



VERIMA DESK

Versione 6.0

Manuale d'uso

Revisione 1.0 | Maggio 2022

Verima è un prodotto sviluppato da **Witapp SRL**

www.witapp.it - info@witapp.it

SOMMARIO

1 INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1 Contatti	4
Produttore	4
Assistenza Tecnica	4
Assistenza Commerciale	5
1.2 Informazioni Legali	6
Attestato di brevetto per invenzione industriale	6
Marchi non di proprietà o legati a Verima	6
Software integrati di produttori terzi	7
Marchio CE	7
Segnalazione degli incidenti correlati	7
1.3 Uso del sistema	8
Descrizione sintetica del prodotto	8
Scopo previsto del prodotto	8
Controindicazioni note	8
Popolazione di pazienti target	8
Profilo degli utilizzatori target	8
Ambiente di utilizzo previsto	9
Beneficio clinico	9
1.4 Compatibilità con software medicali e dispositivi	10
Dispositivi di terzi produttori compatibili	10
Dispositivi di altri produttori	10
1.5 Ambiente di lavoro e sicurezza informatica	11
Archiviazione dei dati dei pazienti	11
Informazioni per l'accesso e gestione profilo	11
Vulnerabilità della sicurezza informatica	11
1.6 Documentazione tecnica	12
Responsabilità	12
Lettura dei manuali d'uso	12
Manuali a disposizione	12
1.7 Requisiti tecnici per Verima Desk	13
Componenti utilizzati per lo sviluppo	13
Browser e sistemi operativi supportati	13
2 INTRODUZIONE AL SOFTWARE E ALLE SUE FUNZIONALITÀ	14
2.1 Introduzione	14
Verima Suite	14
Verima Desk	15
2.2 Installazione	16
Requisiti hardware per Verima Desk	16
2.3 Verima Desk	17
Avvio del software	17

Accesso di ulteriori utenti	17
Credenziali smarrite	17
Importare file DICOM e creare caso Custom	18
Importare file STL e creare caso STL	20
Elaborazione e ricostruzione 3D per un nuovo caso	20
Dettagli del caso clinico	21
Casi condivisi	23
2.4 Requisiti delle immagini	25

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Contatti

Produttore

Verima Desk è un prodotto progettato e sviluppato da **Witapp S.r.l.**, software house nata nel 2016 e specializzata in software per il medicale. La società dal 2018 ha adottato un modello organizzativo e di gestione ai sensi del decreto legislativo 231 ed un codice etico. Nel 2021 ha arricchito la propria compliance adottando uno standard qualitativo sulla base della **UNI ISO 13485:2016**, ovvero un sistema di gestione della qualità delle organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici, ed uno standard **UNI ISO 37001:2016** che è il sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

Assistenza Tecnica

Per qualsiasi tipologia di informazione legata al singolo prodotto presente nel manuale o alla sua interazione con la Verima Suite contattare la nostra assistenza tecnica:

Sede	Telefono	E-mail
Via Benedetto Dei 2/A 50127 - Firenze (FI) Italia	+39 055 019 7553 dal Lun/Ven dalle 9:30 - 17:30	assistenzatecnica@witapp.it

Il periodo di assistenza tecnica è vincolato al periodo di validità della licenza acquistata e al particolare prodotto a cui è abbinata. Salvo differenti accordi, Witapp non è tenuta a fornire assistenza tecnica in alcun caso differente da quello precedentemente elencato.

Assistenza Commerciale

Per qualsiasi richiesta di ambito commerciale, sull'acquisto o estensione di una licenza o per ricevere una successiva offerta commerciale legata all'acquisto di un nuovo prodotto, contattare la nostra assistenza commerciale:

Telefono	E-mail
+39 055 019 7553 dal Lun/Ven dalle 9:30 - 17:30	assistenzacommerciale@witapp.it

1.2 Informazioni Legali

Attestato di brevetto per invenzione industriale

Il software Verima detiene il brevetto di invenzione industriale N°102019000003809, rilasciato dal Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione generale per la tutela della proprietà industriale, Ufficio Italiano Brevetti e Marchi.

Titolare: Witapp S.r.l.

Titolo: Sistema e metodo, attuato mediante calcolatore, di elaborazione 3D di esame tomografico.

Classifica: G16H

Data deposito: 15/03/2019

Marchi non di proprietà o legati a Verima

- Magic Leap®
 - Windows®
 - Android™
 - iOS®
 - Unity®
 - Lumin®
 - Visual Studio®
 - Azure®
 - Cmake®
 - ClickOnce®
 - ClickOnce®
 - QLM
-

Software integrati di produttori terzi

Verima usa le seguenti librerie open-source di terzi:

- VTK (<https://github.com/Kitware/VTK/blob/master/Copyright.txt>)
- gdcml (<https://github.com/malaterre/GDCM/blob/master/Copyright.txt>)
- MRTK (<https://github.com/microsoft/MixedRealityToolkit-Unity/blob/main/LICENSE.md>)
- MRTKExtensionForMagicLeap (<https://github.com/HoloLabInc/MRTKExtensionForMagicLeap/blob/master/License.txt>)
- JsonDotNet (<https://github.com/JamesNK/Newtonsoft.Json>)
- Zxing (<https://github.com/zxing/zxing>)
- Lumin SDK (<https://github.com/magicleap/MagicLeapUnitySDK>)
- NLog (<https://github.com/NLog/NLog>)
- Fo-DICOM (<https://github.com/fo-dicom/fo-dicom>)
- Anubis (<https://github.com/hesham-akmal/AnubisInputField>)
- Unity Mobile Input (<https://github.com/mopsicus/UnityMobileInput>)

Marchio CE

Verima è un dispositivo conforme a quanto prescritto alla Direttiva 93/42/CEE e pertanto viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE.

Verima è un dispositivo medico di classe I, registrato con il numero 1947525/R nella banca dati del Ministero della Salute.



Segnalazione degli incidenti correlati

È obbligatorio segnalare a Witapp qualsiasi incidente grave che potrebbe essere correlato a questo prodotto o all'intera Verima Suite. Nel caso in cui l'incidente si verifichi all'interno dell'Unione Europea, contattare anche l'autorità nazionale competente in materia di dispositivi medici.

1.3 Uso del sistema

Descrizione sintetica del prodotto

Verima è un software che permette la visualizzazione di ologrammi interattivi consentendo allo staff medico un accurato studio del caso clinico e un consulto più immersivo.

Verima Desk è la piattaforma web-based per l'elaborazione, la visualizzazione, la gestione e la condivisione dei casi clinici associati all'utente.

Scopo previsto del prodotto

L'applicazione è sviluppata per facilitare la decisione clinica e assistere contestualmente il lavoro del medico e il suo rapporto con il paziente.

Controindicazioni note

Non sono state riscontrate al momento complicazioni o effetti collaterali noti dovuti allo strumento.

Popolazione di pazienti target

Non vi è alcun limite riguardo la popolazione di pazienti esistente.

Profilo degli utilizzatori target

Il software viene generalmente utilizzato dai professionisti del settore medico, come i medici e i loro assistenti o il personale infermieristico, che hanno la necessità di visualizzare immagini (DICOM) medicali e altri dati di carattere sanitario per finalità non diagnostiche. Il profilo degli utilizzatori di Verima Desk è indipendente dagli specifici casi di uso clinico.

Ambiente di utilizzo previsto

Il software è destinato all'utilizzo in qualsiasi luogo dove sia possibile utilizzare un computer collegato a internet.

Quando si utilizza Magic Leap come display aggiuntivo per la realtà mista, prendere in considerazione le limitazioni relative all'ambiente di utilizzo del dispositivo:

- Magic Leap One è certificato come apparecchiatura informatica secondo la norma ANSI/UL60950 (E492841).
- Magic Leap One non è un dispositivo elettromedicale in base alla norma IEC 60601-1.
- Magic Leap One non deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico nelle vicinanze del paziente.

Beneficio clinico

Verima Desk si configura come piattaforma web per la gestione e creazione di casi clinici in 3D, a partire da file DICOM e STL.

1.4 Compatibilità con software medicali e dispositivi

Dispositivi di terzi produttori compatibili

Verima Desk è compatibile con i browser web indicati nella sezione 1.7.

Dispositivi di altri produttori

L'uso combinato del software e dell'applicazione Verima con altri strumenti non autorizzati da Witapp può compromettere la sicurezza e/o l'efficacia dei dispositivi o dell'accuratezza della riproduzione 3D.

1.5 Ambiente di lavoro e sicurezza informatica

Archiviazione dei dati dei pazienti

Il sistema non è destinato all'archiviazione dei dati dei pazienti e/o delle informazioni di identificazione personale.

Deve essere premura dell'utilizzatore del software rimuovere tutti i dati personali presenti nei file che l'utilizzatore stesso carica sugli applicativi Verima.

Witapp non si assume alcuna responsabilità sulla gestione di eventuali dati personali condivisi dagli utilizzatori del software.

Informazioni per l'accesso e gestione profilo

Non condividere le proprie informazioni o credenziali di accesso con personale non autorizzato. La responsabilità della gestione di tali informazioni è da ritenersi a carico dell'utilizzatore finale.

Nel caso in cui una o più credenziali risultassero compromesse si prega di contattare l'amministratore della struttura o l'assistenza clienti Witapp.

Vulnerabilità della sicurezza informatica

Nel caso in cui si dovesse verificare un caso di vulnerabilità informatica del dispositivo o dell'intera struttura che ospita l'applicazione Verima, si prega di contattare l'assistenza clienti Witapp.

Dopo aver analizzato la situazione, il nostro personale specializzato provvederà a segnalare le procedure più accurate per proteggere o ripristinare il sistema Verima.

1.6 Documentazione tecnica

Responsabilità

Questo strumento offre esclusivamente un supporto al clinico e non lo sostituisce in alcun modo, né sostituisce la sua esperienza e/o la sua responsabilità durante l'uso dell'applicazione.

Lettura dei manuali d'uso

Questo manuale descrive software o dispositivi medicali complessi che vanno dunque utilizzati con cautela. Per tale motivo è importante che tutti gli utenti o utilizzatori dell'applicazione Verima:

- leggano attentamente i manuali d'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura collegata all'applicazione o al software;
 - abbiano sempre accesso al manuale d'uso.
-

Manuali a disposizione

ATTENZIONE: la disponibilità dei manuali cambia in base all'evoluzione del prodotto Verima. Se hai scaricato questo manuale dal nostro sito, fai attenzione che la versione indicata sia la stessa installata sul tuo dispositivo ed accertati che la revisione del documento sia la più recente.

Tipologia di Manuale d'uso
Verima Desk
Verima Viewer MR
Verima Viewer AR

1.7 Requisiti tecnici per Verima Desk

Componenti utilizzati per lo sviluppo

- *Javascript*: linguaggio di programmazione di riferimento per lo sviluppo dell'applicazione web.
 - *CSS* e *SASS/SCSS*: fogli di stile per la definizione dell'aspetto dell'applicazione web.
 - *HTML5* per la definizione della struttura delle pagine che compongono l'applicazione web.
 - Framework *ReactJS* e librerie correlate per lo sviluppo dell'applicazione web che implementa la GUI, Graphic User Interface - Interfaccia Utente.
 - Libreria *vtk.js* per la visualizzazione degli ologrammi.
 - Libreria *axios* per le chiamate ajax.
 - Libreria *fflate* per la compressione dei file.
-

Browser e sistemi operativi supportati

Verima Desk supporta tutte le versioni recenti dei browser moderni ovvero Edge, Firefox, Chrome, Safari.

Verima Desk funziona correttamente anche sulle versioni meno recenti dei browser sopra citati fintanto che questi supportano ES6 e WebGL2. *

Per maggiori dettagli riguardo alla compatibilità del proprio browser è possibile consultare i seguenti siti:

<https://caniuse.com/es6>

<https://get.webgl.org/>

Verima Desk non prevede requisiti specifici per quanto riguarda i sistemi operativi fintanto che è possibile l'installazione e l'utilizzo di uno dei browser supportati e il sistema operativo mette a disposizione risorse computazionali sufficienti (CPU moderna e almeno 4GB di RAM).

La mancanza di risorse computazionali o l'utilizzo di un chipset grafico integrato molto vecchio potrebbe causare rallentamenti nella visualizzazione e nella manipolazione dell'ologramma.

*Su versioni molto vecchie dei browser supportati potrebbe verificarsi un deterioramento delle performance e/o dell'aspetto grafico di Verima Desk

2 INTRODUZIONE AL SOFTWARE E ALLE SUE FUNZIONALITÀ

2.1 Introduzione

Verima Suite

Verima è una soluzione che permette la visualizzazione di ologrammi tridimensionali interattivi, che consentono allo staff clinico un'accurata analisi durante la fase di studio di un caso clinico e nella fase di consulto medico.

L'obiettivo principale è quello di affiancare e supportare gli operatori sanitari, ai quali rimane la responsabilità ultima delle scelte terapeutiche effettuate, offrendo una rappresentazione tridimensionale dei dati disponibili in uscita da esami di tomografia computerizzata (TC).

Verima è un dispositivo medico di classe I, registrato con il numero 1947525/R nella banca dati del Ministero della Salute.

L'offerta del prodotto Verima Suite è composta da una serie di software integrati fra loro:

Verima Desk

Piattaforma web per la gestione e creazione di casi clinici in 3D, a partire da file DICOM e STL. I casi di interesse vengono caricati sul portale, dove vengono elaborati e catalogati in una libreria personale. Gli utenti possono gestire il proprio profilo, accedere ai propri casi e condividerli con gli altri applicativi della suite direttamente dal proprio web browser.

Verima Viewer MR

Applicazione per visori Mixed Reality che permette la ricezione e la visualizzazione di modelli 3D, in formato STL, creati tramite Verima Desk.

I casi vengono visualizzati sotto forma di ologrammi tridimensionali interattivi, dando piena libertà all'utente di poter ingrandire, ruotare, spostare o disattivare alcuni dettagli per una migliore visualizzazione. Anche attraverso Verima Viewer MR è possibile condividere un caso con un altro utente, utilizzando la modalità Room Sharing.

Verima Viewer AR

Applicazione per smartphone e tablet Android o iOS che grazie alla realtà aumentata permette la visualizzazione dei modelli 3D creati tramite Verima Desk direttamente all'interno dello spazio in cui si trova l'utente. L'utente può ingrandire, ruotare, spostare o disattivare alcuni dettagli per una migliore visualizzazione. Anche attraverso Verima Viewer AR è possibile condividere un caso con altri utenti, utilizzando la modalità Room Sharing.

Verima Desk

PRINCIPALI FUNZIONALITÀ:

- Invio DICOM in cloud per la segmentazione personalizzata.
- Creazione caso da file STL.
- Gestione di un archivio contenente i casi di interesse.
- Gestione dei casi preferiti.
- Gestione della condivisione dei casi con altri colleghi.
- Gestione del profilo utente.
- Modulo per la visualizzazione in 3D dei casi importati sulla piattaforma.

2.2 Installazione

Requisiti hardware per Verima Desk

Trattandosi di piattaforma web-based, non c'è necessità da parte di Witapp di fornire alcun tipo di hardware.

Witapp si impegna a fornire il link per collegarsi alla piattaforma web in sede di formazione del personale sul prodotto.

Il software è accessibile tramite browser web. Rimandiamo alla sezione 1.7 per le specifiche al riguardo..

2.3 Verima Desk

Avvio del software

Per utilizzare Verima Desk sarà sufficiente avviare il proprio browser web e collegarsi al link fornito dal team Witapp in sede di formazione.

Una volta che ci si collega alla pagina web, apparirà l'interfaccia di Verima Desk all'utente per inserire le proprie credenziali di accesso (fornite precedentemente da Witapp).

Nel caso si verificasse qualsiasi problematica all'accesso, si prega di contattare l'assistenza clienti Witapp.

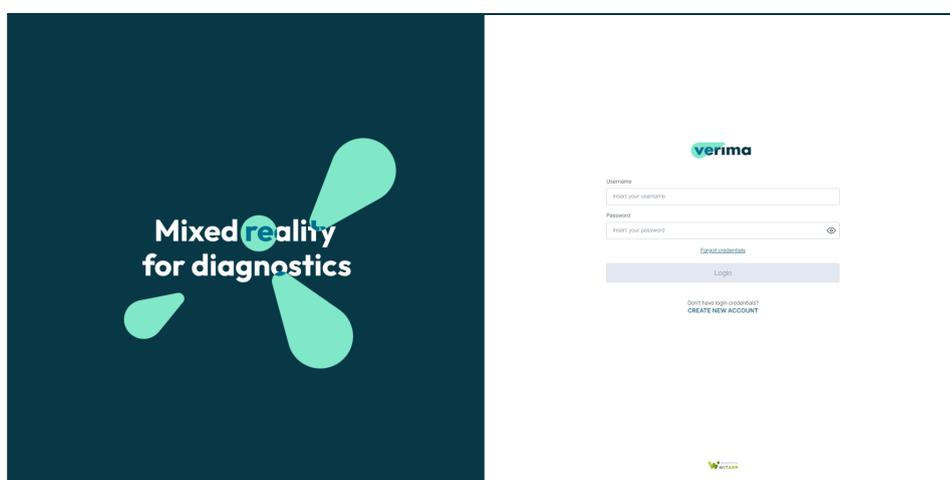


Figura 1 - Interfaccia login

Accesso di ulteriori utenti

Se ad eseguire l'accesso non è il titolare della licenza Verima precedentemente stipulata con Witapp, l'utente ha la possibilità di creare un nuovo account e seguire la procedura per accedere come utente di licenza Free, cliccando sulla dicitura "CREATE NEW ACCOUNT".

Credenziali smarrite

Nel caso in cui l'utente abbia dimenticato i propri dati di accesso, può cliccare su "Forgot credentials", inserire il proprio indirizzo email associato e quindi ricevere via email indicazioni sul ripristino della password.

Importare file DICOM e creare caso Custom

Attraverso Verima Desk è possibile importare un file DICOM presente sul proprio computer per poi, successivamente, realizzare un modello tridimensionale dello stesso file.

È necessario innanzitutto che tale file sia salvato come archivio compresso (.zip). Per caricarlo su Verima Desk, bisogna cliccare sul pulsante in alto a sinistra denominato "Create new case" ("Fig. 2").



Figura 2 - Pulsante "Create new case"

Questo passaggio ci permette di accedere al pannello di scelta tra i due tipi di upload possibili ("Fig. 3"). Cliccare sul pulsante "Custom" per caricare il file DICOM e creare il caso.

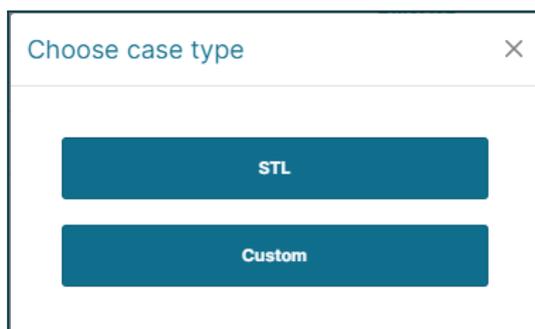


Figura 3 - Pannello di upload dei tipi di file supportati

La piattaforma dà a questo punto la possibilità di creare un nuovo caso clinico a partire dal file DICOM presente sul computer, utilizzando l'apposita schermata ("Fig. 4"). L'utente può selezionare il file .zip da caricare (Case file), scegliere il nome del caso (Case name), selezionare l'ambito chirurgico appropriato (Category) e aggiungere note e informazioni aggiuntive utili affinché il team di Witapp possa procedere alla segmentazione dei tessuti (Case notes).

Create new custom case

Upload the ZIP file containing the DICOM of the case that requires customized segmentation.

Case file Case name

Scegli il file Nessun file scelto Insert your case name here

Category

Abdominal surgery

Case notes

Add notes here

Add directions here for the operatives who will perform the segmentation. Remember to provide some information about the case.

Figura 4 - Creazione caso Custom

Infine, l'utente deve decidere quanti e quali tessuti anatomici devono essere identificati all'interno del caso ("Fig. 5"). Tramite l'apposita sezione (Set case layers), l'utente inserisce uno per uno i nomi dei layer (i.e. tessuti) che dovranno essere segmentati (Layer name), specificando per ognuno il colore per la visualizzazione (Color) e la percentuale di opacità (Opacity %). Per aggiungere livelli/layer è necessario cliccare sul pulsante "Add new layer".

Set case layers

Choose the number of layers you want to display for this case and indicate for each of them a name, a color and an opacity.

Layer name	Color	Opacity %
Insert layer name	■	100
Insert layer name	■	100
Insert layer name	■	100

[Add new layer](#)

Figura 5 - Tessuti anatomici/layer identificati

Una volta compilati tutti i campi, il sistema è pronto per generare il caso tramite il pulsante "Create case" ("Fig. 6").

[Create case](#)

[Cancel](#)

Figura 6 - Pulsante "Create case"

Importare file STL e creare caso STL

Verima Desk permette di caricare direttamente i file STL che l'utente ha a disposizione in locale, originati verosimilmente da una segmentazione già avvenuta. Ogni STL corrisponde ad un tessuto anatomico segmentato (layer).

Si rimanda alla stessa procedura della creazione del caso Custom ("Fig. 3"). In questo caso, però, l'utente clicca sul pulsante "STL".

La schermata per la creazione del caso STL è proposta in Fig. 7. L'utente ha la possibilità di modificare gli attributi di ogni file caricato, in base alle proprie esigenze di visualizzazione. Dovrà innanzitutto scegliere il nome del caso (Case name) e per ogni tessuto segmentato avrà la possibilità di caricare il file STL opportuno (Layer file), scegliere il nome (Layer name) e modificarne il colore (Color) e l'opacità (Opacity %). Per aggiungere livelli/layer è necessario cliccare sul pulsante "Add new layer".

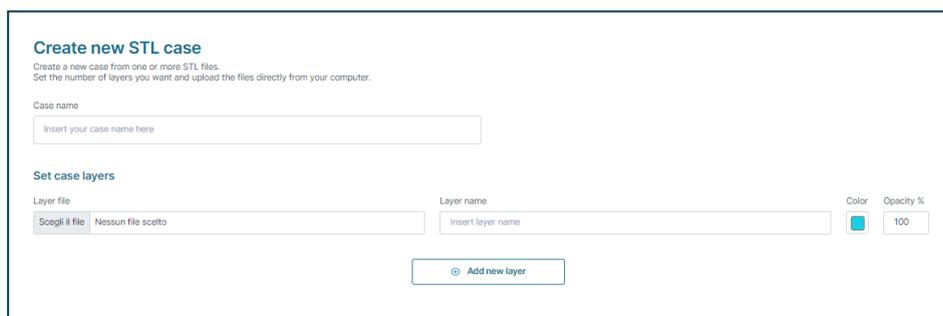


Figura 7 - Creazione caso STL

Una volta compilati tutti i campi, il sistema è pronto per generare il caso tramite il pulsante Create case ("Fig. 6").

Elaborazione e ricostruzione 3D per un nuovo caso

Dopo che il nuovo caso è stato creato, apparirà nell'archivio dell'utente accessibile sul pannello di sinistra "My Cases" ("Fig. 8").

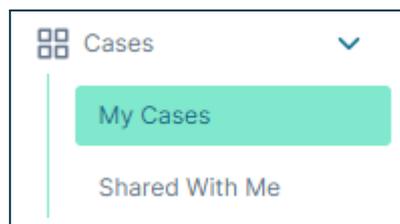


Figura 8 - Pannello "My Cases"

Il nuovo caso così creato avrà la dicitura “PENDING” in arancione alla voce STATUS e l'esito dell'elaborazione dipenderà dal tipo di file caricato dall'utente:

- in caso di creazione di caso Custom, tramite upload di DICOM, il team di Witapp lavorerà alla ricostruzione 3D dell'esame radiologico e avviserà l'utente tramite email della buona riuscita della segmentazione. A quel punto, la voce STATUS passerà da PENDING a SUCCESS (in verde).
- in caso di creazione di caso STL, all'utente basterà attendere pochi secondi perché la piattaforma elabori automaticamente la ricostruzione 3D desiderata. La voce, come sopra, passerà da PENDING a SUCCESS (in verde).

Una volta che il caso elaborato sarà disponibile, apparirà sotto la voce DETAILS la possibilità di accedere alle informazioni e alla preview del caso caricato, tramite il pulsante “View details” (“Fig. 9”).

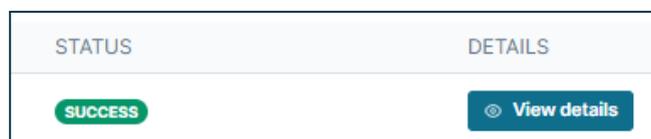


Figura 9 - Voci STATUS e DETAILS per un caso elaborato con successo

Dettagli del caso clinico

Una volta cliccato su “View details” (“Fig. 9”), l'interfaccia mostra tutte le informazioni del caso clinico generato. Tramite il pulsante di modifica con l'icona della matita in alto a destra (“Fig. 10”) Verima Desk permette di modificare gli attributi del caso clinico generato (“Fig. 11”):

- nome del caso (Case name);
- nome del layer (Layer name)
- colore del layer (Color);
- opacità del layer (Opacity %).



Figura 10 - Pulsanti per la modifica degli attributi e di eliminazione del caso

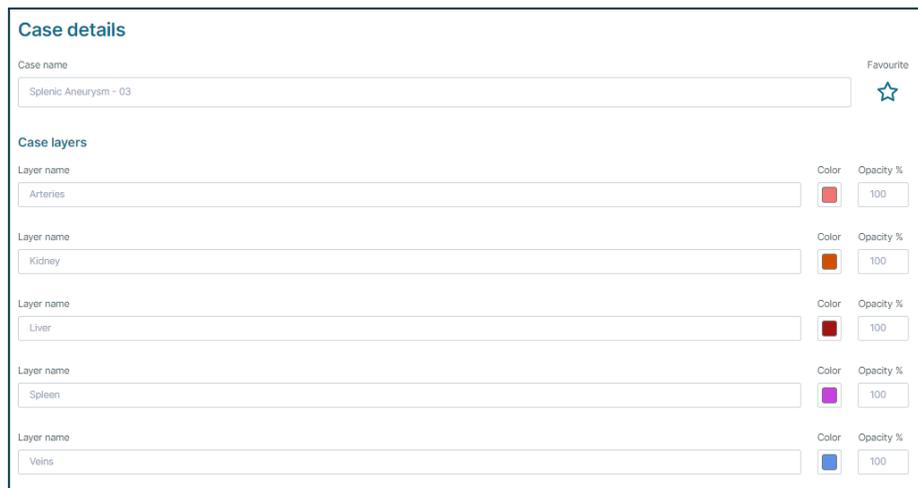


Figura 11 - Attributi del caso

Tramite l'interfaccia di Fig. 10 è inoltre possibile aggiungere il caso ai preferiti cliccando sull'apposita icona in alto a destra.

Sempre nella sezione destra dell'interfaccia (Fig. 12) è possibile apprezzare una anteprima del modello 3D generato e accedere alle opzioni di condivisione del caso clinico cliccando su "Manage sharing" (Fig. 13).

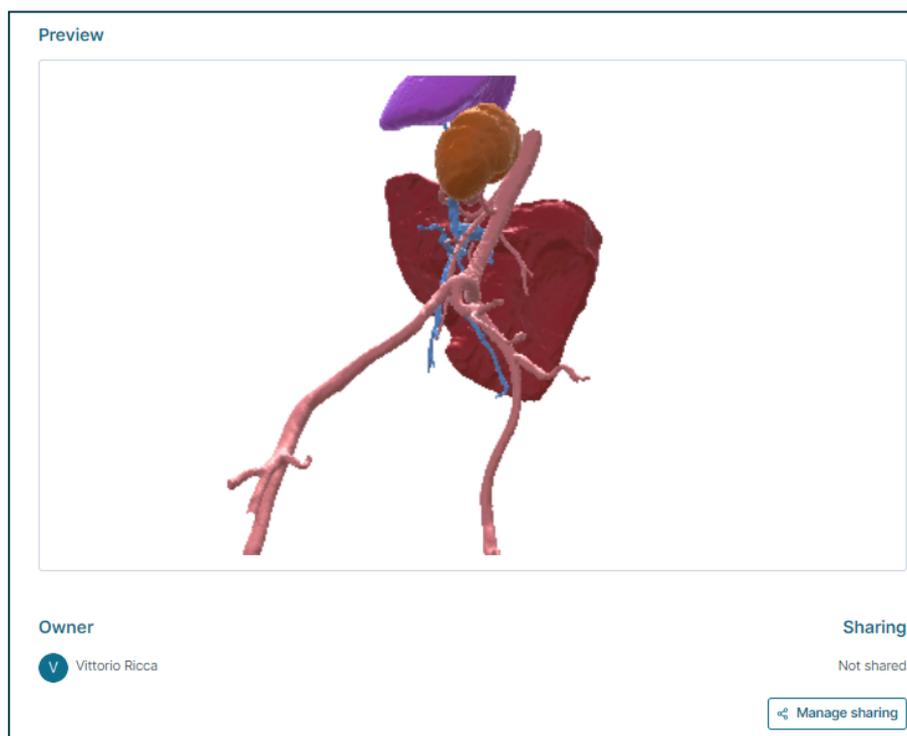


Figura 12 - Preview del modello 3D e dettagli sulla condivisione del caso

Figura 13 - Pannello per impostare la condivisione del caso

Tramite l'interfaccia di Fig. 13 è possibile aggiungere il nome di un utente Verima esistente o l'indirizzo email di un utente esterno a Verima affinché possa accedere al caso condiviso.

Infine, il pulsante *“Open the case”* (Fig. 14) dà la possibilità all'utente di accedere al viewer 3D (Fig. 15) integrato a Verima Desk per visualizzare e ruotare il modello 3D del caso clinico in esame.

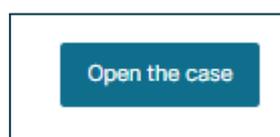


Figura 14 - Pulsante *Open the case*



Figura 15 - Viewer 3D integrato

Casi condivisi

L'utente di Verima Desk può accedere ai casi che sono stati precedentemente condivisi da un altro utente Verima tramite l'apposita sezione *“Shared with me”* (Fig. 16).

Il caso condiviso da un altro utente è disponibile per l'accesso e la visualizzazione 3D come descritto nella sezione precedente, ma non sarà possibile modificarne gli attributi.



Figura 16 - Sezione Shared with me

2.4 Requisiti delle immagini

La qualità del modello tridimensionale ottenuto è fortemente influenzata dalla qualità delle immagini che vengono processate dal software.

Per ottenere una buona qualità del modello 3D è consigliabile che le immagini utilizzate soddisfino i seguenti parametri:

- spessore delle slice non superiore a 2 mm;
- immagini assiali, non ricostruite;
- algoritmo di ricostruzione per tessuto osseo a media risoluzione;
- se possibile, bassa dose.

Per visualizzare tessuti non ossei è necessario processare immagini provenienti da esami con mezzo di contrasto.

In caso di presenza di impianti metallici è necessario applicare un filtro di riduzione degli artefatti prima di inviare i DICOM.