

OLYMPUS

NÁVOD K POUŽITÍ

SMARTIBD

ODIN VISION



Odin Medical
Limited
74 Rivington Street
Londýn
EC2A 3AY
Spojené království
cs@odin-
vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Nizozemsko



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
pobočka Zug
Gotthardstrasse 28
vlak 6302
Švýcarsko



Olympus Europe SE
& Co. KG
20 Wendenstrasse
Hamburk 20097
Německo



Olympus Švýcarsko AG
Směrový kružek 30
8304 Wallisellen
Švýcarsko

Obsah

1	Popis produktu	2
2	Zamýšlené použití	2
3	Zamýšlená skupina pacientů	2
4	Zamýšlení uživatele	2
5	Kontraindikace	2
6	Varování, omezení a bezpečnostní opatření	3
7	Nastavení softwaru SMARTIBD	3
8	Symbole oznámení.....	4
8.1	Kvalita sítě.....	4
8.2	Indikátor nahrávání	5
9	Použití.....	5
10	Interpretace výsledků	8
11	Režimy klinických studií.....	8
12	Minimální specifikace systému	9
12.1	Minimální specifikace klientského systému	9
12.2	Minimální specifikace hostitelského systému	9
13	Kompatibilita s dalšími zařízeními	10
14	Výkonové charakteristiky zařízení	10
15	Bezpečnostní opatření IT	11
16	Základní identifikátor UDI-DI, identifikátor UDI-DI, kód produktu, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující sledovatelnost	11
17	Kontaktní údaje	11
18.	Glosář symbolů zdravotnických prostředků.....	2

1 POPIS PRODUKTU

1 Popis produktu

SMARTIBD je zdravotnický software založený na umělé inteligenci (AI) / strojovém učení (ML). Software SMARTIBD se spojuje s přenosem videa generovaným endoskopickým videoprocesorem během kolonoskopického zákroku.

Software SMARTIBD je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými klinickými lékaři jako doplněk k videoendoskopii, který pomáhá při posuzování aktivity onemocnění ulcerózní kolitidy na základě vzhledu sliznice.

Software SMARTIBD v reálném čase analyzuje data z endoskopického videoprocesoru a charakterizuje aktivitu onemocnění v zorném poli endoskopu v souladu se skórovacím systémem MAYO pro endoskopický vzhled.

Oblasti charakterizované softwarem SMARTIBD nelze interpretovat jako jednoznačnou charakteristiku aktivity onemocnění ulcerózní kolitidou. Odpovědnost za rozhodnutí, zda se jedná o ulcerózní kolitidu, a určení stupně aktivity onemocnění, nese uživatel. Endoskopista odpovídá za kontrolu podezřelých oblastí, potvrzení přítomnosti či nepřítomnosti ulcerózní kolitidy a stupně aktivity onemocnění na základě vlastního lékařského úsudku.

2 Zamýšlené použití

1. Software SMARTIBD je určen pro vyškolené lékaře (uživatele) jako doplněk k videoendoskopii při analýze ulcerózní kolitidy.
2. Software SMARTIBD je vytrénován ke zpracování kolonoskopických videosnímků, které mohou obsahovat oblasti vizuálně odpovídající stupňům aktivity ulcerózní kolitidy.
3. Software SMARTIBD umožňuje analyzovat vizuální charakteristiky a poskytnout informace, které uživateli pomohou při charakterizaci tkáně. Tyto informace jsou interpretovány uživatelem a jsou přijata příslušná opatření podle běžných klinických postupů.

3 Zamýšlená skupina pacientů

Software SMARTIBD je určen k použití u všech pacientů starších 18 let, kteří byli odesláni ke kolonoskopickému vyšetření kolorektální sliznice, ať už za účelem screeningu, sledování, symptomatického nebo diagnostického vyšetření. To nezahrnuje těhotné ženy, u nichž nebylo provedeno žádné klinické hodnocení.

4 Zamýšlení uživatelé

Software SMARTIBD je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky při endoskopii.

5 Kontraindikace

1. Software SMARTIBD nepoužívejte, pokud se kolonoskopie provádí při známé perforaci střeva nebo podezření na ni.
2. Software SMARTIBD nepoužívejte u těhotných žen, u nichž nebylo dokončeno žádné klinické hodnocení.
3. Software SMARTIBD nepoužívejte k posouzení závažnosti, rozsahu nebo komplikací Crohnovy choroby nebo divertikulárního onemocnění.
4. Software SMARTIBD nepoužívejte u pacientů, u kterých je kontraindikována kolonoskopie.

6 Varování, omezení a bezpečnostní opatření

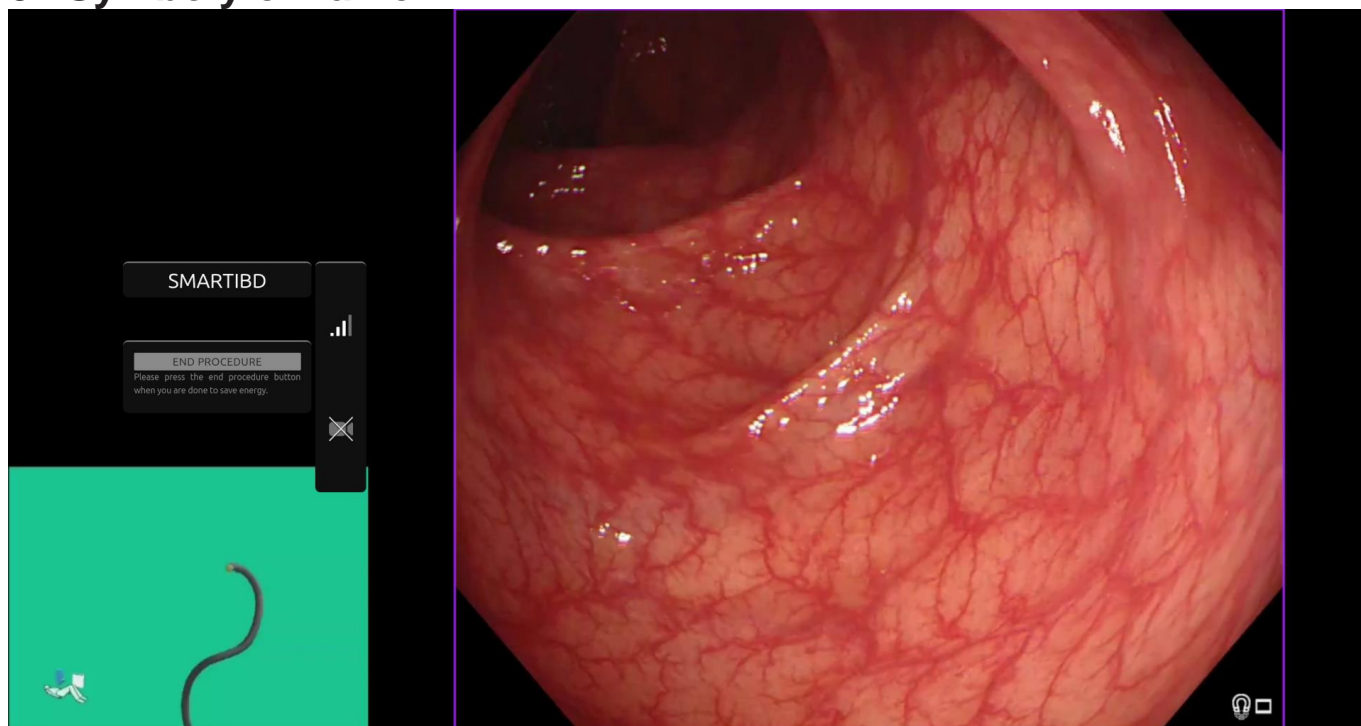
1. Určeno k použití pouze kvalifikovanými zdravotnickými odborníky na kolonoskopii.
2. Software SMARTIBD je podpůrný klinický nástroj, který nemá nahradit klinický úsudek ani histopatologické vyšetření.
3. Nespoléhejte se příliš na zařízení.
4. Zkontrolujte, zda je endoskop připojen ke klientskému počítači prostřednictvím karty pro záznam snímků.
5. Zkontrolujte, zda se po stisknutí pedálu na stránce se štítkem zařízení zobrazí obraz z endoskopu.
6. Zkontrolujte, zda je fialová oblast obrazu okolo datového proudu obrazu z endoskopu správně definována. Pokud je nutné oblast znovu kalibrovat, kontaktujte nás.
7. Použití s nekompatibilním endoskopickým systémem by mohlo mít za následek neznámý provozní výkon.
8. Nedostatečná příprava střev může přímo ovlivnit schopnost softwaru SMARTIBD fungovat podle očekávání.

7 Nastavení softwaru SMARTIBD

1. K softwaru SMARTIBD se přistupuje prostřednictvím zabezpečeného webového prohlížeče Chromium v počítači, který musí splňovat minimální softwarové a hardwarové požadavky (podrobně popsane v části 12).
2. Počítač přijímá endoskopické video z endoskopického grafického procesoru. Je připojen ke kartě pro záznam snímků v klientském (běžně dostupném) počítači pomocí kabelu SDI.
3. Počítač je připojen k videokonektoru stávajícího hlavního endoskopického monitoru, který sleduje endoskopista.
4. Software SMARTIBD se doporučuje ovládat pomocí pedálu spárovaného s mezerníkem. Pedál je připojen ke klientskému (běžně dostupnému) počítači pomocí rozhraní USB.
5. K softwaru SMARTIBD se přihlašuje pomocí uživatelského jména a hesla na webové stránce.

8 SYMBOLY OZNÁMENÍ

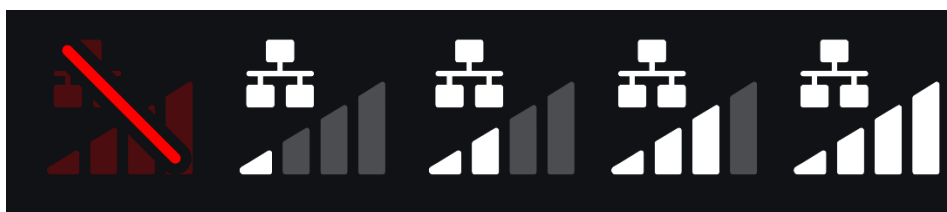
8 Symboly oznámení



Obrázek 1: Symboly oznámení

8.1 Kvalita sítě

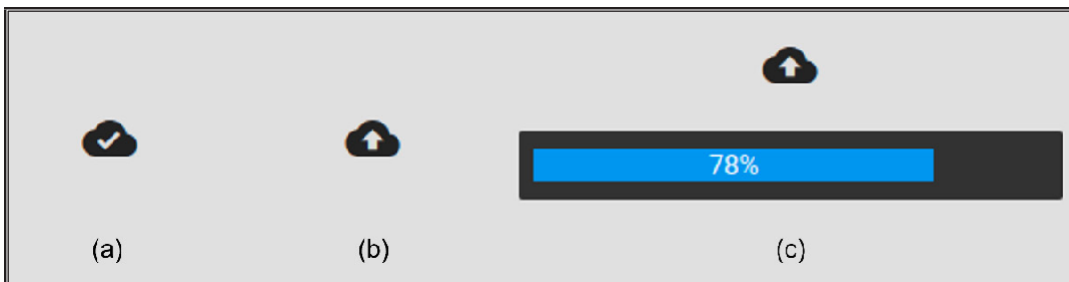
1. Panel se symboly oznámení se zobrazuje na levé straně oblasti obrazu z endoskopu, jak je znázorněno pomocí žluté oblasti na obrázku 1.
2. Kvalita sítě je vyjádřena symbolem připojení k síti. Počet čárek vyjadřuje kvalitu sítě. Čím horší je připojení k síti, tím vyšší je latence a zpoždění poskytovaných informací. Přeškrtnutý červený symbol znamená, že není k dispozici žádné připojení k síti. Pokud indikátor sítě signalizuje ztrátu připojení k síti, je nutné pokračovat v běžné klinické praxi, protože software SMARTIBD nebude moci fungovat tak, jak má. Vezměte na vědomí, že tyto symboly nejsou ukazatelem síly signálu Wi-Fi.
3. **Poznámka:** Je doporučeno kabelové připojení, protože připojení pomocí sítě Wi-Fi může být méně stabilní.



Obrázek 2: Symboly připojení k síti: (a) >100 ms a charakterizace nereaguje; (b) >100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) <33 ms.

8.2 Indikátor nahrávání

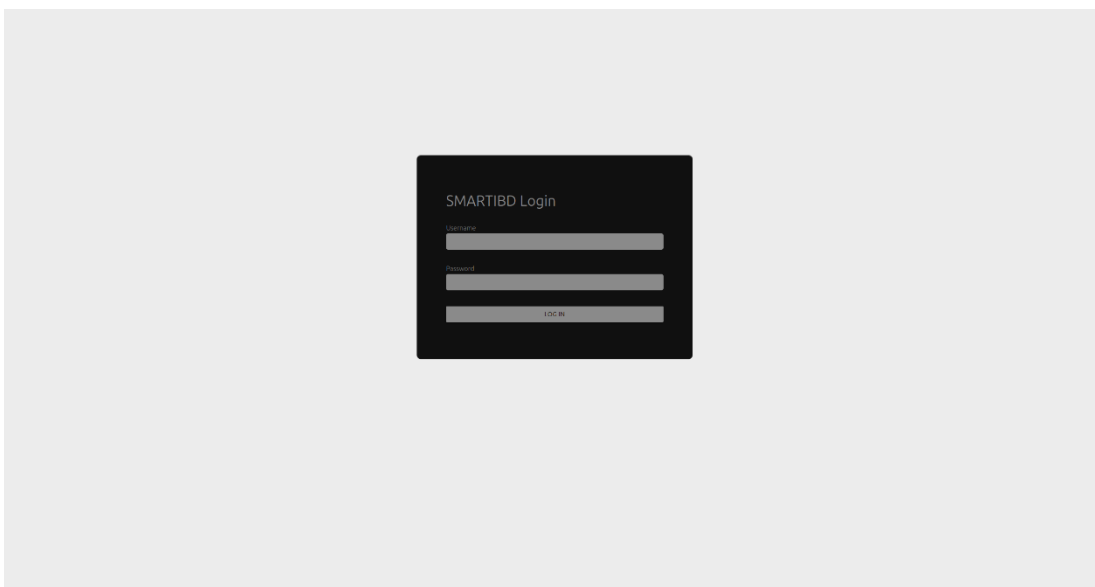
1. Po dokončení nahrávání se symbol změní na zaškrtnutí, což znamená, že nahrávání bylo dokončeno, jak je vidět na obrázku 3 (a).
2. Po dokončení zákroku a v případě, že bylo povoleno nahrávání, se video začne nahrávat. Symbol je znázorněn šipkou nahoru, jak je vidět na obrázku 3 (b).
3. Pokud chce uživatel vidět průběh, může umístěním kurzoru myši zobrazit procenta. V příkladu na obrázku 3 (c) je znázorněno dokončení 78 %.



Obrázek 3: Indikátor nahrávání

9 Použití

1. K zařízení lze přistupovat prostřednictvím podporovaného prohlížeče (Chromium v83 nebo vyšší verze (např. Google Chrome nebo Microsoft Edge)) na následující webové adrese (URL): <https://smartibd.odin-vision.com>. Přihlašovací stránka je znázorněna níže.

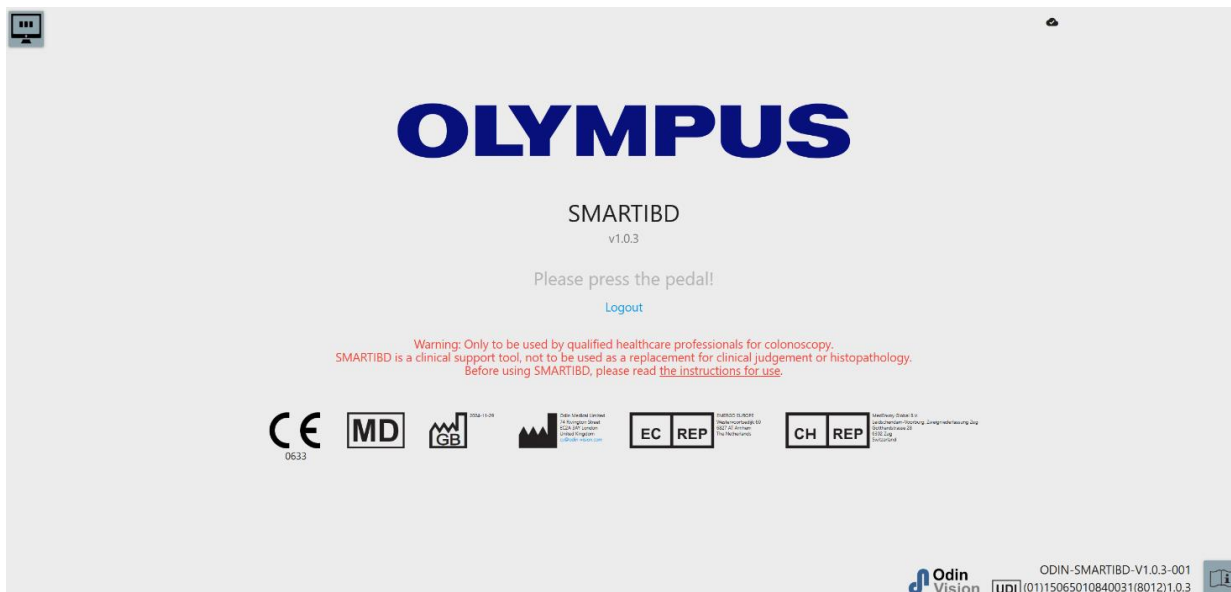


Obrázek 4: Přihlašovací stránka

Poznámka: U verze softwaru nasazené lokálně (kde je hostitelský počítač a klientský počítač stejný) nemusí uživatel zadávat přihlašovací údaje. Zařízení se spustí automaticky po zapnutí počítače a přihlášení uživatele. Přihlášení k softwaru SMARTIBD je automatické.

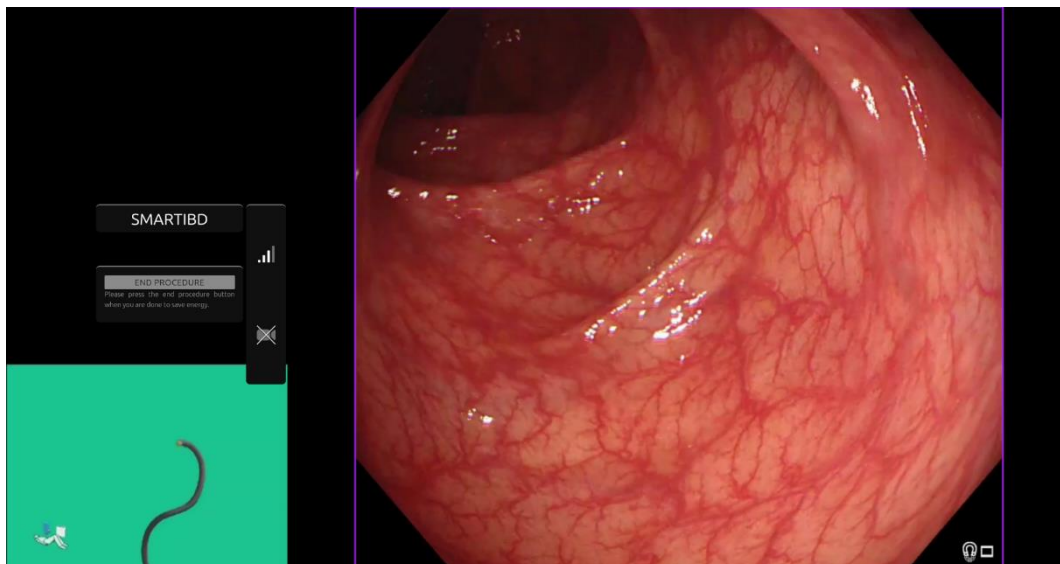
2. Je nutné zadat uživatelské jméno a heslo. Po úspěšném přihlášení se zobrazí stránka se štítkem, jak je znázorněno níže.

9 POUŽITÍ



Obrázek 5: Stránka se štítkem

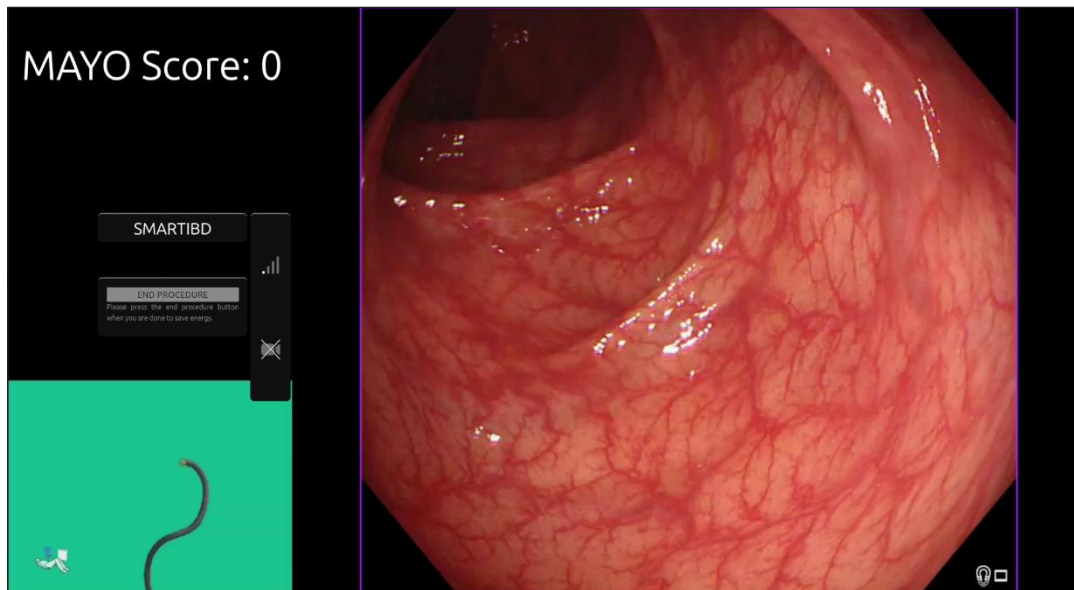
3. K „Návodu k použití“ přejdete kliknutím myši na ikonu v pravém dolním rohu.
4. K jedinečnému identifikátoru zařízení (UDI) produktu, který identifikuje konkrétní verzi softwaru za účelem dohledatelnosti zařízení, lze přejít stisknutím klávesy i na klávesnici a je zobrazen v pravém dolním rohu úvodní obrazovky vedle symbolu návodu k použití (brožura).
5. Software SMARTIBD se spouští aktivací spínače (to lze provést stisknutím nožního pedálu nebo nakonfigurované klávesy na klávesnici připojené ke klientskému počítači). Datový proud obrazu z endoskopu se zobrazuje s několika symboly indikátorů, které jsou podrobně popsány v části 8.



Obrázek 6: Endoskopický zákrok

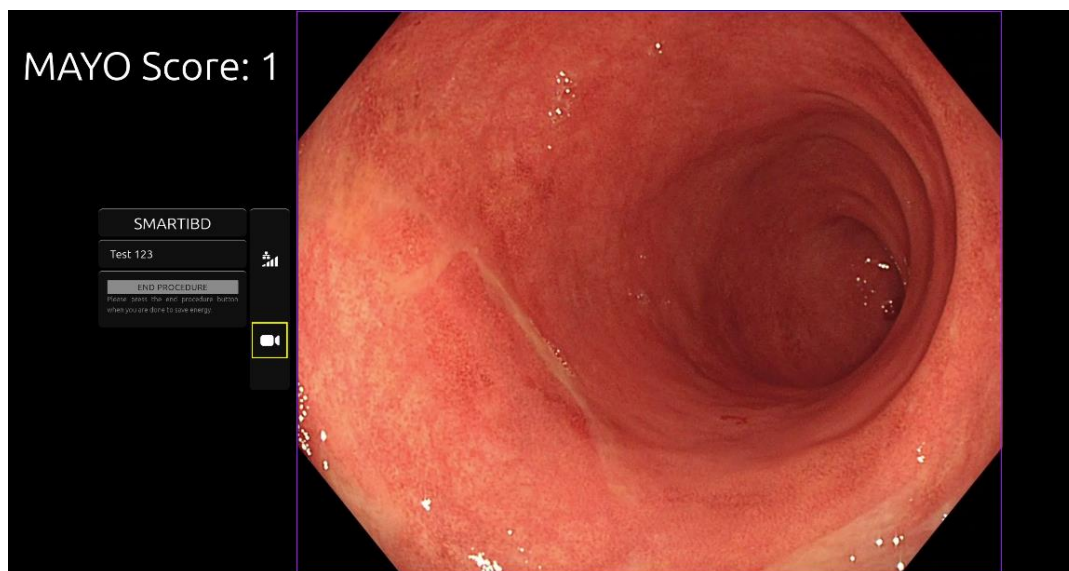
6. Informace o charakterizaci pro skóre ulcerózní kolitidy MAYO lze vyvolat krátkým stisknutím pedálu. Informace se zobrazí na obrazovce po dobu 5 sekund.

Zobrazené údaje mohou podpořit klinická rozhodnutí; zařízení ale není určeno k použití jako diagnostický nástroj. Výsledné podpůrné informace se zobrazí v horní části oblasti obrazu, tj. skóre MAYO: „0“, „1“, „2“, „3“ nebo „Uncertain“ (Nejisté).



Obrázek 7: Zobrazené informace o charakterizaci

7. Pokud se zobrazí informace „Uncertain“ (Nejisté), je nutné před dalším pokusem o charakterizaci změnit polohu kamery tak, aby byla tkáň vycentrována, a provést zaostření.
8. Další podpůrné informace jsou uvedeny na levé straně oblasti obrazu jako symboly oznámení. Symboly oznámení jsou detailně popsány v části 8.
9. Pokud je tato možnost nakonfigurována, lze během zákroků zaznamenávat video a další údaje (bez údajů o pacientovi). Uživatel je na probíhající zaznamenávání dat upozorněn zobrazením ikony kamery ve stavovém řádku zařízení, jak je vidět níže (zvýrazněno žlutě).



Obrázek 8: Ikona záznamu

10 Interpretace výsledků

1. **Charakterizace:** Zobrazené informace o charakterizaci, pokud jsou požadovány, slouží pouze jako podpora při rozhodování. Tyto informace nelze interpretovat jako klinické, diagnostické rozhodnutí. Slouží výhradně k podpoře rozhodovacího procesu uživatele. Neměly by být používány jako náhrada klinického rozhodování nebo histopatologie.

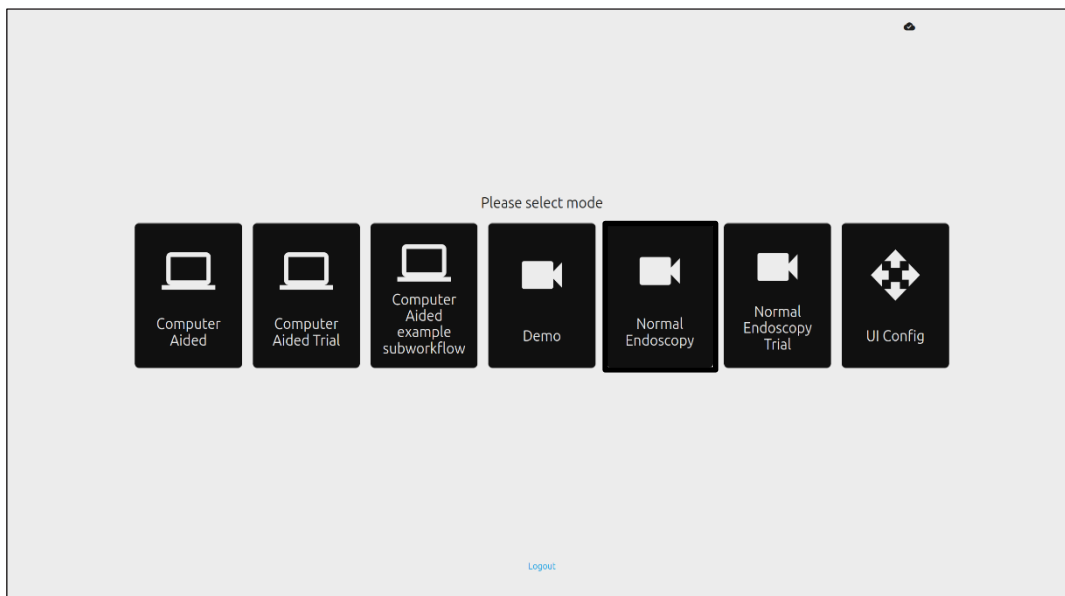
11 Režimy klinických studií

1. Pro určité uživatele lze nakonfigurovat režimy klinických studií. Tyto režimy mohou kromě funkcí uvedených výše obsahovat další funkce. K režimům klinických studií nemá přístup uživatel, který se neúčastní klinické studie. Pokud je nakonfigurován režim klinické studie, zobrazí se po přihlášení a před uvítací stránkou následující stránka (možnosti režimů se mohou lišit). Uživatel může pedálem procházet mezi režimy a zvolit režim klinické studie. Krátkým stisknutím přesunete zvolený režim (větší a světlejší políčko) (Obrázek 9). Podržením pedálu stisknutého po dobu 2 sekund a jeho uvolněním vyberete pracovní postup. Okolo vybraného režimu se zobrazí načítací pole, které informuje o tom, kdy lze pedál uvolnit (Obrázek 10).



Obrázek 9: Výběr pracovního postupu

12 MINIMÁLNÍ SPECIFIKACE SYSTÉMU



Obrázek 10: Vybraný pracovní postup

2. V režimu Computer Aided Trial (Studie s podporou počítače) budou uživatelé přeměrováni na uvítací stránku softwaru SMARTIBD, jak je podrobně znázorněno v části 8.2. Zahájení zákroku v rámci studie s využitím softwaru SMARTIBD zahrnuje následující pokyny na obrazovce. Mohou být povoleny další funkce pro studii.
3. Ve všech režimech klinických studií se v levém horním rohu nepřetržitě zobrazuje aktuální režim.
4. Indikátor nahrávání je k dispozici v pravém horním rohu.

12 Minimální specifikace systému

12.1 Minimální specifikace klientského systému

Procesor	Intel i3 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	4 GB
Připojení k síti	8 Mb/s pro nahrávání, 1 Mb/s pro stahování. K dosažení optimálního výkonu je nutné připojení kabelem.
Prohlížeč	Chromium (verze 83 nebo vyšší) – například Google Chrome nebo Microsoft Edge
Karta pro záznam snímků	Kompatibilní s endoskopickým systémem, se kterým má být používáno
Monitor	Primární endoskopický monitor nebo ekvivalentní sekundární monitor
Reproduktory	Vhodné pro pracovní prostředí

12.2 Minimální specifikace hostitelského systému

Procesor	Intel i7 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	16 GB
Připojení k síti	1 Mb/s pro nahrávání, 20 Mb/s pro stahování. K dosažení optimálního výkonu je nutné připojení kabelem.
Grafická karta	Grafická karta NVIDIA Turing, alespoň NVIDIA RTX 2070
Operační systém	Operační systém Linux s jádrem 4.15, například Ubuntu Linux 18.04 nebo vyšší

13 Kompatibilita s dalšími zařízeními

1. Software přímo nespolupracuje se zařízeními, s výjimkou klientského počítače. Zařízení komunikuje prostřednictvím klientského počítače se zařízením pro záznam snímků a přijímá přenos videa z endoskopu. Zařízení interaguje s monitorem prostřednictvím klientského počítače za účelem zobrazení informací na monitoru.
2. Software SMARTIBD je kompatibilní s endoskopickými videoprocesory a endoskopy, které disponují vysokým rozlišením (HD) nebo vyšší kvalitou obrazu. Software SMARTIBD nebyl testován s endoskopickými systémy s rozlišením kvality obrazu nižším než HD. Výkon softwaru SMARTIBD může být negativně ovlivněn a lišit se, pokud je používán s endoskopickými systémy s nižším rozlišením kvality obrazu.
3. Software SMARTIBD je kompatibilní se světelnými modalitami zobrazování bílým světlem. Software SMARTIBD byl testován s využitím videoprocesorů Olympus se zobrazováním s využitím bílého světla. Výkon softwaru SMARTIBD při použití videoprocesorů jiných výrobců nebo modalit virtuální chromoendoskopie může být negativně ovlivněn a lišit se.

14 Výkonové charakteristiky zařízení

1. Neklinické (srovnávací) testování výkonu zahrnovalo validaci algoritmů softwaru SMARTIBD na několika datových sadách za účelem vyhodnocení přesnosti. Souhrn výsledků je uveden níže.
2. Byla hodnocena schopnost softwaru SMARTIBD z hlediska rozlišení různých stupňů ulcerózní kolitidy (UC) na videosnímecích ze standardní kolonoskopie. Datová sada obsahovala snímky s různou závažností ulcerózní kolitidy (UC), anotované na základě endoskopického skóre Mayo. V rámci této studie byly použity pouze snímky, u kterých se na anotaci skóre Mayo shodli tři anotátoři. Tyto anotace na úrovni obrazu byly použity jako referenční standardy základní pravdy (ground-truth).
3. Průměrná přesnost klipů byla u modelu 82,38 %, což ukazuje, že model SMARTIBD dosahuje adekvátního výkonu pro hodnocení ulcerózní kolitidy.
4. Software SMARTIBD prokazuje uspokojivý výkon na úrovni rámce pro hodnocení ulcerózní kolitidy pomocí skórovacího systému Mayo. Výkonnost systému SMARTIBD byla rovněž prokázána na nezávislém pracovišti a nezávislém endoskopickém videoprocesoru.

15 Bezpečnostní opatření IT

1. Uživatelé by měli k přihlášení do softwaru SMARTIBD používat silné heslo a chránit přihlašovací údaje v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace.
2. Uživatelé by měli v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace používat v počítačích používaných k přístupu k softwaru SMARTIBD antivirovou ochranu, firewally a další opatření kybernetické bezpečnosti (včetně aktualizací operačního systému) podle místních požadavků.
3. Při používání počítačů pro přístup k softwaru SMARTIBD by uživatelé měli dodržovat bezpečnostní zásady svých organizací a být opatrní při komunikaci, která může být phishingem nebo jiným kybernetickým útokem. Uživatelé by měli být opatrní, než kliknou na odkazy, které se tváří jako webové stránky společnosti Odin Vision nebo software SMARTIBD.
4. Výrobce doporučuje, aby byl klientský počítač používaný k přístupu na webové stránky SMARTIBD nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.
5. V případě místního (lokálního) nasazení softwaru SMARTIBD výrobce doporučuje, aby byl server používaný jako hostitel softwarové služby SMARTIBD nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.

16 Základní identifikátor UDI-DI, identifikátor UDI-DI, kód produktu, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující sledovatelnost

Tabulka 1: Základní identifikátor UDI / identifikátor UDI-DI / Verze softwaru

Základní identifikátor UDI-DI	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Číslo verze softwaru	1.0.3
Úplný identifikátor UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Kód produktu	R5001249
Katalogové číslo	SMARTIBD

17 Kontaktní údaje

1. V případě dotazů, žádostí o informace nebo zákaznickou podporu kontaktujte společnost Odin Vision některým z následujících způsobů:
E-mail: cs@odin-vision.com
Online: odin-vision.com
2. Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, neprodleně oznamte výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision) a příslušnému orgánu nebo regulačnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.
3. Veškeré incidenty související s kyberbezpečností, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, je nutné neprodleně nahlásit výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision).

18. Glosář symbolů zdravotnických prostředků

Symbol	Název symbolu	Význam symbolu / Popis	Název normy (nebo nařízení)	Referenční kód normy (nebo nařízení)
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.3 ISO 7000-1641
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.1 ISO 7000-3082
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.7
	Země výroby	K identifikaci země výroby produktů. Při použití tohoto symbolu se symbol „CC“ nahradí buď dvoupísmenným kódem země, nebo třípísmenným kódem země definovaným normou ISO 3166 1 (Kódy pro reprezentaci názvů zemí a jejich částí – Část 1): Kódy zemí K tomuto symbolu lze připojit datum výroby.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.11 IEC 60417-6049
	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikaci prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.10
	Upozornění	Označuje, že při obsluze prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je nutné dbát zvýšené opatrnosti, nebo že momentální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.4 ISO 7000-0434A nebo ISO 7000-0434A
	Značka CE	Označení CE znamená, že produkt je v souladu s nařízením (EU) 2017/745.	Nařízení (EU) 2017/745	EU 2017/745, článek 20
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.2
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce Medical Ltd ve Švýcarsku.	Informační list - Povinnosti Hospodářští provozovatelé CH, spojení s čl. 51 odst. 1 MedDO (812.213 Nařízení o zdravotnických prostředcích ze dne 1. července 2020 (MedDO)	MU600_00_016, strana 5 poznámka pod čarou 7
	Importér	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek importuje do dané lokality.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.8 ISO 7000-3725

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná

OLYMPUS[®]

OD-009026-TC
2024-12-03

© 2024 Olympus.

Document: OD-009026-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:50:30 GMT 2024

Approved 0k4XkjR0F5Jh1FUkC8HOfDdzgCA

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