

ellipse Image Viewer

SCHEDA PRODOTTO

ellipse Image Viewer

Scheda Prodotto

NOME DEL FABBRICANTE	Engineering Ingegneria Informatica S.p.A
SRN	IT-MF-000038204

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO DISPOSITIVO MEDICO

NOME PRODOTTO	ellipse Image Viewer
CLASSE	IIb
ID CERTIFICATO	IT338973
UDI-DI DI BASE	805516271elImageViewerNA
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo medico ellipse Image Viewer è un software di visualizzazione, elaborazione e gestione di immagini diagnostiche digitali e vetrini digitali all'interno di strutture sanitarie. Il dispositivo medico consente di effettuare un confronto tra immagini dello stesso paziente provenienti da diverse fonti, fornendo allo specialista informazioni rilevanti per la diagnosi dello specifico paziente.
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<p>ellipse Image Viewer è una web application rivolta al personale medico allo scopo di agevolare l'attività specialistica e accelerare il processo di analisi e refertazione e mette a disposizione diverse funzionalità per la visualizzazione, la gestione e l'elaborazione delle immagini digitali.</p> <p>Il dispositivo medico consente di effettuare un confronto tra immagini, dello stesso caso clinico, derivanti da scanner di vetrini digitali in formato proprietario ed altre tipologie di immagini diagnostiche in formato DICOM fornendo allo specialista informazioni rilevanti ai fini diagnostici e terapeutici.</p> <p>Le funzionalità di visualizzazione comprendono:</p>

- funzionalità di zoom;
- visualizzazione a schermo intero, sovrapposizione e ribaltamento delle immagini in senso orizzontale e verticale;
- rotazione delle immagini sugli assi x e y a 360° e regolazione di luminosità, contrasto e gamma.

ellipse Image Viewer permette in termini di gestione di:

- visualizzare contemporaneamente più immagini appartenenti allo stesso caso, suddividendo la schermata in riquadri;
- catturare e salvare snapshot dell'immagine visualizzata;
- inserire sull'immagine annotazioni e commenti, ma anche attivare il tracking di osservazione dei vetrini digitali indicando il dettaglio dell'ingrandimento utilizzato tramite heatmap sul vetrino. I vetrini vengono salvati dal sistema all'interno di una galleria;
- replicare in modo puntuale l'operatività del clinico con il microscopio tradizionale permettendo la navigabilità dell'immagine lungo i 3 assi (x, y, z);
- condividere in real-time la sessione di visualizzazione delle immagini con altri utenti permettendo di eseguire teleconsulti tra specialisti per attività di second opinion mediante sistemi integrati di videochiamata e chat.

ellipse Image Viewer dispone di funzionalità di elaborazione delle immagini digitali quali:

- strumenti per la definizione di ROI, che permettono di inserire annotazioni e commenti sulle immagini analizzate;
- strumenti di misurazione degli oggetti all'interno dell'immagine in termini di lunghezza, perimetro e area.

Il Dispositivo Medico consente di visualizzare ed elaborare le immagini originali fornite da dispositivi medici, e trasferite tramite integrazione, al fine di dare supporto al medico nel processo clinico diagnostico.

Il Dispositivo Medico è progettato allo scopo di integrazione con altre piattaforme. Ogni caso clinico oggetto di studio, e le relative immagini elaborate, sono riconducibili attraverso un codice identificativo univoco anonimizzato.

AMBIENTE DI UTILIZZO DEL SOFTWARE

Il software **ellipse Image Viewer** è destinato ad essere impiegato in **ambienti**, quali:

- strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere e territoriali);
- strutture sanitarie private (case di cura, laboratori privati, ambulatori specialistici)

UTENTI PREVISTI

Il software **ellipse Image Viewer** è destinato ad essere utilizzato da:

personale sanitario autorizzato (medici specialisti, biologi e tecnici sanitari) abilitato all'uso della web application “**ellipse Image Viewer**”.

POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI - INDICAZIONI

L'utilizzo del dispositivo medico **ellipse Image Viewer** è indicato per qualsiasi tipologia di pazienti per i quali sia richiesta la visualizzazione ed elaborazione a fini diagnostici di bioimmagini (indagini radiologiche, esami istocitopatologici, etc.).

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono condizioni cliniche particolari o caratteristiche del paziente che rendano controindicato l'utilizzo di **ellipse Image Viewer**, pertanto, non vi è alcuna limitazione al tipo di paziente che può trarre beneficio dall'uso del dispositivo.

AVVERTENZE

Le seguenti avvertenze si applicano a **ellipse Image Viewer** come riportato nelle istruzioni per l'uso:

- **ellipse Image Viewer** è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale ed utenti adeguatamente formati all'uso nonché informati sui rischi associati all'utilizzo del dispositivo stesso.
- Prima di utilizzare **ellipse Image Viewer**, leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.
- Il software è destinato esclusivamente all'uso professionale. Il personale deve essere qualificato e rispettare i principi di una buona pratica di lavoro. Tutti i documenti forniti all'utente devono essere letti prima dell'uso del software.
- Per evitare virus informatici o funzionamento anomalo di **ellipse Image Viewer**, non scaricare mai alcun software diverso da quello fornito da Engineering. L'utente è autorizzato a modificare solo i parametri di configurazione del software descritti nella documentazione per l'utente.
- Il software può essere utilizzato solo per lo scopo previsto per il quale è stato progettato e come contrattualmente concordato con Engineering. Non utilizzarlo per scopi diversi da quelli specificati nel manuale d'uso. Non utilizzare in ambienti diversi da quelli indicati nel Manuale d'uso. L'uso improprio può causare gravi danni alle persone e/o alle cose!
- Il software può essere utilizzato solo nel rispetto dei requisiti hardware e software riportati nel Manuale d'uso.
- Qualora si utilizzi **ellipse Image Viewer** in ambito di attività diagnostica di riferimento il fabbricante vincola la struttura sanitaria ad utilizzare monitor medicali certificati con destinazione d'uso di visualizzazione di immagini cliniche con finalità diagnostica.
- Il software deve essere utilizzato esclusivamente per immagini 2D non in serie. Si escludono dall'uso immagini 3D e serie di immagini (es. immagini generate da TAC e RM).
- Per qualsiasi problema o incidente che si verifichi durante l'uso, e in ogni caso per eventi non menzionati in questo documento e/o negli allegati, contattare il Servizio Clienti Engineering per risolvere il problema riscontrato nel più breve tempo possibile.
- Per qualsiasi incidente grave o reclamo che si verifichi durante l'uso, l'utente ha l'obbligo di segnalarlo al fabbricante e al Ministero della Salute secondo le modalità ufficiali previste.
- Eventuali problematiche dovute all'importazione e alla visualizzazione di dati provenienti da sistemi esterni connessi non sono sotto responsabilità del fabbricante, ma in carico all'Organizzazione Responsabile.
- I sistemi di gestione e autenticazione sono in carico all'Organizzazione Responsabile; pertanto, l'uso doloso o non autorizzato dei sistemi da personale



non qualificato o da personale con intenzioni dolose non è di responsabilità del fabbricante.

- Tutte le attività di manutenzione devono essere eseguite rigorosamente da personale autorizzato da Engineering. L'intervento di persone non autorizzate può compromettere il funzionamento del software. Engineering non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni causati da interventi effettuati da personale non autorizzato.
- Per "personale qualificato" si intendono tutte le persone in grado di operare e lavorare sul software **ellipse Image Viewer** in modo sicuro ed efficace, con conoscenza della lingua in cui è fornito il manuale, della segnaletica e dei comandi presenti nel manuale e/o sul software stesso.
- Il personale addetto all'utilizzo del software deve essere formato da Engineering e/o da personale sanitario qualificato da Engineering durante la formazione. Il personale deve avere le caratteristiche indicate nel Manuale d'uso. Il rispetto di queste regole è un requisito essenziale per garantire la sicurezza degli utilizzatori.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Engineering si riserva il diritto di dismettere i prodotti software o specifiche versioni software per una serie di motivi, inclusi prodotti/versioni che diventano obsoleti o sostituiti da nuovi prodotti/versioni software. Inoltre, Engineering si riserva il diritto di interrompere il supporto per sistemi operativi obsoleti e/o il supporto di piattaforme specifiche per i propri prodotti. La manutenzione per una specifica versione dei prodotti Engineering è garantita per le ultime due versioni rilasciate.

BENEFICI CLINICI

ellipse Image Viewer è un software di visualizzazione, elaborazione e gestione di immagini cliniche progettato per migliorare la gestione dei processi sanitari dei pazienti. Sebbene sia applicabile a varie tipologie di pazienti, non è associato a parametri di esito clinico specifici; all'interno della definizione MDR di beneficio clinico, ha un impatto positivo sulla gestione del paziente in quanto consente attività più efficaci e più sicure degli operatori sanitari, come la visualizzazione, l'elaborazione e la gestione delle immagini cliniche dei pazienti, che sono continuamente disponibili a tutti gli utilizzatori, anche attraverso connessioni di rete, al fine di supportare il trattamento del paziente nell'intero processo di cura

REQUISITI HW&SW

Il dimensionamento dell'infrastruttura minima di base prevede le caratteristiche rappresentate in figura, in riferimento alle configurazioni di base dei nodi operativi:

SERVER INFRASTRUTTURA BASE

VIRTUAL MACHINES - ORACLE LINUX 8.8

Totalle complessivo CPU 25 – RAM 98GB – DISCO 1520GB

