

OLYMPUS

ISTRUZIONI PER L'USO

SMARTIBD

ODIN VISION



Odin Medical
Limited
74 Rivington Street
Londra
EC2A 3AY
Regno Unito
cs@odin-
vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Paesi Bassi



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-
Voorburg, filiale di
Zugo
Gottardostrasse 28
Treno 6302
svizzero



Olympus Europa
SE
& Co. KG
20
Wendenstrasse
Amburgo 20097
Germania



Olympus Svizzera
AG
Anello dello sterzo
30
8304 Wallisellen
svizzero

Indice

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | Descrizione del prodotto | 2 |
| 2 | Uso previsto | 2 |
| 3 | Popolazione di pazienti prevista | 2 |
| 4 | Utenti previsti..... | 2 |
| 5 | Controindicazioni | 2 |
| 6 | Avvertenze, limitazioni e precauzioni..... | 3 |
| 7 | Configurazione di SMARTIBD | 3 |
| 8 | Simboli di notifica..... | 4 |
| 8.1 | Qualità della rete | 4 |
| 8.2 | Indicatore di caricamento | 5 |
| 9 | Uso | 5 |
| 10 | Interpretazione dei risultati..... | 8 |
| 11 | Modalità di sperimentazione clinica | 8 |
| 12 | Specifiche di sistema minime | 9 |
| 12.1 | Specifiche minime del sistema client..... | 9 |
| 12.2 | Specifiche minime del sistema host | 9 |
| 13 | Compatibilità con altri dispositivi..... | 10 |
| 14 | Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo..... | 10 |
| 15 | Misure di sicurezza informatica | 11 |
| 16 | UDI-DI di base, UDI-DI, codice prodotto, numero di catalogo o altro riferimento univoco che consenta la tracciabilità..... | 11 |
| 17 | Dati di contatto..... | 11 |
| 18. | Glossario dei simboli del dispositivo medico | 12 |

1 Descrizione del prodotto

SMARTIBD è un software per dispositivi medici basato sull'intelligenza artificiale (IA)/apprendimento automatico (ML). SMARTIBD si interfaccia con il flusso video generato da un video processore per endoscopia durante una procedura di colonscopia.

SMARTIBD è destinato all'uso da parte di medici qualificati e formati, come accompagnamento alla video-endoscopia per aiutare la valutazione dell'attività della malattia nella colite ulcerosa, in base all'aspetto della mucosa.

SMARTIBD analizza i dati del processore video endoscopico in tempo reale e caratterizza l'attività della malattia nel campo visivo dell'endoscopio, in linea con il sistema di punteggio MAYO per l'aspetto endoscopico.

Le aree caratterizzate da SMARTIBD non devono essere interpretate come una caratterizzazione definitiva dell'attività della malattia della colite ulcerosa. La responsabilità di decidere se è presente o meno la colite ulcerosa e il grado di attività della malattia spetta all'utente. Il professionista è responsabile di revisionare le zone sospette, di confermare la presenza o l'assenza della colite ulcerosa e il grado di attività della malattia in base al proprio giudizio medico.

2 Uso previsto

1. SMARTIBD è destinato all'uso da parte di medici formati (utenti) come accompagnamento alla video endoscopia per l'analisi della colite ulcerosa (CU).
2. SMARTIBD è addestrato a elaborare i fotogrammi della colonscopia che possono contenere regioni visivamente coerenti con i gradi di attività della colite ulcerosa.
3. SMARTIBD è in grado analizzare le caratteristiche visive e fornire informazioni che aiutano l'utente a caratterizzare il tessuto. Queste informazioni vengono interpretate dall'utente e viene adottata l'azione appropriata secondo la pratica clinica standard.

3 Popolazione di pazienti prevista

SMARTIBD è destinato a tutti i pazienti di età superiore ai 18 anni che sono stati indirizzati a una procedura di colonscopia per l'indagine della mucosa del colon e del retto, per finalità di screening, sorveglianza, sintomatiche o diagnostiche. Sono escluse le donne in gravidanza per le quali non è stata effettuata alcuna valutazione clinica.

4 Utenti previsti

SMARTIBD è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari formati e qualificati per l'endoscopia.

5 Controindicazioni

1. SMARTIBD non deve essere utilizzato quando la colonscopia viene eseguita su una perforazione intestinale nota o sospetta.
2. SMARTIBD non deve essere utilizzato su donne in gravidanza, per le quali non è stata effettuata alcuna valutazione clinica.
3. SMARTIBD non deve essere utilizzato per valutare la gravità, l'estensione o le complicanze della malattia di Crohn o della malattia diverticolare.
4. SMARTIBD non deve essere utilizzato su pazienti a cui viene controindicata la colonscopia.

6 Avvertenze, limitazioni e precauzioni

1. Deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati per la colonscopia.
2. SMARTIBD è uno strumento di supporto clinico, non deve essere utilizzato in sostituzione del giudizio clinico o dell'istopatologia.
3. Evitare di fare eccessivo affidamento sul dispositivo.
4. Assicurarsi che l'endoscopio sia collegato al PC client tramite la scheda di acquisizione fotogrammi.
5. Verificare che l'immagine dell'endoscopio sia visualizzata dopo aver premuto il comando a pedale come indicato sulla schermata dell'etichetta del dispositivo.
6. Verificare che l'area dell'immagine viola sia definita correttamente intorno al flusso di immagini endoscopiche. Se l'area deve essere ricalibrata, contattateci.
7. L'utilizzo su un sistema endoscopico non compatibile potrebbe comportare prestazioni non note.
8. Preparazione intestinale non adeguata può avere un impatto diretto sulla capacità di SMARTIBD di funzionare come previsto.

7 Configurazione di SMARTIBD

1. SMARTIBD L'accesso a SMARTIBD avviene tramite un browser web Chromium sicuro, su un computer che deve soddisfare i requisiti minimi di software e hardware (indicati alla Sezione 12).
2. Il computer riceve il flusso video dell'endoscopia dal processore di immagini endoscopiche. È collegato alla scheda di acquisizione dei fotogrammi del computer client (off-the-shelf) tramite un cavo SDI.
3. Il computer viene collegato all'ingresso video del monitor endoscopico principale, osservato dallo specialista.
4. Si consiglia di interagire con SMARTIBD utilizzando un pedale abbinato alla barra spaziatrice. Il pedale è collegato al computer client (off-the-shelf) tramite USB.
5. Si accede a SMARTIBD con nome utente e password su una pagina web.

8 Simboli di notifica

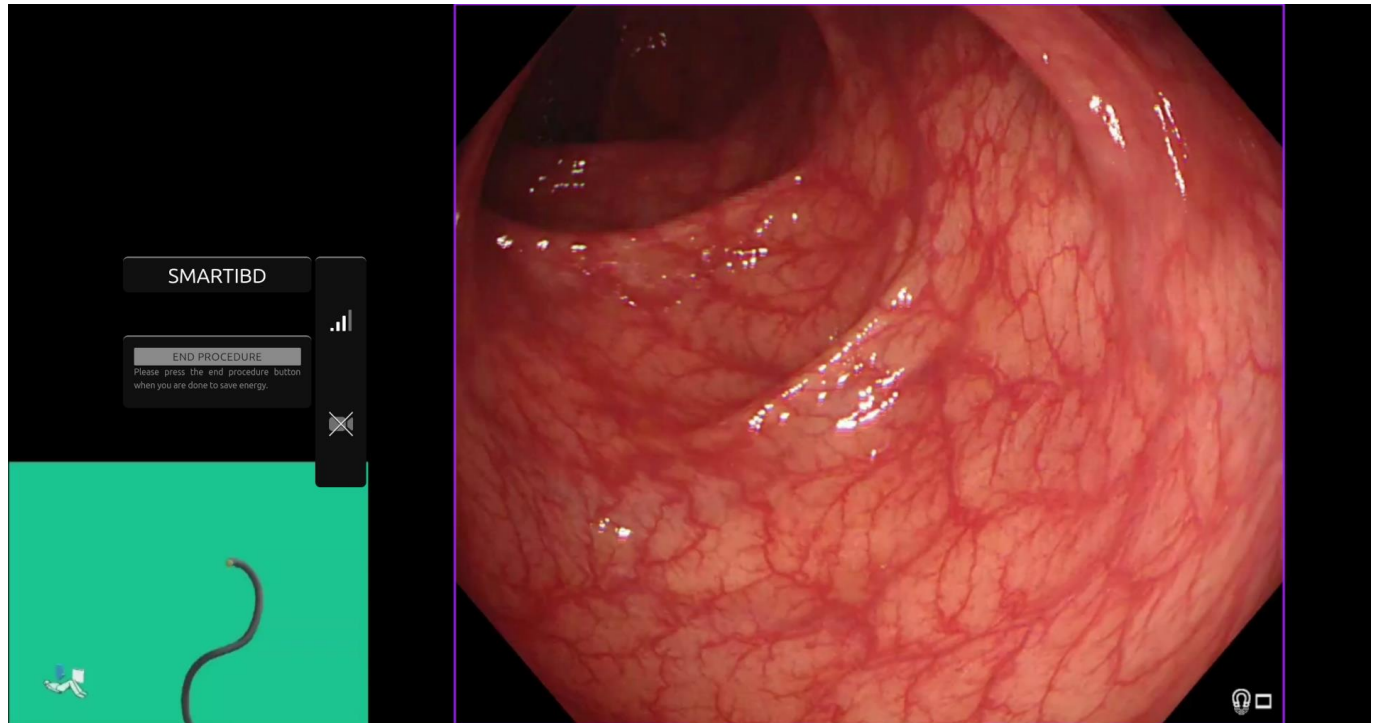


Figura 1: simboli di notifica

8.1 Qualità della rete

1. Il pannello dei simboli di notifica viene visualizzato sul lato sinistro dell'area dell'immagine endoscopica, come mostrato nell'area evidenziata in giallo nella Figura 1.
2. La qualità della rete è rappresentata da un simbolo di connessione di rete. Il numero di barre rappresenta la qualità della rete. Quanto più bassa è la connessione di rete, tanto più alta è la latenza e il ritardo delle informazioni fornite. Un simbolo rosso barrato rappresenta l'assenza di connessione di rete. Se l'indicatore di rete segnala l'assenza di connessione di rete, è necessario riprendere la normale pratica clinica, perché il software SMARTIEBD non sarà in grado di funzionare come previsto. Notare che questi simboli non indicano la potenza del segnale Wi-Fi.
3. **Nota:** si raccomanda di utilizzare una connessione via cavo, perché le connessioni Wi-Fi potrebbero essere meno stabili.

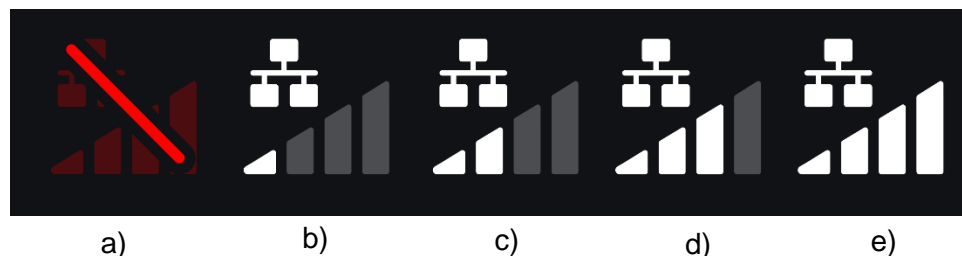


Figura 2: simboli della connessione di rete: (a) > 100 ms e la caratterizzazione non funziona; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

8.2 Indicatore di caricamento

1. Quando il caricamento è completato, il simbolo diventa un segno di spunta, a indicare che il caricamento è terminato, come si vede nella Figura 3 (a).
2. Terminata la procedura e se la registrazione è stata attivata, il video inizierà a essere caricato. Lo dimostra il simbolo con una freccia verso l'alto, come si vede nella Figura 3 (b).
3. Se l'utente desidera vedere il progresso, può passare il mouse e vedere la percentuale di caricamento. Esempio di 78% di caricamento, come si vede nella Figura 3 (c).

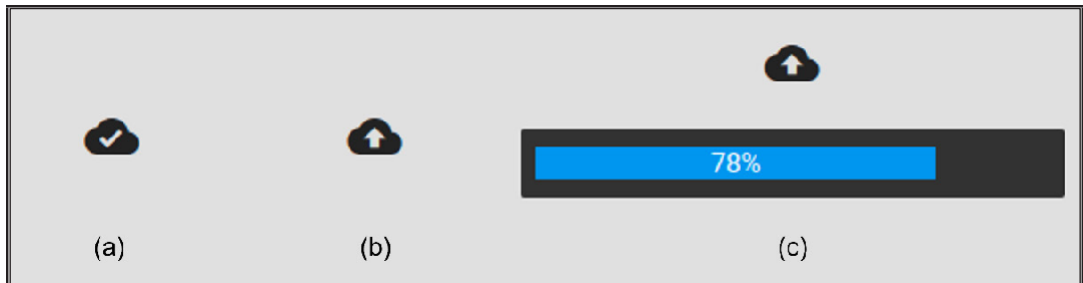


Figura 3: indicatore di caricamento

9 Uso

1. È possibile accedere al dispositivo tramite un browser supportato (Chromium v83 o superiore (ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge)) al seguente indirizzo web (URL): [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). La pagina di login è mostrata qui di seguito.

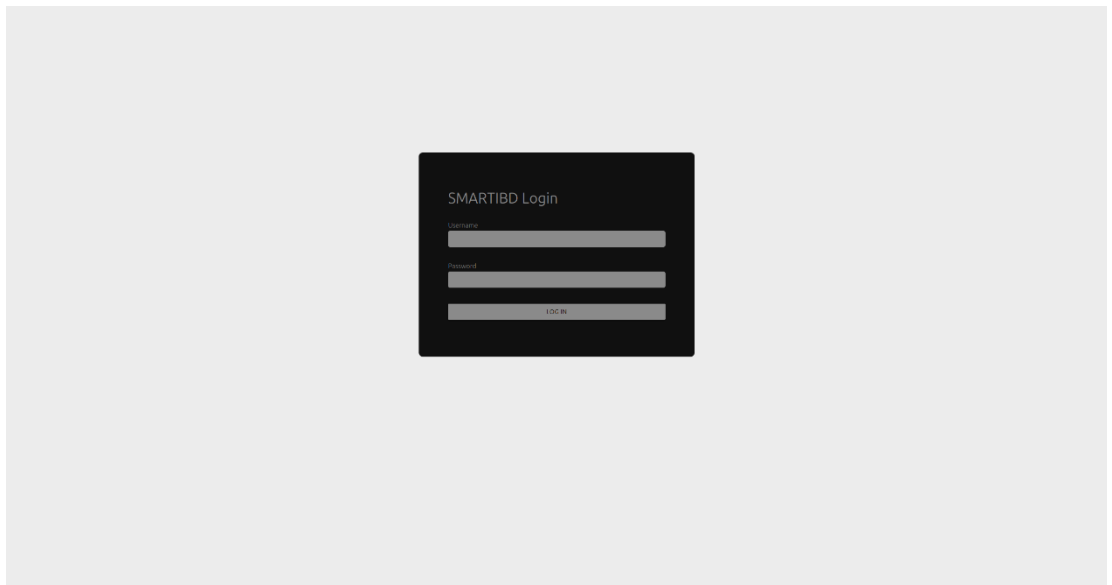


Figura 4: pagina di login

Nota: in una versione del software distribuita localmente (dove il computer host e il computer client sono lo stesso), all'utente non viene richiesto di inserire le credenziali. Il dispositivo si avvia automaticamente all'accensione del computer e all'accesso dell'utente. Il login per SMARTIBD è automatico.

2. È necessario inserire il nome utente e la password. Una volta effettuato con successo il login, verrà visualizzata la pagina dell'etichetta come illustrato di seguito.

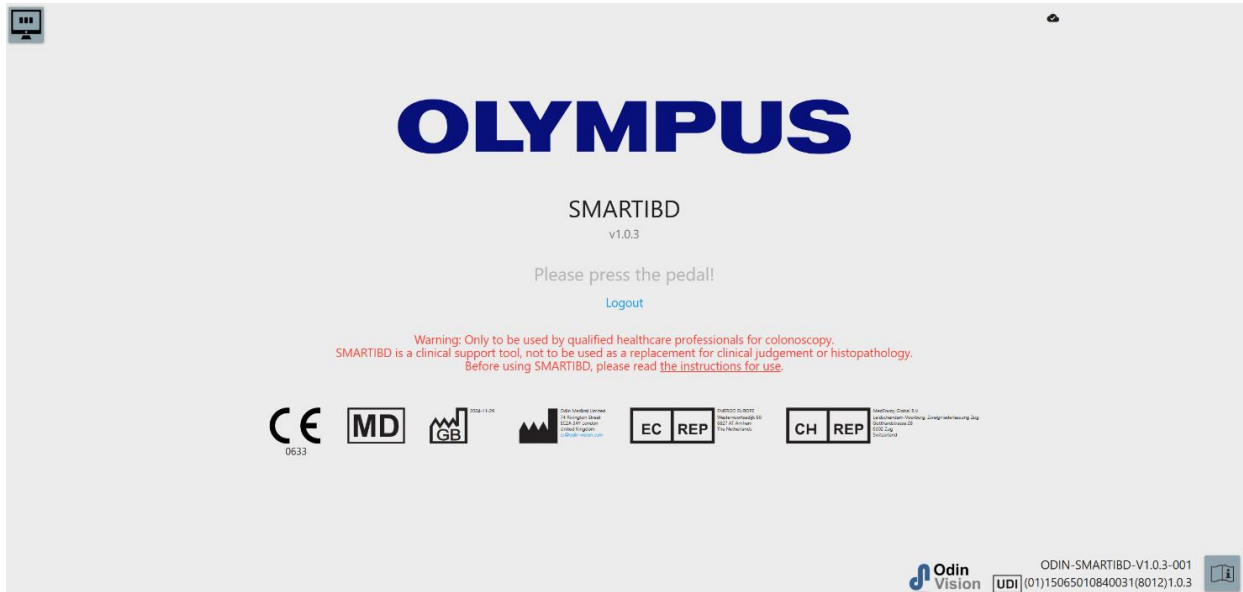


Figura 5: pagina dell'etichetta

3. Le "Istruzioni per l'uso" sono accessibili con un clic del mouse sull'icona nell'angolo in basso a destra.
4. L'identificatore univoco del dispositivo (UDI), che identifica la versione specifica del software per la tracciabilità del dispositivo, è accessibile premendo il tasto "i" sulla tastiera ed è visualizzato nell'angolo inferiore destro della schermata di avvio, accanto al simbolo delle istruzioni per l'uso (libretto).
5. SMARTIBD viene avviato azionando un interruttore (si può premere il pedale o un tasto configurato della tastiera collegata al computer client). Il flusso di immagini dell'endoscopio viene visualizzato con diversi simboli indicatori, descritti in dettaglio nella Sezione 8.

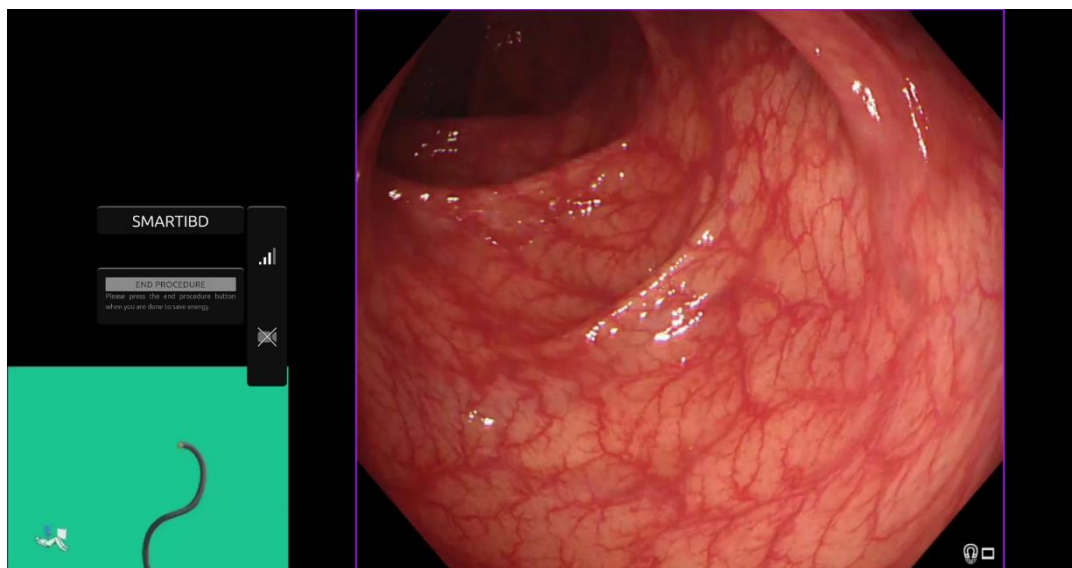


Figura 6: procedura endoscopica

6. Le informazioni sulla caratterizzazione del punteggio MAYO della colite ulcerosa possono essere attivate con una breve pressione del pedale. Le informazioni verranno visualizzate sullo schermo per 5 secondi.

I dati visualizzati possono supportare le decisioni cliniche; tuttavia, il dispositivo non è stato progettato per essere utilizzato come strumento diagnostico. Le informazioni di supporto risultanti vengono visualizzate nella parte superiore dell'area dell'immagine, ad esempio il punteggio MAYO: "0", "1", "2", "3" o "Uncertain".

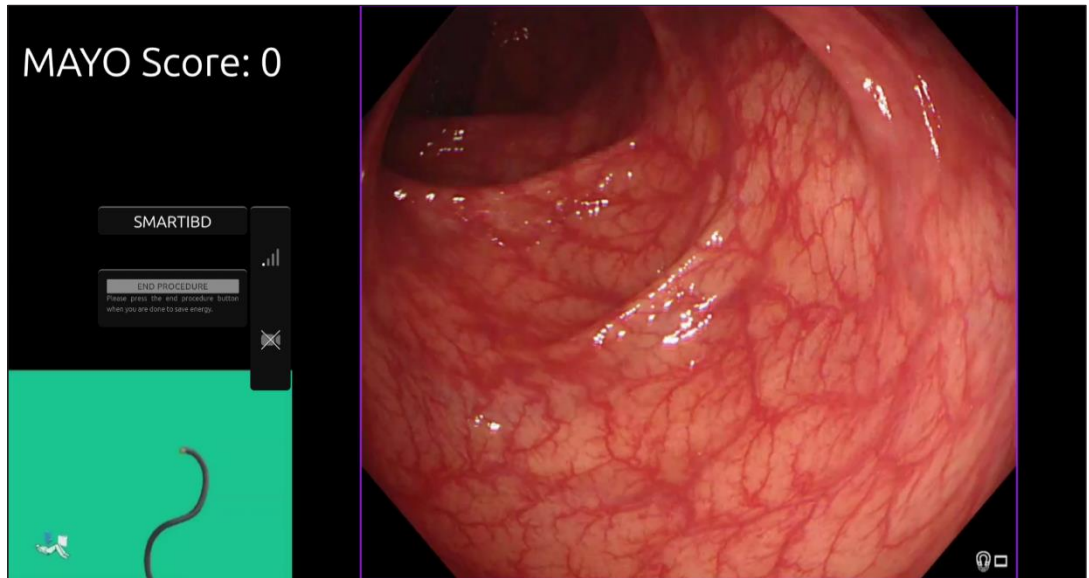


Figura 7: informazioni sulla caratterizzazione visualizzate

7. Se l'informazione visualizzata è "Uncertain" [incerta], la telecamera deve essere riposizionata per centrare il tessuto e messa a fuoco, prima di tentare nuovamente la caratterizzazione.
8. Sul lato sinistro dell'area dell'immagine vengono presentate maggiori informazioni come simboli di notifica. I simboli di notifica sono descritti in dettaglio nella Sezione 8.
9. Se configurato, durante le procedure è possibile registrare video e altri dati (non i dati del paziente). L'utente viene avvisato se la registrazione dei dati è in corso dall'icona di una telecamera nella barra di stato del dispositivo, come mostrato di seguito (evidenziata in giallo).

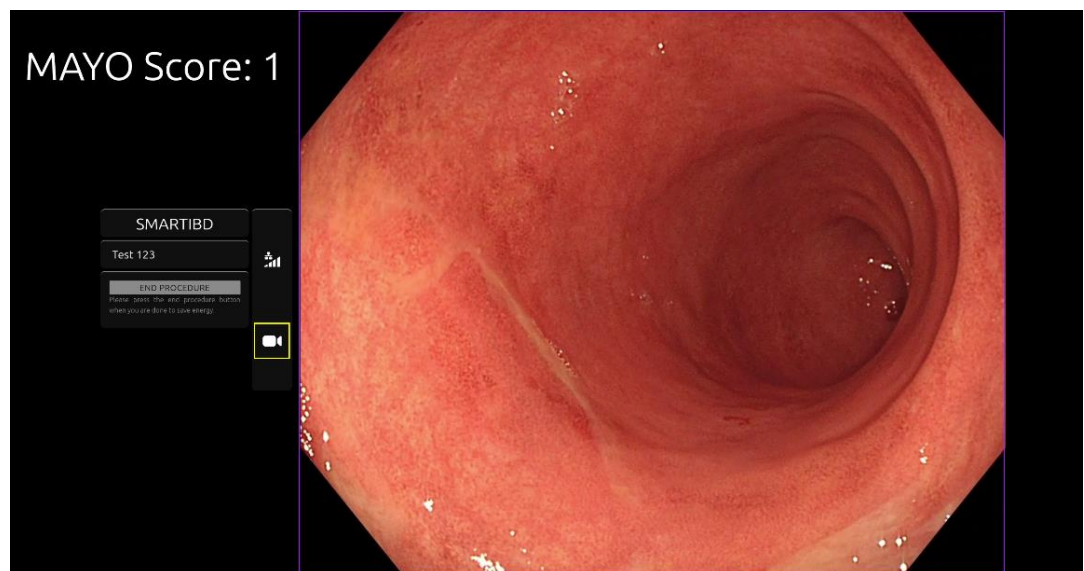


Figura 8: icona della registrazione

10 Interpretazione dei risultati

1. **Caratterizzazione:** le informazioni sulla caratterizzazione visualizzate, quando richieste, servono solo come supporto decisionale. Le informazioni non devono essere interpretate come una decisione clinica o diagnostica. Servono esclusivamente a supportare il processo decisionale dell'utente. Non devono essere utilizzate per sostituire una decisione clinica o l'istopatologia.

11 Modalità di sperimentazione clinica

1. Le modalità di sperimentazione clinica possono essere configurate per determinati utenti. Dette modalità possono contenere funzioni aggiuntive rispetto a quelle sopra descritte. Le modalità di sperimentazione clinica non sono accessibili a un utente non coinvolto in una sperimentazione clinica. Se la modalità di sperimentazione clinica è configurata, dopo il login e prima della pagina di benvenuto viene visualizzata la seguente pagina (le opzioni per le modalità possono variare). Utilizzando il pedale l'utente può scorrere e selezionare una modalità di sperimentazione clinica. Premendo brevemente ci si sposta alla modalità selezionata (riquadro più grande e più chiaro) (Figura 9). Tenendo premuto il pedale per 2 secondi e rilasciandolo si seleziona il flusso di lavoro. Un riquadro di caricamento attorno alla modalità selezionata indicherà quando è possibile rilasciare il pedale (Figura 10).

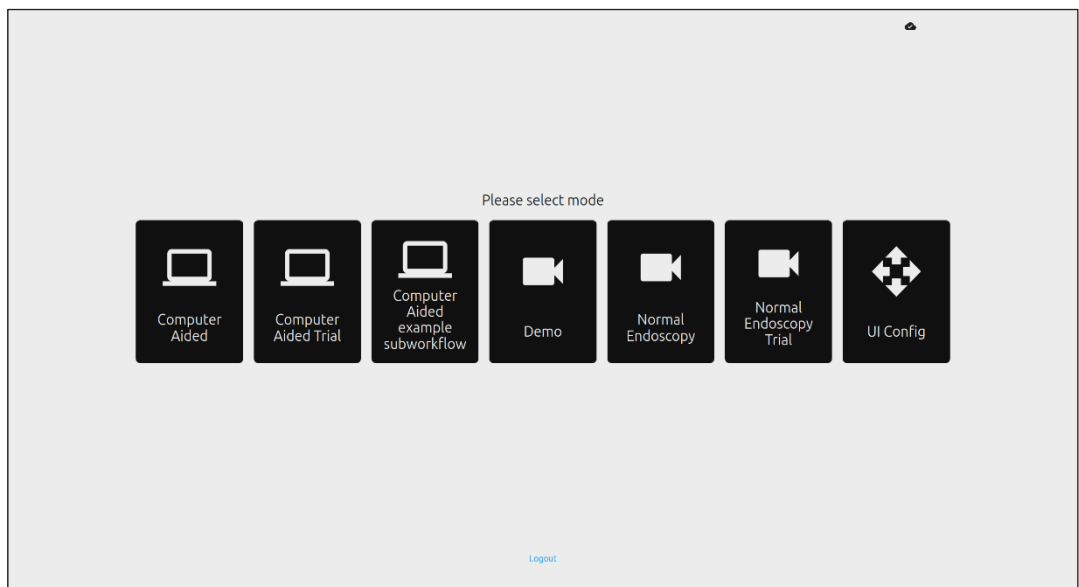


Figura 9: selezione del flusso di lavoro

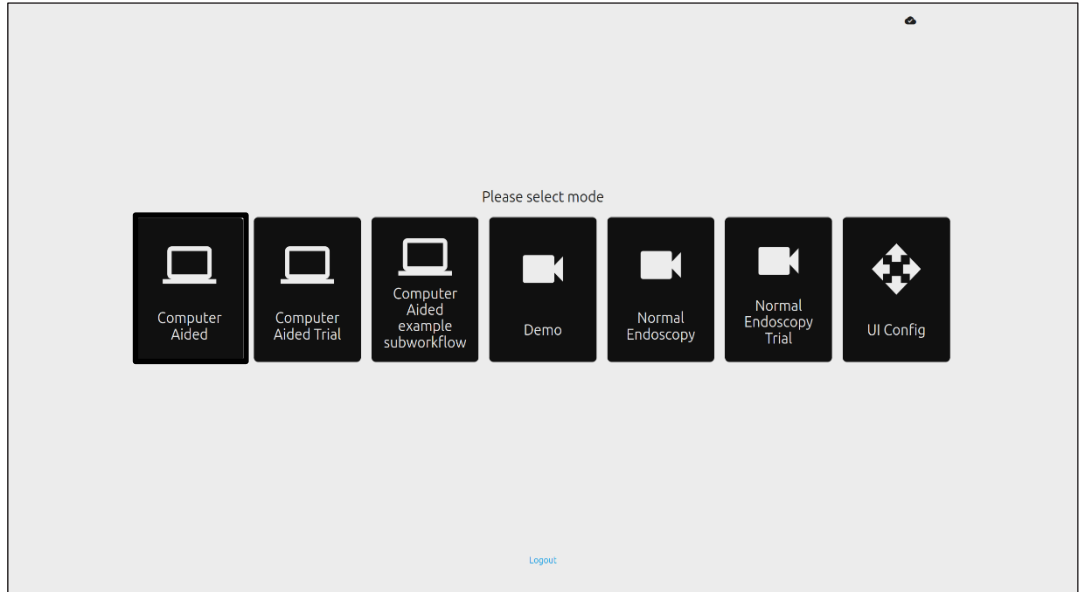


Figura 10: flusso di lavoro selezionato

2. In modalità Computer Aided Trial [Prova assistita dal computer], gli utenti verranno reindirizzati alla pagina di benvenuto di SMARTIBD, come descritto alla Sezione 8.2. Per avviare la procedura di prova con SMARTIBD seguire le istruzioni sullo schermo. È possibile attivare funzioni aggiuntive per la prova.
3. In tutte le modalità di sperimentazione clinica, la modalità corrente viene visualizzata continuamente nell'angolo in alto a sinistra.
4. L'indicatore di caricamento è disponibile nell'angolo in alto a destra.

12 Specifiche di sistema minime

12.1 Specifiche minime del sistema client

| | |
|---------------------------------------|---|
| CPU | Intel i3 (8ª generazione) o equivalente |
| RAM | 4 GB |
| Connessione di rete | 8 Mbit in upload, 1 Mbit in download. Per ottenere prestazioni ottimali è necessaria una connessione via cavo |
| Browser | Chromium (v 83 o superiore) - ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge |
| Scheda di acquisizione dei fotogrammi | Compatibile con il sistema endoscopico da utilizzare |
| Monitor | Monitor endoscopico primario o monitor secondario equivalente |
| Altoparlanti | Adatti all'ambiente di lavoro |

12.2 Specifiche minime del sistema host

| | |
|---------------------|--|
| CPU | Intel i7 (8ª generazione) o equivalente |
| RAM | 16 GB |
| Connessione di rete | 1 Mbit in upload, 20 Mbit in download. Per ottenere prestazioni ottimali è necessaria una connessione via cavo |
| GPU | NVIDIA Turing GPU, almeno NVIDIA RTX 2070 |
| Sistema operativo | Linux OS con Linux Kernel 4.15, ad es. Ubuntu Linux 18.04 o superiore |

13 Compatibilità con altri dispositivi

1. Il software non si interfaccia direttamente con i dispositivi, ad eccezione del computer client. Il dispositivo interagisce tramite il computer client con il dispositivo di acquisizione dei fotogrammi per ricevere il flusso video dell'endoscopio. Il dispositivo interagisce con un monitor tramite il computer client per visualizzare le informazioni sul monitor.
2. SMARTIBD è compatibile con i processori video e telescopi per endoscopia dotati di risoluzioni di qualità dell'immagine ad alta definizione (HD) o superiori. SMARTIBD non è stato testato su sistemi endoscopici con una risoluzione di qualità dell'immagine inferiore a HD. Le prestazioni di SMARTIBD possono essere influenzate negativamente e variare se utilizzato su sistemi endoscopici con risoluzioni inferiori di qualità dell'immagine.
3. SMARTIBD è compatibile con le modalità di imaging a luce bianca. SMARTIBD è stato testato con processori video Olympus a luce bianca. Le prestazioni di SMARTIBD possono essere influenzate negativamente e variare, se si utilizzano processori video di altri produttori o modalità di cromoendoscopia virtuale.

14 Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo

1. I test di prestazione non clinici (prova su banco) comprendono la convalida degli algoritmi di SMARTIBD su più set di dati per valutare l'accuratezza. Di seguito viene presentata una sintesi dei risultati.
2. SMARTIBD è stato valutato in base alla sua capacità di differenziare i diversi gradi di colite ulcerosa (CU) sui fotogrammi video di una procedura di colonscopia standard. Il set di dati comprendeva fotogrammi di varia gravità di CU, annotati in base al punteggio Mayo. Per questo studio sono stati utilizzati solo i fotogrammi in cui 3 annotatori concordano sull'annotazione del punteggio Mayo. Queste annotazioni a livello di immagine sono state utilizzate come standard di riferimento per la verifica (ground-truthing).
3. L'accuratezza media del modello è dell'82,38%, il che dimostra che il modello SMARTIBD raggiunge prestazioni adeguate per la classificazione della colite ulcerosa.
4. SMARTIBD dimostra prestazioni soddisfacenti a livello di fotogramma per la classificazione della colite ulcerosa utilizzando il sistema di assegnazione punteggi Mayo. Sono state inoltre dimostrate le prestazioni di SMARTIBD su un sito indipendente e su un processore video endoscopico indipendente.

15 Misure di sicurezza informatica

1. Gli utenti devono utilizzare una password forte per l'accesso a SMARTIBD e proteggere le proprie credenziali di accesso in conformità alle politiche di sicurezza della propria organizzazione.
2. Gli utenti devono utilizzare protezioni antivirus, firewall e qualsiasi altra protezione di cybersecurity (compresi gli aggiornamenti del sistema operativo) secondo i requisiti locali sui computer utilizzati per accedere al software SMARTIBD, in conformità alle politiche di sicurezza dell'organizzazione.
3. Quando si utilizzano computer per accedere al software SMARTIBD, gli utenti devono seguire le politiche di sicurezza della propria organizzazione e prestare attenzione alle comunicazioni che potrebbero essere phishing o altri attacchi di cybersecurity. Gli utenti devono prestare attenzione a cliccare su collegamenti (link) che dichiarano di essere un sito web Odin Vision o il software SMARTIBD.
4. Il produttore raccomanda che il computer client utilizzato per accedere al sito web di SMARTIBD sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete dagli altri sistemi ospedalieri.
5. Per la distribuzione locale di SMARTIBD, il produttore raccomanda che il server utilizzato per ospitare il servizio software SMARTIBD sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete da altri sistemi ospedalieri.

16 UDI-DI di base, UDI-DI, codice prodotto, numero di catalogo o altro riferimento univoco che consenta la tracciabilità

Tabella 1: UDI di base / UDI-DI / Versione software

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| UDI-DI di base | 5065010840OD04PF |
| UDI-DI | (01)15065010840031 |
| Versione software n. | 1.0.3 |
| UDI completo (DI+PI) | (01)15065010840031(8012)1.0.3 |
| Codice prodotto | R5001249 |
| Numero di catalogo | SMARTIBD |

17 Dati di contatto

1. Per domande, informazioni o Assistenza clienti, contattare Odin Vision in uno dei seguenti modi:
Email: cs@odin-vision.com
Online: odin-vision.com
2. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision) e all'autorità competente o all'agenzia di regolamentazione dello Stato in cui si trova l'utente e/o il paziente.
3. Qualsiasi incidente di cybersecurity verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision).

18. Glossario dei simboli del dispositivo medico

| Simbolo | Titolo del simbolo | Significato del simbolo/Descrizione | Titolo della norma (o del regolamento) | Riferimento della norma (o del regolamento) |
|---------|--|--|---|---|
| | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.4.3 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-1641 |
| | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.1 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-3082 |
| | Dispositivo medico | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.7.7 |
| | Paese di fabbricazione | Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. Nell'applicazione di questo simbolo, "CC" deve essere sostituito dal codice Stato di due lettere o dal codice paese di tre lettere definito nella norma ISO 3166 1 (Codici per la rappresentazione dei nomi degli Stati e delle loro suddivisioni - Parte 1): Codici Stato La data di fabbricazione può essere aggiunta accanto a questo simbolo. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.11 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | IEC 60417-6049 |
| | Identificatore univoco del dispositivo | Indica un vettore che contiene informazioni univoche sul dispositivo identificato. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.7.10 |
| | Attenzione | Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.4.4 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A |
| | Marcatura CE | La marcatura CE indica che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 | Regolamento (UE) 2017/745 | UE 2017/745, art. 20 |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.2 |
| | Rappresentante autorizzato in Svizzera | Indica il rappresentante autorizzato di Medical Ltd in Svizzera | Scheda informativa - Obblighi per operatori economici CH, associati all'art. 51 comma 1 MedDO (Ordinanza relativa ai dispositivi medici 812.213 del 1 luglio 2020 (MedDO) Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | MU600_00_016, page 5 nota 7 |
| | Importatore | Indica l'entità che importa il dispositivo medico nelle impostazioni locali | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.8 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-3725 |

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente



Document: OD-009030-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:52:01 GMT 2024

Approved SFAVBmWlZcD7yNGjVOoK7cHktLE

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 |