



OPERATING MANUAL RAYVOLVE

Effective Date: 2023-08-02

AZmed
10 rue d'Uzès
75002 PARIS FRANCE
www.azmed.co

First CE Mark: 2021

This document covers Rayvolve Version 2, and all related minor releases





TABLE OF CONTENT

COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION (AUTHORIZED REPRESENTATIVE).....	3
FOR BRAZIL ONLY.....	4
MANUAL.....	4
FOLHA TÉCNICA.....	8

COUNTRY-SPECIFIC INFORMATION (AUTHORIZED REPRESENTATIVE)



Brazil

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA,
Rua Batataes, 391 – cjs 11, 12 and 13, Jardim Paulista, São Paulo, Brazil

FOR BRAZIL ONLY

MANUAL

- I. Em geral**
 - a. Descrição**



O dispositivo médico de software Rayvolve usa técnicas de inteligência artificial para auxiliar na detecção e localização de anormalidades em raios-x simples.

O Rayvolve está disponível como software independente e como software integrado.

De fato, se o usuário desejar, o Rayvolve pode ser embutido em um microcomputador integrado em uma caixa preta de 18,6 cm de comprimento por 18,1 cm de largura, para facilitar a instalação. O microcomputador e o estojo não fazem parte do dispositivo médico Rayvolve.

b. Destino, usuários pretendidos

O objetivo do Rayvolve é ajudar radiologistas e médicos de emergência a detectar e localizar anormalidades em radiografias simples.

c. Indicações de uso

O Rayvolve ajuda a detectar:

- Fraturas em radiografias osteoarticulares dos seguintes órgãos: mão, punho, antebraço, cotovelo, braço, ombro, pé, tornozelo, perna, joelho, fêmur.
- Anormalidades nas radiografias de tórax como: consolidação, derrame pleural, cardiomegalia, edema agudo de pulmão, nódulos pulmonares.

Rayvolve pode analisar raios-X de pacientes adultos e pediátricos.

As radiografias analisadas são do tipo: radiografia assistida por computador (CR), radiofluoroscopia (RF) e radiografia digital (DX).

d. Efeitos colaterais indesejáveis

Nenhum efeito colateral adverso relacionado ao uso de Rayvolve foi encontrado.

e. Cuidado

- Você pode usar o Rayvolve apenas para as regiões anatômicas pretendidas: mão, punho, antebraço, cotovelo, braço, ombro, pé, tornozelo, perna, joelho, fêmur, tórax.
- Um único retângulo de detecção pode conter várias anomalias adjacentes.
- É possível que um retângulo de detecção oculte uma anomalia adjacente.
- A baixa qualidade da imagem pode prejudicar a detecção de anomalias do Rayvolve.
- Se houver uma alteração significativa no desempenho do Rayvolve, entre em contato com a AZmed.
- O Rayvolve continua sendo apenas um auxiliar de diagnóstico, apenas o seu diagnóstico permanece válido para o paciente e você permanece responsável pelo diagnóstico final.
- Qualquer incidente grave ocorrido em conexão com o dispositivo deve ser comunicado à AZmed e à autoridade competente na qual o usuário está estabelecido.

f. Contra-indicações e precauções

- Não use o Rayvolve para detectar materiais estranhos.
- O Rayvolve funciona melhor em radiografias de tórax tiradas em condições ideais: quando o paciente está de frente para o paciente e em inspiração total.

g. Recomendações de cibersegurança



A AZmed abordou a segurança cibernética ao projetar e desenvolver o Rayvolve. As ameaças de segurança cibernética são continuamente monitoradas.

Para garantir uma conexão segura do Rayvolve à sua rede local e PACS, a AZmed recomenda as seguintes especificações de segurança cibernética:

- Uma VPN para manutenção remota.
- Um firewall para controlar e limitar apenas o tráfego de rede de entrada e saída necessário.
- Um PACS com uma conexão TLS garante trocas seguras de arquivos DICOM.

Se você tiver alguma dúvida de que o Rayvolve foi modificado, entre em contato com a AZmed imediatamente, entre em contato com o Suporte Técnico da AZmed em support@azmed.co.

h. Observações

Nenhum risco residual foi identificado para Rayvolve.

II. Modo operacional

Uma vez instalado o Rayvolve pelas equipes técnicas da AZmed, o Rayvolve interagir diretamente com seu servidor de imagens médicas (PACS). Nenhuma ação é necessária para que o Rayvolve funcione para sua análise, o Revolve funcionará automaticamente sempre que você quiser analisar uma imagem.

Uma vez conectado ao servidor PACS:

1. Rayvolve analisa radiografias anônimas.
2. Rayvolve gera na mesma série de imagens, uma imagem de captura secundária contendo previsões da presença ou ausência de anomalias, no mesmo estudo de imagem sem alterar a imagem original
 - Qualquer previsão é exibida em uma imagem de captura secundária identificável pelo logotipo AZmed.
 - Quando uma fratura é detectada pelo Rayvolve, ela é enquadrada por um retângulo branco brilhante na imagem de captura secundária.
 - Quando o Rayvolve não detecta nenhuma fratura, a frase "Nenhuma anomalia detectada" é exibida na parte superior da imagem de captura secundária.
3. Rayvolve gerou automaticamente um relatório de análise secundária, Rayvolve no mesmo exame com a imagem de captura secundária.

Qualquer dúvida sobre nosso produto deve ser direcionada para support@azmed.co.

III. Instalação e Manutenção

A instalação e manutenção são realizadas apenas pela AZmed. Durante esta instalação, o AZmed irá preencher as especificações do seu sistema. Verifique com um técnico da AZmed se o Rayvolve está funcionando corretamente após a instalação ou manutenção.

A AZmed não é responsável se você mesmo instalar ou fizer a manutenção do Rayvolve.

IV. performances reivindicadas

Com base em testes de desempenho independentes e investigação clínica, afirmamos que radiologistas e médicos de emergência:

- Melhore seu desempenho na detecção e localização de anormalidades em radiografias simples quando suportados pela previsão Rayvolve.

- Reduza o tempo de análise de raios-X.

V. Condições de armazenamento e eliminação da caixa

Para um uso ideal, a caixa deve ser colocada em uma sala à temperatura ambiente e mantida a mais de 20 cm de um operador.

A vida útil do invólucro é de 5 anos após a instalação. O software Rayvolve é executado continuamente até ser removido. Sob nenhuma circunstância você deve eliminar Rayvolve sozinho.

A AZmed é responsável pela troca do material antes do prazo de validade. Entre em contato com a empresa AZmed para descarte.

VI. Atualização de software






O software opera continuamente e pode estar sujeito a atualizações de versão regulares das quais você será informado o mais breve possível. As atualizações de versão são realizadas apenas pela AZmed. Um e-mail será enviado ao usuário quando uma atualização estiver disponível.


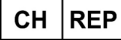





VII. Desinstalação de software

Você não pode desinstalar o Rayvolve sozinho. Entre em contato com a equipe técnica da AZmed para desinstalar o Rayvolve.

VIII. Significado dos símbolos

A tabela abaixo descreve todos os símbolos exibidos no rótulo do produto:

Símbolo	Nome	Descrição
	criador	Indica o fabricante do dispositivo médico. É acompanhado pelo nome e endereço do fabricante.
	Data de fabricação	Indica quando o dispositivo médico foi fabricado. É acompanhado pela data de lançamento da versão do produto (data de fabricação).
	Número de catálogo	Indique o númeroCatálogo do fabricante permitindo a identificação do dispositivo médico.
	UDI	Indica o identificador único do dispositivo médico.
	Consulte o manual eletrônico do usuário	Indica que a instrução de uso do dispositivo está em formato eletrônico e deve ser consultada.

	Aparelho médico	Indica que o Rayvolve é um dispositivo médico.
	representante suíço	Indica o agente suíço.
	Atenção	Indica que existem advertências ou precauções específicas associadas ao dispositivo que não se encontram na etiqueta. Estas precauções/advertências estão descritas nas instruções de uso.
	marcação CE	Indica que o dispositivo médico obteve a marcação CE pelo organismo notificado BSI (2797).
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	manter seco	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da umidade.
	Mantenha longe da luz solar	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido de fontes de luz.



FOLHA TÉCNICA

I. Configuração mínima

O dispositivo médico Rayvolve foi projetado para funcionar em conjunto com seu servidor PACS. Ele interage diretamente com as imagens DICOM para gerar uma captura secundária na qual a previsão será exibida.

Para fazer isso, o Rayvolve requer uma conexão direta com o seu PACS. Portanto, o Rayvolve deve ser capaz de se conectar ao seu PACS (e à rede local, se necessário) e deve ser adicionado como uma modalidade ao seu PACS com Rayvolve AET, IP e PORT (fornecidos pela AZmed).

II. Características técnicas do software

Rayvolve analisa raios-x padrão e exibe a previsão com base nas seguintes características:

- Qualquer previsão é exibida em uma captura secundária (duplicada da imagem original), enquanto a imagem original não é modificada ou excluída.
- Quando uma anomalia é detectada pelo Rayvolve, ela é enquadrada por um quadro branco brilhante na imagem gerada.
- Quando nenhuma anomalia é detectada pelo Rayvolve, a frase "Nenhuma anomalia detectada" é exibida na parte superior da imagem gerada.

O Rayvolve funciona continuamente assim que é conectado ao PACS.

III. Características mínimas e configuração da rede informática

Como o Rayvolve não requer uma conexão de rede de computador específica para operar, não há requisitos mínimos de rede.

O Rayvolve só precisa estar conectado ao servidor PACS.

Se necessário, o Rayvolve pode ser conectado ao servidor PACS por meio de uma rede privada virtual (VPN), que é um canal de comunicação que criptografa automaticamente as trocas de dados e garante a confidencialidade das informações trocadas.

IV. Acesso às Instruções de Uso Eletrônicas (eIFU)

Para acessar o manual do usuário em formato eletrônico, você deve ter um software que possa ler documentos em formato PDF.

O acesso ao manual do utilizador online é feito através do seguinte link: <https://azmed.co/e-ifu.pdf>. Para acessar este link, você deve ter acesso à Internet e um navegador da web.

Se houver algum problema com o seu navegador, entre em contato imediatamente com a AZmed, que lhe enviará o manual de instruções em formato PDF por e-mail.

Em caso de problema com o seu acesso à Internet, contacte imediatamente a AZmed, que lhe enviará o manual do utilizador sem custos adicionais num prazo razoável e o mais tardar no prazo de sete dias de calendário a contar da receção do seu pedido.



V. Requisitos do sistema para manutenção

Por motivos de manutenção, o Rayvolve deve estar conectado ao servidor PACS.

VI. Gerenciamento do software em caso de falha

Se o Rayvolve não funcionar como esperado, entre em contato com o suporte técnico da AZmed em support@azmed.co.

VII. Situações perigosas em caso de falha da rede informática ou do PACS

A gestão destes riscos ao nível da rede informática e do PACS é da responsabilidade do centro médico. Qualquer modificação na rede informática ou no servidor PACS é susceptível de conduzir a riscos não identificados que devem ser verificados e posteriormente comunicados à AZmed. Em particular quando ocorrerem as seguintes situações:

- No caso de uma falha na rede do computador que possa causar mau funcionamento do servidor PACS.
- Alterações na configuração da rede do computador.
- A adição de um dispositivo semelhante (comparado ao Rayvolve) ao PACS.

VIII. Compatibilidade do Rayvolve com sistemas de aquisição de imagem e protocolos de imagem

O Rayvolve é compatível com todos os equipamentos de imagem digital de raios X (modalidade CR, RF, DX) e todos os protocolos de radiografia, incluindo as regiões anatómicas analisadas pelo Rayvolve.

IX. Matriz de fluxo

Uma matriz de fluxos de entrada e saída em formato Excel ou de acordo com o modelo do estabelecimento pode ser enviada mediante solicitação. Esta matriz de fluxo especifica os fluxos necessários para o bom funcionamento do Rayvolve, bem como o acesso temporário à Internet para instalar os vários softwares e bibliotecas necessários antes de entrar em produção.