

OLYMPUS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SMARTIBD

ODIN VISION

CE
0633



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Países Baixos



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
filial de Zug
Rua Gotthard 28
Comboio 6302
Suíça



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



Olympus Suíça AG
Anel de direção 30
8304 Wallisellen
Suíça

Índice

1	Descrição do produto	2
2	Utilização prevista	2
3	População de doentes prevista	2
4	Utilizadores previstos	2
5	Contraindicações	2
6	Advertências, limitações e precauções	3
7	Preparação do SMARTIBD	3
8	Símbolos de notificação	4
8.1	Qualidade da rede	4
8.2	Indicador de carregamento	5
9	Utilização	5
10	Interpretação de resultados	8
11	Modos de ensaio clínico	8
12	Especificações mínimas do sistema	9
12.1	Especificações mínimas do sistema cliente	9
12.2	Especificações mínimas do sistema anfitrião	9
13	Compatibilidade com outros dispositivos	10
14	Características de desempenho do dispositivo	10
15	Medidas de segurança informática	11
16	UDI-DI básico, UDI-DI, código do produto, número de catálogo ou outras referências inequívocas que possibilitam a rastreabilidade	11
17	Informações de contacto	11
18.	Glossário de símbolos de dispositivos médicos	2

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1 Descrição do produto

O SMARTIBD é um dispositivo médico constituído por software baseado em inteligência artificial (IA)/aprendizagem automática (AA). O SMARTIBD recebe os sinais de vídeo gerados por um processador de vídeo de endoscopia durante um procedimento de colonoscopia.

O SMARTIBD destina-se a ser utilizado por médicos experientes e qualificados como auxiliar da endoscopia por vídeo, com a finalidade de assistir na avaliação da atividade da doença colite ulcerosa com base na aparência da mucosa.

O SMARTIBD analisa os dados recebidos do processador de vídeo de endoscopia em tempo real, e caracteriza a atividade da doença abrangida pelo campo de visualização do endoscópio, em linha com o sistema de classificação endoscópica da Mayo.

As áreas caracterizadas pelo SMARTIBD não devem ser interpretadas como caracterização comprovada de atividade da colite ulcerosa. É da responsabilidade do utilizador decidir se a colite ulcerosa está presente, e o grau de atividade da doença. O especialista em endoscopia é responsável por analisar as áreas suspeitas e confirmar a presença ou ausência de colite ulcerosa, e o grau de atividade da doença, com base no seu próprio critério médico.

2 Utilização prevista

1. O SMARTIBD destina-se a ser utilizado por médicos experientes (utilizadores) como auxiliar da endoscopia por vídeo, para a análise de colite ulcerosa.
2. O SMARTIBD foi treinado para processar fotogramas de vídeos de colonoscopia que podem conter regiões visualmente consistentes com graus de atividade de colite ulcerosa.
3. O SMARTIBD pode analisar as características visuais e apresentar informações para auxiliar o utilizador a caracterizar o tecido. Estas informações são interpretadas pelo utilizador, sendo tomadas ações apropriadas de acordo com a prática clínica habitual.

3 População de doentes prevista

O SMARTIBD destina-se a ser utilizado em qualquer doente com mais de 18 anos de idade que tenha sido encaminhado para um procedimento de colonoscopia para investigação da mucosa colorretal, seja para rastreio, vigilância devido à presença de sintomas ou para fins de diagnóstico. Isto não inclui mulheres grávidas, para as quais não foi realizada nenhuma avaliação clínica.

4 Utilizadores previstos

O SMARTIBD destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e qualificados para endoscopia.

5 Contraindicações

1. O SMARTIBD não deve ser utilizado quando a colonoscopia é realizada numa perfuração conhecida ou suspeita do intestino.
2. O SMARTIBD não deve ser utilizado em mulheres grávidas, para as quais não foi realizada nenhuma avaliação clínica.
3. O SMARTIBD não deve ser utilizado para avaliar a gravidade, extensão ou complicações de doença de Crohn ou doença diverticular.
4. O SMARTIBD não deve ser utilizado em doentes nos quais a colonoscopia esteja contraindicada.

6 Advertências, limitações e precauções

1. Apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados para colonoscopia.
2. O SMARTIBD é uma ferramenta de apoio clínico e não se destina a ser utilizado como substituto do parecer clínico ou da histopatologia.
3. Evite depender excessivamente do dispositivo.
4. Certifique-se de que o endoscópio está ligado através da placa de captura de fotogramas ao computador cliente.
5. Verifique se a imagem do endoscópio é apresentada após pressionar o pedal, conforme indicado na página da etiqueta do dispositivo.
6. Verifique se a área de imagem púrpura está corretamente definida em torno da transmissão da imagens de endoscopia. Contacte-nos caso a área necessite de ser recalibrada.
7. A utilização de um sistema de endoscopia não compatível pode resultar num desempenho desconhecido.
8. Uma preparação do intestino inadequada pode afetar diretamente a capacidade do SMARTIBD de funcionar conforme previsto.

7 Preparação do SMARTIBD

1. O acesso ao SMARTIBD é realizado através de um navegador da Internet Chromium seguro num computador, o qual tem de cumprir os requisitos mínimos de software e hardware (descritos na Secção 12).
2. O computador obtém a transmissão de vídeo de endoscopia de um processador de imagens de endoscopia. É ligado à placa de captura de fotogramas (convencional) no computador cliente através de um cabo SDI.
3. O computador é ligado à entrada de vídeo do monitor de endoscopia primário observado pelo especialista em endoscopia.
4. Recomenda-se que a interação com o SMARTIBD seja realizada utilizando um pedal emparelhado com a barra de espaço. O pedal é ligado ao computador cliente (convencional) via USB.
5. O início de sessão no SMARTIBD é efetuado utilizando um nome de utilizador e uma palavra-passe numa página Web.

8 SÍMBOLOS DE NOTIFICAÇÃO

8 Símbolos de notificação

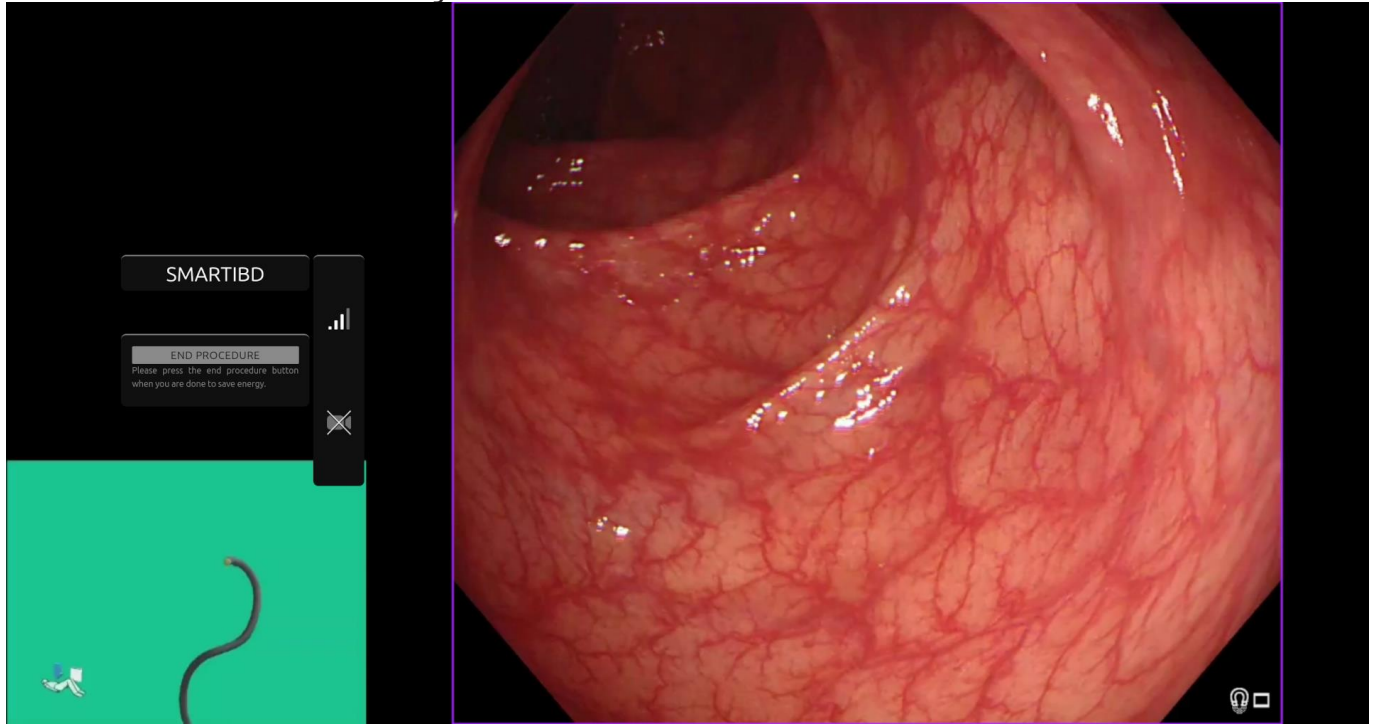


Figura 1: Símbolos de notificação

8.1 Qualidade da rede

1. O painel de símbolos de notificação é apresentado do lado esquerdo da área da imagem de endoscopia, conforme indicado na região delimitada a amarelo na figura 1.
2. A qualidade da rede é indicada por um símbolo de ligação de rede. O número de barras representa a qualidade da rede. Quanto menor for a qualidade da ligação de rede, maior será a latência e o atraso das informações fornecidas. Um símbolo vermelho com uma cruz por cima indica que não está disponível nenhuma ligação de rede. Se o indicador de rede indicar que não existe ligação à rede, deve ser retomada a prática clínica normal, uma vez que o software SMARTIBD não conseguirá funcionar conforme previsto. Tenha em atenção que estes símbolos não são uma indicação da intensidade do sinal de Wi-Fi.
3. **Nota:** recomenda-se uma ligação por cabo, uma vez que a ligação Wi-Fi pode ser menos estável.



Figura 2: Símbolos da ligação de rede: (a) velocidade >100 ms e caracterização não está a responder; (b) velocidade >100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

8.2 Indicador de carregamento

1. Uma vez concluído o carregamento, o símbolo apresenta uma marca de verificação, indicando que terminou o carregamento, conforme ilustrado na figura 3 (a).
2. Uma vez terminado um procedimento e se a gravação estava ativa, o vídeo começará a ser carregado. Isto é demonstrado pelo símbolo com uma seta para cima, conforme ilustrado na figura 3 (b).
3. Se o utilizador pretender visualizar o progresso, pode colocar o rato por cima e é exibida a percentagem. A figura 3 (c) apresenta um exemplo de carregamento a 78%.

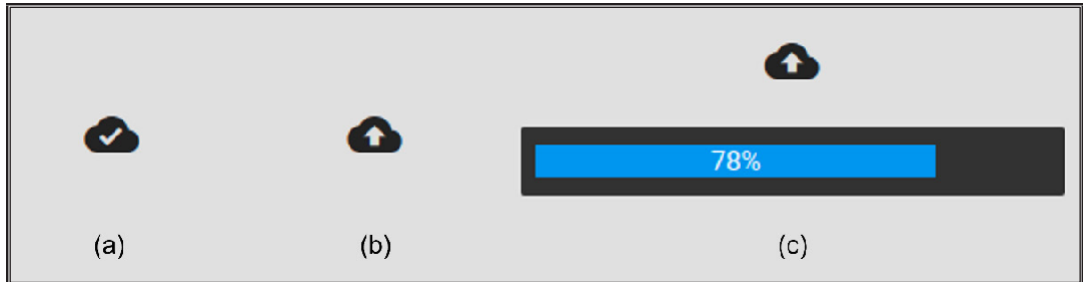


Figura 3: Indicador de carregamento

9 Utilização

1. O dispositivo pode ser acedido através de um navegador suportado (Chromium v83 ou posterior (por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge)), utilizando o seguinte endereço Web (URL): [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). Ilustra-se abaixo a página de início de sessão.

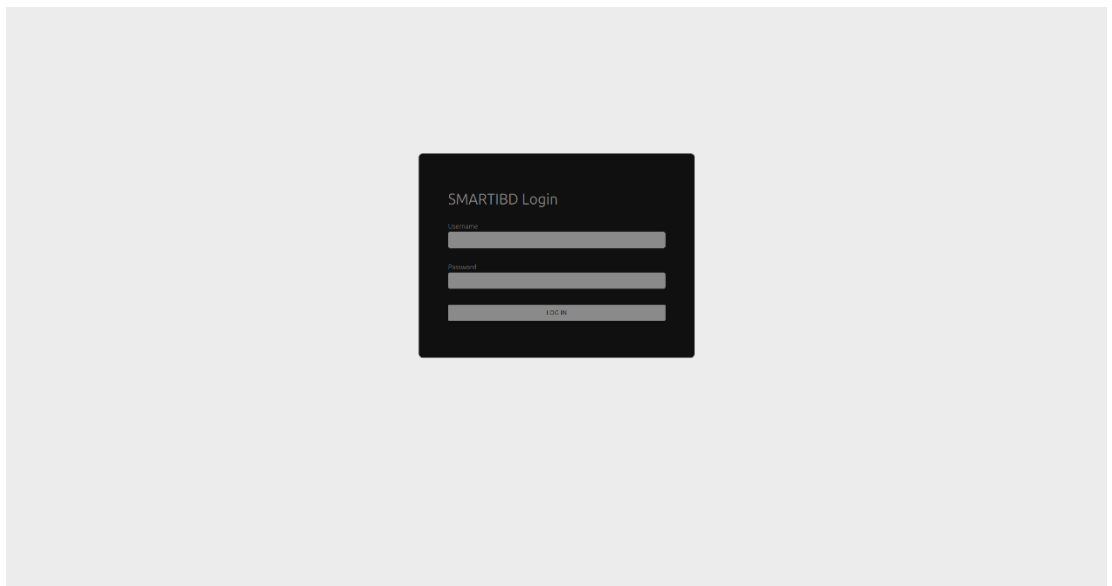


Figura 4: Página de início de sessão

Nota: numa versão do software instalada localmente (quando o computador anfitrião e o computador cliente são o mesmo), o utilizador não tem de introduzir credenciais. O dispositivo arranca automaticamente quando o computador é ligado e o utilizador inicia sessão. O início de sessão no SMARTIBD é automático.

2. Têm de ser introduzidos o nome de utilizador e a palavra-passe. Uma vez iniciada sessão com sucesso, é apresentada a página da etiqueta ilustrada abaixo.

9 UTILIZAÇÃO

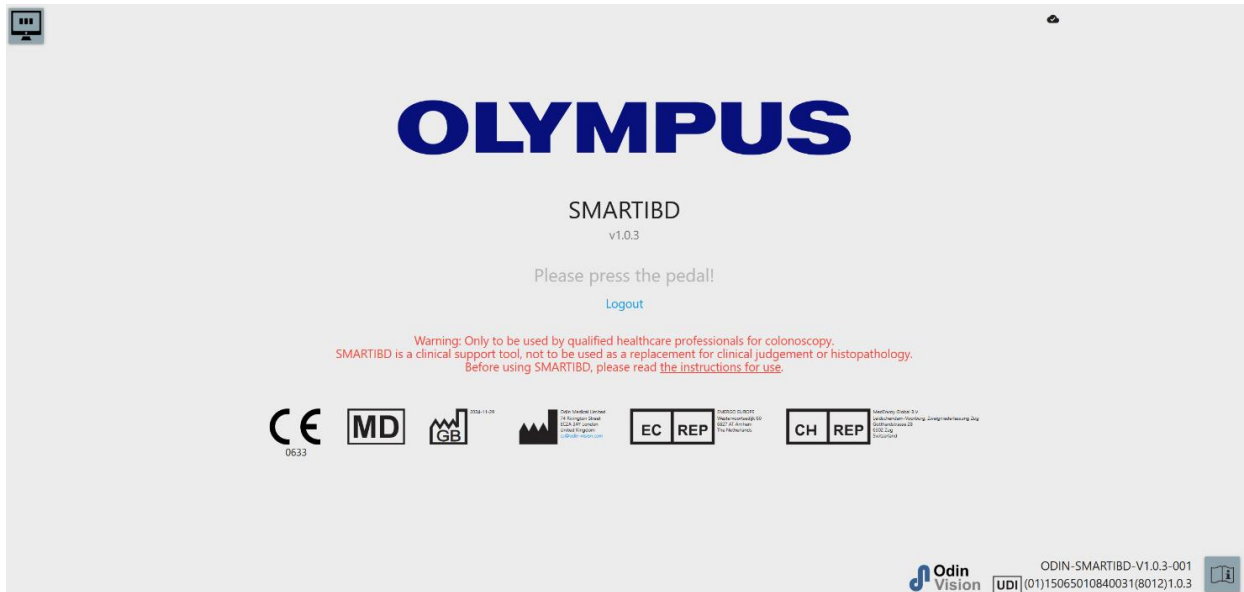


Figura 5: Página da etiqueta

3. Para aceder às «Instruções de Utilização», clique com o rato no ícone apresentado no canto inferior direito.
4. O identificador único de dispositivo (UDI) do produto, que identifica a versão específica do software para rastreabilidade do dispositivo, pode ser acedido pressionando a tecla «i» no teclado, sendo apresentado no canto inferior direito do ecrã de arranque, junto ao símbolo das instruções de utilização (folheto).
5. O SMARTIBD é iniciado acionando um interruptor (isto pode ser feito pressionando o pedal ou uma tecla configurada do teclado ligado ao computador cliente). As imagens transmitidas pelo endoscópio são apresentadas com vários símbolos indicadores, os quais são explicados em detalhe na Secção 8.

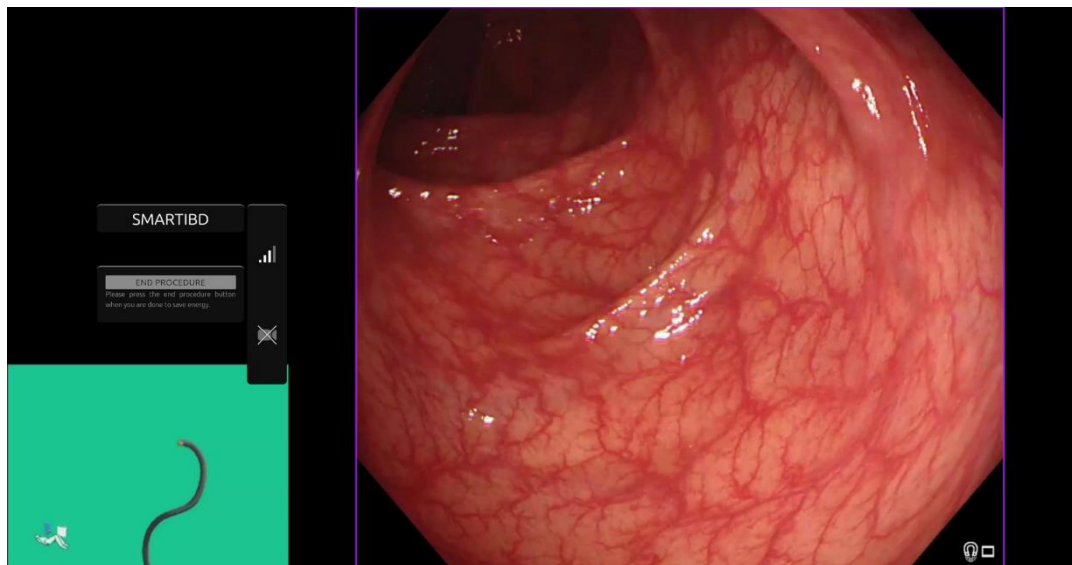


Figura 6: Procedimento de endoscopia

6. As informações de caracterização da classificação da Mayo de colite ulcerosa podem ser ativadas pressionando brevemente o pedal. As informações são apresentadas no ecrã durante 5 segundos.
- Os dados apresentados podem apoiar decisões clínicas; contudo, o dispositivo não foi concebido para ser utilizado como ferramenta de diagnóstico. As informações complementares resultantes são apresentadas no cimo da área de imagem, ou seja «MAYO Score» (Classificação da Mayo): «0», «1», «2», «3» ou «Uncertain» (Incerto).

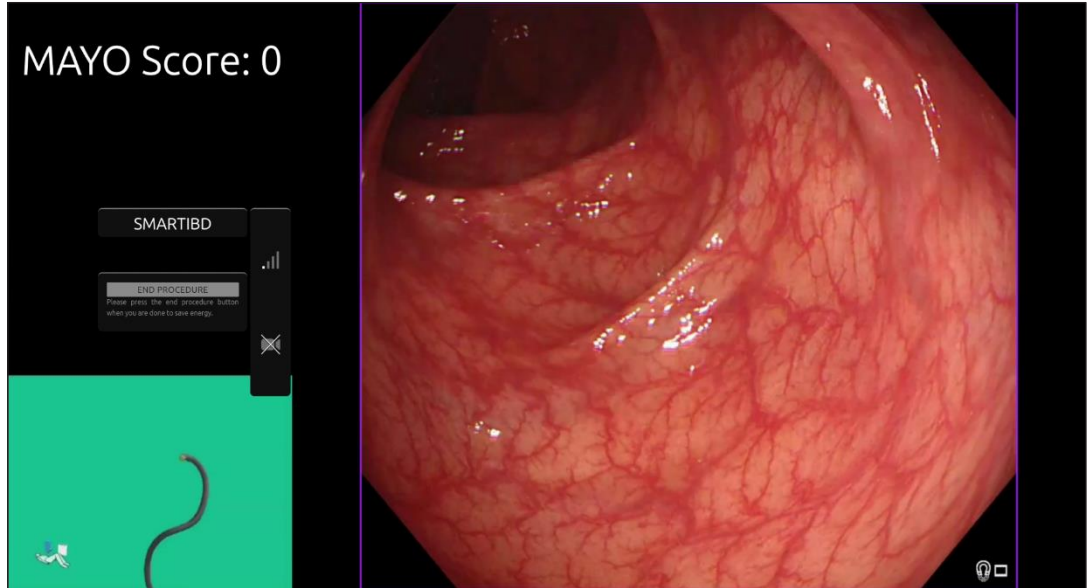


Figura 7: Apresentação das informações de caracterização

7. Se a informação apresentada for «Uncertain» (Incerto), a câmara deve ser reposicionada para centrar o tecido e focar, antes de a caracterização ser tentada novamente.
8. Informações complementares adicionais são apresentadas do lado esquerdo da área de imagem, como símbolos de notificação. Os símbolos de notificação são descritos na Secção 8.
9. Se configurado, podem ser gravados vídeos e outros dados (mas não dados de doentes) durante os procedimentos. O utilizador é notificado de que a gravação de dados está em curso através da exibição do ícone da câmara de filmar na barra de estado do dispositivo, conforme se pode ver abaixo (destacada a amarelo).

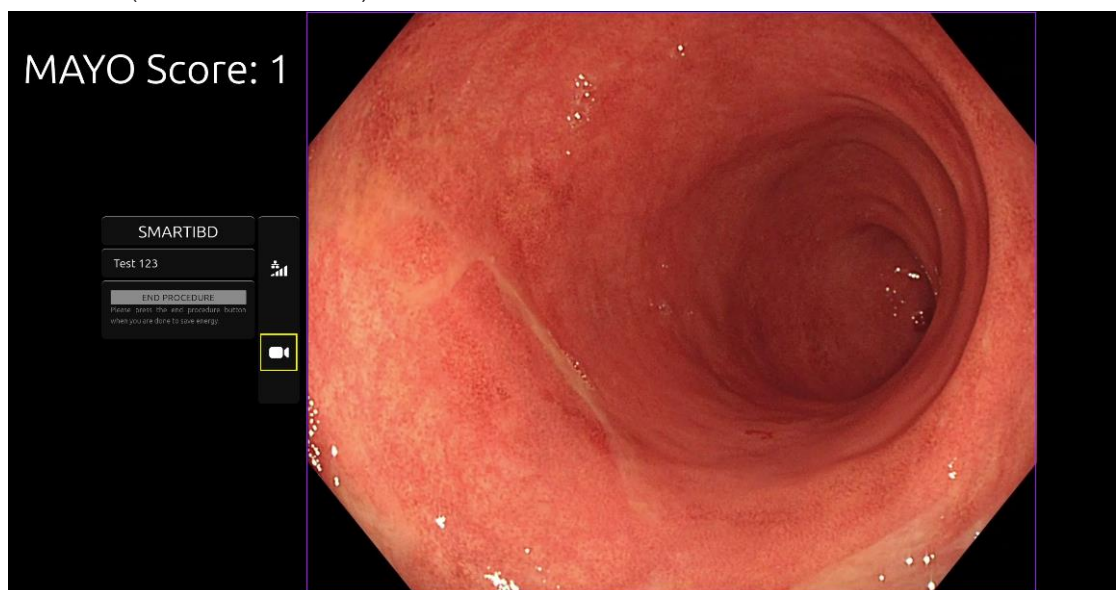


Figura 8: Ícone de gravação

10 INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

10 Interpretação de resultados

1. **Caracterização:** As informações de caracterização apresentadas, quando solicitado, destinam-se apenas a ser utilizadas como informações complementares. As informações não devem ser interpretadas como uma decisão clínica, de diagnóstico. Destinam-se apenas a apoiar o processo de tomada de decisão por parte do utilizador. Não devem ser utilizadas como um substituto da decisão clínica ou da histopatologia.

11 Modos de ensaio clínico

1. Podem ser configurados modos de ensaio clínico para determinados utilizadores. Tais modos podem conter mais funcionalidades do que as referidas acima. Os modos de ensaio clínico não podem ser acedidos por utilizadores não envolvidos num ensaio clínico. Se estiver configurado um modo de ensaio clínico, é apresentada a página seguinte após o início de sessão e antes da página de boas-vindas (as opções de modos podem variar). O utilizador pode percorrer e seleccionar um modo de ensaio clínico utilizando o pedal. Uma pressão breve do pedal faz deslocar a caixa de seleção (caixa mais larga e ténue) (Figura 9). Manter o pedal pressionado durante 2 segundos e soltando-o em seguida irá seleccionar o fluxo de trabalho. Uma caixa indicadora do processo de carregamento, apresentada à volta do modo seleccionado, indicará quando é que o pedal pode ser solto (Figura 10).

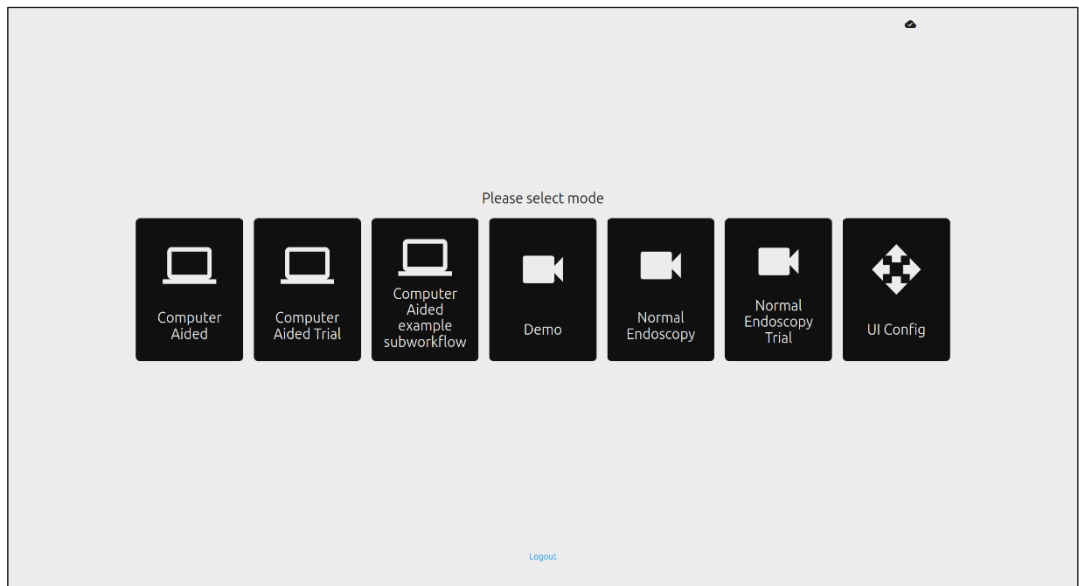


Figura 9: Seleção do fluxo de trabalho

12 ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DO SISTEMA

Figura 10: Fluxo de trabalho selecionado

2. No modo de ensaio «Computer Aided» (Auxiliado por computador), o utilizador é redirecionado para a página de boas-vindas, conforme descrito na Secção 8.2. O início do procedimento de ensaio com o SMARTIBD envolve o seguimento das instruções apresentadas no ecrã. Podem estar disponíveis funcionalidades de ensaio adicionais.
3. Em todos os modos de ensaio clínico, o modo atual é continuamente indicado no canto superior esquerdo.
4. O indicador de carregamento está disponível no canto superior direito.

12 Especificações mínimas do sistema

12.1 Especificações mínimas do sistema cliente

CPU	Intel i3 (8.ª geração) ou equivalente
RAM	4 GB
Ligação de rede	8 Mbit carregamento, 1 Mbit transferência. Para o desempenho ideal é necessária ligação por cabo
Navegador	Chromium (v 83 ou posterior) – por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge
Placa de captura de fotografias	Compatível com o sistema de endoscopia a ser utilizado
Monitor	Monitor de endoscopia primário ou monitor secundário equivalente
Altifalantes	Adequados para o ambiente de trabalho

12.2 Especificações mínimas do sistema anfitrião

CPU	Intel i7 (8.ª geração) ou equivalente
RAM	16 GB
Ligação de rede	1 Mbit carregamento, 20 Mbit transferência. Para o desempenho ideal é necessária ligação por cabo
GPU	NVIDIA Turing GPU, pelo menos, NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS com Linux Kernel 4.15, por exemplo, Ubuntu Linux 18.04 ou posterior

13 COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS

13 Compatibilidade com outros dispositivos

1. O software não funciona como interface para dispositivos, com exceção do computador cliente. Para recepção de imagens de vídeo de endoscopia, o dispositivo interage com um dispositivo de captura de fotogramas compatível através do computador cliente. Para apresentar informações no monitor, o dispositivo interage com este através do computador cliente.
2. O SMARTIBD é compatível com processadores de vídeo de endoscopia e endoscópios de alta definição (HD) ou com uma resolução da qualidade de imagem superior à HD. O SMARTIBD não foi testado com sistemas de endoscopia com uma resolução da qualidade de imagem inferior à HD. O desempenho do SMARTIBD pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com sistemas de endoscopia com resoluções da qualidade de imagem inferiores.
3. O SMARTIBD é compatível com modalidades de imagiologia de luz branca. O SMARTIBD foi testado utilizando processadores de vídeo Olympus com imagiologia de luz branca. O desempenho do SMARTIBD pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com processadores de vídeo de outros fabricantes ou com modalidades de cromoendoscopia virtual.

14 Características de desempenho do dispositivo

1. Para avaliar a exatidão, o ensaio do desempenho não clínico (em laboratório) incluiu a validação do algoritmo do SMARTIBD com vários conjuntos de dados. Apresenta-se abaixo um resumo dos resultados.
2. Para determinar a capacidade do SMARTIBD para diferenciar entre diferentes graus de colite ulcerosa, o software foi avaliado em fotogramas de vídeo de procedimentos de colonoscopia convencional. O conjunto de dados incluía fotogramas de vários graus de colite ulcerosa, anotados com base na escala de classificação endoscópica da Mayo. Para este estudo, apenas foram utilizados fotogramas nos quais 3 anotadores concordaram com a anotação da classificação da Mayo. Estas anotações ao nível da imagem foram utilizadas como padrões de referência reais.
3. A exatidão média por filme do modelo é de 82,38%, o que demonstra que o modelo do SMARTIBD atinge um desempenho adequado na classificação da colite ulcerosa.
4. O SMARTIBD demonstra um desempenho satisfatório a nível dos fotogramas no que se refere à classificação da colite ulcerosa utilizando o sistema de classificação da Mayo. O desempenho do SMARTIBD num centro independente e com um processador de vídeo de endoscopia também foi demonstrado.

15 Medidas de segurança informática

- Os utilizadores devem usar palavras-passe fortes para iniciarem sessão no SMARTIBD, e proteger as suas credenciais de início de sessão de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
- Os utilizadores devem usar proteção antivírus, *firewalls* e outras proteções de cibersegurança (incluindo atualizações do sistema operativo), em conformidade com os requisitos locais, em computadores utilizados para aceder ao software SMARTIBD de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
- Ao utilizar computadores para aceder ao software SMARTIBD, os utilizadores devem seguir as políticas de segurança das respetivas organizações, e ser cautelosos relativamente a comunicações que possam ser tentativas de *phishing* ou ataques cibernéticos. Os utilizadores devem evitar clicar em hiperligações que aleguem ser do website da Odin Vision ou do software SMARTIBD.
- O fabricante recomenda que o computador cliente utilizado para aceder ao software SMARTIBD esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.
- Para instalação local do SMARTIBD, o fabricante recomenda que o servidor utilizado para alojar o serviço do software SMARTIBD esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.

16 UDI-DI básico, UDI-DI, código do produto, número de catálogo ou outras referências inequívocas que possibilitam a rastreabilidade











Tabela 1: UDI básico/UDI-DI/versão do software

UDI-DI básico	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Número da versão do software	1.0.3
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Código do produto	R5001249
Número de catálogo	SMARTIBD

17 Informações de contacto

- Para questões, informações ou Assistência ao Cliente, contacte a Odin Vision através de qualquer uma das seguintes formas:
E-mail: cs@odin-vision.com
Online: odin-vision.com
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision) e à autoridade competente ou agência reguladora do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.
- Qualquer incidente de cibersegurança que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision).

18. Glossário de símbolos de dispositivos médicos

Símbolo	Título do símbolo	Significado/descrição do símbolo	Título da norma (ou regulamento)	Referência da norma (ou regulamento)
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-1641
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-3082
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico de produtos. Na aplicação deste símbolo, «CC» deve ser substituído pelo código internacional do país de duas letras ou pelo código internacional do país de três letras definido na norma ISO 3166 1 (Códigos para a representação de nomes de países e respetivas subdivisões — Parte 1: Códigos de países) A data de fabrico pode ser adicionada adjacente a este símbolo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.11
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	IEC 60417-6049
	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10
	Sinal de advertência geral	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde o símbolo está colocado, ou de que a situação atual requer consciência do operador ou ação do operador, de modo a evitar consequências indesejáveis.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A
	Marcação CE	A marcação CE indica que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, Artigo 20.º
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado da Medical Ltd na Suíça.	Folha de informações - Obrigações Operadores económicos CH, associados ao Art. 51, par. 1 MedDO (812.213 Regulamento de Dispositivos Médicos de 1 de julho de 2020 (MedDO)	MU600_00_016, página 5, nota de rodapé 7
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.8
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-3725

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

OLYMPUS[®]

OD-009032-TC
2024-12-03

© 2024 Olympus.

Document: OD-009032-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:49:09 GMT 2024
Approved JIETErFfa5bbEavayq19OgRZfp4

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