

Instruções de Uso do Dispositivo Médico Shen.AI



Fabricante:
Shen.AI OÜ,
Lõõtsa tn 8a,
11415 Tallinn, Estônia

Dados de contato:
E-mail: support@shen.ai
Website: <https://www.shen.ai>

Versão 3.5, datada de 09.01.2026
Copyright Shen.AI OÜ, 2026

Registro ANVISA: 81464750186

Detentor do registro:
Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.
Avenida Cristóvão Colombo, 2948 cj. 411 CEP
90540-072, Porto Alegre/RS - Brasil
Responsável Técnico: Eng. Diego Louzada CREA/RS
16297

ÍNDICE

1. Finalidade prevista	3
2. Indicações e contraindicações para o uso do dispositivo Shen.AI e benefícios clínicos esperados	3
3. Princípio de funcionamento	4
4. Condições e procedimento de medição	5
5. Execução do procedimento de calibração - versão móvel	8
6. Execução da medição - versão móvel	15
7. Execução do procedimento de calibração - versão web	20
8. Execução da medição - versão web	28
9. Resultados e precisão das medições	33
10. Interpretação dos resultados de medição	34
11. Requisitos de hardware	35

1. Finalidade prevista

O dispositivo médico Shen.AI tem como finalidade a medição de parâmetros fisiológicos incluindo o pulso (frequência cardíaca, FC), a variabilidade da frequência cardíaca (VFC), a frequência respiratória (FR) e a pressão arterial sistólica e diastólica (PA) com o objetivo de auxiliar na avaliação do estado fisiológico. O Shen.AI permite a medição prática e sem contato desses parâmetros por meio de uma análise facial de 1 minuto realizada com uma câmera de vídeo digital.

2. Indicações e contraindicações para o uso do dispositivo Shen.AI e benefícios clínicos esperados

Indicações para o uso do dispositivo médico Shen.AI

O dispositivo, implementado em um aplicativo móvel ou web, tem como finalidade a medição de parâmetros fisiológicos em condições de repouso (frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca, frequência respiratória e pressão arterial) como parte da automonitorização de indivíduos geralmente saudáveis com idade superior a 18 anos.

Além disso, o Shen.AI é indicado para:

- Avaliação regular ou pontual do pulso em repouso, com referência a faixas de valores normais e valores previamente registrados, para auxiliar na identificação de possíveis alterações do ritmo cardíaco e na avaliação do risco de doenças cardiovasculares.
- Avaliação regular ou pontual da frequência respiratória, com referência a faixas de valores normais e valores previamente registrados, para auxiliar na identificação de possíveis alterações da função respiratória.
- Avaliação regular ou pontual da pressão arterial (pressão arterial sistólica e pressão arterial diastólica), com referência a faixas de valores normais e valores previamente registrados, para auxiliar na identificação de possíveis alterações do sistema cardiovascular e na avaliação do risco de hipertensão.
- Avaliação regular da variabilidade de curto prazo do pulso, monitorando tendências nos valores observados e auxiliando na avaliação do nível de fadiga ou estresse.
- Medição sem contato do pulso e da frequência respiratória em condições ou situações que exijam distanciamento físico.
- Avaliação regular da pressão arterial (pressão arterial sistólica e pressão arterial diastólica), monitorando tendências dos valores ao longo do tempo, para auxiliar no controle de alterações associadas ao risco de hipertensão e apoiar o acompanhamento clínico de condições cardiovasculares.

O dispositivo médico Shen.AI não deve ser utilizado por indivíduos:

- com arritmia cardíaca exceto bradicardia sinusal, taquicardia sinusal ou arritmia sinusal respiratória,
- com deformidade visível da face (por exemplo decorrente de tumor),
- que são incapazes de manter a cabeça estável na posição necessária durante a medição,
- com alteração da função respiratória manifestada por falta de ar ou respiração irregular ou superficial,
- com marcapasso cardíaco implantado,
- que necessitam de supervisão médica especializada ou de cuidados médicos contínuos,
- que se encontram em condição que represente risco imediato à vida ou à saúde,
- gestantes,
- menos de 18 anos.

Devido às características do método de medição baseado na detecção óptica das pulsações sanguíneas na pele do rosto, a tecnologia Shen.AI não pode ser utilizada para a medição de parâmetros fisiológicos nas seguintes situações:

- danos extensos na pele do rosto (incluindo escoriações, feridas ou queimaduras),
- processos patológicos que envolvam uma parte significativa do rosto,
- curativos extensos no rosto,
- tatuagens extensas no rosto ou maquiagem artística,
- deformidades da face (por exemplo decorrentes de tumor),
- paralisia, dormência ou formigamento facial.
- tremores ou espasmos musculares da face incluindo tiques nervosos (exceto movimentos dos olhos ou das pálpebras),
- incapacidade de manter a cabeça estável na posição necessária durante a medição,
- palidez facial temporária ou persistente,
- anemia moderada ou grave,
- insuficiência cardíaca, disfunção sistólica do ventrículo esquerdo, estenose da valva aórtica ou outras condições cardíacas ou respiratórias que resultem em baixo volume sistólico, baixa amplitude de pressão ou pulsações anormais.

Benefícios clínicos esperados com o uso do dispositivo médico Shen.AI

- Como o dispositivo tem como finalidade a medição de parâmetros fisiológicos selecionados em condições de repouso, o principal benefício de seu uso é a obtenção de informações sobre o estado fisiológico no âmbito dos parâmetros medidos incluindo a pulso (frequência cardíaca), a variabilidade da frequência cardíaca, a frequência respiratória e a pressão arterial (sistólica e diastólica).
- Consequentemente, o dispositivo permite monitorar o estado fisiológico e pode auxiliar na identificação precoce de possíveis alterações nos parâmetros medidos, as quais devem ser confirmadas por meio de avaliação clínica profissional e abrangente.
- A possibilidade de utilizar o dispositivo em equipamentos móveis amplamente disponíveis pode contribuir para ampliar o acesso à medição de parâmetros fisiológicos básicos em locais com acesso limitado a dispositivos de medição tradicionais.
- O caráter sem contato da medição pode possibilitar a obtenção de parâmetros fisiológicos em condições que exijam distanciamento físico.

O software Shen.AI, sendo um dispositivo médico sem contacto e baseado em software, não causa quaisquer efeitos fisiológicos diretos. Os efeitos indesejáveis limitam-se à possibilidade de leituras imprecisas, que podem ocorrer se as instruções de utilização não forem seguidas corretamente (por exemplo, condições de iluminação inadequadas, posição instável da cabeça ou obstruções que cobrem o rosto).

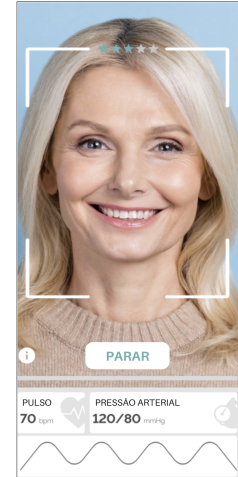
3. Princípio de funcionamento

O Shen.AI é um software que analisa o sinal óptico da fotopletismografia remota (rPPG) e da balistocardiografia remota (rBCG) registrado pela câmera de vídeo de um dispositivo móvel ou computador. O software determina valores fisiológicos por meio da análise das variações da intensidade da luz refletida da pele do rosto, resultantes do

fluxo pulsátil de sangue nos vasos superficiais, e da detecção de pequenos movimentos da cabeça associados à ejeção de sangue para a artéria carótida.

Mecanismos de medição:

- Frequência cardíaca e variabilidade da frequência cardíaca são determinadas pela detecção das pulsações sanguíneas e da variabilidade dos intervalos entre batimentos cardíacos.
- Frequência respiratória é determinada pela análise das variações rítmicas da amplitude dos sinais rPPG e rBCG.
- Pressão arterial é estimada de forma algorítmica com base em características da onda de pulso incluindo tempo de ascensão, formato da onda, amplitude, variabilidade e diferenças de tempo na chegada do sangue a diferentes regiões da face, sem o uso de manguito.



4. Condições e procedimento de medição

A tecnologia Shen.AI foi projetada para realizar medições em condições de repouso na posição sentada e com iluminação adequada. Com a tecnologia Multi-Tonal Sensing (MTS), a medição pode ser realizada em diferentes condições de iluminação, com pequenos movimentos da cabeça e para todos os tons de pele.

Durante a medição, os sistemas cardiovascular e respiratório devem permanecer o mais estáveis possível. Portanto a medição não deve ser realizada imediatamente após atividade física ou mudança de posição corporal. Recomenda-se que o usuário permaneça relaxado por pelo menos 5 minutos antes de iniciar a medição para estabilizar a frequência cardíaca e a frequência respiratória. Resultados obtidos após um período de descanso inferior a 5 minutos não devem ser considerados representativos de condições de repouso.

Durante a medição, o usuário deve respirar normalmente, manter a cabeça relaxada porém estável, evitar falar e evitar movimentos faciais.

O modo de medição disponível inclui a automedição utilizando a câmera frontal.

Durante a medição, o usuário deve seguir as instruções exibidas na tela do dispositivo utilizado para a medição.

Preparação para a calibração

Antes de iniciar a calibração, o usuário deve:

- preparar um monitor de pressão arterial automático com manguito de braço,
- sentar-se confortavelmente e posicionar o monitor de pressão arterial automático ao lado esquerdo, de forma que seja possível acessá-lo facilmente,
- colocar o dispositivo utilizado para a medição em um suporte ou base, ou garantir que esteja devidamente apoiado para que permaneça estável durante a medição e permita a visualização completa do rosto,
- descansar na posição sentada por aproximadamente 5 minutos antes de iniciar a calibração.

Preparação para a medição

Antes de iniciar a medição, o rosto do usuário:

- deve estar posicionado na distância e no ângulo corretos em relação à câmera, de modo que sua imagem na tela coincida com o contorno marcado,
- deve estar seco e limpo, sem maquiagem pesada ou sujeira visível,
- não deve estar coberto por cabelos, máscara, óculos ou outros objetos; o usuário deve remover a máscara e os óculos e afastar os cabelos da testa

Para manter a precisão da medição, é necessário garantir que a medição seja realizada em condições de iluminação estáveis e o mais constantes possível.

A medição não é recomendada durante o movimento, por exemplo durante deslocamento em meios de transporte, devido à possibilidade de vibrações que podem comprometer a estabilidade da imagem e às mudanças rápidas de fundo e iluminação.

Execução da medição

Durante a medição, o usuário não deve mascar goma, consumir tabaco, alimentos ou outros produtos. O dispositivo utilizado para a medição deve estar com a câmera limpa e permanecer em posição estável. Caso contrário, a medição pode não ser realizada ou pode apresentar maior erro em comparação com uma medição totalmente estável.

Ao utilizar um dispositivo móvel (telefone ou tablet), ele deve ser apoiado em um objeto estável ou colocado em um suporte ou base. Segurar o dispositivo com as mãos sem apoio não é recomendado devido à possibilidade de micro-movimentos que podem afetar negativamente a precisão da medição.

Ao utilizar um laptop, recomenda-se colocá-lo sobre uma mesa ou escrivaninha. Segurar o laptop nas mãos, no colo ou de outra forma sem apoio não é recomendado devido à possibilidade de micro-movimentos que podem afetar negativamente a precisão da medição.

Ao utilizar uma câmera externa conectada a um computador de mesa ou laptop, recomenda-se fixar a câmera em um objeto estável ou mantê-la firmemente apoiada. Assim como nos dispositivos móveis, segurar a câmera externa nas mãos não é recomendado devido à possibilidade de micro-movimentos que podem afetar negativamente a precisão da medição.

O rosto deve estar direcionado diretamente para a câmera. Após o posicionamento correto do rosto em relação à câmera, a medição pode ser iniciada pressionando o botão INICIAR. A medição dura aproximadamente 1 minuto e o progresso é exibido por meio de uma barra que se preenche na cor verde. A medição pode ser interrompida a qualquer momento utilizando o botão PARAR. No caso de medições de calibração, os valores de pressão arterial obtidos com o monitor de pressão arterial automático devem ser inseridos no dispositivo de acordo com o processo de calibração exibido na tela.

O nível de qualidade da medição é indicado por cinco estrelas na parte superior da tela. Quanto mais estrelas preenchidas, melhor a qualidade da medição.

Para garantir a execução adequada da medição, deve-se observar o seguinte:

- a. iluminação adequada do rosto:
 - luz natural ou artificial difusa em intensidade suficiente para leitura confortável
 - iluminação uniforme de todo o rosto, sem sombras visíveis
 - ausência de reflexos visíveis na pele do rosto
- b. condições adequadas da câmera:
 - posição estável da câmera
 - lente da câmera limpa
 - ausência de luz direta incidindo sobre a lente da câmera, especialmente proveniente de trás do usuário
 - ausência de outras pessoas (rostos) no enquadramento da câmera
- c. posição adequada da cabeça e visão desobstruída da pele do rosto:
 - o rosto deve estar posicionado perpendicularmente à câmera, com ambas as bochechas igualmente visíveis
 - ausência de obstrução da pele do rosto por cabelos, óculos, máscara, curativos ou outros objetos
 - ausência de maquiagem pesada
 - ausência de umidade ou sujeira visível na pele do rosto
 - posição estável da cabeça
 - expressão facial neutra, evitando conversar ou realizar movimentos faciais

Se as condições de iluminação forem inadequadas, uma mensagem correspondente será exibida na tela. Para melhorar a iluminação do rosto, pode-se utilizar uma fonte de luz adicional, desde que a iluminação permaneça uniforme e sem reflexos na pele do rosto.

Se durante a gravação a cabeça do usuário ou a câmera mudarem de posição de forma que o rosto deixe de coincidir com o contorno exibido na tela, o contorno ficará vermelho para indicar a necessidade de ajustar a posição da cabeça em relação à câmera (por exemplo aproximando, afastando ou movendo a cabeça na direção adequada).

Se a exposição de pele facial limpa e desobstruída for insuficiente ou se houver outras circunstâncias que impeçam a medição, uma mensagem de aviso também será exibida na parte inferior da tela.

5. Execução do procedimento de calibração - versão móvel

Ecrãs de integração

A aplicação irá guiá-lo por uma série de três ecrãs de integração que apresentam as principais funcionalidades e tecnologias utilizadas na aplicação. Cada ecrã apresenta informações importantes que devem ser lidas com atenção.

Ecrã 1 - Explicação sobre a digitalização facial por IA

Na primeira tela de integração, há informações detalhadas sobre a tecnologia inovadora, que permite leituras em tempo real das alterações no volume sanguíneo na pele do paciente.

Após rever as informações no ecrã, selecione o botão **Continuar** para avançar para os dois ecrãs de integração seguintes, que fornecerão informações adicionais.

O utilizador tem a opção de ignorar as telas de integração clicando no botão **Ignorar** na parte inferior da tela. **Isso não é recomendado**, pois as informações apresentadas são cruciais para compreender totalmente o funcionamento do aplicativo e a tecnologia utilizada na pesquisa.



Ecrã 2 - Preparar para a digitalização

Preparar-se para a digitalização

Nesta fase, será solicitado ao utilizador que se prepare para a digitalização. O ecrã irá indicar-lhe que se sente confortavelmente e relaxe. É importante estar numa posição estável e imóvel para que a digitalização possa ser executada corretamente.

Passar para a próxima etapa

Quando estiver pronto, selecione o botão **Continuar** para avançar para o terceiro ecrã de integração.

Possibilidade de omissão

O botão **Ignorar** permite-lhe ignorar todo o processo de integração.

Prepare-se para a digitalização



Sente-se confortavelmente e relaxe. Mantenha o rosto imóvel no alcance da câmara e respire de forma uniforme, evitando falar.



CONTINUAR

Pular

Ecrã 3 - Prepare-se para a digitalização

O terceiro ecrã de integração fornece orientações sobre como otimizar o ambiente para a digitalização.

Após rever as informações, selecione **Continuar** para prosseguir ou utilize o botão **Ignorar** para ignorar a integração.

Prepare-se para a digitalização



Certifique-se de que o dispositivo esteja estável e de que o ambiente esteja bem iluminado.



CONTINUAR

Pular

Ecrãs de integração - calibração

Após uma introdução geral sobre a tecnologia e a preparação para a medição, serão apresentados três ecrãs relacionados com a introdução ao processo de calibração.

Os ecrãs seguintes fornecem informações detalhadas sobre o processo **de calibração e como se preparar para ele**. Cada ecrã irá guiá-lo passo a passo pelo processo, garantindo que está totalmente preparado para realizar medições.

Ecrã 1 - Calibração da medição da pressão arterial

O ecrã descreve o processo de medição da calibração.

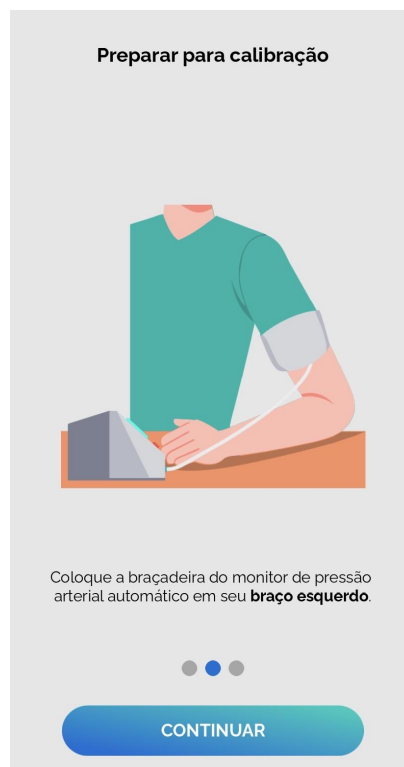
Após rever as informações, selecione **Continuar** para avançar para o ecrã seguinte.



Ecrã 2 - Preparar para a calibração

O ecrã solicitará que coloque o manguito no braço esquerdo.

Depois de colocar o manguito, selecione **Continuar** para avançar para o ecrã seguinte.



Ecrã 3 - Preparar para a calibração

O ecrã exibe instruções sobre como fazer a medição.

Após ler as informações, selecione **Continuar** para avançar para o próximo ecrã.

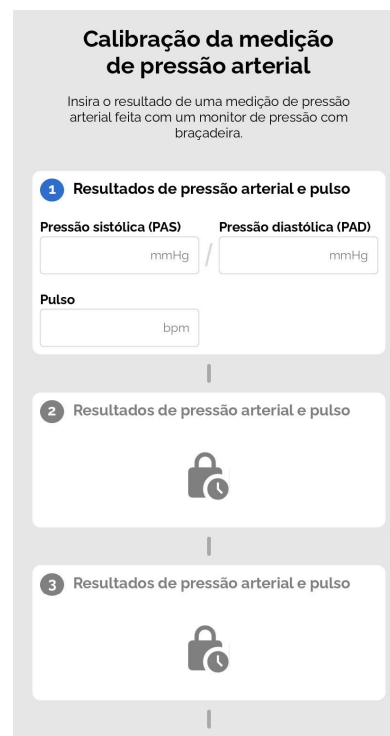


Após a conclusão da medição, é exibida uma tela que permite inserir os primeiros resultados obtidos com o monitor automático de pressão arterial.

O ecrã tem uma secção **de resultados de pressão arterial e pulsação** com três campos para editar: **PA sistólica** e **PA diastólica**, bem como **pulsação**.

Nos campos apropriados, introduza os resultados obtidos com o monitor automático de pressão arterial. Depois de introduzir os dados, o botão **Guardar e continuar** na parte inferior do ecrã ficará ativo, permitindo-lhe avançar para o passo seguinte.

Antes de guardar, pode editar os dados clicando no campo relevante, o que lhe permite fazer alterações.



Calibração da medição de pressão arterial

Insira o resultado de uma medição de pressão arterial feita com um monitor de pressão com braçadeira.

1 Resultados de pressão arterial e pulso

Pressão sistólica (PAS) mmHg / Pressão diastólica (PAD) mmHg

Pulso bpm

2 Resultados de pressão arterial e pulso

3 Resultados de pressão arterial e pulso

Após clicar em **Guardar e Continuar**, o ecrã de medição será exibido.

Para iniciar a medição, clique no botão **Iniciar**.



O tempo restante até ao final da medição é apresentado como uma barra de progresso que se preenche a verde.

A qualidade da medição é apresentada na forma de estrelas e os resultados da medição são apresentados em janelas na parte inferior do ecrã.

- **Pulso:**

A partir do 11.º segundo da medição, os valores instantâneos do pulso são exibidos a cada 1 segundo. No final da medição, é apresentado o valor médio do pulso para todo o período de teste.

- **Pressão arterial:**

Durante a medição, a barra de progresso irá preenchendo-se gradualmente a verde. Quando a barra de progresso estiver completamente preenchida, significa que a medição foi concluída com sucesso.

Um sinal PPG também fica visível na parte inferior do ecrã. Se ocorrer algum problema durante a medição, **uma mensagem apropriada será exibida** no campo na parte inferior do ecrã, em vez do sinal PPG.

A medição pode ser interrompida a qualquer momento usando o botão **Parar**.



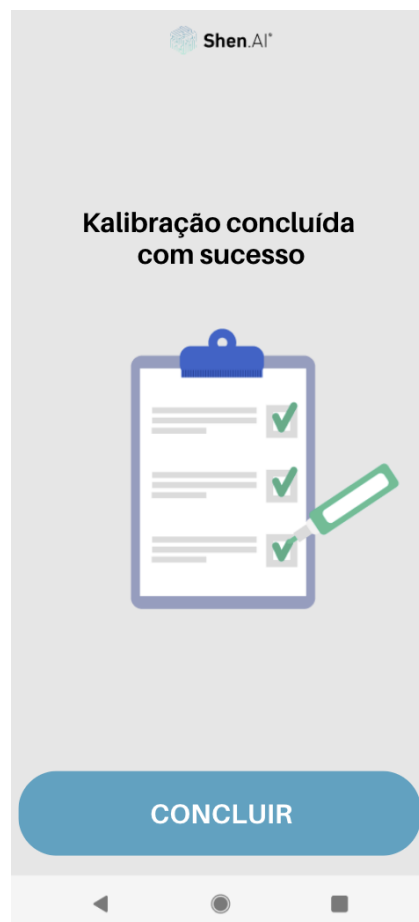
O limite de medição é de 2 minutos. Se o tempo de medição exceder esse limite, uma mensagem aparecerá no ecrã indicando que a medição não foi concluída. Nesse caso, clique no botão **Iniciar medição novamente** para retomar o processo.



Após concluir a primeira etapa da calibração, que inclui a medição da pressão arterial com o monitor de pressão arterial e uma digitalização facial, será exibida uma tela na qual o utilizador deverá inserir os dados do monitor de pressão arterial. Em seguida, será realizada outra digitalização facial. Outra tela permitirá que o utilizador insira novamente os dados do monitor de pressão arterial, seguido de outra digitalização facial. Por fim, será exibida uma tela final na qual o utilizador deverá inserir os dados do monitor de pressão arterial, finalizando todo o processo de calibração.

Todas as medições devem ser realizadas uma após a outra, sem atrasos indevidos, e todo o processo não deve demorar mais de 10 a 15 minutos. Recomenda-se que as medições sejam realizadas em intervalos de 1 minuto.

Quando todas as etapas do processo de calibração forem concluídas com sucesso, uma mensagem aparecerá na tela: **Calibração concluída com sucesso.**



6. Execução da medição - versão móvel

Ecrãs de integração

Aplicação irá guiá-lo por uma série de três ecrãs de integração que apresentam as principais funcionalidades e tecnologias utilizadas na aplicação. Cada ecrã apresenta informações importantes que devem ser lidas com atenção.

Ecrã 1 - Explicação sobre a digitalização facial por IA

Na primeira tela de integração, há informações detalhadas sobre a tecnologia inovadora, que permite leituras em tempo real das alterações no volume sanguíneo na pele do paciente.

Após rever as informações no ecrã, selecione o botão **Continuar** para avançar para os dois ecrãs de integração seguintes, que fornecerão informações adicionais.

O utilizador tem a opção de ignorar as telas de integração clicando no botão **Ignorar** na parte inferior da tela. **Isso não é recomendado**, pois as informações apresentadas são cruciais para compreender totalmente o funcionamento do aplicativo e a tecnologia utilizada na pesquisa.

Explicação do scanner facial com IA



Esta tecnologia lê as variações no volume de sangue na pele em tempo real e faz todos os cálculos diretamente no seu dispositivo, sem armazenar dados.



CONTINUAR

Pular

Ecrã 2 - Preparar para a digitalização

Preparação para a digitalização

Nesta fase, será solicitado ao utilizador que se prepare para a digitalização. O ecrã irá indicar-lhe que se sente confortavelmente e relaxe. É importante estar numa posição estável e imóvel para que a digitalização possa ser executada corretamente.

Passar para a próxima etapa

Quando estiver pronto, selecione o botão **Continuar** para avançar para o terceiro ecrã de integração.

Possibilidade de omissão

O botão **Ignorar** permite-lhe ignorar todo o processo de integração.

Prepare-se para a digitalização



Sente-se confortavelmente e relaxe. Mantenha o rosto imóvel no alcance da câmera e respire de forma uniforme, evitando falar.



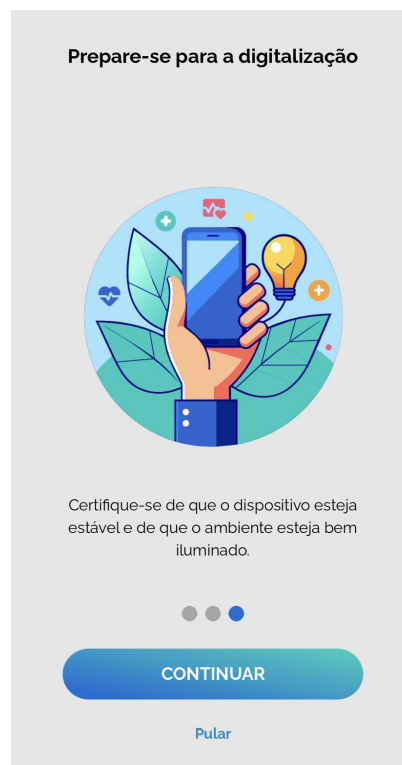
CONTINUAR

Pular

Ecrã 3 - Prepare-se para a digitalização

A terceira tela de integração fornece orientações sobre como otimizar o ambiente para a digitalização.

Após rever as informações, selecione **Continuar** para prosseguir ou utilize o botão **Ignorar** para ignorar a integração.



O primeiro ecrã de medição exibirá um botão **Iniciar**, que deve ser clicado para iniciar a medição.



O tempo restante até ao final da medição é apresentado na forma de uma barra de progresso que se preenche com a cor verde.

A qualidade da medição é apresentada na forma de estrelas, e os resultados da medição são apresentados nas janelas na parte inferior da tela.

- **Pulsuação:**

A partir do 11.º segundo da medição, os valores momentâneos do pulso são exibidos a cada 1 segundo. Após a conclusão da medição, é apresentado o valor médio do pulso de todo o período do exame.

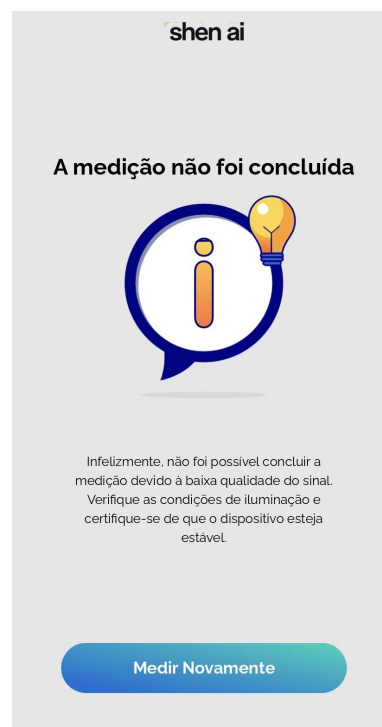
- **Pressão arterial:**

Após a conclusão da medição, são apresentados os valores médios da pressão sistólica e diastólica de todo o período do exame.

Na parte inferior do ecrã, é exibido adicionalmente o sinal PPG. Em caso de problemas durante a medição, em vez da onda de pressão, **será exibida uma mensagem correspondente** no campo na parte inferior do ecrã.



O limite de medição é de 2 minutos. Se o tempo de medição exceder esse limite, uma mensagem aparecerá na tela indicando que a medição não foi concluída. Nesse caso, clique no botão **Iniciar medição novamente** para retomar o processo.



Quando a medição estiver concluída, um resumo dos resultados será exibido na tela. Ele conterá todos os dados obtidos, juntamente com descrições que explicam a que cada resultado se refere. Cada resultado será claramente atribuído ao parâmetro relevante, facilitando a compreensão e a interpretação dos resultados da medição.

Os valores da pressão arterial são apresentados no modo básico (resultados **não calibrados**).

Numa situação em que a qualidade da medição foi insuficiente para calcular um resultado para um parâmetro, a mensagem **Medição incerta** pode aparecer no ecrã em vez do resultado. Essa mensagem indica que não foi possível fornecer um resultado devido à qualidade insuficiente da medição.



Quando a medição estiver concluída, um resumo dos resultados aparecerá no ecrã. Este conterá todos os dados obtidos, juntamente com descrições que explicam a que se refere cada resultado. Cada resultado será claramente atribuído ao parâmetro relevante, facilitando a compreensão e a interpretação dos resultados da medição.

Os valores da pressão arterial são apresentados no modo avançado (resultados **calibrados**).

Numa situação em que a qualidade da medição foi insuficiente para calcular um resultado para um parâmetro, a mensagem **Medição incerta** pode aparecer no ecrã em vez do resultado. Essa mensagem indica que não foi possível fornecer um resultado devido à qualidade insuficiente da medição.



7. Execução do procedimento de calibração - versão web

Carregamento No início, será apresentado um ecrã a indicar que os próximos passos do processo estão a ser carregados. Nesta fase, o sistema processa os dados e prepara os próximos passos. Aguardando a conclusão do processo de carregamento A duração do processo de carregamento pode variar dependendo da velocidade da sua ligação à Internet e da carga no seu sistema. Avançar automaticamente Quando o carregamento estiver concluído, o sistema redirecionará automaticamente para a próxima tela.	
Ecrãs de integração A aplicação irá guiá-lo por uma série de três ecrãs de integração que apresentam as principais funcionalidades e tecnologias utilizadas na aplicação. Cada ecrã apresenta informações importantes que devem ser lidas com atenção.	

Ecrã 1 - Explicação sobre a digitalização facial por IA

Na primeira tela de integração, há informações detalhadas sobre a tecnologia inovadora, que permite leituras em tempo real das alterações no volume sanguíneo na pele do paciente.

Após rever as informações no ecrã, selecione o botão **Continuar** para prosseguir para os dois ecrãs de integração seguintes, que fornecerão informações adicionais.

O utilizador tem a opção de ignorar as telas de integração clicando no botão **Ignorar** na parte inferior da tela. **Isso não é recomendado**, pois as informações apresentadas são cruciais para compreender totalmente o funcionamento do aplicativo e a tecnologia utilizada no estudo.

Explicação do scanner facial com IA



Esta tecnologia lê as variações no volume de sangue na pele em tempo real e faz todos os cálculos diretamente no seu dispositivo, sem armazenar dados.



CONTINUAR

Pular

Ecrã 2 - Preparar para a digitalização

Preparação para a digitalização

Nesta fase, será solicitado ao utilizador que se prepare para a digitalização. O ecrã irá indicar-lhe que se sente confortavelmente e relaxe. É importante estar numa posição estável e imóvel para que a digitalização possa ser executada corretamente.

Passar

para a **próxima etapa**

Quando o utilizador estiver pronto, selecione o botão **Continuar** para avançar para o terceiro ecrã de integração.

Possibilidade de omissão

O botão **Ignorar** permite-lhe ignorar todo o processo de integração.

Prepare-se para a digitalização



Sente-se confortavelmente e relaxe. Mantenha o rosto imóvel no alcance da câmara e respire de forma uniforme, evitando falar.



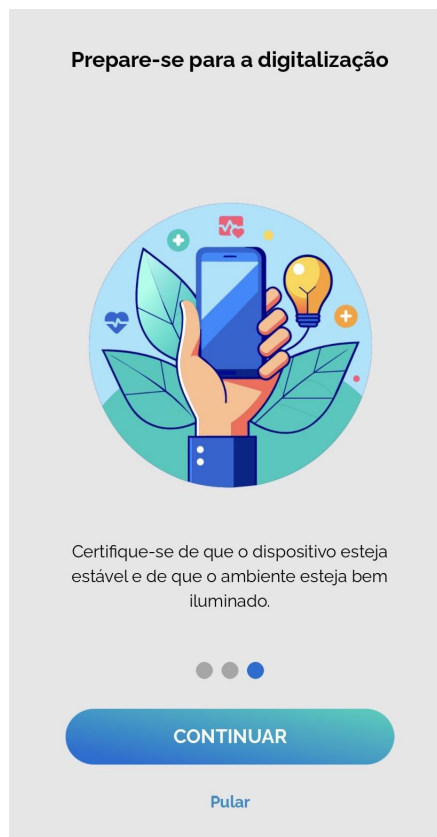
CONTINUAR

Pular

Ecrã 3 - Prepare-se para a digitalização

O terceiro ecrã de integração fornece orientações sobre como otimizar o ambiente para a digitalização.

Após rever as informações, selecione **Continuar** para prosseguir ou utilize o botão **Ignorar** para ignorar a integração.



Ecrãs de integração - calibração

Após uma introdução geral sobre a tecnologia e a preparação para a medição, serão apresentados três ecrãs relacionados com a introdução ao processo de calibração.

Os ecrãs seguintes fornecem informações detalhadas sobre o processo **de calibração e como se preparar para ele**. Cada ecrã irá guiá-lo passo a passo pelo processo, garantindo que está totalmente preparado para realizar medições.

Ecrã 1 - Calibração da medição da pressão arterial

O ecrã descreve o processo de medição da calibração.

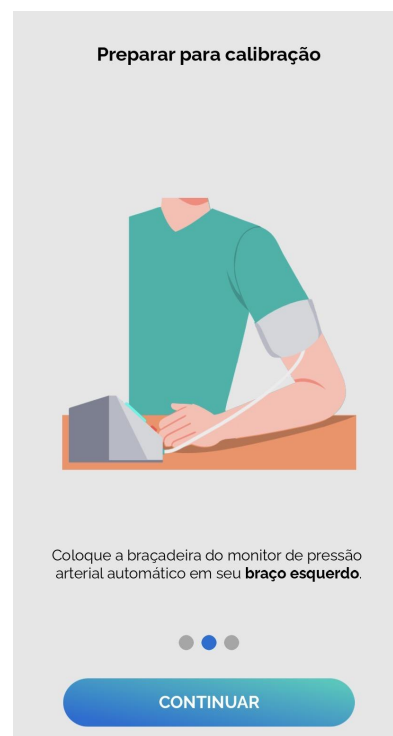
Após rever as informações, selecione **Continuar** para avançar para o ecrã seguinte.



Ecrã 2 - Preparar para a calibração

O ecrã solicitará que coloque o manguito no braço esquerdo.

Quando o manguito estiver colocado, selecione **Continuar** para prosseguir.



Ecrã 3 - Preparar para a calibração

O ecrã exibe instruções para realizar a medição.

Após rever as informações, selecione **Continuar** para prosseguir.



Quando a medição estiver concluída, será exibida uma tela que permite inserir os primeiros resultados obtidos com o monitor automático de pressão arterial.

O ecrã tem uma secção **de resultados de pressão arterial e pulsação** com três campos para editar: **PA sistólica** e **PA diastólica**, bem como **pulsação**.

Nos campos apropriados, introduza os resultados obtidos com o monitor automático de pressão arterial. Depois de introduzir os dados, o botão **Guardar e continuar** na parte inferior do ecrã ficará ativo, permitindo-lhe prosseguir para a etapa seguinte.

Antes de guardar, pode editar os dados clicando no campo relevante, o que lhe permite fazer alterações.



Após clicar em **Guardar e Continuar**, o ecrã de medição será exibido.

Para iniciar a medição, clique no botão **Iniciar**.



O tempo restante até o final da medição é apresentado como uma barra de progresso que se preenche em verde.

A qualidade da medição é apresentada na forma de estrelas e os resultados da medição são apresentados em janelas na parte inferior do ecrã.

- **Pulso:**

A partir do 11.º segundo da medição, os valores instantâneos do pulso são exibidos a cada 1 segundo. No final da medição, é apresentado o valor médio do pulso para todo o período de teste.

- **Pressão arterial:**

Durante a medição, a barra de progresso será preenchida gradualmente em verde. Quando a barra de progresso estiver completamente preenchida, significa que a medição foi concluída com sucesso.

Um sinal PPG também é visível na parte inferior do ecrã. Se ocorrer algum problema durante a medição, **uma mensagem apropriada será exibida** no campo na parte inferior do ecrã, em vez do sinal PPG.

A medição pode ser interrompida a qualquer momento usando o botão **Parar**.



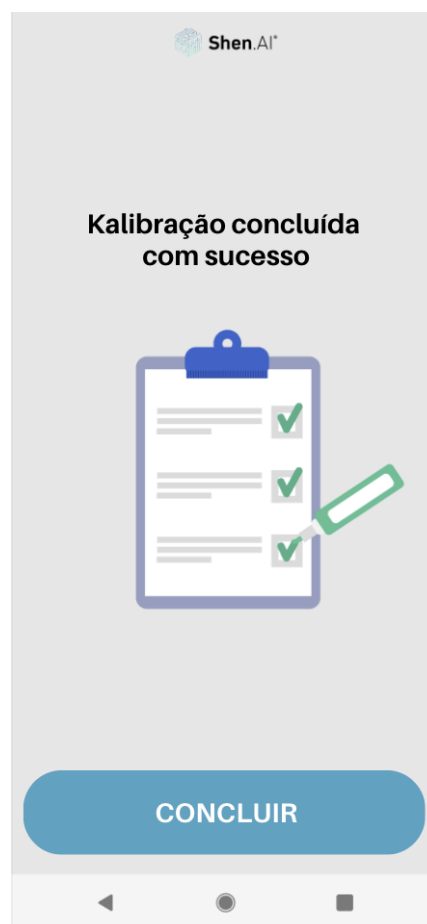
O limite de medição é de 2 minutos. Se o tempo de medição exceder esse limite, uma mensagem aparecerá na tela indicando que a medição não foi concluída. Nesse caso, clique no botão **Iniciar medição novamente** para retomar o processo.



Após concluir a primeira etapa da calibração, que inclui a medição da pressão arterial com o monitor de pressão arterial e uma digitalização facial, será exibida uma tela na qual o utilizador deverá inserir os dados do monitor de pressão arterial. Em seguida, será realizada outra digitalização facial. Outra tela permitirá que o utilizador insira novamente os dados do monitor de pressão arterial, seguido de outra digitalização facial. Por fim, será exibida uma tela final na qual o utilizador deverá inserir os dados do monitor de pressão arterial, finalizando todo o processo de calibração.

Todas as medições devem ser realizadas sem demora injustificada e todo o processo não deve demorar mais de 10 a 15 minutos. Recomenda-se que as medições sejam realizadas em intervalos de 1 minuto.

Quando todas as etapas do processo de calibração forem concluídas com sucesso, uma mensagem aparecerá na tela: **Calibração concluída com sucesso.**



8. Execução da medição - versão web

Ecrã de carregamento

No início, será apresentado um ecrã a indicar que as etapas seguintes do processo estão a ser carregadas. Nesta fase, o sistema processa os dados e prepara as etapas seguintes.

Aguardando a conclusão do processo de carregamento

A duração do processo de carregamento pode variar dependendo da velocidade da sua ligação à Internet e da carga no seu sistema.

Avançar automaticamente

Quando o carregamento estiver concluído, o sistema redirecionará automaticamente para a próxima tela.



Ecrãs de integração

A aplicação irá guiá-lo por uma série de três ecrãs de integração que apresentam as principais funcionalidades e tecnologias utilizadas na aplicação. Cada ecrã apresenta informações importantes que devem ser lidas com atenção.

Ecrã 1 - Explicação sobre a digitalização facial por IA

Na primeira tela de integração, há informações detalhadas sobre a tecnologia inovadora, que permite leituras em tempo real das alterações no volume sanguíneo na pele do paciente.

Após rever as informações no ecrã, selecione o botão **Continuar** para prosseguir para os dois ecrãs de integração seguintes, que fornecerão informações adicionais.

O utilizador tem a opção de ignorar as telas de integração clicando no botão **Ignorar** na parte inferior da tela. **Isso não é recomendado**, pois as informações apresentadas são cruciais para compreender totalmente o funcionamento do aplicativo e a tecnologia utilizada na pesquisa.

Explicação do scanner facial com IA



Esta tecnologia lê as variações no volume de sangue na pele em tempo real e faz todos os cálculos diretamente no seu dispositivo, sem armazenar dados.



CONTINUAR

Pular

Ecrã 2 - Preparar para a digitalização

Preparar-se para a digitalização

Nesta fase, será solicitado ao utilizador que se prepare para a digitalização. O ecrã irá indicar-lhe que se sente confortavelmente e relaxe. É importante estar numa posição estável e imóvel para que a digitalização possa ser executada corretamente.

Passar para a próxima etapa

Quando estiver pronto, selecione o botão **Continuar** para avançar para o terceiro ecrã de integração.

Possibilidade de omissão

O botão **Ignorar** permite-lhe ignorar todo o processo de integração.

Prepare-se para a digitalização



Sente-se confortavelmente e relaxe. Mantenha o rosto imóvel no alcance da câmara e respire de forma uniforme, evitando falar.



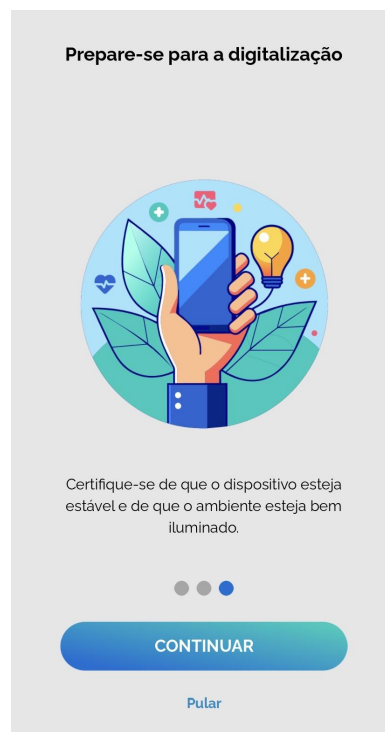
CONTINUAR

Pular

Ecrã 3 - Prepare-se para a digitalização

A terceira tela de integração fornece orientações sobre como otimizar o ambiente para a digitalização.

Após rever as informações, selecione **Continuar** para prosseguir ou utilize o botão **Ignorar** para ignorar a integração.



O primeiro ecrã de medição exibirá um botão **Iniciar**, que deve ser clicado para iniciar a medição.



O tempo restante até ao final da medição é apresentado como uma barra de progresso que se preenche a verde.

A qualidade da medição é apresentada na forma de estrelas e os resultados da medição são apresentados em janelas na parte inferior do ecrã.

- **Pulso:**

A partir do 11.º segundo da medição, os valores instantâneos do pulso são exibidos a cada 1 segundo. No final da medição, é apresentado o valor médio do pulso para todo o período de teste.

- **Pressão arterial:**

Quando a medição estiver concluída, os valores médios da pressão arterial sistólica e diastólica de todo o período de teste serão exibidos.

Um sinal PPG também é visível na parte inferior do ecrã. Se ocorrer algum problema durante a medição, **uma mensagem apropriada será exibida** no campo na parte inferior do ecrã, em vez do sinal PPG.

A medição pode ser interrompida a qualquer momento usando o botão **Parar**.



O limite da medição é de 2 minutos. Se o tempo de medição exceder esse limite, uma mensagem aparecerá na tela indicando que a medição não foi concluída. Nesse caso, clique no botão **Iniciar medição novamente** para retomar o processo.



Quando a medição estiver concluída, um resumo dos resultados será exibido na tela. Ele conterá todos os dados obtidos, juntamente com descrições que explicam a que cada resultado se refere. Cada resultado será claramente atribuído ao parâmetro relevante, facilitando a compreensão e a interpretação dos resultados da medição.

Os valores da pressão arterial são apresentados no modo básico (resultados **não calibrados**).

Numa situação em que a qualidade da medição foi insuficiente para calcular um resultado para um parâmetro, a mensagem **Medição incerta** pode aparecer no ecrã em vez do resultado. Essa mensagem indica que não foi possível fornecer um resultado devido à qualidade insuficiente da medição.



Quando a medição estiver concluída, um resumo dos resultados aparecerá no ecrã. Este conterá todos os dados obtidos, juntamente com descrições que explicam a que se refere cada resultado. Cada resultado será claramente atribuído ao parâmetro relevante, facilitando a compreensão e a interpretação dos resultados da medição.

Os valores da pressão arterial são apresentados no modo básico (resultados **calibrados**).

Numa situação em que a qualidade da medição foi insuficiente para calcular um resultado para um parâmetro, a mensagem **Medição incerta** pode aparecer no ecrã em vez do resultado. Essa mensagem indica que não foi possível fornecer um resultado devido à qualidade insuficiente da medição.



9. Resultados e precisão das medições

Todos os resultados das medições são apresentados no ecrã Resultados do exame de saúde:

- Pulso (FC) - a partir do 11.º segundo da medição, os valores instantâneos do pulso são exibidos a cada 1 segundo. Esses valores são estimados com base nos ciclos cardíacos completos registrados nos 10 segundos anteriores, com um atraso de 1 segundo. Após a conclusão da medição, o valor médio do pulso para todo o período de medição é exibido.
- Variabilidade da frequência cardíaca (VFC) - o valor apresentado após a conclusão da medição representa o nível de variabilidade da frequência cardíaca durante todo o período de medição.
- Frequência respiratória (FR) - o valor apresentado após a conclusão da medição representa a frequência respiratória média durante o período de medição.
- Pressão arterial (PA) - após a conclusão da medição, são exibidos os valores médios da pressão arterial sistólica e diastólica estimados ao longo de todo o período de medição.

O indicador de variabilidade da frequência cardíaca utilizado é:

- SDNN (desvio padrão dos intervalos interbatimentos normais) - o desvio padrão dos intervalos de tempo entre pulsações sanguíneas sucessivas.

Precisão da função de medição

FREQUÊNCIA CARDÍACA (FC)

Intervalo	MAE [bpm]	SD [bpm]
FC (10 s)	0,41	0,92
FC (1 min)	0,14	0,41

Intervalo de medição: 40 – 120 bpm

VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA (VFC)

Parâmetro	MAE [ms]	SD [ms]	ME (viés) [ms]
SDNN	4,02	6,54	-1,29

Intervalo de medição: 0 – 150 ms

FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA (BR)

Métrica	Valor	Unidade
MAE	1,4	bpm
SD	2,31	bpm
ME (viés)	-0,22	bpm

Intervalo de medição: 10 – 28 bpm

PRESSÃO ARTERIAL (PA)

Intervalo	ME [mmHg]	SD [mmHg]
PA sistólica sem calibração	4,82	11,76
PA diastólica sem calibração	2,77	7,27
PA sistólica com calibração	12,01	9,58
PA diastólica com calibração	3,47	6,76

Intervalo de medição: PA sistólica: 90–170 mmHg, PA diastólica: 60–100 mmHg

10. Interpretação dos resultados da medição

Parâmetro medido	Intervalo de valores normais	Unidade	Comentário
Pulsção (frequência cardíaca)	60	bpm (batimentos por minuto)	Quanto mais baixo for o pulso (dentro da faixa normal), melhor. Indivíduos fisicamente ativos, especialmente aqueles envolvidos em esportes de resistência, podem ter um pulso significativamente mais baixo do que o limite inferior da faixa normal. Um pulso acima de 80 bpm, embora dentro da faixa normal, é considerado um fator de risco para doenças cardiovasculares.
Variabilidade da frequência cardíaca (VFC - SDNN)	Não definida	ms (milissegundos)	Devido aos múltiplos fatores que influenciam os índices de variabilidade da frequência cardíaca, não foram estabelecidos intervalos de valores normais estritamente definidos.
Frequência respiratória (FR)	12 - 20	bpm (respirações por minuto)	Em idosos (com mais de 65 anos), o limite superior do intervalo normal é considerado 28 respirações por minuto (Rodriguez-Moliner et al., <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> , 2013).
Pressão arterial (PA)	PA sistólica: 90 - 129 PA diastólica: 60 - 84 mmHg	mmHg (milímetros de mercúrio)	Os valores apresentados estão em conformidade com as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC). Em geral, considera-se que a pressão arterial normal é inferior a 120/80 mmHg.



Atenção!

Um resultado normal dos parâmetros fisiológicos medidos não deve ser usado como motivo para evitar uma consulta médica se ocorrerem sintomas preocupantes.

Se um resultado da medição estiver fora do intervalo de valores normais, recomenda-se repetir a medição pelo menos duas vezes para confirmar o resultado. O dispositivo realiza medições apenas dentro dos intervalos de medição definidos.

Os resultados das medições que se desviam dos valores de referência não constituem uma base para o autodiagnóstico, não substituem a consulta médica e não devem ser utilizados para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas sem consulta prévia com um médico.

O dispositivo não se destina a ser utilizado para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas sem supervisão médica.

11. Requisitos de hardware

Os requisitos mínimos de hardware estão listados na tabela abaixo:

Sistema operativo Android (smartphones e tablets)	• Versão Android: Android 8.0 (nível API 26) ou superior • Arquitetura do processador: arm64-v8a ou superior • RAM: pelo menos 2 GB • Versão OpenGL ES: 3.0 ou superior • Sensores: acelerómetro, giroscópio, câmara
Sistema operativo iOS (smartphones e tablets)	• Modelo do dispositivo: iPhone X ou superior • Sistema operativo: iOS 14 ou superior
Navegador da Web (computadores)	• Suporte para SharedArrayBuffer • Suporte para requestAnimationFrameCallback ou MediaStreamTrackProcessor • Suporte para WebGL 2.0 • Suporte para OffscreenCanvas
Navegadores de desktop suportados	• Chrome (versão 94 ou posterior) • Edge (versão 94 ou posterior) • Opera (versão 80 ou posterior)

Ambiente de trabalho:

- Recomenda-se o uso de software antivírus.
- Recomenda-se o uso de software antimalware.
- Recomenda-se o uso de um firewall.
- Rede que permita a transmissão de dados encriptados com SSL.

É necessária uma ligação à Internet para utilizar o dispositivo médico Shen.AI:

- durante a instalação da aplicação móvel que contém o dispositivo,
- ao utilizar o dispositivo através de uma aplicação web,
- para fins de licenciamento.

Resumo do perfil de risco do dispositivo médico e objetivos de segurança de TI relacionados:

- O dispositivo médico processa os dados médicos do paciente apenas no âmbito dos resultados das medições.
- Os requisitos do sistema operativo estão especificados nas instruções de utilização.
- As atividades necessárias para garantir a integridade e validação do software são realizadas sem o envolvimento do utilizador final.
- As instruções de utilização definem os requisitos mínimos de hardware que devem ser cumpridos para que o dispositivo funcione de acordo com a sua finalidade prevista.
- O ambiente de funcionamento previsto para o dispositivo médico é um ambiente controlado, sem perturbações externas.
- O dispositivo médico destina-se a ser utilizado tanto para a automonitorização do paciente como no contexto de exames médicos.
- A utilização do dispositivo fora do ambiente de funcionamento previsto pode levar a conclusões médicas incorretas.
- Nas estações de trabalho onde o dispositivo médico é utilizado, recomenda-se a adoção de medidas de segurança adicionais, tais como software antivírus e antimalware.

Informações sobre cibersegurança:

- Todo o processamento dos dados de medição é realizado localmente no dispositivo do utilizador. O dispositivo não requer login do utilizador e nenhum dado de medição ou pessoal é transmitido para servidores externos.
- As atualizações de software para o SDK são fornecidas através de canais de distribuição oficiais e podem exigir uma ligação à Internet.

O acesso aos dados de medição é protegido localmente pelos mecanismos de segurança do sistema operativo do utilizador. Se o utilizador deixar de utilizar o dispositivo, recomenda-se a desinstalação do dispositivo. Os dados do utilizador podem ser eliminados a qualquer momento, reiniciando a aplicação.

A etiqueta do dispositivo e todas as instruções de utilização, incluindo as versões atuais e arquivadas, são armazenadas eletronicamente no site do fabricante em um local de rede estável:

<https://shen.ai/medical-instructions>.

Quaisquer comentários, preocupações ou reclamações devem ser comunicados a: complaints@shen.ai.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado a:

1. Ao fabricante (detalhes de contacto fornecidos na página 1 das instruções de utilização),
2. Para fins regulatórios, o incidente também deve ser notificado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e à DOMO Salute Consultoria Regulatória - detentora do registro no Brasil - de acordo com a legislação vigente.