



# Medical Device Software (MDSW)

Particularidades e desafios regulamentares na disponibilização de ferramentas de saúde digital

**Francisco Noronha**

Bizaffairs



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade

**Assuntos  
Regulamentares  
2022**

# Software

- Definição

Artigo 2º

1 - «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos,”

4 - O software é também considerado um dispositivo ativo

O software, enquanto dispositivo médico, está sujeito ao disposto no artigo 61º - investigação clínica

# Software

- Desafios
  1. Engenheiros IT não familiarizados com legislação de DMs
  2. Desenvolvimento de SW pode ser criativo e não seguir normas
  3. As alterações ao SW são feitas normalmente durante o desenvolvimento
  4. Pode ser virtualmente impossível definir quando o SW está terminado
  5. O desenvolvimento pode recorrer a código não controlado
  6. Change control das alterações (Ex. correção de bugs)
  7. **Avaliação clínica**
  8. Cibersegurança – análise do risco
  9. **Validação de software** – requisitos de desenvolvimento e manutenção
  10. Verificação da performance do SW em diferentes hardwares
  11. Fatores de usabilidade devem ser testados (IEC 62366-1)
  12. IA/ML embora muito potentes não são consideradas atualmente elegíveis para DMs

Estima-se que o tempo dedicado à manutenção de SW pode ser 40-75% do desenvolvimento

# Software

- Validação de software
  1. ISO 62304 – requisitos de desenvolvimento e manutenção de software de saúde
  2. IEC 82304-1 – Segurança de Software de saúde

# Software

- Avaliação clínica

RDM – Anexo II – Documentação Técnica – 6.1 Dados pré-clínicos e clínicos

“verificação e validação do software (descrição da concepção e do processo de desenvolvimento do software e provas da sua validação tal como usado no dispositivo acabado. Estas informações devem, regra geral, incluir um resumo dos resultados de todas as verificações, validações e ensaios realizados tanto a nível interno como no ambiente dos utilizadores, simulado ou real, antes da libertação final. Devem também tratar todas as diferentes configurações do hardware e, se for o caso, dos sistemas operativos identificados nas informações fornecidas pelo fabricante),”

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

- 2 pontos importantes a considerar

1. Software para o qual o fabricante reclama um fim de destino médico independente

Software tem que ter evidência clínica na sua avaliação de conformidade

2. Software para o qual o fabricante não reclama um fim de destino médico independente

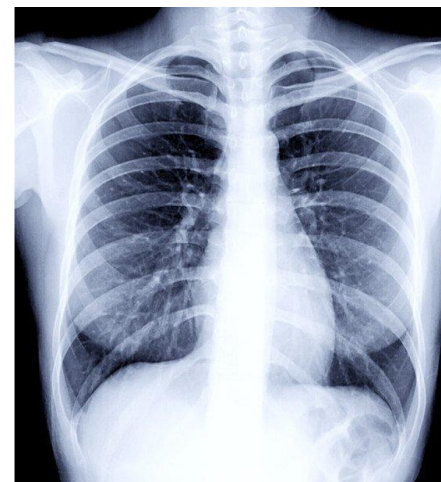
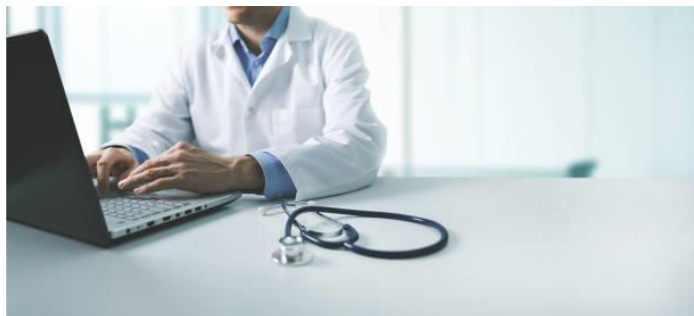
Software está integrado ou destina-se a controlar um dispositivo médico – a evidência clínica vem dada pela avaliação da conformidade do próprio dispositivo médico

MDCG 2019 11

# Software

Investigação clínica – que tipo de estudo é necessário?

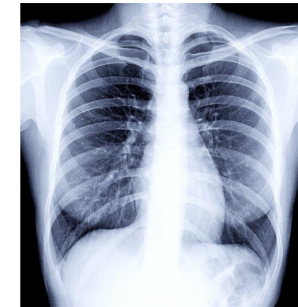
Software cuja função é evidenciar raios-X torácicos para determinar se são normais ou não, previamente à análise do radiologista. Todos os exames são sempre avaliados pelo radiologista



# Software

Investigação clínica – que tipo de estudo é necessário?

Software cuja função é evidenciar raios-X torácicos para determinar se são normais ou não, previamente à análise do radiologista. Todos os exames são sempre avaliados pelo radiologista



- O fim de destino deste software não altera o estado de saúde futuro dos doentes
- O fim de destino não determina a gestão do doente

Conclusão

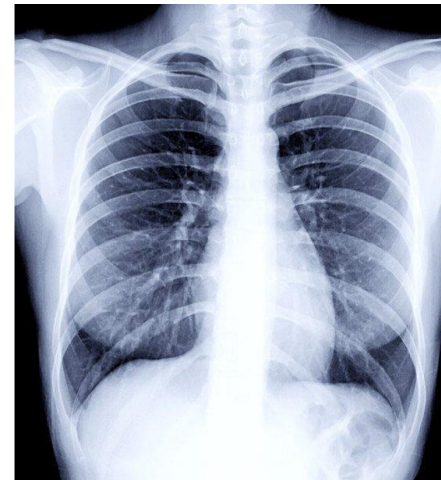
Não se evidencia a introdução de novos riscos – o software apoia o radiologista na sua prática clínica

ESTUDO RETROSPETIVO

# Software

Investigação clínica – que tipo de estudo é necessário?

Software contempla um algoritmo de análise de imagens de raios-X torácicos para determinar a presença de sinais que evidenciam infecção por vírus SARS COV-2, cujo resultado vem expresso num relatório.

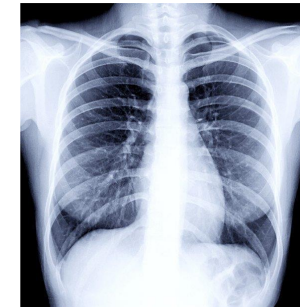




# Software

Investigação clínica – que tipo de estudo é necessário?

Software contempla um algoritmo de análise de imagens de raios-X torácicos para determinar a presença de sinais que evidenciam infeção por vírus SARS COV-2 , cujo resultado vem expresso num relatório



- O fim de destino deste software pode influenciar o estado de saúde futuro dos doentes
- O fim de destino determina a gestão do doente

Conclusão

Verifica-se a introdução de novos riscos – o software emite um relatório determinante para a decisão da prática clínica

ESTUDO PROSPETIVO

## **ESTUDOS PROSPETIVOS**

- Preditivos
- Prognose
- Eficácia de tratamento
- Influencia a gestão do doente

## **ESTUDOS RETROSPETIVOS**

- Sem impacto na gestão do doente
- A investigação não introduz novos riscos

Todas as avaliações clínicas pré-mercado (prospetivas/retrospectivas) devem cumprir com o disposto nos Artigos 62-82 do RDM

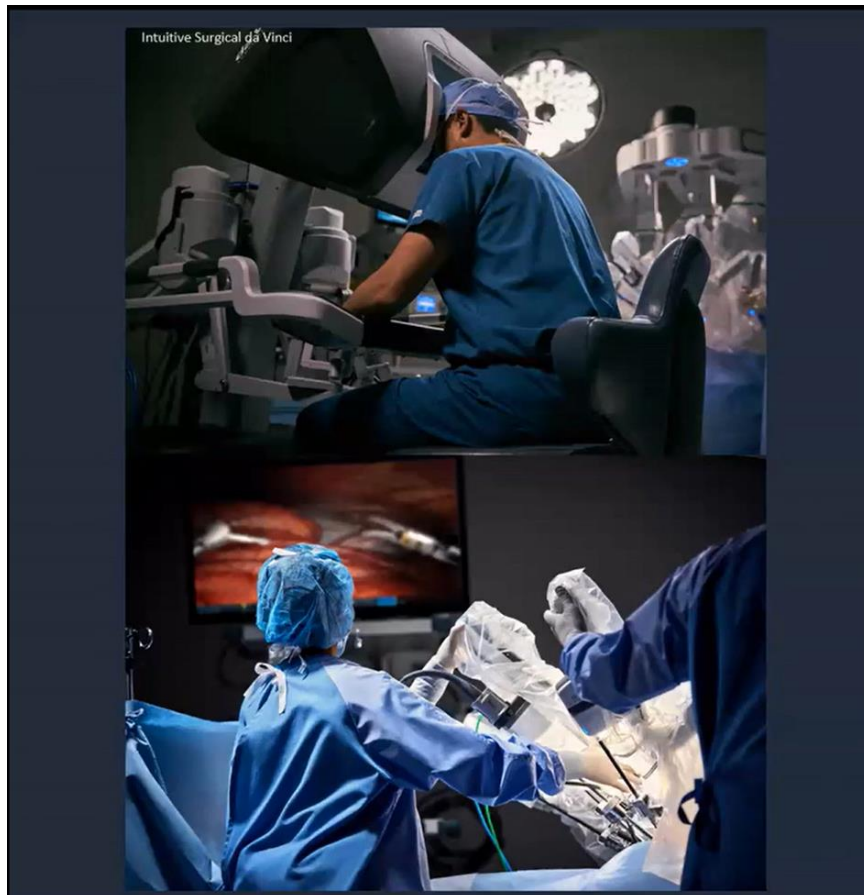
# Robótica na saúde

## HEALTHCARE ROBOTS /ROBOTICS

A system or device that is intended to enhance a patient's quality of life or improve the performance of tasks for the purposes of delivering healthcare.



## Robótica na saúde



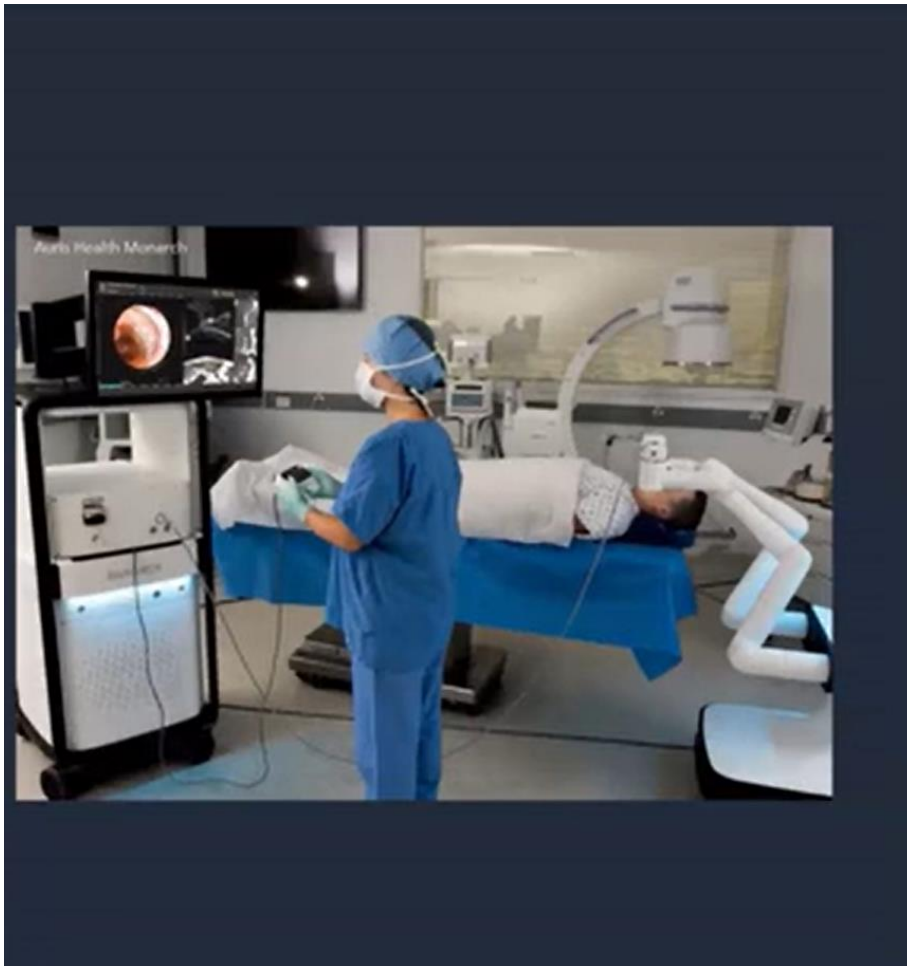
- Robot cirúrgico  
Depende da ação humana

## Robótica na saúde

- Sistemas programáveis (emissão de radiação para tratamento oncológico)



## Robótica na saúde



- Assistência médica – navegação ao nível dos brônquios e capacidade de remoção de nódulos

## Robótica na saúde

- Laparoscopia motorizada



## Robótica na saúde

- Exoesqueletos e reabilitação





## Robótica na saúde

- Robots auxiliares



## Robótica na saúde



- Telemedicina

# eIFUS

- Definição

“as instruções de utilização apresentadas em formato eletrónico pelo dispositivo, contidas em suportes eletrónicos portáteis de armazenagem de dados fornecidos pelo fabricante em conjunto com o dispositivo, ou disponibilizadas através de um software ou um sítio Web”

- Disponibilização

1. Os fabricantes podem fornecer instruções eletrónicas quando digam respeito a qualquer um dos seguintes dispositivos:

a) Dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;

b) Dispositivos médicos instalados fixos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;

c) Dispositivos médicos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 e equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização.

2. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, nas seguintes condições:

a) Os dispositivos e acessórios destinam-se exclusivamente a utilização por profissionais; e

b) A utilização por outras pessoas não é razoavelmente previsível.

3. No que diz respeito ao software abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/745, os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico através do software propriamente dito.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO

# eIFUS

- Definição

“as instruções de utilização apresentadas em formato eletrónico pelo dispositivo, contidas em suportes eletrónicos portáteis de armazenagem de dados fornecidos pelo fabricante em conjunto com o dispositivo, ou disponibilizadas através de um software ou um sítio Web”

- Disponibilização

1. Os fabricantes podem fornecer instruções eletrónicas quando digam respeito a qualquer um dos seguintes dispositivos:

a) Dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios e os seus acessórios, abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;

b) Dispositivos médicos instalados em equipamentos, desde que sejam fornecidos em suporte físico, pelo Regulamento (UE) 2017/745;

c) Dispositivos médicos e os seus acessórios, desde que sejam fornecidos em suporte físico, isento de qualquer custo adicional, para dispositivos (incluindo dispositivos) equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização.



2. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, nas seguintes condições:

a) Os dispositivos e acessórios destinam-se exclusivamente a utilização por profissionais; e

b) A utilização por outras pessoas não é razoavelmente previsível.

3. No que diz respeito ao software abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/745, os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico através do software propriamente dito.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO

## eIFUS

- Análise do risco deve abordar os seguintes elementos
    - a) Conhecimentos e experiência dos utilizadores, em particular no que diz respeito à utilização do dispositivo e às suas necessidades;
    - b) Características do meio em que o dispositivo vai ser utilizado;
    - c) Conhecimentos e experiência do utilizador do hardware e software necessários para visualizar as instruções de utilização em formato eletrónico;
    - d) Acesso do utilizador aos recursos eletrónicos que, de modo razoavelmente previsível, serão necessários no momento da utilização;
    - e) Eficácia das salvaguardas para garantir que os dados e os conteúdos eletrónicos se encontram protegidos contra manipulações indevidas;
    - f) Segurança e mecanismos de salvaguarda, na eventualidade de uma falha do hardware ou do software, em particular se as instruções de utilização em formato eletrónico estiverem integradas no dispositivo;
    - g) Situações de emergência médica previsíveis que exijam o fornecimento de informações em formato de papel;
    - h) Impacto causado pela indisponibilidade temporária do sítio Web específico ou da Internet em geral, ou do seu acesso na instituição de cuidados de saúde, bem como medidas de segurança disponíveis para dar resposta a tal situação;
    - i) Avaliação do prazo necessário para fornecer as instruções de utilização em suporte de papel a pedido dos utilizadores;
    - j) Avaliação da compatibilidade do sítio Web que apresenta as instruções de utilização eletrónicas com os diferentes dispositivos que possam ser utilizados para visualizar essas instruções – smartphone, tablet, PC;
    - k) Gestão das diferentes versões das instruções de utilização, se aplicável em conformidade com o artigo 5.o, n.o 8.
- REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO
2. A avaliação do risco para o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico deve ser atualizada tendo em conta a experiência adquirida na fase de pós-comercialização.

# eIFUS

## Prós





- ✓ Disponibilidade
  - Sempre disponível quando incluído no próprio MD (papel pode perder-se, deteriorar-se, etc.); se separado do MD, pode estar sempre disponível
- ✓ Interatividade
  - Papel é estático vs eIFUs podem incorporar elementos dinâmicos (vídeos, animações) para passos complexos
- ✓ Durabilidade
  - Papel tende a deteriorar-se vs. Virtualmente ilimitado
- ✓ Adaptabilidade
  - Fácil de alterar e atualizar via internet. Utilizador recebe atualizações sem demora. Boa gestão de obsoletos.
- ✓ Idioma
  - Fácil disponibilizar múltiplos idiomas
- ✓ Legibilidade
  - Possibilita o aumento de fonte no ecrã – facilita leitura

## Contras

- ▲ Disponibilidade
  - Dificuldades de acesso à internet podem impedir a sua disponibilização
- ▲ Acesso a tecnologia
  - Acesso desigual a tecnologias (países em vias de desenvolvimento)
- ▲ Partilha de ecrã
  - Dificuldade de eventual navegação ao longo dos diferentes ecrãs e dificuldade em mostrar informação e funções no mesmo ecrã
- ▲ IFU com pouca qualidade ou muito desafiante
  - eIFU requer muito conhecimento de IT e pode colcoar desafios para disponibilização de conteúdos ou validação de HFE
- ▲ Rotulagem
  - Dificuldades na exibição da rotulagem - UDI

# eIFUS

## Interção diferente consoante o tipo de dispositivo

				
	Embedded screen	App/SaMD	Separate eIFUs	Large monitor (IVD, Lab equipment)
Screen area available for instructions	OK	OK	Better	Better
Ability to adjust for better reading angle	Worse	Better	Better	OK
Room for separate, well-spaced buttons	OK	Worse	Better	Better
Some scrolling might be ok	Worse	Worse	OK	Better
Contending with screen lock-out/dimming	OK	Worse	Worse	Better
Ability to combine instructions and functions	Better	Better	Worse	OK
Must move back and forth from eIFU and device	Better	OK	Worse	OK

Better   
 OK   
 Worse 