

OLYMPUS

BRUKSANVISNING

SMARTIBD

ODIN VISION



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Nederland



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



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



Olympus
Switzerland AG
Retningsring 30
8304 Wallisellen
Sveits

Innholdsfortegnelse

1	Produktbeskrivelse	2
2	Tiltenkt bruk.....	2
3	Tiltenkt pasientpopulasjon.....	2
4	Tiltenkte brukere	2
5	Kontraindikasjoner	2
6	Advarsler, begrensninger og forholdsregler.....	3
7	SMARTIBD-konfigurering.....	3
8	Varselsymboler	4
8.1	Nettverkskvalitet	4
8.2	Opplastingsindikator	5
9	Bruk	5
10	Tolking av resultater	8
11	Moduser for klinisk utprøving.....	8
12	Minstekrav til systemet.....	9
12.1	Minstekrav til klientsystemet	9
12.2	Minstekrav til vertssystemet	9
13	Kompatibilitet med andre enheter	10
14	Enhetens ytelse	10
15	IT-sikkerhetstiltak.....	11
16	Grunnleggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller annen tydelig referanse som gjør det mulig å spore enheten	11
17	Kontaktopplysninger	11
18.	Forklaring av symboler for medisinske enheter	2

1 PRODUKTBESKRIVELSE

1 Produktbeskrivelse

SMARTIBD er en medisinsk programvare som er basert på kunstig intelligens (KI) / maskinlæring (ML). SMARTIBD viser videofeeden som genereres av en endoskopisk videoprosessor ved koloskopi.

SMARTIBD er tiltenkt å brukes av opplærte og kvalifiserte klinikere som et hjelpeverktøy ved videoendoskopi for å bistå i evalueringen av sykdomsaktiviteten til ulcerøs kolitt basert på slimhinnens utseende.

SMARTIBD analyserer dataene fra den endoskopiske videoprosessoren i sanntid og karakteriserer sykdomsaktiviteten i synsfeltet til endoskopet i henhold til MAYO-scoringssystemet for endoskopisk utseende.

Områdene SMARTIBD har karakterisert, skal ikke tolkes som en definitiv karakterisering av sykdomsaktiviteten til ulcerøs kolitt. Brukeren har ansvar for å avgjøre om det finnes ulcerøs kolitt, og hva graden av sykdomsaktivitet er. Endoskopisten er ansvarlig for å undersøke mistenkte områder og avgjøre om det finnes ulcerøs kolitt og graden av sykdomsaktivitet basert på sitt eget medisinske skjønn.

2 Tiltenkt bruk

1. SMARTIBD er tiltenkt å brukes av opplærte klinikere (brukere) som et hjelpeverktøy ved videoendoskopi for analysering av ulcerøs kolitt.
2. SMARTIBD er opplært til å behandle videobilder fra koloskopi som kan vise områder som visuelt stemmer overens med grader av aktivitet av ulcerøs kolitt.
3. SMARTIBD kan analysere de visuelle trekkene og gi informasjon som hjelper brukeren med å karakterisere vevet. Brukeren må tolke denne informasjonen og gjøre hensiktsmessige tiltak i tråd med standard klinisk praksis.

3 Tiltenkt pasientpopulasjon

SMARTIBD er tiltenkt å brukes på pasienter eldre enn 18 år, som er blitt henvist til en koloskopiproedyre for å undersøke den kolorektale slimhinnen, enten for screening, overvåking, symptomatisk eller diagnostisering. Dette omfatter ikke gravide kvinner. Det er ikke blitt gjort en klinisk evaluering for gravide kvinner.

4 Tiltenkte brukere

SMARTIBD er tiltenkt å brukes av opplært og kvalifisert helsepersonell ved endoskopi.

5 Kontraindikasjoner

1. SMARTIBD skal ikke brukes når koloskopien utføres på en pasient med kjent eller mistenkt perforering i tarmene.
2. SMARTIBD skal ikke brukes på gravide kvinner. Det er ikke blitt gjort en klinisk evaluering for gravide kvinner.
3. SMARTIBD skal ikke brukes til å vurdere alvorlighetsgrad, omfang eller komplikasjoner av Crohns sykdom eller divertikkelsykdom.
4. SMARTIBD skal ikke brukes på pasienter som er kontraindisert for koloskopi.

6 ADVARSLER, BEGRENSNINGER OG FORHOLDSREGLER

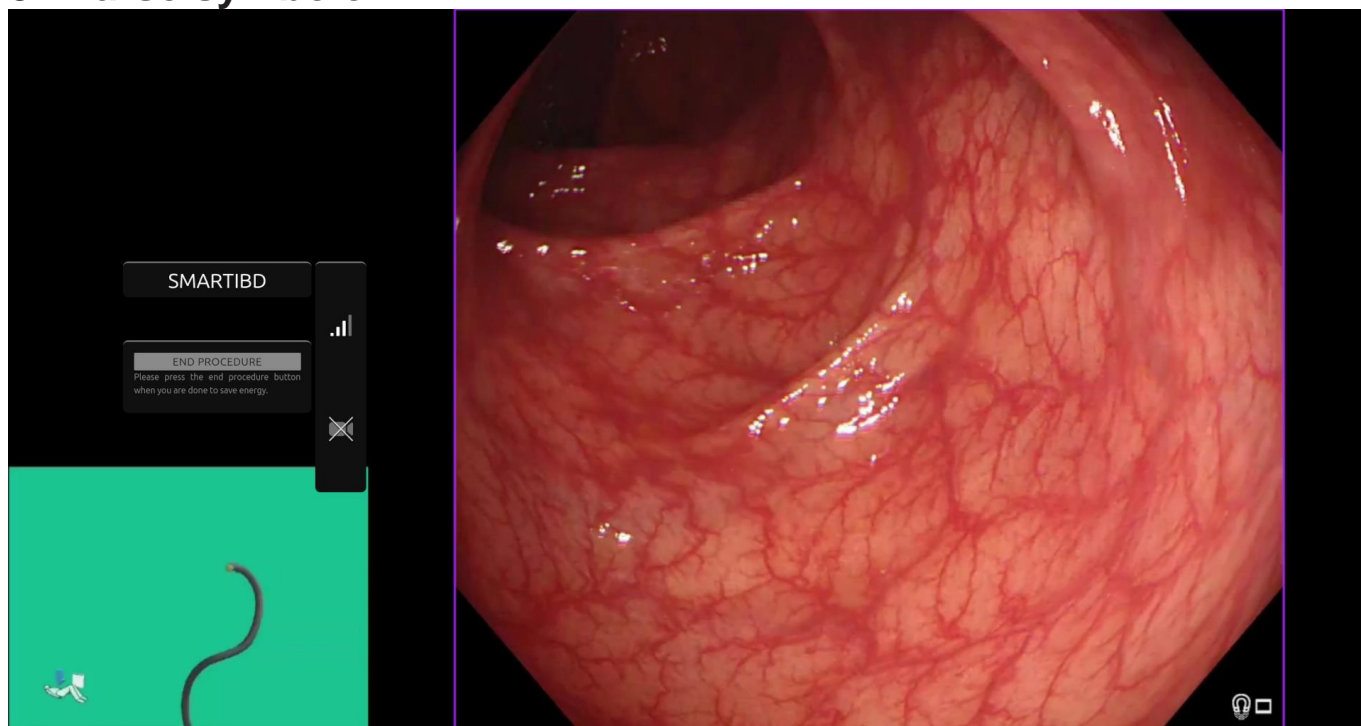
6 Advarsler, begrensninger og forholdsregler

1. Skal kun brukes til koloskopi av kvalifisert helsepersonell.
2. SMARTIBD er et klinisk hjelpeverktøy. Det skal ikke brukes som erstatning for klinisk vurdering eller histopatologi.
3. Ikke sett for stor lit til enheten.
4. Sørg for at endoskopet er koblet til klient-PC-en via bildetakingskortet.
5. Sjekk at endoskopibildet dukker opp når du trår på pedalen mens siden med enhetsmerkene vises.
6. Sjekk at det lilla bildeområdet er riktig definert rundt endoskopibildestrømmen. Ta kontakt med oss hvis området må kalibreres på nytt.
7. Bruk av et endoskopisystem som ikke er kompatibelt, kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
8. Utilstrekkelig klargjøring og tømning av tarmen kan føre til at SMARTIBD ikke fungerer som tiltenkt.

7 SMARTIBD-konfigurering

1. SMARTIBD åpnes via en sikker Chromium-nettleser på en datamaskin som må oppfylle minstekravene til programvare og maskinvare (beskrevet i avsnitt 12).
2. Datamaskinen henter endoskopivideofeeden fra endoskopibildeprosessoren. Den er koblet til bildetakingskortet på klientdatamaskinen (hyllevare) via en SDI-kabel.
3. Datamaskinen er plagget i videoinngangen på den eksisterende endoskopiskjermen som endoskopisten ser på.
4. Det anbefales å styre SMARTIBD ved hjelp av en fotpedal og mellomromstasten. Pedalen er koblet til klientdatamaskinen (hyllevare) via USB.
5. SMARTIBD logges på med brukernavn og passord på en nettside.

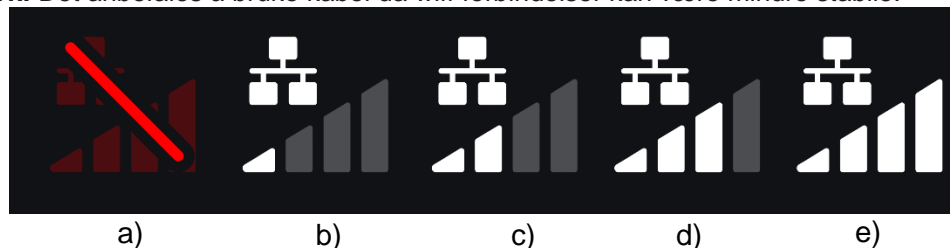
8 Varselsymboler



Figur 1: Varselsymboler

8.1 Nettverkskvalitet

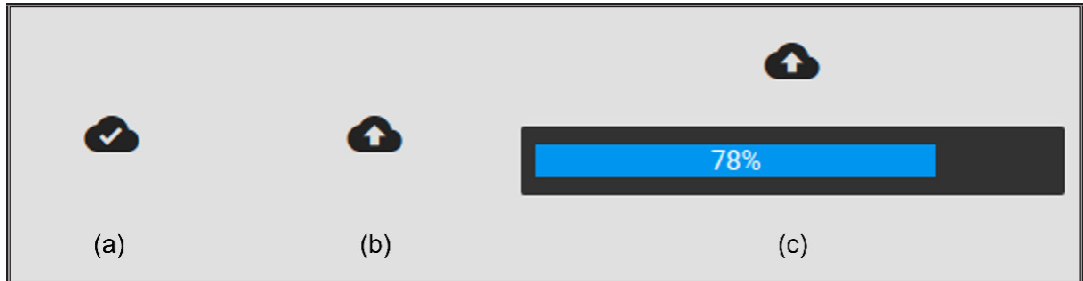
1. Panelet med varselsymboler er plassert til venstre for endoskopibildeområdet (vist i det fremhevede gule området på figur 1).
2. Nettverkskvaliteten representeres av et symbol for nettverksforbindelse. Antallet søyler viser hvor god kvaliteten på nettverksforbindelsen er. Jo dårligere nettverksforbindelsen er, desto større tidsforsinkelse før informasjonen kommer gjennom. Hvis det går en rød strek gjennom symbolet, finnes det ingen nettverksforbindelse. Hvis nettverksindikatoren viser at det ikke finnes noen nettverksforbindelse, skal vanlig klinisk praksis gjenopptas, da SMARTIBD-programvaren ikke kan fungere som tiltenkt. Merk at disse symbolene ikke viser styrken på wifi-signalet.
3. **Merk:** Det anbefales å bruke kabel da wifi-forbindelser kan være mindre stabile.



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

8.2 Opplastingsindikator

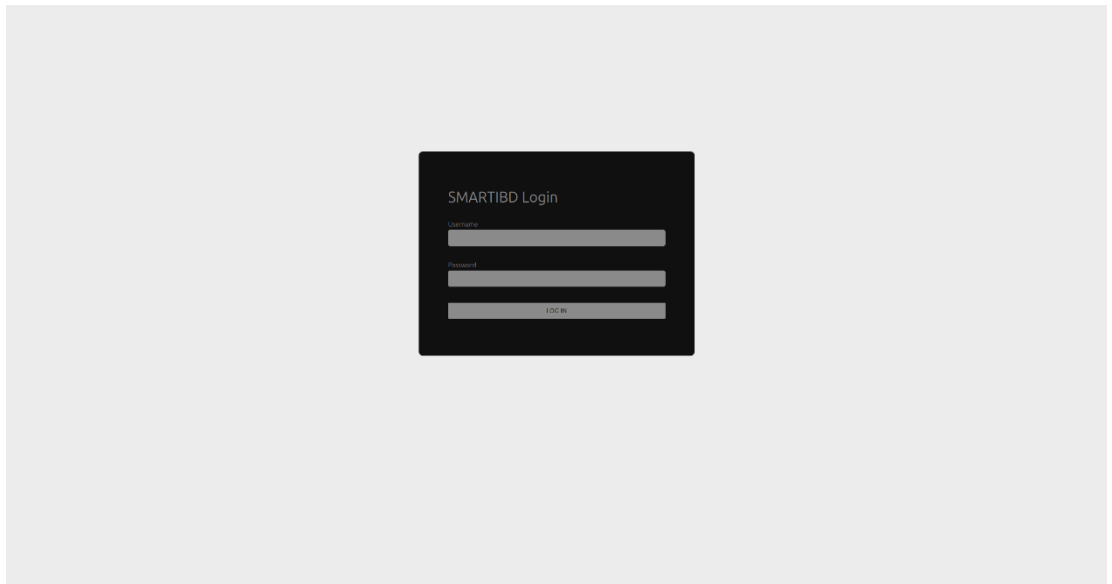
1. Når opplastingen er ferdig, endres symbolet til en hake for å vise dette (se figur 3 (a)).
2. Når en prosedyre er ferdig, og hvis opptak var slått på, begynner videoen å lastes opp. Dette vises av symbolet med en oppoverpil i (se figur 3 (b)).
3. Hvis brukeren vil se fremgangen, kan hen holde musen over symbolet for å se prosentandelen. Et eksempel på 78 % opplasting vises i figur 3 (c).



Figur 3: Opplastingsindikator

9 Bruk

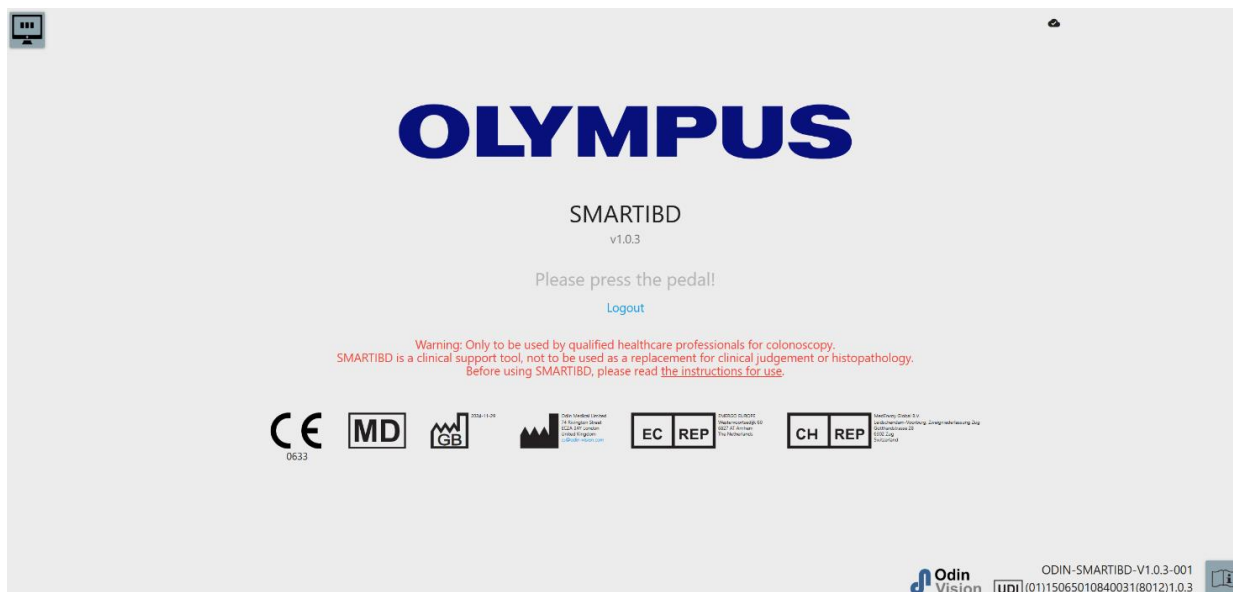
1. Enheten åpnes i en støttet nettleser (Chromium versjon 83 eller nyere (f.eks. Google Chrome eller Microsoft Edge)) på følgende nettadresse: [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). Påloggingssiden vises nedenfor.



Figur 4: Påloggingsside

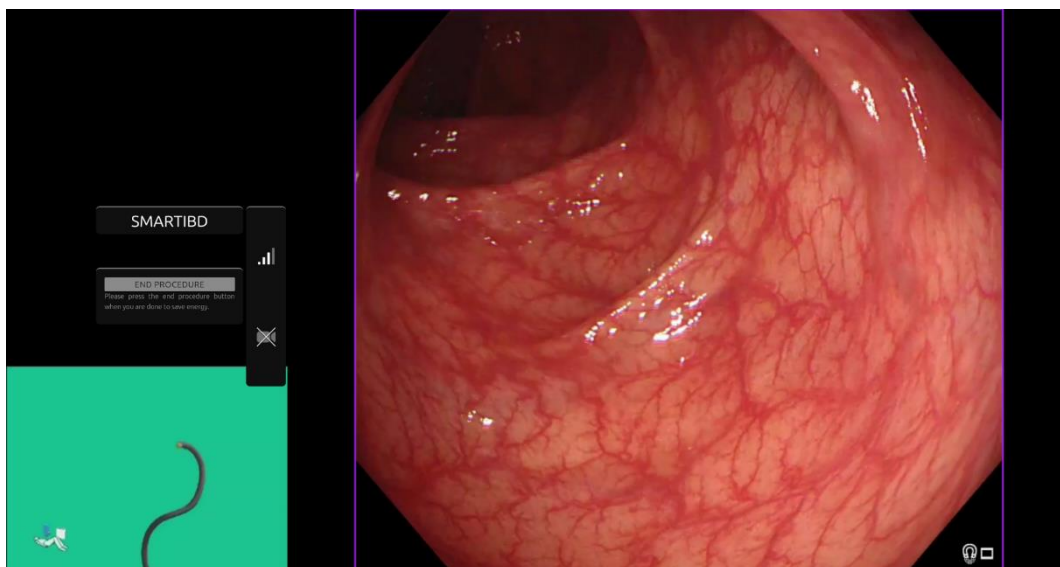
Merk: På en versjon av programvaren som kjøres lokalt (dvs. at vertsdatabasen og klientdatabasen er den samme), trenger brukeren ikke skrive inn påloggingslegitimasjon. Enheten starter automatisk når brukeren slår på og logger seg på datamaskinen. Påloggingen på SMARTIBD går automatisk.

2. Brukernavn og passord må skrives inn. Når brukeren er pålogget, vises siden med merker som illustrert nedenfor.



Figur 5: Side med merker

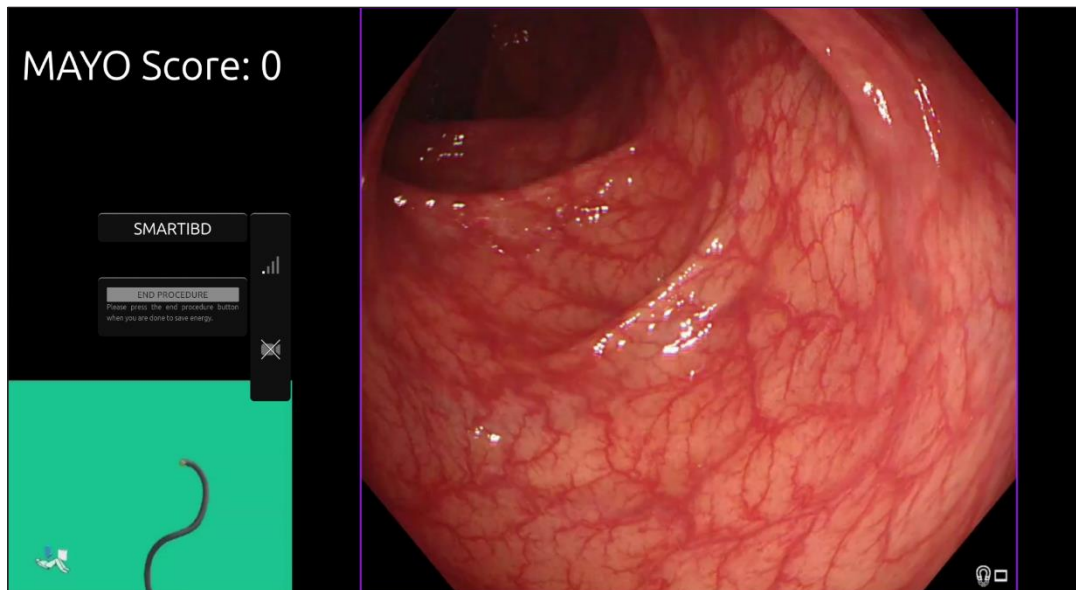
3. Brukeren kan åpne bruksanvisningen ved å klikke på ikonet i nedre høyre hjørne.
4. Produktets unike enhetsidentifikator (UDI), som viser programvareversjonen for å gjøre det mulig å spore enheten, kan hentes frem ved å trykke på «i» på tastaturet. Den vises nede i høyre hjørne på startskjermen, ved siden av symbolet for bruksanvisningen (heftet).
5. SMARTIBD startes ved hjelp av en bryter (enten ved å trå på fotpedalen eller trykke på en konfigurert tast på tastaturet til klientdatamaskinen). Endoskopbildestrømmen vises sammen med flere indikatorsymboler (forklart i avsnitt 8).



Figur 6: Endoskopiproedyre

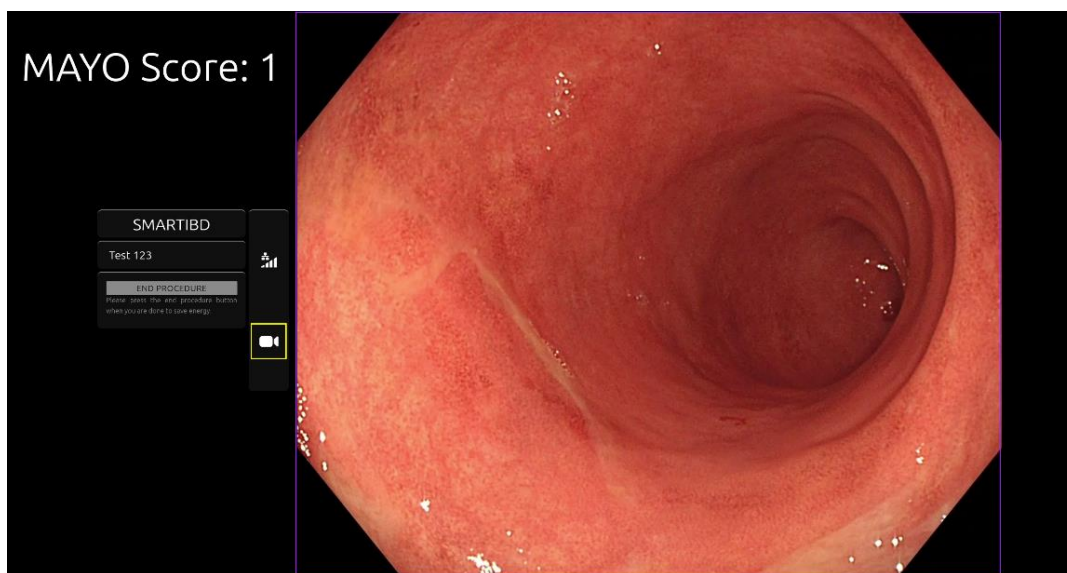
6. Informasjon om karakterisering i henhold til MAYO-scoren for ulcerøs kolitt kan åpnes ved å trå kort på pedalen. Informasjonen vises på skjermen i fem sekunder.

Dataene som vises, kan brukes til å ta kliniske beslutninger. Imidlertid er ikke enheten laget for å brukes som diagnoseverktøy. Den resulterende underbyggende informasjonen vises øverst i bildeområdet, dvs. MAYO-score: «0», «1», «2», «3» eller «Uncertain» (Usikkert).



Figur 7: Informasjon om karakterisering vises

7. Hvis det står «Uncertain» (usikkert), må kameraet flyttes til midt på vevet og fokuseres før brukeren prøver å karakterisere vevet igjen.
8. Mer informasjon vises som varselsymboler til venstre for bildeområdet. Varselsymbolene er beskrevet i avsnitt 8.
9. Video og andre data (ikke pasientdata) kan tas opp under prosedyren hvis dette er konfigurert. Kameraikonet i statusfeltet til enheten (fremhevet i gult nedenfor) viser brukeren om det gjøres dataopptak.



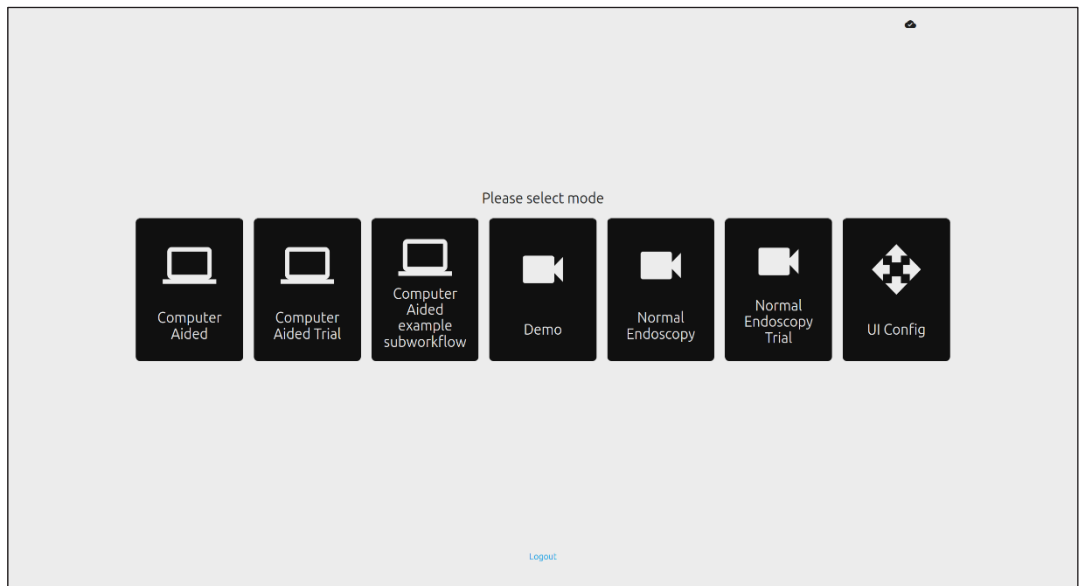
Figur 8: Opptaksikon

10 Tolking av resultater

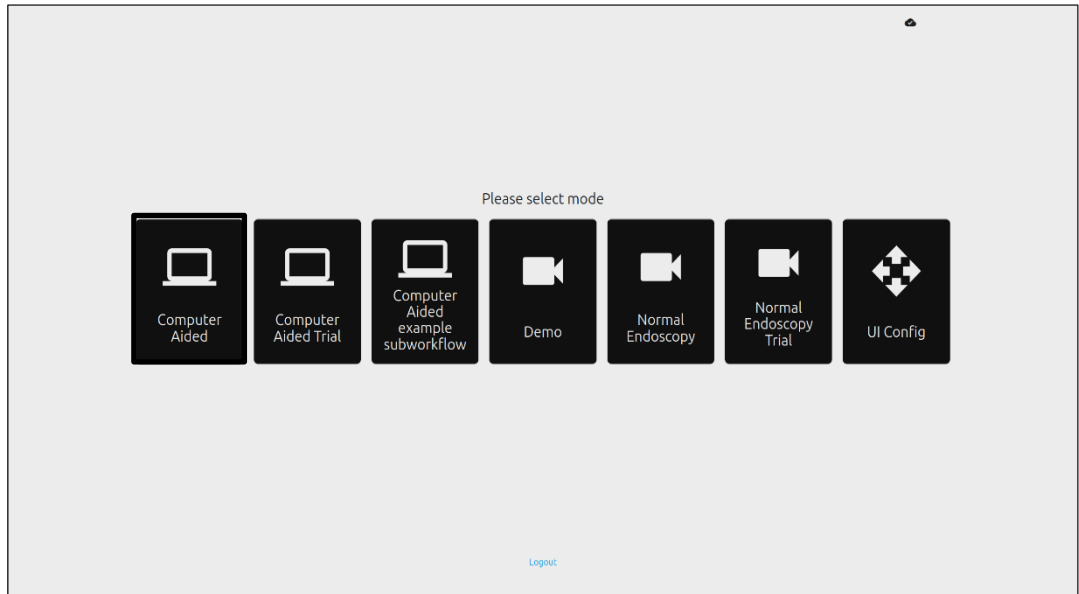
1. **Karakterisering:** Informasjon om karakterisering som vises når den forespørres, skal kun brukes som hjelp til å ta beslutninger. Informasjonen skal ikke tolkes som en klinisk, diagnostisk avgjørelse. Den skal kun bistå brukeren i å ta en avgjørelse. Den skal ikke erstatte kliniske avgjørelser eller histopatologi.

11 Moduser for klinisk utprøving

1. Moduser for klinisk utprøving kan konfigureres for enkelte brukere. Slike moduser kan ha flere funksjoner i tillegg til de som er beskrevet ovenfor. Brukere som ikke er involvert i en klinisk utprøving, kan ikke få tilgang til moduser for klinisk utprøving. Hvis en modus for klinisk utprøving er konfigurert, vises denne siden etter at brukeren har logget på, men før velkomstsiden (alternativer for moduser kan variere). Brukeren kan bla gjennom og velge en modus for klinisk utprøving ved hjelp av pedalen. Et kort trykk flytter den valgte modusen (større og lysere boks) (figur 9). Brukeren kan velge arbeidsflyt ved å trå ned pedalen i to sekunder og så slippe den. Et innlastingsfelt rundt den valgte modusen viser når brukeren kan slippe pedalen (figur 10).



Figur 9: Valg av arbeidsflyt



Figur 10: Valgt arbeidsflyt

2. I modusen for datamaskinassistert utprøving videresendes brukerne til velkomstsiden i SMARTIBD som beskrevet i avsnitt 8.2. Utprøvningsprosedyren med SMARTIBD startes ved å følge veiledningen på skjermen. Tilleggsfunksjoner for utprøvingen kan være aktivert.
3. I alle moduser for klinisk utprøving vises den aktive modusen kontinuerlig i øvre venstre hjørne.
4. Opplastingsindikatoren ses i øvre høyre hjørne.

12 Minstekrav til systemet

12.1 Minstekrav til klientsystemet

Prosesor	Intel i3 (8. generasjon) eller tilsvarende
RAM	4 GB
Nettverksforbindelse	8 Mbit opplastingshastighet, 1 Mbit nedlastingshastighet. Enheten fungerer best med en kablet tilkobling
Nettleser	Chromium (versjon 83 eller nyere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Bildetakingskort	Kompatibel med endoskopisystemet som skal brukes
Skjerm	Primær endoskopiskjerm eller tilsvarende sekundær skjerm
Høytalere	Egnet for arbeidsmiljøet

12.2 Minstekrav til vertssystemet

Prosesor	Intel i7 (8. generasjon) eller tilsvarende
RAM	16 GB
Nettverksforbindelse	1 Mbit opplastingshastighet, 20 Mbit nedlastingshastighet. Enheten fungerer best med en kablet tilkobling
GPU	NVIDIA Turing GPU, minimum NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, f.eks. Ubuntu Linux 18.04 eller nyere

13 Kompatibilitet med andre enheter

1. Programvaren kjøres ikke direkte på enheter, utenom klientdatamaskinen. Enheten fungerer sammen med bildetakingseenheten gjennom klientdatamaskinen for å ta imot den endoskopiske videofeeden. Enheten samhandler med en skjerm gjennom klientdatamaskinen for å vise informasjon på skjermen.
2. SMARTIBD er kompatibel med endoskopiske videoprosessorer og skop som har bildeopløsning i HD eller bedre. SMARTIBD er ikke blitt testet med endoskopisystemer med lavere bildeopløsning enn HD. Det kan hende SMARTIBD ikke fungerer som den skal og gir unøyaktige resultater hvis den brukes med endoskopisystemer med lavere bildeopløsning.
3. SMARTIBD er kompatibel med billeddiagnostikk med hvitt lys. SMARTIBD er blitt testet med Olympus-videoprosessorer med billeddiagnostikk med hvitt lys. Det kan hende SMARTIBD ikke fungerer som den skal hvis den brukes med videoprosessorer fra andre produsenter eller med virtuell kromoendoskopi.

14 Enhetens ytelse

1. Ikke-kliniske ytelsestester (referanse) omfattet validering av SMARTIBDs algoritme på en rekke datasett for å evaluere nøyaktighet. Du finner et sammendrag av resultatene nedenfor.
2. SMARTIBD ble evaluert på evnen til å skille mellom ulike grader av ulcerøs kolitt på videobilder fra en standard koloskopiproedyre. Datasettet omfattet bilder med varierende grad av ulcerøs kolitt, merket basert på MAYO-endoskopiscoren. Kun bilder der tre merkere var enige om MAYO-scoremerkingen, brukes i denne studien. Disse merkingene på bildenivå ble brukt som «ground truth»-referansestandarder.
3. Den gjennomsnittlige nøyaktigheten for klipp til modellen er 82,38 %, som viser at SMARTIBD-modellen oppnår tilstrekkelig ytelse for gradering av ulcerøs kolitt.
4. SMARTIBD utviser tilstrekkelig ytelse på bildenivå for gradering av ulcerøs kolitt ved hjelp av MAYO-scoringssystemet. SMARTIBDs ytelse på et uavhengig sted og med en uavhengig endoskopisk videoprosessor er også blitt demonstrert.

15 IT-sikkerhetstiltak

1. Brukere må lage et sterkt passord til SMARTIBD-påloggingen, og holde påloggingslegitimasjonen sin hemmelig i tråd med organisasjonens retningslinjer for sikkerhet.
2. Brukere må ha antivirus, brannmurer og annen cybersikkerhet (deriblant oppdateringer av operativsystemet) i henhold til lokale krav på datamaskiner som brukes til å få tilgang til SMARTIBD-programvaren, i tråd med organisasjonens retningslinjer for sikkerhet.
3. Når brukere bruker datamaskiner til å få tilgang til SMARTIBD-programvaren, må de følge organisasjonens retningslinjer for sikkerhet og være obs på nettfisking eller andre cyberangrep. Brukere må tenke seg om før de klikker på linker som hevder å være et Odin Vision-nettsted eller SMARTIBD-programvaren.
4. Produsenten anbefaler at klientdatamaskinen som brukes til å få tilgang til SMARTIBD-nettstedet, konfigureres på et virtuelt LAN (VLAN) for å isolere all nettverkstrafikk fra andre systemer på sykehuset.
5. Der SMARTIBD skal utrulles på stedet (lokalt), anbefaler produsenten at tjeneren som skal være vert for SMARTIBD-programvaren, konfigureres på et virtuelt LAN (VLAN) for å isolere all nettverkstrafikk fra andre systemer på sykehuset.

16 Grunnleggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller annen tydelig referanse som gjør det mulig å spore enheten











Tabell 1: Grunnleggende UDI / UDI-DI / programvareversjon

Grunnleggende UDI-DI	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Versjonsnummer for programvare	1.0.3
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Produktkode	R5001249
Katalognummer	SMARTIBD

17 Kontaktopplysninger

1. Hvis du har spørsmål eller trenger informasjon eller hjelp, kan du ta kontakt med Odin Vision på en av følgende måter:
E-postadresse: cs@odin-vision.com
På nett: odin-vision.com
2. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, må umiddelbart rapporteres til produsenten (Odin Medical Limited med handelsnavnet Odin Vision) og fagmyndigheten eller kontrollmyndigheten i landet brukeren og/eller pasienten befinner seg i.
3. Eventuelle hendelser knyttet til cybersikkerhet som er oppstått i forbindelse med enheten, må umiddelbart rapporteres til produsenten (Odin Medical Limited med handelsnavnet Odin Vision)

18. Forklaring av symboler for medisinske enheter

Symbol	Sybolets tittel	Betydning/beskrivelse av symbolet	Standard (eller forskriftsmessig) tittel	Standard (eller forskriftsmessig) referanse
	Sjekk bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Viser at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.3
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-1641
	Produsent	Viser hvem produsenten av den medisinske enheten er.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-3082
	Medisinsk enhet	Viser at enheten er en medisinsk enhet.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Produksjonsland	Viser landet produktene er produsert i. I bruken av dette symbolet skal «CC» byttes ut med en landkode (bestående av to eller tre bokstaver) som definert i ISO 3166 1 (koder som representerer land og deres underinndelinger – del 1: Landkoder Produksjonsdato kan legges til ved siden av dette symbolet.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.11
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	IEC 60417-6049
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en bærer som inneholder unik identifiserende informasjon om enheten	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.10
	Forsiktig	Viser at du må være forsiktig når du bruker enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at operatøren må være årvåken eller foreta seg noe for å unngå uønskede konsekvenser i en gitt situasjon.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.4
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A
	CE-merke	CE-merket viser at produktet overholder forordning (EU) 2017/745	Forordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikkel 20
	Autorisert representant i EF/EU er	Viser hvem den autoriserte representanten i EF/EU er	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2
	Autorisert representant i Sveits	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits	Informasjonsblad - plikter Økonomiske aktører CH, knyttet til Art 51 Para 1 MedDO (812.213 Medical Devices Ordinance av 1. juli 2020)	MU600_00_016, side 5 fotnote 7
	Importør	Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet/området	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.8
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-3725

Denne siden er tom med hensikt



Document: OD-009041-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:51:37 GMT 2024

Approved LcTHgb+MRLIIG86sT4rQVOPPP1U

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