
RETINALYZE System

[PT] Software médico de investigação da retina

Fabricante:

Retinalyze System A/S

Mileparken 10C,

2740 Skovlunde

Dinamarca

Detentor da notificação:

NCS HEALTH LTDA

Endereço: Avenida Portugal, nº 1100, sala 27a - Itaquí - CEP: 06.696-060 – Itapevi/SP

CNPJ: 40.349.779/0001-70

Responsável Técnico: Bruno Bezerra de Souza – COREN: 752603

Notificação ANVISA Nº: 82981060001

Retinalyze System Versão 2

1. INSTRUÇÕES PARA USO

- 1.1 As Instruções para Uso servem como um manual para se usar o dispositivo com segurança e eficácia. Assim solicitamos que as instruções sejam lidas atentamente.

As instruções de uso eletrônicas (Rev. 1) estão disponíveis no site: <https://www.retinalyzebrasil.com.br/#biblioteca>.

As instruções de uso estão em pdf, e para a leitura é necessário obter o Adobe Reader, ou programa similar, e um navegador: Chrome, Internet Explorer ou outro similar.

Para a versão impressa das instruções de uso, ou informações adicionais, contate a detentora da notificação no Brasil, a NCS Health LTDA., através do e-mail: suporte@ncshealth.com.br ou do Whatsapp: +55 (11) 94451-9746. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem nenhum custo adicional de envio.

2. INFORMAÇÕES DE SUPORTE

- 2.1 Todos os problemas de mau funcionamento, senhas perdidas ou de uma potencial violação de segurança devem ser reportados através do e-mail suporte@ncshealth.com.br ou acessando a Ávita Care através do WhatsApp +55 (11) 94451-9746.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- 3.1 O Retinalyze System é um software para investigação médica de retina em nuvem, que funciona como ferramenta de apoio para decisão clínica de profissionais da saúde focados em cuidado com os olhos, para investigar alterações patológicas na retina e na cabeça do nervo óptico.
- 3.2 O dispositivo é uma aplicação para web que permite aos operadores interagirem com os diferentes subsistemas, como o Retinalyze DR, Retinalyze AMD, Retinalyze Glaucoma e Módulo Eye Specialist Backup (ESB).
- 3.3 O dispositivo analisa imagens de fundo de olho e os resultados são exibidos como fotos sobrepostas anotadas juntamente com um texto descritivo colorido.
- 3.4 Retinalyze DR e AMD criam uma foto sobreposta que marca a posição das mudanças, encontrada pelo algoritmo enquanto Retinalyze Glaucoma cria uma sobreposição de fotos na cabeça do nervo óptico (CNO) mostrando o nível medido de hemoglobina.
- 3.5 O módulo Eye Specialist Backup (ESB) envia uma foto do fundo de um olho para um oftalmologista ou médico com formação geral, que examina a foto e envia uma resposta diretamente no Retinalyze System.

4. USO PRETENDIDO

- 4.1 Retinalyze System é um software médico destinado à investigação e identificação de alterações patológicas na retina e na cabeça do nervo óptico.

5. INDICAÇÕES MÉDICAS

5.1 O dispositivo é indicado para investigação de potenciais mudanças patológicas nos olhos na gestão de:

- Lesões pretas menores na retina.
- Lesões brancas menores na retina.
- Variações de cores na cabeça do nervo óptico.

5.2 As potenciais alterações patológicas identificadas podem indicar sinais precoces de doenças oculares como Retinopatia Diabética (RD), Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), Glaucoma.

6. USUÁRIO PRETENDIDO

6.1 O dispositivo destina-se a ser utilizado por oftalmologistas, médicos com formação geral e profissionais de saúde em procedimentos de triagem.

7. AMBIENTE DE USO

7.1 É pretendido o uso na população em geral, em clínicas, postos de atendimento à saúde fixos ou itinerantes e hospitais.

8. POPULAÇÃO DE PACIENTES

8.1 A pretendida população de pacientes consiste na população em geral.

8.2 Esta população consiste em ser atendida em clínicas, postos de atendimento à saúde fixos ou itinerantes e hospitais.

9. AVISOS



9.1 Não utilize o software para investigação de imagens de retina com má qualidade de imagem, pois o paciente pode receber um resultado falso negativo ou falso positivo.

10. CUIDADOS



10.1 As informações fornecidas pelo dispositivo Retinalyze System não substituem uma consulta com um oftalmologista para determinar as opções de diagnóstico e terapias com base no histórico do paciente e nas características do paciente, como parte de uma avaliação completa da visão do paciente e da saúde geral dos olhos em ambientes clínicos.



10.2 A interpretação das lesões atribuídas nas imagens do fundo de olho em pessoas com até 40 anos de idade deve ser cuidadosamente avaliada devido à reflexão na membrana limitans posterior, pois podem ser falsamente interpretadas como lesões brancas ou vasos sanguíneos como lesões escuras.



10.3 A interpretação de imagens de fundo para pacientes que tiveram diagnóstico ou foram tratados para doenças oculares de retina devem ser cuidadosamente avaliados por um especialista, pois o paciente pode receber um resultado falso negativo ou falso positivo.

11. BENEFÍCIO CLÍNICO

- 11.1 Investigação e identificação de pequenas lesões brancas e pretas e presença de hemoglobina na Cabeça do Nervo Ótico.
- 11.2 O dispositivo executa consistente investigação da retina e entrega resultado uniforme baseado na imagem da retina do fundo do olho.

12. ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

Parâmetro de desempenho	Algoritmo DR	Algoritmo AMD	Algoritmo Glaucoma
Sensibilidade	90,73%	84,51%	89,63%
Especificidade	83,40%	84,68%	76,39%

13. COMO USAR

- 13.1 O guia do usuário sobre como começar e como usar, incluindo o primeiro login pode ser acessado no seguinte link:
- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707002391>
- 13.2 Requisitos para utilização do Aplicativo web Retinalyze System e para compatibilidade de câmera de fundo e do navegador com o sistema Retinalyze podem ser encontrados abaixo nesta IFU.

14. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS E TRATAMENTO A SEGUIR

- 14.1 Os resultados das análises automatizadas do Sistema Retinalyze são exibidos como fotos sobrepostas junto com um texto descritivo colorido.
- 14.1.1 **ALGORITMO DR**
- 14.1.2 A sobreposição DR pode ser aplicada e interpretada. Um guia sobre como entender o dado de saída da análise e as opções pode ser acessado no seguinte link:
- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707068516>
- 14.1.3 **ALGORITMO AMD**
- 14.1.4 A sobreposição AMD pode ser aplicada e interpretada. Um guia sobre como entender o dado de saída da análise e as opções pode ser acessado no seguinte link:
- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707461761>
- 14.1.5 **ALGORITMO DE GLAUCOMA**
- 14.1.6 A sobreposição de glaucoma pode ser aplicada e interpretada. Um guia sobre como entender o dado de saída da análise e as opções pode ser acessado no seguinte link:
- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707199629>

15. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA

15.1 Os requisitos para utilização do Webapp Retinalyze System podem ser acessados no seguinte link:

- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707559775>

15.2 Requisitos para a qualidade aceitável da imagem podem ser acessados no seguinte link:

- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707068405>

16. COMPATIBILIDADE DE HARDWARE

16.1 CÂMERA DE FUNDO

16.2 Lista de requisitos para câmera de fundo e sua compatibilidade com o Retinalyze System pode ser acessada nos seguintes links:

- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707559599>
- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707199742>

17. COMPATIBILIDADE DE NAVEGADOR

17.1 A lista de requisitos para compatibilidade do navegador com o Retinalyze System pode ser acessada no seguinte link:

- <https://retinalyze.atlassian.net/wiki/spaces/HC/pages/707461858>

18. COMUNICANDO INCIDENTES

18.1 Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe a Ávita Care através de suporte@ncshealth.com.br ou através do WhatsApp +55 (11) 94451-9746.

19. SEGURANÇA DE DADOS

19.1 O sistema Retinalyze implementou medidas técnicas e organizacionais para garantir um nível adequado de segurança, levando em consideração a natureza, o escopo, o contexto e a finalidade do processamento, e os riscos para proteger contra o processamento não autorizado ou ilegal de dados pessoais e contra perda acidental, destruição ou danos a dados pessoais, apropriado para o dano que pode ser resultado do processamento não autorizado ou ilegal ou perda acidental, destruição ou dano acidental e a natureza dos dados a serem protegidos, tendo em conta o estado de desenvolvimento tecnológico e o custo de implementação de quaisquer medidas.

19.2 As medidas vão incluir, onde apropriado, pseudonimização e criptografia de dados pessoais, garantindo a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência dos seus sistemas e serviços, garantindo que disponibilidade de acesso para dados pessoais pode ser restaurado imediatamente após um incidente, e regularmente acessando e avaliando a eficácia das medidas técnicas e organizacionais por ele adotadas.

19.2.1 Medidas de segurança

19.2.2 Os servidores para a aplicação online, bancos de dados e proteção de dados (cópia de segurança) são executados e mantidos por terceiros em data centers profissionais. Os subcontratados são selecionados cuidadosamente e com respeito à sua consciência de segurança e sua experiência com base em auditorias e certificados verificados. Algumas das salvaguardas relevantes da lista de verificação a seguir não são mostradas separadamente porque são de responsabilidade dos subcontratados ou

não são publicados em detalhe para manter-se a segurança da confidencialidade.

19.2.3 Controle de acesso (Físico)

19.2.4 O controle de acesso à infraestrutura de servidores ocorre pela estrutura espacial dos centros de dados e seu controle é garantido pelo operador. Acesso físico aos servidores é mantido e controlado pelo subcontratado.

19.2.5 Controle de acesso (Lógico)

19.2.6 O RetinalLyze System tem implementado medidas adequadas para evitar que os sistemas de processamento de dados sejam usados por pessoas não autorizadas.

19.2.7 Isso é realizado por:

- Lock out automático do ID do utilizador quando diversas senhas erradas são colocadas. Os eventos são registrados e os logs são revisados regularmente.
- Saída automática do terminal do usuário se ele estiver ocioso, identificação e senha necessárias para reabrir.
- Contínuo monitoramento da infraestrutura de segurança.
- Riscos de segurança regularmente examinados por funcionários internos.
- Controle de acesso baseado em funções implementado de maneira consistente com o princípio de menor privilégio.
- Acesso remoto para a infraestrutura é criptografado e protegido usando tokens de autenticação de dois fatores.
- Acesso a servidores hospedeiros, aplicações, bancos de dados, roteadores, *switches*, etc., é registrado.
- Senhas devem aderir a política de senhas do RetinalLyze System, a qual inclui requisitos de comprimento mínimo e complexidade de aplicação.

19.2.8 Controle de Transmissão

19.2.9 RetinalLyze System tem implementadas medidas adequadas para evitar que dados pessoais sejam lidos, copiados, alterados, ou excluídos por partes não autorizadas durante a transmissão dos mesmos ou durante o transporte da mídia de dados.

19.2.10 Isso é realizado por:

- Uso de firewall e tecnologias de criptografia adequados para proteger as entradas e pipelines pelos quais os dados trafegam.
- Dados Pessoais Sensíveis são criptografados durante transmissão usando versões atualizadas de TLS ou outros protocolos de segurança usando algoritmos e chaves de criptografia padrão da indústria.
- Dados Pessoais Sensíveis de Clientes e outros dados confidenciais de clientes são criptografados em repouso dentro do sistema.
- Protegendo os acessos via web para interfaces de gerenciamento de conta por funcionários através de TLS criptografado.
- Criptografia de ponta a ponta de compartilhamento de tela para acesso remoto, apoio, ou comunicação em tempo real.
- Uso de Verificações de integridade para monitorar a completude e a correção da transferência de dados.

19.2.11 Controle de entrada

19.2.12 O Retinalyze System tem implementadas medidas adequadas para garantir que isto é possível verificar e estabelecer se e por quem os dados pessoais foram inseridos em sistemas de processamento de dados ou removidos.

19.2.13 Isso é realizado por:

- Autenticação do pessoal autorizado.
- Segregação e proteção de todos os dados pessoais armazenados através de esquemas de base, controles de acesso lógico e criptografia.
- Utilização de credenciais de identificação de usuário.
- Segurança física das instalações de processamento de dados.
- Tempo de uso da sessão.

19.2.14 Controle de ordem

19.2.15 Existem contratos de tratamento de dados na medida em que os dados pessoais sejam tratados em nome do cliente. O processamento de dados pessoais em nome de pedidos dados pela Contratada será assegurado somente por acordo por escrito entre a Contratada e o Cliente ou o datacenter. Caso ocorram alterações graves no processo, o Cliente será informado.

19.2.16 O Cliente deverá ser informado sobre o estado operacional do sistema. A segurança de manutenção remota não é aplicável já que não há controle remoto pelo Cliente.

19.2.17 Controle de disponibilidade

19.2.18 Retinalyze System implementou medidas adequadas para garantir que dados pessoais são protegidos contra destruição ou perda acidental.

19.2.19 Isso é realizado por:

- Armazenamento redundante de dados.
- Exclusão de software: Divisão dos servidores para realização independente e autônomo das tarefas (arquitetura do tipo *shared nothing*).
- Vários backups incrementais de dados.
- Backups de dados com planilha de tempo que adequadamente reflete mudanças de dados.

19.2.20 Regra de separação de acordo com o princípio de reserva

19.2.21 O Retinalyze System implementou medidas adequadas para garantir que dados pessoais recolhidos para diferentes finalidades sejam processados separadamente.

19.2.22 Isso é realizado por:

- Aplicação do princípio de separação de base de dados, utilizando controle de acesso.
- Separação de dados de teste e de produção.
- Separação de ambiente de desenvolvimento e de produção.

Símbolo	Explicação
	Indica que o dispositivo é em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (2017/745)
	Fabricante
	Data de fabricação (AAAA- MM)
	Dispositivo médico
	Consultar instruções de uso
	Cuidado
	Indica uma operadora que contém Informações únicas de identificação do dispositivo