

	Dossiê Técnico	Página: 1 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

INSTRUÇÕES DE USO

O nome comercial do dispositivo médico:

Plataforma Saventic Med
PC - Software independente

Versão: 1.0.2021 e versões posteriores, lançadas em 19.06.2023

Básico-UDI: 59053171435SARAH26
SRN: PL-MF-000021889

Saventic Med Platform é um software médico independente (SaMD) que fornece uma investigação do estado fisiológico de pacientes com base nos resultados de testes laboratoriais e algoritmos usados na plataforma computacional. O software médico independente (SaMD) é a ferramenta de mineração de dados que inclui algoritmos que analisam automaticamente os resultados dos testes laboratoriais e fornecem testes de triagem e informações sobre o diagnóstico precoce de doenças raras e ultrarraras.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A Saventic Med Platform é um software médico independente (SaMD) como uma plataforma computacional que inclui recursos de hardware e software (ferramenta de mineração de dados que inclui algoritmos). A Plataforma Saventic Med é desenvolvida pela Saventic Health Sp. z oo, a ser utilizado para investigação de pacientes em estado fisiológico com base nos resultados de exames laboratoriais e algoritmos utilizados na plataforma computacional. A Saventic Med Platform é uma ferramenta de mineração de dados que inclui algoritmos que analisam automaticamente os resultados dos testes laboratoriais e fornecem testes de triagem e informações sobre o diagnóstico precoce de doenças raras e ultrarraras. A ferramenta de mineração de dados

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oo é proibido ***

	Dossiê Técnico	Página: 2 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

fornece ao usuário profissional médico (médico) acesso à interpretação de resultados de testes de pacientes, testes de triagem e diagnóstico de doenças raras e ultrarraras. A ferramenta de mineração de dados utiliza dados de exames laboratoriais que auxiliam na triagem de pacientes e no processo de diagnóstico precoce de doenças raras e ultrarraras.

A plataforma Saventic Med como ferramenta de mineração de dados inclui algoritmos (em última análise, várias dezenas) que suportam a detecção precoce de doenças raras e ultrarraras (ou categorias de tais doenças) em pacientes. Os algoritmos são criados com base em dados médicos históricos anônimos de pacientes obtidos de grandes centros de tratamento, ou seja, de hospitais e clínicas. Os destinatários da solução são usuários operacionais indiretos (por exemplo, clínica, hospital, seguradora) e usuários finais diretos (por exemplo, médico) que são usuários profissionais médicos.

A Plataforma Saventic Med como uma ferramenta de mineração de dados usa um extenso banco de dados médico que é continuamente atualizado.

O uso pretendido do dispositivo médico com indicação clara de indicações, contraindicações, grupos-alvo de usuários previstos

O objetivo básico da Plataforma Saventic Med é a investigação de pacientes em estado fisiológico com base nos resultados de exames laboratoriais e algoritmos utilizados na plataforma computacional que é a ferramenta de mineração de dados, fornecendo testes de triagem e diagnóstico precoce de doenças raras e ultrarraras. Devido às informações fornecidas pela Plataforma Saventic Med, o usuário operacional ou usuário final profissional (médico) poderão planejar outras atividades voltadas para a realização de testes mais precisos e especializados para o diagnóstico de uma doença rara ou ultrarrara específica (ou para um grupo/categoria de doenças). Atualmente, o diagnóstico de doenças raras e ultrarraras é muito difícil devido a sintomas inespecíficos, falta de conhecimento especializado, experiência

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oó é proibido ***

	Dossiê Técnico	Página: 3 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

com uma determinada doença, bem como escassez de pessoal médico qualificado.

Conseqüentemente, um diagnóstico mais rápido permitirá um tratamento mais precoce, melhor prognóstico, recuperação mais rápida e menores custos tanto do processo diagnóstico quanto do tratamento.

A Plataforma Saventic Med está disponível apenas para um usuário profissional (médico). Existem dois tipos de usuários: usuários operacionais e usuários profissionais. A disponibilização de informação com base nos resultados dos exames e sintomas deste doente destina-se a apoiar o médico no processo de diagnóstico, bem como a fornecer informações sobre como proceder, e de origem sintética devido ao pouco tempo de que o médico dispõe ao paciente na atenção primária e especializada.

Existem dois tipos de usuários:

- os usuários operacionais são clínicas, hospitais, fornecedores de sistemas informáticos para clínicas/hospitais, seguradoras ou empresas prestadoras de serviços de análises laboratoriais, ou seja, entidades clientes e pagadoras de serviços da Saventic. Devido ao uso de algoritmos, os usuários cirúrgicos obtêm economia de custos relacionados a um processo diagnóstico mais curto/barato, bem como menores custos de tratamento devido à doença menos avançada.
- os usuários profissionais são médicos, ex. os usuários que leem a informação fornecida pelos algoritmos da Plataforma Saventic Med, analisam-na substantivamente e para quem esta informação tem um valor a mais no processo de diagnóstico.

Os relatórios gerados pela Saventic Med Platform indicam adultos e crianças. Não há restrição quanto ao tipo de paciente.

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oó é proibido ***

	Dossiê Técnico	Página: 4 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

REQUISITOS MÍNIMOS DE HARDWARE E SOFTWARE

Os requisitos de hardware são os mesmos do software utilizado por um usuário profissional (médico) no dia a dia de seu trabalho. Não há requisitos adicionais de hardware porque a Plataforma Saventic Med está totalmente integrada com o sistema de TI para usuários profissionais médicos (médico).

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Você deve ser um médico profissional para usar esses dispositivos médicos.
- O fornecimento de testes de triagem e informações sobre diagnóstico precoce de resultados de doenças raras e ultrarraras fornecidos pela Plataforma Saventic Med é apenas para apoiar usuários profissionais médicos com o diagnóstico.
- Os relatórios gerados pela Plataforma Saventic Med não são um diagnóstico. O profissional médico usuário não deve verificar seu diagnóstico apenas com base neles, eles devem ser tratados como suporte para o diagnóstico e manejo diagnóstico adequado do paciente.
- Na ausência de prontuários, prolongue o estudo, não confie apenas nos resultados.
- Seus dados estão seguros. A Plataforma Saventic Med opera de acordo com as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados da União Europeia (LGPD).

INSTRUÇÕES SOBRE COMO USAR O APARELHO MÉDICO COM SEGURANÇA

A Saventic Med Platform é um software médico autônomo que usa inteligência artificial (IA), algoritmos de aprendizado de máquina (machine learning) e um sistema especializado. A Plataforma Saventic Med recebe os resultados dos exames laboratoriais, ou seja, o parâmetro, valor e descrições textuais do paciente, dos quais extrai os sintomas automaticamente. O feedback é a probabilidade de ocorrência de uma determinada doença rara

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oo é proibido ***

	Dossiê Técnico	Página: 5 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

ou ultrarrara.

Para usar a Plataforma Saventic Med:

- 1) O usuário operacional fornece aos funcionários da Saventic um computador dentro da rede do centro médico. Esta máquina permanece fisicamente nas instalações. Nele é colocado um algoritmo na forma de um contêiner isolado (tecnologia de virtualização), que é lançado mensalmente pela equipe de TI do estabelecimento médico ou automaticamente. Ao estabelecer uma conexão com o banco de dados, obtém-se o acesso aos dados do paciente, a partir dos quais o algoritmo decide sobre o risco de uma determinada doença (dependendo do algoritmo), coloca essas informações no banco de dados do hospital e gera um relatório para a gestão da enfermagem ou hospital.
- 2) O usuário operacional integra-se com o produtor "Saventic Med" usando a interface de programação do aplicativo web (web API) com a Plataforma Saventic Med, onde todos os algoritmos Saventic Med estão disponíveis. Como resultado, os usuários médicos profissionais (médicos) veem as conclusões do funcionamento do sistema (algoritmos) na tela do computador, dentro do sistema de TI existente.

Endereço de e-mail para o qual o usuário pode direcionar seus comentários e opiniões. Essa possibilidade é uma das possibilidades de coleta de feedback após o aplicativo ser colocado em uso:

info@saventic.com

Versão das instruções de uso

Saventic_Med_userguide - versão B.01.2023

Data de publicação da instrução de uso

Data de lançamento 19.06.2023

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oo é proibido ***

	Dossiê Técnico	Página: 6 / 6
	DT.BV02_Instruções de Uso	Edição: 01
	Saventic Med	Efetivo a partir de: 19.06.2023

Marca CE referente ao Regulamento RDC 751/2022 e RDC 657/2022 referente a dispositivos médicos (dispositivos)

Notificação à ANVISA n.º 81504790357, dispositivo médico classe II.

Produtor
Saventic Health Sp.z o.o
 ul. Polna 66/12
 87-100 Toruń
 Polônia

Detentor do Registro

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME, Rua Alice Alem Saadi nº 855 – sala 2404 – Nova Ribeirânia, Ribeirão Preto/SP



2023.XX.YY



Saventic Med é um dispositivo médico como SaMD



Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso

<https://www.saventic.com/userguide>



SAVENTIC
Health

FIM

	NOME E SOBRENOME	DATA
DESENVOLVIDO POR:	Doroła Radziwonka	19.06.2023
APROVADO POR:	Szymon Piątkowski	19.06.2023

CÓPIA SUJEITA A ATUALIZAÇÃO

*** A cópia e divulgação da documentação do dispositivo médico no todo ou em parte sem o consentimento da Saventic Health Sp. z oo é proibido ***