

**OLYMPUS**

# BRUKSANVISNING

**SMARTIBD**

**ODIN VISION**



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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT  
Arnhem  
Nederlânderna



MedEnvoy Global B.V.,  
Leidschendam-  
Voorburg, Zug filial  
Gotthardstraße 28  
6302 tåg  
schweiziska



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



Olympus  
Switzerland AG  
Styrring 30  
8304 Wallisellen  
schweiziska

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Produktbeskrivning .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Avsedd användning .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Avsedd patientpopulation .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Avsedda användare .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikationer .....</b>	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder .....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>SMARTIBD Inställningar .....</b>	<b>3</b>
<b>8</b>	<b>Meddelandesymboler .....</b>	<b>4</b>
8.1	Nätverkskvalitet .....	4
8.2	Uppladdningsindikator .....	5
<b>9</b>	<b>Användning .....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Tolkning av resultat .....</b>	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>Metoder för kliniska prövningar .....</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>Minimisystemkrav .....</b>	<b>9</b>
12.1	Minimisystemkrav för klienten .....	9
12.2	Minimisystemkrav för värdsystemet .....	9
<b>13</b>	<b>Kompatibilitet med andra enheter .....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>Prestandakarakteristik för SMARTIBD .....</b>	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>IT-SÄKERHETSÅTGÄRDER .....</b>	<b>11</b>
<b>16</b>	<b>Basic UDI-DI, UDI-DI, produktkod, katalognummer eller annan entydig referens som möjliggör spårbarhet .....</b>	<b>11</b>
<b>17</b>	<b>Kontaktinformation .....</b>	<b>11</b>
<b>18</b>	<b>Ordlista för symboler i medicintekniska produkter .....</b>	<b>2</b>

## 1 PRODUKTBESKRIVNING

---

### 1 Produktbeskrivning

SMARTIBD är en medicinteknisk programvara baserad på artificiell intelligens (AI) och maskininlärning (ML). SMARTIBD har ett gränssnitt med videoströmmen som genereras av en endoskopisk videoprocessor under en koloskopiprocedur.

SMARTIBD är avsedd att användas av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal som ett komplement till videoendoskopi för att bistå vid bedömningen av sjukdomsaktiviteten vid ulcerös kolit baserat på slemhinnans utseende.

SMARTIBD analyserar data från den endoskopiska videoprocessorn i realtid och karaktäriserar sjukdomsaktiviteten i endoskopets synfält, i enlighet med MAYO-skalan för det endoskopiska utseendet.

De områden som karaktäriseras av SMARTIBD ska inte tolkas som definitivt karakterisering av sjukdomsaktiviteten vid ulcerös kolit. Ansvar för att fatta beslut om patienten har ulcerös kolit, och graden av sjukdomsaktivitet, ligger hos användaren. Endoskopisten ansvarar för att granska misstänkta områden och bekräfta förekomsten eller frånvaron av ulcerös kolit, samt graden av sjukdomsaktivitet, baserat på sin egen medicinska bedömning.

### 2 Avsedd användning

1. SMARTIBD är avsedd att användas av utbildade kliniker (användare) som ett komplement till videoendoskopi för analys av ulcerös kolit.
2. SMARTIBD är utvecklat att bearbeta videobildrutor från koloskopi som kan innehålla områden som visuellt överensstämmer med olika grader av aktivitet vid ulcerös kolit.
3. SMARTIBD kan analysera de visuella egenskaperna och tillhandahålla information för att hjälpa användaren att karakterisera vävnaden. Denna information tolkas av användaren och lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med standardiserad klinisk praxis.

### 3 Avsedd patientpopulation

SMARTIBD är avsedd att användas på alla patienter över 18 års ålder som har remitterats för en koloskopiprocedur för undersökning av kolorektal slemhinna, oavsett om det är för screening, övervakning, symtomatiska eller diagnostiska ändamål. Detta inkluderar inte gravida kvinnor för vilka ingen klinisk utvärdering har genomförts.

### 4 Avsedda användare

SMARTIBD är avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildade och kvalificerade för att arbeta med endoskopi.

### 5 Kontraindikationer

1. SMARTIBD bör inte användas när koloskopin utförs på en känd eller misstänkt perforation av tarmen.
2. SMARTIBD bör inte användas för undersökningar av gravida kvinnor för vilka ingen klinisk utvärdering har genomförts.
3. SMARTIBD bör inte användas för att bedöma svårighetsgrad, omfattning eller komplikationer av Crohns sjukdom eller divertikelsjukdom.
4. SMARTIBD bör inte användas på patienter som har kontraindikationer för koloskopi.

## 6 Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder

1. Endast för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal för koloskopi.
2. SMARTIBD är ett kliniskt supportverktyg och den ska inte användas som en ersättning för klinisk bedömning eller histopatologi.
3. Undvik alltför stor förlitan på enheten.
4. Säkerställ att endoskopet är anslutet via en video capture card till klientdatorn.
5. Verifiera att endoskop bilden visas efter att pedalen på enhetens startsida har tryckts på.
6. Verifiera att det lila bildområdet är korrekt definierat runt endoskopibildströmmen. Vänligen kontakta oss om området behöver kalibreras om.
7. Användning av ett icke-kompatibelt endoskopisystem kan resultera i osäker prestanda.
8. Otillräcklig förberedelse av tarmen kan direkt påverka SMARTIBD:s förmåga att fungera som avsett.

## 7 SMARTIBD Inställningar

1. SMARTIBD är tillgänglig via en säker Chromium-webbläsare på en dator som måste uppfylla minimikraven för programvara och hårdvara (detaljerade i avsnitt 12).
2. Datorn tar emot endoskopivideoströmmen från endoskopibildprocessorn. Det är anslutet till en video capture card på klientdatorn (standarddator) via en SDI-kabel.
3. Datorn är ansluten till videoingången på den befintliga huvudbildskärmen för endoskopi som kontrolleras av endoskopisten.
4. Det rekommenderas att SMARTIBD interageras genom en pedal som är kopplad till mellanslagstangenten. Pedalen är ansluten till klientdatorn (standarddator) via en USB-kabel.
5. Användaren loggar in på SMARTIBD med ett användarnamn och lösenord på en webbsida.

## 8 Meddelandesymboler

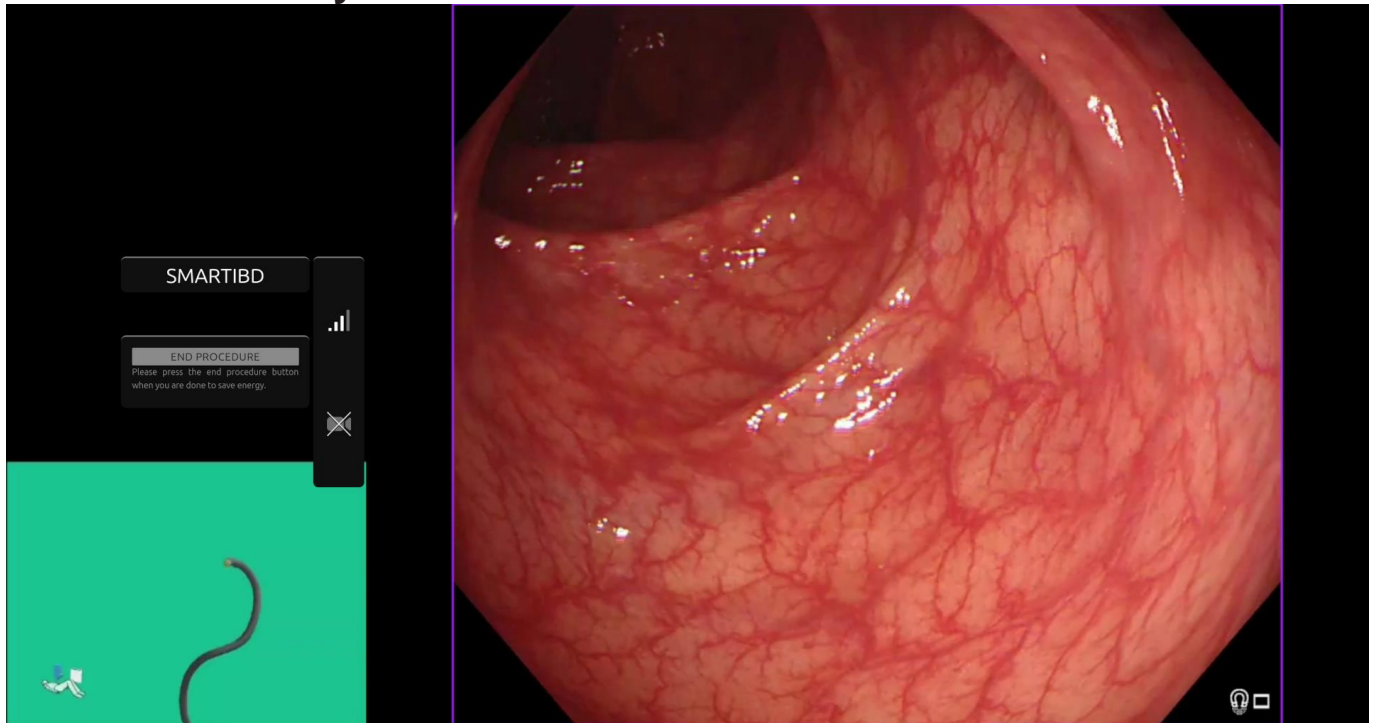


Bild 1: Meddelandesymboler

### 8.1 Nätverkskvalitet

1. Symbolpanelen för meddelanden visas på vänster sida av endoskopibildområdet, som visas i det markerade gula området i bild 1.
2. Nätverkskvaliteten kan läsas av från nätverksanslutningssymbolen. Antalet staplar representerar nätverkskvaliteten. Ju sämre nätverksanslutning, desto högre är latens och fördröjning i den information som tillhandahålls. Ett genomstruktet rött symbol representerar att det finns ingen nätverksanslutning. Om nätverksindikatorn signalerar att ingen nätverksanslutning finns, bör normal klinisk praxis återupptas, eftersom SMARTIBD-programvaran inte kommer att kunna fungera så som den är avsett att göra. Observera att dessa symboler inte är en indikation på Wi-Fi-signalstyrka.
3. **OBS:** En fast nätverksanslutning rekommenderas, eftersom Wi-Fi-anslutningar kan vara mindre stabila.

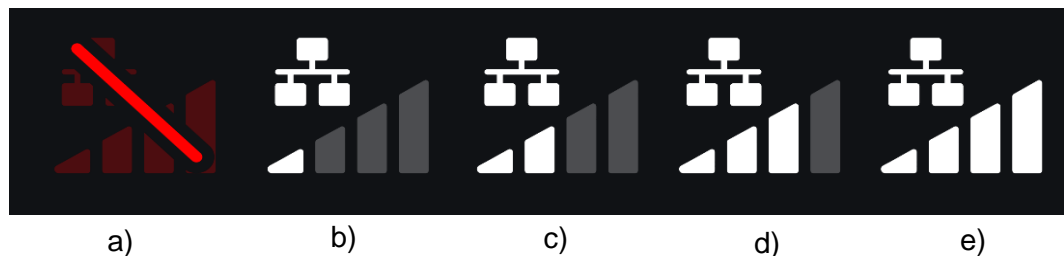


Bild 2: Nätverksanslutningssymboler: (a) > 100 ms och karakterisering svarar inte; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

## 8.2 Uppladdningsindikator

1. När uppladdningen är klar kommer symbolen att bockas av, vilket indikerar att uppladdningen är avslutad, så som visas i figur 3 (a).
2. När en procedur är avslutad och om inspelning var aktiverad, kommer videon att börja laddas upp. Visas av symbolen med en uppåtriktad pil, så som visas i figur 3 (b).
3. Om en användare vill se framstegen kan man hålla muspekaren stilla och se en procentandel. Exempelvis 78 % klart, så som visas i bild 3 (c).

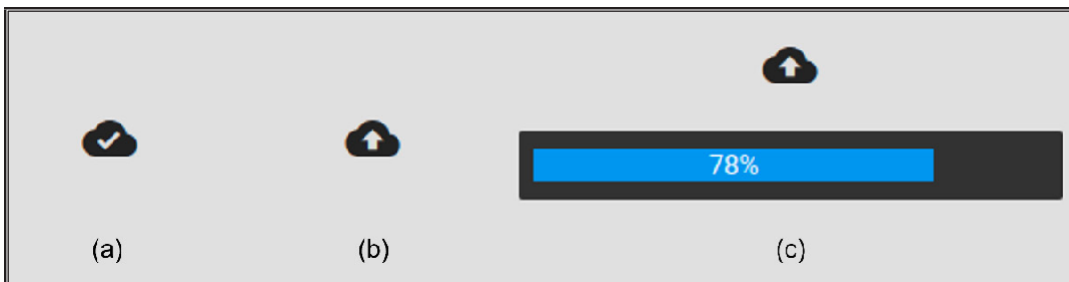


Bild 3: Uppladdningsindikator

## 9 Användning

1. Enheten kan nås genom en webbläsare som stöds (Chromium v83 eller högre, till exempel Google Chrome eller Microsoft Edge) på följande webbadress (URL): <https://smartibd.odin-vision.com>. Inloggningssidan visas nedan.

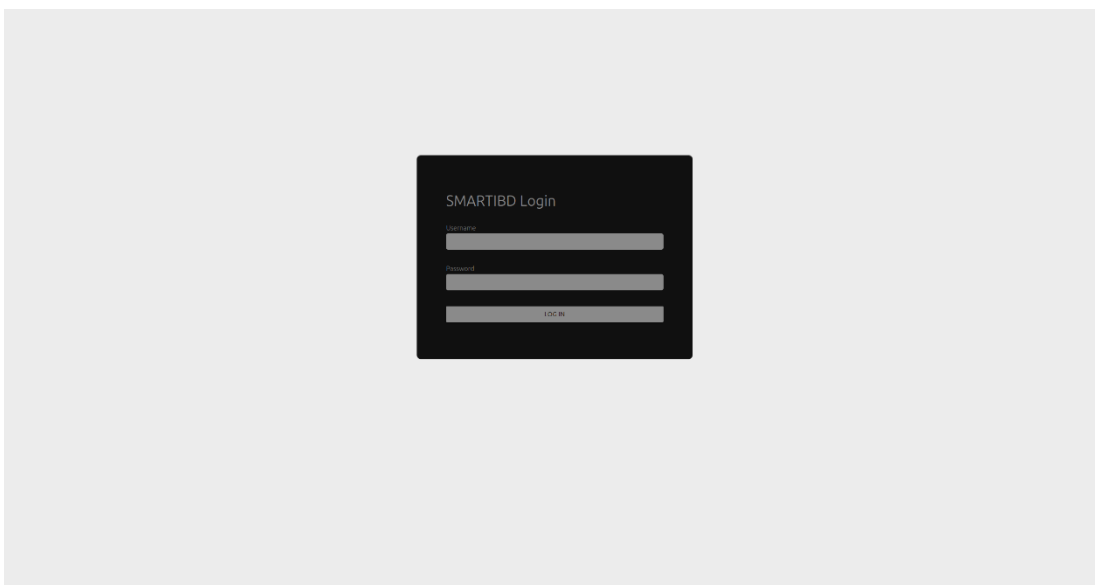


Bild 4: Inloggningssida

**OBS: På en lokalt installerad version av programvaran (där värddatorn och klientdatorn är densamma) behöver användaren inte ange inloggningsuppgifter. Enheten startar automatiskt när datorn slås på och användaren loggar in. Inloggningen för SMARTIBD är automatisk.**

2. Användarnamn och lösenord ska anges. Efter en lyckad inloggning kommer startsidan att visas som illustrerat nedan.

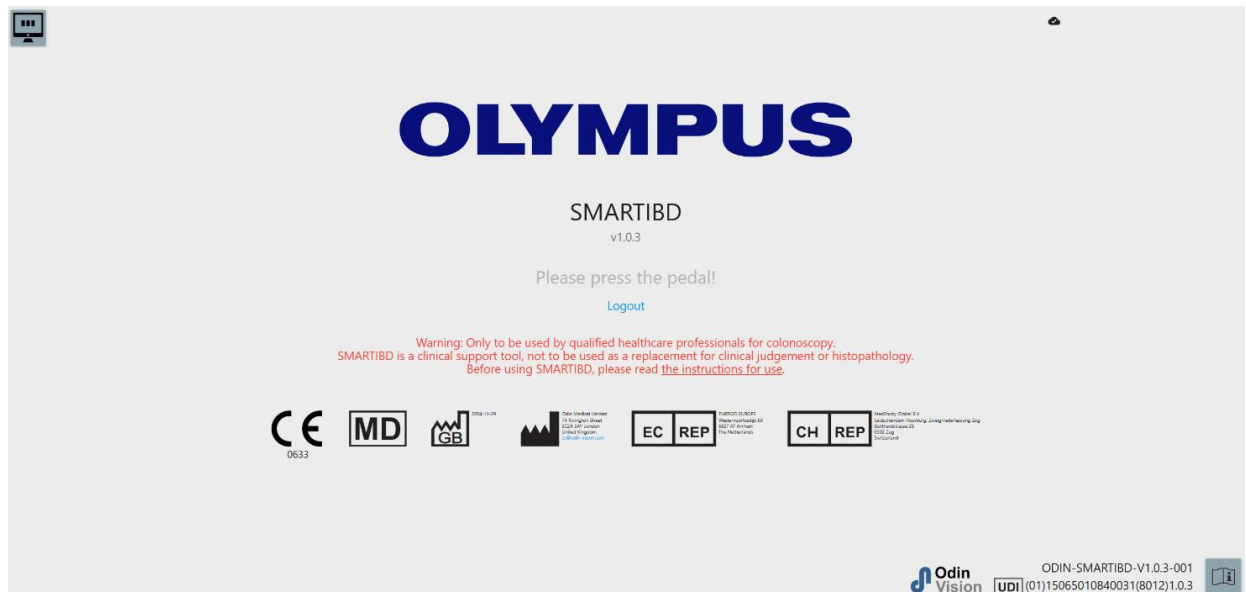


Bild 5: Startsidan

3. "Bruksanvisningen" kan nås genom att klicka med musen på ikonen i det nedre högra hörnet.
4. Produktens unika enhetsidentifierare (UDI), som identifierar den specifika versionen av programvaran för spårbarhet av enheten, kan nås genom att trycka på i-tangenten på tangentbordet och visas i det nedre högra hörnet av startskärmen bredvid symbolen för bruksanvisningen (häfte).
5. SMARTIBD startas genom att aktivera en brytare (detta kan göras genom att trycka på fotpedalen eller en konfigurerad tangent på tangentbordet som är anslutet till klientdatorn). Endoskopets bildström visas med flera indicatorsymboler, vilka beskrivs i detalj i avsnitt 8.

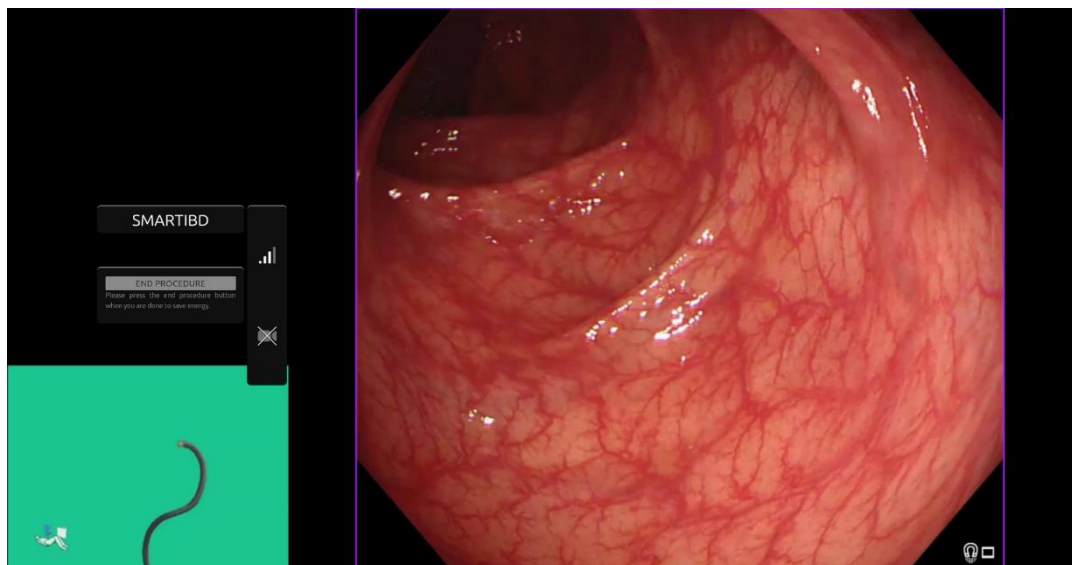
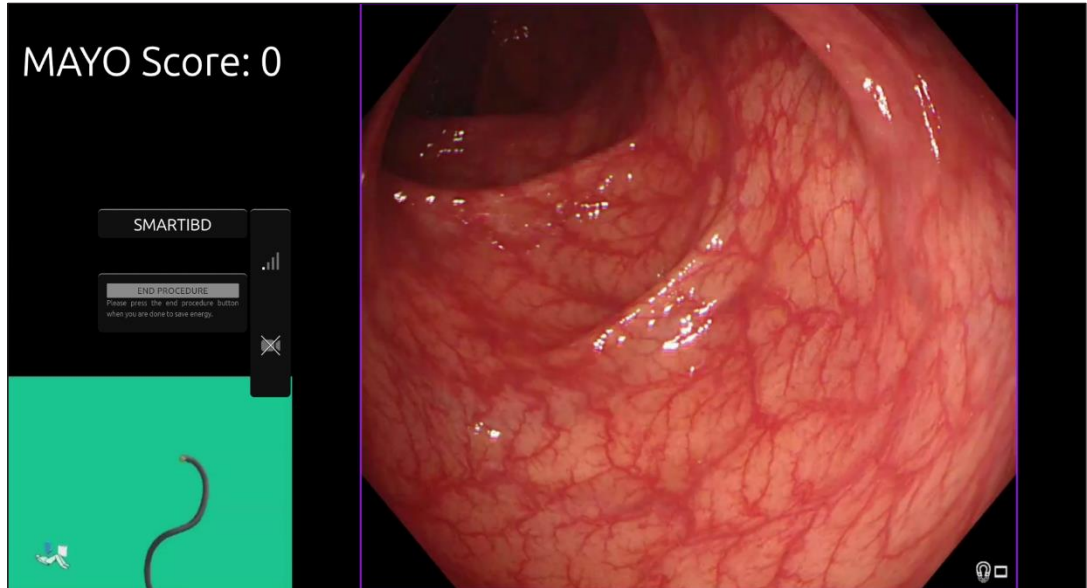


Bild 6: Endoskopisk procedur



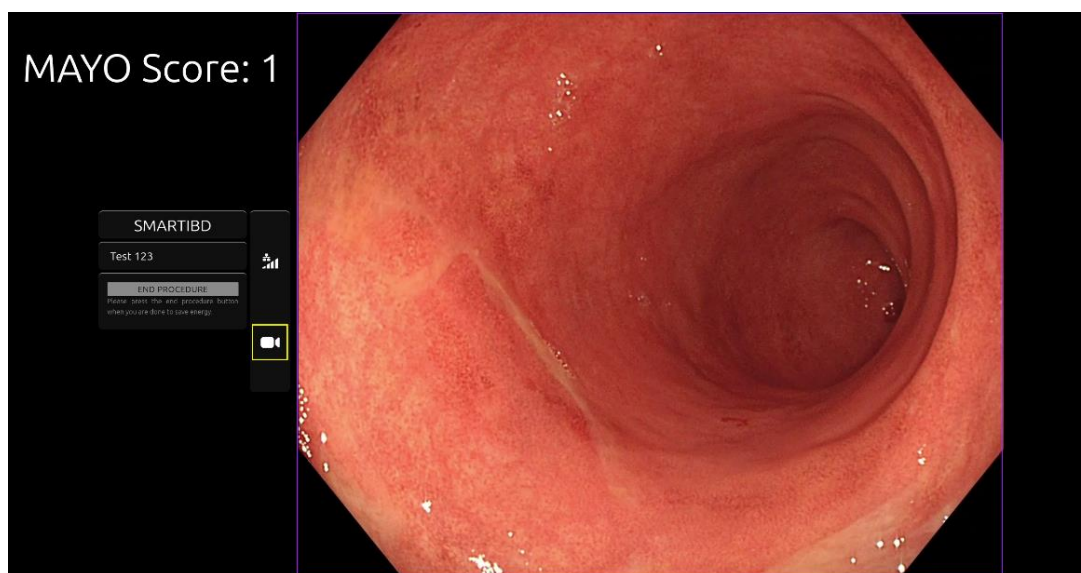
6. Karakteriseringsinformation för Ulcerös Kolit MAYO-poäng kan aktiveras med ett kort tryck på pedalen. Informationen kommer att visas på skärmen i 5 sekunder.

Datan som visas kan stödja kliniska beslut; enheten är dock inte utformad för att användas som ett diagnostiskt verktyg. Den resulterande stödinformationen visas högst upp i bildområdet, dvs. MAYO-poäng: 0", "1", "2", "3" or "Osäker".



**Bild 7 Karakteriseringsinformation**

7. Om den visade informationen är "Osäker" bör kameran ompositioneras för att centrera vävnaden och fokuseras innan man försöker karakterisera på nytt.
8. Ytterligare information presenteras på vänster sida av bildområdet som notifikationssymboler. Notifikationssymbolerna beskrivs i detalj i avsnitt 8.
9. Om funktionen är konfigurerat kan video och andra data (inga patientuppgifter) spelas in under procedurerna. Användaren meddelas om dataregistrering pågår genom att en kameraikon visas i enhetens statusfält.



**Bild 8: Inspelningsikonen**

## 10. TOLKNING AV RESULTAT

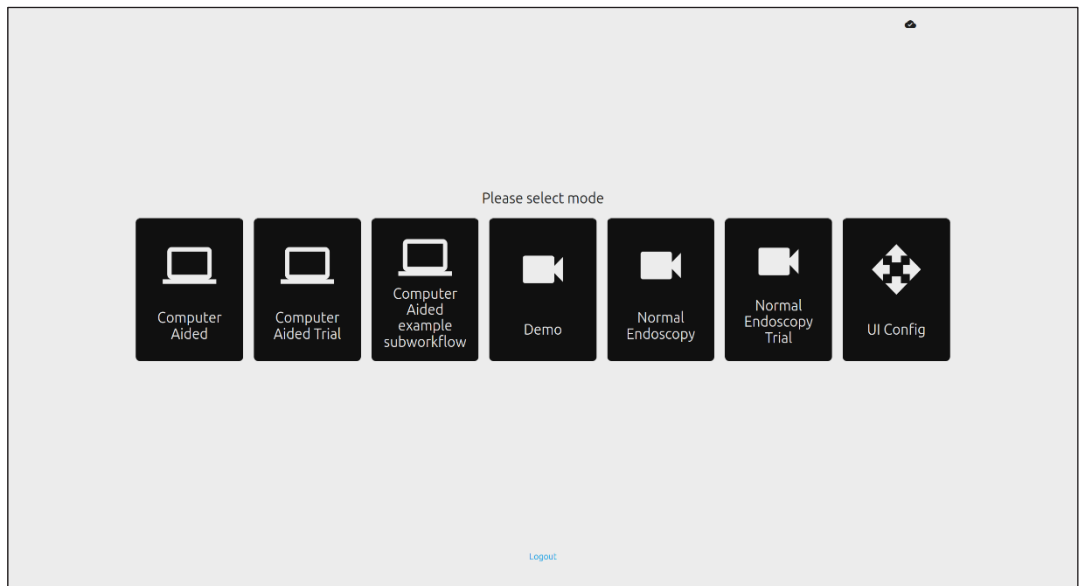
---

# 10 Tolkning av resultat

1. **Karakterisering:** Karakteriseringsinformationen, som visas på begäran, är endast för beslutsstöd. Informationen bör inte tolkas som ett kliniskt, diagnostiskt beslut. Den är enbart för att stödja användarens beslutsprocess. Den bör inte användas som en ersättning för kliniska beslut eller histopatologi.

# 11 Metoder för kliniska prövningar

1. Metoder för kliniska prövningar kan konfigureras för vissa användare. Sådana metoder kan innehålla ytterligare funktioner utöver ovanstående. Användare som inte är involverad i en klinisk prövning kan inte få tillgång till metoderna för kliniska prövningar. Om metoden för kliniska prövningar är konfigurerade visas följande sida efter inloggning och innan välkomstsidan (alternativen för metoderna kan variera). Användaren kan pendla mellan metoderna och välja metoden för klinisk prövning med pedalen. Ett kort tryck med pedalen förflyttar den valda metoden (större och ljusare ruta) (Bild 9). Man väljer metoden genom att hålla ner pedalen i 2 sekunder och sedan släppa den. En laddningsruta runt det valda metoden indikerar när pedalen kan släppas (Bild 10).



**Bild 9: Alternativa arbetsflöden**

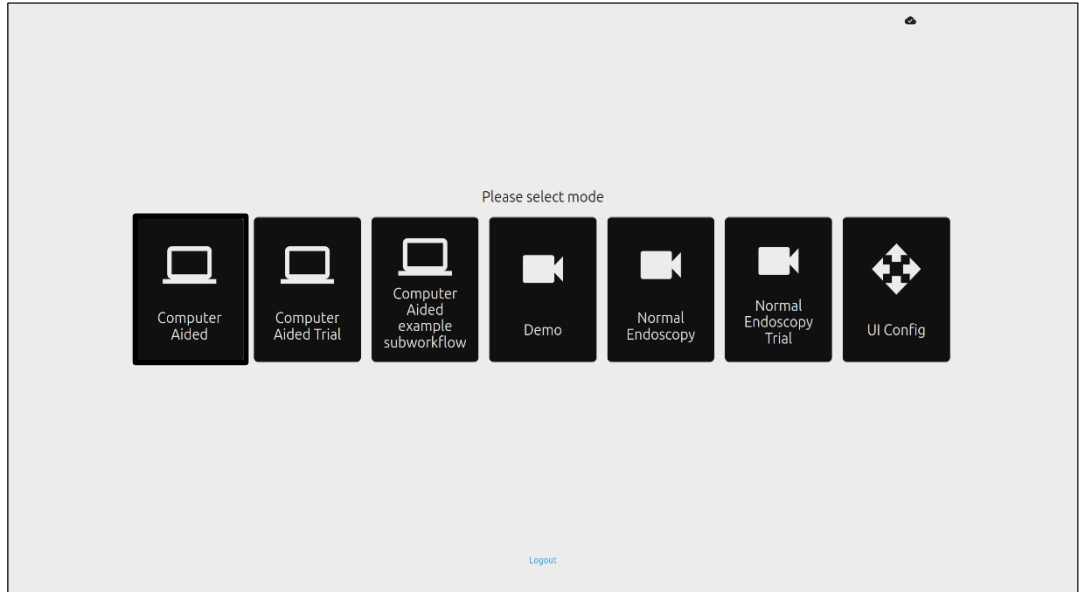


Bild 10: Arbetsflödet valt

2. I datorstött provningsläge kommer användarna att omdirigeras till SMARTIBD:s välkomstsida, som beskrivs i avsnitt 8.2. Att påbörja provningsproceduren med SMARTIBD innebär att följa instruktionerna på skärmen. Ytterligare funktioner för provningen kan aktiveras.
3. I alla kliniska provningslägen visas det aktuella läget kontinuerligt i det övre vänstra hörnet.
4. Uppladdningsindikatorn finns i det övre högra hörnet.

## 12 Minimisystemkrav

### 12.1 Minimisystemkrav för klienten

CPU	Intel i3 (8th gen) eller motsvarande
RAM	4 GB
Nätverksanslutning	8 Mbit uppladdning, 1 Mbit nedladdning. För optimal prestanda krävs en kabelanslutning
Webbläsare	Chromium (v 83 eller högre) – till exempel, Google Chrome eller Microsoft Edge
Video capture card	som är kompatibel med endoskopisystemet som ska användas
Bildskärm	Primär endoskopibildskärm eller motsvarande sekundär bildskärm
Högtalare	som passar till arbetsmiljön

### 12.2 Minimisystemkrav för värdsystemet

CPU	Intel i7 (8th gen) eller motsvarande
RAM	16 GB
Nätverksanslutning	1 Mbit uppladdning, 20 Mbit nedladdning. För optimal prestanda krävs en kabelanslutning
GPU	NVIDIA Turing GPU, minst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, t.ex. Ubuntu Linux 18.04 eller högre

## 13 Kompatibilitet med andra enheter

1. Programvaran har inget direkt gränssnitt med andra enheter, förutom med klientdatorn. Enheten interagerar genom klientdatorn med en video capture card för att ta emot den endoskopiska videoströmmen. Enheten interagerar med en bildskärm genom klientdatorn för att visa information på bildskärmen.
2. SMARTIBD är kompatibel med endoskopiska videoprocessorer och endoskop som är utrustade med högupplösta (HD) eller högre bildkvalitetsupplösningar. SMARTIBD har inte testats på endoskopisystem med en bildkvalitetsupplösning som är lägre än HD. Prestandan av SMARTIBD kan påverkas negativt och variera om den används på endoskopisystem med lägre bildkvalitetsupplösningar.
3. SMARTIBD är kompatibel med vitt ljus-avbildning (WLI) tekniker. SMARTIBD har testats med Olympus videoprocessorer som använder vitt ljus-avbildning (WLI). Prestandan av SMARTIBD kan påverkas negativt och variera om den används med videoprocessorer eller virtuella kromendoskopimetoder från andra tillverkare.

## 14 Prestandakarakteristik för SMARTIBD

1. Icke-klinisk ("bench") prestandatestning av SMARTIBD inkluderade validering av algoritmen på flera datamängder för att utvärdera noggrannhet. En sammanfattning av resultaten presenteras nedan.
2. SMARTIBD har utvärderats avseende dess förmåga att särskilja mellan olika grader av ulcerös kolit (UC) baserat på videobildrutor från en standardiserad koloskopiprocedur. Datasettet inkluderade videobildrutor med varierande svårighetsgrad av ulcerös kolit (UC), baserat på Mayo Endoscopic Score. Endast videobildrutor där tre referenter enas om annoteringen av Mayo Score har använts för denna studie. Dessa bildnivåannoteringar användes som referensstandarder.
3. Den genomsnittliga noggrannheten för modellen är 82,38 %, vilket visar att SMARTIBD-modellen når en adekvat prestanda för att bedöma grader av ulcerös kolit.
4. SMARTIBD visar tillfredsställande prestanda på bildnivå för att gradera ulcerös kolit med hjälp av Mayo Scoring System. Prestandan för SMARTIBD har också demonstrerats på en oberoende klinik och med en oberoende endoskopisk videoprocessor.

## 15 IT-SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Användare bör använda ett starkt lösenord för sin SMARTIBD-inloggning och skydda sina inloggningsuppgifter och följa sina organisationers säkerhetspolicyer.
2. Användare bör använda viruskydd, brandväggar och andra cybersäkerhetsåtgärder (inklusive uppdateringar av operativsystemet) enligt lokala krav på datorer som används för att komma åt SMARTIBD-programvaran, i enlighet med sina organisationers säkerhetspolicyer.
3. När användare använder datorer för att komma åt SMARTIBD-programvaran bör de följa sina organisationers säkerhetspolicyer och vara försiktiga med kommunikation som kan vara nätfiske eller andra cybersäkerhetsattacker. Användare bör vara försiktiga med att klicka på länkar som påstår sig vara en Odin Vision-webbplats eller SMARTIBD-programvara.
4. Tillverkaren rekommenderar att klientdatorn som används för att komma åt SMARTIBD-webbplatsen konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhussystem.
5. För lokal installation av SMARTIBD rekommenderar tillverkaren att servern som används för att vara värd för SMARTIBD-programvarutjänsten konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhussystem.

## 16 Basic UDI-DI, UDI-DI, produktkod, katalognummer eller annan entydig referens som möjliggör spårbarhet











Tabell 1: Basic UDI / UDI-DI / Programvaruversion

Basic UDI-DI	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Programvaruversionens nummer	1.0.3
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Produktkod	R5001249
Katalognummer	SMARTIBD

## 17 Kontaktinformation

1. För produktfrågor, information eller kundsupport, vänligen kontakta Odin Vision på något av följande sätt:  
E-post: [cs@odin-vision.com](mailto:cs@odin-vision.com)  
Online: [cs@odin-vision.com](https://odin-vision.com)
2. Eventuella allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) och den behöriga myndigheten eller tillsynsmyndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är bosatt utan dröjsmål.
3. Eventuella cybersäkerhetsincidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) utan dröjsmål.

## 18. Ordlista för symboler i medicintekniska produkter

Symbol	Symbolens namn	Symbolens betydelse/förklaring	Standard (eller förordning) Titel	Standard (eller förordning) Referens
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar behovet av att användaren läser bruksanvisningen.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.3
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-1641
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.1
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-3082
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.7
	Tillverkningsland	För att identifiering av tillverkningslandet för produkter.  Vid tillämpningen av denna symbol ska "CC" ersättas med antingen den tvåbokstaviga landskoden eller den trebokstaviga landskoden som definieras i ISO 3166-1 (Koder för representation av namn på länder och deras underavdelningar — Del 1: Landskoder  Tillverkningsdatumet kan läggas till intill denna symbol.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.11
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	IEC 60417-6049
	Unik enhetsidentifierare	Anger en transportör som innehåller information om unik produktidentifiering.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.10
	Varning	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.4
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A
	CE-märkning	CE-märkning indikerar att produkten överensstämmer med EU förordning 2017/745	Förordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikel 20
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.2
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz	Informationsblad - Skyldigheter Ekonomiska aktörer CH, associerade med Art. 51 punkt 1 MedDO (812.213 Förordning om medicintekniska produkter av den 1 juli 2020 (MedDO)	MU600_00_016, sida 5 fotnot 7
	Importör	Anger företaget som importerar den medicinska enheten till platsen	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.8
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-3725

*This page intentionally left blank*





Document: OD-009027-TC

Approved version: 2

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 11:52:51 GMT 2024  
Approved                      8eUzSAMXHeiwuwhSzL1ql8fopAM

**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