

REQUISITI FUNZIONALI

L'unità principale dell'apparecchiatura deve essere collegata all'interfaccia SDI del sistema endoscopico tramite il cavo dati e raccoglie il segnale video in uscita dal sistema endoscopico mediante una scheda di acquisizione video. Il software dell'apparecchiatura deve elaborare il segnale video acquisito e monitorare in tempo reale le immagini del tratto gastrointestinale superiore e inferiore, supportando così l'addestramento degli endoscopisti e il controllo qualità in tempo reale delle operazioni endoscopiche. Il disco rigido di archiviazione deve salvare automaticamente i dati delle immagini acquisite ed elaborate.

Nello specifico, il dispositivo deve eseguire le seguenti procedure:

- identificazione automatica del tratto gastrointestinale superiore
- monitoraggio dei punti ciechi
- punteggiaggio in tempo reale
- monitoraggio del tempo trascorso
- chiusura automatica del tratto gastrointestinale superiore
- identificazione automatica del tratto gastrointestinale inferiore
- monitoraggio della giunzione ileocecale
- monitoraggio dei tempi di inserimento e ritiro dell'endoscopio
- monitoraggio della velocità di ritiro dell'endoscopio
- chiusura automatica del tratto gastrointestinale inferiore

Risoluzione del display: 1920x1080 o superiore, con interfaccia DP/DVI

Pulsanti sullo schermo

- Pulsante di cambio modalità per passare tra le modalità "Stomaco/Intestino/Nessuna"
- Pulsante di temporizzazione per conteggiare il tempo di ritiro per la colonscopia
- Pulsante di congelamento per congelare lo schermo video per 3 secondi, con una tolleranza di ± 1 secondo
- Pulsante di reset per ripristinare l'interfaccia software allo stato iniziale
- Pulsante di accensione sulla parte anteriore del dispositivo.

Porte USB

Devono essere presenti 2 porte USB di tipo A (HOST) per collegare mouse e tastiera, che vengono normalmente utilizzate per eseguire operazioni di input di base tramite l'unità principale.

Caratteristiche funzionali

Il dispositivo deve essere collegato all'apparecchiatura endoscopica e il segnale video proveniente dall'endoscopio raccolto dalla scheda di acquisizione video. Il software deve leggere automaticamente il fotogramma dell'immagine video, identificare il corrispondente sito anatomico del tratto digestivo e calcolare la velocità di uscita del dispositivo. Il prodotto deve utilizzare un algoritmo di machine learning per identificare automaticamente le parti anatomiche del tratto digestivo, come il tratto digestivo superiore e inferiore, lo stomaco, il

tratto ileocecale e così via. Dovrà essere utilizzato un algoritmo di "perceptual hashing" per calcolare la velocità di uscita del dispositivo in base ai fotogrammi precedenti e successivi all'immagine letta automaticamente. La scheda grafica visualizzerà l'immagine video elaborata dal software.

Numero massimo di utenti contemporanei: 1

Tempo totale impiegato per l'identificazione della parte anatomica: ≤ 90 ms per ogni fotogramma dell'immagine.

La precisione di identificazione di identificazione del tratto digestivo deve essere superiore al 90%.

Il dispositivo deve essere inoltre concepito per l'impiego in combinazione con sistemi di ecografia endoscopica (EUS) per il monitoraggio visivo del pancreas durante le procedure diagnostiche.

Basandosi su algoritmi di deep learning, il sistema deve essere in grado di riconoscere in tempo reale sei stazioni pancreatiche standard nell'ambito dell'EUS, fornendo un supporto visivo continuo al medico endoscopista per garantire una valutazione morfologica completa del pancreas, riducendo il rischio di aree non esplorate (blind spot pancreatici).

L'applicativo deve comprendere i seguenti componenti:

- Modulo di accesso utente
- Modulo di monitoraggio delle immagini pancreatiche
- Modulo di gestione del sistema
- Modulo di uscita del software

Il software deve eseguire le seguenti procedure operative:

- Identificazione automatica dell'ecografia endoscopica (EUS)
- Monitoraggio delle stazioni di scansione pancreatiche
- Navigazione guidata delle stazioni di scansione pancreatiche
- Monitoraggio del tempo trascorso
- Terminazione automatica della scansione pancreatiche

Il dispositivo deve fornire l'interfaccia grafica del software, ovvero la schermata operativa con cui l'utente interagisce. Le informazioni visive devono comprendere: accesso al software, inserimento delle immagini e visualizzazione delle interfacce specifiche; deve gestire le operazioni specifiche del software, occupandosi dell'elaborazione della logica applicativa e dei processi operativi. Le funzioni devono includere:

- Identificazione automatica dell'ecografia endoscopica
- Monitoraggio del tempo trascorso
- Monitoraggio delle stazioni di scansione pancreatiche
- Navigazione tra le stazioni di scansione pancreatiche
- Terminazione automatica della scansione pancreatiche

Il software deve gestire la memorizzazione dei dati relativi agli esami clinici dei pazienti all'interno di un database.