

OLYMPUS

MODE D'EMPLOI

SMARTIBD

ODIN VISION



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Les Pays-Bas



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
succursale de Zoug
Rue du Saint-Gothard 28
6302 rame
suisse



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



Olympus Suisse SA
Bague de direction 30
8304 Wallisellen
suisse

Table des matières

1	Description du produit.....	2
2	Utilisation visée.....	2
3	Population de patients visée.....	2
4	Utilisateurs visés.....	2
5	Contreindications.....	2
6	Avertissements, limites et précautions	3
7	Configuration de SMARTIBD	3
8	Symboles de notification.....	4
8.1	Qualité du réseau	4
8.2	Indicateur de téléchargement vers l'amont	5
9	Utilisation	5
10	Interprétation des résultats.....	8
11	Modes d'étude clinique	8
12	Spécifications minimales du système	9
12.1	Spécifications minimales du système du client.....	9
12.2	Spécifications minimales du système hôte	9
13	Compatibilité avec les autres appareils.....	10
14	Caractéristiques de performance de l'appareil.....	10
15	Mesures de sécurité informatique.....	11
16	UDI-DI de base, UDI-DI, code produit, numéro du catalogue ou autre référence sans ambiguïté permettant une traçabilité.....	11
17	Coordonnées	11
18.	Glossaire des symboles d'appareils médicaux	12

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

1 Description du produit

SMARTIBD est un logiciel d'appareil médical à base d'intelligence artificielle (IA) et d'apprentissage machine (AM). SMARTIBD interface avec le flux vidéo généré par un processeur vidéo endoscopique lors d'une intervention de coloscopie.

La fonction de CADU est une utilisation par des cliniciens formés et qualifiés pour accompagner l'endoscopie vidéo afin d'assister l'évaluation de l'activité de la rectocolite hémorragique en fonction de l'apparence de la muqueuse.

SMARTIBD analyse les données du processeur vidéo endoscopique en temps réel et caractérise l'activité de la maladie dans le champ de vue de l'endoscope conformément au système d'évaluation MAYO d'apparence endoscopique.

Les zones caractérisées par SMARTIBD ne doivent pas être interprétées comme une caractérisation définie de l'activité de la rectocolite hémorragique. La responsabilité de la prise de décision déterminant la présence ou non d'une rectocolite hémorragique et le degré d'activité de la maladie incombe à l'utilisateur. Il revient à l'endoscopiste d'examiner les zones mises en évidence et de confirmer la présence ou l'absence de rectocolite hémorragique et le degré d'activité de la maladie en fonction de son propre jugement professionnel.

2 Utilisation visée

1. La fonction de SMARTIBD est une utilisation par des cliniciens formés (utilisateurs) pour accompagner l'endoscopie vidéo afin d'analyser une rectocolite hémorragique.
2. SMARTIBD est formé pour le traitement des images vidéo de colonoscopie pouvant contenir des régions correspondant visuellement aux degrés d'activité de la rectocolite hémorragique.
3. SMARTIBD peut analyser les caractéristiques visuelles et fournir des informations permettant d'aider l'utilisateur à caractériser le tissu. Ces informations sont interprétées par l'utilisateur puis des mesures appropriées sont prises en fonction de la pratique clinique standard.

3 Population de patients visée

SMARTIBD est destiné à être utilisé chez tout patient de plus de 18 ans ayant été orienté pour une intervention de coloscopie dans le cadre d'un examen de la muqueuse colorectale, que ce soit pour une détection, un suivi, ou des fins symptomatiques ou diagnostiques. Ceci n'inclut pas les femmes enceintes qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique.

4 Utilisateurs visés

L'utilisation de SMARTIBD s'adresse à des professionnels formés et qualifiés dans le cadre de l'endoscopie.

5 Contreindications

1. Il ne faut pas utiliser SMARTIBD lorsque la coloscopie traite une perforation de l'intestin suspectée ou connue.
2. Il ne faut pas utiliser SMARTIBD chez les femmes enceintes qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique.
3. Il ne faut pas utiliser SMARTIBD pour évaluer la gravité, l'étendue ou les complications de la maladie de Crohn et d'une diverticulose colique.
4. Il ne faut pas utiliser SMARTIBD chez les patients présentant une contreindication à la coloscopie.

6 AVERTISSEMENTS, LIMITES ET PRÉCAUTIONS

6 Avertissements, limites et précautions

1. À utiliser uniquement par des professionnels de santé qualifiés pour une coloscopie.
2. SMARTIBD est un outil d'aide clinique qui ne doit pas être utilisé en remplacement d'un jugement clinique ou d'une histopathologie.
3. Éviter de dépendre excessivement de l'appareil.
4. Veuillez vous assurer que l'endoscope est connecté à l'ordinateur du client via la carte d'acquisition d'images.
5. Veuillez vérifier que l'image de l'endoscope s'affiche après avoir appuyé sur la pédale de la page d'étiquette de l'appareil.
6. Veuillez vérifier que la zone d'image violette est définie correctement autour du flux d'image endoscopique. Veuillez nous contacter s'il est nécessaire de réétalonner la zone.
7. L'utilisation d'un système endoscopique non compatible peut résulter en une performance non déterminée.
8. Une préparation intestinale inadéquate peut avoir une influence directe sur la capacité de SMARTIBD à fonctionner comme prévu.

7 Configuration de SMARTIBD

1. Il est possible d'accéder à SMARTIBD via un navigateur sécurisé pris en charge par Chromium sur un ordinateur devant répondre au exigences minimum des logiciels et matériels (détaillées à la section 12).
2. L'ordinateur source le flux vidéo endoscopique à partir du processeur d'images endoscopiques. Il est connecté à la carte d'acquisition d'images de l'ordinateur du client (disponible dans le commerce) via un câble SDI.
3. L'ordinateur est branché dans la prise vidéo de l'écran d'endoscopie principal existant regardé par l'endoscopiste.
4. Il est recommandé d'interagir avec SMARTIBD à l'aide d'une pédale associée à la barre espace. La pédale est connectée à l'ordinateur client (disponible dans le commerce) via un USB.
5. SMARTIBD est activé sur une page web par un nom d'utilisateur associé à un mot de page.

8 Symboles de notification

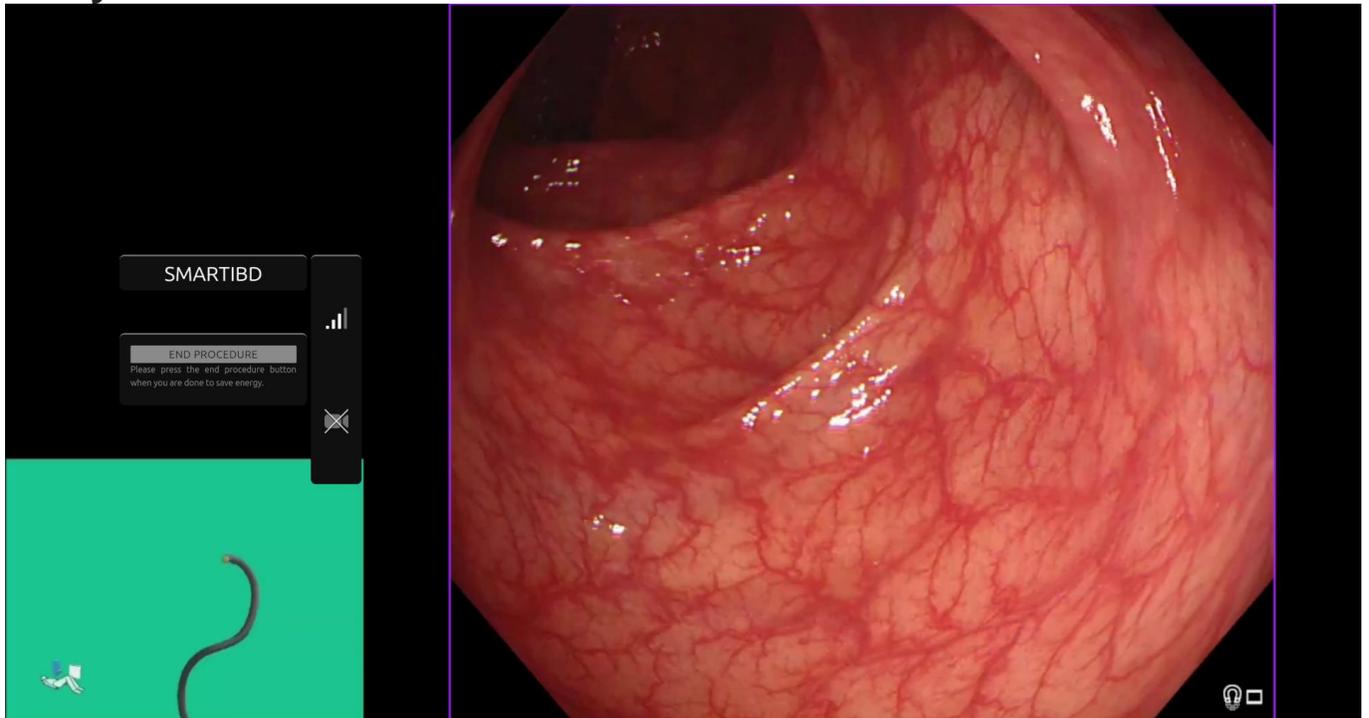


Figure 1 : Symboles de notification

8.1 Qualité du réseau

1. Le panneau des symboles de notification est affiché sur le côté gauche de la zone d'image endoscopique ; voir la région surlignée en jaune de la figure 1.
2. La qualité du réseau est représentée par un symbole de connexion au réseau. Le nombre de barres représente la qualité du réseau. Plus la connexion du réseau est faible, plus le temps de latence et le retard des informations sont élevés. Le symbole d'une barre rouge transversale représente une connexion de réseau non disponible. Si l'indicateur de réseau ne signale aucune connexion de réseau, une pratique clinique normale devrait reprendre, puisque le logiciel SMARTIBD ne pourra pas fonctionner comme prévu. Remarquez que ces symboles n'indiquent pas la force du signal WiFi.
3. **Remarque** : Une connexion filaire est recommandée car les connexions WiFi sont susceptibles d'être moins stables.

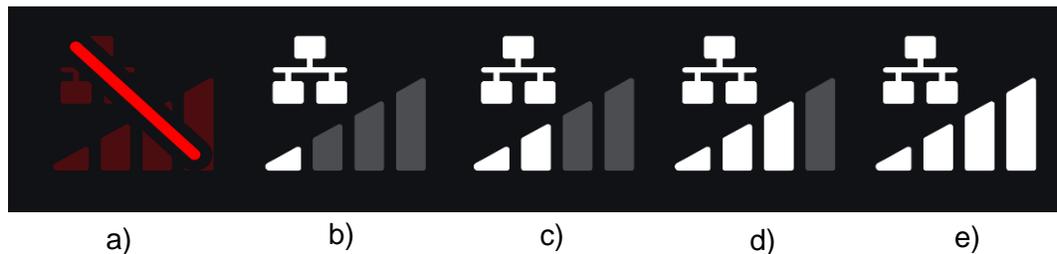


Figure 2 : Symboles de connexion au réseau : (a) > 100 ms et absence de réponse de la caractérisation ; (b) > 100 ms ; (c) 66 à 100 ms ; (d) 33 à 66 ms ; (e) < 33 ms.

8.2 Indicateur de téléchargement vers l'amont

1. Une fois le chargement vers l'amont terminé, le symbole devient une coche qui indique que le chargement vers l'amont a pris fin comme illustré à la figure 3 (a).
2. Dès qu'une intervention a pris fin, et si l'enregistrement était activé, la vidéo commence le téléchargement vers l'amont. Démonstré par le symbole avec une flèche montante comme illustré à la figure 3 (b).
3. Si un utilisateur souhaite voir le progrès, il peut survoler à l'aide de la souris et voir un pourcentage. Exemple à 78 % complet comme illustré à la figure 3 (c).

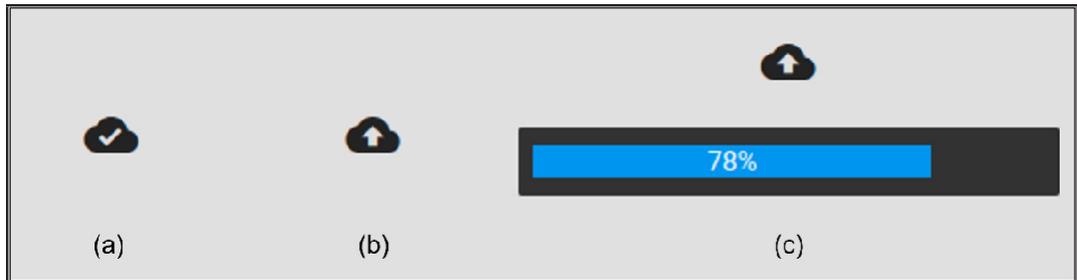


Figure 3 : Indicateur de téléchargement vers l'amont

9 Utilisation

1. Il est possible d'accéder à un navigateur pris en charge (Chromium v83 ou supérieur ; par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge) à l'adresse Web suivante (URL) : <https://smartibd.odin-vision.com>. La page de connexion est illustrée ci-dessous.

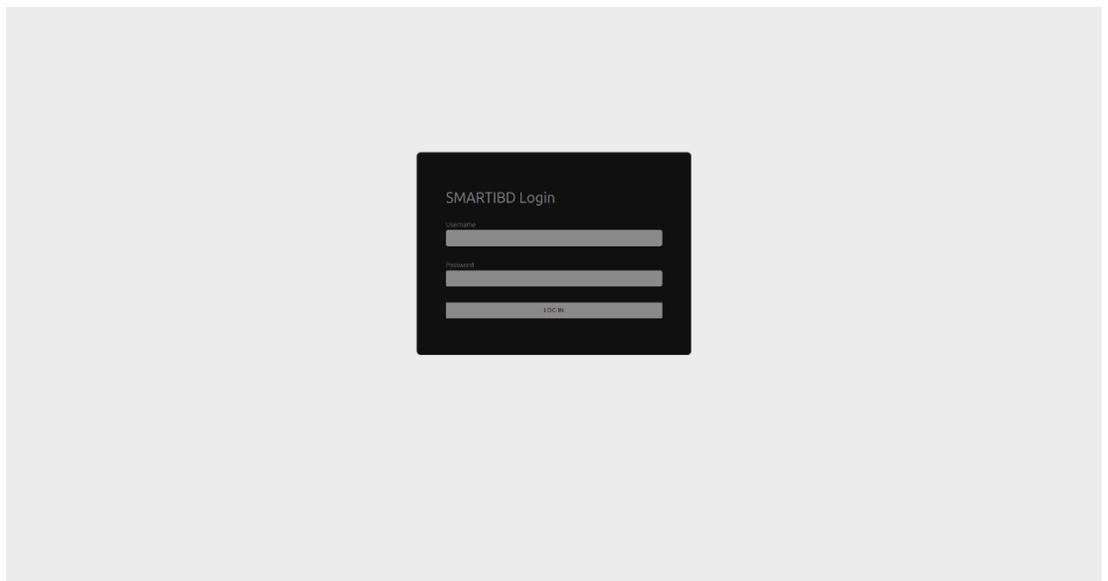


Figure 4 : Page de connexion

Remarque : l'utilisateur n'a pas besoin de saisir d'identifiants de connexion sur une version logicielle déployée localement (lorsque l'ordinateur hôte et l'ordinateur client sont identiques). L'appareil démarre automatiquement lorsque l'ordinateur s'allume et que l'utilisateur se connecte. La connexion de SMARTIBD se fait automatiquement.

2. Il faut saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Après la connexion, la page d'étiquette s'affiche tel qu'illustré ci-dessous.

9 UTILISATION

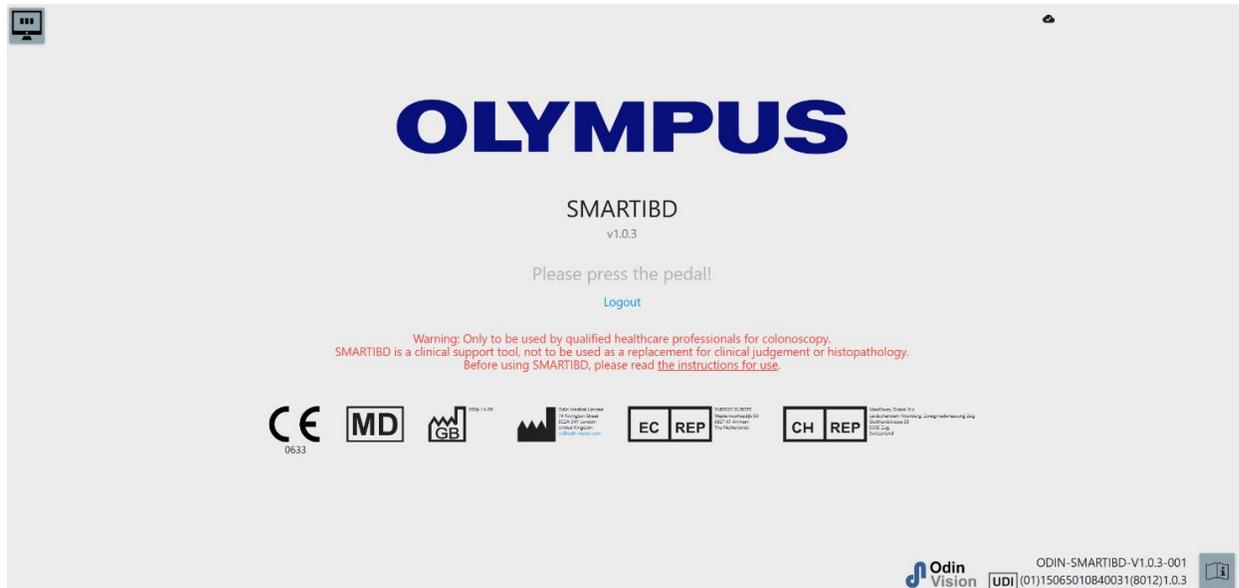


Figure 5 : Page d'étiquette

3. Il est possible d'accéder au « Mode d'emploi » en cliquant sur l'icône du coin inférieur droit à l'aide de la souris.
4. Il est possible d'accéder à l'identifiant unique de l'appareil (UDI) du produit, qui identifie la version spécifique du logiciel pour la traçabilité de l'appareil, en appuyant sur la touche « i » du clavier ; il s'affiche sur le coin inférieur droit de l'écran de démarrage à côté du symbole du mode d'emploi (livret).
5. Le déclenchement d'un interrupteur lance SMARTIBD (soit par une pression de la pédale, soit en appuyant sur une touche configurée du clavier relié à l'ordinateur client). Le flux d'images de l'endoscope s'affiche ainsi que plusieurs symboles d'indication, détaillés à la section 8.

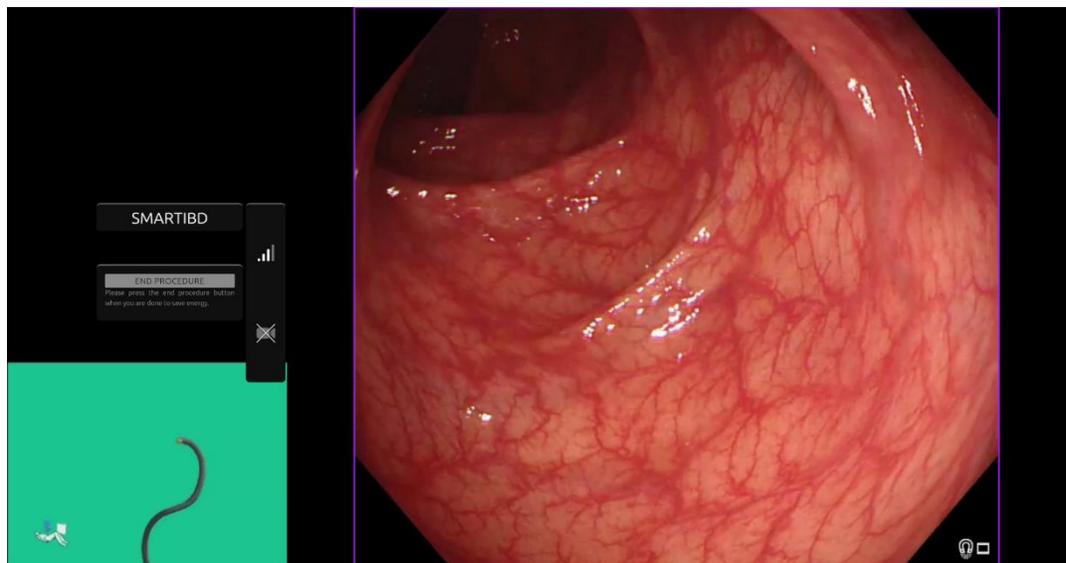


Figure 6 : Procédure endoscopique

6. Il est possible de déclencher l'affichage des informations de caractérisation du score de MAYO pour la rectocolite hémorragique par une courte pression de pédale. Les

informations s'affichent sur l'écran pendant 5 secondes.

Les données affichées peuvent étayer des décisions cliniques ; toutefois, l'appareil n'est pas conçu comme outil diagnostique. Les informations résultantes s'affichent en haut de la zone d'image, c.-à-d. le score de MAYO : « 0 », « 1 », « 2 », « 3 » ou « Incertain ».

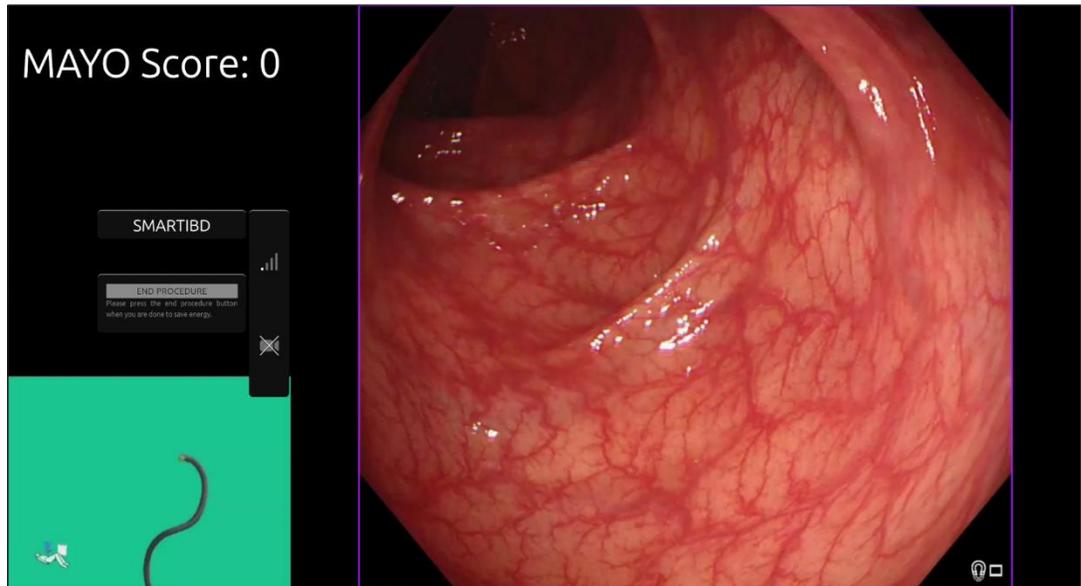


Figure 7 : Affichage des informations de caractérisation

7. Si les informations affichées sont « Incertain », la caméra doit être repositionnée pour centrer le tissu et focalisée avant de tenter une nouvelle caractérisation.
8. Des informations justificatives supplémentaires sont présentées à la gauche de la zone d'images sous la forme de symboles de notification. Les symboles de notification sont détaillés à la section 8.
9. Si cela est configuré, on peut enregistrer une vidéo et d'autres données (mais pas de données du patient) pendant les interventions. L'utilisateur est informé de l'enregistrement de données en cours par l'affichage d'une icône de caméra dans la barre d'état de l'appareil, comme indiqué ci-dessous (surligné en jaune).

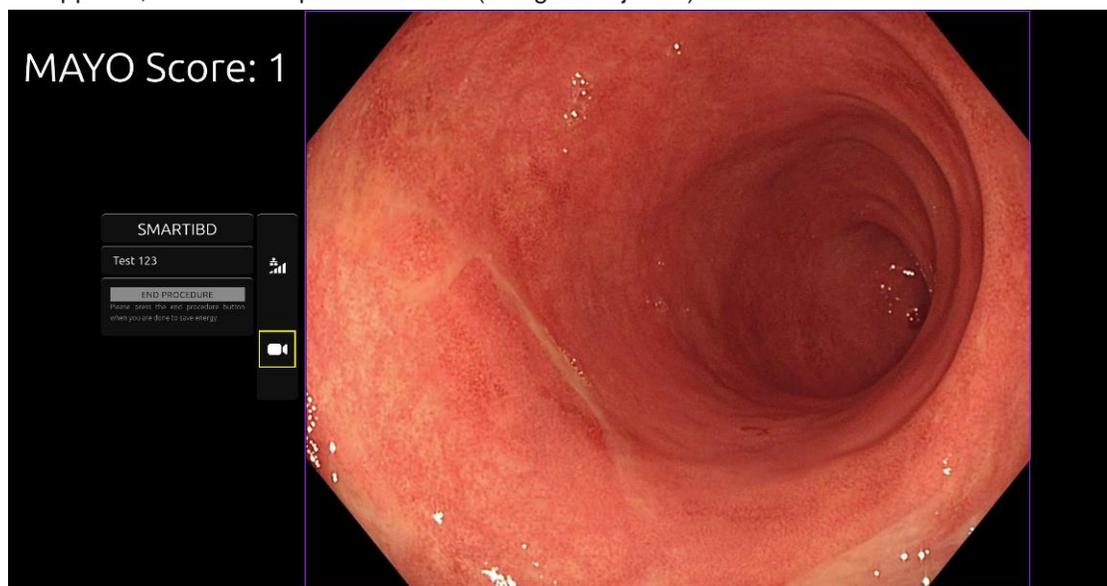


Figure 8 : Icône d'enregistrement

10 Interprétation des résultats

1. **Caractérisation** : Les informations de caractérisation qui s'affichent, lorsqu'elles sont invoquées, le sont uniquement à fins d'aide à la décision. Il ne faut pas interpréter les informations comme une décision diagnostique clinique. Elles ont pour unique but d'étayer le processus décisionnel de l'utilisateur. Elles ne doivent pas être utilisées en remplacement d'une décision clinique ou d'une histopathologie.

11 Modes d'étude clinique

1. Il est possible de configurer des modes d'étude clinique pour certains utilisateurs. Ces modes peuvent contenir des caractéristiques supplémentaires aux modes ci-dessus. Un utilisateur ne peut pas accéder aux modes d'étude clinique s'il ne fait pas partie d'une étude clinique. Si le mode d'étude clinique est activé, la page suivante est montrée après la connexion et avant la page d'accueil (les options des modes peuvent varier). L'utilisateur peut cycliser et sélectionner un mode d'étude clinique à l'aide de la pédale. Une courte pression permet de déplacer le mode sélectionné (boîte plus grande et plus claire) (Figure 9). Enfoncer la pédale pendant 2 secondes puis la relâcher permet de sélectionner le flux de travail. Une boîte de chargement autour du mode sélectionné indique quand on peut relâcher la pédale (Figure 10).

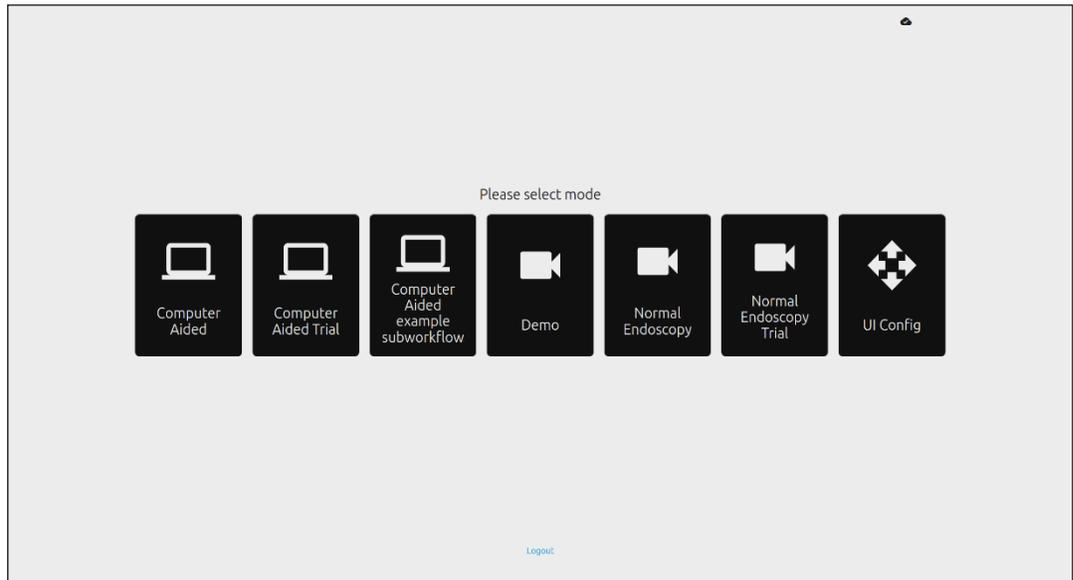


Figure 9 : Sélection du flux de travail

12 SPÉCIFICATIONS MINIMALES DU SYSTÈME

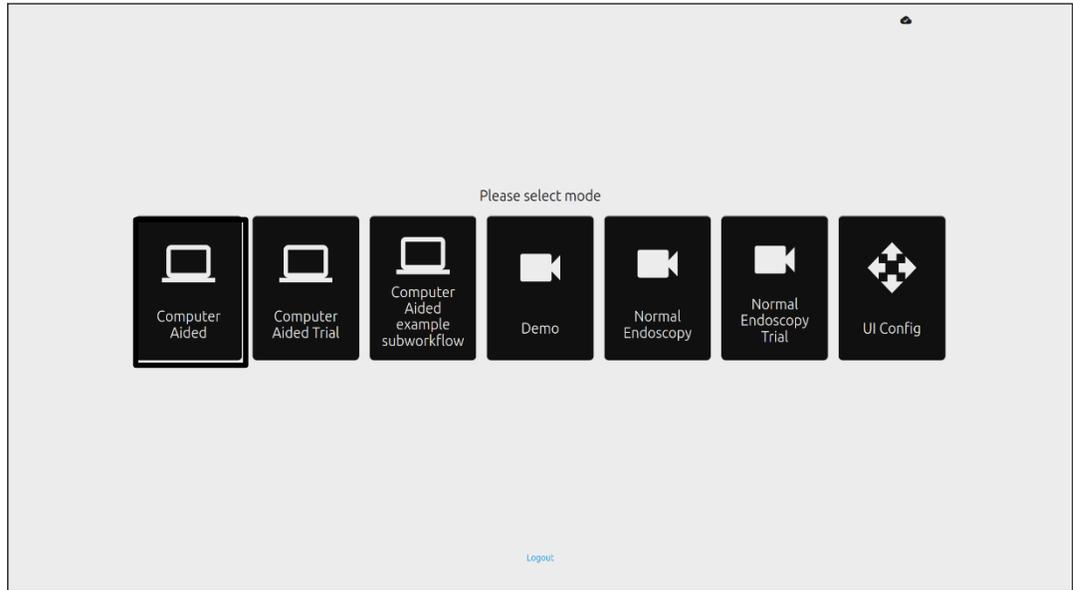


Figure 10 : Flux de travail sélectionné

2. Le mode d'étude assistée par ordinateur redirige à la page d'accueil SMARTIBD indiquée à la section 8.2. Commencer la procédure d'étude avec SMARTIBD implique de suivre les instructions à l'écran. Des fonctionnalités supplémentaires peuvent être activées pour l'étude.
3. Dans tous les modes d'études cliniques, le mode actuel est affiché en permanence dans le coin supérieur gauche.
4. L'indicateur de téléchargement vers l'amont est disponible dans le coin supérieur droit.

12 Spécifications minimales du système

12.1 Spécifications minimales du système du client

UC	Intel i3 (8e gén.) ou équivalent
RAM	4 Go
Connexion au réseau	Téléchargement vers l'amont : 8 Mbit ; téléchargement vers l'aval : 1 Mbit. Pour une performance optimale, une connexion filaire est nécessaire
Navigateur	Chromium (v 83 ou supérieure) : par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge
Carte d'acquisition d'images	Compatibilité avec le système d'endoscopie à utiliser
Écran	Écran d'endoscopie principal ou écran secondaire équivalent
Haut-parleurs audio	Convient à l'environnement de travail

12.2 Spécifications minimales du système hôte

UC	Intel i7 (8e gén.) ou équivalent
RAM	16 Go
Connexion au réseau	Téléchargement vers l'amont : 1 Mbit ; téléchargement vers l'aval : 20 Mbit. Pour une performance optimale, une connexion filaire est nécessaire
Processeur graphique (GPU)	NVIDIA Turing GPU, au moins NVIDIA RTX 2070
Système d'exploitation	Linux avec Linux Kernel 4.15, p. ex. Ubuntu Linux 18.04 ou supérieur

13 COMPATIBILITÉ AVEC LES AUTRES APPAREILS

13 Compatibilité avec les autres appareils

1. Le logiciel n'interface pas directement avec les appareils, excepté pour l'ordinateur du client. L'appareil interagit via l'ordinateur du client avec le dispositif d'acquisition d'images pour recevoir le flux vidéo endoscopique. L'appareil interagit avec un écran via l'ordinateur du client pour afficher les informations sur l'écran.
2. SMARTIBD est compatible avec les processeurs vidéo endoscopiques et les scopes équipés de résolutions de qualité d'image haute définition (HD) ou supérieure. SMARTIBD n'a pas été testé sur des systèmes endoscopiques de résolution de qualité d'image inférieure à HD. La performance de SMARTIBD peut être affectée négativement et varier s'il est utilisé sur des systèmes d'endoscopie avec des résolutions de qualité d'image inférieures.
3. SMARTIBD est compatible avec les modalités d'imagerie de lumière blanche. SMARTIBD a été testé à l'aide de processeurs vidéo Olympus avec une imagerie de lumière blanche. La performance de SMARTIBD conjointement aux processeurs vidéo ou aux modalités de chromoendoscopie virtuelle d'autres fabricants peut être affectée négativement ou varier.

14 Caractéristiques de performance de l'appareil

1. Les tests de performance non cliniques (banc d'essai) comprenaient la validation des algorithmes de SMARTIBD sur des ensembles de données multiples pour évaluer la précision. Un résumé des résultats est présenté ci-dessous.
2. SMARTIBD a été évalué pour sa capacité à distinguer différents degrés d'activité de la rectocolite hémorragique sur des images vidéo d'une intervention de colonoscopie standard. L'ensemble de données comprenait des images de gravités variables de rectocolite hémorragique, annotée sur la base du score endoscopique de Mayo. Seules les images pour lesquelles 3 annotateurs s'accordent sur l'annotation du score de Mayo sont utilisées dans cette étude. Ces annotations au niveau de l'image ont été utilisées comme normes de référence de mesure témoin.
3. La précision moyenne de clip pour le modèle est de 82,38 %, indiquant que le modèle SMARTIBD atteint une performance adéquate d'évaluation de la rectocolite hémorragique.
4. SMARTIBD démontre une performance satisfaisante au niveau de l'image dans l'évaluation de la rectocolite hémorragique grâce au système d'évaluation par le score du MAYO. La performance de SMARTIBD sur un site indépendant et un processeur vidéo endoscopique indépendant a également été démontrée.

15 Mesures de sécurité informatique

1. Les utilisateurs doivent utiliser un mot de passe fort pour leur connexion SMARTIBD et protéger leurs identifiants de connexion conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
2. Les utilisateurs doivent utiliser une protection contre les virus, des pare-feux et toute autre protection de cybersécurité (y compris les mises à jour de système d'exploitation) selon les exigences locales des ordinateurs utilisés pour accéder au logiciel SMARTIBD conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
3. Lorsqu'ils utilisent leurs ordinateurs pour accéder au logiciel SMARTIBD, les utilisateurs doivent respecter les politiques de sécurité des organisations et se méfier des communications susceptibles d'être des attaques d'hameçonnage ou d'autres attaques de cybersécurité. Les utilisateurs doivent être prudents lorsqu'ils cliquent sur des liens prétendant être un site web d'Odin Vision ou le logiciel SMARTIBD.
4. Le fabricant recommande que l'ordinateur du client utilisé pour accéder au site web de SMARTIBD soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers.
5. Pour le déploiement sur site (local) de SMARTIBD, le fabricant recommande que le serveur utilisé pour héberger le service du logiciel SMARTIBD soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers.

16 UDI-DI de base, UDI-DI, code produit, numéro du catalogue ou autre référence sans ambiguïté permettant une traçabilité

Tableau 1 : UDI de base / UDI-DI / Version logicielle

UDI-DI de base	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Numéro de la version logicielle	1.0.3
UDI complet (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Code produit	R5001249
Numéro du catalogue	SMARTIBD

17 Coordonnées

1. Pour toute question, demande d'information ou d'assistance, veuillez contacter Odin Vision de l'une de la manière suivante :
E-mail : cs@odin-vision.com
En ligne : odin-vision.com
2. Tout incident grave survenu en relation à l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant (Odin Medical Ltd) et à l'autorité compétente ou l'agence réglementaire de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
3. Tout incident de cybersécurité survenu en relation à l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant (Odin Medical Limited, opérant sous le nom commercial Odin Vision).

18 GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'APPAREILS MÉDICAUX

18. Glossaire des symboles d'appareils médicaux

Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole / de la description	Titre de la norme / du règlement	Référence de la norme/réglementation
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-1641
	Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-3082
	Appareil médical	Indique que l'article est un appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, « CC » sera remplacé soit par le code pays à deux lettres, soit par le code pays à trois lettres défini dans ISO 3166 1 (Codes représentant les noms de pays et leurs subdivisions ; partie 1 : Codes pays La date de fabrication peut être ajoutée près de ce symbole.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.11
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	CEI 60417-6049
	Identifiant d'appareil unique	Indique un porteur comprenant des informations identifiées d'appareil unique.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lorsque l'on utilise l'appareil ou la commande à proximité du symbole, ou que la situation actuelle demande l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.4.4
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A
	Marquage CE	Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745	UE 2017/745, article 20
	Représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne	Renvoie au représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Représentant autorisé en Suisse	Désigne le représentant autorisé en Suisse	Feuille d'information - Obligations Opérateurs économiques CH, associés à l'art. 51, al. 1, MedDO (812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 (MedDO)	MU600_00_016, page 5 note 7
	Importateur	Indique l'entité qui importe l'appareil médical dans les paramètres régionaux	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.8
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-3725

Cette page est laissée intentionnellement vierge

OLYMPUS[®]

Document: OD-009024-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:47:32 GMT 2024

Approved JcVGyhw3FsFHDufpeyqrJ6ZEppg

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
2	Tue Dec 3 2024	Approved	Katie Silver
1	Wed Nov 27 2024	Superseded	Katie Silver
Version	Approved on	Status	Issued by