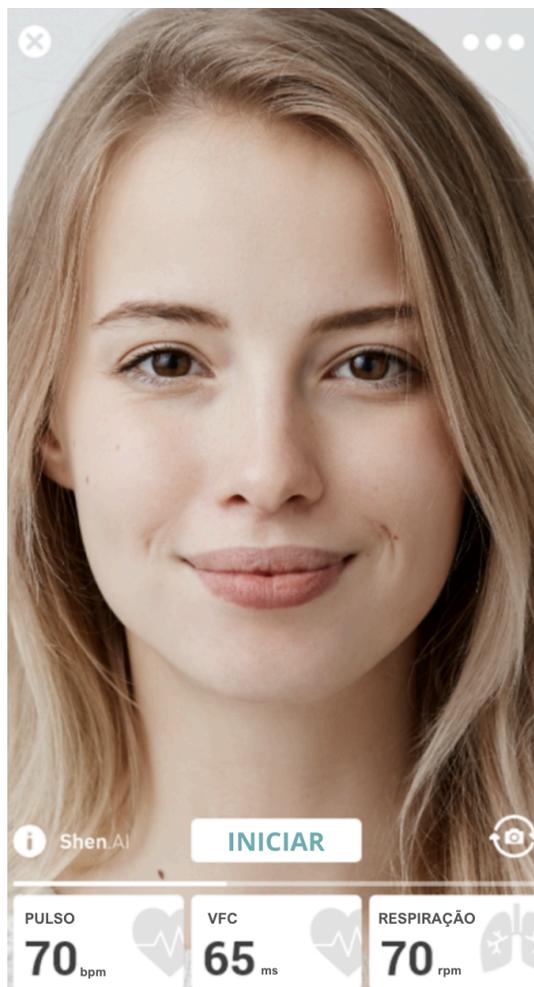


Instruções de Uso do Dispositivo Médico Shen.AI Vitals



Versão 1.5, datada de 04.04.2025

Copyright Shen.AI OÜ, 2025

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

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

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

1. Finalidade

O dispositivo médico Shen.AI Vitals destina-se à medição de parâmetros fisiológicos, incluindo a frequência cardíaca (Pulso), a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e a frequência respiratória (Respiração), para auxiliar na avaliação do estado fisiológico de um indivíduo no contexto de automonitoramento ou exames clínicos.

O Shen.AI Vitals permite uma medição conveniente e sem contato dos parâmetros fisiológicos acima mencionados, por meio de uma análise facial de um minuto realizada com uma câmera de vídeo digital.

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

Indicações para o uso do dispositivo médico Shen.AI Vitals:

A medição de parâmetros fisiológicos por meio da tecnologia Shen.AI Vitals destina-se a indivíduos geralmente saudáveis com idade igual ou superior a 18 anos.

Além disso, o Shen.AI Vitals é indicado para:

- Avaliação regular ou pontual da frequência cardíaca em repouso (pulso), com referência a faixas de valores normais e valores previamente registrados, para auxiliar na detecção de possíveis anomalias cardíacas 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 detecção de possíveis disfunções respiratórias.
- Avaliação regular da variabilidade de curto prazo do pulso, monitorando tendências nos valores observados e auxiliando na avaliação do nível de fadiga ou estresse.
- Coleta de longo prazo de medições do pulso em repouso para apresentação a um médico, com o objetivo de apoiar o diagnóstico cardíaco.
- Medição sem contato do pulso e/ou da frequência respiratória em condições ou situações que exijam distanciamento físico.

Contraindicações para o uso do dispositivo investigacional

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

- com arritmia cardíaca (exceto taquicardia sinusal, bradicardia sinusal ou arritmia sinusal respiratória);
- com função respiratória comprometida, manifestada por dispneia, respiração irregular ou superficial;
- que possuem um marcapasso cardíaco implantado;
- que utilizam dispositivos de assistência cardíaca;
- que necessitam de supervisão médica especializada ou de cuidados médicos contínuos;
- que se encontram em situação de risco de vida ou sob ameaça à saúde.

Além disso, devido às características do método de medição (detecção óptica das pulsações sanguíneas na pele do rosto), a tecnologia Shen.AI Vitals não pode ser utilizada para medir parâmetros fisiológicos nos seguintes casos:

- Danos extensos na pele do rosto (incluindo escoriações, feridas e queimaduras);
- Presença de processos patológicos que afetam uma parte significativa do rosto;
- Presença de curativos extensos no rosto;

- Presença de tatuagens extensas no rosto ou de maquiagem artística;
- Deformidades faciais (por exemplo, devido a um tumor maligno);
- Paralisia, dormência ou formigamento na face;
- Tremores faciais ou espasmos musculares, incluindo tiques nervosos (exceto movimentos oculares ou das pálpebras);
- Incapacidade de manter a cabeça em posição estável durante a medição;
- Palidez facial temporária ou persistente;
- Anemia moderada ou grave;
- Insuficiência cardíaca, disfunção sistólica do ventrículo esquerdo, estenose da válvula aórtica ou outras doenças/disfunções cardiovasculares que resultem em baixo volume sistólico, baixa amplitude de pressão ou padrões de pulso irregulares ("pulso anômalo").

Benefícios clínicos esperados do dispositivo médico Shen.AI Vitals

- O dispositivo destina-se à medição de parâmetros fisiológicos selecionados (em condições de repouso, no ambiente domiciliar), proporcionando como principal benefício a obtenção de informações sobre o estado fisiológico (do próprio usuário ou da pessoa avaliada) com base nos parâmetros medidos, ou seja, frequência cardíaca (pulso), variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e frequência respiratória (respiração).
- Conseqüentemente, o dispositivo possibilita o monitoramento do estado fisiológico e pode contribuir para a detecção precoce de possíveis anomalias nos parâmetros medidos (as quais devem ser confirmadas por meio de diagnóstico profissional e abrangente).
- A possibilidade de utilizar o dispositivo em dispositivos móveis amplamente disponíveis pode aumentar a acessibilidade à medição de parâmetros fisiológicos básicos, especialmente em regiões com acesso limitado a dispositivos de medição convencionais.
- O método de medição sem contato permite a avaliação de parâmetros fisiológicos em situações que exigem distanciamento físico.

O software Shen.AI Vitals, sendo um dispositivo médico baseado em software e sem contato, não causa efeitos fisiológicos diretos. Os efeitos indesejáveis restringem-se à possibilidade de leituras imprecisas, que podem ocorrer caso as instruções de uso não sejam seguidas corretamente (por exemplo, iluminação inadequada, posição instável da cabeça ou obstruções que cubram o rosto).

3. Princípio de funcionamento

O Shen.AI Vitals realiza a medição óptica das variações cíclicas no volume sanguíneo nos vasos da pele do rosto, utilizando fotopleletismografia remota (rPPG) por meio de uma câmera de vídeo.

Diferentemente da fotopleletismografia clássica (empregada, por exemplo, em oxímetros de pulso para os dedos), o Shen.AI Vitals utiliza luz branca difusa (natural ou artificial) para iluminar a pele, enquanto a intensidade da luz refletida é capturada por uma câmera de vídeo. O sinal de vídeo é então processado, gerando sinais que representam a pulsação sanguínea em diferentes regiões do rosto. A análise desses sinais permite determinar a frequência do pulso, os índices de variação do pulso e a frequência respiratória.

O processamento e a análise do sinal de vídeo ocorrem diretamente no dispositivo utilizado durante a medição. Algoritmos avançados de rastreamento do movimento e da posição facial asseguram medições precisas mesmo na presença de pequenos movimentos da cabeça durante o procedimento.

4. Condições e procedimento da medição

A tecnologia Shen.AI Vitals foi projetada para a realização de medições em condições de repouso, na posição sentada ou deitada, com iluminação adequada para garantir a precisão da medição.

Durante a medição, os sistemas cardiovascular e respiratório devem operar da maneira mais estável possível. Portanto, as medições não devem ser realizadas imediatamente após atividade física ou uma mudança de posição corporal. Recomenda-se que o usuário permaneça relaxado por pelo menos 5 minutos antes de iniciar a medição, a fim de estabilizar a frequência cardíaca e a frequência respiratória. Os resultados obtidos após um período de repouso inferior a 5 minutos não devem ser considerados como representativos de condições de repouso.

Durante a medição, o usuário deve respirar normalmente, manter uma posição relaxada, mas estável da cabeça, evitar falar e não realizar movimentos faciais.

Modos de medição disponíveis:

- Automedição – realizada utilizando a câmera frontal.
- Medição por outra pessoa (exemplo: cuidador ou profissional de saúde) – realizada utilizando a câmera traseira.

O dispositivo médico é considerado corretamente instalado e operacional se, ao fazer login, a tela exibir a imagem do rosto do usuário juntamente com o botão "INICIAR" (conforme mostrado na captura de tela de referência, exceto pelos valores dos parâmetros).

O modo de medição pode ser selecionado antes do início da medição, utilizando o ícone  correspondente:

Durante a medição, siga as instruções exibidas na tela do dispositivo utilizado para a medição.

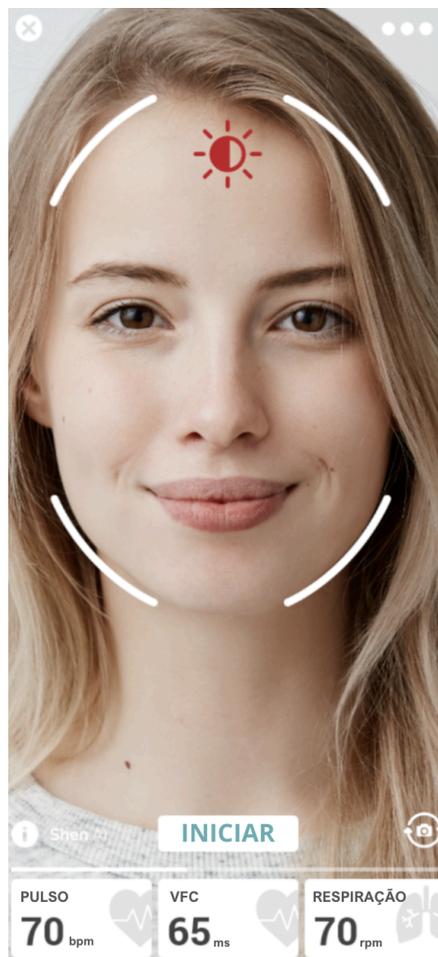
Preparação para a medição

Antes da medição do rosto do usuário:

- O usuário deve estar na posição correta e à distância adequada da câmera, de modo que sua imagem na tela esteja alinhada com a borda marcada.
- A pele deve estar seca e limpa, sem maquiagem pesada ou resíduos de sujeira.
- O rosto não deve estar coberto por cabelo, máscara, óculos ou qualquer outro objeto. A máscara e os óculos devem ser removidos, e o cabelo afastado da testa.

Para garantir a precisão da medição, é essencial que o dispositivo Shen.AI Vitals seja utilizado em condições de iluminação constantes e inalteradas.

A medição em movimento (por exemplo, durante deslocamento em meios de transporte) não é recomendada devido à possibilidade de vibrações (dificuldade na estabilização da imagem) e à variação dinâmica do fundo e da iluminação.



Realização da medição

- Não é permitido mastigar chiclete, tabaco, alimentos ou outros produtos durante a medição.
- O dispositivo utilizado para a medição deve estar em uma posição estável (caso contrário, a medição pode não ser realizada ou apresentar um erro maior em comparação com uma medição totalmente estável).

Uso de dispositivos móveis (celular, tablet)

- Recomenda-se apoiar o dispositivo contra um objeto estável ou colocá-lo em um suporte, base, etc. (não se aplica a medições realizadas com a câmera traseira).
- Segurar o dispositivo com as mãos é aceitável, desde que o usuário consiga mantê-lo estável durante a medição.
- É recomendável segurar o dispositivo com ambas as mãos e, se possível, apoiar as mãos sobre uma superfície estável.

Uso de laptop

- Recomenda-se colocar o laptop sobre uma mesa, escrivaninha, etc.
- Segurar o laptop nas mãos, no colo ou de outra forma é aceitável, desde que o usuário consiga mantê-lo estável durante a medição.

Uso de câmera externa conectada a um computador de mesa ou laptop

- Recomenda-se fixar a câmera em um suporte estável ou segurá-la de forma firme e estável.
- Assim como no caso de dispositivos móveis, segurar a câmera externa com as mãos é aceitável, desde que o usuário consiga mantê-la estável durante a medição.

A face deve estar direcionada para a câmera ou, no caso de medições realizadas com a câmera traseira, voltada para a pessoa que realiza a medição.

Assim que o rosto estiver corretamente posicionado em relação à câmera (ou a câmera em relação ao rosto), a medição pode ser iniciada pressionando o botão "INICIAR".

- A medição dura aproximadamente 1 minuto e o progresso é representado graficamente na parte inferior da tela.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão "PARAR".

O nível de qualidade do sinal fotopletismográfico, extraído da imagem de vídeo pelos algoritmos Shen.AI Vitals, é indicado por um ícone ●●● na parte superior da tela (quanto mais círculos preenchidos, melhor a qualidade do sinal).

Para garantir uma medição correta, deve-se prestar atenção especial aos seguintes fatores:

1. Iluminação adequada do rosto:

- Luz natural difusa ou iluminação artificial, com intensidade suficiente para uma visualização confortável.
- Iluminação uniforme de todo o rosto (sem sombras visíveis).
- Ausência de reflexos visíveis na pele do rosto.

2. Condições adequadas de funcionamento da câmera:
 - Posição estável da câmera.
 - Lente da câmera limpa.
 - Ausência de luz direta incidindo sobre a lente da câmera (especialmente vinda de trás da pessoa analisada).
 - Nenhuma outra pessoa (nenhum outro rosto) no enquadramento da câmera.

3. Posição adequada da cabeça e visualização desobstruída da pele do rosto:
 - Rosto posicionado perpendicularmente à câmera (ambas as bochechas igualmente visíveis).
 - Nenhuma obstrução da pele do rosto por cabelos, óculos, máscara, curativo ou outros objetos.
 - Ausência de maquiagem pesada.
 - Nenhuma umidade ou sujeira visível na pele do rosto.
 - Posição estável da cabeça.
 - Expressão facial neutra (evitar falar e realizar movimentos faciais).

Em caso de condições inadequadas de iluminação, um ícone  será exibido na tela. Para melhorar a iluminação do rosto, recomenda-se o uso de uma fonte de luz adicional, garantindo uma iluminação uniforme da face e sem reflexos.

Se, durante a gravação, a posição da cabeça do usuário ou da câmera for alterada de modo que o contorno do rosto no enquadramento deixe de coincidir com o contorno marcado na tela, ele ficará vermelho para indicar a necessidade de ajustar a posição da cabeça em relação à câmera (aproximando-se ou afastando-se).

Em caso de exposição insuficiente da pele facial limpa e descoberta, ou se houver outras circunstâncias que impeçam a medição, um ícone  será exibido na tela juntamente com um aviso sonoro.

Para sair do módulo de medição do Shen.AI Vitals, utilize o ícone  localizado na parte superior da tela.

5. Resultados, faixas de medição e precisão das medições

Os resultados da medição são apresentados na parte inferior da tela:

- Pulso (frequência cardíaca) – a partir do 11º segundo da medição, os valores do pulso são exibidos a cada 1 segundo (média dos últimos 10 segundos de ciclos cardíacos completos, com um atraso de 1 segundo). No final da medição, é exibido o valor médio do pulso ao longo de todo o período da medição.
- VFC (índice de variabilidade da frequência cardíaca) – valor exibido ao final da medição, indicando o nível de variabilidade da frequência cardíaca durante toda a medição.
- Respiração (frequência respiratória) – valor exibido ao final da medição (média do período de medição).

O indicador de variabilidade do pulso é:

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

Faixas de medição

O dispositivo é capaz de detectar e classificar o pulso, VFC e a respiração dentro das seguintes faixas:

| Parâmetro | Unidade | Faixa |
|---|---------------------------------|--------------|
| Pulso médio (valor médio de toda a medição) | bpm (batimentos por minuto) | 40 - 120 bpm |
| Pulso instantâneo (média dos últimos 10 s) | bpm (batimentos por minuto) | 40 - 120 bpm |
| VFC (SDNN) | ms (milissegundos) | 3 - 125 ms |
| Respiração | rpm (respirações por minuto) | 9 - 28 rpm |

Precisão da função de medição

| Parâmetro | Unidade | Precisão da medição* |
|---|---------------------------------|----------------------|
| Pulso médio (valor médio de toda a medição) | bpm (batimentos por minuto) | ± 0.3 bpm |
| Pulso instantâneo (média dos últimos 10 s) | bpm (batimentos por minuto) | ± 0.4 bpm |
| VFC (SDNN) | ms (milissegundos) | ± 6.3 ms |
| Respiração | rpm (respirações por minuto) | ± 2.3 rpm |

* Erro quadrático médio (o resultado da medição fica dentro do limite de erro especificado em aproximadamente $\frac{2}{3}$ dos casos)

6. Interpretação dos resultados da medição

| Parâmetro de teste | Faixa de valores normais | Unidade | Comentário |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------------|---|
| Pulso (frequência cardíaca) | 60 - 100 | bpm (batimentos por minuto) | Quanto menor o pulso (dentro da faixa normal), melhor. Pessoas fisicamente ativas, especialmente aquelas envolvidas em esportes de resistência, podem apresentar uma frequência de pulso bem abaixo do limite inferior dos valores normais aceitos. Um pulso acima de 80 bpm, embora esteja dentro da faixa normal, é considerado um fator de risco para doenças cardiovasculares. |

| | | | |
|---|---------------|------------------------------|--|
| Respiração (frequência respiratória) | 12 - 20 | rpm (respirações por minuto) | Em idosos (acima de 65 anos), 28 respirações por minuto é considerado o limite superior da faixa normal (Rodríguez-Molinero et al., Journal of American Geriatrics Society, 2013). |
| VFC - SDNN (variabilidade da frequência cardíaca) | Não aplicável | ms (milissegundos) | Devido aos numerosos fatores que influenciam os índices de variabilidade do pulso, não foram estabelecidas faixas estritamente definidas de valores normais. |

Atenção!

Uma medição normal da frequência do pulso ou da frequência respiratória não deve ser motivo para dispensar uma consulta médica caso surjam sintomas preocupantes. Se os usuários suspeitarem de uma emergência médica, devem entrar em contato imediatamente com os serviços de emergência locais.

Se um resultado de medição estiver fora da faixa normal, recomenda-se repetir a medição pelo menos duas vezes para confirmar o resultado.

Os resultados de medição que se desviam dos valores normais não devem ser utilizados como base para autodiagnóstico, não substituem uma consulta médica e não devem influenciar a condução diagnóstica e terapêutica sem orientação médica.

Os resultados das medições de variabilidade da frequência cardíaca (VFC) (tanto medições individuais quanto tendências observadas nos índices de VFC) não devem ser utilizados para autodiagnóstico e não devem influenciar a condução terapêutica sem consulta médica.

7. Requisitos de hardware

Os requisitos mínimos de hardware estão listados na tabela abaixo.

| | |
|---|---|
| Sistema operacional Android (smartphones e tablets) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Versão do Android: Android 8.0 (API nível 26) ou superior ▪ Arquitetura da CPU: arm64-v8a ou superior ▪ Memória RAM: pelo menos 2 GB ▪ Versão do OpenGL ES: pelo menos 3.0 ▪ Sensores: acelerômetro, giroscópio, câmera |
| Sistema operacional iOS (smartphones e tablets) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modelo do dispositivo: iPhone X ou superior ▪ Versão do iOS: iOS 13 ou superior |
| Navegador web (computadores) | <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte para SharedArrayBuffer <p>Pelo menos um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suporte para requestAnimationFrame ▪ Suporte para MediaStreamTrackProcessor (preferível) ▪ Suporte para WebGL 2.0 ▪ Suporte para OffscreenCanvas |

| | |
|--|---|
| Tipos de navegadores compatíveis para computadores | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chrome (a partir da versão 94) ▪ Edge (a partir da versão 94) ▪ Opera (a partir da versão 80) |
|--|---|

Interoperabilidade e compatibilidade

Este dispositivo é compatível com Android (*versão 8.0+*) e iOS (*versão 13+*). Não é compatível com dispositivos jailbroken ou rooted.

Navegadores compatíveis: Chrome v94+, Edge v94+, Opera v80+. Não é compatível com navegadores web não convencionais ou sistemas desatualizados.

Ambiente de trabalho:

- Software antivírus recomendado.
- Software de proteção contra malware recomendado.
- Firewall recomendado.
- Rede com suporte à criptografia SSL para transmissão de dados.

A conexão com a internet é obrigatória para o uso do produto Shen.AI Vitals.

Resumo do perfil de risco do dispositivo médico e objetivos de segurança de TI associados

- O dispositivo médico processa apenas os dados médicos do paciente, limitando-se aos resultados das medições.
- Os requisitos do sistema operacional estão incluídos nas instruções de uso.
- As atividades necessárias para garantir a integridade e validação do software ocorrem sem a participação do usuário final.
- As instruções de uso definem os requisitos mínimos de hardware, que devem ser atendidos para que o produto funcione conforme o esperado.
- O ambiente de uso previsto para o dispositivo médico é o ambiente domiciliar.
- O uso do dispositivo fora do ambiente previsto pode levar a conclusões médicas inadequadas.
- Recomenda-se segurança adicional, por meio de software antivírus e antimalware, nos dispositivos (hardware) onde o dispositivo médico é utilizado.
- O processo de criação de backups e, se necessário, restauração do estado do produto a partir desses backups, é realizado sem a participação do usuário final.

Informações de Cibersegurança

- Proteção de Dados: Todos os dados são criptografados durante a transmissão.
- Atualizações de Software: Atualizações automáticas são aplicadas quando o dispositivo está conectado à internet.

Procedimento de Atualização de Software

- As atualizações são solicitadas automaticamente no aplicativo.
- Recomenda-se que os usuários mantenham o dispositivo conectado ao Wi-Fi para garantir atualizações contínuas e sem interrupções.
- A etiqueta e todas as instruções de uso do produto (versões atuais e arquivadas) são armazenadas eletronicamente em: <https://drive.google.com/drive/folders/19XWCLh9dVcUh5pqWOYRahDXiO8hRBdFF>.

8. Detalhes de Contato

Fabricante:

Shen.AI OÜ, Lõõtsa tn 8a, 11415 Tallinn, Estonia.

Para comentários, objeções ou reclamações, entre em contato pelo e-mail: support@shen.ai.

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 162977

Registro ANVISA: 81464750186

Procedimentos de Emergência:

- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com o suporte técnico pelo e-mail: support@shen.ai.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e ao Escritório de Registro de Produtos Medicinais, Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas.