

MONA GLC

v.1.0.0

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do MONA GLC

O MONA GLC é um produto de software desenvolvido pela MONA.health que incorpora algoritmos baseados em inteligência artificial para avaliar imagens oftalmológicas da retina, com o objetivo de prever a necessidade de encaminhamento para rastreamento do glaucoma de ângulo aberto primário. O MONA GLC não se destina a fornecer informações a utilizar na tomada de decisões com fins diagnósticos ou terapêuticos.

Por exemplo, na sequência de um resultado positivo do MONA GLC, os doentes devem submeter-se a um rastreamento abrangente da ângulo aberto primário, de acordo com os padrões de cuidados de saúde, sem o uso do MONA GLC, recorrendo a dispositivos médicos e procedimentos estabelecidos. Tal como acontece com qualquer ferramenta de rastreamento, podem ocorrer resultados falsos negativos. Por conseguinte, os indivíduos que obtenham um resultado indicando que não há necessidade de encaminhamento para rastreamento da ângulo aberto primário devem ser encorajados a submeter-se a uma reavaliação, de acordo com as diretrizes de rastreamento nacionais ou locais aplicáveis. O MONA GLC destina-se a apoiar a integração nos fluxos de trabalho de rastreamento da ângulo aberto primário estabelecidos, e não a substituí-los.

O MONA GLC utiliza uma aplicação na qual os utilizadores carregam imagens a cores do fundo do olho que cumprem os requisitos especificados nas indicações de utilização. A aplicação transmite as imagens captadas para um servidor seguro para posterior análise através de algoritmos de aprendizagem profunda (DL), o que resulta numa pontuação que o software posteriormente utiliza para estabelecer um limiar e criar uma classificação binária quanto à necessidade de encaminhamento para rastreamento da GAOP.

Os resultados ajudam o profissional de saúde a decidir se deve encaminhar o paciente para um rastreamento mais aprofundado, utilizando procedimentos clínicos de referência. O MONA GLC não exclui a presença de doenças não rastreadas. Se o MONA GLC for inconclusivo, os indivíduos devem ser encaminhados a um oftalmologista.

Finalidade prevista e indicações de utilização

O MONA GLC é um software de inteligência artificial destinado a avaliar imagens oftalmológicas obtidas por câmaras de fundo de olho, com o objetivo de prever a necessidade de encaminhamento para rastreamento do glaucoma de ângulo aberto primário.

O MONA GLC está indicado para utilização por profissionais de saúde na identificação de indivíduos adultos que possam necessitar de encaminhamento para vias de rastreamento do ângulo aberto primário, através da utilização de uma solução de software com uma interface e modelos de inteligência artificial. O MONA GLC está indicado para utilização com duas imagens do fundo do olho por indivíduo, uma do olho esquerdo e outra do olho direito. Estas imagens devem ser de boa qualidade, nítidas, inalteradas*, centradas no disco óptico com um campo de visão de 45 graus e captadas utilizando uma câmara de fundo do olho a cores. (* exportações originais da câmara, sem capturas de ecrã ou imagens com anotações).

Nota: O MONA GLC não se destina a fornecer informações para a tomada de decisões com fins de diagnóstico ou terapêuticos, mas sim a apoiar o encaminhamento para percursos de rastreio de ângulo aberto primário estabelecidos, de acordo com a prática clínica padrão. O MONA GLC não exclui a presença de doenças não rastreadas. Se o MONA GLC for inconclusivo, os indivíduos devem ser encaminhados para um oftalmologista.

Benefício clínico

O MONA GLC é uma tecnologia baseada em inteligência artificial que proporciona um método simples e acessível para identificar indivíduos que possam necessitar de encaminhamento para os percursos de rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário no âmbito da oftalmologia.

Características de desempenho

O MONA GLC demonstra desempenho na previsão da necessidade de encaminhamento para vias de rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário, com uma sensibilidade >85% e uma especificidade >85%. O software demonstrou uma precisão global >96% numa vasta população de avaliação (n = 11 952).

Contraindicações

O MONA GLC não se destina a ser utilizado em imagens de:

- pessoas com menos de 18 anos de idade
- pessoas com próteses oculares
- pessoas para quem é contraindicada a realização de exames com o sistema de imagem do fundo do olho utilizado para obter imagens da retina

Advertências e recomendações

Estão listados os seguintes avisos/precauções para o MONA GLC

- MONA GLC não se destina a fornecer informações a utilizar para a tomada de decisões com fins de diagnóstico ou terapêuticos.
- Se o indivíduo relatar problemas de visão, um resultado negativo no rastreio não deve servir de base para não encaminhar o indivíduo a um médico qualificado.
- O uso de lentes de contacto, óculos ou outros dispositivos de correção da visão pela pessoa em exame durante a aquisição de imagens afetará negativamente o desempenho do dispositivo ou poderá mesmo impedir totalmente o seu funcionamento.
- O MONA GLC foi concebido exclusivamente para prever a necessidade de encaminhamento para rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário. Não se destina a prever quaisquer outras doenças oftalmológicas ou sistémicas. Os indivíduos não devem basear-se no MONA GLC para o encaminhamento para rastreios de quaisquer outras doenças.
- O MONA GLC também não se destina a acompanhar a evolução do glaucoma de ângulo aberto primário nem a gerir relatórios de atualização sobre a evolução da doença.
- As pessoas que obtenham um resultado indicando a necessidade de encaminhamento para rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário devem ser imediatamente encaminhadas a um oftalmologista para rastreio, diagnóstico e tratamento adicionais.
- Os indivíduos que obtenham um resultado indicando que não há necessidade de encaminhamento para rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário devem ser fortemente encorajados a repetir o teste num intervalo de tempo de acordo com as diretrizes aplicáveis no seu respetivo país.
- Se o MONA GLC não conseguir gerar um resultado para um indivíduo devido à má qualidade das imagens, o indivíduo poderá ser submetido a um novo teste imediatamente após a dilatação farmacológica. Se a dilatação não for possível ou se o MONA GLC continuar sem

gerar um resultado, o indivíduo deverá ser encaminhado a um oftalmologista para avaliação, uma vez que poderá sofrer de glaucoma de ângulo aberto primário, que pode comprometer a visão, ou de outras anomalias, incluindo catarata.

- O MONA GLC foi concebido para funcionar com duas imagens do fundo do olho por indivíduo, uma do olho esquerdo e outra do olho direito. Estas imagens devem ser de boa qualidade, nítidas, inalteradas*, centradas no disco óptico com um campo de visão de 45 graus e captadas utilizando uma câmara de fundo do olho a cores (* exportações originais da câmara, sem capturas de ecrã ou imagens com anotações).
- O MONA GLC tem limitações que o utilizador deve ter em conta:
 - O MONA GLC realiza a interpretação computadorizada de imagens da retina; por conseguinte, o MONA GLC poderá não identificar a necessidade de encaminhamento para rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário em alguns casos (falsos negativos) e, noutros casos em que tal necessidade não existe, poderá indicar erroneamente a necessidade de encaminhamento para rastreio do glaucoma de ângulo aberto primário (falsos positivos).
 - O utilizador é responsável por garantir que as imagens enviadas (introduzidas) ao MONA GLC relativas a um indivíduo estão corretas e correspondem a esse indivíduo, a fim de evitar erros de identificação no que diz respeito aos resultados do MONA GLC.
- Os indivíduos devem ser aconselhados a consultar imediatamente um oftalmologista caso sintam perda de visão, visão turva, moscas volantes ou qualquer outro sintoma, uma vez que estes sintomas requerem a atenção imediata de um oftalmologista.



Dicas de boas práticas e precauções






- utilizador deve certificar-se de que o computador no qual o MONA GLC está a ser instalado cumpre os requisitos mínimos estabelecidos no Manual de Engenharia do MONA GLC.
- Para impedir o acesso não autorizado aos dados do paciente no MONA GLC (introdução de dados e resultados), recomenda-se vivamente que o computador no qual o MONA GLC está instalado esteja protegido por palavra-passe (utilizando uma palavra-passe forte); esteja livre de vírus e malware; tenha software antivírus e firewall instalados e ativados; e esteja atualizado com os patches de segurança mais recentes.

Tradução da interface gráfica do utilizador

- The individual should be referred for further glaucoma screening → O indivíduo deve ser encaminhado para exames adicionais de glaucoma.
- The individual is not currently indicated for referral for further glaucoma screening but is recommended to repeat evaluation in accordance with applicable national or local screening guidelines → O indivíduo não apresenta, neste momento, indicação para referência para rastreio adicional do glaucoma, mas recomenda-se que repita a avaliação de acordo com as orientações nacionais ou locais de rastreio aplicáveis.

Descrição dos símbolos utilizados no rótulo do software MONA GLC

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico
	Fabricante

	Data de fabrico
	Marcação CE
	Identificador Único do Dispositivo (Unique Device Identifier)
	Consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização

Notificação de incidentes

Caso ocorra algum incidente grave relacionado com o MONA GLC, este deve ser comunicado ao seu representante da MONA.health (ou info@mona.health) e à autoridade competente do seu país.

Dados de contacto do fabricante

MONA GLC
V1.0.0
(01)05419980281111(11)230601(8012)V1.0.0



MONA.health, Rotspoelstraat 1, 3060 Bertem, Belgium
<https://mona.health>; info@mona.health;
Phone: +32 470912972



A MONA.health pode fornecer uma cópia impressa do manual de instruções no prazo de 7 dias úteis após a receção de um pedido do utilizador.