




OPUSCOLO OPHTHAL	Codice OPH-DOC-EOPU	Versione 1.1	Data 31/03/23
-----------------------------	--------------------------------	-------------------------	--------------------------

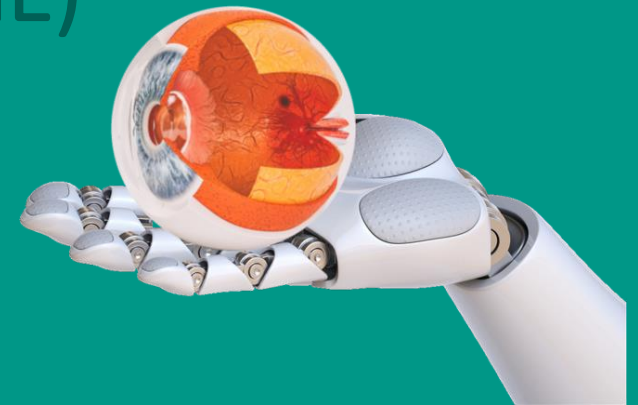
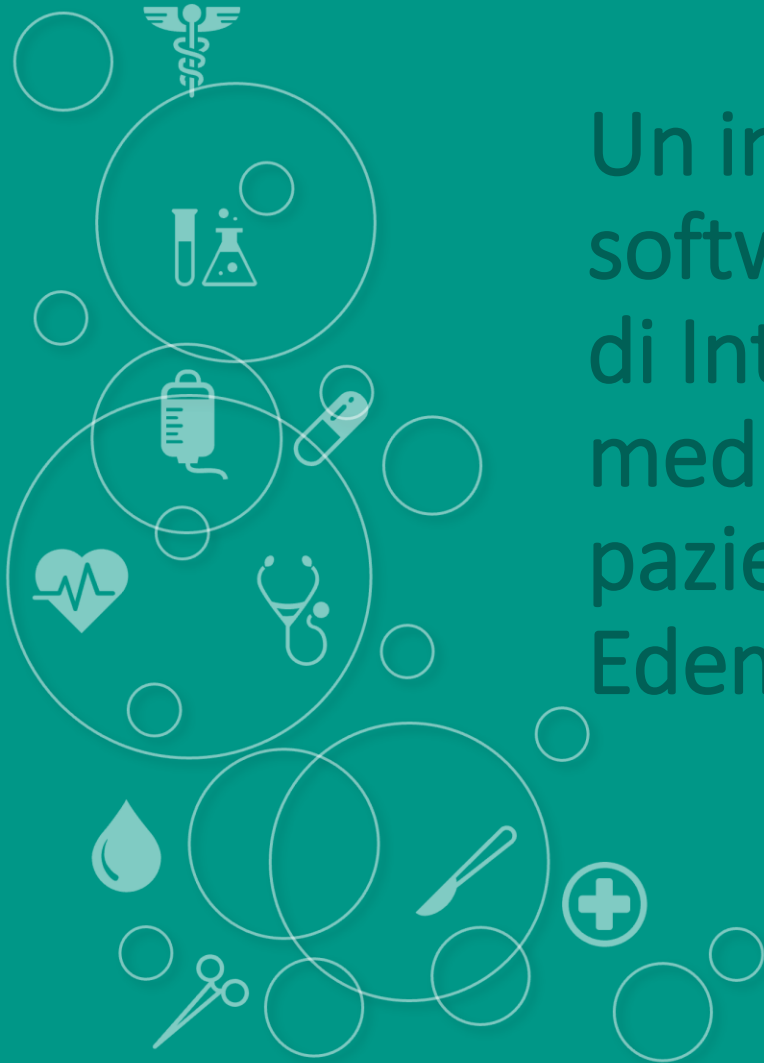
Opuscolo OPHTHAL

	Nome	Funzione	Data	Firma
Redatto da	Fabio Rebecchi	Responsabile di progetto	31/03/2023	
Verificato da	Gaia Bondani	Responsabile dell'Attività di Sviluppo	31/03/2023	
Approvato da	Fabio Rebecchi	Responsabile di progetto	31/03/2023	

INDICE REVISIONE		
REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE DELLE MODIFICHE
1.0	15/09/22	Prima emissione
1.1	31/03/23	Modificata indicazione degli antivirus validati e i requisiti minimi d'uso

○ Ophthal – AI per l'Oftalmologia

Un innovativo dispositivo medico software sviluppato attraverso tecnologie di Intelligenza Artificiale che aiuta i medici a valutare le condizioni di salute di pazienti potenzialmente affetti da Edema Maculare Diabetico (DME)



OPHTHAL: INFORMAZIONI GENERALI	
Nome del dispositivo	Ophthal
Marchio/Brand	Mr. Doc s.r.l.
Tipologia dispositivo	Dispositivo Medico software SaMD
Versione del dispositivo	1.0
Codice BASIC UDI-DI	805361075OPHJW
EMDN	Z12120192
Classe di rischio	Ila, in accordo a MDR 2017/745
Classe di sicurezza software	B
Nome del Fabbricante	Mr. Doc s.r.l.
Sede legale	Via Enrico Fermi 43 00146 Roma
Sede operativa	Via Enrico Fermi 43 00146 Roma
SRN	IT-MF-000027809
Informazioni di contatto	
Mail	fabio@mrdoc.ai
Telefono	+39 3332255009
Sito web	www.mrdoc.ai

Che cos'è Ophthal?

Ophthal è un Dispositivo Medico software per l'elaborazione automatica di immagini retiniche OCT che fornisce al personale medico specialista informazioni utili per la diagnosi di Edema Maculare Diabetico, per il monitoraggio dell'andamento nel tempo della patologia e dell'efficacia di eventuali terapie, per stimare lo stato di infiammazione retinica del paziente.

Grazie alle nostre innovative tecnologie di Intelligenza Artificiale, si può ottenere in maniera automatica la segmentazione delle scan OCT della retina ed estrarre i seguenti dati:

- Conteggio dei foci iper-riflettenti
- Area degli Essudati Duri
- Area e volume dei fluidi intra-retinici
- Area e volume dei fluidi sub-retinici
- Interruzioni degli strati ELM e EZ
- Stratificazione di tutti i layer retinici

Ophthal funziona su computer di tipo workstation con una risoluzione schermo di almeno 1920 x 1080 pixel, equipaggiati con Windows 10 a 64 bit e aventi uno spazio di memoria fisica disponibile di almeno 4 GB, una memoria RAM di almeno 8 GB e un processore con frequenza di clock base minimo di 1.3 GHz e un antivirus/anti malware installato (gli antivirus compatibili e testati sono indicati nel manuale d'uso).

Destinazione d'uso

Ophthal è destinato ad essere utilizzato in ambito oftalmologico all'interno di reparti ospedalieri, ambulatori, studi medici, centri diagnostici da personale medico specialistico allo scopo di caricare, organizzare, ed elaborare immagini esportate da un software OCT per l'analisi degli scan della retina di soggetti potenzialmente affetti da edema maculare diabetico.

Lo scopo del dispositivo è quello di fornire al personale medico specialista informazioni per la diagnosi di Edema Maculare Diabetico, per il monitoraggio dell'andamento nel tempo della patologia e dell'efficacia di eventuali terapie e per stimare lo stato di infiammazione retinica del paziente.



Popolazione Target e Utenti Previsti

Il dispositivo Ophthal è destinato ad essere utilizzato per elaborare immagini retiniche provenienti da uno scanner OCT acquisite su soggetti potenzialmente affetti da DME.

Esso può essere applicato anche nel caso di soggetti sani.

Non esistono altri criteri di esclusione noti per l'utilizzo del Dispositivo Medico sulla base delle caratteristiche del paziente, come per esempio genere, età o etnia.

Gli utenti previsti del dispositivo medico Ophthal sono medici specialisti in Oftalmologia.

Ophthal è stato progettato per essere utilizzato nell'ambito di reparti ospedalieri, ambulatori, studi medici, centri diagnostici; pertanto, può essere usato solo ed esclusivamente dal personale medico specialista operante in tali strutture.



Indicazioni d'uso

Il dispositivo medico software Ophthal è stato progettato per essere utilizzato in ambito ospedaliero da personale medico specialista in oftalmologia, allo scopo di caricare, organizzare ed elaborare immagini retiniche esportate da un software OCT (Tomografia a Coerenza Ottica).

Sulla base di quanto sopra, Ophthal riceve input dall'utente (scan OCT) e fornisce informazioni in output (elaborazione delle immagini) e, pertanto, non viene in contatto diretto con tessuti e fluidi corporei.

Ophthal permette all'utente di:

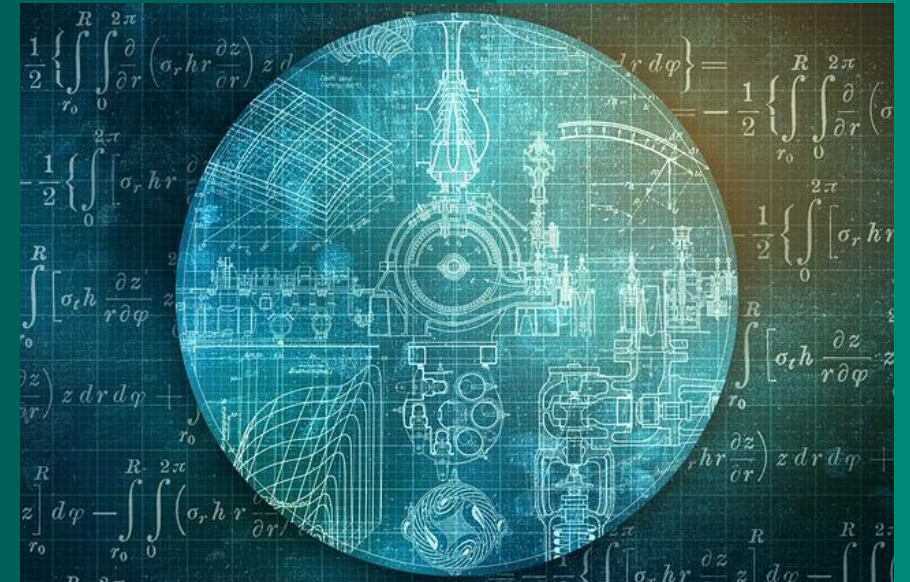
- ✓ caricare le immagini esportate da un software OCT in opportune cartelle,
- ✓ organizzare le immagini per tipologia (singola scan o volumetrica), data di esecuzione, nome dell'esame, medico, paziente, sequenzialità (follow-up),
- ✓ elaborare le immagini estraendo dati significativi sia di tipo numerico (sintetico) che grafico (mappe), relativi sia al singolo esame sia alle differenze riscontrate tra esami successivi.

Il dispositivo deve essere installato ed utilizzato in accordo alle istruzioni fornite nel Manuale d'Uso

Come funziona?

Ophthal è un software sviluppato attraverso tecnologie di Intelligenza Artificiale: esso incorpora delle reti di apprendimento deep-learning, che una volta addestrate su un numero relativamente piccolo di dati etichettati manualmente, sono in grado di replicare l'etichettatura su nuove immagini fornite in input e non utilizzate per l'addestramento stesso.

In questo modo si può riprodurre il comportamento di etichettatura umana su nuove immagini evitando il lungo e costoso processo tipico della etichettatura stessa.



Benefici clinici attesi dall'utilizzo del Dispositivo Medico Ophthal

I principali benefici che il Dispositivo Medico software Ophthal porta alla diagnostica oftalmica sono i seguenti:

- evitare il lungo e costoso processo di etichettatura umana dei segni clinici di interesse e dei layer retinici grazie all'etichettatura automatica di Ophthal, che presenta valori di accuratezza pari almeno al 90% e che consente quindi di ottenere risultati di segmentazione simili a quelli dei medici specialisti;
- utilizzare i dati estratti dalla segmentazione automatica dei segni clinici di interesse e dei layer retinici del software Ophthal per valutare lo stato di infiammazione retinica dei pazienti potenzialmente affetti da edema maculare diabetico;
- raccogliere e valutare l'andamento longitudinale (nel tempo) dei dati di segmentazione dei pazienti per monitorare nel tempo il progresso della patologia e l'efficacia di eventuali terapie intraprese.

Vantaggi nell'utilizzare il dispositivo medico software Ophthal



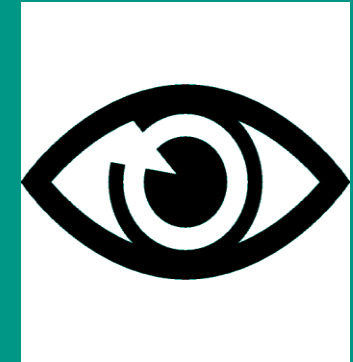
Ophthal funziona facilmente sul vostro pc senza la necessità di una connessione a Internet



In poco tempo avrete i risultati dell'elaborazione automatica degli esami OCT lineari o volumetrici



Dopo una breve formazione, si può usare Ophthal su scan acquisite con molti macchinari OCT (elenco completo nel manuale d'uso)



Ophthal è affidabile: con la sua accuratezza maggiore del 90%* vi consentirà di risparmiare tempo e risorse

*Ophthal è stato clinicamente testato su oltre 200 esami OCT di soggetti sani e pazienti affetti da DME da medici esperti dell'Ospedale dell'Università di Perugia. L'accuratezza si è rivelata superiore al 90% su tutti i tipi di dati predetti.

Manuale d'uso

E' fondamentale che l'utente legga attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo di Ophthal.

Il manuale d'uso è rilasciato in formato elettronico (PDF) assieme al software stesso; è inoltre sempre disponibile sul sito di Mr. Doc previa registrazione e, dopo l'acquisto della licenza, sulla pagina dei propri prodotti del sito.

I requisiti minimi hardware e software per la visualizzazione del manuale d'uso elettronico sono riportati nella successiva tabella, assieme ai requisiti del browser per la visualizzazione del sito web www.mrdoc.ai/ophthal-manuali, dove è possibile scaricare il manuale d'uso in formato elettronico.

Quando viene rilasciata una nuova versione del manuale d'uso, gli utenti che hanno acquistato la licenza, potranno scaricarlo mediante il link contenuto nell'email di notifica che riceveranno o dal sito web.

L'utente che ha acquistato la licenza può anche ricevere, su richiesta e senza costi aggiuntivi, una versione cartacea del manuale d'uso. La richiesta può essere inviata durante il periodo di validità della licenza all'indirizzo email ophthal-help@mrdoc.ai o sul sito di Mr. Doc. La consegna avverrà entro 7 giorni di calendario all'indirizzo fornito dall'utente.



Requisiti minimi
hardware e
software per il
download dal sito
web e la
visualizzazione del
manuale d'uso in
formato
elettronico

COMPUTER CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS

	REQUISITI MINIMI
BROWSER	Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox
MONITOR	Risoluzioni dello schermo 1024x768
LETTORI PDF	Adobe Acrobat Reader DC, Foxit PDF Reader, Microsoft Edge, Sumatra PDF, Google Chrome, Slim PDF, Mozilla Firefox

Per eventuali dubbi sul download e la visualizzazione del Manuale d'Uso in formato elettronico e sulla compatibilità con lettori PDF o browser non presenti nell'elenco, contattare il servizio di assistenza di Mr. Doc all'indirizzo email

ophthal-help@mrdoc.ai.

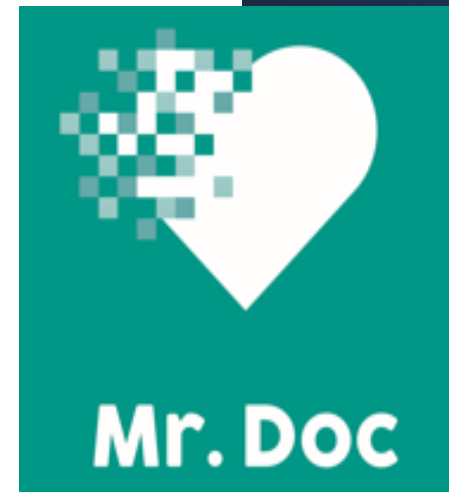
Assistenza

Una volta acquistata la licenza d'uso, l'utente riceverà una semplice e rapida formazione all'utilizzo del software per via telematica e avrà la garanzia di continui aggiornamenti sul software per l'intero periodo di validità della licenza.

Inoltre saranno assicurati interventi in loco, attività di supporto e perfino un'ulteriore formazione su richiesta, secondo quanto stabilito nel contratto.

In caso di dubbi riguardanti l'utilizzo del software, è possibile è possibile contattare Mr. Doc tramite l'indirizzo email ophthal-help@mrdoc.ai.

Per eventuali problemi o malfunzionamenti del software, contattare Mr. Doc attraverso l'indirizzo email ophthal-segnalazioni@mrdoc.ai.



Etichetta del prodotto

Nome del prodotto	Ophthal
	Mr. Doc s.r.l, Via Enrico Fermi 43, 00146 Roma (RM), Italia
SRN	IT-MF-000027809
Tipo di prodotto	Dispositivo Medico software SaMD
Classe di rischio	Ila
Classe di sicurezza software	B
Codice EMDN	Z12120192
Versione Software	1.0
	AAAA-MM-GG
Data di Scadenza Licenza	AAAA-MM-GG
	
 www.mrdoc.ai/ophthal-manuali	Manuale d'uso consultabile in formato elettronico, fornito con il software e reperibile dalla pagina utente di www.mrdoc.ai/ophthal-manuali



1936

Dispositivo Medico mercato CE

Ophthal è un dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) n. 2017/745 ed ha ottenuto la certificazione CE mediante l'intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland Italia

