Caducy

Fabricado por
i-Virtual
19 avenue Foch
57000 Metz, France

1. Introdução

Caducy é um dispositivo médico do tipo software para fins de ajuda de diagnóstico, que mede as frequências cardíaca e respiratória de um paciente a partir da análise de imagens de uma webcam (computador, smartphone ou tablet) filmando seu rosto e a parte superior de seu peito durante alguns segundos.

O dispositivo permite medir também dois parâmetros adicionais, a variabilidade cardíaca e o nível de estresse. Estes dois dados não se destinam a fins medicinais, eles permitem avaliar um nível de bem-estar.

Leia atentamente estas instruções de uso para entender perfeitamente o funcionamento do software. Caso tenha outras dúvidas, encontre um problema ou se quiser sugerir melhorias, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da i-Virtual por meio do e-mail issue@i-virtual.ai ou acesse nosso site www.i-virtual.ai.

2. Uso previsto do software

A Caducy fornece remotamente aos profissionais de saúde dados de ajuda ao diagnóstico, bem como dados de bem-estar, no âmbito de uma teleconsulta ou de um monitoramento em domicílio sob a supervisão de profissionais de saúde.

2.1. Indicações

Caducy é um dispositivo médico que permite medir as frequências cardíaca e respiratória.

2.2. Contraindicações

- Ela não pode fornecer um resultado confiável da frequência cardíaca para pessoas com arritmia.
- A Caducy pode não fornecer resultados confiáveis para pessoas que apresentem esclerodermia.
- Caducy não pode fornecer medições para pacientes que sofram de tremores patológicos ou de espasmos musculares que o impeçam de ficar estático durante a medição.
- A Caducy pode não fornecer resultados confiáveis para pessoas com menos de 18 e mais de 80 anos.
- Há uma contraindicação na medição para pessoas de fototipos 5 e 6, pois a precisão dos resultados pode ser afetada.

2.3. Usuários previstos

Os usuários previstos são:

- Profissionais de saúde durante uma teleconsulta.

- Pacientes durante monitoramento domiciliar.

O programa é integrado às plataformas de teleconsulta. Ele funciona através de um servidor remoto e não necessita de nenhuma instalação no computador, smartphone ou tablet do usuário.

Os usuários deverão saber manipular um computador, tablet ou smartphone que tenha conexão à internet e webcam. A webcam permite filmar o rosto do paciente, a fim de fornecer os dados ao software. Os usuários não devem desconectar a webcam durante a medição e devem ter certeza de manter a permissão da webcam ativa. A conexão à internet permite a transmissão dos dados a um servidor remoto para que sejam efetuados os cálculos necessários ao fornecimento dos resultados.
Não é necessário nenhum treinamento prévio para utilizar o software, no entanto, a leitura destas instruções e o respeito às condições de uso são indispensáveis para realizar a medição corretamente.

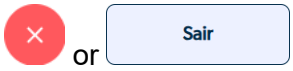
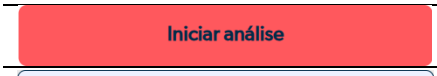
Os usuários devem se certificar de que o material informático esteja corretamente carregado ou com um nível de bateria suficiente para realizar a medição. É necessário dispor de uma velocidade adequada de conexão à internet. É necessária uma taxa de dados de pelo menos 500Kb/s para o bom funcionamento da Caducy.

Os usuários devem garantir o cumprimento das condições ambientais de uso de seu computador, tablet ou smartphone para garantir o desempenho da Caducy.

Em caso de dificuldades para utilizar o software (invalidez, pessoas idosas, iletradas ou não familiarizadas com ferramentas de informática), é possível obter assistência de um terceiro.

3. Como funciona o Caducy

3.1. Interface do utilizador

Símbolo	Funcionalidade
	O botão “**Menu**” exibe os botões “**Configurações**” e “**Instruções**”.
	O botão “**Configurações**” apresenta uma página de seleção de idioma. Depois que o usuário selecionar o idioma, todas as informações passam a ser exibidas no idioma escolhido. Cada idioma é identificado por uma bandeira.
	O botão “**Informações**” permite que o usuário acesse as instruções de uso, que também incluem o rótulo do Caducy.
	O botão “**Sair**” permite que o usuário saia do widget a qualquer momento durante a utilização do Caducy. Esse botão aparece em todos as telas da interface do usuário.
	O botão “**Próximo**” permite que o usuário avance para a próxima tela e acesse a tela de início da medição até a obtenção dos resultados.
	Os botões “**Voltar**” permitem que o usuário volte para a tela anterior.
	O botão “**Iniciar análise**” permite que o usuário inicie uma medição.
	O botão “**Cancelar**” permite que o usuário cancele a medição e volte para a tela principal de medição.
	O “**Indicador de página**” indica a página das condições de uso do Caducy que está sendo exibida. É possível clicar nas setas para a esquerda e/ou para a direita para navegar entre as páginas.
	O botão “**Reiniciar**” permite que o usuário reinicie uma medição, ao passo que o botão “**Sair**” permite que o usuário saia do programa.

Símbolo	Funcionalidade
	O botão “**Câmera**” permite que o usuário selecione uma câmera.
	O botão “**Feedback**” permite ao usuário enviar um e-mail para issue@i-virtual.ai

3.2. Modo de funcionamento

Em primeiro lugar é preciso observar que o sujeito da medição pode ser diferente do usuário do dispositivo.
Assim, definiremos como “usuário” do dispositivo a pessoa que inicia a medição e como “paciente” a pessoa cujas frequências cardíaca e respiratória desejamos medir.

3.2.1. Instruções para profissionais de saúde

Durante uma teleconsulta, o profissional de saúde tem por função indicar as condições de funcionamento ao paciente, a fim de otimizar a medição. Deve estar ciente das instruções para usuários e pacientes abaixo.

Após a aquisição da medição, o profissional de saúde recebe os valores das frequências cardíaca e respiratória, da variabilidade cardíaca, bem como do nível de estresse. Os resultados são exibidos da mesma maneira que na interface do usuário do paciente. Consulte a Etapa 4 das “instruções para usuários e pacientes", abaixo.

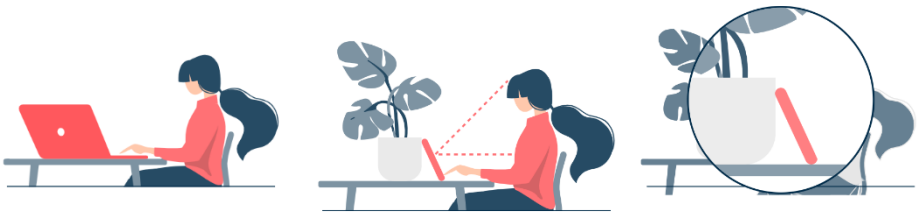
O profissional de saúde também pode pedir ao paciente que faça uma segunda medição, se achar necessário.

3.2.2. Instruções para usuários e pacientes

Siga as instruções abaixo para usar esse software corretamente:

Etapa 1: Preparação

Antes de começar a medição, o usuário deve se certificar de que o dispositivo (computador, smartphone ou tablet) esteja na mão, sobre uma superfície ou posicionado num suporte estável:



Caso o dispositivo utilizado seja um telefone, prefira apoiá-lo em um objeto.

Durante o uso da Caducy em um dispositivo móvel, tablet ou celular, este deve sempre ser usado em modo retrato, com a câmera para cima.
Para um uso normal da Caducy, o usuário deve estar a uma distância entre 40 cm e 60 cm da câmera, o que garante o enquadramento ideal de seu rosto.

Além disso, o paciente deve respeitar as condições a seguir:

- Tirar a medida em um local calmo, isolado e sem fontes de perturbações ou distrações (animais, crianças, movimentação de pessoas, etc.).
- Não estar em movimento (carro, trem, bicicleta, andando, correndo, etc.).

- Certificar-se de que a câmera está corretamente limpa ou limpá-la com um pano adequado antes do uso.
- Preferir a luz natural à luz artificial. Não se posicionar contra a luz. Em qualquer caso, se certificar de que a luminosidade é suficiente e estável.
- Ter o rosto suficientemente livre (não usar chapéu, lenço, boné, cachecol, máscara, etc.).
- Se posicionar corretamente diante da lente da câmera e não se movimentar durante o vídeo. O rosto deve ser posicionado na área indicada na tela.

Etapa 2: Ativação da medição

O início da medição é feito por ativação manual pelo paciente, clicando no botão “Iniciar análise”.

Etapa 3: Aquisição da medição

Uma vez a medição ativada, ela dura cerca de 30 segundos. A fim de realizar uma medição precisa, o paciente deve permanecer imóvel durante o tempo de aferição.

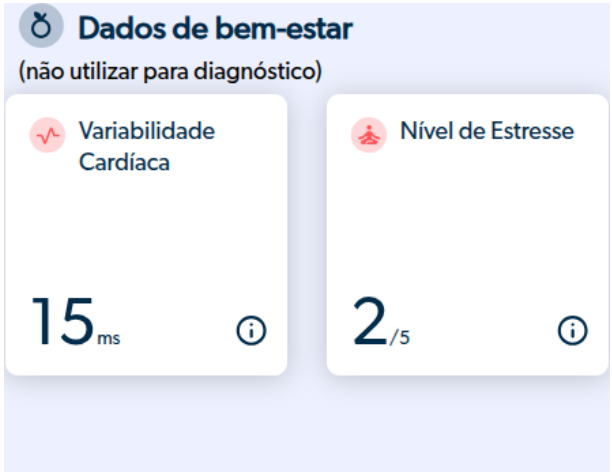
Durante todo o tempo da aferição, Caducy alerta o usuário se:
- o sujeito da medição não permanecer suficientemente estático,
- a superfície da pele não estiver suficientemente iluminada,
- houver variações significativas da luz,
- o dispositivo utilizado (smartphone, tablet ou computador) não oferecer um número suficiente de imagens por segundo.

Se uma destas condições não for atendida, a Caducy não entrega o resultado da medida, volta às condições de uso e convida o usuário a recomeçar a medição.

Etapa 4: Cálculo e exibição do resultado

Os valores das frequências cardíaca e respiratória e da variabilidade cardíaca, bem como no nível de estresse são exibidos depois de alguns segundos:

Unidades de medida dos sinais fisiológicos:
- frequência cardíaca em batimentos por minuto (bpm)
- frequência respiratória em ciclos por minuto (cpm)



Unidades de medida dos sinais de bem-estar:
- variabilidade cardíaca em milissegundos (ms)
- nível de estresse: de 1 a 5

Estes parâmetros adicionais para uso não médico não são apoiados por evidências clínicas. A evidência clínica cobre apenas o uso médico.

A interpretação dos resultados é de responsabilidade estrita do profissional de saúde. Sob nenhuma circunstância isso deve ser feito apenas pelo paciente.

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo médico deve ser notificado à i-Virtual e à autoridade competente do Estado no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

A interface apresenta alguns valores médios e detalhes a título de informação. As fontes são as seguintes:

- Para os valores médios de frequência cardíaca: Target Heart Rates Chart | American Heart Association
- Para os valores médios de frequência respiratória Moore T. Respiratory assessment in adults. Nurs Stand. 2007 Aug 15-21;21(49):48-56; quiz 58. doi: 10.7748/ns2007.08.21.49.48.c4605. PMID: 17844906.
- Para os valores médios de variabilidade da frequência cardíaca: Balewgizie S Tegegne, Tengfei Man, Arie M van Roon, Harold Snieder, Harriëtte Riese, Reference values of heart rate variability from 10-second resting electrocardiograms: the Lifelines Cohort Study, European Journal of Preventive Cardiology, Volume 27, Issue 19, 1 December 2020, Pages 2191–2194

3.3. Mensagens de erro encontradas

Se as condições de uso não forem respeitadas ou se o widget não for utilizado conforme o previsto, poderão surgir problemas, que são indicados por mensagens de erro. Os erros podem ser causados por ações indevidas, parâmetros incorretos, falta de recursos de hardware ou outros fatores.

As mensagens de erro são exibidas para ajudar os usuários a entender o que está errado e a corrigir suas ações ou parâmetros, para que o widget possa funcionar corretamente.

Símbolos de erro	Mensagem de erro exibida na interface do usuário	Como resolver o problema
	Não interaja com o dispositivo durante a medição.	O usuário deve permanecer imóvel durante os 30 segundos da medição e verificar se as condições de iluminação são ideais.
	Permaneça imóvel durante a medição. Verifique as condições de iluminação.	

Símbolos de erro	Mensagem de erro exibida na interface do usuário	Como resolver o problema
	Respeite as seguintes condições de uso: • Certifique-se de que a bateria do seu dispositivo esteja carregada e que o modo de economia de energia esteja desativado. • Verifique se não há nenhum outro aplicativo aberto no seu dispositivo.	
	Iluminação insuficiente. Aumente a luminosidade do ambiente.	Para garantir o bom funcionamento do dispositivo, o usuário deve garantir condições de iluminação ideais, aumentando a luminosidade do ambiente e acrescentando uma fonte de luz artificial, ou evitando áreas sombreadas.
	Seu rosto não está corretamente posicionado na moldura. Para uma utilização ideal: • Centralize o seu rosto na moldura, garantindo que ele esteja totalmente visível. • Aumente a luminosidade do ambiente.	
	Medição adicional necessária.	O usuário precisa repetir a medição respeitando todas as condições de uso para garantir a qualidade da medição.
	Nenhuma fonte de vídeo. Conecte uma câmera.	Verifique se a câmara do seu dispositivo não está sendo usada por outro aplicativo ou processo. Para resolver esse problema, siga os seguintes passos: • Reinicie o navegador • Reinicie o dispositivo • Verifique a memória e os recursos • Verifique as definições de segurança
	A sua câmara já está em uso.	Para resolver esse problema, siga os seguintes passos: • Feche os outros aplicativos • Reinicie o dispositivo • Verifique as definições de segurança
	Autorização negada. Se quiser continuar, autorize o acesso à câmera e comece novamente.	Para resolver este problema, siga os seguintes passos: • Verifique as permissões da câmera • Reinicie o navegador
	Sua câmera não é compatível com o navegador.	Para resolver este problema, troque a sua câmera.
	Conexão com a Internet indisponível. Verifique sua conexão com a Internet.	
	O tamanho da tela não é suficiente para utilizar o dispositivo médico. Para uma utilização ideal: • Mude para o modo de tela cheia. • Coloque o seu dispositivo em modo retrato. • Tente novamente em uma tela maior.	
	Erro de comunicação do servidor: tente novamente mais tarde.	Esta mensagem indica que houve um problema de comunicação entre o seu dispositivo e o servidor. Para resolver este problema, siga os seguintes passos: • Verifique a sua conexão à Internet • Verifique as definições de segurança • Tente novamente mais tarde Se nenhuma dessas ações resolver o problema, entre em contato com o suporte técnico da i-Virtual através do e-mail issue@i-virtual.ai

Símbolos de erro	Mensagem de erro exibida na interface do usuário	Como resolver o problema
	Medição cancelada.	

Se o problema persistir apesar de todas essas medidas, pode ser preciso acionar o suporte técnico da i-Virtual para obter assistência.

4. Advertências e precauções

4.1. Advertências

- Caducy é uma ajuda ao diagnóstico, mas não pode em nenhuma circunstância servir de única referência para o estabelecimento formal de um diagnóstico.
- A solução Caducy não é indicada para a detecção de patologias respiratórias ou cardíacas.
- Em nenhuma circunstância a Caducy deve substituir o aconselhamento de um médico e/ou profissional de saúde. Nunca tome um medicamente ou altere um tratamento com base nos resultados de uma medição sem consultar seu médico.
- Sob nenhuma circunstância Caducy deve ser usada em situações em que haja risco de morte.
- Não realize uma medição imediatamente após a realização de uma atividade física. No caso de uma teleconsulta, o profissional de saúde deve se certificar de que o paciente esteja em repouso antes da medição.

4.2. Precauções para o uso

Caso uma das condições a seguir não seja satisfeita, a Caducy não apresenta o resultado da medição e remete o usuário para as condições de uso para retomar a medição:

- Para uma medição precisa e confiável, o paciente deve permanecer imóvel durante o tempo de aquisição da medida (30 segundos).
- Evite fontes de calor e locais úmidos, o que pode criar vapor na câmera.
- O brilho deve ser suficiente e estável:
  - Não use em transporte em movimento, o que pode gerar uma luminosidade flutuante.
  - Não use em contraluz ou na ausência de luz (natural ou artificial).

5. Especificações técnicas

- Este software requer uma configuração mínima para funcionar corretamente:
  - Android 13 a 15 com 2Gb de RAM disponível
  - iOS 16 a 18 com 2Gb de RAM disponível
  - Windows 10 a 11 com 2Gb de RAM disponível
  - Mac OS 13.6 a 15.0 com 2Gb de RAM disponível
  - Linux Ubuntu 22.04 LTS e 24.04 LTS com 2 Gb de RAM disponível

A funcionalidade da Caducy é garantida entre as versões mínima e máxima tais como definida. Para versões superiores, a funcionalidade da Caducy não é garantida.

• Os navegadores web compatíveis (com as versões mínimas e mais recentes) em que Caducy foi testado e validado com êxito são os seguintes:

Navegadores web testado		**Safari**	**Baseados em Chromium**	**Firefox**
Versões	**Mínimas**	**16**	**136**	**138**
	Mais recentes	**18**	**138**	**140**

- O navegador escolhido deve ter as funcionalidades JavaScript habilitadas.

- Ao utilizar o Caducy, os usuários não devem interagir com o navegador.

- As especificações mínimas da câmera são as seguintes:
  - Definição mínima de 640 x 480 pixels
  - Mín. 15 FPS (frames per second: imagens por segundo)

- Recomendações específicas sobre a webcam:
  - Não desconecte a webcam durante a medição e certifique-se de manter a permissão da webcam ativa.
  - Se uma webcam for adicionada, o usuário verá que ela aparecerá na lista de escolhas de webcam na interface do usuário. Esta adição não afeta a medida em andamento.
  - Verifique se a webcam não é usada por outra aba no mesmo navegador da web ou outro aplicativo ou software.

- Tamanho da tela: é obrigatório um tamanho mínimo de tela para um uso correto do dispositivo e para permitir a legibilidade do texto na tela. Uma tela com diagonal mínima de 4 polegadas é necessária para o bom uso da Caducy. Isso se aplica às telas de laptops, tablets e smartphone.

- Contraste e luminosidade da tela: para garantir uma boa legibilidade do texto na tela é essencial que a tela (computador, laptop, smartphone ou tablet) esteja regulada na luminosidade máxima para garantir um melhor contraste e não use o navegador e/ou o dispositivo no modo escuro.

- Conexão à internet: é necessária uma velocidade mínima de **500 kb/s** (largura de banda para download) para o bom funcionamento da Caducy.

- Para garantir uma boa navegação na Caducy, favor respeitar as exigências ambientais recomendadas por seus equipamentos.

- Se você tiver acesso à plataforma i-Virtual, pode acessar a versão eletrônica da descrição técnica. Caso contrário, pode entrar em contato com o suporte técnico através do e-mail issue@i-virtual.ai

- Para manter a navegação no Caducy segura, seja um usuário esperto e mantenha sempre atualizados:
  - um software antivírus ou malware,
  - navegador web e
  - sistema operacional.

- Não use o software em um ambiente não seguro: use o Caducy apenas a partir de dispositivos conectados a uma rede WiFi ou LAN confiável.

- Ao usar o Caducy, seja por meio de um aplicativo ou de um navegador, evite iniciar ou executar aplicativos ou serviços, já que isso pode reduzir o desempenho do dispositivo (processador e memória) ou reduzir a largura da banda da conexão com a internet.

6. Potenciais efeitos colaterais indesejados

Nenhum efeito colateral indesejado foi constatado em relação ao uso da solução Caducy.

7. Vantagens clínicas

O uso da solução Caducy não apresenta nenhuma vantagem direta para o paciente. Por outro lado, permite aos profissionais de saúde se beneficiarem da medição de variáveis fisiológicas durante as teleconsultas, o que era, até o momento, uma opção inexistente. Tal solução permite se adaptar ao desenvolvimento das teleconsultas e obter um exame mais completo.
A Caducy permite ajudar o médico na tomada de decisões e a favorecer o monitoramento médico remoto dos pacientes.

8. Desempenho do dispositivo

Caducy é capaz de fornecer resultados de frequências cardíaca e respiratória tão precisas quanto os métodos convencionais (precisão de +/- 5 batimentos por minuto para a frequência cardíaca e de +/- 4 ciclos por minuto para a frequência respiratória).

A vida útil do Caducy depende dos desenvolvimentos de TI; ela é limitada a 3 anos após a comercialização inicial do dispositivo médico.

No entanto, a vida útil pode ser reduzida se o ambiente de suporte (hardware e/ou plataforma do software) chegar ao fim de sua vida útil, se tornar indisponível, inseguro ou instável.

Se Caducy for usado além de sua vida útil esperada, a i-Virtual não pode garantir o funcionamento adequado e a disponibilidade de seus serviços.

9. Proteção e segurança dos dados de caráter pessoal

No âmbito do uso da Caducy, a i-Virtual é levada a processar dados de caráter pessoal a fim de analisar as imagens do paciente e fornecer dados de ajuda do diagnóstico no contexto de uma teleconsulta (ou de um monitoramento em domicílio).

Quando a i-Virtual processa os dados de caráter pessoal de saúde, o paciente é informado e deve consentir expressamente com o processamento de tais dados, de acordo com o artigo 9.2 do Regulamento UE n° 2016/679 de 27 de abril de 2016. Caso contrário, a i-Virtual não poderá realizar a análise dos sinais vitais.

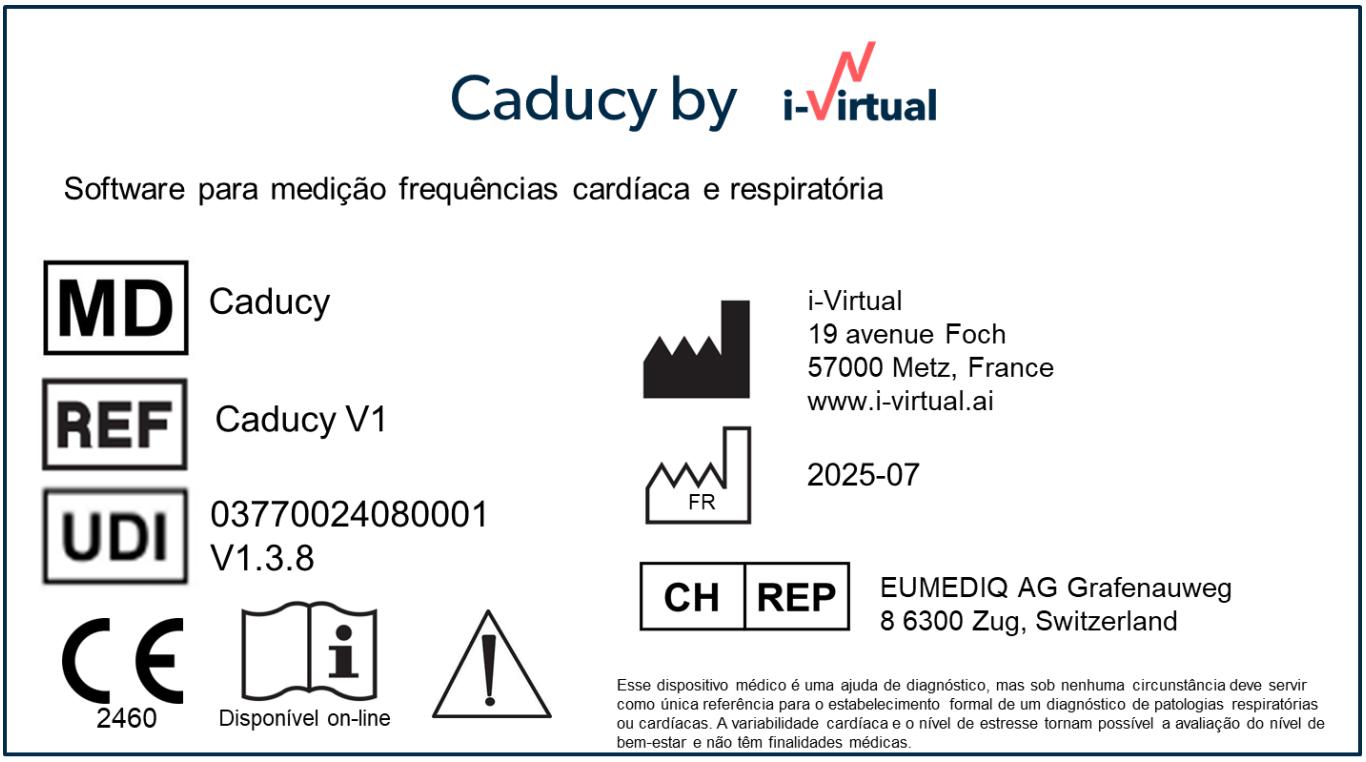
Nos casos em que a i-Virtual processa dos dados de saúde, , ela os hospeda junto a um hospedeiro certificado de dados de saúde (hébergeur certifié de données de santé - “HDS”). Para esse fim, a i-Virtual selecionou a OVH Healthcare, prestadora certificada (certificado n° 37387-4).

Para saber mais sobre a gestão dos dados, modalidades de processamento, bem como sobre seus direitos, os usuários e/ou pacientes podem consultar a política de confidencialidade transmitida a eles durante o uso da Caducy e enviar suas demandas para privacy@i-virtual.ai

10. Significado dos símbolos

UDI	Identificador único dos dispositivos
REF	Referência do produto
MD	Medical device (Dispositivo médico)
	Fabricante
	Data de lançamento
	Consultar as instruções de uso
	É necessário consultar as instruções de uso para qualquer informação importante relacionada à segurança, como advertências e precauções
CH REP	Diz o mandatário na Suíça

11. Etiqueta



Este documento é a **versão 22** das instruções de uso do Caducy **V1**. Publicado em **2025/07**.
A i-Virtual tem o compromisso de melhorar continuamente o desempenho e a segurança do Caducy.
Consulte as versões mais atualizadas deste documento, disponíveis na página inicial da Caducy, www.i-virtual.ai
Outras consultas (incluindo solicitações de instruções de uso em papel) podem ser enviadas para: issue@i-virtual.ai