

**OLYMPUS**

# INSTRUCCIONES DE USO

**SMARTIBD**

**ODIN VISION**



Odin Medical Limited  
74 Rivington Street  
London  
EC2A 3AY  
Reino Unido  
cs@odin-vision.com



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT  
Arnhem  
Países Bajos



MedEnvoy Global B.V.,  
Leidschendam-Voorburg,  
sucursal de Zug  
Gotthardstrasse 28  
6302 tren  
Suiza



Olympus Europa SE  
& Co. KG  
20 Wendenstrasse  
Hamburg 20097  
Alemania



Olympus Suiza AG  
Anillo de dirección 30  
8304 Wallisellen  
Suiza

# Índice

<b>1</b>	<b>Descripción del producto</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Uso previsto</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Población de pacientes prevista</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Usuarios previstos</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Contraindicaciones</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Advertencias, Limitaciones y Precauciones</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Configuración de SMARTIBD</b> .....	<b>3</b>
<b>8</b>	<b>Símbolos de notificación</b> .....	<b>4</b>
8.1	Calidad de la Red .....	4
8.2	Indicador de carga .....	5
<b>9</b>	<b>Uso</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Interpretación de los resultados</b> .....	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>Modos de ensayo clínico</b> .....	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>Especificación mínima del sistema</b> .....	<b>9</b>
12.1	Especificaciones mínimas del sistema del cliente.....	9
12.2	Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión .....	9
<b>13</b>	<b>Compatibilidad con otros dispositivos</b> .....	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>Características de funcionamiento del dispositivo</b> .....	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>Medidas de seguridad informática</b> .....	<b>11</b>
<b>16</b>	<b>UDI-IDI básico, UDI-DI, código de producto, número de catálogo u otra referencia no ambigua que permita la localización</b> .....	<b>11</b>
<b>17</b>	<b>Datos de contacto</b> .....	<b>11</b>
<b>18.</b>	<b>Glosario de símbolos de productos sanitarios</b> .....	<b>2</b>

## 1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

---

### 1 Descripción del producto

SMARTIBD es un software para productos sanitarios basado en inteligencia artificial (IA)/aprendizaje automático (AA). SMARTIBD interactúa con la transmisión de vídeo generada por un procesador de vídeo endoscópico durante un procedimiento de colonoscopia.

SMARTIBD se ha diseñado para uso por médicos formados y cualificados, como acompañamiento para la videoendoscopia con objeto de ayudar a la evaluación de la actividad de la enfermedad en la colitis ulcerosa sobre la base del aspecto de la mucosa.

SMARTIBD analiza los datos del procesador de videoendoscopia en tiempo real y determina la actividad de la enfermedad en el campo visual del endoscopio, en línea con el sistema de puntuación MAYO para el aspecto endoscópico.

Las zonas definidas por SMARTIBD no deben interpretarse como una determinación definitiva de la actividad de la enfermedad colitis ulcerosa. Corresponde al usuario la responsabilidad de tomar una decisión sobre si hay colitis ulcerosa o no, así como el grado de actividad de la enfermedad. El endoscopista es responsable de revisar las zonas sospechosas y confirmar la presencia o ausencia de colitis ulcerosa y el grado de actividad de la enfermedad conforme a su propio criterio médico.

### 2 Uso previsto

1. El objetivo de SMARTIBD es el uso por médicos (usuarios) formados como acompañamiento a la videoendoscopia para el análisis de la colitis ulcerosa.
2. SMARTIBD se ha diseñado para procesar las imágenes de vídeo de colonoscopia que puedan contener regiones visualmente compatibles con algún grado de actividad de la colitis ulcerosa.
3. SMARTIBD puede analizar las características visuales y proporcionar información para ayudar al usuario a describir el tejido. El usuario interpreta esta información y se toman las medidas adecuadas conforme a la práctica clínica habitual.

### 3 Población de pacientes prevista

SMARTIBD está previsto para uso en pacientes mayores de 18 años a los que se haya remitido para un procedimiento de colonoscopia para examinar la mucosa colorrectal, sea para fines de detección, seguimiento, sintomáticos o diagnósticos. Esto no incluye a mujeres embarazadas en las que no se hayan realizado evaluaciones clínicas.

### 4 Usuarios previstos

SMARTIBD está previsto para uso por profesionales sanitarios formados y cualificados para endoscopia.

### 5 Contraindicaciones

1. SMARTIBD no debe usarse cuando la colonoscopia se esté realizando en una perforación intestinal comprobada o sospechada.
2. SMARTIBD no debe usarse en mujeres embarazadas a las que no se haya realizado una evaluación clínica.
3. SMARTIBD no debe usarse para evaluar la gravedad, grado o complicaciones de la enfermedad de Crohn y enfermedad diverticular.
4. SMARTIBD no debe usarse en pacientes en los que esté contraindicada la colonoscopia.

---

## 6 ADVERTENCIAS, LIMITACIONES Y PRECAUCIONES

---

### 6 Advertencias, Limitaciones y Precauciones

1. Solo debe usarse por profesionales sanitarios formados y cualificados para colonoscopia.
2. SMARTIBD es una herramienta de apoyo clínico, no para sustituir al criterio clínico o la histopatología.
3. Evite confiar en exceso en el dispositivo.
4. Asegúrese de que el endoscopio esté conectado al ordenador del cliente a través de la tarjeta de captura de imágenes.
5. Compruebe que aparece la imagen de la endoscopia al pulsar el pedal en la página de la etiqueta del dispositivo.
6. Verifique que el área de la imagen de color morado esté definida correctamente alrededor del flujo de imágenes de la endoscopia. Por favor póngase en contacto con nosotros si es necesario recalibrar el área.
7. El uso de un sistema de endoscopia no compatible podría provocar un funcionamiento desconocido.
8. Una preparado de limpieza intestinal incorrecto puede afectar directamente a la capacidad del sistema SMARTIBD para funcionar según lo previsto.

### 7 Configuración de SMARTIBD

1. Se accede a SMARTIBD a través de un navegador web Chromium seguro en un ordenador que debe cumplir los requisitos mínimos de software y hardware (indicados en el apartado 12).
2. El ordenador recibe la transmisión de la vídeoendoscopia del procesador de imágenes de endoscopia. Se conecta a la tarjeta de imágenes capturadas del ordenador de cliente (comercial) mediante un cable SDI.
3. El ordenador se enchufa al vídeo en el monitor de endoscopia principal existente observado por el endoscopista.
4. Se recomienda que SMARTIBD interactúe usando un pedal que lleve una barra espaciadora. El pedal está conectado al ordenador del cliente (comercial) por USB.
5. Se inicia sesión en SMARTIBD poniendo el nombre de usuario y la contraseña en una página web.

## 8 SÍMBOLOS DE NOTIFICACIÓN

## 8 Símbolos de notificación

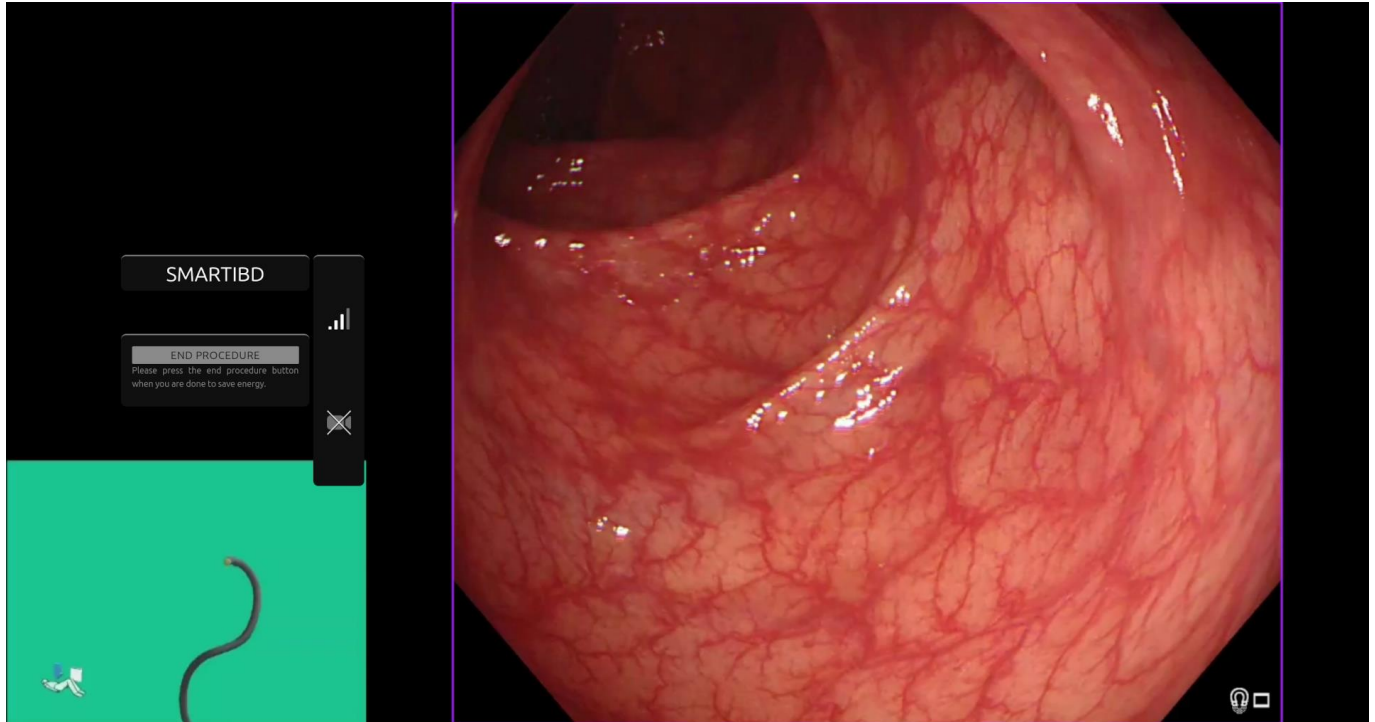


Figura 1: Símbolos de notificación

## 8.1 Calidad de la Red

1. El panel de los símbolos de notificación se encuentra en la parte izquierda del área de las imágenes de la endoscopia, como se muestra en la región amarilla resaltada en la figura 1.
2. La calidad de la red se representa por un símbolo de conexión de red. El número de barras representa la calidad de la red. Cuanto menor sea la conexión a la red, mayor será la latencia y la demora en la información proporcionada. Un símbolo rojo tachado significa que no hay ninguna conexión de red disponible. Si el indicador de red no señala ninguna conexión de red, debe reanudarse la práctica clínica normal, ya que el software de SMARTIBD no podrá funcionar según lo previsto. Tenga en cuenta que estos símbolos no son una indicación de la intensidad de la señal de wifi.
3. **Nota:** Se recomienda una conexión por cable, ya que las conexiones wifi podrían ser menos estables.



Figura 2: Símbolos de conexión de red: (a) &gt; 100 ms y determinación sin respuesta; (b) &gt; 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) &lt; 33 ms.

## 8.2 Indicador de carga

1. Una vez terminada la carga, el símbolo se convertirá en una marca de verificación, indicando que ha terminado de cargar, como se muestra en la Figura 3 (a).
2. Una vez finalizado el procedimiento y si se activó la grabación, comenzará a cargarse el vídeo. Demostrado por el símbolo con una flecha hacia arriba, como se muestra en la Figura 3 (b).
3. Si el usuario desea ver como avanza, puede desplazarse con el ratón y ver el porcentaje. Ejemplo completo en un 78 % como se observa en la Figura 3 (c).

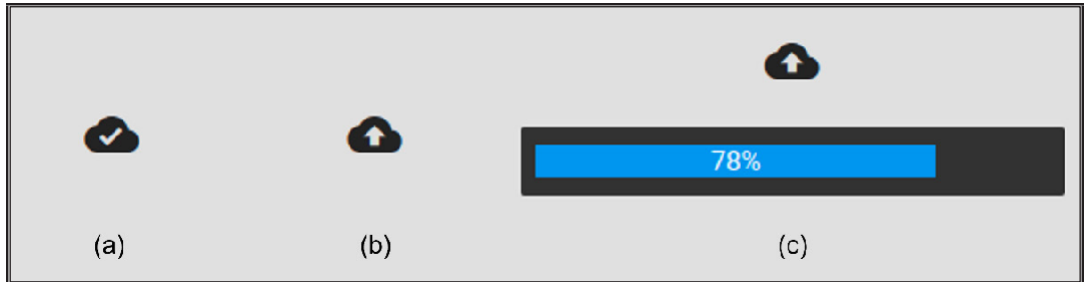


Figura 3: Indicador de carga

## 9 Uso

1. Puede accederse al dispositivo a través de un navegador compatible (Chromium v83 o superior (por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge)) en la siguiente dirección de web (URL): <https://smartibd.odin-vision.com>. La página de inicio de sesión se muestra más abajo.

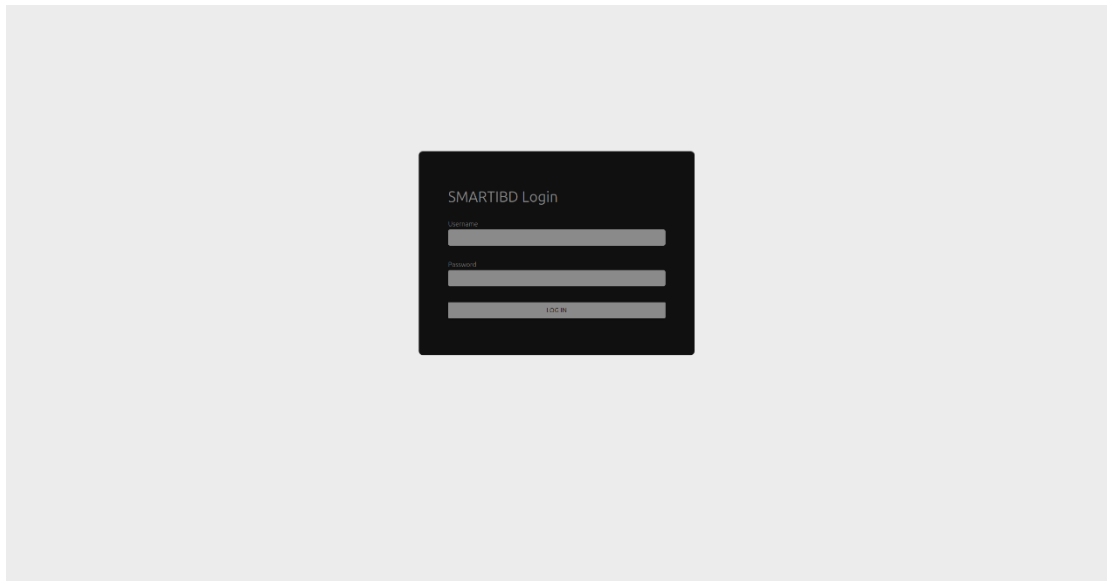


Figura 4: Página de inicio de sesión

**Nota:** En una versión desarrollada localmente del software (donde el ordenador anfitrión y el ordenador del cliente son el mismo), no es necesario que el usuario introduzca sus credenciales. El dispositivo se inicia automáticamente cuando el ordenador está apagado y el usuario inicia sesión. El inicio de sesión para SMARTIBD es automático.

2. Deben introducirse el nombre de usuario y la contraseña. Tras el inicio de sesión con éxito, se mostrará la página de la etiqueta como figura a continuación.

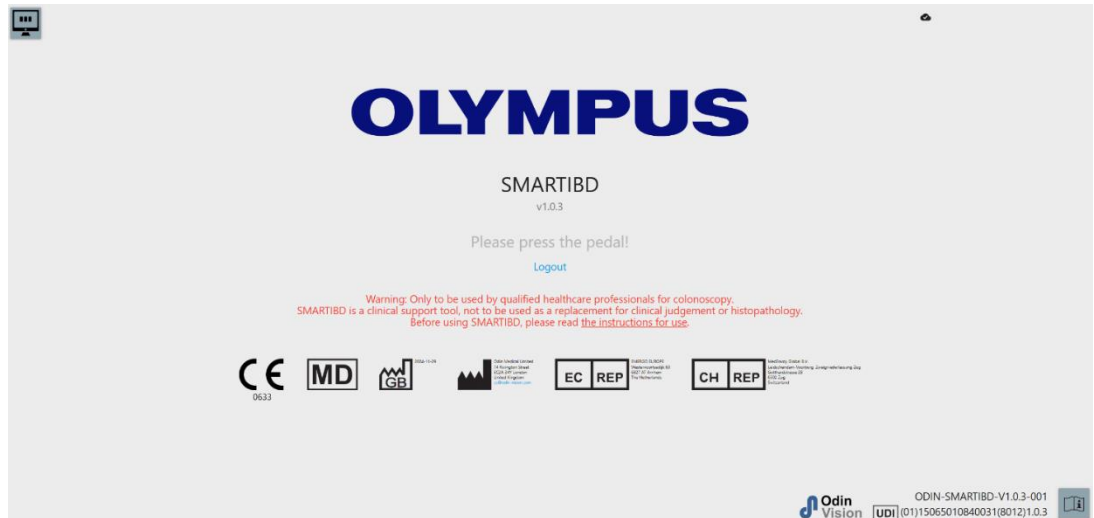


Figura 5: Página de la etiqueta

3. Puede accederse a las «Instrucciones de uso» haciendo clic con el ratón en el icono de la parte inferior derecha.
4. Se puede acceder al identificador exclusivo del dispositivo (UDI) del producto, que identifica la versión específica del software para el seguimiento del dispositivo presionando la tecla 'i' en el teclado y se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio, junto al símbolo de instrucciones de uso (folleto).
5. SMARTIBD se inicia accionando un interruptor (esto puede hacerse pulsando el pedal o una tecla configurada del teclado unido al ordenador del cliente). El flujo de imágenes del endoscopio se muestra con varios símbolos indicadores, que se detallan en el Apartado 8.

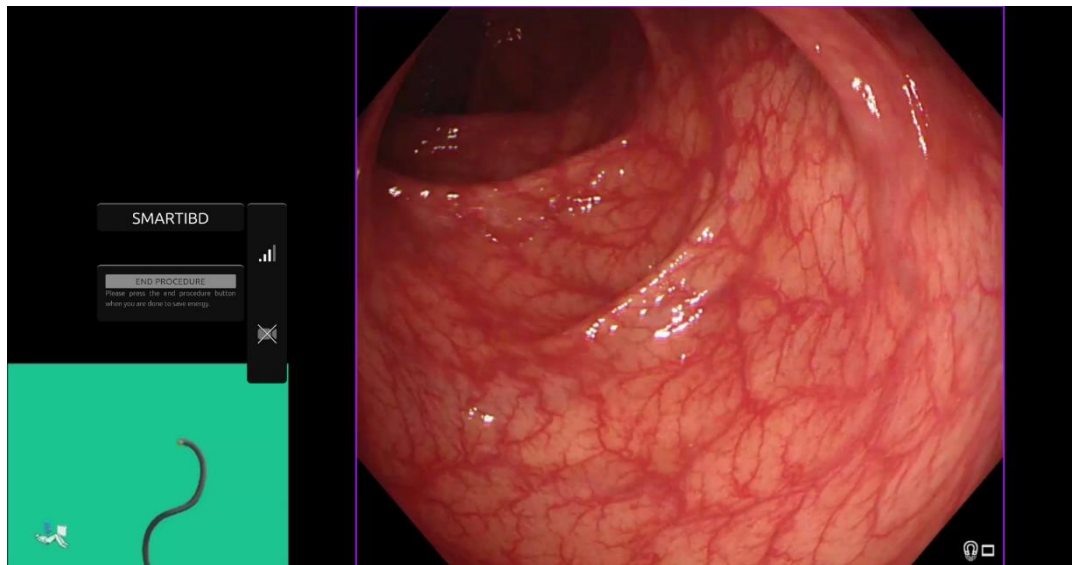


Figura 6: Procedimiento de endoscopia



- La información determinada para la puntuación de MAYO de colitis ulcerosa puede obtenerse pulsando brevemente el pedal. La información se mostrará en la pantalla durante 5 segundos.  
Los datos mostrados pueden respaldar decisiones clínicas; sin embargo, el dispositivo no se ha diseñado para usarse como herramienta diagnóstica. La información de respaldo resultante se mostrará en la parte superior de la zona de la imagen, es decir, la puntuación de MAYO: «0», «1», «2», «3» o «Incierta».

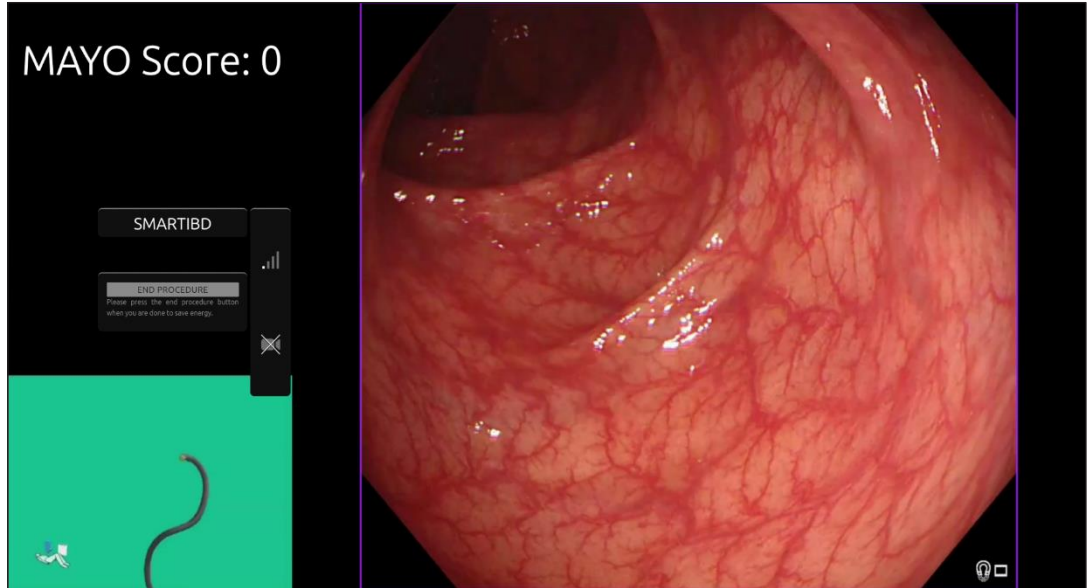


Figura 7: Información mostrada sobre las características

- Si la información que aparece es «Incierta» la cámara debe recolocarse para centrar el tejido y enfocar antes de volver a intentar la definición.
- Se presenta información adicional de apoyo en el lado izquierdo del área de la imagen como símbolos de notificación. Los símbolos de notificación se detallan en el Apartado 8.
- Si se configuran, el vídeo y otros datos (no los datos del paciente) pueden grabarse durante los procedimientos. Se notifica al usuario si está en curso la grabación de datos mostrando un icono de cámara en la barra de estado del dispositivo, como se muestra a continuación (resaltado en amarillo).

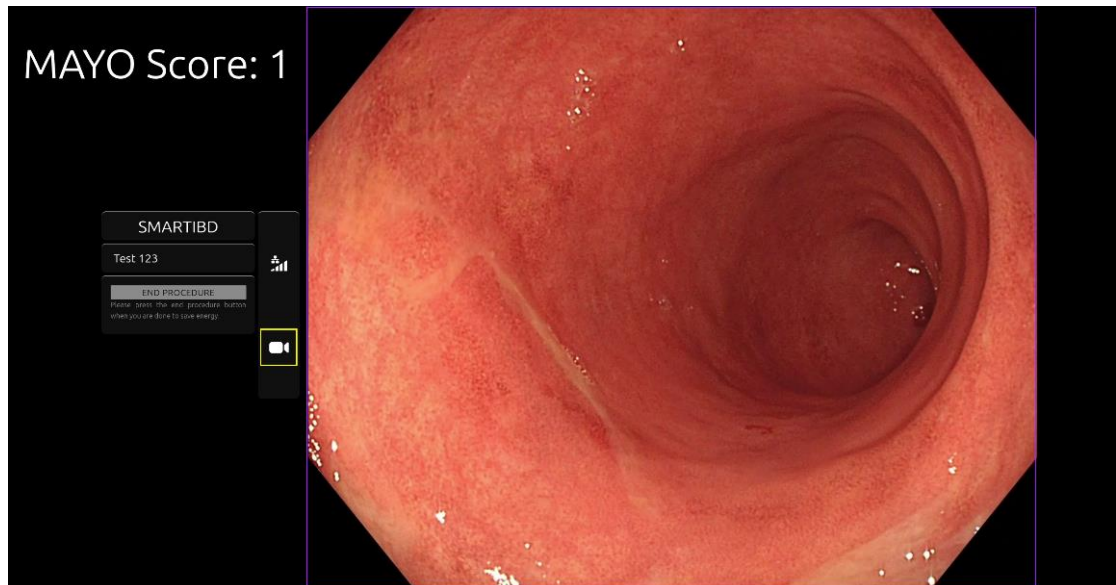


Figura 8: Icono de grabación

## 10 Interpretación de los resultados

1. **Definición:** La información mostrada sobre las características, cuando se solicita, es solo para respaldar la decisión. Esta información no debe interpretarse como una decisión clínica diagnóstica. Es únicamente para apoyar el proceso de toma de decisiones del usuario. No debe usarse para sustituir la decisión clínica ni la histopatología.

## 11 Modos de ensayo clínico

1. Pueden configurarse modos de ensayo clínico para ciertos usuarios. Estos modos pueden contener características adicionales a las de arriba. Los usuarios que no intervengan en un ensayo clínico no pueden acceder a los modos de ensayo clínico. Si se configura el modo de ensayo clínico, aparece la página siguiente después del inicio de sesión y antes de la página de bienvenida (las opciones de modos podrían variar). El usuario puede alternar y seleccionar un modo de ensayo clínico usando el pedal. Con una breve pulsación se moverá el modo seleccionado (casilla más grande y más clara) (Figura 9). Manteniendo el pedal presionado durante 2 segundos y luego soltándolo se seleccionará el flujo de trabajo. Una casilla de carga alrededor del modo seleccionado indicará cuando puede soltarse el pedal (Figura 10).

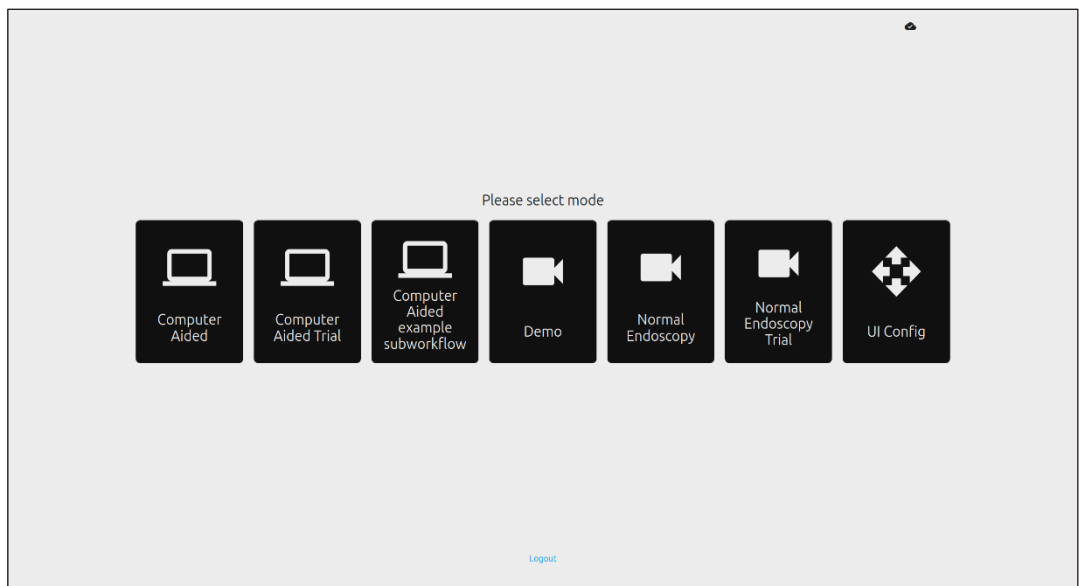


Figura 9: Selección del flujo de trabajo

## 12 ESPECIFICACIÓN MÍNIMA DEL SISTEMA

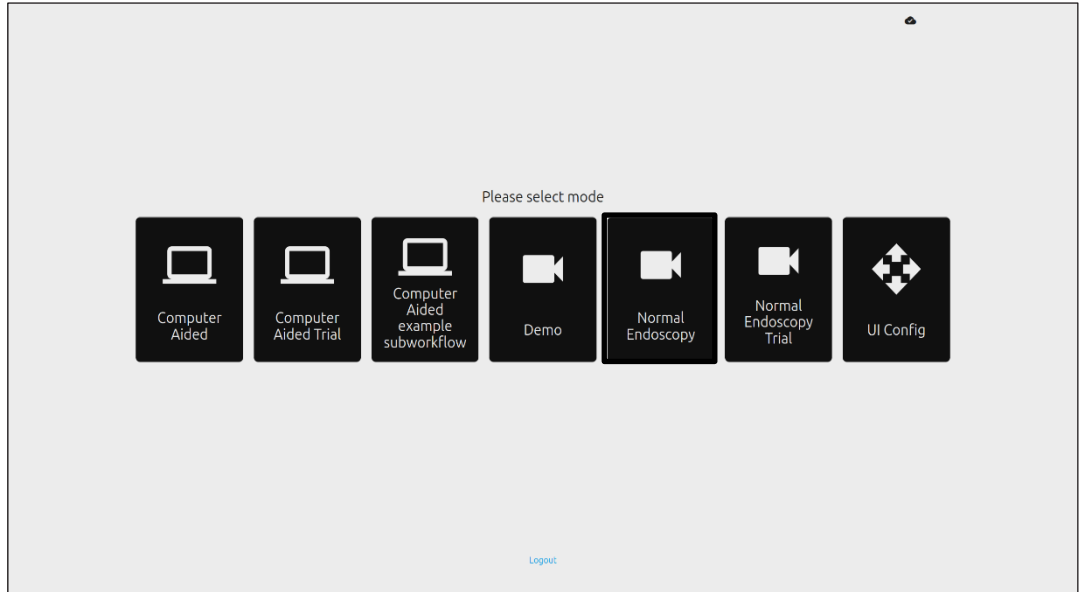


Figura 10: Flujo de trabajo seleccionado

2. En el modo de ensayo asistido por ordenador, se redirigirá a los usuarios a la página de bienvenida de SMARTIB, como se indica en el apartado 8.2. Siguiendo las instrucciones de la pantalla comienza el procedimiento del ensayo con SMARTIBD. Pueden activarse características adicionales para el ensayo.
3. En todos los modos de ensayo clínico, el modo actual se muestra de forma continua en la parte superior izquierda.
4. El indicador de carga está disponible en la parte superior derecha.

## 12 Especificación mínima del sistema

### 12.1 Especificaciones mínimas del sistema del cliente

CPU	Intel i3 (8ª gen) o equivalente
RAM	4 GB
Conexión de red	Carga de 8 Mbit, descarga de 1 Mbit. Para que el funcionamiento sea óptimo, se necesita una conexión por cable
Navegador	Chromium (v 83 o superior) – por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge
Tarjeta de captura de imágenes	Compatible con el sistema de endoscopia que se va a usar
Monitor	Monitor de endoscopia primario o monitor secundario equivalente
Altavoces del audio	Adecuados para el entorno de trabajo

### 12.2. Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión

CPU	Intel i7 (8ª gen) o equivalente
RAM	16 GB
Conexión de red	Carga de 1 Mbit, descarga de 20 Mbit. Para que el funcionamiento sea óptimo, se necesita una conexión por cable
GPU	NVIDIA Turing GPU, al menos NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS con Linux Kernel 4.15, p.ej..Ubuntu Linux 18.04 o superior

## 13 COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS

---

### 13 Compatibilidad con otros dispositivos

1. El software no interactúa directamente con dispositivos, excepto el ordenador del cliente. El dispositivo interactúa a través del ordenador del cliente con el dispositivo de captura de imágenes, para recibir la transmisión del vídeo de la endoscopia. El dispositivo interactúa con el monitor a través del ordenador del cliente, para mostrar la información en el monitor.
2. SMARTIBD es compatible con los procesadores de vídeo de endoscopia y los entornos dotados de resoluciones de alta definición (HD) o resoluciones de calidad de imagen superiores. SMARTIBD no se ha probado en sistemas de endoscopia con una resolución de calidad de la imagen inferior a HD. El rendimiento de SMARTIBD puede verse afectado negativamente y variar si se usa en sistemas de endoscopia con resoluciones de calidad de imagen inferiores.
3. SMARTIBD es compatible con las modalidades de representación por imágenes con luz blanca. SMARTIBD se ha probado usando procesadores de vídeo Olympus con representación por imágenes con luz blanca. El rendimiento de SMARTIBD usando procesadores de vídeo de otros fabricantes o modalidades de cromoendoscopia virtual puede verse afectado negativamente y variar.

### 14 Características de funcionamiento del dispositivo

1. Las pruebas de funcionamiento no clínicas (de banco) incluyeron la validación del algoritmo de SMARTIBD en múltiples conjuntos de datos para evaluar la exactitud. A continuación se presenta un resumen de los resultados.
2. Se evaluó la capacidad de SMARTIBD para distinguir entre los distintos grados de colitis ulcerosa (CU) en las imágenes de vídeo de un procedimiento de colonoscopia estándar. El conjunto de datos incluía imágenes de gravedad variable de CU, anotadas según la puntuación de endoscopia de Mayo. Solo se usan para este estudio imágenes en las que 3 anotadores coinciden en su anotación de la puntuación de Mayo. Estas anotaciones en las imágenes se usaron como estándares de referencia de la verdad fundamental.
3. La exactitud media del segmento del modelo es del 82,38 %, que muestra que el modelo de SMARTIBD alcanza el rendimiento adecuado para clasificar la colitis ulcerosa.
4. SMARTIBD muestra un rendimiento satisfactorio a nivel de imágenes para clasificar la colitis ulcerosa usando el sistema de puntuación de Mayo. También se ha demostrado el rendimiento de SMARTIBD en un centro independiente y con un procesador de vídeo endoscópico independiente.

## 15 Medidas de seguridad informática

1. Los usuarios deben usar una contraseña fuerte para iniciar sesión en SMARTIBD y proteger sus credenciales de inicio de sesión conforme a las políticas de seguridad de su empresa.
2. Los usuarios deben usar antivirus, cortafuegos y cualquier otra protección de ciberseguridad (incluidas las actualizaciones del sistema operativo) según los requisitos locales en los ordenadores que usen para acceder al software SMARTIBD conforme a las políticas de seguridad de su empresa.
3. Cuando usen ordenadores para acceder al software SMARTIBD, los usuarios deben seguir las políticas de seguridad de su empresa y tener precaución por si las comunicaciones estuvieran siendo objeto de ciberestafas u otros ataques de ciberseguridad. Los usuarios deben tener precaución antes de hacer clic en enlaces que afirmen ser un sitio web de Odin Vision o un software SMARTIBD.
4. El fabricante recomienda que el ordenador del cliente usado para acceder al sitio web de SMARTIBD esté configurado en una LAN virtual LAN (VLAN) para aislar todo el tráfico de la red de otros sistemas del hospital.
5. Para la ejecución en el centro (local) de SMARTIBD, el fabricante recomienda que el servidor utilizado para alojar el servicio de software SMARTIBD esté configurado en una red local virtual (VLAN) para aislar todo el tráfico de red de otros sistemas del hospital.

## 16 UDI-IDI básico, UDI-DI, código de producto, número de catálogo u otra referencia no ambigua que permita la localización











Tabla 1: UDI básico / UDI-DI / Versión de software

UDI-DI básico	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Número de versión de software	1.0.3
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Código del producto	R5001249
Número de catálogo	SMARTIBD

## 17 Datos de contacto

1. Para preguntas, información o atención al cliente, póngase en contacto con Odin Vision de alguna de las formas siguientes:  
Correo electrónico: [cs@odin-vision.com](mailto:cs@odin-vision.com)  
Página web: [odin-vision.com](http://odin-vision.com)
2. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision) y la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
3. Cualquier incidente de ciberseguridad que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision).

## 18. Glosario de símbolos de productos sanitarios

Símbolo	Título del símbolo	Significado del Símbolo/Descripción	Título de la norma (o reglamento)	Referencia de la norma (o reglamento)
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3 ISO 7000-1641
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1 ISO 7000-3082
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	País de fabricación	Para identificar el país del fabricante de los productos.  En la aplicación de este símbolo, "CC" se sustituirá por un código de país de dos letras o el código de país de tres letras definido en ISO 3166 1-1 (Códigos para la representación de nombres de países y sus subdivisiones — Parte 1: Códigos de país  La fecha de fabricación puede añadirse junto a este símbolo.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.11 IEC 60417-6049
	Identificador exclusivo del dispositivo	Indica un portador que contiene una información identificada exclusiva del dispositivo.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10
	Precaución	Indica que se requiere precaución al manejar el dispositivo o controlarlo bien cuando aparece el símbolo, o que la situación actual requiere la atención del técnico o una acción del técnico para evitar consecuencias no deseadas.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4 ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A
	Marcado CE	El marcado CE indica que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, Artículo 20
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado en Suiza	Indica al representante autorizado en Suiza	Hoja informativa - Obligaciones Operadores económicos CH, asociados con el art. 51, párr. 1 MedDO (812.213 Reglamento de Dispositivos Médicos de 1 de julio de 2020 (MedDO))	MU600_00_016, página 5 nota al pie 7
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al lugar	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.8 ISO 7000-3725

*Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco*

**OLYMPUS**<sup>®</sup>

---

OD-008610-TC  
2024-12-03

© 2024 Olympus.



Document: OD-008610-PL

Approved version: 3

Title: ODIN-IBD-IFU Instructions for Use - Spanish



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 11:47:58 GMT 2024  
Approved                      ooc6d8Ukurf9p+a128cYmNcqJ0c

**Approval History:**

Version	Approved on	Status	Issued by
3	Tue Dec 3 2024	Approved	Katie Silver
2	Wed Nov 27 2024	Superseded	Katie Silver
1	Fri Sep 13 2024	Superseded	Qadeem Whyte
Version	Approved on	Status	Issued by