

**OLYMPUS**

# BRUGSANVISNING

**SMARTIBD**

**ODIN VISION**



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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT  
Arnhem  
Holland



MedEnvoy Global B.V.,  
Leidschendam-  
Voorburg, Zug filiaal  
Gotthardstrasse 28  
6302 tog  
Schweiz



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



Olympus  
Switzerland AG  
Retningsring 30  
8304 Wallisellen  
Schweiz

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Tilsligtet brug .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Tilsligtet patientpopulation .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Tilsligtede brugere .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikationer .....</b>	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Advarsler, begrænsninger og forholdsregler .....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Opsætning af SMARTIBD .....</b>	<b>3</b>
<b>8</b>	<b>Meddelelsessymboler .....</b>	<b>4</b>
8.1	Netværkskvalitet.....	4
8.2	Opladindikator .....	5
<b>9</b>	<b>Brug .....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Fortolkning af resultater .....</b>	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>Kliniske forsøgstilstande .....</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>Minimumspecifikation for system .....</b>	<b>9</b>
12.1	Minimumsspecifikationer for klientsystem.....	9
12.2	Minimumsspecifikationer for værtssystem .....	9
<b>13</b>	<b>Kompatibilitet med andre enheder .....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>Enhedens ydeevneegenskaber .....</b>	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>IT-sikkerhedsforanstaltninger .....</b>	<b>11</b>
<b>16</b>	<b>Grundlæggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller anden utvetydig reference, der muliggør sporbarhed .....</b>	<b>11</b>
<b>17</b>	<b>Kontaktoplysninger .....</b>	<b>11</b>
<b>18.</b>	<b>Ordliste over symboler for medicinsk udstyr .....</b>	<b>2</b>

## 1 PRODUKTBESKRIVELSE

---

### 1 Produktbeskrivelse

SMARTIBD er software til medicinsk udstyr, der er baseret på kunstig intelligens (AI)/maskinlæring (ML). SMARTIBD har grænseflade med det videofeed, der genereres af en endoskopisk videoprocessor under en koloskopiprocedure.

SMARTIBD er beregnet til at blive brugt af uddannede og kvalificerede klinikere i samspil med videoendoskopi med det formål at hjælpe med vurderingen af sygdomsaktiviteten for colitis ulcerosa baseret på udseendet af slimhinden.

SMARTIBD analyserer dataene fra den endoskopiske videoprocessor i realtid og karakteriserer sygdomsaktivitet i endoskopets synsfelt, i overensstemmelse med MAYO-scoresystemet for det endoskopiske udseende.

Områderne karakteriseret ved SMARTIBD skal ikke tolkes som en sikker karakterisering af colitis ulcerosa-sygdomsaktivitet. Ansvar for at træffe en beslutning om, hvorvidt der er colitis ulcerosa, og graden af sygdomsaktivitet, ligger hos brugeren. Endoskopisten er ansvarlig for at gennemgå mistænkte områder og bekræfte tilstedeværelsen eller fraværet af colitis ulcerosa og graden af sygdomsaktivitet baseret på sin egen medicinske vurdering.

### 2 Tilsigtet brug

1. SMARTIBD er beregnet til at blive brugt af uddannede klinikere (brugere) i samspil med videoendoskopi til analyse af colitis ulcerosa.
2. SMARTIBD er trænet til at behandle koloskopi-videobilleder, der kan indeholde områder, der visuelt stemmer overens med graden af aktivitet af colitis ulcerosa.
3. SMARTIBD kan analysere de visuelle karakteristika og give information til at hjælpe brugeren med at karakterisere vævet. Denne information fortolkes af brugeren, og passende handlinger tages i overensstemmelse med standard klinisk praksis.

### 3 Tilsigtet patientpopulation

SMARTIBD er beregnet til at blive anvendt til alle patienter over 18 år, der er blevet henvist til en koloskopiprocedure til undersøgelse af kolorektal slimhinde, hvad enten det er til screening, overvågning, symptomatiske eller diagnostiske formål. Dette omfatter ikke gravide kvinder, for hvilke der ikke er foretaget en klinisk evaluering.

### 4 Tilsigtede brugere

SMARTIBD er beregnet til at blive brugt af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale til endoskopi.

### 5 Kontraindikationer

1. SMARTIBD bør ikke anvendes, når koloskopien opereres på en kendt eller mistænkt perforering af tarmen.
2. SMARTIBD bør ikke bruges til gravide kvinder, for hvilke der ikke er fuldført en klinisk evaluering.
3. SMARTIBD bør ikke bruges til at vurdere sværhedsgrad, omfang eller komplikationer af Crohns sygdom eller divertikulær sygdom.
4. SMARTIBD bør ikke anvendes til patienter, der er kontraindiceret til koloskopi.

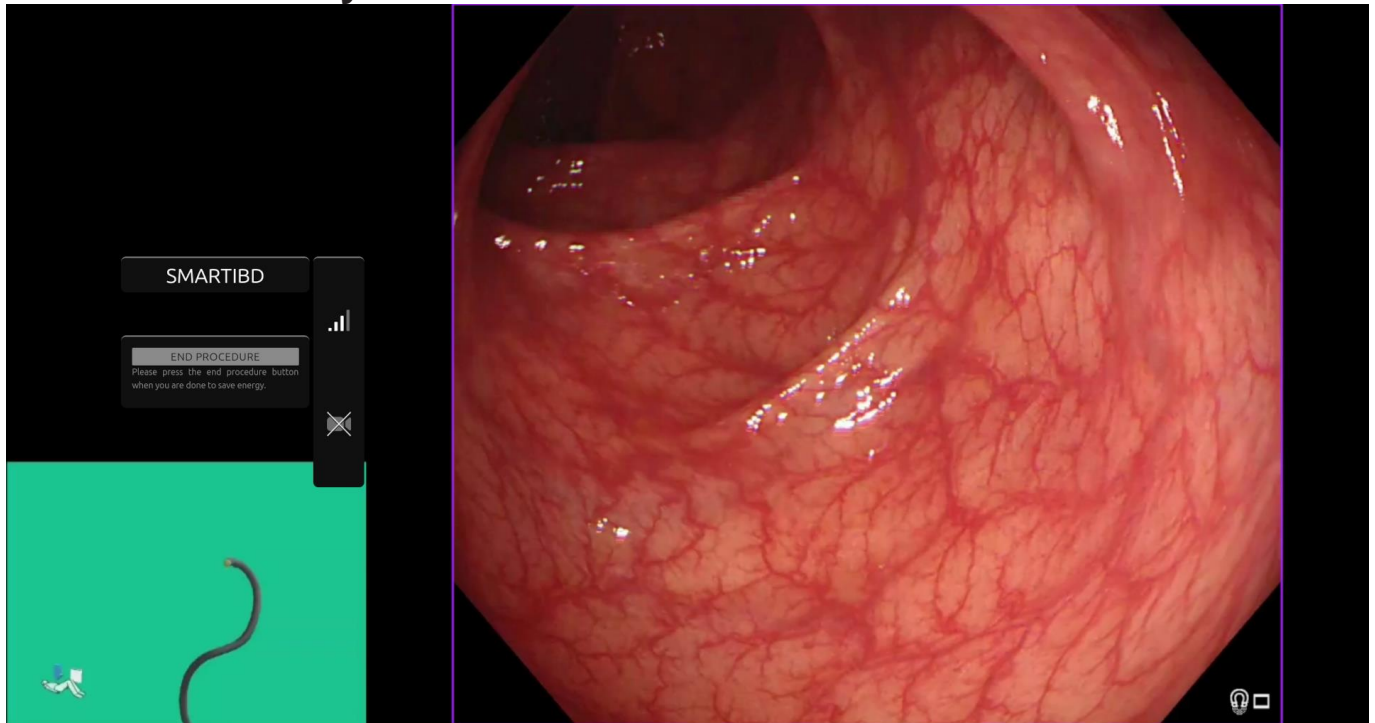
## 6 Advarsler, begrænsninger og forholdsregler

1. Må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale til koloskopi.
2. SMARTIBD er et klinisk støtteværktøj, der ikke må bruges som erstatning for klinisk vurdering eller histopatologi.
3. Undgå overdreven tillid til enheden.
4. Sørg for, at endoskopet er tilsluttet via frame capture-kortet til klient-pc'en.
5. Bekræft, at endoskopbilledet vises efter at have trykket på pedalen på enhedens etiketside.
6. Bekræft, at det lilla billedområde er defineret korrekt omkring endoskopi-billedstrømmen. Kontakt os, hvis området skal omkalibreres.
7. Brug på et ikke-kompatibelt endoskopsystem kan resultere i ukendt ydeevne.
8. Utilstrækkelig tarmforberedelse kan direkte påvirke SMARTIBDs evne til at fungere efter hensigten.

## 7 Opsætning af SMARTIBD

1. SMARTIBD tilgås via en sikker Chromium-webbrowser på en computer, der skal opfylde minimumskravene til software og hardware (detaljeret i afsnit 12).
2. Computeren tager endoskopi-videofeedet fra endoskopi-billedprocessoren. Den er forbundet til frame capture-kortet på klientcomputeren (hyldevare) via et SDI-kabel.
3. Computeren er tilsluttet videoindgangen på den eksisterende hovedendoskopiskærm, som endoskopisten har observeret.
4. Det anbefales, at der interageres med SMARTIBD med en pedal parret med mellemrumstasten. Pedalen er forbundet til klientcomputeren (hyldevare) via USB.
5. SMARTIBD er logget ind med brugernavn og adgangskode på en webside.

## 8 Meddelelsessymboler



Figur 1: Meddelelsessymboler

### 8.1 Netværkskvalitet

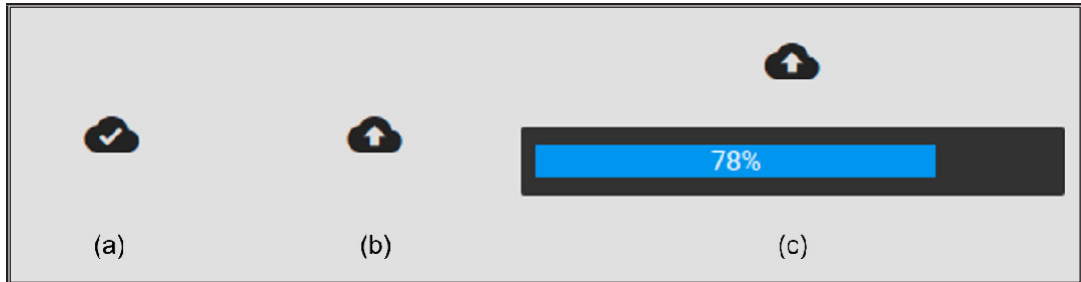
1. Meddelelsessymbolpanelet vises i venstre side af endoskopibilledet, som vist i det fremhævede gule område i figur 1.
2. Netværkskvaliteten er repræsenteret af et netværksforbindelsessymbol. Antallet af bjælker repræsenterer kvaliteten af netværket. Jo lavere netværksforbindelsen er, desto højere forsinkelse og forsinkelse i den leverede information. Et gennemstreget rødt symbol repræsenterer, at der ikke er en tilgængelig netværksforbindelse. Hvis netværksindikatoren ikke signalerer nogen netværksforbindelse, bør normal klinisk praksis genoptages, da SMARTIBD-softwaren ikke vil kunne fungere efter hensigten. Bemærk, at disse symboler ikke er en indikation af Wi-Fi-signalstyrken.
3. **Bemærk:** En kablet forbindelse anbefales, da Wi-Fi-forbindelser kan være mindre stabile.



Figur 2: Netværksforbindelsessymboler: (a) > 100 ms og karakterisering svarer ikke; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

## 8.2 Oploadindikator

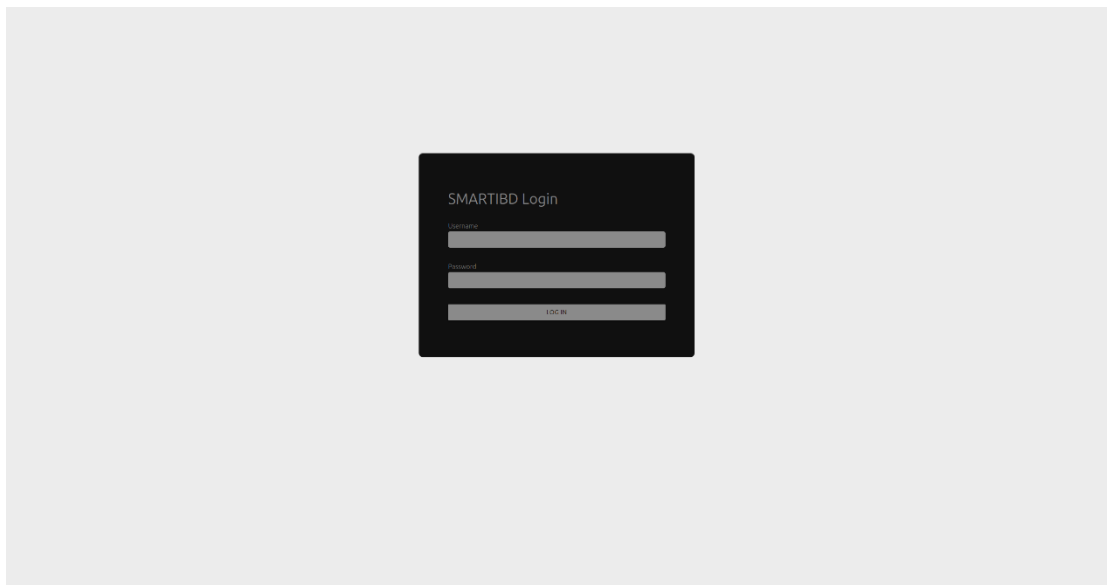
1. Når opload er fuldført, vil symbolet blive et flueben, hvilket indikerer, at det er færdigt med opload som vist i figur 3 (a).
2. Når en procedure er afsluttet, og hvis optagelse var aktiveret, begynder videoen at uploade. Det vises af symbolet med en pil op, som vist i figur 3 (b).
3. Hvis en bruger ønsker at se status, kan han/hun holde musen over og se en procentdel. Eksempel ved 78 % fuldført, som vist i figur 3 (c).



Figur 3: Oploadindikator

## 9 Brug

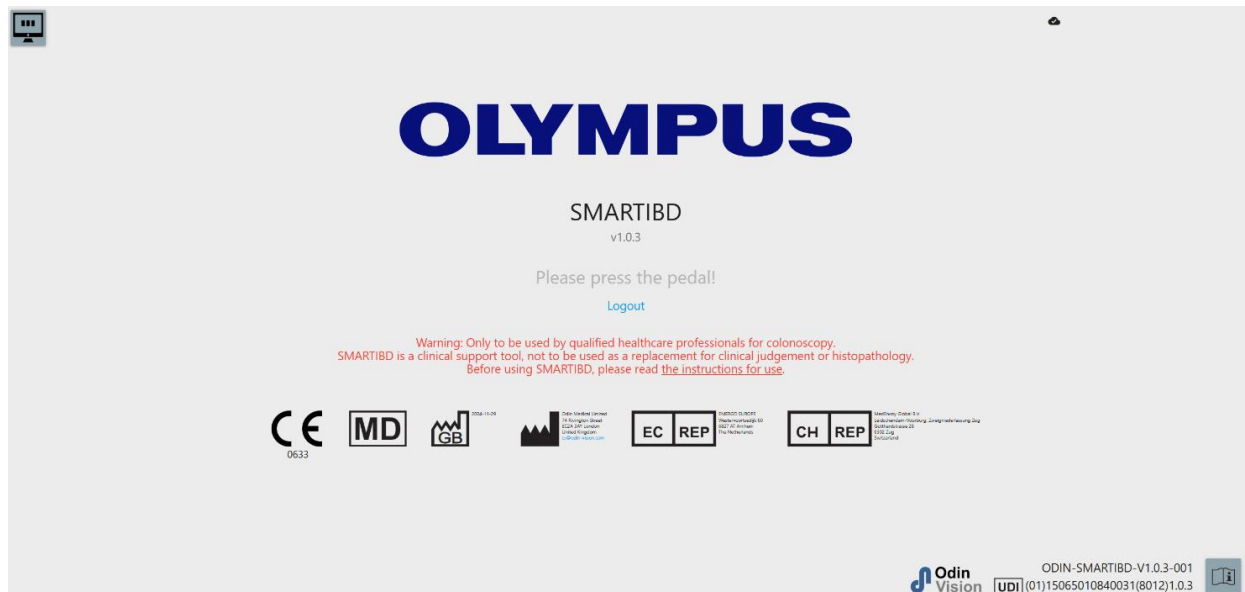
1. Enheden kan tilgås via en understøttet browser (Chromium v83 eller højere (f.eks. Google Chrome eller Microsoft Edge)) på følgende webadresse (URL): [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). Loginsiden er illustreret nedenfor.



Figur 4: Loginside

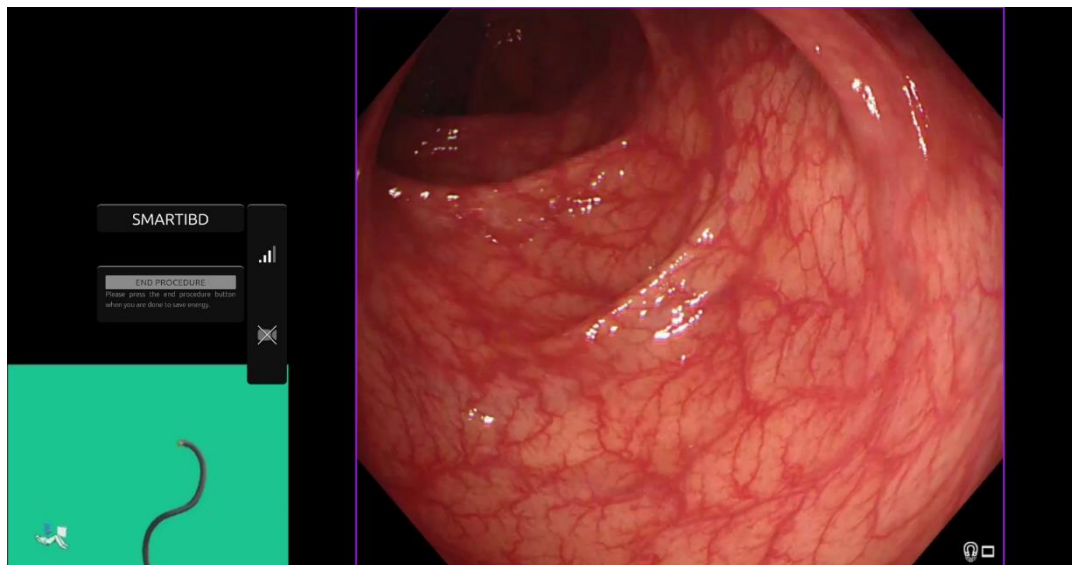
**Bemærk: På en lokalt installeret version af softwaren (hvor værtscomputeren og klientcomputeren er den samme), er brugeren ikke forpligtet til at indtaste legitimationsoplysninger. Enheden starter automatisk, når computeren tændes og logges på af brugeren. Login for SMARTIBD er automatisk.**

2. Brugernavn og adgangskode skal indtastes. Efter et vellykket login vil etiketsiden blive vist som nedenfor.



Figur 5: Etiketside

3. "Brugsanvisningen" kan tilgås med et museklik på ikonet i nederste højre hjørne.
4. Produktets unikke enhedsidentifikator (UDI), som identificerer den specifikke version af softwaren til enhedens sporbarhed, kan tilgås ved at trykke på i-tasten på tastaturet og vises i nederste højre hjørne af opstartsskærmen ved siden af brugsanvisning (hæfte)-symbol.
5. SMARTIBD startes ved at udløse en kontakt (dette kan gøres ved at trykke på fodpedalen eller en konfigureret tast på tastaturet, der er tilsluttet klientcomputeren). Endoskopets billedstrøm vises med adskillige indikatorsymboler, som er beskrevet i afsnit 8.

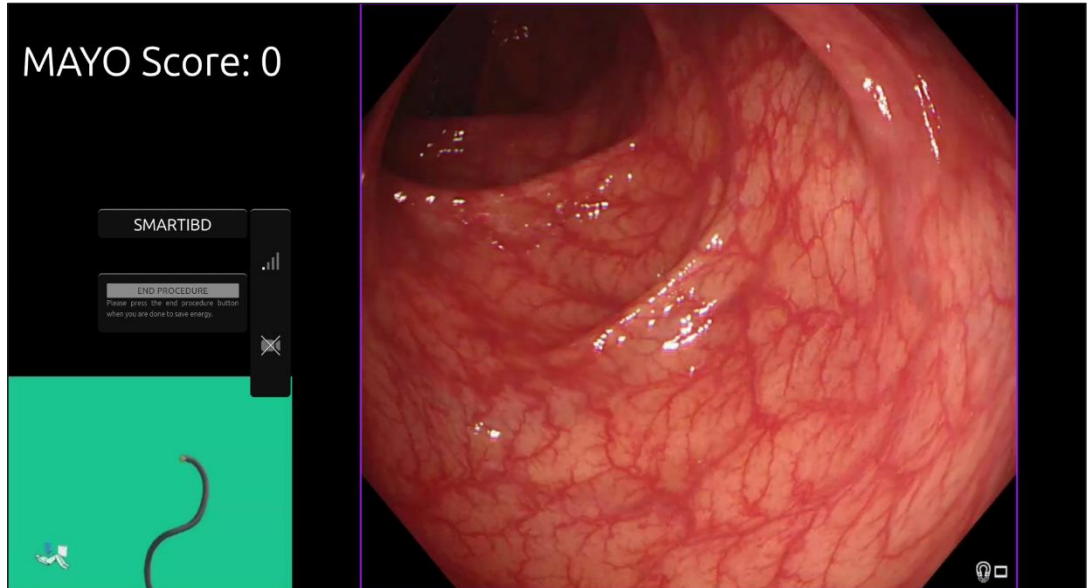


Figur 6: Endoskopisk procedure



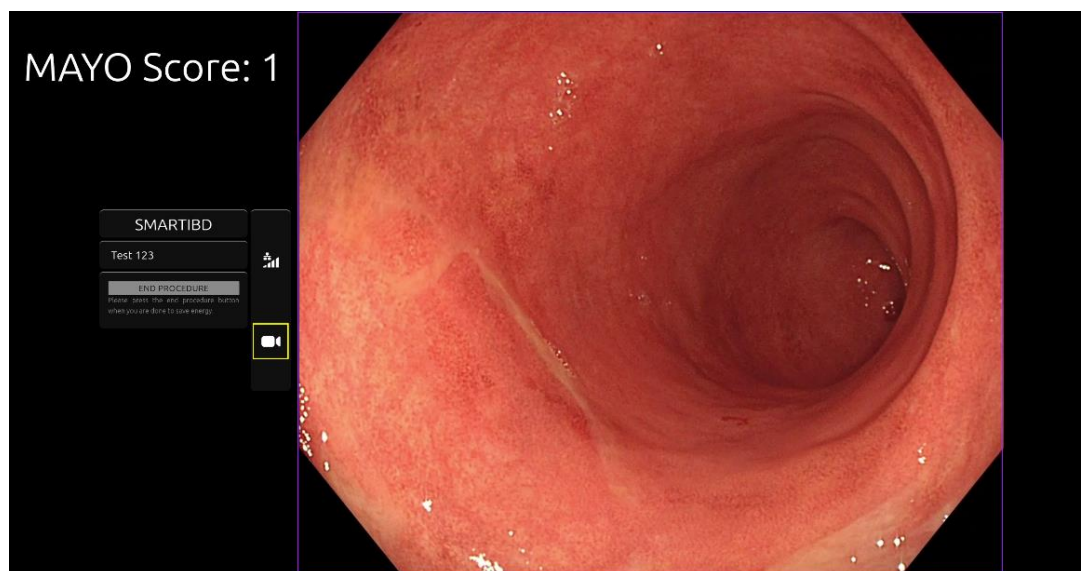
6. Karakteriseringsoplysninger for colitis ulcerosa MAYO-score kan udløses med et kort tryk på pedalen. Oplysningerne vil blive vist på skærmen i 5 sekunder.

De viste data kan understøtte kliniske beslutninger; enheden er dog ikke designet til at blive brugt som et diagnostisk værktøj. De resulterende understøttende oplysninger vises øverst i billedområdet, dvs. MAYO Score: "0", "1", "2", "3" eller "Usikker".



Figur 7: Karakteriseringsoplysninger vist

7. Hvis den viste information er "Usikker", skal kameraet omplaceres for at centrere vævet og det fokuseres, før karakterisering forsøges igen.
8. Yderligere understøttende oplysninger er præsenteret i venstre side af billedområdet som meddelelsessymboler. Meddelelsessymbolerne er beskrevet i afsnit 8.
9. Hvis konfigureret, kan video og andre data (ingen patientdata) optages under procedurene. Brugeren får besked, hvis dataoptagelse er i gang, ved at vise et kameraikon i enhedens statusbjælke, som vist nedenfor (markeret med gult).



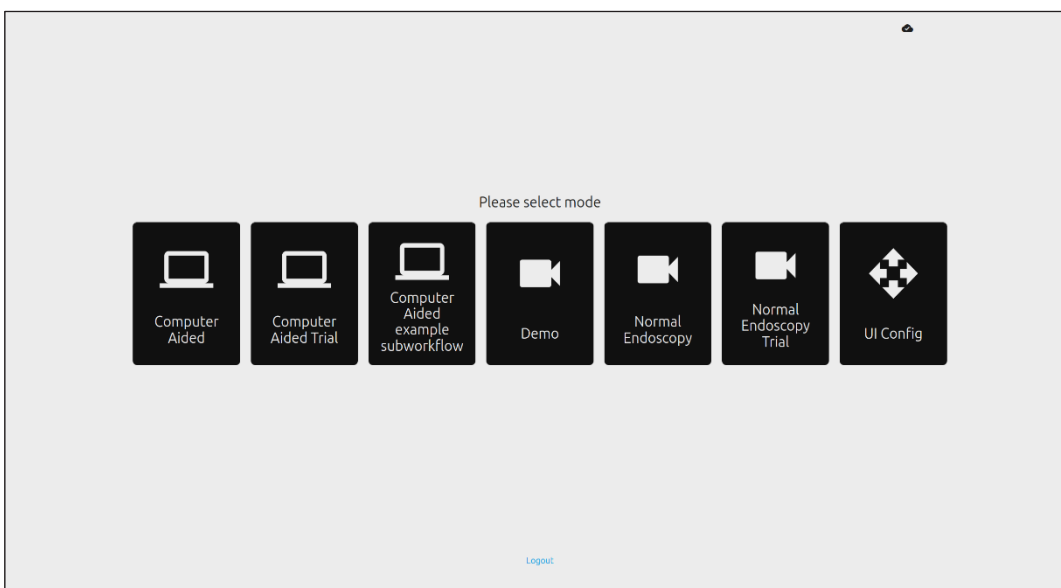
Figur 8: Optagelsesikon

## 10 Fortolkning af resultater

1. **Karakterisering:** De karakteriseringsoplysninger, der vises, når der anmodes om det, er kun til beslutningsunderstøttelse. Informationen skal ikke tolkes som en klinisk, diagnostisk beslutning. Den er udelukkende til understøttelse af brugerens beslutningsproces. Den bør ikke bruges til at erstatte klinisk beslutning eller histopatologi.

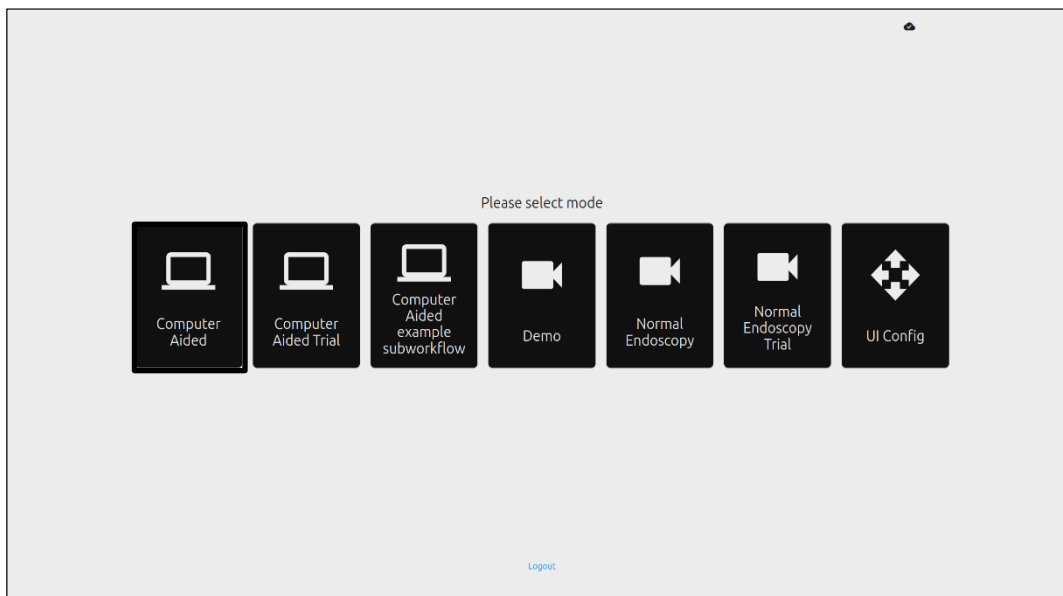
## 11 Kliniske forsøgstilstande

1. Kliniske forsøgstilstande kan konfigureres for visse brugere. Sådanne tilstande kan indeholde yderligere funktioner til ovenstående. De kliniske forsøgstilstande kan ikke tilgås af en bruger, der ikke er involveret i et klinisk forsøg. Hvis klinisk forsøgstilstand er konfigureret, vises følgende side efter login og før velkomstsiden (indstillingerne for tilstande kan variere). Brugeren kan cykle og vælge en klinisk forsøgstilstand ved hjælp af pedalen. Et kort tryk vil flytte den valgte tilstand (større og lettere boks) (Figur 9). Hvis du holder pedalen nede i 2 sekunder og derefter slipper den, vælges arbejdsgangen. En indlæsningsboks omkring den valgte tilstand vil indikere, hvornår pedalen kan slippes (Figur 10).



Figur 9: Valg af arbejdsproces

## 12 MINIMUMSPECIFIKATION FOR SYSTEM



Figur 10: Valgt arbejdsproces

2. I Computer Aided Trial-tilstand vil brugere blive omdirigeret til SMARTIBD velkomstsiden, som beskrevet i afsnit 8.2. At starte prøveproceduren med SMARTIBD indebærer at følge instruktionerne på skærmen. Yderligere funktioner til prøveversionen kan være aktiveret.
3. I alle kliniske forsøgstilstande vises den aktuelle tilstand kontinuerligt i øverste venstre hjørne.
4. Oploadindikatoren er tilgængelig i øverste højre hjørne.

## 12 Minimumspecifikation for system

### 12.1 Minimumsspecifikationer for klientsystem

CPU	Intel i3 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	4 GB
Netværksforbindelse	8 Mbit opload, 1 Mbit download. For optimal ydeevne kræves en kablet forbindelse
Browser	Chromium (v 83 eller højere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Frame capture-kort	Kompatibel med det endoskopsystem, der skal bruges
Skærm	Primær endoskopskærm eller tilsvarende sekundær skærm
Højttalere	Velegnet til arbejdsmiljøet

### 12.2 Minimumsspecifikationer for værtssystem

CPU	Intel i7 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	16 GB
Netværksforbindelse	1 Mbit opload, 20 Mbit download. For optimal ydeevne kræves en kablet forbindelse
GPU	NVIDIA Turing GPU, mindst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, f.eks. Ubuntu Linux 18.04 eller højere

## 13 Kompatibilitet med andre enheder

1. Softwaren kommunikerer ikke direkte med enheder, bortset fra klientcomputeren. Enheden interagerer via klientcomputeren med frame capture-enheden for at modtage det endoskopiske videofeed. Enheden interagerer med en skærm via klientcomputeren for at vise oplysninger på skærmen.
2. SMARTIBD er kompatibel med endoskopiske videoprocessorer og skoper, der er udstyret med opløsninger i høj opløsning (HD) eller højere billedkvalitet. SMARTIBD er ikke blevet testet på endoskopisystemer med en billedkvalitetsopløsning mindre end HD. Ydeevnen af SMARTIBD kan blive negativt påvirket og variere, hvis produktet bruges på endoskopisystemer med lavere billedkvalitetsopløsninger.
3. SMARTIBD er kompatibel med lysmodaliteter til billeddannelse af hvidt lys. SMARTIBD er blevet testet ved hjælp af Olympus-videoprocessorer med billeddannelse af hvidt lys. Ydeevnen af SMARTIBD ved hjælp af andre producenters videoprocessorer eller virtuelle kromoendoskopimodaliteter kan blive negativt påvirket og variere.

## 14 Enhedens ydeevneegenskaber

1. Ikke-klinisk (bench) præstationstest omfattede validering af SMARTIBD-algoritmen på flere datasæt for at evaluere nøjagtigheden. Nedenfor præsenteres et resumé af resultaterne.
2. SMARTIBD blev evalueret på dens evne til at skelne mellem forskellige grader af colitis ulcerosa (UC) på videobilleder fra en standard koloskopiprocedure. Datasættet omfattede billeder af varierende sværhedsgrad af UC, kommenteret baseret på Mayo Endoscopic Score. Kun billeder, hvor 3 annotatorer er enige om Mayo Score-annotationen, bruges til denne undersøgelse. Disse annotationer på billedniveau blev brugt som grundsandhedsreferencestandarder.
3. Modellens gennemsnitlige klipnøjagtighed er 82,38 %, hvilket viser, at SMARTIBD-modellen opnår tilstrækkelig ydeevne til klassificering af colitis ulcerosa.
4. SMARTIBD demonstrerer tilfredsstillende ydeevne på billedniveau til klassificering af colitis ulcerosa ved hjælp af Mayo Scoring System. Ydeevnen af SMARTIBD på et uafhængigt sted og en uafhængig endoskopisk videoprocessor er også blevet demonstreret.

## 15 IT-sikkerhedsforanstaltninger

1. Brugere bør bruge en stærk adgangskode til deres SMARTIBD-login og beskytte deres loginoplysninger i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
2. Brugere bør bruge virusbeskyttelse, firewalls og enhver anden cybersikkerhedsbeskyttelse (herunder operativsystemopdateringer) i henhold til lokale krav på computere, der bruges til at få adgang til SMARTIBD-softwaren i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
3. Når brugerne bruger computere til at få adgang til SMARTIBD-softwaren, bør de følge deres organisations sikkerhedspolitikker og være forsigtige med kommunikation, der kan være phishing eller andre cybersikkerhedsangreb. Brugere bør være forsigtige med at klikke på links, der hævder at være et Odin Vision-websted eller SMARTIBD-softwaren.
4. Producenten anbefaler, at klientcomputeren, der bruges til at få adgang til SMARTIBD-webstedet, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer.
5. Ved implementering af SMARTIBD på stedet (lokalt), anbefaler producenten, at serveren, der bruges som vært til SMARTIBD-software service, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer.

## 16 Grundlæggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller anden utvetydig reference, der muliggør sporbarhed











Tabel 1 : Grundlæggende UDI / UDI-DI / Softwareversion

Grundlæggende UDI-DI	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Software-versionsnummer	1.0.3
Fuld UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Produktkode	R5001249
Katalognummer	SMARTIBD

## 17 Kontaktoplysninger

1. For spørgsmål, information eller kundesupport, kontakt venligst Odin Vision på en af følgende måder:  
E-mail: [cs@odin-vision.com](mailto:cs@odin-vision.com)  
Online: [odin-vision.com](http://odin-vision.com)
2. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision) og den kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
3. Enhver cybersikkerhedshændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision).

## 18. Ordliste over symboler for medicinsk udstyr

Symbol	Symboltitel	Symbolets betydning/beskrivelse	Standard (eller forordning) titel	Standard (eller forordning) reference
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav. Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 15223-1, klausul 5.4.3 ISO 7000-1641
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav. Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1 ISO 7000-3082
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Produktionsland	Identificering af produktionslandet for produkterne.  Ved anvendelsen af dette symbol erstattes "CC" af enten landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver som defineret i ISO 3166 1 (Koder til gengivelse af landenavne og deres underinddelinger — del 1: Landekoder  Fremstillingsdatoen kan tilføjes ved siden af dette symbol.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav. Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 15223-1, klausul 5.1.11 IEC 60417-6049
	Unik enheds-id	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentificerede oplysninger.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.10
	Forsigtig	Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handling for at undgå uønskede konsekvenser.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav. Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 15223-1, klausul 5.4.4 ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A
	CE-mærkning	CE-mærkning angiver, at produktet er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745	Forordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, Artikel 20
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Informationsark - Forpligtelser Økonomiske aktører CH, forbundet med art. 51, stk. 1, MedDO (812.213 Medicinsk udstyrsbekendtgørelse af 1. juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, side 5 fodnote 7
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav. Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 15223-1, klausul 5.1.8 ISO 7000-3725

*Denne side er med vilje efterladt tom*





Document: OD-009031-TC

Approved version: 2

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 11:51:03 GMT 2024  
Approved                      5BQX8E812jcKLSCKVfEgq46vAbQ

**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