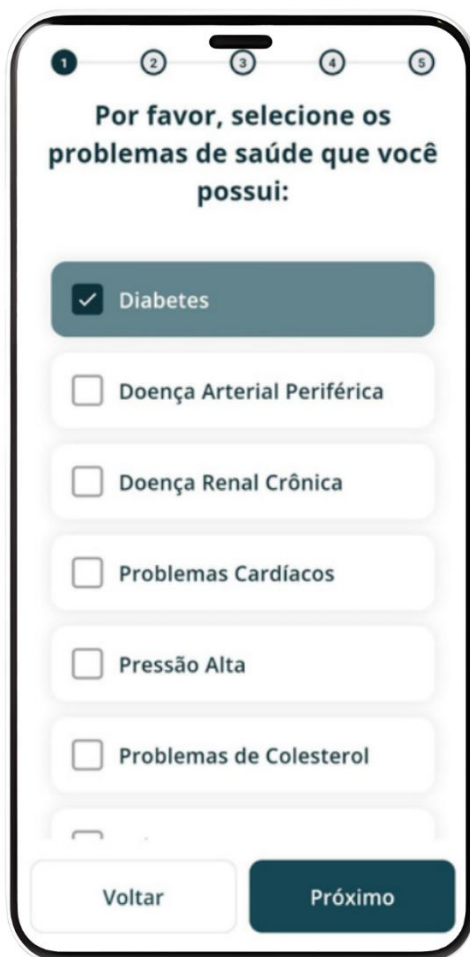


- Após selecionar ou cadastrar um paciente, acesse o seu perfil ou tela de detalhes.
- Selecione a opção "Iniciar Nova Avaliação" entre a Pro e Lite.
- O sistema pode apresentar um histórico de avaliações anteriores (coletas) para referência.

Processo de Anamnese (Histórico do paciente)

Antes da captura das imagens, o aplicativo guia o profissional através de um questionário estruturado para coletar informações clínicas cruciais sobre o paciente e os seus pés. Este processo inclui perguntas sobre:

- Problemas de saúde (Diabetes, Doença Arterial Periférica etc.).
- Histórico de feridas no pé ou tornozelo com cicatrização demorada.
- Existência de amputações.
- Sintomas como formigamento, queimação ou perda de sensibilidade nos pés.
- Sintomas como câibras, formigamentos ou dormência nas pernas/pés ao caminhar que melhoram com repouso.



1 2 3 4 5

Por favor, selecione os problemas de saúde que você possui:

☒ Diabetes

☐ Doença Arterial Periférica

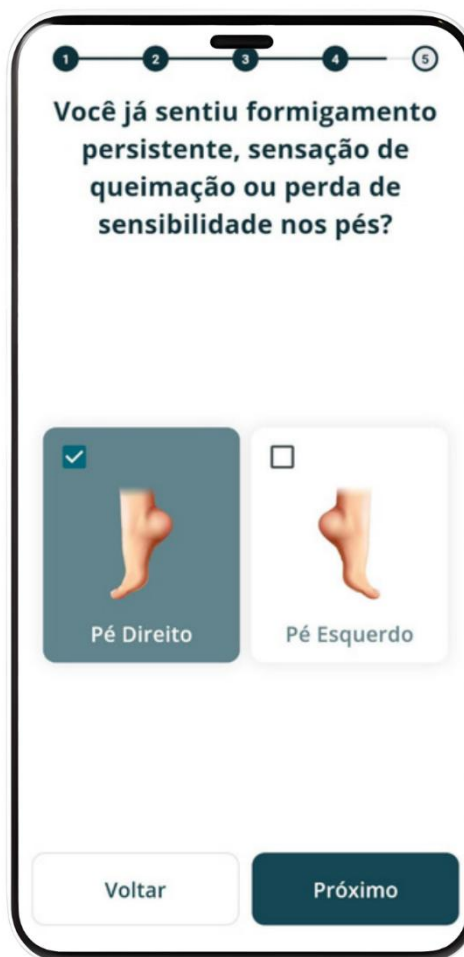
☐ Doença Renal Crônica

☐ Problemas Cardíacos

☐ Pressão Alta

☐ Problemas de Colesterol

Voltar Próximo



1 2 3 4 5

Você já sentiu formigamento persistente, sensação de queimação ou perda de sensibilidade nos pés?

☒  Pé Direito

☐  Pé Esquerdo

Voltar Próximo

Captura e Carregamento de Imagens dos Pés



A aplicação guia o utilizador no processo de captura de imagens da(s) planta(s) do(s) pé(s) e outras vistas necessárias. A imagem registrada passa por um processo de carregamento (Upload).

Análise da IA e Resultados

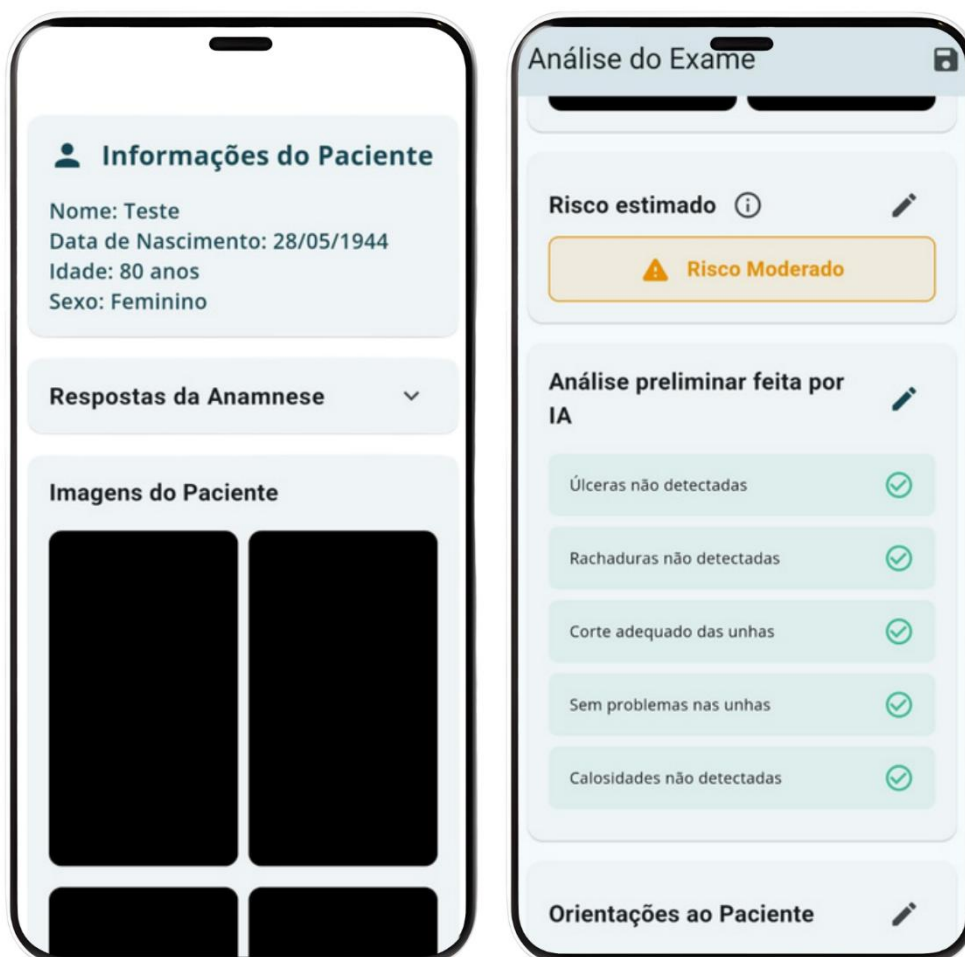
Após o carregamento e pré-processamento, as imagens são analisadas pelo algoritmo de Inteligência Artificial do AFoot®.

Uma tela de "Análise do Exame" consolida:

- **Informações do Paciente:** Dados demográficos básicos.
- **Respostas da Anamnese:** Resumo das informações clínicas coletadas.
- **Imagens do Paciente:** Visualização das imagens capturadas.

A IA fornece:

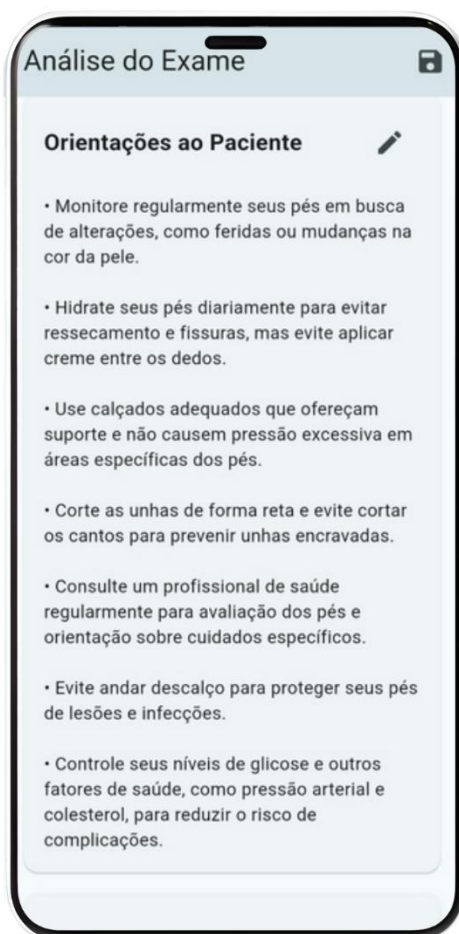
- **Risco estimado:** Uma classificação do risco de desenvolvimento de úlceras ou complicações (ex: Muito Baixo, Baixo, Moderado, Alto).
- **Análise preliminar:** Detecção de achados como úlceras ativas, fissuras/rachaduras, problemas nas unhas (ex: onicomicose, unha encravada), calosidades anormais.



Orientações ao Paciente

Com base na análise da IA e nas informações clínicas, o aplicativo pode sugerir ou permitir que o profissional personalize um conjunto de "Orientações ao Paciente". Estas podem incluir:

- Frequência de autoexame dos pés.
- Cuidados de higiene e hidratação (ex: hidratar os pés diariamente, mas evitar aplicar creme entre os dedos).
- Recomendações sobre calçado adequado.
- Técnicas corretas para o corte das unhas.
- Sinais de alerta que requerem contato imediato com um profissional de saúde.
- Importância do controle glicêmico e de outros fatores de risco (pressão arterial, colesterol).
- Agendamento da próxima consulta.





Resumo e Finalização da Avaliação

- Um "Resumo da Avaliação" é apresentado, consolidando os principais achados da anamnese, da análise da IA e as orientações fornecidas. (Exemplo de resumo: "O usuário apresenta diabetes e perda de sensibilidade no pé direito, sem histórico de feridas crônicas ou úlceras ativas.")
- O profissional de saúde revisa todas as informações e pode adicionar notas ou observações finais.
- A avaliação é então finalizada e guardada no histórico do paciente.

Segurança da informação

Controle de Acesso

O acesso ao AFoot® é protegido por mecanismos de autenticação.

- **Profissionais e Gestores:** Requerem login com e-mail e senha. Recomenda-se o uso de senhas fortes e o não compartilhamento de credenciais.
- **Pacientes:** Acessam com credenciais fornecidas, com recomendação de alteração da senha inicial.
- **Perfis de Usuário:** O sistema pode suportar diferentes perfis de usuário com níveis de permissão distintos, garantindo que cada usuário acesse apenas às informações e funcionalidades relevantes para o seu papel.

Encriptação de Dados

Dados em Repouso: Todas as informações sensíveis dos pacientes, incluindo dados pessoais, histórico clínico e imagens, armazenadas nos servidores da plataforma (ex: Amazon DynamoDB para dados, Amazon S3 para imagens), são protegidas por encriptação forte (ex: AES-256). As chaves de encriptação são gerenciadas de forma segura (ex: AWS Key Management Service - KMS).

Dados em Trânsito: Toda a comunicação de dados entre o aplicativo móvel (ou navegador web) e os servidores do AFoot® é realizada através de canais seguros, utilizando protocolos de encriptação como HTTPS com TLS (Transport Layer Security) 1.2 ou superior. Isto protege os dados contra interceptação durante a transmissão.

Trilha de Auditoria

O sistema AFoot® mantém registros detalhados (trilha de auditoria) de todas as ações significativas realizadas na plataforma. Isto inclui acessos ao sistema, visualização de dados de pacientes, criação e modificação de avaliações, entre outras operações. Estes registros são importantes para fins de segurança, conformidade regulatória e rastreabilidade.

Advertências e precauções

O AFoot® é uma ferramenta de suporte à decisão clínica e **não fornece diagnósticos definitivos**. A sua utilização destina-se a auxiliar o profissional de saúde e não a substituí-lo.

As decisões de diagnóstico e tratamento são de responsabilidade exclusiva do profissional de saúde, devidamente habilitado. Este deve sempre correlacionar os resultados do AFoot® com o exame clínico completo, histórico do paciente e outros exames relevantes.

A precisão dos resultados da análise de IA depende intrinsecamente da qualidade das imagens capturadas. Siga rigorosamente as instruções de captura (iluminação, foco, enquadramento, distância). Imagens de má qualidade podem levar a interpretações incorretas pela IA.

Utilize o AFoot® apenas com dispositivos móveis que cumpram os requisitos mínimos de hardware e software especificados. O desempenho e a confiabilidade podem ser comprometidos em dispositivos inferiores.

Os resultados e relatórios gerados pelo AFoot® devem ser sempre interpretados por um profissional de saúde qualificado e com experiência no tratamento do pé diabético.

Em emergências, lesões agudas, sinais claros de infecção grave ou qualquer suspeita de complicação que requeira atenção imediata, o paciente deve ser orientado a procurar avaliação médica presencial urgentemente, independentemente dos resultados apresentados pelo software.

O armazenamento, acesso e eventual compartilhamento de dados de pacientes devem cumprir rigorosamente as políticas de privacidade, segurança da informação e a legislação aplicável (ex: Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD no Brasil).

O software pode apresentar anomalias não resolvidas que não comprometem a funcionalidade principal, mas que estão sob monitoramento. Esteja atento às atualizações do software.

A sensibilidade do algoritmo de segmentação pode variar em condições de iluminação extremas, podendo levar a pequenas imprecisões.

Efeitos adversos

O AFoot®, por ser um software de análise de imagens e não invasivo, não está associado a efeitos adversos diretos no paciente resultantes da sua utilização física.

No entanto, podem ocorrer efeitos indiretos caso haja:

- **Interpretação Equivocada dos Resultados:** Se os resultados da IA forem mal interpretados (subestimando ou superestimando um risco) e levarem a uma conduta clínica inadequada (ex: atraso no tratamento, tratamento desnecessário).
- **Atraso na Procura por Atendimento:** Confiança excessiva nos resultados do software, sem a devida avaliação clínica complementar, pode levar a um atraso na procura por atendimento médico quando este é necessário.
- **Impacto da Qualidade da Imagem:** Decisões baseadas em análises de imagens de má qualidade podem ser imprecisas.

Para minimizar estes riscos, é fundamental que o AFoot® seja utilizado como uma ferramenta complementar, seguindo todas as diretrizes de uso, advertências e que os resultados sejam sempre validados e contextualizados pelo profissional de saúde.

Formação necessária para operação

O AFoot® foi desenhado com uma interface intuitiva, visando minimizar a curva de aprendizado. No entanto, uma familiarização com as suas funcionalidades é essencial.

Treinamento Inicial: Um treinamento introdutório é disponibilizado após o primeiro acesso ao aplicativo e pode ser revisto conforme necessário pelo usuário ou em caso de atualizações significativas do software.

Conhecimentos Básicos: Os usuários devem possuir competências básicas no manuseio de dispositivos móveis (smartphones ou tablets com sistema operacional Android 9+ ou iOS 14+) e na utilização da câmera fotográfica do dispositivo.

Profissionais de Saúde: Devem possuir formação e conhecimento sobre a avaliação clínica do pé diabético, incluindo a identificação de lesões, fatores de risco e protocolos de tratamento. Devem seguir as diretrizes de padronização para a captura de imagens, conforme detalhado neste manual e em materiais de treinamento complementares.

Conteúdo do Treinamento: O treinamento abrange o correto posicionamento do paciente e do dispositivo, condições ideais de iluminação, ajustes de captura, interpretação dos relatórios gerados pela IA, protocolos de armazenamento e transmissão segura de dados, e políticas de privacidade e acesso.

Assistência técnica e suporte

A LookInside Serviços e Tecnologias Ltda. oferece um serviço de assistência técnica especializada para garantir o suporte contínuo aos usuários do AFoot®.

- **Canais de Suporte:**
 - **E-mail:** Para dúvidas operacionais, reporte de problemas técnicos ou sugestões, contate: suporte@lookinside.com.br.
- **Serviços Incluídos:**
 - Resolução de dúvidas sobre a utilização do software.
 - Suporte na resolução de eventuais falhas ou erros do aplicativo.
 - Informações sobre atualizações e novas versões.
- **Atualizações do Software:** O AFoot® recebe atualizações periódicas que podem incluir melhorias de desempenho, novas funcionalidades, correções de segurança e

ajustes para conformidade regulatória. As correções críticas e atualizações de segurança importantes podem ser aplicadas automaticamente ou notificadas para instalação pelo usuário.

- **Reporte de Anomalias:** Caso seja identificada qualquer anomalia técnica que possa impactar o funcionamento seguro ou eficaz do software, os usuários devem reportá-la imediatamente através dos canais de suporte técnico para avaliação e aplicação de medidas corretivas.
- **Tipo de Suporte:** O suporte técnico é prestado remotamente. Não há necessidade de suporte técnico presencial para a operação do software.
- **Manual do Usuário Online:** Este manual e outras documentações relevantes podem estar disponíveis para consulta no site da LookInside: lookinside.com.br/afoot-manual.

Informações do fabricante

Fabricante / Desenvolvedor: LOOKINSIDE SERVICOS E TECNOLOGIAS LTDA.

CNPJ: 48.222.359/0001-30.

Endereço: Rua Jose Conrado de Araujo, 731, Sala LookInside, Bairro Centro, SAO CRISTOVAO/SE, CEP 49107-232, Brasil.

Telefone: +55 (79) 99199-4798.

E-mail Geral: contato@lookinside.com.br.

Site: lookinside.com.br.

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ANVISA (Fabricante): 8.31.265-1.

Responsável Legal: Hermílio Carvalho Junior, Diretor Executivo.

Responsável Técnico (Regulatório): Jessica Lorrane Barreto Silva Carvalho, Enfermeira, COREN-SE 752262-ENF.

Responsável pelo Desenvolvimento e Relatório Técnico de IA: Welerson Augusto Lino de Jesus Melo, Diretor de Tecnologia (CTO).