

OLYMPUS

MODE D'EMPLOI

CADDIE

ODIN VISION



Odin Medical Limited
74 Rivington street
London
EC2A 3AY
Vereinigtes Königreich
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Amhem
Niederlande



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
Zweigniederlassung Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



Olympus Schweiz AG
Richtring 30
8304 Wallisellen
Switzerland

Table des matières

1	Description du produit	2
2	Usage prévu	2
3	Population de patients visée	2
4	Utilisateur visé	2
5	Contreindications	2
6	Avertissements, limites et précautions	3
7	Symboles de notification	3
7.1	Qualité du réseau	4
7.2	Statut de détection.....	4
7.3	Statut d'alerte audible	4
7.4	Affichage de la muqueuse visible.....	5
7.5	Notification relative au cæcum	5
7.6	Indicateur de téléchargement vers l'amont.....	5
8	Utilisation	6
9	Interprétation des résultats	10
9.1	Mise en évidence de zones avec les caractéristiques visuelles de polypes coliques	10
9.2	Caractérisation et analyse des caractéristiques	10
9.3	Estimation de la muqueuse visible	10
9.4	Détection du cæcum.....	10
10	Modes d'étude clinique	11
11	Spécifications minimales	12
11.1	Spécifications de système du client minimales : déploiement cloud.....	12
11.2	Spécifications minimales du système hôte : déploiement local.....	12
12	Compatibilité avec les autres appareils	13
13	Mesures de sécurité informatique	13
14	Caractéristiques de performance de l'appareil	14
15	Traçabilité	16
16	Coordonnées	16
17	Glossaire des symboles d'appareils médicaux	16

1 Description du produit

CADDIE est un logiciel d'appareil médical à base d'intelligence artificielle. CADDIE interface avec le flux vidéo généré par un processeur vidéo endoscopique lors d'une intervention de coloscopie.

Le logiciel doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés, pour accompagner l'endoscopie vidéo, dans le but de mettre en évidence des régions aux caractéristiques visuelles indiquant des lésions muqueuses coliques (telles que des polypes et des adénomes).

CADDIE analyse les données du processeur vidéo endoscopique en temps réel et fournit des informations permettant à l'endoscopiste de détecter et/ou caractériser des polypes coliques suspects, s'ils se trouvent dans le champ de vue de l'endoscope.

Les zones mises en évidence par CADDIE ne doivent pas être interprétées de manière définie comme des polypes ou des adénomes. La responsabilité de la prise de décision déterminant si une région mise en évidence contient ou non un polype ou un adénome incombe à l'utilisateur. Il revient à l'endoscopiste d'examiner les zones de polypes mises en évidence par CADDIE et de confirmer la présence ou l'absence d'un polype et sa classification en fonction de son propre jugement professionnel.

2 Usage prévu

1. L'utilisation de CADDIE s'adresse aux professionnels (utilisateurs) formés et qualifiés, en accompagnement de l'endoscopie vidéo.
2. CADDIE peut attirer l'attention sur des régions aux caractéristiques visuelles correspondant à différents types d'anomalies muqueuses coliques.
3. CADDIE est formé pour le traitement d'images vidéo pouvant contenir des régions compatibles avec des lésions colorectales telles que des polypes, y compris des polypes plats et diminutifs.
4. CADDIE peut analyser les caractéristiques visuelles et fournir des informations permettant d'aider l'utilisateur à caractériser le tissu. Ces informations sont interprétées par l'utilisateur puis des mesures appropriées sont prises en fonction de la pratique clinique standard.

3 Population de patients visée

CADDIE est destiné à être utilisé chez tout patient de plus de 18 ans ayant été orienté pour une intervention de coloscopie dans le cadre d'un examen de la muqueuse colorectale, que ce soit pour une détection, un suivi, ou des fins symptomatiques ou diagnostiques. Ceci n'inclut pas les femmes enceintes qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique.

4 Utilisateur visé

L'utilisation de CADDIE s'adresse à des professionnels formés et qualifiés dans le cadre de la coloscopie.

5 Contreindications

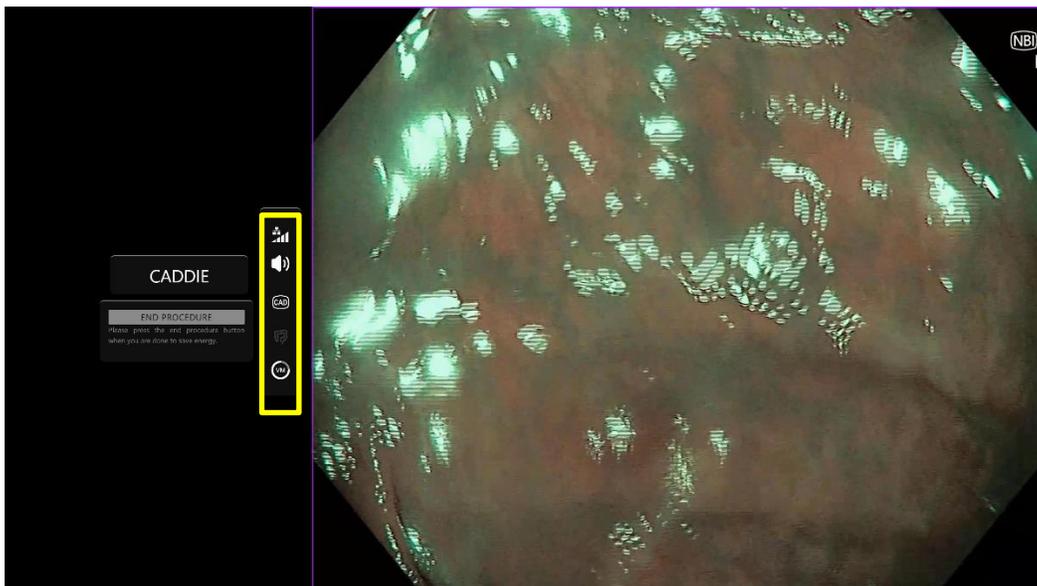
1. Il ne faut pas utiliser CADDIE lorsque la coloscopie traite une perforation de l'intestin suspectée ou connue.
2. Il ne faut pas utiliser CADDIE pour évaluer la gravité, l'étendue ou les complications d'une rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn et d'une diverticulose colique.
3. Il ne faut pas utiliser CADDIE chez les patients présentant une contreindication à la coloscopie.

6 Avertissements, limites et précautions

1. Doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés, spécialisés dans la coloscopie et des professionnels de santé formés dans l'utilisation de CADDIE.
2. CADDIE est un outil d'aide clinique qui ne doit pas être utilisé en remplacement d'une histopathologie.
3. Si le patient a subi une appendicectomie ou toute autre intervention chirurgicale affectant le cæcum telle que l'hémi-colectomie droite ou la résection iléo-cæcale, la fonctionnalité d'avertissement relative au cæcum peut être limitée.
4. Éviter de dépendre excessivement de l'appareil.
5. Si l'indicateur de réseau ne signale aucune connexion de réseau, une pratique clinique normale devrait reprendre.
6. Veuillez vous assurer de pouvoir entendre une alerte audio après avoir appuyé sur la pédale de la page d'étiquette de l'appareil si elle est activée.
7. Veuillez vous assurer que l'endoscope est connecté à l'ordinateur du client via la carte d'acquisition d'images.
8. Veuillez vérifier que l'image de l'endoscope s'affiche après avoir appuyé sur la pédale de la page d'étiquette de l'appareil.
9. Veuillez vérifier que la zone d'image violette est définie correctement autour du flux d'image endoscopique. Veuillez nous contacter s'il est nécessaire de réétalonner la zone.

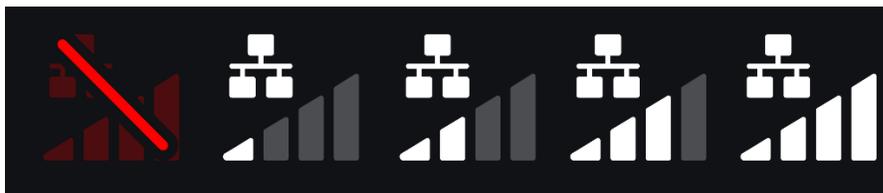
7 Symboles de notification

Le panneau des symboles de notification est affiché sur le côté gauche de la zone d'image endoscopique, voir la région surlignée en jaune de la figure ci-dessous.



7.1 Qualité du réseau

La qualité du réseau est représentée par un symbole de connexion au réseau ; le nombre de barres blanches représentent la qualité du réseau ; plus la connexion du réseau est faible, plus le temps de latence et le retard de fourniture d'informations sont importants. Le symbole d'une barre rouge transversale représente une connexion de réseau non disponible. Si l'indicateur de réseau ne signale aucune connexion de réseau, une pratique clinique normale devrait reprendre, puisque le logiciel CADDIE ne pourra pas fonctionner comme prévu.



Symboles de connexion au réseau : (a) > 100 ms et absence de réponse de la détection ; (b) > 100 ms ; (c) 66 à 100 ms ; (d) 33 à 66 ms ; (e) < 33 ms.

7.2 Statut de détection

Le statut de détection est indiqué par le symbole indiqué ci-dessous. Lorsque la détection est activée, le symbole de détection IA s'affiche. Lorsque la détection est désactivée, une version barrée du symbole apparaît pour indiquer que la détection de l'IA est inactive. Elle peut être activée ou désactivée en déclenchant un interrupteur. Quand le statut de détection est activé, l'appareil affiche des boîtes englobantes autour des régions du flux vidéo avec les caractéristiques visuelles de polypes coliques.



a) b)

Statut de détection (a) désactivé ou (b) activé. En cas de détection du cæcum avec désactivation de la détection, ce symbole clignote trois fois alors que le symbole du cæcum s'affiche.

7.3 Statut d'alerte audible

Le statut d'alerte audible est représenté par un symbole du volume. Quand il apparaît barré, il indique la désactivation de l'alerte audible. Cette alerte est désactivée lorsque la détection est désactivée et elle est activée lorsque la détection est activée, à moins que l'utilisateur ne désactive le son. Si le son est désactivé, il demeure désactivé.



Statut d'alerte audible (a) activé, (b) désactivé et (c) curseur du volume.

7.4 Affichage de la muqueuse visible

La quantité de membrane muqueuse visible est visualisée à l'aide d'un symbole de graphique circulaire gris/blanc arrondi au quart le plus proche (25 %) de la membrane muqueuse visible à l'exception de la limite supérieure où la résolution est double. Le gris représente une membrane non visible, tandis que le blanc représente une membrane visible.



De gauche à droite : < 12,5 % ; 12,5 - 37,4 % ; 37,5 - 62,4 % ; 62,5 - 87,5 % ; 87,5 - 93,75 % , > 93,75 ratio estimé de la muqueuse visible

7.5 Notification relative au cæcum

Si les repères cæcaux sont capturés sur une image figée, l'utilisateur reçoit un avertissement signifiant qu'il est parvenu au cæcum. Le symbole ci-dessous apparaît, clignote trois fois puis disparaît. En cas de désactivation de la détection, le symbole de la croix clignote également trois fois tandis que le symbole du cæcum s'affiche. Si la détection est activée, le symbole du cæcum clignote trois fois seul.



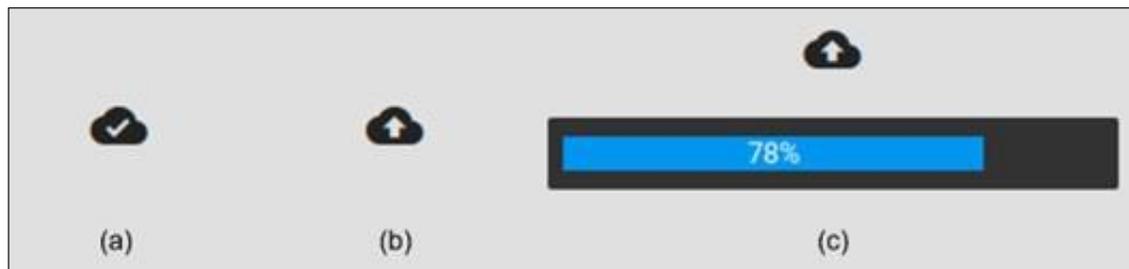
Remarque : si le patient a subi une appendicectomie, CADDIE peut ne pas reconnaître certains repères. Dans ce cas, l'avertissement lié au cæcum peut ne pas se produire et le symbole de détection désactivé ne pas clignoter.

7.6 Indicateur de téléchargement vers l'amont

Une fois le chargement vers l'amont terminé, le symbole devient une coche qui indique que le chargement vers l'amont a pris fin comme illustré à la figure (a).

Dès qu'une intervention a pris fin, et si l'enregistrement était activé, la vidéo commence le téléchargement vers l'amont. Démonstré par le symbole avec une flèche montante comme illustré à la figure (b).

Si un utilisateur souhaite voir le progrès, il peut survoler à l'aide de la souris et voir un pourcentage. Exemple à 78 % complet comme illustré à la figure (c).



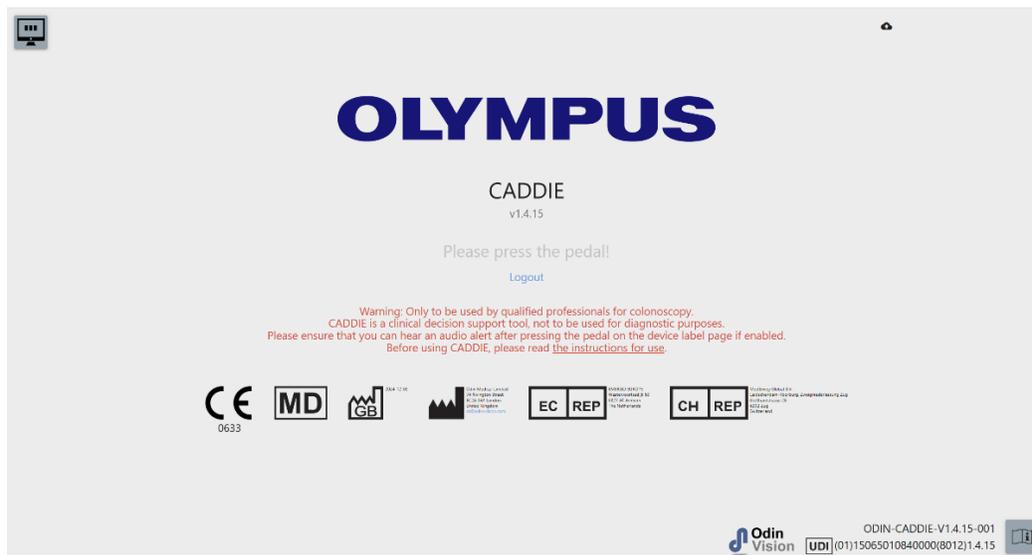
8 Utilisation

1. Il est possible d'accéder à un navigateur pris en charge à l'adresse Web suivante (URL) : <https://caddie.odin-vision.com>. La page de connexion est illustrée ci-dessous.



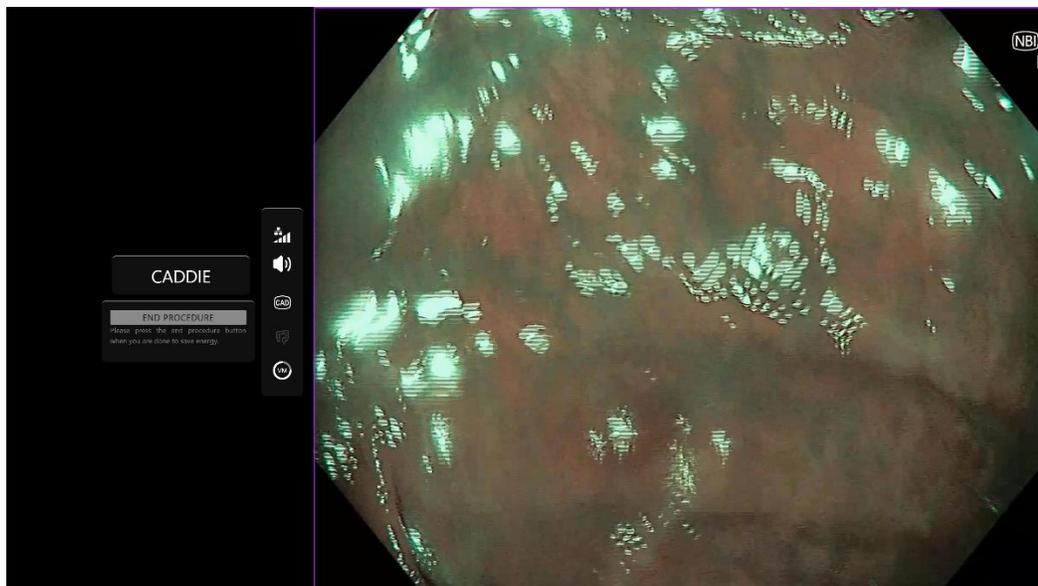
Remarque : l'utilisateur n'a pas besoin de saisir d'identifiants de connexion sur une version logicielle déployée localement (lorsque l'ordinateur hôte et l'ordinateur client sont identiques). L'appareil démarre automatiquement lorsque l'ordinateur s'allume et que l'utilisateur se connecte. La connexion à CADDIE se fait automatiquement.

2. Il faut saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Après la connexion, la page d'étiquette s'affiche tel qu'illustré ci-dessous.

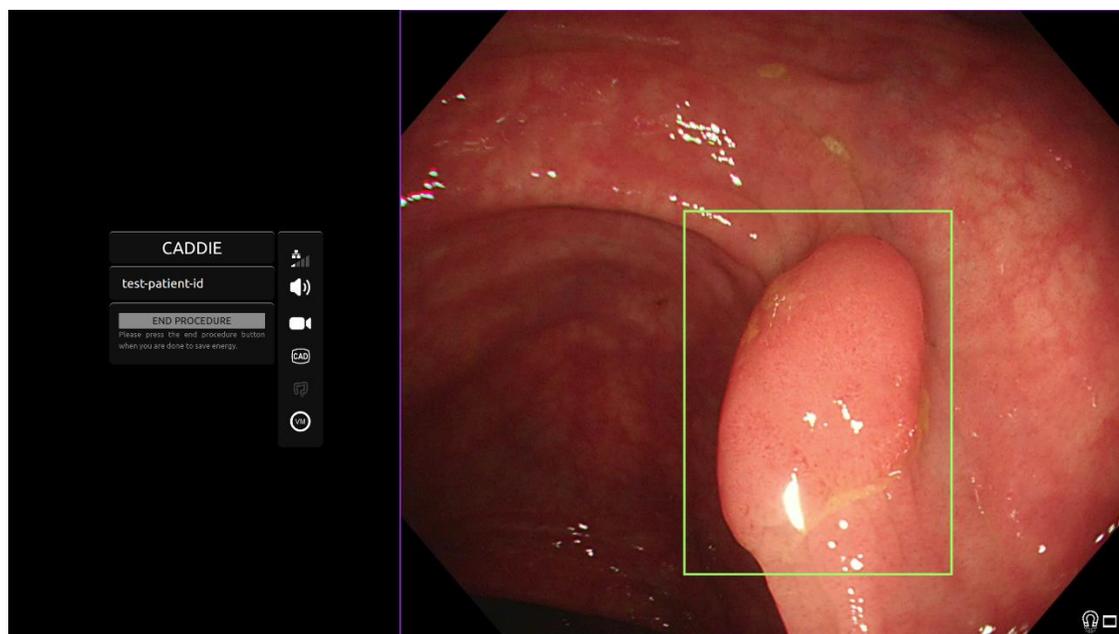


3. Il est possible d'accéder à l'identifiant unique de l'appareil du produit, qui identifie la version spécifique du logiciel pour la traçabilité de l'appareil, en appuyant sur la touche « i » du clavier ; il s'affiche sur le coin inférieur droit de l'écran de démarrage à côté du symbole du mode d'emploi (livret).

4. L'indicateur de téléchargement vers l'amont s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran de démarrage.
5. Le déclenchement d'un interrupteur lance CADDIE (soit par une pression de la pédale, soit en appuyant sur une touche configurée du clavier relié à l'ordinateur client). Le flux d'images de l'endoscope s'affiche ainsi que plusieurs symboles d'indication, détaillés à la section 7.



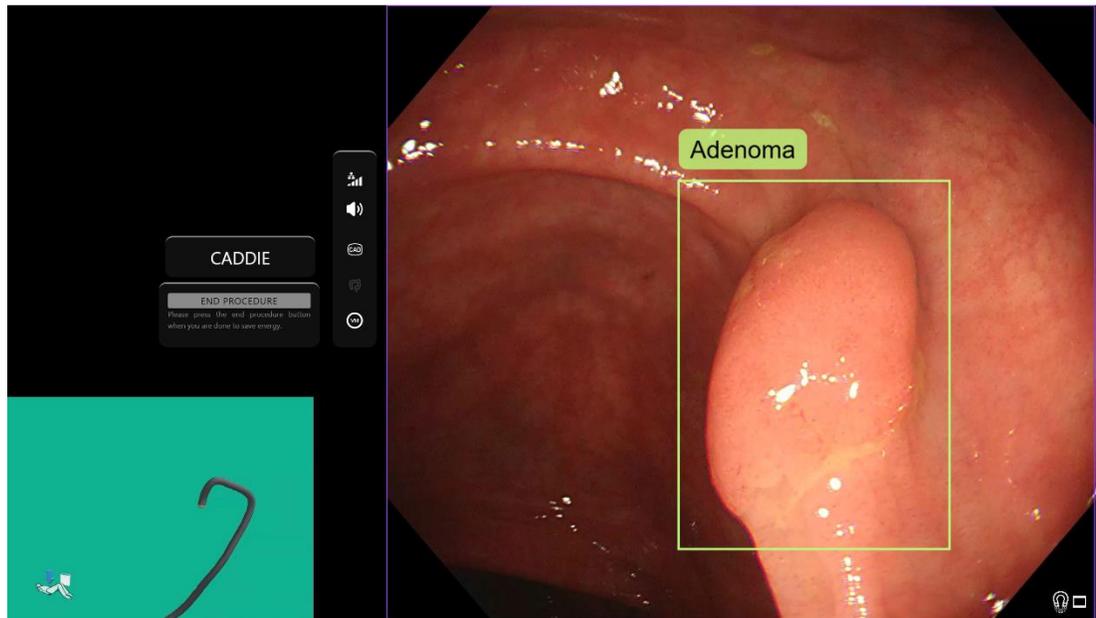
6. Détection des polypes : l'appareil met en évidence les zones aux caractéristiques visuelles des polypes coliques s'ils se trouvent dans le champ de vue de l'endoscope. Les boîtes englobantes permettent de visualiser les zones mises en évidence.



7. La détection peut être activée ou désactivée à l'aide d'un interrupteur, par exemple, par une pression longue de la pédale. Si elle est désactivée, la boîte englobante de détection de polype ne pourra plus être visualisée. Le symbole de notification du statut de détection est une croix, le symbole d'alerte audible barré s'affiche, comme illustré ci-dessous. Une notification

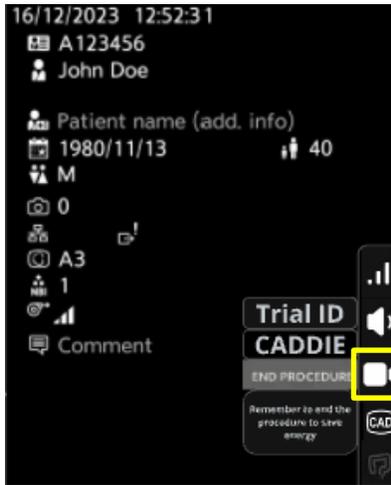
supplémentaire « DETECTION OFF » (désactivation de la détection) s'affiche. Lorsque l'on appuie sur la pédale, une barre de téléchargement s'affiche autour de l'icône de détection ainsi qu'au bas de la notification pour indiquer l'activation ou la désactivation de la détection.

8. Caractérisation du tissu du polype : on peut utiliser l'appareil pour analyser les caractéristiques visuelles d'une image fixe et virtuelle de chromoendoscopie et fournir des informations pour aider l'utilisateur à caractériser le tissu. On procède en centrant d'abord la zone d'intérêt sur le flux endoscopique et en laissant l'endoscope se focaliser. Ensuite, il est possible de déclencher un interrupteur, c.-à-d. une courte pression de pédale, pour afficher les résultats. Les données affichées peuvent étayer des décisions cliniques ; toutefois, l'appareil n'est pas conçu comme outil diagnostique. Les informations justificatives résultantes s'affichent dans la boîte englobante respective, c.-à-d. « Adénome », « Non adénome » ou « Incertain ». (La disponibilité de la fonction de caractérisation dépend de la configuration de l'utilisateur individuel.)



9. Si les informations affichées sont « Incertain », la caméra doit être repositionnée pour centrer le tissu et focalisée avant de tenter une nouvelle caractérisation.
10. Des informations justificatives supplémentaires sont présentées à la gauche de la zone d'images sous la forme de symboles de notification. Les symboles de notification sont détaillés à la section 7.
11. L'utilisateur peut configurer s'il le souhaite l'alerte sonore de détection. Une touche préconfigurée (« M » par défaut) permet l'activation ou la désactivation de cette alerte ; on peut aussi cliquer sur l'icône du son. Il est possible d'ajuster le volume en survolant l'icône du son et en ajustant le curseur qui s'affiche, voir section 7.3.

12. Si cela est configuré, on peut enregistrer une vidéo et d'autres données (mais pas de données du patient) pendant les interventions. L'utilisateur est informé de l'enregistrement de données en cours par l'affichage d'une icône de caméra dans la barre d'état de l'appareil, comme indiqué ci-dessous (surligné en jaune).



9 Interprétation des résultats

9.1 Mise en évidence de zones avec les caractéristiques visuelles de polypes coliques

L'appareil a pour fonction la mise en évidence de zones montrant les caractéristiques visuelles de polypes coliques. Les zones ne doivent pas être interprétées comme étant définitivement des polypes. La responsabilité de la prise de décision déterminant si une région mise en évidence contient ou non un polype incombe à l'utilisateur.

9.2 Caractérisation et analyse des caractéristiques

Les informations de caractérisation et d'analyse des caractéristiques qui s'affichent, lorsqu'elles sont invoquées, le sont uniquement à fins d'aide à la décision. Il ne faut pas interpréter les informations comme une décision diagnostique clinique. Elles ont pour unique but d'étayer le processus décisionnel de l'utilisateur. Elles ne doivent pas être utilisées en remplacement du diagnostic optique ou d'une histopathologie. (La disponibilité de la fonction de caractérisation dépend de la configuration de l'utilisateur individuel.)

9.3 Estimation de la muqueuse visible

Le graphique circulaire d'estimation de la muqueuse visible est une mesure d'atténuation du risque. Il s'agit d'un indicateur objectif de la visibilité de la membrane muqueuse. Il permet d'indiquer à l'utilisateur le degré d'efficacité de la préparation intestinale, ce qui aura un impact direct sur la capacité du logiciel CADDIE à fonctionner comme prévu.

9.4 Détection du cæcum

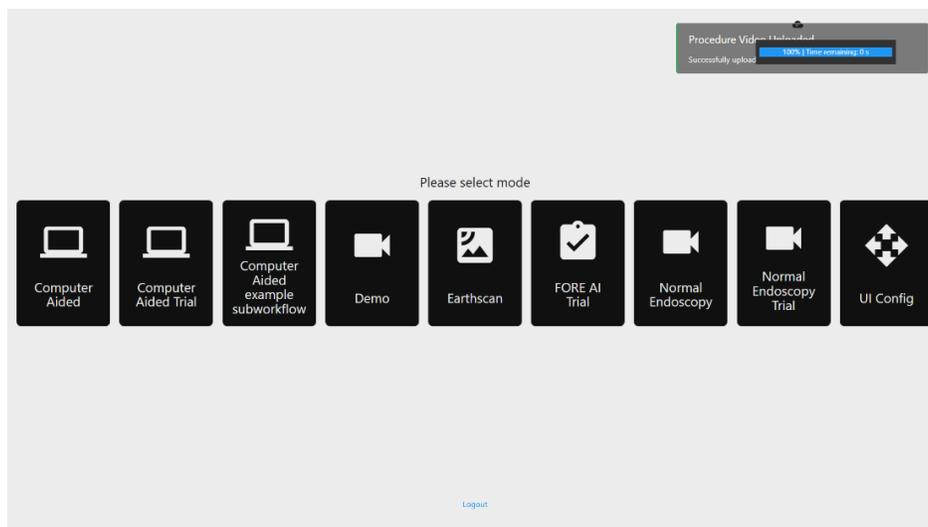
Le symbole d'avertissement de détection du cæcum est une mesure d'atténuation du risque. Il invite l'utilisateur à vérifier que le mode de détection du logiciel CADDIE est activé avant de commencer l'inspection.

10 Modes d'étude clinique

1. Il est possible de configurer des modes d'étude clinique pour certains utilisateurs. Ces modes peuvent contenir des caractéristiques supplémentaires aux modes ci-dessus. Un utilisateur ne peut pas accéder aux modes d'étude clinique s'il ne fait pas partie d'une étude clinique. Si le mode d'étude clinique est activé, la page suivante est montrée après la connexion et avant la page d'accueil (les options des modes peuvent varier). L'utilisateur peut cycliser et sélectionner un mode d'étude clinique à l'aide de la pédale. Une courte pression permet de déplacer le mode sélectionné (boîte plus grande et plus claire). Enfoncer la pédale pendant 2 secondes puis la relâcher permet de sélectionner le flux de travail. Une boîte de chargement autour du mode sélectionné indique quand on peut relâcher la pédale.



2. Le mode d'étude assistée par ordinateur redirigera à la page d'accueil CADDIE indiquée ci-dessus à la section 8.2. Suivre les instructions à l'écran permet de commencer la procédure d'étude avec CADDIE. Il est possible d'activer des caractéristiques d'étude supplémentaires.
3. Dans tous les modes d'études cliniques, le mode en cours d'utilisation est affiché à tout moment dans le coin supérieur gauche.
4. L'indicateur de téléchargement vers l'amont est disponible dans le coin supérieur droit



11 Spécifications minimales

11.1 Spécifications de système du client minimales : déploiement cloud

UC	Intel i3 (8e gén.) ou équivalent
RAM	4 Go
Connexion au réseau	Téléchargement vers l'amont : 20 Mbit ; téléchargement vers l'aval : 1 Mbit. Pour une performance optimale, une connexion filaire est nécessaire
Navigateur	Chromium (v 83 ou supérieure) : par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge
Carte d'acquisition d'images	Compatible avec le système endoscopique à utiliser (fournissant résolution native et fréquence d'images du processeur) <ul style="list-style-type: none"> • Résolution : 720 x 1 280 (HD) • Fréquence d'image : 25 Hz
Écran	Écran primaire de l'endoscope ou écran secondaire équivalent (fournissant résolution native et fréquence d'images du processeur) <ul style="list-style-type: none"> • Résolution : 720 x 1 280 (HD) • Fréquence d'image : 25 Hz
Haut-parleurs audio	Convient à l'environnement de travail
Système d'exploitation	Microsoft Windows 10 ou supérieur

11.2 Spécifications minimales du système hôte : déploiement local

UC	Intel i7 (8e gén.) ou équivalent
RAM	16 Go
Navigateur	Chromium (v 83 ou supérieure) : par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge
Carte d'acquisition d'images	L'appareil doit être compatible avec le système d'endoscopie avec lequel on l'utilise
Écran	Pour correspondre à la résolution de l'écran du système endoscopique
Processeur graphique (GPU)	NVIDIA Turing GPU, au moins NVIDIA RTX 2070
Système d'exploitation	Linux avec Linux Kernel 4.15, p. ex. Ubuntu Linux 18.04 ou supérieur

12 Compatibilité avec les autres appareils

Le logiciel n'interface pas directement avec les appareils, excepté pour l'ordinateur du client. L'appareil interagit via l'ordinateur du client avec une carte d'acquisition d'images compatible pour recevoir le flux vidéo endoscopique. L'appareil interagit avec un écran via l'ordinateur du client pour afficher les informations sur l'écran. Pour les spécifications de système du client minimales, voir la section 11.

CADDIE est compatible avec les processeurs vidéo endoscopiques et les scopes équipés de résolutions de qualité d'image haute définition (HD) ou supérieure.

CADDIE n'a pas été testé sur des systèmes endoscopiques de résolution de qualité d'image inférieure à HD. La performance de CADDIE peut être affectée négativement et varier s'il est utilisé sur des systèmes d'endoscopie avec des résolutions de qualité d'image inférieures.

CADDIE est compatible avec l'imagerie en lumière blanche et les modalités de lumière de chromoendoscopie virtuelle.

CADDIE a été testé à l'aide de processeurs vidéo Olympus avec de la lumière blanche et l'imagerie en bande étroite (NBI pour « Narrow band imaging »). La performance de CADDIE conjointement aux processeurs vidéo ou aux modalités de chromoendoscopie virtuelle d'autres fabricants peut être affectée négativement ou varier.

13 Mesures de sécurité informatique

1. Les utilisateurs doivent utiliser un mot de passe fort pour leur connexion CADDIE et protéger leurs identifiants de connexion conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
2. Les utilisateurs doivent utiliser une protection contre les virus, des pare-feux et toute autre protection de cybersécurité (y compris les mises à jour de système d'exploitation) selon les exigences locales des ordinateurs utilisés pour accéder au logiciel CADDIE conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
3. Lorsqu'ils utilisent leurs ordinateurs pour accéder au logiciel CADDIE, les utilisateurs doivent respecter les politiques de sécurité des organisations et se méfier des communications susceptibles d'être des attaques d'hameçonnage ou d'autres attaques de cybersécurité. Les utilisateurs doivent être prudents lorsqu'ils cliquent sur des liens prétendant être un site web d'Odin Vision ou le logiciel CADDIE.
4. Le fabricant recommande que l'ordinateur du client utilisé pour accéder au site web de CADDIE soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers.
5. Pour le déploiement sur site (local) de CADDIE, le fabricant recommande que le serveur utilisé pour héberger le service du logiciel CADDIE soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers.

14 Caractéristiques de performance de l'appareil

Les tests de performance non cliniques (banc d'essai) comprenaient la validation des algorithmes de CADDIE sur des ensembles de données multiples pour évaluer la sensibilité et la spécificité. Dans tous les ensembles de données, CADDIE a fonctionné comme prévu et a satisfait aux critères prédéfinis de performance. La capacité pour CADDIE à détecter des polypes, à la caractérisation du tissu des polypes et à la classification des caractéristiques du tissu du polype a été évaluée. Un résumé des résultats est présenté ci-dessous.

Détection des polypes :

La capacité pour CADDIE à différencier entre une muqueuse normale et le tissu du polype sur des trames vidéo obtenues rétrospectivement d'interventions coloscopiques intégrales en lumière blanche HD chez 268 patients a été évaluée et les résultats ont été comparés aux données historiques de référence (statut de polypes connus par image).

Un total de 630 polypes ont été excisés puis envoyés au service histologie à partir de 219 cas. Le nombre total d'images de polypes de ces vidéos était de 582 891 images. L'ensemble des données comprend également 49 coloscopies intégrales en lumière blanche sans polypes. Le nombre total d'images de ces vidéos était de 1 110 552 images. Un signalement de la distribution de l'ensemble des tests sur la base de l'histopathologie, les sites, la morphologie et les tailles diverses (diminutives : ≤ 5 mm, petites : ≤ 10 mm grandes : > 10 mm) des polypes a été effectué.

Un signalement d'objets faux positifs moyens par patient (94,3), de fausses alarmes moyennes par minute par patient (pour > 200 ms, elles étaient de 7,6), de sensibilité de trame moyenne (68,3) et de sensibilité par polype [100 % (628/628)] à différents niveaux de persistance de détection a été effectué (IC de 95 %).

La sensibilité de trame moyenne avec l'intervalle de confiance de 95 % et la sensibilité par polype pour différents niveaux de zone d'intersection sur l'Union (IoU) entre les boîtes-témoins prévues ont été signalées. Les seuils IoU étaient de 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. Par exemple, pour 50 % de seuils IoU, la sensibilité de trame moyenne et la sensibilité par polype étaient de 57,3 et 99,7 % (intervalle de confiance (IC) de 95 %). Performances de CADDIE lors de l'analyse de la totalité des 1 693 443 images de l'ensemble des tests, apparaissant dans la plage > 0 seconde, calculées par deux méthodes statistiques différentes.

Le calcul et le signalement du taux moyen de vrais positifs par image (IC de 95 %) regroupés selon l'histologie des polypes, la taille des lésions et les processeurs vidéo et le taux moyen de faux positifs par image ont été effectués. La moyenne globale du taux de vrais positifs par image et du taux de faux positifs par image (IC de 95 %) était de 69 avec un taux de détection des polypes de 100 % (630/630) sur 219 vidéos, et de 5,3 sur 49 vidéos, respectivement. Le nombre moyen d'adénomes était de 72,6 avec une détection de polypes de 100 % (151/151) à partir de 85 vidéos. La moyenne des lésions de grande taille (> 10 mm) était de 77,7 avec un taux de détection des polypes de 100 % (25/25) sur 20 vidéos. Une analyse Bootstrap (1 000 itérations) a été effectuée pour déterminer la moyenne globale du taux de vrais positifs par image et du taux de faux positifs par image (IC de 95 %). Le taux de vrais positifs (TVP) de l'objet de CADDIE avec une persistance de 500 ms est de 98,24 %, répondant aux critères de réussite du protocole.

Caractérisation du tissu du polype :

La capacité pour CADDIE à différencier entre les différents types de polypes (entre des adénomes et des non-adénomes) sur des trames vidéo enregistrées rétrospectivement de 231 patients ayant subi des interventions de coloscopie standard a été évaluée et les résultats ont été comparés à la mesure histologique témoin. CADDIE satisfait aux directives de surveillance post-polypectomie de l'ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) et caractérise les polypes en deux catégories : adénome et non-adénome. Les performances de CADDIE ont été évaluées lors d'un banc d'essai exécuté sur un ensemble de données indépendant composé de 331 séquences vidéo de polypes de 231 interventions, pendant lequel un total de 482 polypes ont été excisés puis envoyés au service d'histologie. Après avoir subi une analyse histologique, 297 de ces polypes ont été caractérisés comme des adénomes, 134 comme des hyperplasies et 49 comme des lésions

festonnées sessiles (LFS). Le nombre total d'images de ces séquences vidéo est de 48 307 images, toutes comprenant des polypes.

Un signalement de la distribution de l'ensemble des tests sur la base de l'histopathologie, les sites, la morphologie, les types d'endoscope et les tailles diverses (diminutives : ≤ 5 mm, petites : ≤ 10 mm grandes : > 10 mm) des polypes a été effectué.

Un signalement de la distribution des tailles diminutives (0 - 5 mm) et de toutes les autres tailles de polypes, taux de vrais positifs par image et taux de faux positifs par image groupés par histologie de polype, taille de lésion, processeurs vidéo, type d'image et qualité d'image a été effectué. Lors du test de CADDIE sur un ensemble de données de 231 patients, un total de 482 polypes a été excisé puis envoyé au service d'histologie. Le taux de vrais positifs par image était de 89,02 % [89,00, 89,03] et le taux de faux positifs par image était de 9,51 % [9,49, 9,53]. En outre, sur les 482 polypes, 309 provenant de 175 patients ont été catégorisés comme diminutifs (de taille comprise entre 0 et 5 millimètres). Le TVP diminutif par image était de 87,45 % [87,44, 87,47] et le taux de faux positifs (TFP) par image était de 7,64 % [7,61, 7,67]. La performance de CADDIE satisfait au critère selon lequel le TVP diminutif de polypes par image doit être supérieur à 80 %.

15 Traçabilité

Tableau 1 : UDI de base / UDI-DI / Version logicielle

UDI-DI de base	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Numéro de la version logicielle	1.4.15
UDI complet (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Code produit	R5001220
Numéro du catalogue	CADDIE

16 Coordonnées

Pour toute question, demande d'information ou d'assistance, veuillez contacter Odin Vision de l'une de la manière suivante :

E-mail : cs@odin-vision.com

En ligne : odin-vision.com

Tout incident grave survenu en relation à l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant (Odin Medical Ltd) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Tout incident de cybersécurité survenu en relation à l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant (Odin Medical Limited, opérant sous le nom commercial Odin Vision).

17 Glossaire des symboles d'appareils médicaux

Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole / de la description	Titre de la norme / du règlement	Référence de la norme/réglementation
	Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.1
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-3082
	Représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne	Renvoie au représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Représentant autorisé en Suisse	Désigne le représentant autorisé en Suisse	Feuille d'information - Obligations Opérateurs économiques CH, associés à l'art. 51, al. 1, MedDO (812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 (MedDO))	MU600_00_016, page 5 note 7

	Importateur	Indique l'entité qui importe l'appareil médical dans les paramètres régionaux	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.8
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-3725
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, GB renvoie à Grande-Bretagne. La date de fabrication peut être ajoutée près de ce symbole.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.11
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	CEI 60417-6049
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.4.3
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-1641
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lorsque l'on utilise l'appareil ou la commande à proximité du <i>symbole</i> , ou que la situation actuelle demande l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.4.4
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A
	Appareil médical	Indique que l'article est un appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Identifiant d'appareil unique	Indique un porteur comprenant des informations identifiées d'appareil unique.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.10

	Marquage CE	Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745	UE 2017/745, article 20
---	-------------	---	-------------------------	-------------------------

Cette page est laissée intentionnellement vierge

OLYMPUS

Document: OD-001072-PL

Approved version: 15

Title: ODIN-CADDIE-IFU Instructions for Use - French



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:43:44 GMT 2024
Approved o55sHg9DgHY4SPrlYCD8zVUmNGk

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
15	Tue Dec 3 2024	Approved	Rachael Ford
14	Thu Nov 28 2024	Superseded	Rachael Ford
13	Tue Sep 10 2024	Superseded	Rachael Ford
12	Thu May 9 2024	Superseded	Rachael Ford
11	Tue Nov 21 2023	Superseded	Rachael Ford
10	Thu Feb 23 2023	Superseded	Rachael Ford
9	Fri Nov 18 2022	Superseded	Vincent Riviere
8	Mon Oct 10 2022	Superseded	Rachael Ford
7	Tue Jun 14 2022	Superseded	Sam Heavey
6	Fri Jan 28 2022	Superseded	Sam Heavey
5	Fri Dec 17 2021	Superseded	Sam Heavey
4	Fri Aug 20 2021	Superseded	Sam Heavey
3	Thu May 20 2021	Superseded	Daniel Toth
2	Wed Apr 7 2021	Superseded	Daniel Toth
1	Fri Jan 22 2021	Superseded	Daniel Toth
Version	Approved on	Status	Issued by