

GI Genius™ software

User Manual

Version 1.1 – 12th April 2023

REF CB1708-MN03-EU: User Manual of GI Genius™ software.

For software installed at a user site located in at least one of the EU Member States, the following information does apply.

The present User Manual of the GI Genius™ software also corresponds to the electronic instructions for use (eIFU) according to European Regulation 2021/2226/EU.

This eIFU refers to the medical device software: GI Genius™ software. Basic UDI-DI: 805506011SWDCBB.

This eIFU is available in PDF format. PDF format is a widely used open file format for documents that are designed to be read-only and maintain the same appearance across multiple devices and platforms. They can be read using various free software, which can be downloaded from the Internet and installed on PCs or mobile devices.

Whenever you may require a paper copy of the present document, it will be shipped to you within seven calendar days from receipt of your request, at no additional cost. You can contact Linkverse or your authorized local distributor to request a paper copy of this eIFU.

This eIFU is identified with a REF code, an issue date, and a version. In case a newer version will be released for your software, it will be made available on Linkverse website for your download, at no additional cost.

Linkverse or your authorized local distributor will inform you if a newer version of this eIFU is available for your software.

Manufacturer contact details:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Italy)

Website: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198

Important Information – Please Read Before Use















If the product is used outside the region, it may not operate as specified in the specifications. Please read this Instructions for Use carefully before using the product to ensure that you use it safely, effectively and for proper maintenance. Please retain this manual for future reference.

Index

- 1 Symbols and marking..... 3
- 2 Introduction 3
 - 2.1 Safety symbols..... 3
 - 2.2 Terms and abbreviations..... 3
 - 2.3 Document purpose..... 3
 - 2.4 Software version..... 4
- 3 Description 4
 - 3.1 Intended purpose and indications of the software 4
 - 3.2 User qualification..... 5
 - 3.3 GI Genius™ software compatibility 5
 - 3.4 Performance characteristics..... 5
 - 3.5 Cybersecurity measures..... 5
- 4 Operating the software with GI Genius™ hardware 5
 - 4.1 Installation and updates 5
 - 4.2 Operating the software..... 6
 - 4.3 Turn ON/OFF the GI Genius™ device..... 6
 - 4.4 GI Genius™ software information output and user interface 7
 - 4.5 Control user interface 9
 - 4.6 GI Genius™ hardware By-Pass and Emergency Shut Down 12
- 5 Operating the software with third-party hardware..... 12
 - 5.1 Minimum requirements..... 12
 - 5.2 Cybersecurity requirements 12
 - 5.3 Safety requirements 12
 - 5.4 Software operability..... 13
- 6 Troubleshooting 13
- 7 Support..... 13
- 8 Annex 1: GI Genius™ software VP compatibility list 13



1 Symbols and marking

	Legal Manufacturer		Unique Device Identifier of the medical device
	Consult the instructions for use		The product is a medical device
	QR code with website link for eIFU		Quantity in package
	Caution		Catalogue code
	Waste for separate collection according to Directive 2012/19/EU (WEEE)		Only for professional use
	CE marking of conformity to Regulation 2017/745/EU		Fragile
	Date of manufacture		Keep dry

2 Introduction

2.1 Safety symbols

This manual and this software use the safety symbols below. The symbols denote critical information. Please read them carefully.

DANGER	Imminent hazardous situation that will result in death or serious injury, if not avoided
WARNING	Potential hazardous situation that could result in death or serious injury, if not avoided
CAUTION	Potential hazardous situation that may result in minor or moderate injury, if not avoided. Can alert about unsafe practices or potential damage
NOTE	Useful information

2.2 Terms and abbreviations

The following table summarizes terms and abbreviations used in this document.

Term	Description
FoV	Field of View
MD	Medical Device
MED	Main Endoscopy Display
VP	Endoscopy Video Processor

2.3 Document purpose


This document describes the essential information on using the GI Genius™ software in a safe and effective way. Please carefully review this manual and all the equipment manuals involved in the procedure and use the software as instructed.

WARNING	Failure to follow the instructions in this manual may result in damage to and/or malfunction of the software or other equipment involved in its use. Do not use this software for any other purpose than that for which it has been intended.
CAUTION	This document does not contain any information on how to perform endoscopy procedures, please refer to the appropriate manuals for this information.

Keep this and any related document in a safe and accessible location. If you have questions or comments about this document, please contact helpdesk service section 7.

2.4 Software version

This document relates to software release v.3.1.0 and above (e.g. v.3.1.x), if not differently specified in the text. Please be sure that the software version is such before: version can be displayed by pressing the “Confirm” button on the front panel of the GI Genius™ hardware (see below) or the “Enter” key on a third-party hardware.

 “Confirm” button on the GI Genius hardware

The interface of the software does show the software label identified below (refer to **Figure 10** for an example of the appearance of the whole window):




Figure 1: Software label shown on the lower part of the user interface window

3 Description

3.1 Intended purpose and indications of the software

The GI Genius™ software is an artificial intelligence-based medical device that has been trained to process colonoscopy images containing regions consistent with colorectal lesions like polyps, including those with flat (non-polypoid) morphology. The GI Genius™ software is intended to be used by trained clinicians as an adjunct to white-light colonoscopy for the purpose of highlighting regions suspected to have visual characteristics consistent with different types of mucosal abnormalities (e.g., colorectal polyps). The target population is represented by persons undergoing colonoscopy procedures.

If Characterization support is enabled, a polyp detected and highlighted by the GI Genius™ software is consistently framed in white-light video colonoscopy, based on the visual characteristics of the detected polyp, the GI Genius™ software provides an estimation of the possible polyp histology.

WARNING	The GI Genius™ software is intended to be used as an adjunct to colonoscopy procedures and is not intended to replace endoscopist assessment or histopathological sampling.
WARNING	The whole colonoscopy video and the regions highlighted by the GI Genius™ software must independently be assessed by the endoscopist, with all the available and obtainable information, without relying primarily on GI Genius™ software output.
WARNING	The GI Genius™ software does not prescribe any clinical management action regarding the detected and highlighted polyps. The endoscopist must take appropriate actions according to the standard clinical practice.

The GI Genius™ software does not make any elaboration or alteration of the colonoscopy video streaming, it only overlays graphical markers.

The GI Genius™ software can be used in combination with the GI Genius™ hardware or other compatible hardware whose minimum requirements are specified in section 5.1.

3.2 User qualification

Users shall have been properly trained on GI Genius™ software usage and safety.

Users shall be expert clinicians on lower gastrointestinal endoscopy procedure and the training shall be based on the contents of this user manual.

3.3 GI Genius™ software compatibility

The GI Genius™ software is intended to be used in combination with the GI Genius™ hardware.

The GI Genius™ hardware are: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module and GI Genius™ Modules. Please refer to the user manual of corresponding hardware for further information.

Use of GI Genius™ software with third-party hardware is possible only if such hardware does meet the minimum requirements specified in section 5.1.

Please refer to Annex 1 of this user manual for the list of Video Endoscopy system compatible with the software.

DANGER	Using incompatible equipment can result in patient injury or equipment damage and makes it impossible to obtain the expected functionality.
CAUTION	The usage of OVERSCAN display functionality could result in hiding of GI Genius™ markers.

3.4 Performance characteristics

The GI Genius™ performances resulting from an internally established benchmark representing the behavior during screening and surveillance colonoscopy is summarized below. Device comparison to endoscopists has been assessed by comparing GI Genius™ real performances to a panel of 5 endoscopists, each endoscopist with an experience of at least 500 colonoscopies.

GI Genius™ comparison to endoscopists – fraction of polyps detected earlier

- Software version 3.0.0: anticipates the average endoscopist in detecting polyps on 86.5% (95% CI: 82.9% to 90.2%) of them, by considering repeated marking of the same target as a single statistical event.

Detection False Positives

- Software version 3.0.0: 1.28% (95% CI: 1.11% to 1.47%) of the video frames showing no polyps contains false positive detections (False Positive Rate), by means of a logistic regression mixed model.

The GI Genius™ performances related to the characterization function:

Characterization Accuracy

- Software version 3.0.0: non-experts with the help of GI Genius feature an accuracy of 81.25% (95% CI: 75.73% to 85.98%), while experts alone feature an accuracy of 77.69% (95% CI: 71.91% to 82.77%). Therefore, non-experts with the help of GI Genius are noninferior to experts alone.

Negative predictive Value (or NPV)

- Software version 3.0.0: 97.6% (95% CI, 94.1%–99.1%) for adenomatous histology of diminutive rectosigmoid polyps, as resulting from an independent study (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Performances of software version 3.0.0 are the same of successive updated versions, if not differently specified in the present section.

3.5 Cybersecurity measures

The GI Genius™ software does not store any data. Analysis of images is performed in real-time during the procedure and no archive nor database is present.

The GI Genius™ software does not need connections to an IT network to operate.

The GI Genius™ software does run on an encrypted mass storage.

Do not attempt to download or update the GI Genius™ software yourself. Please contact your local distributor, who will update the software for you.

The GI Genius™ software does not provide user accounts.

Store the hardware where the GI Genius™ software is installed in areas accessible to authorized personnel only. GI Genius™ software shall be used by physicians only.

4 Operating the software with GI Genius™ hardware

Please refer to user manual of the GI Genius™ hardware for any information related to the hardware.

4.1 Installation and updates

The installation and any following updates of the GI Genius™ software is operated by the authorized local distributor or directly by Linkverse. As user, you are not required to install or update the software yourself.







After installation or update of version, the software does execute controls in the initialization phase to check the correctness of the procedure, so that if a problem is encountered, the software will provide feedback on its status.

In case of installation on a GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module, the software version already installed shall be 3.0.2 or above. Please refer to the user manual of the GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module for any information related to such device.

For any further information or in case of doubt, please refer to the contacts in section 7.

4.2 Operating the software

When the GI Genius™ software is operated with the GI Genius™ hardware, the following functions are available:

1		<p>Stand-by/ power light indicator Press it to go into GI Genius™ hardware stand-by mode or to end the GI Genius™ hardware stand-by mode</p> <p>NOTE When the stand-by mode is off the green indicator light is solid.</p>
2		<p>Overlay activation/deactivation Press it to enable and disable GI Genius™ overlay over the main endoscopy display</p> <p>NOTE When the overaly activation/deactivation indicator light is solid, the software is operating correctly</p> <p>NOTE When the indicator light is blinking contact the support (see section 7).</p>
3	   	<p>Keyboard To allow user navigation into the menu</p> <p>Arrow keys to allow user to move up/down in the menu</p> <p>Arrow keys to allow user to move left and right in the menu</p> <p>Confirm button to allow user to open the menu and confirm actions</p> <p>Back button to allow user to close the menu</p>

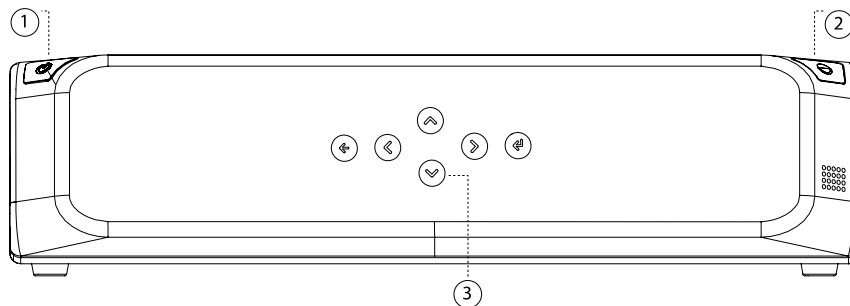


Figure 2: GI Genius hardware Front Panel

4.3 Turn ON/OFF the GI Genius™ device

- Press the power supply switch (I/O) to enable (I) the power grid connection;
- The device is in stand-by mode;
- Press the stand-by button to turn on the device;
- The device emits three beeps;
- The field of view is clearly identified by four corners, and a blinking green square indicator appears on the connected MED to state that the device is ready (**Figure 3**);
- Press the stand-by button again to turn off the device;
- The device is in stand-by mode;
- Press the power supply switch (I/O) to disable (O) the power grid connection.






CAUTION	After the device has been turned off, wait at least 10 seconds before turning it back on again. A fuse may be blown if you turn the power on and off repeatedly within a short period of time. Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the buttons on the operation panel.
----------------	--

4.4 GI Genius™ software information output and user interface

The GI Genius™ software is a video processing software that generates as output a video on the main endoscopy display that contains the original live video together with superimposed markers that will appear when a polyp is detected and will not be visible when no detection occurs.

The aim of the markers is to highlight polyps contained in the input video stream. Markers appear as green squares and are accompanied by a short sound.

The four corners identify the Field of View and their color is representative of software status. The software status indicator is shown on the bottom-right corner, providing information about the status of the software and/or its hardware support.

	Blinking green indicator is shown when the software is activated and is fully functional (Figure 3).
	Solid red indicator is shown when a software or hardware malfunction occurs (Figure 3).
	Solid red strikethrough indicator is shown when a software or hardware malfunction occurs and the software overlay is deactivated (Figure 4).
	Solid grey strikethrough indicator is shown when the overlay is deactivated (Figure 4).
	Solid grey indicator is shown when the menu is opened and the overlay is activated (Figure 5).

IF CHARACTERIZATION SUPPORT IS ENABLED, THE BELOW TAGS ARE SHOWN:




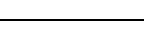
	The purple tag “adenoma” is shown when the system predicts a possible adenoma histology (Figure 6).
	The green tag “non-adenoma” is shown when the system predicts a possible non-adenoma histology (Figure 7).
	The tag “analyzing” is shown when the system is collecting the information needed to provide a possible histology prediction (Figure 8).
	The tag “no-prediction” is shown when the system is not confident enough to provide a possible histology prediction (Figure 9).



Figure 3: Example of user interface with marker, FoV corners and green status indicator



Figure 4: Example of user interface with FoV corners, overlay deactivated and red status indicator

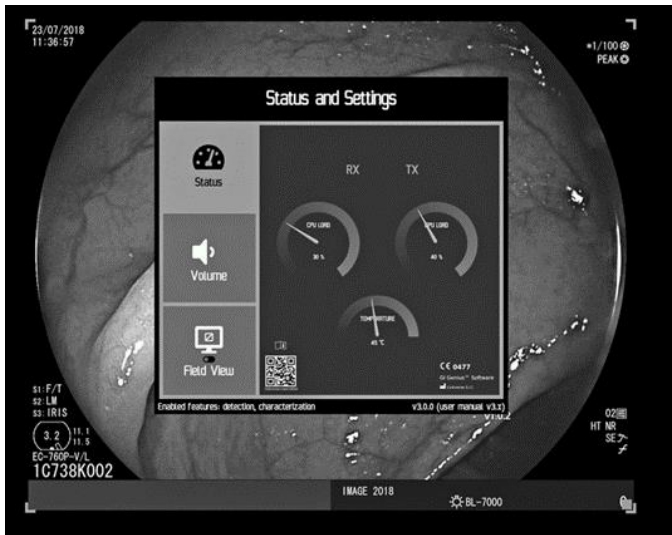


Figure 5: Example of user interface when the menu is opened

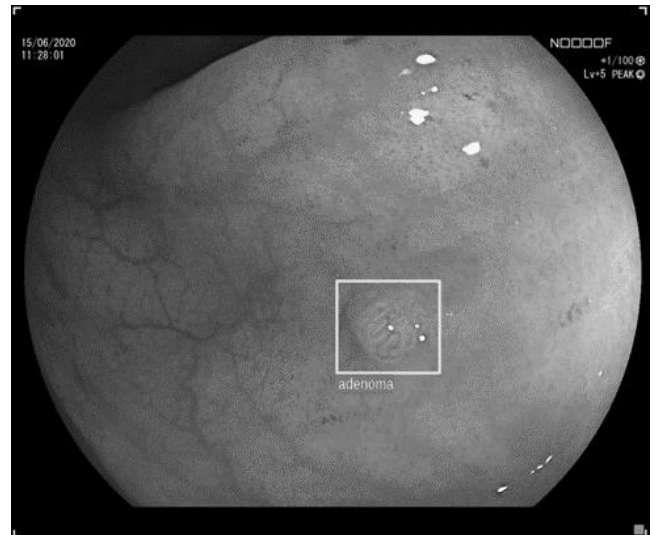


Figure 6: Example of user interface with marker characterization (adenoma)



Figure 7: Example of user interface with marker characterization (non-adenoma)

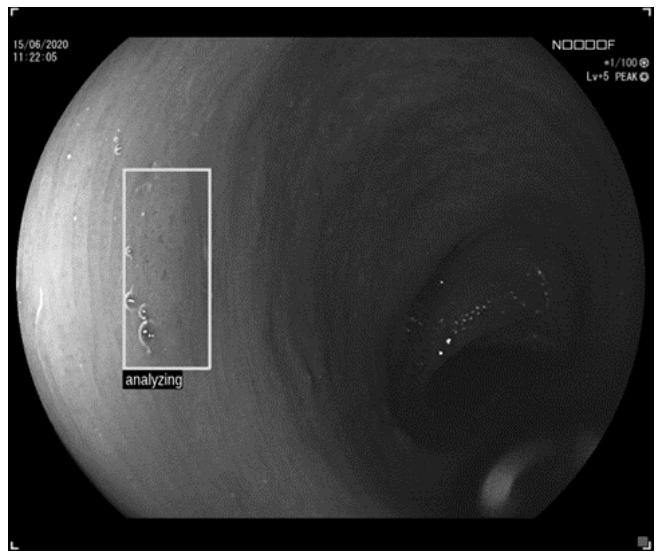


Figure 8: Example of user interface with marker characterization (analyzing)

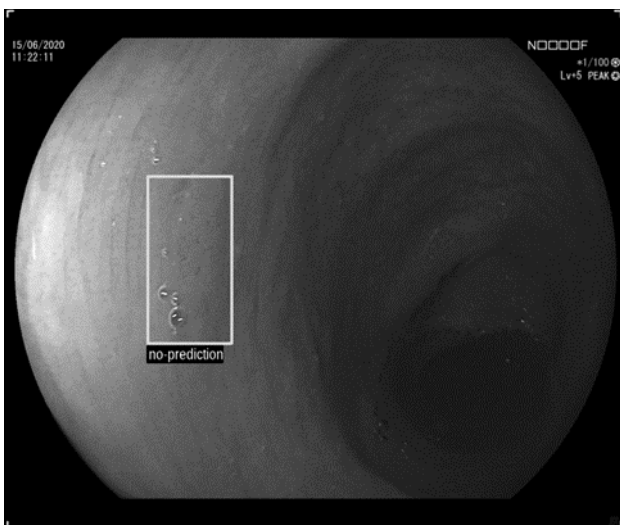

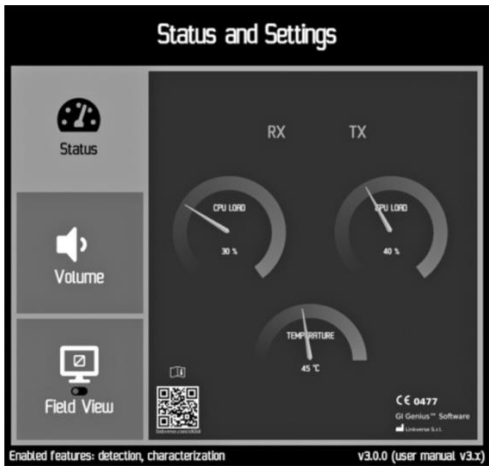
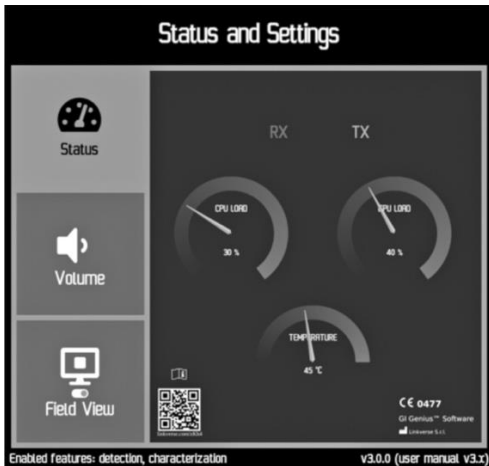



Figure 9: Example of user interface with marker characterization (no-prediction)

4.5 Control user interface

The GI Genius™ software user control interface (**Figure 5**) allows the user to perform the following actions:

1. Display the status and settings;
2. Beep volume regulation;
3. Field of view settings and software overlay activation/deactivation;

1		<p>On GI Genius™ hardware keyboard press the confirm button to open the menu.</p>
<p>The GI Genius™ hardware status (Figure 10) will be displayed containing the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU load; • GPU load; • Hardware temperature; • RX (Input) channel status indicator; • TX (Output) channel status indicator. 		
		
<p>Figure 10: Example of Status and Settings - Hardware status</p>		
<p>NOTE if the RX channel is disconnected during the endoscopy procedure the RX indicator is grey (Figure 11)</p>		
		
<p>Figure 11: Example of Status and Settings – Hardware status with RX channel disconnected</p>		
2		<p>Press the down arrow button to move to the Volume tab (Figure 12).</p>

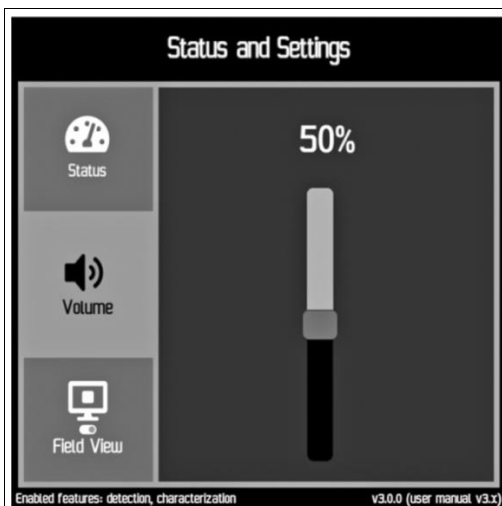



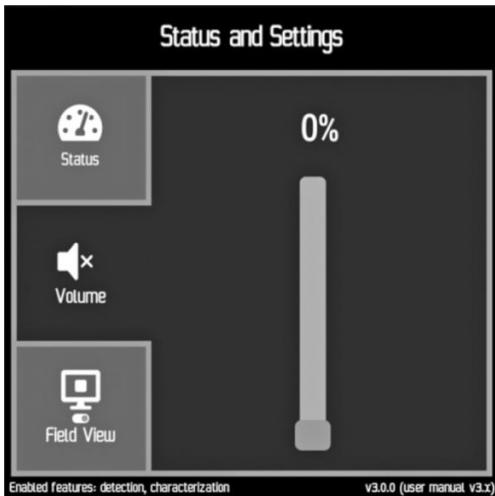




Figure 12: Example of System Status and Settings – Volume tab

	<p>Press the confirm button to activate/deactivate the Volume.</p>
	<p>With Volume activated, press the right arrow button to select the Volume bar (Figure 12)</p>
	<p>Press the up/down arrow keys to regulate the Volume.</p>
	<p>NOTE When the volume is disabled it is clearly identified in the GI Genius™ software menu. Please refer to Figure 13.</p>
	 <p>Figure 13: Example of Status and Settings – Volume disabled</p>
	<p>Press the left arrow key to come back to the main menu tabs (Figure 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Press the down arrow button to move to the Field View tab (Figure 14).</p>

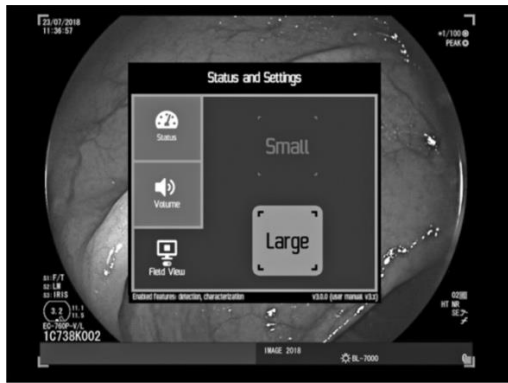


Figure 14: Example of System Status and Settings –Field View selected



Press the confirm button **to activate/deactivate** the software overlay.

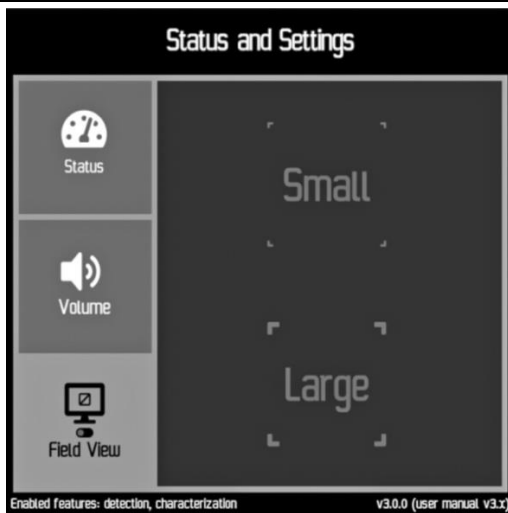


Figure 15: Example of System Status and Settings –Field view tab with overlay deactivated

NOTE Please refer to **Figure 15** for user interface when the overlay is deactivated.

NOTE Please refer to **Figure 14** and **Figure 16** for user interface when the overlay is activated.

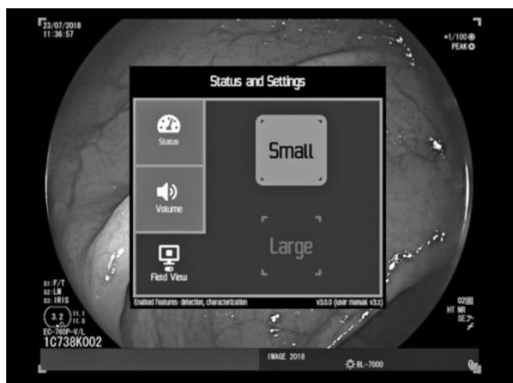


Figure 16: Example of System Status and Settings – Field view tab with overlay activated



Press the right arrow button to select the tab **Field View**.



Press the up/down arrows keys to change the Field View Settings.

NOTE Please refer to **Figure 16** for user interface when the Field View selected is “Small”.

	NOTE Please refer to Figure 14 for user interface when the Field View selected is “Large”.
--	--

4		Press the back button to close the menu .
----------	---	---

4.6 GI Genius™ hardware By-Pass and Emergency Shut Down

CAUTION	<p>If the hardware is in stand-by or powered off, a by-pass feature that directly connect video input to video output is automatically activated, so the video directly and only flows through the hardware to not loose the video stream to be visualized on the main endoscopy display.</p> <p>If the endoscopic image disappears, the image freezes and cannot be restored, or there are interferences in the video signal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Put the hardware in stand-by mode with the front switch or shut it down with the back switch (I/O) to disable (O) the power grid connection; - If the video image still cannot be restored, disconnect the hardware from the endoscopy video processor and the main endoscopy display; - Reconnect the hardware to the endoscopy video processor and the main endoscopy display; - If the video image still cannot be restored, follow the procedures described in the endoscopy unit manual.
----------------	---

5 Operating the software with third-party hardware

User shall refer to the information accompanying the third-party hardware for proper use and handling of the device.

5.1 Minimum requirements

The GI Genius™ software can be installed and operated on third-party hardware, which are independently certified and registered as applicable by the third-party organization and which shall meet the following minimum requirements:

- CPU: Intel Core i7 or AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 or NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 or Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Mass storage: 250 Gb SSD
- Keyboard: USB

5.2 Cybersecurity requirements

- Implemented encryption of mass storage
- Restricted system user access
- Disabled networking
- Disabled user copying, downloading, and updating of GI Genius™ software
- Implemented audit trail of system events
- Implemented antitampering mechanism in the hardware.

5.3 Safety requirements

DANGER	In case of problems to the images on screen, such as loss of image continuity or disturbances, it is necessary for the third-party hardware to provide a by-pass function or emergency shutdown function to allow the user to never lose control of the images on screen.
---------------	---

The hardware shall comply to requirements of IEC 60601-1 for basic safety and essential performance of medical electrical equipment.

The hardware shall comply to requirements of IEC 60601-1-2 for electromagnetic disturbances.

The hardware shall be equipped with medical grade power supply.

The hardware shall have a shutdown mechanism or equivalent feature to allow by-pass of the video stream directly to the display, in case of fault.

The hardware shall be tested against over-temperature, resistance to heat, mechanical failure conditions and provide shutdown mechanisms or equivalent solutions to protect safe use.






The hardware shall inform about consequences of drop of liquids.

The hardware shall comply with applicable requirements on waste of electrical and electronic equipment and on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The hardware shall be tested against allowed limits of emission of noise levels.

5.4 Software operability

When installed on a third-party hardware, the GI Genius™ software is operable through the following keyboard keys:

Keyboard	
To allow user navigation into the software menu	
	Spacebar button - Overlay activation/deactivation Press it to enable and disable the GI Genius™ software AI overlay on screen
	Arrow keys to allow user to move up/down in the menu
	Arrow keys to allow user to move left and right in the menu
	Enter button to allow user to open the menu and confirm actions
	Backspace button to allow user to close the menu

6 Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Solution	Reference
GI Genius™ software output does not appear on MED	Software failure	Contact Support	section 7
	Software Cybersecurity failure	Contact Support	section 7
The screen remains frozen	Software problem	GI Genius™ software immediate power off.	section 4.3 section 4.6 section 7
Black screen	Software problem	GI Genius™ software immediate power off.	section 4.3 section 4.6 section 7
	Software failure	Contact Support	section 7

NOTE	For any other problem please contact the help desk as provided in section 7.
-------------	--

7 Support

The helpdesk service provided to the users of the GI Genius™ software and hardware is available at the following references:

Email address

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	In the event that a serious incident has occurred related to device use, immediately report the event to the manufacturer, competent authorities, and any other regulators as required.
-------------	---

8 Annex 1: GI Genius™ software VP compatibility list

Below is a list of VPs compatible with GI Genius™ software, through connection to the GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Processor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

The GI Genius™ software shall only be used with these VPs.

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italy



Distributed by Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Made in Italy

GI Genius™ software

Benutzerhandbuch

Version 1.1 – 12. April 2023

REF CB1708-MN03-EU: Benutzerhandbuch GI Genius™ software.

Für Software, die an einem Benutzerstandort in mindestens einem der EU-Mitgliedstaaten installiert wird, gelten die folgenden Informationen.

Das vorliegende Benutzerhandbuch der GI Genius™ software entspricht auch der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) gemäß der Europäischen Verordnung 2021/2226/EU.

Dieses eIFU bezieht sich auf die Software des Medizinprodukts: GI Genius™ software. Basis-UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Diese eIFU ist im PDF-Format verfügbar. Das PDF-Format ist ein weit verbreitetes offenes Format für Dokumente, die nur gelesen werden und auf verschiedenen Geräten und Plattformen gleich aussehen sollen. Sie können mit verschiedenen kostenlosen Softwares gelesen werden, die aus dem Internet heruntergeladen und auf PCs oder Mobilgeräten installiert werden können.

Wenn Sie eine Papierkopie des vorliegenden Dokuments benötigen, wird diese innerhalb von sieben Kalendertagen nach Eingang Ihres Antrags ohne zusätzliche Kosten an Sie versandt. Sie können sich an Linkverse oder Ihren autorisierten Händler vor Ort wenden, um ein Papierexemplar dieser eIFU anzufordern.

Diese eIFU ist mit einem REF-Code, einem Ausgabedatum und einer Version gekennzeichnet. Sollte eine neuere Version für Ihre Software veröffentlicht werden, wird diese auf der Linkverse-Website ohne zusätzliche Kosten für Sie zum Download zur Verfügung gestellt.

Linkverse oder Ihr autorisierter Händler vor Ort wird Sie informieren, wenn eine neuere Version dieser eIFU für Ihre Software verfügbar ist.

Kontaktdaten des Herstellers:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rom (Italien)

Website: <https://linkverse.com/>

E-Mail: info@linkverse.com

Tel.: (+39) 06 90287198

Wichtige Informationen – Bitte vor Gebrauch lesen

Wenn das Produkt außerhalb der Region verwendet wird, funktioniert es möglicherweise nicht wie in den Spezifikationen angegeben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass Sie es sicher und effektiv benutzen und richtig warten. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

Index

1	Symbole und Kennzeichnung.....	17
2	Einführung.....	17
2.1	Sicherheitssymbole.....	17
2.2	Begriffe und Abkürzungen.....	17
2.3	Zweck des Dokuments.....	18
2.4	Softwareversion.....	18
3	Beschreibung.....	18
3.1	Verwendungszweck und Angaben zur Software.....	18
3.2	Benutzerqualifikation.....	19
3.3	Kompatibilität der GI Genius™ software.....	19
3.4	Leistungsmerkmale.....	19
3.5	Maßnahmen zur Cybersicherheit.....	19
4	Bedienung der Software mit GI Genius™ hardware.....	19
4.1	Installation und Updates.....	20
4.2	Bedienung der Software.....	20
4.3	Ein- und Ausschalten des GI-Genius™-Geräts.....	20
4.4	Informationsausgabe und Benutzeroberfläche der GI Genius™ software.....	21
4.5	Steuerung der Benutzeroberfläche.....	23
4.6	Bypass und Notabschaltung der GI Genius™ hardware.....	26
5	Betrieb der Software mit Fremdhardware.....	26
5.1	Mindestanforderungen.....	26
5.2	Anforderungen an die Cybersicherheit.....	26
5.3	Sicherheitsanforderungen.....	26
5.4	Bedienbarkeit der Software.....	27
6	Fehlersuche.....	27
7	Kundendienst.....	27
8	Anhang 1: VP-Kompatibilitätsliste der GI Genius™ software.....	27

1 Symbole und Kennzeichnung

	Gesetzlicher Hersteller		Eindeutige Geräteerkennung des Medizinprodukts
	Die Gebrauchsanweisung lesen		Das Produkt ist ein Medizinprodukt
	QR-Code mit Link zur Website für eIFU		Menge in Verpackung
	Vorsicht		Katalog-Code
	Abfälle zur getrennten Sammlung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)		Nur für den professionellen Einsatz
	CE-Kennzeichnung der Konformität mit der Verordnung 2017/745/EU		Zerbrechlich
	Datum der Herstellung		Trocken halten

2 Einführung

2.1 Sicherheitssymbole

In diesem Handbuch und dieser Software werden die folgenden Sicherheitssymbole verwendet. Die Symbole kennzeichnen kritische Informationen.

Bitte lesen Sie diese sorgfältig.

DANGER	Unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird
WARNING	Potenzielle Gefahrensituation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird
CAUTION	Potenzielle Gefahrensituation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. Kann vor unsicheren Praktiken oder potenziellen Schäden warnen
NOTE	Nützliche Informationen

2.2 Begriffe und Abkürzungen

In der folgenden Tabelle sind die in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Abkürzungen zusammengefasst.

Begriff	Beschreibung
FoV	Sichtfeld (Field of View)
MD	Medizinisches Gerät (Medical Device)
MED	Haupt-Endoskopie-Display (Main Endoscopy Display)
VP	Endoskopie-Videoprozessor

2.3 Zweck des Dokuments


Dieses Dokument beschreibt die wesentlichen Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung der GI Genius™ software. Bitte dieses Handbuch und alle zugehörigen Gerätehandbücher sorgfältig lesen und die Software entsprechend den Anweisungen verwenden.

WARNING	Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu einer Beschädigung und/oder Fehlfunktion der Software oder anderer Geräte führen, die an ihrer Verwendung beteiligt sind. Verwenden Sie diese Software nicht für andere Zwecke als die, für die sie bestimmt ist.
CAUTION	Dieses Dokument enthält keine Informationen über die Durchführung von Endoskopieverfahren; diese Informationen finden Sie in den entsprechenden Handbüchern.

Bewahren Sie dieses und alle damit verbundenen Dokumente an einem sicheren und zugänglichen Ort auf. Bei Fragen und Anmerkungen zu diesem Dokument bitte den Helpdesk-Service Abschnitt 7 kontaktieren.

2.4 Softwareversion

Dieses Dokument bezieht sich auf die Softwareversion v.3.1.0 und höher (z. B. v.3.1.x), sofern im Text nicht anders angegeben. Bitte vergewissern Sie sich vorher, dass die Softwareversion eine solche ist: Die Version kann durch Drücken der Taste „Bestätigen“ auf der Vorderseite der GI Genius™ hardware (siehe unten) oder der „Enter“-Taste auf einer Fremdhardware angezeigt werden.

 Schaltfläche „Bestätigen“ auf der GI Genius™ hardware

Auf der Benutzeroberfläche der Software wird die unten angegebene Softwarebezeichnung angezeigt (siehe **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** für eine Beispielansicht des gesamten Fensters):




Abbildung 1: Softwarebezeichnung, die im unteren Teil der Benutzeroberfläche angezeigt wird

3 Beschreibung

3.1 Verwendungszweck und Angaben zur Software

Die GI Genius™ software ist ein auf künstlicher Intelligenz basierendes medizinisches Gerät, das darauf trainiert wurde, Koloskopie-Bilder zu verarbeiten, die Bereiche enthalten, die mit kolorektalen Läsionen wie Polypen übereinstimmen, einschließlich solcher mit flacher (nicht polypoider) Morphologie. Die GI Genius™ software soll von geschulten Klinikern als Ergänzung zur Weißlicht-Koloskopie verwendet werden, um Bereiche hervorzuheben, von denen vermutet wird, dass sie visuelle Merkmale aufweisen, die mit verschiedenen Arten von Schleimhautanomalien (z. B. kolorektalen Polypen) übereinstimmen. Die Zielgruppe besteht aus Personen, die sich einer Koloskopie unterziehen.

Wenn die Unterstützung zur Charakterisierung aktiviert ist, wird ein von der GI Genius™ software erkannter und hervorgehobener Polyp in der Weißlicht-Videokoloskopie konsistent eingerahmt; basierend auf den visuellen Merkmalen des erkannten Polypen liefert die GI Genius™ software eine Einschätzung der möglichen Polypenhistologie.

WARNING	Die GI Genius™ software ist als Ergänzung zu Koloskopie-Verfahren gedacht und ersetzt nicht die Beurteilung durch den Endoskopiker oder die histopathologische Probenahme.
WARNING	Das gesamte Koloskopie-Video und die von der GI Genius™ software hervorgehobenen Bereiche müssen vom Endoskopiker unabhängig mit allen verfügbaren und erhältlichen Informationen beurteilt werden, ohne dass er sich primär auf das Ergebnis der GI Genius™ software verlässt.
WARNING	Die GI Genius™ software schreibt keine Maßnahmen für klinisches Management in Bezug auf die erkannten und hervorgehobenen Polypen vor. Der Endoskopiker muss geeignete Maßnahmen gemäß der klinischen Standardpraxis ergreifen.

Die GI Genius™ software nimmt keine Bearbeitung oder Veränderung des Koloskopie-Videostreams vor, sondern blendet lediglich grafische Markierungen ein.

Die GI Genius™ software kann in Kombination mit der GI Genius™ hardware oder anderer kompatibler Hardware verwendet werden, deren Mindestanforderungen in Abschnitt 5.1 aufgeführt sind.

3.2 Benutzerqualifikation

Die Benutzer müssen ordnungsgemäß in der Verwendung und Sicherheit der GI Genius™ software geschult worden sein. Die Benutzer müssen erfahrene Kliniker für Endoskopieverfahren des unteren Gastrointestinaltrakts sein und die Schulung muss auf dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs basieren.

3.3 Kompatibilität der GI Genius™ software

Die GI Genius™ software ist für den Einsatz in Kombination mit der GI Genius™ hardware vorgesehen. Die GI Genius™ hardware umfasst: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module und GI Genius™ Modules. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der entsprechenden Hardware.

Die Nutzung der GI Genius™ software mit Hardware von Drittanbietern ist nur möglich, wenn diese Hardware die in Abschnitt 5.1 genannten Mindestanforderungen erfüllt.

Eine Liste der mit der Software kompatiblen Video-Endoskopiesysteme findet sich in Anhang 1 dieses Benutzerhandbuchs.

DANGER	Die Verwendung inkompatibler Geräte kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden an den Geräten führen und macht es unmöglich, die erwartete Funktionalität zu erreichen.
CAUTION	Die Verwendung der OVERSCAN-Endoskopie-Funktionalität könnte dazu führen, dass GI-Genius™-marker ausgeblendet werden.

3.4 Leistungsmerkmale

Die GI-Genius™-Leistungen, die sich aus einem intern erstellten Maßstab ergeben, der das Verhalten während der Screening- und Überwachungskoloskopie darstellt, werden im Folgenden zusammengefasst. Der Vergleich des Geräts mit Endoskopikern wurde durch den Vergleich der tatsächlichen Leistung von GI Genius™ mit einer Gruppe von 5 Endoskopikern bewertet, wobei jeder Endoskopiker mindestens 500 Koloskopien durchgeführt hatte.

GI-Genie™-Vergleich mit Endoskopikern – Anteil der früher entdeckten Polypen

- Softwareversion 3.0.0: prognostiziert, dass der durchschnittliche Endoskopiker 86,5 % (95 % CI: 82,9 % bis 90,2 %) der Polypen erkennt, indem die wiederholte Markierung desselben Ziels als ein einziges statistisches Ereignis betrachtet wird.

Erkennung falscher Positivmeldungen

- Softwareversion 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 % bis 1,47 %) der Videorahmen, die keine Polypen zeigen, enthalten falsch-positive Entdeckungen (Falsch-Positiv-Rate), berechnet mithilfe eines gemischten logistischen Regressionsmodells.

Die GI-Genius™-Leistungen stehen im Zusammenhang mit der Charakterisierungsfunktion:

Charakterisierungsgenauigkeit

- Softwareversion 3.0.0: Nicht-Experten weisen mithilfe von GI Genius eine Genauigkeit von 81,25 % (95 % CI: 75,73 % bis 85,98 %) auf, während Experten allein eine Genauigkeit von 77,69 % (95 % CI: 71,91 % bis 82,77 %) erreichen. Daher sind Nicht-Experten mit Hilfe von GI Genius den Experten allein nicht unterlegen.

Negativer prädiktiver Wert (oder NPV)

- Softwareversion 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1–99,1 %) für adenomatöse Histologie von diminutiven rektosigmoiden Polypen, wie aus einer unabhängigen Studie hervorgeht (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Die Leistungen der Softwareversion 3.0.0 sind die gleichen wie die der nachfolgenden aktualisierten Versionen, sofern in diesem Abschnitt nicht anders angegeben.

3.5 Maßnahmen zur Cybersicherheit

Die GI Genius™ software speichert keine Daten. Die Analyse der Bilder erfolgt in Echtzeit während des Verfahrens und es gibt weder ein Archiv noch eine Datenbank.

Die GI Genius™ software benötigt für den Betrieb keine Verbindung zu einem IT-Netzwerk.

Die GI Genius™ software läuft auf einem verschlüsselten Massenspeicher.

Versuchen Sie nicht, die GI Genius™ software selbst herunterzuladen oder zu aktualisieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, der die Software für Sie aktualisieren wird.

Die GI Genius™ software bietet keine Benutzerkonten.

Bewahren Sie die Hardware, auf der die GI Genius™ software installiert ist, in Bereichen auf, die nur für autorisiertes Personal zugänglich sind. Die GI Genius™ software darf nur von Ärzten verwendet werden.

4 Bedienung der Software mit GI Genius™ hardware

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch der GI Genius™ hardware, um Informationen zur Hardware zu erhalten.

4.1 Installation und Updates

Die Installation und alle folgenden Updates der GI Genius™ software werden durch den autorisierten Händler vor Ort oder direkt durch Linkverse durchgeführt. Als Nutzer sind Sie nicht verpflichtet, die Software selbst zu installieren oder zu aktualisieren.







Nach der Installation oder Aktualisierung der Version führt die Software in der Initialisierungsphase Kontrollen durch, um die Korrektheit des Verfahrens zu überprüfen, um im Falle eines Problems eine Rückmeldung über ihren Status zu geben.

Im Falle der Installation auf einem GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module muss die bereits installierte Softwareversion 3.0.2 oder höher sein. Alle Informationen zu diesem Gerät finden Sie im Benutzerhandbuch des GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

Für weitere Informationen oder im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an die Ansprechpartner unter 7.

4.2 Bedienung der Software

Wenn die GI Genius™ software mit der GI Genius™ hardware betrieben wird, stehen die folgenden Funktionen zur Verfügung:

1		<p>Standby-/Stromanzeige Drücken Sie die Taste, um in den „GI Genius™ hardware“-Standby-Modus zu wechseln oder ihn zu beenden.</p> <p>NOTE Wenn der Standby-Modus ausgeschaltet ist, leuchtet die grüne Anzeige.</p>
2		<p>Aktivierung/Deaktivierung des Overlays Drücken Sie diese Taste, um das GI Genius™ overlay über der Hauptanzeige der Endoskopie zu aktivieren und zu deaktivieren.</p> <p>NOTE Wenn die Kontrollleuchte für die Aktivierung/Deaktivierung des Overlay leuchtet, funktioniert die Software ordnungsgemäß.</p> <p>NOTE Wenn die Kontrollleuchte blinkt, bitte den Kundendienst kontaktieren (siehe Abschnitt 7).</p>
3		<p>Tastatur Um dem Benutzer die Navigation im Menü zu ermöglichen.</p>
		<p>Pfeiltasten, um sich im Menü nach oben/unten zu bewegen</p>
		<p>Pfeiltasten, um sich im Menü nach links und rechts zu bewegen</p>
		<p>Bestätigungstaste, um das Menü zu öffnen und Aktionen zu bestätigen</p>
		<p>Zurücktaste, um dem Benutz das Schließen des Menüs zu ermöglichen</p>

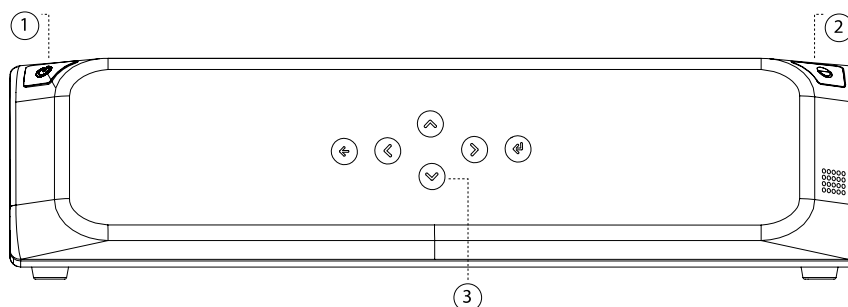


Abbildung 2: Frontplatte der GI Genius hardware

4.3 Ein- und Ausschalten des GI-Genius™-Geräts

- Den Netzschalter (I/O) drücken, um den Anschluss an das Stromnetz zu aktivieren (1);
- das Gerät ist im Standby-Modus;
- Drücken Sie die Standby-Taste, um das Gerät einzuschalten;
- Das Gerät gibt drei Signaltöne ab;
- das Sichtfeld ist klar durch vier Ecken abgegrenzt und auf dem angeschlossenen MED erscheint eine blinkende grüne quadratische Anzeige, um zu signalisieren, dass das Gerät bereit ist (**Figure 3**);

- Drücken Sie die Standby-Taste erneut, um das Gerät auszuschalten;
- das Gerät ist im Standby-Modus;
- Drücken Sie den Netzschalter (I/O), um den Anschluss an das Stromnetz zu deaktivieren (O).

CAUTION	Nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde, mindestens 10 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird. Eine Sicherung kann durchgebrannt sein, wenn Sie den Strom innerhalb kurzer Zeit wiederholt ein- und ausschalten. Drücken Sie die Tasten auf dem Bedienfeld nicht mit einem scharfen Gegenstand, z. B. der Spitze eines Stifts.
----------------	---

4.4 Informationsausgabe und Benutzeroberfläche der GI Genius™ software

Die GI Genius™ software ist eine Videoverarbeitungssoftware, die als Ausgabe ein Video auf dem MED erzeugt, das das ursprüngliche Live-Video zusammen mit eingeblendeten Markern enthält, die erscheinen, wenn ein Polyp erkannt wird, und die nicht sichtbar sind, wenn nichts entdeckt wird.

Das Ziel der Marker ist es, Polypen hervorzuheben, die im Input-Stream des Videos enthalten sind. Die Marker erscheinen als grüne Quadrate und werden von einem kurzen Ton begleitet.

Die vier Ecken kennzeichnen das Sichtfeld und ihre Farbe steht für den Softwarestatus. Die Software-Statusanzeige wird in der unteren rechten Ecke angezeigt und gibt Auskunft über den Status der Software und/oder ihrer Hardware-Unterstützung.

	Ein blinkender grüner Indikator wird angezeigt, wenn die Software aktiviert und voll funktionsfähig ist (Abbildung 3).
	Ein durchgehend roter Indikator wird angezeigt, wenn eine Software- oder Hardware-Fehlfunktion auftritt (Abbildung 4).
/	Ein durchgestrichener durchgehend roter Indikator wird angezeigt, wenn eine Software- oder Hardware-Fehlfunktion auftritt und das Overlay der Software deaktiviert ist (Abbildung 4).
/	Ein durchgestrichener durchgehend grauer Indikator wird angezeigt, wenn das Overlay deaktiviert ist (Abbildung 4).
	Ein durchgehend grauer Indikator wird angezeigt, wenn das Menü geöffnet ist und das Overlay aktiviert ist (Abbildung 5).

WENN DIE UNTERSTÜTZUNG ZUR CHARAKTERISIERUNG AKTIVIERT IST, WERDEN DIE FOLGENDEN TAGS ANGEZEIGT:

Adenom	Das lilafarbene Tag „Adenom“ wird angezeigt, wenn das System eine mögliche Adenom-Histologie vorhersagt (Abbildung 6).
Nicht-Adenom	Das grüne Tag „Nicht-Adenom“ wird angezeigt, wenn das System eine mögliche Nicht-Adenom-Histologie vorhersagt (Abbildung 7).
Analysieren	Das Tag „Analysieren“ wird angezeigt, wenn das System die erforderlichen Informationen sammelt, um eine mögliche Histologie-Vorhersage zu erstellen (Abbildung 8).
Keine Vorhersage	Das Tag „Keine Vorhersage“ wird angezeigt, wenn das System nicht sicher genug ist, um eine mögliche Histologie-Vorhersage zu treffen.



Abbildung 5: Beispiel einer Benutzeroberfläche mit Marker, FoV Ecken und grüne Statusanzeige



Abbildung 6: Beispiel einer Benutzeroberfläche mit FoV-Ecken, Overlay ausgeschaltet und rote Statusanzeige

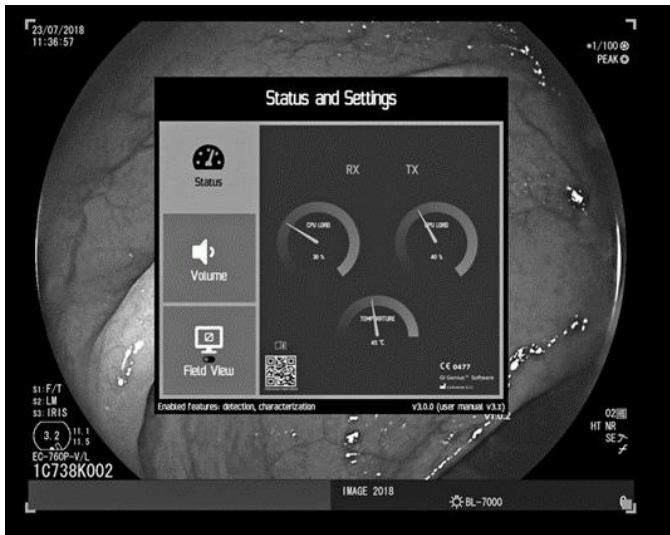


Abbildung 7: Benutzeroberfläche, wenn das Menü geöffnet ist

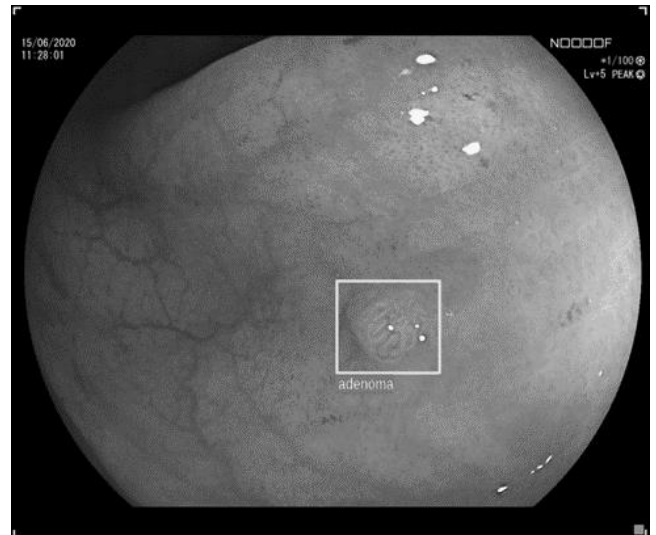


Abbildung 8: Benutzeroberfläche mit Marker-Charakterisierung (Adenom)



Abbildung 7: Benutzeroberfläche mit Marker-Charakterisierung (Nicht-Adenom)

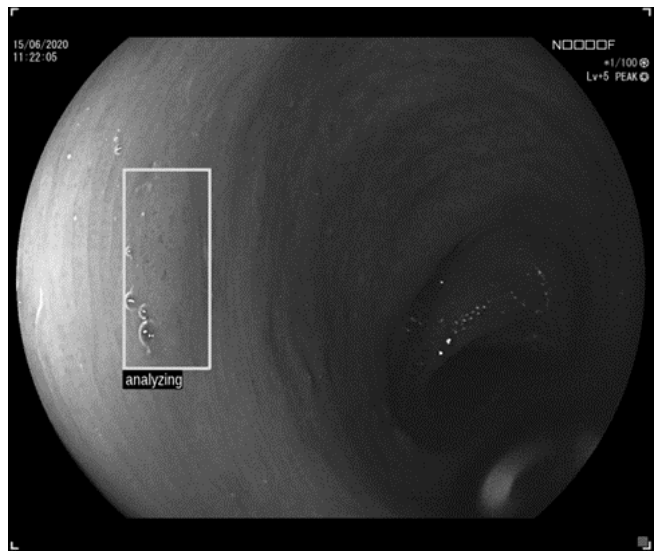


Abbildung 89: Beispiel einer Benutzeroberfläche mit Marker-Charakterisierung (Analysieren)


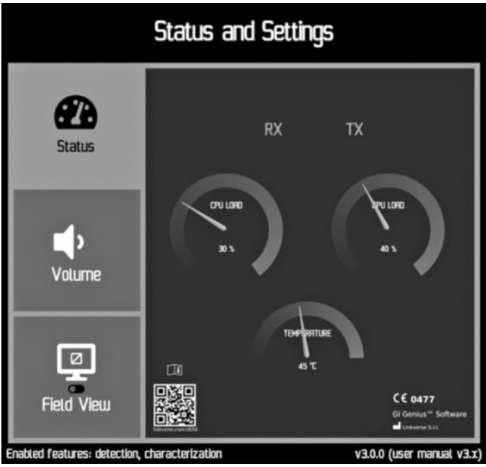
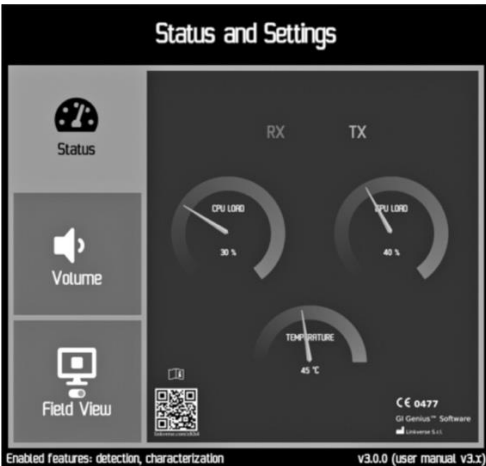



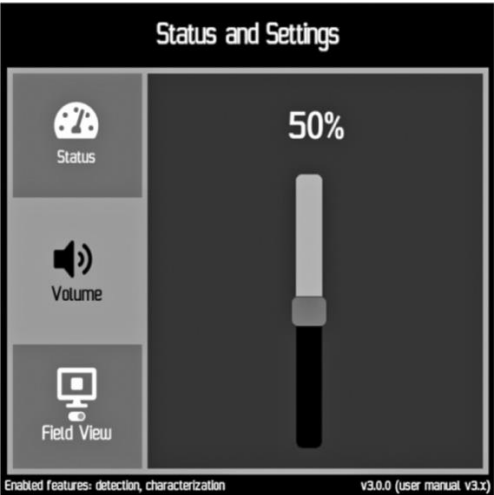



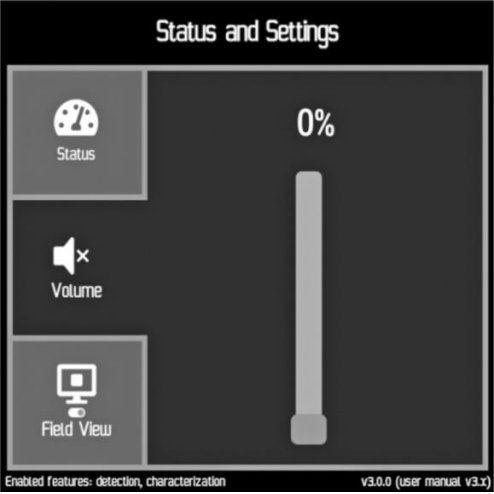


Abbildung 9: Beispiel einer Benutzeroberfläche mit Marker-Charakterisierung (keine Vorhersage)

4.5 Steuerung der Benutzeroberfläche

Die Steuerung der Benutzeroberfläche der GI Genius™ software (**Abbildung 5**) ermöglicht dem Benutzer die Durchführung folgender Schritte:

1. Anzeige des Status und der Einstellungen;
2. Regulierung der Signaltonstärke;
3. Einstellung des Sichtfelds und Aktivierung/Deaktivierung des Software-Overlays.

1		<p>Auf der Tastatur der GI Genius™ hardware die Taste Bestätigen drücken, um das Menü zu öffnen.</p>
		<p>Der Status der GI Genius™ hardware (Abbildung 10) wird angezeigt und enthält folgende Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-Belastung; • GPU-Belastung; • Hardware-Temperatur; • RX(Eingangs-)Kanal-Statusanzeige; • TX Ausgangs-)Kanal-Statusanzeige.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Abbildung 10: Beispiel für Status und Einstellungen – Hardwarestatus</p> </div>
		<p>NOTE Wenn der RX-Kanal während des Endoskopie-Vorgangs nicht angeschlossen ist, ist die RX-Anzeige grau (Abbildung 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Abbildung 11: Beispiel für Status und Einstellungen – Hardwarestatus mit getrenntem RX-Kanal</p> </div>
2		<p>Die Pfeiltaste nach unten drücken, um zur Registerkarte Lautstärke zu gelangen (Abbildung 12).</p>

	 <p>Abbildung 12: Beispiel für Systemstatus und Einstellungen – Registerkarte Lautstärke</p>
	<p>Die Taste Bestätigen drücken, um das Software-Overlay zu aktivieren/deaktivieren.</p>
	<p>Wenn die Lautstärke aktiviert ist, drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um die Lautstärkeleiste auszuwählen (Abbildung 12).</p>
	<p>Die Pfeiltasten nach oben/unten drücken, um die Lautstärke zu regulieren.</p>
<p>NOTE Wenn die Lautstärke deaktiviert ist, wird dies im Menü der GI Genius™ software deutlich gekennzeichnet. Siehe Abbildung 13.</p>	
	 <p>Abbildung 13: Beispiel für Systemstatus und Einstellungen – Lautstärke deaktiviert</p>
	<p>Die linke Pfeiltaste drücken, um zu den Registerkarten des Hauptmenüs zurückzukehren (Abbildung 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Die Pfeiltaste nach unten drücken, um zur Registerkarte Sichtfeld zu gelangen (Abbildung 14).</p>

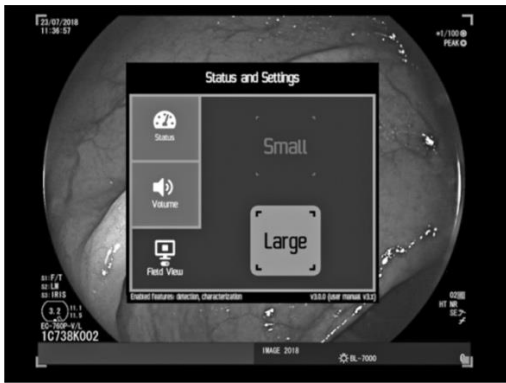


Abbildung 14: Beispiel für Systemstatus und Einstellungen – Sichtfeld ausgewählt



Die Taste Bestätigen drücken, um das Software-Overlay zu **aktivieren/deaktivieren**.

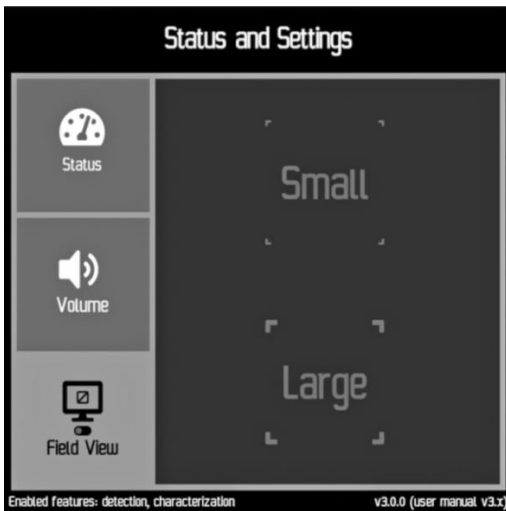


Abbildung 15: Beispiel für Systemstatus und Einstellungen – Registerkarte Sichtfeld mit deaktiviertem Overlay

NOTE Siehe **Abbildung 15** für die Benutzeroberfläche bei deaktiviertem Overlay.

NOTE Siehe **Abbildung 14** und **Abbildung 16** für die Benutzeroberfläche bei aktiviertem Overlay.

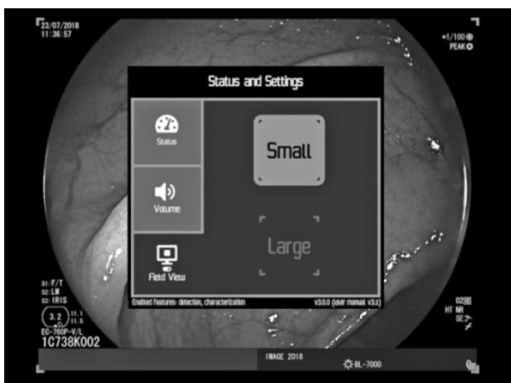


Abbildung 16: Beispiel für Systemstatus und Einstellungen – Registerkarte Sichtfeld mit aktiviertem Overlay




Die rechte Pfeiltaste drücken, um die Registerkarte **Sichtfeld** auszuwählen.



Die Pfeiltasten nach oben/unten drücken, um die Einstellungen des Sichtfelds zu ändern.

NOTE Siehe **Abbildung 16** für die Benutzeroberfläche bei „kleinem“ ausgewählten Sichtfeld.

NOTE Siehe **Abbildung 14** für die Benutzeroberfläche bei „großem“ ausgewählten Sichtfeld.

4  **Zurück-Taste** drücken, um das **Menü** zu schließen.

4.6 Bypass und Notabschaltung der GI Genius™ hardware

CAUTION Wenn sich die Hardware im Standby-Modus befindet oder ausgeschaltet ist, wird automatisch eine Bypass-Funktion aktiviert, die den Video-Input direkt mit dem Video-Output verbindet, sodass das Video direkt und nur durch die Hardware fließt und der Videostrom nicht verloren geht, um auf dem Hauptbildschirm der Endoskopie angezeigt zu werden. Wenn das endoskopische Bild verloren geht, bleibt das Bild stehen und kann nicht wiederhergestellt werden oder es gibt Störungen im Videosignal:

- Versetzen Sie das Gerät mit dem vorderen Schalter in den Standby-Modus oder schalten Sie es mit dem hinteren Schalter (I/O) aus, um die Verbindung zum Stromnetz zu deaktivieren (O);
- Wenn das Videobild immer noch nicht wiederhergestellt werden kann, trennen Sie die Hardware vom Endoskopie-Videoprozessor und dem Haupt-Endoskopie-Display;
- Schließen Sie die Hardware wieder an den Endoskopie-Videoprozessor und das Haupt-Endoskopie-Display an;
- Wenn das Videobild immer noch nicht wiederhergestellt werden kann, befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung der Endoskopie-Einheit beschriebenen Verfahren.

5 Betrieb der Software mit Fremdhardware

Für die ordnungsgemäße Verwendung und Handhabung des Geräts muss der Benutzer die der Hardware von Drittanbietern beiliegenden Informationen beachten.

5.1 Mindestanforderungen

Die GI Genius™ software kann auf Hardware von Drittanbietern installiert und betrieben werden, die unabhängig von der Drittanbieterorganisation zertifiziert und registriert sind und die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:

- CPU: Intel Core i7 oder AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 oder NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 oder Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Massenspeicher: 250 Gb SSD
- Tastatur: USB

5.2 Anforderungen an die Cybersicherheit

- Verschlüsselung von Massenspeichern implementiert
- Eingeschränkter Systembenutzerzugang
- Deaktivierte Netzwerke
- Deaktivierung des Kopierens, Herunterladens und Aktualisierens der GI Genius™ software durch den Benutzer
- Implementierter Prüfpfad für Systemereignisse
- In die Hardware implementierter Manipulationsschutzmechanismus.

5.3 Sicherheitsanforderungen

DANGER Im Falle von Problemen mit den Bildern auf dem Bildschirm, wie z. B. Verlust der Bildkontinuität oder Störungen, muss die Hardware von Drittanbietern eine Bypass-Funktion oder eine Notabschaltfunktion bieten, damit der Benutzer nie die Kontrolle über die Bilder auf dem Bildschirm verliert.

Die Hardware muss den Anforderungen der IEC 60601-1 für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten entsprechen.

Die Hardware muss die Anforderungen der IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Störungen erfüllen.

Die Hardware muss mit einer Stromversorgung in medizinischer Qualität ausgestattet sein.

Die Hardware muss über einen Abschaltmechanismus oder eine gleichwertige Funktion verfügen, um im Falle einer Störung die Umleitung des Videostroms direkt zum Bildschirm zu ermöglichen.

Die Hardware muss auf Überhitzung, Hitzebeständigkeit und mechanische Fehler getestet werden und Abschaltmechanismen oder gleichwertige Lösungen zum Schutz der sicheren Nutzung bieten.




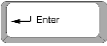

Die Hardware soll über die Folgen des Tropfens von Flüssigkeiten informieren.

Die Hardware muss den geltenden Vorschriften über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten und über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entsprechen.

Die Hardware ist auf die Einhaltung der zulässigen Grenzwerte für die Geräuschemissionen zu prüfen.

5.4 Bedienbarkeit der Software

Wenn die GI Genius™ software auf einer Hardware eines Drittanbieters installiert ist, kann sie über die folgenden Tastaturtasten bedient werden:

Tastatur	
Um dem Benutzer die Navigation im Softwaremenü zu ermöglichen	
	Leertaste – Overlay aktivieren/deaktivieren Drücken Sie diese Taste, um das AI-Overlay der GI Genius™ software auf dem Bildschirm zu aktivieren oder zu deaktivieren.
	Pfeiltasten , um sich im Menü nach oben/unten zu bewegen
	Pfeiltasten , um sich im Menü nach links und rechts zu bewegen
	Bestätigungstaste , um das Menü zu öffnen und Aktionen zu bestätigen
	Zurücktaste , um dem Benutz das Schließen des Menüs zu ermöglichen

6 Fehlersuche

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung	Referenz
Der Output der GI Genius™ software erscheint nicht am MED	Software-Fehler	Kundendienst kontaktieren	Abschnitt 7
	Software-Cybersicherheitsfehler	Kundendienst kontaktieren	Abschnitt 7
Der Bildschirm bleibt stehen	Softwareproblem	Die GI Genius™ software schaltet sich sofort aus.	Abschnitt 4.3
			Abschnitt 4.6
Schwarzer Bildschirm	Softwareproblem	Die GI Genius™ software schaltet sich sofort aus.	Abschnitt 4.3
			Abschnitt 4.6
	Software-Fehler	Kundendienst kontaktieren	Abschnitt 7

NOTE	Bei allen anderen Problemen wenden Sie sich bitte an den Helpdesk, wie unter Abschnitt 7 beschrieben.
-------------	---

7 Kundendienst

Der Helpdesk-Service, der den Nutzern der GI Genius™ software zur Verfügung steht, ist unter den folgenden Referenzen zu finden:

E-Mail-Adresse

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts aufgetreten ist, den Vorfall sofort dem Hersteller, den zuständigen Behörden und ggf. anderen Aufsichtsbehörden melden.
-------------	---

8 Anhang 1: VP-Kompatibilitätsliste der GI Genius™ software

Im Folgenden finden Sie eine Liste der mit der GI Genius™ software kompatiblen VPs, die mit der GI Genius™ hardware verbunden sind:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Processor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

Die GI Genius™ software darf nur mit diesen VPs verwendet werden.

Medtronic, Medtronic mit dem Logo des sich aufrichtenden Menschen und das Medtronic-Logo sind Marken von Medtronic. Marken von Drittanbietern („TM“) gehören ihren jeweiligen Eigentümern. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken eines Medtronic-Unternehmens in den USA und/oder in anderen Ländern:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien



Vertrieben von Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Hergestellt in Italien

GI Genius™ software

Manuale d'uso

Versione 1.1 – 12 aprile 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manuale d'uso di GI Genius™ software.

Le informazioni seguenti si applicano ai software installati presso un sito dell'utente situato in almeno uno degli Stati membri dell'UE.

Il presente Manuale d'uso di GI Genius™ software è conforme anche alle istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU) ai sensi del Regolamento europeo 2021/2226/UE.

Queste eIFU si riferiscono al software per dispositivi medici: GI Genius™ software. UDI-DI di base: 805506011SWDCBB.

Queste eIFU sono disponibili in formato PDF, un formato di file aperto ampiamente utilizzato per i documenti di sola lettura, che permette di mantenere lo stesso aspetto su diversi dispositivi e piattaforme. Il file può essere letto utilizzando diversi software gratuiti, scaricabili da Internet e installabili su PC o dispositivi mobili.

Qualora risultasse necessaria una copia cartacea del presente documento, verrà spedita entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta, senza costi aggiuntivi. È possibile contattare Linkverse o il distributore locale autorizzato per richiedere una copia cartacea delle presenti eIFU.

Queste eIFU sono identificate con un codice REF, una data di emissione e una versione. Nel caso in cui venga rilasciata una versione più recente del software, questa verrà resa disponibile sul sito web di Linkverse per il download, senza costi aggiuntivi.

Linkverse o il distributore locale autorizzato daranno comunicazione in merito alla disponibilità di una versione più recente delle presenti eIFU per il software.

Dati di contatto del produttore:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Italia)

Sito web: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso















Se utilizzato al di fuori del territorio, l'apparecchio potrebbe non funzionare come indicato nelle specifiche. Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni in modo da garantirne un funzionamento sicuro ed efficace e la corretta manutenzione. Conservare il presente manuale per future consultazioni.

Indice

1	Pittogrammi e marcature	31
2	Introduzione	31
2.1	Simboli di sicurezza.....	31
2.2	Termini e abbreviazioni	31
2.3	Finalità del documento	31
2.4	Versione del software	32
3	Descrizione	32
3.1	Destinazione d'uso e indicazioni del software	32
3.2	Qualifica dell'utente	32
3.3	Compatibilità di GI Genius™ software.....	33
3.4	Caratteristiche delle prestazioni	33
3.5	Misure di sicurezza informatica	33
4	Utilizzo del software con l'hardware GI Genius™.....	33
4.1	Installazione e aggiornamenti.....	33
4.2	Utilizzo del software	34
4.3	Accensione/spengimento del dispositivo GI Genius™	34
4.4	Output informazioni e interfaccia utente di GI Genius™ software	35
4.5	Interfaccia di controllo per utente	37
4.6	By-pass e arresto d'emergenza dell'hardware GI Genius™	40
5	Utilizzo del software con hardware di terze parti	40
5.1	Requisiti minimi	40
5.2	Requisiti di sicurezza informatica	40
5.3	Requisiti di sicurezza.....	40
5.4	Operatività del software.....	41
6	Risoluzione dei problemi	41
7	Assistenza.....	41
8	Allegato 1: Lista di compatibilità dei VP di GI Genius™ software.....	41



1 Pittogrammi e marcature

	Fabbricante legale		Identificazione unica del dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Codice QR con link al sito web per le eIFU		Quantità in una confezione
	Attenzione		Codice catalogo
	Rifiuti da raccolta differenziata ai sensi della Direttiva 2012/19/UE (RAEE)		Solo per uso professionale
	Marcatura CE di conformità al Regolamento 2017/745/UE		Fragile
	Data di produzione		Tenere al riparo dall'umidità

2 Introduzione

2.1 Simboli di sicurezza

Il presente manuale e il software utilizzano i simboli di sicurezza riportati di seguito. I simboli identificano informazioni fondamentali. Si prega di leggerli attentamente.

DANGER	Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte
WARNING	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte
CAUTION	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni di lieve o media entità. Indica comportamenti non sicuri o potenziali danni all'apparecchiatura
NOTE	Informazioni utili

2.2 Termini e abbreviazioni

La tabella a seguire riassume i termini e le abbreviazioni utilizzati nel presente documento.

Termine	Descrizione
FoV	(Field of View) Campo visivo
MD	(Medical Device) Dispositivo medico
MED	(Main Endoscopy Display) Display principale per endoscopia
VP	Processore video endoscopico

2.3 Finalità del documento

Il presente documento riporta informazioni essenziali relative all'utilizzo sicuro e corretto di GI Genius™ software. Leggere attentamente questo manuale e tutti i manuali delle apparecchiature coinvolte nella procedura. Usare il software come indicato.

WARNING

La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può comportare danni e/o guasti al software o alle altre apparecchiature impiegate. Non utilizzare il software per finalità diverse da quelle per cui è stato destinato.

CAUTION

Il presente documento non include informazioni sulle modalità di esecuzione delle procedure endoscopiche; a tal proposito, si rimanda ai manuali pertinenti.

Conservare il presente e qualsiasi altro documento pertinente in un luogo sicuro e accessibile. In caso di domande o commenti sul presente documento, contattare il servizio assistenza (capitolo 7).

2.4 Versione del software

Il presente documento fa riferimento alla versione del software v.3.1.0 e successive (ad es. v.3.1.x), se non diversamente specificato nel testo. Assicurarsi che la versione sia la stessa: il numero di versione può essere visualizzato premendo il pulsante “Conferma” sul pannello frontale dell’hardware GI Genius™ (vedere sotto) o il tasto “Invio” su un hardware di terze parti.



Pulsante “Conferma” sull’hardware GI Genius™

L’interfaccia del software mostra l’etichetta del software identificata di seguito (fare riferimento a **Figura 10** per un esempio dell’aspetto dell’intera finestra):



Figura 1: Etichetta del software visualizzata nella parte inferiore della finestra dell’interfaccia utente

3 Descrizione

3.1 Destinazione d’uso e indicazioni del software

GI Genius™ software è un dispositivo medico basato sull’intelligenza artificiale appositamente addestrato per elaborare immagini di colonscopia contenenti sezioni interessate da lesioni del colon-retto come polipi, compresi quelli con morfologia piatta (non polipoide). GI Genius™ software è destinato a essere utilizzato da medici appositamente formati come coadiuvante per la colonscopia a luce bianca allo scopo di evidenziare sezioni con sospette caratteristiche visive e che presentano diversi tipi di anomalie della mucosa (come ad esempio i polipi del colon-retto). La popolazione target è rappresentata dai soggetti sottoposti a procedure di colonscopia. Con il supporto di caratterizzazione abilitato, quando GI Genius™ software rileva ed evidenzia un polipo, lo tiene costantemente inquadrato nella colonscopia a luce bianca. In base alle caratteristiche visive del polipo rilevato, GI Genius™ software fornisce una valutazione della possibile previsione istologica.

WARNING

GI Genius™ software è destinato a essere utilizzato come coadiuvante per le procedure di colonscopia, ma non sostituisce la valutazione dell’endoscopista o il campionamento istopatologico.

WARNING

Il video dell’intera colonscopia e delle sezioni evidenziate da GI Genius™ software deve essere valutato dall’endoscopista indipendentemente dal risultato fornito dal dispositivo, ma tenendo conto di tutte le informazioni disponibili e ottenibili.

WARNING

GI Genius™ software non prescrive alcuna azione clinica per i polipi rilevati ed evidenziati. Spetta all’endoscopista intraprendere le misure adeguate secondo gli standard della pratica clinica.

GI Genius™ software non elabora né altera il video streaming della colonscopia, ma si limita a sovrapporre marcatori grafici. GI Genius™ software può essere utilizzato in combinazione con l’hardware GI Genius™ o con altro hardware compatibile i cui requisiti minimi sono specificati nel Capitolo 5.1.

3.2 Qualifica dell’utente

Gli utenti devono essere adeguatamente formati sull’uso di GI Genius™ software e sulla relativa sicurezza.

Gli utenti del dispositivo devono essere medici esperti in procedure endoscopiche del tratto gastrointestinale inferiore che hanno ricevuto adeguata formazione sui contenuti del presente manuale d'uso.

3.3 Compatibilità di GI Genius™ software

GI Genius™ software è destinato a essere utilizzato in combinazione con l'hardware GI Genius™.

Gli hardware GI Genius™ includono il modulo GI Genius™ Intelligent Endoscopy e i moduli GI Genius™. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso fornito in dotazione con l'hardware corrispondente.

L'utilizzo di GI Genius™ software in combinazione con hardware forniti da terzi è consentito solo se l'hardware utilizzato soddisfa i requisiti minimi indicati nel Capitolo 5.1.

Consultare l'Allegato 1 del presente manuale d'uso per l'elenco dei sistemi di video endoscopia compatibili con il software.

DANGER	L'uso di apparecchi o software non compatibili può provocare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature, rendendo impossibile garantire la funzionalità prevista.
CAUTION	L'uso della funzione OVERSCAN potrebbe nascondere i marcatori di GI Genius™.

3.4 Caratteristiche delle prestazioni

Di seguito sono riassunte le prestazioni di GI Genius™ derivanti da un benchmark stabilito internamente che rappresenta il comportamento durante la colonscopia di screening e di sorveglianza. Il confronto del dispositivo con gli endoscopi è stato valutato confrontando le prestazioni reali di GI Genius™ con un gruppo di 5 endoscopisti, ciascuno con un'esperienza di almeno 500 colonscopie.

Confronto tra GI Genius™ ed endoscopi - rilevamento precoce di frammenti di polipi

- Versione software 3.0.0: anticipa il rilevamento dei polipi rispetto a un endoscopio medio nell'86,5% (95% CI: 82,9%-90,2%) dei casi, considerando la marcatura ripetuta dello stesso target come un singolo evento statistico.

Rilevamento di falsi positivi

- Versione del software 3.0.0: l'1,28% (95% CI: 1,11% - 1,47%) dei fotogrammi video che non mostrano polipi contiene rilevamenti di falsi positivi (False Positive Rate - Frazione di falsi positivi), mediante un modello misto di regressione logistica.

Le prestazioni di GI Genius™ correlate alla funzione di caratterizzazione sono:

Precisione della caratterizzazione

- Versione del software 3.0.0: con l'aiuto di GI Genius, i non esperti ottengono un'accuratezza dell'81,25% (95% CI: 75,73%-85,98%), mentre gli esperti da soli ottengono un'accuratezza del 77,69% (95% CI: 71,91%-82,77%). Pertanto, con l'aiuto di GI Genius i non esperti non sono inferiori agli esperti da soli.

Valore predittivo negativo (o VAN)

- Versione del software 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) per l'istologia adenomatosa dei polipi sigmoidei diminutivi del colon, come risulta da uno studio indipendente (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Le prestazioni della versione del software 3.0.0 sono le stesse delle versioni aggiornate successive, se non diversamente specificato nel presente capitolo.

3.5 Misure di sicurezza informatica

GI Genius™ software non memorizza dati. L'analisi delle immagini viene eseguita in tempo reale durante la procedura e non sono presenti archivi o database.

GI Genius™ software non necessita di collegamento alla rete informatica per funzionare.

GI Genius™ software funziona con una memoria di massa protetta da crittografia.

Non cercare di scaricare o aggiornare autonomamente GI Genius™ software. Contattare il distributore locale che provvederà all'aggiornamento.

GI Genius™ software non fornisce profili utenti.

Conservare l'hardware su cui è installato GI Genius™ software in aree accessibili solo al personale autorizzato. L'utilizzo di GI Genius™ software è riservato esclusivamente al personale medico.

4 Utilizzo del software con l'hardware GI Genius™

Per qualsiasi informazione relativa all'hardware, consultare il manuale d'uso dell'hardware GI Genius™.

4.1 Installazione e aggiornamenti

L'installazione e gli eventuali aggiornamenti successivi di GI Genius™ software sono gestiti dal distributore locale autorizzato o direttamente da Linkverse. All'utente non è richiesto di installare o aggiornare il software autonomamente.

Dopo l'installazione o l'aggiornamento della versione, il software esegue dei controlli nella fase di inizializzazione per verificare la correttezza della procedura, affinché il software fornisca un feedback sul suo stato qualora riscontri un problema.







In caso di installazione sul modulo GI Genius™ Intelligent Endoscopy, la versione del software già installata deve essere 3.0.2 o superiore.

Per qualsiasi informazione relativa al dispositivo, consultare il manuale d'uso del modulo GI Genius™ Intelligent Endoscopy.

Per ulteriori informazioni o in caso di dubbi, rivolgersi ai contatti indicati nel capitolo 7.

4.2 Utilizzo del software

Quando GI Genius™ software viene utilizzato con l'hardware GI Genius™, sono disponibili le funzioni seguenti:

1		<p>Indicatore luminoso di stand-by/alimentazione Premere per inserire o disinserire la modalità di stand-by dell'hardware GI Genius™</p> <p>NOTE Se la modalità stand-by è disattivata, l'indicatore luminoso verde è fisso.</p>
2		<p>Attivazione/disattivazione overlay Premere per attivare e disattivare l'overlay di GI Genius™ sul display principale per endoscopia</p> <p>NOTE Quando la modalità attivazione/disattivazione overlay è disattivata, la spia verde è fissa e il dispositivo funziona correttamente</p> <p>NOTE Se la spia lampeggia, contattare l'assistenza tecnica (v. capitolo 7).</p>
3		<p>Tastiera Consente la navigazione dei vari menu</p>
		<p>Tasti di direzione consente all'utente di muoversi in alto/in basso nel menu</p>
		<p>Tasti di direzione consente all'utente di muoversi a destra e a sinistra nel menu</p>
		<p>Pulsante Conferma consente all'utente di aprire il menu e confermare le azioni</p>
		<p>Pulsante Indietro consente all'utente di chiudere il menu</p>

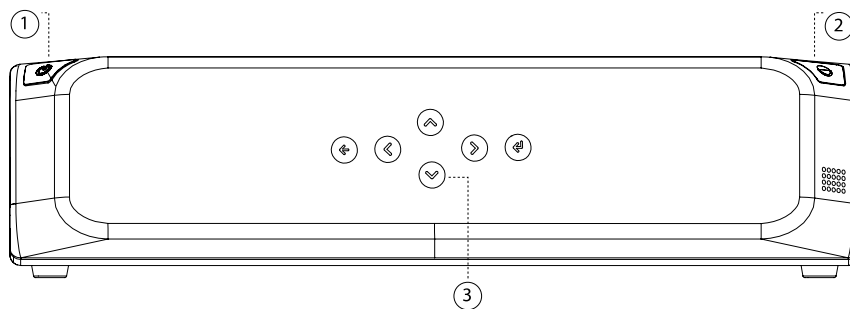


Figura 2: pannello frontale dell'hardware GI Genius

4.3 Accensione/spengimento del dispositivo GI Genius™

- Premere l'interruttore di alimentazione (I/O) per consentire (I) la connessione alla rete elettrica;
- Il dispositivo è in modalità stand-by;
- Premere il pulsante stand-by per avviare il dispositivo;
- Il dispositivo emette tre segnali acustici;
- Il campo visivo è chiaramente identificato da quattro angoli e una spia quadrata verde lampeggiante appare sul MED collegato per segnalare che il dispositivo è pronto (**Figura 3**);
- Premere nuovamente il pulsante stand-by per spegnere il dispositivo;
- Il dispositivo è in modalità stand-by;
- Premere l'interruttore di alimentazione (I/O) per consentire (I) la connessione alla rete elettrica.






CAUTION	Se il dispositivo è stato spento, attendere almeno 10 secondi prima di riaccenderlo. Se si accende e si spegne ripetutamente il dispositivo in un breve lasso di tempo, si rischia di bruciare un fusibile. Non utilizzare oggetti appuntiti, come la punta di una penna, per premere i pulsanti sul pannello operativo.
----------------	--

4.4 Output informazioni e interfaccia utente di GI Genius™ software





GI Genius™ software è dotato di un software di elaborazione che crea un video sul display principale per endoscopia contenente le immagini dal vivo insieme a marcatori sovrapposti che appaiono quando viene rilevato un polipo, mentre risultano invisibili quando non ci sono rilevamenti.

Lo scopo dei marcatori è quello di evidenziare i polipi contenuti nel flusso video in ingresso. I marcatori appaiono come quadrati verdi e sono accompagnati da un breve suono.

I quattro angoli identificano il campo visivo e il loro colore è indicativo dello stato del software. La spia di stato del software compare nell'angolo in basso a destra e fornisce informazioni sullo stato del software e/o del suo supporto hardware.

	La spia verde lampeggiante compare quando il software è attivato e completamente funzionante (Figura 3).
	La spia rossa fissa compare in caso di malfunzionamento software o hardware (Figura 3).
	La spia rossa fissa barrata compare quando si verifica un malfunzionamento software o hardware e l'overlay del software è disattivato (Figura 4).
	La spia grigia fissa barrata compare quando l'overlay è disattivato (Figura 4).
	La spia grigia fissa compare quando il menu è aperto e l'overlay attivato (Figura 5).

SE IL SUPPORTO DELLA CARATTERIZZAZIONE È ABILITATO, COMPAIONO LE SEGUENTI ETICHETTE:

	L' etichetta viola "adenoma" compare quando il sistema prevede una possibile previsione istologica di adenoma (Figura 6).
	L' etichetta verde "non-adenoma" compare quando il sistema prevede una possibile previsione istologica di non adenoma (Figura 7).
	L' etichetta "analyzing" (analisi in corso) compare quando il sistema è in fase di raccolta delle informazioni necessarie per fornire una possibile previsione istologica (Figura 8).
	L' etichetta "no-prediction" (nessuna previsione) compare quando il sistema non è sufficientemente certo di fornire una previsione istologica (Figura 9).

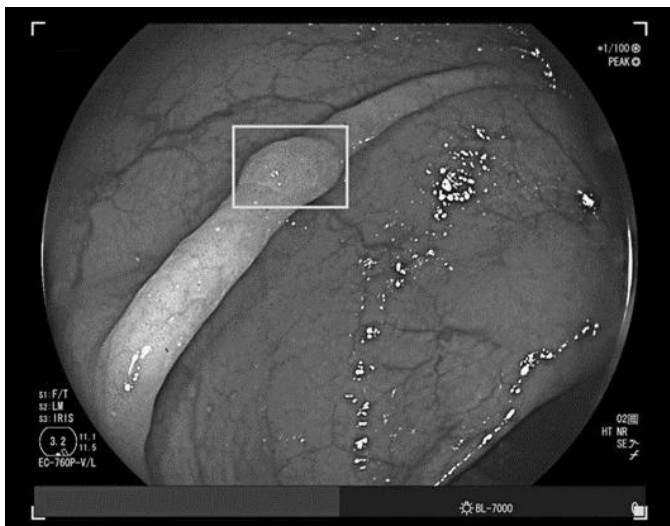


Figura 3: Esempio di interfaccia utente con marcatore, angoli FoV e spia di stato verde



Figura 4: Esempio di interfaccia utente con angoli FoV, overlay disattivato e spia di stato rossa

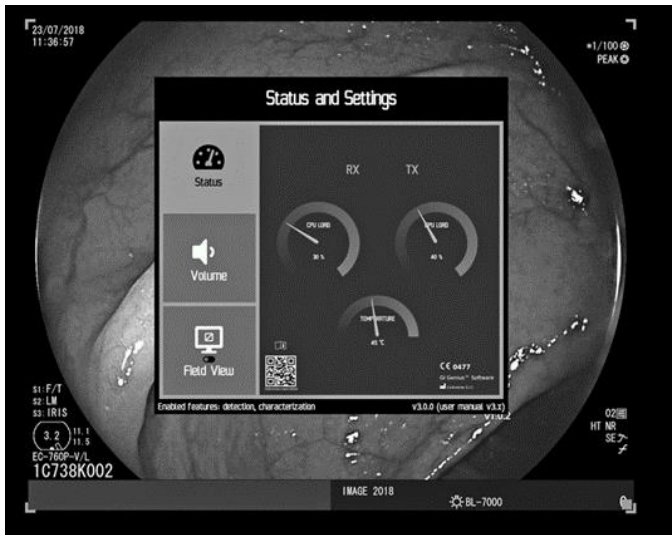


Figura 5: Esempio di interfaccia utente quando il menu è aperto

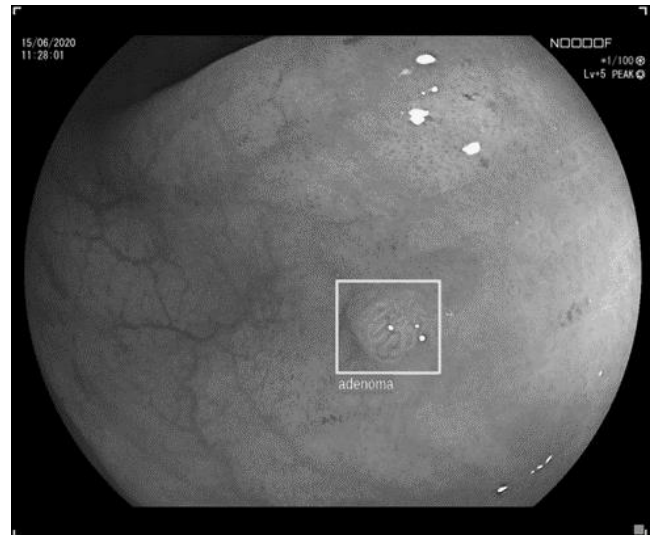


Figura 6: Esempio di interfaccia utente con caratterizzazione dei marcatori (adenoma)



Figura 7: Esempio di interfaccia utente con caratterizzazione dei marcatori (non adenoma)

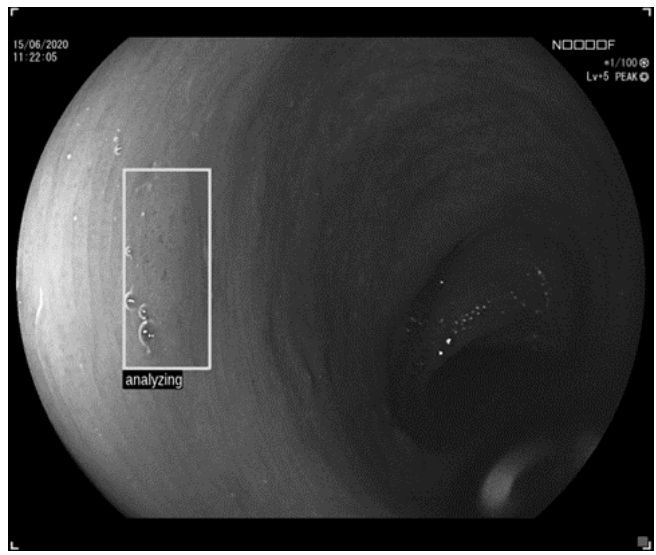


Figura 8: Esempio di interfaccia utente con caratterizzazione dei marcatori (analyzing - analisi in corso)

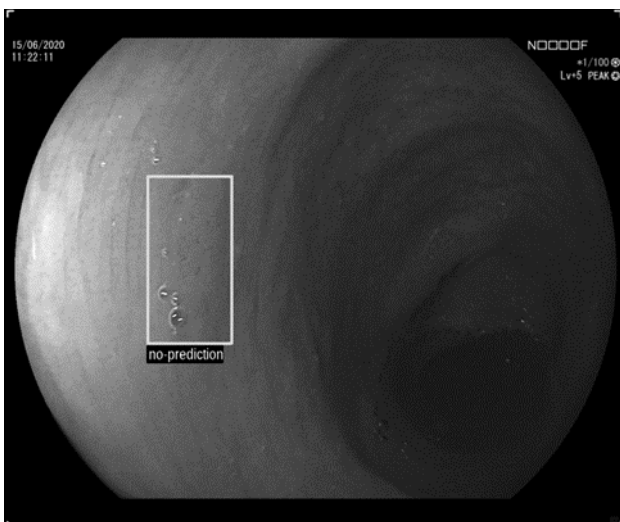


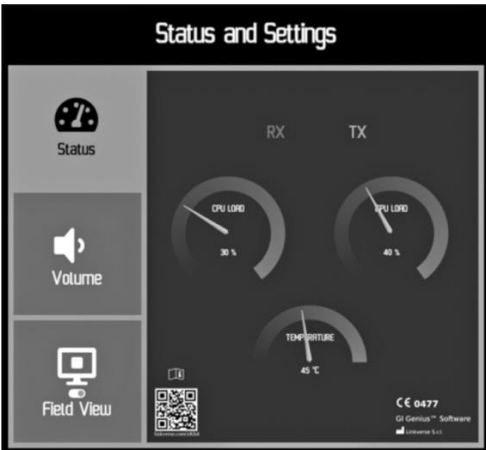



Figura 9: Esempio di interfaccia utente con caratterizzazione dei marcatori (no prediction - nessuna previsione)

4.5 Interfaccia di controllo per utente

L'interfaccia utente di controllo di GI Genius™ software (**Figura 5**) consente a quest'ultimo di svolgere le seguenti azioni:

1. visualizzare lo stato e le impostazioni;
2. regolare il volume del segnale acustico;
3. impostare il campo visivo e l'attivazione/disattivazione dell'overlay del software;

1		<p>Premere il pulsante di conferma sulla tastiera dell'hardware GI Genius™ per aprire il menu.</p>
		<p>La visualizzazione dello stato dell'hardware GI Genius™ (Figura 10) contiene le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carico CPU; • carico GPU; • temperatura dell'hardware; • spia di stato del canale RX (ingresso); • spia di stato del canale TX (uscita).
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figura 10: Esempio di stato e impostazioni - Stato dell'hardware</p>
		<p>NOTE Se il canale RX è scollegato durante l'endoscopia, la relativa spia è grigia (Figura 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figura 11: Esempio di stato e impostazioni – Stato dell'hardware con canale RX scollegato</p>
2		<p>Premere il tasto di direzione in basso per spostare l'etichetta Volume (volume Figura 12).</p>

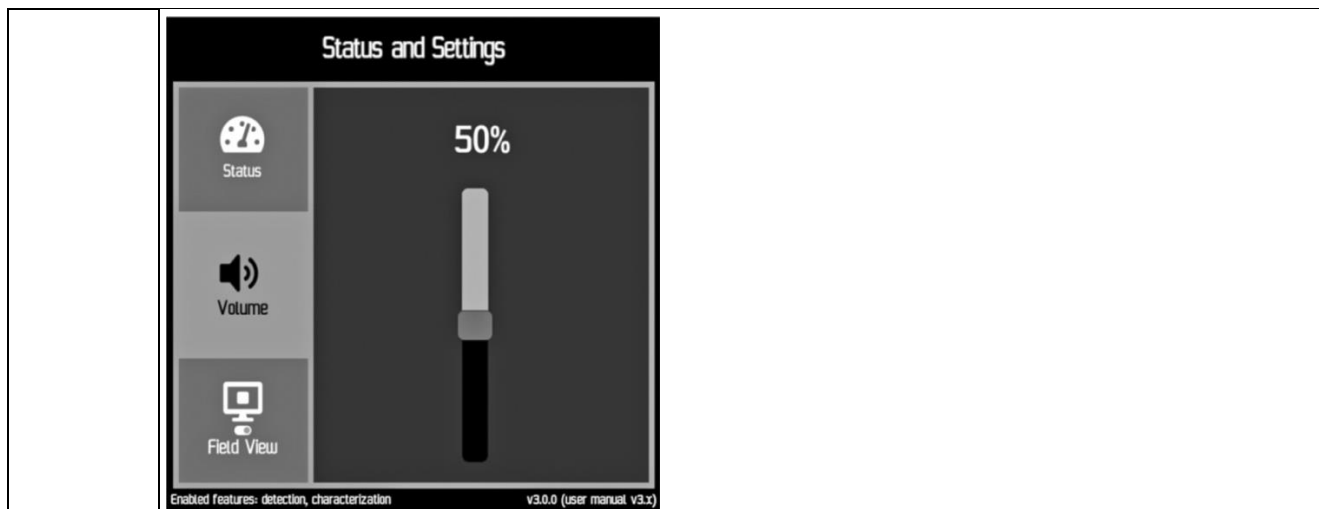





Figura 12: Esempio di stato e impostazioni del sistema – Etichetta di volume

 Premere il pulsante di conferma **per attivare/disattivare** il volume.

 Premere il tasto di direzione a destra per selezionare la barra del **Volume (Figura 12)**

 Premere il tasto di direzione in alto/in basso per regolare il volume.

NOTE Quando il volume è disattivato, è chiaramente indicato nel menu di GI Genius™ software. Fare riferimento a **Figura 13**.

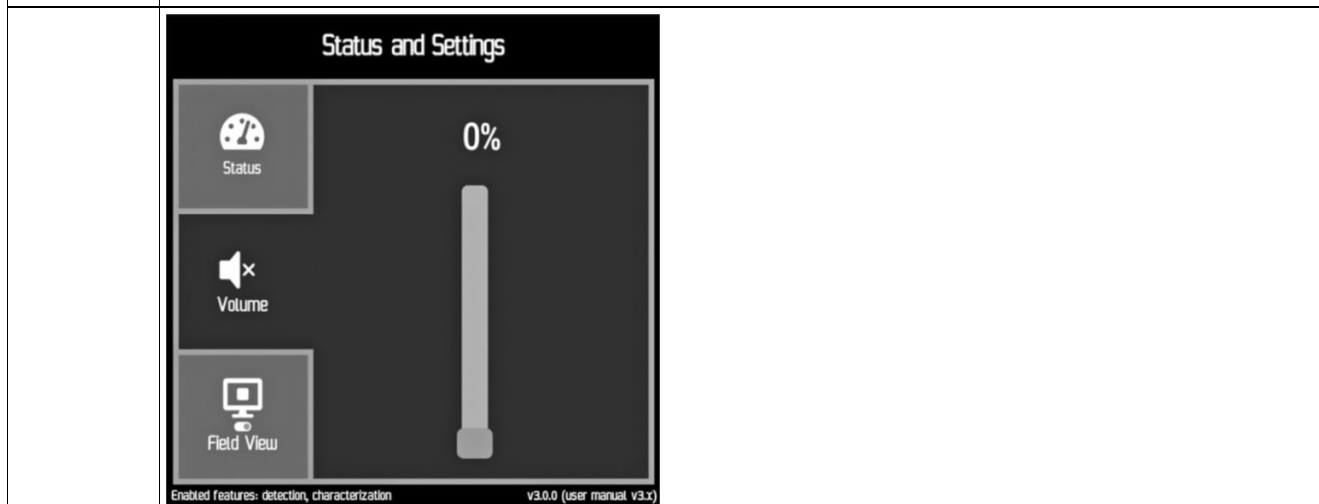




Figura 13: Esempio di stato e impostazioni – Volume disabilitato

 Premere il tasto di direzione a sinistra per tornare alle etichette del menu principale (**Figura 12**).

3  Premere il tasto di direzione in basso per spostare l'etichetta **Campo visivo (Figura 14)**.

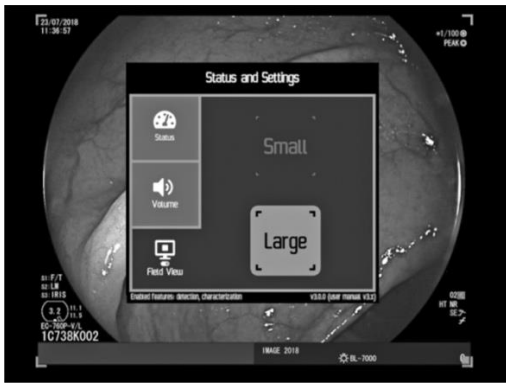


Figura 14: Esempio di stato e impostazioni del sistema – Campo visivo selezionato



Premere il pulsante di conferma **per attivare/disattivare** l’overlay del software.

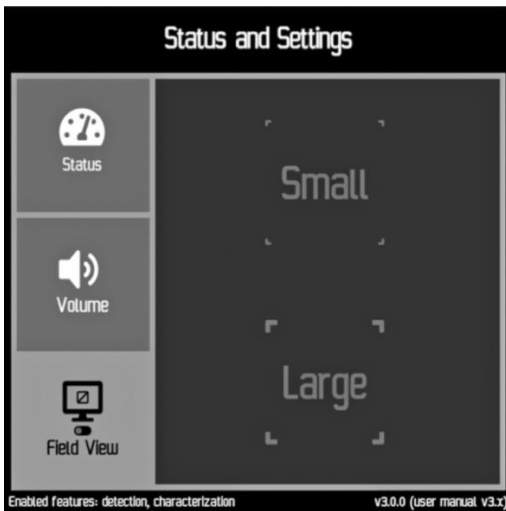


Figura 15: Esempio di stato e impostazioni del sistema – Etichetta del campo visivo con overlay disattivato

NOTE Fare riferimento a **Figura 15** per l’interfaccia utente quando l’overlay è disattivato.

NOTE Fare riferimento a **Figura 14** e **Figura 16** per l’interfaccia utente quando l’overlay è attivato.

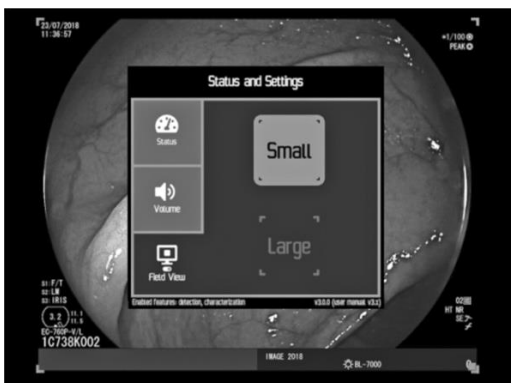


Figura 16: Esempio di stato e impostazioni del sistema –Etichetta del campo visivo con overlay attivato



Premere il tasto di direzione a destra per selezionare l’etichetta **Campo visivo**.



Premere il tasto di direzione in alto/in basso per modificare le impostazioni del campo visivo.

NOTE Fare riferimento a **Figura 16** per l’interfaccia utente quando il campo visivo selezionato è “piccolo”.

	NOTE Fare riferimento a Figura 14 per l'interfaccia utente quando il campo visivo selezionato è "grande".
--	---

4



	Premere il pulsante Back (Indietro) per chiudere il menu .
--	--

4.6 By-pass e arresto d'emergenza dell'hardware GI Genius™

CAUTION

La funzione di by-pass, che consente il collegamento diretto all'uscita video, si attiva automaticamente quando l'hardware è in stand-by o spento. In questo modo, le immagini passano direttamente ed esclusivamente attraverso l'hardware, in modo da non perdere il flusso da visualizzare sul display principale per endoscopia. Se l'immagine endoscopica non viene visualizzata, si blocca e non può essere ripristinata o si riscontrano interferenze sul segnale video:

- Mettere l'hardware in modalità stand-by con l'interruttore anteriore o spegnerlo con l'interruttore posteriore (I/O) per disattivare (O) il collegamento alla rete elettrica;
- Se non è ancora possibile ripristinare l'immagine video, scollegare l'hardware dal processore video endoscopico e dal display principale per endoscopia;
- Ricollegare l'hardware al processore video endoscopico e al display principale per endoscopia;
- Se non è ancora possibile ripristinare l'immagine video, procedere come descritto nel manuale fornito dall'unità di endoscopia.

5 Utilizzo del software con hardware di terze parti

Per un uso e un funzionamento del dispositivo corretti, l'utente deve fare riferimento alle informazioni che accompagnano l'hardware di terze parti.

5.1 Requisiti minimi

GI Genius™ software può essere installato e utilizzato su hardware di terze parti che sono certificati e registrati in modo indipendente dall'organizzazione di terze parti e che devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- CPU: Intel Core i7 o AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 o NVIDIA Quadro RTX 3000
- I/O video: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 o Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- Sistema operativo: Ubuntu 18.04
- Memoria di massa: SSD da 250 Gb
- Tastiera: USB

5.2 Requisiti di sicurezza informatica

- Memoria di massa protetta tramite crittografia
- Accesso utenti al sistema limitato
- Collegamento in rete disabilitato
- Copia, download e aggiornamento di GI Genius™ software non consentiti all'utilizzatore
- Sistema di tracciabilità degli eventi del sistema
- Meccanismo anti-manomissione nell'hardware.

5.3 Requisiti di sicurezza

DANGER

	In caso di problemi alle immagini sullo schermo, come perdita di continuità o disturbi, è necessario che l'hardware di terze parti offra una funzione di by-pass o di arresto d'emergenza per consentire all'utente di non perdere mai il controllo delle immagini sullo schermo.
--	---

L'hardware deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi elettromedicali.

L'hardware deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 per i disturbi elettromagnetici.

L'hardware deve essere dotato di un alimentatore per uso medico.

L'hardware deve essere dotato di un meccanismo di arresto o di una funzione equivalente per consentire il by-pass dello streaming video direttamente al display, in caso di guasto.

L'hardware deve essere testato contro surriscaldamento, resistenza al calore e guasto meccanico e deve fornire meccanismi di arresto o soluzioni equivalenti per garantire l'uso in sicurezza.



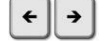


L'hardware deve informare in merito alle conseguenze del versamento di liquidi.

L'hardware deve essere conforme ai requisiti applicabili ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e alle limitazioni d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

L'hardware deve essere testato rispetto ai limiti consentiti di emissione dei livelli di rumore.

5.4 Operatività del software

Quando è installato su un hardware di terze parti, GI Genius™ software può essere azionato utilizzando i seguenti tasti della tastiera:

Tastiera	
Consente la navigazione nel menu del software	
	Tasto barra spaziatrice - Attivazione/disattivazione overlay Premere per attivare e disattivare l'overlay AI GI Genius™ software sullo schermo
	Tasti di direzione consente all'utente di muoversi in alto/in basso nel menu
	Tasti di direzione consente all'utente di muoversi a destra e a sinistra nel menu
	Tasto Invio consente all'utente di aprire il menu e confermare le azioni
	Tasto Backspace consente all'utente di chiudere il menu

6 Risoluzione dei problemi

Malfunzionamento	Possibile causa	Soluzione	Riferimento
L'uscita di GI Genius™ software non compare sul MED	Errore del software	Contattare l'assistenza	Capitolo 7
	Anomalia della sicurezza informatica del software	Contattare l'assistenza	Capitolo 7
Lo schermo rimane bloccato	Problema del software	GI Genius™ software si spegne immediatamente.	Capitolo 4.3 Capitolo 4.6 Capitolo 7
Schermo nero	Problema del software	GI Genius™ software si spegne immediatamente.	Capitolo 4.3 Capitolo 4.6 Capitolo 7
	Errore del software	Contattare l'assistenza	Capitolo 7

NOTE	Per qualsiasi altro problema rivolgersi al servizio di assistenza tecnica come indicato al capitolo 7.
-------------	--

7 Assistenza

Il servizio di assistenza tecnica a disposizione degli utenti di GI Genius™ software e hardware è reperibile ai seguenti indirizzi:

E-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	In caso di incidente grave legato all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'evento al produttore, alle autorità competenti e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, come richiesto.
-------------	--

8 Allegato 1: Lista di compatibilità dei VP di GI Genius™ software

Di seguito è riportata una lista dei VP compatibili con GI Genius™ software, attraverso la connessione all'hardware GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Processore video Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software deve essere usato solo con questi VP.

Medtronic, Medtronic con il logo dell'uomo che si alza e il logo Medtronic sono marchi di Medtronic. I marchi di terzi ("TM") sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Il seguente elenco comprende marchi o marchi registrati di un'entità Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuito da Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Made in Italy

GI Genius™ software

Manual de uso

Versión 1.1 - 12 de abril de 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manual de usuario de GI Genius™ software.

Para el software instalado en un sitio de usuario situado en al menos uno de los Estados miembros de la UE, se aplica la siguiente información.

El presente Manual de Usuario de GI Genius™ software corresponde también a las instrucciones electrónicas de uso (eIFU) según el Reglamento Europeo 2021/2226/UE.

Este eIFU se refiere al software del producto sanitario: GI Genius™ software. UDI-DI básico: 805506011SWDCBB.

Este eIFU está disponible en formato PDF. El formato PDF es un formato de archivo abierto ampliamente utilizado para documentos que están diseñados para ser de solo lectura y mantener la misma apariencia en múltiples dispositivos y plataformas. Pueden leerse utilizando diversos programas gratuitos, que pueden descargarse de Internet e instalarse en ordenadores o dispositivos móviles.

Siempre que necesite una copia en papel del presente documento, se le enviará en un plazo de siete días naturales a partir de la recepción de su solicitud, sin coste adicional. Puede ponerse en contacto con Linkverse o con su distribuidor local autorizado para solicitar una copia en papel de este eIFU.

Este eIFU se identifica con un código REF, una fecha de emisión y una versión. En caso de que se publique una versión más reciente de su software, estará disponible en el sitio web de Linkverse para su descarga, sin coste adicional.

Linkverse o su distribuidor local autorizado le informarán si existe una versión más reciente de este eIFU para su software.

Datos de contacto del fabricante:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Italia)

Página web: <https://linkverse.com/>

Correo electrónico: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198

Información importante - Léala antes del uso















Si el producto se utiliza fuera de la región, es posible que no funcione como se indica en las especificaciones. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto para asegurarse de que lo utiliza de forma segura, eficaz y para su correcto mantenimiento. Conserve este manual para futuras consultas.

Índice

- 1 Pictogramas y marcados 45
- 2 Introducción..... 45
 - 2.1 Símbolos de seguridad..... 45
 - 2.2 Términos y abreviaturas 45
 - 2.3 Finalidad del documento 45
 - 2.4 Versión del software..... 46
- 3 Descripción 46
 - 3.1 Finalidad prevista e indicaciones del software 46
 - 3.2 Cualificación del usuario 47
 - 3.3 Compatibilidad de GI Genius™ software..... 47
 - 3.4 Características de funcionamiento 47
 - 3.5 Medidas de ciberseguridad 47
- 4 Funcionamiento del software con el hardware GI Genius™..... 47
 - 4.1 Instalación y actualizaciones 47
 - 4.2 Funcionamiento del software 48
 - 4.3 Encendido y apagado del dispositivo GI Genius™ 48
 - 4.4 Salida de información de GI Genius™ software e interfaz de usuario 49
 - 4.5 Interfaz de control del usuario 51
 - 4.6 Sistema de by-pass y apagado de emergencia del hardware GI Genius™ 54
- 5 Funcionamiento del software con hardware de terceros 54
 - 5.1 Requisitos mínimos 54
 - 5.2 Requisitos de ciberseguridad 54
 - 5.3 Requisitos de seguridad..... 54
 - 5.4 Funcionamiento del software 55
- 6 Solución de problemas..... 55
- 7 Asistencia..... 55
- 8 Anexo 1: Lista de compatibilidad de GI Genius™ software..... 55



1 Pictogramas y marcados

	Fabricante legal		Unique Device Identifier of the medical device (Identificador único del producto sanitario)
	Consulte las instrucciones de uso		El producto es un producto sanitario
	Código QR con enlace al sitio web de eIFU		Cantidad por envase
	Atención		Código del catálogo
	Residuos para recogida selectiva según la Directiva 2012/19/UE (RAEE)		Solo para uso profesional
	Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745/UE		Frágil
	Fecha de fabricación		Mantener al resguardo de la humedad

2 Introducción

2.1 Símbolos de seguridad

Este manual y este software utilizan los siguientes símbolos de seguridad. Los símbolos indican una información crítica. Léalos atentamente.

DANGER	Situación de peligro inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
WARNING	Situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones graves, si no se evita.
CAUTION	Situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas, si no se evita. Puede alertar sobre prácticas inseguras o daños potenciales.
NOTE	Información útil.

2.2 Términos y abreviaturas

La siguiente tabla resume los términos y abreviaturas utilizados en este documento.

Término	Descripción
FoV	Campo visual
MD	Producto sanitario
MED	Pantalla principal de endoscopia
VP	Procesador de vídeo para endoscopia

2.3 Finalidad del documento


Este documento describe la información esencial para utilizar GI Genius™ software de forma segura y eficaz. Lea atentamente este manual y todos los manuales de los equipos que intervienen en el procedimiento, y utilice el software según las instrucciones.

WARNING	El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar daños y/o un funcionamiento incorrecto del software o de otros equipos implicados en su uso. No utilice este software para fines distintos de aquellos para los que está destinado.
CAUTION	Este documento no contiene ninguna información sobre cómo realizar procedimientos de endoscopia, por favor, consulte los manuales apropiados para esta información.

Consérvelo junto con cualquier otro documento relacionado en un lugar seguro y accesible. Si tiene preguntas o comentarios sobre este documento, póngase en contacto con el servicio de asistencia (consulte la sección 7).

2.4 Versión del software

Este documento se refiere a la versión de software v.3.1.0 y superiores (por ejemplo, v.3.1.x), si no se especifica lo contrario en el texto. Asegúrese de que la versión del software es tal antes: la versión puede visualizarse pulsando el botón «Confirmar» en el panel frontal del hardware GI Genius™ (véase más abajo) o la tecla «Intro» en un hardware de terceros.

 Botón «Confirmar» en el hardware GI Genius™

La interfaz del software sí muestra la etiqueta del software identificada a continuación (consulte **Figura 10** para ver un ejemplo del aspecto de toda la ventana):




Figura 1: Etiqueta del software en la parte inferior de la ventana de la interfaz de usuario

3 Descripción

3.1 Finalidad prevista e indicaciones del software

GI Genius™ software es un producto sanitario de inteligencia artificial capaz de procesar imágenes de colonoscopia que contienen regiones consistentes con lesiones colorrectales como los pólipos, incluidas las de morfología plana (no polipoide). GI Genius™ software debería ser utilizado por médicos capacitados como complemento de la videocolonoscopia con luz blanca con el objetivo de resaltar las regiones que se sospecha que tienen características visuales consistentes con diferentes tipos de anomalías de la mucosa (por ejemplo, pólipos colorrectales). La población diana está representada por las personas que se someten a procedimientos de colonoscopia.

Si el soporte de caracterización está activado, cuando GI Genius™ software detecta y resalta un pólipo, este queda encuadrado en la videocolonoscopia con luz blanca y, según las características visuales del pólipo detectado, GI Genius™ software proporciona una estimación de la posible histología del pólipo.

WARNING	GI Genius™ software es un complemento de los procedimientos de colonoscopia y, en ningún caso, sustituye la evaluación del endoscopista ni la toma de muestras histopatológicas.
WARNING	El endoscopista debe evaluar de forma independiente todo el vídeo de la colonoscopia y las regiones resaltadas por GI Genius™ software, con toda la información disponible y obtenible, sin depender principalmente del resultado de GI Genius™ software.
WARNING	GI Genius™ software no prescribe ninguna acción clínica de gestión en relación con los pólipos detectados y resaltados. El endoscopista debe tomar las medidas adecuadas según la práctica clínica habitual.

GI Genius™ software no hace ninguna elaboración ni alteración de la transmisión de vídeo de la colonoscopia, solo superpone marcadores gráficos.

GI Genius™ software puede utilizarse en combinación con el hardware GI Genius™ u otro hardware compatible cuyos requisitos mínimos se especifican en la sección 5.1.

3.2 Cualificación del usuario

Los usuarios deben tener una formación adecuada sobre el uso y la seguridad de GI Genius™ software.

Los usuarios deben ser médicos especialistas en procedimientos de endoscopia gastrointestinal inferior y la formación se basará en el contenido de este Manual de uso.

3.3 Compatibilidad de GI Genius™ software

GI Genius™ software está destinado a ser utilizado en combinación con el hardware GI Genius™.

Los hardware GI Genius™ son: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module y GI Genius™ Modules. Para más información, consulte el manual de usuario del hardware correspondiente.

El uso de GI Genius™ software con hardware de terceros solo es posible si dicho hardware cumple los requisitos mínimos especificados en la sección 5.1.

Consulte en el Anexo 1 de este Manual de uso la lista de sistemas de videoendoscopia compatibles con el software.

DANGER	El uso de aparatos o software incompatibles puede provocar lesiones al paciente o daños en el equipo e imposibilita la obtención de la funcionalidad esperada.
CAUTION	Cuando se utiliza la función OVERSCAN es posible que se oculten los marcadores GI Genius™.

3.4 Características de funcionamiento

A continuación, se resumen las prestaciones de GI Genius™ resultantes de un punto de referencia establecido internamente que representa el comportamiento durante la colonoscopia de cribado y vigilancia. La comparación del dispositivo con los endoscopistas se ha evaluado comparando las prestaciones reales de GI Genius™ con un panel de 5 endoscopistas, cada uno de ellos con una experiencia de al menos 500 colonoscopias.

Comparación de GI Genius™ con endoscopistas - fracción de pólipos detectados precozmente

- Versión de software 3.0.0: anticipa la media del endoscopista en la detección de pólipos en un 86,5% (95% CI: 82,9% a 90,2%) de ellos, al considerar el marcado repetido del mismo objetivo como un único evento estadístico.

Detección de falsos positivos

- Versión de software 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% a 1,47%) de los fotogramas de vídeo que no muestran pólipos contiene detecciones de falsos positivos (False Positive Rate), mediante un modelo mixto de regresión logística.

Las prestaciones de GI Genius™ relacionadas con la función de caracterización:

Precisión de la caracterización

- Versión de software 3.0.0: los no expertos con la ayuda de GI Genius presentan una precisión del 81,25% (95% CI: 75,73% a 85,98%), mientras que los expertos por sí solos presentan una precisión del 77,69% (95% CI: 71,91% a 82,77%). Por lo tanto, los no expertos con la ayuda de GI Genius no son inferiores a los expertos solos.

Valor predictivo negativo (o NPV)

- Versión de software 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) para la histología adenomatosa de los pólipos rectosigmoideos diminutos, según se desprende de un estudio independiente (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Las prestaciones de la versión de software 3.0.0 son las mismas que las de las sucesivas versiones actualizadas, si no se especifica lo contrario en la presente sección.

3.5 Medidas de ciberseguridad

GI Genius™ software no almacena ningún dato. El análisis de las imágenes se realiza en tiempo real durante el procedimiento y no hay archivo ni base de datos.

GI Genius™ software no necesita conexiones a una red informática para funcionar.

GI Genius™ software funciona en un almacenamiento masivo encriptado.

No intente descargar o actualizar GI Genius™ software usted mismo. Póngase en contacto con su distribuidor local, que actualizará el software por usted.

GI Genius™ software no proporciona cuentas de usuario.

Almacene el hardware en el que está instalado GI Genius™ software en zonas accesibles únicamente al personal autorizado. GI Genius™ software solo podrá ser utilizado por médicos.

4 Funcionamiento del software con el hardware GI Genius™

Consulte el manual de usuario del hardware GI Genius™ para cualquier información relacionada con el hardware.

4.1 Instalación y actualizaciones

La instalación y las siguientes actualizaciones de GI Genius™ software corren a cargo del distribuidor local autorizado o directamente de Linkverse. Como usuario, no es necesario que instale o actualice el software usted mismo.







Tras la instalación o actualización de la versión, el software ejecuta controles en la fase de inicialización para comprobar la corrección del procedimiento, de modo que si se encuentra algún problema, el software proporcionará información sobre su estado.

En caso de instalación en un módulo de endoscopia inteligente GI Genius™, la versión de software ya instalada deberá ser 3.0.2 o superior.
 Consulte el manual de usuario de GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module para cualquier información relacionada con dicho dispositivo.

Para más información o en caso de duda, consulte los contactos en la sección 7.

4.2 Funcionamiento del software

Cuando GI Genius™ software funciona con GI Genius™ hardware, se dispone de las siguientes funciones:

1		<p>Indicador luminoso de espera/encendido Púselo para pasar al modo de espera del hardware GI Genius™ o para finalizar el modo de espera del hardware de GI Genius™.</p> <p>NOTE Cuando el modo de espera está desactivado, el indicador luminoso verde está fijo.</p>
2		<p>Activación/desactivación de la overlay Púselo para activar y desactivar la overlay de GI Genius™ sobre la pantalla principal de endoscopia</p> <p>NOTE Cuando el indicador luminoso de activación o desactivación de la overlay está encendido, el software funciona correctamente</p> <p>NOTE Si el indicador luminoso parpadea, póngase en contacto con el servicio técnico (consulte la sección 7).</p>
3		<p>Teclado Permiten la navegación del usuario en el menú</p>
		Las teclas de flecha permiten al usuario desplazarse hacia arriba y abajo en el menú
		Las teclas de flecha permiten al usuario moverse a la izquierda y a la derecha en el menú
		El botón de confirmación permite al usuario abrir el menú y confirmar las acciones
		El botón de retroceso permite al usuario cerrar el menú

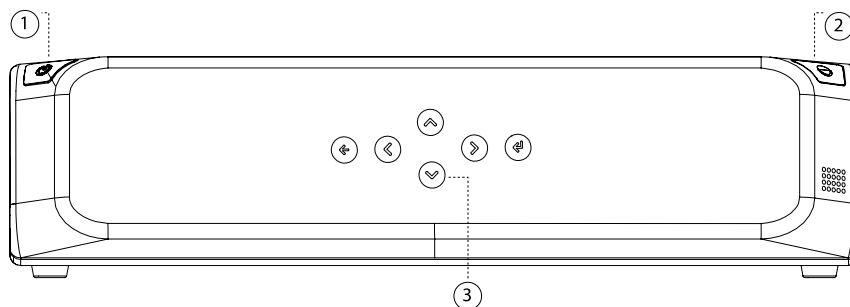


Figura 2: Panel frontal del hardware GI Genius

4.3 Encendido y apagado del dispositivo GI Genius™

- Pulse el interruptor de alimentación (I/O) para activar (I) la conexión a la red eléctrica.
- El dispositivo está en modo de espera.
- Pulse el botón de espera para encender el dispositivo.
- El dispositivo emite tres pitidos.
- El campo visual está identificado por cuatro esquinas, luego un indicador cuadrado verde intermitente aparece en la MED conectada para indicar que el sistema está listo (**Figure 3**).
- Pulse de nuevo el botón de espera para apagar el dispositivo.
- El dispositivo está en modo de espera.
- Pulse el interruptor de alimentación (I/O) para desactivar (O) la conexión a la red eléctrica.

CAUTION	Después de apagar el dispositivo, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo. Es posible que se queme un fusible si enciende y apaga el equipo varias veces en un corto período de tiempo. No utilice objetos punzantes, como la punta de un bolígrafo, para pulsar los botones del panel de control.
----------------	---

4.4 Salida de información de GI Genius™ software e interfaz de usuario

GI Genius™ software incluye un software de procesamiento de vídeo que genera como salida un vídeo en la MED que contiene el vídeo original en directo junto con marcadores superpuestos que aparecerán cuando se detecte un pólipo y no serán visibles cuando no se produzca ninguna detección.

El objetivo de los marcadores es destacar los pólipos que aparecen durante el vídeo. Los marcadores aparecen como cuadrados verdes y están acompañados por un breve sonido.

Las cuatro esquinas identifican el campo de visión y su color es representativo del estado del software. El indicador de estado del software se muestra en la esquina inferior derecha, proporcionando información sobre el estado del software y/o su soporte hardware.

	El indicador verde intermitente aparece cuando el software está activado y es totalmente funcional (Figura 3).
	El indicador rojo fijo se muestra cuando hay un mal funcionamiento del software o del hardware (Figura 3).
☒	El indicador rojo fijo tachado se muestra cuando hay un mal funcionamiento del software o del hardware y se desactiva la overlay del software (Figura 4).
☒	El indicador gris fijo tachado se muestra cuando la overlay está desactivada (Figura 4).
	El indicador gris fijo se muestra cuando se abre el menú y se activa la overlay (Figura 5).

SI EL SOPORTE DE CARACTERIZACIÓN ESTÁ ACTIVADO, SE MOSTRARÁN LAS SIGUIENTES ETIQUETAS:

adenoma	La etiqueta púrpura «adenoma» (adenoma) se muestra cuando el sistema predice una posible histología de adenoma (Figura 6).
non-adenoma	La etiqueta verde «non-adenoma» (no adenoma) se muestra cuando el sistema predice una posible histología de no adenoma (Figura 7).
analyzing	La etiqueta «analyzing» (analizando) se muestra cuando el sistema está recogiendo la información necesaria para indicar una posible predicción histológica (Figura 8).
no-prediction	La etiqueta «no-prediction» (sin predicción) se muestra cuando el sistema no tiene la suficiente certeza para emitir una posible predicción (Figura 9).



Figura 3: Ejemplo de interfaz de usuario con marcador, esquinas FoV e indicador de estado verde



Figura 4: Ejemplo de interfaz de usuario con grandes FoV, overlay desactivada e indicador de estado rojo

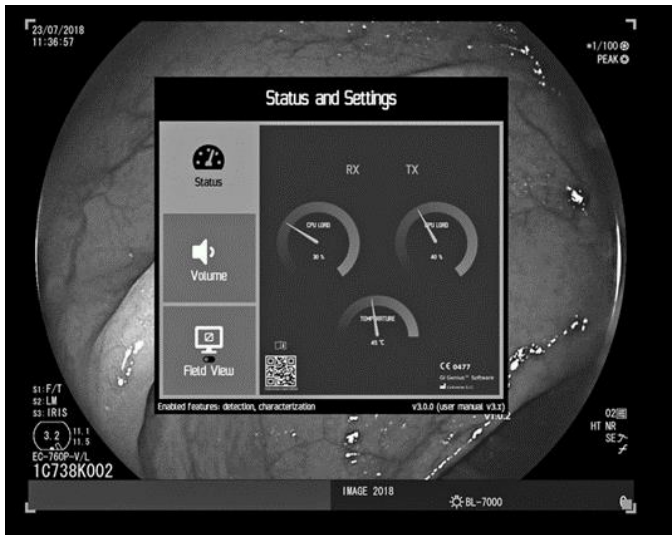


Figura 5: Ejemplo de interfaz de usuario cuando se abre el menú

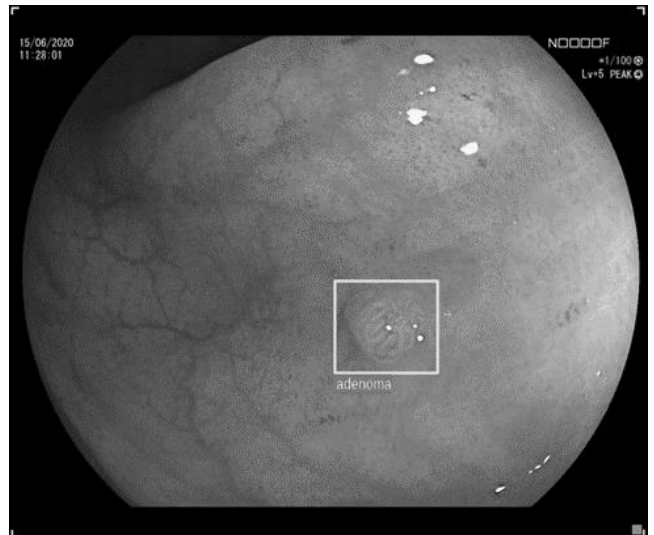


Figura 6: Ejemplo de interfaz de usuario con caracterización de marcadores (adenoma)



Figura 7: Ejemplo de interfaz de usuario con caracterización de marcadores (no adenoma)

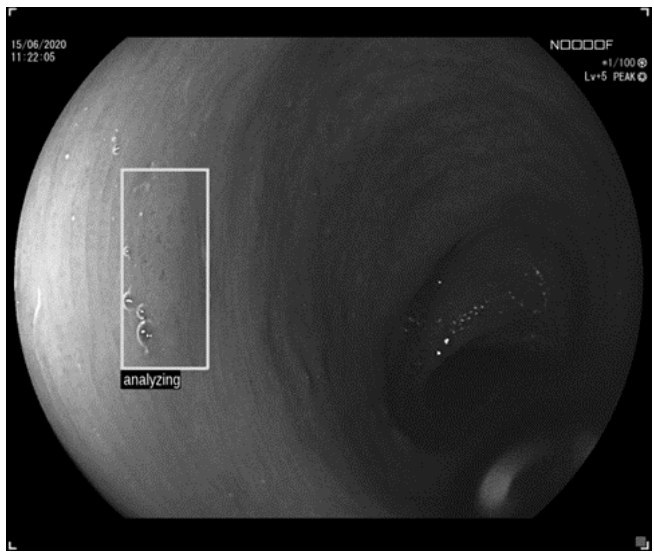


Figura 8: Ejemplo de interfaz de usuario con caracterización de marcadores (analizando)

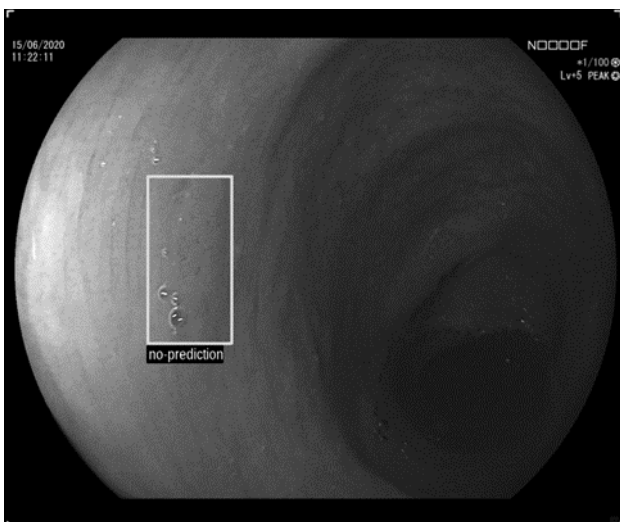

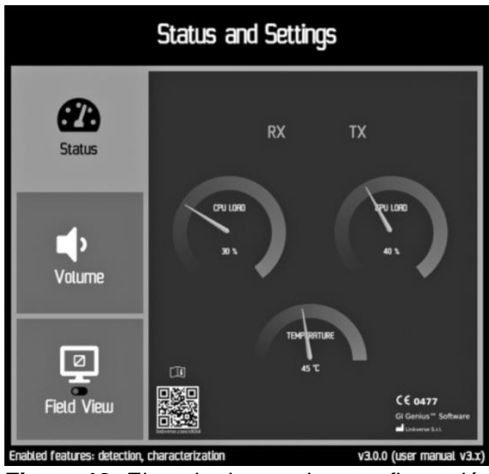




Figura 9: Ejemplo de interfaz de usuario con caracterización de marcadores (sin predicción)

4.5 Interfaz de control del usuario

La interfaz de control del usuario de GI Genius™ software (Figura 5) le permite al usuario realizar las siguientes acciones:

1. Mostrar el estado y los ajustes.
2. Regular el volumen de los pitidos.
3. Ajustar el campo visual y activar o desactivar la overlay del software.

1		<p>En el teclado del hardware GI Genius™ pulse el botón confirmar para abrir el menú.</p>
		<p>Se mostrará el estado del hardware GI Genius™ (Figura 10) con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carga de la CPU. • Carga de la GPU. • Temperatura del hardware. • Indicador de estado del canal de RX (entrada). • Indicador de estado del canal de TX (salida).
		 <p>Figura 10: Ejemplo de estado y configuración - Estado del hardware</p>
		<p>NOTE Si se desconecta el canal RX durante el procedimiento de endoscopia, el indicador RX aparecerá en gris(Figura 11)</p>
		 <p>Figura 11: Ejemplo de estado y configuración - Estado del hardware con el canal RX desconectado</p>
2		<p>Pulse el botón de la flecha hacia abajo para ir a la pestaña de volumen (Figura 12).</p>

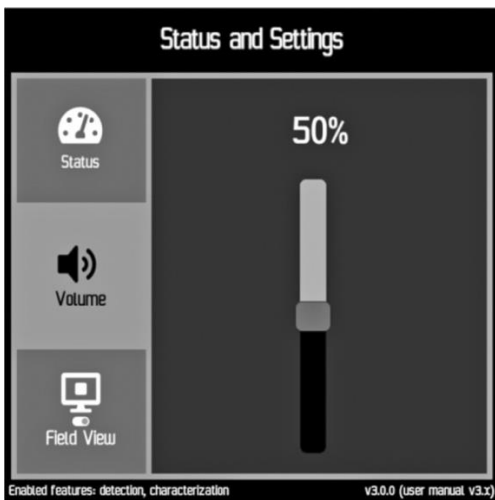


Figura 12: Ejemplo de Estado y configuración del sistema - Pestaña del volumen



Pulse el botón de confirmación para **activar o desactivar** el volumen.



Con el volumen activado, pulse el botón de flecha derecha para seleccionar la barra de **volumen (Figura 12)**



Pulse las teclas de flecha arriba y abajo para regular el volumen.

NOTE Si el volumen está desactivado, se indica claramente en el menú de GI Genius™ software. Consulte **Figura 13**.

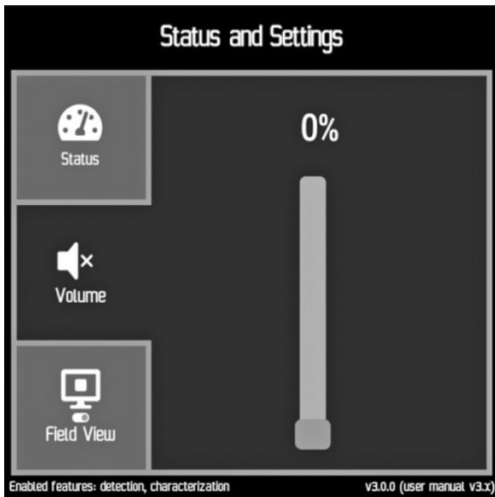


Figura 13: Ejemplo de estado y configuración - Volumen desactivado



Pulse la tecla de flecha izquierda para volver a las pestañas del menú principal (**Figura 12**).

3



Pulse el botón de la flecha hacia abajo para pasar a la pestaña de **campo visual (Figura 14)**.

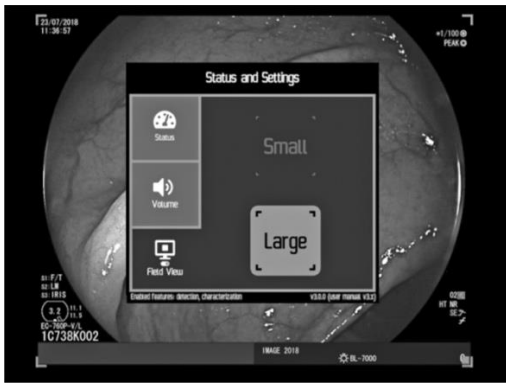


Figura 14: Ejemplo de estado y configuración del sistema - Vista de campo seleccionada



Pulse el botón de confirmación para **activar o desactivar** la overlay del software.

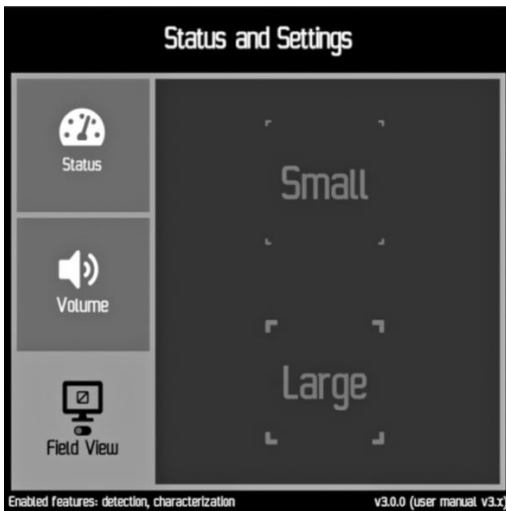


Figura 15: Ejemplo de estado y configuración del sistema - Pestaña de vista de campo con la overlay desactivada

NOTE Consulte en **Figura 15** la interfaz de usuario cuando la overlay está desactivada.

NOTE Consulte en **Figura 14** y **Figura 16** la interfaz de usuario cuando la overlay está activada.

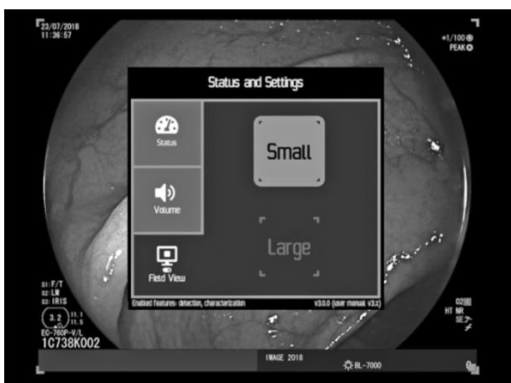


Figura 16: Ejemplo de estado y configuración del sistema - Pestaña vista de campo con la overlay activada




Pulse el botón de flecha derecha para seleccionar la pestaña de **campo visual**.



Pulse las flechas arriba y abajo para cambiar la configuración del campo visual.

	NOTE Consulte en Figura 16 la interfaz de usuario cuando el campo visual seleccionado es "pequeño".
	NOTE Consulte en Figura 14 la interfaz de usuario cuando el campo visual seleccionado es "grande".

4		Pulse el botón de retroceso para cerrar el menú .
----------	---	---

4.6 Sistema de by-pass y apagado de emergencia del hardware GI Genius™

CAUTION	<p>Si el hardware está en espera o apagado, se activa automáticamente una función by-pass que conecta directamente la entrada de vídeo con la salida de vídeo, de forma que el vídeo fluye directa y únicamente a través del hardware para no perder el flujo de vídeo que se visualizará en la pantalla principal de endoscopia. Si la imagen endoscópica desaparece, la imagen se congela y no se puede restaurar o hay interferencias en la señal de vídeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponga el hardware en modo de espera con el interruptor frontal o apáguelo con el interruptor trasero (E/S) para desactivar (O) la conexión a la red eléctrica. - Si la imagen de vídeo sigue sin poder restablecerse, desconecte el hardware del procesador de vídeo endoscópico y de la pantalla endoscópica principal. - Vuelva a conectar el hardware al procesador de vídeo endoscópico y a la pantalla endoscópica principal. - Si la imagen de vídeo sigue sin poder restablecerse, siga los procedimientos descritos en el manual de la unidad de endoscopia.
----------------	--

5 Funcionamiento del software con hardware de terceros

El usuario deberá consultar la información que acompaña al hardware de terceros para el uso y manejo adecuados del dispositivo.

5.1 Requisitos mínimos

GI Genius™ software puede instalarse y utilizarse en hardware de terceros, certificados y registrados de forma independiente por la organización correspondiente y que cumplan los siguientes requisitos mínimos:

- CPU: Intel Core i7 o AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 o NVIDIA Quadro RTX 3000
- Vídeo E/S: Deltacast DELTA 3G-el-p-key 11 o Deltacast DELTA 12G-el-p-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Almacenamiento masivo: SSD de 250 Gb
- Teclado: USB

5.2 Requisitos de ciberseguridad

- Cifrado implementado del almacenamiento masivo
- Acceso restringido de los usuarios al sistema
- Impedimento a la red
- Impedimento a que el usuario copie, descargue y actualice GI Genius™ software
- Implementación de un registro de auditoría de los eventos del sistema
- Implementación de un mecanismo antimanipulación en el hardware.

5.3 Requisitos de seguridad

DANGER	En caso de problemas con las imágenes en pantalla, como la pérdida de continuidad de la imagen o perturbaciones, es necesario que el hardware de terceros ofrezca una función de by-pass o de apagado de emergencia para que el usuario no pierda nunca el control de las imágenes en pantalla.
---------------	---

El hardware deberá cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos electromédicos.

El hardware deberá cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 sobre perturbaciones electromagnéticas.

El hardware estará equipado con una fuente de alimentación de grado médico.

El hardware dispondrá de un mecanismo de desconexión o una función equivalente que permita derivar el flujo de vídeo directamente a la pantalla en caso de avería.

El hardware deberá someterse a pruebas de sobretensión, resistencia al calor, condiciones de fallo mecánico y proporcionar mecanismos de desconexión o soluciones equivalentes para proteger un uso seguro.






El hardware informará sobre las consecuencias de la caída de líquidos.

El hardware cumplirá los requisitos aplicables sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El hardware se someterá a pruebas con respecto a los límites permitidos de emisión de niveles de ruido.

5.4 Funcionamiento del software

Cuando se instala en un hardware de terceros, GI Genius™ software puede manejarse a través de las siguientes teclas del teclado:

Teclado	
Para permitir la navegación del usuario en el menú del software	
	Botón de la barra espaciadora - Activación/desactivación de la overlay Púlsela para activar y desactivar la overlay de la IA de GI Genius™ software en la pantalla
	Las teclas de flecha permiten al usuario desplazarse hacia arriba y abajo en el menú
	Las teclas de flecha permiten al usuario moverse a la izquierda y a la derecha en el menú
	El botón Intro permite al usuario abrir el menú y confirmar las acciones
	El botón de retroceso permite al usuario cerrar el menú

6 Solución de problemas

Síntoma	Posible causa	Solución	Referencia
La salida de GI Genius™ software no aparece en la MED	Fallo del software	Contacte la asistencia.	sección 7
	Fallo de ciberseguridad del software	Contacte la asistencia.	sección 7
La pantalla permanece congelada	Problema de software	Apagado inminente de GI Genius™ software.	sección 4.3 sección 4.6 sección 7
Pantalla negra	Problema de software	Apagado inminente de GI Genius™ software.	sección 4.3 sección 4.6 sección 7
	Fallo del software	Contacte la asistencia.	sección 7

NOTE	Para cualquier otro problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia tal y como se indica en la sección 7.
-------------	---

7 Asistencia

El servicio de asistencia que se ofrece a los usuarios de GI Genius™ software y hardware está disponible en las siguientes referencias:

Dirección de correo electrónico

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Si se produce un incidente grave relacionado con el uso del producto, comuníquese inmediatamente con el fabricante, con las autoridades competentes y con cualquier otro organismo regulador que se requiera.
-------------	---

8 Anexo 1: Lista de compatibilidad de GI Genius™ software

A continuación figura una lista de los VP compatibles con GI Genius™ software, mediante conexión al hardware GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II.
- Olympus CV-190 EXERA III.
- Olympus CV-1500 EVIS X1.
- Fujifilm VP-4450HD.
- Procesador de vídeo Pentax EPK-i7000.
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software solo se utilizará con estos VP.

Medtronic, Medtronic con el logotipo del hombre que se levanta y el logotipo Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas comerciales de terceros («TM») pertenecen a sus respectivos propietarios. La lista siguiente incluye marcas comerciales o marcas registradas de una entidad de Medtronic en los Estados Unidos y/o en otros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuido por Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fabricado en Italia

GI Genius™ software

Manuel d'utilisation

Version 1.1 - 12 avril 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manuel d'utilisation de GI Genius™ software.

Pour les logiciels installés sur un site utilisateur situé dans au moins un des États membres de l'UE, les informations suivantes s'appliquent.

Le présent manuel d'utilisation de GI Genius™ software correspond également aux instructions d'emploi électroniques (eIFU) conformément au règlement européen 2021/2226/UE.

Ces eIFU font référence au logiciel du dispositif médical : GI Genius™ software. IUD-ID de base : 805506011SWDCBB.

Ces eIFU sont disponibles en format PDF. Le format PDF est un format de fichier ouvert largement utilisé pour les documents conçus pour être lus uniquement et conserver la même apparence sur plusieurs appareils et plateformes. Ils peuvent être lus à l'aide de divers logiciels gratuits, qui peuvent être téléchargés sur Internet et installés sur des PC ou des appareils mobiles.

Si vous avez besoin d'une copie papier du présent document, elle vous sera envoyée dans les sept jours calendaires suivant la réception de votre demande, sans frais supplémentaires. Vous pouvez contacter Linkverse ou votre distributeur local agréé pour demander une copie papier de ces eIFU.

Ces eIFU sont identifiées par un code REF, une date d'émission et une version. Si une version plus récente de votre logiciel est publiée, elle sera mise à votre disposition sur le site web de Linkverse pour que vous puissiez la télécharger, sans frais supplémentaires.

Linkverse ou votre distributeur local agréé vous informera si une version plus récente de ces eIFU est disponible pour votre logiciel.

Coordonnées du fabricant :

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Italie)

Site web : <https://linkverse.com/>

Adresse électronique : info@linkverse.com

Tél. : (+39) 06 90287198

Informations importantes - À lire avant l'utilisation















Si le produit est utilisé en dehors de la région, il se peut qu'il ne fonctionne pas comme indiqué dans les spécifications. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit afin de vous assurer qu'il est utilisé de manière sûre et efficace et qu'il est correctement entretenu. Veuillez conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Index

- 1 Symboles et marquage 59
- 2 Introduction 59
 - 2.1 Symboles de sécurité 59
 - 2.2 Termes et abréviations 59
 - 2.3 Objectif du document 60
 - 2.4 Version du logiciel 60
- 3 Description 60
 - 3.1 Finalité et indications du logiciel 60
 - 3.2 Qualification des utilisateurs 61
 - 3.3 Compatibilité de GI Genius™ software 61
 - 3.4 Caractéristiques de performance 61
 - 3.5 Mesures de cybersécurité 61
- 4 Utilisation du logiciel avec le matériel GI Genius™ 61
 - 4.1 Installation et mises à jour 62
 - 4.2 Utilisation du logiciel 62
 - 4.3 Activation/désactivation du dispositif GI Genius™ 62
 - 4.4 Interface utilisateur et sortie d'informations de GI Genius™ software 63
 - 4.5 Interface utilisateur de commande 65
 - 4.6 By-pass matériel GI Genius™ et arrêt d'urgence 68
- 5 Utilisation du logiciel avec du matériel tiers 68
 - 5.1 Exigences minimales 68
 - 5.2 Exigences en matière de cybersécurité 68
 - 5.3 Exigences en matière de sécurité 68
 - 5.4 Exploitabilité du logiciel 69
- 6 Dépannage 69
- 7 Assistance 69
- 8 Annexe 1 : Liste de compatibilité du logiciel GI Genius™ VP 69



1 Symboles et marquage

	Fabricant		Identifiant Unique du Dispositif médical
	Consulter la notice d'utilisation		Ce produit est un dispositif médical
	Code QR avec lien vers le site web pour les eIFU		Quantité dans l'emballage
	Attention		Référence catalogue
	Déchets à collecter séparément conformément à la Directive 2012/19/UE (DEEE)		Uniquement pour un usage professionnel
	Marquage CE de conformité au règlement 2017/745/UE		Fragile
	Date de fabrication		Conserver au sec

2 Introduction

2.1 Symboles de sécurité

Ce manuel et ce logiciel utilisent les symboles de sécurité ci-dessous. Les symboles indiquent des informations essentielles. Veuillez les lire attentivement.

DANGER	Situation dangereuse imminente qui entraînera la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée
WARNING	Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée
CAUTION	Situation potentielle dangereuse pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées si elle n'est pas évitée. Peut avertir de pratiques dangereuses ou de dommages potentiels
NOTE	Informations utiles

2.2 Termes et abréviations

Le tableau suivant résume les termes et abréviations utilisés dans ce document.

Terme	Description
FoV	Champ de vision
MD	Dispositif médical
MED	Écran principal d'endoscopie
VP	Processeur vidéo d'endoscopie

2.3 Objectif du document

Ce document fournit les informations essentielles sur l'utilisation de GI Genius™ software de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement ce manuel et tous les manuels de l'équipement relatifs à la procédure et veuillez utiliser le logiciel comme indiqué.

WARNING	Le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peut entraîner des dommages et/ou un dysfonctionnement du logiciel ou d'autres équipements liés à son utilisation. N'utilisez pas ce logiciel à d'autres fins que son utilisation prévue.
CAUTION	Ce document ne contient pas d'informations sur la manière d'effectuer des procédures d'endoscopie, veuillez vous référer aux manuels appropriés pour ces informations.

Conservez ce document et tout autre document connexe dans un endroit sûr et accessible. Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce document, veuillez contacter le service d'assistance, cf. chapitre 7.

2.4 Version du logiciel

Ce document concerne la version du logiciel v.3.1.0 et supérieure (par exemple v.3.1.x), sauf indication contraire dans le texte. Veuillez vous assurer que la version du logiciel correspond au préalable : la version peut être affichée en appuyant sur le bouton « Confirmer » sur le panneau avant du matériel GI Genius™ (voir ci-dessous) ou sur la touche « Entrer » du matériel d'une tierce partie.

Bouton « Confirmer » sur le matériel GI Genius™

L'interface du logiciel affiche l'étiquette du logiciel identifiée ci-dessous (voir **Figure 10** pour un exemple de l'apparence de la fenêtre entière) :

Field View

linkverse.com/zKln4

60 °C

MD CE 0477

GI Genius™ Software

Linkverse S.r.l.
Via Ostiense 131L
00154 Roma, Italy

v3.1.0 - Enabled features: detection, characterization

(01)08055060110239(8012)3.1.0

Figure 1 : Étiquette du logiciel affichée dans la partie inférieure de la fenêtre de l'interface utilisateur

3 Description

3.1 Finalité et indications du logiciel

GI Genius™ software est un dispositif médical basé sur de l'intelligence artificielle qui a fait l'objet d'un apprentissage pour être en mesure de traiter des images de coloscopie contenant des régions présentant des lésions colorectales comme des polypes, y compris des régions présentant une morphologie plate (non polypoïde). GI Genius™ software est conçu pour être utilisé par des cliniciens formés en complément de la coloscopie en lumière blanche afin de mettre en évidence des régions soupçonnées de présenter des caractéristiques visuelles en relation avec différents types d'anomalies muqueuses (par exemple, les polypes colorectaux). La population cible est représentée par les personnes qui subissent des procédures de coloscopie.

Si le support de caractérisation est activé, un polype détecté et mis en évidence par GI Genius™ software et systématiquement relevé en coloscopie vidéo par lumière blanche, sur la base des caractéristiques visuelles du polype détecté, GI Genius™ software fournit une estimation de l'histologie possible du polype.

WARNING	GI Genius™ software est conçu pour être utilisé en complément des procédures de coloscopie et n'est pas conçu pour remplacer l'évaluation endoscopique ou le prélèvement histopathologique.
WARNING	Toute la vidéo de coloscopie et les régions mises en évidence par GI Genius™ software doivent être évaluées indépendamment par l'endoscopiste, avec toutes les informations disponibles et accessibles, sans s'appuyer principalement sur le résultat de GI Genius™ software.
WARNING	GI Genius™ software ne prescrit aucune action de gestion clinique concernant les polypes détectés et mis en évidence. L'endoscopiste doit prendre les mesures appropriées conformément à la pratique clinique standard.

GI Genius™ software ne procède à aucune amplification ou modification de la diffusion vidéo de coloscopie, il ne fait que superposer des marqueurs graphiques.

GI Genius™ software peut être utilisé en combinaison avec le matériel GI Genius™ ou tout autre matériel compatible dont les exigences minimales sont spécifiées dans la section 5.1.

3.2 Qualification des utilisateurs

Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation appropriée sur l'utilisation et la sécurité de GI Genius™ software.

Les utilisateurs doivent être des cliniciens experts en endoscopie gastro-intestinale inférieure et la formation doit se baser sur le contenu de ce manuel d'utilisation.

3.3 Compatibilité de GI Genius™ software

GI Genius™ software est destiné à être utilisé en combinaison avec le matériel GI Genius™.

Le matériel GI Genius™ est : Le module GI Genius™ Intelligent Endoscopy et les modules GI Genius™. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du matériel correspondant.

L'utilisation de GI Genius™ software avec du matériel tiers n'est possible que si ce matériel répond aux exigences minimales spécifiées dans la section 5.1.

Veuillez consulter l'Annexe 1 de ce manuel d'utilisation pour la liste des systèmes de vidéo-endoscopie compatibles avec le logiciel.

DANGER	L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures du patient ou des dommages de l'équipement et rend impossible l'obtention de la fonctionnalité attendue.
CAUTION	L'utilisation de la fonction d'affichage OVERSCAN peut entraîner le masquage des marqueurs de GI Genius™.

3.4 Caractéristiques de performance

Les performances de GI Genius™ résultant d'un benchmark établi en interne représentant le comportement lors d'une coloscopie de dépistage et de surveillance sont résumées ci-dessous. La comparaison du dispositif avec les endoscopistes a été évaluée en comparant les performances réelles de GI Genius™ à celles d'un panel de 5 endoscopistes, chaque endoscopiste ayant une expérience d'au moins 500 coloscopies.

Comparaison de GI Genius™ avec les endoscopistes - fraction de polypes détectés plus tôt

- Logiciel version 3.0.0 : anticipe l'endoscopiste moyen dans la détection des polypes sur 86,5 % (95 % IC : 82,9 % à 90,2 %) d'entre eux, en considérant le marquage répété d'une même cible comme un événement statistique unique.

Détection des faux positifs

- Version du logiciel 3.0.0 : 1,28 % (95 % IC : 1,11 % à 1,47 %) des images vidéo ne montrant aucun polype contient des détections faussement positives (taux de faux positifs), au moyen d'un modèle mixte de régression logistique.

Les performances de GI Genius™ liées à la fonction de caractérisation :

Précision de la caractérisation

- Logiciel version 3.0.0 : les non-experts avec l'aide de GI Genius présentent une précision de 81,25 % (95 % IC : 75,73 % à 85,98 %), tandis que les experts seuls présentent une précision de 77,69 % (95 % IC : 71,91 % à 82,77%). Par conséquent, les non-experts aidés par GI Genius ne sont pas inférieurs aux experts seuls.

Valeur prédictive négative (ou VPN)

- Version du logiciel 3.0.0 : 97,6 % (95 % IC, 94,1 %-99,1 %) pour l'histologie adénomateuse des polypes rectosigmoïdes diminutifs, selon une étude indépendante (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Les performances de la version 3.0.0 du logiciel sont les mêmes que celles des versions mises à jour successives, si elles ne sont pas spécifiées différemment dans la présente section.

3.5 Mesures de cybersécurité

GI Genius™ software ne stocke aucune donnée. L'analyse des images est effectuée en temps réel pendant la procédure et il n'y a pas d'archive ni de base de données.

GI Genius™ software n'a pas besoin d'être connecté à un réseau informatique pour fonctionner.

GI Genius™ software fonctionne sur une mémoire de masse cryptée.

N'essayez pas de télécharger ou de mettre à jour GI Genius™ software vous-même. Veuillez contacter votre distributeur local, qui mettra à jour le logiciel pour vous.

GI Genius™ software ne fournit pas de comptes utilisateurs.

Stockez le matériel sur lequel GI Genius™ software est installé dans des zones accessibles uniquement au personnel autorisé. GI Genius™ software ne doit être utilisé que par des médecins.

4 Utilisation du logiciel avec le matériel GI Genius™

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du matériel GI Genius™ pour toute information relative au matériel.

4.1 Installation et mises à jour

L'installation et les mises à jour ultérieures de GI Genius™ software sont effectuées par le distributeur local agréé ou directement par Linkverse. En tant qu'utilisateur, vous n'êtes pas tenu d'installer ou de mettre à jour le logiciel vous-même.

Après l'installation ou la mise à jour de la version, le logiciel exécute des contrôles dans la phase d'initialisation afin de vérifier le bien-fondé de la procédure, de sorte que si un problème est rencontré, le logiciel fournira un retour d'information sur son état.







En cas d'installation sur un module GI Genius™ Intelligent Endoscopy, la version du logiciel déjà installée doit être 3.0.2 ou supérieure.

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du module GI Genius™ Intelligent Endoscopy pour toute information relative à ce dispositif.

Pour toute information complémentaire ou en cas de doute, veuillez vous référer aux contacts de la section 7.

4.2 Utilisation du logiciel

Lorsque GI Genius™ software est utilisé avec le matériel GI Genius™, les fonctions suivantes sont disponibles :

1		<p>Indicateur lumineux de veille / alimentation Appuyez sur cette touche pour passer en mode d'attente du matériel GI Genius™ ou pour mettre fin au mode d'attente du matériel GI Genius™</p> <p>NOTE Lorsque le mode veille est désactivé, l'indicateur lumineux vert est fixe.</p>
2		<p>Activation/désactivation de la superposition Appuyez sur cette touche pour activer et désactiver la superposition de GI Genius™ sur l'écran principal d'endoscopie</p> <p>NOTE Si le voyant lumineux d'activation/désactivation de la superposition est fixe, le logiciel fonctionne correctement</p> <p>NOTE Si le voyant lumineux clignote, contacter le service d'assistance (voir chapitre 7).</p>
3		<p>Clavier Pour permettre à l'utilisateur de naviguer dans le menu</p>
		<p>Touches fléchées pour permettre à l'utilisateur de se déplacer vers le haut et vers le bas dans le menu</p>
		<p>Touches fléchées pour permettre à l'utilisateur de se déplacer vers la gauche et vers la droite dans le menu</p>
		<p>Bouton Confirmer pour permettre à l'utilisateur d'ouvrir le menu et de confirmer les actions</p>
	<p>Bouton Précédent pour permettre à l'utilisateur de fermer le menu</p>	

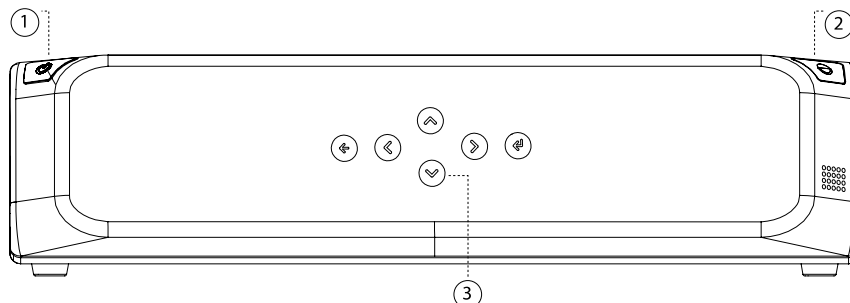


Figure 2 : Panneau avant du matériel GI Genius

4.3 Activation/désactivation du dispositif GI Genius™

- Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation électrique (I/O) pour activer (I) le raccordement au réseau électrique ;
- Le dispositif est en mode de veille ;
- Appuyer sur le bouton de veille pour allumer le dispositif ;
- Le dispositif émet trois bips ;

- Le champ de vision est clairement identifié par quatre coins, et un indicateur carré vert clignotant apparaît sur le MED connecté pour indiquer que le dispositif est prêt (**Figure 3**) ;
- Appuyer à nouveau sur le bouton de veille pour éteindre le dispositif ;
- Le dispositif est en mode de veille ;
- Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation électrique (I/O) pour désactiver (O) le raccordement au réseau électrique.






CAUTION	Une fois le dispositif éteint, attendez au moins 10 secondes avant de le rallumer. Un fusible peut fondre si vous mettez l'appareil sous et hors tension à plusieurs reprises de manière rapprochée. Ne pas utiliser d'objet pointu, comme la pointe d'un stylo, pour appuyer sur les boutons du panneau de commande.
----------------	---

4.4 Interface utilisateur et sortie d'informations de GI Genius™ software

GI Genius™ software est un logiciel de traitement vidéo qui génère en sortie une vidéo sur l'écran d'endoscopie principal qui contient la vidéo live originale ainsi que des marqueurs superposés qui apparaîtront en cas de détection d'un polype et ne seront pas visibles en cas d'absence de détection.

Le but des marqueurs est de mettre en évidence les polypes contenus dans le flux vidéo d'entrée. Les marqueurs apparaissent sous forme de carrés verts et sont accompagnés d'un court avertissement sonore.

Les quatre coins identifient le champ de vision et leur couleur est représentative de l'état du logiciel. L'indicateur d'état du logiciel est affiché dans le coin inférieur droit et fournit des informations sur l'état du logiciel et/ou de son support matériel.

	Un voyant vert clignotant s'affiche lorsque le logiciel est activé et est entièrement fonctionnel (Figure 3).
	Un voyant rouge fixe s'affiche en cas de dysfonctionnement logiciel ou matériel (Figure 3).
	Un voyant rouge fixe barré s'affiche lorsqu'un dysfonctionnement logiciel ou matériel se produit et que la superposition logicielle est désactivée (Figure 4).
	Un voyant gris fixe barré s'affiche lorsque la superposition est désactivée (Figure 4).
	Un voyant gris fixe s'affiche lorsque le menu est ouvert et que la superposition est activée (Figure 5).

SI LA PRISE EN CHARGE DE LA CARACTÉRISATION EST ACTIVÉE, LES BALISES CI-DESSOUS SONT AFFICHÉES :

adenoma	La balise violette « adenoma » (adénome) s'affiche lorsque le système indique une éventuelle histologie d'adénome (Figure 6).
non-adenoma	La balise verte « non-adenoma » (non-adénome) s'affiche lorsque le système indique une histologie possible d'absence d'adénome (Figure 7).
analyzing	La balise « analyzing » (analyse) s'affiche lorsque le système collecte les informations nécessaires pour fournir une éventuelle estimation histologique (Figure 8).
no-prediction	La balise « no-prediction » (aucune estimation) s'affiche lorsque le système ne dispose pas d'informations suffisantes pour fournir une estimation histologique possible (Figure 9).

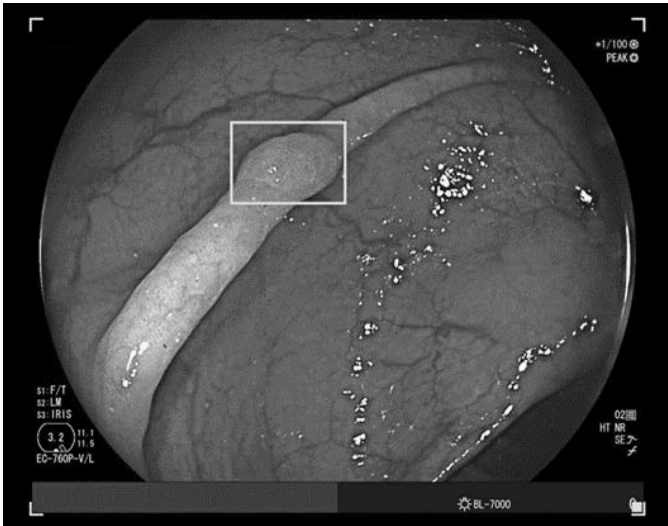


Figure 3 : exemple d'interface utilisateur avec marqueur, coins FoV et voyant d'état vert



Figure 4 : exemple d'interface utilisateur avec des coins FoV, superposition désactivée et indicateur d'état rouge

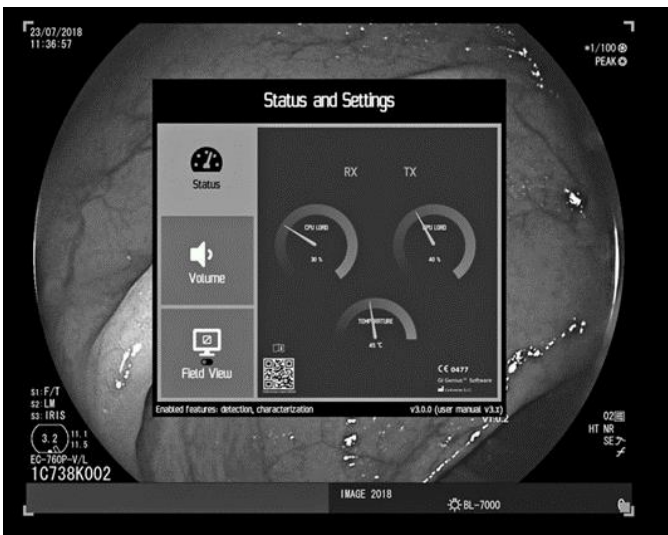


Figure 5 : exemple d'interface utilisateur lorsque le menu est ouvert

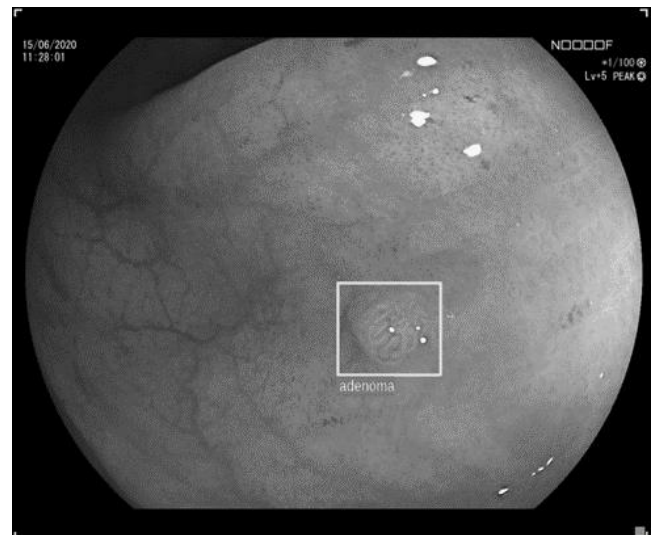


Figure 6 : exemple d'interface utilisateur avec caractérisation des marqueurs (adénome)



Figure 7 : exemple d'interface utilisateur avec caractérisation des marqueurs (non adénome)

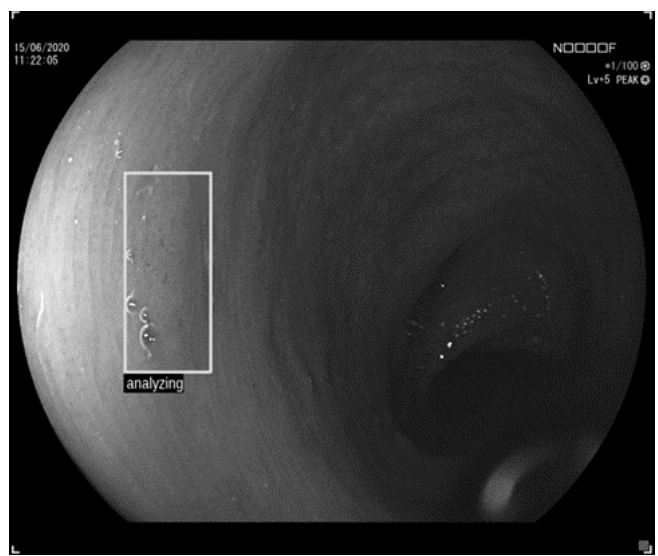


Figure 8 : exemple d'interface utilisateur avec caractérisation des marqueurs (analyse)

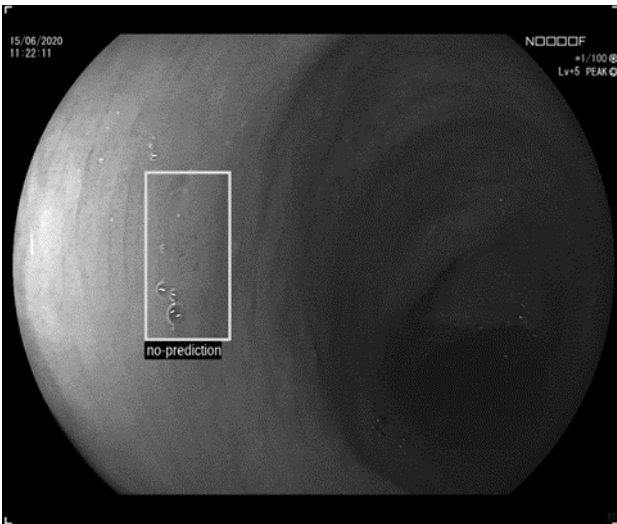

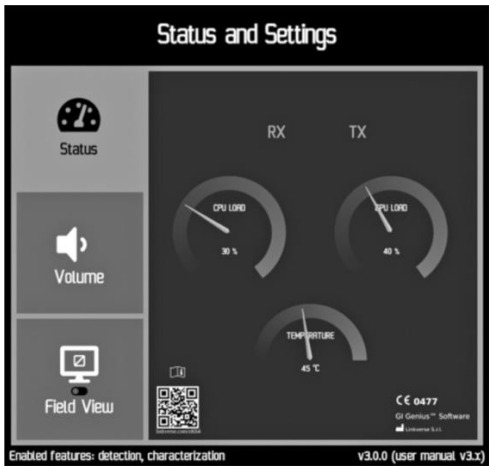



Figure 9 : exemple d'interface utilisateur avec caractérisation des marqueurs (sans estimation)

4.5 Interface utilisateur de commande

L'interface utilisateur de commande de GI Genius™ software (Figure 5) permet à l'utilisateur d'effectuer les actions suivantes :


1. Affiche l'état et les paramètres ;
2. Régler le volume des bips ;
3. Régler le champ de vision et activer/désactiver la superposition logicielle ;

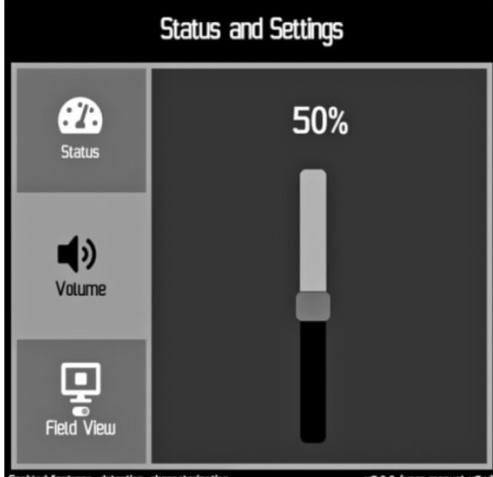
1		<p>Sur le clavier du matériel GI Genius™, appuyez sur le bouton confirmer pour ouvrir le menu.</p>
		<p>L'état du matériel GI Genius™ (Figure 10) s'affiche et contient les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Charge CPU ; • Charge GPU ; • Température du matériel ; • Voyant d'état du canal RX (Entrée) ; • Voyant d'état du canal TX (Sortie).
		
		<p>Figure 10: Exemple d'état et de paramètres - État du matériel</p>
		<p>NOTE si le canal RX est déconnecté pendant la procédure d'endoscopie, le voyant RX est gris (Figure 11)</p>



The screenshot shows the 'Status and Settings' interface. On the left, there are three menu items: 'Status' (with a clock icon), 'Volume' (with a speaker icon), and 'Field View' (with a monitor icon). The main area displays 'RX' and 'TX' CPU load gauges at 30% and 40% respectively, and a 'TEMPERATURE' gauge at 45 °C. A QR code and 'CE 0477' are visible at the bottom. Text at the bottom of the screen reads 'Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.x)'.

Figure 11 : Exemple d'état et de paramètres - État du matériel avec canal RX déconnecté


2  Appuyez sur la touche fléchée vers le bas pour accéder à l'onglet **Volume** (**Figure 12**).





The screenshot shows the 'Status and Settings' interface with the 'Volume' menu item selected. The main area displays a vertical slider set to 50%. The 'Status' and 'Field View' menu items are visible on the left. Text at the bottom of the screen reads 'Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.x)'.

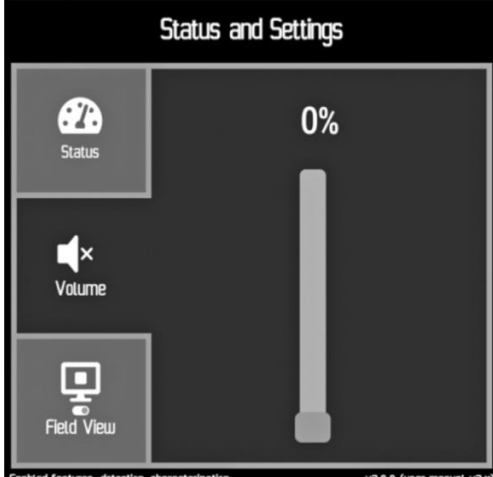
Figure 12 : exemple d'état et paramètres du système - Onglet Volume

 Appuyer sur le bouton Confirmer **pour activer/désactiver** le volume.

 Lorsque le volume est activé, appuyez sur la touche fléchée vers la droite pour sélectionner la barre de **volume** (**Figure 12**)


  Appuyez sur les touches fléchées vers le haut et vers le bas pour régler le volume.


NOTE Si le volume est désactivé, cet état est clairement identifié dans le menu de GI Genius™ software. Veuillez-vous reporter à **Figure 13**.



The screenshot shows the 'Status and Settings' interface with the 'Volume' menu item selected. The main area displays a vertical slider set to 0%. The 'Status' and 'Field View' menu items are visible on the left. A muted speaker icon is shown next to the 'Volume' menu item. Text at the bottom of the screen reads 'Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.x)'.

Figure 13 : exemple d'état et paramètres du système - Volume désactivé

 Appuyez sur la touche fléchée vers la gauche pour revenir aux onglets du menu principal (**Figure 12**).

3  Appuyez sur la touche fléchée vers le bas pour accéder à l'onglet **Champ de vision** (**Figure 14**).

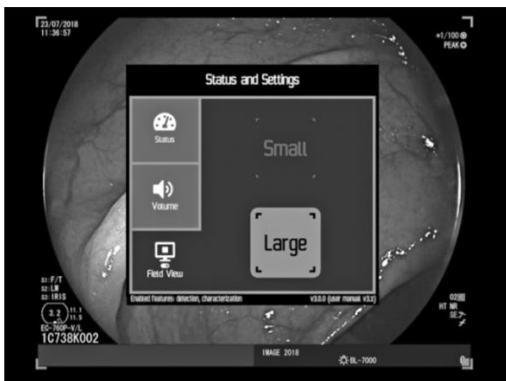


Figure 14 : exemple d'état et paramètres du système - Champ de vision sélectionné

 Appuyer sur le bouton Confirmer **pour activer/désactiver** la superposition logicielle.

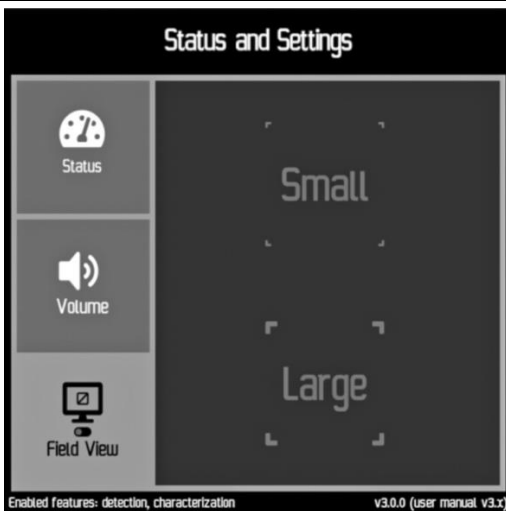


Figure 15 : Exemple d'état et paramètres du système - Onglet Champ de vision avec superposition désactivée

NOTE Veuillez-vous référer à **Figure 15** pour en savoir plus sur l'interface utilisateur lorsque la superposition est désactivée.

NOTE Veuillez-vous référer à **Figure 14** et **Figure 16** pour en savoir plus sur l'interface utilisateur lorsque la superposition est activée.

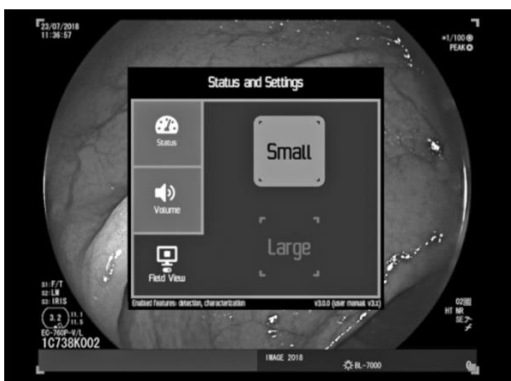






Figure 16 : exemple d'état et paramètres du système - Onglet Champ de vision avec superposition activée

	Appuyez sur la flèche droite pour sélectionner l'onglet Champ de vision .
 	Appuyez sur les touches fléchées haut/bas pour modifier les paramètres du champ de vision.
	NOTE Veuillez-vous référer à Figure 16 pour en savoir plus sur l'interface utilisateur lorsque le champ de vision sélectionné est « Petit ».
	NOTE Veuillez-vous référer à Figure 14 pour en savoir plus sur l'interface utilisateur lorsque le champ de vision sélectionné est « Grand ».
4 	Appuyez sur le bouton Retour pour fermer le menu .

4.6 By-pass matériel GI Genius™ et arrêt d'urgence

CAUTION	<p>Si le matériel est en veille ou éteint, une fonction de dérivation qui relie directement l'entrée vidéo à la sortie vidéo est automatiquement activée, de sorte que la vidéo passe directement et uniquement par le matériel afin de ne pas perdre le flux vidéo à visualiser sur l'écran principal d'endoscopie.</p> <p>Si l'image endoscopique disparaît, si l'image se fige et ne peut pas être restaurée ou s'il y a des interférences dans le signal vidéo :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre le dispositif en mode veille à l'aide de l'interrupteur avant ou l'éteindre à l'aide de l'interrupteur arrière (I/O) pour désactiver (O) la connexion au réseau électrique ; - Si l'image vidéo ne peut toujours pas être restaurée, déconnectez le matériel du processeur vidéo d'endoscopie et de l'écran principal d'endoscopie ; - Reconnectez le matériel au processeur vidéo d'endoscopie et à l'écran principal d'endoscopie ; - Si l'image vidéo ne peut toujours pas être restaurée, suivre les procédures décrites dans le manuel de l'appareil d'endoscopie.
----------------	--

5 Utilisation du logiciel avec du matériel tiers

L'utilisateur doit se référer aux informations accompagnant le matériel tiers pour une utilisation et une manipulation correctes du dispositif.

5.1 Exigences minimales

GI Genius™ software peut être installé et exploité sur du matériel tiers, qui est certifié et enregistré de manière indépendante par l'organisation tierce et qui répond aux exigences minimales suivantes :

- Processeur : Intel Core i7 ou AMD Ryzen 7
- RAM : 8 Gb
- Processeur graphique : NVIDIA GeForce RTX 2080 ou NVIDIA Quadro RTX 3000
- E/S vidéo : Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ou Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- Système d'exploitation : Ubuntu 18.04
- Mémoire de masse : 250 Gb SSD
- Clavier : USB

5.2 Exigences en matière de cybersécurité

- Mise en œuvre du cryptage de la mémoire de masse
- Restriction de l'accès des utilisateurs au système
- Mise en réseau désactivée
- Copie, téléchargement et mise à jour de GI Genius™ software par l'utilisateur désactivés
- Mise en place d'une piste d'audit des événements du système
- Mise en œuvre d'un mécanisme anti-fraude dans le matériel.

5.3 Exigences en matière de sécurité

DANGER	En cas de problèmes avec les images à l'écran, tels que la perte de continuité de l'image ou des perturbations, il est nécessaire que le matériel tiers fournisse une fonction de dérivation ou une fonction d'arrêt d'urgence pour permettre à l'utilisateur de ne jamais perdre le contrôle des images à l'écran.
---------------	---

Le matériel doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 relative à la sécurité de base et aux performances essentielles des équipements électro-médicaux.

Le matériel doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 pour les perturbations électromagnétiques.

Le matériel doit être équipé d'une alimentation électrique de qualité médicale.

Le matériel doit être doté d'un mécanisme d'arrêt ou d'une fonction équivalente permettant de contourner le flux vidéo directement vers l'écran en cas de défaillance.

Le matériel doit être testé contre les surchauffes, la résistance à la chaleur et les défaillances mécaniques, et prévoir des mécanismes d'arrêt ou des solutions équivalentes pour garantir la sécurité d'utilisation.





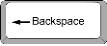
Le matériel doit informer des conséquences de la chute de liquides.

Le matériel doit être conforme aux exigences applicables en matière de déchets d'équipements électriques et électroniques et de restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Le matériel doit être testé par rapport aux limites autorisées d'émission de niveaux sonores.

5.4 Exploitabilité du logiciel

Lorsqu'il est installé sur un matériel tiers, GI Genius™ software peut être utilisé à l'aide des touches de clavier suivantes :

Clavier	
Pour permettre à l'utilisateur de naviguer dans le menu du logiciel	
	Bouton de la barre d'espace - Activation/désactivation de la superposition Appuyez sur cette touche pour activer et désactiver l'affichage de l'IA de GI Genius™ software à l'écran
	Touches fléchées pour permettre à l'utilisateur de se déplacer vers le haut et vers le bas dans le menu
	Touches fléchées pour permettre à l'utilisateur de se déplacer vers la gauche et vers la droite dans le menu
	Bouton Entrée pour permettre à l'utilisateur d'ouvrir le menu et de confirmer les actions
	Bouton Retour pour permettre à l'utilisateur de fermer le menu

6 Dépannage

Symptôme	Cause possible	Solution	Référence
La sortie de GI Genius™ software n'apparaît pas sur le MED	Défaillance du logiciel	Contactez le service d'assistance	section 7
	Défaillance de la cybersécurité du logiciel	Contactez le service d'assistance	section 7
L'écran reste figé	Problème de logiciel	Mise hors tension immédiate de GI Genius™ software.	section 4.3 section 4.6 section 7
Écran noir	Problème de logiciel	Mise hors tension immédiate de GI Genius™ software.	section 4.3 section 4.6 section 7
	Défaillance du logiciel	Contactez le service d'assistance	section 7

NOTE	Pour tout autre problème, veuillez contacter le service d'assistance comme indiqué dans la section 7.
-------------	---

7 Assistance

Le service d'assistance fourni aux utilisateurs de GI Genius™ software est joignable aux coordonnées suivantes :

Adresse électronique

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Si un incident grave lié à l'utilisation du dispositif s'est produit, signalez-le immédiatement au fabricant, aux autorités compétentes et à tout autre organisme de réglementation, le cas échéant.
-------------	--

8 Annexe 1 : Liste de compatibilité du logiciel GI Genius™ VP

Vous trouverez ci-dessous une liste des VP compatibles avec GI Genius™ software, par le biais d'une connexion au matériel GI Genius™ :

- Olympus CV-180 EXERA II ;
- Olympus CV-190 EXERA III ;

- Olympus CV-1500 EVIS X1 ;
 - Fujifilm VP-4450HD ;
 - Processeur vidéo Pentax EPK-i7000 ;
 - Fujifilm VP-7000 ELUXEO.
- GI Genius™ software ne doit être utilisé qu'avec ces VP.

Medtronic, le logo de Medtronic avec l'homme qui se lève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques de tiers (« TM* ») appartiennent à leurs propriétaires respectifs. La liste ci-dessous inclut les marques et marques déposées de filiales de Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays :

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italie



Distribué par Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 États-Unis.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fabriqué en Italie

GI Genius™ software

Manual do utilizador

Versão 1.1 -¹² de Abril de 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manual do utilizador do software GI Genius™ .

Para software instalado num local de utilizador situado em pelo menos um dos Estados-Membros da UE, aplicam-se as seguintes informações.

O presente manual do utilizador do software GI Genius™ corresponde igualmente às instruções eletrónicas de utilização (eIFU), em conformidade com o Regulamento Europeu 2021/2226/UE.

Estas eIFU referem-se ao software do dispositivo médico: GI Genius™ software. UDI-DI de base: 805506011SWDCBB.

Estas eIFU estão disponíveis em formato PDF. O formato PDF é um formato de ficheiro aberto amplamente utilizado para documentos concebidos para serem apenas de leitura e manterem o mesmo aspeto em vários dispositivos e plataformas. Podem ser lidos utilizando vários programas informáticos gratuitos, que podem ser descarregados da Internet e instalados em computadores ou dispositivos móveis.

Sempre que necessitar de uma cópia em papel do presente documento, esta ser-lhe-á enviada no prazo de sete dias de calendário a contar da receção do seu pedido, sem qualquer custo adicional. Pode contactar a Linkverse ou o seu distribuidor local autorizado para solicitar uma cópia em papel deste eIFU.

Estas eIFU são identificadas com um código REF, uma data de emissão e uma versão. No caso de ser lançada uma versão mais recente para o seu software, esta será disponibilizada no sítio Web da Linkverse para transferência, sem custos adicionais.

A Linkverse ou o seu distribuidor local autorizado informá-lo-á se estiver disponível uma versão mais recente destas eIFU para o seu software.

Dados de contacto do fabricante:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Itália)

Sítio Web: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198

Informações importantes - Ler antes de utilizar















Se o produto for utilizado fora da região, pode não funcionar como indicado nas especificações. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o produto, para garantir que o utiliza de forma segura e eficaz e para uma manutenção correta. Guarde este manual para referência futura.

Índice

1	Símbolos e marcação.....	73
2	Introdução	73
2.1	Símbolos de segurança.....	73
2.2	Termos e abreviaturas	73
2.3	Objetivo do documento	74
2.4	Versão Software.....	74
3	Descrição	74
3.1	Função pretendida e indicações do software	74
3.2	Qualificação do utilizador	75
3.3	Compatibilidade do software GI Genius™	75
3.4	Características de desempenho.....	75
3.5	Medidas de cibersegurança	75
4	Utilização do software com o hardware GI Genius™	75
4.1	Instalação e atualizações	75
4.2	Operar o software.....	76
4.3	LIGAR/DESLIGAR o dispositivo GI Genius™	76
4.4	Saída de informações e interface do utilizador do Software GI Genius™.....	77
4.5	Interface de Controlo do Utilizador	79
4.6	Hardware GI Genius™ By-Pass e Encerramento de Emergência.....	82
5	Utilizar o software com hardware de terceiros	82
5.1	Requisitos mínimos.....	82
5.2	Requisitos de cibersegurança	82
5.3	Requisitos de segurança.....	82
5.4	Operacionalidade do software.....	83
6	Resolução de problemas.....	83
7	Assistência	83
8	Anexo 1: Lista de compatibilidade do software GI Genius™ VP	83



1 Símbolos e marcação

	Fabricante legal		Identificador único de dispositivo do dispositivo médico
	Consultar as instruções de utilização		O produto é um dispositivo médico
	Código QR com ligação ao sítio Web das eIFU		Quantidade na embalagem
	Cuidado		Código do catálogo
	Resíduos para recolha seletiva de acordo com a Diretiva 2012/19/UE (REEE)		Apenas para uso profissional
	Marcação CE de conformidade com o Regulamento 2017/745/UE		Frágil
	Data de fabrico		Manter seco

2 Introdução

2.1 Símbolos de segurança

Este manual e este software utilizam os símbolos de segurança abaixo indicados. Os símbolos indicam informações críticas. Leia-os com atenção.

DANGER	Situação de perigo iminente que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
WARNING	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
CAUTION	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados, se não for evitada. Pode alertar para práticas inseguras ou danos potenciais
NOTE	Informações úteis

2.2 Termos e abreviaturas

A tabela seguinte resume os termos e abreviaturas utilizados no presente documento.

Prazo	Descrição
FoV	Campo de Visão
MD	Dispositivo Médico
MED	Ecrã Principal da Endoscopia
VP	Processador de vídeo para endoscopia

2.3 Objetivo do documento


Este documento descreve as informações essenciais sobre a utilização do software GI Genius™ de forma segura e eficaz. Por favor ler atentamente este manual e todos os manuais do equipamento relativos ao procedimento e uso do equipamento, tal como instruído.

WARNING	O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento ou de outros equipamentos envolvidos na sua utilização. Não utilize este aparelho para qualquer outro fim que não seja aquele para o qual se destina.
CAUTION	Este documento não contém quaisquer informações sobre como efetuar procedimentos de endoscopia; para obter essas informações, consulte os manuais adequados.

Guarde este e qualquer outro documento relacionado num local seguro e acessível. Se tiver qualquer questão ou comentário sobre este documento, por favor contactar a secção de assistência §7.

2.4 Versão Software

Este documento refere-se à versão de software v.3.1.0 e superior (por exemplo, v.3.1.x), se não for especificado de forma diferente no texto. Certifique-se de que a versão do software seja a seguinte: a versão pode ser visualizada premindo o botão "Confirmar" no painel frontal do hardware GI Genius™ (ver abaixo) ou a tecla "Enter" num hardware de terceiros.

 Botão "Confirmar" no hardware GI Genius™

A interface do software mostra a etiqueta de software identificada abaixo (consulte **Figura 10** para um exemplo da aparência de toda a janela):

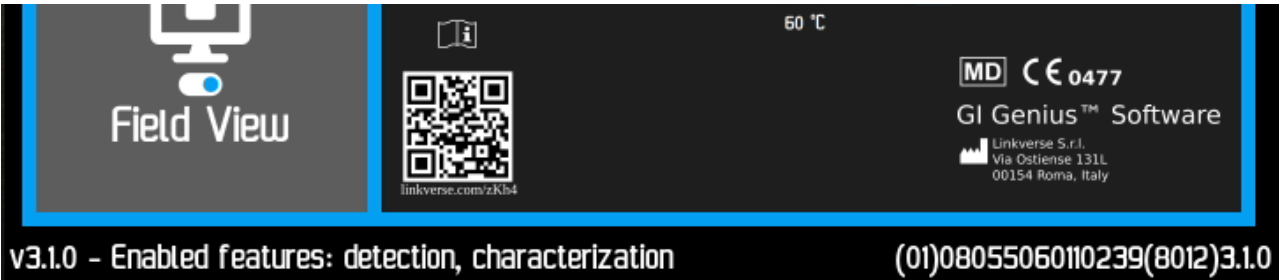


Figura 1: Etiqueta do software apresentada na parte inferior da janela da interface do utilizador

3 Descrição

3.1 Função pretendida e indicações do software

O Software GI Genius™ é um dispositivo médico baseado em inteligência artificial que foi treinado para processar imagens de colonoscopia contendo regiões consistentes com lesões colorretais, tais como pólipos, incluindo aquelas como morfologia plana (não pólipos). O software GI Genius™ é destinado a ser usado por médicos treinados com o auxílio para colonoscopia de luz branca com a função de destacar regiões suspeitas de ter características visuais consistentes com tipos diferentes de anomalias mucosas (ex: pólipos colorretais). A população-alvo é representada por pessoas submetidas a procedimentos de colonoscopia.

Se a assistência de caracterização estiver habilitada, um pólipo detetado e destacado pelo software GI Genius™ é consistentemente enquadrado em colonoscopia vídeo de luz branca; em base às características visuais do pólipo detetado, o software GI Genius™ dá uma estimativa da possível histologia do pólipo.

WARNING	O software GI Genius™ é destinado a ser usado como um complemento aos procedimentos de colonoscopia e não é destinado para substituir a avaliação endoscópica ou amostragem histopatológica.
WARNING	Todo o vídeo da colonoscopia e regiões destacadas pelo software GI Genius™ devem ser independentemente analisadas pelo médico, com todas as informações disponíveis e obtidas, sem depender principalmente das indicações do software GI Genius™.
WARNING	O software GI Genius™ não prescreve qualquer ação de gestão clínica relativamente aos pólipos detetados e destacados. O médico deve tomar as ações apropriadas de acordo com a prática clínica padrão.

O software GI Genius™ não faz qualquer elaboração ou alteração da transferência de vídeo da colonoscopia, apenas sobreposição marcadores gráficos.

O software GI Genius™ pode ser utilizado em combinação com o hardware GI Genius™ ou outro hardware compatível cujos requisitos mínimos são especificados na secção 5.1.

3.2 Qualificação do utilizador

Os utilizadores devem ser adequadamente treinados no uso do software GI Genius™ e na segurança.

Os utilizadores devem ser médicos especialistas em endoscopia gastrointestinal inferior e a formação deve ser baseada no conteúdo deste manual do utilizador.

3.3 Compatibilidade do software GI Genius™

O software GI Genius™ destina-se a ser utilizado em combinação com o hardware GI Genius™

O hardware GI Genius™ é: Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™ e Módulos GI Genius™. Para mais informações, consulte o manual do utilizador do hardware correspondente.

A utilização do software GI Genius™ com hardware de terceiros só é possível se esse hardware cumprir os requisitos mínimos especificados na secção 5.1.

Consulte o Anexo 1 deste manual do utilizador para a lista de sistema de vídeo-endoscopia compatível com o software.

DANGER	A utilização de equipamento incompatível pode provocar lesões no doente ou danos no equipamento e impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.
CAUTION	A utilização da funcionalidade de exibição OVERSCAN pode resultar na ocultação de marcadores GI Genius™.

3.4 Características de desempenho

O desempenho do GI Genius™ resultante de uma referência estabelecida internamente que representa o comportamento durante a colonoscopia de rastreio e vigilância é resumido abaixo. A comparação do dispositivo com os endoscopistas foi avaliada comparando o desempenho real do GI Genius™ com um painel de 5 endoscopistas, cada um com uma experiência de pelo menos 500 colonoscopias.

GI Genius™ comparação com endoscopistas - fração de pólipos detetados mais cedo

- Software versão 3.0.0: antecipa o endoscopista médio na deteção de pólipos em 86,5% (95% CI: 82,9% a 90,2%), ao considerar a marcação repetida do mesmo alvo como um único evento estatístico.

Deteção de falsos positivos

- Versão Software 3.0.0: 1,28% (IC 95%: 1,11% a 1,47%) dos quadros de vídeo que não mostram pólipos contém deteções de falsos positivos (taxa de falsos positivos), através de um modelo misto de regressão logística.

Os desempenhos do GI Genius™ relacionados com a função de caracterização:

Precisão da caracterização

- Software versão 3.0.0: os não especialistas com a ajuda do GI Genius apresentam uma exatidão de 81,25% (95% CI: 75,73% a 85,98%), enquanto os peritos sozinhos apresentam uma exatidão de 77,69% (IC 95%: 71,91% a 82,77%). Por conseguinte, os não especialistas, com a ajuda do GI Genius, não são inferiores aos especialistas sozinhos.

Valor preditivo negativo (ou NPV)

- Versão Software 3.0.0: 97,6% (IC 95%, 94,1%-99,1%) para a histologia adenomatosa de pólipos rectosigmoides diminutos, como resultado de um estudo independente (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Os desempenhos da versão de software 3.0.0 são os mesmos das versões atualizadas sucessivas, se não forem especificados de forma diferente na presente secção.

3.5 Medidas de cibersegurança

O software GI Genius™ não armazena quaisquer dados. A análise das imagens é efetuada em tempo real durante o procedimento e não existe qualquer arquivo ou base de dados.

O software GI Genius™ não necessita de ligações a uma rede informática para funcionar.

O software GI Genius™ é executado numa memória de massa encriptada.

Não tente descarregar ou atualizar o software GI Genius™ por si próprio. Contacte o seu distribuidor local, que lhe atualizará o software.

O software GI Genius™ não fornece contas de utilizador.

Armazene o hardware onde o software GI Genius™ está instalado em áreas acessíveis apenas a pessoal autorizado. O software GI Genius™ só pode ser utilizado por médicos.

4 Utilização do software com o hardware GI Genius™

Consulte o manual do utilizador do hardware GI Genius™ para obter quaisquer informações relacionadas com o hardware.

4.1 Instalação e atualizações

A instalação e eventuais atualizações do software GI Genius™ são efetuadas pelo distribuidor local autorizado ou diretamente pela Linkverse. Como utilizador, não é obrigado a instalar ou atualizar o software.







Após a instalação ou atualização da versão, o software executa controlos na fase de inicialização para verificar a correção do procedimento, de modo a que, se for encontrado um problema, o software forneça feedback sobre o seu estado.

Em caso de instalação num Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™, a versão do software já instalada deve ser a 3.0.2 ou superior.
 Consulte o manual do utilizador do Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™ para obter quaisquer informações relacionadas com esse dispositivo.

Para mais informações ou em caso de dúvida, consulte os contactos na secção 7.

4.2 Operar o software

Quando o software GI Genius™ é operado com o hardware GI Genius™, estão disponíveis as seguintes funções:

1		<p>Indicador luminoso de stand-by/alimentação Prima-o para entrar no modo de espera do hardware GI Genius™ ou para terminar o modo de espera do hardware GI Genius™</p> <p>NOTE Quando o modo de espera está desativado, a luz indicadora verde está fixa.</p>
2		<p>Ativação/desativação da sobreposição Prima-o para ativar e desativar a sobreposição GI Genius™ sobre o ecrã principal de endoscopia</p> <p>NOTE Quando a luz indicadora de ativação/desativação do excesso de intensidade está fixo, o dispositivo está a funcionar corretamente</p> <p>NOTE Quando a luz indicadora estiver a piscar contacte o suporte (ver secção 7).</p>
3	Teclado Para permitir a navegação do utilizador no menu	
		Teclas seta permitem ao utilizador de se mover para cima/baixo no menu
		Teclas seta permitem ao utilizador de se mover para esquerda e direita no menu
		Botão confirmar permite ao utilizador de abrir o menu e confirmar as ações
		Botão para atrás permite ao utilizador de fechar o menu

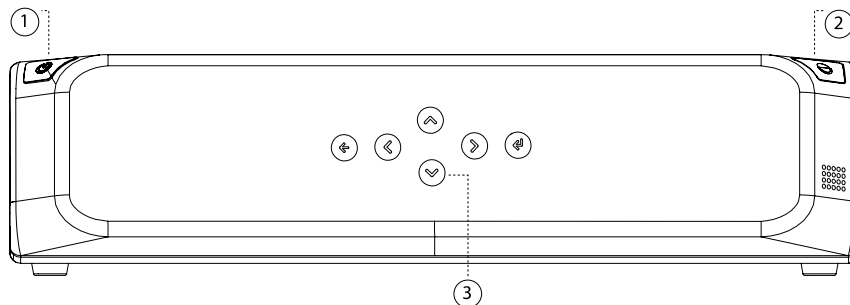


Figura 2: Painel Frontal do GI Genius Hardware

4.3 LIGAR/DESLIGAR o dispositivo GI Genius™

- Pressionar o Interruptor de alimentação (I/O) para habilitar a conexão (I) da rede de alimentação;
- O dispositivo está em modalidade stand by;
- Pressionar o botão de stand-by para acender o dispositivo;
- O dispositivo emite três sinais sonoros;
- O campo de visão é claramente identificado pelos quatro cantos e um indicador quadrado verde a piscar aparece no MED conectado para indicar que o dispositivo está pronto (**Figura 3**);
- Pressionar novamente o botão de stand-by para desligar o dispositivo;
- O dispositivo está em modalidade stand by;
- Pressionar o Interruptor de alimentação (I/O) para desabilitar a conexão da rede de alimentação.






CAUTION	Depois do dispositivo tiver sido desligado, esperar pelo menos 10 segundos antes de voltar a ligá-lo. Um fusível poderá rebentar se se desligar e voltar a ligar repetidamente o dispositivo dentro de um curto período de tempo. Não utilize um objeto afiado, como a ponta de uma caneta, para pressionar os botões do painel de operação.
----------------	--

4.4 Saída de informações e interface do utilizador do Software GI Genius™


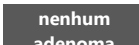
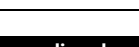

O Software Genius™ é um software de processamento de vídeo que gera um vídeo no ecrã principal de endoscopia que contém o vídeo em direto original juntamente com marcadores sobrepostos que aparecerão quando um pólipso é detetado e que não serão visíveis quando não ocorre qualquer deteção.

A função dos marcadores é a de destacar pólipos presentes na transferência de vídeo. Os marcadores aparecem como quadrados verdes e são acompanhados por um curto som.

Os quatro cantos identificam o Campo de Visão, e a sua cor é representativa do estado do sistema. O indicador de estado do software é apresentado no canto inferior direito, fornecendo informações sobre o estado do software e/ou do respetivo suporte de hardware.

	Indicador verde a piscar é mostrado quando o sistema é ativado e está totalmente funcional (Figura 3).
	Indicador vermelho fixo é mostrado quando ocorre um mau funcionamento de software ou hardware (Figura 3).
	Indicador vermelho fixo é mostrado quando ocorre um mau funcionamento de software ou hardware e a sobreposição de software está desativada (Figura 4).
	Indicador tachado cinzento fixo é mostrado quando o menu é aberto e a sobreposição é ativada (Figura 4).
	Indicador cinzento fixo é mostrado quando o menu é aberto e a sobreposição é ativada (Figura 5).

SE A ASSISTÊNCIA DE CARACTERIZAÇÃO ESTIVER HABILITADA, SÃO EXIBIDAS AS ETIQUETAS EM BAIXO:

	A etiqueta violeta “adenoma” é mostrada quando o sistema prevê uma possível histologia de adenoma (Figura 6).
	A etiqueta verde “nenhum adenoma” é mostrada quando o sistema prevê uma possível histologia de não adenoma (Figura 7).
	A etiqueta “analizando” é mostrada quando o sistema está recolhendo as informações necessárias para fazer uma predição de histologia possível (Figura 8).
	A etiqueta “nenhuma predição” é mostrada quando o sistema não tem confiança suficiente para fazer uma possível predição de histologia (Figura 9).

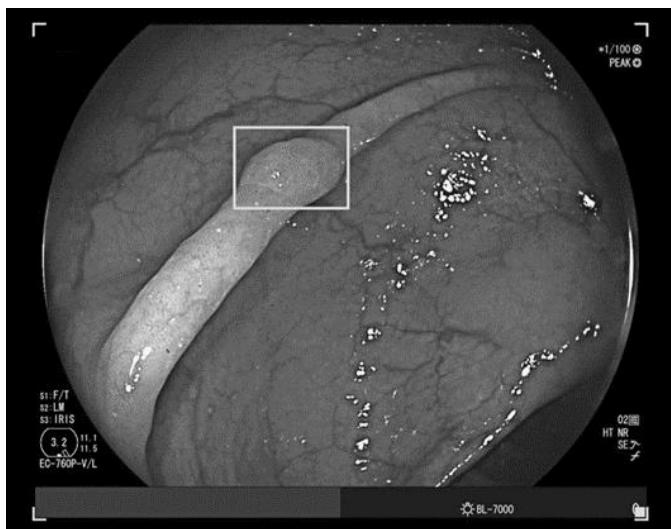


Figura 3: Exemplo de interface de utilizador com marcador, cantos FoV e indicador de estado verde



Figura 4: Exemplo de interface de utilizador com cantos FoV, sobreposição desativada e indicador do estado vermelho

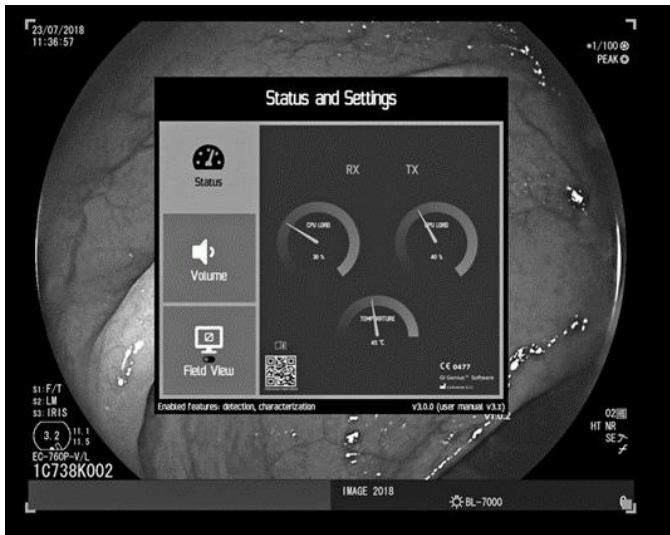


Figura 5: Exemplo de interface de utilizador quando o menu é aberto

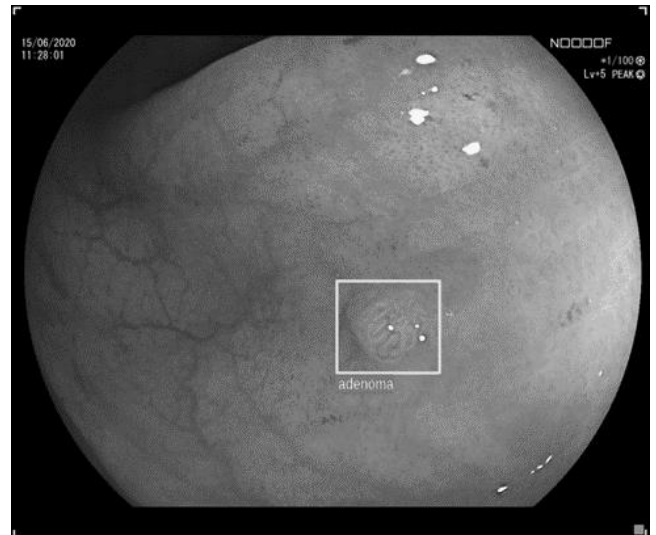


Figura 6: Exemplo de interface de utilizador com caracterização de marcador (adenoma)



Figura 7: Exemplo de interface de utilizador com caracterização de marcadores (não adenoma)

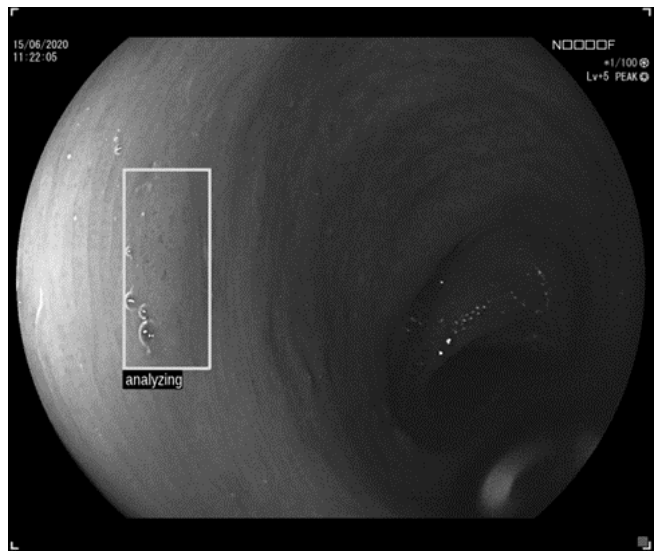


Figura 8: Exemplo de interface de utilizador com caracterização de marcador (analizando)


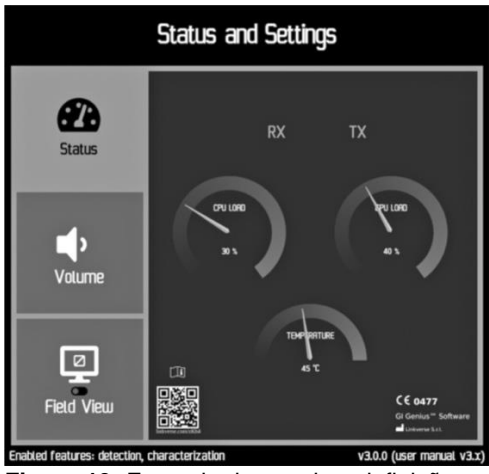




Figura 9: Exemplo de interface de utilizador com caracterização de marcadores (sem previsão)

4.5 Interface de Controlo do Utilizador

A interface de controle de utilizador do software GI Genius™ (Figura 5) permite ao utilizador realizar as seguintes ações:

1. Apresentar o estado e as definições;
2. regulação do volume do bip;
3. Configuração do campo de visão e ativação/desativação da sobreposição do software;

1		<p>No teclado GI Genius™ pressionar o botão confirmar para abrir o menu.</p>
		<p>O estado do hardware GI Genius™ (Figura 10) será exibido contendo as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carga CPU; • carga GPU; • Temperatura do hardware; • Indicador de estado do canal RX (Entrada); • Indicador de estado do canal TX (Saída).
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Figura 10: Exemplo de estado e definições - Estado do hardware</p>
		<p>se o canal RX estiver desconectado durante a endoscopia, o indicador RX é cinzento (Figura 11)</p>
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Figura 11: Exemplo de estado e definições - Estado do hardware com o canal RX desligado</p>
2		<p>Pressionar o botão seta para baixo para aceder ao separador Volume (Figura 12).</p>

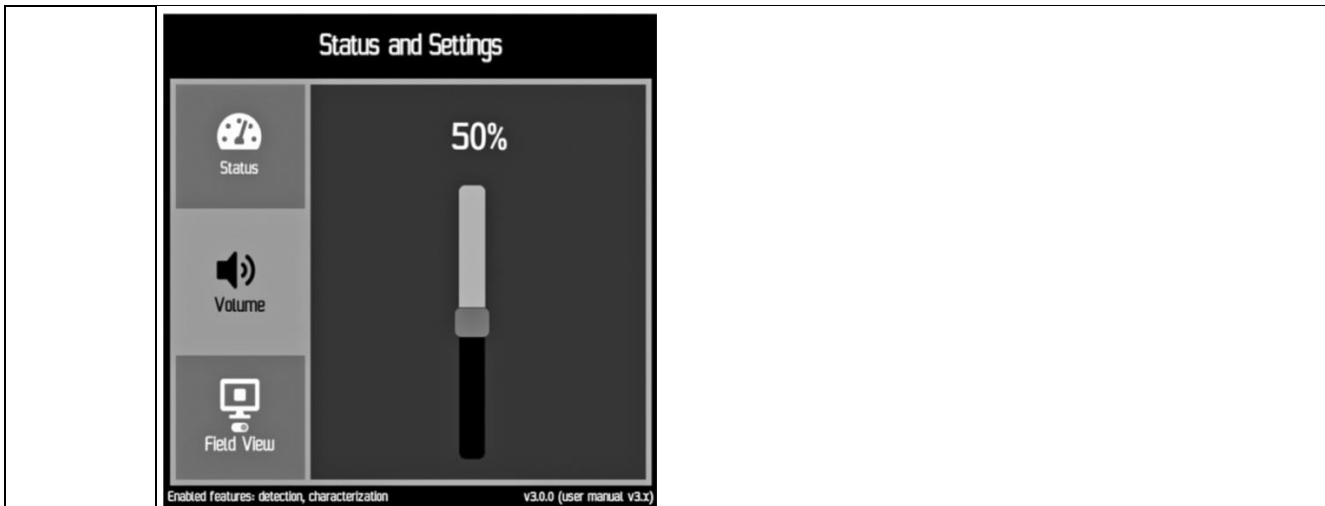





Figura 12: Exemplo de Estado do Sistema e Configurações - Separador de volume

-  Pressionar o botão confirmar **para ativar/desativar** o Volume.
-  Com o volume ativado, prima o botão de seta para a direita para seleccionar a barra de **volume (Figura 12)**
-  Pressionar as teclas de seta para cima/baixo para regular o volume.
- NOTE** Quando o volume está desabilitado é claramente identificado no menu do software GI Genius™ . Consultar **Figura 13**.

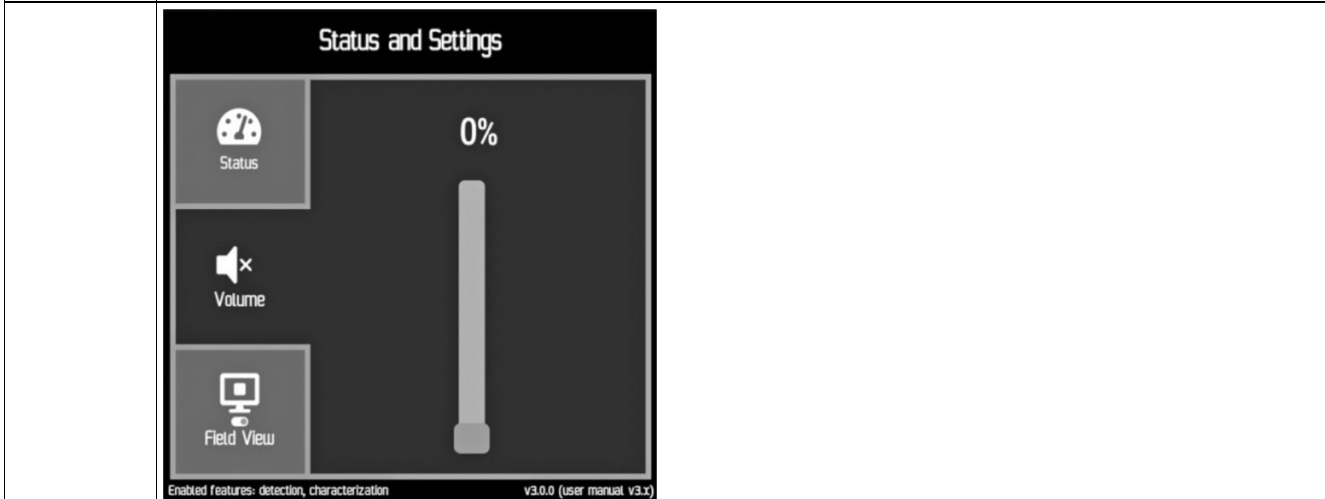




Figura 13: Exemplo de Estado do Sistema e Configurações - Volume desabilitado

-  Pressionar a tecla de seta para a esquerda para regressar aos separadores do menu principal (**Figura 12**).
- 3**  Pressionar o botão seta para baixo para aceder ao separador **Campo de Visão (Figura 14)**.

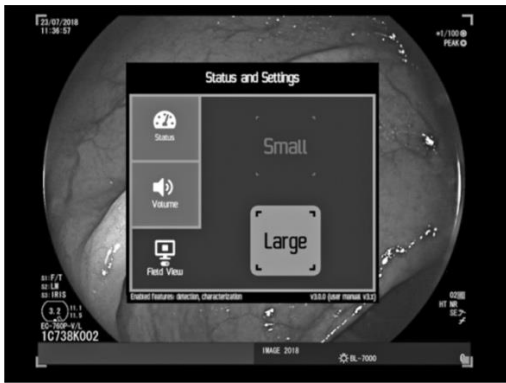


Figura 14: Exemplo do Estado de Sistema e Configurações – Campo de Visão selecionado



Pressionar o botão confirmar **para ativar/desativar** a sobreposição do software.

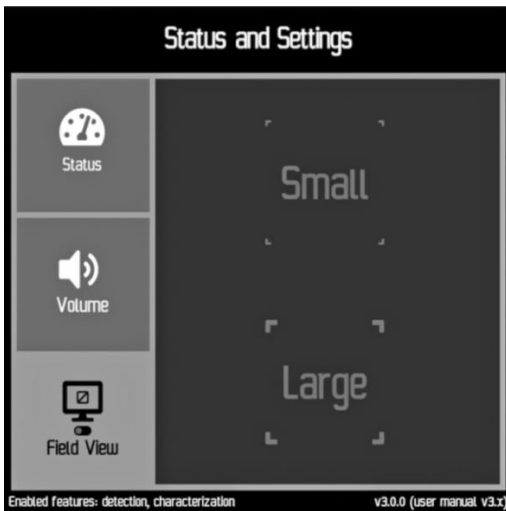


Figura 15: Estado de Sistema e Configurações – Separador campo de visão com sobreposição desativada

NOTE Favor consultar **Figura 15** para a interface de utilizador quando a sobreposição está desativada.

NOTE Por favor consultar **Figura 14** e **Figura 16** para a interface de utilizador quando a sobreposição está ativada.

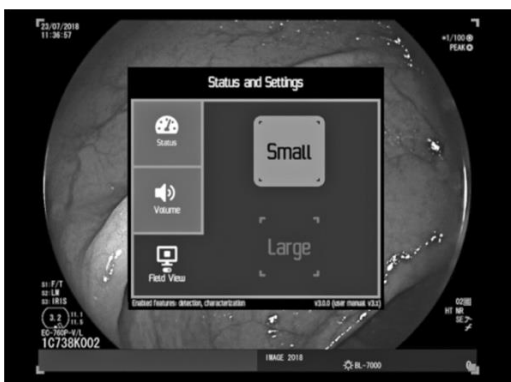


Figura 16: Exemplo de Estado de Sistema e Configurações – Separador campo de visão com sobreposição ativada



Pressionar o botão seta para a direita para seleccionar o separador **Campo de Visão**.



Pressionar os botões de seta para cima/baixo para alterar as Configurações do Campo de Visão.

	NOTE Por favor consultar Figura 16 para a interface de utilizador quando o Campo de Visão selecionado é "Pequeno".
	NOTE Por favor consultar Figura 14 para a interface de utilizador quando o Campo de Visão selecionado é "Grande".

4		Pressionar o botão para atrás para fechar o menu .
----------	---	--

4.6 Hardware GI Genius™ By-Pass e Encerramento de Emergência

CAUTION	<p>Se o hardware estiver em stand-by ou desligado, é ativada automaticamente uma função de by-pass que liga diretamente a entrada de vídeo à saída de vídeo, de modo a que o vídeo flua diretamente e apenas através do hardware para não perder o fluxo de vídeo a ser visualizado no ecrã principal de endoscopia.</p> <p>Se a imagem endoscópica desaparecer, se a imagem congelar e não puder ser restaurada ou se houver interferências no sinal de vídeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar o hardware em modo stand-by com o interruptor frontal ou desligá-lo com o interruptor traseiro (I/O) para desativar (O) a ligação à rede elétrica; - Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, desligue o hardware do processador de vídeo endoscópico e do ecrã principal de endoscopia; - Volte a ligar o hardware ao processador de vídeo endoscópico e ao ecrã principal de endoscopia; - Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, siga os procedimentos descritos no manual da unidade de endoscopia.
----------------	--

5 Utilizar o software com hardware de terceiros

O utilizador deve consultar as informações que acompanham o hardware de terceiros para uma utilização e manuseamento corretos do dispositivo.

5.1 Requisitos mínimos

O software GI Genius™ pode ser instalado e operado em hardware de terceiros, que são certificados e registados independentemente, conforme aplicável, pela organização de terceiros e que devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

- CPU: Intel Core i7 ou AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 ou NVIDIA Quadro RTX 3000
- E/S de vídeo: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ou Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Armazenamento em massa: SSD de 250 Gb
- Teclado: USB

5.2 Requisitos de cibersegurança

- Implementação da encriptação da memória de massa
- Acesso restrito do utilizador do sistema
- Rede desativada
- Cópia, transferência e atualização do software GI Genius™ pelo utilizador desabilitadas
- Implementação de uma pista de auditoria dos eventos do sistema
- Implementação de um mecanismo anti-violação no hardware.

5.3 Requisitos de segurança

DANGER	Em caso de problemas com as imagens no ecrã, como a perda de continuidade da imagem ou perturbações, é necessário que o hardware de terceiros forneça uma função de desvio ou uma função de encerramento de emergência para permitir que o utilizador nunca perca o controlo das imagens no ecrã.
---------------	---

O hardware deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1 relativos à segurança básica e ao desempenho essencial do equipamento médico elétrico.

O equipamento deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2 relativos a perturbações eletromagnéticas.

O equipamento deve estar equipado com uma fonte de alimentação de qualidade médica.

O hardware deve ter um mecanismo de desligamento ou uma característica equivalente que permita a derivação do fluxo de vídeo diretamente para o ecrã, em caso de falha.






O hardware deve ser testado contra a sobre-temperatura, resistência ao calor, condições de falha mecânica e fornecer mecanismos de paragem ou soluções equivalentes para proteger a utilização segura.

O equipamento deve informar sobre as consequências da queda de líquidos.

O hardware deve cumprir os requisitos aplicáveis em matéria de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e de restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.
O hardware deve ser testado em relação aos limites permitidos de emissão de níveis de ruído.

5.4 Operacionalidade do software

Quando instalado num hardware de terceiros, o software GI Genius™ é operável através das seguintes teclas do teclado:

Teclado	
Para permitir a navegação do utilizador no menu do software	
	Botão da barra de espaços - Ativação/desativação da sobreposição Prima-o para ativar e desativar a sobreposição de IA do software GI Genius™ no ecrã
	Teclas seta permitem ao utilizador de se mover para cima/baixo no menu
	Teclas seta permitem ao utilizador de se mover para esquerda e direita no menu
	Botão Enter permite ao utilizador de abrir o menu e confirmar as ações
	Botão para atrás permite ao utilizador de fechar o menu

6 Resolução de problemas

Sintoma	Causa possível	Solução	Referência
O Software GI Genius™ não aparece no MED	Falha de software	Contactar a Assistência	secção 7
	Falha de cibersegurança do software	Contactar a Assistência	secção 7
O ecrã permanece congelado	Problema de software	Desligamento imediato do Software GI Genius™.	secção 4.3 secção 4.6 secção 7
Ecrã preto	Problema de software	Desligamento imediato do Software GI Genius™.	secção 4.3 secção 4.6 secção 7
	Falha de software	Contactar a Assistência	secção 7

NOTE	Para qualquer outro problema, contacte o serviço de assistência, tal como indicado na secção 7.
-------------	---

7 Assistência

O serviço de assistência prestado aos utilizadores do software GI Genius™ está disponível nas seguintes referências:

Endereço de correio eletrónico

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	No caso de ocorrência de um acidente grave relativo ao uso do dispositivo, comunicar imediatamente o evento ao fabricante, autoridades competentes e quaisquer outras entidades de regulação, conforme necessário.
-------------	--

8 Anexo 1: Lista de compatibilidade do software GI Genius™ VP

Segue-se uma lista de VPs compatíveis com o software GI Genius™, através da ligação ao hardware GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Processador Vídeo Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

O software GI Genius™ só deve ser utilizado com estes VPs.

Medtronic, Medtronic com o logótipo do homem em ascensão e o logótipo da Medtronic são marcas registadas da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos seus respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas registadas de uma entidade Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itália



Distribuído por Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Made in Italy

GI Genius™ software

Εγχειρίδιο χρήσης

Έκδοση 1.1 – 12η Απριλίου 2023

REF CB1708-MN03-EU: Εγχειρίδιο χρήσης του GI Genius™ software.

Για το λογισμικό που εγκαθίσταται σε τοποθεσία χρήστη που βρίσκεται σε τουλάχιστον ένα από τα κράτη μέλη της ΕΕ, ισχύουν οι ακόλουθες πληροφορίες.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης του GI Genius™ software αντιστοιχεί επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 2021/2226/ΕΕ.

Αυτές οι eIFU αναφέρονται στο λογισμικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: GI Genius™ software. Βασικό UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Οι παρούσες eIFU είναι διαθέσιμες σε μορφή PDF. Η μορφή PDF είναι μια ευρέως χρησιμοποιούμενη ανοικτή μορφή αρχείου για έγγραφα που έχουν σχεδιαστεί για να διαβάζονται μόνο και να διατηρούν την ίδια εμφάνιση σε πολλές συσκευές και πλατφόρμες. Μπορούν να διαβαστούν με διάφορα δωρεάν λογισμικά, τα οποία μπορούν να μεταφορτωθούν από το Διαδίκτυο και να εγκατασταθούν σε υπολογιστές ή κινητές συσκευές.

Όποτε χρειαστείτε ένα έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, θα σας αποσταλεί εντός επτά ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματός σας, χωρίς πρόσθετο κόστος. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Linkverse ή τον εξουσιοδοτημένο τοπικό διανομέα σας για να ζητήσετε ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των eIFU.

Αυτές οι eIFU αναγνωρίζονται με έναν κωδικό REF, μια ημερομηνία έκδοσης και μια έκδοση. Σε περίπτωση που κυκλοφορήσει νεότερη έκδοση για το λογισμικό σας, αυτή θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Linkverse για να την κατεβάσετε, χωρίς επιπλέον κόστος.

Η Linkverse ή ο εξουσιοδοτημένος τοπικός διανομέας σας θα σας ενημερώσει εάν είναι διαθέσιμη μια νεότερη έκδοση αυτών των eIFU για το λογισμικό σας.

Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Ρώμη (Ιταλία)

Δικτυακός τόπος: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Τηλ: (+39) 06 90287198











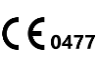



Σημαντικές πληροφορίες - Διαβάστε πριν από τη χρήση

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί εκτός της περιοχής, ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως ορίζεται στις προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για να διασφαλίσετε ότι το χρησιμοποιείτε με ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και για τη σωστή συντήρηση. Διατηρήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

Ευρετήριο

1	Σύμβολα και σήμανση	87
2	Εισαγωγή	87
2.1	Σύμβολα ασφαλείας	87
2.2	Όροι και συντομογραφίες	87
2.3	Σκοπός του εγγράφου	88
2.4	Έκδοση λογισμικού	88
3	Περιγραφή	88
3.1	Προβλεπόμενος σκοπός και ενδείξεις του λογισμικού	88
3.2	Προσόντα χρήστη	89
3.3	Συμβατότητα του GI Genius™ software	89
3.4	Χαρακτηριστικά επίδοσης	89
3.5	Μέτρα κυβερνοασφάλειας	89
4	Λειτουργία του λογισμικού με το GI Genius™ hardware	89
4.1	Εγκατάσταση και ενημερώσεις	89
4.2	Λειτουργία του λογισμικού	90
4.3	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής GI Genius™	90
4.4	Έξοδος πληροφοριών και διεπαφή χρήστη του GI Genius™ software	91
4.5	Διεπαφή ελέγχου χρήστη	93
4.6	Παράκαμψη και διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης του GI Genius™ hardware	96
5	Λειτουργία του λογισμικού με υλικό τρίτων	96
5.1	Ελάχιστες απαιτήσεις	96
5.2	Απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας	96
5.3	Απαιτήσεις ασφαλείας	96
5.4	Λειτουργικότητα λογισμικού	97
6	Αντιμετώπιση προβλημάτων	97
7	Τεχνική υποστήριξη	97
8	Παράρτημα 1: Λίστα συμβατότητας GI Genius™ software VP	97

1 Σύμβολα και σήμανση

	Νόμιμος κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός QR με σύνδεσμο ιστοτόπου για τις eIFU		Ποσότητα στη συσκευασία
	Προσοχή		Κωδικός καταλόγου
	Απόβλητα για χωριστή συλλογή σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ)		Μόνο για επαγγελματική χρήση
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ		Εύθραστο
	Ημερομηνία κατασκευής		Κρατήστε στεγνό

2 Εισαγωγή

2.1 Σύμβολα ασφαλείας

Το παρόν εγχειρίδιο και το λογισμικό χρησιμοποιούν τα παρακάτω σύμβολα ασφαλείας. Τα σύμβολα υποδηλώνουν κρίσιμες πληροφορίες.

Παρακαλούμε διαβάστε τα προσεκτικά.

DANGER	Επικείμενη επικίνδυνη κατάσταση που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί
WARNING	Πιθανή επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί
CAUTION	Πιθανή επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. Προειδοποιεί για μη ασφαλείς πρακτικές ή πιθανή βλάβη
NOTE	Χρήσιμες πληροφορίες

2.2 Όροι και συντομογραφίες

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τους όρους και τις συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο.

Όρος	Περιγραφή
FoV	Οπτικό πεδίο
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
MED	Κύρια οθόνη ενδοσκόπησης
VP	Επεξεργαστής βίντεο ενδοσκόπησης

2.3 Σκοπός του εγγράφου

Το παρόν έγγραφο περιγράφει τις βασικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του GI Genius™ software με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο και όλα τα εγχειρίδια του εξοπλισμού που σχετίζονται με τη διαδικασία και χρησιμοποιείτε το λογισμικό σύμφωνα με τις οδηγίες.

WARNING

Η μη τήρηση των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και δυσλειτουργία του λογισμικού ή άλλου εξοπλισμού που εμπλέκεται στη χρήση του. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το λογισμικό για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο προορίζεται.


CAUTION

Το παρόν έγγραφο δεν περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ενδοσκοπικών διαδικασιών, παρακαλούμε ανατρέξτε στα κατάλληλα εγχειρίδια για αυτές τις πληροφορίες.


Φυλάξτε το παρόν και κάθε σχετικό έγγραφο σε ασφαλές και προσβάσιμο σημείο. Αν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, επικοινωνήστε με την υπηρεσία υποστήριξης (ενότητα 7).

2.4 Έκδοση λογισμικού

Το παρόν έγγραφο αφορά την έκδοση λογισμικού v.3.1.0 και άνω (π.χ. v.3.1.x), εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά στο κείμενο. Βεβαιωθείτε ότι η έκδοση του λογισμικού είναι η προηγούμενη: η έκδοση μπορεί να εμφανιστεί πατώντας το κουμπί "Επιβεβαίωση" στον μπροστινό πίνακα του GI Genius™ hardware (βλ. παρακάτω) ή το πλήκτρο "Enter" σε ένα υλικό τρίτου κατασκευαστή.

 Κουμπί "Επιβεβαίωση" στο GI Genius™ hardware

Στη διεπαφή του λογισμικού εμφανίζεται η ετικέτα του λογισμικού που προσδιορίζεται παρακάτω (βλ. **Εικόνα 10** για ένα παράδειγμα της εμφάνισης ολόκληρου του παραθύρου):



The screenshot shows a software interface with a dark background and blue accents. On the left, there is a 'Field View' icon. In the center, there is a QR code with the URL 'linkverse.com/zKb4' below it. On the right, there is a temperature display '60 °C', a 'MD CE 0477' certification mark, and the text 'GI Genius™ Software' followed by the company name 'Linkverse S.r.l.' and address 'Via Ostiense 131L, 00154 Roma, Italy'. At the bottom, there is a status bar with the text 'v3.1.0 - Enabled features: detection, characterization' on the left and '(01)08055060110239(8012)3.1.0' on the right.

Εικόνα 1: Ετικέτα λογισμικού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος του παραθύρου διεπαφής χρήστη

3 Περιγραφή

3.1 Προβλεπόμενος σκοπός και ενδείξεις του λογισμικού

Το GI Genius™ software είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τεχνητής νοημοσύνης το οποίο έχει εκπαιδευτεί για να επεξεργάζεται εικόνες από κολονοσκόπηση που περιέχουν περιοχές που συνάδουν με ορθοκολικές βλάβες όπως οι πολύποδες, συμπεριλαμβανομένων και αυτών με επίπεδη μορφολογία (μη πολυποειδή). Το GI Genius™ software προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς γιατρούς ως συμπληρωματικό εξάρτημα στην κολονοσκόπηση με λευκό φως με σκοπό την επισήμανση περιοχών για τις οποίες υπάρχουν υποψίες ότι έχουν οπτικά χαρακτηριστικά που συνάδουν με διάφορους τύπους ανωμαλιών των βλεννογόνων (π.χ. ορθοκολικοί πολύποδες). Ο πληθυσμός-στόχος αντιπροσωπεύεται από άτομα που υποβάλλονται σε διαδικασίες κολονοσκόπησης.

Εάν είναι ενεργοποιημένη η υποστήριξη για τους χαρακτηρισμούς, ένας πολύποδας που ανιχνεύεται και επισημαίνεται από το GI Genius™ software περιβάλλεται σταθερά από πλαίσιο στο βίντεο της κολονοσκόπησης με λευκό φως, με βάση τα οπτικά χαρακτηριστικά του πολύποδα που ανιχνεύθηκε, και το GI Genius™ software παρέχει μια εκτίμηση της πιθανής ιστολογίας του πολύποδα.

WARNING

Το GI Genius™ software προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό εξάρτημα στις διαδικασίες κολονοσκόπησης και δεν έχει σκοπό να αντικαταστήσει την ενδοσκοπική αξιολόγηση ή την ιστοπαθολογική δειγματοληψία.

WARNING

Ολόκληρο το βίντεο της κολονοσκόπησης και οι περιοχές που επισημαίνονται από το GI Genius™ software πρέπει να αξιολογούνται ανεξάρτητα από τον υπεύθυνο για την ενδοσκόπηση με όλες τις διαθέσιμες και εφικτές πληροφορίες, και χωρίς να βασίζεται κυρίως στο αποτέλεσμα του GI Genius™ software.

WARNING

Το GI Genius™ software δεν καθορίζει καμία ενέργεια κλινικής διαχείρισης όσον αφορά τους πολύποδες που έχουν ανιχνευθεί και επισημανθεί. Ο υπεύθυνος για την ενδοσκόπηση πρέπει να προβαίνει στις ενδεδειγμένες ενέργειες σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική.

Το GI Genius™ software δεν προβαίνει σε καμία επεξεργασία ή αλλοίωση της ροής του βίντεο της κολονοσκόπησης, αλλά απλά υπερθέτει γραφικούς δείκτες.

Το GI Genius™ software μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το GI Genius™ hardware ή άλλο συμβατό υλικό του οποίου οι ελάχιστες απαιτήσεις καθορίζονται στην ενότητα 5.1.

3.2 Προσόντα χρήστη

Οι χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς όσον αφορά τη χρήση και την ασφάλεια του GI Genius™ software.

Οι χρήστες πρέπει να είναι ειδικοί κλινικοί ιατροί σε διαδικασίες ενδοσκοπησης του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος και η εκπαίδευση πρέπει να βασίζεται στο περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήστη.

3.3 Συμβατότητα του GI Genius™ software

Το GI Genius™ software προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το GI Genius™ hardware.

Το GI Genius™ hardware είναι: Μονάδα GI Genius™ Intelligent Endoscopy GI Genius™ και μονάδες GI Genius™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου υλικού για περισσότερες πληροφορίες.

Η χρήση του GI Genius™ software με υλικό τρίτου κατασκευαστή είναι δυνατή μόνο εάν το εν λόγω υλικό πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενότητα 5.1.

Ανατρέξτε στο παράρτημα 1 του παρόντος εγχειριδίου χρήσης για τον κατάλογο των συστημάτων βιντεοενδοσκόπησης που είναι συμβατά με το λογισμικό.

DANGER	Η χρήση ασύμβατου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού και καθιστά αδύνατη την επίτευξη της αναμενόμενης λειτουργικότητας.
CAUTION	Η χρήση της οθόνης OVERSCAN θα μπορούσε να προκαλέσει απόκρυψη των δεικτών GI Genius™.

3.4 Χαρακτηριστικά επίδοσης

Οι επιδόσεις του GI Genius™ που προκύπτουν από ένα εσωτερικά καθιερωμένο σημείο αναφοράς που αντιπροσωπεύει τη συμπεριφορά κατά τη διάρκεια της κολonosκόπησης διαλογής και επιτήρησης συνοψίζονται παρακάτω. Η σύγκριση της συσκευής με τους ενδοσκόπους αξιολογήθηκε συγκρίνοντας τις πραγματικές επιδόσεις του GI Genius™ με μια ομάδα 5 ενδοσκόπων, κάθε ενδοσκόπος με εμπειρία τουλάχιστον 500 κολonosκοπήσεων.

Σύγκριση του GI Genius™ με τους ενδοσκόπους – κλάσμα των πολυπόδων που ανιχνεύτηκαν νωρίτερα

- Έκδοση λογισμικού 3.0.0: προβλέπει τον μέσο όρο του ενδοσκόπου στην ανίχνευση πολυπόδων σε ποσοστό 86,5% (95% CI: 82,9% έως 90,2%), θεωρώντας την επαναλαμβανόμενη σήμανση του ίδιου στόχου ως ένα ενιαίο στατιστικό γεγονός.

Ψευδώς θετικά αποτελέσματα ανίχνευσης

- Έκδοση λογισμικού 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% έως 1,47%) των καρέ βίντεο που δεν εμφανίζουν πολύποδες περιέχει ψευδώς θετικές ανιχνεύσεις (False Positive Rate), μέσω ενός μικτού μοντέλου υλικοτεχνικής παλινδρόμησης.

Οι επιδόσεις του GI Genius™ σχετίζονται με τη λειτουργία χαρακτηρισμού:

Ακρίβεια χαρακτηρισμού

- Έκδοση λογισμικού 3.0.0: Οι μη ειδικοί με τη βοήθεια του GI Genius έχουν ακρίβεια 81,25% (95% CI: 75,73% έως 85,98%), ενώ οι εμπειρογνώμονες μόνο διαθέτουν ακρίβεια 77,69% (95% CI: 71,91% έως 82,77%). Επομένως, οι μη ειδικοί με τη βοήθεια του GI Genius δεν είναι κατώτεροι από τους ειδικούς.

Αρνητική προγνωστική αξία (ή NPV)

- Έκδοση λογισμικού 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%–99,1%) για την αδενωματώδη ιστολογία των μικροσκοπικών ορθοσιγμοειδών πολυπόδων, όπως προέκυψε από ανεξάρτητη μελέτη (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Οι επιδόσεις της έκδοσης λογισμικού 3.0.0 είναι ίδιες με τις διαδοχικές ενημερωμένες εκδόσεις, εφόσον δεν ορίζονται διαφορετικά στο παρόν τμήμα.

3.5 Μέτρα κυβερνοασφάλειας

Το GI Genius™ software δεν αποθηκεύει δεδομένα. Η ανάλυση των εικόνων πραγματοποιείται σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και δεν υπάρχει αρχείο ούτε βάση δεδομένων.

Το GI Genius™ software δεν χρειάζεται σύνδεση με δίκτυο πληροφορικής για να λειτουργήσει.

Το GI Genius™ software εκτελείται σε κρυπτογραφημένο μέσο μαζικής αποθήκευσης.

Μην επιχειρήσετε να κατεβάσετε ή να ενημερώσετε το GI Genius™ software μόνοι σας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας, ο οποίος θα ενημερώσει το λογισμικό για εσάς.

Το GI Genius™ software δεν παρέχει λογαριασμούς χρηστών.

Αποθηκεύστε το υλικό όπου είναι εγκατεστημένο το GI Genius™ software σε χώρους προσβάσιμους μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το GI Genius™ software χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς.

4 Λειτουργία του λογισμικού με το GI Genius™ hardware

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του GI Genius™ hardware για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το υλικό.

4.1 Εγκατάσταση και ενημερώσεις

Η εγκατάσταση και τυχόν επόμενες ενημερώσεις του GI Genius™ software πραγματοποιούνται από τον εξουσιοδοτημένο τοπικό διανομέα ή απευθείας από τη Linkverse. Ως χρήστης, δεν απαιτείται να εγκαταστήσετε ή να ενημερώσετε το λογισμικό μόνοι σας.









Μετά την εγκατάσταση ή την ενημέρωση της έκδοσης, το λογισμικό εκτελεί ελέγχους στη φάση αρχικοποίησης για να ελέγξει την ορθότητα της διαδικασίας, έτσι ώστε εάν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα, το λογισμικό θα παρέχει ανατροφοδότηση σχετικά με την κατάσταση του.

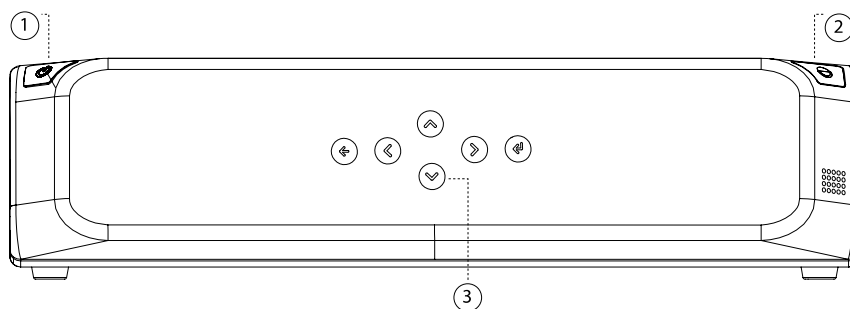
Σε περίπτωση εγκατάστασης σε μονάδα GI Genius™ Intelligent Endoscopy, η ήδη εγκατεστημένη έκδοση λογισμικού πρέπει να είναι 3.0.2 ή ανώτερη. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της Μονάδας GI Genius™ Intelligent Endoscopy για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με την εν λόγω συσκευή.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή σε περίπτωση αμφιβολίας, ανατρέξτε στις επαφές στην ενότητα 7.

4.2 Λειτουργία του λογισμικού

Όταν το GI Genius™ software λειτουργεί με το GI Genius™ hardware, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες λειτουργίες:

1		<p>Ενδεικτική λυχνία αναμονής/ισχύος Πατήστε την για να μεταβείτε σε κατάσταση αναμονής GI Genius™ hardware ή για να τερματίσετε τη λειτουργία αναμονής GI Genius™ hardware</p> <p>NOTE Όταν η λειτουργία αναμονής είναι απενεργοποιημένη, η πράσινη ενδεικτική λυχνία είναι σταθερή.</p>
2		<p>Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση υπέρθεσης Πατήστε το για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την υπέρθεση GI Genius™ πάνω από την κύρια οθόνη ενδοσκόπησης</p> <p>NOTE Όταν η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της υπέρθεσης είναι σταθερή, το λογισμικό λειτουργεί σωστά</p> <p>NOTE Αν η φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει, επικοινωνήστε με την υπηρεσία υποστήριξης (δείτε την ενότητα 7).</p>
3	     	<p>Πληκτρολόγιο Για να επιτρέπεται η πλοήγηση του χρήστη στο μενού</p> <p>Τα πλήκτρα βέλους επιτρέπουν στον χρήστη την μετακίνηση πάνω και κάτω στο μενού.</p> <p>Τα πλήκτρα βέλους επιτρέπουν στον χρήστη την μετακίνηση αριστερά και δεξιά στο μενού.</p> <p>Το κουμπί επιβεβαίωσης επιτρέπει στον χρήστη το άνοιγμα του μενού και την επιβεβαίωση των ενεργειών.</p> <p>Το κουμπί πίσω επιτρέπει στον χρήστη το κλείσιμο του μενού.</p>



Εικόνα 2: GI Genius hardware Μπροστινός πίνακας

4.3 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής GI Genius™

- Πιέστε τον διακόπτη παροχής ισχύος (I/O) για να ενεργοποιήσετε (I) τη σύνδεση με το δίκτυο ισχύος.
- Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.
- Πατήστε το κουμπί αναμονής για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Η συσκευή εκπέμπει τρία ηχητικά σήματα.
- Το οπτικό πεδίο προσδιορίζεται με σαφήνεια από τέσσερις γωνίες: μια πράσινη τετράγωνη ένδειξη που αναβοσβήνει εμφανίζεται στη συνδεδεμένη κύρια οθόνη ενδοσκόπησης για να δηλώσει ότι το σύστημα είναι έτοιμο (Εικόνα 3).
- Πατήστε ξανά το κουμπί αναμονής για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.
- Πατήστε τον διακόπτη παροχής ισχύος (I/O) για να απενεργοποιήσετε (O) τη σύνδεση με το δίκτυο ισχύος.






CAUTION	Αφού απενεργοποιηθεί η συσκευή, περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα πριν την ενεργοποιήσετε ξανά. Μια ασφάλεια μπορεί να καεί αν ενεργοποιείτε και απενεργοποιείτε επανειλημμένα την τροφοδοσία μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρό αντικείμενο, όπως την άκρη ενός στυλό, για να πιέσετε τα κουμπιά στον πίνακα λειτουργίας.
----------------	---

4.4 Έξοδος πληροφοριών και διεπαφή χρήστη του GI Genius™ software

Το GI Genius™ software είναι ένα λογισμικό επεξεργασίας βίντεο που παράγει ως αποτέλεσμα ένα βίντεο στην κύρια οθόνη ενδοσκοπησης το οποίο περιέχει το αρχικό ζωντανό βίντεο μαζί με επάλληλους δείκτες που εμφανίζονται όταν ανιχνεύεται ένας πολύποδας και δεν είναι ορατοί όταν δεν υπάρχει ανίχνευση.

Στόχος των δεικτών είναι να επισημαίνουν τους πολύποδες που περιέχει η ροή βίντεο εισόδου. Οι δείκτες εμφανίζονται ως πράσινα τετράγωνα και συνοδεύονται από έναν σύντομο ήχο.

Οι τέσσερις γωνίες προσδιορίζουν το πεδίο προβολής και το χρώμα τους είναι αντιπροσωπευτικό της κατάστασης του λογισμικού. Η ένδειξη κατάστασης λογισμικού εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία και παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του λογισμικού ή/και της υποστήριξης υλικού.

	Η πράσινη ένδειξη που αναβοσβήνει εμφανίζεται όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και πλήρως λειτουργικό (Εικόνα 3).
	Η σταθερή κόκκινη ένδειξη εμφανίζεται όταν υπάρχει δυσλειτουργία λογισμικού ή υλικού (Εικόνα 3).
	Η ένδειξη με σταθερή κόκκινη διαγράμμιση εμφανίζεται όταν υπάρχει δυσλειτουργία λογισμικού ή υλικού και η υπέρθεση λογισμικού είναι απενεργοποιημένη (Εικόνα 4).
	Η ένδειξη με σταθερή γκρι διαγράμμιση εμφανίζεται όταν η υπέρθεση είναι απενεργοποιημένη (Εικόνα 4).
	Η σταθερή γκρι ένδειξη εμφανίζεται όταν το μενού είναι ανοιχτό και η υπέρθεση είναι ενεργοποιημένη (Εικόνα 5).

ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ Η ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΥ, ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΤΙΚΑΤΕΣ:

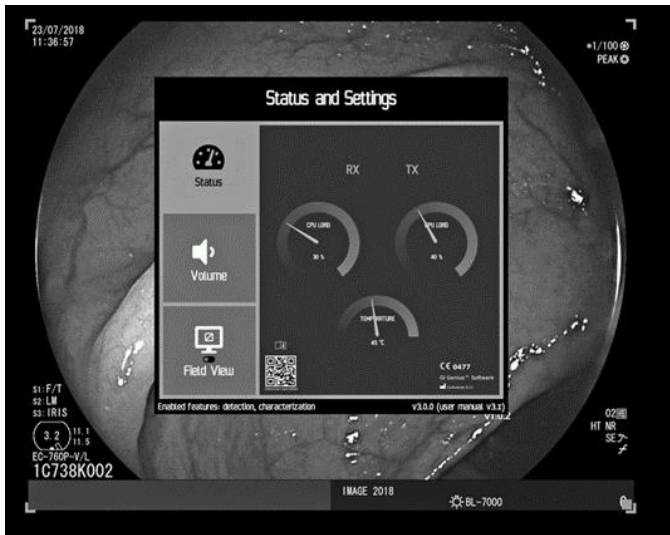
αδένωμα	Η μωβ ετικέτα «αδένωμα» (adenoma) εμφανίζεται όταν το σύστημα προβλέπει μια πιθανή ιστολογία αδενώματος (Εικόνα 6).
μη αδένωμα	Η πράσινη ετικέτα «μη αδένωμα» (non-adenoma) εμφανίζεται όταν το σύστημα προβλέπει μια πιθανή ιστολογία μη αδενώματος (Εικόνα 7).
ανάλυση	Η ετικέτα «ανάλυση» (analyzing) εμφανίζεται όταν το σύστημα συλλέγει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την παροχή μιας πιθανής ιστολογικής πρόβλεψης (Εικόνα 8).
μη πρόβλεψη	Η ετικέτα «μη πρόβλεψη» (no-prediction) εμφανίζεται όταν το σύστημα δεν μπορεί να παρέχει με αρκετή βεβαιότητα μια πιθανή ιστολογική πρόβλεψη (Εικόνα 9).



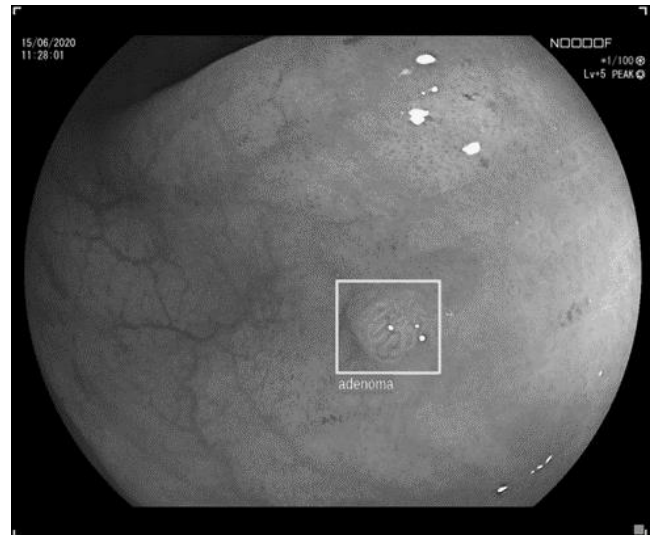
Εικόνα 3: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με δείκτη, FoV γωνίες και πράσινη ένδειξη κατάστασης



Εικόνα 4: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με γωνίες FoV, απενεργοποιημένη υπέρθεση και κόκκινη ένδειξη κατάστασης



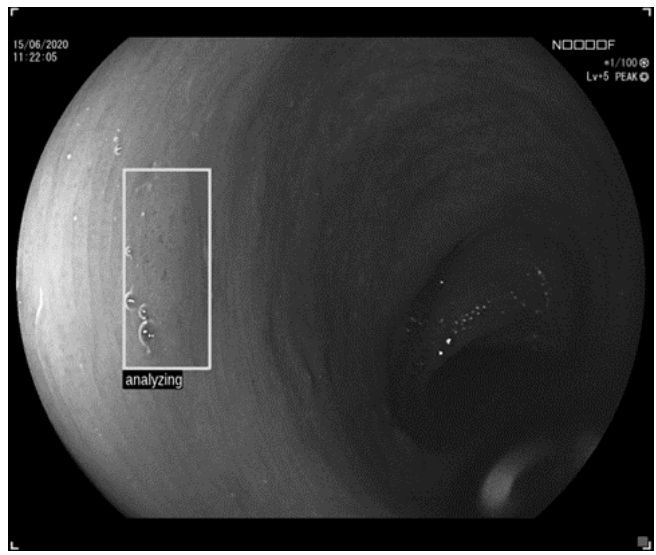
Εικόνα 5: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη όταν το μενού είναι ανοιχτό



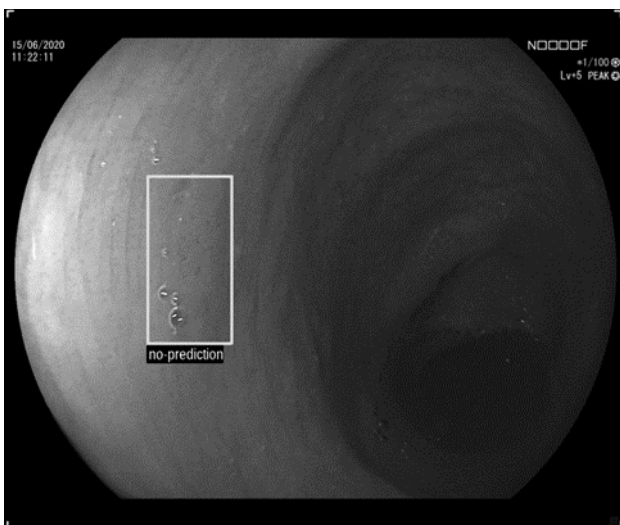
Εικόνα 6: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με χαρακτηρισμό δεικτών (αδένωμα)



Εικόνα 7: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με χαρακτηρισμό δεικτών (μη αδένωμα)



Εικόνα 8: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με χαρακτηρισμό δεικτών (ανάλυση)


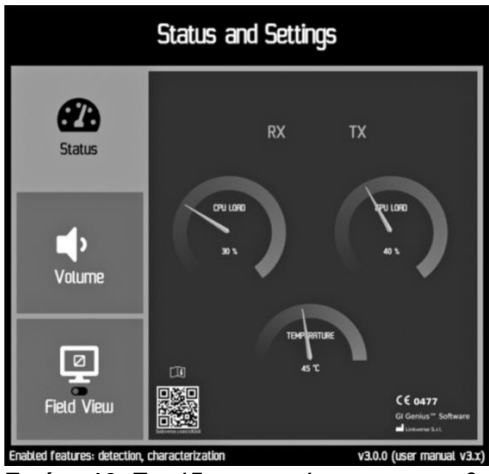




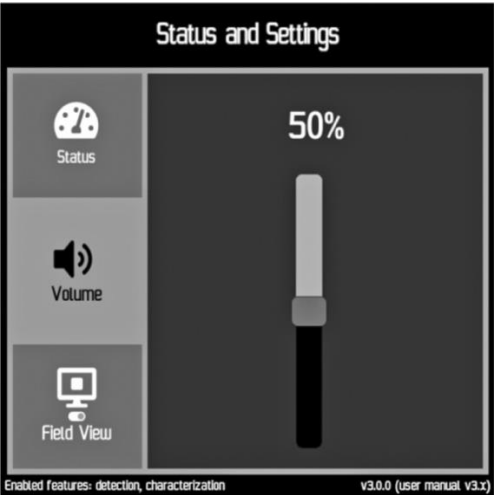



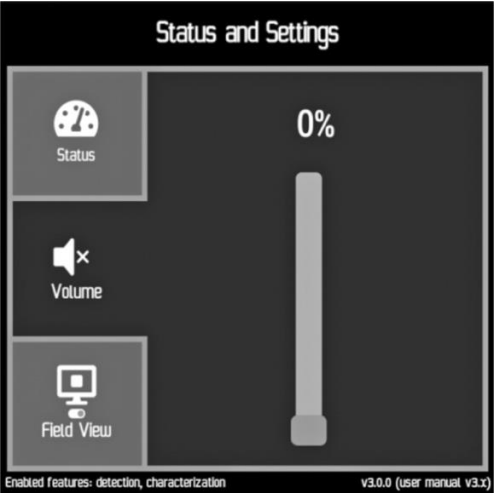


Εικόνα 9: Παράδειγμα διεπαφής χρήστη με χαρακτηρισμό δεικτών (μη πρόβλεψη)

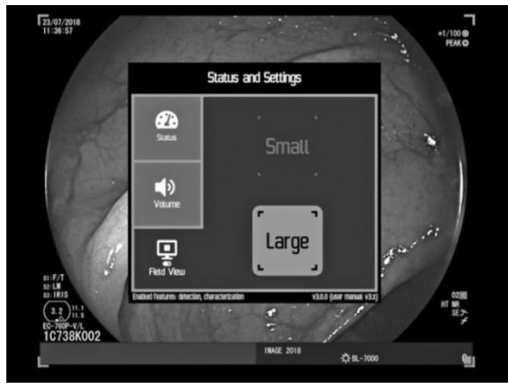
4.5 Διεπαφή ελέγχου χρήστη

Η διεπαφή ελέγχου χρήστη (**Εικόνα 5**) του GI Genius™ software επιτρέπει στον χρήστη να εκτελεί τις ακόλουθες ενέργειες:

1. Εμφάνιση της κατάστασης και των ρυθμίσεων,
2. Ρύθμιση της έντασης του ηχητικού σήματος,
3. Ρύθμιση του οπτικού πεδίου και ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της υπέρθεσης λογισμικού.

1		<p>Στο πληκτρολόγιο του GI Genius™ hardware πατήστε το κουμπί επιβεβαίωσης για να ανοίξετε το μενού.</p>
		<p>Θα εμφανιστεί η κατάσταση του GI Genius™ hardware (Εικόνα 10) όπου θα περιέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φορτίο CPU. • Φορτίο GPU. • Θερμοκρασία υλικού. • Ένδειξη κατάστασης καναλιού δέκτη RX (είσοδος). • Ένδειξη κατάστασης καναλιού εκπομπής TX (έξοδος).
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Εικόνα 10: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων - Κατάσταση υλικού</p>
		<p>NOTE Αν το κανάλι δέκτη RX είναι αποσυνδεδεμένο κατά τη διαδικασία της ενδοσκόπησης, η ένδειξη του δέκτη RX είναι γκρι (Εικόνα 11)</p>
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Εικόνα 11: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων – Κατάσταση υλικού με αποσυνδεδεμένο το κανάλι RX</p>
2		<p>Πατήστε το κάτω βέλος για να μεταβείτε στην καρτέλα Έντασης ήχου (Εικόνα 12).</p>

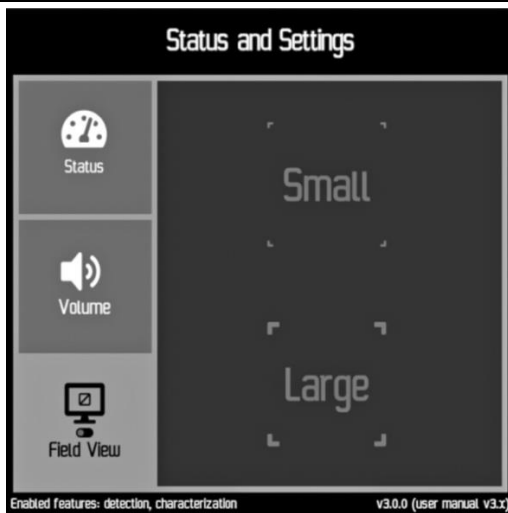
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Εικόνα 12: Κατάσταση και ρυθμίσεις συστήματος – Καρτέλα έντασης ήχου</p>
	<p>Πατήστε το κουμπί επιβεβαίωσης για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε την ένταση ήχου.</p>
	<p>Με ενεργοποιημένη την ένταση ήχου, πατήστε το δεξί κουμπί βέλους για να επιλέξετε τη γραμμή έντασης ήχου (Εικόνα 12)</p>
	<p>Πατήστε τα πλήκτρα βέλους πάνω/κάτω για να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου.</p>
	<p>NOTE Όταν η ένταση ήχου είναι απενεργοποιημένη επισημαίνεται σαφώς στο μενού του GI Genius™ software. Ανατρέξτε στο Εικόνα 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Εικόνα 13: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων – Απενεργοποιημένη ένταση ήχου</p>
	<p>Πατήστε το αριστερό βέλος για να επιστρέψετε στις καρτέλες του κύριου μενού (Εικόνα 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Πατήστε το κάτω βέλος για να μεταβείτε στην καρτέλα Οπτικού πεδίου (Εικόνα 14).</p>



Εικόνα 14: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων συστήματος – Επιλεγμένο οπτικό πεδίο



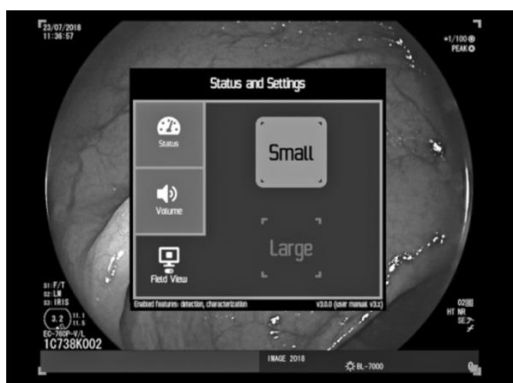
Πατήστε το κουμπί επιβεβαίωσης για να **ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε** την υπέρθεση λογισμικού.



Εικόνα 15: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων συστήματος –Καρτέλα οπτικού πεδίου με απενεργοποιημένη υπέρθεση

NOTE Ανατρέξτε στο **Εικόνα 15** για τη διεπαφή χρήστη όταν η υπέρθεση είναι απενεργοποιημένη.


NOTE Ανατρέξτε στο **Εικόνα 14** και **Εικόνα 16** για τη διεπαφή χρήστη όταν η υπέρθεση είναι ενεργοποιημένη.




Εικόνα 16: Παράδειγμα κατάστασης και ρυθμίσεων συστήματος – Καρτέλα οπτικού πεδίου με ενεργοποιημένη υπέρθεση



Πατήστε το δεξί βέλος για να επιλέξετε την καρτέλα **Οπτικού πεδίου**.

	Πατήστε τα πλήκτρα βέλους πάνω/κάτω για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις του οπτικού πεδίου.
	NOTE Ανατρέξτε στο Εικόνα 16 για τη διεπαφή χρήστη όταν το επιλεγμένο οπτικό πεδίο είναι «Μικρό».
	NOTE Ανατρέξτε στο Εικόνα 14 για τη διεπαφή χρήστη όταν το επιλεγμένο οπτικό πεδίο είναι «Μεγάλο».

4 	Πατήστε το κουμπί πίσω για κλείσιμο του μενού .
--	---

4.6 Παράκαμψη και διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης του GI Genius™ hardware

CAUTION	<p>Εάν το υλικό είναι σε κατάσταση αναμονής ή απενεργοποιημένο, ενεργοποιείται αυτόματα μια λειτουργία παράκαμψης που συνδέει απευθείας την είσοδο βίντεο με την έξοδο βίντεο, ώστε το βίντεο να ρέει απευθείας και μόνο μέσω του υλικού και να μην χάνεται η ροή βίντεο που θα απεικονίζεται στην κύρια οθόνη ενδοσκόπησης.</p> <p>Εάν η ενδοσκοπική εικόνα εξαφανιστεί, η εικόνα παγώνει και δεν μπορεί να αποκατασταθεί ή υπάρχουν παρεμβολές στο σήμα βίντεο:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Θέστε τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής με τον μπροστινό διακόπτη ή απενεργοποιήστε την με τον πίσω διακόπτη (I/O) για να απενεργοποιήσετε (O) τη σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο. - Εάν η εικόνα βίντεο εξακολουθεί να μην αποκαθίσταται, αποσυνδέστε το υλικό από τον επεξεργαστή βίντεο ενδοσκόπησης και την κύρια οθόνη ενδοσκόπησης, - Επανασυνδέστε το υλικό στον επεξεργαστή βίντεο ενδοσκόπησης και στην κύρια οθόνη ενδοσκόπησης, - Εάν η εικόνα βίντεο εξακολουθεί να μην αποκαθίσταται, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ενδοσκόπησης.
----------------	---

5 Λειτουργία του λογισμικού με υλικό τρίτων

Ο χρήστης πρέπει να ανατρέχει στις πληροφορίες που συνοδεύουν το υλικό τρίτων κατασκευαστών για τη σωστή χρήση και το χειρισμό της συσκευής.

5.1 Ελάχιστες απαιτήσεις

Το GI Genius™ software μπορεί να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει σε υλικό τρίτου μέρους, το οποίο είναι ανεξάρτητα πιστοποιημένο και καταχωρημένο κατά περίπτωση από τον οργανισμό του τρίτου μέρους και το οποίο πληροί τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

- CPU: Intel Core i7 ή AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 ή NVIDIA Quadro RTX 3000
- Είσοδος/έξοδος βίντεο: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ή Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Μαζική αποθήκευση: 250 Gb SSD
- Πληκτρολόγιο: USB

5.2 Απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας

- Εφαρμοσμένη κρυπτογράφηση της μαζικής αποθήκευσης
- Περιορισμένη πρόσβαση των χρηστών του συστήματος
- Απενεργοποιημένη δικτύωση
- Απενεργοποίηση αντιγραφής, λήψης και ενημέρωσης του GI Genius™ software από τον χρήστη
- Εφαρμοσμένη διαδρομή ελέγχου των συμβάντων του συστήματος
- Εφαρμοσμένος μηχανισμός κατά της παραποίησης στο υλικό.

5.3 Απαιτήσεις ασφαλείας

DANGER	Σε περίπτωση προβλημάτων στις εικόνες στην οθόνη, όπως απώλεια της συνέχειας της εικόνας ή διαταραχές, είναι απαραίτητο το υλικό τρίτου κατασκευαστή να παρέχει μια λειτουργία παράκαμψης ή επείγοντος τερματισμού λειτουργίας, ώστε ο χρήστης να μην χάνει ποτέ τον έλεγχο των εικόνων στην οθόνη.
---------------	---

Το υλικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του ιατρικού ηλεκτρολογικού εξοπλισμού.

Το υλικό πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 για τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

Το υλικό πρέπει να είναι εξοπλισμένο με τροφοδοτικό ιατρικού βαθμού.

Το υλικό πρέπει να διαθέτει μηχανισμό απενεργοποίησης ή ισοδύναμο χαρακτηριστικό που να επιτρέπει την παράκαμψη της ροής βίντεο απευθείας στην οθόνη, σε περίπτωση βλάβης.


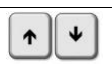
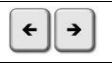
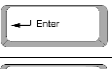

Το υλικό πρέπει να δοκιμάζεται έναντι υπερβολικής θερμοκρασίας, αντοχής στη θερμότητα, συνθηκών μηχανικής βλάβης και να παρέχει μηχανισμούς διακοπής λειτουργίας ή ισοδύναμες λύσεις για την προστασία της ασφαλούς χρήσης.

Το υλικό πρέπει να ενημερώνει για τις συνέπειες της πτώσης υγρών.

Το υλικό συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το υλικό πρέπει να ελέγχεται σε σχέση με τα επιτρεπόμενα όρια εκπομπής επιπέδων θορύβου.

5.4 Λειτουργικότητα λογισμικού

Όταν είναι εγκατεστημένο σε υλικό τρίτου κατασκευαστή, το GI Genius™ software λειτουργεί μέσω των ακόλουθων πλήκτρων πληκτρολογίου:

Πληκτρολόγιο	
Για να επιτραπεί η πλοήγηση του χρήστη στο μενού του λογισμικού	
	Πλήκτρο διαστήματος (Spacebar) - Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση υπέρθεσης Πατήστε το για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε την υπέρθεση GI Genius™ software AI στην οθόνη.
	Τα πλήκτρα βέλους επιτρέπουν στον χρήστη την μετακίνηση πάνω και κάτω στο μενού.
	Τα πλήκτρα βέλους επιτρέπουν στον χρήστη την μετακίνηση αριστερά και δεξιά στο μενού.
	Το κουμπί επιβεβαίωσης επιτρέπει στον χρήστη το άνοιγμα του μενού και την επιβεβαίωση των ενεργειών
	Το κουμπί οπισθοδιαστήματος (Backspace) επιτρέπει στον χρήστη το κλείσιμο του μενού

6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Λύση	Αναφορά
Δεν εμφανίζεται η έξοδος του GI Genius™ software στην κύρια οθόνη ενδοσκοπήσης	Αστοχία λογισμικού	Επικοινωνήστε με την υποστήριξη	ενότητα 7
	Αστοχία στην κυβερνοασφάλεια του λογισμικού	Επικοινωνήστε με την υποστήριξη	ενότητα 7
Η οθόνη παραμένει παγωμένη	Πρόβλημα λογισμικού	Το GI Genius™ software απενεργοποιείται αμέσως.	ενότητα 4.3 ενότητα 4.6 ενότητα 7
Μαύρη οθόνη	Πρόβλημα λογισμικού	Το GI Genius™ software απενεργοποιείται αμέσως.	ενότητα 4.3 ενότητα 4.6 ενότητα 7
	Αστοχία λογισμικού	Επικοινωνήστε με την υποστήριξη	ενότητα 7

NOTE

Για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα επικοινωνήστε με το γραφείο βοήθειας όπως προβλέπεται στην ενότητα 7.

7 Τεχνική υποστήριξη

Η υπηρεσία υποστήριξης που παρέχεται στους χρήστες του GI Genius™ software είναι διαθέσιμη στις ακόλουθες διευθύνσεις:

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον κατασκευαστή, στις αρμόδιες αρχές και σε οποιαδήποτε άλλη ρυθμιστική αρχή, όπως απαιτείται.

8 Παράρτημα 1: Λίστα συμβατότητας GI Genius™ software VP

Παρακάτω παρατίθεται κατάλογος των VP που είναι συμβατά με το GI Genius™ software, μέσω σύνδεσης με το GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II,
- Olympus CV-190 EXERA III,
- Olympus CV-1500 EVIS X1,
- Fujifilm VP-4450HD,
- Pentax EPK-i7000 Video Processor,
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

Το GI Genius™ software πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτά τα VP.

Τα Medtronic, Medtronic με τον λογότυπο ενός άντρα σε έγερση, και ο λογότυπος Medtronic αποτελούν εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων (“TM”) ανήκουν αντίστοιχα στους κατόχους τους. Στην ακόλουθη λίστα περιλαμβάνονται τα εμπορικά σήματα ή τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα μιας εταιρίας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και/ή σε άλλες χώρες:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Ρώμη, Ιταλία



Διανέμεται από την Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [Τ] +1 800 635 5267

Κατασκευασμένο στην Ιταλία

GI Genius™-software

Brugervejledning

Version 1.1 – 12. april 2023

REF CB1708-MN03-EU: Brugervejledning til GI Genius™-software.

For software, der er installeret på et anvendelsessted i mindst et af EU's medlemslande, gælder følgende oplysninger.

Denne brugervejledning til GI Genius™-software svarer også til de elektroniske brugerinstruktioner (eIFU) i henhold til den europæiske forordning 2021/2226/EU.

Denne eIFU relaterer til softwaren i det medicinske udstyr: GI Genius™-software. Grundlæggende UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Denne eIFU er tilgængelig i PDF-format. PDF-formatet er et udbredt åbent filformat til dokumenter, der er designet til at være skrivebeskyttede og bevare det samme udseende på tværs af flere enheder og platforme. De kan læses ved hjælp af forskellige gratis software, som kan downloades fra internettet og installeres på pc'er eller mobile enheder.

Hvis du har brug for en papirkopi af det aktuelle dokument, vil det blive sendt til dig inden for syv kalenderdage fra modtagelsen af din anmodning, uden ekstra omkostninger. Du kan kontakte Linkverse eller din autoriserede lokale distributør for at anmode om en papirkopi af denne eIFU.

Denne eIFU er identificeret med en REF-kode, en udgivelsesdato og en version. Hvis der udkommer en nyere version af din software, vil den blive gjort tilgængelig på Linkverses hjemmeside, så du kan downloade den uden ekstra omkostninger.

Linkverse eller din autoriserede lokale distributør vil informere dig, hvis en nyere version af denne eIFU er tilgængelig til din software.

Producentens kontaktoplysninger:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rom (Italien)

Hjemmeside: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tlf: (+39) 06 90287198















Vigtig information – læs venligst før brug

Hvis produktet anvendes uden for dette område, fungerer det muligvis ikke som angivet i specifikationerne. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger produktet, for at sikre, at du bruger det sikkert og effektivt og for at sikre korrekt vedligeholdelse. Opbevar denne vejledning til senere brug.

Indeks

1	Symboler og mærkning	101
2	Indledning.....	101
2.1	Sikkerhedssymboler	101
2.2	Termer og forkortelser.....	101
2.3	Formålet med dokumentet	102
2.4	Software version.....	102
3	Beskrivelse	102
3.1	Softwarens tilsigtede formål og indikationer	102
3.2	Brugerqualifikation	103
3.3	GI Genius™-softwarens kompatibilitet	103
3.4	Performance egenskaber	103
3.5	Cybersikkerhedsforanstaltninger	103
4	Betjening af softwaren med GI Genius™ hardware.....	103
4.1	Installation og opdateringer	104
4.2	Betjening af softwaren.....	104
4.3	Tænd/sluk GI Genius™ enheden	104
4.4	GI Genius™ software informationsoutput og brugergrænseflade.....	105
4.5	Bruger kontrolgrænseflade.....	107
4.6	GI Genius™ hardware by-pass og nødafbrydelse.....	110
5	Betjening af softwaren med hardware fra tredjepart.....	110
5.1	Minimumskrav	110
5.2	Krav til cybersikkerhed	110
5.3	Sikkerhedskrav.....	110
5.4	Softwarens funktionsdygtighed	111
6	Fejlfinding.....	111
7	Støtte.....	111
8	Bilag 1: GI Genius™ software VP-kompatibilitetsliste	111

1 Symboler og mærkning

	Juridisk producent		Medicinsk udstyrs unikke udstyrsidentifikation
	Se brugsanvisningen		Produktet er et medicinsk udstyr
	QR-kode med link til eIFU's hjemmeside		Antal i pakken
	Advarsel		Katalogkode
	Affald til separat indsamling i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE)		Kun til professionel brug
	CE-mærkning af overensstemmelse med forordning 2017/745/EU		Skrøbelig
	Fremstillingsdato		Opbevares tørt

2 Indledning

2.1 Sikkerhedssymboler

I denne manual og denne software anvendes nedenstående sikkerhedssymboler. Symbolerne angiver kritiske oplysninger. Læs dem venligst omhyggeligt.

DANGER	Overhængende farlig situation, der vil medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås
WARNING	Potentiel farlig situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås
CAUTION	Potentiel farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås. Kan advare om usikker praksis eller potentiel skade
NOTE	Nyttige oplysninger

2.2 Termer og forkortelser

Følgende tabel indeholder en oversigt over de termer og forkortelser, der anvendes i dette dokument.

Term	Beskrivelse
FoV	Synsfelt
MD	Medicinsk udstyr
MED	Endoskopi monitor
VP	Endoskopi videoprocessor

2.3 Formålet med dokumentet

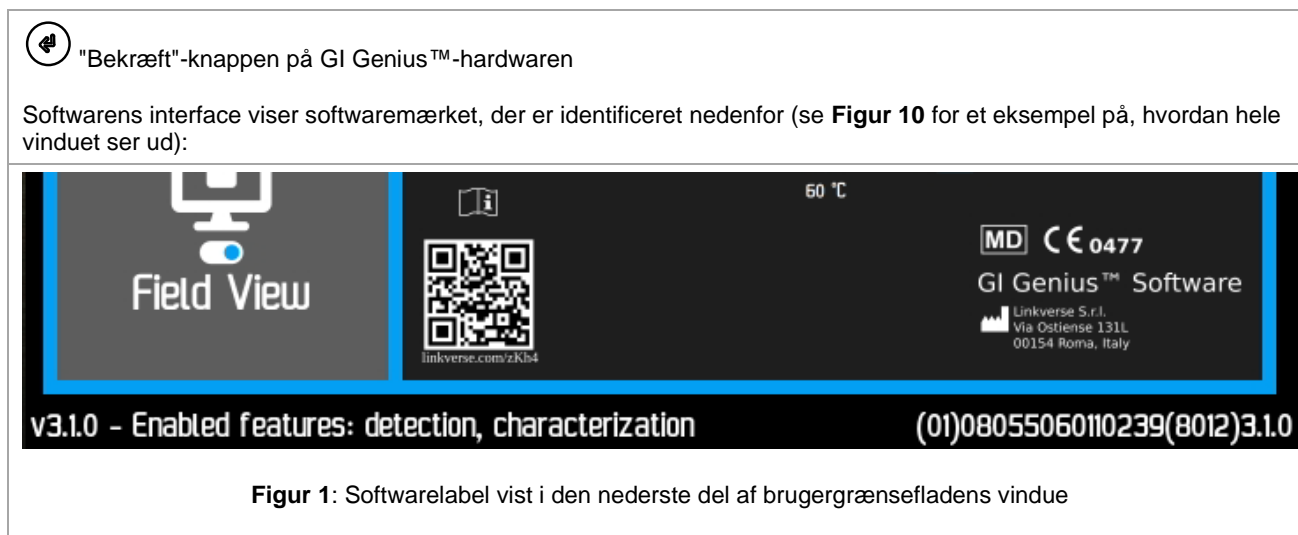
Dette dokument beskriver de vigtigste oplysninger om, hvordan du bruger GI Genius™ software på en sikker og effektiv måde. Du bedes venligst gennemgå denne vejledning omhyggeligt samt alle de udstyrsmanualer, der vedrører brug samt anvende udstyret som beskrevet.

WARNING	Hvis du ikke følger instruktionerne i denne vejledning, kan det medføre skader på og/eller fejlfunktion på softwaren eller andet udstyr, der er involveret i brugen af det. Brug ikke dette apparat til andre formål end dem, som det er beregnet til.
CAUTION	Dette dokument indeholder ingen oplysninger om, hvordan man udfører endoskopi procedurer, se venligst de relevante manualer for at få disse oplysninger.

Opbevar dette og alle relaterede dokumenter på et sikkert og tilgængeligt sted. Skulle du have spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du venligst kontakte vores serviceafdeling 7.

2.4 Software version

Dette dokument vedrører softwareversion v.3.1.0 og derover (f.eks. v.3.1.x), hvis ikke andet er angivet i teksten. Vær sikker på, at softwareversionen er korrekt: Versionen kan vises ved at trykke på "Bekræft"-knappen på frontpanelet af GI Genius™-hardwaren (se nedenfor) eller "Enter"-tasten på en tredjepartshardware.



3 Beskrivelse

3.1 Softwarens tilsigtede formål og indikationer

GI Genius™ softwaren er et medicinsk udstyr baseret på kunstig intelligens, som er blevet trænet til at behandle koloskopibilleder, der indeholder områder, hvor der er kolorektale læsioner som polypper, herunder dem med flad (ikke-polypoid) morfologi. GI Genius™ softwaren er beregnet til at blive brugt af uddannede klinikere som et supplement til koloskopi med hvidt lys med det formål at fremhæve områder, der mistænkes for at have visuelle karakteristika, der mistænkes for forskellige typer af slimhindeabnormaliteter (f.eks. kolorektale polypper). Målgruppen er personer, der gennemgår koloskopiundersøgelser. Hvis understøttelse af karakterisering er aktiveret, bliver en polyp, der er fundet og fremhævet af GI Genius™, indrammet i en endoskopi-videoptagelse i hvidt lys. På baggrund af de synlige karakteristika af den fundne polyp, giver GI Genius™ et skøn over en mulig polyp-histologi.

WARNING	GI Genius™ er beregnet til at blive brugt som et supplement til koloskopi-procedurer og ikke til at erstatte en lægelig vurdering af endoskopien eller en histopatologisk prøvetagning.
WARNING	Hele koloskopi videoen og de områder, der er fremhævet af GI Genius™-systemet, skal vurderes uafhængigt af endoskopi lægen med alle tilgængelige og opnåelige oplysninger uden primært at stole på GI Genius™-systemets output.
WARNING	GI Genius™-systemet foreskriver ikke nogen klinisk behandling af de påviste og fremhævede polypper. Lægen, der foretager endoskopien, skal træffe de passende foranstaltninger i overensstemmelse med standarden for klinisk praksis.

GI Genius™ foretager ingen udarbejdelse eller ændring af endoskopi-videoptagelsen, den overlejrer kun grafiske markører.

GI Genius™-softwaren kan bruges i kombination med GI Genius™-hardware eller anden kompatibel hardware, hvis minimumskrav er specificeret i afsnittet 5.1.

3.2 Brugerqualifikation

Brugerne skal have gennemgået en korrekt uddannelse i brug og sikkerhed af GI Genius™-softwaren.

Brugerne skal være kliniske eksperter i endoskopi procedurer i det nedre gastrointestinale område, og uddannelsen skal være baseret på indholdet af denne brugervejledning.

3.3 GI Genius™-softwarens kompatibilitet

GI Genius™-softwaren er beregnet til at blive brugt i kombination med GI Genius™-hardwaren.

GI Genius™-hardwaren er: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module og GI Genius™ Modules. Se brugervejledningen til den pågældende hardware for yderligere oplysninger.

Det er kun muligt at bruge GI Genius™-softwaren sammen med tredjepartshardware, hvis hardwaren opfylder de minimumskrav, der er angivet i afsnit 5.1.

Se bilag 1 i denne brugervejledning for en liste over video endoskopi systemer, der er kompatible med softwaren.

DANGER	Brug af inkompatibelt udstyr kan resultere i patientskade eller beskadigelse af udstyret og gør det umuligt at opnå den forventede funktionalitet.
CAUTION	Brugen af OVERSCAN-displayfunktionen kan resultere i, at GI Genius™ markører skjules.

3.4 Performance egenskaber

GI Genius™-performance, der er resultatet af et internt etableret benchmark, der repræsenterer adfærden under screenings- og overvågningskoloskopi, er opsummeret nedenfor. Enheden er blevet sammenlignet med endoskopister ved at sammenligne GI Genius™'s reelle performance med et panel af 5 endoskopister, der hver især har erfaring med mindst 500 koloskopier.

GI Genius™ sammenligning med endoskopister - fraktion af polypper opdaget tidligere

- Software version 3.0.0: forgriber den gennemsnitlige endoskopist i at opdage polypper på 86,5 % (95 % CI: 82,9 % til 90,2 %) af dem ved at betragte gentagne markeringer af det samme mål som en enkelt statistisk begivenhed.

Registrering af falske positive

- Software version 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 % til 1,47 %) af de videobilleder, der ikke viser polypper, indeholder falske positive detektioner (False Positive Rate), ved hjælp af en blandet logistisk regressionsmodel.

GI Genius™'s præstationer er relateret til karakteriseringsfunktionen:

Karakteriseringsnøjagtighed

- Software version 3.0.0: ikke-eksperter med hjælp fra GI Genius har en nøjagtighed på 81,25 % (95 % CI: 75,73 % til 85,98 %), mens eksperter alene har en nøjagtighed på 77,69 % (95 % CI: 71,91 % til 82,77 %). Derfor er ikke-eksperter med hjælp fra GI Genius ikke ringere end eksperter alene.

Negativ prædiktiv værdi (eller NPV)

- Software version 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1 %-99,1 %) for adenomatøs histologi af diminutive rektosigmoideum-polypper, som det fremgår af en uafhængig undersøgelse (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Funktionerne i softwareversion 3.0.0 er de samme som i efterfølgende opdaterede versioner, hvis de ikke er specificeret anderledes i dette afsnit.

3.5 Cybersikkerhedsforanstaltninger

GI Genius™ softwaren gemmer ikke nogen data. Analyse af billeder udføres i realtid under proceduren, og der findes hverken arkiv eller database.

GI Genius™ Module har ikke brug for tilslutning til et it-netværk for at fungere.

GI Genius™ softwaren kører på et krypteret masselager.

Du må ikke selv forsøge at downloade eller opdatere GI Genius™ softwaren. Kontakt venligst din lokale distributør, som vil opdatere softwaren for dig.

GI Genius™ software har ingen brugerkonti.

Opbevar den hardware, hvor GI Genius™ software er installeret, i områder, der kun er tilgængelige for autoriseret personale. GI Genius™ software må kun anvendes af læger.

4 Betjening af softwaren med GI Genius™ hardware

Se brugervejledningen til GI Genius™-hardwaren for at få oplysninger om hardwaren.

4.1 Installation og opdateringer

Installationen og eventuelle efterfølgende opdateringer af GI Genius™-softwaren foretages af den autoriserede lokale distributør eller direkte af Linkverse. Som bruger er du ikke forpligtet til selv at installere eller opdatere softwaren.

Efter installation eller opdatering af versionen udfører softwaren kontroller i initialiseringsfasen for at kontrollere, at proceduren er korrekt, så hvis der opstår et problem, vil softwaren give feedback om sin status.









I tilfælde af installation på et GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module, skal den allerede installerede softwareversion være 3.0.2 eller nyere.

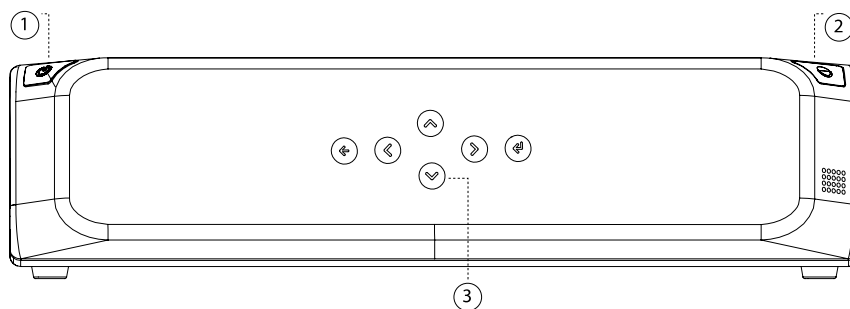
Der henvises til brugervejledningen til GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module for alle oplysninger vedrørende denne enhed.

For yderligere oplysninger eller i tvivlstilfælde henvises til kontaktoplysningerne i afsnit 7.

4.2 Betjening af softwaren

Når GI Genius™-softwaren bruges sammen med GI Genius™-hardwaren, er følgende funktioner tilgængelige:

1		<p>Indikator for standby/strømlys Tryk på den for at gå i GI Genius™ hardware-standbytilstand eller for at afslutte GI Genius™ hardware-standbytilstand</p> <p>NOTE Når standby-tilstanden er slukket, lyser den grønne indikatorlampe konstant.</p>
2		<p>Aktivering/deaktivering af overlay Tryk på den for at aktivere og deaktivere GI Genius™ overlay over det primære endoskopi-display</p> <p>NOTE Når indikatorlyset for aktivering/deaktivering lyser fast, fungerer enheden korrekt</p> <p>NOTE Når indikatorlampen blinker, skal du kontakte support (se afsnit7).</p>
3	     	<p>Tastatur For at give brugeren mulighed for at navigere i menuen</p> <p>Pileknapper for at give brugeren mulighed for at bevæge sig op / ned i menuen</p> <p>Pileknapper for at give brugeren mulighed for at bevæge sig til venstre og til højre i menuen</p> <p>Bekræftelses knap for at give brugeren mulighed for at åbne menuen og bekræfte handlinger</p> <p>Tilbageknap for at give brugeren mulighed for at lukke menuen</p>



Figur 2: GI Genius hardware frontpanel

4.3 Tænd/sluk GI Genius™ enheden

- Tryk på strømforsynings kontakten (I/O) for at aktivere (I) strømforsyningen;
- Enheden er i standby-tilstand;
- Tryk på standby-knappen for at tænde for enheden;
- Enheden udsender tre bip;
- Synsfeltet er tydeligt identificeret af 4 hjørner. En blinkende grøn firkantet indikator vises på den forbundne MED for at tilkendegive, at systemet er parat (**Figur 3**);
- Tryk på standby-knappen igen for at slukke for enheden;

- Enheden er i standby-tilstand;
- Tryk på strømforsynings kontakten (I/O) for at deaktivere (O) tilslutningen til strømnettet.

CAUTION	Efter enheden er slukket, bedes du vente i mindst 10 sekunder, inden den kan tændes igen. En sikring kan springe, hvis der tændes og slukkes for afbryderen flere gange inden for et kort tidsrum. Brug ikke en skarp genstand, f.eks. spidsen af en kuglepen, til at trykke på knapperne på betjeningspanelet.
----------------	---

4.4 GI Genius™ software informationsoutput og brugergrænseflade

GI Genius™ Software er en video behandlingssoftware, der som output genererer en video på MED, der indeholder den originale live-video sammen med overlejrede markører, der vises, når der registreres en polyp, og som ikke er synlige, når der ikke registreres nogen polyp.

Målet med markørerne er at fremhæve de polyper, der er findes i den producerede video. Markørerne kan ses som grønne firkanter, der ledsages af en kort lyd.

De fire hjørner identificerer synsfeltet, og deres farve er repræsentativ for softwarestatus. Softwarestatusindikatoren vises i nederste højre hjørne og giver information om status for softwaren og/eller dens hardware-support.

	En indikator, der blinker grønt , vises, når systemet er aktiveret og er fuldt funktionsdygtigt (Figur 3).
	En indikator, der lyser rødt konstant , vises, når der opstår en fejl i softwaren eller hardwaren (Figur 3).
▣	En indikator, der lyser rødt konstant og er streget over, vises, når der opstår en fejl i softwaren eller hardwaren, og når software-overlay er deaktiveret (Figur 4).
▣	En indikator, der lyser rødt konstant , vises, når overlay er deaktiveret (Figur 4).
	En indikator, der lyser gråt konstant , vises, når menuen er åben og overlay er aktiveret (Figur 5).

HVIS ANORDNINGEN TIL KARAKTERISERING ER AKTIVERET, VISES NEDENSTÅENDE TAGS:

adenom	Et lilla tag »adenom« vises, når systemet forudsiger en mulig adenom-histologi (Figur 6).
ikke adenom	Et grønt tag »ikke-adenom« vises, når systemet forudsiger en mulig ikke-adenom-histologi (Figur 7).
analyserer	Tagget »analyserer« vises, når systemet indsamler den nødvendige information for at være i stand til at give en mulig histologisk prognose (Figur 8).
ingen prognose	Tagget »ingen prognose« vises, når systemet ikke kan give en mulig histologisk prognose (Figur 9).



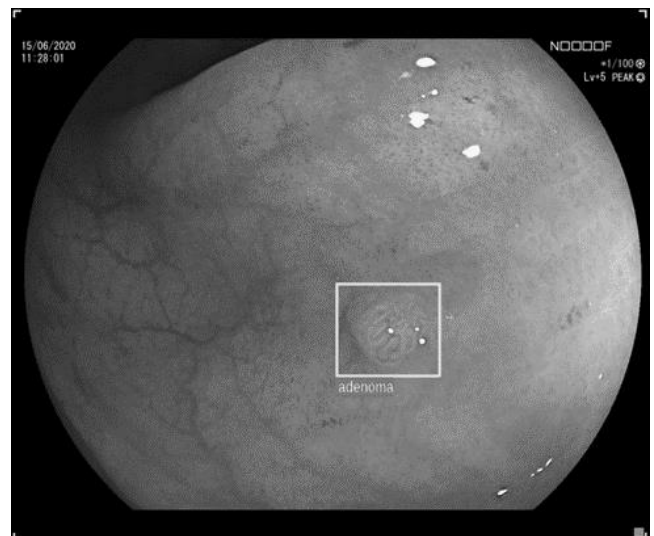
Figur 3: Eksempel på brugergrænseflade med markør, FoV hjørner, og statusindikator er grøn



Figur 4: Eksempel på brugergrænseflade med FoV-hjørner, overlay deaktiveret og rød statusindikator



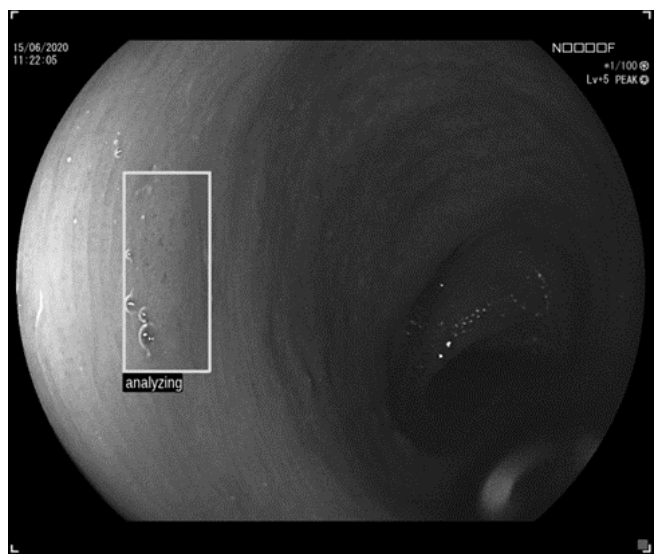
Figur 5: Eksempel på brugergrænseflade, når menuen er åbnet



Figur 6: Eksempel på brugergrænseflade med markørkarakterisering (adenom)



Figur 7: Eksempel på brugergrænseflade med markørkarakterisering (ikke-adenom)



Figur 8: Eksempel på brugergrænseflade med markørkarakterisering (analyserer)







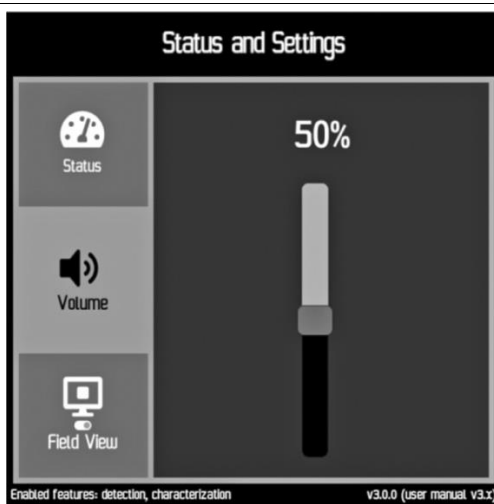
Figur 9: Eksempel på brugergrænseflade med markørkarakterisering (ingen prognose)

4.5 Brugerkontrolgrænseflade

GI Genius™ software brugerkontrolgrænseflade (**Figur 5**) giver brugeren mulighed for at foretage følgende handlinger:

1. Vis status og indstillinger;
2. Indstilling af bilydens volumen;
3. indstilling af synsfelt og aktivering / deaktivering af software-overlay.

1		<p>På GI Genius™ tastaturet trykkes på bekræftelses knappen for at åbne menuen.</p>
		<p>Maskinstatus (Figur 10) på GI Genius™ vises med følgende informationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU belastning; • GPU belastning; • Hardware-temperatur; • RX (Input) kanal statusindikator; • TX (output) kanal statusindikator.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figur 10: Eksempel på status og indstillinger - Hardwarestatus</p>
		<p>NOTE Hvis RX-kanalen er frakoblet under endoskopiproceduren, er RX-indikatoren grå (Figur 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figur 11: Eksempel på status og indstillinger - Hardwarestatus med RX-kanal frakoblet</p>
2		<p>Tryk pileknappen ned for at bevæge Volumen-indikatoren (Figur 12).</p>



Figur 12: Eksempel på systemstatus og indstillinger - Volumen-indikator



Tryk på bekræftelsesknappen for at **aktivere/deaktivere** volumen.

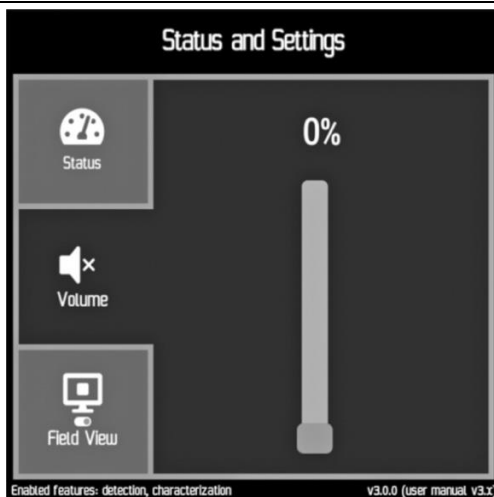


Når Lydstyrke er aktiveret, skal du trykke på højre pileknap for at vælge **Lydstyrkebjælken (Figur 12)**



Tryk pileknapperne op/ned for at justere volumen.

NOTE Når volumen er deaktiveret, vises det tydeligt i GI Genius™ software menuen.
Læs venligst **Figur 13**.



Figur 13: Eksempel på systemstatus og indstillinger - Volumen deaktiveret

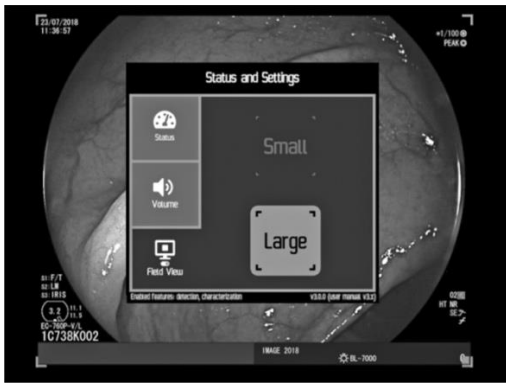


Tryk på den venstre pileknap for at gå tilbage til hovedmenu indikatorer (**Figur 12**).

3



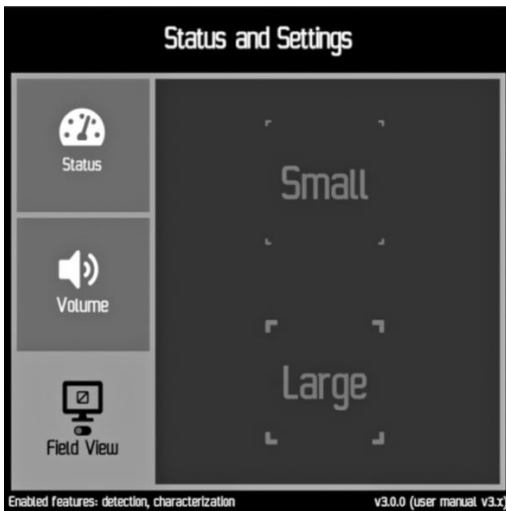
Tryk pileknappen ned for at bevæge **Synsfelt**-indikatoren(**Figur 14**).



Figur 14: Eksempel på systemstatus og indstillinger – Synsfelt valgt



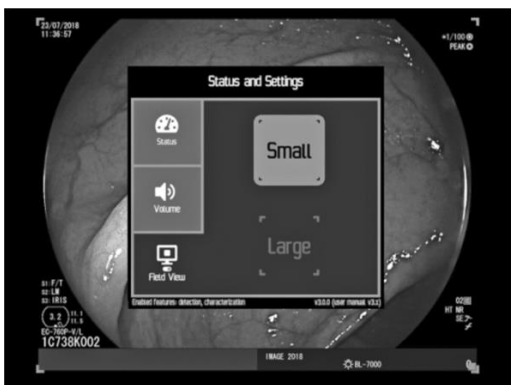
Tryk på bekræftelsesknappen for at **aktivere/deaktivere** software-overlay.



Figur 15: Systemstatus og indstillinger - Synsfelt-indikator med overlay aktiveret

NOTE Læs venligst **Figur 15** for brugergrænseflade, når overlay er deaktiveret.

NOTE Læs venligst **Figur 14** og **Figur 16** for brugergrænseflade, når overlay er aktiveret.



Figur 16: Systemstatus og indstillinger - Synsfelt-indikator med overlay deaktiveret



Tryk på den højre pileknep for at bevæge **Synsfelt**-indikatoren.



Tryk på OP/NED pileknapperne for at ændre indstillingerne i Synsfelt.

NOTE Læs venligst **Figur 16** for brugergrænseflade, når det valgte Synsfelt er »Lille«.

NOTE Læs venligst **Figur 14** for brugergrænseflade, når det valgte Synsfelt er »Stor«.

4



Tryk på **tilbageknappen** for at lukke **menuen**.

4.6 GI Genius™ hardware by-pass og nødafbrydelse

CAUTION

Hvis hardwaren er i standby eller slukket, aktiveres automatisk en by-pass-funktion, der direkte forbinder videoinput til videooutput, så videoen direkte og kun flyder gennem hardwaren for ikke at miste den videostrøm, der skal visualiseres på det primære endoskopiskærmbillede.

Hvis det endoskopiske billede forsvinder, hvis billedet fryser og ikke kan genoprettes, eller hvis der er forstyrrelser i videosignalet:

- Sæt enheden i standby-tilstand med den forreste kontakt eller luk den ned med den bageste kontakt (I/O) for at deaktivere (O) strømnettets forbindelse;
- Hvis videobilledet stadig ikke kan gendannes, skal du frakoble hardwaren fra endoskopi-videoprocessoren og endoskopi-hoveddisplayet;
- Tilslut hardwaren til endoskopi-videoprocessoren og endoskopi-hoveddisplayet igen;
- Hvis videobilledet stadig ikke kan genoprettes, skal du følge de procedurer, der er beskrevet i håndbogen til endoskopienheden.

5 Betjening af softwaren med hardware fra tredjepart

Brugeren skal læse de oplysninger, der følger med tredjepartshardwaren, for korrekt brug og håndtering af enheden.

5.1 Minimumskrav

GI Genius™ software kan installeres og betjenes på tredjepartshardware, som er uafhængigt certificeret og registreret som relevant af tredjepartsorganisationen, og som skal opfylde følgende minimumskrav:

- CPU: Intel Core i7 eller AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 eller NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 eller Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Masselagring: 250 Gb SSD
- Tastatur: USB

5.2 Krav til cybersikkerhed

- Implementeret kryptering af masselager
- Begrænset systembrugeradgang
- Deaktiveret netværkssamarbejde
- Deaktiveret brugerkopiering, downloading og opdatering af GI Genius™ software
- Implementeret revisionsspor for systemhændelser
- Implementeret antimanipulationsmekanisme i hardwaren.

5.3 Sikkerhedskrav

DANGER

I tilfælde af problemer med billederne på skærmen, såsom tab af billedkontinuitet eller forstyrrelser, er det nødvendigt, at tredjepartshardwaren har en by-pass-funktion eller en nødlukningsfunktion, så brugeren aldrig mister kontrollen over billederne på skærmen.

Hardwaren skal overholde kravene i IEC 60601-1 for grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for medicinsk elektrisk udstyr. Hardwaren skal overholde kravene i IEC 60601-1-2 for elektromagnetiske forstyrrelser.

Hardwaren skal være udstyret med strømforsyning af medicinsk kvalitet.

Hardwaren skal have en nedlukningsmekanisme eller en tilsvarende funktion, der tillader by-pass af videostrømmen direkte til displayet i tilfælde af fejl.

Hardwaren skal testes mod overtemperatur, modstandsdygtighed over for varme, mekaniske fejl og have nedlukningsmekanismer eller tilsvarende løsninger for at beskytte sikker brug.




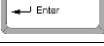

Hardwaren skal informere om konsekvenserne af væsketab.

Hardwaren skal overholde gældende krav om affald af elektrisk og elektronisk udstyr og om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Hardwaren skal testes i forhold til de tilladte grænser for udledning af støjniveauer.

5.4 Softwarens funktionsdygtighed

Når GI Genius™ software er installeret på tredjepartshardware, kan den betjenes via følgende tastaturtaster:

Tastatur	
For at give brugeren mulighed for at navigere i softwaremenuen	
	Mellemrumstast - aktivering/deaktivering af overlay Tryk på den for at aktivere og deaktivere GI Genius™ software AI-overlay på skærmen
	Pileknapper for at give brugeren mulighed for at bevæge sig op / ned i menuen
	Pileknapper for at give brugeren mulighed for at bevæge sig til venstre og til højre i menuen
	Returknop for at give brugeren mulighed for at åbne menuen og bekræfte handlinger
	Tilbageknop for at give brugeren mulighed for at lukke menuen

6 Fejlfinding

Symptom	Mulig årsag	Løsning	Henvisning
GI Genius™ software output vises ikke på MED	Fejl i software	Kontakt support	afsnit 7
	Software cybersikkerhedsfejl	Kontakt support	afsnit 7
Skærmen forbliver frossen	Software problem	GI Genius™ software øjeblikkelig nedlukning.	afsnit 4.3 afsnit 4.6
			afsnit 7
Sort skærm	Software problem	GI Genius™ software øjeblikkelig nedlukning.	afsnit 4.3 afsnit 4.6
	Fejl i software	Kontakt support	afsnit 7

NOTE	Hvis du har andre problemer, skal du kontakte helpdesk som beskrevet i afsnit 7.
-------------	--

7 Støtte

Den helpdesk-tjeneste, der tilbydes brugerne af GI Genius™ software og hardware, er tilgængelig på følgende referencer:

E-mail-adresse

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	I tilfælde af at der er opstået en alvorlig forstyrrelse på udstyret bedes du straks rapportere om hændelsen til fabrikanten, de kompetente myndigheder og alle andre regulerende myndigheder, som krævet.
-------------	--

8 Bilag 1: GI Genius™ software VP-kompatibilitetsliste

Nedenfor er en liste over VP'er, der er kompatible med GI Genius™ software via tilslutning til GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Processor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software bør kun anvendes sammen med disse VP'er.

"Medtronic, Medtronic-logo med en mand, der rejser sig, og Medtronic-logo er varemærker, der tilhører Medtronic. Tredje parts varemærke ("TM") tilhører de respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker fra en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien



Distribueret af Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fremstillet i Italien

GI Genius™ software

Käyttöopas

Versio 1.1 – 12. huhtikuuta 2023

 CB1708-MN03-EU: GI Genius™ software käyttöopas.

Seuraavat tiedot koskevat ohjelmistoja, jotka on asennettu vähintään yhdessä EU:n jäsenvaltiossa sijaitsevaan käyttäjän toimipaikkaan.

Tämä GI Genius™ software käyttöopas vastaa myös sähköisiä käyttöohjeita (eIFU) EU-asetuksen 2021/2226/EU mukaisesti.

Tämä sähköinen käyttöopas viittaa lääkinnällisen laitteen ohjelmistoon: GI Genius™ software. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 805506011SWDCBB.

Tämä sähköinen käyttöopas on saatavilla PDF-muodossa. PDF-muoto on laajalti käytetty avoin tiedostomuoto asiakirjoille, jotka on suunniteltu vain luettaviksi ja joiden ulkoasu säilyy samana useilla laitteilla ja alustoilla. Niitä voidaan lukea erilaisilla ilmaisilla ohjelmistoilla, jotka voidaan ladata Internetistä ja asentaa tietokoneisiin tai mobiililaitteisiin.

Jos tarvitset paperikopion tästä asiakirjasta, se toimitetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnöstäsi ilman lisäkustannuksia. Voit ottaa yhteyttä Linkverseen tai valtuutettuun paikalliseen jälleenmyyjään pyytääksesi paperiversion tästä sähköisestä käyttöoppaasta.

Tämä sähköinen käyttöopas tunnustetaan REF-koodilla, myöntämispäivämäärällä ja versiolla. Jos ohjelmistostasi julkaistaan uudempi versio, se asetetaan saataville Linkverse-sivustolle ladattavaksi ilman lisäkustannuksia.

Linkverse tai valtuutettu paikallinen jälleenmyyjäsi ilmoittaa sinulle, jos ohjelmistollesi on saatavilla uudempi versio tästä sähköisestä käyttöoppaasta.

Valmistajan yhteystiedot:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rooma (Italia)

Verkkosivusto: <https://linkverse.com/>

Sähköposti: info@linkverse.com

Puh: (+39) 06 90287198

Tärkeitä tietoja – Lue ennen käyttöä

Jos tuotetta käytetään alueen ulkopuolella, se ei välttämättä toimi eritelmien mukaisesti. Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä varmistaaksesi sen turvallisen ja tehokkaan käytön sekä asianmukaisen huollon. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.

Hakemisto

1	Symbolit ja merkinnät	115
2	Johdanto	115
2.1	Turvamerkit	115
2.2	Termit ja lyhenteet.....	115
2.3	Asiakirjan tarkoitus	116
2.4	Ohjelmistoversio.....	116
3	Kuvaus	116
3.1	Ohjelmiston käyttötarkoitus ja ohjeet.....	116
3.2	Käyttäjän pätevyys	117
3.3	GI Genius™ softwarin yhteensopivuus	117
3.4	Suorituskyvylliset ominaisuudet.....	117
3.5	Kyberturvallisuustoimenpiteet	117
4	Ohjelmiston käyttö GI Genius™ laitteiston kanssa.....	117
4.1	Asennus ja päivitykset.....	118
4.2	Ohjelmiston käyttö.....	118
4.3	GI Genius™ laitteen kytkeminen päälle/pois päältä	118
4.4	GI Genius™ softwarin tietojen lähetys ja käyttöliittymä	119
4.5	Käyttäjän ohjausliittymä.....	121
4.6	GI Genius™ laitteiston ohitus ja hätäsammutus	124
5	Ohjelmiston käyttäminen kolmannen osapuolen laitteiston kanssa.....	124
5.1	Vähimmäisvaatimukset	124
5.2	Verkkoturvallisuusvaatimukset	124
5.3	Turvallisuusvaatimukset	124
5.4	Ohjelmiston käytettävyys.....	125
6	Vianmääritys	125
7	Tuki	125
8	Liite 1: GI Genius™ software VP-yhteensopivuusluettelo	125

1 Symbolit ja merkinnät

	Oikeudellinen valmistaja		Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste
	Tutustu käyttöohjeisiin		Tuote on lääkitönnällinen laite
	QR-koodi ja sähköisen käyttöoppaan verkkosivuston linkki		Määrä pakkauksessa
	Huomio		Luettelon koodi
	Direktiivin 2012/19/EU mukaisesti erilliskerättävä jäte (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)		Vain ammattikäyttöön
	CE-merkintä asetuksen 2017/745/EU mukaisuudesta		Särkyvää
	Valmistuspäivämäärä		Pidä kuivana

2 Johdanto

2.1 Turvamerkit

Tässä käyttöoppaassa ja tässä ohjelmistossa käytetään alla olevia turvamerkkejä. Merkit kuvaavat kriittisiä tietoja. Lue ne huolellisesti.

DANGER	Välitön vaaratilanne, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä
WARNING	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä
CAUTION	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä. Voi varoittaa vaarallisista käytännöistä tai mahdollisista vahingoista
NOTE	Hyödyllistä tietoa

2.2 Termit ja lyhenteet

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tässä asiakirjassa käytetyistä termeistä ja lyhenteistä.

Termi	Kuvaus
FoV	Näkökenttä (Field of View)
MD	Lääkitönnällinen laite (Medical Device)
MED	Endoskopian päänäyttö (Main Endoscopy Display)
VP	Endoskopian videoprosessori

2.3 Asiakirjan tarkoitus

Tässä asiakirjassa kuvataan olennaiset tiedot GI Genius™ softwarin turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Tarkista tämä käyttöopas ja kaikki menettelyyn liittyvät laitteen käyttöohjeet huolellisesti ja käytä ohjelmistoa ohjeiden mukaisesti.

WARNING	Tämän käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa ohjelmiston tai muiden sen käyttöön liittyvien laitteiden vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöihin. Älä käytä tätä ohjelmistoa mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on tarkoitettu.
CAUTION	Tämä asiakirja ei sisällä tietoja endoskopiatoimenpiteiden suorittamisesta, vaan nämä tiedot löytyvät asianmukaisista käsikirjoista.

Säilytä tämä ja kaikki siihen liittyvät asiakirjat turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa. Jos sinulla on kysyttävää tai kommentteja tästä asiakirjasta, ota yhteyttä tukipalveluun, kohta 7.

2.4 Ohjelmistoversio

Tämä asiakirja koskee ohjelmistoversiota v.3.1.0 ja sitä uudempaa versiota (esim. v.3.1.x), ellei tekstissä toisin mainita. Varmista, että ohjelmistoversio on kuten edellä: versio voidaan näyttää painamalla "Vahvista"-painiketta GI Genius™ laitteiston etupaneelissa (katso alla) tai "Enter"-näppäintä kolmannen osapuolen laitteistossa.

 "Vahvista"-painike GI Genius™ laitteistossa

Ohjelmiston käyttöliittymässä näkyy alla mainittu ohjelmistotunnus (katso **Kuva 10**, jossa on esimerkki koko ikkunan ulkoasusta):



Kuva 1: Käyttöliittymäikkunan alaosassa näkyvä ohjelmistotunnus

3 Kuvaus

3.1 Ohjelmiston käyttötarkoitus ja ohjeet

GI Genius™ software on tekoälypohjainen lääkinällinen laite, joka on koulutettu käsittelemään kolonoskopiakuvia, jotka sisältävät kolorektaalisten leesioiden, kuten polyyppien, tyyppisiä alueita, mukaan lukien ne, joiden morfologia on tasainen (ei-polypoidinen). GI Genius™ software on tarkoitettu koulutettujen klinikoiden käytettäväksi valkoisen valon kolonoskopian lisänä korostamaan alueita, joilla epäillään olevan erityyppisille limakalvon poikkeavuuksille (esim. kolorektaalisten polyyppien) ominaisia visuaalisia ominaisuuksia. Kohderyhmää edustavat henkilöt, joille tehdään kolonoskopia.

Jos karakterisointituki on käytössä, GI Genius™ softwarin havaitsemaa ja korostamaa polyyppia kehystetään pysyvästi valkoisen valon videokolonoskopiassa. Havaitun polyyppin visuaalisten ominaisuuksien perusteella GI Genius™ software antaa arvon mahdollisesta polyyppihistologiasta.

WARNING	GI Genius™ software on tarkoitettu käytettäväksi kolonoskopiatoimenpiteiden lisänä, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan endoskooppiarviointia tai histopatologista näytteenottoa.
WARNING	Endoskopian suorittavan lääkärin on arvioitava itsenäisesti koko kolonoskopian video ja GI Genius™ softwarin esiin tuomat alueet kaikilla käytettävissä olevilla ja saatavissa olevilla tiedoilla ilman, että luotettaisiin ensisijaisesti GI Genius™ ohjelmiston antamaan tulokseen.
WARNING	GI Genius™ software ei määritä mitään kliinisiä hoitotoimenpiteitä havaittujen ja korostettujen polyyppien suhteen. Endoskopian suorittavan lääkärin on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

GI Genius™ software ei käsittele tai muokkaa millään tavoin kolonoskopian videoiden suoratoistoa, se vain peittää graafiset markerit.

GI Genius™ softwarea voidaan käyttää yhdessä GI Genius™ laitteiston tai muun yhteensopivan laitteiston kanssa, jonka vähimmäisvaatimukset on määritellyt kohdassa 5.1.

3.2 Käyttäjän pätevyys

Käyttäjillä on oltava asianmukainen koulutus GI Genius™ softwarin käytöstä ja turvallisuudesta.

Käyttäjien tulee olla alemman maha-suolikanavan endoskopiatoimenpiteeseen koulutettuja ammattikiinikkoja, ja koulutuksen tulee perustua tämän käyttöoppaan sisältöön.

3.3 GI Genius™ softwarin yhteensopivuus

GI Genius™ software on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GI Genius™ laitteiston kanssa.

GI Genius™ laitteistoja ovat: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module ja GI Genius™ Modules. Katso lisätietoja vastaavan laitteiston käyttöohjeesta.

GI Genius™ softwarin käyttö kolmannen osapuolen laitteiston kanssa on mahdollista vain, jos kyseinen laitteisto täyttää kohdassa 5.1 määritellyt vähimmäisvaatimukset.

Katso tämän käyttöoppaan liitteestä 1 luettelo ohjelmiston kanssa yhteensopivista Video Endoscopy -järjestelmistä.

DANGER	Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilasvammiin tai laitevaurioihin, ja odotetun toiminnallisuuden saavuttaminen on mahdotonta.
CAUTION	OVERSCAN näyttötoiminnon käyttö voi johtaa GI Genius™ -markkereiden piilottamiseen.

3.4 Suorituskyvylliset ominaisuudet

Seuraavassa esitetään yhteenveto GI Genius™ -suorituskyvystä, joka perustuu sisäisesti laadittuun vertailuarvoon, joka edustaa käyttäytymistä seulonta- ja seurantakolonoskopian aikana. Laitteen vertailua endoskopisteihin on arvioitu vertaamalla GI Genius™ -laitteen todellista suorituskykyä viiden endoskopian asiantuntijan paneeliin, joista jokaisella on kokemusta vähintään 500 kolonoskopiasta.

GI Genius™ vertailu endoskopisteihin - aiemmin havaittujen polyypien osuus

- Ohjelmistoversio 3.0.0: ennakoi, että keskimääräinen endoskopiisti havaitsee polyypit 86,5 prosentissa (95 % CI: 82,9 %-90,2 %) niistä, kun saman kohteen toistuva merkitseminen katsotaan yhdeksi tilastolliseksi tapahtumaksi.

Havaitseminen Väärät positiiviset tulokset

- Ohjelmistoversio 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 %-1,47 %) videokuvista, joissa ei näy polyyppeja, sisältää vääriä positiivisia havaintoja (False Positive Rate) logistisen regression sekamallin avulla.

GI Genius™ -suoritukset liittyvät luonnehdintatoimintoon:

Luonnehdinnan tarkkuus

- Ohjelmistoversio 3.0.0: ei-asiantuntijoiden tarkkuus GI Geniuksen avulla on 81,25 % (95 % CI: 75,73 % - 85,98 %), kun taas asiantuntijoiden tarkkuus yksinään on 77,69 % (95 % CI: 71,91 % - 82,77 %). Näin ollen GI Genius -ohjelman avulla ei-asiantuntijat eivät ole huonompia kuin asiantuntijat yksinään.

Negatiivinen ennustearvo (tai NPV)

- Ohjelmistoversio 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1 %-99,1 %) adenomatoottisen histologian osalta diminutiivisten rektiosigmoidipolyypien osalta, kuten riippumattomassa tutkimuksessa todettiin (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Ohjelmistoversion 3.0.0 suorituskyky on sama kuin peräkkäisissä päivitettyissä versioissa, ellei tässä jaksossa toisin mainita.

3.5 Kyberturvallisuustoimenpiteet

GI Genius™ software ei tallenna mitään tietoja. Kuvien analysointi suoritetaan reaaliaikaisesti toimenpiteen aikana, eikä arkistoa tai tietokantaa ole olemassa.

GI Genius™ software ei tarvitse toimiakseen yhteyttä IT-verkkoon.

GI Genius™ software toimii salatulla massamuistilla.

Älä yritä ladata tai päivittää GI Genius™ softwarea itse. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, joka päivittää ohjelmiston puolestasi.

GI Genius™ software ei tarjoa käyttäjätunnuksia.

Säilytä laitteisto, johon GI Genius™ software on asennettu, vain valtuutetun henkilöstön käytettävissä olevissa tiloissa. GI Genius™ softwarea saavat käyttää ainoastaan lääkärit.

4 Ohjelmiston käyttö GI Genius™ laitteiston kanssa

Katso GI Genius™ laitteiston käyttöoppaasta kaikki laitteistoon liittyvät tiedot.

4.1 Asennus ja päivitykset

GI Genius™ softwarin asennuksesta ja sen seuraavista päivityksistä vastaa valtuutettu paikallinen jälleenmyyjä tai suoraan Linkverse. Käyttäjänä sinun ei tarvitse asentaa tai päivittää ohjelmistoa itse.







Asennuksen tai versiopäivityksen jälkeen ohjelmisto suorittaa alustusvaiheessa valvontatoimia menettelyn oikeellisuuden tarkistamiseksi, joten jos ongelma ilmenee, ohjelmisto antaa palautetta sen tilasta.

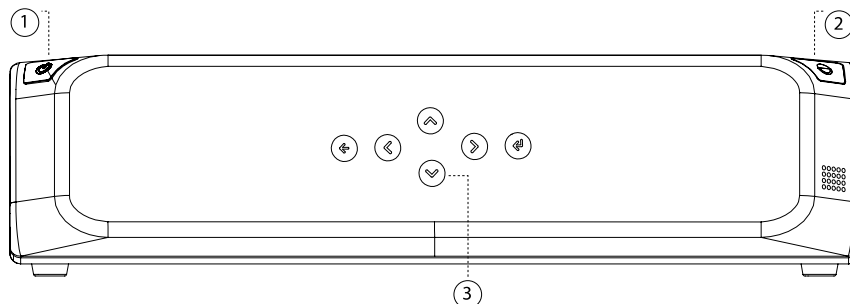
Jos laite asennetaan GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module -moduuliin, asennetun ohjelmistoversion on oltava vähintään 3.0.2. Katso GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module -moduulin käyttöoppaasta kaikki kyseiseen laitteeseen liittyvät tiedot.

Lisätietoja tai epäselvissä tapauksissa katso yhteystiedot kohdasta 7.

4.2 Ohjelmiston käyttö

Kun GI Genius™ softwarea käytetään GI Genius™ laitteiston kanssa, seuraavat toiminnot ovat käytettävissä:

1		<p>Valmiustilan/virran merkkivalo Paina sitä siirtyäksesi GI Genius™ laitteiston valmiustilaan tai lopettaaksesi GI Genius™ laitteiston valmiustilan</p> <p>NOTE Kun valmiustila on pois päältä, vihreä merkkivalo palaa kiinteästi.</p>
2		<p>Overlay aktivointi/deaktivointi Paina sitä ottaaksesi GI Genius™-peittokuvan käyttöön ja poistaaksesi sen käytöstä endoskopian päänäytön päällä</p> <p>NOTE Kun peittämisen aktivoinnin/deaktivoinnin merkkivalo palaa tasaisesti, ohjelmisto toimii oikein</p> <p>NOTE Jos merkkivalo vilkkuu ota yhteys tukipalveluun (ks. kohta 7).</p>
3		<p>Näppäimistö Mahdollistaa käyttäjän navigoinnin valikkoon</p>
		<p>Nuolinäppäimet sallivat käyttäjän liikkua ylös/alas valikossa</p>
		<p>Nuolinäppäimet sallivat käyttäjän liikkua vasemmalle ja oikealle valikossa</p>
		<p>Vahvistuspainike sallii käyttäjän avata valikon ja vahvistaa toimenpiteet</p>
		<p>Paluu-painike sallii käyttäjän sulkea valikon</p>



Kuva 2: GI Genius laitteiston etupaneeli

4.3 GI Genius™ laitteen kytkeminen päälle/pois päältä

- Ota verkkovirta käyttöön (I) painamalla virtakytkintä (I/O);
- Laite on valmiustilassa;
- Kytke laite päälle painamalla valmiustilapainiketta;
- Laite antaa kolme äänimerkkiä;
- Näkökenttä on selvästi tunnistettavissa neljästä kulmasta, ja yhdistettyyn MEDiin ilmestyy vilkkuva vihreä neliö-osoitin, joka ilmoittaa, että laite on valmis (**Kuva 3**);
- Sammuta laite painamalla valmiustilapainiketta uudelleen;

- Laite on valmiustilassa;
- Ota verkkovirta käyttöön (I) painamalla virtakytkintä (I/O).

CAUTION	Kun laite on kytketty pois päältä, odota vähintään 10 sekuntia ennen kuin kytket sen uudelleen päälle. Sulake voi palaa, jos kytket virran päälle ja pois päältä toistuvasti lyhyen ajan kuluessa. Älä käytä terävää esinettä, kuten kynän kärkeä, käyttöpaneelin painikkeiden painamiseen.
----------------	---

4.4 GI Genius™ softwarin tietojen lähetys ja käyttöliittymä

GI Genius™ software on videonkäsittelyohjelmisto, joka tuottaa lähtönä videon endoskopian päänäytöllä, sisältäen alkuperäisen livevideon yhdessä päälle asetettujen markkereiden kanssa, jotka ilmestyvät, kun polyyppi havaitaan, mutta eivät näy, kun havaintoa ei tapahdu.

Markkereiden tarkoituksena on korostaa videon suoratoistossa näkyviä polyyppeja. Markkerit näkyvät vihreinä neliöinä, ja niiden mukana kuuluu lyhyt äänimerkki.

Neljä kulmaa määrittää näkökentän, ja niiden väri kuvaa ohjelmiston tilaa. Ohjelmiston tilan ilmaisin näkyy oikeassa alakulmassa, ja se antaa tietoa ohjelmiston ja/tai sen laitteistotuen tilasta.

	Vilkkuva vihreä merkkivalo näkyy, kun ohjelmisto on aktivoitu ja täysin toimiva (Kuva 3).
	Tasainen punainen ilmaisin näkyy, kun ohjelmisto- tai laitteistohäiriö tapahtuu (Kuva 3).
<input checked="" type="checkbox"/>	Tasainen punainen ylivuivattu osoitin näkyy, kun ilmenee ohjelmisto- tai laitteistohäiriö ja ohjelmiston päällekkäisyys poistetaan käytöstä (Kuva 4).
<input type="checkbox"/>	Tasainen harmaa ylivuivattu osoitin näytetään, kun päällekkäisyys on poistettu käytöstä (Kuva 4).
	Tasainen harmaa osoitin näytetään, kun valikko on avattu ja päällekkäisyys on aktivoitu (Kuva 5).

JOS KARAKTERISOINTITUKI ON KÄYTÖSSÄ, NÄKYVIIN TULEVAT ALLA NÄKYVÄT MERKIT:

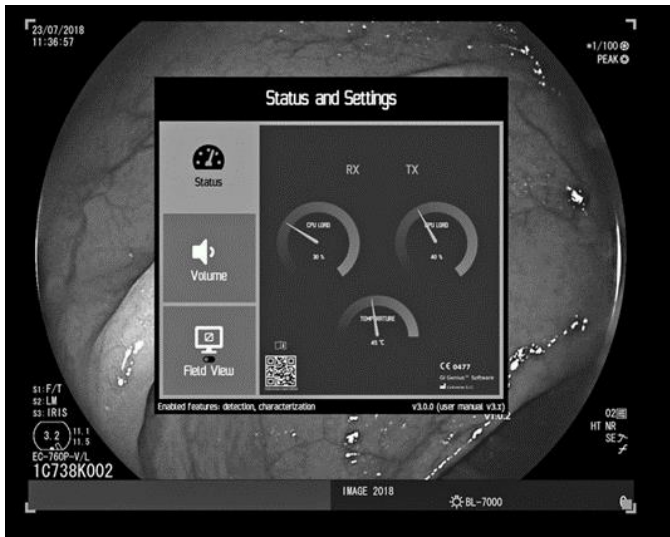
adenoma (adenooma)	Violetti merkki "adenoma" (adenooma) näytetään, kun järjestelmä arvioi mahdollisen adenooman histologian (Kuva 6).
non-adenoma (ei-adenooma)	Vihreä merkki "non-adenoma" (ei-adenooma) näytetään, kun järjestelmä arvioi mahdollisen ei-adenooman histologian (Kuva 7).
analyzing (analysoi)	Merkki "analysoi" näytetään, kun järjestelmä kerää tietoja, joita tarvitaan mahdollisen histologisen ennusteen antamiseen (Kuva 8).
no-prediction (ei-ennustetta)	Merkki "ei-ennustetta" näytetään, kun järjestelmällä ei ole riittävää varmuutta mahdollisen histologisen ennusteen antamiseksi (Kuva 9).



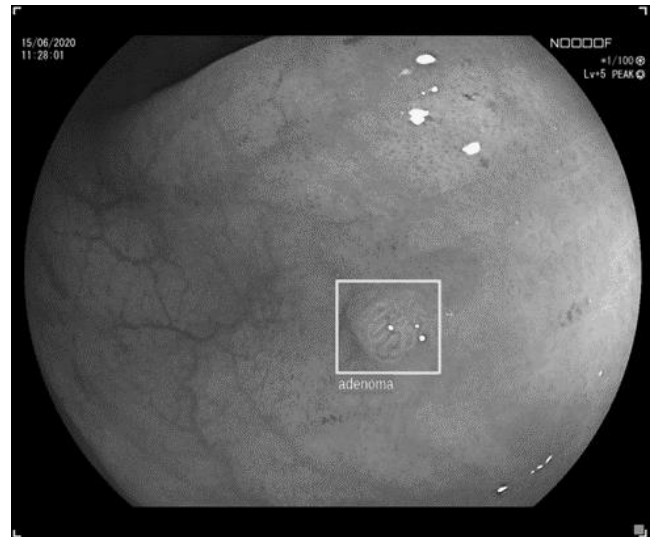
Kuva 3: Esimerkki käyttöliittymästä, jossa on markkeri, FoV kulmat ja vihreä tilan osoitin



Kuva 4: Esimerkki käyttöliittymästä, jossa on FoV-kulmat, päällekkäisyys pois käytöstä ja punainen tilailmaisin



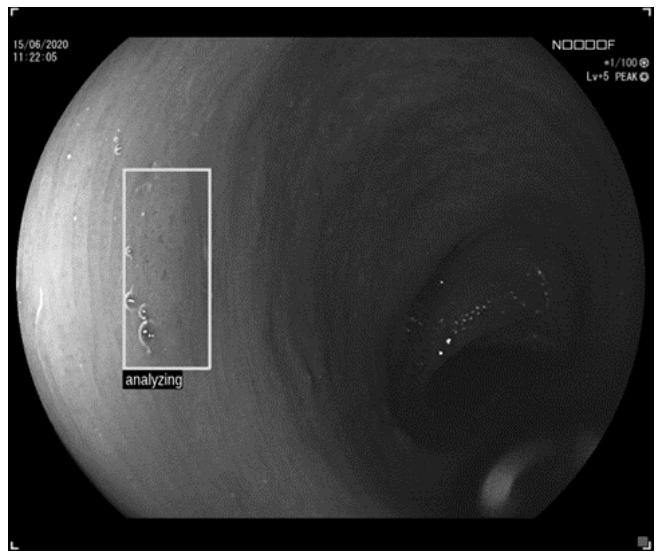
Kuva 5: Esimerkki käyttöliittymästä, kun valikko on avattu



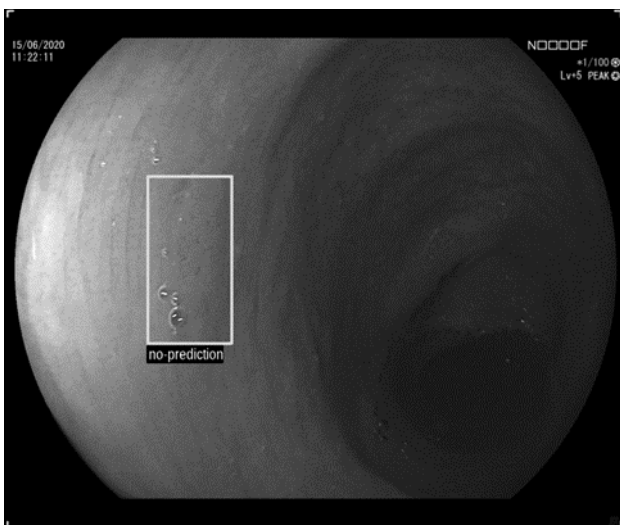
Kuva 6: Esimerkki käyttöliittymästä markkerin karakterisoinnilla (adenooma)



Kuva 7: Esimerkki käyttöliittymästä markkerin karakterisoinnilla (ei-adenooma)



Kuva 8: Esimerkki käyttöliittymästä markkerin karakterisoinnilla (analysoi)







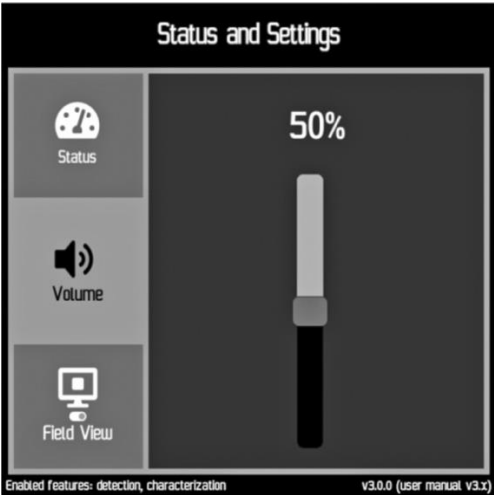



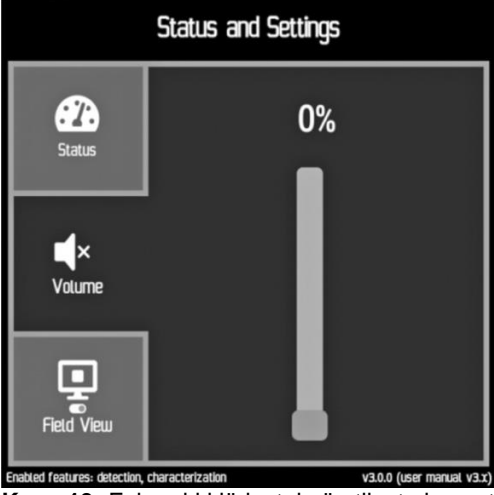


Kuva 9: Esimerkki käyttöliittymästä markkerin karakterisoinnilla (ei-ennustetta)

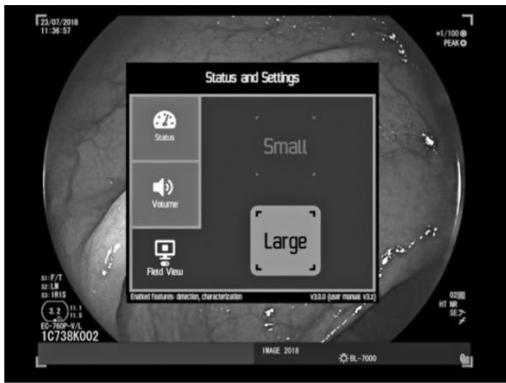
4.5 Käyttäjän ohjausliittymä

GI Genius™ software käyttäjän ohjausliittymä (**Kuva 5**) sallii käyttäjän suorittaa seuraavat toiminnot:

1. Näytä tila ja asetukset;
2. Äänimerkin voimakkuuden säätö;
3. Näkökentän asetus ja ohjelmiston päällekkäisyyden aktivointi/deaktivointi;

<p>1</p> 	<p>Paina GI Genius™ laitteiston näppäimistöltä vahvista -painiketta valikon avaamiseksi.</p>
	<p>Näkyviin tulee GI Genius™ laitteiston tila (Kuva 10) ja seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-kuorma; • GPU-kuorma; • Laitteiston lämpötila; • RX (tulo) -kanavan tilan ilmaisin; • TX (lähtö) -kanavan tilan ilmaisin.  <p>Kuva 10: Esimerkki tilasta ja asetuksista - Laitteiston tila</p>
	<p>NOTE jos RX-kanava kytketään pois käytöstä endoskopian aikana, RX-ilmaisin on harmaa (Kuva 11)</p>
	 <p>Kuva 11: Esimerkki tilasta ja asetuksista - Laitteiston tila, kun RX-kanava on kytketty pois päältä</p>
<p>2</p> 	<p>Paina alaspäin osoittavaa nuoli-näppäintä siirtyäksesi Äänenvoimakkuuden välillehteen (Kuva 12)</p>

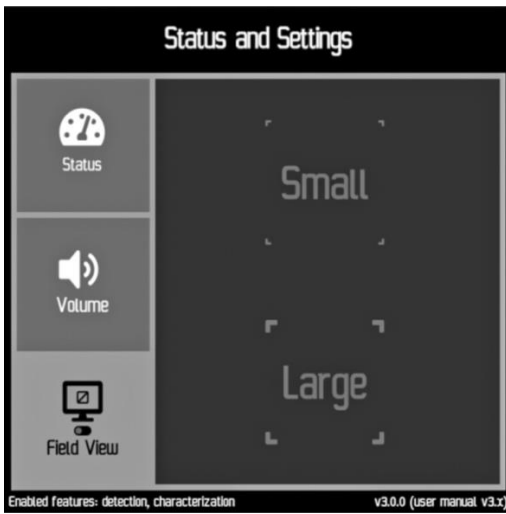
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Kuva 12: Järjestelmän tila ja asetukset - Äänenvoimakkuuden välilehti</p>
	<p>Paina vahvasta-painiketta äänenvoimakkuuden aktivoimiseksi/deaktivoimiseksi.</p>
	<p>Kun äänenvoimakkuus on aktivoitu, valitse äänenvoimakkuuden palkki (Kuva 12) oikeaa nuolinäppäintä painamalla</p>
	<p>Paina ylös/alas nuoli-näppäimiä äänenvoimakkuuden säätämiseksi.</p>
	<p>NOTE Kun äänenvoimakkuus on poistettu käytöstä, tämä näkyy selvästi GI Genius™ softwaren valikossa. Katso Kuva 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Kuva 13: Esimerkki järjestelmän tilasta ja asetuksista - Äänenvoimakkuus poistettu</p>
	<p>Paina vasenta nuoli-näppäintä palataksesi takaisin päävalikon välilehdille (Kuva 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Paina alaspäin osoittavaa nuoli-näppäintä siirtyäksesi Näkökentän välilehteen (Kuva 14)</p>



Kuva 14: Esimerkki järjestelmän tilasta ja asetuksista - Näkökenttä valittu



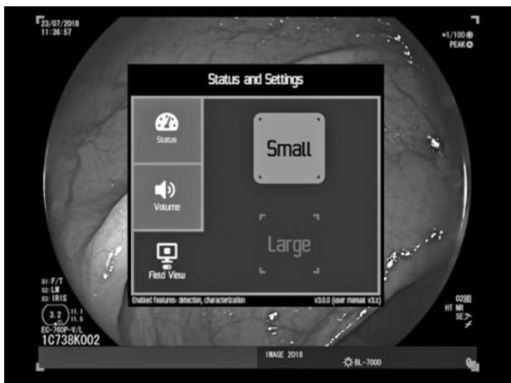
Paina vahvista-painiketta ohjelmiston päällekkäisyyden **aktivoimiseksi/deaktivoimiseksi**.



Kuva 15: Esimerkki järjestelmän tilasta ja asetuksista – Näkökentän välilehti päällekkäisyys deaktivoituna

NOTE Katso **Kuva 15** käyttöliittymää varten päällekkäisyys deaktivoituna.

NOTE Katso **Kuva 14** ja **Kuva 16** käyttöliittymää varten päällekkäisyys aktivoituna.



Kuva 16: Esimerkki järjestelmän tilasta ja asetuksista – Näkökentän välilehti päällekkäisyys aktivoituna



Paina oikeaa nuoli-näppäintä valitaksesi **Näkökentän** välilehden.



Paina ylös/alas nuoli-näppäimiä vaihtaaksesi Näkökentän asetuksia.

NOTE Katso **Kuva 16** käyttöliittymää varten kun valittu Näkökenttä on "Pieni".

NOTE Katso **Kuva 14** käyttöliittymää varten kun valittu Näkökenttä on "Suuri".

4



Paina **paluu**-painiketta **valikon** sulkemiseksi.

4.6 GI Genius™ laitteiston ohitus ja hätäsammutus

CAUTION

Jos laitteisto on valmiustilassa tai sammutettu, ohitusominaisuus, joka yhdistää suoraan videotulon videolähtöön, aktivoituu automaattisesti, joten video virtaa suoraan ja vain laitteiston läpi, jotta videovirta ei häviä endoskopian päänäytössä.

Jos endoskooppinen kuva katoaa, kuva jäätyy eikä sitä voida palauttaa tai videosignaali on häiriöitä:

- Aseta laitteisto valmiustilaan etukytkimellä tai sammuta se takakytkimellä (I/O), jotta sähköverkkoiliitäntä voidaan katkaista (O);
- Jos videokuvaa ei vielä voida palauttaa, irrota laitteisto endoskopian videoprosessorista ja endoskopian päänäytöstä;
- Kytke laitteisto uudelleen endoskopiavideoprosessoriin ja endoskopian päänäyttöön;
- Jos videokuvaa ei vielä voida palauttaa, noudata endoskopiayksikön käyttöohjeessa kuvattuja menettelyjä.

5 Ohjelmiston käyttäminen kolmannen osapuolen laitteiston kanssa

Käyttäjän on tutustuttava kolmannen osapuolen laitteiston mukana toimitettuihin tietoihin laitteen asianmukaisesta käytöstä ja käsittelystä.

5.1 Vähimmäisvaatimukset

GI Genius™ software voidaan asentaa ja sitä voidaan käyttää kolmannen osapuolen laitteistolla, jonka kolmannen osapuolen organisaatio on riippumattomasti sertifioinut ja rekisteröinyt soveltuvin osin ja jonka on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- CPU: Intel Core i7 tai AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gt
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 tai NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 tai Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Massamuisti: 250 Gb SSD
- Näppäimistö: USB

5.2 Verkkoturvallisuusvaatimukset

- Massamuistien salaus toteutettu
- Rajoitettu järjestelmän käyttäjien käyttöoikeus
- Verkon poiskytkentä
- GI Genius™ softwarin kopioinnin, lataamisen ja päivittämisen estäminen käyttäjiltä
- Järjestelmän tapahtumien kirjausketju on otettu käyttöön
- Laitteiston väärentämisenestomekanismi.

5.3 Turvallisuusvaatimukset

DANGER

Jos näytön kuvissa ilmenee ongelmia, kuten kuvan jatkuvuuden katoaminen tai häiriöt, kolmannen osapuolen laitteiston on tarjottava ohitustoiminto tai hätäpysäytystoiminto, jotta käyttäjä ei menetä missään vaiheessa näytön kuvien hallintaa.

Laitteiston on täytettävä IEC 60601-1 -standardin vaatimukset sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden perusturvallisuudesta ja olennaisesta suorituskyvystä.

Laitteiston on täytettävä standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset sähkömagneettisten häiriöiden osalta.

Laitteisto on varustettava lääketieteellisen luokan virtalähteellä.

Laitteistossa on oltava sammutusmekanismi tai vastaava ominaisuus, joka mahdollistaa videovirran ohituksen suoraan näyttöön vikatilanteessa.

Laitteisto on testattava yliämpötilan, lämmönkestävyyden ja mekaanisten vikatilanteiden varalta, ja siinä on oltava sammutusmekanismi tai vastaava ratkaisu turvallisen käytön varmistamiseksi.



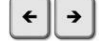


Laitteistossa on tiedotettava nesteiden tippumisen seurauksista.

Laitteiston on täytettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuja ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevat sovellettavat vaatimukset.

Laitteisto on testattava melutasojen sallittujen raja-arvojen osalta.

5.4 Ohjelmiston käytettävyys

Kun GI Genius™ software on asennettu kolmannen osapuolen laitteistoon, sitä voidaan käyttää seuraavien näppäinten avulla:

Näppäimistö	
Mahdollistaa käyttäjän navigoinnin ohjelmistovalikkoon	
	Välilyöntipainike - Overlay aktivointi/deaktivointi Paina sitä ottaaksesi GI Genius™ softwares tekoälypeitteen käyttöön tai pois käytöstä näytöllä
	Nuolinäppäimet sallivat käyttäjän liikkua ylös/alas valikossa
	Nuolinäppäimet sallivat käyttäjän liikkua vasemmalle ja oikealle valikossa
	Enter-painike sallii käyttäjän avata valikon ja vahvistaa toimenpiteet
	Paluu-painike sallii käyttäjän sulkea valikon

6 Vianmääritys

Oire	Mahdollinen syy	Ratkaisu	Viite
GI Genius™ softwares lähtö ei ilmesty näkyviin MED-näyttöön	Ohjelmistovika	Ota yhteyttä tukeen	kohta 7
	Ohjelmiston kyberturvallisuusvirhe	Ota yhteyttä tukeen	kohta 7
Näyttö pysyy jähmettyneenä	Ohjelmistovirhe	GI Genius™ softwares välitön sammutus.	kohta 4.3 kohta 4.6 kohta 7
Musta näyttö	Ohjelmistovirhe	GI Genius™ softwares välitön sammutus.	kohta 4.3 kohta 4.6 kohta 7
	Ohjelmistovika	Ota yhteyttä tukeen	kohta 7

NOTE	Muissa ongelmassa ota yhteyttä asiakaspalveluun, kuten kohdassa 7 on mainittu.
-------------	--

7 Tuki

GI Genius™ softwares ja laitteiston käyttäjille tarjottava neuvontapalvelu on saatavilla seuraavissa osoitteissa:

Sähköpostiosoite

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Jos laitteen käytön aikana sattuu vakava tapaturma, ilmoita tapahtumasta välittömästi valmistajalle, toimivaltaisille viranomaisille ja muille sääntelyviranomaisille tarpeen mukaan.
-------------	---

8 Liite 1: GI Genius™ software VP-yhteensopivuusluettelo

Alla on luettelo VP-laitteista, jotka ovat yhteensopivia GI Genius™ softwares kanssa GI Genius™ laitteistoon kytkemällä:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Videoprosessori;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ softwarea saa käyttää vain näiden VP:iden kanssa.

Medtronic, Medtronic nousevan miehen logolla, ja Medtronic-logo ovat Medtronic in tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolten tavaramerkit ("TM*") kuuluvat omille omistajilleen. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhteisön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rooma, Italia



Jakelija: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Valmistettu Italiassa

GI Genius™ software

Gebruikershandleiding

Versie 1.1 – 12 april 2023

REF CB1708-MN03-EU: Gebruikershandleiding van de GI Genius™-software.

Voor software die wordt geïnstalleerd op een gebruikerslocatie in ten minste één van de EU-lidstaten, is de volgende informatie van toepassing.

Deze gebruikershandleiding van de GI Genius™ software komt ook overeen met de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) volgens de Europese Verordening 2021/2226/EU.

Deze eIFU verwijst naar de software van het medische hulpmiddel: GI Genius™ software. Basis UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Deze eIFU is beschikbaar in PDF-formaat. De PDF-indeling is een veelgebruikte open bestandsindeling voor documenten die zijn ontworpen om alleen te worden gelezen en er op meerdere apparaten en platforms hetzelfde uit te blijven zien. Ze kunnen worden gelezen met verschillende gratis software die kan worden gedownload van het internet en geïnstalleerd op PC's of mobiele apparaten.

Als u een papieren kopie van het huidige document nodig hebt, wordt deze binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van uw verzoek naar u verzonden, zonder extra kosten. U kunt contact opnemen met Linkverse of uw geautoriseerde plaatselijke distributeur om een papieren exemplaar van deze eIFU aan te vragen.

Deze eIFU wordt geïdentificeerd met een REF-code, een uitgiftedatum en een versie. Als er een nieuwere versie voor uw software wordt uitgebracht, wordt deze zonder extra kosten op de Linkverse-website geplaatst om te downloaden.

Linkverse of uw geautoriseerde lokale distributeur zal u informeren als er een nieuwere versie van deze eIFU beschikbaar is voor uw software.

Contactgegevens fabrikant:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Italië)

Website: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Belangrijke informatie - Lezen voor gebruik

Als het product buiten de regio wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals gespecificeerd in de specificaties. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt, zodat u het veilig en doeltreffend kunt gebruiken en goed kunt onderhouden. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik.

Inhoudsopgave

1	Symbolen en markering	129
2	Inleiding.....	129
2.1	Veiligheidssymbolen.....	129
2.2	Termen en afkortingen	129
2.3	Doel van het document	130
2.4	Softwareversie.....	130
3	Omschrijving	130
3.1	Beoogd doel en indicaties van de software	130
3.2	Kwalificatie van de gebruiker.....	131
3.3	Compatibiliteit van de GI Genius™-software.....	131
3.4	Prestatiekenmerken	131
3.5	Cyberbeveiligingsmaatregelen	131
4	De software bedienen met GI GENIUS™-hardware	131
4.1	Installatie en updates	132
4.2	De software bedienen	132
4.3	De GI Genius™-apparaat in- en uitschakelen	132
4.4	GI Genius™-software informatie-uitvoer en gebruikersinterface	133
4.5	Beheer gebruikersinterface	135
4.6	GI Genius™-Hardware BY-Pass en Noodstop.....	138
5	De software gebruiken met hardware van derden.....	138
5.1	Minimumvereisten	138
5.2	Cyberbeveiligingsvereisten	138
5.3	Veiligheidseisen	138
5.4	Gebruik van de software	139
6	Problemen oplossen.....	139
7	Ondersteuning.....	139
8	Bijlage 1: GI GENIUS™-software VP compatibiliteitslijst.....	139

1 Symbolen en markering

	Wettige fabrikant		Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Het product is een medisch hulpmiddel
	QR-code met weblink voor eIFU		Hoeveelheid in verpakking
	Let op		Cataloguscode
	Afval voor gescheiden inzameling volgens Richtlijn 2012/19/EU (AEEA)		Alleen voor professioneel gebruik
	CE-markering van overeenstemming met Verordening 2017/745/EU		Breekbaar
	Productiedatum		Droog houden

2 Inleiding

2.1 Veiligheidssymbolen

In deze handleiding en deze software worden de onderstaande veiligheidssymbolen gebruikt. De symbolen geven kritieke informatie aan.

Lees ze zorgvuldig.

DANGER	Onmiddellijk gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg zal hebben, indien niet vermeden
WARNING	Mogelijk gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben, indien niet vermeden
CAUTION	Mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of matig letsel, indien niet vermeden. Kan waarschuwen voor onveilige praktijken of potentiële schade
NOTE	Nuttige informatie

2.2 Termen en afkortingen

De volgende tabel geeft een overzicht van de in dit document gebruikte termen en afkortingen.

Term	Omschrijving
FoV	Gezichtsveld
MD	Medisch apparaat
MED	Belangrijkste Endoscopie Display
VP	Endoscopie Videoprocessor

2.3 Doel van het document

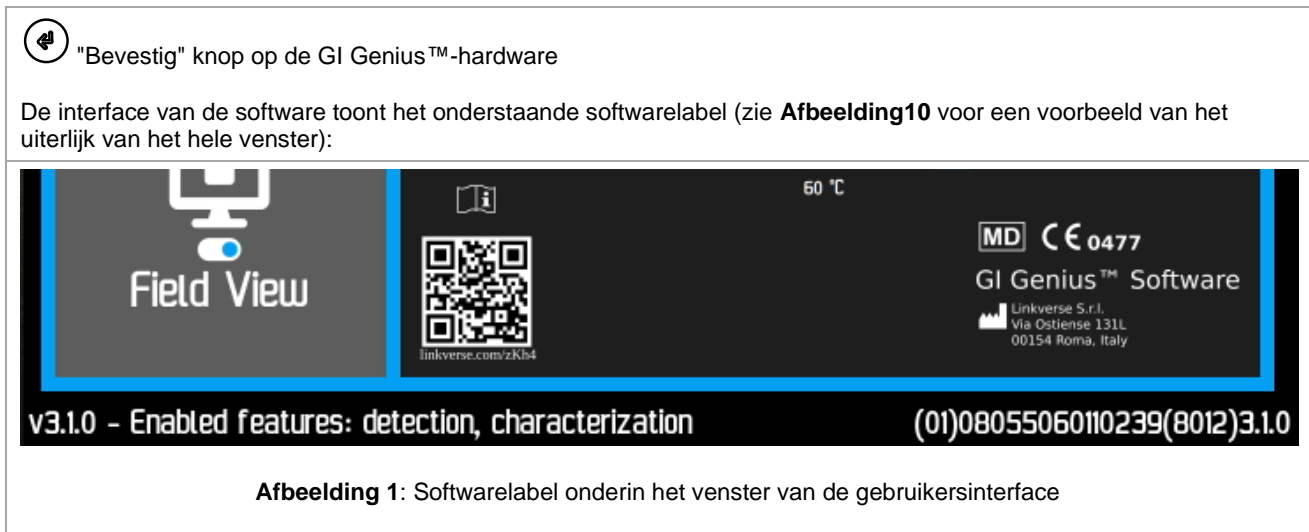
Dit document beschrijft de essentiële informatie voor een veilig en doeltreffend gebruik van de GI Genius™-software. Lees deze handleiding en alle handleidingen van de uitrustingen die bij de procedure betrokken zijn zorgvuldig door en gebruik de software volgens de instructies.

WARNING	Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot schade aan en/of storingen in de software of in andere apparatuur die bij het gebruik ervan betrokken is. Gebruik deze software niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is.
CAUTION	Dit document bevat geen informatie over het uitvoeren van endoscopieprocedures; hiervoor wordt verwezen naar de betreffende handleidingen.

Bewaar dit document en alle daarmee verband houdende documenten op een veilige en toegankelijke plaats. Als u vragen of opmerkingen heeft over dit document, neem dan contact op met de helpdeskservice 7.

2.4 Softwareversie

Dit document heeft betrekking op software release v.3.1.0 en hoger (bijv. v.3.1.x), tenzij anders aangegeven in de tekst. De versie kan worden weergegeven door op de toets "Bevestigen" te drukken op het voorpaneel van de GI GENIUS™-hardware (zie hieronder) of op de toets "Enter" op hardware van derden.



3 Omschrijving

3.1 Beoogd doel en indicaties van de software

De GI Genius™-software is een op kunstmatige intelligentie gebaseerd medisch hulpmiddel, dat wordt gebruikt om colonoscopiebeelden te verwerken die gebieden bevatten die consistent zijn met colorectale laesies zoals poliepen, inclusief die met een vlakke (niet-polypoïde) morfologie. De GI Genius™-software is bedoeld om door getrainde artsen te worden gebruikt als aanvulling op white-light colonoscopie om gebieden te markeren waarvan wordt vermoed dat ze visuele kenmerken hebben die overeenkomen met verschillende soorten slijmvliesafwijkingen (bv. colorectale poliepen). De doelgroep bestaat uit personen die een colonoscopie ondergaan.

Als de karakteriseringsondersteuning is ingeschakeld, wordt een door de GI Genius™-software gedetecteerde en gemarkeerde poliep consistent ingekaderd bij white-light colonoscopie en op basis van de visuele kenmerken van de gedetecteerde poliep geeft de GI Genius™-software een schatting van de mogelijke histologie van de poliep.

WARNING	De GI Genius™-software is bedoeld om te worden gebruikt als aanvulling op colonoscopieprocedures en is niet bedoeld ter vervanging van endoscopistische beoordeling of histopathologische monsternamen.
WARNING	De hele colonoscopievideo en de gebieden die door de GI Genius™-software zijn gemarkeerd, moeten onafhankelijk door de endoscopist worden beoordeeld, met alle beschikbare en verkrijgbare informatie, zonder hoofdzakelijk te vertrouwen op de resultaten van de GI Genius™-software.
WARNING	De GI Genius™-software schrijft geen enkele klinische behandeling voor inzake de gedetecteerde en gemarkeerde poliepen. De endoscopist moet passende maatregelen nemen volgens de normale klinische procedures.

De GI Genius™-software verwerkt of wijzigt de videobeelden™ van de colonoscopie niet, het verstrekt alleen grafische markers. De GI GENIUS™-software kan worden gebruikt in combinatie met de GI GENIUS™-hardware of andere compatibele hardware waarvan de minimumvereisten zijn vermeld in hoofdstuk 5.1.

3.2 Kwalificatie van de gebruiker

Gebruikers moeten goed zijn opgeleid in het gebruik en de veiligheid van GI Genius™-software. De gebruikers moeten deskundige artsen zijn op het gebied van lagere gastro-intestinale endoscopieprocedures en de opleiding moet gebaseerd zijn op de inhoud van deze gebruikershandleiding.

3.3 Compatibiliteit van de GI Genius™-software

De GI GENIUS™-software is bedoeld voor gebruik in combinatie met de GI GENIUS™-hardware. De GI Genius™-hardware is: GI Genius™ Intelligente Endoscopiemodule en GI Genius™ Modules. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de bijbehorende hardware voor meer informatie.

Gebruik van GI GENIUS™-software met hardware van derden is alleen mogelijk als deze hardware voldoet aan de minimumvereisten die zijn vermeld in sectie 5.1.

Raadpleeg bijlage 1 van deze gebruikershandleiding voor de lijst van video-endoscopiesystemen die compatibel zijn met de software.

DANGER	Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot letsel voor de patiënt of beschadiging van de apparatuur en maakt het onmogelijk de verwachte functionaliteit te verkrijgen.
CAUTION	Het gebruik van de OVERSCAN Endoscopie-functionaliteit zou kunnen leiden tot het verbergen van GI Genius™-markers.

3.4 Prestatiekenmerken

De prestaties van GI Genius™ die het resultaat zijn van een intern vastgestelde benchmark die het gedrag tijdens screening en surveillance colonoscopie weergeeft, worden hieronder samengevat. De vergelijking van het apparaat met endoscopisten is beoordeeld door de werkelijke prestaties van GI Genius™ te vergelijken met die van een panel van 5 endoscopisten, waarbij elke endoscopist ten minste 500 colonoscopieën heeft verricht.

GI GENIUS™ vergelijking met endoscopisten - fractie poliepen eerder ontdekt

- Softwareversie 3.0.0: anticipeert de gemiddelde endoscopist in het detecteren van poliepen op 86,5% (95% CI: 82,9% tot 90,2%) van hen, door het herhaald markeren van hetzelfde doel als een enkele statistische gebeurtenis te beschouwen.

Detectie Fout-Positieven

- Softwareversie 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% tot 1,47%) van de videoframes waarop geen poliepen te zien zijn, bevat fout-positieve detecties (False Positive Rate), door middel van een logistisch regressiemixmodel.

De prestaties van GI GENIUS™ gerelateerd aan de karakteriseringsfunctie:

Karakteriseringsnauwkeurigheid

- Software versie 3.0.0: niet-experts met behulp van GI Genius kenmerkten een nauwkeurigheid van 81,25% (95% CI: 75,73% tot 85,98%), terwijl experts alleen een nauwkeurigheid van 77,69% (95% CI: 71,91% tot 82,77%). Daarom zijn niet-experts met behulp van GI Genius niet inferieur aan experts alleen.

Negatief voorspellende Waarde (of NPV)

- Softwareversie 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) voor adenomateuze histologie van verkleinde rectosigmoïde poliepen, zoals blijkt uit een onafhankelijk onderzoek (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

De prestaties van softwareversie 3.0.0 zijn dezelfde voor opeenvolgende bijgewerkte versies, tenzij anders gespecificeerd in deze sectie.

3.5 Cyberbeveiligingsmaatregelen

De GI GENIUS™-software slaat geen gegevens op. De analyse van beelden wordt in real-time uitgevoerd tijdens de procedure en er is geen archief of database aanwezig.

De GI Genius™-software heeft geen verbinding met een IT-netwerk nodig om te werken.

De GI Genius™-software draait op een versleutelde massaopslag.

Probeer de GI Genius™-software niet zelf te downloaden of bij te werken. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur, die de software voor u zal bijwerken.

De GI Genius™-software biedt geen gebruikersaccounts.

Sla de hardware waarop de GI Genius™-software is geïnstalleerd op in ruimtes die alleen toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.

De GI Genius™-software mag uitsluitend door artsen worden gebruikt.

4 De software bedienen met GI GENIUS™-hardware

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de GI Genius™-hardware voor informatie over de hardware.

4.1 Installatie en updates

De installatie en eventuele volgende updates van de GI Genius™-software worden uitgevoerd door de erkende lokale distributeur of rechtstreeks door Linkverse. Als gebruiker hoef je de software niet zelf te installeren of bij te werken.







Na de installatie of update van de versie voert de software controles uit in de initialisatiefase om de juistheid van de procedure te controleren, zodat de software feedback geeft over de status als er een probleem optreedt.

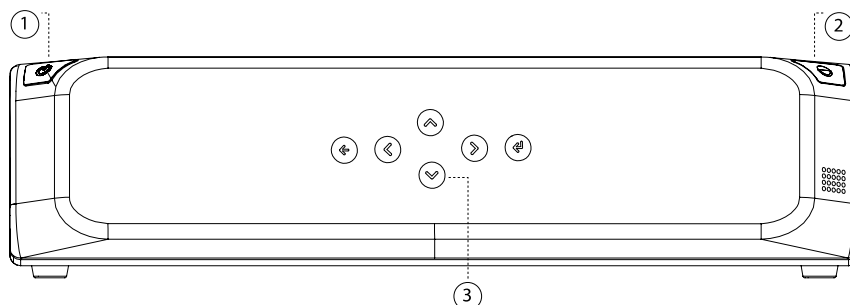
Bij installatie op een GI Genius™ Intelligente Endoscopiemodule moet de reeds geïnstalleerde softwareversie 3.0.2 of hoger zijn. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de GI Genius™ Intelligente Endoscopiemodule voor informatie over dit apparaat.

Raadpleeg voor meer informatie of in geval van twijfel de contactpersonen in sectie 7.

4.2 De software bedienen

Wanneer de GI Genius™-software wordt gebruikt met de GI Genius™-hardware, zijn de volgende functies beschikbaar:

1		<p>Stand-by/stroom controlelampje Druk hierop om naar de GI Genius™-hardware stand-bymodus te gaan of om de GI Genius™-hardware stand-bymodus te beëindigen</p> <p>NOTE Als de stand-bymodus is uitgeschakeld, brandt het groene controlelampje continu.</p>
2		<p>Overlay activeren/deactiveren Druk hierop om de GI Genius™ overlay over het endoscopiedisplay in en uit te schakelen</p> <p>NOTE Wanneer de indicator van de overlay activering/deactivering vast brandt, werkt het apparaat correct</p> <p>NOTE Als het indicatorlampje knippert, neem dan contact op met de ondersteuning (zie paragraaf7).</p>
3		<p>Toetsenbord Om de gebruiker in het menu te laten navigeren</p>
		<p>Pijltoetsen hiermee kan de gebruiker omhoog/omlaag gaan in het menu</p>
		<p>Pijltoetsen hiermee kan de gebruiker naar links en rechts gaan in het menu</p>
		<p>Bevestigingsknop om de gebruiker toe te staan het menu te openen en acties te bevestigen</p>
		<p>Terugtoets om de gebruiker toe te staan het menu te sluiten</p>



Afbeelding 2: GI Genius-hardware voorpaneel

4.3 De GI Genius™-apparaat in- en uitschakelen

- Druk op de stroomschakelaar (I/O) om (I) de aansluiting op het stroomnet in te schakelen;
- Het apparaat is in de stand-bymodus;
- Druk op de stand-byknop om het hulpmiddel in te schakelen;
- Het apparaat geeft drie pieptonen af;
- Het gezichtsveld wordt duidelijk aangegeven door vier hoeken en op de aangesloten MED verschijnt een knipperend groen vierkantje om aan te geven dat het systeem gereed is (**Afbeelding 3**);
- Druk nogmaals op de stand-byknop om het hulpmiddel uit te schakelen;

- Het apparaat is in de stand-by modus;
- Druk op de stroomschakelaar (I/O) om de aansluiting op het stroomnet uit te schakelen (O).

CAUTION	Nadat het apparaat is uitgeschakeld, wacht u ten minste 10 seconden voordat u het weer inschakelt. Er kan een zekering doorslaan als u de stroom binnen korte tijd herhaaldelijk in- en uitschakelt. Gebruik geen scherp voorwerp zoals de punt van een pen om op de knoppen op het bedieningspaneel te drukken.
----------------	--

4.4 GI Genius™-software informatie-uitvoer en gebruikersinterface

De GI Genius™-software is videoverwerkingssoftware die als output een video genereert op de MED, die de originele live video bevat samen met over elkaar geplaatste markers, die zullen verschijnen wanneer een poliep wordt gedetecteerd en niet zichtbaar zullen zijn wanneer er geen detectie plaatsvindt.

Het doel van de markers is om poliepen in de inputvideostream aan te duiden. Markers verschijnen als groene vierkanten en worden begeleid door een kort geluid.

De vier hoeken geven het gezichtsveld aan en hun kleur is representatief voor de softwarestatus. De statusindicator van de software wordt rechtsonder weergegeven en geeft informatie over de status van de software en/of de hardwareondersteuning.

	Een groen knipperende indicator wordt weergegeven wanneer de software is geactiveerd en volledig functioneel is (Afbeelding 3).
	Een vaste rode indicator wordt weergegeven wanneer een software- of hardwarestoring optreedt (Afbeelding 3).
	Een vaste rode doorgestreepte indicator wordt weergegeven wanneer een software- of hardwarestoring optreedt en de software-overlay is gedeactiveerd (Afbeelding 4).
	Een vaste grijze doorgestreepte indicator wordt weergegeven wanneer de overlay is gedeactiveerd (Afbeelding 4).
	Een vaste grijze indicator wordt weergegeven wanneer het menu wordt geopend en de overlay is geactiveerd (Afbeelding 5).

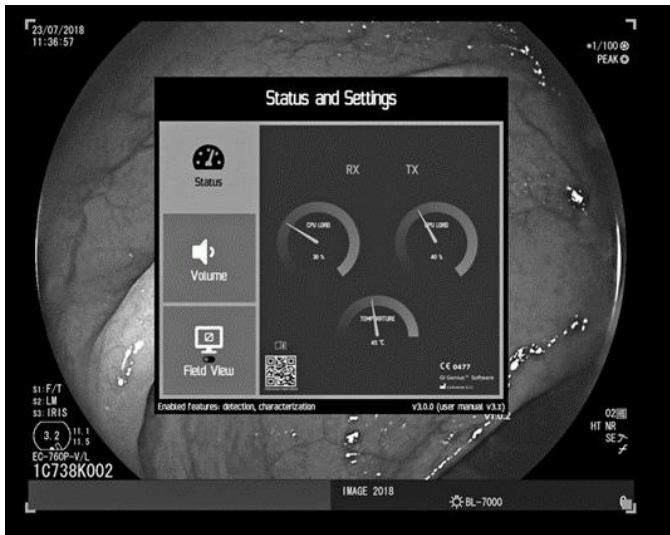
ALS DE KARAKTERISERINGSONDERSTEUNING IS INGESCHAKELD, WORDEN DE ONDERSTAANDE TAGS GETOOND:

adenoom	De paarse tag 'adenoom' wordt weergegeven wanneer het systeem een mogelijke adenoom-histologie voorspelt (Afbeelding 6).
non-adenoom	De groene tag "non-adenoom" wordt weergegeven wanneer het systeem een mogelijke non-adenoom histologie voorspelt (Afbeelding 7).
analyseren	De tag 'analyseren' wordt weergegeven wanneer het systeem de informatie verzamelt, die nodig is om een mogelijke histologische voorspelling te doen (Afbeelding 8).
geen voorspelling	De tag "geen voorspelling" wordt weergegeven wanneer het systeem geen betrouwbare histologische voorspelling kan geven (Afbeelding 9).

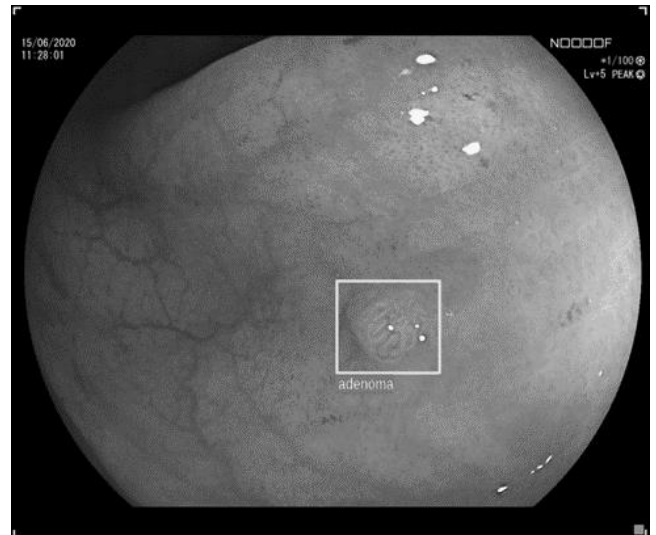


Afbeelding 3: Voorbeeld van gebruikersinterface met marker, FoV hoeken en groene statusindicator

Afbeelding 4: Voorbeeld van gebruikersinterface met FoV-hoeken, gedeactiveerde overlay en rode statusindicator



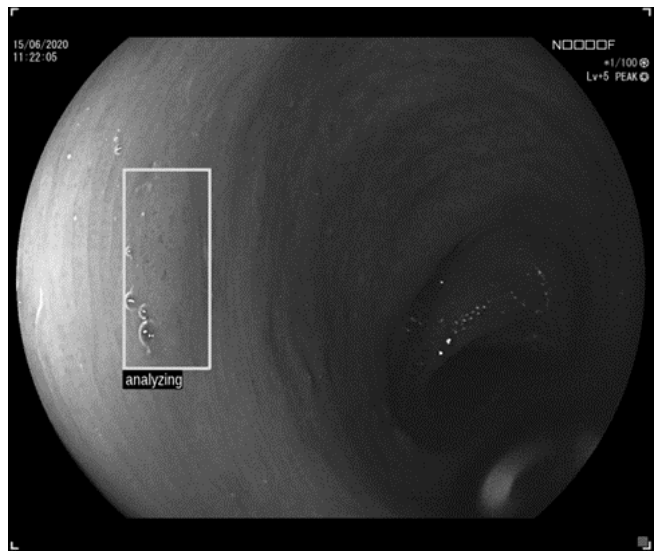
Afbeelding 5: Gebruikersinterface wanneer het menu wordt geopend



Afbeelding 6: Voorbeeld van gebruikersinterface met markerkarakterisering (adenoom)



Afbeelding 7: Voorbeeld van gebruikersinterface met markerkarakterisering (niet-adenoom)



Afbeelding 8: Voorbeeld van gebruikersinterface met markerkarakterisering (analyseren)


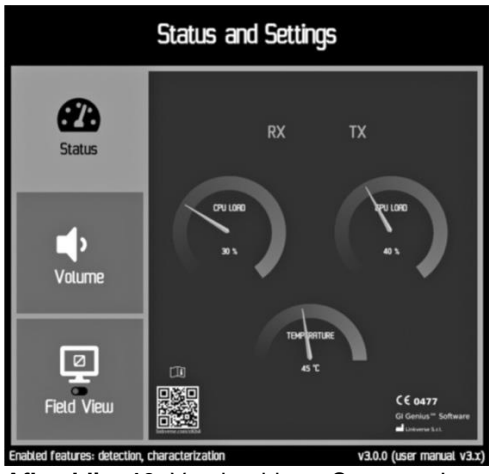




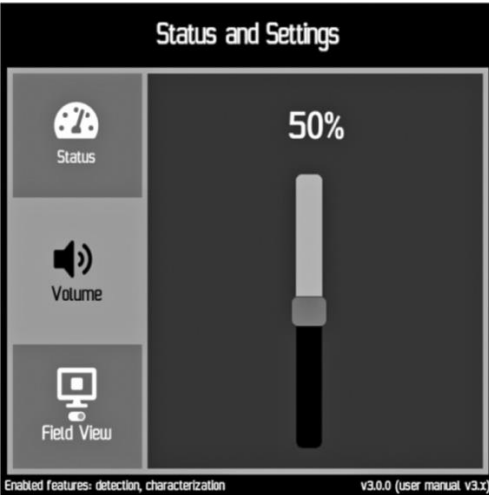



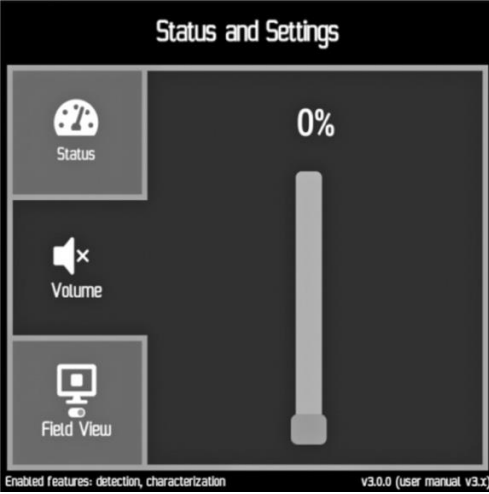


Afbeelding 9: Voorbeeld van gebruikersinterface met markerkarakterisering (geen voorspelling)

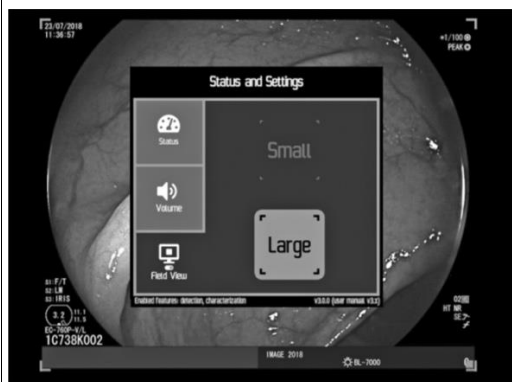
4.5 Beheer gebruikersinterface

Met de gebruikersinterface (**Afbeelding 5**) van de GI Genius™-software kan de gebruiker de volgende acties uitvoeren:

1. De status en instellingen weergeven;
2. Volumeregeling pieptoon;
3. Veldinstellingen weergave en activering/deactivering van software-overlay;

1		<p>Druk op de bevestigingstoets van het GI Genius™-systeem om het menu te openen.</p>
		<p>De GI Genius™-machinestatus (Afbeelding 10) wordt weergegeven met de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-belasting; • GPU-belasting; • Temperatuur hardware; • RX (Input)-kanaalstatusindicator; • TX (Output)-kanaalstatusindicator.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Afbeelding10: Voorbeeld van Status en Instellingen - Hardwarestatus</p>
		<p>NOTE als het RX-kanaal tijdens de endoscopieprocedure wordt losgekoppeld, is de RX-indicator grijs (Afbeelding 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Afbeelding 11: Voorbeeld van Status en Instellingen - Hardwarestatus met RX-kanaal losgekoppeld</p>
2		<p>Druk op de pijltoets omlaag om naar het tabblad Volume (Afbeelding 12) te gaan.</p>

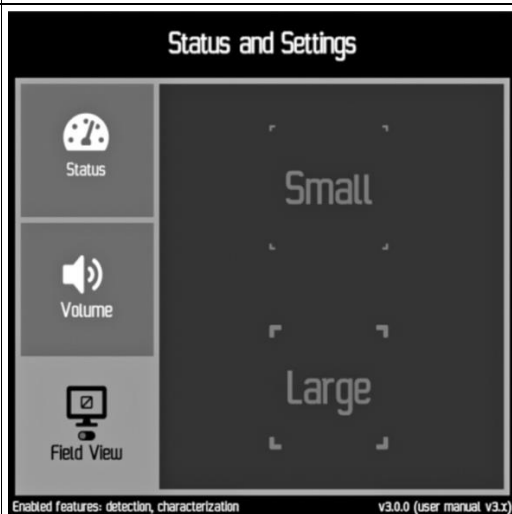
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Afbeelding 12: Voorbeeld van Systeemstatus en -instellingen – Volumetab</p>
	<p>Druk op de bevestigingsknop om het Volume te activeren/deactiveren.</p>
	<p>Druk bij geactiveerd Volume op de rechterpijl om de Volumebalk te selecteren (Afbeelding 12)</p>
	<p>Druk op de pijltoetsen omhoog/omlaag om het Volume te regelen.</p>
<p>NOTE Wanneer het volume is uitgeschakeld, wordt dit duidelijk aangegeven in het GI Genius™-systeemmenu. Raadpleeg Afbeelding 13.</p>	
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Afbeelding 13: Voorbeeld van Systeemstatus en -instellingen – Volume uitgeschakeld</p>
	<p>Druk op de linker pijltoets om terug te keren naar de tabbladen van het hoofdmenu (Afbeelding 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Druk op de pijltoets omlaag om naar het tabblad Veldweergave (Afbeelding 14) te gaan.</p>



Afbeelding 14: Voorbeeld van Systeemstatus en -instellingen – Veldweergave geselecteerd



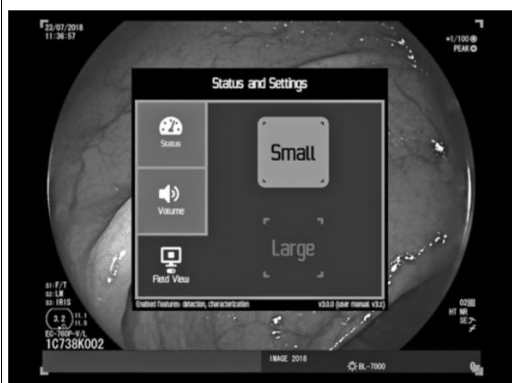
Druk op de bevestigingsknop om de software-overlay **te activeren/deactiveren**.



Afbeelding 15: Voorbeeld van Systeemstatus en -instellingen – Tabblad Veldweergave met overlay gedeactiveerd

NOTE Raadpleeg **Afbeelding 15** voor de gebruikersinterface wanneer de overlay is gedeactiveerd.


NOTE Raadpleeg **Afbeelding 14** en **Afbeelding 16** voor de gebruikersinterface wanneer de overlay is geactiveerd.




Afbeelding 16: Voorbeeld van Systeemstatus en -instellingen – Tabblad Veldweergave met overlay geactiveerd



Druk op de rechter pijltoets om het tabblad **Veldweergave** te selecteren.

	Druk op de pijltoetsen omhoog/omlaag om de Veldweergave-instellingen te wijzigen.
	NOTE Raadpleeg Afbeelding 16 voor de gebruikersinterface wanneer de geselecteerde veldweergave "Klein" is.
	NOTE Raadpleeg Afbeelding 14 voor de gebruikersinterface wanneer de geselecteerde Veldweergave "Groot" is.

4 	Druk op de terugtoets om het menu te sluiten.
--	---

4.6 GI Genius™-Hardware BY-Pass en Noodstop

CAUTION	Als de hardware in stand-by staat of wordt uitgeschakeld, wordt automatisch een by-passfunctie geactiveerd die de video-input rechtstreeks verbindt met de video-output, zodat de video rechtstreeks en alleen door de hardware stroomt en de videostream niet verloren gaat voor visualisatie op het endoscopiescherm. Als het endoscopische beeld verdwijnt, het beeld bevriest en niet kan worden hersteld of als er interferenties in het videosignaal zijn: <ul style="list-style-type: none"> - Zet het hardware op de stand-bymodus met de schakelaar aan de voorzijde of schakel het uit met de schakelaar aan de achterzijde (I/O) om de netaansluiting uit te schakelen (O); - Als het videobeeld nog steeds niet kan worden hersteld, koppelt u de hardware los van de endoscopievideoprocessor en het endoscopiescherm; - Sluit de hardware opnieuw aan op de endoscopievideoprocessor en het endoscopiescherm; - Als het videobeeld nog steeds niet kan worden hersteld, volg dan de procedures die zijn beschreven in de handleiding van de endoscopie-eenheid.
----------------	--

5 De software gebruiken met hardware van derden

De gebruiker dient de informatie bij de hardware van derden te raadplegen voor correct gebruik en hantering van het apparaat.

5.1 Minimumvereisten

De GI Genius™-software kan worden geïnstalleerd en gebruikt op hardware van derden die onafhankelijk is gecertificeerd en geregistreerd door de organisatie van derden en die voldoet aan de volgende minimumvereisten:

- CPU: Intel Core i7 of AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 of NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-toets 11 of Deltacast DELTA 12G-elp-toets 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Massaopslag: 250 Gb SSD
- Toetsenbord: USB

5.2 Cyberbeveiligingsvereisten

- Encryptie van massaopslag geïmplementeerd
- Beperkte systeemgebruikerstoegang
- Netwerken uitgeschakeld
- Het kopiëren, downloaden en bijwerken van de GI Genius™-software door de gebruiker werd onmogelijk gemaakt
- Geïmplementeerd controlespoor van systeemgebeurtenissen
- Mechanisme tegen manipulatie geïmplementeerd in de hardware.

5.3 Veiligheidseisen

DANGER	In geval van problemen met de beelden op het scherm, zoals verlies van beeldcontinuïteit of storingen, is het noodzakelijk dat de hardware van derden een by-pass functie of noodstopfunctie biedt, zodat de gebruiker nooit de controle over de beelden op het scherm verliest.
---------------	--

De hardware moet voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1 voor basisveiligheid en essentiële prestaties van medische elektrische apparatuur.

De hardware moet voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische storingen.




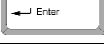

De hardware moet worden uitgerust met een voeding van medische kwaliteit.

De hardware moet een uitschakelmechanisme of gelijkwaardige functie hebben om in geval van storing de videostream rechtstreeks naar het beeldscherm te leiden.

De hardware moet worden getest op oververhitting, hittebestendigheid en mechanische storingen en voorzien zijn van uitschakelmechanismen of gelijkwaardige oplossingen om een veilig gebruik te waarborgen.
 De hardware moet informeren over de gevolgen van het laten vallen van vloeistoffen.
 De hardware moet voldoen aan de toepasselijke vereisten voor afval van elektrische en elektronische apparatuur en voor beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
 De hardware moet worden getest aan de hand van toegestane limieten voor de emissie van geluidsniveaus.

5.4 Gebruik van de software

Als de GI GENIUS™-software is geïnstalleerd op hardware van derden, kan deze worden bediend via de volgende toetsen op het toetsenbord:

Toetsenbord	
Om het softwaremenu te overlopen	
	Spatiebalk - Overlay activeren/deactiveren Druk hierop om de GI Genius™-software AI overlay op het scherm in en uit te schakelen
	Pijltoetsen hiermee kan de gebruiker omhoog/omlaag gaan in het menu
	Pijltoetsen hiermee kan de gebruiker naar links en rechts gaan in het menu
	Enterknop om de gebruiker toe te staan het menu te openen en acties te bevestigen
	Backspace om de gebruiker toe te staan het menu te sluiten

6 Problemen oplossen

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Oplossing	Referentie
GI Genius™-software-uitvoer verschijnt niet op MED	Softwarefout	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 7
	Software Cyberbeveiligingsfout	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 7
Het scherm blijft bevroren	Softwareprobleem	GI Genius™-software onmiddellijk uitschakelen.	sectie 4.3 sectie 4.6 hoofdstuk 7
Zwart scherm	Softwareprobleem	GI Genius™-software onmiddellijk uitschakelen.	sectie 4.3 sectie 4.6 hoofdstuk 7
	Softwarefout	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 7

NOTE Voor elk ander probleem kunt u contact opnemen met de helpdesk zoals beschreven in hoofdstuk 7.

7 Ondersteuning

De helpdesk-service voor de gebruikers van de GI Genius™-software is beschikbaar via de volgende referenties:

E-mailadres

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan i.v.m. het gebruik van het apparaat, dient u dit onmiddellijk te melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteiten en eventuele andere regelgevende instanties.

8 Bijlage 1: GI GENIUS™-software VP compatibiliteitslijst

Hieronder vind je een lijst met VP's die compatibel zijn met GI GENIUS™-software, via verbinding met de GI GENIUS™-hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;

- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Processor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

De GI GENIUS™-software mag alleen met deze VP's worden gebruikt.

Medtronic, Medtronic met logo opstaande man en het logo van Medtronic zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derde partijen ("TM") behoren toe aan de respectieve eigenaars. De volgende lijst bevat handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italië



Gedistribueerd door Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Gemaakt in Italië

GI Genius™ software

Brukerhåndbok

Versjon 1.1 – 12. april 2023

REF CB1708-MN03-EU: Brukerhåndbok for GI Genius™ software.

For programvare som er installert på et brukersted i minst én av EUs medlemsstater, gjelder følgende informasjon.

Denne brukerhåndboken for GI Genius™ software tilsvarer også den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) i henhold til EU-forordning 2021/2226/EU.

Denne eIFU-en refererer til programvaren for medisinsk utstyr: GI Genius™ software. Grunnleggende UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Denne eIFU-en er tilgjengelig i PDF-format. PDF-formatet er et mye brukt åpent filformat for dokumenter som er designet for å være skrivebeskyttet og beholde det samme utseendet på tvers av flere enheter og plattformer. De kan leses ved hjelp av ulike gratisprogrammer som kan lastes ned fra internett og installeres på PC-er eller mobile enheter.

Hvis du har behov for en papirkopi av dette dokumentet, vil det bli sendt til deg innen sju kalenderdager etter at vi har mottatt din forespørsel, uten ekstra kostnad. Du kan kontakte Linkverse eller din autoriserte lokale distributør for å be om en papirkopi av denne eIFU-en.

Denne eIFU-en identifiseres med en REF-kode, en utgivelsesdato og en versjon. Hvis det kommer en nyere versjon av programvaren din, vil den bli gjort tilgjengelig på nettstedet til Linkverse for nedlasting uten ekstra kostnad.

Linkverse eller din autoriserte lokale distributør vil informere deg hvis en nyere versjon av denne eIFU-en er tilgjengelig for din programvare.

Produsentens kontaktinformasjon:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Italia)

Nettsted: <https://linkverse.com/>

E-post: info@linkverse.com

Tlf: (+39) 06 90287198















Viktig informasjon – Vennligst les før bruk

Hvis produktet brukes utenfor regionen, kan det hende at det ikke fungerer som angitt i spesifikasjonene. Vennligst les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet for å sikre at du bruker det trygt, effektivt og for riktig vedlikehold. Ta vare på denne håndboken for fremtidig bruk.

Innholdsfortegnelse

1	Symboler og merking	143
2	Innledning.....	143
2.1	Sikkerhetssymboler	143
2.2	Begreper og forkortelser.....	143
2.3	Dokumentets formål	143
2.4	Programvareversjon	144
3	Beskrivelse	144
3.1	Tiltenkt formål og indikasjoner for programvaren	144
3.2	Brukerkvalifisering.....	145
3.3	Kompatibilitet med GI Genius™ software.....	145
3.4	Ytelsesegenskaper.....	145
3.5	Cybersikkerhetstiltak	145
4	Betjening av programvaren med GI Genius™-maskinvare	145
4.1	Installasjon og oppdateringer	145
4.2	Betjening av programvaren	146
4.3	Slå PÅ/AV GI Genius™-enheten.....	146
4.4	GI Genius™ software generert informasjon og brukergrensesnitt.....	147
4.5	Kontrollbrukergrensesnitt	149
4.6	GI Genius™-maskinvare bypass og nødavstengning	152
5	Betjening av programvaren med maskinvare fra tredjepart.....	152
5.1	Minimumskrav	152
5.2	Krav til cybersikkerhet	152
5.3	Sikkerhetskrav.....	152
5.4	Programvarefunksjonalitet.....	153
6	Feilsøking.....	153
7	Støtte.....	153
8	Vedlegg 1: VP-kompatibilitetsliste for GI Genius™ software.....	153

1 Symboler og merking

	Juridisk produsent		Unik utstyrsidentifikasjon for det medisinske utstyret
	Se bruksanvisningen		Dette produktet er medisinsk utstyr
	QR-kode med link til nettsted for eIFU		Antall i pakken
	Forsiktig		Katalognummer
	Avfall til separat innsamling i henhold til direktivet 2012/19/EU (WEEE)		Kun på resept
	CE-merking av samsvar med forordning 2017/745/EU		Skjør
	Produksjonsdato		Holdes tørr

2 Innledning

2.1 Sikkerhetssymboler

Denne håndboken og denne programvaren bruker sikkerhetssymbolene nedenfor. Symbolene angir kritisk informasjon. Vennligst les dem nøye.

DANGER	Overhengende farlig situasjon som vil føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås
WARNING	Potensiell farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås
CAUTION	Potensiell farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat skade hvis den ikke unngås. Kan varsle om usikker praksis eller potensiell skade
NOTE	Nyttig informasjon

2.2 Begreper og forkortelser

Følgende tabell oppsummerer begreper og forkortelser som brukes i dette dokumentet.

Begrep	Beskrivelse
FoV	Synsfelt
MD	Medisinsk utstyr
MED	Hoveddisplay for endoskopi
VP	Endoskopi-videoprosessor

2.3 Dokumentets formål

Dette dokumentet beskriver viktig informasjon om hvordan du bruker GI Genius™ software på en sikker og effektiv måte. Gå nøye gjennom denne håndboken og alle utstyrshåndbøker involvert i prosedyren og bruk programvaren som angitt.

WARNING

Unnlatelse av å følge instruksjonene i denne håndboken kan føre til skade på og/eller funksjonsfeil på programvaren eller annet utstyr som er involvert i bruken. Ikke bruk denne programvaren til noe annet formål enn det den er beregnet for.

CAUTION

Dette dokumentet inneholder ingen informasjon om hvordan man utfører endoskopiprocedyrer, se de aktuelle håndbøkene for denne informasjonen.

Oppbevar dette og alle relaterte dokumenter på et trygt og tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer til dette dokumentet, kontakt brukerstøtte avsnitt 7.

2.4 Programvareversjon

Dette dokumentet gjelder programvareversjon v.3.1.0 og nyere (f.eks. v.3.1.x), hvis ikke annet er spesifisert i teksten. Forsikre deg om at programvareversjonen er den samme: versjonen kan vises ved å trykke på "Bekreft"-knappen på frontpanelet på GI Genius™-maskinvaren (se nedenfor) eller "Enter"-tasten på en tredjepartsmaskinvare.



"Bekreft"-knappen på GI Genius™-maskinvaren

Programvarens grensesnitt viser programvareetiketten som er angitt nedenfor (se **Figur 10** for et eksempel på hvordan hele vinduet ser ut):



Figur 1: Programvareetikett som vises i nedre del av brukergrensesnittvinduet

3 Beskrivelse

3.1 Tiltent formål og indikasjoner for programvaren

GI Genius™ software er en enhet basert på kunstig intelligens, som er opplært til å behandle koloskopibilder som inneholder områder som samsvarer med kolorektale lesjoner som polypper, inkludert lesjoner med flat (ikke-polypoid) morfologi. GI Genius™ software er ment for bruk av opplærte klinikere som et tillegg til videokoloskopi, for å fremheve områder der det mistenkes synlige egenskaper som samsvarer med ulike typer avvik i slimhinner (f.eks. kolorektale polypper). Målgruppen er personer som gjennomgår koloskopiundersøkelser.

Hvis karakteriseringsstøtte er aktivert, blir en polypp oppdaget og fremhevet av GI Genius™ software konsekvent innrammet i videokoloskopi med hvitt lys, basert på de visuelle egenskapene til den oppdagede polyppen, gir GI Genius™ software en estimering av mulig polypphistologi.

WARNING

GI Genius™ software er ment for bruk som tillegg til koloskopioperasjoner og skal ikke erstatte endoskopistens vurdering eller histopatologisk prøvetaking.

WARNING

Hele koloskopivideoen og områdene fremhevet av GI Genius™ software må vurderes uavhengig av endoskopisten, med all tilgjengelig og oppnåelig informasjon, uten å støtte seg primært på de genererte dataene fra GI Genius™ software.

WARNING

GI Genius™ software foreskriver ingen klinisk håndtering av de påviste og fremhevede polyppene. Endoskopisten må iverksette passende tiltak i henhold til standard klinisk praksis.

GI Genius™ software utfører ingen prosessering eller endring av koloskopi-videostrømmen, men begrenser seg til å legge grafiske markører over.

GI Genius™ software kan brukes i kombinasjon med GI Genius™-maskinvare eller annen kompatibel maskinvare hvis minimumskrav er spesifisert i avsnittet 5.1.

3.2 Brukerkvalifisering

Brukere skal ha fått passende opplæring i bruk og sikkerhet for GI Genius™ software.

Brukere skal være ekspertklinikere på nedre gastrointestinal endoskopi, og opplæringen skal være basert på innholdet i denne brukerhåndboken.

3.3 Kompatibilitet med GI Genius™ software

GI Genius™ software er beregnet på å brukes sammen med GI Genius™-maskinvare.

GI Genius™-maskinvaren er: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module og GI Genius™ Modules. Se brukerhåndboken for den aktuelle maskinvaren for mer informasjon.

Bruk av GI Genius™ software sammen med maskinvare fra tredjeparter er kun mulig hvis maskinvaren oppfyller minimumskravene som er spesifisert i avsnittet 5.1.

Se vedlegg 1 til denne brukerhåndboken for en liste over videoendoskopisystemene som er kompatible med programvaren.

DANGER	Bruk av inkompatibelt utstyr eller programvare kan føre til pasientskade eller skade på utstyret og gjør det umulig å oppnå forventet funksjonalitet.
CAUTION	Bruk av OVERSCAN-displayfunksjonen kan føre til at GI Genius™-markører skjules.

3.4 Ytelseegenskaper

Nedenfor følger en oppsummering av GI Genius™-ytelsene som er resultatet av en internt etablert referanse som representerer atferden under screening- og overvåkningskoloskopi. Enhetssammenligning med endoskopister ble evaluert ved å sammenligne den faktiske ytelsen til GI Genius™ med en gruppe på 5 endoskopister, der hver endoskopist hadde utført minst 500 koloskopier.

GI Genius™ sammenligning med endoskopister - andel polypper som oppdages tidligere

- Programvareversjon 3.0.0: forventer at den gjennomsnittlige endoskopisten vil oppdage polypper i 86,5% (95% KI: 82,9% til 90,2%) av tilfellene, ved å betrakte gjentatt markering av samme mål som én statistisk hendelse.

Registrering av falskt positive

- Programvareversjon 3.0.0: 1,28% (95% KI: 1,11% til 1,47%) av videobildene som ikke viser polypper, inneholder registrering av falskt positive (False Positive Rate - Andel falskt positive), ved hjelp av en blandet logistisk regresjonsmodell.

GI Genius™-ytelsene er knyttet til karakteriseringsfunksjonen:

Karakteriseringsnøyaktighet

- Programvareversjon 3.0.0: ikke-eksperter ved hjelp av GI Genius har en nøyaktighet på 81,25% (95% KI: 75,73% til 85,98%), mens eksperter alene har en nøyaktighet på 77,69% (95% KI: 71,91% til 82,77%). Derfor er ikke-eksperter med hjelp av GI Genius ikke dårligere enn eksperter alene.

Negativ prediktiv verdi (eller NPV)

- Programvareversjon 3.0.0: 97,6% (95% KI, 94,1%-99,1%) for adenomatøs histologi i diminutive rektosigmoid-polypper, ifølge en uavhengig studie (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Ytelsene til programvareversjon 3.0.0 er de samme som for senere oppdaterte versjoner, hvis ikke annet er spesifisert i dette avsnittet.

3.5 Cybersikkerhetstiltak

GI Genius™ software lagrer ingen data. Bildene analyseres i sanntid under prosedyren, og det finnes ikke noe arkiv eller noen database.

GI Genius™ software trenger ikke tilkobling til et IT-nettverk for å fungere.

GI Genius™ software kjører på et kryptert masselager.

Ikke prøv å laste ned eller oppdatere Genius™ software selv. Ta kontakt med din lokale distributør, som kan oppdatere programvaren for deg.

GI Genius™ software har ingen brukerkontoer.

Oppbevar maskinvaren der GI Genius™ software er installert i områder som kun er tilgjengelige for autorisert personell. GI Genius™ software skal kun brukes av leger.

4 Betjening av programvaren med GI Genius™-maskinvare

Se brukerhåndboken til GI Genius™-maskinvaren for informasjon om maskinvaren.

4.1 Installasjon og oppdateringer

Installasjon og eventuelle oppdateringer av GI Genius™ software utføres av den autoriserte lokale distributøren eller direkte av Linkverse. Som bruker trenger du ikke å installere eller oppdatere programvaren selv.

Etter installasjon eller oppdatering av en versjon utfører programvaren kontroller i initialiseringsfasen for å kontrollere at prosedyren er korrekt, slik at hvis det oppstår et problem, vil programvaren gi tilbakemelding om sin status.







Ved installasjon på en GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module skal den allerede installerte programvareversjonen være 3.0.2 eller nyere.

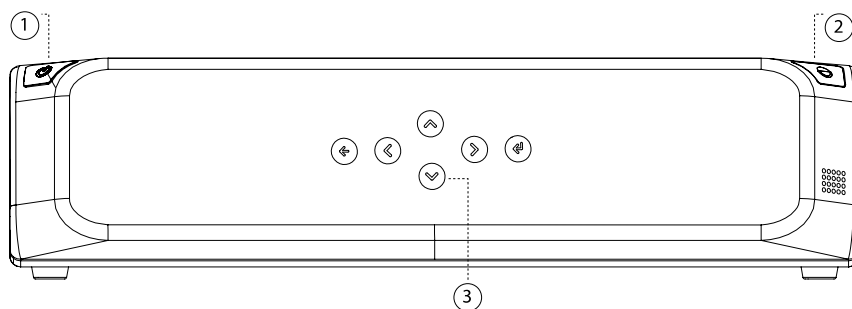
Se brukerhåndboken til GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module for informasjon om denne enheten.

For ytterligere informasjon eller i tvilstilfeller, se kontaktinformasjonen i avsnitt 7.

4.2 Betjening av programvaren

Når GI Genius™ software brukes sammen med GI Genius™-maskinvaren, er følgende funksjoner tilgjengelige:

1		<p>Lysindikator for standby/strøm Trykk på den for å gå inn i GI Genius™-maskinvarens standby-modus eller for å avslutte GI Genius™-maskinvarens standby-modus</p> <p>NOTE Når standby-modus er slått av, lyser den grønne indikatorlampen kontinuerlig.</p>
2		<p>Aktivisering/deaktivering av overlay Trykk på den for å aktivere og deaktivere GI Genius™ overlay over hoveddisplayet for endoskopi</p> <p>NOTE Når indikatorlampen for aktivisering-/deaktivering av overlay lyser konstant, fungerer programvaren som den skal</p> <p>NOTE Kontakt kundestøtte når indikatorlampen blinker (se avsnitt 7).</p>
3		<p>Tastatur For å la brukeren navigere i menyen</p>
		<p>Piltaster for å la brukeren bevege seg opp/ned i menyen</p>
		<p>Piltaster for å la brukeren bevege seg til høyre og venstre i menyen</p>
		<p>Bekreft-knapp for å la brukeren åpne menyen og bekrefte handlinger</p>
		<p>Tilbake-knapp for å la brukeren lukke menyen</p>



Figur 2: Frontpanel GI Genius maskinvare

4.3 Slå PÅ/AV GI Genius™-enheten

- Trykk på strømforsyningsbryteren (I/O) for å aktivere (I) strømmettkoblingen;
- Enheten er i standby-modus;
- Trykk på standby-knappen for å slå på enheten;
- Enheten avgir tre pip;
- Synsfeltet er klart identifisert av fire hjørner, og en blinkende grønn firkantindikator vises på tilkoblet MED for å angi at enheten er klar (**Figur 3**);
- Trykk på standby-knappen igjen for å slå av enheten;
- Enheten er i standby-modus;
- Trykk på strømforsyningsbryteren (I/O) for å deaktivere (O) strømmettkoblingen.

CAUTION	Etter at enheten er slått av, vent minst 10 sekunder før du slår den på igjen. En sikring kan gå hvis du slår strømmen av og på gjentatte ganger i løpet av kort tid. Ikke bruk en skarp gjenstand, for eksempel tuppen av en penn, til å trykke på knappene på betjeningspanelet.
----------------	--

4.4 GI Genius™ software generert informasjon og brukergrensesnitt

GI Genius™ software er en videobehandlingsprogramvare som genererer en video på hoveddisplay for endoskopi som inneholder den originale direktevideoen sammen med superponerte markører som vil vises når en polypp registreres og vil ikke være synlig når ingen registrering inntreffer.

Målet med markørene er å fremheve polypper i inngangsvideostrømmen. Markører vises som grønne firkanter og ledsages av en kort lyd.

De fire hjørnene identifiserer synsfeltet, og fargen representerer programvarestatus. Programvarestatusindikatoren vises nederst i høyre hjørne og gir informasjon om status for programvaren og/eller maskinvarestøtten.

	Blinkende grønn indikator vises når programvaren er aktivert og er helt funksjonell (Figur 3).
	Stabil rød indikator vises når programvare- eller maskinvarefunksjonsfeil inntreffer (Figur 3).
	Stabil rød gjennomstrekket indikator vises når en programvare- eller maskinvarefunksjonsfeil inntreffer og programvare-overlay er deaktivert (Figur 4).
	Stabil grå gjennomstrekket indikator vises når overlay er deaktivert (Figur 4).
	Stabil grå indikator vises når overlay er aktivert (Figur 5).

HVIS KARAKTERISERINGSSTØTTE ER AKTIVERT, VISES TAGGENE NEDENFOR:

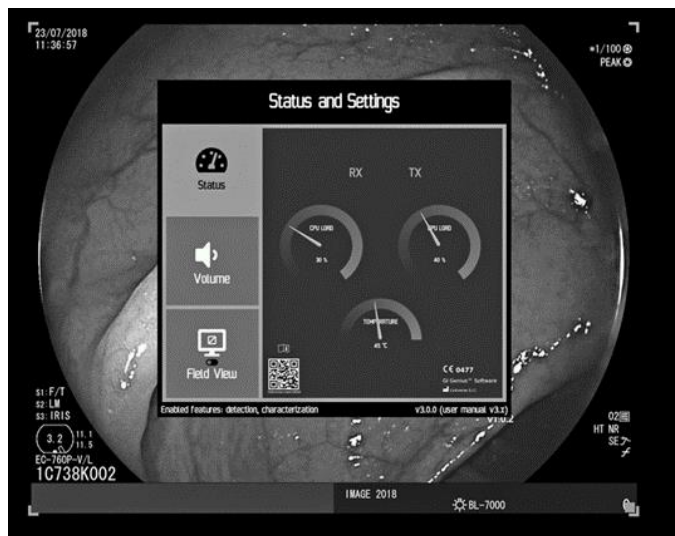
adenoma (adenom)	Den lilla taggen "adenom" vises når systemet forutsier en mulig adenom histologi (Figur 6).
non-adenoma (ikke-adenom)	Den grønne taggen "ikke-adenom" vises når systemet forutsier en mulig ikke-adenom histologi (Figur 7).
analyzing (analyserer)	Taggen "analyserer" vises når systemet samler inn informasjonen som trengs for å gi en mulig histologisk prognose (Figur 8).
no-prediction (ingen prognose)	Taggen "ingen prognose" vises når systemet ikke er sikre nok til å gi en mulig histologisk prognose (Figur 9).



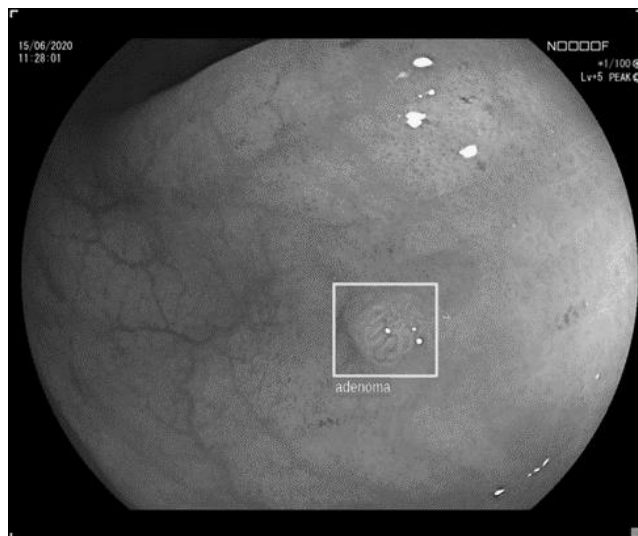
Figur 3: Eksempel på brukergrensesnitt med markør, FoV-hjørner og grønn statusindikator



Figur 4: Eksempel på brukergrensesnitt med FoV-hjørner, overlay deaktivert og rød statusindikator



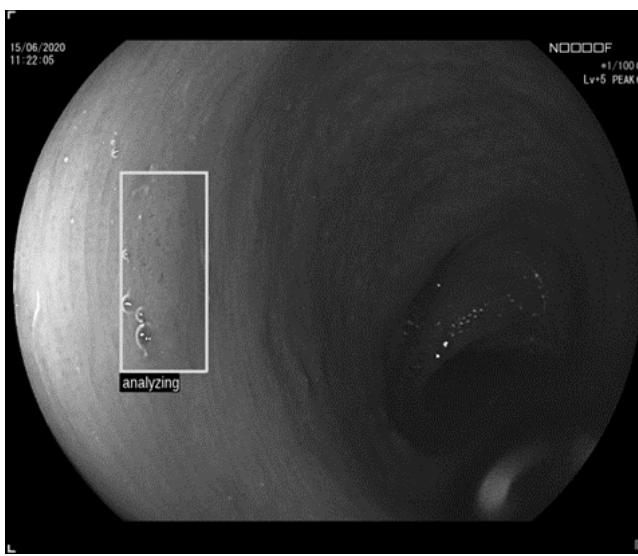
Figur 5: Eksempel på brukergrensesnitt når menyen åpnes



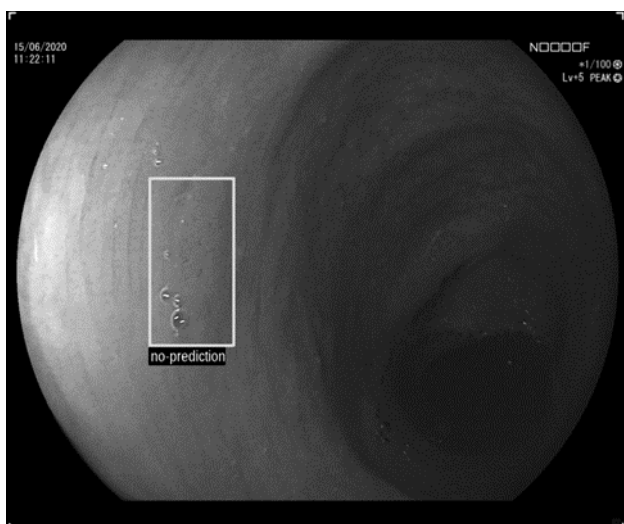
Figur 6: Eksempel på brukergrensesnitt med markørkarakterisering (adenom)



Figur 7: Eksempel på brukergrensesnitt med markørkarakterisering (ikke-adenom)



Figur 8: Eksempel på brukergrensesnitt med markørkarakterisering (analyserer)







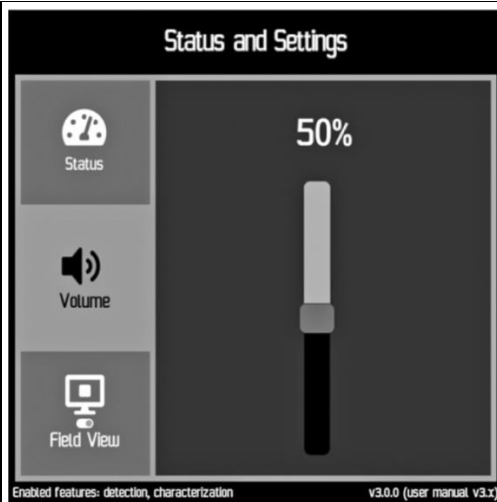
Figur 9: Eksempel på brukergrensesnitt med markørkarakterisering (ingen prognose)

4.5 Kontrollbrukergrensesnitt

GI Genius™ software brukerkontrollgrensesnitt (**Figur 5**) gjør at brukeren kan utføre følgende handlinger:

1. Visning av status og innstillinger;
2. Regulering av pipevolum;
3. Synsfeltinnstilling og aktivering/-deaktivering av programvare-overlay;

1		<p>På tastaturet til GI Genius™-maskinvaren trykk på bekreft-knappen for å åpne menyen.</p>
		<p>GI Genius™-maskinvarestatusen (Figur 10) vises og inneholder følgende informasjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-last; • GPU-last; • Maskinvaretemperatur; • RX-kanalstatusindikator (Inngang); • TX-kanalstatusindikator (Utgang).
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figur 10: Eksempel på status og innstillinger - Maskinvarestatus</p>
		<p>NOTE hvis RX-kanalen kobles fra under endoskopiproedyren, er RX-indikatoren grå (Figur 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Figur 11: Eksempel på status og innstillinger – Maskinvarestatus med RX-kanal frakoblet</p>
2		<p>Trykk på ned-pilen for å gå til fanen Volum (Figur 12).</p>



Figur 12: Eksempel på systemstatus og innstillinger – Volum-fane



Trykk på bekreft-knappen **for å aktivere/deaktivere** volumet.

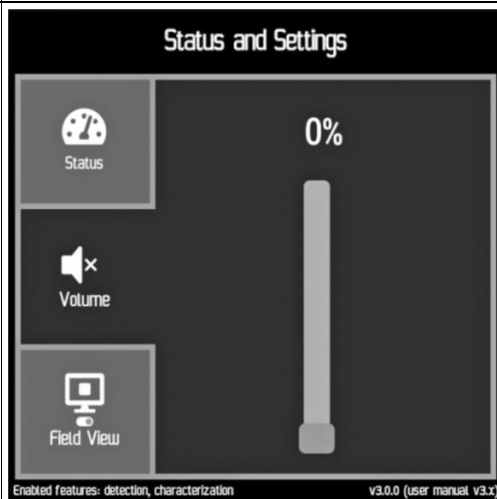


Når volumet er aktivert, trykker du på høyre pilknapp for å velge **volum**-linjen (**Figur 12**)



Trykk på piltastene opp/ned for å regulere volumet.

NOTE Når volumet er deaktivert, er det klart identifisert i GI Genius™ software-menyen. Se **Figur 13**.



Figur 13: Eksempel på status og innstillinger - Volum deaktivert

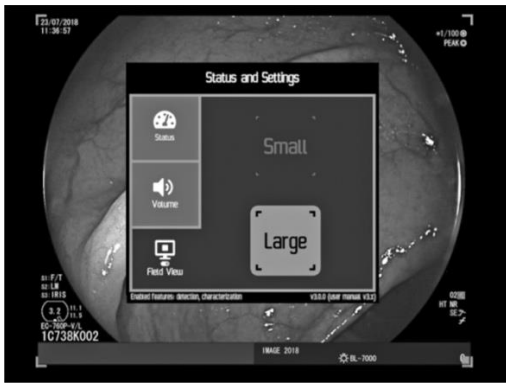


Trykk på venstre piltast for å komme tilbake til hovedmenyfanene (**Figur 12**).

3



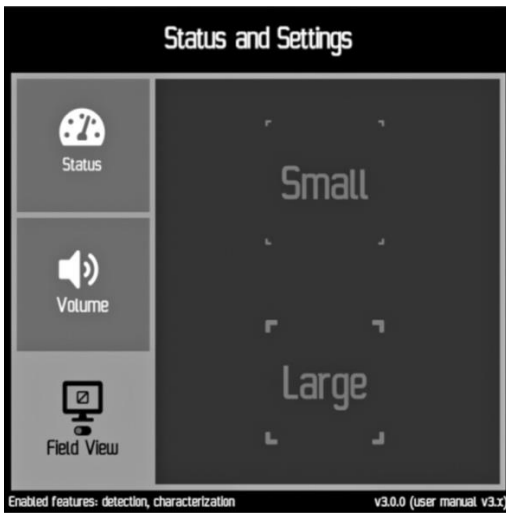
Trykk på ned-pilen for å gå til fanen **Synsfelt** (**Figur 14**).



Figur 14: Eksempel på systemstatus og innstillinger - Synsfelt valgt



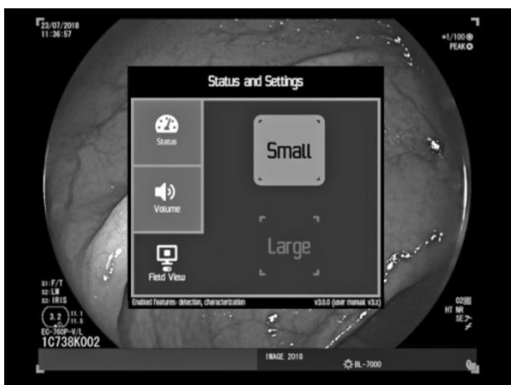
Trykk på bekreft-knappen **for å aktivere/deaktivere** programvare-overlay.



Figur 15: Eksempel på systemstatus og innstillinger – Synsfelt-fane med overlay deaktivert

NOTE Se **Figur 15** for brukergrensesnittet når overlay er deaktivert.

NOTE Se **Figur 14** og **Figur 16** for brukergrensesnittet når overlay er aktivert.



Figur 16: Eksempel på systemstatus og innstillinger – Synsfelt-fane med overlay aktivert



Trykk på høyre pilknapp for å velge fanen **Synsfelt**.



Trykk på piltastene opp/ned for å endre innstillinger for Synsfelt.

NOTE Se **Figur 16** for brukergrensesnittet når valgt synsfelt er "lite".

NOTE Se **Figur 14** for brukergrensesnittet når valgt synsfelt er "stort".

4



Trykk på **tilbake**-knappen for å lukke **menyen**.

4.6 GI Genius™-maskinvare bypass og nødavstengning

CAUTION

Hvis maskinvaren er i standby-modus eller slått av, aktiveres automatisk en bypass-funksjon som kobler videoinngangen direkte til videooutgangen, slik at videoen flyter direkte og kun gjennom maskinvaren for å ikke miste videostrømmen som skal visualiseres på hoveddisplayet for endoskopi.

Hvis det endoskopiske bildet forsvinner, bildet fryser og ikke kan gjenopprettes, eller det er forstyrrelser i videosignalet:

- Sett maskinvaren i standby-modus med bryteren foran eller slå den av med bryteren på baksiden (I/O) for å deaktivere (O) tilkoblingen til strømmettet;
- Hvis videobildet fortsatt ikke kan gjenopprettes, kobler du maskinvaren fra endoskopi-videoprosessoren og hoveddisplayet for endoskopi;
- Koble maskinvaren til endoskopi-videoprosessoren og hoveddisplayet for endoskopi på nytt;
- Hvis videobildet fortsatt ikke kan gjenopprettes, følg prosedyrene som er beskrevet i endoskopienhetens håndbok.

5 Betjening av programvaren med maskinvare fra tredjepart

Brukeren må lese informasjonen som følger med tredjepartsmaskinvaren for riktig bruk og håndtering av enheten.

5.1 Minimumskrav

GI Genius™ software kan installeres og brukes på tredjepartsmaskinvare som er uavhengig sertifisert og registrert av tredjepartsorganisasjonen og som oppfyller følgende minimumskrav:

- CPU: Intel Core i7 eller AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 eller NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 eller Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Masselagring: 250 Gb SSD
- Tastatur: USB

5.2 Krav til cybersikkerhet

- Implementert kryptering av masselagring
- Begrenset brukertilgang til systemet
- Deaktivert nettverk
- Deaktivert brukerkopiering, nedlasting og oppdatering av GI Genius™ software
- Implementert revisjonsspor for systemhendelser
- Implementert mekanisme mot manipulering i maskinvaren.

5.3 Sikkerhetskrav

DANGER

I tilfelle problemer med bildene på skjermen, for eksempel tap av bildekontinuitet eller forstyrrelser, er det nødvendig at tredjepartsmaskinvaren har en bypass-funksjon eller nødavstengningsfunksjon slik at brukeren aldri mister kontrollen over bildene på skjermen.

Maskinvaren skal oppfylle kravene i IEC 60601-1 for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for medisinsk elektrisk utstyr.

Maskinvaren skal oppfylle kravene i IEC 60601-1-2 for elektromagnetiske forstyrrelser.

Maskinvaren skal være utstyrt med strømforsyning av medisinsk kvalitet.

Maskinvaren skal ha en avstengningsmekanisme eller tilsvarende funksjon som gjør det mulig å omgå videostrømmen direkte til displayet i tilfelle feil.

Maskinvaren skal testes mot overtemperatur, varmebestandighet og mekaniske feilforhold, og skal være utstyrt med avstengningsmekanismer eller tilsvarende løsninger for å sikre trygg bruk.






Maskinvaren skal informere om konsekvensene av væsketap.

Maskinvaren skal oppfylle gjeldende krav til avfall av elektrisk og elektronisk utstyr og til begrensnings av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Maskinvaren skal testes mot tillatte grenser for utslipp av støynivåer.

5.4 Programvarefunksjonalitet

Når GI Genius™ software er installert på en tredjepartsmaskinvare, kan den betjenes med følgende tastaturtaster:

Tastatur	
For å gjøre det mulig for brukeren å navigere i programvaremenyen	
	Mellomromsknapp - Aktivering/deaktivering av overlay Trykk på den for å aktivere og deaktivere GI Genius™ software AI overlay på skjermen
	Piltaster for å la brukeren bevege seg opp/ned i menyen
	Piltaster for å la brukeren bevege seg til høyre og venstre i menyen
	Enter-knapp for å la brukeren åpne menyen og bekrefte handlinger
	Tilbake-knapp for å la brukeren lukke menyen

6 Feilsøking

Symptom	Mulig årsak	Løsning	Referanse
GI Genius™ software-utgang vises ikke på MED	Programvarefeil	Kontakt teknisk støtte	avsnitt 7
	Programvare cybersikkerhetsfeil	Kontakt kundestøtte	avsnitt 7
Skjermbildet forblir frosset	Programvareproblem	Slå umiddelbart av GI Genius™ software.	avsnitt 4.3 avsnitt 4.6 avsnitt 7
Svart skjerm	Programvareproblem	Slå umiddelbart av GI Genius™ software.	avsnitt 4.3 avsnitt 4.6 avsnitt 7
	Programvarefeil	Kontakt teknisk støtte	avsnitt 7

NOTE	Hvis du har andre problemer, kan du kontakte brukerstøtten angitt i avsnitt 7.
-------------	--

7 Støtte

Den tekniske støttetjenesten for brukerne av GI Genius™ software og maskinvare er tilgjengelig på følgende adresser:

E-postadresse

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av enheten, skal hendelsen rapporteres umiddelbart til produsenten, kompetente myndigheter og andre instanser slik det er påkrevd.
-------------	--

8 Vedlegg 1: VP-kompatibilitetsliste for GI Genius™ software

Nedenfor finner du en liste over VP-er som er kompatible med Genius™ software gjennom tilkobling til GI Genius™ -maskinvaren:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 videoprosessor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software skal kun brukes med disse VP-ene.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM **") tilhører de respektive eierne. Følgende liste inkluderer varemerker eller registrerte varemerker for et Medtronic-selskap i USA og/eller i andre land:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuert av Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Produsert i Italia

GI Genius™ software

Instrukcja obsługi

Wersja 1.1 – 12. kwietnia 2023 r.

REF CB1708-MN03-EU: Instrukcja obsługi oprogramowania GI Genius™.

W przypadku oprogramowania zainstalowanego w zakładzie użytkownika zlokalizowanego w co najmniej jednym państwie członkowskim UE obowiązują poniższe informacje.

Niniejsza instrukcja obsługi oprogramowania GI Genius™ software jest również zgodna z instrukcją obsługi w wersji elektronicznej (eIFU), według rozporządzenia europejskiego 2021/2226/UE.

Niniejsza instrukcja eIFU odnosi się do oprogramowania wyrobu medycznego: GI Genius™ software. Kod Basic UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Niniejsza instrukcja eIFU jest dostępna w formacie PDF. Format PDF to szeroko stosowany otwarty format plików do dokumentów, które są przeznaczone tylko do odczytu i zachowują ten sam wygląd na wielu urządzeniach i platformach. Można je odczytywać za pomocą różnych bezpłatnych programów, które można pobrać z Internetu i zainstalować na komputerach lub urządzeniach mobilnych.

W każdym przypadku, gdy użytkownik może potrzebować papierowej kopii niniejszego dokumentu, zostanie ona wysłana w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania wniosku, bez dodatkowych kosztów. Można skontaktować się z firmą Linkverse lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem, aby poprosić o przesłanie papierowej kopii instrukcji eIFU.

Niniejsza instrukcja eIFU jest oznaczona kodem REF, datą wydania i wersją. W przypadku wydania nowszej wersji oprogramowania, zostanie ona udostępniona na stronie Linkverse do pobrania bez dodatkowych kosztów.

Linkverse lub autoryzowany lokalny dystrybutor poinformuje użytkownika, jeśli dostępna będzie dla zakupionego oprogramowania nowsza wersja instrukcji eIFU.

Dane kontaktowe producenta:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rzym (Włochy)

Strona internetowa: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel.: (+39) 06 90287198















Ważne informacje - proszę przeczytać przed użyciem

Jeśli produkt jest używany poza tym regionem, może nie działać w sposób określony w danych technicznych. Przed użyciem produktu prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi, aby zapewnić jego bezpieczne i efektywne użytkowanie oraz prawidłową konserwację. Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji do wykorzystania w przyszłości.

Indeks

1	Symbole i oznakowanie.....	157
2	Wstęp.....	157
2.1	Symbole bezpieczeństwa.....	157
2.2	Terminy i skróty.....	157
2.3	Cel dokumentu.....	158
2.4	Wersja oprogramowania.....	158
3	Opis.....	158
3.1	Przeznaczenie i wskazania oprogramowania.....	158
3.2	Kwalifikacje użytkownika.....	159
3.3	Kompatybilność z oprogramowaniem GI Genius™ software.....	159
3.4	Charakterystyka działania.....	159
3.5	Środki bezpieczeństwa cybernetycznego.....	159
4	Zarządzanie oprogramowaniem za pomocą sprzętu GI Genius™.....	159
4.1	Instalacja i aktualizacje.....	160
4.2	Zarządzanie oprogramowaniem.....	160
4.3	Włączanie/wyłączanie urządzenia GI Genius™.....	160
4.4	Dane wyjściowe oprogramowania GI Genius™ software i interfejs użytkownika.....	161
4.5	Interfejs użytkownika służący do sterowania.....	163
4.6	Obejście sprzętowe i wyłączenie awaryjne GI Genius™.....	166
5	Zarządzanie oprogramowaniem przy użyciu sprzętu innych producentów.....	166
5.1	Minimalne wymagania.....	166
5.2	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego.....	166
5.3	Wymogi bezpieczeństwa.....	166
5.4	Funkcjonalność oprogramowania.....	167
6	Rozwiązywanie problemów.....	167
7	Pomoc techniczna.....	167
8	Załącznik 1: Lista VP kompatybilnych z oprogramowaniem GI Genius™ software.....	167

1 Symbole i oznakowanie

	Producent		Unique Device Identifier [Niepowtarzalny kod identyfikacyjny] wyrobu medycznego
	Należy się zapoznać z instrukcją obsługi		Produkt jest wyrobem medycznym
	Kod QR z linkiem do strony internetowej eIFU		Liczba sztuk w opakowaniu
	Przeostroga		Numer katalogowy
	Odpady przeznaczone do selektywnej zbiórki zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE)		Tylko do użytku profesjonalnego
	Oznaczenie CE zgodności z rozporządzeniem 2017/745/UE		Kruchy
	Data produkcji		Chronić przed wilgocią

2 Wstęp

2.1 Symbole bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji oraz w niniejszym oprogramowaniu zastosowano poniższe symbole bezpieczeństwa. Symbole oznaczają informacje krytyczne.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z nimi.

DANGER	Bezpośrednio niebezpieczna sytuacja, która spowoduje śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.
WARNING	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.
CAUTION	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może skutkować niewielkimi lub średnimi obrażeniami, jeśli się jej nie uniknie. Może ostrzegać o niebezpiecznych praktykach lub potencjalnych szkodach
NOTE	Przydatne informacje

2.2 Terminy i skróty

Poniższa tabela zawiera podsumowanie terminów i skrótów używanych w tym dokumencie.

Termin	Opis
FoV	Pole widzenia
MD	Wyrób medyczny
MED	Główny wyświetlacz endoskopu
VP	Procesor wideo do endoskopii

2.3 Cel dokumentu

W niniejszym dokumencie opisano podstawowe informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego korzystania z oprogramowania GI Genius™. Należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i wszystkimi instrukcjami obsługi urządzeń biorących udział w procedurze i korzystać z oprogramowania zgodnie z instrukcjami.

WARNING

Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie oprogramowania lub innego sprzętu związanego z jego użytkowaniem. Nie należy używać tego oprogramowania do celów innych niż te, do których zostało przeznaczone.

CAUTION

Niniejszy dokument nie zawiera informacji na temat wykonywania procedur endoskopowych, informacje te można znaleźć w odpowiednich instrukcjach.

Przechowywać ten i wszelkie związane z nim dokumenty w bezpiecznym i dostępnym miejscu. Pytania lub uwagi dotyczące tego dokumentu prosimy przekazywać, kontaktując się z działem pomocy (dział 7).

2.4 Wersja oprogramowania

Niniejszy dokument odnosi się do wersji oprogramowania v.3.1.0 i nowszych (np. v.3.1.x), o ile nie określono inaczej w tekście. Upewnić się, że wersja oprogramowania jest taka sama jak wcześniej: wersję można wyświetlić, naciskając na przycisk „Potwierdź” na przednim panelu sprzętu GI Genius™ (patrz poniżej) lub przycisk „Enter” na sprzęcie innej firmy.



Przycisk „Potwierdź” na sprzęcie GI Genius™

Interfejs oprogramowania pokazuje etykietę oprogramowania określoną poniżej (patrz **Rysunek 10**, aby zobaczyć przykład wyglądu całego okna):



Rysunek 1: Etykieta oprogramowania wyświetlana w dolnej części okna interfejsu użytkownika

3 Opis

3.1 Przeznaczenie i wskazania oprogramowania

Oprogramowanie GI Genius™ software jest wyrobem medycznym opartym na sztucznej inteligencji, nauczone przetwarzania obrazów kolonoskopii zawierających obszary zmian w jelicie grubym, takich jak polipy, w tym te o morfologii płaskiej (niepolipowate). Oprogramowanie GI Genius™ software jest przeznaczone do użytku przez przeszkolonych klinicystów jako pomoc w kolonoskopii w świetle białym w celu wyróżnienia obszarów, co do których istnieje podejrzenie o cechy wizualne odpowiadające różnym rodzajom nieprawidłowości błony śluzowej (takim jak polipy jelita grubego). Grupę docelową stanowią osoby poddawane zabiegom kolonoskopii.

Jeśli włączona jest funkcja charakteryzacji, polip wykryty i wyróżniony przez oprogramowanie GI Genius™ software jest konsekwentnie kadrowany w kolonoskopii wideo w świetle białym, w oparciu o charakterystykę wizualną wykrytego polipa, oprogramowanie GI Genius™ software pozwala oszacować możliwą histologię polipa.

WARNING

Oprogramowanie GI Genius™ software jest przeznaczone do stosowania jako uzupełnienie procedur kolonoskopii i nie zastępuje oceny endoskopowej ani pobierania próbek histopatologicznych.

WARNING

Całe wideo z kolonoskopii i obszar zaznaczony przez oprogramowanie GI Genius™ software muszą zostać niezależnie ocenione przez technika endoskopowego, na podstawie wszystkich dostępnych i zebranych informacji, bez polegania przede wszystkim na wynikach oprogramowania GI Genius™.

WARNING

Oprogramowanie GI Genius™ software nie zaleca żadnych etapów klinicznych dotyczących wykrytych i wyróżnionych polipów. Obowiązkiem endoskopisty jest podjęcie właściwych kroków zgodnych ze standardową praktyką kliniczną.

Oprogramowanie GI Genius™ software nie przetwarza ani nie modyfikuje transmisji wideo z kolonoskopii, a jedynie nakłada znaczniki graficzne.

Oprogramowania GI Genius™ software można używać w połączeniu ze sprzętem GI Genius™ lub innym kompatybilnym sprzętem, dla którego minimalne wymagania są wymienione w sekcji 5.1.

3.2 Kwalifikacje użytkownika

Użytkownicy muszą pomyślnie ukończyć odpowiednie szkolenie dotyczące bezpieczeństwa i użytkowania GI oprogramowania Genius™.

Użytkownicy powinni być wyspecjalizowanymi klinicystami przeprowadzającymi zabiegi endoskopii dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a szkolenie powinno opierać się na treści niniejszej instrukcji użytkownika.

3.3 Kompatybilność z oprogramowaniem GI Genius™ software

Oprogramowanie GI Genius™ software jest przeznaczone do użytku w połączeniu ze sprzętem GI Genius™.

Sprzęt GI Genius™ to: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module and GI Genius™ Modules. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego sprzętu.

Używanie oprogramowania GI Genius™ software ze sprzętem innego dostawcy jest możliwe tylko wtedy, gdy sprzęt ten spełnia minimalne wymagania wymienione w sekcji 5.1.

Lista systemów wideoendoskopii kompatybilnych z oprogramowaniem znajduje się w załączniku 1 do niniejszej instrukcji obsługi.

DANGER	Używanie niezgodnego sprzętu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie sprzętu oraz uniemożliwia uzyskanie oczekiwanego działania.
CAUTION	Użycie funkcji OVERSCAN może spowodować ukrycie znaczników GI Genius™.

3.4 Charakterystyka działania

Poniżej przedstawiono przegląd wydajności GI Genius™, który wynika z wewnętrznie ustalonego punktu odniesienia przedstawiającego zachowanie podczas badań przesiewowych i kolonoskopii kontrolnych. Porównanie urządzeń przez endoskopistów przeprowadzono poprzez porównanie rzeczywistego działania GI Genius™ w panelu 5 endoskopistów, z których każdy miał doświadczenie w co najmniej 500 kolonoskopiach.

Porównanie GI Genius™ przez endoskopistów – odsetek wcześniej wykrytych polipów

- Wersja oprogramowania 3.0.0: przewiduje, że przeciętny endoskopista wykryje polipy w 86,5% (95% CI: 82,9% do 90,2%) z nich, uznając wielokrotne oznaczenie tego samego celu za pojedyncze zdarzenie statystyczne.

Wykrywanie fałszywych dodatnich

- Wersja oprogramowania 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% do 1,47%) klatek wideo nie wykazujących polipów zawiera fałszywe dodatnie (częstość wyników fałszywie dodatnich) za pomocą mieszanego modelu regresji logistycznej.

Wydajność GI Genius™ związana z funkcją charakteryzacji:

Dokładność charakteryzacji

- Wersja oprogramowania 3.0.0: dla osób niebędących ekspertami przy pomocy GI Genius dokładność wynosi 81,25% (95% CI: 75,73% do 85,98%), podczas gdy w przypadku samych ekspertów dokładność wynosi 77,69% (95% CI: 71,91% do 82,77%). Dlatego osoby niebędące ekspertami korzystające z GI Genius nie są gorsze od samych ekspertów.

Ujemna wartość predykcyjna (lub NPV)

- Wersja oprogramowania 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%–99,1%) dla histologii gruczolakowatej drobnych polipów odbytniczo-esicych, jak wynika z niezależnego badania (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Wydajność oprogramowania w wersji 3.0.0 jest taka sama jak w przypadku kolejnych zaktualizowanych wersji, chyba że w tej sekcji określono inaczej.

3.5 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego

Oprogramowanie GI Genius™ software nie przechowuje żadnych danych. Analiza obrazów odbywa się w czasie rzeczywistym podczas zabiegu i nie ma dostępnego archiwum ani bazy danych.

Do działania oprogramowania GI Genius™ software nie jest wymagane połączenie z siecią IT.

Oprogramowanie GI Genius™ software działa w oparciu o szyfrowaną pamięć masową.

Nie próbować samodzielnie pobierać ani aktualizować oprogramowania GI Genius™ software. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby zaktualizować oprogramowanie.

Oprogramowanie GI Genius™ software nie udostępnia kont użytkowników.

Przechowywać sprzęt, na którym zainstalowane jest oprogramowanie GI Genius™ software w miejscach dostępnych wyłącznie dla upoważnionych osób. Z oprogramowania GI Genius™ software powinni korzystać wyłącznie lekarze.

4 Zarządzanie oprogramowaniem za pomocą sprzętu GI Genius™

Wszystkie informacje dotyczące sprzętu GI Genius™ można znaleźć w instrukcji obsługi.

4.1 Instalacja i aktualizacje

Instalacja i wszystkie późniejsze aktualizacje oprogramowania GI Genius™ software są wykonywane przez autoryzowanego lokalnego dystrybutora lub bezpośrednio przez firmę Linkverse. Jako użytkownik nie możesz samodzielnie instalować ani aktualizować oprogramowania.

Po zakończeniu instalacji lub aktualizacji wersji oprogramowanie przeprowadzi kontrolę poprawności w fazie inicjalizacji, więc w przypadku wystąpienia problemu oprogramowanie poinformuje o jego stanie.







W przypadku instalacji na GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module konieczne jest zainstalowanie oprogramowania w wersji 3.0.2 lub wyższej.

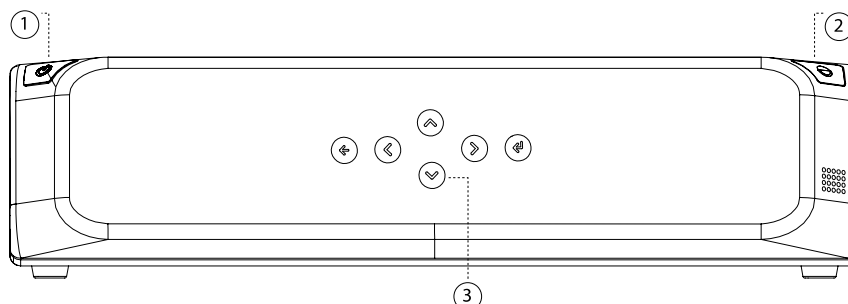
Wszystkie informacje dotyczące takiego urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub w przypadku nieporozumień prosimy o kontakt z osobami kontaktowymi wymienionymi w sekcji 7

4.2 Zarządzanie oprogramowaniem

Jeśli oprogramowanie GI Genius™ software działa ze sprzętem GI Genius™ software, dostępne są następujące funkcje:

1		<p>Wskaźnik świetlny stanu gotowości/zasilania Wcisnąć , aby przejść do trybu gotowości sprzętu GI Genius™ lub wyjść z trybu gotowości sprzętu GI Genius™.</p> <p>NOTE Gdy tryb gotowości jest wyłączony, zielony wskaźnik świetlny świeci się światłem ciągłym.</p>
2		<p>Włączanie/wyłączenie Overlay Wcisnąć, aby włączyć lub wyłączyć overlay GI Genius™ na głównym ekranie endoskopii.</p> <p>NOTE Gdy świeci się kontrolka włączania lub wyłączania overaly, oprogramowanie działa prawidłowo.</p> <p>NOTE Gdy wskaźnik miga, skontaktować się z pomocą techniczną (patrz dział 7).</p>
3		<p>Klawiatura Umożliwia użytkownikowi nawigację w menu.</p>
		<p>Klawisze strzałek umożliwiające użytkownikowi poruszanie się po opcjach menu w górę i w dół.</p>
		<p>Klawisze strzałek umożliwiające użytkownikowi poruszanie się po opcjach menu w prawo i w lewo.</p>
		<p>Przycisk potwierdzenia pozwalający użytkownikowi otwierać menu i potwierdzać czynności.</p>
	<p>Przycisk Wstecz pozwala użytkownikowi zamknąć menu.</p>	



Rysunek 2: Panel przedni sprzętu GI Genius






4.3 Włączanie/wyłączenie urządzenia GI Genius™

- Nacisnąć przełącznik zasilania (I/O), aby włączyć (I) połączenie z siecią energetyczną.
- Urządzenie jest w trybie czuwania.
- Nacisnąć na przycisk stand-by, aby włączyć urządzenie.
- Urządzenie emituje trzy sygnały dźwiękowe;
- Pole widzenia jest oznaczone czterema rogami, po czym na przyłączonym urządzeniu MED pojawia się migający zielony kwadratowy wskaźnik, wskazujący, że system jest gotowy (Rysunek 3).
- Nacisnąć ponownie na przycisk stand-by, aby wyłączyć urządzenie.
- Urządzenie jest w trybie czuwania.
- Nacisnąć przełącznik zasilania (I/O), aby wyłączyć (O) połączenie z siecią energetyczną.

CAUTION	Po wyłączeniu urządzenia poczekać co najmniej 10 sekund przed jego ponownym włączeniem. Może dojść do przepalenia bezpiecznika, jeżeli w krótkim czasie nastąpi kilkukrotne włączenie i wyłączenie zasilania. Nie należy używać ostrych przedmiotów, takich jak końcówka długopisu, do naciskania przycisków na panelu operatorskim.
----------------	--

4.4 Dane wyjściowe oprogramowania GI Genius™ software i interfejs użytkownika

Oprogramowanie GI Genius™ software to program do przetwarzania wideo, które w rezultacie tworzy na głównym ekranie endoskopowym obraz wideo zawierający oryginalny obraz wideo na żywo wraz z zastosowanymi znacznikami, które pojawią się po wykryciu polipa i nie będą widoczne, jeśli nie zostanie on wykryty. Znaczniki służą do zaznaczania polipów obecnych w wejściowym strumieniu wizyjnym. Znaczniki pojawiają się w postaci zielonych kwadratów i towarzyszy im krótka dźwięk. Cztery rogi wyznaczają pole widzenia, a ich kolor przedstawia stan oprogramowania. Wskaźnik stanu oprogramowania jest wyświetlany w prawym dolnym rogu i dostarcza informacji o stanie oprogramowania i/lub obsłudze sprzętu

	Gdy oprogramowanie jest aktywne i w pełni funkcjonalne (Rysunek 3), wyświetlany jest migający zielony wskaźnik.
	Świecący czerwonym światłem stałym wskaźnik sygnalizuje awarię sprzętu lub błąd oprogramowania (Rysunek 3).
	W przypadku wystąpienia awarii oprogramowania lub sprzętu i wyłączenia overlay oprogramowania (Rysunek 4) wyświetlany jest przekreślony, czerwony wskaźnik.
	Świecący szarym światłem stałym przekreślony wskaźnik jest widoczny, gdy nakładka jest zdezaktywowana (Rysunek 4).
	Świecący szarym światłem stałym wskaźnik jest widoczny, gdy menu jest otwarte, a nakładka aktywna (Rysunek 5).

JEŻELI WŁĄCZONA JEST FUNKCJA WSPARCIA CHARAKTERYSTYKI, WYŚWIETLANE SĄ NASTĘPUJĄCE ZNACZNIKI:

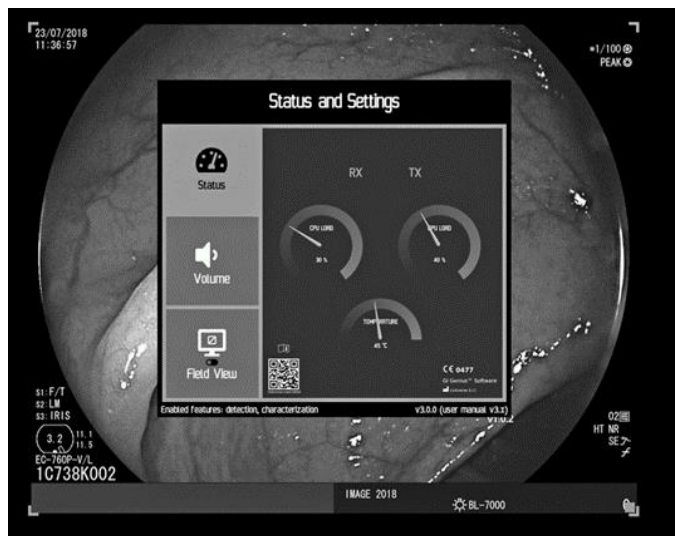
adenoma	Purpurowy znacznik „adenoma” (gruczolak) jest wyświetlany, gdy system przewiduje zmianę histologicznie odpowiadającą gruczolakowi (Rysunek 6).
non-adenoma	Zielony znacznik „non-adenoma” (nie gruczolak) jest wyświetlany, gdy system przewiduje zmianę histologicznie nieodpowiadającą gruczolakowi (Rysunek 7).
analyzing	Znacznik „analyzing” (analiza) jest wyświetlany, gdy system zbiera informacje niezbędne do wygenerowania możliwej predykcji histologicznej (Rysunek 8).
no-prediction	Etykieta „brak przewidywania” jest wyświetlana, gdy system nie ma wystarczającej pewności, aby wystawić możliwą prognozę histologiczną (Rysunek 9).



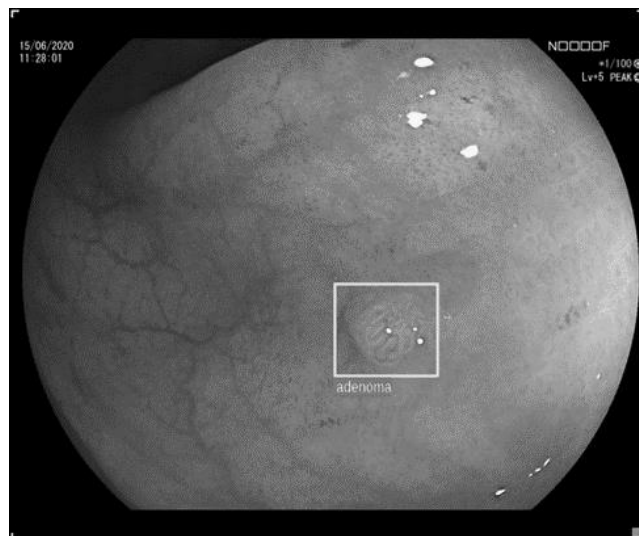
Rysunek 3: Przykład interfejsu użytkownika ze znacznikiem, FoV i zielony wskaźnik stanu



Rysunek 4: Przykład interfejsu użytkownika z narożnikami FoV, overlay wyłączona i czerwony wskaźnik stanu



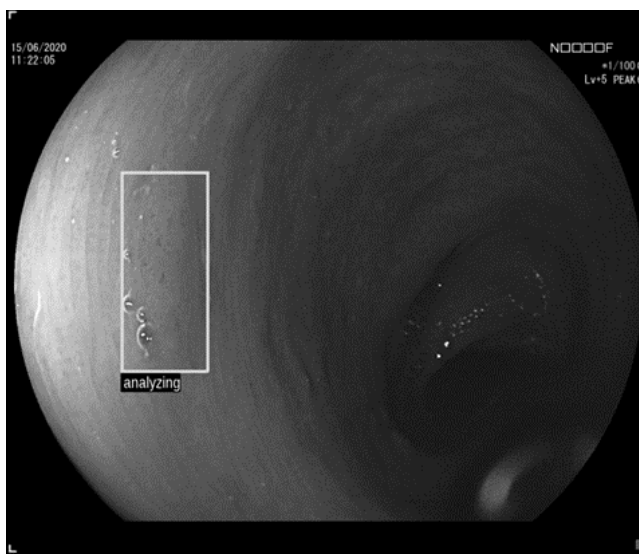
Rysunek 5: Przykład interfejsu użytkownika po otwarciu menu



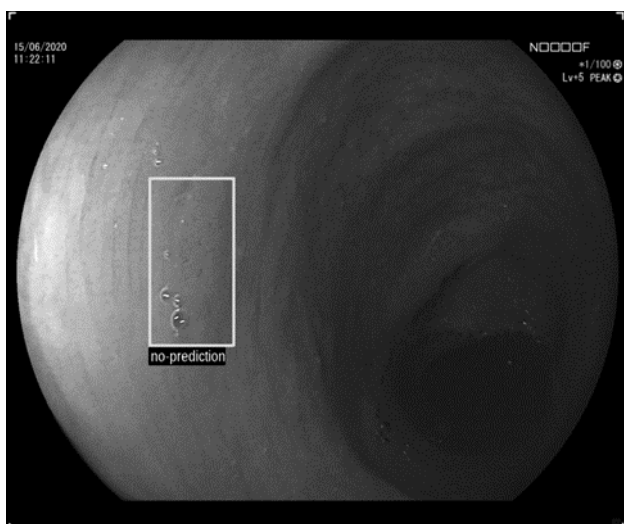
Rysunek 6: Przykład interfejsu użytkownika z charakterystyką markera (gruczolak)



Rysunek 7: Przykład interfejsu użytkownika z charakterystyką markera (bez gruczolaka)



Rysunek 8: Przykład interfejsu użytkownika z charakterystyką markera (analiza)


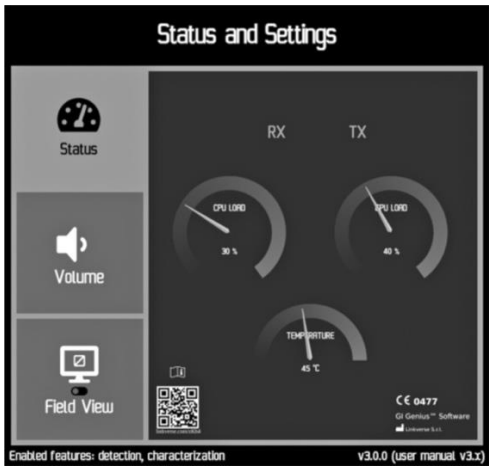
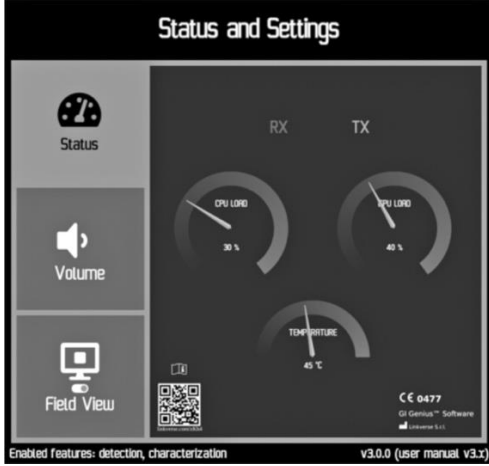



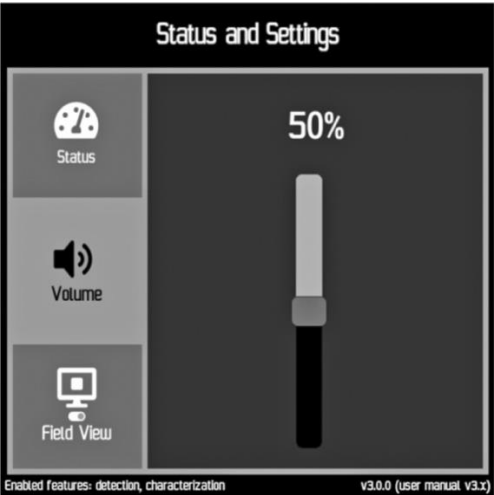



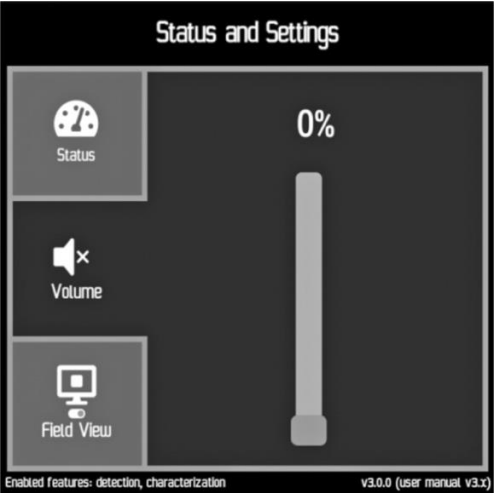


Rysunek 9: Przykład interfejsu użytkownika z charakterystyką markera (bez przewidywania)

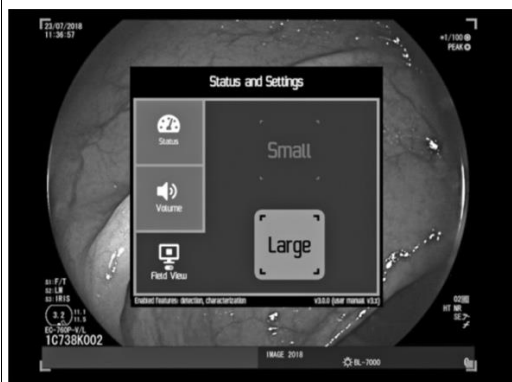
4.5 Interfejs użytkownika służący do sterowania

Interfejs sterujący oprogramowaniem GI Genius™ software (**Rysunek 5**) umożliwi użytkownikowi wykonanie następujących czynności:

1. wyświetlanie stanu i ustawień;
2. regulację głośności sygnału dźwiękowego,
3. ustawienia pola widzenia i włączanie/wyłączanie overlay oprogramowania.

1		Nacisnąć na przycisk potwierdzenia na klawiaturze sprzętu GI Genius™, aby otworzyć menu .
<p>Wyświetlony zostanie stan sprzętu GI Genius™ (Rysunek 10) zawierający następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obciążenie procesora, • obciążenie procesora graficznego, • temperatura sprzętu, • wskaźnik stanu kanału RX (wejście), • wskaźnik stanu kanału TX (wyjście). 		
		
<p>Rysunek 10: Przykład stanu i ustawień - stan sprzętu</p>		
<p>NOTE Jeżeli kanał RX zostanie odłączony w czasie endoskopii, wskaźnik RX będzie szary (Rysunek 11)</p>		
		
<p>Rysunek 11: Przykład stanu i ustawień - Stan sprzętu przy odłączonym kanale RX</p>		
2		Nacisnąć przycisk strzałki w dół, aby przejść do karty Głośność (Rysunek 12).

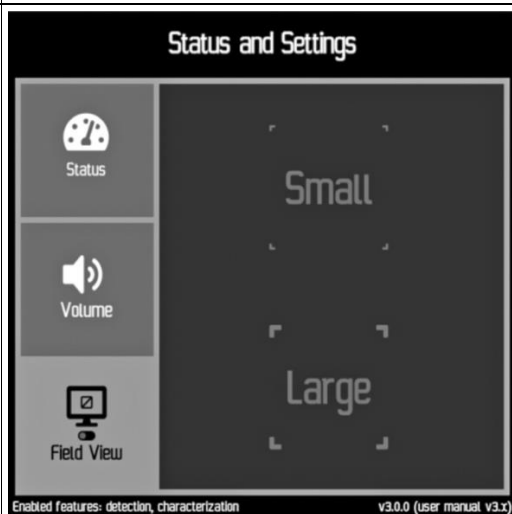
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Rysunek 12: Przykład stanu i ustawień systemu - Zakładka Głośność</p>
	<p>Wcisnąć przycisk potwierdzenia , aby włączyć/wyłączyć głośność.</p>
	<p>Po włączeniu funkcji głośności wcisnąć przycisk strzałki w prawo, aby wybrać pasek głośności (Rysunek 12).</p>
	<p>Nacisnąć na klawisze strzałki w górę/strzałki w dół, aby wyregulować głośność.</p>
	<p>NOTE Kiedy dźwięk jest wyciszony, fakt ten jest wyraźnie wskazany w menu oprogramowania GI Genius™ software. Patrz Rysunek 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Rysunek 13: Przykład stanu i ustawień - głośność wyłączona</p>
	<p>Nacisnąć przycisk strzałki w lewo, aby powrócić do kart menu głównego (Rysunek 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Nacisnąć przycisk strzałki w dół, aby przejść do karty Pole widzenia (Rysunek 14).</p>



Rysunek 14: Przykład stanu i ustawień systemu - wybrany widok pola



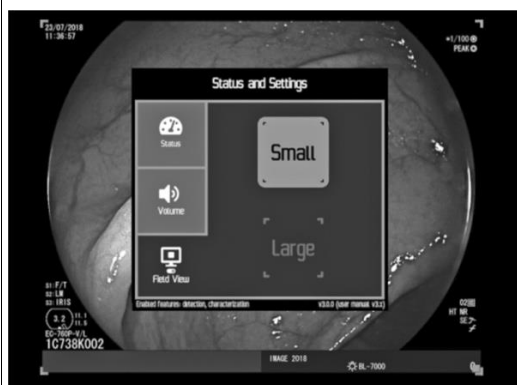
Nacisnąć na przycisk potwierdzenia, aby **włączyć/wyłączyć** overlay oprogramowania.



Rysunek 15: Przykład stanu systemu i ustawień - karta widoku pola z wyłączoną overlay

NOTE Jeżeli nakładka jest zdezaktywowana, patrz interfejs użytkownika na **Rysunek 15**.

NOTE Jeżeli nakładka została aktywowana, patrz interfejs użytkownika na **Rysunek 14** i **Rysunek 16**.



Rysunek 16: Przykład stanu systemu i ustawień - Zakładka widoku w terenie z włączoną overlay



Nacisnąć przycisk strzałki w prawo, aby wybrać kartę **Pole widzenia**.



Naciskać przyciski strzałki w górę / strzałki w dół, aby zmienić ustawienia opcji Pole widzenia.

	NOTE Jeżeli wybranym ustawieniem dla opcji Pole widzenia jest „Małe”, patrz interfejs użytkownika na Rysunek 16 .
	NOTE Jeżeli wybranym ustawieniem dla opcji Pole widzenia jest „Duże”, patrz interfejs użytkownika na Rysunek 14 .

4		Aby zamknąć menu , nacisnąć przycisk Wstecz .
----------	---	---

4.6 Obejście sprzętowe i wyłączenie awaryjne GI Genius™

CAUTION	<p>Gdy sprzęt znajduje się w trybie gotowości lub jest wyłączony, automatycznie włącza się funkcja obejścia, która bezpośrednio łączy wejście wideo z wyjściem wideo, dzięki czemu obraz wideo przepływa bezpośrednio i tylko przez sprzęt, aby nie utracić transmisji wideo do wyświetlenia główny ekran endoskopu.</p> <p>W przypadku utraty obrazu endoskopowego obraz zostanie zamrożony i nie będzie można go odzyskać lub wystąpią zakłócenia sygnału wideo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przełączyć sprzęt w tryb gotowości za pomocą przedniego przełącznika lub wyłączyć go tylnym przełącznikiem (I/O), aby wyłączyć (O) połączenie sieciowe; - Jeżeli w dalszym ciągu nie można przywrócić obrazu, odłączyć sprzęt od procesora wideo endoskopii i głównego wyświetlacza endoskopii; - Ponownie odłączyć sprzęt do procesora wideo endoskopii i głównego wyświetlacza endoskopii; - Jeśli nadal nie można przywrócić obrazu wideo, należy przeprowadzić procedury opisane w instrukcji obsługi urządzenia endoskopowego.
----------------	---

5 Zarządzanie oprogramowaniem przy użyciu sprzętu innych producentów

Użytkownik powinien zapoznać się z informacjami dołączonymi do sprzętu innych firm w celu prawidłowego użytkowania i obsługi urządzenia

5.1 Minimalne wymagania

Oprogramowanie GI Genius™ software można zainstalować i uruchomić na sprzęcie innego producenta, który posiada niezależną certyfikację i rejestrację odpowiedniej organizacji oraz spełnia następujące minimalne wymagania:

- CPU: Intel Core i7 lub AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 lub NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 lub Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Pamięć masowa: 250 Gb SSD
- Klawiatura: USB

5.2 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

- Wdrożone szyfrowanie pamięci masowej
- Ograniczony dostęp użytkowników systemu
- Sieć wyłączona
- Kopiowanie, pobieranie i aktualizacja oprogramowania GI Genius™ software przez użytkowników jest zabronione
- Wdrożona ścieżka audytu zdarzeń systemowych
- Wdrożenie mechanizmu zabezpieczającego przed nieuprawnionym dostępem do sprzętu.

5.3 Wymogi bezpieczeństwa

DANGER	W przypadku problemów z obrazem na ekranie, takich jak utrata ciągłości obrazu lub nieprawidłowe działanie, sprzęt innej firmy musi posiadać funkcję obejścia lub awaryjnego wyłączenia, aby użytkownik nigdy nie stracił kontroli nad obrazami na ekranie.
---------------	---

Sprzęt musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej funkcjonalności medycznych wyrobów elektrycznych.

Sprzęt musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zakłóceń elektromagnetycznych.

Sprzęt musi być wyposażony w zasilacz przeznaczony do użytku w środowisku medycznym.

Sprzęt musi być wyposażony w mechanizm wyłączający lub równoważną funkcję, która umożliwia przełączenie strumienia wideo bezpośrednio na wyświetlacz w przypadku awarii.





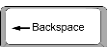
Sprzęt musi zostać przetestowany pod kątem przegrzania, odporności na ciepło, awarii mechanicznej i musi zapewniać mechanizmy wyłączające lub równoważne rozwiązania zapewniające bezpieczne użytkowanie.

Sprzęt musi informować o konsekwencjach wycieku cieczy.

Sprzęt musi spełniać obowiązujące wymagania dotyczące odpadów ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Sprzęt zostanie przetestowany pod kątem dozwolonych limitów emisji poziomów hałasu.

5.4 Funkcjonalność oprogramowania

Jeśli oprogramowanie GI Genius™ software jest zainstalowane na sprzęcie innej firmy, można nim sterować za pomocą następujących klawiszy:

Klawiatura Aby umożliwić użytkownikowi nawigację w menu oprogramowania	
	Przycisk spacji - włącz/wyłącz Overlay Wcisnąć, aby przełączyć overlay AI oprogramowania GI Genius™ software na ekran
	Klawisze strzałek umożliwiające użytkownikowi poruszanie się po opcjach menu w górę i w dół.
	Klawisze strzałek umożliwiające użytkownikowi poruszanie się po opcjach menu w prawo i w lewo.
	Przycisk Enter umożliwiający użytkownikowi otwarcie menu i potwierdzenie działań
	Przycisk Backspace umożliwiający użytkownikowi zamknięcie menu

6 Rozwiązywanie problemów

Symptom	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie	Odnosińnik
Dane wyjściowe oprogramowania GI Genius™ software nie pojawiają się na urządzeniu MED	Błąd oprogramowania	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 7
	Błąd bezpieczeństwa cybernetycznego oprogramowania	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 7
Ekran pozostaje zamrożony	Problem z oprogramowaniem	Natychmiastowe wyłączenie oprogramowania GI Genius™ software.	sekcja 4.3 sekcja 4.6 sekcja 7
Czarny ekran	Problem z oprogramowaniem	Natychmiastowe wyłączenie oprogramowania GI Genius™ software.	sekcja 4.3 sekcja 4.6 sekcja 7
	Błąd oprogramowania	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 7

NOTE	W przypadku innych problemów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, jak podano w sekcji 7.
-------------	---

7 Pomoc techniczna

Usługa pomocy technicznej świadczona użytkownikom oprogramowania GI Genius™ software i sprzętu jest dostępna pod następującymi adresami:

Adres e-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	W przypadku poważnego zdarzenia związanego z używaniem urządzenia należy natychmiast zgłosić ten fakt producentowi, kompetentnym władzom i pozostałym organom regulacyjnym, zależnie od obowiązujących wymogów.
-------------	---

8 Załącznik 1: Lista VP kompatybilnych z oprogramowaniem GI Genius™ software

Poniżej znajduje się lista VP kompatybilnych z oprogramowaniem GI Genius™ software wykorzystujących łączność sprzętową GI Genius™ software:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;

- Fujifilm VP-4450HD;
- Procesor wideo Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

Oprogramowanie GI Genius™ software może być używane wyłącznie z tymi VP.

„Medtronic, logo Medtronic ze wstającym człowiekiem oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe innych firm („TM”) należą odpowiednio do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe podmiotu Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rzym, Włochy



Dystrybucja: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Wyprodukowano we Włoszech

GI Genius™ software

Användarhandbok

Version 1.1 - 12 april 2023

REF CB1708-MN03-EU: Användarhandbok för GI Genius™ software.

För mjukvara som installeras på en användarplats som är belägen i minst en av EU:s medlemsstater gäller följande information.

Den här användarhandboken för GI Genius™ software motsvarar också den elektroniska bruksanvisningen (eIFU) enligt den europeiska förordningen 2021/2226/EU.

Denna eIFU avser mjukvaran för den medicintekniska produkten: GI Genius™ software. Basic UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Denna eIFU är tillgänglig i PDF-format. PDF-formatet är ett allmänt använt öppet filformat för dokument som är utformade för att vara skrivskyddade och behålla samma utseende på flera enheter och plattformar. De kan läsas med hjälp av olika gratisprogram som kan laddas ner från Internet och installeras på datorer eller mobila enheter.

Om du behöver en papperskopia av det aktuella dokumentet kommer den att skickas till dig inom sju kalenderdagar från mottagandet av din begäran, utan extra kostnad. Du kan kontakta Linkverse eller din auktoriserade lokala distributör för att begära en papperskopia av denna eIFU.

Denna eIFU identifieras med en REF-kod, ett utfärdandedatum och en version. Om en nyare version släpps för din mjukvara kommer den att göras tillgänglig på Linkverse webbplats för din nedladdning, utan extra kostnad.

Linkverse eller din auktoriserade lokala distributör kommer att informera dig om att en nyare version av denna eIFU finns tillgänglig för din mjukvara.

Tillverkarens kontaktuppgifter:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rom (Italien)

Webbplats: <https://linkverse.com/>

E-post: info@linkverse.com

Tfn: (+39) 06 90287198











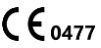



Viktig information - läs innan användning

Om produkten används utanför regionen kan det hända att den inte fungerar såsom anges i specifikationerna. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder produkten för att säkerställa att du använder den på ett säkert och effektivt sätt och för korrekt underhåll. Behåll den här handboken för framtida användning.

Index

1	Symboler och märkning.....	171
2	Inledning.....	171
2.1	Säkerhetssymboler.....	171
2.2	Termer och förkortningar.....	171
2.3	Syftet med dokumentet.....	171
2.4	Mjukvaruversion.....	172
3	Beskrivning.....	172
3.1	Avsett syfte och indikationer för mjukvaran.....	172
3.2	Användarkvalifikationer.....	172
3.3	GI Genius™ softwares kompatibilitet.....	173
3.4	Prestandaegenskaper.....	173
3.5	Åtgärder för cybersäkerhet.....	173
4	Användning av mjukvaran med GI Genius™ hårdvara.....	173
4.1	Installation och uppdateringar.....	173
4.2	Användning av mjukvaran.....	174
4.3	Slå På/Av GI Genius™-enheten.....	174
4.4	GI Genius™ software informationsutgång och användargränssnitt.....	175
4.5	Kontrollanvändargränssnitt.....	177
4.6	GI Genius™ hårdvaras förbikoppling och nödavstängning.....	180
5	Användning av mjukvaran med hårdvara från tredje part.....	180
5.1	Minimikrav.....	180
5.2	Krav på cybersäkerhet.....	180
5.3	Säkerhetskrav.....	180
5.4	Mjukvarans funktionsduglighet.....	181
6	Felsökning.....	181
7	Support.....	181
8	Tillägg 1: Kompatibilitetslista för GI Genius™ software VP.....	181

1 Symboler och märkning

	Juridisk tillverkare		Unik enhetsidentifierare för den medicintekniska produkten
	Läs bruksanvisningen		Produkten är en medicinteknisk produkt
	QR-kod med länk till webbplats för eIFU		Antal i förpackningen
	Försiktighet		Katalogkod
	Avfall för separat insamling enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE)		Endast för professionellt bruk
	CE-märkning för överensstämmelse med förordning 2017/745/EU		Bräcklig
	Tillverkningsdatum		Håll den torr

2 Inledning

2.1 Säkerhetssymboler

I den här handboken och mjukvaran används nedanstående säkerhetssymboler. Symbolerna anger kritisk information. Läs dem noga.

DANGER	Överhängande farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks
WARNING	Potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks
CAUTION	Potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig skada om den inte undviks. Kan varna för osäkra metoder eller potentiella skador
NOTE	Användbar information

2.2 Termer och förkortningar

I följande tabell sammanfattas de termer och förkortningar som används i det här dokumentet.

Term	Beskrivning
FoV	Field of View (Synfält)
MD	Medical Device (Medicinteknisk produkt)
MED	Main Endoscopy Display (Huvuddisplayen för endoskopi)
VP	Videoprocessor för Endoskopi

2.3 Syftet med dokumentet

Det här dokumentet beskriver viktig information om hur du använder GI Genius™ software på ett säkert och effektivt sätt. Läs noga igenom denna handbok och alla utrustningshandböcker som är inblandade i proceduren och använd mjukvaran enligt instruktionerna.

WARNING

Om du inte följer instruktionerna i denna handbok kan det leda till att mjukvaran skadas och/eller fungerar dåligt eller annan utrustning som används i samband med användningen. Använd inte mjukvaran för något annat ändamål än det som den är avsedd för.

CAUTION

Det här dokumentet innehåller ingen information om hur man utför endoskopiförfaranden, se de speciella handböckerna för denna information.

Förvara detta och alla relaterade dokument på en säker och tillgänglig plats. Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument, kontakta helpdesk-tjänsten avsnitt 7.

2.4 Mjukvaruversion

Detta dokument gäller för mjukvaruversion v.3.1.0 och senare (t.ex. v.3.1.x), om inte annat anges i texten. Kontrollera att mjukvaruversionen är sådan innan: versionen kan visas genom att trycka på "Confirm"-knappen (Bekräfta) på frontpanelen på GI Genius™ hårdvara (se nedan) eller på "Enter"-knappen på en tredjepartshårdvara.



"Bekräfta"-knapp på GI Genius™ hårdvara

Mjukvarans gränssnitt visar den mjukvaruetikett som anges nedan (se **Figur 10** för ett exempel på hur hela fönstret ser ut):



Figur 1: Mjukvarans etikett visas i den nedre delen av användargränssnittets fönster

3 Beskrivning

3.1 Avsett syfte och indikationer för mjukvaran

GI Genius™ software är en medicinteknisk produkt baserad på artificiell intelligens som har tränats för att bearbeta koloskopibilder som innehåller områden som överensstämmer med kolorektala lesioner såsom polyper, inklusive de med platt (icke-polypoid) morfologi. GI Genius™ software är avsedd att användas av utbildade kliniker som ett komplement till vitljuskoloscopi i syfte att markera områden som misstänks ha visuella egenskaper som överensstämmer med olika typer av slemhinneavvikelser (t.ex. kolorektala polyper). Målgruppen utgörs av personer som genomgår koloskopiundersökningar.

Om karaktäriseringsstöd är aktiverat inramas en polyp som har detekterats och markerats av GI Genius™ software konsekvent i en vitljusvideokoloscopi, baserad på de visuella egenskaperna hos den detekterade polypen. GI Genius™ software ger en uppskattning av möjlig polyphistologi.

WARNING

GI Genius™ software är avsedd att användas som ett komplement till koloskopiförfaranden och är inte avsedd att ersätta endoskopistbedömning eller histopatologisk provtagning.

WARNING

Hela koloskopivideon och de områden som markeras av GI Genius™ software måste oberoende bedömas av endoskopisten, med all tillgänglig och erhållbar information, utan att först och främst förlita sig på GI Genius™ softwares utgång.

WARNING

GI Genius™ software föreskriver inte någon klinisk hanteringsåtgärd angående detekterade och markerade polyper. Endoskopisten måste vidta lämpliga åtgärder enligt klinisk standardpraxis.

GI Genius™ software gör ingen bearbetning eller ändring av koloskopins videostreaming, utan överlagrar bara grafiska markörer. GI Genius™ software kan användas i kombination med GI Genius™ hårdvara eller annan kompatibel hårdvara vars minimikrav specificeras i avsnitt 5.1.

3.2 Användarkvalifikationer

Användarna ska ha fått ordentlig utbildning om GI Genius™ softwares användning och säkerhet.

Användarna ska vara kliniker som är experter på nedre gastrointestinala endoskopiförfaranden och utbildningen ska baseras på innehållet i denna användarhandbok.

3.3 GI Genius™ softwares kompatibilitet

GI Genius™ software är avsedd att användas i kombination med GI Genius™ hårdvara.

GI Genius™ hårdvara är: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module och GI Genius™ Modules. Mer information finns i användarhandboken för respektive hårdvara.

Användning av GI Genius™ software med hårdvara från tredje part är endast möjlig om sådan hårdvara uppfyller de minimikrav som anges i avsnitt 5.1.

Se Tillägg 1 till denna användarhandbok för en lista över de videoendoskopisystem som är kompatibla med mjukvaran.

DANGER	Användning av inkompatibel utrustning eller programvara kan leda till patientskador eller skador på utrustningen och gör det omöjligt att erhålla den förväntade funktionaliteten.
CAUTION	Användningen av OVERSCAN display-funktionen kan resultera i att GI Genius™-markörer döljs.

3.4 Prestandaegenskaper

GI Genius™-resultaten, som är resultatet av ett internt fastställt riktmärke som representerar beteendet under screening- och övervakningskoloskopi, sammanfattas nedan. Enhetens jämförelse med endoskopister har utvärderats genom att jämföra GI Genius™:s verkliga prestanda med en panel bestående av 5 endoskopister, där varje endoskopist har erfarenhet av minst 500 koloskopier.

GI Genius™ jämförelse med endoskopister - andel polyper som upptäcks tidigare

- Mjukvaruversion 3.0.0: förutser den genomsnittliga endoskopistens förmåga att upptäcka polyper till 86,5 % (95 % KI: 82,9 % till 90,2 %) av dem, genom att betrakta upprepad markering av samma mål som en enda statistisk händelse.

Detektering Falsa positiva resultat

- Mjukvaruversion 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 % till 1,47 %) av videobilderna som inte visar några polyper innehåller falskt positiva detekteringar (False Positive Rate), med hjälp av en blandad logistisk regressionsmodell.

GI Genius™:s resultat relaterade till karaktäriseringsfunktionen:

Karaktäriseringsträffsäkerhet

- Mjukvaruversion 3.0.0: icke-expert med hjälp av GI Genius har en träffsäkerhet på 81,25 % (95 % CI: 75,73% till 85,98%), medan enbart experter hade en träffsäkerhet på 77,69 % (95 % KI: 71,91 % till 82,77 %). Därför är icke-expert med hjälp av GI Genius inte sämre än experter på egen hand.

Negativt prognosvärde (eller NPV)

- Mjukvaruversion 3.0.0: 97,6 % (95 % KI, 94,1 %-99,1 %) för adenomatös histologi hos diminutiva rektosigmoidala polyper, enligt en oberoende studie (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Prestanda för mjukvaruversion 3.0.0 är densamma som för efterföljande uppdaterade versioner, om inte annat anges i detta avsnitt.

3.5 Åtgärder för cybersäkerhet

GI Genius™ software lagrar inga data. Analysen av bilderna sker i realtid under ingreppet och det finns inget arkiv eller någon databas.

GI Genius™ software behöver inte anslutas till ett IT-nätverk för att fungera.

GI Genius™ software körs på ett krypterat massminne.

Försök inte själv att ladda ner eller uppdatera GI Genius™ software. Kontakta din lokala distributör som kan uppdatera mjukvaran åt dig.

GI Genius™ software har inga användarkonton.

Förvara hårdvaran där GI Genius™ software är installerad på platser som endast är tillgängliga för behörig personal. GI Genius™ software får endast användas av läkare.

4 Användning av mjukvaran med GI Genius™ hårdvara

För information som rör GI Genius™ hårdvara hänvisas till användarhandboken för hårdvaran.

4.1 Installation och uppdateringar

Installation och efterföljande uppdateringar av GI Genius™ software utförs av den auktoriserade lokala distributören eller direkt av Linkverse. Som användare behöver du inte själv installera eller uppdatera mjukvaran.

Efter installation eller uppdatering av versionen utför mjukvaran kontroller i initieringsfasen för att kontrollera att proceduren är korrekt, så att om ett problem uppstår så kommer mjukvaran att ge feedback om sin status.




Vid installation på en GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module ska den redan installerade mjukvaruversionen vara 3.0.2 eller högre.

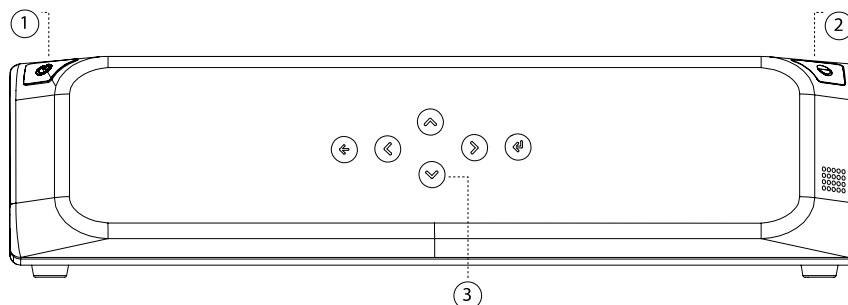
För information som rör GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module hänvisas till användarhandboken för enheten.

För ytterligare information eller i tveksamma fall hänvisas till kontaktuppgifterna i avsnitt 7.

4.2 Användning av mjukvaran

När GI Genius™ software används tillsammans med GI Genius™ hårdvara finns följande funktioner tillgängliga:

1		<p>Indikator för standby/strömindikator Tryck på den för att gå till GI Genius™ hårdvara i standby-läge eller för att avsluta GI Genius™ hårdvaras standby-läge</p> <p>NOTE När standby-läget är avstängt lyser den gröna indikatorlampan fast.</p>
2		<p>Aktivering/inaktivering av Overlay Tryck på den för att aktivera och inaktivera GI Genius™ overlay över huvuddisplayen för endoskopi</p> <p>NOTE När indikatorljuset för aktivering/inaktivering av överlagringen är fast fungerar mjukvaran korrekt</p> <p>NOTE När indikatorljuset blinkar ska du kontakta supporten (se avsnitt 7).</p>
3		<p>Tangentbord För att tillåta användaren att navigera i menyn</p> <p>Pilknappar låter användaren förflytta sig upp/ner i menyn</p> <p>Pilknappar låter användaren förflytta sig till vänster och höger i menyn</p> <p>Bekräftelseknapp låter användaren öppna menyn och bekräfta åtgärder</p> <p>Tillbakaknapp låter användaren stänga menyn</p>



Figur 2: Frontpanel GI Genius hårdvara

4.3 Slå På/Av GI Genius™-enheten

- Tryck på strömbrytaren (I/O) för att aktivera (I) nätanslutningen;
- Enheten är i standby-läge;
- Tryck på standby-knappen för att slå på enheten;
- Enheten avger tre ljudsignaler;
- Synfältet identifieras tydligt med fyra hörn och en blinkande grön fyrkantsindikator visas på ansluten MED för att ange att enheten är redo (**Figur 3**);
- Tryck på standby-knappen igen för att stänga av enheten;
- Enheten är i standby-läge;
- Tryck på strömbrytaren (I/O) för att inaktivera (O) nätanslutningen.

CAUTION






Vänta minst 10 sekunder efter att enheten har stängts av innan du slår på den igen. En säkring kan gå om den slås på och av flera gånger under en kort stund. Använd inte ett vasst föremål, t.ex. spetsen på en penna, för att trycka på knapparna på manöverpanelen.

4.4 GI Genius™ software informationsutgång och användargränssnitt


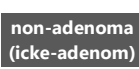

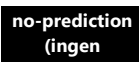
GI Genius™ software är en videobearbetningsmjukvara som genererar som utdata en video på huvuddisplayen för endoskopi som innehåller den ursprungliga livevideon tillsammans med överlagrade markörer som kommer att visas när en polyp detekteras och inte visas när ingen detektering sker.

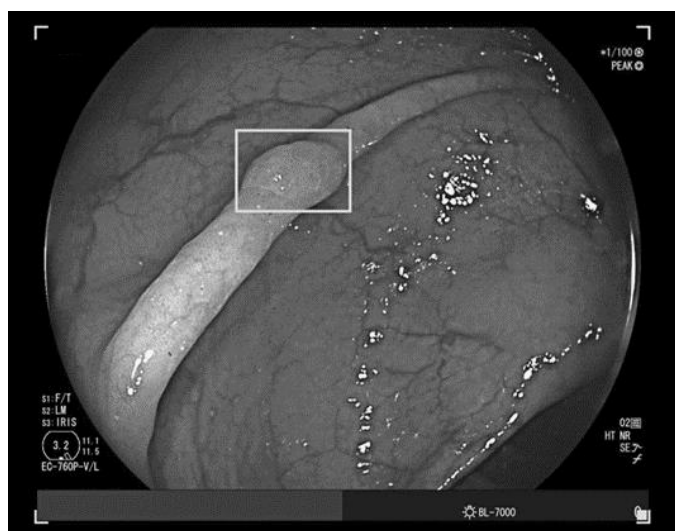
Markörernas syfte är att markera polyper som syns i den ingående videoströmmen. Markörer visas som gröna rutor och åtföljs av ett kort ljud.

De fyra hörnen identifierar synfältet och deras färg är representativ för mjukvarustatusen. Mjukvarans statusindikator visas i det nedre högra hörnet och ger information om status för mjukvaran och/eller dess hårdvarustöd.

	Blinkande grön indikator visas när mjukvaran är aktiverad och helt funktionell (Figur 3).
	Röd indikator med fast sken visas när ett mjukvaru- eller hårdvarufel förekommer (Figur 3).
	Röd indikator med fast sken och genombruten visas när ett mjukvaru- eller hårdvarufel förekommer och mjukvaruöverlagringen är inaktiverad (Figur 4).
	Grå indikator med fast sken och genombruten visas när mjukvaruöverlagringen är inaktiverad (Figur 4).
	Grå indikator med fast sken visas när menyn är öppen och överlagringen är aktiverad (Figur 5).

OM KARAKTÄRISERINGSSTÖD ÄR AKTIVERAT VISAS ETIKETTERNA NEDAN:

	Den lila etiketten "adenoma" (adenom) visas när systemet förutsäger en eventuell adenomhistologi (Figur 6).
	Den gröna etiketten "non-adenoma" (icke-adenom) visas när systemet förutsäger en eventuell icke-adenomhistologi (Figur 7).
	Etiketten "analyzing" (analyserar) visas när systemet samlar in den information som behövs för att ge en möjlig histologiprognos (Figur 8).
	Etiketten "no-prediction" (ingen prognos) visas när systemet inte är tillräckligt säkert för att ge en möjlig histologiprognos (Figur 9).



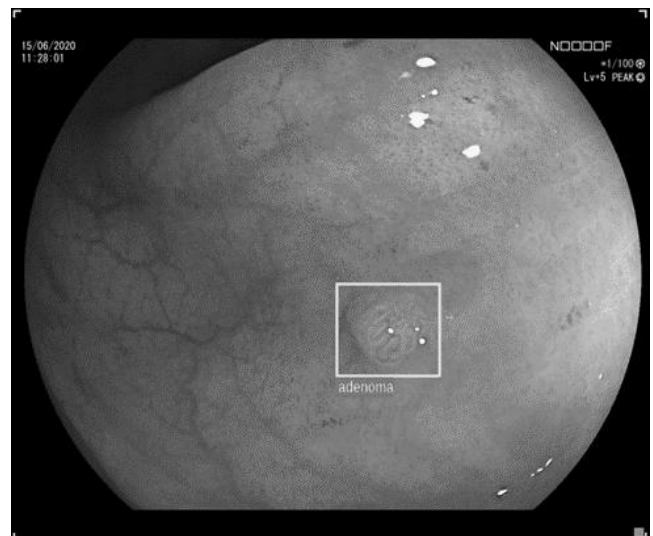
Figur 3: Exempel på användargränssnitt med markör, FoV hörn och grön statusindikator



Figur 4: Exempel på användargränssnitt med FoV-hörn, överlagring inaktiverad och röd statusindikator



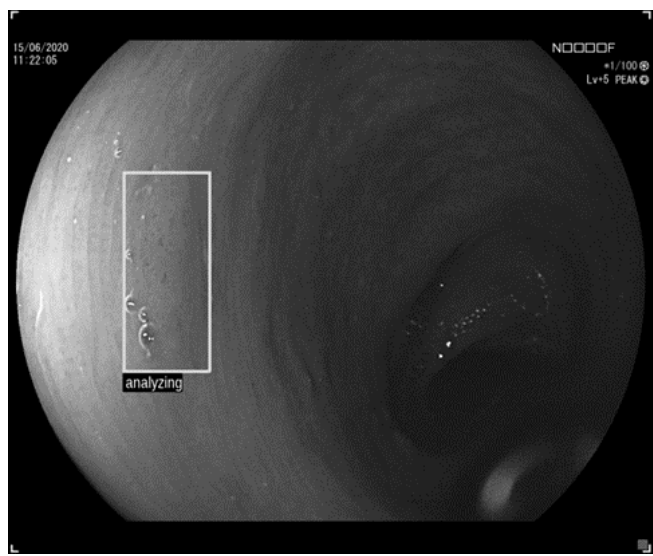
Figur 5: Exempel på användargränssnitt när menyn är öppen



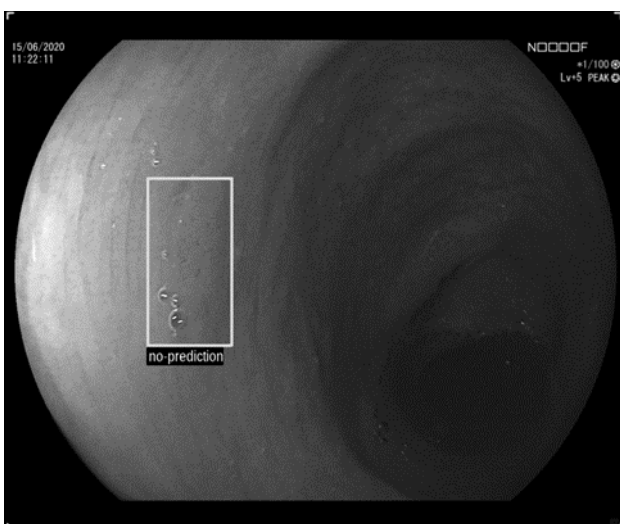
Figur 6: Exempel på användargränssnitt med markörkaraktärisering (adenoma) (adenom)



Figur 7: Exempel på användargränssnitt med markörkaraktärisering (non-adenoma) (icke-adenom)



Figur 8: Exempel på användargränssnitt med markörkaraktärisering (analyzing) (analyserar)


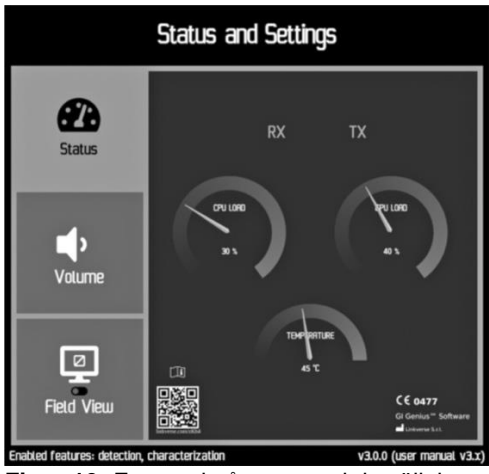
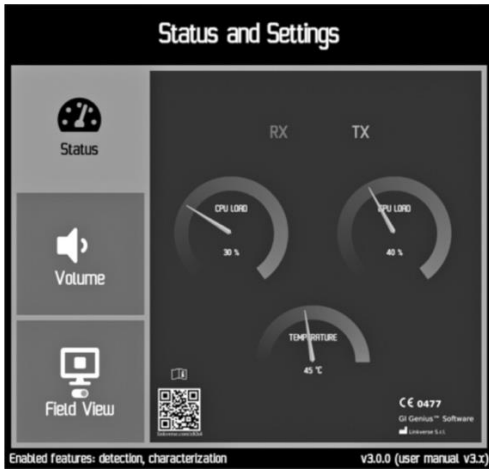



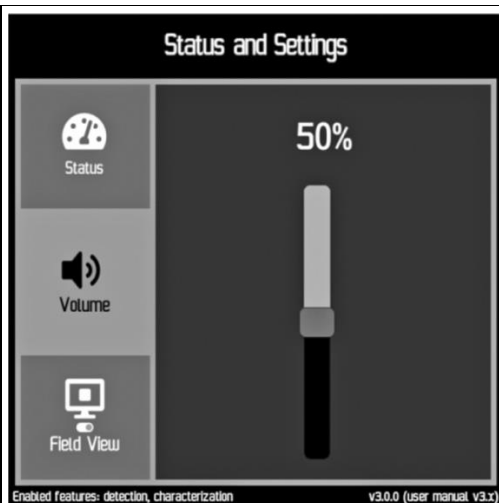
Figur 9: Exempel på användargränssnitt med markörkaraktärisering (no-prediction) (ingen prognos)

4.5 Kontrollanvändargränssnitt

GI Genius™ softwares användarkontrollgränssnitt (**Figur 5**) gör det möjligt för användaren att utföra följande åtgärder:

1. Visa status och inställningar;
2. Pipvolymreglering;
3. Synfältsinställning och aktivering/inaktivering av mjukvaruöverlagring;

<p>1</p> 	<p>Tryck på bekräftelse-knappen på GI Genius™ hårdvaras tangentbord för att öppna menyn.</p>
	<p>The GI Genius™ hårdvarustatus (Figur 10) kommer att visas med följande information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-laddning; • GPU-laddning; • Hårdvarans temperatur; • RX-kanalstatusindikator (ingång); • TX-kanalstatusindikator (utgång).  <p>Figur 10: Exempel på status och inställningar - Hårdvarustatus</p>
	<p>NOTE om RX-kanalen kopplas från under endoskopiförandet är RX-indikatorn grå (Figur 11)</p>
	 <p>Figur 11: Exempel på status och inställningar - Hårdvarustatus med RX-kanal frånkopplad</p>
<p>2</p> 	<p>Tryck på nedåtpilknappen för att flytta till Volym-fliken (Figur 12).</p>



Figur 12: Exempel på Systemstatus och inställningar - Volymflik



Tryck på bekräftelseknappen **för att aktivera/inaktivera** Volymen.

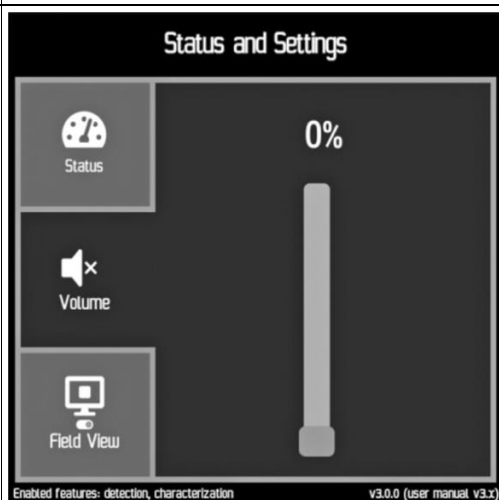


När Volym är aktiverat trycker du på högerpilknappen för att välja **Volym-fältet (Figur 12)**



Tryck på uppåt-/nedåtpilknapparna för att reglera volymen.

NOTE När volymen är inaktiverad identifieras den tydligt i GI Genius™ software-menyn.
Se **Figur 13**.



Figur 13: Exempel på Systemstatus och inställningar - Volym inaktiverad

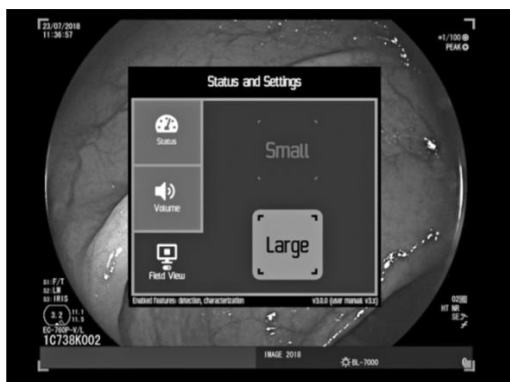


Tryck på vänsterpilknappen för att gå tillbaka till huvudmenyflikarna (**Figur 12**).

3



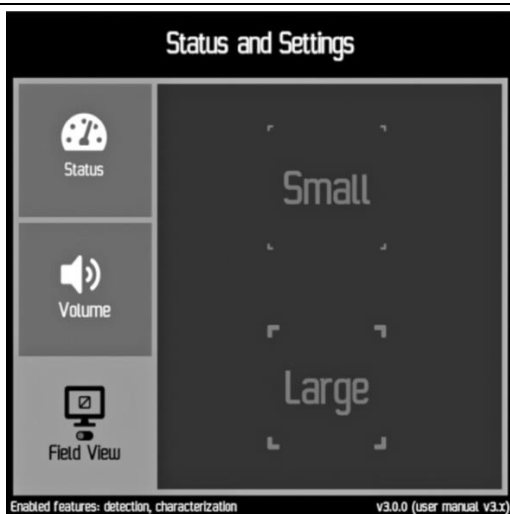
Tryck på nedåtpilknappen för att flytta till **Synfält**-fliken (**Figur 14**).



Figur 14: Exempel på Systemstatus och inställningar - Synfält valt



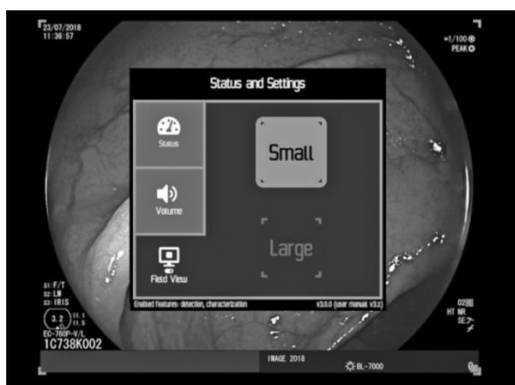
Tryck på bekräftelseknappen **för att aktivera/inaktivera** mjukvaruöverlagringen.



Figur 15: Exempel på Systemstatus och inställningar - Synfält-flik med inaktiverad överlagring

NOTE Se **Figur 15** för användargränssnitt när överlagringen är inaktiverad.

NOTE Se **Figur 14** och **Figur 16** för användargränssnitt när överlagringen är aktiverad.



Figur 16: Exempel på Systemstatus och inställningar - Synfält-flik med inaktiverad överlagring



Tryck på högerpilknappen för att välja **Synfält**-fliken.



Tryck på uppåt-/nedåtpilknapparna för att ändra Synfält-inställningarna.

NOTE Se **Figur 16** för användargränssnitt när valt Synfält är "Small" (Litet).

NOTE Se **Figur 14** för användargränssnitt när valt Synfält är "Large" (Stort).

4



Tryck på **tillbakaknappen** för att stänga **menyn**.

4.6 GI Genius™ hårdvaras förbikoppling och nödavstängning

CAUTION

Om hårdvaran är i stand-by eller avstängd aktiveras automatiskt en förbikopplingsfunktion som direkt ansluter videoingången till videoutgången, så att videon direkt och endast flödar genom hårdvaran för att inte förlora videoströmmen som ska visualiseras på huvuddisplayen för endoskopi.

Om den endoskopiska bilden försvinner, om bilden fryser och inte kan återställas eller om det finns störningar i videosignalen:

- Sätt hårdvaran i standby-läge med den främre strömbrytaren eller stäng av den med den bakre strömbrytaren (I/O) för att inaktivera (O) anslutningen till elnätet;
- Om videobilden fortfarande inte kan återställas, koppla bort hårdvaran från endoskopivideoprocessorn och huvuddisplayen för endoskopi;
- Återanslut hårdvaran till endoskopivideoprocessorn och huvuddisplayen för endoskopi;
- Om videobilden fortfarande inte kan återställas, följ de förfaranden som beskrivs i handboken för endoskopienheten.

5 Användning av mjukvaran med hårdvara från tredje part

Användaren ska läsa den information som medföljer hårdvaran från tredje part för korrekt användning och hantering av enheten.

5.1 Minimikrav

GI Genius™ software kan installeras och användas på hårdvara från tredje part, som är oberoende certifierad och registrerad av tredjepartsorganisationen och som uppfyller följande minimikrav:

- CPU: Intel Core i7 eller AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 eller NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 eller Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Masslagring: 250 Gb SSD
- Tangentbord: USB

5.2 Krav på cybersäkerhet

- Implementerad kryptering av masslagring
- Begränsad åtkomst för systemanvändare
- Inaktiverat nätverksarbetande
- Inaktiverad kopiering, nedladdning och uppdatering av GI Genius™ software för användaren
- Infört verifieringskedja för systemhändelser
- Infört mekanism för att förhindra manipulering i hårdvaran.

5.3 Säkerhetskrav

DANGER

Vid problem med bilderna på skärmen, t.ex. förlust av bildkontinuitet eller störningar, är det nödvändigt att hårdvaran från tredjepart tillhandahåller en förbikopplingsfunktion eller nödavstängningsfunktion så att användaren aldrig förlorar kontrollen över bilderna på skärmen.

Hårdvaran ska uppfylla kraven i IEC 60601-1 för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för medicinsk elektrisk utrustning.

Hårdvaran ska uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 för elektromagnetiska störningar.

Hårdvaran ska vara utrustad med strömförsörjning för medicinskt bruk.

Hårdvaran ska ha en avstängningsmekanism eller motsvarande funktion för att möjliggöra förbikoppling av videoströmmen direkt till displayen i händelse av fel.

Hårdvaran ska testas mot övertemperatur, värmebeständighet, mekaniska felförhållanden och tillhandahålla avstängningsmekanismer eller likvärdiga lösningar för att skydda säker användning.



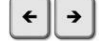


Hårdvaran ska informera om konsekvenserna av att tappa vätskor.

Hårdvaran ska uppfylla tillämpliga krav på avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och på begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Hårdvaran ska testas mot tillåtna gränsvärden för bullerutsläpp.

5.4 Mjukvarans funktionsduglighet

När GI Genius™ software är installerad på en hårdvara från tredje part kan den manövreras med följande tangentbordsknappar:

Tangentbord	
För att användaren ska kunna navigera i mjukvarumeny	
	Mellanslagsknapp - Aktivering/inaktivering av Overlay Tryck på den för att aktivera och inaktivera GI Genius™ software AI overlay på skärmen
	Pilknappar låter användaren förflytta sig upp/ner i menyn
	Pilknappar låter användaren förflytta sig till vänster och höger i menyn
	Enter-knapp låter användaren öppna menyn och bekräfta åtgärder
	Tillbakaknapp låter användaren stänga menyn

6 Felsökning

Symptom	Möjlig orsak	Lösning	Referens
GI Genius™ softwares utgång visas inte på MED	Mjukvarufel	Kontakta supporten	avsnitt 7
	Cybersäkerhetsmjukvaran fungerar inte	Kontakta Supporten	avsnitt 7
Skärmen förblir frusen	Mjukvaruproblem	GI Genius™ software omedelbar avstängning.	avsnitt 4.3 avsnitt 4.6 avsnitt 7
Svart skärm	Mjukvaruproblem	GI Genius™ software omedelbar avstängning.	avsnitt 4.3 avsnitt 4.6 avsnitt 7
	Mjukvarufel	Kontakta Supporten	avsnitt 7

NOTE

För alla andra problem, kontakta helpdesken enligt avsnitt 7.

7 Support

Helpdesk-tjänsten för användare av GI Genius™ software och hårdvara finns tillgänglig på följande referenser:

E-postadress

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Om en allvarig händelse har inträffat i samband med användning av enheten ska du omedelbart rapportera händelsen till tillverkaren, behöriga myndigheter och alla andra tillsynsmyndigheter enligt vad som behövs.

8 Tillägg 1: Kompatibilitetslista för GI Genius™ software VP

Nedan finns en lista över VP:ar som är kompatibla med GI Genius™ software genom anslutning till GI Genius™ hårdvara:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Processor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software: får endast användas med dessa VP:ar.

Medtronic, Medtronic:s logotyp med stigande man och Medtronic:s logotyp är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parts varumärken (“TM”) tillhör respektive ägare. Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör en Medtronic-enhet i USA och/eller i andra länder:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien



Distribueras av Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Tillverkad i Italien

GI Genius™ software

Uživatelská příručka

Verze 1.1 – 12. dubna 2023

REF CB1708-MN03-EU: Uživatelská příručka k software GI Genius™.

Pro software instalovaný na místě uživatele, který leží alespoň v jednom z členských států EU, platí následující informace.

Tento návod k použití GI Genius™ software odpovídá také elektronickému návodu k použití (eIFU) podle evropského nařízení 2021/2226/EU.

Tento eIFU se týká software zdravotnického prostředku: GI Genius™ software. Základní UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Tento eIFU je k dispozici ve formátu PDF. Formát PDF je široce používaný otevřený formát souborů pro dokumenty, které jsou určeny pouze ke čtení a zachovávají si stejný vzhled na různých zařízeních a platformách. Lze je číst pomocí různého bezplatného software, který lze stáhnout z internetu a nainstalovat do počítačů nebo mobilních zařízení.

Pokud budete požadovat papírovou kopii tohoto dokumentu, bude vám zaslána do sedmi kalendářních dnů od obdržení vaší žádosti, a to bez dalších nákladů. O papírovou kopii tohoto eIFU můžete požádat společnost Linkverse nebo svého autorizovaného místního distributora.

Tento eIFU je označen kódem REF, datem vydání a verzí. V případě, že bude pro váš software vydána novější verze, bude vám zpřístupněna ke stažení na webových stránkách Linkverse, a to bez dalších nákladů.

O tom, že je pro váš software k dispozici novější verze této eIFU, vás bude informovat společnost Linkverse nebo váš autorizovaný místní distributor.

Kontaktní údaje výrobce:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Řím (Itálie)

Webové stránky: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Důležité informace - přečtěte si je před použitím

Pokud je výrobek používán mimo tuto oblast, nemusí fungovat tak, jak je uvedeno ve specifikacích. Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento návod k použití, abyste se ujistili, že jej používáte bezpečně, efektivně a pro správnou údržbu. Tento návod si uschovejte pro budoucí použití.

Rejstřík

1	Symboly a značení	185
2	Úvod	185
2.1	Bezpečnostní symboly	185
2.2	Termíny a zkratky	185
2.3	Účel dokumentu	186
2.4	Verze software	186
3	Popis	186
3.1	Zamýšlený účel a označení software	186
3.2	Kvalifikace uživatele	187
3.3	Kompatibilita GI Genius™ software	187
3.4	Výkonové charakteristiky	187
3.5	Opatření kybernetické bezpečnosti	187
4	Ovládání software pomocí GI Genius™ hardwaru	187
4.1	Instalace a aktualizace	187
4.2	Ovládání software	188
4.3	Zapnutí/vypnutí zařízení GI Genius™	188
4.4	Zobrazení informací o GI Genius™ software a uživatelské rozhraní	189
4.5	Uživatelské rozhraní pro ovládání	191
4.6	Funkce By-pass GI Genius™ hardwaru a nouzové vypnutí	194
5	Ovládání software s hardwarem třetích stran	194
5.1	Minimální požadavky	194
5.2	Požadavky na kybernetickou bezpečnost	194
5.3	Bezpečnostní požadavky	194
5.4	Provozní schopnost software	194
6	Řešení problémů	195
7	Podpora	195
8	Příloha 1: Seznam kompatibilních VP GI Genius™ software	195

1 Symboly a značení

	Legální výrobce		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Přečtěte si návod k použití		Výrobek je zdravotnický prostředek
	QR kód s odkazem na webové stránky s eIFU		Množství v balení
	Upozornění		Katalogový kód
	Odpad určený k oddělenému sběru podle směrnice 2012/19/EU (OEEZ)		Pouze pro profesionální použití
	Označení shody CE podle nařízení 2017/745/EU		Křehké
	Datum výroby		Udržujte v suchu

2 Úvod

2.1 Bezpečnostní symboly

V této příručce a v tomto software jsou použity níže uvedené bezpečnostní symboly. Symboly označují kritické informace. Pečlivě si je přečtěte.

DANGER	Bezprostředně nebezpečná situace, která má za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.
WARNING	Potenciálně nebezpečná situace, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud by se jí nezabránilo.
CAUTION	Potenciálně nebezpečná situace, která může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezabrání. Může upozornit na nebezpečné postupy nebo možné poškození
NOTE	Užitečné informace

2.2 Termíny a zkratky

Následující tabulka shrnuje termíny a zkratky použité v tomto dokumentu.

Termín	Popis
FoV	Zorné pole
MD	Zdravotnický prostředek
MED	Hlavní obrazovka endoskopu
VP	Endoskopický videoprocessor

2.3 Účel dokumentu

Tento dokument popisuje základní informace o bezpečném a efektivním používání software GI Genius™. Pozorně si přečtěte tuto příručku a příručky ke všem dalším zařízením zapojeným do tohoto zákroku a používejte software v souladu s pokyny.

WARNING

Nedodržení pokynů uvedených v této příručce může mít za následek poškození a/nebo nesprávnou funkčnost zařízení nebo jiných software, která se podílejí na jeho používání. Nepoužívejte tento software k jiným účelům, než ke kterým je určen.

CAUTION

Tento dokument neobsahuje žádné informace o provádění endoskopických zákroků, tyto informace naleznete v příslušných příručkách.

Tento a všechny související dokumenty uchovávejte na bezpečném a přístupném místě. Máte-li jakékoli otázky nebo poznámky k tomuto dokumentu, kontaktujte zákaznickou podporu (část 7).

2.4 Verze software

Tento dokument se vztahuje na verzi software v.3.1.0 a vyšší (např. v.3.1.x), pokud není v textu uvedeno jinak. Předtím se ujistěte, že verze software je taková: verzi lze zobrazit stisknutím tlačítka „Potvrdit“ na předním panelu GI Genius™ hardwaru (viz níže) nebo klávesy „Enter“ na hardwaru třetí strany.



Tlačítko „Potvrdit“ na hardwaru GI Genius™

V rozhraní software se zobrazuje níže uvedený popis software (příklad celého okna naleznete na adrese **Obrázek 10**):



Obrázek 1: Štítek software zobrazený ve spodní části okna uživatelského rozhraní

3 Popis

3.1 Zamýšlený účel a označení software

GI Genius™ software je zdravotnický prostředek založený na umělé inteligenci, který je školený pro zpracování snímků z kolonoskopie obsahující oblasti s kolorektálními lézemi, jako jsou polypy, včetně těch s plochou (nikoli polypoidní) morfologií. GI Genius™ software je určený k použití školenými lékaři jako pomocný nástroj při kolonoskopii bílým světlem s cílem zvýraznit oblasti s podezřením na vizuální charakteristiky odpovídající různým typům abnormalit sliznic (jako jsou např. kolorektální polypy). Do cílové populace patří osoby, které podstupují kolonoskopické zákroky.

Pokud je povolena podpora charakterizace, tak se polyp zjištěný a zvýrazněný pomocí GI Genius™ software bude ve videu z kolonoskopie bílým světlem konzistentním způsobem rámovat podle vizuálních charakteristik zjištěného polypu a GI Genius™ software nabídne odhad možné histologie polypu.

WARNING

GI Genius™ software je určený k použití jako pomocník při kolonoskopických zákrocích a nenahrazuje hodnocení endoskopického specialisty ani odběr histopatologických vzorků.

WARNING

Celé video a oblasti zvýrazněné GI Genius™ softwarem musí nezávisle posoudit endoskopický specialista na základě všech dostupných a dosažitelných informací a nesmí se opírat především o výstup ze software GI Genius™.

WARNING

GI Genius™ software nepředepisuje žádné klinické kroky týkající se zjištěných a zvýrazněných polypů. Endoskopický specialista musí provést příslušné kroky v souladu se standardními klinickými postupy.

GI Genius™ software streamované video z kolonoskopie žádným způsobem nerozvádí ani neupravuje, pouze poskytuje překryvnou vrstvu s grafickými značkami.

GI Genius™ software lze používat v kombinaci s GI Genius™ hardwarem nebo jiným kompatibilním hardwarem, jehož minimální požadavky jsou uvedeny v části 5.1.

3.2 Kvalifikace uživatele

Uživatelé musí být úspěšně absolvovat řádné školení týkající se bezpečnosti a použití GI Genius™ software.

Uživatelé musí být odborní kliničtí lékaři s odbornou specializací na endoskopické zákroky v oblasti dolní části gastrointestinálního traktu a musí absolvovat školení ohledně obsahu této uživatelské příručky.

3.3 Kompatibilita GI Genius™ software

GI Genius™ software je určen k použití v kombinaci s GI Genius™ hardwarem.

K hardwaru GI Genius™ patří: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module a Genius™ Modules. Další informace naleznete v uživatelské příručce k příslušnému hardwaru.

Použití GI Genius™ software s hardwarem třetích stran je možné pouze v případě, že tento hardware splňuje minimální požadavky uvedené v části 5.1.

Seznam systémů videoendoskopie kompatibilních se softwarem najdete v Příloze 1 tohoto návodu k obsluze.

DANGER	Použití nekompatibilního zařízení může vést ke zranění pacienta nebo poškození zařízení a znemožňuje dosažení očekávané funkčnosti.
CAUTION	Používání funkce OVERSCAN může způsobit skrytí markerů GI Genius™.

3.4 Výkonové charakteristiky

Přehled výkonů GI Genius™, které vyplývají z interně stanoveného referenčního kritéria reprezentujícího chování během screeningové a kontrolní kolonoskopie, je uveden níže. Srovnání zařízení s endoskopickými specialisty bylo provedeno porovnáním reálných výkonů GI Genius™ s panelem 5 endoskopických specialistů, přičemž každý endoskopický specialista má zkušenosti s nejméně 500 kolonoskopiemi.

Srovnání GI Genius™ s endoskopickými specialisty – podíl dříve odhalených polypů

- Verze software 3.0.0: průměrný endoskopický specialista předvidá při detekci polypů 86,5 % (95% CI: 82,9 % až 90,2 %) z nich, přičemž opakované označení stejného cíle se považuje za jednu statistickou událost.

Falešně pozitivní detekce

- Verze software 3.0.0: 1,28 % (95% CI: 1,11 % až 1,47 %) videozáznamů, na kterých nebyly zjištěny žádné polypy, obsahuje falešně pozitivní detekce (míra falešné positivity), a to pomocí smíšeného modelu logistické regrese.

Výkony GI Genius™ související s charakterizační funkcí:

Přesnost charakterizace

- Software verze 3.0.0: neoborníci s pomocí GI Genius mají přesnost 81,25 % (95% CI: 75,73 % až 85,98 %), zatímco samotní odborníci dosahují přesnost 77,69 % (95% CI: 71,91 % až 82,77 %). Neoborníci s pomocí GI Genius proto nejsou horší než samotní odborníci.

Negativní prediktivní hodnota (nebo NPV)

- Verze software 3.0.0: 97,6 % (95% CI, 94,1-99,1 %) pro adenomatózní histologii diminutivních rektosigmoidních polypů, jak vyplývá z nezávislé studie (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Výkony verze software 3.0.0 jsou stejné jako u následných aktualizovaných verzí, pokud nejsou v této části specifikovány jinak.

3.5 Opatření kybernetické bezpečnosti

GI Genius™ software neukládá žádná data. Analýza snímků probíhá v reálném čase během zákroku a není k dispozici žádný archiv ani databáze.

GI Genius™ software nepotřebuje ke svému provozu připojení k síti IT.

GI Genius™ software běží na šifrovaném úložišti.

Nepokoušejte se sami stahovat nebo aktualizovat GI Genius™ software. Obratě se na místního distributora, který vám software aktualizuje.

GI Genius™ software neposkytuje uživatelské účty.

Hardware, na kterém je nainstalován GI Genius™ software, skladujte na místech přístupných pouze oprávněným osobám. GI Genius™ software mohou používat pouze lékaři.

4 Ovládání software pomocí GI Genius™ hardwaru

Veškeré informace týkající se GI Genius™ hardwaru naleznete v uživatelské příručce.

4.1 Instalace a aktualizace

Instalaci a všechny následující aktualizace GI Genius™ software provádí autorizovaný místní distributor nebo přímo společnost Linkverse. Jako uživatel nemusíte software sami instalovat ani aktualizovat.









Po dokončení instalace nebo aktualizace verze software provede v inicializační fázi kontroly správnosti postupu, takže v případě problému software poskytne zpětnou vazbu o jeho stavu.

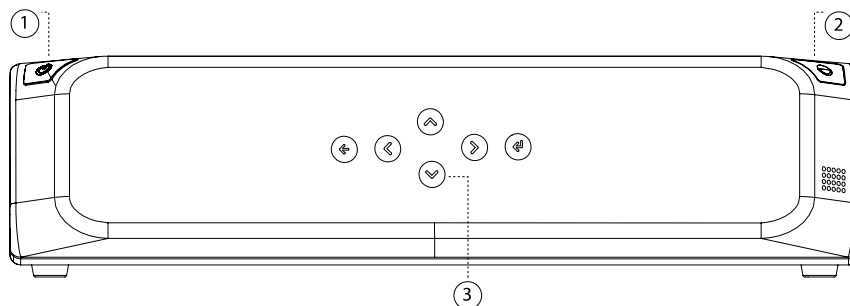
V případě instalace na GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module musí být již nainstalovaná verze software 3.0.2 nebo vyšší. Veškeré informace týkající se tohoto zařízení naleznete v uživatelské příručce GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

Pokud potřebujete další informace nebo máte nejasnosti, použijte kontaktní údaje uvedené v části 7.

4.2 Ovládání software

Pokud je GI Genius™ software provozován s GI Genius™ hardwarem, jsou k dispozici následující funkce:

1		<p>Indikátor pohotovostního režimu/napájení Jeho stisknutím přejdete do pohotovostního režimu GI Genius™ hardwaru nebo ukončíte pohotovostní režim GI Genius™ hardwaru.</p> <p>NOTE Když je pohotovostní režim vypnutý, svítí zelená kontrolka.</p>
2		<p>Aktivace/deaktivace Overlay Stisknutím tohoto tlačítka povolíte a zakážete překrytí GI Genius™ nad hlavním displejem endoskopie.</p> <p>NOTE Pokud indikátor aktivace/deaktivace překryvné vrstvy svítí, zařízení pracuje správně.</p> <p>NOTE Pokud indikátor bliká, obraťte se na podporu (viz část 7).</p>
3	     	<p>Klávesnice Umožňuje uživateli navigace do nabídky</p> <p>Klávesy se šipkami umožňují uživateli pohyb nahoru/dolů v nabídce.</p> <p>Klávesy se šipkami umožňují uživateli pohyb doleva/doprava v nabídce.</p> <p>Tlačítko potvrzení umožňuje uživateli otevřít nabídku a potvrdit akce</p> <p>Tlačítko zpět umožňuje uživateli zavřít nabídku</p>



Obrázek 2: Přední panel hardwaru GI Genius

4.3 Zapnutí/vypnutí zařízení GI Genius™

- Stisknutím vypínače zdroje napájení (I/O) zapněte napájení (poloha I).
- Zařízení je v pohotovostním režimu.
- Stisknutím pohotovostního tlačítka zařízení zapněte.
- Zařízení vydá tři zvukové signály.
- Zorné pole je jasně ohraničeno pomocí čtyř rohů a na připojení MED začne blikat zelený indikátor na znamení, že je zařízení připraveno (**Obrázek 3**).
- Opětovným stisknutím tlačítka pohotovostního režimu zařízení vypnete.
- Zařízení je v pohotovostním režimu.
- Stisknutím vypínače zdroje napájení (I/O) vypnete síťové napájení (O).






CAUTION	Po vypnutí zařízení vyčkejte nejméně 10 vteřin, než jej znovu zapnete. Pojistka se může přepálit, pokud během krátké doby opakovaně zapnete a vypnete napájení. Ke stisknutí tlačítek na ovládacím panelu nepoužívejte ostré předměty, například hrot pera.
----------------	---

4.4 Zobrazení informací o GI Genius™ software a uživatelské rozhraní



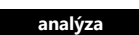

GI Genius™ software je software pro zpracování videa, který generuje video výstup na hlavním displeji endoskopie obsahující obraz původního živého videa s překryvnou vrstvou, na které se při zjištění polypů zobrazí značky. Pokud není žádný polyp zjištěn, překryvná vrstva nebude viditelná.

Značky zvýrazňují polypy zjištěné v obrazu vstupního videa. Značky se zobrazí jako zelené čtverce a doprovází je krátký zvuk.

Čtyři rohy označují zomé pole a jejich barva vyjadřuje stav software. V pravém dolním rohu se zobrazuje indikátor stavu software, který poskytuje informace o stavu software a/nebo jeho hardwarové podpory.

	Blikající zelený indikátor znamená, že je software aktivní a plně funkční (Obrázek 4).
	Svítící červený indikátor znamená, že se objevila chyba software nebo porucha hardwaru (Obrázek 5).
	Svítící červený přeškrtnutý indikátor se zobrazí, když se objeví chyba software nebo hardwaru a softwarová překryvná vrstva je vypnutá (Obrázek 4).
	Svítící šedý přeškrtnutý indikátor se zobrazí, když je překryvná vrstva deaktivovaná (Obrázek 4).
	Svítící šedý indikátor se zobrazí, když je otevřená nabídka a překryvná vrstva je aktivní (Obrázek 5).

KDYŽ JE AKTIVNÍ PODPORA CHARAKTERIZACE, ZOBRAZÍ SE NÍŽE UVEDENÉ ZNAČKY:

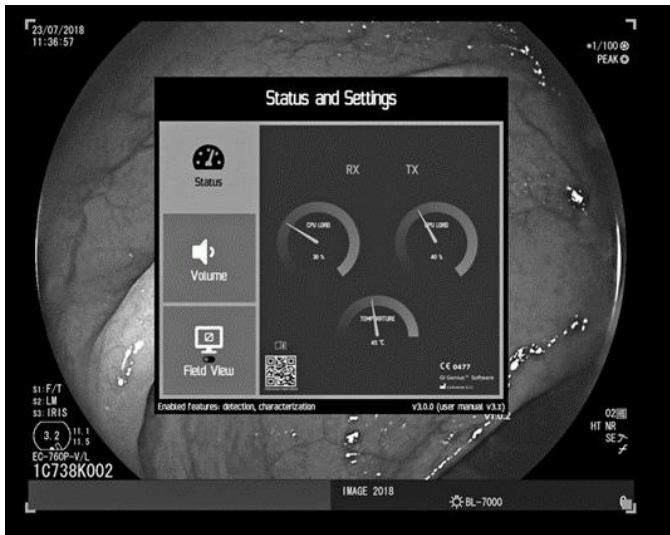
	Fialová značka „adenom“ se zobrazí, když systém předpovídá možnou histologii adenomu (Obrázek 6).
	Zelená značka „bez adenomu“ se zobrazí, když systém předpovídá možnou histologii bez adenomu (Obrázek 7).
	Značka „analýza“ se zobrazí, když systém shromažďuje informace potřebné k poskytnutí předpovědi možné histologie (Obrázek 8).
	Značka „bez předpovědi“ se zobrazí, když systém nemá dostatečnou jistotu pro poskytnutí předpovědi možné histologie (Obrázek 9).



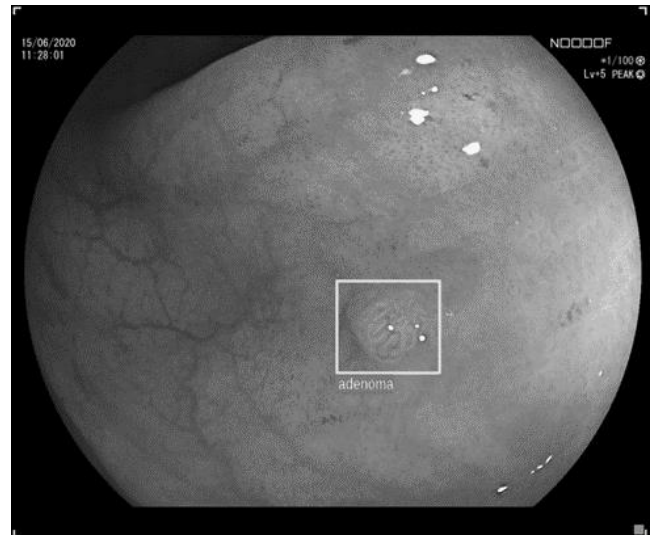
Obrázek 6: Příklad uživatelského rozhraní se značkou, rohy FoV a zeleným indikátorem stavu



Obrázek 7: Příklad uživatelského rozhraní s rohy FoV, deaktivovaným překrytím a červeným indikátorem stavu



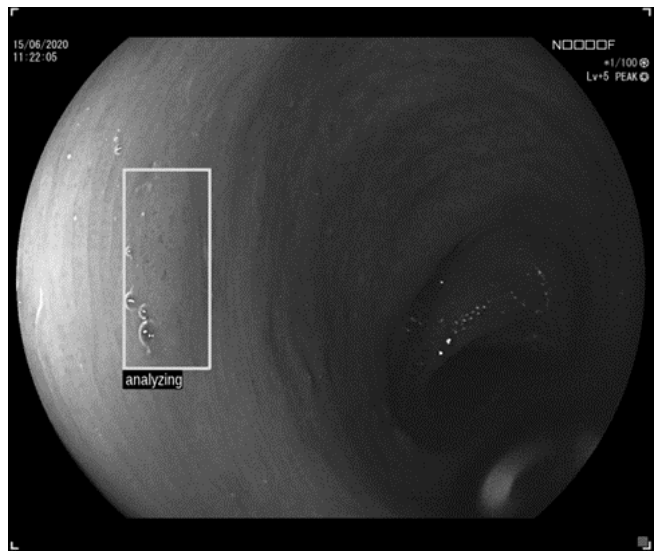
Obrázek 8: Příklad uživatelského prostředí s otevřenou nabídkou



Obrázek 9: Příklad uživatelského prostředí se značkou charakterizace (adenom)



Obrázek 10: Příklad uživatelského rozhraní s charakterizací markerů (bez adenomu)



Obrázek 11: Příklad uživatelského prostředí se značkou charakterizace (analýza)


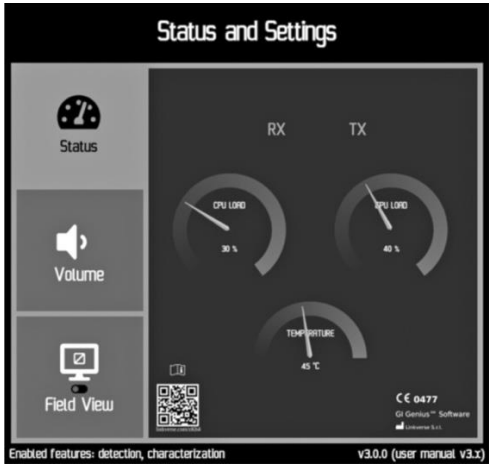
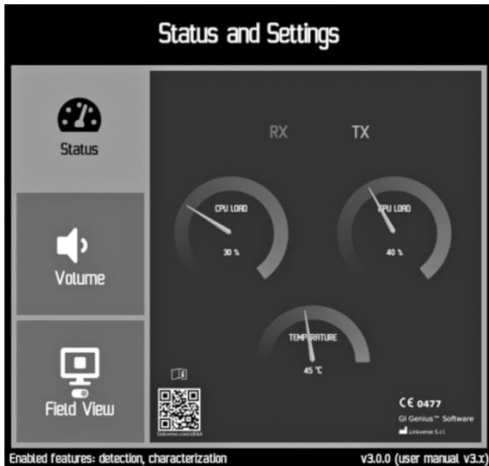



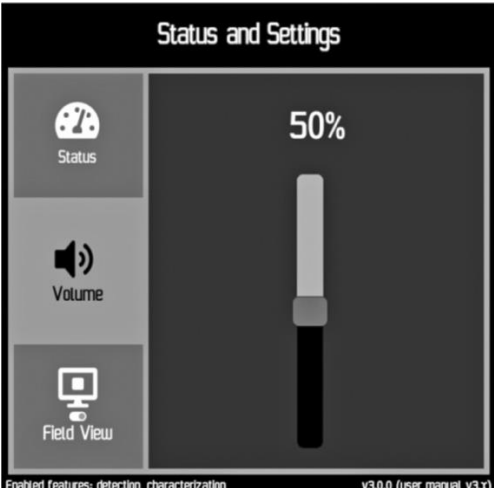



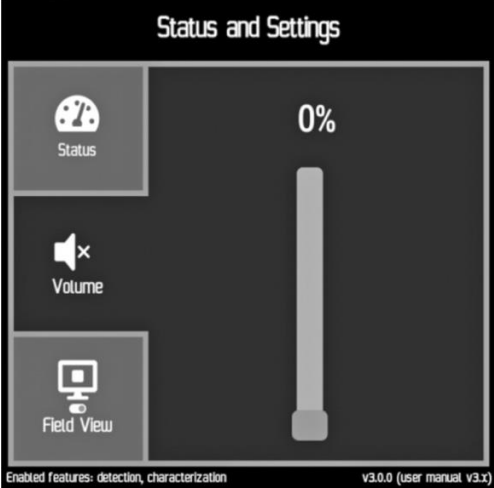


Obrázek 12: Příklad uživatelského prostředí s charakterizací markerů (bez predikce)

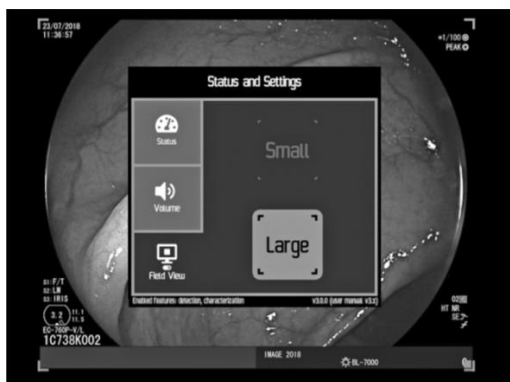
4.5 Uživatelské rozhraní pro ovládání

Ovládací rozhraní GI Genius™ software (**Obrázek 5**) umožňuje uživateli provádět následující akce:

1. Zobrazení stavu a nastavení;
2. Upravení hlasitosti zvukové signalizace;
3. Nastavení zorného pole a aktivace/deaktivace překryvné vrstvy.

1		<p>Na klávesnici GI Genius™ hardwaru stiskněte tlačítko potvrdit, tím otevřete nabídku.</p>
		<p>Zobrazí se stav GI Genius™ hardwaru (Obrázek 10) s následujícími informacemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vytížení CPU; • Vytížení GPU; • Teplota hardwaru; • Indikátor stavu kanálu RX (vstup); • Indikátor stavu kanálu TX (výstup).
		
		<p>Obrázek 10: Příklad stavu a nastavení – stav hardwaru</p>
		<p>NOTE Pokud je kanál RX při endoskopickém zákroku odpojený, bude indikátor RX šedý (Obrázek 11)</p>
		
		<p>Obrázek 11: Příklad stavu a nastavení – stav hardwaru s odpojeným kanálem RX</p>
2		<p>Stisknutím klávesy se šipkou dolů přejděte na kartu Hlasitost (Obrázek 12).</p>

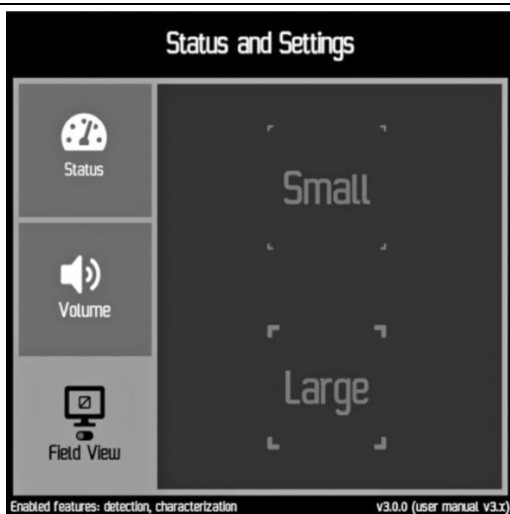
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Obrázek 12: Příklad stavu a nastavení systému – karta hlasitosti</p>
	<p>Stisknutím tlačítka potvrzení aktivujete/deaktivujete hlasitost.</p>
	<p>Při aktivované hlasitosti vyberte stisknutím tlačítka se šipkou doprava lištu Hlasitost (Obrázek 12).</p>
	<p>Pomocí kláves se šipkami nahoru/dolů upravte Hlasitost.</p>
<p>NOTE Když je zvuk ztlumený, je tato skutečnost v nabídce GI Genius™ software jasně označena. Viz Obrázek 13.</p>	
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Obrázek 13: Příklad stavu a nastavení systému – ztlumený zvuk</p>
	<p>Stisknutím klávesy se šipkou doleva se vrátíte zpět ke kartám hlavní nabídky (Obrázek 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Stisknutím klávesy se šipkou dolů přejděte na kartu Zorné pole (Obrázek 14).</p>



Obrázek 14: Příklad stavu a nastavení systému – vybrané zorné pole



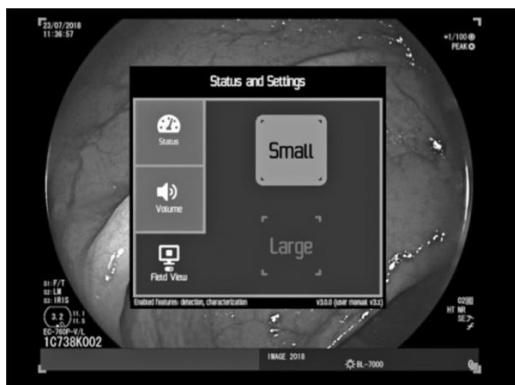
Stisknutím tlačítka potvrzení **aktivujete/deaktivujete** softwarovou překryvnou vrstvu.



Obrázek 15: Příklad stavu a nastavení systému – karta zorného pole s deaktivovanou překryvnou vrstvou

NOTE Uživatelské rozhraní s deaktivovanou překryvnou vrstvou viz **Obrázek 15**.

NOTE Uživatelské rozhraní s aktivovanou překryvnou vrstvou viz **Obrázek 14** a **Obrázek 16**.



Obrázek 16: Příklad stavu a nastavení systému – karta zorného pole s aktivovanou překryvnou vrstvou



Stisknutím klávesy se šipkou doprava vyberte kartu **Zorné pole**.



Pomocí kláves se šipkami nahoru/dolů upravte nastavení zorného pole.

NOTE Uživatelské rozhraní s vybraným zorným polem „Malé“ viz **Obrázek 16**.

NOTE Uživatelské rozhraní s vybraným zorným polem „Velké“ viz **Obrázek 14**.

4



Stisknutím tlačítka **zpět** zavřete **nabídku**.

4.6 Funkce By-pass GI Genius™ hardwaru a nouzové vypnutí

CAUTION

Pokud je hardware v pohotovostním režimu nebo je vypnutý, automaticky se aktivuje funkce by-pass, která přímo propojuje video vstup s video výstupem, takže video přímo proudí pouze zařízením, aby nedošlo ke ztrátě toku videa, který se zobrazuje na hlavním displeji endoskopie.

Pokud endoskopický obraz zmizí, obraz zamrzne a nelze jej obnovit nebo dojde k rušení videosignálu:

- Předním spínačem přepněte hardware do pohotovostního režimu nebo jej vypněte zadním spínačem (I/O), abyste zakázali (O) připojení k elektrické síti;
- Pokud se obraz stále nedaří obnovit, odpojte hardware od endoskopického videoprocesoru a hlavního displeje endoskopie;
- Znovu připojte hardware k endoskopickému videoprocesoru a hlavnímu displeji endoskopie;
- Pokud se obraz stále nedaří obnovit, postupujte podle postupů popsanych v příručce k endoskopické jednotce.

5 Ovládání software s hardwarem třetích stran

Uživatel se musí řídit informacemi přiloženými k hardwarem třetí strany, aby mohl zařízení správně používat a zacházet s ním.

5.1 Minimální požadavky

GI Genius™ software lze instalovat a provozovat na hardwarem třetích stran, který je nezávisle certifikován a registrován organizací třetí strany a který splňuje následující minimální požadavky:

- CPU: Intel Core i7 nebo AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 nebo NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 nebo Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Hromadné úložiště: 250 Gb SSD
- Klávesnice: USB

5.2 Požadavky na kybernetickou bezpečnost

- Implementované šifrování velkokapacitního úložiště
- Omezený přístup uživatelů k systému
- Zakázané síťové připojení
- Zakázané uživatelské kopírování, stahování a aktualizace GI Genius™ software
- Zavedení auditní stopy událostí systému
- Implementace mechanismu proti neoprávněným zásahům do hardwarem.

5.3 Bezpečnostní požadavky

DANGER

V případě problémů s obrazy na obrazovce, jako je ztráta kontinuity obrazu nebo poruchy, je nutné, aby hardwarem třetí strany měl funkci by-pass nebo nouzové vypnutí, aby uživatel nikdy neztratil kontrolu nad obrazy na obrazovce.

Hardware musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1 na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů.

Hardware musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetické rušení.

Hardware musí být vybaven napájecím zdrojem pro zdravotnické prostředí.

Hardware musí být vybaven mechanismem vypnutí nebo rovnocennou funkcí, která v případě poruchy umožní přepnutí toku videa přímo na displej.

Hardware musí být testován proti přehřátí, na odolnosti vůči teple, mechanickým poruchám a musí poskytovat mechanismy vypnutí nebo rovnocenná řešení pro ochranu bezpečného používání.




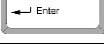
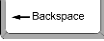
Hardware musí informovat o důsledcích úniku kapaliny.

Hardware musí splňovat platné požadavky na odpad z elektrických a elektronických zařízení a na omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Hardware musí být testován na povolené limity emisí hluku.

5.4 Provozní schopnost software

Pokud je GI Genius™ software nainstalován na hardwarem třetí strany, lze jej ovládat pomocí následujících kláves:

Klávesnice Umožňuje navigaci uživatele do nabídky software	
	Tlačítko mezerníku – aktivace/deaktivace Overlay Stisknutím tohoto tlačítka povolíte a zakážete překrytí AI GI Genius™ software na obrazovce.
	Klávesy se šipkami umožňují uživateli pohyb nahoru/dolů v nabídce.
	Klávesy se šipkami umožňují uživateli pohyb doleva/doprava v nabídce.
	Tlačítko Enter umožňuje uživateli otevřít nabídku a potvrdit akce
	Tlačítko Backspace umožňuje uživateli zavřít nabídku

6 Řešení problémů

Příznak	Možná příčina	Řešení	Odkaz
Na MED se nezobrazuje výstup GI Genius™ software	Chyba software	Kontaktujte podporu	část 7
	Chyba software pro kontrolu a zajištění zabezpečení	Kontaktujte podporu	část 7
Obrazovka zůstává zamrzlá	Problém se softwarem	Okamžitě vypněte GI Genius™ software.	část 4.3 část 4.6 část 7
Černá obrazovka	Problém se softwarem	Okamžitě vypněte GI Genius™ software.	část 4.3 část 4.6 část 7
	Chyba software	Kontaktujte podporu	část 7

NOTE

V případě jakýchkoli dalších problémů se obraťte na asistenční službu, jak je uvedeno v oddíle 7.

7 Podpora

Asistenční služba poskytovaná uživatelům GI Genius™ software je k dispozici na následujících odkazech:

E-mailová adresa

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Dojde-li k vážné události související s použitím přístroje, okamžitě o takové skutečnosti informujte výrobce, kompetentní úřady a jakékoli jiné regulační orgány podle potřeby.

8 Příloha 1: Seznam kompatibilních VP GI Genius™ software

Níže je uveden seznam VP kompatibilních s GI Genius™ softwarem prostřednictvím připojení k GI Genius™ hardwaru:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Videoprocessor Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software se smí používat pouze s těmito VP.

Medtronic, Medtronic s logem vstávajícího člověka a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Ochranné známky třetích osob („TM“) jsou majetkem svých příslušných vlastníků. Následující seznam zahrnuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky subjektů Medtronic ve Spojených státech amerických a/nebo dalších zemích:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Řím, Itálie



Distributor: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Vyrobena v Itálii

GI Genius™ software

Používateľská príručka

Verzia 1.1 – 12. apríla 2023

REF CB1708-MN03-EU: Používateľská príručka k GI Genius™ softwaru.

Pre softvér nainštalovaný na mieste používateľa, ktoré sa nachádza aspoň v jednom z členských štátov EÚ, platia tieto informácie.

Tento návod na použitie GI Genius™ softwaru zodpovedá aj elektronickému návodu na použitie (eIFU) podľa európskeho nariadenia 2021/2226/EÚ.

Tento eIFU sa vzťahuje na softvér zdravotníckej pomôcky: GI Genius™ software. Základné UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Tento eIFU je k dispozícii vo formáte PDF. Formát PDF je široko používaný otvorený formát súborov pre dokumenty, ktoré sú určené na čítanie a zachovávajú si rovnaký vzhľad na viacerých zariadeniach a platformách. Dajú sa čítať pomocou rôznych bezplatných softvérov, ktoré možno stiahnuť z internetu a nainštalovať v počítačoch alebo mobilných zariadeniach.

Ak budete požadovať papierovú kópiu tohto dokumentu, zašleme vám ju do siedmich kalendárnych dní od prijatia vašej žiadosti bez ďalších nákladov. Ak chcete požiadať o papierovú kópiu tohto eIFU, môžete kontaktovať spoločnosť Linkverse alebo svojho autorizovaného miestneho distribútora.

Tento eIFU je označený kódom REF, dátumom vydania a verziou. Ak bude vydaná novšia verzia vášho softvéru, bude vám k dispozícii zadarmo na stiahnutie na webovej stránke Linkverse.

Spoločnosť Linkverse alebo váš autorizovaný miestny distribútor vás budú informovať, ak bude pre váš softvér k dispozícii novšia verzia tohto eIFU.

Kontaktné údaje výrobcu:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rím (Taliansko)

Webová stránka: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Dôležité informácie - prečítajte si ich pred použitím

Ak sa výrobok používa mimo túto oblasť, nemusí fungovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie, aby ste sa uistili, že ho používate bezpečne, efektívne a správne ho udržiavate. Túto príručku si uschovajte pre budúce použitie.

Index

1	Symbole a označenie	199
2	Úvod.....	199
2.1	Bezpečnostné symboly	199
2.2	Termíny a skratky.....	199
2.3	Účel dokumentu	200
2.4	Verzia softvéru	200
3	Popis	200
3.1	Zamýšľaný účel a údaje softvéru	200
3.2	Kvalifikácia používateľa.....	201
3.3	Kompatibilita GI Genius™ softwaru.....	201
3.4	Charakteristiky výkonu	201
3.5	Opatrenia kybernetickej bezpečnosti.....	201
4	Ovládanie softvéru pomocou GI Genius™ hardwaru	201
4.1	Inštalácia a aktualizácie	202
4.2	Ovládanie softvéru	202
4.3	Zapnutie/vypnutie zariadenia GI Genius™.....	202
4.4	Informačný výstup a rozhranie používateľa GI Genius™ softwaru.....	203
4.5	Ovládacie rozhranie používateľa	205
4.6	Funkcia By-pass a núdzové vypnutie GI Genius™ hardwaru.....	208
5	Ovládanie softvéru s hardvérom tretích strán.....	208
5.1	Minimálne požiadavky	208
5.2	Požiadavky na kybernetickú bezpečnosť	208
5.3	Bezpečnostné požiadavky.....	208
5.4	Ovládateľnosť softvéru	209
6	Riešenie problémov.....	209
7	Podpora.....	209
8	Príloha 1: Zoznam kompatibility VP pre GI Genius™ software	209

1 Symboly a označenie

	Právny výrobca		Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobok je zdravotnícka pomôcka
	QR kód s prepojením na webovú stránku s eIFU		Množstvo v balení
	Upozornenie		Katalógový kód
	Odpad určený na separovaný zber podľa smernice 2012/19/EÚ (OEEZ)		Len na profesionálne použitie
	Označenie CE o zhode s nariadením 2017/745/EÚ		Krehké
	Dátum výroby		Uchovávajte v suchu

2 Úvod

2.1 Bezpečnostné symboly

V tejto príručke a v tomto softvéri sa používajú nasledujúce bezpečnostné symboly. Symboly označujú kritické informácie. Pozorne si ich prečítajte.

DANGER	Bezprostredne nebezpečná situácia, ktorá má za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni
WARNING	Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni
CAUTION	Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia, ak sa jej nezabráni. Môže upozorniť na nebezpečné postupy alebo potenciálne poškodenie
NOTE	Užitočné informácie

2.2 Termíny a skratky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté pojmy a skratky použité v tomto dokumente.

Termín	Popis
FoV	Zorné pole
MD	Zdravotnícky prostriedok
MED	Hlavný displej endoskopu
VP	Endoskopický videoprocesor

2.3 Účel dokumentu

Tento dokument popisuje základné informácie o bezpečnom a účinnom používaní GI Genius™ softwaru. Starostlivo sa zoznámte s touto príručkou a všetkými návodmi vybavenia súvisiacimi s postupom a softvér používajte podľa pokynov.

WARNING

Nedodržanie pokynov uvedených v tejto príručke môže mať za následok poškodenie a/alebo nesprávnu funkčnosť softvéru alebo iných zariadení, ktoré sa používajú. Nepoužívajte tento softvér na iné účely, než na ktoré bol určený.

CAUTION

Tento dokument neobsahuje žiadne informácie o vykonávaní endoskopických postupov, tieto informácie nájdete v príslušných príručkách.

Tento dokument a všetky súvisiace dokumenty uchovávajte na bezpečnom a prístupnom mieste. Pokiaľ máte otázky ohľadom tohto dokumentu, obracajte sa na našu službu linky pomoci (časť 7).

2.4 Verzia softvéru

Tento dokument sa vzťahuje na verziu softvéru v.3.1.0 a vyššiu (napr. v.3.1.x), ak nie je v texte uvedené inak. Predtým sa uistite, že verzia softvéru je taká: verziu možno zobrazit' stlačením tlačidla „Potvrdit“ na prednom paneli GI Genius™ hardwaru (pozri nižšie) alebo tlačidla „Enter“ na hardvéri tretej strany.



Tlačidlo „Potvrdit“ na GI Genius™ hardware

V rozhraní softvéru sa zobrazuje nižšie uvedený štítok softvéru (príklad vzhľadu celého okna nájdete na stránke **Obrázok 10**):



Obrázok 1: Štítok softvéru zobrazený v dolnej časti okna používateľského rozhrania

3 Popis

3.1 Zamýšľaný účel a údaje softvéru

GI Genius™ software je zdravotnícky prostriedok založený na umelej inteligencii, ktoré je školený na spracovávanie obrazov kolonoskopie, ktoré obsahujú regióny s kolaterálnymi léziami, ako sú polypy, vrátane tých s plochou (nie polypoidnou) morfológiou. GI Genius™ software je určený na používanie vyškoleným klinickým personálom ako pomôcka pri kolonoskopii bielym svetlom pre účely zvýraznenia regiónov s podozrením na vizuálnu konzistenciu s rôznymi typmi abnormalít sliznice (napr. kolaterálne polypy). Cieľovú populáciu predstavujú osoby, ktoré podstupujú kolonoskopické zákroky.

Pokiaľ je povolená podpora charakterizácie, polyp zistený a zvýraznený s pomocou GI Genius™ softwaru sa konzistentne rámuje vo videu kolonoskopie bielym svetlom na základe vizuálnych charakteristík zisteného polypu, GI Genius™ software ponúka odhad nožnej histológie polypu.

WARNING

GI Genius™ software je určený na používanie ako pomôcka pri postupoch kolonoskopie a nie je určený ako náhrada hodnotenia špecialistu na endoskopiou či odber histopatologických vzoriek.

WARNING

Celé video kolonoskopie a regióny zvýraznené GI Genius™ softwarom musia byť nezávisle zhodnotené špecialistom na endoskopiou, s využitím všetkých dostupných a získateľných informácií bez spoliehania primárne na výstup GI Genius™ softwaru.

WARNING

GI Genius™ software nepredpisuje žiadne kroky klinického manažmentu vo vzťahu ku zisteným a zvýrazneným polypom. Špecialista na endoskopiou musí prijať vhodné kroky podľa štandardnej klinickej praxi.

GI Genius™ software nezabezpečuje žiadne spracovanie ani úpravu prenosu videa kolonoskopie, iba ho prekrýva grafickými markermi.

GI Genius™ software možno používať v kombinácii s GI Genius™ hardwarom alebo iným kompatibilným hardvérom, ktorého minimálne požiadavky sú uvedené v časti 5.1.

3.2 Kvalifikácia používateľa

Používatelia musia byť riadne vyškolení na používanie GI Genius™ softwaru a v oblasti bezpečnosti.

Používatelia by mali byť odborní klinickí pracovníci so skúsenosťami v oblasti postupov endoskopie dolného zažívacieho traktu a školenie bude vychádzať z obsahu tejto príručky.

3.3 Kompatibilita GI Genius™ softwaru

GI Genius™ software je určený na používanie v kombinácii s GI Genius™ hardwarom.

GI Genius™ hardware je: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module a GI Genius™ Modules. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke príslušného hardvéru.

Používanie GI Genius™ softwaru s hardvérom tretích strán je možné len vtedy, ak takýto hardvér spĺňa minimálne požiadavky uvedené v časti 5.1.

Zoznam videoendoskopických systémov kompatibilných so softvérom nájdete v Prílohe 1 tejto používateľskej príručky.

DANGER	Používanie nekompatibilného zariadenia môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia a znemožňuje dosiahnuť očakávanú funkčnosť.
CAUTION	Používanie funkcie endoskopie OVERSCAN môže spôsobiť skrytie markerov GI Genius™.

3.4 Charakteristiky výkonu

Výkony GI Genius™ vyplývajúce z interne stanoveného referenčného kritéria, ktoré predstavuje správanie počas skriningovej a kontrolnej kolonoskopie, sú zhrnuté nižšie. Porovnanie zariadenia špecialistami na endoskopií sa hodnotilo porovnaním skutočných výkonov GI Genius™ s panelom 5 špecialistov na endoskopií, pričom každý špecialista na endoskopií mal skúsenosti s najmenej 500 kolonoskopií.

Porovnanie GI Genius™ so špecialistami na endoskopií – podiel skôr odhalených polypov

- Softvér verzie 3.0.0: predvída priemerný špecialista na endoskopií pri detekcii polypov na 86,5 % (95 % CI: 82,9 % až 90,2 %) z nich, pričom opakované označenie toho istého cieľa sa považuje za jednu štatistickú udalosť.

Falošne pozitívne výsledky detekcie

- Verzia softvéru 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 % až 1,47 %) videozáznamov, na ktorých sa nezobrazujú žiadne polypy, obsahuje falošne pozitívne detekcie (miera nesprávnej pozitívity), a to pomocou zmiešaného modelu logistickej regresie.

Výkony GI Genius™ súvisiace s charakterizačnou funkciou:

Presnosť charakterizácie

- Softvér verzie 3.0.0: neodborníci s pomocou GI Genius majú presnosť 81,25 % (95 % CI: 75,73 % až 85,98 %), zatiaľ čo samotní odborníci sa vyznačujú presnosťou 77,69 % (95 % CI: 71,91 % až 82,77 %). Preto neodborníci s pomocou GI Genius nie sú horší ako samotní odborníci.

Negatívna prediktívna hodnota (alebo NPV)

- Verzia softvéru 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1-99,1 %) pre adenomatóznou histológiu diminučných rektosigmoidálnych polypov, ako vyplýva z nezávislej štúdie (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Výkony softvéru verzie 3.0.0 sú rovnaké ako v nasledujúcich aktualizovaných verziách, ak nie sú v tejto časti špecifikované inak.

3.5 Opatrenia kybernetickej bezpečnosti

GI Genius™ software neukladá žiadne údaje. Analýza snímok sa vykonáva v reálnom čase počas postupu a nie je k dispozícii žiadny archív ani databáza.

GI Genius™ software nepotrebuje na svoju prevádzku pripojenie k IT sieti.

GI Genius™ software beží na zašifrovanom veľkokapacitnom úložisku.

Nepokúšajte sa sami sťahovať alebo aktualizovať GI Genius™ software. Obráťte sa na miestneho distribútora, ktorý vám softvér aktualizuje.

GI Genius™ software neposkytuje používateľské účty.

Hardvér, na ktorom je nainštalovaný GI Genius™ software, uchovávajte na miestach prístupných len pre oprávnený personál. GI Genius™ software môžu používať len lekári.

4 Ovládanie softvéru pomocou GI Genius™ hardwaru

Všetky informácie týkajúce sa GI Genius™ hardwaru nájdete v používateľskej príručke.

4.1 Inštalácia a aktualizácie

Inštaláciu a všetky nasledujúce aktualizácie GI Genius™ software vykonáva autorizovaný miestny distribútor alebo priamo spoločnosť Linkverse. Od vás ako používateľa sa nevyžaduje, aby ste softvér inštalovali alebo aktualizovali sami.







Po inštalácii alebo aktualizácii verzie softvéru vykoná kontroly v inicializačnej fáze, aby skontroloval správnosť postupu, takže v prípade výskytu problému softvér poskytne spätnú väzbu o jeho stave.

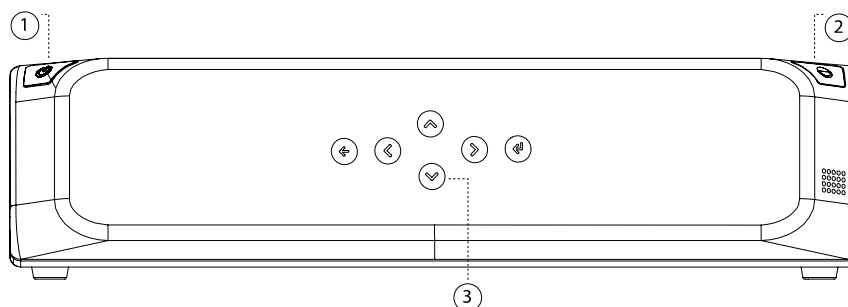
V prípade inštalácie na GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module musí byť už nainštalovaná verzia softvéru 3.0.2 alebo vyššia. Všetky informácie týkajúce sa tohto zariadenia nájdete v používateľskej príručke GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

V prípade potreby ďalších informácií alebo nejasností použite kontaktné informácie v časti 7.

4.2 Ovládanie softvéru

Keď sa GI Genius™ software používa s GI Genius™ hardwarom, sú k dispozícii nasledujúce funkcie:

1		<p>Indikátor pohotovostného režimu/napájania</p> <p>Jeho stlačením prejdete do pohotovostného režimu GI Genius™ hardwaru alebo ukončíte pohotovostný režim GI Genius™ hardwaru</p> <p>NOTE Keď je pohotovostný režim vypnutý, svieti zelená kontrolka.</p>
2		<p>Aktivácia/deaktivácia Overlay</p> <p>Jeho stlačením povolíte a zakážete prekrytie GI Genius™ nad hlavným displejom endoskopie</p> <p>NOTE Pokiaľ kontrolka indikátora aktivácie/deaktivácie prekrytia svieti, softvér funguje správne.</p> <p>NOTE Pokiaľ kontrolka indikátora bliká, kontaktujte podporu (pozrite 7).</p>
3		<p>Klávesnica</p> <p>Umožňuje používateľovi navigácie do ponuky.</p>
		Klávesy šípok umožňujú používateľovi pohyb v rámci ponuky nahor/nadol.
		Klávesy šípok umožňujú používateľovi pohyb v rámci ponuky doľava a doprava.
		Tlačidlo Potvrdenia umožňuje používateľovi otvoriť ponuku a potvrdiť kroky.
		Tlačidlo Späť umožňuje používateľovi zatvoriť ponuku.



Obrázok 2: Predný panel GI Genius™ hardwaru

4.3 Zapnutie/vypnutie zariadenia GI Genius™

- Stlačte spínač napájania (I/O) a aktivujte (I) tak napájanie zo siete;
- Zariadenie je v pohotovostnom režime;
- Stlačením pohotovostného tlačidla zapnete zariadenie;
- Zariadenie vydá tri zvukové signály;
- Zorné pole je jasne vyznačené štyrmi rohmi a blikajúci zelený štvorcový indikátor sa zobrazí na pripojenom MED na znamenie, že zariadenie je pripravené (Obrázok 3);

- Opätovným stlačením pohotovostného tlačidla zariadenie vypnete;
- Zariadenie je v pohotovostnom režime;
- Stlačte spínač napájania (I/O) a deaktivujte (O) tak napájanie zo siete.

CAUTION	Po vypnutí zariadenia počkajte aspoň 10 sekúnd, kým ho znova zapnete. Poistka sa môže prepáliť, ak v krátkom čase opakovane zapnete a vypnete napájanie. Na stláčanie tlačidiel na ovládacom paneli nepoužívajte ostré predmety, napríklad hrot pera.
----------------	---

4.4 Informačný výstup a rozhranie používateľa GI Genius™ softwaru

GI Genius™ software je softvér na spracovanie videa, ktorý generuje výstup vo forme videa na hlavnom displeji endoskopie, ktoré obsahuje pôvodné živé video spoločne s prekrytými markermi, ktoré sa zobrazia, pokiaľ sa zistí polyp a ktoré nebudú viditeľné, pokiaľ sa nič nezistí.

Cieľom markerov je zvýrazniť polypy obsiahnuté vo vstupnom toku videa. Markery sa zobrazujú ako zelené štvorčeky a sú sprevádzané krátkym zvukom.

Štyri rohy označujú zorné pole a ich farba reprezentuje stav softvéru. V pravom dolnom rohu sa zobrazuje indikátor stavu softvéru, ktorý poskytuje informácie o stave softvéru a/alebo jeho hardvérovej podpore.

	Blikajúci zelený indikátor sa zobrazí, pokiaľ je softvér aktivovaný a je plne funkčný (Obrázok 3).
	Svietiaci červený indikátor sa zobrazí, pokiaľ sa vyskytne porucha softvéru alebo hardvéru (Obrázok 3).
☒	Svietiaci červený indikátor prečiarknutia sa zobrazí, pokiaľ sa vyskytne porucha softvéru alebo hardvéru a softvérové prekrytie je deaktivované (Obrázok 4).
☒	Svietiaci šedý indikátor prečiarknutia sa zobrazí, pokiaľ je deaktivované prekrytie (Obrázok 4).
	Svietiaci šedý indikátor sa zobrazí, keď sa otvorí ponuka a prekrytie je aktivované (Obrázok 5).

POKIAĽ JE POVOLENÁ PODPORA CHARAKTERIZÁCIE, ZOBRAZIA SA NIŽŠIE UVEDENÉ ŠTÍTKY:

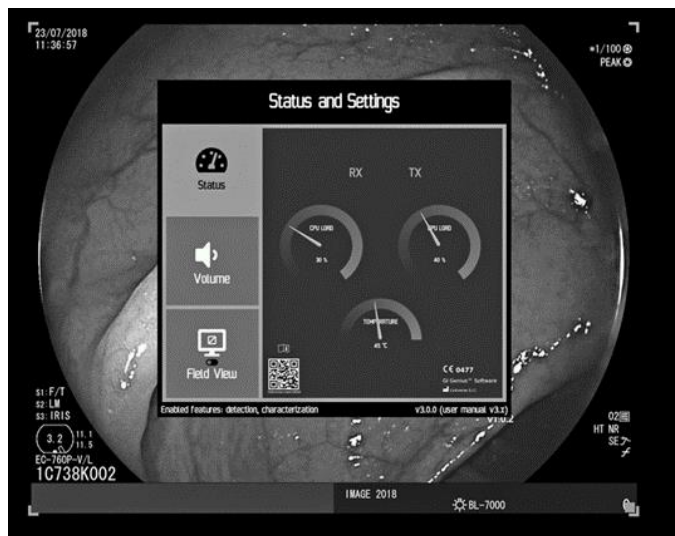
adenóm	Purpurový štítok „adenóm“ sa zobrazí, pokiaľ systém predpovedá možnú histológiu adenómu (Obrázok 6).
bez adenómu	Zelený štítok „bez adenómu“ sa zobrazí, pokiaľ systém predpovedá možnú histológiu bez adenómu (Obrázok 7).
analýza	Štítok „analýza“ sa zobrazí, pokiaľ systém zhromažďuje informácie potrebné na poskytnutie prípadnej predpovede histológie (Obrázok 8).
bez predpovede	Štítok „bez predpovede“ sa zobrazí, pokiaľ systém nemá dostatočnú istotu na poskytnutie prípadnej predpovede histológie (obrázok 9).



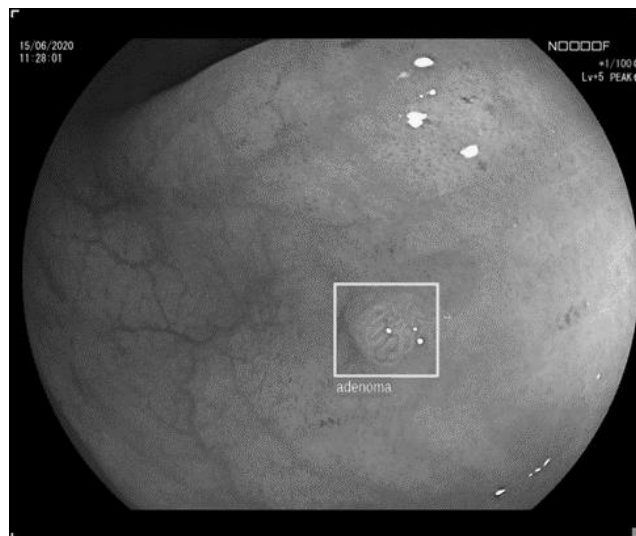
Obrázok 3: Príklad používateľského rozhrania s markerom, rohami FoV a zeleným indikátorom stavu



Obrázok 4: Príklad používateľského rozhrania s rohami FoV, deaktivovaným prekrytím a červeným indikátorom stavu



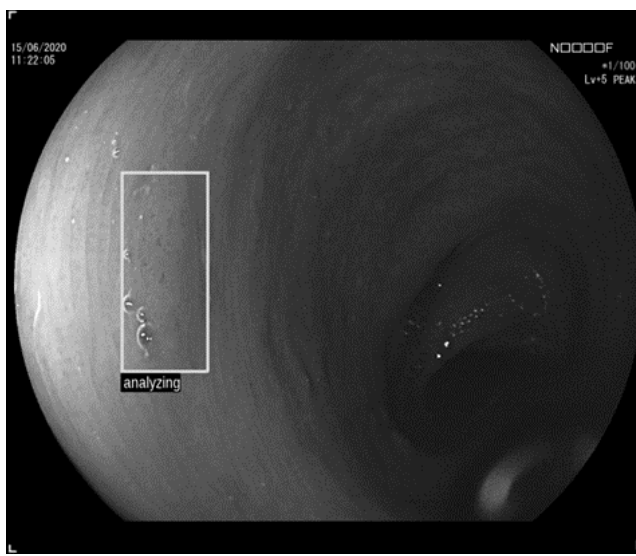
Obrázok 5: Príklad rozhrania používateľa, keď je otvorená ponuka



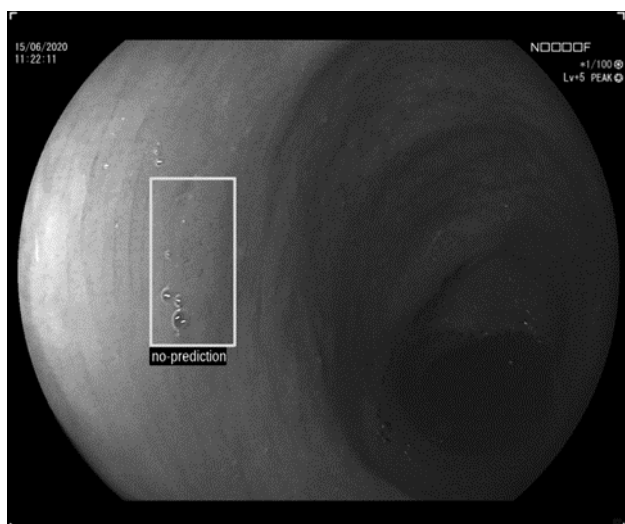
Obrázok 6: Príklad rozhrania používateľa s charakterizáciou markeru (adenóm)



Obrázok 7: Príklad používateľského rozhrania s charakteristikou markerov (bez adenómu)



Obrázok 8: Príklad rozhrania používateľa s charakterizáciou markeru (analýza)


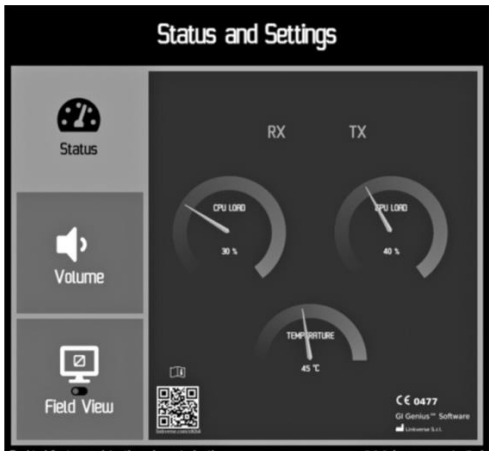
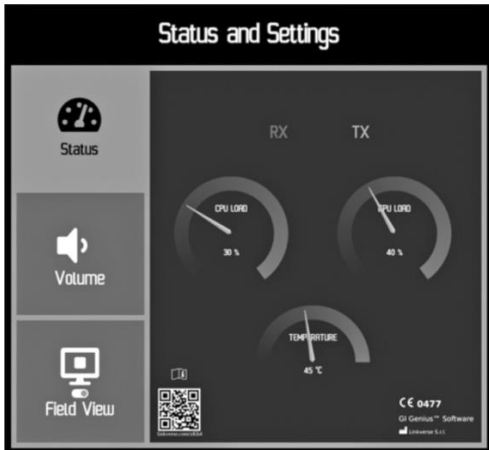



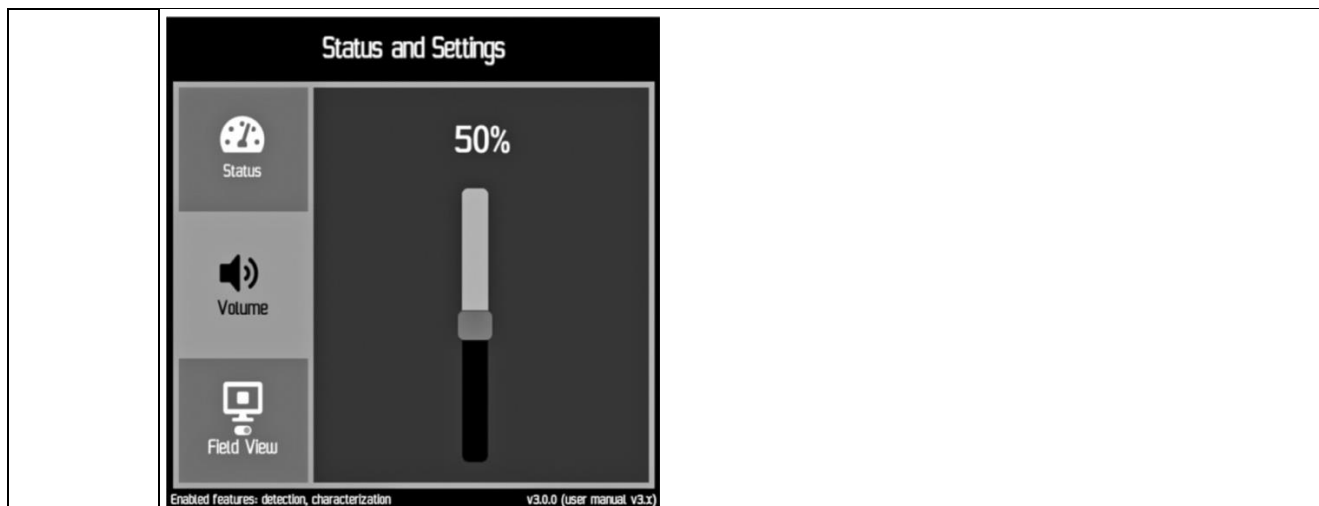
Obrázok 9: Príklad používateľského rozhrania s charakteristikou markerov (bez predikcie)

4.5 Ovládacie rozhranie používateľa

Ovládacie rozhranie používateľa GI Genius™ softwaru (**Obrázok 5**) používateľovi umožňuje nasledovné kroky:

1. Zobrazenie stavu a nastavení;
2. Regulácia hlasitosti pípnutia;
3. Nastavenie zorného poľa a aktivácia/deaktivácia prekrytia softvéru.

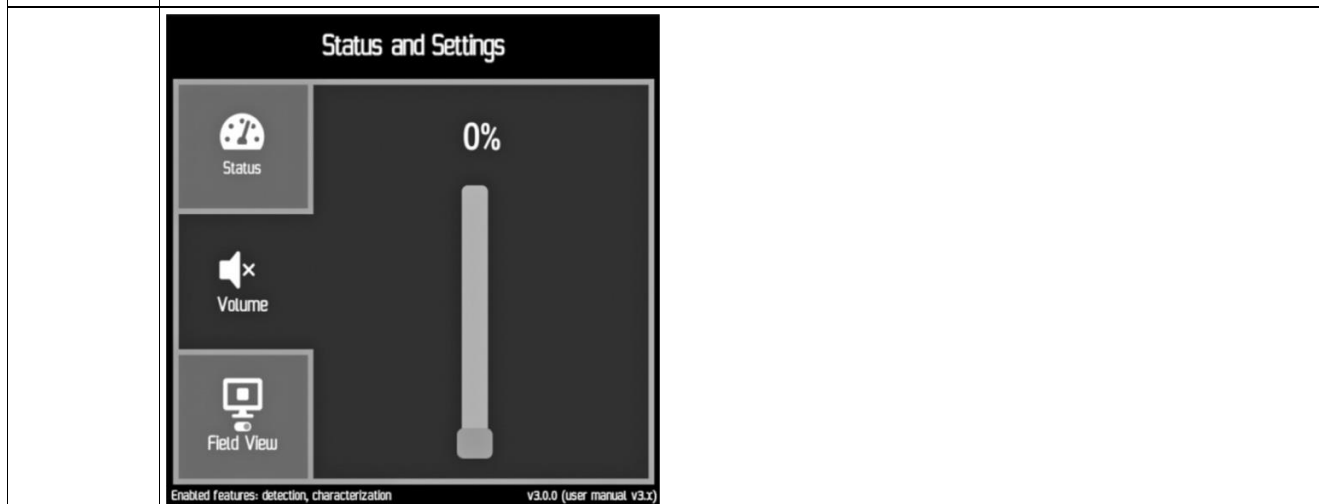
1		<p>Na klávesnici systému GI Genius™ stlačte tlačidlo Potvrdiť a otvorte tak ponuku.</p>
		<p>Zobrazí sa stav GI Genius™ hardwaru (Obrázok 10), ktorý obsahuje nasledovné informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaťaženie CPU; • Zaťaženie GPU; • Teplota hardvéru; • Indikátor stavu RX (vstupného) kanálu; • Indikátor stavu TX (výstupného) kanálu.
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Obrázok 10: Príklad stavu a nastavení – stav hardvéru</p>
		<p>NOTE Pokiaľ sa kanál RX v priebehu postupu endoskopie odpojí, indikátor RX bude šedý (Obrázok 11)</p>
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Obrázok 11: Príklad stavu a nastavení - stav hardvéru s odpojeným kanálom RX</p>
2		<p>Stlačte tlačidlo šípky nadol a presuňte sa tak na kartu Hlasitosť (Obrázok 12).</p>



Obrázok 12: Príklad stavu a nastavenia systému – karta Hlasitosť

- ↩
 Stlačením tlačidla potvrdenia **aktivujete/deaktivujete** Hlasitosť.
- Pri aktivovanej hlasitosti stlačte tlačidlo so šípkou doprava a vyberte lištu **Hlasitosť** (**Obrázok 12**).
- ⬆
⬇
 Stláčaním tlačidiel šípok nahor a nadol upravíte hlasitosť.

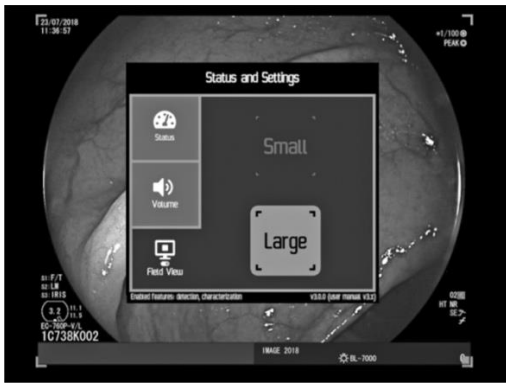
NOTE Pokiaľ je hlasnosť deaktivovaná, je to jasne označené v ponuke GI Genius™ softwaru. Odkazujeme na **Obrázok 13**.



Obrázok 13: Príklad stavu a nastavenia systému – Hlasnosť zakázaná

- ⬅
 Stlačením tlačidla šípky doľava sa vrátite späť na karty hlavnej ponuky (**Obrázok 12**).

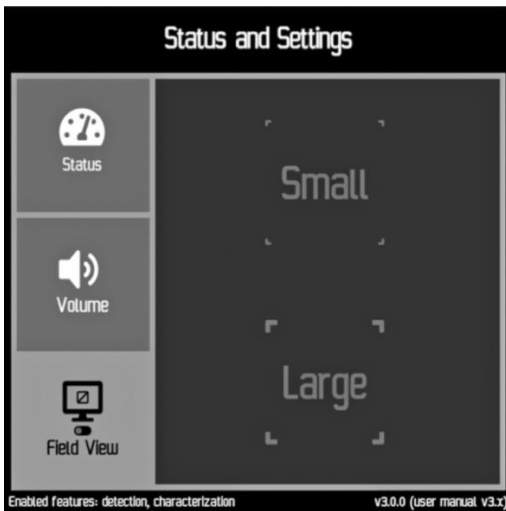
- ⬇
 Stlačte tlačidlo šípky nadol a presuňte sa tak na kartu **Zorné pole** (**Obrázok 14**).



Obrázok 14: Príklad stavu a nastavenia systému – vybrané zorné pole



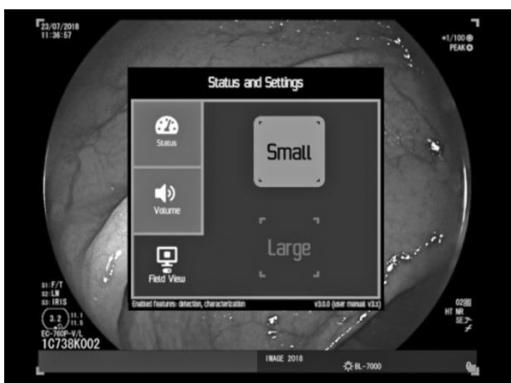
Stlačením tlačidla potvrdenia **aktivujete/deaktivujete** prekrytie softvéru.



Obrázok 15: Príklad stavu a nastavenia systému – karta zorného poľa s deaktivovaným prekrytím

NOTE Pre informácie o rozhraní používateľa v prípade deaktivovaného prekrytia odkazujeme na **Obrázok 15**.

NOTE Pre informácie o rozhraní používateľa v prípade aktivovaného prekrytia odkazujeme na **Obrázok 14** a **Obrázok 16**.



Obrázok 16: Príklad stavu a nastavenia systému – karta zorného poľa s aktivovaným prekrytím




Stlačte tlačidlo šípky doprava a vyberte kartu **Zorné pole**.



Stláčaním šípok nahor/nadol zmeníte nastavenie Zorného poľa.

	NOTE Pre informácie o rozhraní používateľa v prípade, že je vybrané „Malé“ zorné pole, odkazujeme na Obrázok 16 .
	NOTE Pre informácie o rozhraní používateľa v prípade, že je vybrané „Veľké“ zorné pole, odkazujeme na Obrázok 14 .

4		Na zatvorenie ponuky stlačte tlačidlo Spät' .
----------	---	--

4.6 Funkcia By-pass a núdzové vypnutie GI Genius™ hardwaru

CAUTION	<p>Ak je hardvér v pohotovostnom režime alebo je vypnutý, automaticky sa aktivuje funkcia by-passu, ktorá priamo prepojí vstup videa s výstupom videa, takže video priamo prechádza len cez hardvér, aby sa nestratil tok videa, ktorý sa má zobrazovať na hlavnom displeji endoskopie.</p> <p>Ak endoskopický obraz zmizne, obraz zamrzne a nedá sa obnoviť, alebo sa vo video signáli vyskytnú rušivé vplyvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prepnite hardvér do pohotovostného režimu pomocou predného prepínača alebo ho vypnite pomocou zadného prepínača (I/O), aby ste deaktivovali (O) pripojenie k elektrickej sieti; - Ak sa obraz stále nedá obnoviť, odpojte hardvér od endoskopického videoprocessora a hlavného displeja endoskopie; - Opätovne pripojte hardvér k endoskopickému videoprocessoru a hlavnému displeju endoskopie; - Ak sa obraz stále nedá obnoviť, postupujte podľa postupov popísaných v príručke k endoskopickej jednotke.
----------------	---

5 Ovládanie softvéru s hardvérom tretích strán

Používateľ si musí prečítať informácie priložené k hardvéru tretej strany, ktoré sa týkajú správneho používania a manipulácie so zariadením.

5.1 Minimálne požiadavky

GI Genius™ software možno nainštalovať a prevádzkovať na hardvéri tretej strany, ktorý je nezávisle certifikovaný a registrovaný organizáciou tretej strany a ktorý spĺňa tieto minimálne požiadavky:

- CPU: Intel Core i7 alebo AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 alebo NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 alebo Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Veľkokapacitné úložisko: 250 Gb SSD
- Klávesnica: USB

5.2 Požiadavky na kybernetickú bezpečnosť

- Implementované šifrovanie veľkokapacitného úložiska
- Obmedzený prístup používateľov systému
- Zakázané sieťové pripojenie
- Zakázané kopírovanie, sťahovanie a aktualizácia GI Genius™ softwaru používateľom
- Implementovaný auditný záznam udalostí systému
- Implementácia mechanizmu proti neoprávneným zásahom do hardvéru.

5.3 Bezpečnostné požiadavky

DANGER	V prípade problémov s obrazmi na obrazovke, ako je strata kontinuity obrazu alebo poruchy, je potrebné, aby mal hardvér tretej strany funkciu by-passu alebo núdzového vypnutia, aby používateľ nikdy nestratil kontrolu nad obrazmi na obrazovke.
---------------	--

Hardvér musí spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1 na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti zdravotníckych elektrických prístrojov.

Hardvér musí spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetické rušenie.

Hardvér musí byť vybavený zdrojom napájania na zdravotnícke účely.

Hardvér musí mať mechanizmus vypnutia alebo rovnocennú funkciu, ktorá v prípade poruchy umožní priame prepnutie toku videa na displej.

Hardvér musí byť testovaný proti prehriatiu, odolnosti voči teplu, podmienkam mechanického poškodenia a musí poskytovať mechanizmy vypnutia alebo rovnocenné riešenia na ochranu bezpečného používania.






Hardvér musí informovať o dôsledkoch úniku kvapalín.

Hardvér musí spĺňať platné požiadavky na odpad z elektrických a elektronických zariadení a na obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

Hardvér sa testuje na povolené limity emisií hladín hluku.

5.4 Ovládateľnosť softvéru

Keď je GI Genius™ software nainštalovaný na hardvéri tretej strany, je možné ho ovládať prostredníctvom nasledujúcich kláves:

Klávesnica	
Umožňuje používateľovi navigácie do ponuky softvéru	
	Tlačidlo medzerníka – aktivácia/deaktivácia Overlay Jeho stlačením povolíte a zakážete prekrytie AI GI Genius™ softwaru na obrazovke
	Klávesy šípok umožňujú používateľovi pohyb v rámci ponuky nahor/nadol
	Klávesy šípok umožňujú používateľovi pohyb v rámci ponuky doľava a doprava
	Tlačidlo Enter umožňuje používateľovi otvoriť ponuku a potvrdiť kroky
	Tlačidlo Backspace umožňuje používateľovi zatvoriť ponuku

6 Riešenie problémov

Príznak	Možná príčina	Riešenie	Odkaz
Na MED sa nezobrazuje výstup GI Genius™ software	Zlyhanie softvéru	Kontaktujte podporu	časť 7
	Zlyhanie kybernetického zabezpečenia softvéru	Obráťte sa na podporu	časť 7
Obrazovka zostáva zmrazená	Softvérový problém	Okamžite vypnite GI Genius™ software.	časť 4.3
			časť 4.6
Čierna obrazovka	Softvérový problém	Okamžite vypnite GI Genius™ software.	časť 4.3
			časť 4.6
	Zlyhanie softvéru	Obráťte sa na podporu	časť 7

NOTE

V prípade akýchkoľvek iných problémov sa obráťte na asistenčnú službu, ako je uvedené v časti 7.

7 Podpora

Asistenčná služba poskytovaná používateľom GI Genius™ softwaru je k dispozícii na týchto odkazoch:

E-mailová adresa

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

V prípade výskytu závažných nehôd súvisiacich s použitím zariadenia udalosť okamžite nahláste výrobcovi, kompetentným orgánom a ďalším regulačným orgánom podľa potreby.

8 Príloha 1: Zoznam kompatibility VP pre GI Genius™ software

Nižšie je uvedený zoznam VP kompatibilných so GI Genius™ softwarom prostredníctvom pripojenia GI Genius™ hardwaru:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Videoprocessor Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software sa môže používať len s týmito VP.

Medtronic, Medtronic s logom vstávajúceho človeka a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích osôb („TM“) sú majetkom svojich príslušných vlastníkov. Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky subjektu Medtronic v Spojených štátoch amerických a/alebo ďalších krajinách:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rím, Taliansko



Distribuuje Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
 Vyrobené v Taliansku

GI Genius™ software

Uporabniški priročnik

Različica 1.1 - 12. april 2023

REF CB1708-MN03-EU: Uporabniški priročnik programske opreme GI Genius™ software.

Za programsko opremo, nameščeno na lokaciji uporabnika, ki se nahaja v vsaj eni od držav članic EU, veljajo naslednje informacije.

Ta uporabniški priročnik programske opreme GI Genius™ software ustreza tudi elektronskim navodilom za uporabo (eIFU) v skladu z Evropsko uredbo 2021/2226/EU.

Ta eIFU se nanašajo na programsko opremo medicinskega pripomočka: Programska oprema GI Genius™ software. Osnovni UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Ta eIFU je na voljo v formatu PDF. Format PDF je široko uporabljen odprt datotečni format za dokumente, ki so namenjeni samo branju in ohranjajo enak videz na več napravah in platformah. Preberete jih lahko z različnimi brezplačnimi programi, ki jih lahko prenesete s spleta in namestite v osebne računalnike ali mobilne naprave.

Če boste potrebovali papirni izvod tega dokumenta, vam ga bomo brez dodatnih stroškov poslali v sedmih koledarskih dneh po prejemu vaše zahteve. Za tiskano kopijo teh eIFU se lahko obrnete na podjetje Linkverse ali na svojega pooblaščenega lokalnega distributerja.

Ta eIFU so označena s kodo REF, datumom izdaje in različico. Če bo za vašo programsko opremo izdana novejša različica, bo na voljo na spletnem mestu Linkverse za prenos brez dodatnih stroškov.

Podjetje Linkverse ali vaš pooblaščen lokalni distributer vas bosta obvestila, če je za vašo programsko opremo na voljo novejša različica teh eIFU.

Kontaktne podatke proizvajalca:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rim (Italija)

Spletna stran: <https://linkverse.com/>

E-naslov: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Pomembne informacije - pred uporabo obvezno preberite

Če se izdelek uporablja zunaj te regije, morda ne bo deloval tako, kot je določeno v specifikacijah. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo, da zagotovite njegovo varno in učinkovito uporabo ter pravilno vzdrževanje. Ta priročnik shranite za poznejšo uporabo.

Kazalo

1	Simboli in označevanje.....	213
2	Uvod.....	213
2.1	Varnostni simboli	213
2.2	Izrazi in okrajšave.....	213
2.3	Namen dokumenta	214
2.4	Različica programske opreme	214
3	Opis.....	214
3.1	Predvideni namen in navedbe programske opreme	214
3.2	Kvalifikacija uporabnika	215
3.3	Združljivost programske opreme GI Genius™ software	215
3.4	Značilnosti delovanja	215
3.5	Ukrepi za kibernetško varnosti	215
4	Upravljanje programske opreme s strojno opremo GI Genius™ hardware.....	215
4.1	Namestitvev in posodobitve	216
4.2	Upravljanje programske opreme	216
4.3	Vklop/izklop pripomočka GI Genius™	216
4.4	Izvoz informacij programske opreme GI Genius™ software in uporabniški vmesnik	217
4.5	Nadzorni uporabniški vmesnik	219
4.6	Obvod strojne opreme GI Genius™ hardware in izklop v sili.....	222
5	Upravljanje programske opreme s strojno opremo tretjih strank	222
5.1	Minimalne zahteve	222
5.2	Zahteve glede kibernetške varnosti.....	222
5.3	Varnostne zahteve	222
5.4	Možnost upravljanja programske opreme	223
6	Odpravljanje težav.....	223
7	Podpora.....	223
8	Priloga 1: Seznam VP združljivosti programske opreme GI Genius™ software.....	223

1 Simboli in označevanje

	Zakoniti proizvajalec		Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka
	Glejte navodila za uporabo		Izdelek je medicinski pripomoček
	QR koda s spletno povezavo za eIFU		Količina v pakiranju
	Pozor		Kataloška koda
	Odpadki za ločeno zbiranje v skladu z Direktivo 2012/19/EU (OEE0)		Samo za profesionalno uporabo
	Oznaka CE za skladnost z Uredbo 2017/745/EU		Krhko
	Datum izdelave		Hranite na suhem

2 Uvod

2.1 Varnostni simboli

V tem priročniku in programski opremi so uporabljeni spodnji varnostni simboli. Simboli označujejo ključne informacije. Pozorno jih preberite.

DANGER	Neposredno nevarna situacija, ki bo povzročila smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete
WARNING	Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete
CAUTION	Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe, če se ji ne izognete. Lahko opozori na nevarne prakse ali morebitne poškodbe
NOTE	Koristne informacije

2.2 Izrazi in okrajšave

V naslednji preglednici so povzeti izrazi in kratice, ki se uporabljajo v tem dokumentu.

Izraz	Opis
FoV (vidno polje)	Vidno polje
MD	Medicinski pripomoček
MED	Glavni zaslon za endoskopijo
VP	Endoskopski video procesor

2.3 Namen dokumenta


Ta dokument opisuje bistvene informacije o varni in učinkoviti uporabi programske opreme GI Genius™ software. Prosimo, pozorno preglejte ta navodila in vse priročnike za orodja, ki jih pri postopku potrebujete ter programsko opremo uporabljajte tako, kot je navedeno v navodilih.

WARNING	Neupoštevanje navodil v tem priročniku lahko povzroči poškodbe in/ali nepravilno delovanje programske opreme ali druge opreme, vključene v njegovo uporabo. Programske opreme ne uporabljajte za druge namene, kot za tiste, za katere je bila namenjen.
CAUTION	Ta dokument ne vsebuje informacij o izvajanju endoskopskih postopkov, te informacije so na voljo v ustreznih priročnikih.


Ta in vse povezane dokumente hranite na varnem in dostopnem mestu. Če imate vprašanja ali komentarje o tem dokumentu, se prosimo obrnite na pisarno za pomoč strankam, glejte razdelek 7.

2.4 Različica programske opreme

Ta dokument se nanaša na izdajo programske opreme v.3.1.0 in novejšo (npr. v.3.1.x), če v besedilu ni drugače določeno. Predhodno se prepričajte, da imate takšno različico programske opreme: različico lahko prikazete s pritiskom na gumb za potrditev "Confirm" na sprednji plošči strojne opreme GI Genius™ hardware (glej spodaj) ali na tipko "Enter" na strojni opremi tretje stranke.

 Gumb za potrditev "Confirm" na strojni opremi GI Genius™ hardware

Vmesnik programske opreme prikazuje spodnjo oznako programske opreme (glejte **Slika 10** za primer videza celotnega okna):



Slika 1: Oznaka programske opreme, prikazana na spodnjem delu okna uporabniškega vmesnika

3 Opis

3.1 Predvideni namen in navedbe programske opreme

Programska oprema GI Genius™ software je medicinski pripomoček, ki temelji na umetni inteligenci in je bil naučen procesiranja slik kolonoskopije, in sicer območij, kjer se pojavljajo kolorektalne rane, kot so polipi, vključno s ploščato (ne polipoidno) morfologijo. Programska oprema GI Genius™ software je namenjena uporabi s strani strokovno usposobljenih zdravnikov, kot pomoč pri kolonoskopiji z belo svetlobo, in sicer z namenom osvetlitve območij, za katera obstaja sum vizualnih lastnosti, značilnih za različne vrste sprememb na sluznici (npr. kolorektalni polipi). Ciljno populacijo predstavljajo osebe, ki se udeležijo kolonoskopije.

Če je omogočena podpora označevanja, bo polip, ki ga zazna in osvetli programska oprema GI Genius™ software vedno označen na videu kolonoskopije z belo svetlobo, glede na vizualne značilnosti zaznanega polipa, programska oprema GI Genius™ software zagotovi oceno možne histologije polipa.

WARNING	Programska oprema GI Genius™ software se uporablja kot pomoč pri postopkih kolonoskopije in ne nadomešča uporabe endoskopske ocene ali histopatološkega pregleda vzorcev.
WARNING	Celotni video kolonoskopije in območja, ki jih osvetli programska oprema GI Genius™ software, mora neodvisno od postopka pregledati zdravnik, ki opravlja endoskopije, pri čemer mora imeti na voljo vse možne informacije, ne da bi se na prvem mestu zanašal samo na izid, pridobljen s pomočjo programske opreme GI Genius™ software.
WARNING	Programska oprema GI Genius™ software ne predpisuje nobenega kliničnega zdravstvenega ukrepa za ugotovljene in označene polipe. Zdravnik, ki opravlja endoskopijo, mora ukrepati ustrezno, skladno s standardno klinično prakso.

Programska oprema GI Genius™ software ne spreminja in ne nadgrajuje pretočnega videa kolonoskopije, temveč samo dodatno vstavlja grafične markerje.

Programsko opremo GI Genius™ software lahko uporabljate v kombinaciji s strojno opremo GI Genius™ hardware ali drugo združljivo strojno opremo, katere minimalne zahteve so navedene v razdelku 5.1.

3.2 Kvalifikacija uporabnika

Uporabnik mora uspešno opraviti usposabljanje za uporabo in varnost programske opreme GI Genius™ software.

Uporabniki morajo biti izkušeni zdravniki, ki se ukvarjajo s postopki endoskopije spodnjih prebavil, usposabljanje pa mora temeljiti na vsebini tega uporabniškega priročnika.

3.3 Združljivost programske opreme GI Genius™ software

Programska oprema GI Genius™ software je namenjena uporabi v kombinaciji s strojno opremo GI Genius™ hardware.

Strojna oprema GI Genius™ hardware vključuje: modul GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module in module GI Genius™ Modules. Za dodatne informacije glejte uporabniški priročnik ustrezne strojne opreme.

Uporaba programske opreme GI Genius™ software strojno opremo tretjih oseb je mogoča le, če ta strojna oprema izpolnjuje minimalne zahteve iz oddelka 5.1.

Seznam video endoskopskih sistemov, združljivih s programsko opremo, je v Prilogi 1 tega uporabniškega priročnika.

DANGER	Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe pacienta ali škodo na opremi in onemogoči pričakovano delovanje.
CAUTION	Uporaba funkcije zaslona OVERSCAN bi lahko povzročila skrivanje markerjev GI Genius™.

3.4 Značilnosti delovanja

V nadaljevanju je povzeto delovanje GI Genius™, ki izhajajo iz interno določenega merila, ki predstavlja vedenje med presejalno in nadzorno kolonoskopijo. Primerjava pripomočka z endoskopisti je bila ocenjena s primerjavo resničnega delovanja GI Genius™ s skupino 5 endoskopistov, od katerih ima vsak endoskopist izkušnje z vsaj 500 kolonoskopijami.

GI Genius™ primerjava z endoskopisti - delež prej odkritih polipov

- Različica programske opreme 3.0.0: prehitil povprečnega endoskopista pri odkrivanju polipov pri 86,5 % (95 % CI: 82,9 % do 90,2 %) polipov, pri čemer se večkratno označevanje iste tarče obravnava kot en statistični dogodek.

Odkrivanje lažno pozitivnih rezultatov

- Različica programske opreme 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11 % do 1,47 %) videoposnetkov, v katerih ni bilo polipov, vsebuje lažno pozitivne zaznave (False Positive Rate), s pomočjo mešanega modela logistične regresije.

Delovanje GI Genius™, povezano s funkcijo karakterizacije:

Natančnost karakterizacije

- Različica programske opreme 3.0.0: pri nestrokovnjakih s pomočjo GI Genius je natančnost 81,25 % (95 % CI: 75,73 % do 85,98 %), pri samih strokovnjakih pa 77,69 % (95 % CI: 71,91 % do 82,77 %). Zato nestrokovnjaki s pomočjo GI Genius v primerjavi s samimi strokovnjaki niso nič slabši.

Negativna napovedna vrednost (ali NPV)

- Različica programske opreme 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1-99,1 %) za adenomatozno histologijo diminutivnih rektosigmoidnih polipov, kot izhaja iz neodvisne študije (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Delovanje različice programske opreme 3.0.0 je enako kot pri kasnejših posodobljenih različicah, če v tem razdelku ni drugače določeno.

3.5 Ukrepi za kibernetsko varnosti

Programska oprema GI Genius™ software ne shranjuje nobenih podatkov. Analiza slik se izvaja v realnem času med postopkom in ni arhiva ali podatkovne zbirke.

Programska oprema GI Genius™ software za delovanje ne potrebuje povezave z omrežjem IT.

Programska oprema GI Genius™ software deluje na šifriranem množičnem shranjevanju.

Ne poskušajte sami prenesti ali posodobiti programske opreme GI Genius™ software. Obrnite se na lokalnega distributerja, ki vam bo posodobil programsko opremo.

Programska oprema GI Genius™ software ne zagotavlja uporabniških računov.

Strojno opremo, na kateri je nameščena programska oprema GI Genius™ software, hranite na mestih, ki so dostopna samo pooblaščenemu osebu. Programsko opremo GI Genius™ software lahko uporabljajo samo zdravniki.

4 Upravljanje programske opreme s strojno opremo GI Genius™ hardware

Vse informacije v zvezi s strojno opremo najdete v uporabniškem priročniku za strojno opremo GI Genius™ hardware.

4.1 Namestitev in posodobitve

Namestitev in vse naslednje posodobitve programske opreme GI Genius™ software izvaja pooblaščen lokalni distributer ali neposredno podjetje Linkverse. Kot uporabniku vam programske opreme ni treba nameščati ali posodabljati.

Po namestitvi ali posodobitvi različice programska oprema v fazi inicializacije preveri pravilnosti postopka, tako da v primeru težav programska oprema zagotovi povratne informacije o svojem stanju.







Pri namestitvi na inteligentni endoskopski modul GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module mora biti že nameščena različica programske opreme 3.0.2 ali novejša.

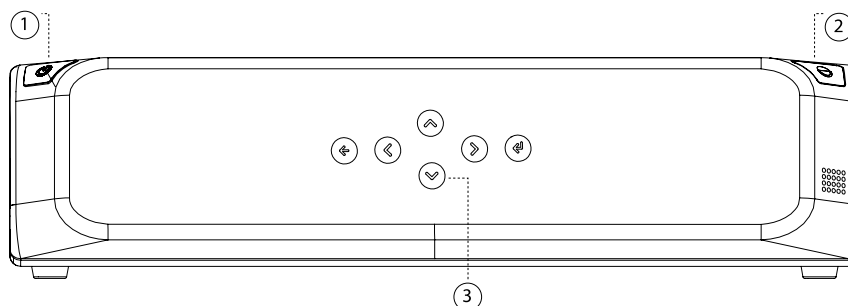
Vse informacije v zvezi s pripomočkom najdete v uporabniškem priročniku za inteligentni endoskopski modul GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

Za vse dodatne informacije ali v primeru dvoma glejte kontakte v razdelku 7.

4.2 Upravljanje programske opreme

Ko programska oprema GI Genius™ software deluje s strojno opremo GI Genius™ hardware, so na voljo naslednje funkcije:

1		<p>Svetlobni indikator stanja pripravljenosti/napajanja Pritisnite ga za vstop v stanje pripravljenosti strojne opreme GI Genius™ hardware ali, da izklopite stanje pripravljenosti strojne opreme GI Genius™ hardware</p> <p>NOTE Ko je stanje pripravljenosti izklopljeno, zelena indikatorska lučka sveti neprekinjeno.</p>
2		<p>Aktivacija/deaktivacija funkcije Overlay S pritiskom nanj omogočite in onemogočite funkcijo overlay GI Genius™ nad glavnim endoskopskim zaslonom</p> <p>NOTE Ko indikator aktiviranja / dezaktiviranja funkcije overaly sveti neprekinjeno, programska oprema deluje pravilno</p> <p>NOTE Ko indikator utripa, se obrnite na podporo (glejte razdelek 7).</p>
3		<p>Tipkovnica Omogočanje navigacije uporabnika v meniju</p>
		<p>Smerne tipke, ki uporabniku omogočata premikanje gor/dol po meniju</p>
		<p>Smerne tipke, ki uporabniku omogočata premikanje levo in desno po meniju</p>
		<p>Gumb za potrditev, ki uporabniku omogoča odpiranje menija in potrjevanje opravil</p>
	<p>Gumb za nazaj, ki uporabniku omogoča zapiranje menija</p>	



Slika 2: Sprednja plošča strojne opreme GI Genius hardware

4.3 Vklop/izklop pripomočka GI Genius™

- Pritisnite stikalo za vklop (I/O) in omogočite (I) povezavo z napajalnim omrežjem;
- Naprava je v stanju pripravljenosti;
- Za vklop pripomočka pritisnite gumb za stanje pripravljenosti;
- Pripomoček odda tri piske;
- Vidno polje je jasno določeno s štirimi koti, na povezani napravi MED pa se pojavi indikator v obliki utripajočega zelenega kvadrata, ki pomeni, da je pripomoček pripravljen (**Slika 3**);
- Ponovno pritisnite gumb za stanje pripravljenosti, da izklopite pripomoček;
- Naprava je v stanju pripravljenosti;

- Pritisnite stikalo za vklop (I/O) in onemogočite (O) povezavo z napajalnim omrežjem.






CAUTION	Po izklopu pripomočka počakajte vsaj 10 sekund, preden ga ponovno vklopite. Varovalka lahko pregori, če napajanje večkrat najprej izklopite in takoj nato vklopite. Za pritiskanje na gumbe na upravljalni plošči ne uporabljajte ostrih predmetov, na primer konice pisala.
----------------	--

4.4 Izvoz informacij programske opreme GI Genius™ software in uporabniški vmesnik

Programska oprema GI Genius™ software je programska oprema za procesiranje videa, katere rezultat je generiranje videa na glavnem zaslonu endoskopije, ki vsebuje originalni video v živo skupaj z vstavljenimi markerji, ki se pojavijo, ko je zaznan polip in se ne vidijo, ko ni zaznanega polipa.

Namen markerjev je, da osvetlijo polipe, ki jih vsebuje pretočni video input. Markerji se pojavijo v obliki zelenih kvadratov, spremlja jih kratek zvok.

Štirje koti določajo vidno polje, njihova barva pa predstavlja stanje programske opreme. V spodnjem desnem kotu je prikazan indikator stanja programske opreme, ki zagotavlja informacije o stanju programske opreme in/ali njeni strojni podpori.

	Utripajoč zelen indikator je prikazan takrat, ko je programska oprema aktivirana in deluje v polnem režimu (Slika 3).
	Fiksno goreč rdeč indikator je prikazan takrat, ko pride do napake pri delovanju (Slika 3).
	Fiksno goreč prečrtan rdeč indikator je prikazan takrat, ko pride do napake na programski ali strojni opremi in je funkcija overlay programske opreme dezaktivirana (Slika 4).
	Fiksno goreč prečrtan siv indikator je prikazan takrat, ko je prekrivanje programske opreme deaktivirano (Slika 4).
	Fiksno goreč siv indikator je prikazan takrat, ko je meni odprt in je prekrivanje aktivirano (Slika 5).

ČE JE PODPORA ZA DOLOČANJE ZNAČILNOSTI OMOGOČENA, SO PRIKAZANE SPODNJE OZNAKE:

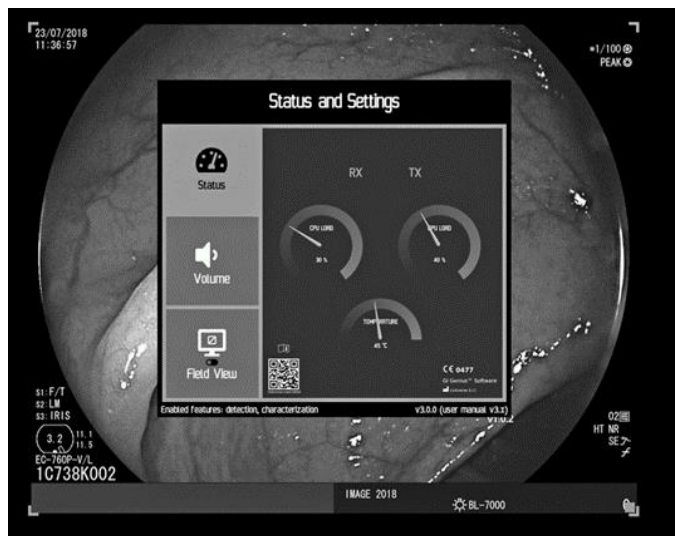
adenom	Škrlatna oznaka „adenom“ je prikazana takrat, ko sistem predvideva možno histologijo adenoma (Slika 6).
ne-adenom	Škrlatna oznaka „ne-adenom“ je prikazana takrat, ko sistem predvideva možno histologijo ne-adenoma (Slika 7).
analiziranje	Oznaka „analiziranje“ je prikazana takrat, ko sistem zbira informacije, potrebne za možno predvidevanje histologije (Slika 8).
ni-predvidevanja	Oznaka „ni-predvidevanja“ je prikazana takrat, ko sistem ni dovolj prepričan, da bi zagotovil možno predvidevanje histologije (slika 9).



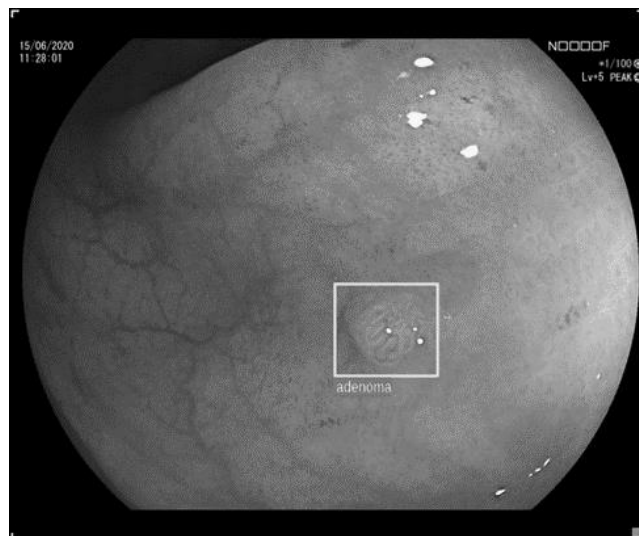
Slika 3: Primer uporabniškega vmesnika z markerjem, FoV koti in zelen indikator stanja



Slika 4: Primer uporabniškega vmesnika s koti FoV, overlay dezaktiviran in rdeč indikator stanja



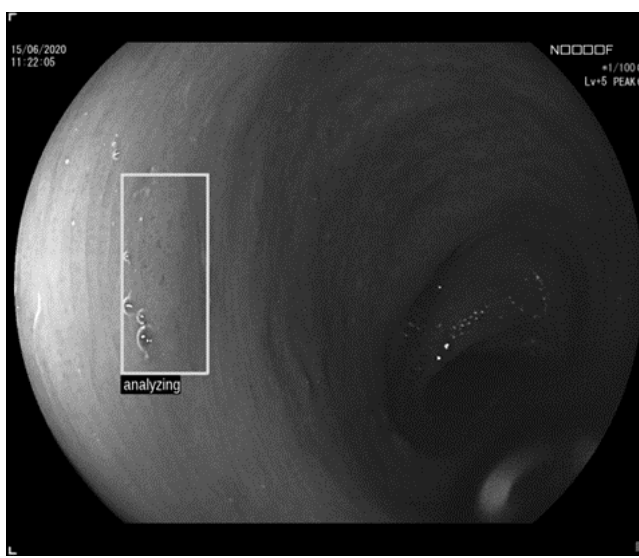
Slika 5: Primer uporabniškega vmesnika, ko je meni odprt



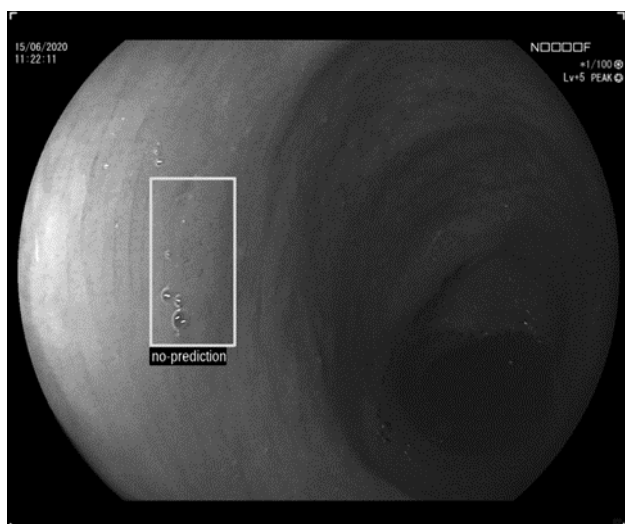
Slika 6: Primer uporabniškega vmesnika z oznako markerjev (adenom)



Slika 7: Primer uporabniškega vmesnika z oznako markerjev (ni adenom)



Slika 8: Primer uporabniškega vmesnika z oznako markerjev (analizira)


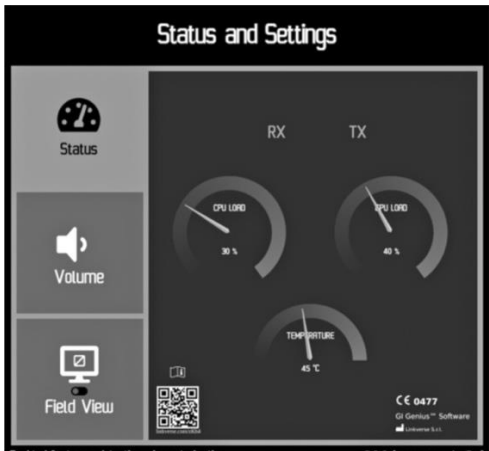




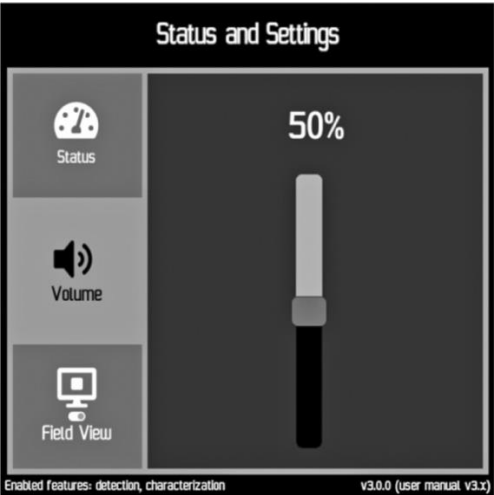



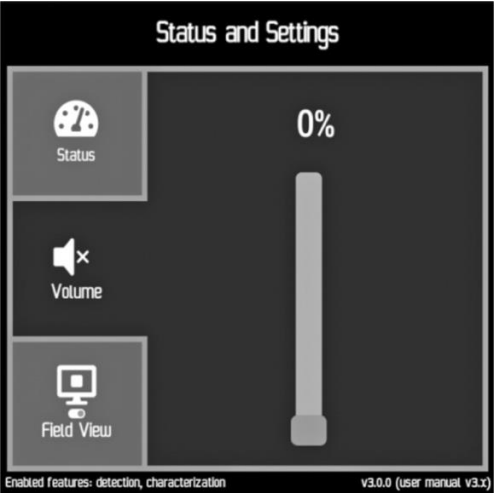


Slika 9: Primer uporabniškega vmesnika z oznako markerjev (ni napovedi)

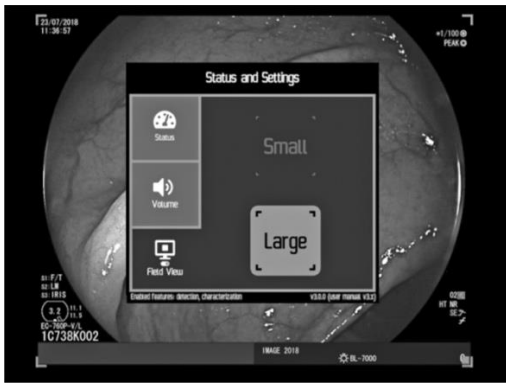
4.5 Nadzorni uporabniški vmesnik

Nadzorni uporabniški vmesnik programske opreme GI Genius™ software (**Slika 5**) uporabniku omogoča izvajanje naslednjega:

1. prikaz stanja in nastavitev;
2. uravnavanje glasnosti piska;
3. nastavitev vidnega polja in aktiviranje/dezaktiviranje overlay programske opreme;

1		<p>Na tipkovnici strojne opreme GI Genius™ hardware pritisnite potrditveni gumb za odpiranje menija.</p>
		<p>Prikazalo se bo stanje strojne opreme GI Genius™ hardware (Slika 10), vsebovane bodo naslednje informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stanje CPU; • Stanje GPU; • Temperatura strojne opreme; • Indikator stanja kanala RX (input); • Indikator stanja kanala TX (output).
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Slika 10: Primer stanja in nastavitev - Stanje strojne opreme</p>
		<p>NOTE če med endoskopijo pride do izključitve kanala RX, bo indikator RX sive barve (Slika 11)</p>
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Slika 11: Primer stanja in nastavitev - Stanje strojne opreme, ko je kanal RX izključen</p>
2		<p>Pritisnite smerni gumb puščica dol, če se želite premakniti na zavihek za Glasnost (Slika 12).</p>

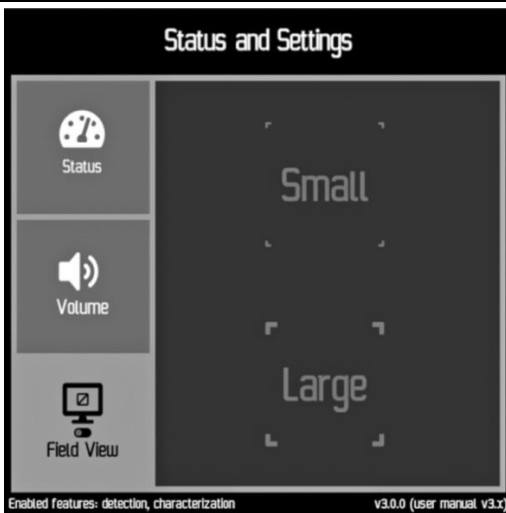
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Slika 12: Primer stanja sistema in nastavitvev - Zavihek za glasnost</p>
	<p>Pritisnite gumb za potrditev za aktiviranje/deaktiviranje glasnosti.</p>
	<p>Pri aktivirani glasnosti pritisnite smerni gumb puščica desno, da izberete pas za Glasnost (Slika 12)</p>
	<p>Pritisnite tipki dol/gor za uravnavanje glasnosti.</p>
	<p>NOTE Ko je glasnost onemogočena, je to jasno prikazano v meniju programske opreme GI Genius™ software. Prosimo, glejte Slika 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Slika 13: Primer stanja sistema in nastavitvev - Glasnost onemogočena</p>
	<p>Pritisnite smerno tipko puščica levo, če želite nazaj v zavihke glavnega menija (Slika 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Pritisnite smerni gumb puščica dol, če se želite premakniti na zavihek Vidno polje (Slika 14).</p>



Slika 14: Primer stanja sistema in nastavitve - Vidno polje izbrano



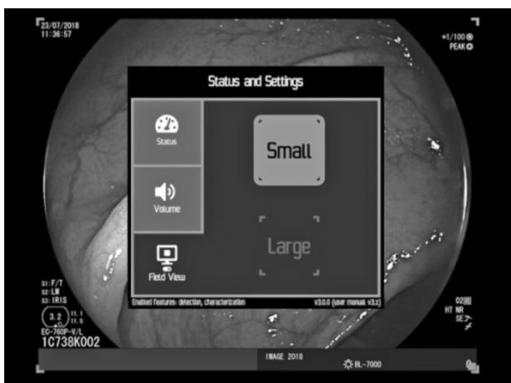
Pritisnite gumb za potrditev za **aktiviranje/deaktiviranje** prekrivanja programske opreme.



Slika 15: Primer stanje sistema in nastavitve - Vidno polje z onemogočeno funkcijo overlay

NOTE Ko je prekrivanje onemogočeno, za uporabniški vmesnik glejte **Slika 15**.

NOTE Ko je prekrivanje onemogočeno, za uporabniški vmesnik glejte **Slika 14** in **Slika 16**.



Slika 16: Primer stanje sistema in nastavitve - Vidno polje z omogočeno funkcijo overlay



Pritisnite smerni gumb puščica desno, če želite izbrati zavihek za **Vidno polje**.



Pritisnite tipki s puščicami gor /dol, če želite spremenite nastavitve vidnega polja.

NOTE Ko je izbrano „Majhno“ vidno polje, za uporabniški vmesnik glejte **Slika 16**.

NOTE Ko je izbrano „Veliko“ vidno polje, za uporabniški vmesnik glejte **Slika 14**.

4



Za zapiranje **menija** pritisnite gumb za **nazaj**.

4.6 Obvod strojne opreme GI Genius™ hardware in izklop v sili

CAUTION

Če je strojna oprema v stanju pripravljenosti ali izklopljena, se avtomatsko aktivira funkcija obvoda, ki neposredno poveže video vhod z video izhodom, tako da video neposredno in izključno teče skozi strojno opremo, da se ne izgubi video pretok, ki se prikaže na glavnem endoskopskem zaslonu.

Če endoskopska slika izgine, slika zamrzne in je ni mogoče obnoviti ali pa so v video signalu motnje:

- S sprednjim stikalom preklopite strojno opremo v stanje pripravljenosti ali jo izklopite z zadnjim stikalom (I/O), da onemogočite (O) povezavo z električnim omrežjem;
- Če videoposnetka še vedno ni mogoče obnoviti, odklopite strojno opremo z video procesorja za endoskopijo in glavnega zaslona za endoskopijo;
- Ponovno povežite strojno opremo z video procesorjem za endoskopijo in glavnim zaslonom za endoskopijo;
- Če videoposnetka še vedno ni mogoče obnoviti, sledite postopkom, opisanim v priročniku endoskopske enote.

5 Upravljanje programske opreme s strojno opremo tretjih strank

Za pravilno uporabo in ravnanje s pripomočkom mora uporabnik upoštevati informacije, ki so priložene strojni opremi tretje stranke.

5.1 Minimalne zahteve

Programsko opremo GI Genius™ software lahko namestite in uporabljate na strojni opremi tretjih strank, ki jo je neodvisno certificirala in registrirala organizacija tretje stranke in ki izpolnjuje naslednje minimalne zahteve:

- PROCESOR: Intel Core i7 ali AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GRAFIČNI PROCESOR: NVIDIA GeForce RTX 2080 ali NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ali Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OPERACIJSKI SISTEM: Ubuntu 18.04
- Množično shranjevanje: 250 Gb SSD
- Tipkovnica: USB

5.2 Zahteve glede kibernetne varnosti

- Izvedeno šifriranje množičnega shranjevanja
- Omejen dostop uporabnikov do sistema
- Onemogočeno mreženje
- Onemogočeno kopiranje, prenašanje in posodabljanje programske opreme GI Genius™ software
- Izvedena revizijska sled sistemskih dogodkov
- V strojno opremo je vgrajen mehanizem za preprečevanje nepooblaščenih posegov.

5.3 Varnostne zahteve

DANGER

V primeru težav s slikami na zaslonu, kot so izguba neprekinjenosti slike ali motnje, mora strojna oprema tretje osebe zagotavljati funkcijo obvoda ali funkcijo izklopa v sili, da uporabnik ne izgubi nadzora nad slikami na zaslonu.

Strojna oprema naj izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1 za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinske električne opreme. Strojna oprema naj izpolnjuje zahteve IEC 60601-1-2 za elektromagnetne motnje.

Strojna oprema mora biti opremljena z napajalnikom za medicinske namene.

Strojna oprema naj ima mehanizem za izklop ali enakovredno funkcijo, ki v primeru napake omogoča obvod video pretoka neposredno na zaslon.

Strojna oprema mora biti preizkušena glede previsoke temperature, odpornosti na vročino, mehanskih okvar in zagotavljati mehanizme za izklop ali enakovredne rešitve za zaščito varne uporabe.




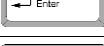
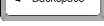
Strojna oprema mora obveščati o posledicah kapljanja tekočin.

Strojna oprema naj izpolnjuje veljavne zahteve o odpadni električni in elektronski opremi ter o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Strojna oprema mora biti preizkušena glede na dovoljene mejne vrednosti ravni emisij hrupa.

5.4 Možnost upravljanja programske opreme

Ko je programska oprema GI Genius™ software nameščena na strojni opremi tretje stranke, jo je mogoče upravljati z naslednjimi tipkami tipkovnice:

Tipkovnica	
Omogočanje navigacije uporabnika v meniju programske opreme	
	Preslednica - Aktivacija/deaktivacija funkcije Overlay Pritisnite za omogočanje in onemogočanje funkcije overlay AI programske opreme GI Genius™ software
	Smerne tipke , ki uporabniku omogočata premikanje gor/dol po meniju
	Smerne tipke , ki uporabniku omogočata premikanje levo in desno po meniju
	Gumb Enter , ki uporabniku omogoča odpiranje menija in potrjevanje opravil
	Vračalka , ki uporabniku omogoča zapiranje menija

6 Odpravljanje težav

Simptom	Možen vzrok	Rešitev	Referenca
Izhod programske opreme GI Genius™ software se ne pojavi na MED	Okvara programske opreme	Obrnite se na pomoč	oddelek 7
	Kibernetska varnostna okvara programske opreme	Obrnite se na pomoč	oddelek 7
Zaslon ostane zamrznjen	Težava programske opreme	Takojšnji izklop programske opreme GI Genius™ software.	razdelek 4.3 razdelek 4.6 oddelek 7
Črn zaslon	Težava programske opreme	Takojšnji izklop programske opreme GI Genius™ software.	razdelek 4.3 razdelek 4.6 oddelek 7
	Okvara programske opreme	Obrnite se na pomoč	oddelek 7

NOTE

Za vse druge težave se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, kot je določeno v oddelku 7.

7 Podpora

Storitev službe za pomoč uporabnikom programske opreme GI Genius™ software je na voljo na naslednjih naslovih:

E-poštni naslov

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Če bi zaradi uporabe naprave prišlo do hude nesreče, to takoj sporočite proizvajalcu, pristojnim organom in po potrebi tudi drugim regulatorjem.

8 Priloga 1: Seznam VP združljivosti programske opreme GI Genius™ software

Spodaj je seznam VP-jev, ki so združljivi s programsko opremo GI Genius™ software prek povezave s strojno opremo GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Procesor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

Programska oprema GI Genius™ software se sme uporabljati samo s temi VP.

Medtronic, Medtronic z logotipom vstajajočega moškega, in Medtronic logotip so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih strank („TM“) so last njihovih lastnikov. Naslednji seznam vključuje blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Medtronic v ZDA in / ali v drugih državah:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rim, Italija



Distribuirata Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ZDA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Izdelano v Italiji

GI Genius™ software

Felhasználói kézikönyv

1.1 verzió - 2023. április 12.

REF CB1708-MN03-EU: A GI Genius™ software felhasználói kézikönyve.

Az EU tagállamainak legalább egyikében található felhasználói helyszínen telepített szoftverekre a következő információk vonatkoznak.

A GI Genius™ software jelen felhasználói kézikönyve megfelel a 2021/2226/EU európai rendelet szerinti elektronikus használati utasításnak (eIFU) is.

Ez az eIFU az orvostechikai eszköz szoftverére vonatkozik: GI Genius™ software. Alap UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Ez az eIFU PDF formátumban érhető el. A PDF formátum egy széles körben használt nyílt fájlformátum olyan dokumentumok számára, amelyek csak olvashatóak, és a különböző eszközökön és platformokon azonos módon jelennek meg. Különböző ingyenes szoftverekkel olvashatók, amelyek letölthetők az internetről, és telepíthetők számítógépekre vagy mobil eszközökre.

Ha a jelen dokumentumról papíralapú másolatra van szüksége, azt a kérés kézhezvételétől számított hét naptári napon belül, további költség nélkül elküldjük Önnek. Az eIFU papíralapú példányának igényléséhez forduljon a Linkverse vállalathoz vagy a hivatalos helyi forgalmazóhoz.

Ezt az eIFU-t egy REF-kód, a kiadás dátuma és a verziószám azonosítja. Amennyiben a szoftverhez újabb verzió jelenik meg, azt a Linkverse weboldalán elérhetővé tesszük a letöltéshez, további költségek nélkül.

A Linkverse vagy a hivatalos helyi forgalmazó tájékoztatja Önt, ha az Ön szoftveréhez az eIFU újabb verziója érhető el.

A gyártó elérhetőségei:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Róma (Olaszország)

Honlap: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Fontos információk - használat előtt kérjük, olvassa el

Ha a terméket a régióon kívül használják, előfordulhat, hogy nem a specifikációban meghatározottak szerint működik. Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, hogy biztosítsa a termék biztonságos és hatékony használatát, valamint a megfelelő karbantartást. Kérjük, őrizze meg ezt a kézikönyvet a későbbi használatra.

Index

1	Szimbólumok és jelölés.....	227
2	Bevezetés	227
2.1	Biztonsági szimbólumok.....	227
2.2	Kifejezések és rövidítések.....	227
2.3	A dokumentum célja.....	228
2.4	Szoftververzió.....	228
3	Leírás	228
3.1	A szoftver rendeltetése és jelzései.....	228
3.2	Felhasználói minősítés.....	229
3.3	A GI Genius™ software kompatibilitása	229
3.4	Teljesítményjellemzők	229
3.5	Kiberbiztonsági intézkedések	229
4	A szoftver működtetése GI Genius™ hardverrel	229
4.1	Telepítés és frissítések.....	230
4.2	A szoftver működtetése.....	230
4.3	A GI Genius™ eszköz be-/kikapcsolása.....	230
4.4	A GI Genius™ software információkimenete és felhasználói felülete.....	231
4.5	Felhasználói kezelőfelület	233
4.6	A GI Genius™ hardver megkerülése és vészhelyzeti leállítás	236
5	A szoftver üzemeltetése harmadik féltől származó hardverrel	236
5.1	Minimális követelmények	236
5.2	Kiberbiztonsági követelmények	236
5.3	Biztonsági követelmények.....	236
5.4	A szoftver működtetése.....	237
6	Hibaelhárítás	237
7	Támogatás	237
8	1. melléklet: GI Genius™ software VP kompatibilitási lista	237

1 Szimbólumok és jelölés

	Jogi gyártó		Az orvostechnikai eszköz egyedi eszközazonosítója
	Olvassa el a használati utasítást		A termék orvostechnikai eszköz
	QR-kód az eIFU weboldalának linkjével		Mennyiség a csomagban
	Vigyázat		Katalógus kód
	A 2012/19/EU irányelv szerint szelektíven gyűjtendő hulladékok (WEEE)		Csak szakipari felhasználásra
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendeletnek való megfelelésről		Törékeny
	A gyártás dátuma		Tartsa szárazon

2 Bevezetés

2.1 Biztonsági szimbólumok

Ez a kézikönyv és a szoftver az alábbi biztonsági szimbólumokat használja. A szimbólumok kritikus információkat jelölnek. Kérjük, figyelmesen olvassa el őket.

DANGER	Közvetlenül veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezet, ha nem kerüljük el
WARNING	Potenciális veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerüljük el
CAUTION	Potenciálisan veszélyes helyzet, amely kisebb vagy közepes sérülést okozhat, ha nem kerüljük el Figyelmeztethet a nem biztonságos gyakorlatokra vagy potenciális károkra
NOTE	Hasznos információk

2.2 Kifejezések és rövidítések

Az alábbi táblázat összefoglalja a dokumentumban használt kifejezéseket és rövidítéseket.

A kifejezés	Leírás
FoV	Látómező (Field of View)
MD	Orvostechnikai eszköz (Medical Device)
MED	Fő endoszkóp kijelző (Main Endoscopy Display)
VP	Endoszkópia videó processzor

2.3 A dokumentum célja

Ez a dokumentum a GI Genius™ software biztonságos és hatékony használatára vonatkozó alapvető információkat ismerteti. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, valamint az eljáráshoz kapcsolódó összes többi berendezés kézikönyvét, és az utasításoknak megfelelően használja a berendezést.

WARNING

A jelen kézikönyv utasításainak be nem tartása a berendezés vagy a használatában részt vevő más berendezések károsodását és/vagy hibás működését eredményezheti. Ne használja ezt a készüléket a rendeltetésétől eltérő célra.

CAUTION

Ez a dokumentum nem tartalmaz információt az endoszkópos eljárások elvégzésére vonatkozóan, ezeket az információkat a kapcsolódó kézikönyvekben találja meg.

Tartsa ezt és minden kapcsolódó dokumentumot biztonságos és hozzáférhető helyen. Ha kérdése vagy megjegyzése van a jelen dokumentummal kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal 7.

2.4 Szoftververzió

Ez a dokumentum a szoftver v.3.1.0 vagy magasabb verziószámú kiadására vonatkozik (pl. v.3.1.x), ha a szövegben nincs másként meghatározva. Kérjük, előzetesen győződjön meg róla, hogy a szoftver verziója ilyen: a verzió a GI Genius™ hardver előlapján található „Megerősítés” gomb megnyomásával (lásd alább) vagy egy harmadik féltől származó hardveren az „Enter” billentyűvel jeleníthető meg.



„Megerősítés” gomb a GI Genius™ hardveren

A szoftverfelület az alábbiakban azonosított szoftvercímkét mutatja (a teljes ablak megjelenésének példáját lásd: **10 ábra**):



1 ábra : A felhasználói felület ablakának alsó részén megjelenő szoftvercímké

3 Leírás

3.1 A szoftver rendeltetése és jelzései

A GI Genius™ software egy mesterséges intelligencián alapuló orvostechikai eszköz, amely kolorektális léziókat, például polipokat (beleértve a lapos morfológiájú, nem polypoid elemeket is) tartalmazó kolonoszkópiás képek feldolgozására van betanítva. A GI Genius™ software célja, hogy szakorvosok fehérfény-kolonoszkópiás vizsgálatok támogatására használják, azon régiók kiemelésére, amelyek különböző típusú, valószínűsített nyálkahártya-rendellenességekkel hasonlóságot mutató vizuális jellemzőkkel bírnak. A célcsoport a vastagbélükrözésen részt vevő személyek.

Ha a karakterizációs támogatás engedélyezve van, a GI Genius™ software által észlelt és kiemelt polipok konzisztens módon jelölésre kerülnek a fehér fényes videokolonoszkópián, az észlelt polip vizuális jellemzőinek alapján, és a GI Genius™ software becslést ad a polip lehetséges hisztológiájára.

WARNING

A GI Genius™ software célja, hogy támogassa a kolonoszkópiás eljárásokat, de nem helyettesíti a szakorvos általi értékelést vagy a szövetszövetmintavételt.

WARNING

A teljes kolonoszkópiafelvétel és a GI Genius™ software által kiemelt régiókat a szakorvosnak függetlenül kell kiértékelnie, minden rendelkezésre álló és beszerezhető információval együtt, anélkül, hogy elsődlegesen a GI Genius™ software eredményeire támaszkodna.

WARNING

A GI Genius™ software nem ír elő semmilyen klinikai eljárási műveletet az észlelt és kiemelt polipokra vonatkozóan. A szakorvosnak kell megtenni a standard klinikai gyakorlatnak megfelelő lépéseket.

A GI Genius™ software nem dolgozza fel, és nem módosítja a kolonoszkópiás video-adatfolyamot, mindössze grafikus markereket helyez el rajta.

A GI Genius™ software a GI Genius™ hardverrel vagy más kompatibilis hardverrel együtt használható, amelynek minimális követelményeit a(z) 5.1 szakasz tartalmazza.

3.2 Felhasználói minősítés

A felhasználókat megfelelően oktatni kell a GI Genius™ software használatára és biztonsági vonatkozásaira.

Az eszköz a gastrointestinalis rendszer alsó szakaszának endoszkópiás vizsgálatára szakosodott, tapasztalt orvosok számára készült, és az eszköz használatának oktatását a jelen kézikönyv alapján kell elvégezni.

3.3 A GI Genius™ software kompatibilitása

A GI Genius™ software a GI Genius™ hardverrel együtt használható.

A GI Genius™ hardverek a következők: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module és GI Genius™ Modules. További információért, kérjük, olvassa el a vonatkozó hardver felhasználói kézikönyvét.

A GI Genius™ software használata harmadik féltől származó hardverrel csak akkor lehetséges, ha az ilyen hardver megfelel a(z) 5.1 szakaszban meghatározott minimumkövetelményeknek.

A szoftverrel kompatibilis video endoszkópos rendszerek listáját lásd a jelen kézikönyv 1. mellékletében.

DANGER	Az inkompatibilis berendezések használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés károsodásához vezethet, és lehetetlenné teszi az elvárt funkciók elérését.
CAUTION	Az OVERSCAN (túlpásztázás) kijelzési funkció használata elfedheti a GI Genius™ markereket.

3.4 Teljesítményjellemzők

Az alábbiakban összefoglaljuk a GI Genius™ teljesítményét, amely a szűrési és kontroll célú kolonoszkópia során tanúsított viselkedést reprezentáló, belsőleg meghatározott referenciaértékből származik. Az eszköz és az endoszkópiás szakemberek értékeléseinek összehasonlítása a GI Genius™ valós teljesítményének 5 endoszkópiás szakemberből összeállított panellel való összehasonlításával történt, ahol mindegyik endoszkópiás szakember legalább 500 kolonoszkópiás tapasztalattal rendelkezett.

GI Genius™ összehasonlítása az endoszkópiás szakemberekkel - a polipok korábban felfedezett hányada

- A szoftver 3.0.0 verziója: az átlagos endoszkópiás szakembert 86,5%-kal (95% CI: 82,9% és 90,2% között) előzi meg a polipok felismerésében, ugyanazon célpont ismételt megjelölését egyetlen statisztikai eseménynek tekintve.

Hamis pozitívok észlelése

- 3.0.0 szoftververzió: A polipokat nem mutató videóképek 1,28%-a (95% CI: 1,11%-1,47%) tartalmaz hamis pozitív észleléseket (False Positive Rate), logisztikus regressziós vegyes modell használatával.

A GI Genius™ teljesítményei a jellemzési funkcióhoz kapcsolódóan:

Jellemzési pontosság

- 3.0.0 szoftververzió: a nem szakértők a GI Genius segítségével 81,25%-os pontosságot (95% CI: 75,73% és 85,98% között), míg a szakértők egyedül 77,69%-os pontosságot (95% CI: 71,91% és 82,77% között) értek el. Ezért a nem szakértők a GI Genius segítségével nem rosszabb eredményt értek el, mint a szakértők egyedül.

Negatív prediktív érték (vagy NPV)

- 3.0.0 szoftververzió: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) a diminutív rectosigmoid polipok adenomatosus szövettanára vonatkozóan, egy független vizsgálat eredményei alapján (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

A 3.0.0 szoftververzió teljesítménye megegyezik az azt követő frissített verziókéval, ha a jelen szakaszban nincs ettől eltérően meghatározva.

3.5 Kiberbiztonsági intézkedések

A GI Genius™ software nem tárol semmilyen adatot. A képek elemzése az eljárás során valós időben történik, és nincs sem archívum, sem adatbázis.

A GI Genius™ software működéséhez nincs szükség informatikai hálózathoz való csatlakozásra.

A GI Genius™ software titkosított adattárolón fut.

Ne próbálja meg saját maga letölteni vagy frissíteni a GI Genius™ software-t. Kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz, aki frissíti Önnek a szoftvert.

A GI Genius™ software nem biztosít felhasználói fiókokat.

A GI Genius™ software-t tartalmazó hardvert olyan helyen kell tárolni, ahol csak az arra jogosultak számára hozzáférhető. A GI Genius™ software-t kizárólag orvosok használhatják.

4 A szoftver működtetése GI Genius™ hardverrel

A GI Genius™ hardverrel kapcsolatos minden információt a hardver felhasználói kézikönyvében talál meg.

4.1 Telepítés és frissítések

A GI Genius™ software telepítését és az azt követő frissítéseket a hivatalos helyi forgalmazó vagy közvetlenül a Linkverse végzi. Felhasználóként Önnek nem kell saját magának telepítenie vagy frissítenie a szoftvert.

A telepítés vagy a verzió frissítése után a szoftver az inicializálási fázisban ellenőrzéseket hajt végre az eljárás helyességének ellenőrzése érdekében, így ha probléma merül fel, a szoftver visszajelzést ad az állapotáról.







GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module-ra történő telepítés esetén a már telepített szoftver verziójának 3.0.2 vagy annál magasabb verziószámúnak kell lennie.

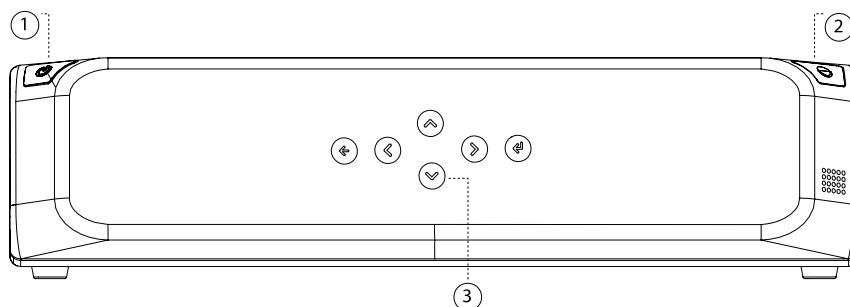
A GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module felhasználói kézikönyvében megtalál minden, az eszközzel kapcsolatos információt.

További információért vagy kétség esetén kérjük, forduljon a(z) 7 szakaszban megtalálható elérhetőségeinkhez.

4.2 A szoftver működtetése

Ha a GI Genius™ software a GI Genius™ hardverrel működik, a következő funkciók állnak rendelkezésre:

1		<p>Készletléti állapot/energia jelzőfény Nyomja meg a gombot a GI Genius™ hardver készletléti üzemmódba való kapcsolásához vagy a GI Genius™ hardver készletléti üzemmódjának kikapcsolásához.</p> <p>NOTE Ha a készletléti üzemmód ki van kapcsolva, a zöld jelzőfény világít.</p>
2		<p>Overlay aktiválása/deaktiválása Nyomja meg a gombot a GI Genius™ felüljelölés engedélyezéséhez és letiltásához a fő endoszkópiás kijelző felett</p> <p>NOTE Ha a felüljelölés bekapcsolását/kikapcsolását jelző fény folyamatosan világít, az eszköz működése megfelelő</p> <p>NOTE Ha a jelzőfény villog, vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgálattal (lásd a 7. bekezdést).</p>
3	   	<p>Billentyűzet A menüben való felhasználói navigáció lehetővé tétele</p> <p>A nyilak lehetővé teszik, hogy a felhasználó le- és fellépjen a menüben</p> <p>A nyilak lehetővé teszik, hogy a felhasználó jobbra és balra lépjen a menüben</p> <p>A Megerősítés gomb lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa a menüt, és megerősítse a műveleteket.</p> <p>A Vissza gomb lehetővé teszi, hogy a felhasználó bezárja a menüt</p>



2 ábra : GI Genius hardver előlapja

4.3 A GI Genius™ eszköz be-/kikapcsolása

- Nyomja meg az áramellátás főkapcsolóját (I/O) a hálózati csatlakozás engedélyezéséhez (1);
- Az eszköz készletléti módban van;
- Nyomja meg a készletléti gombot a készülék bekapcsolásához;
- A készülék három hangjelzést ad ki;
- A látómezőt a négy sarok egyértelműen azonosítja, és egy villogó zöld jelölőnégyzet jelenik meg a csatlakoztatott MED-en annak jelzésére, hogy az eszköz készen áll (**Figure 3**);
- A készülék kikapcsolásához nyomja meg ismét a készletléti gombot;

- Az eszköz készenléti módban van;
- Nyomja meg az áramellátás főkapcsolóját (I/O) a hálózati áramellátás kikapcsolásához (O).

CAUTION	A készülék kikapcsolása után várjon legalább 10 másodpercet, mielőtt ismét visszakapcsolná. Ha rövid időn belül többször be- és kikapcsolja az áramellátást, egy biztosíték kiéghet. Ne használjon éles tárgyat, például tollhegyet a kezelőpanel gombjainak megnyomásához.
----------------	---

4.4 A GI Genius™ software információkimenete és felhasználói felülete

A GI Genius™ software egy videofeldolgozó szoftver, amely kimenetként olyan videót hoz létre a fő endoszkópiás kijelzőn (MED), amely tartalmazza az eredeti élő videót, valamint az azon elhelyezett markereket, amelyek akkor jelennek meg, ha polip észlelhető, illetve nem látható, ha nem történik észlelés.

A markerek célja, hogy kiemeljék a bemeneti video-adatfolyamon észlelhető polipokat. A markerek zöld jelölőnégyzetek formájában jelennek meg, és rövid hangjelzés kíséri azokat.

A négy sarok a látómezőt jelöli, színük pedig a szoftver állapotát mutatja. A szoftver állapotjelzője a jobb alsó sarokban látható, és a szoftver- és/vagy hardvertámogatás állapotáról ad tájékoztatást.

■	A villogó zöld állapotjelző azt jelzi, hogy a szoftver be van kapcsolva és teljes körűen üzemkés (3 ábra).
■	A folyamatosan látható piros állapotjelző a szoftver vagy hardver működési hibáját jelzi (3 ábra).
☒	A folyamatosan látható piros , áthúzott állapotjelző akkor látható, ha szoftver- vagy hardverhiba áll fenn, és a szoftver általi felüljelölés ki van kapcsolva (4 ábra).
☒	A folyamatosan látható szürke , áthúzott indikátor akkor jelenik meg, ha a felüljelölés ki van kapcsolva (4 ábra).
■	A folyamatosan látható szürke állapotjelző akkor jelenik meg, ha a menü meg van nyitva, és a felüljelölés be van kapcsolva (5 ábra).

HA A KARAKTERIZÁCIÓS TÁMOGATÁS ENGEDÉLYEZVE VAN, AZ ALÁBBI CÍMKÉK JELENNEK MEG:

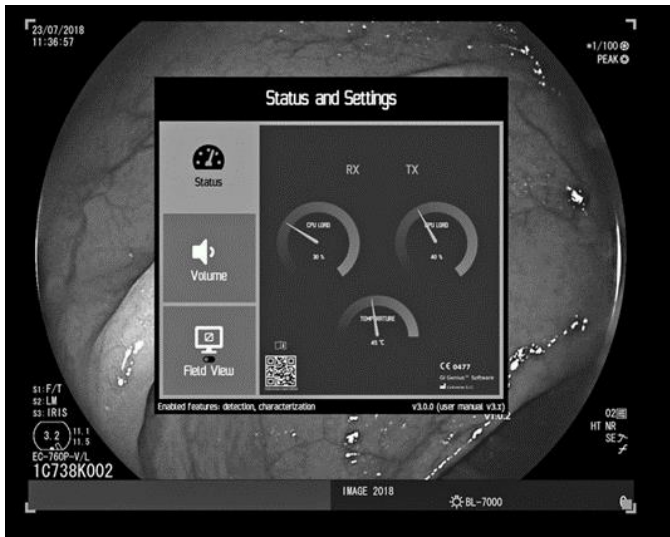
adenoma (adenóma)	A lila „adenoma” (adenóma) címke akkor jelenik meg, ha a rendszer lehetséges adenóma szövettant jelez előre (6 ábra).
non-adenoma (nem adenóma)	A zöld „non-adenoma” (nem adenóma) címke akkor jelenik meg, ha a rendszer lehetséges nem adenóma szövettant jelez előre (7 ábra).
analyzing (elemzés)	Az „analyzing” (elemzés) címke akkor jelenik meg, amikor a rendszer éppen begyűjti a lehetséges szövettani előrejelzéshez szükséges információkat (8. ábra).
no-prediction (nincs előrejelzés)	A „no-prediction” (nincs előrejelzés) címke akkor jelenik meg, ha a rendszer nem tud eléggé megalapozott lehetséges szövettani előrejelzést adni (9. ábra).



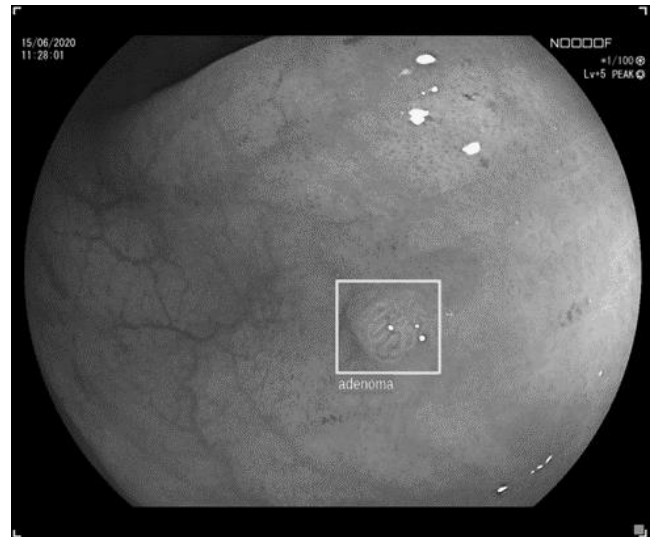
3. ábra: Felhasználói felület markerrel (példa), FoV sarkokkal és zöld állapotjelzővel



4. ábra: Felhasználói felület (példa) FoV sarkokkal , a felüljelölés kikapcsolva és piros állapotjelző



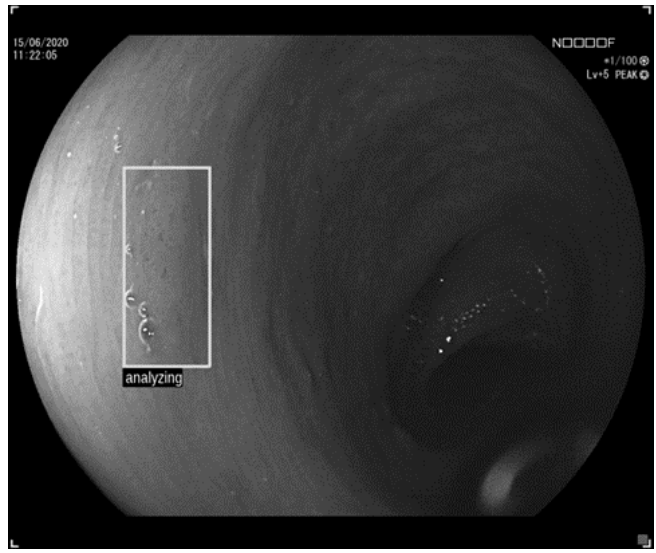
5. ábra: Felhasználói felület megnyitott menüvel (példa)



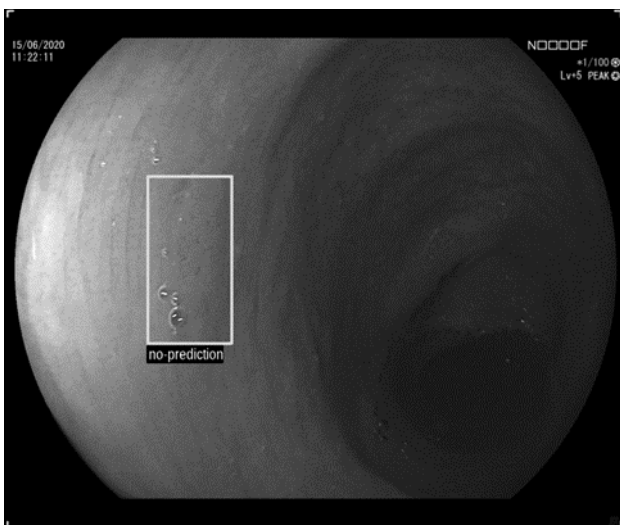
6. ábra: Felhasználói felület (példa) markerkarakterizációval (adenóma)



7. ábra: Felhasználói felület (példa) markerkarakterizációval (nem adenóma)



8. ábra: Felhasználói felület (példa) markerkarakterizációval (elemzés)


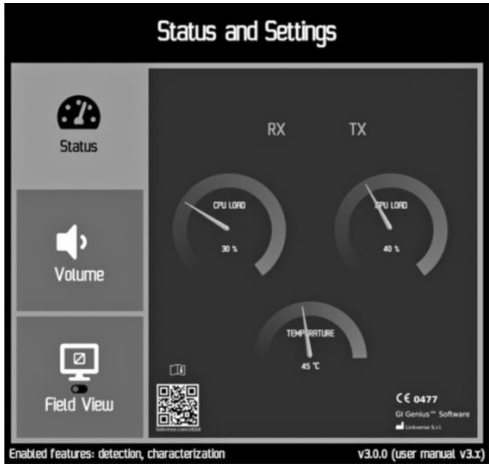
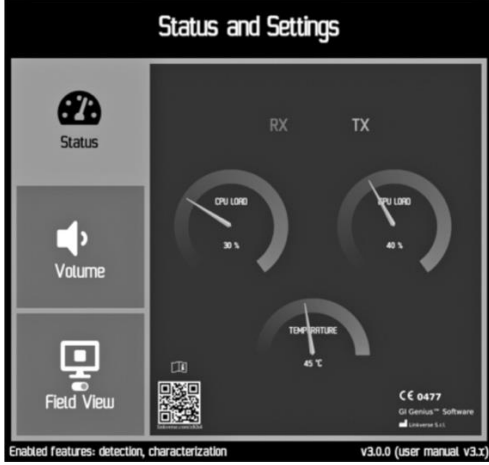



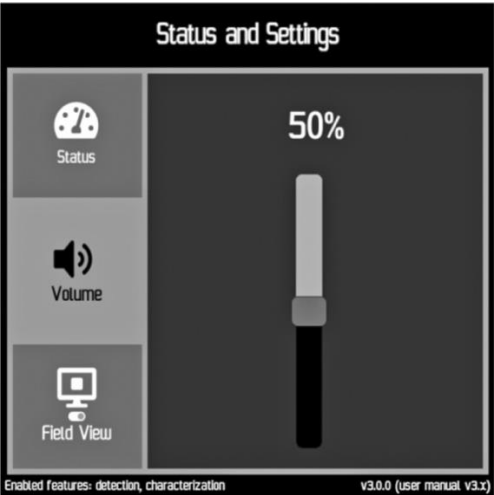



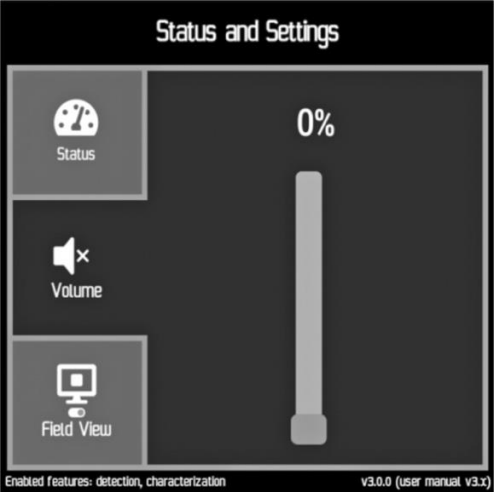


9. ábra: Felhasználói felület (példa) markerkarakterizációval (nincs előrejelzés)

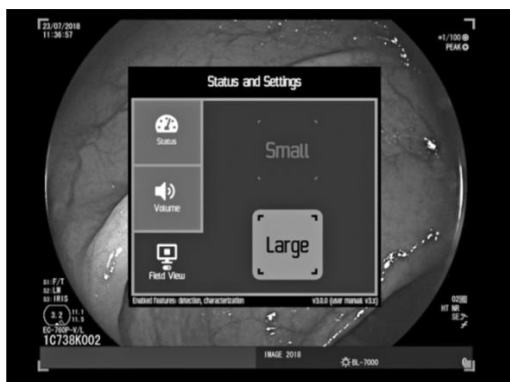
4.5 Felhasználói kezelőfelület

A GI Genius™ software felhasználói kezelőfelülete (**5 ábra**) az alábbi műveleteket teszi lehetővé a felhasználó számára:

1. Az állapot és a beállítások megjelenítése;
2. Hangerőszabályozás;
3. A látómező beállításai és a szoftveres felüljelölés bekapcsolása/kikapcsolása;

<p>1</p> 	<p>A GI Genius™ hardver billentyűzetén nyomja meg a megerősítés gombot a menü megjelenítéséhez.</p>
	<p>A megjelenő GI Genius™ hardverállapot (10 ábra) az alábbi információkat tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU terhelés; • GPU terhelés; • Hardver hőmérséklete; • RX (Bemeneti) csatorna állapotjelzője; • TX (Kimeneti) csatorna állapotjelzője.  <p>10 ábra: Példa az állapotra és beállításokra - Hardverállapot</p>
	<p>NOTE ha az RX csatorna le van választva az endoszkópiás eljárás során, az RX állapotjelző szürke (11 ábra)</p>
	 <p>11. ábra: Példa az állapotra és a beállításokra - Hardverállapot az RX csatorna kikapcsolt állapotával</p>
<p>2</p> 	<p>Nyomja meg a lefelé nyíl gombot a Hangerő fülre való átlépéshez (12 ábra).</p>

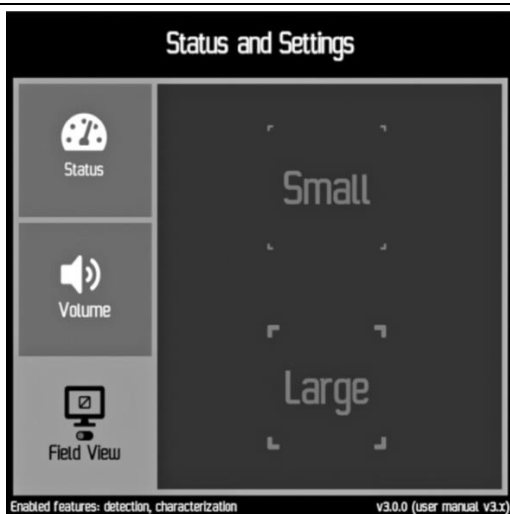
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>12. ábra: Példa az állapotra és a beállításokra – Hangerő fül</p>
	<p>Nyomja meg a megerősítés gombot a Hangerő bekapcsolásához/kikapcsolásához.</p>
	<p>Ha a Hangerő aktiválva van, nyomja meg a jobb oldali nyíl gombot a Hangerő sáv kiválasztásához (12 ábra)</p>
	<p>Nyomja meg a fel/le nyilakat a hangerő beállításához.</p>
<p>NOTE Ha a hangerő ki van kapcsolva, azt a GI Genius™ Software menüje egyértelműen jelzi. Lásd 13 ábra.</p>	
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>13. ábra: Példa az állapotra és a beállításokra – Hangerő kikapcsolva</p>
	<p>Nyomja meg a balra nyilat a főmenü füleire való visszalépéshez (12 ábra).</p>
<p>3</p> 	<p>Nyomja meg a lefelé nyíl gombot a Látómező fülre való átlépéshez (14 ábra).</p>



14 ábra : Példa a rendszerállapotra és a beállításokra - Látómező kiválasztva



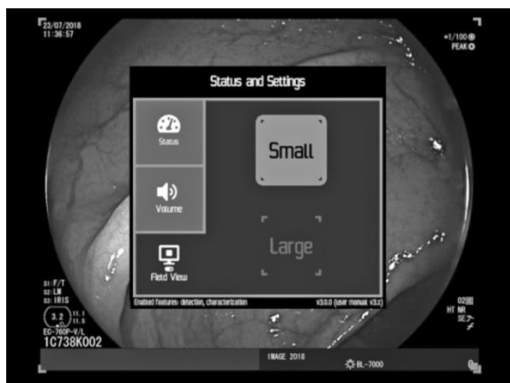
Nyomja meg a megerősítés gombot a szoftver felüljelölés **bekapcsolásához/kikapcsolásához**.



15 ábra : Példa a rendszerállapotra és a beállításokra – Látómező fül kikapcsolt felüljelöléssel

NOTE A felüljelölés kikapcsolása esetén a felhasználói felületet a **15 ábra** mutatja.

NOTE A felüljelölés bekapcsolása esetén a felhasználói felületet a **14 ábra** és **16 ábra** mutatja.



16. ábra: Példa a rendszerállapotra és a beállításokra – Látómező fül bekapcsolt felüljelöléssel



Nyomja meg a jobbra nyilat a **Látómező** fül kiválasztásához.



Nyomja meg a fel/le nyilakat a Látómező beállításainak módosításához.

NOTE „Kicsi” látómező beállítás kiválasztása esetén felhasználói felületet a **16 ábra** ábra mutatja.

NOTE „Nagy” látómező beállítás kiválasztása esetén felhasználói felületet a **14 ábra** ábra mutatja.

4



Nyomja meg a **vissza** gombot a **menü** bezárásához.

4.6 A GI Genius™ hardver megkerülése és vészhelyzeti leállítás

CAUTION

Ha a hardver készenléti vagy kikapcsolt állapotban van, automatikusan aktiválódik egy megkerülő funkció, amely közvetlenül összekapcsolja a videóbemenetet a videokimenettel, így a videó közvetlenül és csak a hardveren keresztül halad át, hogy ne vesszen el a fő endoszkópiás kijelzőn megjelenítendő videófolyam. Ha az endoszkópos kép eltűnik, a kép lefagy és nem állítható helyre, vagy a videójelben zavarok vannak:

- Állítsa a készüléket készenléti üzemmódba az elülső kapcsolóval, vagy kapcsolja le a hátsó kapcsolóval (I/O) a hálózati csatlakozás letiltásához (O);
- Ha a videokép még mindig nem állítható helyre, válassza le a hardvert az endoszkópiás videoprocesszorról és a fő endoszkópiás kijelzőről;
- Csatlakoztassa újra a hardvert az endoszkópiás videoprocesszorhoz és a fő endoszkópiás kijelzőhöz;
- Ha a videokép még mindig nem állítható helyre, kövesse az endoszkópiás készülék kézikönyvében leírt eljárásokat.

5 A szoftver üzemeltetése harmadik féltől származó hardverrel

A felhasználónak a harmadik féltől származó hardverhez mellékelt információkat kell figyelembe vennie az eszköz megfelelő használatához és kezeléséhez.

5.1 Minimális követelmények

A GI Genius™ software telepíthető és működtethető olyan harmadik féltől származó hardveren, amelyet a harmadik fél szervezete függetlenül tanúsított és regisztrált, amennyiben ez szükséges, és amely megfelel az alábbi minimumkövetelményeknek:

- CPU: Intel Core i7 vagy AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 vagy NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 vagy Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Tömeges tárolás: 250 Gb SSD
- Billentyűzet: USB

5.2 Kiberbiztonsági követelmények

- A tömegtárolók titkosításának bevezetése
- Korlátozott rendszerfelhasználói hozzáférés
- Kikapcsolt hálózat
- A GI Genius™ software másolásának, letöltésének és frissítésének tiltása a felhasználó számára
- A rendszeresemlények ellenőrzési nyomvonalának bevezetése
- A hardverbe beépített manipulációgátló mechanizmus.

5.3 Biztonsági követelmények

DANGER

A képernyőn megjelenő képekkel kapcsolatos problémák, például a kép folyamatosságának elvesztése vagy zavarok esetén a harmadik féltől származó hardverek számára szükség van egy megkerülő funkcióra vagy vészleállítási funkcióra, hogy a felhasználó soha ne veszítse el a képernyőn megjelenő képek feletti ellenőrzést.

A hardvereknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabvány a gyógyászati elektromos berendezések alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó követelményeinek.

A hardvernek meg kell felelnie az IEC 60601-1-2 szabvány elektromágneses zavarokra vonatkozó követelményeinek.

A hardvert gyógyászati besorolású tápegységgel kell felszerelni.

A hardvernek rendelkeznie kell leállítási mechanizmussal vagy azzal egyenértékű funkcióval, amely hiba esetén lehetővé teszi a videófolyam közvetlenül a kijelzőre történő átirányítását.

A hardvert túlmelegedés, hőállóság, mechanikai meghibásodási körülmények szempontjából tesztelni kell, és a biztonságos használat érdekében leállítási mechanizmusokat vagy ezzel egyenértékű megoldásokat kell biztosítani.





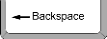
A hardveren tájékoztatásnak kell lennie a folyadékcseppek hatásának következményeiről.

A hardvereknek meg kell felelniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira és az elektromos és elektronikus berendezésekben használt egyes veszélyes anyagok használatának korlátozására vonatkozó követelményeknek.

A hardvert a zajkibocsátás megengedett határértékei alapján vizsgálni kell.

5.4 A szoftver működtetése

Ha a GI Genius™ software harmadik féltől származó hardverre van telepítve, a következő billentyűzetgombokkal működtethető:

Billentyűzet	
A szoftver menüjében való navigáció lehetővé tétele a felhasználó számára	
	Szóköz gomb - Overlay aktiválása/deaktiválása Nyomja meg a gombot a GI Genius™ software AI felüljelölésének a képernyőn történő engedélyezéséhez és letiltásához.
	A nyilak lehetővé teszik, hogy a felhasználó le- és fellépjen a menüben
	A nyilak lehetővé teszik, hogy a felhasználó jobbra és balra lépjen a menüben
	Az Enter gomb lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa a menüt, és megerősítse a műveleteket.
	A Backspace gomb lehetővé teszi, hogy a felhasználó bezárja a menüt

6 Hibaelhárítás

Tünet	Lehetséges ok	Megoldás	Hivatkozás
A GI Genius™ software kimenete nem jelenik meg a MED-en	Szoftverhiba	Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal	7 szakasz
	Szoftver Kiberbiztonsági Hiba	Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal	7 szakasz
A képernyő megdermed	Szoftverprobléma	A GI Genius™ software azonnali kikapcsolása.	szakasz 4.3 szakasz 4.6 7 szakasz
Fekete képernyő	Szoftverprobléma	A GI Genius™ software azonnali kikapcsolása.	szakasz 4.3 szakasz 4.6 7 szakasz
	Szoftverhiba	Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal	7 szakasz

NOTE

Bármilyen egyéb probléma esetén forduljon az ügyfélszolgálathoz a 7 fejezetben leírtak szerint.

7 Támogatás

A GI Genius™ software és hardver felhasználói számára nyújtott helpdesk-szolgáltatás az alábbi hivatkozásokon érhető el:

E-mail cím

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Ha a készülék használatához kapcsolódóan súlyos baleset következett be, azonnal jelentse az eseményt a gyártónak, az illetékes hatóságoknak és szükség szerinti egyéb szabályzó hatóságoknak.

8 1. melléklet: GI Genius™ software VP kompatibilitási lista

Az alábbiakban a GI Genius™ software-rel a GI Genius™ hardveren keresztüli csatlakozással kompatibilis VP-k listája található meg:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Videoprocesszor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

A GI Genius™ software csak ezekkel a VP-kkel használható.

A Medtronic, Medtronic a felemelkedő embert ábrázoló logóval és a Medtronic logó a Medtronic védjegyei. A harmadik felek által használt védjegyek („TM”) tulajdonjoga továbbra is a feleké. A következő listán szerepelnek az Egyesült Államokban vagy más országokban működő Medtronic létesítmények védjegyei vagy bejegyzett védjegyei:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italy



Forgalmazza: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Gyártva: Olaszországban

GI Genius™ software

Ръководство за потребителя

Версия 1.1 - 12 април 2023 г.

REF CB1708-MN03-EU: Ръководство за потребителя на GI Genius™ software.

За софтуер, инсталиран на мястото на потребителя, намиращо се в поне една от държавите членки на ЕС, се прилага следната информация.

Настоящото ръководство за потребителя на GI Genius™ software съответства също така на електронните инструкции за употреба (eIFU) в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/2226.

Тези eIFU се отнасят за софтуер на медицинско изделие: GI Genius™ software. Базов UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Тези eIFU са налични във формат PDF. Форматът PDF е широко използван отворен файлов формат за документи, които са създадени само за четене и поддържат един и същи външен вид на множество устройства и платформи. Те могат да се четат с помощта на различни безплатни програми, които могат да се изтеглят от интернет и да се инсталират на компютри или мобилни устройства.

Когато се нуждаете от хартиено копие на настоящия документ, то ще Ви бъде изпратено в рамките на седем календарни дни от получаването на искането Ви, без допълнителни разходи. Можете да се свържете с Linkverse или с Вашия упълномощен местен търговец, за да поискате хартиено копие на тези eIFU.

Тези eIFU се идентифицират с REF код, дата на издаване и версия. В случай че бъде издадена по-нова версия за Вашия софтуер, тя ще бъде достъпна за изтегляне без допълнителни разходи на уебсайта на Linkverse.

Linkverse или вашият упълномощен местен търговец ще Ви информират, ако за Вашия софтуер е налична по-нова версия на тези eIFU.

Данни за контакт с производителя:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Рим (Италия)

Уебсайт: <https://linkverse.com/>

Електронна поща: info@linkverse.com

Тел.: (+39) 06 90287198



Важна информация - прочетете преди употреба

Ако продуктът се използва извън този регион, той може да не работи, както е описано в спецификациите. Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да използвате продукта, за да сте сигурни, че го използвате безопасно, ефективно, и че извършвате правилна поддръжка. Запазете това ръководство за бъдещи справки.

Индекс

1	Символи и маркировка.....	241
2	Въведение.....	241
2.1	Символи за безопасност.....	241
2.2	Термини и съкращения	241
2.3	Цел на документа	242
2.4	Версия на софтуера	242
3	Описание.....	242
3.1	Предназначение и показания на софтуера	242
3.2	Квалификация на потребителя.....	243
3.3	Съвместимост на GI Genius™ software.....	243
3.4	Експлоатационни характеристики	243
3.5	Мерки за киберсигурност	243
4	Работа на софтуера с хардуера GI Genius™.....	243
4.1	Инсталиране и актуализации.....	244
4.2	Работа със софтуера	244
4.3	Включване/изключване на изделието GI Genius™	244
4.4	Извеждане на информация и потребителски интерфейс на GI Genius™ software.....	245
4.5	Потребителски интерфейс за управление	247
4.6	GI Genius Hardware Байпас и Аварийно спиране.....	250
5	Работа на софтуера с хардуер на трети страни	250
5.1	Минимални изисквания	250
5.2	Изисквания за киберсигурност	250
5.3	Изисквания за безопасност	250
5.4	Работоспособност на софтуера	251
6	Отстраняване на неизправности.....	251
7	Поддръжка	251
8	Приложение 1: Списък за съвместимост на GI Genius™ software VP	251

1 Символи и маркировка




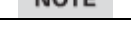
	Законен производител		Уникален идентификатор на медицинското изделие
	Вижте инструкциите за употреба		Продуктът е медицинско изделие
	QR код с връзка към уебсайта за eIFU		Количество в опаковката
	Внимание		Каталожен код
	Отпадъци за разделно събиране в съответствие с Директива 2012/19/EC (OEEО)		Само за професионална употреба
	CE маркировка за съответствие с Регламент 2017/745/EC		Чупливо
	Дата на производство		Да се съхранява на сухо място

2 Въведение

2.1 Символи за безопасност

В това ръководство и в този софтуер са използвани следните символи за безопасност. Символите обозначават важна информация.

Моля, прочетете ги внимателно.

	Ситуация на непосредствена опасност, която ще доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната
	Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната
	Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки или умерени наранявания, ако не бъде избегната. Може да предупреждава за опасни практики или потенциални щети
	Полезна информация

2.2 Термини и съкращения

В таблицата по-долу са обобщени термините и съкращенията, използвани в този документ.

Термин	Описание
FoV	Зрително поле
MD	Медицинско изделие
MED	Основен ендоскопски дисплей
VP	Ендоскопски видеопроцесор

2.3 Цел на документа

Този документ описва основната информация за безопасното и ефективно използване на GI Genius™ software. Прегледайте внимателно това ръководство и всички други ръководства на оборудването, включено в процедурата, и използвайте софтуера в съответствие с инструкциите.

WARNING

Неспазването на инструкциите в това ръководство може да доведе до повреда и/или неправилно функциониране на софтуера или на друго оборудване, свързано с използването му. Не използвайте този софтуер за цели, различни от тези, за които е предназначено.

CAUTION

Този документ не съдържа информация за начина на извършване на ендоскопски процедури - за набавяне на тази информация разгледайте съответните ръководства.

Съхранявайте този и всички свързани с него документи на безопасно и достъпно място. Ако имате въпроси или коментари по този документ, се обърнете към услугите на помощния център раздел 7.

2.4 Версия на софтуера

Този документ се отнася за софтуер с версия v.3.1.0 и по-висока (напр. v.3.1.x), освен ако в текста не е посочено друго. Моля, уверете се, че версията на софтуера е като тази, посочена по-горе: версията може да бъде видяна чрез натискане на бутона „Confirm“ (Потвърждаване) на предния панел на хардуера GI Genius™ (вж. по-долу) или на клавиша „Enter“ на хардуер на трета страна.



„Confirm“ (Потвърждаване) на хардуера GI Genius™

Интерфейсът на софтуера показва етикета на софтуера, идентифициран по-долу (вижте **Фигура 10** за пример на външния вид на целия прозорец):



Фигура 1: Етикет на софтуера, показан в долната част на прозореца на потребителския интерфейс

3 Описание

3.1 Предназначение и показания на софтуера

GI Genius™ software е базирано на изкуствен интелект медицинско изделие, което е обучено да обработва изображения от колоноскопия, съдържащи региони, съответстващи на колоректални лезии като полипи, включително такива с плоска (неполипоидна) морфология. GI Genius™ software е предназначено за използване от обучени клиницисти като допълнение към колоноскопията с бяла светлина с цел осветяване на региони, за които се подозира, че имат визуални характеристики, съответстващи на различни видове аномалии на лигавицата (например колоректални полипи). Целевата група е представена от лица, които се подлагат на процедури по колоноскопия. Ако поддръжката за характеризирание е активирана, даден полип, открит и осветен от GI Genius™ software, постоянно се поддържа в кадър при видеоколоноскопията с бяла светлина на базата на визуалните характеристики на открития полип, като GI Genius™ software предоставя оценка на възможната хистология на полипа.

WARNING

GI Genius™ software е предназначен за употреба като допълнение към процедурите за колоноскопия и не е предназначен да замести оценката на ендоскописта или тази от хистопатологичното вземане на проби.

WARNING

Цялото видео от колоноскопията и регионите, осветени от GI Genius™ software, трябва да бъдат независимо оценени от ендоскописта наред с цялата друга налична и достъпна информация, без да се разчита преимуществено на изходните данни от GI Genius™ software.

WARNING

GI Genius™ software не предписва никакви действия за администриране на клинични процедури по отношение на откритите и осветени полипи. Ендоскопистът трябва да предприеме подходящите действия в съответствие със стандартните медицински практики.

GI Genius™ software не извършва никаква обработка или промяна на видеопотока от колоноскопията, а само наслагва графични маркери.

GI Genius™ software може да се използва в комбинация с хардуера GI Genius™ или друг съвместим хардуер, чиито минимални изисквания са посочени в раздел 5.1.

3.2 Квалификация на потребителя

Потребителите трябва да са надлежно обучени за използването на и безопасността при работата с GI Genius™ software.

Потребителите трябва да са експерти клиницисти по ендоскопска процедура на долния стомашно-чревен тракт и обучението е на базата на съдържанието на това ръководство на потребителя.

3.3 Съвместимост на GI Genius™ software

GI Genius™ software е предназначен да се използва в комбинация с хардуера GI Genius™.

Хардуер GI Genius™ са: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module и GI Genius™ Modules. За допълнителна информация вижте ръководството за потребителя на съответния хардуер.

Използването на GI Genius™ software с хардуер на трети страни е възможно само ако този хардуер отговаря на минималните изисквания, посочени в раздел 5.1.

Моля, направете справка с Анекс 1 на настоящето ръководство относно списъка на Видео Ендоскопската система съвместима със софтуера.

DANGER	Използването на несъвместимо оборудване може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването и да направи невъзможно постигането на очакваната функционалност.
CAUTION	Използването на функцията за показване на OVERSCAN може да доведе до скриване на маркерите на GI Genius™.

3.4 Експлоатационни характеристики

По-долу са обобщени показателите на GI Genius™, получени в резултат на вътрешно установен критерий, представящ поведението по време на скринингова и контролна колоноскопия. Сравнението на устройството с ендоскопистите е оценено чрез сравняване на реалните резултати на GI Genius™ с група от 5 ендоскописти, всеки от които има опит от поне 500 колоноскопии.

GI Genius™ сравнение с ендоскопистите - част от полипите се откриват по-рано

- Софтуер версия 3.0.0: изпреварва средния ендоскопист в откриването на полипи с 86,5% (95% CI: 82,9% до 90,2%) от тях, като многократното маркиране на една и съща цел се разглежда като едно статистическо събитие.

Откриване на фалшиви положителни резултати

- Версия на софтуера 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% до 1,47%) от видеокадрите, показващи липса на полипи, съдържа фалшиво положителни резултати (False Positive Rate), посредством смесен модел на логистична регресия.

Показателите GI Genius™, свързани с функцията за характеризиране:

Точност на характеризиране

- Софтуер версия 3.0.0: неекспертите с помощта на функцията GI Genius постигат точност от 81,25% (95% CI: 75,73% до 85,98%), докато само експертите разполагат с точност от 77,69% (95% CI: 71,91% до 82,77%). Следователно неекспертите с помощта на GI Genius не отстъпват на самите експерти.

Отрицателна прогностична стойност (или NPV)

- Версия на софтуера 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) за аденоматозна хистология на диминутивни ректосигмоидни полипи, в резултат на независимо проучване (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Работните характеристики на версия на софтуера 3.0.0 са същите като на следващите актуализирани версии, ако не е посочено друго в настоящия раздел.

3.5 Мерки за киберсигурност

GI Genius™ software не съхранява никакви данни. Анализът на изображенията се извършва в реално време по време на процедурата и няма налични архив или база данни.

GI Genius™ software не се нуждае от връзка с IT мрежа, за да работи.

GI Genius™ software се изпълнява на криптирана памет.

Не се опитвайте сами да изтеглите или актуализирате GI Genius™ software. Свържете се с местния си търговец, който ще актуализира софтуера за вас.

GI Genius™ software не предоставя потребителски акаунти.

Съхранявайте хардуера, на който е инсталиран GI Genius™ software, на места, достъпни само за оторизиран персонал. GI Genius™ software може да се използва само от лекари.

4 Работа на софтуера с хардуера GI Genius™

За всякаква информация, свързана с хардуера, вижте ръководството за потребителя на GI Genius™.

4.1 Инсталиране и актуализации

Инсталирането и всички следващи актуализации на GI Genius™ software се извършват от оторизирания местен търговец или директно от Linkverse. От вас като потребител не се изисква да инсталирате или актуализирате софтуера сами.

След инсталиране или актуализиране на версията, софтуерът изпълнява проверки във фазата на инициализация, за да провери правилността на процедурата, така че ако възникне проблем, софтуерът ще предостави обратна информация за състоянието си.







В случай на инсталиране на GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module, вече инсталираната версия на софтуера трябва да бъде 3.0.2 или по-висока.

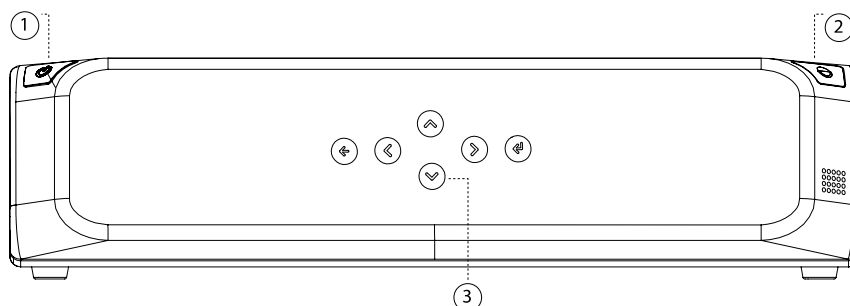
За всякаква информация, свързана с това изделие, вижте ръководството за потребителя на GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

За всякаква допълнителна информация или в случай на съмнение, моля, обърнете се към контактите в раздел 7.

4.2 Работа със софтуера

Когато GI Genius™ software работи с хардуера GI Genius™, са налични следните функции:

1		<p>Индикатор за готовност/захранване Натиснете го, за да влезете в режим на готовност на хардуера GI Genius™ или за да прекратите режима на готовност на хардуера GI Genius™</p> <p>NOTE Когато режимът на готовност е изключен, зеленият индикатор свети постоянно.</p>
2		<p>Активиране/деактивиране на функция overlay Натиснете го, за да активирате и деактивирате GI Genius™ overlay на главния дисплей за ендоскопия</p> <p>NOTE Когато индикаторът за активиране/деактивиране на overlay свети постоянно, софтуерът работи правилно</p> <p>NOTE Когато индикаторът мига, свържете се с екипа за поддръжка (вижте раздел 7).</p>
3		<p>Клавиатура Позволява на потребителя да навигира в менюто</p>
		Клавиши със стрелки - за предоставяне на възможност на потребителя да се движи нагоре/надолу в менюто
		Клавиши със стрелки - за предоставяне на възможност на потребителя да се движи наляво и надясно в менюто
		Бутон за потвърждаване - за предоставяне на възможност на потребителя да отваря менюто и да потвърждава действия
		Бутон за връщане назад - за предоставяне на възможност на потребителя да затвори менюто



Фигура 2: Преден панел на GI Genius Hardware

4.3 Включване/изключване на изделието GI Genius™

- Натиснете превключвателя на захранването (I/O), за да активирате (I) захранването към електрическата мрежа;
- Устройството е в режим на готовност;
- Натиснете бутона за готовност, за да включите изделието;
- Изделието издава три звукови сигнала;
- Зрителното поле се обозначава ясно посредством четири ъглови маркера и на свързания MED се появява мигащ зелен квадратен индикатор, който показва, че изделието е в състояние на готовност (Figure 3);
- Натиснете отново бутона за готовност, за да изключите изделието;
- Устройството е в режим на готовност;

- Натиснете превключвателя на захранването (I/O), за да деактивирате (I) захранването към електрическата мрежа.






CAUTION	След като устройството бъде изключено, изчакайте поне 10 секунди, преди да го включите отново. Електрическият предпазител може да изгори ако включвате и изключвате захранването многократно в рамките на кратък период от време. Не използвайте остри предмети, като например върха на химикалка, за да натискате бутоните на работния панел.
----------------	--

4.4 Извеждане на информация и потребителски интерфейс на GI Genius™ software

GI Genius™ software служи за за обработка на видеоизображения, като генерира видео като изходна информация към главния ендоскопичен дисплей, което съдържа оригиналното видео на живо заедно с насложени маркери, които ще се появяват при откриване на полип, и които няма да бъдат видими, ако не е бил открит такъв.

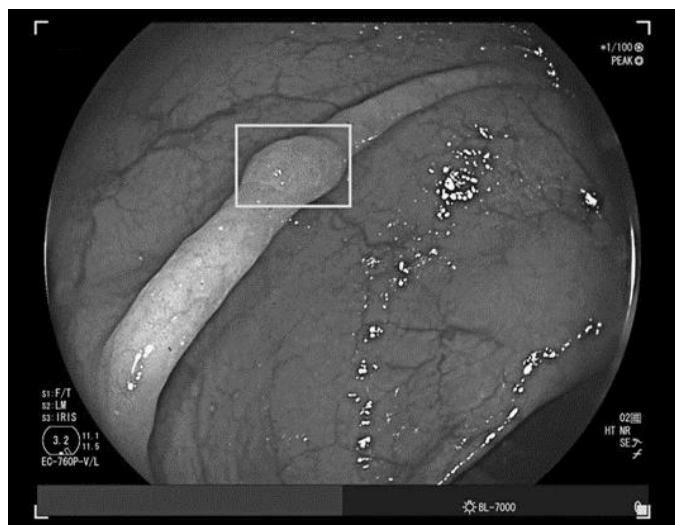
Целта на маркерите е да осветят полипите, които се съдържат във видеопотока с входните данни. Маркерите се появяват като зелени квадратчета и са съпроводени с издаването на кратък звуков сигнал.

Четирите ъгли маркера обозначават зрителното поле, а техният цвят съответства на състоянието на софтуера. Индикаторът за състоянието на софтуера се показва в долния десен ъгъл и предоставя информация за състоянието на софтуера и/или неговата хардуерна поддръжка.

	Мигащ зелен индикатор - показва се, когато софтуерът е активиран и е напълно функционален (Фигура 3).
	Плътен червен индикатор - показва се, когато настъпи неизправност на софтуера или хардуера (Фигура 4).
	Плътен червен зачеркнат индикатор - показва се, когато настъпи неизправност на софтуера или хардуера и софтуерният overlay е деактивиран (Фигура 5).
	Плътен сив зачеркнат индикатор - показва се, когато наслагването е деактивирано (Фигура 6).
	Плътен сив индикатор - показва се, когато менюто е отворено и наслагването е активирано (Фигура 7).

АКО ПОДДРЪЖКАТА ЗА ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ Е АКТИВИРАНА, СЕ ПОКАЗВАТ СЛЕДНИТЕ ЕТИКЕТИ (ТАГОВЕ):

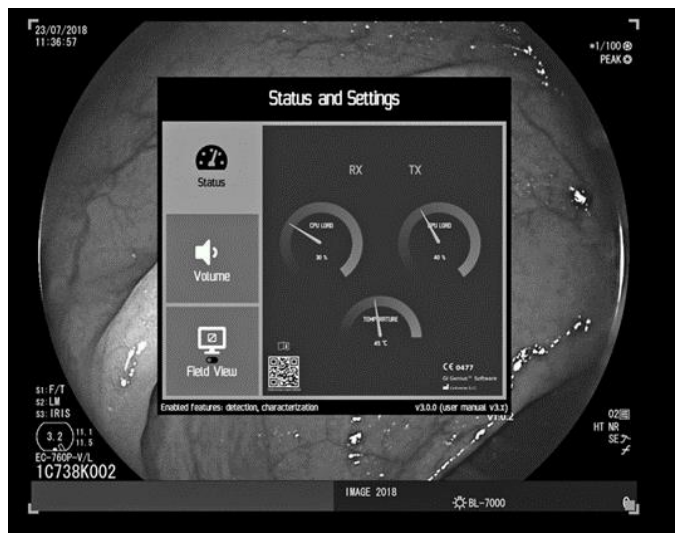
adenoma	Лилав етикет "adenoma" (аденом) - показва се, когато системата прогнозира възможна хистология на аденом (Фигура 8).
non-adenoma	Зелен етикет "non-adenoma" (без аденом) - показва се, когато системата прогнозира възможна хистология без аденом (Фигура 9).
analyzing	Етикет "analyzing" (в процес на анализ) - показва се, когато системата събира информацията, която е необходима за осигуряване на възможна хистологична прогноза (Фигура 8).
no-prediction	Етикет "no-prediction" (без прогноза) - показва се, когато системата не е достатъчно сигурна, за да осигури възможна хистологична прогноза (Фигура 9).



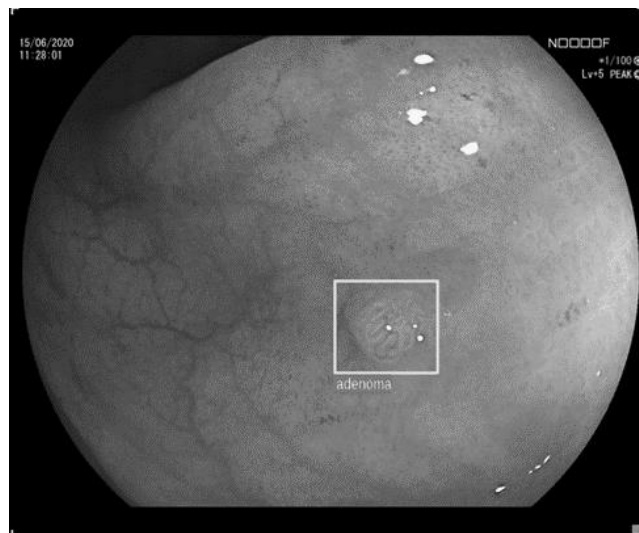
Фигура 10: Пример за потребителски интерфейс с маркер, FoV ъгли маркери и зелен индикатор за състоянието



Фигура 11: Пример за потребителски интерфейс с FoV ъгли, наслагването е деактивирано и червен индикатор за състоянието



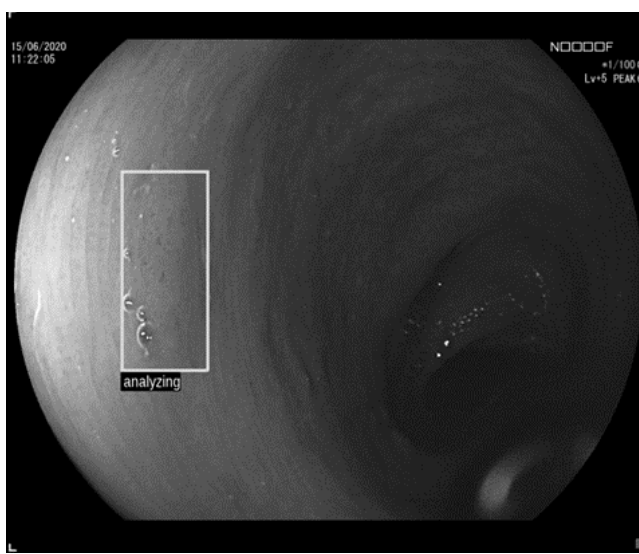
Фигура 12: Пример за потребителски интерфейс с отворено меню



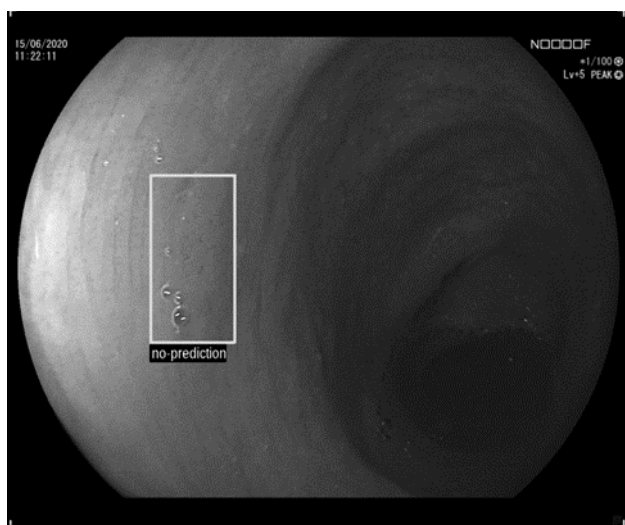
Фигура 13: Пример за потребителски интерфейс с характеризиращ маркер (аденом)



Фигура 14: Пример за потребителски интерфейс с характеризиращ маркер (неаденом)



Фигура 15: Потребителски интерфейс с характеризиращ маркер (анализиране)


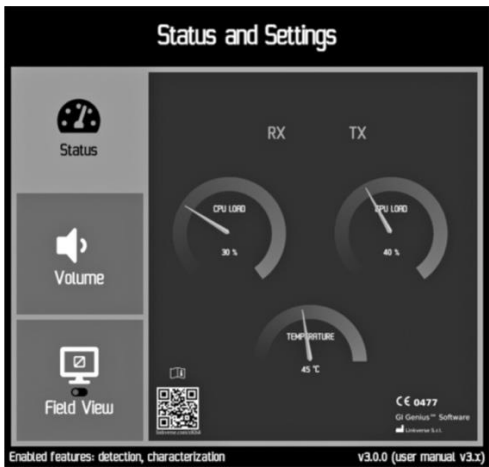
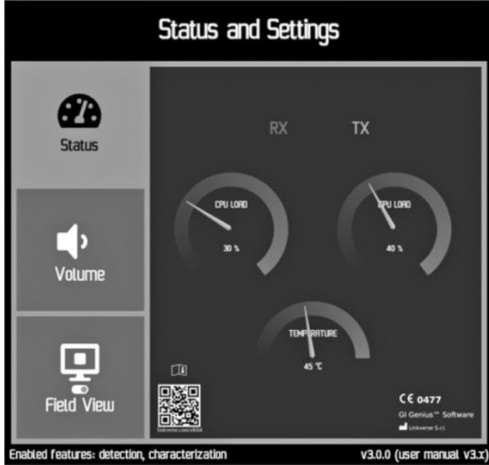



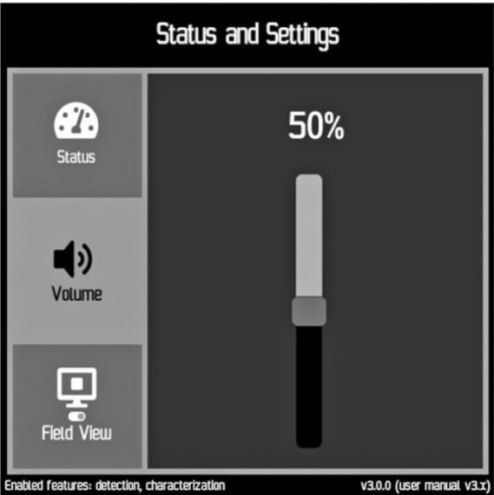



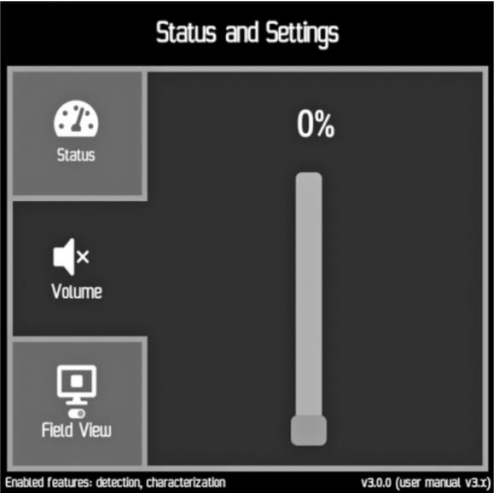


Фигура 16: Пример за потребителски интерфейс с характеризиращ маркер (без прогнозиране)

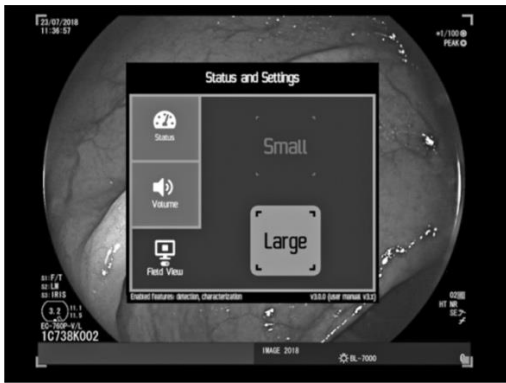
4.5 Потребителски интерфейс за управление

Потребителският интерфейс за управление на GI Genius™ software (Figure 5) предоставя възможност на потребителя да извършва следните операции:

1. Показване на състоянието и настройките;
2. Регулиране на силата на звуковите сигнали;
3. Задаване на настройките на зрителното поле и активиране/деактивиране на софтуерния overlay;

1		<p>Натиснете бутона confirm (потвърждаване) от клавиатурата на хардуера GI Genius™, за да отворите менюто.</p>
		<p>Ще се покаже състоянието (Фигура 10) на хардуера GI Genius™, съдържащо следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Натоварване на CPU; • Натоварване на GPU; • Температура на хардуера; • Индикатор за състоянието на канала за приемане RX (Входяща информация); • Индикатор за състоянието на канала за предаване TX (Изходяща информация).
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Фигура 10: Пример за Състояние и настройки - Състояние на хардуера</p>
		<p>NOTE ако каналът за приемане RX е изключен по време на ендоскопската процедура, индикаторът RX ще бъде сив (Фигура 11)</p>
		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Фигура 11: Пример за състояние и настройки - Състояние на хардуера с изключен RX канал</p>
2		<p>Натиснете бутона със стрелка надолу, за да се преместите към раздела Volume (Сила на звука) (Фигура 12).</p>

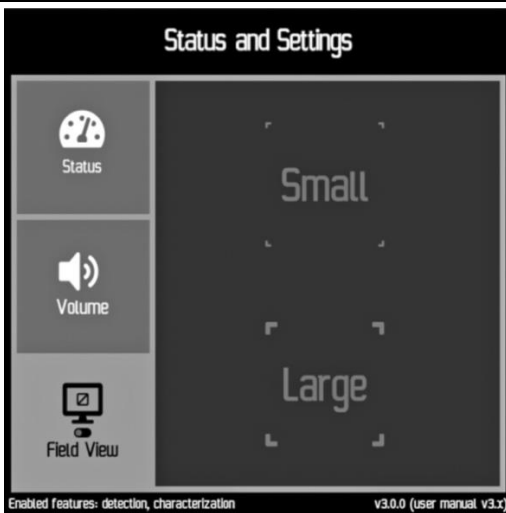
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Фигура 12: Пример за Състояние на системата и настройки - Раздел Volume (Сила на звука)</p>
	<p>Натиснете бутона за потвърждаване, за да активирате/деактивирате Volume (Сила на звука).</p>
	<p>При активирана функция за сила на звука, натиснете бутона със стрелка надясно, за да изберете лентата Volume (Сила на звука) (Фигура 12)</p>
	<p>Натиснете бутоните със стрелки нагоре/надолу, за да регулирате Volume (Силата на звука).</p>
	<p>NOTE Когато силата на звука е деактивирана, това се обозначава ясно в менюто на GI Genius™ software. Вижте Фигура 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Фигура 13: Пример за Състояние на системата и настройки - Деактивирана сила на звука</p>
	<p>Натиснете бутона със стрелка наляво, за да се върнете към разделите на главното меню (Фигура 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Натиснете бутона със стрелка надолу, за да се преместите към раздела Field View (Зрително поле) (Фигура 14).</p>



Фигура 14: Пример за Състояние на системата и настройки - Избрано зрително поле



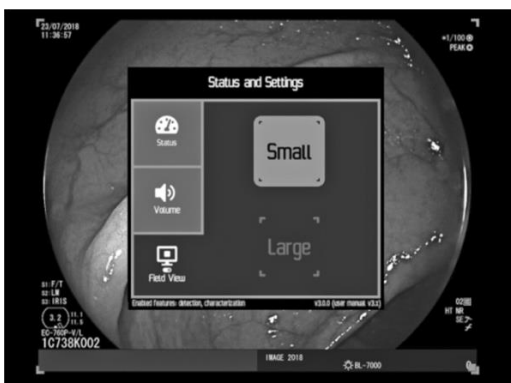
Натиснете бутона за потвърждаване, за да **активирате/деактивирате** софтуерен overlay.



Фигура 15: Пример за Състояние на системата и настройки - Раздел Field view (Зрително поле) с деактивиран overlay

NOTE Вижте **Фигура 15** за потребителския интерфейс, когато overlay е деактивиран.

NOTE Вижте **Фигура 14** и **Фигура 16** за потребителския интерфейс, когато overlay е активиран.



Фигура 16: Състояние на системата и настройки - Раздел Field view (Зрително поле) с активиран overlay




Натиснете бутона със стрелка надясно, за да се изберете раздела **Field View (Зрително поле)**.



Натиснете бутоните със стрелки нагоре/надолу, за да промените настройките на зрителното поле (FoV).

	NOTE Вижте Фигура 16 за потребителския интерфейс, когато за зрителното поле (FoV) е избрано "Small" (Малки).
	NOTE Вижте Фигура 14 за потребителския интерфейс, когато за зрителното поле (FoV) е избрано "Large" (Големи).

4	 Натиснете бутона за връщане назад , за да затворите менюто.
----------	---

4.6 GI Genius™ Hardware Байпас и Аварийно спиране

CAUTION	<p>Ако хардуерът е в режим на готовност или е изключен, автоматично се активира функцията за байпас, която директно свързва видеовхода с видеоизхода, така че видеото преминава директно и единствено през хардуер, за да не се губи видеопотокът, който се визуализира на основния ендоскопски дисплей. Ако ендоскопското изображение изчезне, изображението замръзне и не може да бъде възстановено или има смущения във видеосигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Преведете хардуера в режим на готовност с предния превключвател или го изключете със задния ключ (I/O), за да деактивирате (O) връзката с електрическата мрежа; - Ако видеоизображението все още не може да бъде възстановено, изключете хардуера от ендоскопския видеопроцесор и основния ендоскопски дисплей; - Свържете отново хардуера към ендоскопския видеопроцесор и основния ендоскопски дисплей; - Ако видеоизображението все още не може да бъде възстановено, изпълнете процедурите, описани в ръководството на ендоскопския апарат.
----------------	---

5 Работа на софтуера с хардуер на трети страни

Потребителят трябва да се запознае с информацията, придружаваща хардуера на третата страна, за правилното използване и работа с изделието.

5.1 Минимални изисквания

GI Genius™ software може да бъде инсталиран и използван на хардуер на трета страна, който е независимо сертифициран и регистриран от организацията на третата страна и който отговаря на следните минимални изисквания:

- CPU: Intel Core i7 или AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 или NVIDIA Quadro RTX 3000
- Видео вход/изход: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 или Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- Операционна система: Ubuntu 18.04
- Масово съхранение: 250 Gb SSD
- Клавиатура: USB

5.2 Изисквания за киберсигурност

- Внедрено криптиране на масовото съхранение
- Ограничен достъп на потребителите на системата
- Деактивирана работа в мрежа
- Деактивирано копиране, изтегляне и актуализиране на GI Genius™ software
- Внедрена одитна пътека на системните събития
- Внедряване на механизъм за защита от фалшифициране в хардуера.

5.3 Изисквания за безопасност

DANGER	В случай на проблеми с изображенията на екрана, като например загуба на непрекъснатост на изображението или смущения, е необходимо хардуерът на третата страна да осигурява функция за заобикаляне или функция за аварийно изключване, за да може потребителят никога да не губи контрол над изображенията на екрана.
---------------	---

Хардуерът трябва да отговаря на изискванията на IEC 60601-1 за основна безопасност и съществени характеристики на медицинското електрическо оборудване.

Хардуерът трябва да отговаря на изискванията на IEC 60601-1-2 за електромагнитни смущения.

Хардуерът трябва да бъде оборудван с медицинско захранване.

Хардуерът трябва да разполага с механизъм за изключване или еквивалентна функция, която да позволява преминаване на видеопотока директно към дисплея в случай на повреда.




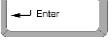

Хардуерът трябва да бъде тестван срещу свръхтемпература, устойчивост на топлина, условия на механични повреди и да осигурява механизми за изключване или еквивалентни решения за защита на безопасната употреба.

Хардуерът трябва да информира за последствията от попадане на течности.

Хардуерът трябва да отговаря на приложимите изисквания за отпадъци от електрическо и електронно оборудване и за ограничаване на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване. Хардуерът се изпитва спрямо допустимите граници на емисиите на нива на шум.

5.4 Работоспособност на софтуера

Когато е инсталиран на хардуер на трета страна, GI Genius™ software може да се управлява чрез следните клавиши на клавиатурата:

Клавиатура	
Позволява на потребителя да навигира в менюто на софтуера	
	Бутон Spacebar - Активиране/деактивиране на Overlay Натиснете го, за да активирате и деактивирате overlay на екрана на GI Genius™ software AI
	Клавиши със стрелки - за предоставяне на възможност на потребителя да се движи нагоре/надолу в менюто
	Клавиши със стрелки - за предоставяне на възможност на потребителя да се движи наляво и надясно в менюто
	Бутон Enter - за предоставяне на възможност на потребителя да отваря менюто и да потвърждава действия
	Бутон Backspace - за предоставяне на възможност на потребителя да затвори менюто

6 Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Решение	Справка
Изходящата информация от GI Genius™ Software не се появява на MED	Неизправност на софтуера	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 7
	Неизправност на софтуера за киберсигурност	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 7
Екранът остава замръзнал	Софтуерен проблем	Незабавно изключете GI Genius™ software.	раздел 4.3 раздел 4.6 раздел 7
Черен екран	Софтуерен проблем	Незабавно изключете GI Genius™ software.	раздел 4.3 раздел 4.6 раздел 7
	Неизправност на софтуера	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 7

NOTE

За всякакви други проблеми се свързвайте с отдела за помощ, както е предвидено в раздел 7.

7 Поддръжка

Услугата за оказване помощ, предоставяна на потребителите на GI Genius™ software и на хардуера, е достъпна на следните адреси:

Имейл адрес

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

В случай, че е възникнал сериозен инцидент, свързан с използването на устройството, незабавно докладвайте за събитието на производителя, компетентните органи и всички други регулаторни органи, ако е необходимо.

8 Приложение 1: Списък за съвместимост на GI Genius™ software VP

По-долу е даден списък на VP, съвместими с GI Genius™ software чрез свързване към хардуера GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II;

- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Видеопроцесор;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software трябва да се използва само с тези VP.

Medtronic, логото на Medtronic с изправящия се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни ("ТМ") принадлежат на съответните им собственици. В списъка по-долу са включени търговските марки или регистрираните търговски марки на Medtronic в САЩ и/или в други страни:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Италия



Разпространява се от Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 САЩ.
www.medtronic.com, [Т] +1 800 635 5267

Произведено в Италия

GI Genius™ software

Manual de utilizare

Versiunea 1.1 - 12 aprilie 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manual de utilizare GI Genius™ software.

Pentru software-ul instalat la site-ul unui utilizator situat în cel puțin unul dintre statele membre ale UE, se aplică următoarele informații.

Prezentul manual de utilizare a GI Genius™ software corespunde, de asemenea, instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU) în conformitate cu Regulamentul european 2021/2226/UE.

Acest eIFU se referă la software-ul dispozitivului medical: GI Genius™ software. UDI-DI de bază: 805506011SWDCBB.

Acest eIFU este disponibil în format PDF. Formatul PDF este un format de fișier deschis utilizat pe scară largă pentru documente care sunt concepute pentru a fi citite și care păstrează același aspect pe mai multe dispozitive și platforme. Acestea pot fi citite folosind diverse programe gratuite, care pot fi descărcate de pe internet și instalate pe PC-uri sau dispozitive mobile.

În cazul în care aveți nevoie de o copie pe suport de hârtie a prezentului document, aceasta vă va fi trimisă în termen de șapte zile calendaristice de la primirea cererii dumneavoastră, fără costuri suplimentare. Puteți contacta Linkverse sau distribuitorul dvs. local autorizat pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a acestui eIFU.

Acest eIFU este identificat cu un cod REF, o dată de emisie și o versiune. În cazul în care va fi lansată o versiune mai nouă pentru software-ul dvs., aceasta va fi disponibilă pe site-ul Linkverse pentru descărcare, fără costuri suplimentare.

Linkverse sau distribuitorul dvs. local autorizat vă va informa dacă o versiune mai nouă a acestui eIFU este disponibilă pentru software-ul dvs.

Detalii de contact ale producătorului:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Italia)

Website: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Informații importante - Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Dacă produsul este utilizat în afara regiunii, este posibil ca acesta să nu funcționeze conform specificațiilor. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza produsul pentru a vă asigura că îl utilizați în siguranță, în mod eficient și pentru a asigura o întreținere corespunzătoare. Vă rugăm să păstrați acest manual pentru a-l consulta pe viitor.

Index

1	Simboluri și marcaje	255
2	Introducere	255
2.1	Simboluri de siguranță.....	255
2.2	Termeni și abrevieri.....	255
2.3	Scopul documentului	256
2.4	Versiunea software.....	256
3	Descriere.....	256
3.1	Utilizare prevăzută și indicațiile software-ului	256
3.2	Calificarea utilizatorilor	257
3.3	Compatibilitatea GI Genius™ software.....	257
3.4	Caracteristici privind performanța.....	257
3.5	Măsuri de securitate cibernetică.....	257
4	Operarea software-ului cu GI Genius™ hardware.....	257
4.1	Instalare și actualizări.....	258
4.2	Operarea software-ului.....	258
4.3	PORNIREA/OPRIREA dispozitivului GI Genius™.....	258
4.4	Informațiile generate și interfața utilizatorului GI Genius™ software	259
4.5	Comenzi interfață utilizator	261
4.6	Funcțiile de by-pass și de oprire de urgență ale GI Genius™ hardware	264
5	Operarea software-ului cu hardware de la terți	264
5.1	Cerințe minime	264
5.2	Cerințe privind securitatea cibernetică	264
5.3	Cerințe de siguranță	264
5.4	Operabilitatea software-ului.....	265
6	Depanare	265
7	Asistență	265
8	Anexa 1: Lista de compatibilitate cu GI Genius™ software VP	265

1 Simboluri și marcaje

	Producător legal		Codul unic de identificare al dispozitivului medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Produsul este un dispozitiv medical
	Cod QR cu link către site-ul web pentru eIFU		Cantitate în pachet
	Atenție		Cod de catalog
	Deșuri pentru colectare selectivă în conformitate cu Directiva 2012/19/UE (DEEE)		Numai pentru uz profesional
	Marcaj CE de conformitate cu Regulamentul 2017/745/UE		Fragil
	Data fabricației		A se păstra uscat

2 Introducere

2.1 Simboluri de siguranță

Acest manual și acest software utilizează simbolurile de siguranță de mai jos. Simbolurile indică informații critice. Vă rugăm să le citiți cu atenție.

DANGER	Situație de pericol iminent care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau leziuni grave
WARNING	Situație potențial periculoasă care ar putea duce la deces sau leziuni grave, dacă nu este evitată
CAUTION	Situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat leziuni minore sau moderate. Poate alerta cu privire la practici nesigure sau la daune potențiale
NOTE	Informații utile

2.2 Termeni și abrevieri

Tabelul următor cuprinde termenii și abrevierile utilizate în acest document.

Termen	Descriere
FoV	Câmp vizual
DM	Dispozitiv medical
MED	Ecran principal de endoscopie
VP	Videoprosesor pentru endoscopie

2.3 Scopul documentului

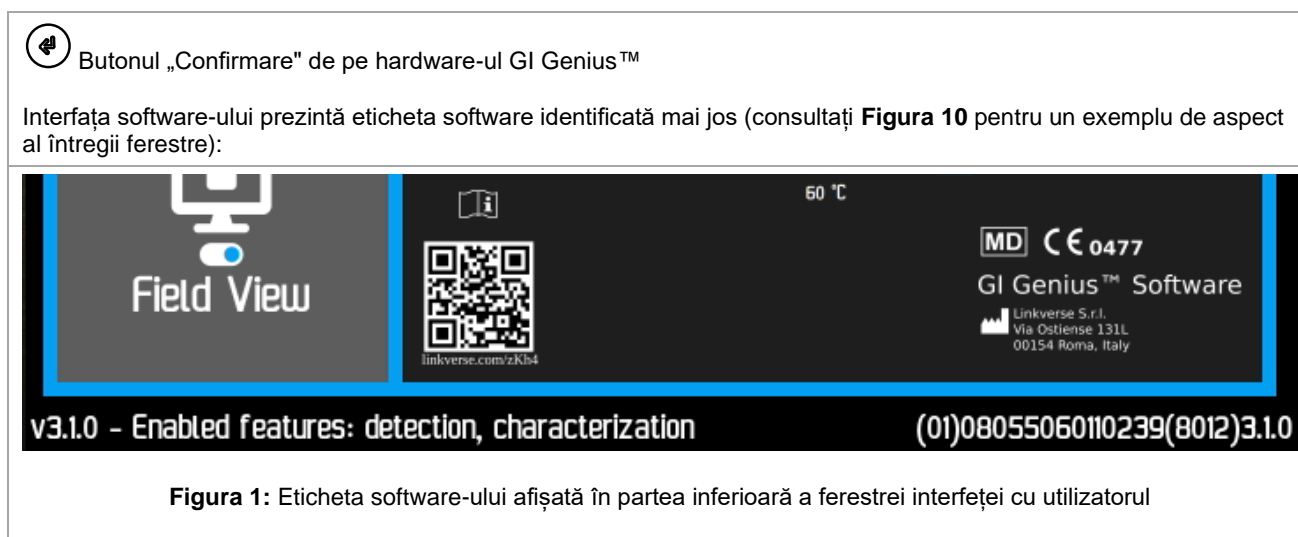
Acest document descrie informațiile esențiale privind utilizarea software-ului GI Genius™ în mod sigur și eficient. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și manualele tuturor celorlalte echipamente utilizate în procedură și să utilizați software-ul conform instrucțiunilor.

WARNING	Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a software-ului sau a altor echipamente implicate în utilizarea acestuia. Nu utilizați acest software în alt scop decât cel pentru care a fost prevăzut.
CAUTION	Acest document nu conține informații privind modul de efectuare a procedurilor de endoscopie, vă rugăm să consultați manualele corespunzătoare pentru aceste informații.

Păstrați acest document și orice alt document conex într-un loc sigur și accesibil. Pentru orice întrebări sau comentarii privind acest document, contactați serviciul de asistență tehnică secțiunea 7.

2.4 Versiunea software

Prezentul document se referă la versiunea de software v.3.1.0 și la versiunile ulterioare (de exemplu v.3.1.x), dacă nu se specifică altfel în text. Vă rugăm să vă asigurați că versiunea de software este cea corectă: pentru a vizualiza versiunea, apăsați butonul „Confirmare” de pe panoul frontal al hardware-ului GI Genius™ (a se vedea mai jos) sau tasta „Enter” pe un hardware terț.



3 Descriere

3.1 Utilizare prevăzută și indicațiile software-ului

GI Genius™ software este un dispozitiv medical bazat pe inteligența artificială, anume prevăzut pentru a procesa imagini de colonoscopie care conțin regiuni compatibile cu leziuni coloretale precum polipi, inclusiv cei cu morfologie plată (non-polipoidă). GI Genius™ software este destinat utilizării de către medici experți ca suport pentru colonoscopia în lumină albă, pentru a evidenția regiuni suspecte ca având caracteristici corelate cu diferite tipuri de anomalii ale mucoaselor (de ex. polipi coloretali). Populația-țintă este reprezentată de persoanele care se supun procedurilor de colonoscopie.

Dacă este activat suportul de caracterizare, un polip detectat și evidențiat de GI Genius™ software este încadrat constant în colonoscopia în lumină albă, pe baza caracteristicilor vizuale ale polipului detectat iar software-ul GI Genius™ oferă o estimare a posibilei histologii a polipului.

WARNING	GI Genius™ software este destinat utilizării ca adjuvant în procedurile de colonoscopie și nu este destinat să înlocuiască evaluarea endoscopică sau prelevarea de probe histopatologice.
WARNING	Toate imaginile video ale colonoscopiei și regiunile evidențiate de GI Genius™ software trebuie evaluate în mod independent de către medicul endoscopist, împreună cu toate informațiile disponibile și care pot fi obținute, evitând să se bazeze în primul rând pe rezultatul oferit de software-ul GI Genius™.
WARNING	GI Genius™ software nu prescrie nicio acțiune de management clinic privind polipii detectați și evidențiați. Medicul endoscopist trebuie să ia măsurile care se impun, în conformitate cu practicile clinice standard.

GI Genius™ software nu efectuează nicio elaborare sau modificare a imaginilor video ale colonoscopiei, în afara suprapunerii marcajelor grafice.

GI Genius™ software poate fi utilizat în combinație cu GI Genius™ hardware sau cu alt hardware compatibil ale cărui cerințe minime sunt specificate în secțiunea 5.1.

3.2 Calificarea utilizatorilor

Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți corespunzător în prealabil cu privire la utilizarea și la siguranța GI Genius™ software. Utilizatorii trebuie să fie medici experți în proceduri de endoscopie gastrointestinală și instruirea lor trebuie să se bazeze pe conținutul acestui manual de utilizare.

3.3 Compatibilitatea GI Genius™ software

GI Genius™ software este destinat a fi utilizat în combinație cu GI Genius™ hardware. Hardware-ul GI Genius™ include: Modul inteligent de endoscopie GI Genius™ și modulele GI Genius™. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al hardware-ului corespunzător pentru informații suplimentare.

Utilizarea GI Genius™ software cu un hardware propus de terți este posibilă numai dacă acest hardware îndeplinește cerințele minime specificate în secțiunea 5.1.

Consultați Anexa 1 la acest manual de utilizare pentru lista sistemelor de videoendoscopie compatibile cu software-ul.

DANGER	Utilizarea de aparate sau software-uri incompatibile poate duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea echipamentului și face imposibilă obținerea performanțelor așteptate.
CAUTION	Utilizarea funcției de SUPRASCANARE afișează funcționalitatea care poate conduce la ascunderea marcajelor GI Genius™.

3.4 Caracteristici privind performanța

Performanțele GI Genius™ rezultate dintr-un punct de referință stabilit la nivel intern, care reprezintă comportamentul în timpul colonoscopiei de screening și de supraveghere, sunt rezumate mai jos. Compararea dispozitivului cu endoscopiștii a fost evaluată prin compararea performanțelor reale ale GI Genius™ cu un panel de 5 endoscopiști, fiecare endoscopist având o experiență de cel puțin 500 de colonoscopii.

GI Genius™ comparație cu endoscopiștii - fracțiunea de polipi detectați mai devreme

- Versiunea software 3.0.0: anticipează media endoscopistului în detectarea polipilor pe 86,5% (95% CI: 82,9% până la 90,2%) dintre aceștia, prin considerarea marcării repetate a aceiași ținte ca fiind un singur eveniment statistic.

Detectia de rezultate pozitive false

- Versiunea software 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11 % până la 1,47 %) din cadrele video care nu prezintă polipi conține detecții fals pozitive (rata rezultatelor pozitive false), prin intermediul unui model mixt de regresie logistică.

Performanțele GI Genius™ legate de funcția de caracterizare:

Precizia caracterizării

- Versiunea 3.0.0 a software-ului: persoanele non-experte, cu ajutorul funcției GI Genius au o acuratețe de 81,25% (95% CI: 75,73% până la 85,98%), în timp ce experții în sine prezintă o acuratețe de 77,69% (95% CI: 71,91% până la 82,77%). Prin urmare, persoanele non-experte cu ajutorul GI Genius nu sunt inferioare experților în sine.

Valoarea predictivă negativă (sau VAN)

- Versiunea software 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%-99,1%) pentru histologia adenomatoasă a polipilor rectosigmoizi diminutivi, așa cum rezultă dintr-un studiu independent (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Performanțele versiunii software-ului 3.0.0.0 sunt aceleași cu cele ale versiunilor actualizate succesive, dacă nu se specifică altfel în prezenta secțiune.

3.5 Măsuri de securitate cibernetică

GI Genius™ software nu stochează nicio informație. Analiza imaginilor se efectuează în timp real în timpul procedurii și nu există nici arhivă, nici bază de date.

GI Genius™ software nu necesită conexiuni la o rețea IT pentru a funcționa.

GI Genius™ software rulează pe un dispozitiv de stocare în masă criptat.

Nu încercați să descărcați sau să actualizați singur GI Genius™ software. Vă rugăm să contactați distribuitorul local, care va actualiza software-ul pentru dumneavoastră.

GI Genius™ software nu oferă conturi de utilizator.

Depozitați hardware-ul pe care este instalat GI Genius™ software în zone accesibile numai personalului autorizat. GI Genius™ software trebuie utilizat numai de către medici.

4 Operarea software-ului cu GI Genius™ hardware

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al GI Genius™ hardware pentru orice informații legate de hardware.

4.1 Instalare și actualizări

Instalarea și următoarele actualizări ale GI Genius™ software sunt efectuate de către distribuitorul local autorizat sau direct de Linkverse. În calitate de utilizator, nu sunteți obligat să instalați sau să actualizați singur software-ul.

După instalarea sau actualizarea versiunii, software-ul execută controale în faza de inițializare pentru a verifica corectitudinea procedurii, astfel încât, în cazul în care se întâlnește o problemă, software-ul va oferi feedback cu privire la starea sa.









În cazul instalării pe un modul de endoscopie inteligentă GI Genius™, versiunea de software deja instalată trebuie să fie 3.0.2 sau o versiune superioară.

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al modului inteligent de endoscopie GI Genius™ pentru orice informații legate de acest dispozitiv.

Pentru orice informații suplimentare sau în caz de nelămuriri, vă rugăm să consultați persoanele de contact de la secțiunea 7.

4.2 Operarea software-ului

Atunci când GI Genius™ software este operat cu GI Genius™ hardware, sunt disponibile următoarele funcții:

1		<p>Indicator luminos de stand-by/alimentare Apăsați-l pentru a intra în modul de așteptare hardware GI Genius™ sau pentru a încheia modul de așteptare hardware GI Genius™.</p> <p>NOTE Atunci când modul stand-by este oprit, indicatorul luminos verde este aprins cu lumină fixă.</p>
2		<p>Activare/dezactivare overlay Apăsați-l pentru a activa și dezactiva suprapunerea GI Genius™ peste ecranul principal de endoscopie</p> <p>NOTE Când indicatorul luminos de activare/dezactivare overaly este aprins fix software-ul funcționează corect</p> <p>NOTE Când indicatorul luminos se aprinde intermitent contactați serviciul de asistență (consultați secțiunea 7).</p>
3	     	<p>Tastatură Pentru a permite utilizatorului să navigheze în meniu</p> <p>Taste săgeți care permit utilizatorului să se deplaseze în sus și în jos în meniu</p> <p>Taste săgeți care permit utilizatorului să se deplaseze la stânga și la dreapta în meniu</p> <p>Buton de confirmare care permite utilizatorului să deschidă meniurile și să confirme acțiunile</p> <p>Buton înapoi care permite utilizatorului să închidă meniurile</p>

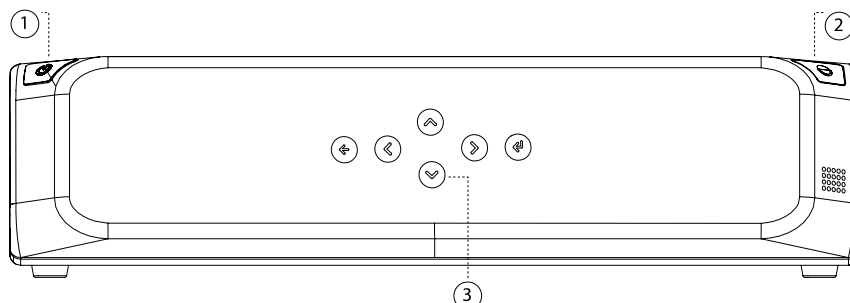


Figura 2: Panoul frontal al hardware-ului GI GENIUS

4.3 PORNIREA/OPRIREA dispozitivului GI Genius™

- Apăsați Întrerupătorul de alimentare (I/O) pentru a activa (I) conexiunea la rețeaua electrică;
- Dispozitivul este în modul stand-by;
- Apăsați butonul stand-by pentru a porni dispozitivul;
- Dispozitivul emite trei semnale sonore;

- Câmpul vizual este identificat în mod clar prin patru colțuri, iar pe MED conectat este afișat un indicator intermitent verde de formă pătrată care indică faptul că dispozitivul este pregătit (**Figura 3**);
- Apăsăți din nou butonul stand-by pentru a opri aparatul;
- Dispozitivul este în modul stand-by;
- Apăsăți întrerupătorul de alimentare (I/O) pentru a dezactiva (O) conexiunea la rețeaua electrică.






CAUTION	După ce dispozitivul a fost oprit, așteptați cel puțin 10 secunde înainte de a-l porni din nou. Dacă porniți și opriți alimentarea în mod repetat într-un interval scurt de timp, există riscul de ardere a unei siguranțe fuzibile. Nu utilizați obiecte ascuțite, cum ar fi vârful unui stilou, pentru a apăsa butoanele de pe panoul de comandă.
----------------	---

4.4 Informațiile generate și interfața utilizatorului GI Genius™ software

GI Genius™ software este un software de procesare video care generează pe monitorul principal de endoscopie o imagine video ce conține imaginea video originală achiziționată în timp real, pe care sunt suprapuse marcaje care apar numai când este detectat un polip și care nu vor fi vizibile în cazul în care acesta nu este detectat.

Marcajele au scopul de a evidenția polipii din imaginea video vizualizată. Marcajele apar sub forma unor pătrate verzi însoțite de un semnal acustic scurt.

Cele patru colțuri identifică câmpul vizual și culoarea lor corespunde stării software-ului. Indicatorul de stare a software-ului este afișat în colțul din dreapta jos, oferind informații despre starea software-ului și/sau a suportului hardware al acestuia.

	Indicatorul verde intermitent este afișat când software-ul este activat și complet funcțional (Figura 3).
	Indicatorul roșu aprins fix este afișat când apare un defect de funcționare software sau hardware (Figura 3).
	Indicatorul roșu aprins fix și tăiat de o bară este afișat când apare un defect de funcționare software sau hardware și când overlay-ul software-ului este dezactivat (Figura 4).
	Indicatorul gri aprins fix și tăiat de o bară este afișat când overlay-ul este dezactivat (Figura 4).
	Indicatorul gri aprins fix este afișat când meniul este deschis și când overlay-ul este activat (Figura 5).

DACĂ ESTE ACTIVAT SUPORTUL DE CARACTERIZARE, SUNT AFIȘATE FILELE DE MAI JOS:

adenoma	Fila violet „adenoma” [adenom] este afișată când sistemul prevede o posibilă histologie de adenom (Figura 6).
non-adenoma	Fila verde „non-adenoma” [fără adenom] este afișată când sistemul prevede o posibilă histologie fără adenom (Figura 7).
analyzing	Fila „analyzing” [analizare] este afișată când sistemul colectează informațiile necesare pentru a oferi o posibilă predicție de histologie (Figura 8).
no-prediction	Fila „fără predicție” este afișată când sistemul nu este suficient de sigur pentru a oferi o posibilă predicție de histologie (Figura 9).



Figura 3: Exemplu de interfață utilizator cu marcaj, FoV colțuri și indicator de stare verde



Figura 4: Exemplu de interfață utilizator cu colțuri FoV, overlay dezactivat și indicator de stare roșu



Figura 5: Exemplu de interfață utilizator cu meniul deschis

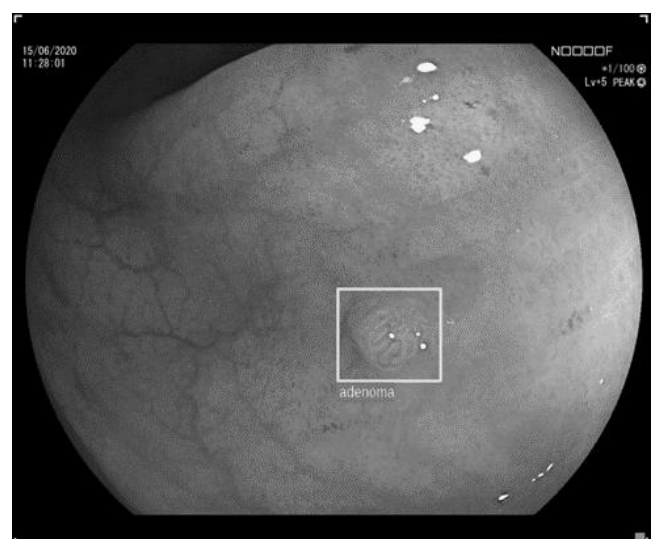


Figura 6: Exemplu de interfață utilizator cu caracterizare marcaj (adenom)



Figura 7: Exemplu de interfață utilizator cu caracterizare marcaj (fără adenom)

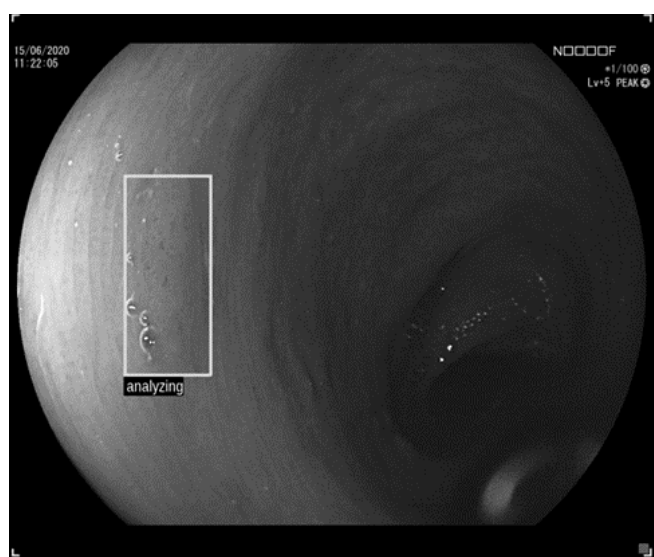


Figura 8: Exemplu de interfață utilizator cu caracterizare marcaj (analizare)

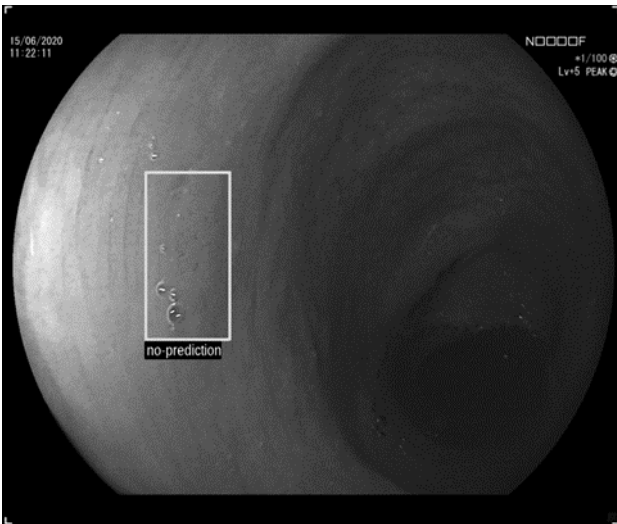

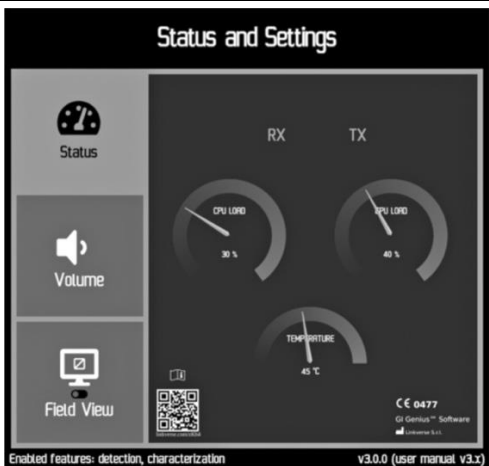


Figura 9: Exemplu de interfață utilizator cu caracterizare marcaj (fără predicție)

4.5 Comenzi interfață utilizator

Comenzile interfeței utilizator a GI Genius™ software (Figura 5) permit utilizatorului să efectueze următoarele acțiuni:

1. afișarea stării și a setărilor;
2. reglarea volumului semnalului acustic;
3. setarea câmpului vizual și activarea/dezactivarea overlay-ului software-ului;

1		<p>Pe tastatura GI Genius™ hardware apăsați butonul confirmare pentru a deschide meniul.</p>
		<p>Va fi afișată starea GI Genius™ hardware (Figura 10) care va conține următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Încărcare CPU; • Încărcare GPU; • Temperatura hardware-ului; • Indicatorul de stare al canalului RX (de intrare); • Indicatorul de stare al canalului TX (de ieșire).
		
		<p>Figura 10: Exemplu de stare și setări - stare hardware</p>
		<p>NOTE în cazul în care canalul RX este deconectat în timpul procedurii de endoscopie, indicatorul RX este de culoare gri (Figura 11)</p>

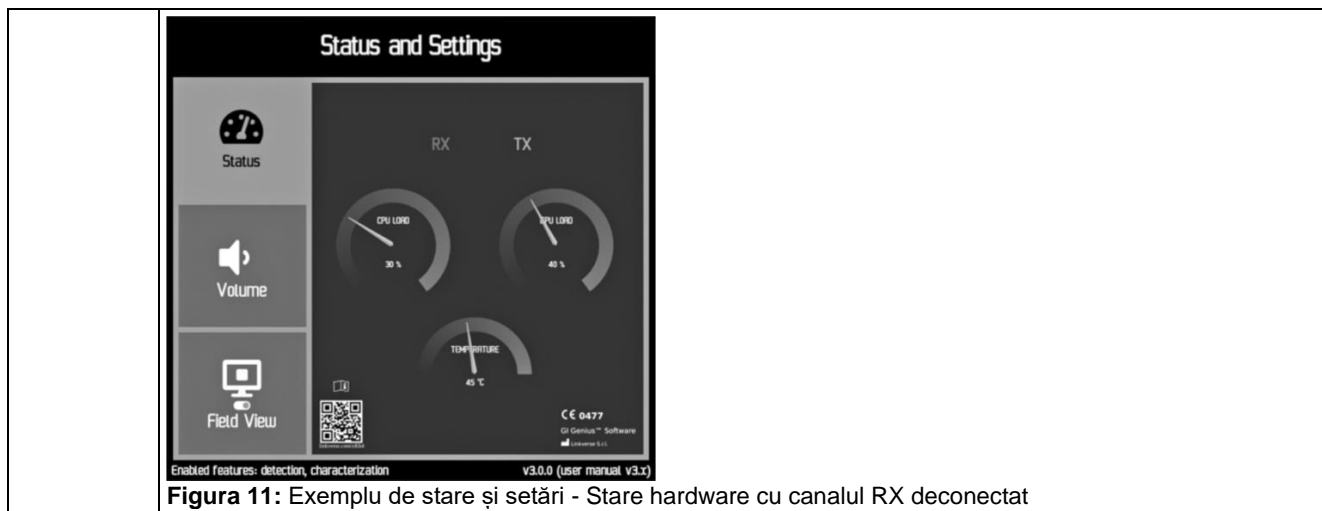


Figura 11: Exemplu de stare și setări - Stare hardware cu canalul RX deconectat

2 Apăsați butonul săgeată jos pentru a vă deplasa la fila **Volum** (Figura 12).

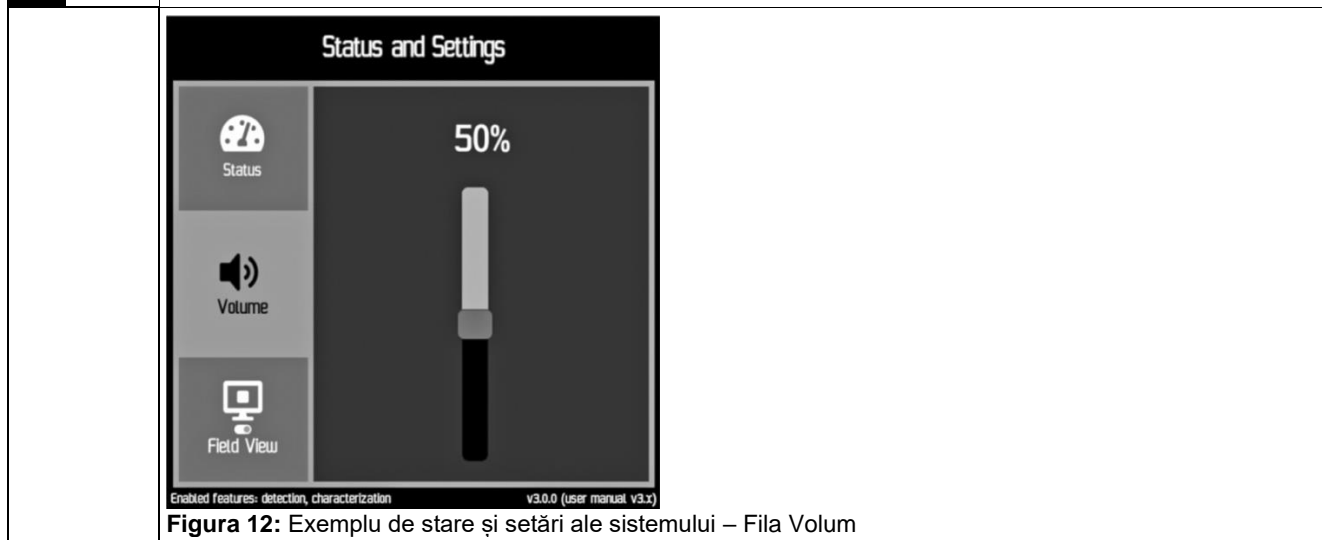


Figura 12: Exemplu de stare și setări ale sistemului – Fila Volum

Apăsați butonul de confirmare **pentru a activa/dezactiva** volumul.

Cu volumul activat, apăsați butonul săgeată dreapta pentru a selecta bara de **volum** (Figura 12)

Apăsați tastele săgeată sus/jos pentru a regla volumul.

Când volumul este dezactivat, acest lucru este indicat în mod clar în meniul GI Genius™ software. Consultați **Figura 13**.

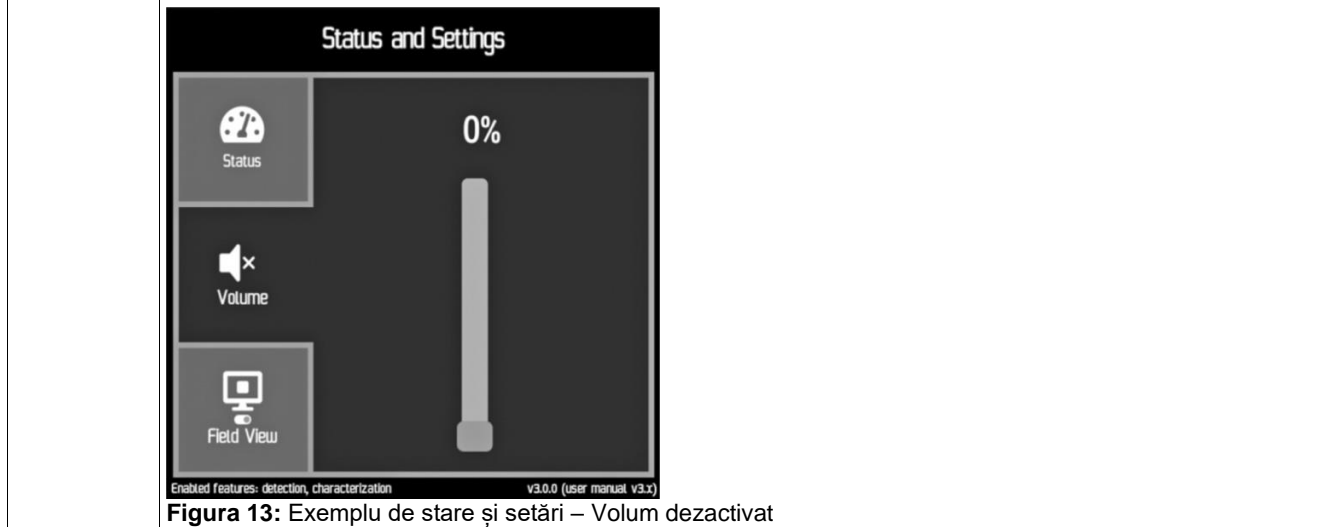


Figura 13: Exemplu de stare și setări – Volum dezactivat

Apăsați tasta săgeată stânga pentru a reveni la filele meniului principal (**Figura 12**).

3 Apăsați butonul săgeată jos pentru a vă deplasa la fila **Câmp vizual** (**Figura 14**).

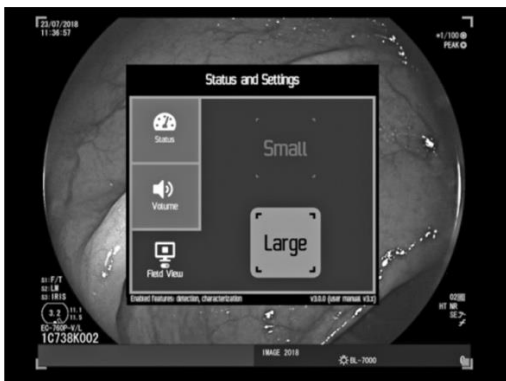


Figura 14: Exemplu de stare și setări ale sistemului – Câmp vizual selectat

Apăsați butonul de confirmare **pentru a activa/dezactiva** overlay-ul software-ului.

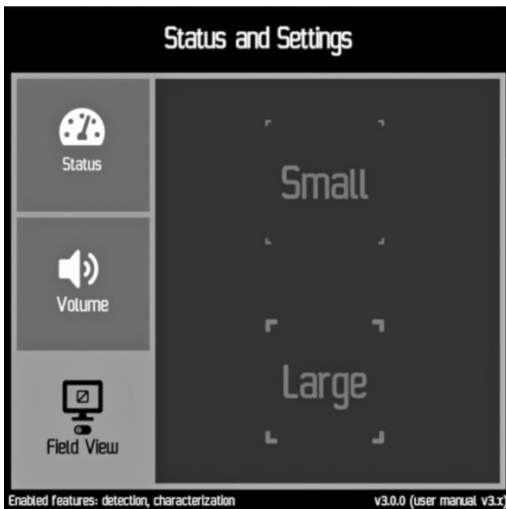


Figura 15: Exemplu de stare și setări ale sistemului – Fila Câmp vizual cu overlay-ul dezactivat

NOTE Consultați **Figura 15** pentru interfața utilizatorului când overlay-ul este dezactivat.

NOTE Consultați **Figura 14** și **Figura 16** pentru interfața utilizatorului când overlay-ul este activat.

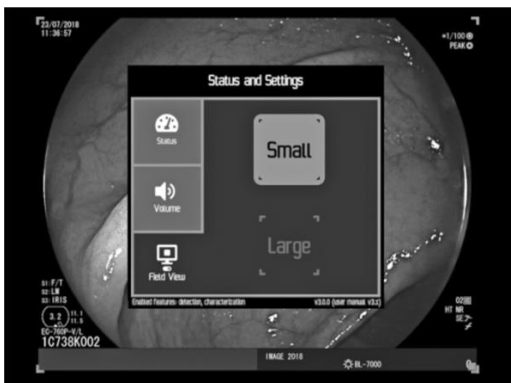





Figura 16: Exemplu de stare și setări ale sistemului – Fila Câmp vizual cu overlay-ul activat

	Apăsați butonul săgeată dreapta pentru a selecta fila Câmp vizual .
	Apăsați tastele săgeți sus/jos pentru a modifica setările Câmpului vizual.
	NOTE Consultați Figura 16 pentru interfața utilizatorului când Câmpul vizual selectat este „Mic”.
	NOTE Consultați Figura 14 pentru interfața utilizatorului când Câmpul vizual selectat este „Mare”.
4 	Apăsați butonul înapoi pentru a închide meniul .

4.6 Funcțiile de by-pass și de oprire de urgență ale GI Genius™ hardware

CAUTION	<p>În cazul în care hardware-ul este în stand-by sau oprit, se activează automat o funcție de by-pass care conectează direct intrarea video la ieșirea video, astfel încât fluxul video trece direct și numai prin hardware pentru a nu pierde fluxul video care urmează să fie vizualizat pe ecranul principal de endoscopie. Dacă imaginea endoscopică dispăre, imaginea se blochează și nu poate fi restabilită, sau dacă apar interferențe în semnalul video:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comutați hardware-ul pe modul stand-by cu ajutorul comutatorului frontal sau opriți-l cu ajutorul comutatorului din spate (I/O), pentru a dezactiva (O) conexiunea la rețeaua electrică; - Dacă imaginea video tot nu poate fi restabilită, deconectați hardware-ul de la procesorul video de endoscopie și de la ecranul principal de endoscopie; - Reconectați hardware-ul la procesorul video de endoscopie și la ecranul principal de endoscopie; - Dacă imaginea video tot nu poate fi restabilită, urmați procedurile descrise în manualul unității de endoscopie.
----------------	---

5 Operarea software-ului cu hardware de la terți

Utilizatorul trebuie să consulte informațiile care însoțesc hardware-ul de la terți pentru utilizarea și manipularea corectă a dispozitivului.

5.1 Cerințe minime

GI Genius™ software poate fi instalat și exploatat pe echipamente hardware ale unor terți, care sunt certificate și înregistrate în mod independent, după caz, de către organizația terță parte și care trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- CPU: Intel Core i7 sau AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 sau NVIDIA Quadro RTX 3000
- I/O video: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 sau Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- Sistem de operare: Ubuntu 18.04
- Stocare în masă: 250 Gb SSD
- Tastatură: USB

5.2 Cerințe privind securitatea cibernetică

- Criptare a memoriei de masă implementată
- Acces restricționat al utilizatorilor la sistem
- Rețea dezactivată
- Dezactivare a copierii, descărcării și actualizării GI Genius™ software de către utilizatori
- S-a implementat o pistă de audit a evenimentelor de sistem
- S-a implementat un mecanism de protecție împotriva atacurilor fizice asupra hardware-ului.

5.3 Cerințe de siguranță

DANGER	În cazul în care apar probleme cu imaginile de pe ecran, cum ar fi pierderea continuității imaginii sau perturbații, este necesar ca hardware-ul terț să ofere o funcție de by-pass sau o funcție de oprire de urgență pentru a permite utilizatorului să nu piardă niciodată controlul asupra imaginilor de pe ecran.
---------------	--

Hardware-ul trebuie să respecte cerințele IEC 60601-1 pentru siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor electrice medicale.

Hardware-ul trebuie să respecte cerințele IEC 60601-1-2 pentru perturbații electromagnetice.

Echipamentul trebuie să fie echipat cu o sursă de alimentare de calitate medicală.

Echipamentul hardware trebuie să aibă un mecanism de închidere sau o caracteristică echivalentă care să permită o deviere a fluxului video direct către afișaj, în caz de defecțiune.

Hardware-ul trebuie să fie testat împotriva supraîncălzirii, a rezistenței la căldură, a condițiilor de defecțiune mecanică și să ofere mecanisme de oprire sau soluții echivalente pentru a proteja utilizarea în siguranță.




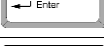
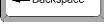
Echipamentul trebuie să informeze cu privire la consecințele scurgerii de lichide.

Hardware-ul respectă cerințele aplicabile privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Hardware-ul trebuie să fie testat în raport cu limitele permise de emisie a nivelurilor de zgomot.

5.4 Operabilitatea software-ului

Atunci când este instalat pe un hardware terț, GI Genius™ software poate fi operat prin intermediul următoarelor taste de la tastatură:

Tastatură	
Pentru a permite utilizatorului să navigheze în meniul software-ului	
	Butonul Spacebar - Activarea/dezactivarea overlay Apăsați butonul pentru a activa și dezactiva overlay-ul AI GI Genius™ software pe ecran
	Taste săgeți care permit utilizatorului să se deplaseze în sus și în jos în meniu
	Taste săgeți care permit utilizatorului să se deplaseze la stânga și la dreapta în meniu
	Butonul Enter care permite utilizatorului să deschidă meniurile și să confirme acțiunile
	Buton înapoi care permite utilizatorului să închidă meniul

6 Depanare

Simptom	Cauză posibilă	Soluție	Referință
Ieșirea GI Genius™ software nu apare pe MED	Defecțiune software	Contactați Serviciul de asistență	secțiunea 7
	Defecțiune software de securitate informatică	Contactați Serviciul de asistență	secțiunea 7
Ecranul rămâne sistat	Problemă software	Opriti imediat GI Genius™ software.	secțiune 4.3 secțiune 4.6 secțiunea 7
Ecran negru	Problemă software	Opriti imediat GI Genius™ software.	secțiune 4.3 secțiune 4.6 secțiunea 7
	Defecțiune software	Contactați Serviciul de asistență	secțiunea 7

NOTE

Pentru orice altă problemă, vă rugăm să contactați biroul de asistență, urmând indicațiile din secțiunea 7.

7 Asistență

Serviciul de asistență pus la dispoziția utilizatorilor GI Genius™ software și a hardware-ului este disponibil la următoarele referințe:

Adresă de e-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

În cazul în care apare un incident grav legat de utilizarea dispozitivului, semnați imediat evenimentul producătorului, autorităților competente și oricăror altor autorități de reglementare, după caz.

8 Anexa 1: Lista de compatibilitate cu GI Genius™ software VP

Mai jos este prezentată o listă a VP-urilor compatibile cu GI Genius™ software, prin conectarea la GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Videoprocessor Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software se utilizează numai cu aceste VP.

Medtronic, Medtronic cu sigla persoanei în picioare și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic. Mărcile comerciale ale terților („TM”) aparțin deținătorilor respectivi. Următoarea listă include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuit de Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SUA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fabricat în Italia

GI Genius™ software

Kasutusjuhend

Versioon 1.1 – 12. aprill 2023

 CB1708-MN03-EU: GI Genius™ tarkvara kasutusjuhend.

Vähemalt ühes ELi liikmesriigis asuvasse kasutajakohta paigaldatud tarkvara suhtes kehtib järgmine teave.

Kõnealune GI Genius™ tarkvara kasutusjuhend vastab ühtlasi elektroonilistele kasutusjuhenditele (*electronic instructions for use* (eIFU)) kooskõlas Euroopa määrusele 2021/2226/EL.

Kõnealusel eIFUs käsitletakse meditsiiniseadme tarkvara: GI Genius™ tarkvara. Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI): 805506011SWDCBB.

Kõnealune eIFU on saadaval PDF-vormingus. PDF-vorming on laialdaselt kasutatav avatud failivorming dokumentide jaoks, mis on mõeldud ainult lugemiseks ja mille väljanägemine jääb muutumatuks eri seadmetes ja platvormidel. Neid saab lugeda erinevate tasuta tarkvaraprogrammide abil, mida saab internetist alla laadida ja paigaldada arvutisse või mobiilseadmesse.

Kui vajate selle dokumendi paberkoopiat, saadetakse see teile ilma lisakuludeta seitsme kalendripäeva jooksul alates teie taotluse saamisest. Selle eIFU paberkoopia taotlemiseks võite võtta ühendust Linkverse'i või oma volitatud kohaliku turustajaga.

Kõnealune eIFU on identifitseeritud REF-koodi, väljaandmise kuupäeva ja versiooniga. Kui teie tarkvara jaoks antakse välja uuem versioon, tehakse see Linkverse'i veebisaidil kättesaadavaks, et saaksite selle ilma lisakuludeta alla laadida.

Linkverse või teie volitatud kohalik turustaja teavitab teid, kui selle eIFU uuem versioon on teie tarkvara jaoks saadaval.

Tootja kontaktandmed:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Itaalia)

Veebisait: <https://linkverse.com/>

E-post: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Oluline teave – Palun lugege enne kasutamist

Kui toodet kasutatakse väljaspool seda piirkonda, ei pruugi see toimida nii, nagu spetsifikatsioonides on kirjeldatud. Palun lugege enne toote kasutamist hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, et tagada selle ohutu ja tõhus kasutamine ning nõuetekohane hooldus. Hoidke see kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles.

Indeks

1	Sümbolid ja märgistus	269
2	Sissejuhatus	269
2.1	Ohutussümbolid	269
2.2	Mõisted ja lühendid	269
2.3	Dokumendi eesmärk	270
2.4	Tarkvara versioon.....	270
3	Kirjeldus	270
3.1	Tarkvara kavandatud eesmärk ja näidustused	270
3.2	Kasutaja kvalifikatsioon	271
3.3	GI Genius™ tarkvara ühilduvus.....	271
3.4	Toimivuse omadused	271
3.5	Küberturvalisuse meetmed.....	271
4	Tarkvara kasutamine koos GI Genius™ riistvaraga	271
4.1	Paigaldamine ja uuendused	272
4.2	Tarkvara kasutamine	272
4.3	Lülitage GI Genius™ seade SISSE/VÄLJA	272
4.4	GI Genius™ tarkvara teabe väljund ja kasutajaliides	273
4.5	Kasutajaliidese juhtimine	275
4.6	GI Genius™ mooduli möödaviik ja hädaseiskamine	278
5	Tarkvara kasutamine koos kolmanda poole riistvaraga.....	278
5.1	Minimaalsed nõuded	278
5.2	Küberturvalisuse nõuded.....	278
5.3	Ohutusnõuded.....	278
5.4	Tarkvara toimivus.....	278
6	Tõrkeotsing	279
7	Toetus	279
8	Lisa 1: GI Genius™ tarkvara VP ühilduvuse nimekiri	279

1 Sümbolid ja märgistus

	Õiguslik tootja		Meditsiiniseadme identifikaator	Kordumatu	seadme
	Vaadake kasutusjuhendit		Toode on meditsiiniseade		
	QR-kood koos lingiga eIFU veebisaidile		Kogus pakendis		
	Ettevaatust		Kataloogikood		
	Direktiivi 2012/19/EL (elektroonikaromude direktiiv) kohaselt eraldi kogutavad jäätmed		Ainult professionaalseks kasutamiseks		
	CE-vastavusmärgis vastavalt määrusele 2017/745/EL		Habras		
	Valmistamise kuupäev		Hoida kuivana		

2 Sissejuhatus

2.1 Ohutussümbolid

Käesolevas kasutusjuhendis ja käesolevas tarkvaras kasutatakse allpool toodud ohutussümboleid. Sümbolid tähistavad kriitilist teavet.

Palun lugege neid hoolikalt.

DANGER	Otsene ohtlik olukord, mis toob kaasa surma või tõsise vigastuse, kui seda ei väldita
WARNING	Võimalik ohtlik olukord, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi, kui seda ei väldita
CAUTION	Võimalik ohtlik olukord, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, kui seda ei väldita. Võib hoiatada ohtlike tavade või võimalike kahjustuste eest
NOTE	Kasulik teave

2.2 Mõisted ja lühendid

Järgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtte käesolevas dokumendis kasutatud terminitest ja lühenditest.

Mõiste	Kirjeldus
FoV	Vaateväli
MD	Meditsiiniseade
MED	Endoskoopia põhiekraan
VP	Endoskoopia videoprotsessor

2.3 Dokumendi eesmärk

Kõnealusel dokumendis kirjeldatakse olulist teavet GI Genius™ mooduli ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Lugege see juhend ja kõik protseduuriga seotud kasutusjuhendid hoolikalt läbi ning kasutage tarkvara vastavalt juhistele.

WARNING	Kasutusjuhendis sisalduvate juhiste eiramine võib põhjustada tarkvara või muude selle kasutamisega seotud seadmete kahjustusi ja/või talitlushäireid. Ärge kasutage tarkvara muul otstarbel kui see, milleks see on ette nähtud.
CAUTION	Käesolev dokument ei sisalda teavet endoskoopia protseduuride teostamise kohta, seda teavet leiate vastavatest käsiraamatutest.


Hoidke seda ja kõiki sellega seotud dokumente turvalises ja kättesaadavas kohas. Kui teil on selle dokumendi kohta küsimusi või kommentaare, võtke ühendust kasutajatoe teenusega, mis on täpsustatud jaotises 7.

2.4 Tarkvara versioon

Dokument on seotud tarkvara versiooniga v.3.1.0 ja uuemate versioonidega (nt v.3.1.x), kui tekstis ei ole sätestatud teisiti. Veenduge, et tarkvara versioon oleks selline: versiooni saab kuvada, kui vajutada GI Genius™ riistvara esipaneelil olevat nuppu „Kinnita“ (vt allpool) või kolmanda poole riistvara sisestusklahvi.

 Kinnitusnupp GI Genius™ riistvaral

Tarkvara kasutajaliideses on küll näha allpool määratletud tarkvara silt (kogu akna väljanägemine on näitlikustatud jaotises **Joonis 10**):



v3.1.0 - Enabled features: detection, characterization (01)08055060110239(8012)3.1.0

Joonis 1: Kasutajaliidese akna alumises osas kuvatav tarkvarasil

3 Kirjeldus

3.1 Tarkvara kavandatud eesmärk ja näidustused

GI Genius™ tarkvara on tehisintellektl põhinev meditsiiniseade, mis on koolitatud töötlema kolonoskoopiakujutisi, mis sisaldavad selliseid kolorektaalsete kahjustustega ühilduvaid piirkondi nagu polüübid, sealhulgas lameda (mittepolüpoide) morfoloogiaga piirkondi. GI Genius™ tarkvara on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud arstide poolt valge valguse kolonoskoopia lisandina, et tuua esile piirkonnad, millel on kahtlustatavad visuaalsed omadused, mis vastavad erinevat tüüpi limaskesta anomaaliatele (nt kolorektaalsed polüübid). Sihtrühma moodustavad kolonoskoopiauuringuid läbivad isikud.

Kui iseloomustuse tugi on lubatud, on GI Genius™ tarkvara tuvastatud ja esiletõstetud polüüp valge valguse videokolonoskoopias pidevalt raamitud, tuginedes tuvastatud polüübi visuaalsetele omadustele, annab GI Genius™ tarkvara hinnangu võimaliku polüübi histoloogiale.

WARNING	GI Genius™ tarkvara on mõeldud kasutamiseks kolonoskoopia protseduuride lisandina ja see ei ole mõeldud endoskoopiakirurgi hinnangu või histopatoloogilise proovivõtmise asendamiseks.
WARNING	Kogu kolonoskoopiavideot ja GI Genius™ tarkvara esile tõstetud piirkondi peab endoskoopiakirurg sõltumatult hindama koos kogu olemasoleva ja saadaoleva teabega, tuginedes peamiselt GI Genius™ tarkvara väljundile.
WARNING	GI Genius™ tarkvara ei määra tuvastatud ja esiletõstetud polüüpide osas kliinilisi ravimeetmeid. Endoskoopiakirurg peab vastavalt kliinilisele tavale võtma asjakohaseid meetmeid.

GI Genius™ tarkvara ei tee kolonoskoopiaga videovoogude voogesituse täpsustusi ega muudatusi, see katab ainult graafilised markerid.

GI Genius™ tarkvara saab kasutada koos GI Genius™ riistvaraga või muu ühilduva riistvaraga, mille miinimumnõuded on esitatud jaotises 5.1.

3.2 Kasutaja kvalifikatsioon

Kasutajad peavad olema GI Genius™ tarkvara kasutamise ja ohutuse osas nõuetekohaselt koolitatud.

Kasutajad peavad olema meditsiinitöötajad, kes tegelevad alumise seedetrakti endoskoopiaga ja nende koolitus peab põhinema kõnealuse kasutusjuhendi sisul.

3.3 GI Genius™ tarkvara ühilduvus

GI Genius™ tarkvara on mõeldud kasutamiseks koos GI Genius™ riistvaraga.

GI Genius™ riistvara on: GI Genius™ nutikas endoskoopi moodul (Intelligent Endoscopy Module) ja GI Genius™ moodulid. Täiendavat teavet leiate vastava riistvara kasutusjuhendist.

GI Genius™ tarkvara kasutamine koos kolmanda poole riistvaraga on võimalik ainult juhul, kui see riistvara vastab jaotises 5.1 sätestatud miinimumnõuetele.

Tarkvaraga ühilduvate videoendoskoopiasüsteemide loetelu leiate kasutusjuhendi 1. lisast.

DANGER	Mittesobivate seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada seadmeid ning muudab võimalikuks eeldatava funktsionaalsuse saavutamise.
CAUTION	OVERSCANi kuvamisfunktsiooni kasutamine võib põhjustada GI Genius™ markerite varjamist.

3.4 Toimivuse omadused

Järgnevalt on esitatud kokkuvõte GI Genius™ tulemustest, mis põhinevad organisatsioonisiselt kehtestatud võrdlusalusest, mis kirjeldavad käitumist söeluuringu ja jälgimiskolonoskoopia ajal. Seadme võrdlust endoskoopiakirurgidega on hinnatud, võrreldes GI Genius™-i tegelikke tulemusi 5 endoskoopiakirurgist koosneva paneeliga, kusjuures iga endoskoopiakirurg on teinud vähemalt 500 kolonoskoopiat.

GI Genius™ võrdlus endoskoopiakirurgidega – varem avastatud polüüptide osakaal

- Tarkvara versioon 3.0.0: eeldab, et keskmine endoskoopiakirurg tuvastab polüüpe 86,5% (95% CI: 82,9% kuni 90,2%), käsitledes sama sihtmärgi korduvat märgistamist ühe statistilise sündmusena.

Valepositiivsete vastuste määr

- Tarkvara versioon 3.0.0: 1,28% (95% CI: 1,11% kuni 1,47%) videokaadritest, millel polüüpe ei ole, sisaldab valepositiivsete vastuste määra (False Positive Rate), kasutades logistilise regressiooni segamudelit.

GI Genius™ näitajad, mis on seotud iseloomustusfunktsiooniga:

Iseloomustuse täpsus

- Tarkvara versioon 3.0.0: mitteekspertide puhul on GI Geniuse funktsiooni kasutamisel täpsus 81,25% (95% CI: 75,73% kuni 85,98%), samas kui ekspertide puhul on täpsus 77,69% (95% CI: 71,91% kuni 82,77%). Seetõttu ei ole mitteekspertide tulemused GI Geniuse kasutamisel halvemad kui üksnes ekspertidel.

Negatiivne ennustusväärtus (ehk NPV)

- Tarkvara versioon 3.0.0: 97,6% (95% CI, 94,1%–99,1%) väikeste rektaalsigmoidsete polüüptide adenomatoosse histoloogia puhul, nagu selgub sõltumatust uuringust (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Tarkvara versiooni 3.0.0 funktsioonid on samad kui järgnevatel ajakohastatud versioonidel, kui selles jaotises ei ole teisiti määratletud.

3.5 Küberturvalisuse meetmed

GI Genius™ tarkvara ei salvesta andmeid. Piltide analüüs toimub protseduuri ajal reaaliajaks ning puudub arhiiv ja andmebaas.

GI Genius™ tarkvara ei vaja töötamiseks ühendust IT-võrguga.

GI Genius™ tarkvara töötab krüpteeritud massimälu abil.

Ärge üritage GI Genius™ tarkvara ise alla laadida või uuendada. Võtke ühendust oma kohaliku turustajaga, kes tarkvara teie jaoks uuendab.

GI Genius™ tarkvara ei paku kasutajakontosid.

Hoidke riistvara, millesse on paigaldatud GI Genius™ tarkvara, ainult volitatud töötajatele ligipääsetavates kohtades. GI Genius™ tarkvara võivad kasutada ainult arstid.

4 Tarkvara kasutamine koos GI Genius™ riistvaraga

Kogu riistvaraga seotud teabe leiate GI Genius™ riistvara kasutusjuhendist.

4.1 Paigaldamine ja uuendused

GI Genius™ tarkvara paigaldamist ja kõiki järgnevaid uuendusi haldab volitatud kohalik turustaja või vahetult Linkverse. Kasutajana ei pea te ise tarkvara paigaldama ega uuendama.

Pärast versiooni paigaldamist või uuendamist teostab tarkvara algväärtustamisfaasis kontrolle, et kontrollida protseduuri õigsust, nii et probleemi korral annab tarkvara tagasisidet selle oleku kohta.







Kui seade paigaldatakse GI Genius™ nutikale endoskoopiamoodulile (Intelligent Endoscopy Module), peab juba paigaldatud tarkvara versioon olema 3.0.2 või uuem.

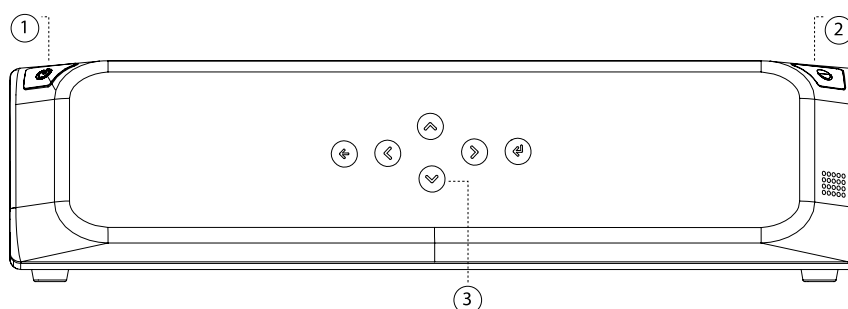
Sellise seadmega seotud teavet leiate GI Genius™ nutika endoskoopiamooduli (Intelligent Endoscopy Module) kasutusjuhendist.

Täiendava teabe saamiseks või kahtluse korral võtke ühendust kohalike esindajatega, kes on täpsustatud jaotises 7.

4.2 Tarkvara kasutamine

Kui GI Genius™ tarkvara kasutatakse koos GI Genius™ riistvaraga, on saadaval järgmised funktsioonid:

1		<p>Ooteseisundi / võimsuse indikaator Vajutage seda, et minna GI Genius™ riistvara ooterežiimi või lõpetada GI Genius™ riistvara ooterežiim.</p> <p>NOTE Kui ooterežiim on välja lülitatud, on roheline indikaator pidev.</p>
2		<p>Ülekatte aktiveerimine / desaktiveerimine Vajutage seda, et lubada ja keelata GI Genius™ ülekate endoskoopia põhiekraanil.</p> <p>NOTE Kui ülekatte aktiveerimise / desaktiveerimise indikaator põleb ühtlaselt, töötab tarkvara korrektselt.</p> <p>NOTE Kui indikaator vilgub, võtke ühendust tugiüksusega (vt jaotist 7).</p>
3		<p>Klaviatuur Kasutaja menüüs navigeerimise lubamiseks</p>
		<p>Nooleklahvid, mis võimaldavad kasutajal menüüs üles/alla liikuda</p>
		<p>Nooleklahvid, mis võimaldavad kasutajal menüüs vasakule ja paremale liikuda</p>
		<p>Nupp „Kinnita“, mis võimaldab kasutajal avada menüüd ja kinnitada toiminguid</p>
		<p>Nupp „Tagasi“, mis võimaldab kasutajal menüü sulgeda</p>



Joonis 2: GI Geniuse riistvara esipaneel

4.3 Lülitage GI Genius™ seade SISSE/VÄLJA

- Vajutage toiteallika lülitit (I/O), et lubada (I) ühendus elektrivõrguga;
- Seade on ooterežiimis;
- Seadme sisselülitamiseks vajutage ooterežiimi nuppu;
- Seade annab kolm helisignaali;
- Vaateväli on nelja nurga abil selgelt määratletud ja ühendatud MEDil kuvatakse vilkuva roheline ruudu indikaator, mis näitab, et seade on valmis (Joonis 3);
- Seadme väljalülitamiseks vajutage uuesti ooterežiimi nuppu;






- Seade on ooterežiimis;
- Vajutage toiteallika lüliti (I/O), et keelata (O) ühendus elektrivõrguga.

CAUTION	Pärast seadme väljalülitamist oodake vähemalt 10 sekundit, enne kui lülitate selle uuesti sisse. Kaitselüliti võib olla võib läbi põleda, kui lülitate voolu lühikese aja jooksul korduvalt sisse ja välja. Ärge kasutage juhtpaneeli nuppude vajutamiseks teravaid esemeid, näiteks pliatsi otsa.
----------------	--

4.4 GI Genius™ tarkvara teabe väljund ja kasutajaliides

GI Genius™ tarkvara on videotöötlustarkvara, mis genereerib endoskoopia põhiekraanil väljundina video, mis sisaldab algset reaajas videot koos üksteise peal olevate markeritega, mis ilmuvad polüübi tuvastamisel ja ei ole nähtavad, kui tuvastamist ei toimu. Markerite eesmärk on esile tuua sisendvideos sisalduvaid polüüpe. Markerid kuvatakse roheliste ruutudena ja nendega kaasneb lühike heli.

Neli nurka tähistavad vaatevälja ja nende värv tähistab tarkvara olekut. Tarkvara oleku indikaator kuvatakse all paremas nurgas ja annab teavet tarkvara- ja/või selle riistvaratõe oleku kohta.

	Vilkuv roheline indikaator kuvatakse siis, kui tarkvara on aktiveeritud ja täielikult toimiv (Joonis 3).
	Ühtlane punane indikaator kuvatakse tarkvara või riistvara talitlushäire ilmnmisel (Joonis 3).
	Ühtlane punane läbikriipsutatud indikaator kuvatakse siis, kui tarkvara või riistvara talitlushäire ilmneb ja tarkvara ülekate on desaktiveeritud (Joonis 4).
	Ühtlane hall läbikriipsutatud indikaator kuvatakse siis, kui ülekate on desaktiveeritud (Joonis 4).
	Ühtlane hall läbikriipsutatud indikaator kuvatakse kui ülekate on aktiveeritud (Joonis 5).

KUI ISELOOMUSTUSE TOETUS ON VÕIMALIK, KUVATAKSE JÄRGMISED VAHEKAARDID:

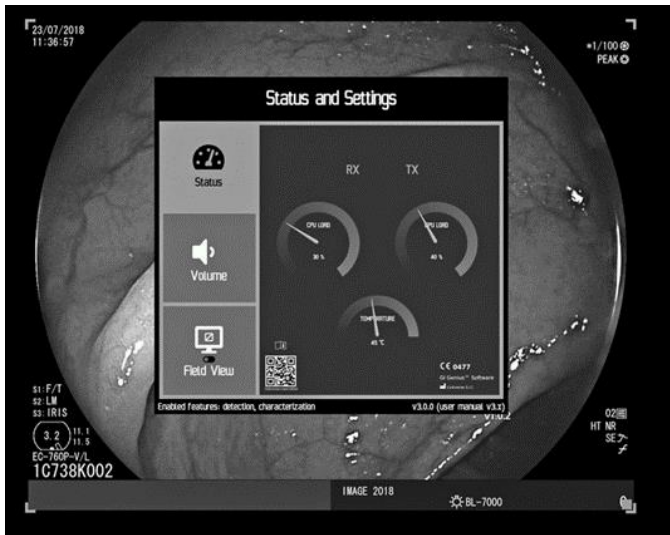
adenoom	Lilla silt „adenoom“ kuvatakse siis, kui süsteem ennustab võimaliku adenoomi histoloogiat (Joonis 6).
mitte-adenoom	Roheline silt „mitte-adenoom“ kuvatakse siis, kui süsteem ennustab võimaliku mitte-adenoomi histoloogiat (Joonis 7).
analüüsimine	Silt „analüüsimine“ kuvatakse siis, kui süsteem kogub võimaliku histoloogiaennustuse saamiseks vajalikku teavet (joonis 8).
ennustuseta	Silt „ennustuseta“ kuvatakse siis, kui süsteem ei ole piisavalt kindel võimaliku histoloogia ennustuse andmiseks (joonis 9).



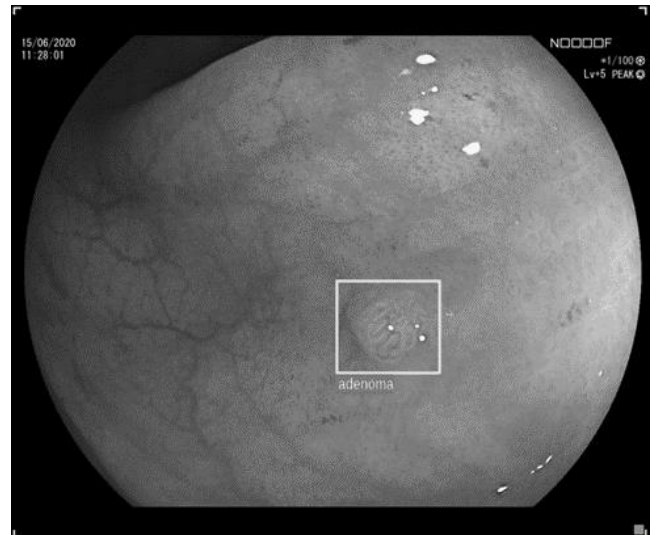
Joonis 3: Kasutajaliidese näide koos markeriga, FoV nurgad ja roheline oleku indikaator



Joonis 4: Kasutajaliidese näide koos FoV nurkadega, ülekate desaktiveeritud ja punane oleku indikaator



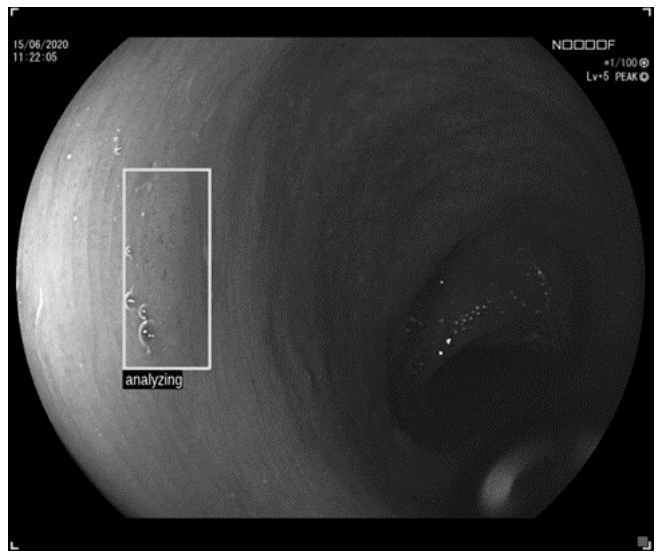
Joonis 5: Kasutajaliidese näide menüü avamisel



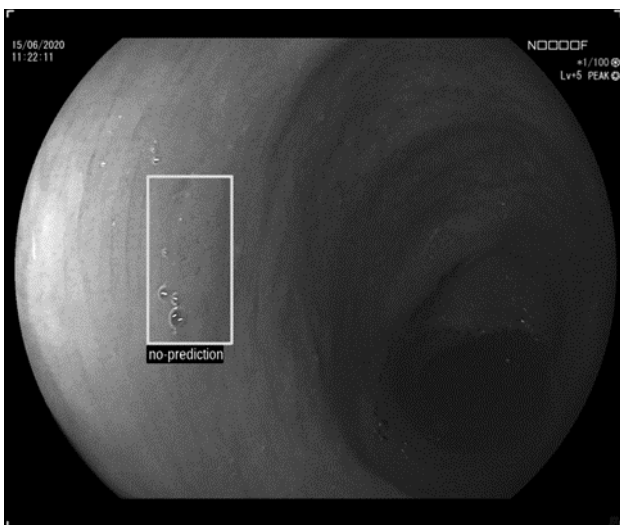
Joonis 6: Kasutajaliidese näide koos markerite iseloomustusega (adenoom)



Joonis 7: Kasutajaliidese näide koos markerite iseloomustusega (mitte-adenoom)



Joonis 8: Kasutajaliidese näide koos markerite iseloomustusega (analüüsimine)







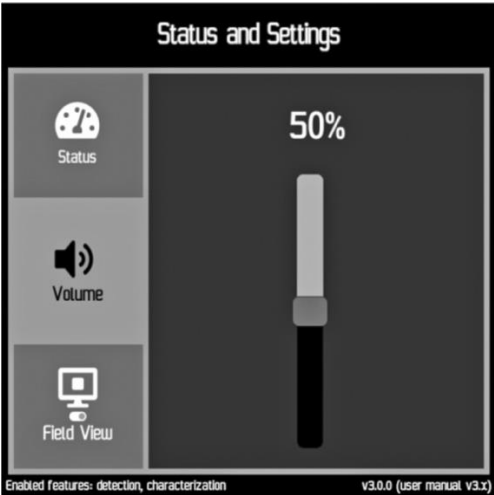



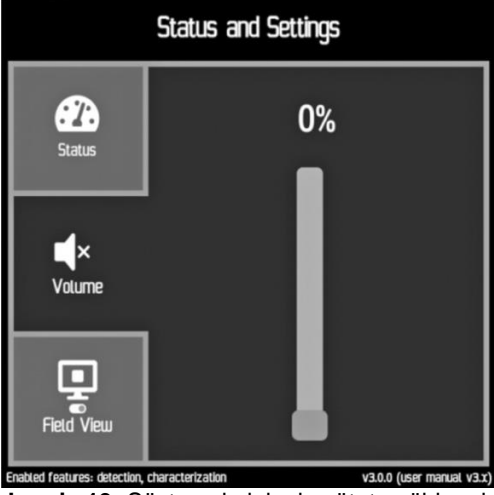


Joonis 9: Kasutajaliidese näide koos markerite iseloomustusega (ennustuseta)

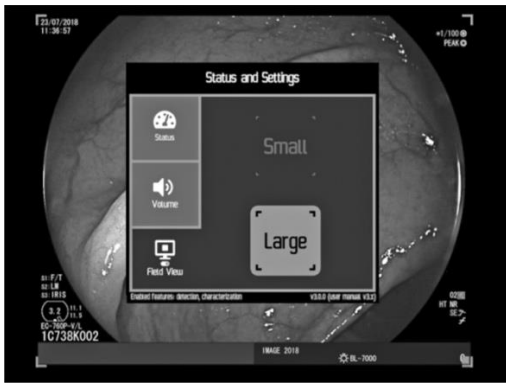
4.5 Kasutajaliidese juhtimine

GI Genius™ tarkvara kasutajaliides (**Joonis 5**) võimaldab kasutajal teha järgmisi toiminguid:

1. Kuvatakse olek ja seaded;
2. piiksu helitugevuse reguleerimine;
3. vaatevälja seadistamine ja tarkvara ülekatte aktiveerimine / desaktiveerimine;

1		<p>GI Genius™ klaviatuuril vajutage menüü avamiseks kinnitusnupp.</p>
		<p>Kuvatakse GI Genius™ tarkvara olek (Joonis 10), mis sisaldab järgmist teavet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU koormus; • GPU koormus; • Riistvara temperatuur; • RX (sisend) kanali oleku indikaator; • TX (väljund) kanali oleku indikaator.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Joonis 10: Näide olekust ja sätetest – riistvara olek</p>
		<p>NOTE kui RX-kanal on endoskoopia protseduuri ajal lahti ühendatud, on RX-indikaator hall (Joonis 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Joonis 11: Näide olekust ja sätetest – riistvara olek, kui RX-kanal on lahti ühendatud</p>
2		<p>Helitugevuse vahekaardile liikumiseks vajutage allanoolenuppu (Joonis 12).</p>

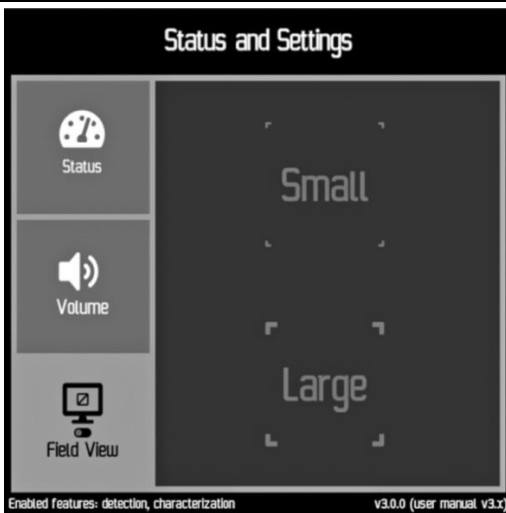
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Joonis 12: Süsteemi oleku ja sätete näide – helitugevuse vahekaart</p>
	<p>Helitugevuse aktiveerimiseks / desaktiveerimiseks vajutage kinnitusnuppu.</p>
	<p>Kui helitugevus on aktiveeritud, vajutage parempoolset noolenuppu, et valida helitugevusriba (Joonis 12).</p>
	<p>Helitugevuse reguleerimiseks vajutage üles/alla nooleklahve.</p>
<p>NOTE Kui helitugevus on keelatud, on see GI Genius™ tarkvara menüüs selgelt määratletud. Palun viidake sellele Joonis 13.</p>	
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Joonis 13: Süsteemi oleku ja sätete näide – helitugevus on keelatud</p>
	<p>Peamenüü vahekaartide juurde naasmiseks vajutage vasakut nooleklahvi (Joonis 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Väljavaate vahekaardile liikumiseks vajutage allanoolenuppu (Joonis 14).</p>



Joonis 14: Süsteemi oleku ja sätete näide – väljavaade on valitud



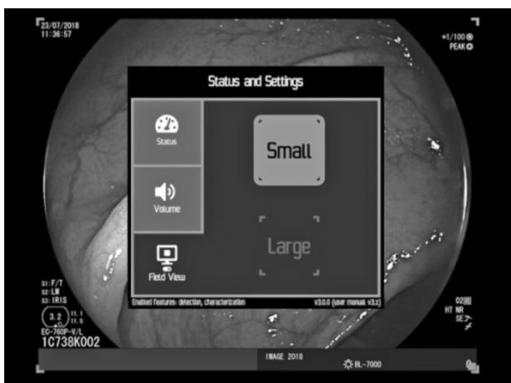
Tarkvara ülekate **aktiveerimiseks / desaktiveerimiseks** vajutage kinnitusnuppu.



Joonis 15: Süsteemi oleku ja sätete näide – väljavaate vahekaart, kus ülekate on desaktiveeritud

NOTE Kui ülekate on desaktiveeritud, vaadake kasutajaliidese jaotist **Joonis 15**.

NOTE Kui ülekate on aktiveeritud, vaadake kasutajaliidese jaotisi **Joonis 14** ja **Joonis 16**.



Joonis 16: Süsteemi oleku ja sätete näide – väljavaate vahekaart, kus ülekate on aktiveeritud



Vajutage paremnoolenuppu, et valida **Väljavaade** vahekaart.



Väljavaate sätete muutmiseks vajutage üles/alla nooleklahve.

NOTE Kui valitud Väljavaade on „Väike“, vaadake kasutajaliidese punktist **Joonis 16**.

NOTE Kui valitud Väljavaade on „Suur“, vaadake kasutajaliidese punktist **Joonis 14**.

4



Menüü sulgemiseks vajutage nuppu „Tagasi“.

4.6 GI Genius™ mooduli möödaviik ja hädaseiskamine

CAUTION

Kui riistvara on ooterežiimil või välja lülitatud, aktiveeritakse automaatselt möödaviigufunktsioon, mis ühendab video sisendi otse video väljundiga, nii et videovoog toimub otse ja ainult läbi riistvara, et mitte kaotada videovoogu, mida saab visualiseerida endoskoopia põhiekraanil.

Kui endoskoopiline pilt kaob, pilt külmutab ja seda ei saa taastada või kui videosignaalil on häired:

- Viige riistvara eesmise lülitiga ooterežiimi või lülitage see tagumise lülitiga (I/O) välja, et keelata (O) elektrivõrgu ühendus;
- Kui videopilti ei saa endiselt taastada, ühendage riistvara endoskoopia videoprotsessorist ja endoskoopia põhiekraanist lahti;
- Ühendage riistvara uuesti endoskoopia videoprotsessoriga ja endoskoopia põhiekraaniga;
- Kui videopilti ei ole võimalik taastada, järgige endoskoopiaseadme kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusi.

5 Tarkvara kasutamine koos kolmanda poole riistvaraga

Kasutaja peab seadme nõuetekohase kasutamise ja käsitlemise osas tutvuma kolmanda poole riistvaraga kaasasoleva teabega.

5.1 Minimaalsed nõuded

GI Genius™ tarkvara võib paigaldada ja kasutada kolmanda poole riistvara, mis on sõltumatult sertifitseeritud ja registreeritud kolmanda poole organisatsiooni poolt ning mis vastab järgmistele miinimumnõuetele:

- CPU: Intel Core i7 või AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 või NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 või Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Massimälu: 250 Gb SSD
- Klaviatuur: USB

5.2 Küberturvalisuse nõuded

- Rakendatud massimälu krüpteerimine
- Piiratud juurdepääs süsteemi kasutajatele
- Puudega inimeste võrgustik
- GI Genius™ tarkvara kopeerimise, allalaadimise ja uuendamise keelamine kasutajatele
- Rakendatud süsteemi sündmuste kontrollijalg
- Riistvaras rakendatud rikkumisvastane mehhanism.

5.3 Ohutusnõuded

DANGER

Ekraanil kuvatavate piltide probleemide, näiteks pildi järjepidevuse kadumise või häirete korral on vaja, et kolmanda poole riistvara võimaldaks möödaviigu- või hädaseiskamiskompleksi, et kasutaja ei kaotaks kunagi kontrolli ekraanil kuvatavate piltide üle.

Riistvara peab vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele, mis käsitlevad meditsiiniliste elektriseadmete esmast ohutust ja olulisi toimivusnäitajaid.

Riistvara peab vastama standardi IEC 60601-1-2 elektromagnetiliste häirete nõuetele.

Riistvara peab olema varustatud meditsiinilise toiteallikaga.

Riistvaral peab olema väljalülitismehhanism või samaväärne funktsioon, mis võimaldab rikke korral videovoogu otse ekraanile suunata.

Riistvara peab olema katsetatud ülekuumenemise, kuumakindluse ja mehaaniliste rikete suhtes ning tagama väljalülitismehhanismid või samaväärsed lahendused ohutu kasutamise tagamiseks.






Riistvara peab teavitama vedelike lekete tagajärgedest.

Riistvara peab vastama elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ning teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramist elektri- ja elektroonikaseadmetes käsitlevatele kehtivatele nõuetele.

Riistvara katsetatakse lubatud mürataseme piirväärtuste suhtes.

5.4 Tarkvara toimivus

Kui GI Genius™ tarkvara on paigaldatud kolmanda poole riistvarale, saab seda kasutada järgmiste klaviatuuriklahvide abil:

Klaviatuur Kasutaja tarkvara menüüs navigeerimise lubamiseks	
	Tühikuklahv – ülekate aktiveerimine / desaktiveerimine Vajutage seda, et lubada ja keelata GI Genius™ tarkvara tehisintellekti ülekate ekraanil.
	Nooleklahvid , mis võimaldavad kasutajal menüüs üles/alla liikuda
	Nooleklahvid , mis võimaldavad kasutajal menüüs vasakule ja paremale liikuda
	Nupp „Sisesta“ , mis võimaldab kasutajal avada menüüd ja kinnitada toiminguid
	Nupp „Tagasi“ , mis võimaldab kasutajal menüü sulgeda

6 Törkeotsing

Sümptom	Võimalik põhjus	Lahendus	Viide
GI Genius™ tarkvara väljund ei ilmu MED-programmis.	Riistvara rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 7
	Tarkvara Küberturvalisuse rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 7
Ekraan jääb külmutatud	Tarkvaraprobleem	GI Genius™ tarkvara kohe välja lülitada.	jaotis 4.3 jaotis 4.6 jaotis 7
Must ekraan	Tarkvaraprobleem	GI Genius™ tarkvara kohe välja lülitada.	jaotis 4.3 jaotis 4.6 jaotis 7
	Riistvara rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 7

NOTE

Muude probleemide korral võtke palun ühendust kasutajatoega, nagu on sätestatud jaotises 7.

7 Toetus

GI Genius™ tarkvara ja riistvara kasutajatele pakutav klienditeenindus on saadaval järgmistel viidel:

E-posti aadress

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Kui seoses seadme kasutamisega on juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest viivitamatult tootjale, pädevatele asutustele ja muudele reguleerivatele asutustele vastavalt vajadusele.

8 Lisa 1: GI Genius™ tarkvara VP ühilduvuse nimekiri

Järgnevalt on esitatud loetelu GI Genius™ tarkvaraga ühilduvatest VPdest, mis on ühendatud GI Genius™ riistvaraga:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Videoprotsessor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ tarkvara võib kasutada ainult koos nende VPdega.

Medtronic, tõusva mehe logoga Medtronic ja Medtronicu logo on Medtronicu kaubamärgid. Kolmandate poolte kaubamärgid (TM*) kuuluvad nende omanikele. Järgmine loend sisaldab Medtronic ettevõtte kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või muudes riikides:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Itaalia



Turustab Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Valmistatud Itaalias

GI Genius™ software

Naudotojo vadovas

1.1 versija – 2023 m. balandžio 12 d.

REF CB1708-MN03-EU: „GI Genius™ software“ naudotojo vadovas.

Programinei įrangai, įdiegtai naudotojo svetainėje, esančioje bent vienoje iš ES valstybių narių, taikoma ši informacija.

Šis „GI Genius™ software“ naudotojo vadovas taip pat atitinka elektroninę naudojimo instrukciją („eIFU“), numatytą Europos reglamente 2021/2226/ES.

Ši „eIFU“ susijusi su medicinos priemonės programine įranga: „GI Genius™ software“. Bazinis UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Ši „eIFU“ pateikiama PDF formatu. PDF formatas yra plačiai naudojamas atviras dokumentų failų formatas, skirtas tik skaityti ir išlaikyti tą pačią išvaizdą įvairiuose įrenginiuose ir platformose. Juos galima skaityti naudojant įvairių nemokamą programinę įrangą, kurią galima atsisiųsti iš interneto ir įdiegti kompiuteriuose arba mobiliuosiuose įrenginiuose.

Jei jums prireiks popierinės šio dokumento kopijos, ji bus išsiųsta per septynias kalendorines dienas nuo prašymo gavimo dienos be jokių papildomų išlaidų. Norėdami gauti popierinę šios „eIFU“ kopiją, galite susisiekti su „Linkverse“ arba savo įgaliotuoju vietiniu platintoju.

Šiai „eIFU“ suteikiamas REF kodas, išdavimo data ir versija. Jei bus išleista naujesnė jūsų programinės įrangos versija, ją bus galima atsisiųsti iš „Linkverse“ svetainės be jokių papildomų išlaidų.

„Linkverse“ arba jūsų įgaliotasis vietinis platintojas informuos jus, jei jūsų programinei įrangai bus prieinama naujesnė šios „eIFU“ versija.

Gamintojo kontaktiniai duomenys:

„Linkverse S.r.l.“

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Italija)

Interneto svetainė: <https://linkverse.com/>

El. paštas: info@linkverse.com

Tel.: (+39) 06 90287198















Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Jei gaminys naudojamas už regiono ribų, jis gali neveikti taip, kaip nurodyta specifikacijose. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte, jog gaminį naudosite saugiai, efektyviai bei prižiūrėsite tinkamai. Išsaugokite šį vadovą, kad galėtumėte juo naudotis ateityje.

Rodyklė

1	Simboliai ir žymėjimas.....	283
2	Įvadas.....	283
2.1	Saugos simboliai	283
2.2	Terminai ir santrumpos.....	283
2.3	Dokumento paskirtis.....	283
2.4	Programinės įrangos versija.....	284
3	Aprašymas	284
3.1	Numatoma programinės įrangos paskirtis ir požymiai	284
3.2	Naudotojo kvalifikacija.....	284
3.3	„GI Genius™ software“ suderinamumas	285
3.4	Eksploatacinės savybės	285
3.5	Kibernetinio saugumo priemonės	285
4	Programinės įrangos naudojimas su „GI Genius™“ technine įranga.....	285
4.1	Diegimas ir atnaujinimai	285
4.2	Programinės įrangos naudojimas	286
4.3	„GI Genius™“ prietaiso įjungimas / išjungimas.....	286
4.4	„GI Genius™ software“ informacijos išėjimas ir naudotojo sąsaja.....	287
4.5	Naudotojo sąsajos valdymas.....	289
4.6	„GI Genius™“ techninės įrangos apėjimas ir avarinis išjungimas	292
5	Programinės įrangos naudojimas su trečiosios šalies technine įranga.....	292
5.1	Minimalūs reikalavimai	292
5.2	Kibernetinio saugumo reikalavimai.....	292
5.3	Saugos reikalavimai	292
5.4	Programinės įrangos veikimas	293
6	Trikčių šalinimas.....	293
7	Pagalba	293
8	1 priedas: „GI Genius™ software“ VP suderinamumo sąrašas	293

1 Simboliai ir žymėjimas

	Teisinis gamintojas		Unikalus medicinos priemonės identifikatorius
	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Gaminys yra medicinos priemonė
	QR kodas su „eIFU“ interneto svetainės nuoroda		Kiekis pakuotėje
	Atsargiai		Katalogo kodas
	Atskirai surenkamos atliekos pagal direktyvą 2012/19/ES (EEJ atliekos)		Tik profesionaliam naudojimui
	Reglamento 2017/745/ES atitiktį patvirtinantis CE ženklas		Dūžta
	Pagaminimo data		Laikykite sausiai

2 Įvadas

2.1 Saugos simboliai

Šiame vadove ir programinėje įrangoje naudojami toliau nurodyti saugos simboliai. Simboliai žymi svarbią informaciją. Atidžiai juos perskaitykite.

DANGER	Tiesiogiai pavojinga situacija, kuri, jei jos nebus išvengta, sukels mirtį arba sunkų sužalojimą
WARNING	Potencialiai pavojinga situacija, kuri gali baigtis mirtimi arba rimtu sužalojimu, jei jos nebus išvengta
CAUTION	Potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą. Gali įspėti apie nesaugią praktiką ar galimą žalą
NOTE	Naudinga informacija

2.2 Terminai ir santrumpos

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti šiame dokumente vartojami terminai ir santrumpos.

Terminas	Aprašymas
FoV	Regėjimo laukas
MD	Medicinos priemonė
MED	Pagrindinis endoskopijos ekranas
VP	Endoskopijos vaizdo procesorius

2.3 Dokumento paskirtis

Šiame dokumente aprašoma svarbiausia informacija apie saugų ir veiksmingą „GI Genius™ software“ naudojimą. Atidžiai peržiūrėkite šį vadovą ir visus su procedūra susijusius įrangos vadovus bei naudokite programinę įrangą kaip nurodyta.

WARNING

Nesilaikant šiame vadove pateiktų nurodymų, programinė įranga arba kita su jos naudojimu susijusi įranga gali būti sugadinta ir (arba) gali veikti netinkamai. Nenaudokite šios programinės įrangos jokiais kitais tikslais, išskyrus tuos, kuriems ji skirta.

CAUTION

Šiame dokumente nepateikiama jokios informacijos, kaip atlikti endoskopijos procedūras; šios informacijos ieškokite atitinkamuose vadovuose.

Laikykite šį ir visus susijusius dokumentus saugioje ir prieinamoje vietoje. Jei turite klausimų arba pastabų apie šį dokumentą, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą 7 skyriuje.

2.4 Programinės įrangos versija

Jei tekste tiesiogiai nenurodyta kitaip, šis dokumentas taikomas programinės įrangos versijai v.3.1.0 ir vėlesnėms (pvz., v.3.1.x). Prieš tai įsitikinkite, kad programinės įrangos versija yra tokia: versija gali būti rodoma paspaudus mygtuką „Confirm“ (Patvirtinti) „GI Genius™“ techninės įrangos priekiniame skydelyje (žr. toliau) arba klavišą „Enter“ (Įrangos) trečiosios šalies techninėje įrangoje.



Mygtukas „Confirm“ (patvirtinti) „GI Genius™“ techninėje įrangoje

Programinės įrangos sąsajoje matomas toliau nurodytas programinės įrangos žymuo (viso lango išvaizdos pavyzdys pateiktas **10 paveikslas**):



1 paveikslas: Programinės įrangos etiketė, rodoma apatinėje naudotojo sąsajos lango dalyje

3 Aprašymas

3.1 Numatoma programinės įrangos paskirtis ir požymiai

„GI Genius™ software“ yra dirbtinio intelekto medicinos priemonė, kuri buvo išmokyta apdoroti kolonoskopijos vaizdus su sritimis, atitinkančiomis storosios žarnos pažeidimus, pavyzdžiui, polipus, įskaitant turinčius plokščią (ne polipoidinę) morfologiją. „GI Genius™ software“ yra skirta naudoti išmokytų gydytojų, kaip priedas prie baltos spalvos kolonoskopijos, kad būtų galima išskirti sritis, kuriose kaip įtariama, matomos savybės, atitinkančios skirtingus raumenų nukrypimų tipus (pvz., storosios žarnos polipus). Tikslinę populiaciją sudaro asmenys, kuriems atliekamos kolonoskopijos procedūros.

Jei suaktyvinta Apibūdinimo pagalba, „GI Genius™ software“ aptiktas ir paryškintas polipas atitinkamai įreminamas baltos šviesos vaizdo kolonoskopijoje, atsižvelgiant į aptikto polipo vizualines savybes, „GI Genius™ software“ suteikia galimos polipo histologijos skaičiavimą.

WARNING

„GI Genius™ software“ modulis yra skirtas naudoti kaip priedas prie kolonoskopijos procedūrų ir nėra skirtas pakeisti endoskopoautojo vertinimą arba histopatologinius mėginius.

WARNING

Visas kolonoskopijos vaizdas ir su „GI Genius™ software“ paryškintos sritys turi būti atskirai įvertintos endoskopoautojo su visa esama ir gaunama informacija, nepasikliaunant tik „GI Genius™ software“ rezultatu.

WARNING

„GI Genius™ software“ nurodo jokio klinikinio valdymo veiksmo, susijusio su aptiktais ir paryškintais polipais. Endoskopoautojas privalo imtis tinkamų veiksmų pagal standartinę klinikinę praktiką.

„GI Genius™ software“ neatlieka jokių tyrimų ir nekeičia kolonoskopijos vaizdo srauto, o tik ant viršaus uždeda („overlay“) grafinius žymeklius.

„GI Genius™ software“ galima naudoti kartu su „GI Genius™“ technine įranga arba kita suderinama technine įranga, kurios minimalūs reikalavimai nurodyti 5.1 skyriuje.

3.2 Naudotojo kvalifikacija

Naudotojai turi būti tinkamai išmokyti apie „GI Genius™ software“ naudojimą ir saugą.

Naudotojai turi būti patyrę gydytojai, atliekantys apatinio virškinimo trakto endoskopijos procedūrą ir jiems turi būti surengti mokymai apie šio naudotojo vadovo turinį.

3.3 „GI Genius™ software“ suderinamumas

„GI Genius™ software“ skirta naudoti kartu su „GI Genius™“ technine įranga.

„GI Genius™“ techninė įranga yra: „GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module“ ir „GI Genius™ Modules“. Daugiau informacijos rasite atitinkamos techninės įrangos naudotojo vadove.

Naudoti „GI Genius™ software“ su trečiosios šalies technine įranga galima tik tuo atveju, jei tokia techninė įranga atitinka minimalius reikalavimus, nurodytus 5.1 skyriuje.

Su programine įranga suderinamų vaizdo endoskopijos sistemų sąrašą žiūrėkite šio naudotojo vadovo 1 priede.

DANGER	Naudojant nesuderinamus prietaisus ar programinę įrangą gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga, be to, neįmanoma pasiekti numatytų funkcijų.
CAUTION	Naudojant endoskopijos ekrano funkciją „OVERSCAN“, gali nesimatyti „GI Genius™“ žymekliai.

3.4 Eksploatacinės savybės

Toliau apibendrinami „GI Genius™“ veiklos rezultatai, gauti atlikus viduje nustatytą etaloną, atspindintį elgseną atrankinės ir stebėjimo kolonoskopijos metu. Įrenginio palyginimas su endoskopusuotojų darbu buvo įvertintas lyginant „GI Genius™“ realius rezultatus su 5 endoskopusuotojų grupe, kurių kiekvienas turi ne mažesnę kaip 500 kolonoskopijų patirtį.

„GI Genius™“ palyginimas su endoskopusuotojais – anksčiau aptiktų polipų dalis

- Programinės įrangos versija 3.0.0: numato, kad vidutinis endoskopusuotojas aptinka 86,5 % polipų (95 % CI: 82,9-90,2 proc.), laikant pakartotinį to paties taikinio žymėjimą vienu statistiniu įvykiu.

Aptikimo klaidingai teigiami rezultatai

- Programinės įrangos versija 3.0.0: 1,28 % (95 % CI: 1,11–1,47 %) vaizdo kadru, kuriuose polipų nebuvo, turi klaidingai teigiamų aptikimų (klaidingai teigiamų rezultatų skaičius) taikant mišrų logistinės regresijos modelį.

„GI Genius™“ funkcijos, susijusios su apibūdinimo funkcija:

Apibūdinimo tikslumas

- Programinės įrangos 3.0.0 versija: ne ekspertų, naudojančių „GI Genius“ funkciją, tikslumas – 81,25 % (95 % CI: 75,73–85,98 %), o vien ekspertų tikslumas buvo 77,69 % (95 % CI: nuo 71,91 % iki 82,77 %). Todėl ne ekspertai, padedami „GI Genius“, nenusileidžia vien ekspertams.

Neigiama prognostinė vertė (arba NPV)

- Programinės įrangos versija 3.0.0: 97,6 % (95 % CI, 94,1–99,1 %) adenomatozinės histologijos mažakraujų rektosigmoidinių polipų, kaip nustatyta nepriklausomame tyrime (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

3.0.0 programinės įrangos versijos funkcijos yra tokios pačios, kaip ir vėlesnių atnaujintų versijų, jei šiame skyriuje nenurodyta kitaip.

3.5 Kibernetinio saugumo priemonės

„GI Genius™ software“ nesaugo jokių duomenų. Vaizdų analizė atliekama realiuoju laiku procedūros metu, nėra nei archyvo, nei duomenų bazės.

„GI Genius™ software“ veikti nereikalingas ryšys su IT tinklu.

„GI Genius™ software“ programinė įranga veikia užšifruotoje laikmenoje.

Nebandykite patys atsisiųsti ar atnaujinti „GI Genius™ software“. Kreipkitės į vietinį platintoją, kuris atnaujins programinę įrangą.

„GI Genius™ software“ nėra naudotojo paskyrų.

Techninę įrangą, kurioje įdiegta „GI Genius™ software“, laikykite tik įgaliotiems darbuotojams prieinamose vietose. „GI Genius™ software“ gali naudoti tik gydytojai.

4 Programinės įrangos naudojimas su „GI Genius™“ technine įranga

Visą su technine įranga susijusią informaciją rasite „GI Genius™“ techninės įrangos naudotojo vadove.

4.1 Diegimas ir atnaujinimai

„GI Genius™ software“ diegimą ir visus vėlesnius atnaujinimus atlieka įgaliotas vietinis platintojas arba tiesiogiai „Linkverse“. Naudotojas neprivalo pats diegti ar atnaujinti programinės įrangos.







Įdiegus arba atnaujinus versiją, programinė įranga inicijavimo etape atlieka kontrolinius veiksmus, kad patikrintų procedūros teisingumą, todėl iškilus problemai, programinė įranga pateikia grįžtamąjį ryšį apie jos būseną.

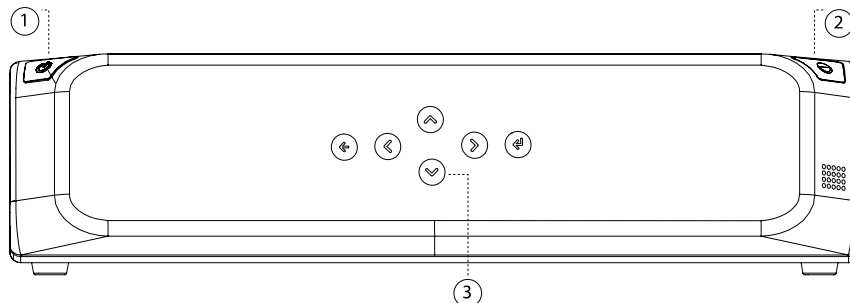
Jei diegiama į „GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module“, jau įdiegta programinės įrangos versija turi būti 3.0.2 arba naujesnė. Bet kokią su tokiu prietaisu susijusią informaciją rasite „GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module“ naudotojo vadove.

Norėdami gauti papildomos informacijos arba kilus neaiškumams, kreipkitės į 7 skyriuje nurodytus kontaktinius asmenis.

4.2 Programinės įrangos naudojimas

Jei „GI Genius™ software“ naudojama kartu su „GI Genius™“ technine įranga, galima naudotis šiomis funkcijomis:

1		<p>Budėjimo / maitinimo lemputės indikatorius Paspauskite jį, norėdami pereiti į „GI Genius™“ techninės įrangos budėjimo režimą arba užbaigti „GI Genius™“ techninės įrangos budėjimo režimą</p> <p>NOTE Kai budėjimo režimas yra išjungtas, žalia indikatoriaus lemputė šviečia nuolat.</p>
2		<p>„Overlay“ (užlaidos) įjungimas / išjungimas Paspauskite, kad įjungtumėte ir išjungtumėte „GI Genius™“ „overlay“ pagrindiniame endoskopijos ekrane</p> <p>NOTE Jei „overlay“ suaktyvinimo / išjungimo lemputė dega nuolat, prietaisas veikia tinkamai</p> <p>NOTE Jei lemputė mirksi, kreipkitės į aptarnavimo skyrių (žr. 7 skyrių).</p>
3		<p>Klaviatūra Kad naudotojas galėtų naršyti meniu</p>
		<p>Rodyklių klavišai, kad naudotojas galėtų slinkti meniu į viršų / apačią</p>
		<p>Rodyklių klavišai, kad naudotojas galėtų slinkti meniu į kairę / dešinę</p>
		<p>Patvirtinimo mygtukas, kad naudotojas galėtų atidaryti meniu ir patvirtinti veiksmus</p>
		<p>Mygtukas „Atgal“, kad naudotojas galėtų uždaryti meniu</p>



2 paveikslas: „GI Genius“ techninės įrangos priekinis skydelis

4.3 „GI Genius™“ prietaiso įjungimas / išjungimas

- Paspauskite maitinimo jungiklį (I/O), kad suaktyvintumėte (I) maitinimo tinklo jungtį;
- Prietaisas yra budėjimo režime;
- Paspauskite budėjimo režimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą;
- Prietaisas įjungia tris pyptelėjimus;
- Regėjimo laukas aiškiai identifikuojamas keturiais kampais ir prijungtoje MED pasirodo mirksintis žalias kvadratinis indikatorius, nurodantis, kad sistema pasirengusi (**3 paveikslas**);
- Dar kartą paspauskite budėjimo režimo mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą;
- Prietaisas yra budėjimo režime;
- Paspauskite maitinimo jungiklį (I/O), kad išjungtumėte (O) maitinimo tinklo jungtį.






CAUTION	Išjungę prietaisą palaukite bent 10 sekundžių, kol vėl jį įjungsitė. Saugiklis gali būti perdegęs, jei per trumpą laiką kelis kartus įjungiate ir išjungiame maitinimą. Nenaudokite aštrių daiktų, pvz., rašiklio galiuko, norėdami paspausti valdymo skydelio mygtukus.
----------------	--

4.4 „GI Genius™ software“ informacijos išėjimas ir naudotojo sąsaja





„GI Genius™ software“ vaizdo apdorojimo programinė įranga, kaip rezultatą sugeneruojanti vaizdą pagrindiniame endoskopijos ekrane, kuriame pateikiamas originalus tiesioginis vaizdas kartu su ant viršaus uždėtais žymekliais, kurie bus parodyti aptikus polipą ir nebus matomi, jei polipų nebus aptikta.

Žymeklių paskirtis – paryškinti įeinančiame vaizdo sraute esančius polipus. Žymekliai parodomi kaip žali kvadratai ir kartu įsijungia trumpas garsas.

Keturi kampai žymi regėjimo lauką, o jų spalva rodo programinės įrangos būseną. Programinės įrangos būsenos indikatorius rodomas apatiniame dešiniajame kampe, kuriame pateikiama informacija apie programinės įrangos ir (arba) jos techninės įrangos palaikymo būseną.

	Mirksintis žalias indikatorius rodomas tuomet, kai programinė įranga suaktyvinta ir pilnai veikia (3 paveikslas).
	Fiksuotas raudonas indikatorius rodomas tada, kai įvyksta programinės arba techninės įrangos sutrikimas (3 paveikslas).
	Fiksuotas raudonas perbrauktas indikatorius rodomas tuomet, kai įvyksta programinės arba techninės įrangos sutrikimas ir programinės įrangos „overlay“ išjungiamas (4 paveikslas).
	Fiksuotas pilkas perbrauktas indikatorius rodomas tuomet, kai „overlay“ išjungta (4 paveikslas).
	Fiksuotas pilkas indikatorius rodomas tuomet, kai „overlay“ suaktyvinta (5 paveikslas).

JEI SUAKTYVINTA APIBŪDINIMO PAGALBA, RODOMOS TOLIAU PATEIKTOS ŽYMO:

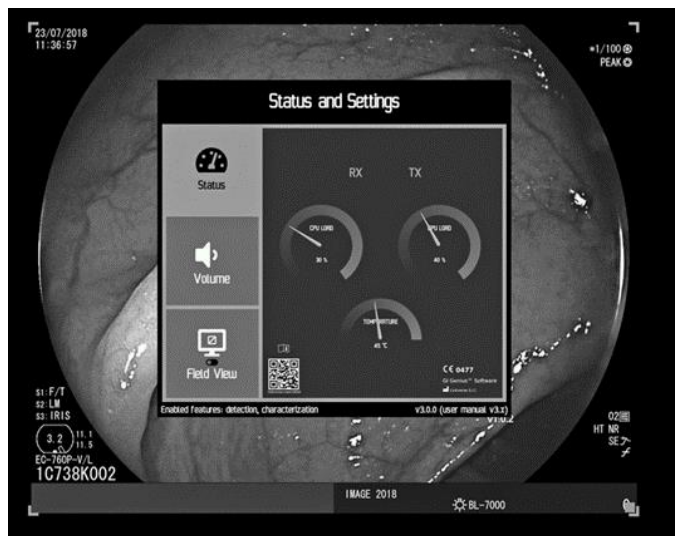
	Violetinė žyma „adenoma (adenoma)“ rodoma tada, kai sistema nuspėja galimą adenomos histologiją (6 paveikslas).
	Žalia žyma „non-adenoma (ne adenoma)“ rodoma tada, kai sistema nuspėja galimą ne adenomos histologiją (7 paveikslas).
	Žyma „analyzing (analizuojama)“ rodoma tada, kai sistema renka informaciją, reikalingą galimam histologijos sprendimui pateikti (8 paveikslas).
	Žyma „no-prediction (jokio spėjimo)“ rodoma tada, kai sistema nėra pakankamai tikra, kad pateiktų galimą histologijos spėjimą (9 paveikslas).



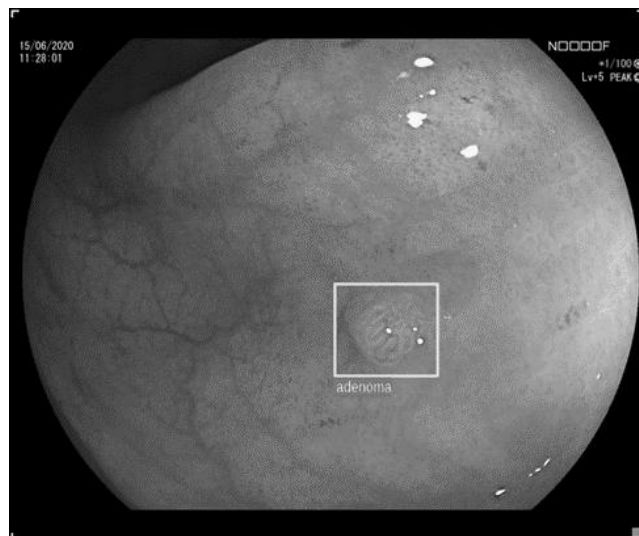
3 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su žymekliu, FoV kampais ir žaliu būsenos indikatoriumi



4 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su FoV kampais, išjungta „overlay“ ir raudonu būsenos indikatoriumi



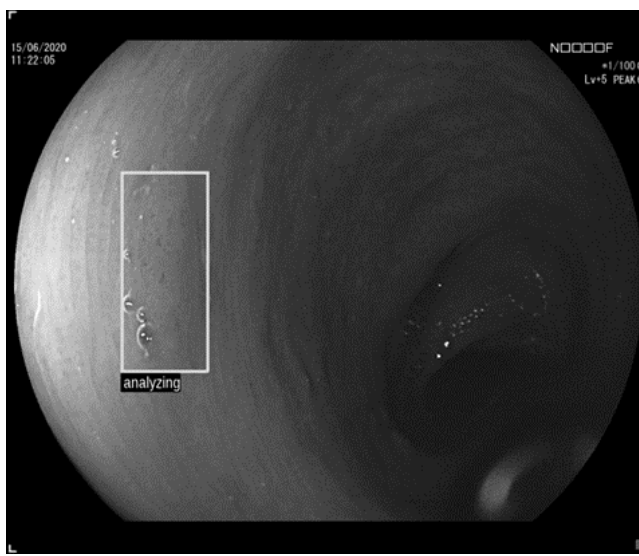
5 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys, kai meniu atidarytas



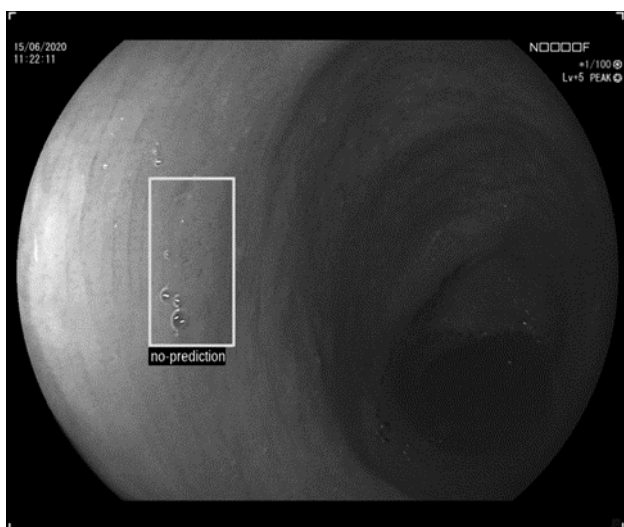
6 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su žymeklių apibūdinimu („adenoma“ (adenoma))



7 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su žymeklių apibūdinimu („non-adenoma“ (ne adenoma))



8 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su žymeklių apibūdinimu („analyzing“ (analizuojama))


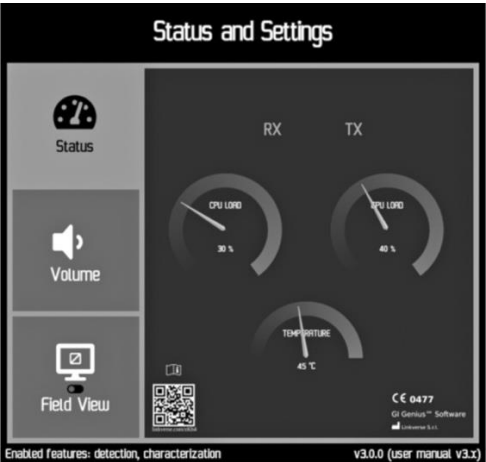
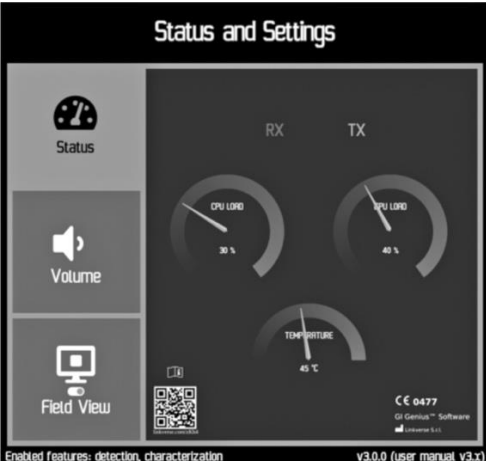



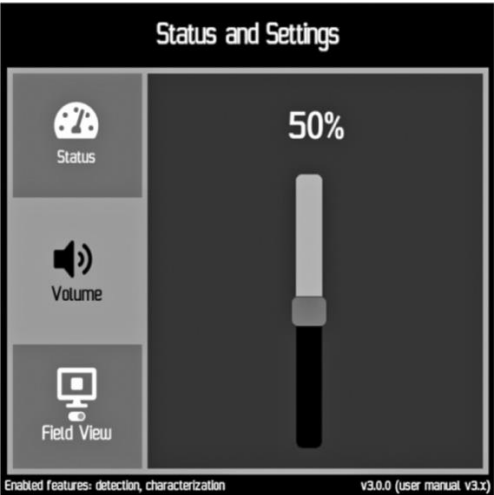



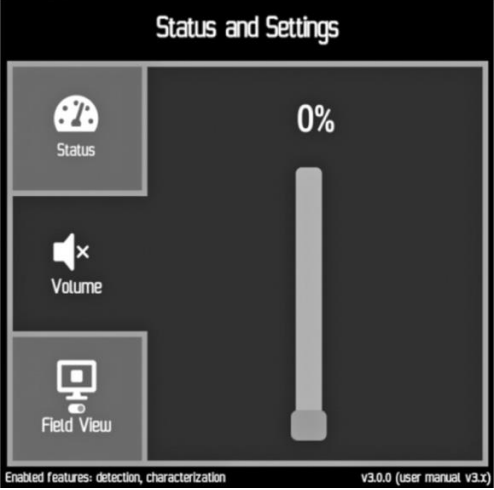


9 paveikslas: Naudotojo sąsajos pavyzdys su žymeklių apibūdinimu („no-prediction“ (jokio spėjimo))

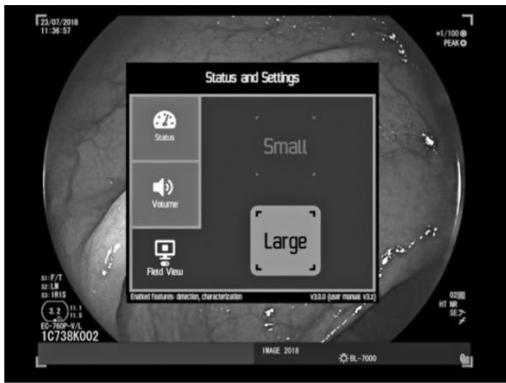
4.5 Naudotojo sąsajos valdymas

„GI Genius™ software“ naudotojo sąsaja (**5 paveikslas**) suteikia galimybę naudotojui atlikti tokius veiksmus:

1. Rodyti būseną ir nustatymus;
2. Reguluoti garso signalo garsumą;
3. Nustatyti regėjimo lauką ir suaktyvinti / išjungti programinės įrangos „overlay“;

1		<p>„GI Genius™“ techninės įrangos sistemos klaviatūroje paspauskite patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte menu.</p>
		<p>Bus rodoma „GI Genius™“ techninės įrangos būsena (10 paveikslas) su tokia informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU įkėlimas; • GPU įkėlimas; • Techninės įrangos temperatūra; • RX (jėjimo) kanalo būsenos indikatorius; • TX (išėjimo) kanalo būsenos indikatorius.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>10 paveikslas : Būsenos ir nustatymų pavyzdys – techninės įrangos būsena</p>
		<p>NOTE jei endoskopijos procedūros metu RX kanalas yra atjungtas, RX indikatorius yra pilkos spalvos (11 paveikslas)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>11 paveikslas: Būsenos ir nustatymų pavyzdys – techninės įrangos būsena, kai RX kanalas atjungtas</p>
2		<p>Paspauskite rodyklės į apačią mygtuką, kad pasiektumėte skirtuką Garsumas (12 paveikslas).</p>

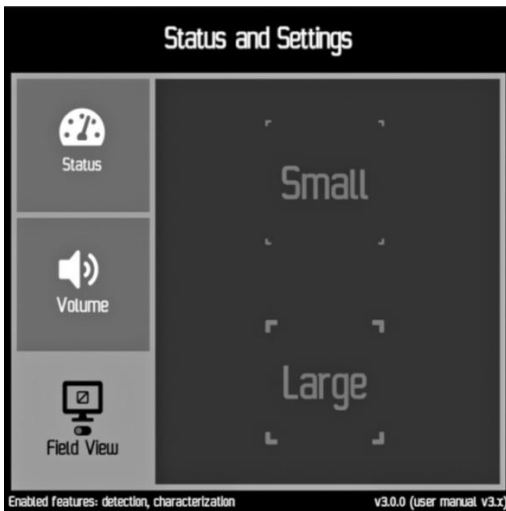
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>12 paveikslas: Sistemos būsenos ir nustatymų pavyzdys – garsumo skirtukas</p>
	<p>Paspauskite patvirtinimo mygtuką, kad suaktyvintumėte / išjungtumėte garsumą.</p>
	<p>Kai garsumas įjungtas, paspauskite dešinės rodyklės mygtuką, kad pasirinktumėte garsumo juostą (12 paveikslas)</p>
	<p>Spauskite rodyklės į viršų / apačią klavišus, kad sureguliuotumėte garsumą.</p>
	<p>NOTE Kai garsumas išjungtas, tai aiškiai rodoma „GI Genius™ software“ meniu. Žr. 13 paveikslas.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>13 paveikslas: Būsenos ir nustatymų pavyzdys – garsas išjungtas</p>
	<p>Paspauskite rodyklės į kairę klavišą, kad grįžtumėte atgal į pagrindinio meniu skirtukus (12 paveikslas).</p>
<p>3</p> 	<p>Paspauskite rodyklės į apačią mygtuką, kad pasiektumėte skirtuką Regėjimo laukas (14 paveikslas).</p>



14 paveikslas: Sistemos būsenos ir nustatymų pavyzdys – pasirinktas regėjimo laukas



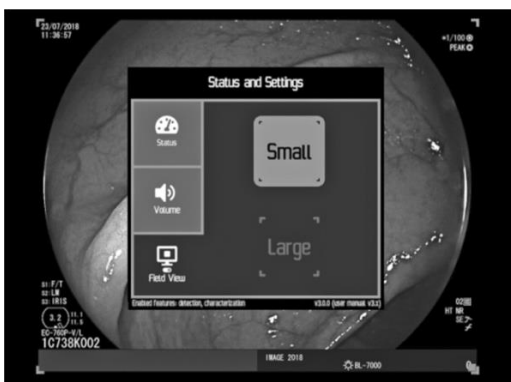
Paspauskite patvirtinimo mygtuką, kad **suaktyvintumėte / išjungtumėte** programinės įrangos „overlay“.



15 paveikslas: Sistemos būsenos ir nustatymų pavyzdys – regėjimo lauko skirtukas su išjungta „overlay“

NOTE Žr. **15 paveikslas**, kurioje pateikiama naudotojo sąsaja tuomet, kai „overlay“ išjungta.

NOTE Žr. **14 paveikslas** ir **16 paveikslas**, kuriuose pateikiama naudotojo sąsaja tuomet, kai „overlay“ suaktyvinta.



16 paveikslas: Sistemos būsenos ir nustatymų pavyzdys – regėjimo lauko skirtukas su suaktyvinta „overlay“




Paspauskite rodyklės į dešinę mygtuką, kad pasirinktumėte skirtuką **Regėjimo laukas**.



Paspauskite rodyklių į viršų / apačią klavišus, kad pakeistumėte regėjimo lauko nustatymus.

	NOTE Žr. 16 paveikslas , kuriame patiekama naudotojo sąsaja tuomet, kai pasirinktas regėjimo laukas yra „Mažas“.
	NOTE Žr. 14 paveikslas , kurioje patiekama naudotojo sąsaja tuomet, kai pasirinktas regėjimo laukas yra „Didelis“.

4	 Paspauskite mygtuką „Atgal“, kad uždarytumėte meniu.
----------	--

4.6 „GI Genius™“ techninės įrangos apėjimas ir avarinis išjungimas

CAUTION	<p>Jei techninė įranga yra budėjimo režime arba išjungta, automatiškai įjungiamą apėjimo funkcija, kuri tiesiogiai sujungia vaizdo įvestį su vaizdo išvestimi, todėl vaizdo srautas juda tiesiogiai ir tik per techninę įrangą, kad nebūtų prarastas vaizdo srautas, kuris bus rodomas pagrindiniame endoskopijos ekrane.</p> <p>Jei endoskopinis vaizdas išnyksta, vaizdas užstringa ir jo negalima atkurti arba vaizdo signale yra trukdžių:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priekiniu jungikliu perjunkite prietaisą į budėjimo režimą arba jį išjunkite galiniu jungikliu (I/O), kad atjungtumėte (O) elektros tinklo jungtį; - Jei vaizdo vis tiek nepavyksta atkurti, atjunkite techninę įrangą nuo endoskopijos vaizdo procesoriaus ir pagrindinio endoskopijos ekrano; - Iš naujo prijunkite techninę įrangą prie endoskopijos vaizdo procesoriaus ir pagrindinio endoskopijos ekrano; - Jei vaizdo kopijos vis tiek nepavyksta atkurti, atlikite procedūras, aprašytas endoskopijos įrenginio vadove.
----------------	---

5 Programinės įrangos naudojimas su trečiosios šalies technine įranga

Naudotojas turi vadovautis prie trečiosios šalies techninės įrangos pridedama informacija apie tinkamą prietaiso naudojimą ir tvarkymą.

5.1 Minimalūs reikalavimai

„GI Genius™ software“ gali būti įdiegta ir naudojama trečiosios šalies techninėje įrangoje, kurią nepriklausomai sertifikuoja ir registruoja trečiosios šalies organizacija ir kuri atitinka šiuos minimalius reikalavimus:

- CPU: „Intel Core i7“ arba „AMD Ryzen 7“
- RAM: 8 Gb
- GPU: „NVIDIA GeForce RTX 2080“ arba „NVIDIA Quadro RTX 3000“
- Vaizdo įvesties ir išvesties (I/O) funkcija: „Deltacast DELTA 3G-elp-key 11“ arba „Deltacast DELTA 12G-elp-key 11“
- OS: „Ubuntu 18.04“
- Didelės talpos saugykla: 250 Gb SSD
- Klaviatūra: USB

5.2 Kibernetinio saugumo reikalavimai

- Įdiegtas didelės talpos saugyklos šifravimas
- Apribota sistemos naudotojų prieiga
- Neįgalųjų tinklų kūrimas
- Draudimas naudotojui kopijuoti, atsisiųsti ir atnaujinti medicininę „GI Genius™ software“
- Įdiegta sistemos įvykių audito seka
- Įdiegtas techninės įrangos apsaugos nuo klastojimo mechanizmas.

5.3 Saugos reikalavimai

DANGER	Jei kyla problemų dėl ekrane rodomų vaizdų, pavyzdžiui, prarandamas vaizdo vientisumas arba atsiranda trikdžių, būtina, kad trečiosios šalies techninė įranga turėtų apėjimo funkciją arba avarinio išjungimo funkciją, kad naudotojas niekada neprarastų ekrane rodomų vaizdų kontrolės.
---------------	---

Techninė įranga turi atitikti IEC 60601-1 reikalavimus, keliamus elektrinės medicinos įrangos pagrindinei saugai ir esminėms eksploatacinėms savybėms.

Techninė įranga turi atitikti IEC 60601-1-2 reikalavimus, keliamus elektromagnetiniams trikdžiams.

Techninė įranga privalo turėti medicininės klasės maitinimo šaltinį.

Techninė įranga privalo turėti išjungimo mechanizmą arba lygiavertę funkciją, kad gedimo atveju vaizdo srautą būtų galima praleisti tiesiai į ekraną.

Techninė įranga turi būti išbandyta dėl perkaitimo, atsparumo karščiui, mechaninių gedimų ir turi būti numatyti išjungimo mechanizmai arba lygiavertiniai sprendimai, užtikrinantys saugų naudojimą.


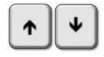

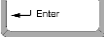
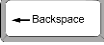
Aparatūra turi informuoti apie skysčių kritimo pasekmes.

Techninė įranga turi atitikti taikomus reikalavimus dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų ir tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

Techninė įranga turi būti išbandyta pagal leistinas triukšmo lygio ribas.

5.4 Programinės įrangos veikimas

Įdiegus trečiosios šalies aparatinėje įrangoje, „GI Genius™ software“ galima valdyti šiais klaviatūros klavišais:

Klaviatūra	
Kad naudotojas galėtų naršyti programinės įrangos meniu	
	Tarpo klavišo mygtukas – „overlay“ įjungimas / išjungimas Paspauskite jį, kad įjungtumėte ir išjungtumėte „GI Genius™ software“ AI „overlay“ ekrane
	Rodyklių klavišai , kad naudotojas galėtų slinkti meniu į viršų / apačią
	Rodyklių klavišai , kad naudotojas galėtų slinkti meniu į kairę / dešinę
	Patvirtinimo mygtukas , kad naudotojas galėtų atidaryti meniu ir patvirtinti veiksmus
	Mygtukas „Atgal“ , kad naudotojas galėtų uždaryti meniu

6 Triukščių šalinimas

Požymis	Galima priežastis	Sprendimas	Nuoroda
„GI Genius™ software“ išėjimas neparodomas MED	Programinės įrangos triktis	Susisieki su pagalbos tarnyba	7 skyrius
	Programinės įrangos kibernetinio saugumo triktis	Kreipkitės į aptarnavimo skyrių	7 skyrius
Ekranas lieka užstrigęs	Programinės įrangos problema	„GI Genius™ software“ skubus išjungimas.	skirsnis 4.3 skirsnis 4.6 7 skyrius
Juodas ekranas	Programinės įrangos problema	„GI Genius™ software“ skubus išjungimas.	skirsnis 4.3 skirsnis 4.6 7 skyrius
	Programinės įrangos triktis	Susisieki su pagalbos tarnyba	7 skyrius

NOTE	Dėl bet kokių kitų problemų kreipkitės į pagalbos tarnybą, kaip nurodyta 7 skyriuje.
-------------	--

7 Pagalba

Pagalbos tarnybos paslauga, siūloma „GI Genius™ software“ naudotojams, suteikiama šiais rekvizitais:

Ei. pašto adresas

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Jei įvyko didelis su prietaiso naudojimu susijęs incidentas, nedelsdami apie įvykį praneškite gamintojui, kompetentingoms institucijoms arba bet kokioms kitoms reguliavimo įstaigoms, kaip reikalaujama.
-------------	---

8 1 priedas: „GI Genius™ software“ VP suderinamumo sąrašas

Toliau pateikiamas VP, suderinamų su „GI Genius™ software“, prijungus prie „GI Genius™“ techninės įrangos, sąrašas:

- „Olympus CV-180 EXERA II“;
- „Olympus CV-190 EXERA III“;
- „Olympus CV-1500 EVIS X1“;
- „Fujifilm VP-4450HD“;

- „Pentax EPK-i7000“ vaizdo procesorius;
 - „Fujifilm VP-7000 ELUXEO“.
- „GI Genius™ software“ turi būti naudojama tik su šiais VP.

„Medtronic“, „Medtronic“ su kylančio žmogaus logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekės ženklai. Trečiųjų šalių prekės ženklai („TM“) priklauso jų atitinkamiems savininkams. Toliau pateiktas sąrašas apima „Medtronic“ subjekto Jungtinėse Valstijose ir (arba) kitose šalyse prekės ženklus arba registruotus prekės ženklus:

„GI Genius™“



„Linkverse s.r.l.“, Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italija



Platintojas „Covidien llc“, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 JAV.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Pagaminta Italijoje

GI Genius™ software

Lietotāja rokasgrāmata

Versija 1.1 - 2023. gada 12. aprīlis

REF CB1708-MN03-EU: GI Genius™ software lietotāja rokasgrāmata.

Attiecībā uz programmatūru, kas instalēta lietotāja vietnē, kura atrodas vismaz vienā no ES dalībvalstīm, ir piemērojama šāda informācija.

Šī GI Genius™ software lietotāja rokasgrāmata atbilst arī elektroniskajai lietošanas instrukcijai (eIFU) saskaņā ar Eiropas Regulu 2021/2226/ES.

Šīs eIFU attiecas uz medicīnas ierīces programmatūru: GI Genius™ software. Pamata UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Šīs eIFU ir pieejams PDF formātā. PDF formāts ir plaši izmantots atvērts failu formāts dokumentiem, kas paredzēti tikai lasīšanai un saglabā vienādu izskatu dažādās ierīcēs un platformās. Tos var nolasīt, izmantojot dažādas bezmaksas programmatūras, ko var lejupielādēt no interneta un instalēt personālajā datorā vai mobilajās ierīcēs.

Ja jums būs nepieciešama šī dokumenta kopija papīra formātā, tā jums tiks nosūtīta septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas bez papildu maksas. Varat sazināties ar Linkverse vai savu vietējo pilnvaroto izplatītāju, lai pieprasītu šīs eIFU kopiju papīra formātā.

Šo eIFU identificē ar REF kodu, izdošanas datumu un versiju. Ja jūsu programmatūrai tiks izdota jaunāka versija, tā būs pieejama Linkverse vietnē, lai jūs to varētu lejupielādēt bez papildu maksas.

Linkverse vai jūsu vietējais pilnvarotais izplatītājs jūs informēs, ja jūsu programmatūrai būs pieejama jaunāka eIFU versija.

Ražotāja kontaktinformācija:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Itālija)

Tīmekļa vietne: <https://linkverse.com/>

E-pasts: info@linkverse.com

Tālrunis: (+39) 06 90287198















Svarīga informācija - lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

Ja izstrādājumu izmanto ārpus reģiona, tas var nedarboties tā, kā norādīts specifikācijās. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu drošu un efektīvu lietošanu un pareizu apkopi. Lūdzu, saglabājat šo rokasgrāmatu turpmākai atsaucei.

Indekss

1	Simboli un marķējums	297
2	Ievads.....	297
2.1	Drošības simboli.....	297
2.2	Termini un saīsinājumi	297
2.3	Dokumenta mērķis	297
2.4	Programmatūras versija	298
3	Apraksts	298
3.1	Programmatūras paredzētais mērķis un norādes.....	298
3.2	Lietotāja kvalifikācija.....	298
3.3	GI Genius™ software saderība	299
3.4	Veiktspējas raksturlielumi	299
3.5	Kiberdrošības pasākumi.....	299
4	Programmatūras lietošana ar GI Genius™ aparatūru	299
4.1	Uzstādīšana un atjauninājumi	299
4.2	Programmatūras lietošana	300
4.3	GI Genius™ ierīces ieslēgšana/izslēgšana	300
4.4	GI Genius™ software informācijas izvade un lietotāja saskarne	301
4.5	Lietotāja saskarnes vadība.....	303
4.6	GI Genius™ aparatūras apveda un avārijas izslēgšana.....	306
5	Programmatūras lietošana ar trešo pušu aparatūru	306
5.1	Minimālās prasības	306
5.2	Kiberdrošības prasības	306
5.3	Drošības prasības	306
5.4	Programmatūras darbība.....	307
6	Problēmu novēršana	307
7	Atbalsts	307
8	1. pielikums: GI Genius™ software VP saderības saraksts.....	307

1 Simboli un marķējums

	Juridiskais ražotājs		Medicīnas ierīces unikālais ierīces identifikators
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Izstrādājums ir medicīnas ierīce
	QR kods ar saiti uz eIFU tīmekļa vietni		Daudzums iepakojumā
	Uzmanību		Kataloga kods
	Atkritumi dalītai vākšanai saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES (EEIA)		Tikai profesionālai lietošanai
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Regulu 2017/745/ES		Trausls
	Izgatavošanas datums		Uzglabāt sausā veidā

2 Ievads

2.1 Drošības simboli

Šajā rokasgrāmatā un programmatūrā ir izmantoti turpmāk minētie drošības simboli. Simboli apzīmē kritiski svarīgu informāciju. Lūdzu, izlasiet tos uzmanīgi.

DANGER	Nenovēršama bīstama situācija, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta
WARNING	Potenciāli bīstama situācija, kas varētu izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta
CAUTION	Potenciāli bīstama situācija, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja netiek novērsta. Var brīdināt par nedrošu praksi vai iespējamiem bojājumiem
NOTE	Noderīga informācija

2.2 Termini un saīsinājumi

Šajā tabulā ir apkopoti šajā dokumentā lietotie termini un saīsinājumi.

Termiņš	Apraksts
FoV	Skata lauks
MD	Medicīnas ierīce
MED	Galvenais endoskopa displejs
VP	Endoskopijas videoprocesors

2.3 Dokumenta mērķis

Šajā dokumentā ir aprakstīta būtiska informācija par GI Genius™ software drošu un efektīvu lietošanu. Lūdzu, rūpīgi pārskatiet šo rokasgrāmatu un visas procedūrā iesaistītās aprīkojuma rokasgrāmatas un izmantojiet programmatūru, kā norādīts.

WARNING

Šīs rokasgrāmatas norādījumu neievērošana var izraisīt programmatūras vai citu tās lietošanā iesaistīto iekārtu bojājumus un/vai darbības traucējumus. Neizmantojiet šo programmatūru citiem mērķiem, izņemot tos, kuriem tā ir paredzēta.

CAUTION

Šajā dokumentā nav informācijas par to, kā veikt endoskopijas procedūras, tāpēc šo informāciju meklējiet attiecīgajās rokasgrāmatās.

Glabājiet šo un visus saistītos dokumentus drošā un pieejamā vietā. Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzu, sazinieties ar atbalsta dienestu 7. sadaļā.

2.4 Programmatūras versija

Šis dokuments attiecas uz programmatūras versiju v.3.1.0 un jaunāku (piemēram, v.3.1.x), ja tekstā nav norādīts citādi. Lūdzu, pārliecinieties, ka programmatūras versija ir šāda: versiju var parādīt, nospiežot pogu "Confirm" (Apstiprināt) uz GI Genius™ aparatūras priekšējā paneļa (skatīt tālāk) vai taustiņu "Enter" trešās puses aparatūrā.



Poga "Apstiprināt" uz GI Genius™ aparatūras

Programmatūras saskarnē ir redzams turpmāk norādītais programmatūras marķējums (visa loga izskata piemēru skatīt **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):



Attēls 1: Programmatūras uzlīme, kas redzama lietotāja saskarnes loga apakšējā daļā

3 Apraksts

3.1 Programmatūras paredzētais mērķis un norādes

GI Genius™ software ir uz mākslīgo intelektu balstīta medicīnas ierīce, kas ir apmācīta apstrādāt kolonoskopijas attēlus, kas satur apgabalus, kas atbilst kolorektāliem bojājumiem, piemēram, polipiem, ieskaitot tos, kuriem ir plakana (ne polipoīda) morfoloģija. GI Genius™ software ir paredzēta izmantošanai apmācītiem klīnicistiem kā papildinājums baltās gaismas kolonoskopijai, lai izceltu apgabalus, par kuriem ir aizdomas, ka tie uzrāda īpašības, kas atbilst dažāda veida gļotādas anomālijām (piemēram, kolorektāliem polipiem). Mērķa populāciju veido personas, kurām tiek veiktas kolonoskopijas procedūras.

Ja ir iespējots raksturojuma atbalsts, GI Genius™ software noteiktais un izceltais polips tiek konsekventi ierāmēts baltās gaismas video kolonoskopijā, pamatojoties uz konstatētā polipa vizuālajām īpašībām, GI Genius™ software sniedz iespējamās polipa histoloģijas novērtējumu.

WARNING

Šī GI Genius™ software ir paredzēta izmantošanai kā kolonoskopijas procedūru papildinājums, un tas nav paredzēts endoskopista novērtējuma vai histopatoloģiskā parauga ņemšanas aizstāšanai.

WARNING

Viss kolonoskopijas video un GI Genius™ software izceltie apgabali endoskopistam jāizvērtē patstāvīgi, izmantojot visu pieejamo un iegūstamo informāciju, galvenokārt nepaļaujoties uz GI Genius™ software izvadi.

WARNING

GI Genius™ software nenosaka nekādas klīniskās vadības darbības attiecībā uz atklātajiem un izceltajiem polipiem. Endoskopistam jāveic atbilstošas darbības saskaņā ar standarta klīnisko praksi.

Šī GI Genius™ software neizgatavo vai nemaina kolonoskopijas video straumēšanu, tā tikai pārklāj grafiskos marķierus.

Šo GI Genius™ software var izmantot kopā ar GI Genius™ aparatūru vai citu saderīgu aparatūru, kuras minimālās prasības ir norādītas 5.1 sadaļā.

3.2 Lietotāja kvalifikācija

Lietotājiem jābūt pienācīgi apmācītiem par GI Genius™ software lietošanu un drošību.

Lietotājiem jābūt pieredzējušiem klīnicistiem, kas veic apakšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopijas procedūru, un apmācībai jābalstās uz šīs lietotāja rokasgrāmatas saturu.

3.3 GI Genius™ software saderība

GI Genius™ software ir paredzēta lietošanai kopā ar GI Genius™ aparatūru.

GI Genius™ aparatūra ir: GI Genius™ Intelligent Endoscopy modulis un GI Genius™ moduļi. Papildu informāciju skatiet attiecīgās aparatūras lietotāja rokasgrāmatā.

GI Genius™ software lietošana ar trešās puses aparatūru ir iespējama tikai tad, ja šī aparatūra atbilst minimālajām prasībām, kas norādītas sadaļā 5.1.

Endoskopijas sistēmas video sarakstu, kas ir saderīgs ar programmatūru, lūdzu, skatiet šīs lietotāja rokasgrāmatas 1. pielikumā.

DANGER	Nesaderīga aprīkojuma lietošana var izraisīt pacienta traumas vai aprīkojuma bojājumus, kā arī neļaut nodrošināt paredzēto funkcionalitāti.
CAUTION	OVERSCAN (PĀRSKENĒŠANAS) displeja funkcionalitātes izmantošana var izraisīt GI Genius™ marķieru slēpšanu.

3.4 Veiktspējas raksturlielumi

Turpmāk ir apkopoti GI Genius™ rādītāji, kas izriet no iekšēji izveidotā etalona, kurš atspoguļo uzvedību skrīninga un uzraudzības kolonoskopijas laikā. Ierīces salīdzinājums ar endoskopistiem tika novērtēts, salīdzinot GI Genius™ reālos rezultātus ar 5 endoskopistu grupu, no kuriem katram endoskopistam ir vismaz 500 kolonoskopiju pieredze.

GI Genius™ salīdzinājums ar endoskopistiem - agrāk atklātu polipu daļu

- Programmatūras versija 3.0.0: paredz, ka vidēji endoskopists polipus atklāj 86,5 % (95 % IK: 82,9 % līdz 90,2 %) no tiem, uzskatot atkārtotu vienu un tā paša mērķa atzīmēšanu par vienu statistisku notikumu.

Kļūdaini pozitīvu rezultātu atklāšana

- Programmatūras versija 3.0.0: 1,28 % (95 % IK: 1,11 % līdz 1,47 %) no video kadriem, kuros nav redzami polipi, ir kļūdaini pozitīvu rezultātu īpatsvars (False Positive Rate), izmantojot jaukto loģistikās regresijas modeli.

GI Genius™ veiktspējas, kas saistītas ar raksturojuma funkciju:

Raksturojuma precizitāte

- Programmatūras versija 3.0.0: neprofesionāļiem ar GI Genius palīdzību precizitāte ir 81,25 % (95 % KI: 75,73 % līdz 85,98 %), savukārt tikai ekspertu precizitāte bija 77,69 % (95 % KI: 71,91 % līdz 82,77 %). Tāpēc tie, kas nav eksperti, izmantojot GI Genius, ir tikpat labi kā paši eksperti.

Negatīvā prognozējošā vērtība (vai NPV)

- Programmatūras versija 3.0.0: 97,6 % (95 % KI, 94,1-99,1 %) adenomatozas histoloģijas mazizmēra rektosigmoidālo polipu gadījumā, kā tas tika noteikts neatkarīgā pētījumā (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Programmatūras versijas 3.0.0 veiktspēja ir tāda pati kā nākamajām atjauninātajām versijām, ja šajā sadaļā nav norādīts citādi.

3.5 Kiberdrošības pasākumi

GI Genius™ software neuzkrāj nekādus datus. Attēlu analīze tiek veikta reāllaikā procedūras laikā, un nav ne arhīva, ne datu bāzes. GI Genius™ software darbībai nav nepieciešams savienojums ar IT tīklu.

GI Genius™ software darbojas šifrētā masveida atmiņā.

Nemēģiniet paši lejupielādēt vai atjaunināt GI Genius™ software. Lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, kas atjauninās programmatūru.

Šī GI Genius™ software nenodrošina lietotāja kontus.

Uzglabājiet aparatūru, kurā ir instalēta GI Genius™ software, vietās, kas pieejamas tikai pilnvarotam personālam. GI Genius™ software drīkst izmantot tikai ārsti.

4 Programmatūras lietošana ar GI Genius™ aparatūru

Informāciju par aparatūru skatiet GI Genius™ aparatūras lietotāja rokasgrāmatā.

4.1 Uzstādīšana un atjauninājumi

GI Genius™ software instalāciju un visus turpmākos atjauninājumus veic vietējais pilnvarotais izplatītājs vai tieši Linkverse. Jums kā lietotājam nav pašam jāinstalē vai jāatjaunina programmatūra.

Pēc instalēšanas vai versijas atjaunināšanas programmatūra inicializācijas fāzē veic pārbaudes, lai pārbaudītu procedūras pareizību, tāpēc, ja rodas problēma, programmatūra sniedz atgriezenisko saiti par tās statusu.







Instalējot GI Genius™ Intelligent endoskopijas modulī, jau instalētajai programmatūras versijai jābūt 3.0.2 vai jaunākai.

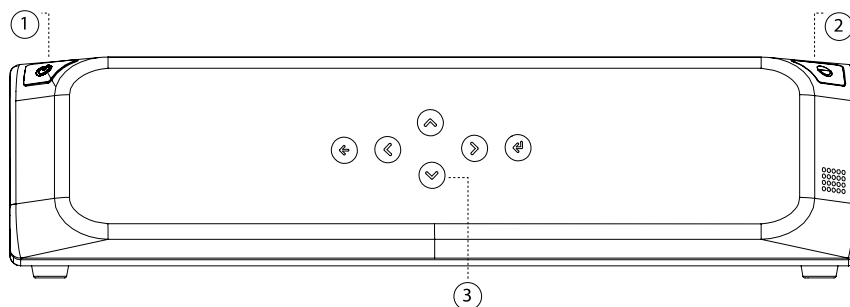
Informāciju par šādu ierīci skatiet GI Genius™ Intelligent endoskopijas moduļa lietotāja rokasgrāmatā.

Papildu informāciju vai neskaidrību gadījumā lūdzam skatīt 7 sadaļā norādītos kontaktus.

4.2 Programmatūras lietošana

Ja GI Genius™ software darbojas kopā ar GI Genius™ aparāturu, ir pieejamas šādas funkcijas:

1		<p>Gaidīšanas režīma/ strāvas indikators Nospiediet to, lai pārītu GI Genius™ aparātūras GI Genius™ gaidīšanas režīmā vai izbeigtu GI Genius™ aparātūras GI Genius™ gaidīšanas režīmu</p> <p>NOTE Kad gaidīšanas režīms ir izslēgts, zaļā indikatora gaisma deg nepārtraukti.</p>
2		<p>Pārklājuma (Overlay) aktivizēšana/deaktivizēšana Nospiediet to, lai ieslēgtu un izslēgtu GI Genius™ pārklājumu virs galvenā endoskopijas displeja</p> <p>NOTE Ja pārmērīgas aktivizācijas/deaktivizācijas indikatora lampiņa deg nepārtraukti, programmatūra darbojas pareizi</p> <p>NOTE Kad mirgo indikatora gaisma, sazinieties ar atbalsta dienestu (skatiet 7. sadaļu).</p>
3		<p>Tastatūra Lai lietotājs varētu pārvietoties pa izvēlni</p>
		<p>Bulttaustiņi, lai ļautu lietotājam izvēlnē pārvietoties uz augšu/uz leju</p>
		<p>Bulttaustiņi, lai ļautu lietotājam izvēlnē pārvietoties pa kreisi/pa labi</p>
		<p>Poga Apstiprināt, lai ļautu lietotājam atvērt izvēlni un apstiprināt darbības</p>
		<p>Poga Atpakaļ, lai ļautu lietotājam aizvērt izvēlni</p>



Attēls 2: GI Genius aparātūras priekšējais panelis

4.3 GI Genius™ ierīces ieslēgšana/izslēgšana






- Nospiediet strāvas slēdzi (I/O), lai iespējotu (I) elektrotīkla savienojumu;
- Ierīce ir gaidstāves režīmā;
- Nospiediet gaidīšanas režīma pogu, lai ieslēgtu ierīci;
- Ierīce izdod trīs skaņas signālus;
- Redzes lauku skaidri identificē četri stūri, un pievienotajā MED parādās mirgojošs zaļš kvadrātveida indikators, lai norādītu, ka ierīce ir gatava (**Attēls 3**);
- Vēlreiz nospiediet gaidīšanas režīma pogu, lai izslēgtu ierīci;
- Ierīce ir gaidstāves režīmā;
- Nospiediet strāvas slēdzi (I/O), lai atspējotu (I) elektrotīkla savienojumu.

CAUTION	<p>Kad ierīce ir izslēgta, uzgaidiet vismaz 10 sekundes, pirms atkal ieslēgt to. Drošinātājs var izdegt, ja īsā laikā atkārtoti ieslēdz un izslēdz strāvas padevi. Neizmantojiet asus priekšmetus, piemēram, pildspalvas galu, lai nospiegtu pogas uz vadības paneļa.</p>
----------------	---



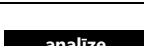
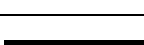
4.4 GI Genius™ software informācijas izvade un lietotāja saskarne

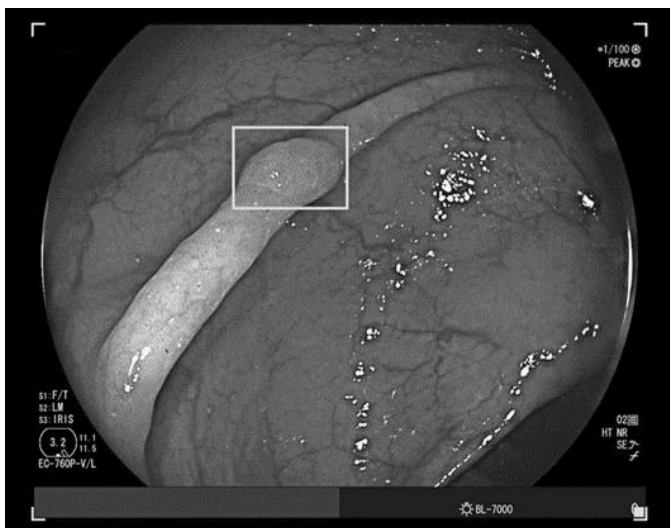
GI Genius™ software ir video apstrādes programmatūra, kas kā izvadi ģenerē video uz MED, kurā ir oriģināls tiešraides video kopā ar uzliktiem marķieriem, kas parādīsies, kad tiek konstatēts polips, un nebūs redzams, ja nenotiks noteikšana. Marķieru mērķis ir izcelt polipus, kas atrodas ievades video straumē. Marķieri tiek parādīti kā zaļi kvadrāti, un tiem ir pievienota Tsa skaņa.

Četri stūri apzīmē skata lauku, un to krāsa norāda programmatūras statusu. Programmatūras statusa indikators tiek parādīts apakšējā labajā stūrī, sniedzot informāciju par programmatūras un/vai tās aparatūras atbalsta statusu.

	Mirgojošs zaļš indikators tiek parādīts, kad programmatūra ir aktivizēta un darbojas pilnībā (Attēls 3).
	Vienmērīgi sarkans indikators tiek parādīts, ja rodas programmatūras vai aparatūras darbības traucējumi (Attēls 3).
	Vienmērīgi sarkans pārsvītrots indikators tiek parādīts, ja rodas programmatūras vai aparatūras darbības traucējumi un programmatūras pārklājums ir deaktivizēts (Attēls 4).
	Vienmērīgi pelēks pārsvītrots indikators tiek parādīts, kad pārklājums ir deaktivizēts (Attēls 4).
	Vienmērīgi pelēks indikators tiek parādīts, kad izvērle ir atvērta un pārklājums ir aktivizēts (Attēls 5).

JA IR IESPĒJOTS RAKSTUROJUMA ATBALSTS, TIEK PARĀDĪTI TĀLĀK NORĀDĪTIE TAGI:

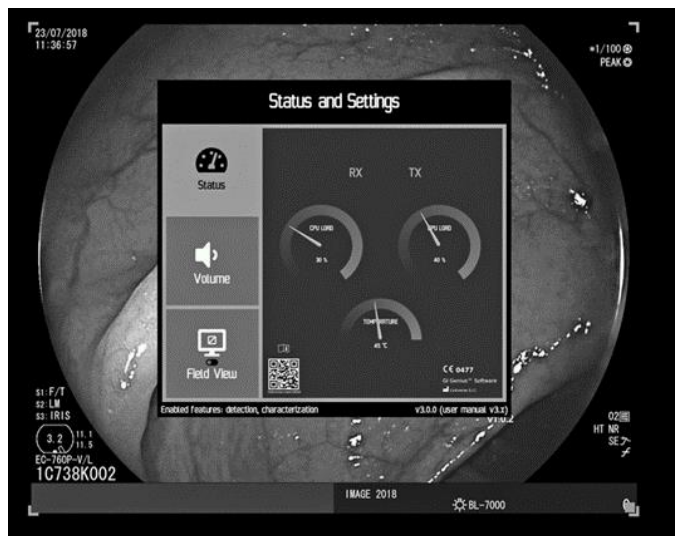
	Tags violetā krāsā "adenoma" (adenoma) tiek parādīts, kad sistēma paredz iespējamo adenomas histoloģiju (Attēls 6).
	Tags zaļā krāsā "non-adenoma" (ne-adenoma) tiek parādīts, kad sistēma paredz iespējamo non-adenoma (ne-adenomas) histoloģiju (Attēls 7).
	Tags "analyzing" (analīze) tiek parādīts, kad sistēma vāc informāciju, kas nepieciešama, lai sniegtu iespējamu histoloģijas prognozi (Attēls 8).
	Tags "nav prognozes" tiek parādīts, ja sistēma nav pietiekami pārliecināta, lai sniegtu iespējamo histoloģijas prognozi (Attēls 9).



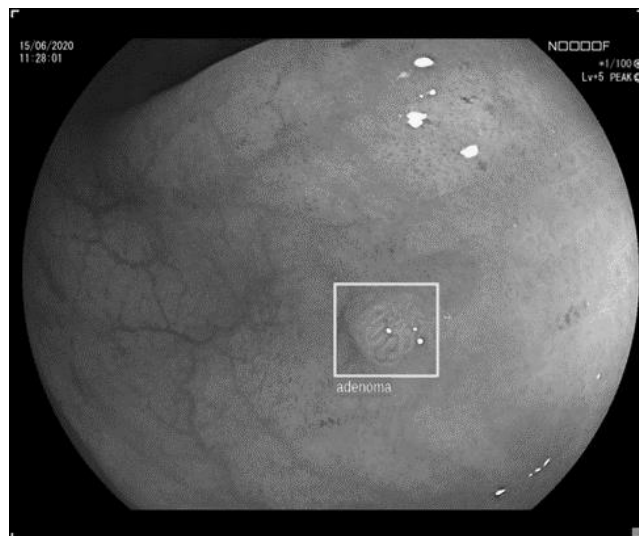
Attēls 3: Lietotāja saskarnes piemērs ar marķieri, FoV stūriem un zaļu statusa indikatoru



Attēls 4: Lietotāja saskarnes piemērs ar FoV stūriem, deaktivizētu pārklājumu un sarkanu statusa indikatoru



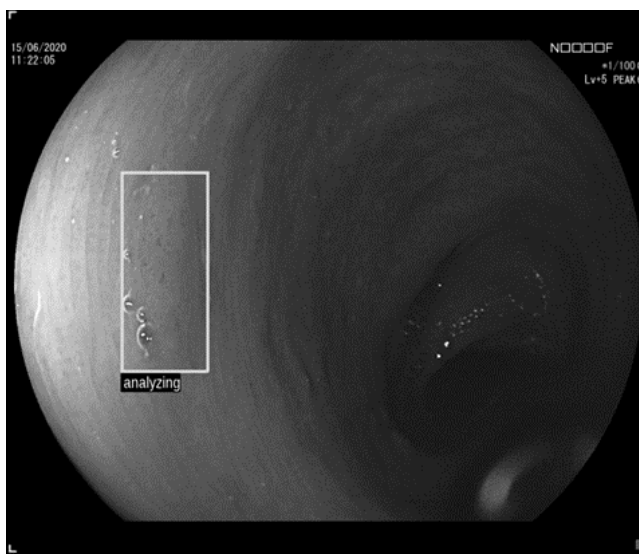
Attēls 5: Lietotāja saskarnes piemērs, kad tiek atvērta izvēlnē



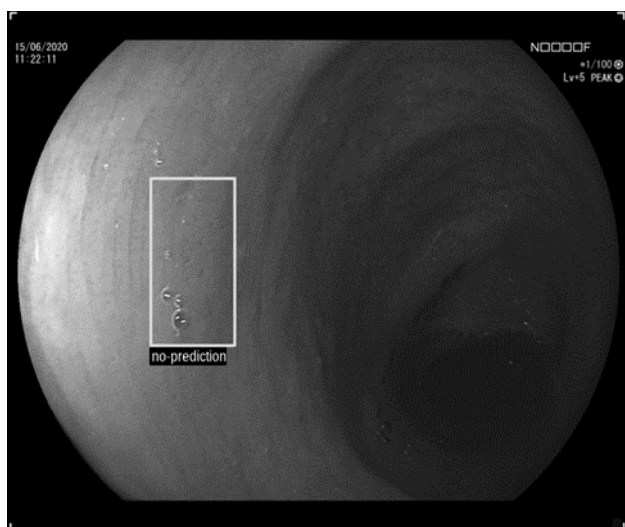
Attēls 6: Lietotāja saskarnes piemērs ar marķiera raksturojumu (adenoma)



Attēls 7: Lietotāja saskarnes piemērs ar marķieru raksturojumu (bez adenomas)



Attēls 8: Lietotāja saskarne ar marķiera raksturojumu (analīze)


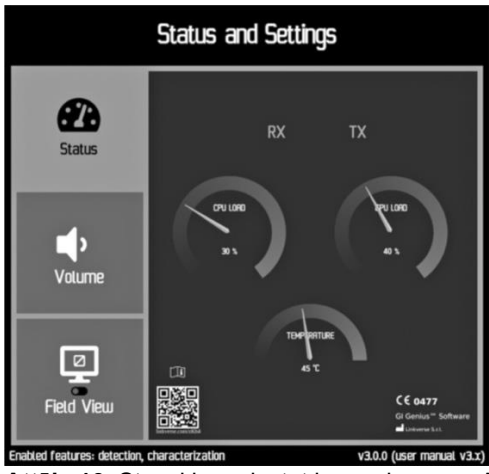




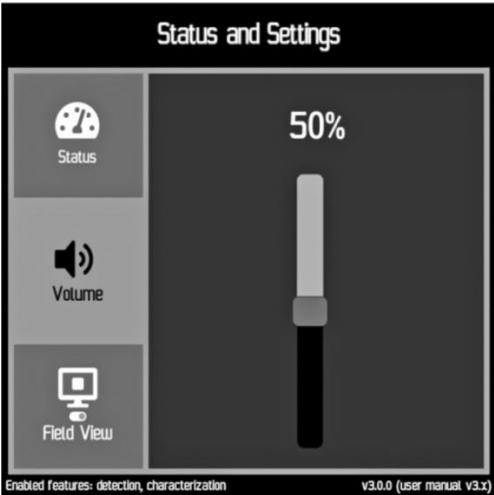



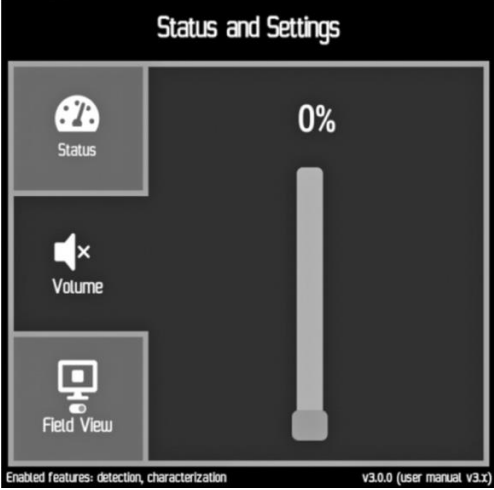


Attēls 9: Lietotāja saskarnes piemērs ar marķieru raksturojumu (bez prognozēšanas)

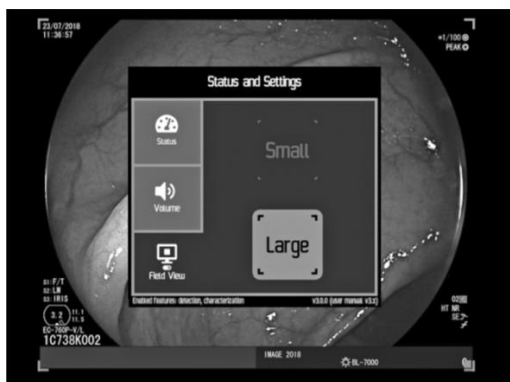
4.5 Lietotāja saskarnes vadība

GI Genius™ software lietotāja vadības saskarne (**Attēls 5**) ļauj lietotājam veikt šādas darbības:

1. Statusa un iestatījumu parādīšanu;
2. Pīkstiena skaļuma regulēšanu;
3. Skata lauka iestatīšanu un programmatūras pārklājuma aktivizēšanu/deaktivizēšanu;

1		<p>GI Genius™ aparatūras tastatūrā nospiediet apstiprināšanas pogu, lai atvērtu izvēlni.</p>
		<p>Tiks parādīts GI Genius™ aparatūras statuss (Attēls 10), kurā būs šāda informācija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU noslodze; • GPU noslodze; • Aparatūras temperatūra; • RX (ievades) kanāla statusa indikators; • TX (izvades) kanāla statusa indikators.
		 <p>Attēls 10: Stāvokļa un iestatījumu piemērs - Aparatūras stāvoklis</p>
		<p>NOTE ja RX kanāls endoskopijas procedūras laikā ir atvienots, RX indikators ir pelēkā krāsā (Attēls 11)</p>
		 <p>Attēls 11: Stāvokļa un iestatījumu piemērs - aparatūras stāvoklis ar atvienotu RX kanālu</p>
2		<p>Nospiediet leļupvērstās bultiņas pogu, lai pārietu uz cilni Skaļums ().</p>

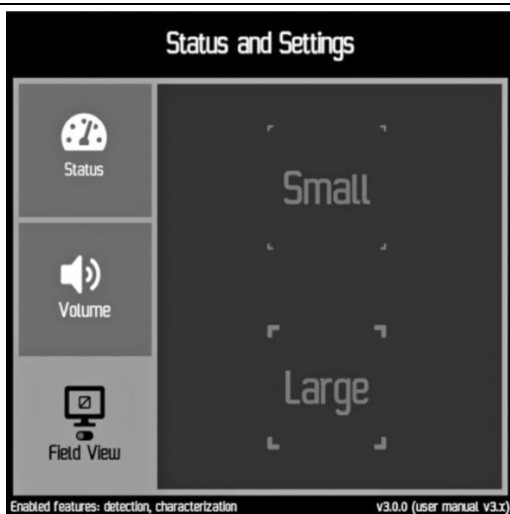
	 <p>Attēls 12: Sistēmas statusa un iestatījumu piemērs – cilne Skaļums</p>
	<p>Nospiediet apstiprināšanas pogu, lai aktivizētu/deaktivizētu Skaļumu.</p>
	<p>Kad ir aktivizēts Skaļums, nospiediet bulttaustiņu pa labi, lai atlasītu Skaļuma joslu (Attēls 12)</p>
	<p>Nospiediet augšupvērsto/lejupvērsto bulttaustiņu, lai regulētu Skaļumu.</p>
	<p>NOTE Kad skaļums ir atspējots, tas ir skaidri norādīts GI Genius™ software izvēlnē. Lūdzu, skatiet Attēls 13.</p>
	 <p>Attēls 13: Stāvokļa un iestatījumu piemērs – Skaļums atspējots</p>
	<p>Nospiediet kreiso bultiņtaustiņu, lai atgrieztos galvenās izvēlnes cilnēs (Attēls 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Nospiediet lejupvērstās bultiņas pogu, lai pārietu uz cilni Redzes lauks (Attēls 14).</p>



Attēls 14: Sistēmas statusa un iestatījumu piemērs – atlasīts Skata lauks



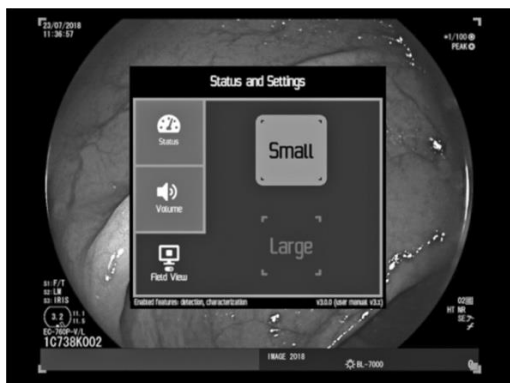
Nospiediet apstiprināšanas pogu, lai **aktivizētu/deaktivizētu** programmatūras pārklājumu.



Attēls 15: Sistēmas statusa un iestatījumu piemērs — cilne Skata lauks ar deaktivizētiem pārklājumiem

NOTE Lūdzu, skatiet **Attēls 15** lietotāja saskarni, kad pārklājums ir deaktivizēts.

NOTE Lūdzu, skatiet **Attēls 14** un **Attēls 16** lietotāja saskarni, kad pārklājums ir aktivizēts.



Attēls 16: Sistēmas statusa un iestatījumu piemērs — cilne Skata lauks ar aktivizētiem pārklājumiem



Nospiediet labās bultiņas pogu, lai pārietu uz cilni **Redzes lauks**.



Nospiediet augšupvērsto/lejupvērsto bulttaustiņu, lai mainītu Redzes lauka iestatījumus.

NOTE Lūdzu, skatiet **Attēls 16** lietotāja saskarni, ja atlasītais redzes lauks ir "Neliels".

NOTE Lūdzu, skatiet **Attēls 14** lietotāja saskarni, ja atlasītais redzes lauks ir "Plašs".

4



Nospiediet pogu **Atpakaļ**, lai aizvērtu **izvēlni**.

4.6 GI Genius™ aparatūras apveda un avārijas izslēgšana

CAUTION

Ja aparatūra atrodas gaidīšanas režīmā vai ir izslēgta, automātiski tiek aktivizēta apiešanas funkcija, kas tieši savieno video ievadi ar video izeju, tādējādi video plūsma tieši un tikai caur aparatūru, lai nezaudētu video plūsmu, kas tiek vizualizēta galvenajā endoskopijas displejā.

Ja endoskopiskais attēls pazūd, attēls sastingst un to nav iespējams atjaunot vai videosignālā ir traucējumi:

- Pārslēdziet aparatūru gaidīšanas režīmā ar priekšējo slēdzi vai izslēdziet to ar aizmugurējo slēdzi (I/O), lai atslēgtu (O) elektroītīkla savienojumu;
- Ja video attēlu joprojām nav iespējams atjaunot, atvienojiet aparatūru no endoskopijas video procesora un galvenā endoskopijas displeja;
- Savienojiet aparatūru ar endoskopijas video procesoru un galveno endoskopijas displeju;
- Ja videoattēlu joprojām nav iespējams atjaunot, izpildiet endoskopijas iekārtas rokasgrāmatā aprakstītās procedūras.

5 Programmatūras lietošana ar trešo pušu aparatūru

Lietotājam jāiepazīstas ar trešās puses aparatūrai pievienoto informāciju par pareizu ierīces lietošanu un apiešanos ar to.

5.1 Minimālās prasības

GI Genius™ software var instalēt un izmantot trešās puses aparatūrā, ko neatkarīgi sertificējusi un reģistrējusi trešās puses organizācija un kas atbilst šādām minimālajām prasībām:

- CPU: Intel Core i7 vai AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 vai NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 vai Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Lielapjoma datu glabāšana: 250 Gb SSD
- Tastatūra: USB

5.2 Kiberdrošības prasības

- Īstenots masveida datu glabāšanas šifrēšana
- Ierobežota sistēmas lietotāju piekļuve
- Atspējota tīklošana
- Atspējota lietotāju GI Genius™ software kopēšana, lejupielāde un atjaunināšana
- Ieviesta sistēmas notikumu audīta izsekojamība
- Ieviests pretviltošanas mehānisms aparatūrā.

5.3 Drošības prasības

DANGER

Ja rodas problēmas ar ekrānā redzamajiem attēliem, piemēram, attēla nepārtrauktības zudums vai traucējumi, trešās puses aparatūrai ir jānodrošina apiešanas funkcija vai avārijas izslēgšanas funkcija, lai lietotājs nezaudētu kontroli pār ekrānā redzamajiem attēliem.

Aparatūrai jāatbilst IEC 60601-1 prasībām attiecībā uz medicīnisko elektroiekārtu pamatdrošību un būtisko veiktspēju.

Aparatūrai jāatbilst IEC 60601-1-2 prasībām attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem.

Aparatūrai jābūt aprīkotai ar medicīniskās klases barošanas avotu.

Aparatūrai jābūt izslēgšanas mehānismam vai līdzvērtīgai funkcijai, lai kļūdas gadījumā ļautu pārslēgt video plūsmu tieši uz displeju.

Aparatūrai jābūt pārbaudītai pret pārkaršanu, izturību pret karstumu, mehāniskiem bojājumiem un jānodrošina izslēgšanas mehānismi vai līdzvērtīgi risinājumi, lai nodrošinātu drošu lietošanu.




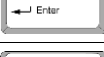

Aparatūra informē par šķīdrumu samazināšanās sekām.

Aparatūra atbilst piemērojamām prasībām par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem un par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās.

Aparatūru testē, ņemot vērā pieļaujamās trokšņa līmeņu emisijas robežvērtības.

5.4 Programmatūras darbība

Ja GI Genius™ software ir instalēta trešās puses aparatūrā, to var darbināt, izmantojot šādus tastatūras taustiņus:

Tastatūra	
Lai nodrošinātu lietotāja navigāciju programmatūras izvēlnē	
	Atstarpēšanas taustiņa poga - Pārklājuma aktivizēšana/deaktivizēšana Nospiediet to, lai ieslēgtu un izslēgtu GI Genius™ software AI pārklājumu ekrānā
	Bulttaustiņi , lai ļautu lietotājam izvēlnē pārvietoties uz augšu/uz leju
	Bulttaustiņi , lai ļautu lietotājam izvēlnē pārvietoties pa kreisi/pa labi
	Poga leiet , lai ļautu lietotājam atvērt izvēlni un apstiprināt darbības
	Poga Atpakaļ , lai ļautu lietotājam aizvērt izvēlni

6 Problēmu novēršana

Simptoms	Iespējamais cēlonis	Risinājums	Atsauce
GI Genius™ software izvade neparādās uz MED	Programmatūras kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 7
	Programmatūras kiberdrošības kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 7
Ekrāns paliek iesaldēts	Programmatūras problēma	GI Genius™ software tūlītēja izslēgšana.	sadaļa 4.3 sadaļa 4.6 sadaļa 7
Melns ekrāns	Programmatūras problēma	GI Genius™ software tūlītēja izslēgšana.	sadaļa 4.3 sadaļa 4.6 sadaļa 7
	Programmatūras kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 7

NOTE	Jebkuru citu problēmu gadījumā sazinieties ar palīdzības dienestu, kā norādīts 7 sadaļā.
-------------	--

7 Atbalsts

GI Genius™ software un aparatūras lietotājiem sniegtais palīdzības dienesta pakalpojums ir pieejams šādā adresē:

E-pasta adrese

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Ja ir noticis nopietns incidents saistībā ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par notikumu ražotājam, kompetentajām iestādēm un visiem citiem regulatoriem, ja nepieciešams.
-------------	--

8 1. pielikums: GI Genius™ software VP saderības saraksts

Tālāk ir saraksts ar VP, kas ir saderīgi ar GI Genius™ software, izmantojot savienojumu ar GI Genius™ aparatūru:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video procesors;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software drīkst izmantot tikai ar šiem VP.

Medtronic, Medtronic logotips ar cilvēku augšupejošā kustībā un Medtronic logotips ir Medtronic preču zīmes. Trešo personu preču zīmes ("TM *") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Šajā sarakstā ir iekļautas Medtronic uzņēmuma preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itālija



Izplatītājs: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ASV.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Ražots Itālijā

GI Genius™ software

Manual do usuário

Versão 1.1 - 12 de abril de 2023

REF CB1708-MN03-EU: Manual do usuário do software GI Genius™ .

Para software instalado em um site de usuário localizado em pelo menos um dos Estados-Membros da UE, as informações a seguir se aplicam.

O presente Manual do Usuário do software GI Genius™ também corresponde às instruções eletrônicas de uso (eIFU) de acordo com o Regulamento Europeu 2021/2226/EU.

Estas eIFU se referem ao software do dispositivo médico: GI Genius™ software. UDI-DI básico: 805506011SWDCBB.

Estas eIFU estão disponíveis em formato PDF. O formato PDF é um formato de arquivo aberto amplamente usado para documentos projetados para serem somente de leitura e manterem a mesma aparência em vários dispositivos e plataformas. Eles podem ser lidos usando vários softwares gratuitos, que podem ser baixados da Internet e instalados em PCs ou dispositivos móveis.

Sempre que você precisar de uma cópia impressa do presente documento, ela lhe será enviada em até sete dias corridos a partir do recebimento de seu pedido, sem custo adicional. Você pode entrar em contato com a Linkverse ou com seu distribuidor local autorizado para solicitar uma cópia impressa das eIFU.

Essas eIFU são identificadas com um código REF, uma data de emissão e uma versão. Caso uma versão mais recente seja lançada para seu software, ela será disponibilizada no site da Linkverse para seu download, sem custo adicional.

A Linkverse ou seu distribuidor local autorizado o informará se uma versão mais recente destas eIFU estiver disponível para o seu software.

Detalhes de contato do fabricante:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Roma (Itália)

Site: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198

Informações importantes - Leia antes de usar















Se o produto for usado fora da região, ele poderá não funcionar conforme especificado nas especificações. Leia atentamente estas Instruções de Uso antes de usar o produto para garantir que ele seja usado com segurança e eficácia e para a manutenção adequada. Guarde este manual para referência futura.

Índice

1	Símbolos e marcações.....	311
2	Introdução	311
2.1	Símbolos de segurança.....	311
2.2	Termos e abreviações.....	311
2.3	Finalidade do documento	312
2.4	Versão Software.....	312
3	Descrição	312
3.1	Finalidade pretendida e indicações do software	312
3.2	Qualificação do usuário.....	313
3.3	Compatibilidade do software GI Genius™.....	313
3.4	Características de desempenho.....	313
3.5	Medidas de segurança cibernética.....	313
4	Uso do software com o hardware GI Genius™	313
4.1	Instalação e atualizações	314
4.2	Uso do software	314
4.3	LIGAR/DESLIGAR o dispositivo GI Genius™	314
4.4	Saída de informações e interface do usuário do software GI Genius™	315
4.5	Interface de Controle do Usuário.....	317
4.6	O hardware GI Genius™ By-Pass e Encerramento de Emergência	320
5	Operar o software com hardware de terceiros	320
5.1	Requisitos mínimos.....	320
5.2	Requisitos de segurança cibernética.....	320
5.3	Requisitos de segurança.....	320
5.4	Operacionalidade do software.....	321
6	Solução de problemas.....	321
7	Assistência	321
8	Anexo 1: Lista de compatibilidade de VP do software GI Genius™	321



1 Símbolos e marcações

	Fabricante legal		Identificador exclusivo de dispositivo do dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso		O produto é um dispositivo médico
	Código QR com link para o site das eIFU		Quantidade na embalagem
	Cuidado		Código do catálogo
	Resíduos para coleta seletiva de acordo com a Diretiva 2012/19/UE (REEE)		Somente para uso profissional
	Marcação CE de conformidade com o Regulamento 2017/745/UE		Frágil
	Data de fabricação		Manter seco

2 Introdução

2.1 Símbolos de segurança

Este manual e este software usam os símbolos de segurança abaixo. Os símbolos indicam informações críticas. Leia-os com atenção.

DANGER	Situação de risco iminente que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
WARNING	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
CAUTION	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados, se não for evitada. Pode alertar sobre práticas inseguras ou possíveis danos
NOTE	Informações úteis

2.2 Termos e abreviações

A tabela a seguir resume os termos e as abreviações usados neste documento.

Termo	Descrição
FoV	Campo de Visão
MD	Dispositivo Médico
MED	Tela Principal da Endoscopia
VP	Processador de vídeo para endoscopia

2.3 Finalidade do documento


Este documento descreve as informações essenciais sobre o uso do software GI Genius™ de forma segura e eficaz. Favor ler atentamente este manual e todos os manuais do equipamento relativos ao procedimento e uso do software, tal como instruído.

WARNING	O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do software ou de outro equipamento envolvido em seu uso. Não use este software para nenhum outro fim que não seja aquele para o qual ele se destina.
CAUTION	Este documento não contém informações sobre como realizar procedimentos de endoscopia; consulte os manuais apropriados para obter essas informações.

Mantenha este e qualquer documento relacionado em um local seguro e acessível. Se tiver qualquer questão ou comentário sobre este documento, por favor contactar a secção de assistência .7

2.4 Versão Software

Este documento refere-se à versão de software v.3.1.0 e superior (por exemplo, v.3.1.x), se não for especificado de forma diferente no texto. Certifique-se de que a versão do software seja a seguinte: a versão pode ser exibida pressionando o botão "Confirm" (Confirmar) no painel frontal do hardware GI Genius™ (veja abaixo) ou a tecla "Enter" em um hardware de terceiros.

 Botão "Confirmar" no hardware do GI Genius

A interface do software mostra o rótulo do software identificado abaixo (consulte **Figura 10** para ver um exemplo da aparência de toda a janela):

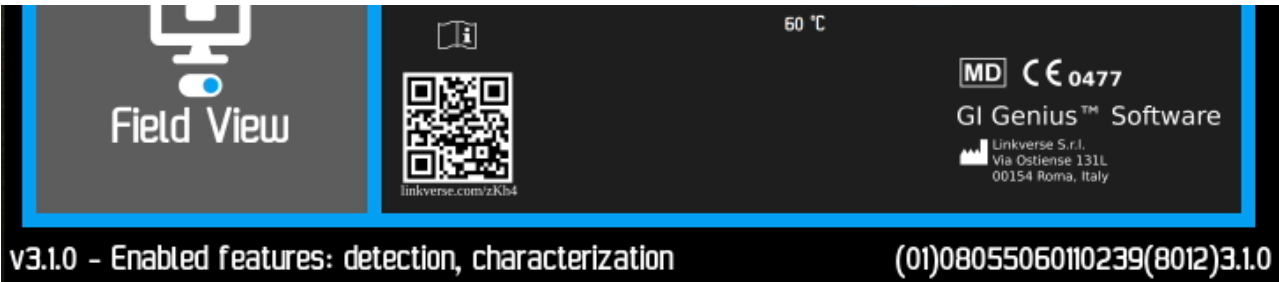


Figura 1: Etiqueta do software mostrada na parte inferior da janela da interface do usuário

3 Descrição

3.1 Finalidade pretendida e indicações do software

O Software GI Genius™ é um dispositivo médico baseado em inteligência artificial que foi treinado para processar imagens de colonoscopia contendo regiões consistentes com lesões colorretais, tais como pólipos, incluindo aquelas como morfologia plana (não pólipos). O software GI Genius™ é destinado a ser usado por médicos treinados como auxílio para colonoscopia de luz branca com a função de destacar regiões suspeitas de ter características visuais consistentes com tipos diferentes de anomalias mucosas (ex: pólipos colorretais). A população-alvo é representada por pessoas submetidas a procedimentos de colonoscopia.

Se a assistência de caracterização estiver habilitada, um pólipo detetado e destacado pelo software GI Genius™ é consistentemente enquadrado em colonoscopia vídeo de luz branca; em base às características visuais do pólipo detetado, o software GI Genius™ dá uma estimativa da possível histologia do pólipo.

WARNING	O módulo GI Genius™ é destinado a ser usado como um complemento aos procedimentos de colonoscopia e não é destinado para substituir a avaliação endoscópica ou amostragem histopatológica.
WARNING	Todo o vídeo da colonoscopia e regiões destacadas pelo software GI Genius™ GI Genius devem ser independentemente analisadas pelo médico, com todas as informações disponíveis e obtidas, sem depender principalmente das indicações do software GI Genius™.
WARNING	O software GI Genius™ não prescreve qualquer ação de gestão clínica relativamente aos pólipos detetados e destacados. O médico deve tomar as ações apropriadas de acordo com a prática clínica padrão.

O software GI Genius™ não faz qualquer elaboração ou alteração da transferência de vídeo da colonoscopia, apenas sobrepõe marcadores gráficos.

O software GI Genius™ pode ser usado em combinação com o hardware GI Genius™ ou outro hardware compatível cujos requisitos mínimos estão especificados na seção 5.1.

3.2 Qualificação do usuário

Os usuários devem ser adequadamente treinados no uso do software GI Genius™ e na segurança.

Os usuários devem ser médicos especialistas em endoscopia gastrointestinal inferior e a formação deve ser baseada no conteúdo deste manual do utilizador.

3.3 Compatibilidade do software GI Genius™

O software GI Genius™ destina-se a ser usado junto com o hardware GI Genius™.

Os hardwares do GI Genius™ são: Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™ e Módulos GI Genius™. Consulte o manual do usuário do hardware correspondente para obter mais informações.

O uso do software GI Genius™ com hardware de terceiros só é possível se esse hardware atender aos requisitos mínimos especificados na seção 5.1.

Consulte o Anexo 1 deste manual do usuário para a lista de sistema de vídeo-endoscopia compatível com o software.

DANGER	O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou danos ao equipamento, além de impossibilitar a obtenção da funcionalidade esperada.
CAUTION	A utilização da funcionalidade de exibição OVERSCAN pode resultar na ocultação de marcadores GI Genius™.

3.4 Características de desempenho

O desempenho do GI Genius™ resultante de uma referência estabelecida internamente que representa o comportamento durante a colonoscopia de triagem e vigilância está resumido abaixo. A comparação do dispositivo com os endoscopistas foi avaliada comparando o desempenho real do GI Genius™ com um painel de 5 endoscopistas, cada um com experiência de pelo menos 500 colonoscopias.

GI Genius™ comparação com endoscopistas - fração de pólipos detectados mais cedo

- Software versão 3.0.0: antecipa o endoscopista médio na detecção de pólipos em 86,5% (95% CI: 82,9% a 90,2%) deles, considerando a marcação repetida do mesmo alvo como um único evento estatístico.

Deteção de falsos positivos

- Versão Software 3.0.0: 1,28% (IC 95%: 1,11% a 1,47%) dos quadros de vídeo que não mostram pólipos contém deteções de falsos positivos (taxa de falsos positivos), por meio de um modelo misto de regressão logística.

Os desempenhos do GI Genius™ relacionados à função de caracterização:

Precisão da Caracterização

- Software versão 3.0.0: não especialistas com a ajuda do GI Genius apresentam uma precisão de 81,25% (95% CI: 75,73% a 85,98%), enquanto os especialistas sozinhos apresentam uma precisão de 77,69% (IC 95%: 71,91% a 82,77%). Portanto, os não especialistas com a ajuda do GI Genius não são inferiores aos especialistas sozinhos.

Valor preditivo negativo (ou NPV)

- Versão Software 3.0.0: 97,6% (IC 95%, 94,1%-99,1%) para histologia adenomatosa de pólipos retossigmoides diminutos, conforme resultado de um estudo independente (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Os desempenhos da versão 3.0.0 do software são os mesmos das versões atualizadas sucessivas, se não forem especificados de forma diferente na presente seção.

3.5 Medidas de segurança cibernética

O software GI Genius™ não armazena nenhum dado. A análise das imagens é realizada em tempo real durante o procedimento e não há nenhum arquivo ou banco de dados.

O software GI Genius™ não precisa de conexões com uma rede de TI para funcionar.

O software GI Genius™ é executado em um armazenamento em massa criptografado.

Não tente fazer download ou atualizar o software GI Genius™ por conta própria. Entre em contato com o distribuidor local, que atualizará o software para você.

O software GI Genius™ não fornece contas de usuário.

Armazene o hardware no qual o software GI Genius™ está instalado em áreas acessíveis somente a pessoal autorizado. O software GI Genius™ deve ser usado somente por médicos.

4 Uso do software com o hardware GI Genius™

Consulte o manual do usuário do hardware GI Genius™ para obter informações relacionadas ao hardware.

4.1 Instalação e atualizações

A instalação e todas as sucessivas atualizações do software GI Genius™ são operadas pelo distribuidor local autorizado ou diretamente pela Linkverse. Como usuário, você não é obrigado a instalar ou atualizar o software por conta própria.

Após a instalação ou atualização da versão, o software executa controles na fase de inicialização para verificar a exatidão do procedimento, de modo que, se for encontrado um problema, o software fornecerá feedback sobre seu status.







No caso de instalação em um Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™, a versão do software já instalada deve ser a 3.0.2 ou superior.

Consulte o manual do usuário do Módulo de Endoscopia Inteligente GI Genius™ para obter informações relacionadas a esse dispositivo.

Para obter mais informações ou em caso de dúvida, consulte os contatos na seção 7.

4.2 Uso do software

Quando o software GI Genius™ é operado com o hardware GI Genius™, as seguintes funções estão disponíveis:

1		<p>Indicador luminoso de stand-by/energia Pressione para entrar no modo de espera do hardware do GI Genius™ ou para encerrar o modo de espera do hardware do GI Genius™</p> <p>NOTE Quando o modo de stand-by está desligado, a luz indicadora verde fica acesa.</p>
2		<p>Ativação/desativação de sobreposição Pressione para ativar e desativar a sobreposição do GI Genius™ sobre a tela principal de endoscopia</p> <p>NOTE Quando a luz indicadora de ativação/desativação do excesso de intensidade está fixo, o software está funcionando corretamente</p> <p>NOTE Quando a luz indicadora estiver piscando contacte o suporte (ver secção 7).</p>
3		<p>Teclado Para permitir a navegação do usuário no menu</p>
		<p>Teclas seta permitem ao usuário de se mover para cima/baixo no menu</p>
		<p>Teclas seta permitem ao usuário de se mover para esquerda e direita no menu</p>
		<p>Botão confirmar permite ao usuário de abrir o menu e confirmar as ações</p>
	<p>Botão para atrás permite ao usuário de fechar o menu</p>	

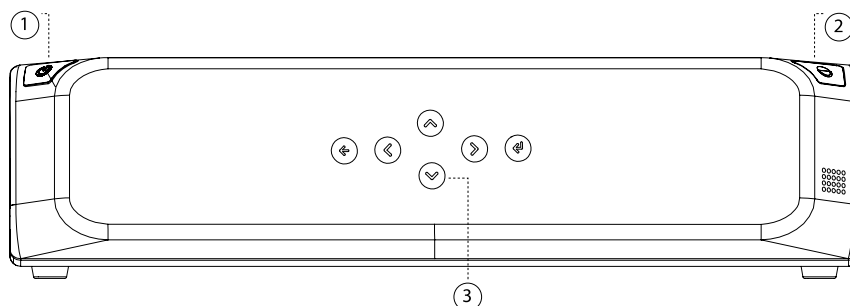


Figura 2: Painel Frontal do GI Genius Hardware

4.3 LIGAR/DESLIGAR o dispositivo GI Genius™

- Pressionar o Interruptor de alimentação (I/O) para habilitar a conexão (I) da rede de alimentação;
- O dispositivo está em modalidade stand by;
- Pressione o botão de espera para ligar o dispositivo;
- O dispositivo emite três bipes;
- O campo de visão é claramente identificado pelos quatro cantos e um indicador quadrado verde intermitente aparece no MED conectado para indicar que o dispositivo está pronto (**Figura 3**);
- Pressione o botão de stand-by novamente para desligar o dispositivo;
- O dispositivo está em modalidade stand by;

- Pressionar o Interruptor de alimentação (I/O) para desabilitar a conexão da rede de alimentação.






CAUTION	Depois que o dispositivo foi desligado, esperar pelo menos 10 segundos antes de voltar a ligá-lo. Um fusível poderá explodir se o dispositivo for ligado e desligado repetidamente dentro de um curto período de tempo. Não use um objeto pontiagudo, como a ponta de uma caneta, para pressionar os botões do painel de operação.
----------------	--

4.4 Saída de informações e interface do usuário do software GI Genius™

O Software GI Genius™ é um software de processamento de vídeo que gera um vídeo na tela principal de endoscopia que contém o vídeo em direto original juntamente com marcadores sobrepostos que aparecerão quando um pólipó é detetado e que não serão visíveis quando não ocorre qualquer detecção.

A função dos marcadores é a de destacar pólipos presentes na transferência de vídeo. Os marcadores aparecem como quadrados verdes e são acompanhados por um curto som.

Os quatro cantos identificam o Campo de Visão, e a sua cor é representativa do estado do software. O indicador de status do software é mostrado no canto inferior direito, fornecendo informações sobre o status do software e/ou seu suporte de hardware.

	Indicador verde que pisca é mostrado quando o sistema é ativado e está totalmente funcional (Figura 3).
	Indicador vermelho fixo é mostrado quando ocorre um mau funcionamento de software ou hardware (Figura 3).
	Indicador vermelho fixo é mostrado quando ocorre um mau funcionamento de software ou hardware e a sobreposição de software está desativada (Figura 4).
	Indicador tachado cinza fixo é mostrado quando o menu é aberto e a sobreposição é ativada (Figura 4).
	Indicador cinza fixo é mostrado quando o menu é aberto e a sobreposição é ativada (Figura 5).

SE A ASSISTÊNCIA DE CARACTERIZAÇÃO ESTIVER HABILITADA, SÃO EXIBIDAS AS ETIQUETAS ABAIXO:

adenoma	A etiqueta violeta “adenoma” é mostrada quando o sistema prevê uma possível histologia de adenoma (Figura 6).
nenhum adenoma	A etiqueta verde “nenhum adenoma” é mostrada quando o sistema prevê uma possível histologia de não adenoma (Figura 7).
analizando	A etiqueta “analizando” é mostrada quando o sistema está recolhendo as informações necessárias para fazer uma predição de histologia possível (Figura 8).
nenhuma predição	A etiqueta “nenhuma predição” é mostrada quando o sistema não tem confiança suficiente para fazer uma possível predição de histologia (Figura 9).



Figura 3: Exemplo de interface de usuário com marcador, cantos FoV e indicador de estado verde



Figura 4: Exemplo de interface de usuário com cantos FoV, sobreposição desativada e indicador do estado vermelho

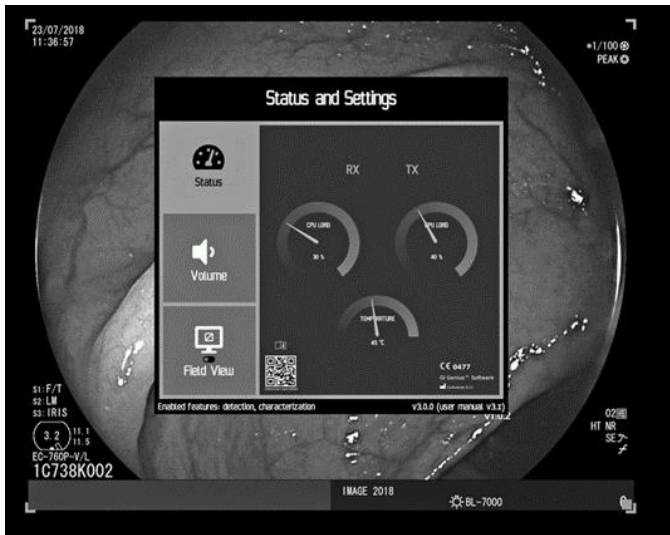


Figura 5: Interface do usuário quando o menu é aberto

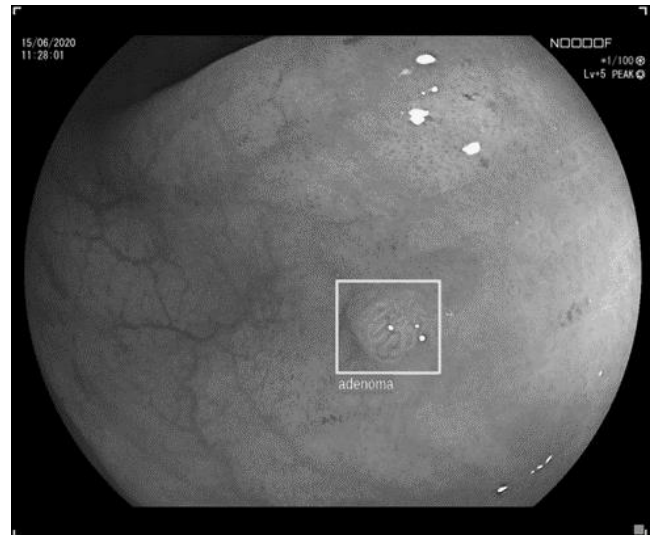


Figura 6: Exemplo de interface de usuário com caracterização de marcador (adenoma)



Figura 7: Exemplo de interface de usuário com caracterização de marcador (não-adenoma)

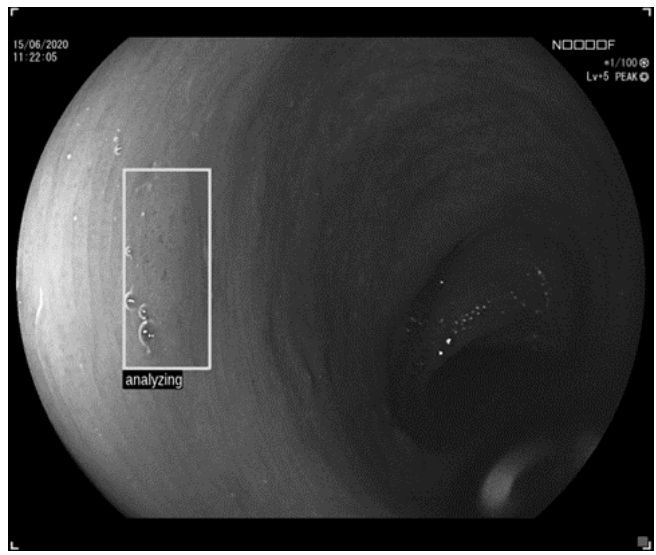


Figura 8: Exemplo de Interface de utilizador com caracterização de marcador (analizando)

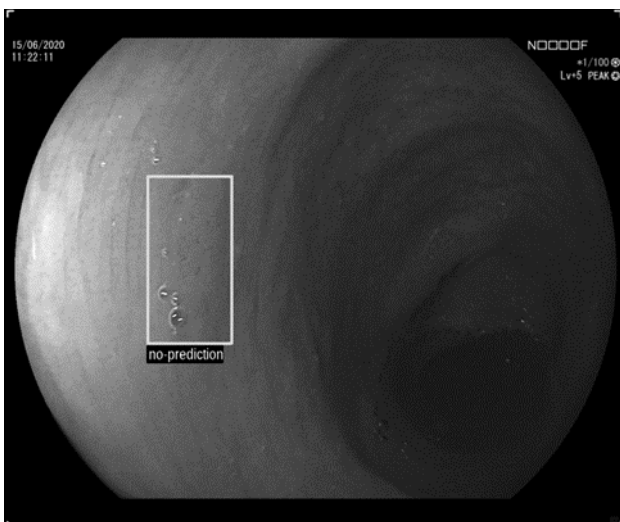

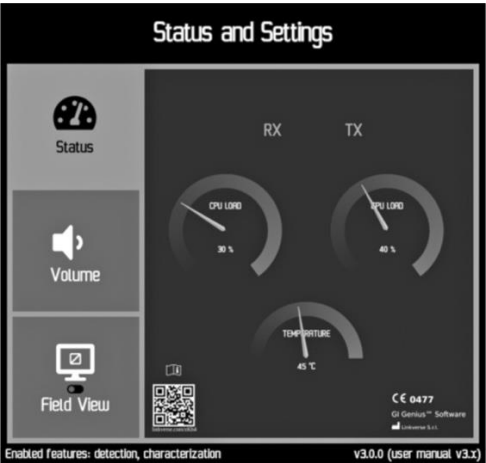
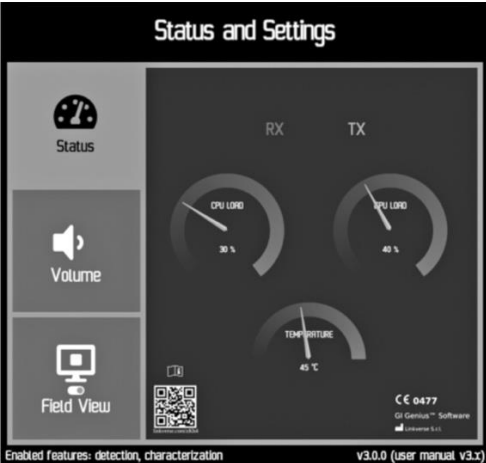



Figura 9: Exemplo de interface de usuário com caracterização de marcadores (nenhum predição)

4.5 Interface de Controle do Usuário

A interface de controle de usuário do software GI Genius™ (Figura 5) permite ao usuário realizar as seguintes ações:

1. Exibir o status e as configurações;
2. Regulação do volume do bip;
3. Configuração do campo de visão e ativação/desativação da sobreposição do software;

1		<p>No teclado do hardware GI Genius™ pressionar o botão confirmar para abrir o menu.</p>
		<p>O estado do hardware GI Genius™ (Figura 10) será exibido contendo as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carga CPU; • carga GPU; • Temperatura do hardware; • Indicador de estado do canal RX (Entrada); • Indicador de estado do canal TX (Saída).
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>Figura 10: Exemplo de status e configurações - Status do hardware</p>
		<p>NOTE se o canal RX estiver desconectado durante a endoscopia, o indicador RX é cinza (Figura 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>Figura 11: Exemplo de status e Configurações - Status do hardware com o canal RX desconectado</p>
2		<p>Pressionar o botão seta para baixo para acessar o separador Volume (Figura 12).</p>

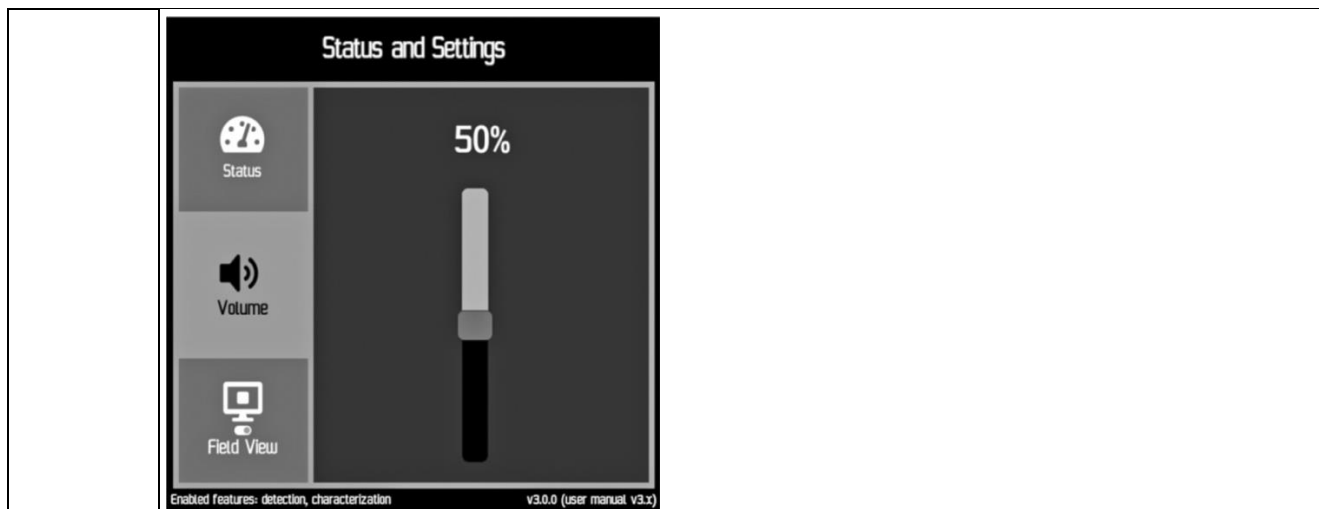



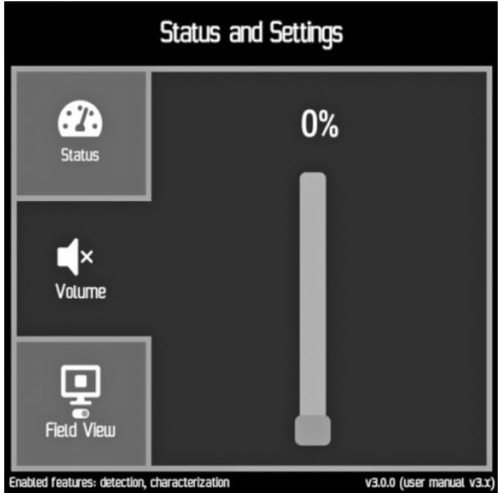




Figura 12: Exemplo de Estado do Sistema e Configurações - Separador de volume

	<p>Pressionar o botão confirmar para ativar/desativar o Volume.</p>
	<p>Com o Volume ativado, pressione o botão de seta para a direita para selecionar a barra de Volume (Figura 12)</p>
	<p>Pressionar as teclas de seta para cima/baixo para regular o Volume.</p>
<p>NOTE</p>	<p>Quando o volume está desabilitado é claramente identificado no menu do software GI Genius™. Consulte Figura 13.</p>
	<p>Figura 13: Exemplo de Estado do Sistema e Configurações - Volume desabilitado</p>
	<p>Pressionar a tecla de seta para a esquerda para regressar aos separadores do menu principal (Figura 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Pressionar o botão seta para baixo para acessar o separador Campo de Visão (Figura 14).</p>

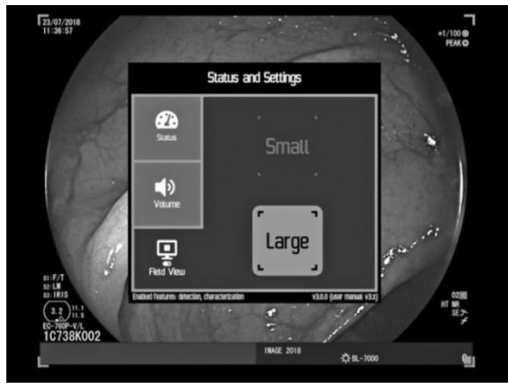


Figura 14: Estado de Sistema e Configurações – Campo de Visão selecionado



Pressionar o botão confirmar para **ativar/desativar** a sobreposição do software.

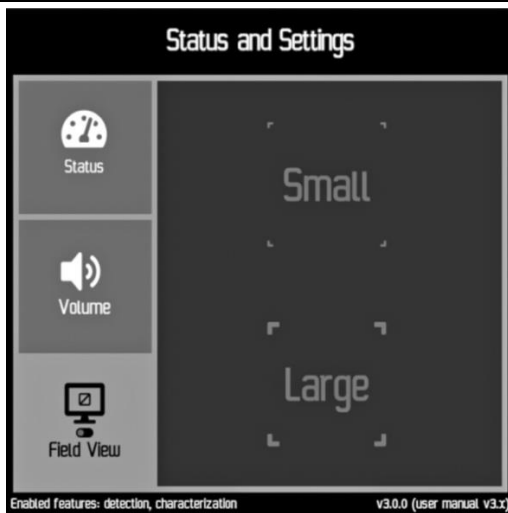


Figura 15: Exemplo de Estado de Sistema e Configurações – Separador campo de visão com sobreposição desativada

NOTE Por favor consultar **Figura 15** para a interface do usuário quando a sobreposição está desativada.

NOTE Por favor consultar **Figura 14** e **Figura 16** para a interface do usuário quando a sobreposição está ativada.

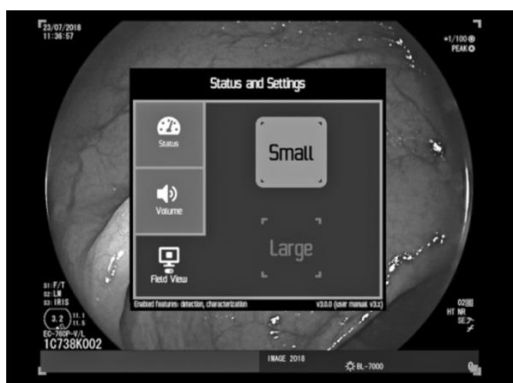




Figura 16: Exemplo de Estado de Sistema e Configurações – Separador campo de visão com sobreposição ativada



Pressionar o botão seta para a direita para selecionar o separador **Campo de Visão**.

	Pressionar os botões de seta para cima/baixo para alterar as Configurações do Campo de Visão.
	NOTE Por favor consultar Figura 16 para a interface de usuário quando o Campo de Visão selecionado é "Pequeno".
	NOTE Por favor consultar Figura 14 para a interface de usuário quando o Campo de Visão selecionado é "Grande".

4 	Pressionar o botão para atrás para fechar o menu .
--	--

4.6 O hardware GI Genius™ By-Pass e Encerramento de Emergência

CAUTION	<p>Se o hardware estiver em stand-by ou desligado, um recurso de by-pass que conecta diretamente a entrada de vídeo à saída de vídeo é ativado automaticamente, de modo que o vídeo flui diretamente e somente através do hardware para não perder o fluxo de vídeo a ser visualizado na tela principal de endoscopia. Se a imagem endoscópica desaparecer, se a imagem congelar e não puder ser restaurada, ou se houver interferências no sinal de vídeo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque o hardware no modo de espera com o interruptor frontal ou desligue-o com o interruptor traseiro (I/O) para desativar (O) a conexão da rede elétrica; - Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, desconecte o hardware do processador de vídeo endoscópico e da tela principal de endoscopia; - Reconecte o hardware ao processador de vídeo de endoscopia e à tela principal de endoscopia; - Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, siga os procedimentos descritos no manual da unidade de endoscopia.
----------------	---

5 Operar o software com hardware de terceiros

O usuário deve consultar as informações que acompanham o hardware de terceiros para o uso e o manuseio adequados do dispositivo.

5.1 Requisitos mínimos

O software GI Genius™ pode ser instalado e operado em hardware de terceiros, que são certificados e registrados independentemente, conforme aplicável, pela organização de terceiros e que devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- CPU: Intel Core i7 ou AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 ou NVIDIA Quadro RTX 3000
- E/S de vídeo: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ou Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Armazenamento em massa: SSD de 250 Gb
- Teclado: USB

5.2 Requisitos de segurança cibernética

- Implementou a criptografia do armazenamento em massa
- Acesso restrito ao usuário do sistema
- Rede desativada
- Cópia, download e atualização do software de GI Genius™ pelo usuário desabilitados
- Implementação de trilha de auditoria de eventos do sistema
- Implementou um mecanismo antitampering no hardware.

5.3 Requisitos de segurança

DANGER	Em caso de problemas com as imagens na tela, como perda de continuidade da imagem ou distúrbios, é necessário que o hardware de terceiros forneça uma função de by-pass ou de desligamento de emergência para permitir que o usuário nunca perca o controle das imagens na tela.
---------------	--

O hardware deve estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos.

O hardware deve atender aos requisitos da norma IEC 60601-1-2 para distúrbios eletromagnéticos.

O hardware deve ser equipado com uma fonte de alimentação de grau médico.

O hardware deve ter um mecanismo de desligamento ou recurso equivalente para permitir o desvio do fluxo de vídeo diretamente para a tela, em caso de falha.

O hardware deve ser testado contra temperatura excessiva, resistência ao calor, condições de falha mecânica e fornecer mecanismos de desligamento ou soluções equivalentes para proteger o uso seguro.






O hardware deve informar sobre as consequências da queda de líquidos.

O hardware deve estar em conformidade com os requisitos aplicáveis sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.

O hardware deve ser testado em relação aos limites permitidos de emissão de níveis de ruído.

5.4 Operacionalidade do software

Quando instalado em um hardware de terceiros, o software GI Genius™ pode ser operado por meio das seguintes teclas do teclado:

Teclado	
Para permitir a navegação do usuário no menu do software	
	Botão da barra de espaço - Ativação/desativação da sobreposição Pressione-a para ativar e desativar a sobreposição de IA do software GI Genius™ na tela
	Teclas seta permitem ao usuário de se mover para cima/baixo no menu
	Teclas seta permitem ao usuário de se mover para esquerda e direita no menu
	Botão enter permite ao utilizador de abrir o menu e confirmar as ações
	Botão Backspace permite ao utilizador de fechar o menu

6 Solução de problemas

Sintoma	Possível causa	Solução	Referência
O Software GI Genius™ não aparece no MED	Falha de software	Contatar a Assistência	seção 7
	Falha de cibersegurança do software	Contatar a Assistência	seção 7
A tela permanece congelada	Problema de software	Desligamento imediato do Software GI Genius™.	seção 4.3 seção 4.6 seção 7
Tela preta	Problema de software	Desligamento imediato do Software GI Genius™.	seção 4.3 seção 4.6 seção 7
	Falha de software	Contatar a Assistência	seção 7

NOTE	Para qualquer outro problema, entre em contato com a central de ajuda, conforme indicado na seção 7.
-------------	--

7 Assistência

O serviço de helpdesk fornecido aos usuários do GI Genius™ Module está disponível nas seguintes referências:

Endereço de e-mail
serviceandrepair.uk@medtronic.com
gi-support@medtronic.com

NOTE	No caso de ocorrência de um acidente grave relativo ao uso do dispositivo, comunicar imediatamente o evento ao fabricante, autoridades competentes e quaisquer outras entidades de regulação, conforme necessário.
-------------	--

8 Anexo 1: Lista de compatibilidade de VP do software GI Genius™

Abaixo está uma lista de VPs compatíveis com o software GI Genius™, por meio de conexão com o hardware GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;

- Processador Vídeo Pentax EPK-i7000;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

O software GI Genius™ deve ser usado somente com esses VPs.

Medtronic, Medtronic com o logotipo do homem em ascensão e o logotipo da Medtronic são marcas registradas da Medtronic. As marcas registradas de terceiros ("TM *") pertencem aos seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas registradas de uma entidade Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itália



Distribuído pela Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 EUA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Made in Italy

GI Genius™ software

Руководство пользователя

Версия 1.1 - 12 апреля 2023 года

REF CB1708-MN03-EU: Руководство пользователя по GI Genius™ software.

Для программного обеспечения, установленного на сайте пользователя, расположенном хотя бы в одном из государств-членов ЕС, применяется следующая информация.

Настоящее руководство пользователя GI Genius™ software также соответствует инструкциям по эксплуатации eIFU в соответствии с Европейским регламентом 2021/2226/EU.

Эти eIFU относятся к программному обеспечению медицинского устройства: GI Genius™ software. Базовый UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Данные инструкции по эксплуатации электронного оборудования доступны в формате PDF. Формат PDF - это широко распространенный открытый формат файлов для документов, предназначенных только для чтения и сохраняющих одинаковый вид на различных устройствах и платформах. Их можно читать с помощью различных бесплатных программ, которые можно скачать из Интернета и установить на ПК или мобильные устройства.

Если вам потребуется бумажная копия настоящего документа, она будет отправлена вам в течение семи календарных дней с момента получения запроса без дополнительной оплаты. Вы можете обратиться в компанию Linkverse или к своему авторизованному местному дистрибьютору, чтобы запросить бумажную копию данного электронного модуля.

Эти eIFU идентифицируются с помощью REF-кода, даты выпуска и версии. Если для вашего программного обеспечения будет выпущена более новая версия, она будет доступна на сайте Linkverse для загрузки без дополнительной оплаты.

Linkverse или ваш авторизованный местный дистрибьютор сообщит вам, если для вашего программного обеспечения будет доступна более новая версия этих eIFU.

Контактная информация производителя:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Рим (Италия)

Сайт: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Тел: (+39) 06 90287198

Важная информация - пожалуйста, прочитайте перед использованием

Если изделие используется за пределами региона, оно может работать не так, как указано в технических характеристиках. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную Инструкцию по применению перед использованием изделия, чтобы убедиться в его безопасности, эффективности и надлежащем техобслуживании. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

Указатель

1	Символы и маркировка	325
2	Введение	325
2.1	Символы безопасности	325
2.2	Термины и сокращения	325
2.3	Цель документа	326
2.4	Версия программного обеспечения	326
3	Описание	326
3.1	Предполагаемая область применения и показания к применению программного обеспечения	326
3.2	Квалификация пользователя	327
3.3	Совместимость GI Genius™ software	327
3.4	Характеристики производительности	327
3.5	Меры кибербезопасности	327
4	Работа программного обеспечения с GI Genius™ hardware	327
4.1	Установка и обновления	328
4.2	Работа с программным обеспечением	328
4.3	Включение/выключение устройства GI Genius™	328
4.4	Вывод информации и пользовательский интерфейс GI Genius™ software	329
4.5	Пользовательский интерфейс управления	331
4.6	Обход GI Genius™ hardware и аварийное отключение	334
5	Работа программного обеспечения с аппаратным оборудованием сторонних производителей	334
5.1	Минимальные требования	334
5.2	Требования к кибербезопасности	334
5.3	Требования безопасности	334
5.4	Работоспособность программного обеспечения	335
6	Устранение неполадок	335
7	Поддержка	335
8	Приложение 1: Список совместимости GI Genius™ software ВП	335





1 Символы и маркировка

	Легальный производитель		Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению		Продукт является медицинским изделием
	QR-код со ссылкой на сайт для eIFU		Количество в упаковке
	Внимание		Код каталога
	Отходы для отдельного сбора в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE)		Только для профессионального использования
	CE маркировка соответствия Регламенту 2012/745/EU		Хрупкое
	Дата изготовления		Хранить в сухом месте

2 Введение

2.1 Символы безопасности

В данном руководстве и программном обеспечении используются приведенные ниже символы безопасности. Символы обозначают важную информацию. Пожалуйста, прочитайте их внимательно.

	Неотвратимая опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не предотвратить
	Потенциально опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить
	Потенциально опасная ситуация, которая может привести к травме легкой или средней тяжести, если ее не предотвратить. Может предупредить о небезопасной практике или потенциальном ущербе
	Полезная информация

2.2 Термины и сокращения

В следующей таблице приведены термины и сокращения, используемые в данном документе.

Термин	Обозначение
FoV	Поле обзора
МУ	Медицинское устройство
ГД	Главный дисплей
ВП	Видеопроцессор для эндоскопии

2.3 Цель документа

В данном документе описана основная информация по безопасному и эффективному использованию GI Genius™ software. Внимательно изучите данное руководство и руководства по оборудованию, задействованному в проведении процедуры, и используйте программное обеспечение в строгом соответствии с инструкциями.

WARNING

Несоблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению и/или неисправности программного обеспечения или другого оборудования, участвующего в его использовании. Не используйте программное обеспечение не по назначению.

CAUTION

Данный документ не содержит информации о том, как выполнять процедуры эндоскопии, за этой информацией обращайтесь к соответствующим руководствам.

Храните этот и все связанные с ним документы в безопасном и доступном месте. Если у вас есть вопросы или комментарии по данному документу, обратитесь в службу поддержки (раздел 7).

2.4 Версия программного обеспечения

Этот документ относится к выпуску программного обеспечения v.3.1.0 и выше (например, v.3.1.x), если в тексте не указано иное. Убедитесь, что версия программного обеспечения является такой, прежде чем: версия может быть отображена нажатием кнопки «Подтвердить» на передней панели аппаратного оборудования GI Genius™ (см. ниже) или клавиши «Ввод» на оборудовании стороннего производителя.



Кнопка «Confirm» на аппаратном оборудовании GI Genius™

В интерфейсе программы отображается ярлык программы, указанный ниже (пример внешнего вида всего окна см. на **Рисунок 10**):



Рисунок 1: Ярлык программного обеспечения, отображаемый в нижней части окна пользовательского интерфейса

3 Описание

3.1 Предполагаемая область применения и показания к применению программного обеспечения

GI Genius™ software представляет собой медицинское устройство, работающее на базе искусственного интеллекта, обученного обработке изображений, получаемых в ходе колоноскопии и содержащих области, соответствующие колоректальным поражениям, например, полипам, в том числе с плоской (неполиповидной) морфологией. GI Genius™ software предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом в качестве дополнения к процедуре колоноскопии в белом свете с целью выделения областей, имеющих визуальные характеристики, соответствующие различным типам изменений в строении слизистой оболочки (например, колоректальных полипов). Целевая выборка пациентов представлена людьми, проходящими процедуру колоноскопии.

В случае, если опция диагностики активна, полип, обнаруженный и выделенный GI Genius™ software, будет визуально зафиксирован при выполнении процедуры видеокколоноскопии в белом свете; затем на основе визуальных характеристик обнаруженного полипа GI Genius™ software предоставляет оценку возможной гистологии такого полипа.

WARNING

GI Genius™ software предназначено для использования в качестве дополнения к процедурам колоноскопии; получение данных в результате его использования не отменяет необходимости проведения оценки врачом-эндоскопистом и гистопатологического отбора проб.

WARNING

Врачом-эндоскопистом должна выполняться независимая оценка всего видеоматериала колоноскопии и областей, выделенных GI Genius™ software; при вынесении решения врач должен учитывать всю имеющуюся информацию, не полагаясь только на показания GI Genius™ software.

WARNING

Результаты исследований, выполненных с применением GI Genius™ software, не являются основанием для медицинского вмешательства. Врач-эндоскопист должен предпринять соответствующие действия в соответствии со стандартной медицинской практикой.

GI Genius™ software не вносит изменений в исходный видеопоток при выполнении колоноскопии, оно лишь накладывает графические маркеры на изображение.

GI Genius™ software может использоваться в сочетании с аппаратным оборудованием GI Genius™ или другим совместимым оборудованием, минимальные требования к которому указаны в разделе 5.1.

3.2 Квалификация пользователя

Пользователи должны быть надлежащим образом обучены безопасному использованию GI Genius™ software.

Пользователи должны представлять собой опытный медицинский персонал, проводящий процедуру эндоскопии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, и при их обучении следует брать за основу содержание настоящего руководства пользователя.

3.3 Совместимость GI Genius™ software

GI Genius™ software предназначено для использования в сочетании с аппаратным оборудованием GI Genius™.

Аппаратное оборудование GI Genius™ - это: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module и GI Genius™ Modules. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя соответствующего аппаратного оборудования.

Использование GI Genius™ software с аппаратным оборудованием сторонних производителей возможно только в том случае, если это аппаратное оборудование соответствует минимальным требованиям, указанным в разделе 5.1.

Список систем видеозендоскопии, совместимых с программным обеспечением, приведен в Приложении 1 к настоящему руководству пользователя.

DANGER	Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования и делает невозможным получение ожидаемой функциональности.
CAUTION	Использование функции отображения OVERSCAN может привести к сокрытию маркеров GI Genius™.

3.4 Характеристики производительности

Ниже приведены показатели GI Genius™, полученные на основе внутреннего эталона, представляющего поведение во время скрининговой и наблюдательной колоноскопии. Сравнение устройства с эндоскопистами было оценено путем сравнения реальных характеристик GI Genius™ с группой из 5 эндоскопистов, каждый из которых имеет опыт не менее 500 колоноскопий.

GI Genius™ сравнение с эндоскопистами - доля полипов, обнаруженных раньше

- Версия программного обеспечения 3.0.0: опережает среднестатистического эндоскописта в выявлении полипов в 86,5% (95% ДИ: 82,9-90,2%) случаев, рассматривая повторную маркировку одной и той же цели как единое статистическое событие.

Обнаружение ложноположительных результатов

- Версия программного обеспечения 3.0.0: 1,28% (95% ДИ: 1,11% - 1,47%) видеок кадров, на которых отсутствуют полипы, содержат ложноположительные обнаружения (Частота ложноположительных результатов). При этом используется смешанная модель логистической регрессии.

Характеристики GI Genius™ связаны с функцией диагностики:

Точность диагностики

- Версия программного обеспечения 3.0.0: неспециалисты с помощью функции GI Genius показали точность на уровне 81,25% (95% ДИ: 75,73% - 85,98%), в то время как точность экспертов составила 77,69% (95% ДИ: 71,91% - 82,77%). Поэтому неспециалисты с помощью GI Genius не уступают только экспертам.

Прогностичность отрицательного результата (или ПОР)

- Версия программного обеспечения 3.0.0: 97,6% (95% ДИ, 94,1%-99,1%) для гистологии аденоматозных мелких полипов ректосигмовидного отдела, по результатам независимого исследования (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Характеристики программного обеспечения версии 3.0.0 аналогичны характеристикам последующих обновленных версий, если в данном разделе не указано иное.

3.5 Меры кибербезопасности

GI Genius™ software не хранит никаких данных. Анализ изображений проводится в режиме реального времени во время процедуры, при этом нет ни архива, ни базы данных.

Для работы GI Genius™ software не требуется подключение к компьютерной сети.

GI Genius™ software работает на зашифрованном устройстве хранения больших объемов данных.

Не пытайтесь самостоятельно загружать или обновлять GI Genius™ software. Обратитесь к местному дистрибьютору, который обновит для вас программное обеспечение.

GI Genius™ software не предоставляет учетных записей пользователей.

Храните аппаратное оборудование, на котором установлено GI Genius™ software, в местах, доступных только для авторизованного персонала. GI Genius™ software должно использоваться только врачами.

4 Работа программного обеспечения с GI Genius™ hardware

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя аппаратного оборудования GI Genius™ для получения любой информации, связанной с аппаратным оборудованием.

4.1 Установка и обновления

Установка и последующие обновления GI Genius™ software осуществляются авторизованным местным дистрибьютором или непосредственно компанией Linkverse. От вас, как от пользователя, не требуется самостоятельно устанавливать или обновлять программное обеспечение.

После установки или обновления версии программа выполняет контроль на этапе инициализации для проверки правильности процедуры, так что при возникновении проблемы программа предоставит обратную связь о ее состоянии.









В случае установки на GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module версия уже установленного программного обеспечения должна быть 3.0.2 или выше.

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module за любой информацией, связанной с этим устройством.

Для получения дополнительной информации или в случае сомнений обращайтесь к контактам в разделе 7.

4.2 Работа с программным обеспечением

Когда GI Genius™ software работает с аппаратным оборудованием GI Genius™, доступны следующие функции:

1		<p>Световой индикатор режима ожидания/питания Нажмите его, чтобы перейти в режим ожидания аппаратного оборудования GI Genius™ или завершить режим ожидания аппаратного оборудования GI Genius™</p> <p>NOTE Когда режим ожидания выключен, зеленый индикатор горит постоянно.</p>
2		<p>Активация/деактивация Overlay Нажмите его, чтобы включить или выключить Overlay GI Genius™ на основном дисплее эндоскопии</p> <p>NOTE Если индикатор активации/деактивации Overlay горит не мигая, устройство работает правильно</p> <p>NOTE Если индикатор мигает, обратитесь в службу поддержки (см. раздел 7).</p>
3	     	<p>Клавиатура Для обеспечения навигации пользователя в меню</p> <p>Клавиши со стрелками, позволяющие пользователю перемещаться вверх/вниз по меню</p> <p>Клавиши со стрелками, позволяющие пользователю перемещаться влево и вправо по меню</p> <p>Кнопка «Подтвердить», позволяющая пользователю открывать меню и подтверждать действия</p> <p>Кнопка «Назад», позволяющая пользователю закрывать меню</p>

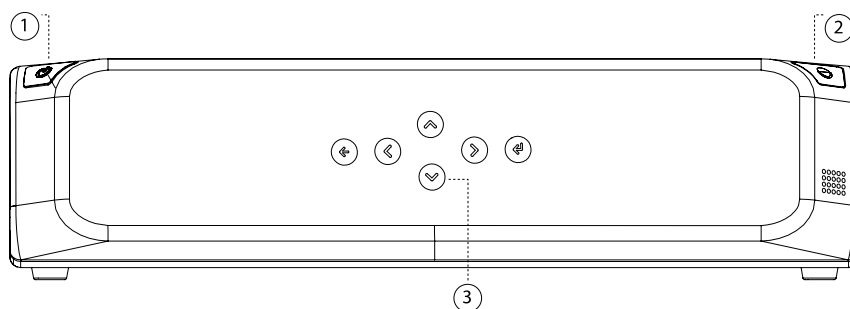


Рисунок 2: Передняя панель аппаратного оборудования GI Genius

4.3 Включение/выключение устройства GI Genius™

- Нажмите выключатель питания (вход/выход), чтобы подключить систему к электросети (вход);
- Устройство находится в режиме ожидания;
- Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить прибор;
- Устройство издает три звуковых сигнала;
- Поле обзора четко ограничено четырьмя углами, а на подключенном ГДЭ появляется мигающий зеленый квадратный индикатор, указывающий на готовность устройства (Рисунок 3);

- Нажмите кнопку режима ожидания еще раз, чтобы выключить прибор;
- Устройство находится в режиме ожидания;
- Нажмите выключатель питания (вход/выход), чтобы отключить систему от электросети.






CAUTION	После выключения устройства подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включить его. Многократное включение и выключение питания в течение короткого периода времени может привести к перегоранию предохранителя. Не используйте острые предметы, например, кончик ручки, для нажатия кнопок на панели управления.
----------------	--

4.4 Вывод информации и пользовательский интерфейс GI Genius™ software

GI Genius™ software представляет собой программное обеспечение для обработки видеопотока, выводящее такой видеопоток на Главный дисплей эндоскопии; передаваемые устройством данные содержат исходное видео в реальном времени с наложенными на него маркерами, которые появляются при обнаружении полипа и не отображаются в случае, если обнаружения не происходит.

Маркеры предназначены для выделения полипов на видеоизображении, содержащемся во входном видеопотоке. Маркеры выглядят как зеленые квадраты, и при их отображении звучит короткий сигнал.

Четыре угла обозначают поле зрения, а их цвет отражает состояние программного обеспечения. Индикатор состояния программного обеспечения отображается в правом нижнем углу и содержит информацию о состоянии программного обеспечения и/или его поддержки аппаратного оборудования.

	Мигающий зеленый индикатор отображается, когда программное обеспечение активно и полностью функционально (Рисунок 3).
	Сплошной красный индикатор отображается при возникновении неисправности программного обеспечения или аппаратного оборудования (Рисунок 3).
	Сплошной красный зачеркнутый индикатор отображается в случаях, когда происходит сбой программного обеспечения или аппаратного оборудования и программный overlay деактивирован (Рисунок 4).
	Сплошной серый зачеркнутый индикатор отображается, когда overlay отключен (Рисунок 4).
	Сплошной серый индикатор отображается, когда меню открыто и overlay активирован (Рисунок 5).

ЕСЛИ ОПЦИЯ ДИАГНОСТИКИ АКТИВНА, ОТОБРАЖАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТЕГИ:

аденома	Фиолетовая метка «аденома» отображается, когда системой составляется гистологический прогноз возможного наличия аденомы (Рисунок 6).
неаденома	Зеленая метка «неаденома» отображается, когда системой составляется гистологический прогноз возможного наличия неаденомы (Рисунок 7).
анализ	Метка «анализ» отображается, когда система собирает информацию, необходимую для составления гистологического прогноза (рисунок 8).
прогноз отсутствует	Метка «прогноз отсутствует» отображается, когда система не располагает достаточным количеством данных для составления гистологического прогноза (рисунок 9).



Рисунок 3: Пример пользовательского интерфейса с маркером, большими углами поля обзора и зеленым индикатором состояния



Рисунок 4: Пример пользовательского интерфейса с углами поля обзора, отключенным overlay и красным индикатором состояния



Рисунок 5: Пример пользовательского интерфейса при открытом меню

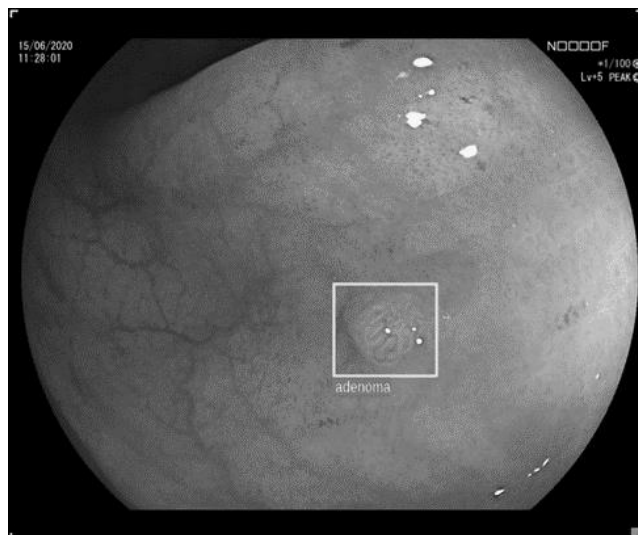


Рисунок 6: Пример пользовательского интерфейса с диагностикой маркера (аденома)



Рисунок 7: Пример пользовательского интерфейса с диагностикой маркера (не аденома)

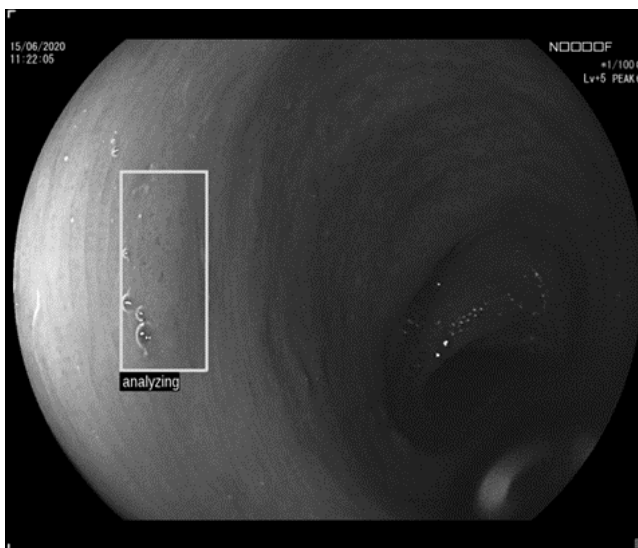


Рисунок 8: Пример пользовательского интерфейса с диагностикой маркера (анализ)

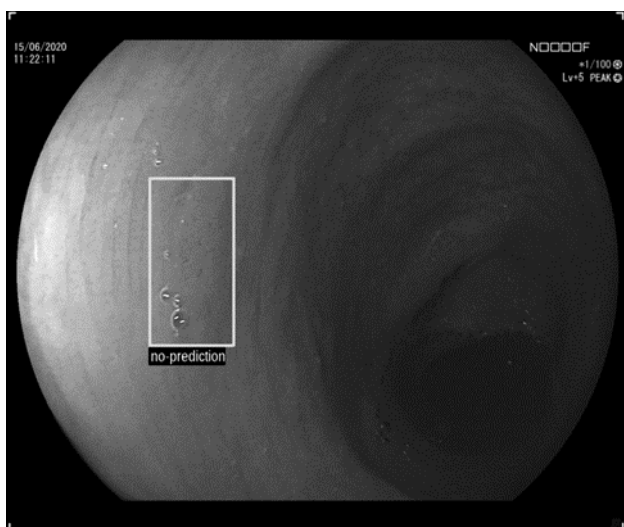

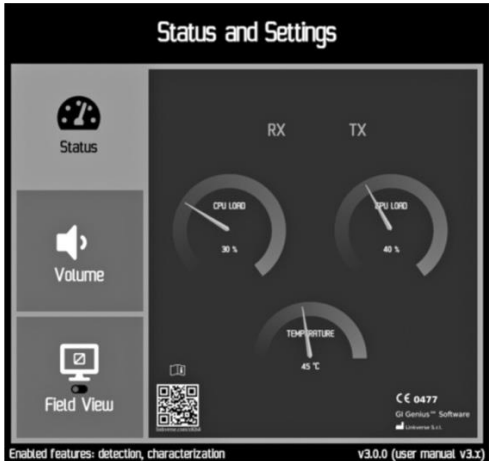




Рисунок 9: Пример пользовательского интерфейса с диагностикой маркера (без прогнозирования)

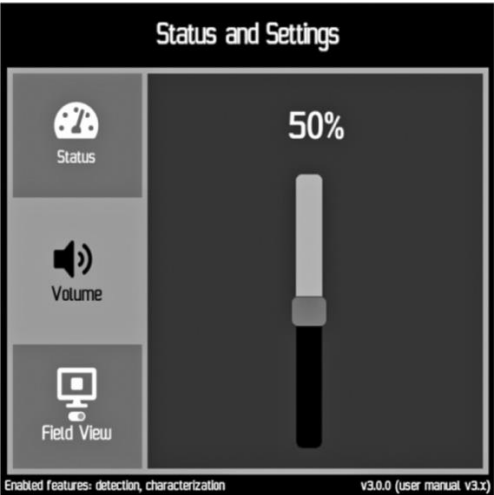



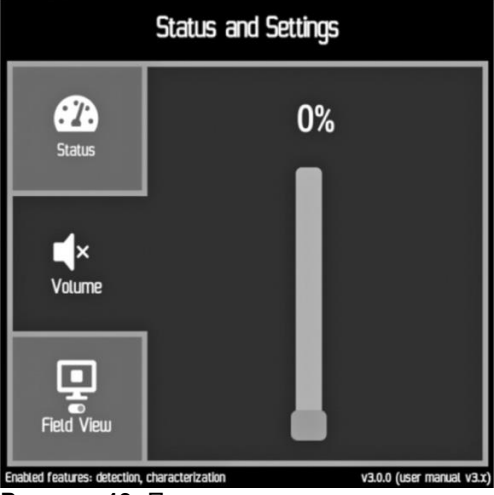


4.5 Пользовательский интерфейс управления

Пользовательский интерфейс управления (**Рисунок 5**) The GI Genius™ software позволяет пользователю выполнять следующие действия:

1. Отображение состояния и настроек;
2. Регулировка громкости звукового сигнала;
3. Установка поля обзора и активация/деактивация программного overlay;

1		Чтобы открыть меню , нажмите кнопку «подтвердить» на клавиатуре GI Genius™ hardware.
		<p>Отобразится следующая информация о состоянии (Рисунок 10) GI Genius™ hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Загрузка процессора; • Загрузка графического процессора; • Температура аппаратного оборудования; • Индикатор состояния канала приема (вход); • Индикатор состояния канала приема (выход).
		 <p>Рисунок 10: Пример состояния и настроек - Состояние аппаратного оборудования</p>
		<p>NOTE если во время проведения процедуры эндоскопии канал приема отключен, индикатор приема будет серым (Рисунок 11)</p>
		 <p>Рисунок 11: Пример состояния и настроек - Состояние аппаратного оборудования при отключенном канале приема</p>

2		Нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы перейти на вкладку «Громкость» (Рисунок 12).
----------	---	---

	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Рисунок 12: Пример состояния и настроек системы – вкладка «Громкость»</p>
	<p>Нажмите кнопку «подтвердить», чтобы активировать/деактивировать «Громкость».</p>
	<p>При включенной «Громкости» нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы выбрать полосу «Громкости» (Рисунок 12)</p>
	<p>Для регулировки «Громкости» нажимайте клавиши со стрелками вверх/вниз.</p>
	<p>NOTE Когда громкость отключена, это указывается в меню GI Genius™ software. См. раздел Рисунок 13.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Рисунок 13: Пример состояния и настроек системы – «Громкость» отключена</p>
	<p>Нажмите клавишу со стрелкой влево, чтобы вернуться к вкладкам главного меню (Рисунок 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы перейти на вкладку «Поле обзора» (Рисунок 14).</p>

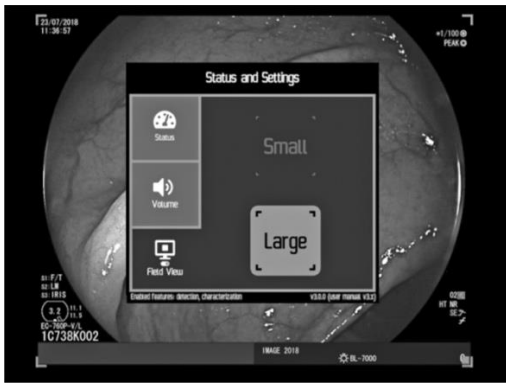


Рисунок 14: Пример состояние и настроек системы – выбрано «Поле обзора»



Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы активировать/деактивировать программный overlay.

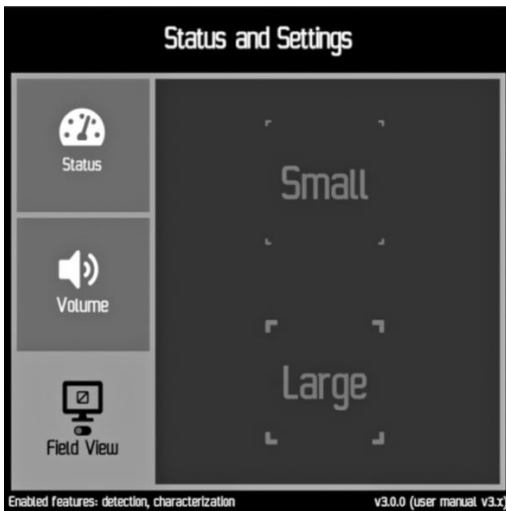


Рисунок 15: Пример состояния и настроек системы – вкладка «Поле обзора» с отключенным overlay

NOTE См. **Рисунок 15** для получения информации о пользовательском интерфейсе, когда overlay отключен.

NOTE См. **Рисунок 14** и **Рисунок 16** для получения информации о пользовательском интерфейсе, когда overlay активирован.

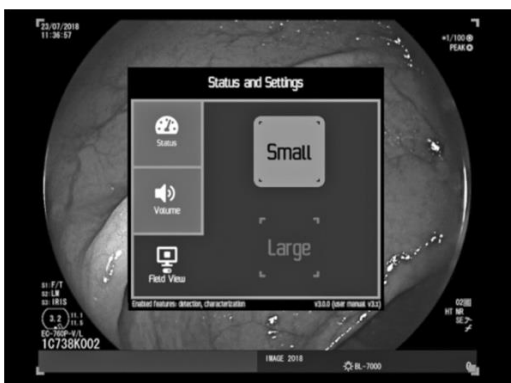


Рисунок 16: Пример состояния и настроек системы – вкладка «Поле обзора» с активированным overlay



Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы выбрать вкладку «Поле обзора».



Нажимайте клавиши со стрелками вверх/вниз, чтобы изменить настройки поля обзора.

	NOTE См. Рисунок 16 для получения информации о пользовательском интерфейсе, когда для параметра «Поле обзора» выбрано значение «Малое».
	NOTE См. Рисунок 14 для получения информации о пользовательском интерфейсе, когда для параметра «Поле обзора» выбрано значение «Большое».

4		Нажмите кнопку «Назад», чтобы закрыть меню.
----------	---	---

4.6 Обход GI Genius™ hardware и аварийное отключение

CAUTION	<p>Если аппаратное оборудование находится в режиме ожидания или выключено, автоматически активируется функция обхода, которая напрямую соединяет видеовход с видеовыходом, так что видео идет напрямую и только через аппаратное оборудование, чтобы не потерять видеопоток для визуализации на главном дисплее эндоскопии.</p> <p>Если эндоскопическое изображение исчезает, изображение замирает и не может быть восстановлено, или в видеосигнале присутствуют помехи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Переведите аппаратное оборудование в режим ожидания с помощью переднего переключателя или выключите его с помощью заднего переключателя (I/O), чтобы отключить (O) подключение к электросети; - Если восстановить видеоизображение все же не удастся, отсоедините аппаратное оборудование от устройства обработки видеoinформации эндоскопии и главного дисплея эндоскопии; - Снова подключите аппаратное оборудование к устройству обработки видеoinформации эндоскопии и главному дисплею эндоскопии; - Если восстановить видеоизображение все же не удастся, выполните процедуры, описанные в руководстве по эксплуатации эндоскопического аппарата.
----------------	--

5 Работа программного обеспечения с аппаратным оборудованием сторонних производителей

Для правильного использования и обращения с устройством пользователь должен ознакомиться с информацией, прилагаемой к аппаратному оборудованию сторонних производителей.

5.1 Минимальные требования

The GI Genius™ software может быть установлено и использоваться на аппаратном оборудовании сторонних производителей, которое прошло независимую сертификацию и зарегистрировано в установленном порядке сторонней организацией и должно отвечать следующим минимальным требованиям:

- ПРОЦЕССОР: Intel Core i7 или AMD Ryzen 7
- ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: 8 Гб
- Графический процессор: NVIDIA GeForce RTX 2080 или NVIDIA Quadro RTX 3000
- Вход/выход видеоплаты: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 или Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- ОС: Ubuntu 18.04
- Массовое ЗУ: Твердотельный накопитель на 250 Гб
- Клавиатура: USB

5.2 Требования к кибербезопасности

- Внедрено шифрование массового ЗУ
- Ограниченный доступ пользователей к системе
- Отключенная сеть
- Запрет на копирование, загрузку и обновление GI Genius™ software
- Внедрение журнала аудита системных событий
- Внедрение механизма защиты от несанкционированного доступа к аппаратному оборудованию.

5.3 Требования безопасности

DANGER	В случае возникновения проблем с изображением на экране, таких как потеря непрерывности изображения или помехи, необходимо, чтобы стороннее аппаратное оборудование обеспечивало функцию обхода или аварийного отключения, чтобы пользователь никогда не терял контроль над изображением на экране.
---------------	---

Аппаратное оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 по базовой безопасности и основным характеристикам медицинского электрооборудования.

Аппаратное оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитным помехам.

Аппаратное оборудование должно быть оснащено блоком питания медицинского класса.

Аппаратное оборудование должно иметь механизм отключения или эквивалентную функцию, позволяющую в случае неисправности переключать видеопоток непосредственно на дисплей.






Аппаратное оборудование должно быть протестировано на устойчивость к перегреву, термостойкость, механические повреждения и обеспечивать механизмы отключения или эквивалентные решения для защиты безопасного использования. Аппаратное оборудование должно информировать о последствиях попадания жидкостей.

Аппаратное оборудование должно соответствовать действующим требованиям по отходам электрического и электронного оборудования и по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Аппаратное оборудование должно быть протестировано на соответствие допустимым пределам излучения уровней шума.

5.4 Работоспособность программного обеспечения

При установке на аппаратное оборудование сторонних производителей GI Genius™ software работает с помощью следующих клавиш клавиатуры:

Клавиатура	
Для обеспечения навигации пользователя в меню программного обеспечения	
	Пробел - активация/деактивация overlay Нажмите на нее, чтобы включить или выключить overlay искусственного интеллекта на экране GI Genius™ software
	Клавиши со стрелками , позволяющие пользователю перемещаться вверх/вниз по меню
	Клавиши со стрелками , позволяющие пользователю перемещаться влево и вправо по меню
	Кнопка «Ввод» , позволяющая пользователю открывать меню и подтверждать действия
	Кнопка «Назад» , позволяющая пользователю закрывать меню

6 Устранение неполадок

Неполадка	Возможная причина	Решение	Ссылка
Данные GI Genius™ software не выводятся на ГД	Сбой программного обеспечения	Свяжитесь со службой поддержки	раздел 7
	Ошибка безопасности программного обеспечения	Свяжитесь со службой поддержки	раздел 7
Экран остается замороженным	Проблема с программным обеспечением	Немедленное отключение GI Genius™ software.	раздел 4.3 раздел 4.6 раздел 7
Черный экран	Проблема с программным обеспечением	Немедленное отключение GI Genius™ software.	раздел 4.3 раздел 4.6 раздел 7
	Сбой программного обеспечения	Свяжитесь со службой поддержки	раздел 7

NOTE Для решения любых других проблем обращайтесь в службу поддержки, как указано в разделе 7.

7 Поддержка

Служба поддержки, предоставляемая пользователям GI Genius™ software, доступна по следующим ссылкам:

Адрес электронной почты

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE В случае, если произошел серьезный инцидент, связанный с использованием устройства, при необходимости немедленно сообщите об этом производителю и компетентным органам.

8 Приложение 1: Список совместимости GI Genius™ software ВП

Ниже приведен список ВП, совместимых с GI Genius™ software через подключение к оборудованию GI Genius™:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Видеопроцессор Pentax EPK-i7000;

- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.
GI Genius™ software должно использоваться только с этими ВП.

Medtronic, Medtronic с логотипом поднимающегося человек и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Сторонние товарные знаки (ТМ *) принадлежат соответствующим владельцам. Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или других странах:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Рим, Италия



Распространяется компанией Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [Т] +1 800 635 5267

Сделано в Италии

GI Genius™ software

Kullanıcı Kılavuzu

Sürüm 1.1 – 12 Nisan 2023

REF CB1708-MN03-EU: GI Genius™ yazılımının Kullanım Kılavuzu.

AB Üye Devletlerinden en az birinde bulunan bir kullanıcı sitesinde kurulu yazılım için aşağıdaki bilgiler geçerlidir.

GI Genius™ yazılımının mevcut Kullanım Kılavuzu aynı zamanda 2021/2226/EU sayılı Avrupa Yönetmeliği uyarınca elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) karşılık gelmektedir.

Bu eIFU tıbbi cihaz yazılımını ifade eder: GI Genius™ yazılımı. Temel UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Bu eIFU PDF formatında mevcuttur. PDF formatı, salt okunur olarak tasarlanan ve birden fazla cihaz ve platformda aynı görünümü koruyan belgeler için yaygın olarak kullanılan açık bir dosya formatıdır. İnternette indirilebilen ve PC'lere veya mobil cihazlara yüklenebilen çeşitli ücretsiz yazılımlar kullanılarak okunabilirler.

Mevcut belgenin basılı bir kopyasına ihtiyaç duyduğunuzda, talebinizin alınmasından itibaren yedi takvim günü içinde hiçbir ek ücret ödmeden size gönderilecektir. Bu eIFU'nun basılı bir kopyasını talep etmek için Linkverse veya yetkili yerel distribütörünüzle iletişime geçebilirsiniz.

Bu eIFU bir REF kodu, bir yayın tarihi ve bir sürüm ile tanımlanır. Yazılımınız için daha yeni bir sürümün yayınlanması durumunda, Linkverse web sitesinde ek bir ücret ödmeden indirmeniz için hazır bulundurulacaktır.

Linkverse veya yetkili yerel distribütörünüz, yazılımınız için bu eIFU'nun daha yeni bir sürümü mevcutsa sizi bilgilendirecektir.

Üretici iletişim bilgileri:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rome (Italy)

Website: <https://linkverse.com/>

E-mail: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198















Önemli Bilgiler - Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

Ürün bölge dışında kullanılırsa, teknik özelliklerde belirtildiği gibi çalışmayabilir. Lütfen ürünü kullanmadan önce güvenli, etkili ve uygun bakım için bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Lütfen bu kılavuzu ileride başvurmak üzere saklayın.

Dizin

1 Semboller ve işaretleme	339
2 Giriş	339
2.1 Güvenlik sembolleri	339
2.2 Terimler ve kısaltmalar	339
2.3 Belge amacı	339
2.4 Yazılım sürümü	340
3 Açıklama	340
3.1 Yazılımın hedeflenen amacı ve göstergeleri	340
3.2 Kullanıcı yeterliliği	340
3.3 GI Genius™ yazılımı uyumluluğu	341
3.4 Performans özellikleri	341
3.5 Siber güvenlik önlemleri	341
4 Yazılımın GI Genius™ donanımı ile çalıştırılması	341
4.1 Kurulum ve güncellemeler	341
4.2 Yazılımın çalıştırılması	342
4.3 GI Genius™ cihazı ON/OFF	342
4.4 GI Genius™ yazılımı bilgi çıkış ve kullanıcı arayüzü	343
4.5 Kullanıcı arayüzünü kontrol edin	345
4.6 GI Genius™ donanım By-Pass ve Acil Kapatma	348
5 Yazılımın üçüncü taraf donanımlarla çalıştırılması	348
5.1 Minimum gereksinimler	348
5.2 Siber güvenlik gereksinimleri	348
5.3 Güvenlik gereksinimleri	348
5.4 Yazılım çalışabilirliği	348
6 Sorun Giderme	349
7 Destek	349
8 Ek 1: GI Genius™ yazılımı VP uyumluluk listesi	349

1 Semboller ve İşaretleme

	Yasal Üretici		Tıbbi cihazın Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Kullanım talimatlarına bakın		Ürün tıbbi bir cihazdır
	eIFU için web sitesi bağlantısı içeren QR kodu		Paket içindeki miktar
	Dikkat		Katalog kodu
	2012/19/EU sayılı Yönetmelik uyarınca ayrı toplanması gereken atıklar (WEEE)		Sadece profesyonel kullanım için
	2017/745/EU sayılı Yönetmeliğe uygunluk CE işareti		Kırılabilir
	Üretim tarihi		Kuru yerde tutunuz

2 Giriş

2.1 Güvenlik sembolleri

Bu kılavuz ve bu yazılım aşağıdaki güvenlik sembollerini kullanmaktadır. Semboller kritik bilgileri göstermektedir. Lütfen dikkatlice okuyunuz.

DANGER	Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak yakın tehlikeli durum
WARNING	Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel tehlikeli durum
CAUTION	Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilecek potansiyel tehlikeli durum. Güvenli olmayan uygulamalar veya potansiyel hasar konusunda uyarıda bulunabilir
NOTE	Faydalı bilgiler

2.2 Terimler ve kısaltmalar

Aşağıdaki tabloda bu belgede kullanılan terimler ve kısaltmalar özetlenmektedir.

Dönem	Açıklama
FoV	Görüş Alanı
MD	Tıbbi Cihaz
MED	Ana Endoskopi Ekranı
VP	Endoskopi Video İşlemcisi

2.3 Belge amacı

Bu belgede GI Genius™ yazılımının güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasına ilişkin temel bilgiler açıklanmaktadır. Lütfen bu kılavuzu ve prosedürle ilgili tüm yazılım kılavuzları dikkatlice inceleyin ve ekipmanı talimatlara göre kullanın.

WARNING

Bu kılavuzdaki talimatlara uyulmaması, yazılımın veya kullanımıyla ilgili diğer ekipmanların hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir. Bu yazılımı tasarlandığı amaç dışında başka bir amaçla kullanmayın.

CAUTION

Bu belge endoskopi prosedürlerinin nasıl gerçekleştirileceğine dair herhangi bir bilgi içermemektedir, lütfen bu bilgiler için ilgili kılavuzlara bakın.

Bu ve ilgili tüm belgeleri güvenli ve erişilebilir bir yerde saklayın. Bu belgeyle ilgili sorularınız veya yorumlarınız varsa, lütfen danışma masası hizmetine iletişime geçin kısım 7.

2.4 Yazılım sürümü

Bu belge, metinde farklı bir şekilde belirtilmemişse, v.3.1.0 ve üzeri yazılım sürümleriyle (örn. v.3.1.x) ilgilidir. Lütfen daha önce yazılım sürümünün böyle olduğundan emin olun: sürüm, GI Genius™ donanımının ön panelindeki "Onayla" düğmesine (aşağıya bakın) veya üçüncü taraf bir donanımdaki "Enter" tuşuna basılarak görüntülenebilir.



GI Genius™ donanımı üzerindeki "Onayla" düğmesi

Yazılımın arayüzü aşağıda tanımlanan yazılım etiketini gösterir (tüm pencerenin görünümünün bir örneği için **Şekil 10** adresine bakın):



Şekil 1: Kullanıcı arayüzü penceresinin alt kısmında gösterilen yazılım etiketi

3 Açıklama

3.1 Yazılımın hedeflenen amacı ve göstergeleri

GI Genius™ yazılımı düz (polipoid olmayan) morfolojiye sahip olanlar da dahil olmak üzere polipler gibi kolorektal lezyonlarla uyumlu bölgeleri içeren kolonoskopi görüntülerini işlemek için eğitilmiş, yapay zeka tabanlı bir tıbbi cihazdır. GI Genius™ yazılımı farklı tipteki mukozal anormalliklerle (ör. kolorektal polipler) tutarlı görsel özelliklere sahip olduğundan şüphelenilen bölgelerin vurgulanması amacıyla beyaz ışıklı kolonoskopiye ek olarak eğitilmiş klinisyenler tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Hedef popülasyon, kolonoskopi prosedürlerine tabi tutulan kişiler tarafından temsil edilmektedir. Karakterizasyon desteği etkinleştirilirse, GI Genius™ yazılımı tarafından tespit edilen ve vurgulanan bir polip, tespit edilen polipin görsel özelliklerine dayanarak beyaz ışıklı video kolonoskopiye tutarlı bir şekilde çerçevelenir, GI Genius™ yazılımı olası polip histolojisinin bir tahminini sağlar.

WARNING

GI Genius™ yazılımı kolonoskopi prosedürlerine ek olarak kullanılması amaçlanmıştır ve endoskopist değerlendirmesi veya histopatolojik örneklemenin yerini alması amaçlanmamıştır.

WARNING

Tüm kolonoskopi videosu ve GI Genius™ yazılımı tarafından vurgulanan bölgeler, öncelikle GI Genius™ yazılımı çıktısına dayanmadan, tüm mevcut ve elde edilebilir bilgilerle endoskopist tarafından bağımsız olarak değerlendirilmelidir.

WARNING

GI Genius™ yazılımı, tespit edilen ve vurgulanan poliplerle ilgili herhangi bir klinik yönetim eylemi önermez. Endoskopist, standart klinik uygulamaya göre uygun önlemleri almalıdır.

GI Genius™ yazılımı, kolonoskopi video akışında herhangi bir ayrıntılandırma veya değişiklik yapmaz, sadece grafik göstergelerini üzerine yüklemek ile sınırlıdır.

GI Genius™ yazılımı, GI Genius™ donanımı veya minimum gereksinimleri 5.1 bölümünde belirtilen diğer uyumlu donanımlarla birlikte kullanılabilir.

3.2 Kullanıcı yeterliliği

Kullanıcılar, GI Genius™ yazılımı kullanımı ve güvenliği konusunda uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır.

Kullanıcılar alt sindirim sistemi endoskopi prosedürü üzerine uzman klinisyenler olmalıdır ve eğitim bu kullanıcı kılavuzunun içeriklerine göre yapılmalıdır.

3.3 GI Genius™ yazılımı uyumluluğu

GI Genius™ yazılımı, GI Genius™ donanımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GI Genius™ donanımı şunlardır: GI Genius™ Akıllı Endoskopi Modülü ve GI Genius™ Modülleri. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili donanımın kullanım kılavuzuna bakın.

GI Genius™ yazılımının üçüncü taraf donanımlarla kullanılması ancak söz konusu donanımın 5.1 bölümünde belirtilen minimum gereksinimleri karşılaması halinde mümkündür.

Yazılım ile uyumlu Video Endoskopi sistemi listesi için bu kullanıcı kullanım kılavuzunun Ek 1'ini referans alın.

DANGER	Uyumsuz ekipman kullanımı hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir ve beklenen işlevselliğin elde edilmesini imkansız hale getirir.
CAUTION	OVERSCAN Endoskopi fonksiyonunun kullanılması GI Genius™ işaretleyicilerinin saklanması olarak sonuç verebilir.

3.4 Performans özellikleri

Tarama ve gözetim kolonoskopisi sırasındaki davranışı temsil eden dahili olarak oluşturulmuş bir kıyaslama sonucunda ortaya çıkan GI Genius™ performansları aşağıda özetlenmiştir. Cihazın endoskopistlerle karşılaştırılması, GI Genius™ gerçek performanslarının her biri en az 500 kolonoskopi deneyimine sahip 5 endoskopistten oluşan bir panelle karşılaştırılmasıyla değerlendirilmiştir.

GI Genius™ endoskopistlerle karşılaştırma - daha erken tespit edilen poliplerin oranı

- Yazılım versiyonu 3.0.0: ortalama endoskopistin polipleri %86,5 (%95 CI: 82,9 ila %90,2), aynı hedefin tekrar tekrar işaretlenmesini tek bir istatistiksel olay olarak değerlendirerek.

Algılama Yanlış Pozitifler

- Yazılım sürümü 3.0.0: %1,28 (%95 CI: 1,11 ila %1,47), lojistik regresyon karma modeli aracılığıyla yanlış pozitif tespitler (Yanlış Pozitif Oran) içermektedir.

GI Genius™ karakterizasyon fonksiyonu ile ilgili performanslar:

Karakterizasyon Doğruluğu

- Yazılım sürümü 3.0.0: GI Genius yardımıyla uzman olmayanlar %81,25'lik bir doğruluk oranına sahiptir (%95 CI: 75,73 ila %85,98), uzmanlar ise tek başlarına %77,69'luk bir doğruluğa sahiptir (%95 GA: 71,91 ila %82,77). Bu nedenle, GI Genius'in yardımıyla uzman olmayan kişiler tek başına uzmanlardan daha iyi değildir.

Negatif Öngörü Değeri (veya NPV)

- Yazılım sürümü 3.0.0: 97,6 (%95 CI, %94,1-99,1), bağımsız bir çalışmanın sonucu olarak, diminutif rektosigmoid poliplerin adenomatöz histolojisi için (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Yazılım sürümü 3.0.0'in performansları, bu bölümde farklı bir şekilde belirtilmediği takdirde, birbirini takip eden güncellenmiş sürümlerle aynıdır.

3.5 Siber güvenlik önlemleri

GI Genius™ yazılımı herhangi bir veri depolamaz. Görüntülerin analizi prosedür sırasında gerçek zamanlı olarak gerçekleştirilir ve herhangi bir arşiv veya veri tabanı mevcut değildir.

GI Genius™ yazılımının çalışması için bir BT ağına bağlanması gerekmez.

GI Genius™ yazılımı şifrelenmiş bir yığın bellek üzerinde çalışır.

GI Genius™ yazılımını kendiniz indirmeye veya güncellemeye çalışmayın. Lütfen yazılımı sizin için güncelleyecek olan yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

GI Genius™ yazılımı kullanıcı hesapları sağlamaz.

GI Genius™ yazılımının kurulu olduğu donanımı yalnızca yetkili personelin erişebileceği alanlarda saklayın. GI Genius™ yazılımı sadece hekimler tarafından kullanılmalıdır.

4 Yazılımın GI Genius™ donanımı ile çalıştırılması

Donanımla ilgili her türlü bilgi için lütfen GI Genius™ donanımının kullanım kılavuzuna bakın.

4.1 Kurulum ve güncellemeler

GI Genius™ yazılımının kurulumu ve takip eden güncellemeleri yetkili yerel distribütör veya doğrudan Linkverse tarafından gerçekleştirilir. Kullanıcı olarak, yazılımı kendiniz yüklemeniz veya güncellenmeniz gerekmez.

Kurulum veya sürüm güncellemesinden sonra, yazılım prosedürün doğruluğunu kontrol etmek için başlatma aşamasında kontroller yürütür, böylece bir sorunla karşılaşırsa, yazılım durumu hakkında geri bildirim sağlar.








Bir GI Genius™ Akıllı Endoskopi Modülüne kurulum yapılması durumunda, halihazırda kurulu olan yazılım sürümü 3.0.2 veya üzeri olmalıdır.

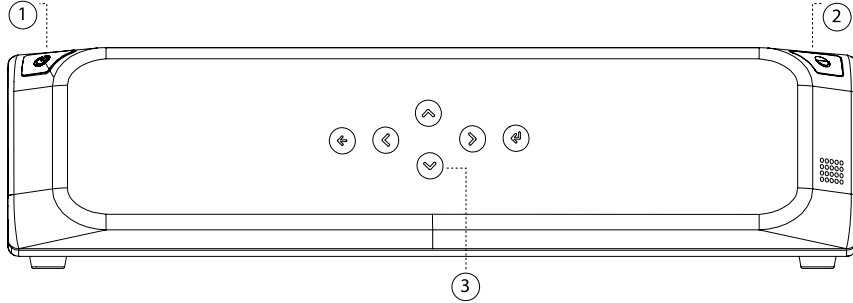
Bu cihazla ilgili her türlü bilgi için lütfen GI Genius™ Akıllı Endoskopi Modülünün kullanım kılavuzuna bakın.

Daha fazla bilgi için veya şüphe durumunda lütfen 7 bölümündeki irtibat bilgilerine başvurun.

4.2 Yazılımın çalıştırılması

GI Genius™ yazılımı, GI Genius™ donanımı ile çalıştırıldığında aşağıdaki işlevler kullanılabilir:

1		Stand-by/ güç ışığı göstergesi GI Genius™ donanım bekleme moduna geçmek veya GI Genius™ donanım bekleme modunu sonlandırmak için basın NOTE Bekleme modu kapalıyken yeşil gösterge ışığı sabit yanar.
2		Kaplama etkinleştirme/devre dışı bırakma Ana endoskopi ekranı üzerinde GI Genius™ kaplamasını etkinleştirmek ve devre dışı bırakmak için basın NOTE Aşırı etkinleştirme/devre dışı bırakma gösterge ışığı sabit yandığında, yazılım doğru çalışıyor demektir NOTE Gösterge ışığı yanıp sönüyorsa destek ile temas kurun (bakınız bölüm 7).
3		Klavye Kullanıcının menüde gezinmesine izin vermek için
		Ok tuşları kullanıcının menüde yukarı/aşağı hareket etmesine izin vermek için
		Ok tuşları kullanıcının menüde sol ve sağ hareket etmesine izin vermek için
		Onay düğmesi kullanıcının menüyü açmasına ve eylemleri onaylamasına izin vermek için
		Geri düğmesi kullanıcının menüyü kapatmasına izin vermek için



Şekil 2: GI Genius donanımı Ön Panel

4.3 GI Genius™ cihazı ON/OFF










- Güç şebekesi bağlantısını etkinleştirmek (I) için güç tedarik Anahtarına (I/O) basın;
- Cihaz stand-by modundadır;
- Cihazı açmak için stand-by düğmesine basın;
- Cihaz üç bip sesi çıkarır;
- Görüş alanı dört köşe ile net bir şekilde tanımlanır ve cihazın hazır olduğunu belirtmek için bağlı MED üzerinde yanıp sönen yeşil bir kare gösterge belirir (Şekil 3);
- Cihazı kapatmak için stand-by düğmesine tekrar basın;
- Cihaz stand-by modundadır;
- Güç şebekesi bağlantısını devreden çıkarmak (I) için güç tedarik Anahtarına (I/O) basın.

CAUTION	Cihaz kapatıldıktan sonra tekrar açmadan önce en az 10 saniye bekleyin. Bir sigorta olabilir. Gücü kısa bir süre içinde tekrar tekrar açıp kapatırsanız yanar. İşletim panelindeki düğmelere basmak için kalem ucu gibi keskin bir nesne kullanmayın.
----------------	---

4.4 GI Genius™ yazılımı bilgi çıkış ve kullanıcı arayüzü

GI Genius™ yazılımı, bir polip saptandığında görünecek ve herhangi bir algılama olmadığında görünmeyecek olan üst üste bindirilmiş işaretlerle birlikte orijinal canlı videoyu içeren MED'de çıkış olarak bir video oluşturan video işleme yazılımıdır. İşaretçilerin amacı, giriş video akışında bulunan polipleri vurgulamaktır. İşaretçiler yeşil kareler olarak görünür ve kısa bir ses ile eşlik edilir.

Dört köşe Görüş Alanını tanımlar ve renkleri yazılım durumunu temsil eder. Yazılım durum göstergesi sağ alt köşede gösterilir ve yazılımın durumu ve/veya donanım desteği hakkında bilgi verir.

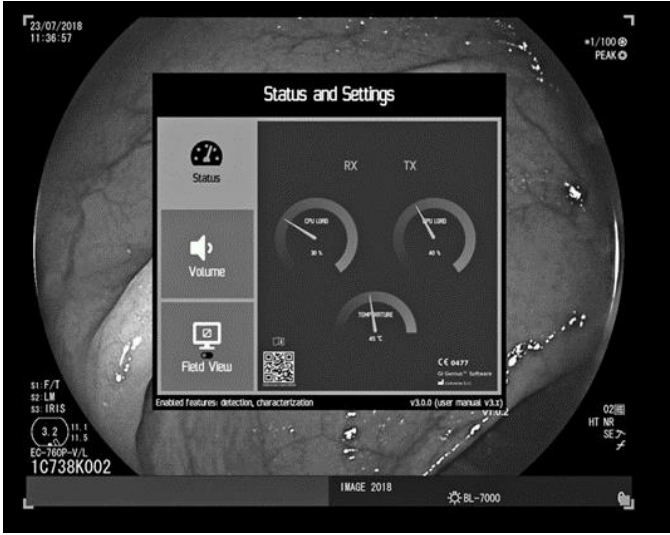
	Yazılım etkinleştirildiğinde ve tamamen işlevsel olduğunda yanıp sönen yeşil gösterge gösterilir (Şekil 3).
	Sabit kırmızı gösterge bir yazılım veya donanım arızası meydana geldiğinde gösterilir (Şekil 3).
	Sabit kırmızı üzeri çizgili gösterge bir yazılım veya donanım arızası meydana geldiğinde ve yazılım bindirme devre dışı bırakıldığında gösterilir (Şekil 4).
	Sabit gri üzeri çizgili gösterge bindirme devre dışı bırakıldığında gösterilir (Şekil 4).
	Sabit gri üzeri çizgili gösterge menü açıldığında ve bindirme aktifleştirildiğinde gösterilir (Şekil 5).
EĞER KARAKTERİZASYON DESTEĞİ ETKİNLEŞTİRİLMİŞSE AŞAĞIDAKİ ETİKETLER GÖSTERİLİR:	
	Mor etiket "adenom" sistem olası bir adenom histolojisini (Şekil 6) öngördüğünde gösterilir.
	Yeşil etiket "adenom-değil" sistem olası bir adenom değil histolojisini (Şekil 7) öngördüğünde gösterilir.
	Etiket "analiz ediliyor" sistem olası bir histoloji tahmini sağlamak için gerekli bilgiyi toplarken gösterilir (Şekil 8).
	Etiket "tahmin edilemiyor" sistem olası bir histoloji tahmini sağlamak için yeterince emin olmadığında gösterilir (Şekil 9).



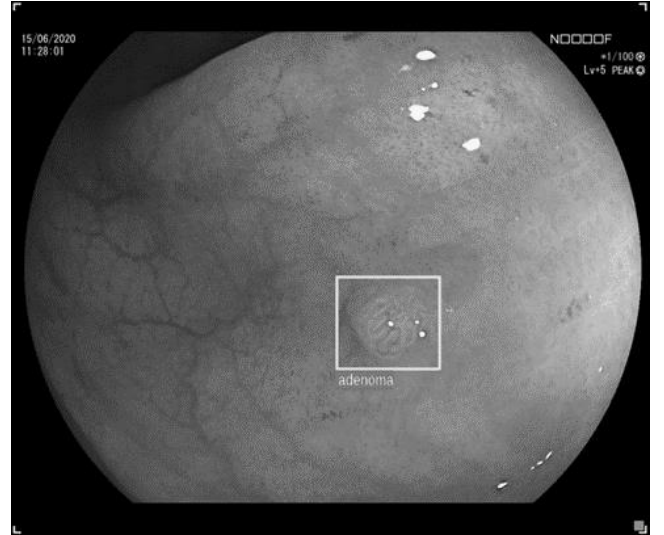
Şekil 3: İşaretleyici ile kullanıcı arayüzü örneği, FoV köşeler ve yeşil durum göstergesi



Şekil 4: FoV köşeleri ile kullanıcı arayüzü örneği, kaplama devre dışı ve kırmızı durum göstergesi



Şekil 5: Menü açıldığında kullanıcı arayüzü örneği



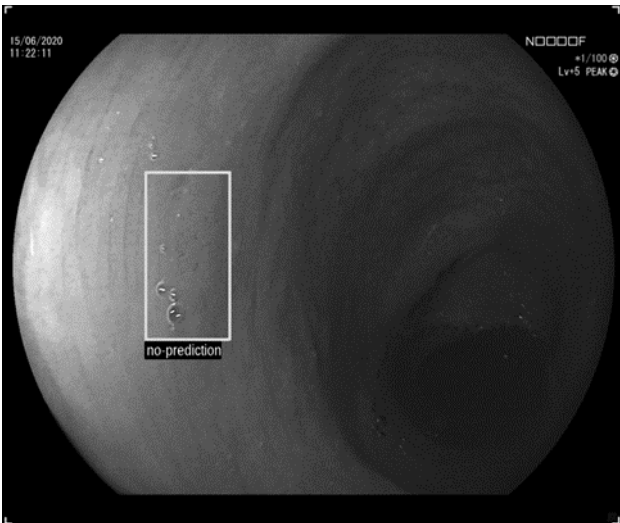
Şekil 6: Markör karakterizasyonu ile kullanıcı arayüzü örneği (adenom)



Şekil 7: Markör karakterizasyonu ile kullanıcı arayüzü örneği (adenom dışı)



Şekil 8: Markör karakterizasyonu ile kullanıcı arayüzü örneği (analiz)


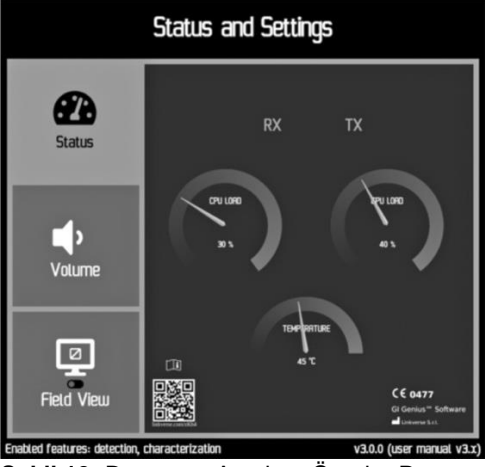
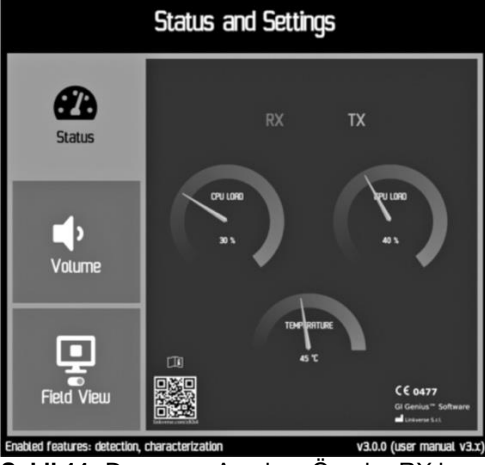



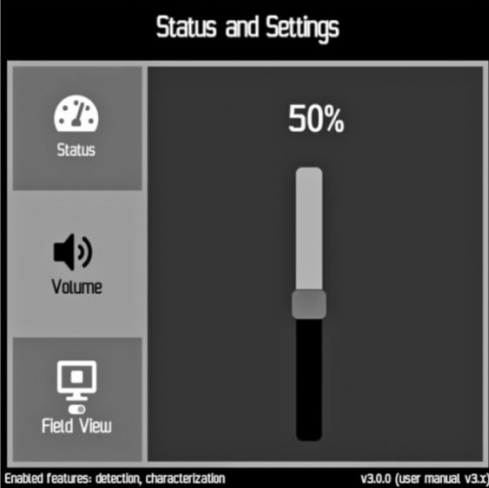



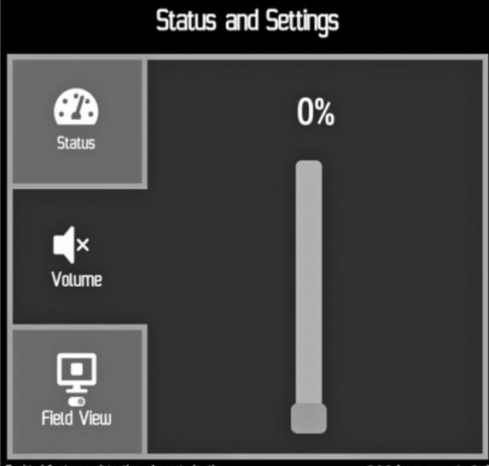


Şekil 9: Markör karakterizasyonlu kullanıcı arayüzü örneği (tahmin yok)

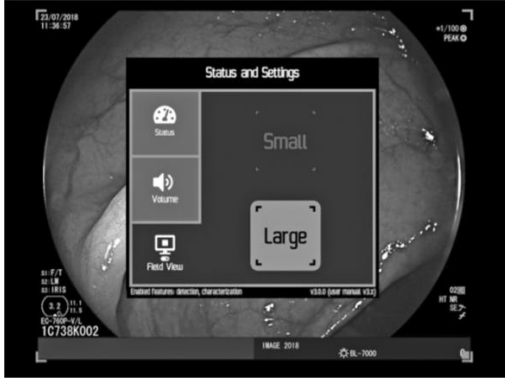
4.5 Kullanıcı arayüzünü kontrol edin

GI Genius™ yazılımı kullanıcı kontrol arayüzü (**Şekil 5**) kullanıcının aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmesini sağlar:

1. Durumu ve ayarları görüntüleyin;
2. Bip sesi seviyesi ayarı;
3. Görüş alanı ayarları ve yazılım kaplaması etkinleştirme/devre dışı bırakma;

<p>1</p> 	<p>GI Genius™ donanım klavyesinde menüyü açmak için onayla düğmesine basın.</p>
	<p>GI Genius™ donanım durumu (Şekil 10) aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde görüntülenecektir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU yükü; • GPU yükü; • Donanım sıcaklığı; • RX (Giriş) kanal durum göstergesi; • TX (Çıkış) kanal durum göstergesi.  <p>Şekil 10: Durum ve Ayarlara Örnek - Donanım durumu</p>
	<p>NOTE eğer RX kanalı endoskopi prosedürü sırasında bağlı değilse eğer RX göstergesi gridir (Şekil 11)</p>
	 <p>Şekil 11: Durum ve Ayarlara Örnek - RX kanalının bağlantısı kesilmişken donanım durumu</p>
<p>2</p> 	<p>Ses düzeyi sekmesine gitmek için aşağı ok tuşuna basın (Şekil 12).</p>

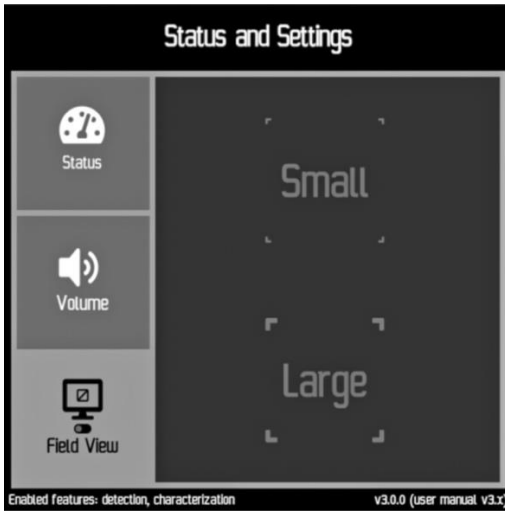
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Şekil 12: Sistem Durumu ve Ayarları - Birim sekmesi örneği</p>
	Sesi etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için onay düğmesine basın.
	Ses Düzeyi etkinleştirildiğinde, Ses Düzeyi çubuğunu seçmek için sağ ok düğmesine basın (Şekil 12)
	Ses seviyesini ayarlamak için yukarı/aşağı ok tuşlarına basın.
	<p>NOTE Birim devre dışı bırakıldığında, GI Genius™ yazılım menüsünde açıkça belirtilir. Lütfen Şekil 13 referans alın.</p>
	 <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> <p>Şekil 13: Durum ve Ayarlar Örneği – Ses seviyesi devre dışı</p>
	Ana menü sekmelerine geri gitmek için sol ok tuşuna basın (Şekil 12).
<p>3</p> 	Alan Görünümü sekmesine gitmek için aşağı ok tuşuna basın (Şekil 14).



Şekil 14: Sistem Durumu ve Ayarları Örneği – Alan Görünümü seçili



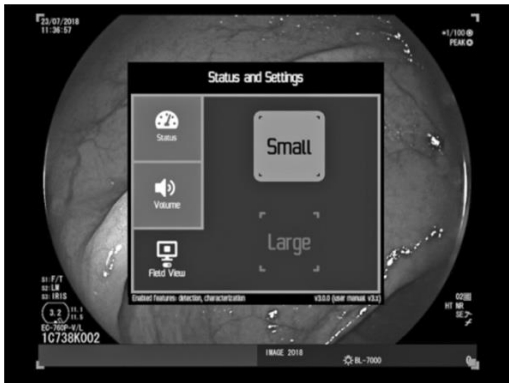
Yazılım bindirme **aktifleştirmek/devre dışı bırakmak için** onayla tuşuna basın.



Şekil 15: Sistem Durumu ve Ayarları Örneği – Kaplama devre dışı bırakılmış alan görünümü sekmesi

NOTE Bindirme devre dışı olduğunda kullanıcı arayüzü için lütfen **Şekil 15** referans alın.

NOTE Bindirme aktif olduğunda kullanıcı arayüzü için lütfen **Şekil 14** ve **Şekil 16** referans alın.



Şekil 16: Sistem Durumu ve Ayarları Örneği - Yer paylaşımı etkinleştirilmiş alan görünümü sekmesi



Alan Görünüm sekmesini seçmek için sağ ok düğmesine basın.



Alan Görünümü Ayarlarını değiştirmek için yukarı/aşağı ok tuşlarına basın.

NOTE Seçilen Alan Görünümü "Küçük" olduğunda kullanıcı arayüzü için lütfen **Şekil 16** referans alın.

NOTE Seçilen Alan Görünümü "Büyük" olduğunda kullanıcı arayüzü için lütfen **Şekil 14** referans alın.

4



Menüyü kapatmak için **geri** düğmesine basın.

4.6 GI Genius™ donanım By-Pass ve Acil Kapatma

CAUTION

Donanım bekleme modundaydı veya kapalıysa, video girişini doğrudan video çıkışına bağlayan bir by-pass özelliği otomatik olarak etkinleştirilir, böylece video doğrudan ve yalnızca ana endoskopi ekranında görselleştirilecek video akışını kaybetmemek için donanımdan geçer.

Endoskopik görüntü kaybolursa, görüntü donar ve geri yüklenemez veya video sinyalinde parazitler vardır:

- Güç şebekesi bağlantısını devre dışı bırakmak (O) için donanımı ön anahtarla bekleme moduna alın veya arka anahtarla (I/O) kapatın;
- Video görüntüsü hala geri yüklenemiyorsa, donanımı endoskopi video işlemcisinden ve ana endoskopi ekranından ayırın;
- Donanımı endoskopi video işlemcisine ve ana endoskopi ekranına yeniden bağlayın;
- Video görüntüsü hala geri yüklenemiyorsa, endoskopi ünitesi kılavuzunda açıklanan prosedürleri izleyin.

5 Yazılımın üçüncü taraf donanımlarla çalıştırılması

Kullanıcı, cihazın doğru kullanımı ve kullanımı için üçüncü taraf donanımla birlikte gelen bilgilere başvurmalıdır.

5.1 Minimum gereksinimler

GI Genius™ yazılımı, üçüncü taraf kuruluş tarafından bağımsız olarak onaylanmış ve uygun şekilde kaydedilmiş ve aşağıdaki minimum gereksinimleri karşılayacak olan üçüncü taraf donanımlara kurulabilir ve çalıştırılabilir:

- CPU: Intel Core i7 veya AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 veya NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 veya Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Yığın depolama: 250 Gb SSD
- Klavye: USB

5.2 Siber güvenlik gereksinimleri

- Yığın depolama için şifreleme uygulandı
- Kısıtlı sistem kullanıcı erişimi
- Engelli ağ iletişimi
- GI Genius™ yazılımının kullanıcı tarafından kopyalanması, indirilmesi ve güncellenmesinin engellenmesi
- Sistem olaylarının denetim izi uygulandı
- Donanımda kurcalamaya karşı mekanizma uygulandı.

5.3 Güvenlik gereksinimleri

DANGER

Ekrandaki görüntülerde görüntü sürekliliğinin kaybı veya bozulmalar gibi sorunlar olması durumunda, kullanıcının ekrandaki görüntülerin kontrolünü asla kaybetmemesini sağlamak için üçüncü taraf donanımın bir by-pass işlevi veya acil kapatma işlevi sağlaması gerekir.

Donanım, tıbbi elektrikli ekipmanın temel güvenliği ve temel performansı için IEC 60601-1 gerekliliklerine uygun olmalıdır.

Donanım, elektromanyetik bozulmalar için IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olmalıdır.

Donanım tıbbi sınıf güç kaynağı ile donatılmalıdır.

Donanım, arıza durumunda video akışının doğrudan ekrana by-pass edilmesine izin veren bir kapatma mekanizmasına veya eşdeğer bir özelliğe sahip olmalıdır.

Donanım, aşırı sıcaklık, ısıya dayanıklılık, mekanik arıza koşullarına karşı test edilecek ve güvenli kullanımı korumak için kapatma mekanizmaları veya eşdeğer çözümler sağlayacaktır.




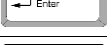
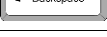
Donanım, sıvıların düşmesinin sonuçları hakkında bilgi vermelidir.

Donanım, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına ve elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin geçerli gerekliliklere uygun olacaktır.

Donanım, gürültü seviyelerinin izin verilen emisyon sınırlarına karşı test edilecektir.

5.4 Yazılım çalışabilirliği

Üçüncü taraf bir donanıma yüklendiğinde, GI Genius™ yazılımı aşağıdaki klavye tuşları aracılığıyla çalıştırılabilir:

Klavye	
Kullanıcının yazılım menüsünde gezinmesine izin vermek için	
	Ara Çubuğu düğmesi - Yerleşimi etkinleştirme/devre dışı bırakma Ekranı GI Genius™ yazılımı AI kaplamasını etkinleştirmek ve devre dışı bırakmak için basın
	Ok tuşları kullanıcının menüde yukarı/aşağı hareket etmesine izin vermek için
	Ok tuşları kullanıcının menüde sol ve sağ hareket etmesine izin vermek için
	Onay düğmesi kullanıcının menüyü açmasına ve eylemleri onaylamasına izin vermek için
	Geri düğmesi kullanıcının menüyü kapatmasına izin vermek için

6 Sorun Giderme

Semptom	Olası Neden	Çözüm	Referans
GI Genius™ yazılımı çıkış MED üzerinde belirmiyor	Yazılım arızası	İletişim Desteği	bölüm 7
	Yazılım Siber güvenlik arızası	Destek ile iletişime geçin	bölüm 7
Ekran donmuş halde kalır	Yazılım problemi	GI Genius™ yazılımının hemen kapanması.	bölüm 4.3 bölüm 4.6 bölüm 7
Siyah ekran	Yazılım problemi	GI Genius™ yazılımının hemen kapanması.	bölüm 4.3 bölüm 4.6 bölüm 7
	Yazılım arızası	İletişim Desteği	bölüm 7

NOTE

Başka herhangi bir sorun için lütfen 7 bölümünde belirtildiği gibi yardım masasıyla iletişime geçin.

7 Destek

GI Genius™ yazılımı kullanıcılarına sağlanan yardım masası hizmeti aşağıdaki referanslarda mevcuttur:

E-posta adresi

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE

Cihaz kullanımıyla ilgili ciddi bir kazanın meydana gelmesi durumunda durumu hemen üreticiye, yetkili makamlara ve gerektiği şekilde diğer düzenleyicilere bildirin.

8 Ek 1: GI Genius™ yazılımı VP uyumluluk listesi

Aşağıda, GI Genius™ donanımına bağlantı yoluyla GI Genius™ yazılımı ile uyumlu VP'lerin bir listesi bulunmaktadır:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video İşlemci;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ yazılımı yalnızca bu VP'lerle birlikte kullanılmalıdır.

"Medtronic, yükselen adam logolu Medtronic ve Medtronic logosu, Medtronic'in tescilli ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerine aittir. Aşağıdaki liste, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ve/veya diğer ülkelerdeki bir Medtronic kuruluşunun ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, İtalya



Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ABD tarafından dağıtılmaktadır.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

İtalya'da üretilmiştir

GI Genius™ software

Priručnik za korisnike

Verzija 1.1 – 12. travnja 2023.

REF CB1708-MN03-EU: Priručnik za korisnike za GI Genius™ software.

Za softver instaliran u objektu korisnika koji se nalazi u barem jednoj od država članica EU-a, primjenjuju se sljedeće informacije.

Ovaj priručnik za korisnike sustava GI Genius™ software također odgovara elektroničkim uputama za uporabu (eIFU) u skladu s Europskom uredbom 2021/2226/EU.

Ove elektroničke upute za uporabu medicinskih uređaja (eIFU) odnose se na softver za medicinske proizvode: GI Genius™ software. Basic UDI-DI: 805506011SWDCBB.

Ove eIFU upute dostupne su u PDF formatu. PDF format je široko korišten otvoreni format datoteke za dokumente koji su izrađeni samo za čitanje i održavaju isti izgled na više uređaja i platformi. Mogu se čitati pomoću raznih besplatnih softvera koji se mogu preuzeti s Interneta i instalirati na računala ili mobilne uređaje.

Kad god vam zatreba papirnati primjerak ovog dokumenta, poslat ćemo vam ga u roku od sedam kalendarskih dana od primitka vašeg zahtjeva, bez dodatnih troškova. Možete se obratiti tvrtki Linkverse ili vašem ovlaštenom lokalnom distributeru kako biste zatražili papirnati primjerak ovih eIFU uputa.

Ove eIFU upute označene su REF kodom, datumom izdavanja i verzijom. Ako se za vaš softver izda novija verzija, ona će biti dostupna na internetskoj stranici tvrtke Linkverse kako biste je mogli preuzeti, bez dodatnih troškova.

Tvrtka Linkverse ili vaš ovlašten lokalni distributer obavijestit će vas je li novija verzija ovih eIFU uputa dostupna za vaš softver.

Podaci za kontakt proizvođača:

Linkverse S.r.l.

Via Ostiense 131/L, 00154 Rim (Italija)

Internetska stranica: <https://linkverse.com/>

E-pošta: info@linkverse.com

Tel: (+39) 06 90287198











Važne informacije – Molimo vas pročitajte prije uporabe

Ako se proizvod koristi izvan regije, možda neće raditi kako je navedeno u specifikacijama. Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu kako biste bili sigurni da proizvod koristite sigurno, učinkovito te da ga ispravno održavate. Molimo vas čuvajte ovaj priručnik za buduće potrebe.

Kazalo

1	Simboli i oznake	353
2	Uvod.....	353
2.1	Sigurnosni simboli	353
2.2	Pojmovi i kratice	353
2.3	Svrha dokumenta	354
2.4	Verzija softvera.....	354
3	Opis.....	354
3.1	Namjena i smjernice softvera	354
3.2	Kvalifikacija korisnika	355
3.3	Kompatibilnost sustava GI Genius™ software	355
3.4	Značajke izvedbi.....	355
3.5	Mjere kibersigurnosti	355
4	Upravljanje softverom sa sustavom GI Genius™ hardware	355
4.1	Instalacija i ažuriranja.....	355
4.2	Upravljanje softverom.....	356
4.3	Uključivanje/isključivanje uređaja GI Genius™	356
4.4	Izlaz informacija o softveru i korisničko sučelje sustava GI Genius™ software.....	357
4.5	Kontrolno korisničko sučelje.....	359
4.6	Zaobilazanje sustava GI Genius™ hardware i isključivanje u stanju nužde	362
5	Upravljanje softverom pomoću hardvera proizvođača treće strane.....	362
5.1	Minimalni zahtjevi	362
5.2	Zahtjevi za kibersigurnost.....	362
5.3	Sigurnosni zahtjevi	362
5.4	Operativnost softvera	362
6	Rješavanje problema.....	363
7	Služba za pomoć.....	363
8	Prilog 1.: Popis kompatibilnosti VP-a sustava GI Genius™ software	363

1 Simboli i oznake

	Zakonski proizvođač		Jedinstvena identifikacija proizvoda za medicinske proizvode
	Pogledajte upute za uporabu		Ovaj proizvod je medicinski proizvod
	QR kôd s poveznicom na internetsku stranicu za eIFU upute		Količina u pakiranju
	Oprez		Kataloški kôd
	Otpad za odvojeno prikupljanje u skladu s Direktivom 2012/19/EU (OEE0)		Samo za profesionalnu uporabu
	CE oznaka sukladnosti s Uredbom 2017/745/EU		Lomljivo
	Datum proizvodnje		Održavajte suhim

2 Uvod

2.1 Sigurnosni simboli

Ovaj priručnik i ovaj softver koriste sigurnosne simbole u nastavku. Simboli označavaju kritične informacije. Molimo vas da ih pažljivo pročitate.

DANGER	Neposredna opasna situacija koja će rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne
WARNING	Potencijalna opasna situacija koja bi mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne
CAUTION	Potencijalna opasna situacija koja može rezultirati lakšim ili umjerenim ozljedama, ako se ne izbjegne. Može upozoriti na nesigurne prakse ili potencijalna oštećenja
NOTE	Korisne informacije

2.2 Pojmovi i kratice

Sljedeća tablica sažima pojmove i kratice korištene u ovom dokumentu.

Pojam	Opis
FoV	Vidno polje
MD	Medicinski proizvod
MED	Glavni prikaz endoskopije
VP	Endoskopski video procesor

2.3 Svrha dokumenta


Ovaj dokument opisuje bitne informacije o korištenju sustava GI Genius™ software na siguran i učinkovit način. Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i sve priručnike opreme koja je uključena u postupak i koristite softver u skladu s uputama.

WARNING	Nepridržavanje uputa iz ovog priručnika može dovesti do oštećenja i/ili neispravnosti softvera ili druge opreme uključene u njegovu uporabu. Ne koristite ovaj softver ni u koju drugu svrhu osim one za koju je namijenjen.
CAUTION	Ovaj dokument ne sadrži informacije o tome kako provoditi endoskopske postupke; za dotične informacije pogledajte odgovarajuće priručnike.


Čuvajte ovaj i sve povezane dokumente na sigurnom i dostupnom mjestu. Ako imate pitanja ili komentara o ovom dokumentu, obratite se službi za pomoć korisnicima 7.

2.4 Verzija softvera

Ovaj se dokument odnosi na verziju softvera v.3.1.0 i noviju (npr. v.3.1.x), ako nije drugačije navedeno u tekstu. Uvjerite se unaprijed da se radi o takvoj verziji softvera: verzija se može prikazati pritiskom na gumb „Potvrdi” na prednjoj ploči sustava GI Genius™ hardware (pogledajte dolje) ili na tipku „Enter” na trećoj stranici hardveru treće strane.

 Gumb „Potvrdi” na sustavu GI Genius™ hardware

Sučelje softvera prikazuje dolje navedenu oznaku softvera (pogledajte **Slika 10** primjer izgleda cijelog prozora):



60 °C

MD CE 0477

GI Genius™ Software

Linkverse S.r.l.
Via Ostiense 131L
00154 Roma, Italy

linkverse.com/zKb4

v3.1.0 - Enabled features: detection, characterization (01)08055060110239(8012)3.1.0

Slika 1: Oznaka softvera prikazana u donjem dijelu prozora korisničkog sučelja

3 Opis

3.1 Namjena i smjernice softvera

GI Genius™ software medicinski proizvod temeljen na umjetnoj inteligenciji, osposobljen za obradu slika kolonoskopije koje sadrže područja karakteristična za kolorektalne lezije poput polipa, uključujući one s ravnom (nepolipoidnom) morfologijom. GI Genius™ software je namijenjen obučanim kliničarima kao dodatak kolonoskopiji bijelim svjetlom u svrhu isticanja područja za koje se sumnja da imaju vizualne značajke koje ukazuju na abnormalnosti sluznice (npr. kolorektalni polipi). Ciljanu populaciju predstavljaju osobe koje se podvrgavaju postupcima kolonoskopije.

Ako je omogućena potpora za karakterizaciju, polip otkriven i istaknut sustavom GI Genius™ software dosljedno je uokviren video kolonoskopijom bijelim svjetlom; na temelju vizualnih značajki otkrivenog polipa, GI Genius™ software pruža procjenu moguće histologije polipa.

WARNING	GI Genius™ software namijenjen je za uporabu kao dodatak postupcima kolonoskopije i nije namijenjen zamjeni endoskopske procjene ili histopatološkog uzorkovanja.
WARNING	Cijeli videozapis kolonoskopije i područja istaknutog sustavom GI Genius™ software mora samostalno procijeniti endoskopski tehničar, sa svim dostupnim i prikupljenim informacijama, bez da se prvenstveno oslanja na rezultat sustava GI Genius™ software.
WARNING	GI Genius™ software ne propisuje nikakve mjere kliničkog postupanja u vezi s otkrivenim i istaknutim polipima. Endoskopski tehničar mora poduzeti odgovarajuće radnje u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

Sustav GI Genius™ software ne razrađuje niti ne mijenja video prijenos kolonoskopije, već samo izvodi overlay grafičkih biljega. GI Genius™ software se može koristiti u kombinaciji s hardverom GI Genius™ ili drugim kompatibilnim hardverom čiji su minimalni zahtjevi navedeni u odjeljku 5.1.

3.2 Kvalifikacija korisnika

Korisnici moraju biti propisno osposobljeni u pogledu uporabe i sigurnosti sustava GI Genius™ software.

Korisnici trebaju biti kliničari na postupku endoskopije donjeg probavnog sustava, a osposobljavanje se temelji na sadržaju ovog priručnika za korisnike.

3.3 Kompatibilnost sustava GI Genius™ software

GI Genius™ software je namijenjen za uporabu u kombinaciji sa sustavom GI Genius™ hardware.

Sustav GI Genius™ hardware čine: GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module i GI Genius™ Modules. Dodatne informacije potražite u priručniku za korisnike odgovarajućeg hardvera.

Korištenje sustava GI Genius™ software s hardverom treće strane moguće je samo ako dotični hardver zadovoljava minimalne zahtjeve navedene u odjeljku 5.1.

Popis sustava video endoskopije kompatibilnog sa softverom potražite u Prilogu 1. ovog priručnika za korisnike.

DANGER	Korištenje nekompatibilne opreme može rezultirati ozljedom pacijenta ili oštećenjem opreme i onemogućiti postizanje očekivane funkcionalnosti.
CAUTION	Uporaba funkcije OVERSCAN prikaza može rezultirati skrivanjem GI Genius™ biljega.

3.4 Značajke izvedbi

U nastavku su sažete izvedbe sustava GI Genius™ koje proizlaze iz interno utvrđenog mjerila koje predstavlja ponašanje tijekom testa i nadzora i kolonoskopije. Usporedba uređaja s endoskopskim tehničarima ocijenjena je usporedbom stvarnih izvedbi sustava GI Genius™ sa skupinom od 5 endoskopskih tehničara, od kojih svaki ima iskustvo od najmanje 500 kolonoskopija.

GI Genius™ usporedba s endoskopskim tehničarima – udio polipa otkrivenih ranije

- Verzija softvera 3.0.0: anticipira prosječnog endoskopskog tehničara u otkrivanju polipa u postotku od 86,5 % (95 postotni interval pouzdanosti: 82,9 % do 90,2 %), uzimajući u obzir ponovljeno označavanje istog cilja kao jedan statistički događaj.

Otkrivanje lažno pozitivnih rezultata

- Verzija softvera 3.0.0: 1,28 % (95 postotni interval pouzdanosti: 1,11 % do 1,47 %) video okvira koji pokazuju da nema polipa sadrži lažno pozitivne detekcije (stopa lažno pozitivnih rezultata), pomoću logističke regresije mješovitog modela.

Izvedbe sustava GI Genius™ povezane s funkcijom karakterizacije:

Točnost karakterizacije

- Verzija softvera 3.0.0: nestručnjaci uz pomoć sustava GI Genius postižu točnost od 81,25 % (95 postotni interval pouzdanosti: 75,73 % do 85,98 %), dok samo stručnjaci postižu točnost od 77,69 % (95 postotni interval pouzdanosti: 71,91 % do 82,77 %). Stoga nestručnjaci uz pomoć sustava GI Genius nisu inferiorni u odnosu na same stručnjake.

Negativna prediktivna vrijednost (ili NPV)

- Verzija softvera 3.0.0: 97,6 % (95 postotni interval pouzdanosti, 94,1 %–99,1 %) za adenomatoznu histologiju umanjnih rektosigmoidnih polipa, kao rezultat neovisne studije (doi.org/10.1016/j.cgh.2022.04.045).

Izvedbe verzije softvera 3.0.0 jednake su izvedbama kasnije ažuriranih verzija, ako nije drugačije navedeno u ovom odjeljku.

3.5 Mjere kibersigurnosti

GI Genius™ software ne pohranjuje nikakve podatke. Analiza slika se provodi u stvarnom vremenu tijekom postupka i nema arhive niti baze podataka.

GI Genius™ software ne treba povezivanje s IT mrežom za rad.

GI Genius™ software radi na šifriranoj masovnoj pohrani.

Ne pokušavajte sami preuzeti ili ažurirati sustav GI Genius™ software. Obratite se lokalnom distributeru koji će ažurirati softver za vas.

GI Genius™ software ne nudi korisničke račune.

Pohranite hardver na kojem je instaliran GI Genius™ software u područja koja su dostupna samo ovlaštenom osoblju. GI Genius™ software smiju koristiti samo liječnici.

4 Upravljanje softverom sa sustavom GI Genius™ hardware

Sve informacije vezane uz hardver potražite u priručniku za korisnike sustava GI Genius™ hardware.

4.1 Instalacija i ažuriranja

Instalacijom i svim sljedećim ažuriranjima sustava GI Genius™ software upravlja ovlašteni lokalni distributer ili izravno tvrtka Linkverse. Kao korisnik niste dužni sami instalirati ili ažurirati softver.









Nakon instalacije ili ažuriranja verzije, softver izvršava kontrole u fazi inicijalizacije radi provjere ispravnosti postupka, tako da će, ako se nađe na problem, softver pružiti povratne informacije o svojem statusu.

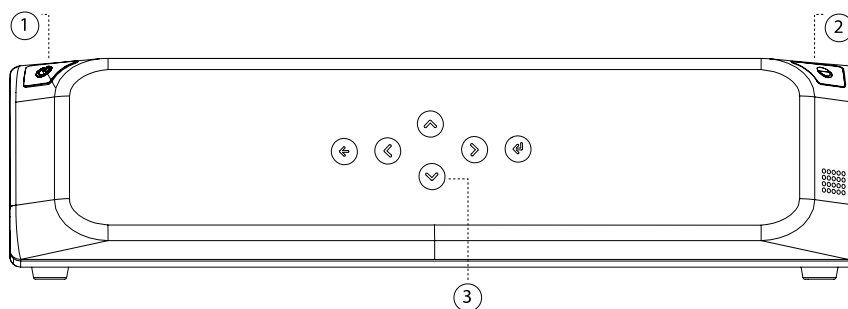
U slučaju instalacije na GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module, već instalirana verzija softvera mora biti 3.0.2 ili novija. Sve informacije povezane s takvim uređajem potražite u priručniku za korisnike sustava GI Genius™ Intelligent Endoscopy Module.

Za sve dodatne informacije ili u slučaju nedoumica, oslonite se na kontakte u odjeljku 7.

4.2 Upravljanje softverom

Kada GI Genius™ software radi sa sustavom GI Genius™ hardware, dostupne su sljedeće funkcije:

1		<p>Pokazno svjetlo za stanje pripravnosti/napajanje Pritisnite ga kako biste prešli u stanje pripravnosti sustava GI Genius™ Genius™ hardware ili kako biste prekinuli stanje pripravnosti sustava GI Genius™ hardware</p> <p>NOTE Kada je stanje pripravnosti isključeno, zeleno svjetlo je postojano.</p>
2		<p>Aktivacija/deaktivacija overlaya Pritisnite kako biste omogućili i onemogućili GI Genius™ overlay preko glavnog endoskopskog zaslona</p> <p>NOTE Kada pokazno svjetlo aktivacije/deaktivacije svjetli postojano, softver ispravno radi</p> <p>NOTE Kada pokazno svjetlo treperi, obratite se službi za pomoć (pogledajte odjeljak 7).</p>
3	     	<p>Tipkovnica Omogućava korisniku navigaciju u izborniku</p> <p>Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje gore/dolje po izborniku</p> <p>Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje ulijevo i udesno po izborniku</p> <p>Gumb potvrdi korisniku omogućuje otvaranje izbornika i potvrdu radnji</p> <p>Gumb natrag korisniku omogućuje zatvaranje izbornika</p>



Slika 2 : Prednja ploča sustava GI Genius hardware

4.3 Uključivanje/isključivanje uređaja GI Genius™

- Pritisnite prekidač napajanja (I/O) kako biste omogućili (I) priključivanje na električnu mrežu;
- Uređaj je u stanju pripravnosti;
- Pritisnite tipku stanja pripravnosti kako biste uključili uređaj;
- Uređaj emitira tri zvučna signala;
- Vidno polje je jasno identificirano pomoću četiri kuta, a na povezanom MED-u pojavljuje se zeleni kvadratni pokazatelj koji treperi i koji ukazuje da je uređaj spreman (Slika 3);
- Ponovno pritisnite tipku stanja pripravnosti kako biste isključili uređaj;
- Uređaj je u stanju pripravnosti;
- Pritisnite prekidač napajanja (I/O) kako biste onemogućili (O) priključivanje na električnu mrežu.






CAUTION	Nakon isključivanja uređaja pričekajte najmanje 10 sekundi prije ponovnog uključivanja. Osigurač može pregorjeti ako uključite i isključite napajanje više puta u kratkom vremenskom razdoblju. Nemojte koristiti oštar predmet kao što je vrh olovke za pritiskanje gumba na radnoj ploči.
----------------	---

4.4 Izlaz informacija o softveru i korisničko sučelje sustava GI Genius™ software

GI Genius™ software je sustav za obradu videozapisa koji, kao rezultat, izrađuje videozapis na glavnom endoskopskom zaslonu koji sadrži izvorni videozapis uživo zajedno s primijenjenim biljezima koji će se pojaviti kada se otkrije polip i neće biti vidljiv kada se ne otkrije.

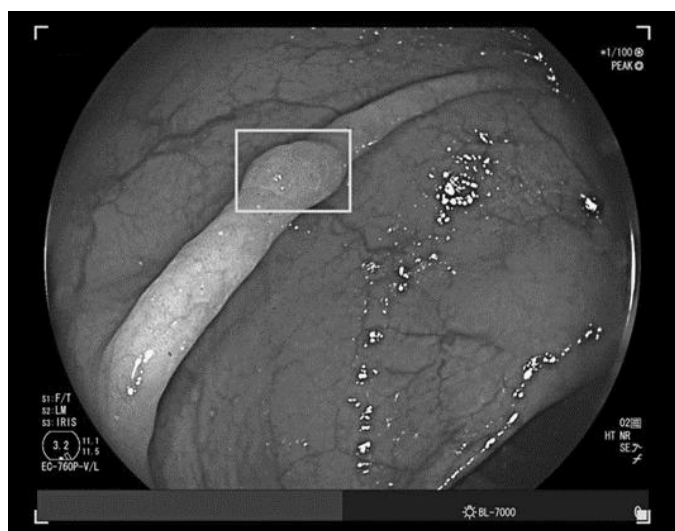
Cilj biljega je istaknuti polipe sadržane u ulaznom video prijenosu. Biljezi se pojavljuju kao zeleni kvadrati i popraćeni su kratkim zvukom.

Četiri kuta određuju vidno polje i njihova boja predstavlja stanje softvera. Pokazatelj stanja softvera prikazan je u donjem desnom kutu i pruža informacije o stanju softvera i/ili njegovoj hardverskoj podršci.

	Zeleni pokazatelj koji treperi se prikazuje kada je softver aktiviran i potpuno funkcionalan (Slika 3).
	Postojani crveni pokazatelj se prikazuje kada je prisutan kvar softvera ili hardvera (Slika 3).
	Postojani crveni precrtani pokazatelj se prikazuje kada je prisutan kvar softvera ili hardvera i softvera overlay se deaktivira (Slika 4).
	Sivi postojani precrtani pokazatelj se prikazuje kada se overlay deaktivira (Slika 4).
	Sivi postojani pokazatelj se prikazuje kada je izbornik otvoren i overlay aktiviran (Slika 5).

AKO JE OMOGUĆENA PODRŠKA ZA KARAKTERIZACIJU, PRIKAZANE SU DOLJE NAVEDENE OZNAKE:

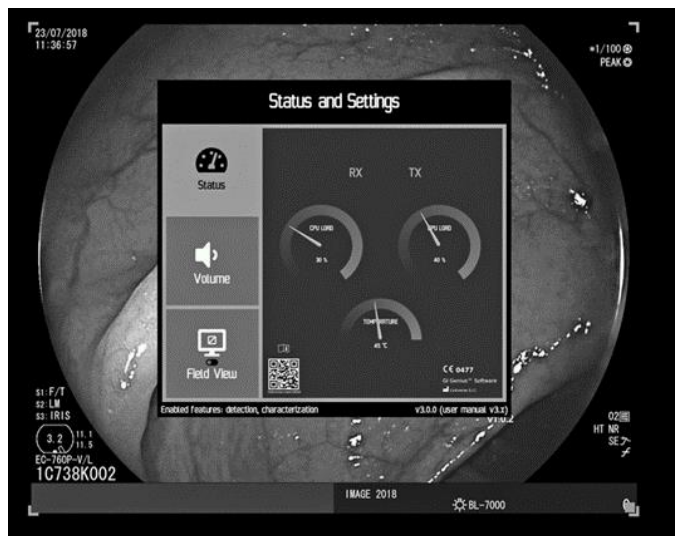
adenom	Ljubičasta oznaka „adenom“ se prikazuje kada sustav predviđa moguću histologiju adenoma (Slika 6).
bez-adenoma	Zelena oznaka „bez-adenoma“ prikazuje se kada sustav predviđa moguću histologiju bez adenoma (Slika 7).
analiziranje	Oznaka „analiziranje“ se prikazuje kada sustav prikuplja informacije potrebne za pružanje mogućeg predviđanja histologije (Slika 8).
bez predviđanja	Oznaka „bez predviđanja“ se prikazuje kada sustav nije dovoljno učinkovit za pružanje mogućeg predviđanja histologije (Slika 9).



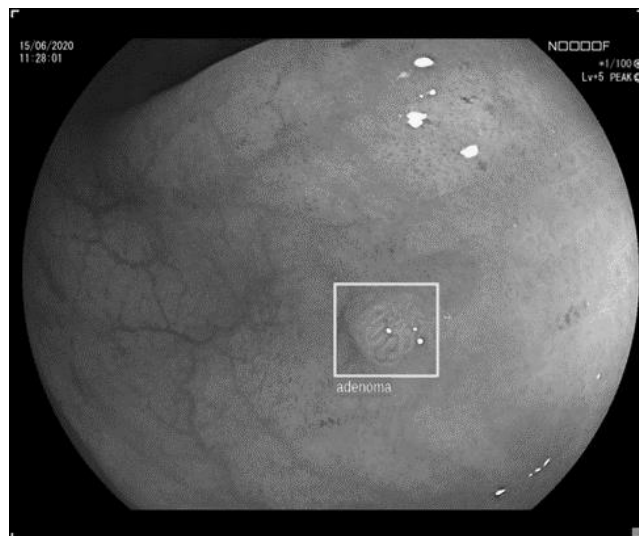
Slika 3: Primjer korisničkog sučelja s biljgom, FoV kutovima i zelenim pokazateljem stanja



Slika 4: Primjer korisničkog sučelja s FoV kutovima, deaktiviranim overlayom i crvenim pokazateljem stanja



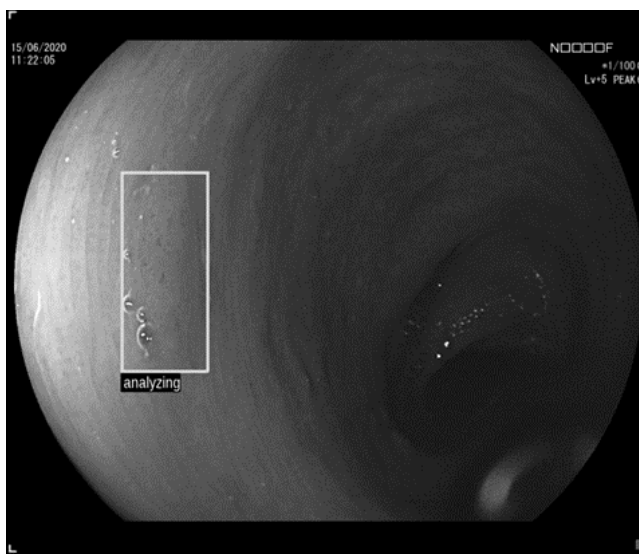
Slika 5: Primjer korisničkog sučelja pri otvaranju izbornika



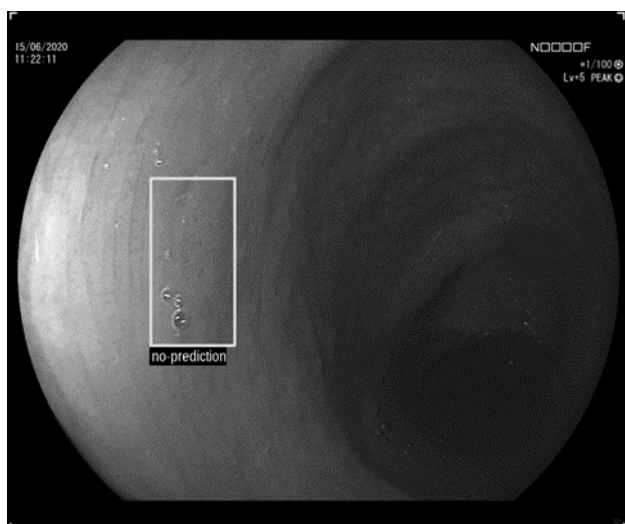
Slika 6: Primjer korisničkog sučelja s karakterizacijom biljega (adenom)



Slika 7: Primjer korisničkog sučelja s karakterizacijom biljega (bez adenoma)



Slika 8: Primjer korisničkog sučelja s karakterizacijom biljega (analiziranje)







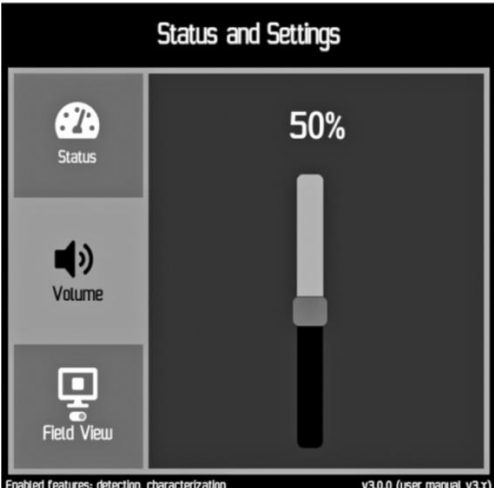



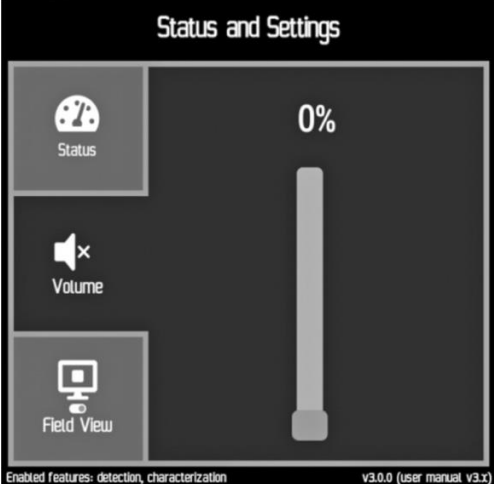


Slika 9: Primjer korisničkog sučelja s karakterizacijom biljega (bez predviđanja)

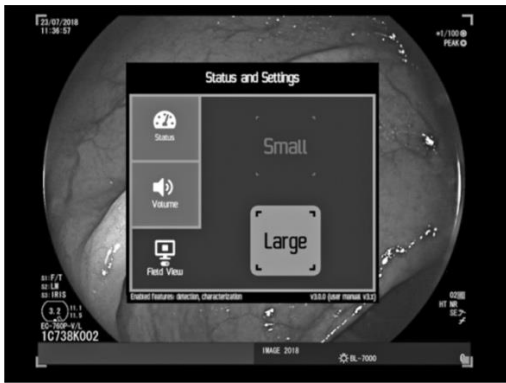
4.5 Kontrolno korisničko sučelje

Kontrolno korisničko sučelje sustava Genius™ software (**Slika 5**) omogućuje korisniku izvođenje sljedećih radnji:

1. Prikaz stanja i postavki;
2. Postavljanje glasnoće zvučnog signala;
3. Postavljanje vidnog polja i pokretanje/isključivanje softvera overlay;

1		<p>Na hardverskoj tipkovnici GI Genius™ hardware pritisnite gumb za potvrdu kako biste otvorili izbornik.</p>
		<p>Prikazat će se stanje sustava GI Genius™ hardware (Slika 10) sa sljedećim informacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU opterećenje; • GPU opterećenje; • Temperatura hardvera; • Pokazatelj stanja RX (ulaznog) kanala; • Pokazatelj stanja TX (izlaznog) kanala.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Slika 10: Primjer stanja i postavki – Stanje hardvera</p>
		<p>NOTE ako je RX kanal odspojen tijekom endoskopskog postupka, pokazatelj RX je siv (Slika 11)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>Enabled features: detection, characterization v3.0.0 (user manual v3.1)</p> </div> <p>Slika 11: Primjer stanja i postavki – Stanje hardvera s odspojenim RX kanalom</p>
2		<p>Pritisnite gumb sa strelicom dolje kako biste se pomakli na karticu glasnoće (Slika 12).</p>

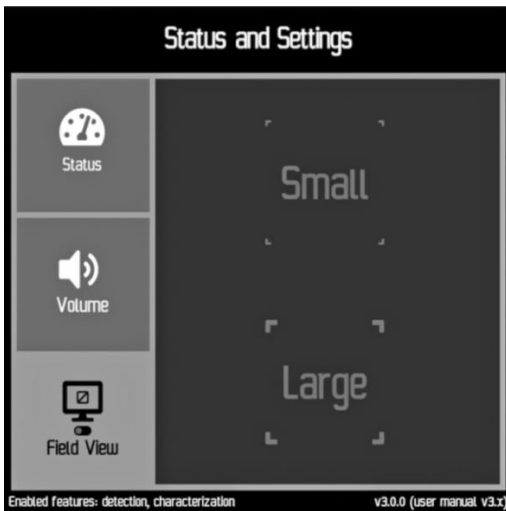
	 <p>Slika 12: Primjer stanja i postavki sustava – Kartica glasnoće</p>
	<p>Pritisnite gumb za potvrdu kako biste aktivirali/deaktivirali glasnoću.</p>
	<p>Kada je jedinica aktivirana, pritisnite gumb sa strelicom desno kako biste odabrali traku glasnoće (Slika 12)</p>
	<p>Pritisnite tipke sa strelicama gore/dolje kako biste prilagodili glasnoću.</p>
	<p>NOTE Kada je glasnoća onemogućena, jasno je identificirana u izborniku sustav GI Genius™ software. Molimo vas, pogledajte Slika 13.</p>
	 <p>Slika 13: Primjer stanja i postavki sustava – Glasnoća onemogućena</p>
	<p>Pritisnite tipku sa strelicom lijevo kako biste se vratili na glavne kartice izbornika (Slika 12).</p>
<p>3</p> 	<p>Pritisnite gumb sa strelicom dolje kako biste se pomakli na karticu pregled polja (Slika 14).</p>



Slika 14: Primjer stanja i postavki sustava – Odabran prikaz polja



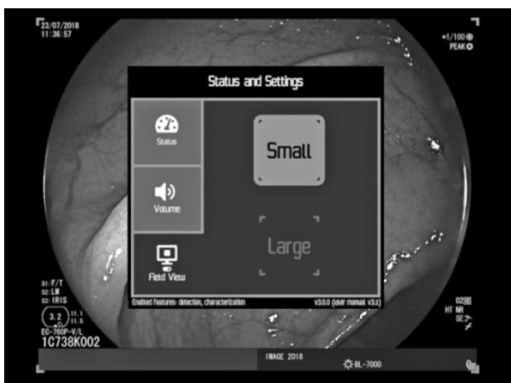
Pritisnite gumb **za potvrdu kako biste aktivirali/deaktivirali** softver overlay.



Slika 15: Primjer stanja i postavki sustava – Kartica prikaza polja s overlayom deaktivirana

NOTE Pogledajte **Slika 15** korisničko sučelje kada je overlay deaktiviran.

NOTE Pogledajte **Slika 14** i **Slika 16** za korisničko sučelje kada je overlay aktiviran.



Slika 16: Primjer stanja i postavki sustava – Kartica prikaza polja s aktiviranim overlayom



Pritisnite gumb sa strelicom desno kako biste odabrali karticu **prikaz polja**.



Pritisnite tipke sa strelicama gore/dolje kako biste promijenili postavke prikaza polja.

NOTE Pogledajte **Slika 16** korisničko sučelje kada je odabran prikaz polja „Mali“.

NOTE Pogledajte **Slika 14** korisničko sučelje kada je odabran prikaz polja „Veliki“.

4



Pritisnite gumb **natrag** kako biste zatvorili **izbornik**.

4.6 Zaobilaženje sustava GI Genius™ hardware i isključivanje u stanju nužde

CAUTION

Ako je hardver u stanju pripravnosti ili je isključen, automatski se aktivira značajka zaobilaženja koja izravno povezuje video ulaz s video izlazom, tako da videozapis teče izravno i samo tako kroz hardver kako ne bi izgubio video prijenos koji će se prikazati na glavnom endoskopskom zaslonu.

Ako endoskopska slika nestane, slika se zamrzava i ne može se oporaviti ili postoje smetnje u video signalu:

- Stavite hardver u stanje pripravnosti pomoću prekidača sprijeda ili ga isključite pomoću prekidača straga (I/O) kako biste onemogućili (O) povezivanje na električnu mrežu;
- Ako se video slika i dalje ne može oporaviti, isključite hardver iz endoskopskog video procesora i glavnog endoskopskog zaslona;
- Ponovno spojite hardver na endoskopski video procesor i glavni endoskopski zaslon;
- Ako se video slika i dalje ne može oporaviti, slijedite postupke opisane u priručniku endoskopske jedinice.

5 Upravljanje softverom pomoću hardvera proizvođača treće strane

Korisnik se treba osloniti na informacije koje prate hardver treće strane za pravilnu uporabu i rukovanje uređajem.

5.1 Minimalni zahtjevi

GI Genius™ software se može instalirati i raditi na hardveru treće strane, koji je neovisno certificiran i registriran kako je primjenjivo kod treće strane i dotični mora ispunjavati sljedeće minimalne zahtjeve:

- CPU: Intel Core i7 ili AMD Ryzen 7
- RAM: 8 Gb
- GPU: NVIDIA GeForce RTX 2080 ili NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Deltacast DELTA 3G-elp-key 11 ili Deltacast DELTA 12G-elp-key 11
- OS: Ubuntu 18.04
- Masovna pohrana: 250 Gb SSD
- Tipkovnica: USB

5.2 Zahtjevi za kibersigurnost

- Implementirano šifriranje masovne pohrane
- Ograničen pristup korisniku sustava
- Onemogućeno umrežavanje
- Onemogućeno kopiranje, preuzimanje i ažuriranje sustava GI Genius™ software
- Implementiran revizijski trag događaja u sustavu
- Implementiran mehanizam za zaštitu od neovlaštenih zahvata na hardveru.

5.3 Sigurnosni zahtjevi

DANGER

U slučaju problema sa slikama na zaslonu, kao što su gubitak kontinuiteta slike ili smetnje, hardver treće strane mora osigurati funkciju zaobilaženja ili funkciju isključivanja u nuždi kako korisnik nikada ne bi izgubio kontrolu nad slikama na zaslonu.

Hardver mora ispunjavati zahtjeve norme IEC 60601-1 za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke medicinskih električnih uređaja. Hardver mora ispunjavati zahtjeve norme IEC 60601-1-2 za elektromagnetske smetnje.

Hardver mora biti opremljen stupnjem medicinskog napajanja.

Hardver mora imati mehanizam za isključivanje ili jednakovrijednu značajku koja omogućuje zaobilaženje video prijenosa izravno na zaslon, u slučaju kvara.

Hardver se ispituje na prekomjernu temperaturu, otpornost na toplinu, uvjete mehaničkog kvara i osigurava mehanizme za isključivanje ili jednakovrijedna rješenja za zaštitu sigurne uporabe.




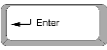

Hardver obavješćuje o posljedicama ispuštanja tekućina.

Hardver mora ispunjavati primjenjive zahtjeve o otpadu električne i elektroničke opreme te o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Hardver se ispituje u odnosu na dopuštene granice emisija razina buke.

5.4 Operativnost softvera

Kada se instalira na hardver treće strane, GI Genius™ software može raditi pomoću sljedećih tipki:

Tipkovnica Omogućava navigaciju korisnika u izborniku softvera	
	Gumb za razmaknicu – Aktivacija/deaktivacija overlaya Pritisnite ga kako biste omogućili i onemogućili overlay umjetne inteligencije softver sustava GI Genius™ software na zaslonu
	Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje gore/dolje po izborniku
	Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje ulijevo i udesno po izborniku
	Gumb enter korisniku omogućuju otvaranje izbornika i potvrdu radnji
	Gumb za povrat korisniku omogućuju zatvaranje izbornika

6 Rješavanje problema

Simptom	Mogući uzrok	Rješenje	Referenca
Izlaz sustava GI Genius™ software se ne pojavljuje na MED-u	Pogreška softvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 7
	Pogreška u kibersigurnosti softvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 7
Zaslon ostaje zamrznut	Problem sa softverom	GI Genius™ software se odmah isključuje.	odjeljak 4.3 odjeljak 4.6 odjeljak 7
Crni zaslon	Problem sa softverom	GI Genius™ software se odmah isključuje.	odjeljak 4.3 odjeljak 4.6 odjeljak 7
	Pogreška softvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 7

NOTE	Za sve ostale probleme obratite se službi za pomoć korisnicima kako je navedeno u odjeljku 7.
-------------	---

7 Služba za pomoć

Usluga službe za pomoć koja se pruža korisnicima sustava i GI Genius™ software i hardware dostupna je obraćanjem na sljedeće adrese:

Adresa e-pošte

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Ako je došlo do ozbiljne nezgode povezane s uporabom uređaja, odmah prijavite događaj proizvođaču, nadležnim tijelima i svim drugim regulatornim ustanovama u skladu sa zahtjevima.
-------------	---

8 Prilog 1.: Popis kompatibilnosti VP-a sustava GI Genius™ software

Ispod je popis VP-a kompatibilnih sa sustavom GI Genius™ software, pomoću povezivanja sa sustavom GI Genius™ hardware:

- Olympus CV-180 EXERA II;
- Olympus CV-190 EXERA III;
- Olympus CV-1500 EVIS X1;
- Fujifilm VP-4450HD;
- Pentax EPK-i7000 Video Procesor;
- Fujifilm VP-7000 ELUXEO.

GI Genius™ software upotrebljava se samo s dotičnim VP-ovima.

Medtronic, Medtronic s logotipom čovjeka u usponu i logotip Medtronic su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic. Zaštitni znakovi trećih strana („TM“) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje zaštitne znakove ili registrirane zaštitne znakove Medtronic subjekata u Sjedinjenim Državama i/ili u drugim zemljama:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rim, Italija



Distribuirano od Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SAD.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Proizvedeno u Italiji