

OLYMPUS

GEBRAUCHSANWEISUNG

CADDIE

ODIN VISION



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
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
Richtiring 30
8304
Wallisellen
Switzerland

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	2
3	Vorgesehene Patientengruppe	2
4	Vorgesehene Anwender	2
5	Kontraindikationen	2
6	Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen	3
7	Benachrichtigungssymbole	3
7.1	Netzwerkqualität	4
7.2	Erkennungsstatus	4
7.3	Status des akustischen Alarms	4
7.4	Anzeige der sichtbaren Schleimhaut	5
7.5	Blinddarm-Benachrichtigung	5
7.6	Upload-Anzeige	5
8	Anwendung	6
9	Interpretation der Ergebnisse	10
9.1	Hervorheben von Bereichen mit den visuellen Merkmalen von Dickdarpolypen	10
9.2	Charakterisierung und Merkmalsanalyse	10
9.3	Schätzung der sichtbaren Schleimhaut	10
9.4	Blinddarmerkennung	10
10	Modi für klinische Studien	11
11	Mindestspezifikation des Systems	12
11.1	Mindestspezifikation des Client-Systems – Cloud-Bereitstellung	12
11.2	Mindestspezifikation des Host-Systems – Lokale Bereitstellung	12
12	Kompatibilität mit anderen Produkten	13
13	IT-Sicherheitsmaßnahmen	13
14	Leistungsmerkmale des Produkts	14
15	Rückverfolgbarkeit	16
16	Kontaktinformationen	16
17	Glossar der Symbole für medizinische Geräte	16

6 WARNUNGEN, EINSCHRÄNKUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1 Produktbeschreibung

CADDIE ist eine auf künstlicher Intelligenz basierende Software für medizinische Geräte. CADDY ist mit dem Video-Feed verbunden, der von einem endoskopischen Videoprozessor während einer Koloskopie erzeugt wird.

Die Software ist für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal als Ergänzung zur Videoendoskopie vorgesehen, um die Aufmerksamkeit auf Regionen zu lenken, deren visuelle Merkmale mit Läsionen der Dickdarmschleimhaut (wie Polypen und Adenome) übereinstimmen.

CADDIE analysiert die Daten des endoskopischen Videoprozessors in Echtzeit und liefert Informationen, die dem Endoskopiker bei der Erkennung und/oder Charakterisierung vermuteter kolorektaler Polypen helfen, wenn diese im Sichtfeld des Endoskops liegen.

Die durch CADDIE hervorgehobenen Bereiche sind nicht als eindeutige Polypen oder Adenome zu interpretieren. Die Verantwortung für die Entscheidung, ob eine hervorgehobene Region einen Polypen enthält oder ein Adenom ist, liegt beim Anwender. Der Endoskopiker ist dafür verantwortlich, von CADDIE vermutete Polypenbereiche zu überprüfen und auf der Grundlage seines eigenen medizinischen Urteils das Vorliegen oder Fehlen eines Polyps sowie dessen Klassifizierung zu bestätigen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

1. CADDIE ist für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Anwender) als Ergänzung zur Videoendoskopie vorgesehen.
2. CADDIE kann die Aufmerksamkeit auf Regionen mit visuellen Merkmalen lenken, die mit verschiedenen Arten von Anomalien der Dickdarmschleimhaut übereinstimmen.
3. CADDIE ist darauf trainiert, Koloskopie-Videobilder zu verarbeiten, die Regionen enthalten können, die mit kolorektalen Läsionen wie Polypen, einschließlich winziger und flacher Polypen, übereinstimmen.
4. CADDIE kann die visuellen Eigenschaften analysieren und Informationen bereitstellen, die dem Anwender bei der Charakterisierung des Gewebes helfen. Diese Informationen werden vom Anwender interpretiert und es werden entsprechende Maßnahmen gemäß der standardmäßigen klinischen Praxis ergriffen.

3 Vorgesehene Patientengruppe

CADDIE ist für die Anwendung bei allen Patienten über 18 Jahren vorgesehen, die zu einer Koloskopie zur Untersuchung der Darmschleimhaut überwiesen wurden, sei es zu Screening-, Überwachungs-, symptomatischen oder diagnostischen Zwecken. Ausgenommen hiervon sind schwangere Frauen, für die keine klinische Bewertung durchgeführt wurde.

4 Vorgesehene Anwender

CADDIE ist für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Koloskopie vorgesehen.

5 Kontraindikationen

1. CADDIE sollte nicht verwendet werden, wenn bei der Koloskopie eine bekannte oder vermutete Darmperforation durchgeführt wird.
2. CADDIE sollte nicht zur Beurteilung von Schweregrad, Ausmaß oder Komplikationen von Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Divertikelkrankheit verwendet werden.
3. CADDIE sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Koloskopie kontraindiziert ist.

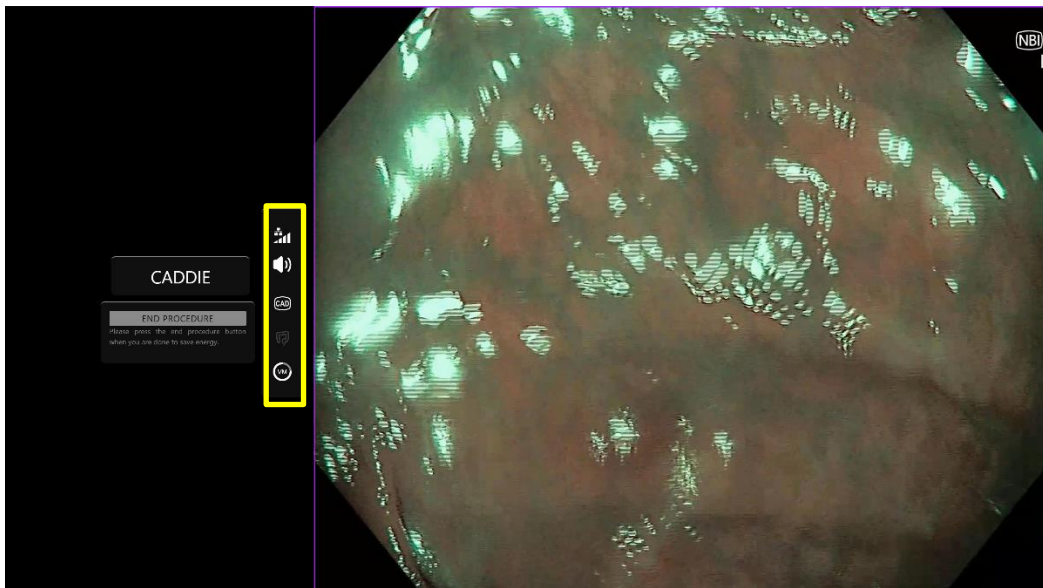
6 WARNUNGEN, EINSCHRÄNKUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

6 Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für Koloskopie und medizinisches Fachpersonal, das in der Anwendung von CADDIE geschult ist.
2. CADDIE ist ein klinisches Unterstützungstool und darf nicht als Ersatz für die Histopathologie verwendet werden.
3. Wenn sich der Patient einer Blinddarmentfernung oder einer anderen Operation unterzogen hat, die den Blinddarm betrifft, wie z. B. eine rechte Hemikolektomie oder eine Ileozäkalsektion, kann die Funktionalität der Blinddarmwarnung eingeschränkt sein.
4. Vermeiden Sie übermäßiges Vertrauen in das Gerät.
5. Wenn die Netzwerkanzeige anzeigt, dass keine Netzwerkverbindung besteht, sollte die normale klinische Praxis wieder aufgenommen werden.
6. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie nach dem Drücken des Pedals auf der Seite mit der Gerätebeschriftung einen akustischen Alarm hören können, sofern diese Option aktiviert ist.
7. Bitte stellen Sie sicher, dass das Endoskop über die Frame-Capture-Karte mit dem Client-PC verbunden ist.
8. Bitte überprüfen Sie, ob das Endoskopbild nach dem Drücken des Pedals auf der Seite mit dem Geräteetikett angezeigt wird.
9. Bitte stellen Sie sicher, dass der violette Bildbereich korrekt um den Endoskopie-Bildstrom herum definiert ist. Bitte kontaktieren Sie uns, wenn der Bereich neu kalibriert werden muss.

7 Benachrichtigungssymbole

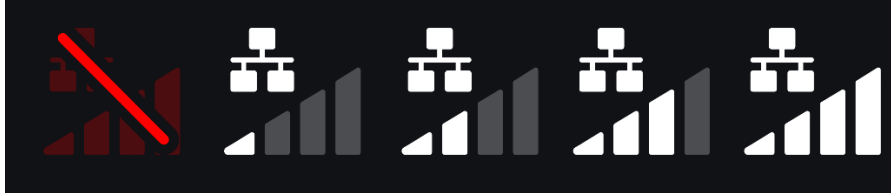
Das Feld mit den Benachrichtigungssymbolen wird auf der linken Seite des Endoskopie-Bildbereichs angezeigt, siehe den hervorgehobenen gelben Bereich in der Abbildung unten.



7 BENACHRICHTIGUNGSSYMBOLLE

7.1 Netzwerkqualität

Die Netzwerkqualität wird durch ein Netzwerkverbindungssymbol dargestellt. Die Anzahl der weißen Balken stellen die Qualität des Netzwerks dar. Je schwächer die Netzwerkverbindung, desto höher die Latenz und Verzögerung der bereitgestellten Informationen. Ein durchgestrichenes rotes Symbol bedeutet, dass keine Netzwerkverbindung verfügbar ist. Wenn die Netzwerkanzeige keine Netzwerkverbindung anzeigt, sollte die normale klinische Praxis wieder aufgenommen werden, da die CADDIE-Software nicht wie vorgesehen funktionieren kann.



Netzwerkverbindungssymbole: (a) > 100 ms und Erkennung reagiert nicht; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Erkennungsstatus

Der Erkennungsstatus wird durch das unten dargestellte Symbol angezeigt. Wenn die Erkennung eingeschaltet ist, wird das KI-gestützte Erkennungssymbol angezeigt. Wenn die Erkennung ausgeschaltet ist, erscheint eine durchgestrichene Version des Symbols, um anzuzeigen, dass die KI-Erkennung inaktiv ist. Dies kann durch Auslösen eines Schalters ein- und ausgeschaltet werden. Während der Erkennungsstatus aktiviert ist, zeigt das Gerät Begrenzungsrahmen um Bereiche des Video-Feeds mit den visuellen Merkmalen von Dickdarpolyphen an.



a) b)

Erkennungsstatus (a) aus oder (b) ein. Wenn der Blinddarm erkannt wird und die Erkennung ausgeschaltet ist, blinkt dieses Symbol dreimal zusammen mit dem Blinddarmsymbol.

7.3 Status des akustischen Alarms

Der Status des akustischen Alarms wird durch ein Lautstärkesymbol dargestellt. Wenn es durchgestrichen erscheint, bedeutet dies, dass der akustische Alarm ausgeschaltet ist. Dies ist ausgeschaltet, wenn die Erkennung ausgeschaltet ist, und eingeschaltet, wenn die Erkennung aktiviert ist, es sei denn, der Anwender deaktiviert den Ton. Wenn es deaktiviert ist, bleibt es ausgeschaltet.



Status des akustischen Alarms (a) ein, (b) aus und (c) Lautstärkeregler.

7.4 Anzeige der sichtbaren Schleimhaut

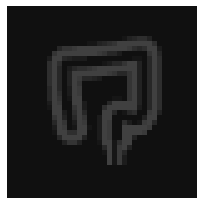
Die Menge der sichtbaren Schleimhaut wird mithilfe eines grau/weißen Kreisdiagrammsymbols visualisiert, das auf das nächste Viertel (25 %) der sichtbaren Schleimhaut auf- oder abgerundet wird, mit Ausnahme der Obergrenze, bei der die Auflösung verdoppelt wird. Grau steht für nicht sichtbare Membran und Weiß für sichtbare Membran.



Von links nach rechts: < 12,5 %; 12,5–37,4 %; 37,5–62,4 %; 62,5–87,5 %; 87,5–93,75 %, > 93,75 geschätzter Anteil der sichtbaren Schleimhaut

7.5 Blinddarm-Benachrichtigung

Wenn Blinddarmmarkierungen in einem Standbild erfasst werden, erhält der Anwender eine Warnung, dass der Blinddarm erreicht wurde. Das folgende Symbol erscheint und blinkt dreimal, bevor es verschwindet. Wenn die Erkennung ausgeschaltet ist, blinkt das Kreuzsymbol zusammen mit dem Blinddarmsymbol dreimal. Wenn die Erkennung aktiviert ist, blinkt das Blinddarmsymbol dreimal selbstständig.



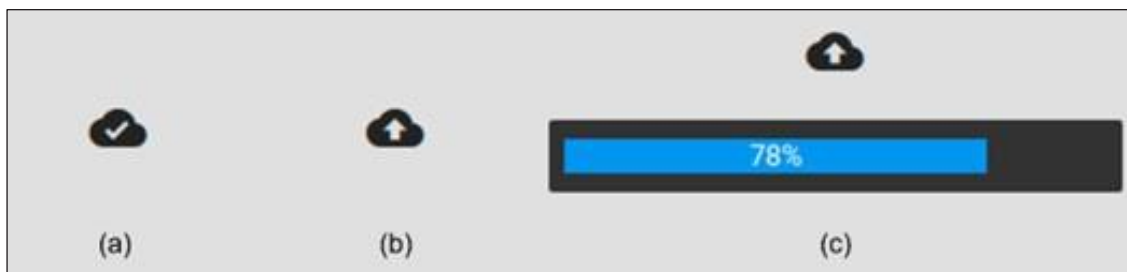
Hinweis: Wenn der Patient eine Blinddarmentfernung hatte, werden einige Orientierungspunkte möglicherweise von CADDIE nicht erkannt. In diesem Fall wird die Blinddarmwarnung möglicherweise nicht angezeigt und das Symbol für die deaktivierte Erkennung blinkt auch nicht.

7.6 Upload-Anzeige

Sobald der Upload abgeschlossen ist, verwandelt sich das Symbol in ein Häkchen und zeigt damit an, dass der Upload abgeschlossen ist, wie in Abbildung (a) dargestellt.

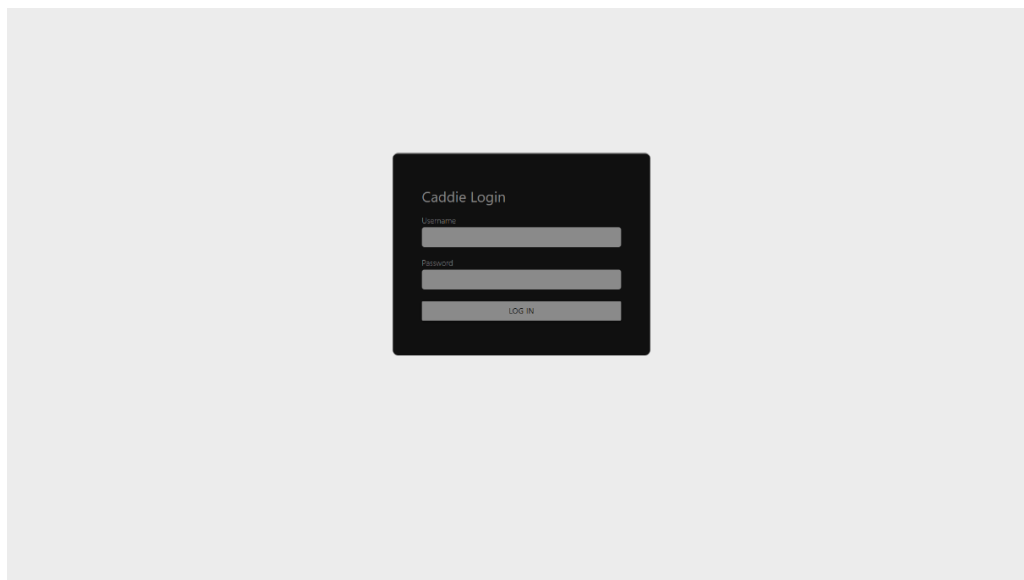
Sobald ein Vorgang abgeschlossen ist und die Aufnahme aktiviert wurde, wird mit dem Hochladen des Videos begonnen. Demonstriert durch das Symbol mit einem Aufwärtspfeil, wie in Abbildung (b) dargestellt.

Wenn ein Anwender den Fortschritt sehen möchte, kann er mit der Maus darüber fahren und einen Prozentsatz sehen. Beispiel bei 78 % Fertigstellung, wie in Abbildung (c) dargestellt.



8 Anwendung

1. Auf das Gerät kann über einen unterstützten Browser unter der folgenden Webadresse (URL) zugegriffen werden: <https://caddie.odin-vision.com>. Die Anmeldeseite ist unten dargestellt.



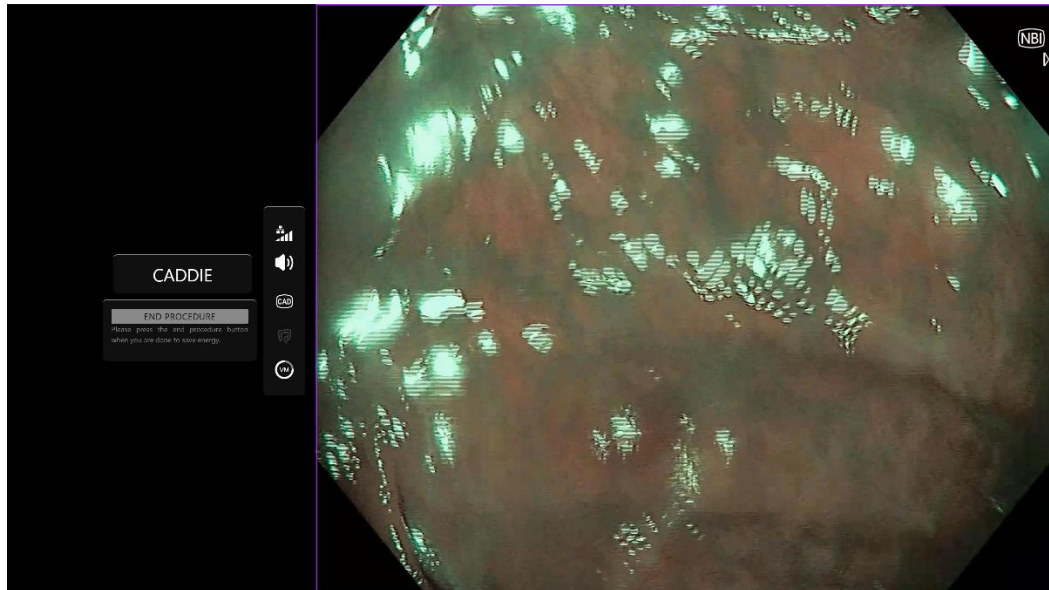
Hinweis: Bei einer lokal bereitgestellten Version der Software (wobei der Host-Computer und der Client-Computer identisch sind) muss der Anwender keine Anmeldeinformationen eingeben. Das Gerät startet automatisch, wenn der Computer eingeschaltet und vom Anwender angemeldet wird. Die Anmeldung für CADDIE erfolgt automatisch.

2. Es sind Benutzername und Passwort einzugeben. Nach erfolgreicher Anmeldung wird die Etikettenseite wie unten dargestellt angezeigt.

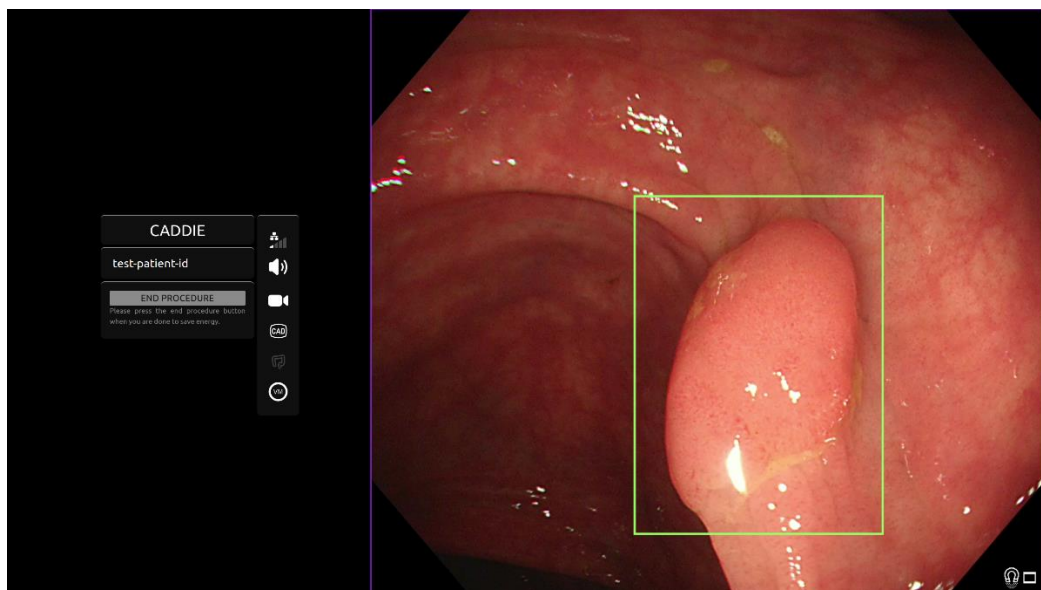


3. Die eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts, die die spezifische Version der Software zur Rückverfolgbarkeit des Geräts identifiziert, kann durch Drücken der „i“-Taste auf der Tastatur aufgerufen werden und wird als Nächstes in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms neben dem Symbol der Gebrauchsanweisung (Broschüre) angezeigt.

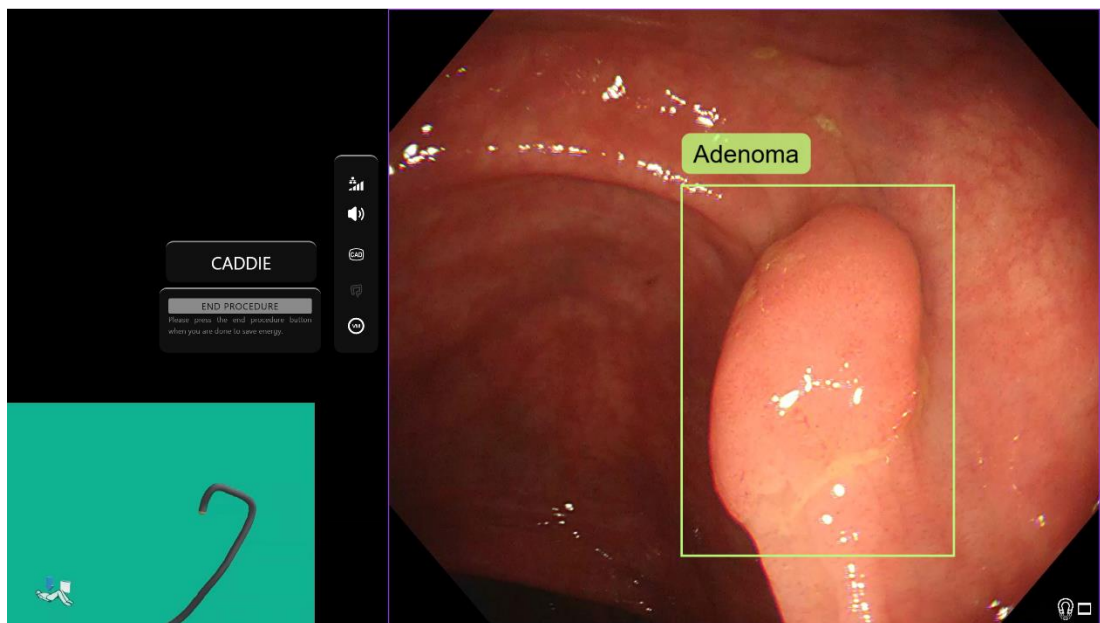
- Die Upload-Anzeige wird in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms angezeigt.
- CADDIE wird durch Auslösen eines Schalters gestartet (dies kann durch Drücken des Fußpedals oder einer konfigurierten Taste der am Client-Computer angeschlossenen Tastatur erfolgen). Der Endoskop-Bildstrom wird mit mehreren Anzeigesymbolen angezeigt, die in Abschnitt 7 detailliert beschrieben werden.



- Polypenerkennung Das Gerät markiert Bereiche mit den visuellen Merkmalen von Dickdampolypen, wenn sie im Sichtfeld des Endoskops liegen. Die Hervorhebung wird durch Begrenzungsrahmen visualisiert.

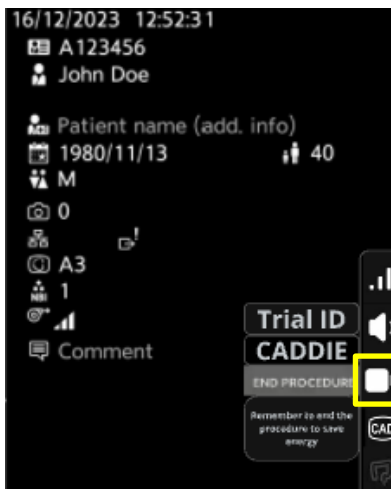


7. Die Erkennung kann über einen Schalter aktiviert und deaktiviert werden; zum Beispiel durch einen langen Druck auf das Fußpedal. Wenn sie deaktiviert ist, wird der Begrenzungsrahmen für die Polypenerkennung nicht mehr angezeigt. Das Symbol für die Benachrichtigung über den Erkennungsstatus ist ein Kreuz, und es wird das durchgestrichene akustische Alarmsymbol angezeigt, wie unten dargestellt. Eine zusätzliche Benachrichtigung „ERKENNUNG AUS“ wird angezeigt. Während das Pedal gedrückt wird, wird um das Erkennungssymbol herum sowie am unteren Rand der Benachrichtigung ein Ladebalken angezeigt, der anzeigt, dass die Erkennung aktiviert oder deaktiviert wird.
8. Charakterisierung des Polypengewebes: Das Gerät kann verwendet werden, um die visuellen Eigenschaften eines unbewegten, virtuellen Chromoendoskopiebildes zu analysieren und Informationen bereitzustellen, die dem Anwender bei der Charakterisierung des Gewebes helfen. Dies geschieht, indem zunächst der interessierende Bereich auf dem Endoskopie-Feed zentriert wird und das Endoskop fokussiert werden kann. Anschließend kann ein Schalter, also ein kurzer Pedaldruck, betätigt werden und die Ergebnisse werden angezeigt. Die angezeigten Daten können klinische Entscheidungen unterstützen; das Gerät ist jedoch nicht für den Einsatz als Diagnosegerät konzipiert. Die resultierenden unterstützenden Informationen werden im jeweiligen Begrenzungsrahmen angezeigt, d. h. „Adenom“, „Nicht-Adenom“ oder „Unsicher“. (Die Verfügbarkeit der Charakterisierungsfunktion hängt von der individuellen Benutzerkonfiguration ab.)



9. Wenn die angezeigten Informationen „Unsicher“ lauten, sollte die Kamera neu positioniert werden, um das Gewebe zu zentrieren und zu fokussieren, bevor eine erneute Charakterisierung versucht wird.
10. Zusätzliche unterstützende Informationen werden auf der linken Seite des Bildbereichs als Benachrichtigungssymbole dargestellt. Die Benachrichtigungssymbole sind in Abschnitt 7 aufgeführt.
11. Der Anwender hat die Möglichkeit, den Erkennungstonalarm zu konfigurieren. Er kann mit einer vorkonfigurierten Taste („M“ standardmäßig) oder durch Klicken auf das Tonsymbol deaktiviert oder aktiviert werden. Die Lautstärke kann angepasst werden, indem mit der Maus über das Tonsymbol gefahren und der angezeigte Schieberegler angepasst wird, siehe Abschnitt 7.3.

12. Bei entsprechender Konfiguration können während der Eingriffe Video- und andere Daten (keine Patientendaten) aufgezeichnet werden. Der Anwender wird benachrichtigt, wenn die Datenaufzeichnung läuft, indem in der Statusleiste des Geräts ein Kamerasymbol angezeigt wird, wie unten dargestellt (gelb hervorgehoben).



9 Interpretation der Ergebnisse

9.1 Hervorheben von Bereichen mit den visuellen Merkmalen von Dickdarpolypen

Das Gerät soll Bereiche hervorheben, die die visuellen Merkmale von Dickdarpolypen aufweisen. Die Bereiche sind nicht als eindeutige Polypen zu interpretieren. Die Verantwortung für die Entscheidung, ob eine hervorgehobene Region einen Polypen enthält oder nicht, liegt beim Anwender.

9.2 Charakterisierung und Merkmalsanalyse

Die auf Anfrage angezeigten Informationen zur Charakterisierung und Merkmalsanalyse dienen nur der Entscheidungsunterstützung. Die Informationen sollten nicht als klinische, diagnostische Entscheidung interpretiert werden. Sie dienen ausschließlich der Unterstützung des Entscheidungsprozesses des Anwenders. Sie sollten nicht als Ersatz für die optische Diagnose oder Histopathologie verwendet werden. (Die Verfügbarkeit der Charakterisierungsfunktion hängt von der individuellen Benutzerkonfiguration ab.)

9.3 Schätzung der sichtbaren Schleimhaut

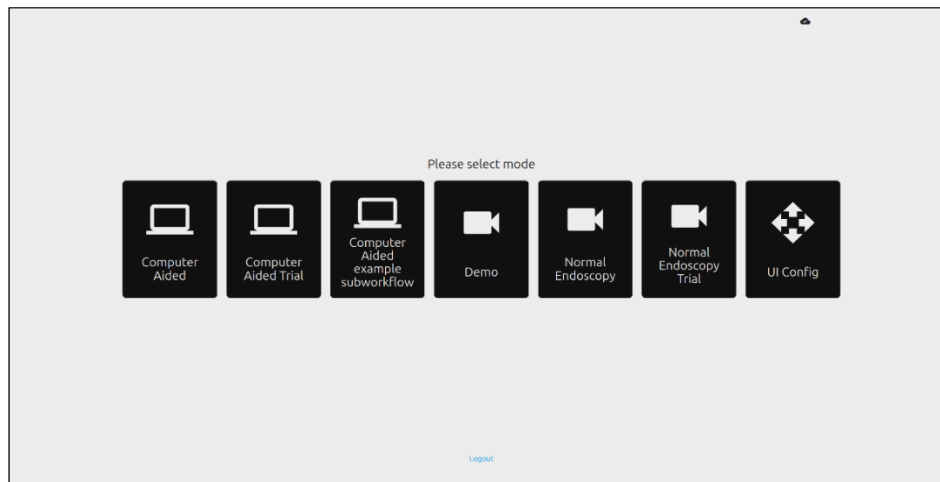
Das Kreisdiagramm zur Schätzung der sichtbaren Schleimhaut ist eine Maßnahme zur Risikominderung. Es ist ein objektiver Indikator für die Sichtbarkeit der Schleimhaut. Es kann dem Anwender anzeigen, wie effektiv die Darmvorbereitung war, was sich direkt auf die Fähigkeit der CADDIE-Software auswirkt, wie vorgesehen zu funktionieren.

9.4 Blinddarmerkennung

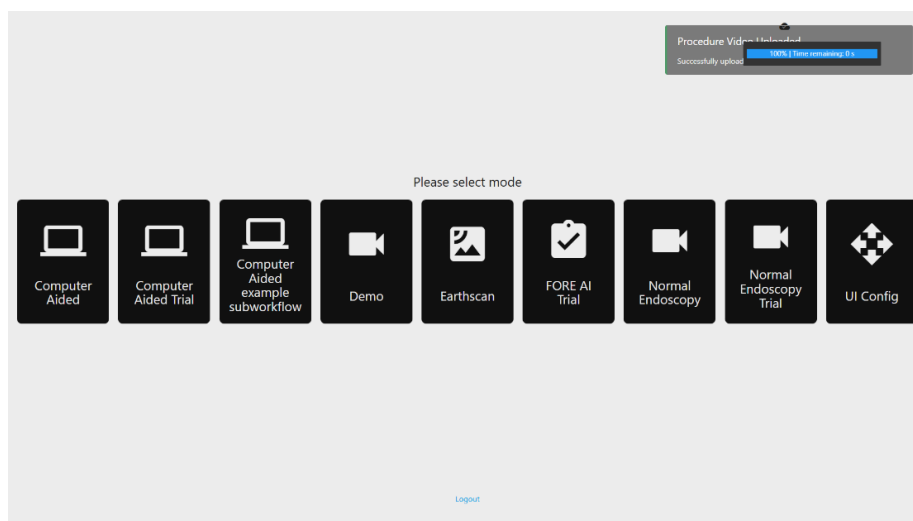
Das Warnsymbol zur Blinddarmerkennung ist eine Maßnahme zur Risikominderung. Der Anwender wird aufgefordert, vor Beginn der Inspektion zu überprüfen, ob der CADDIE-Softwareerkennungsmodus aktiviert ist.

10 Modi für klinische Studien

1. Für bestimmte Anwender können Modi für klinische Studien konfiguriert werden. Solche Modi können zusätzlich zu den oben genannten Funktionen weitere Funktionen enthalten. Anwender, die nicht an einer klinischen Studie beteiligt sind, können nicht auf die Modi für klinische Studien zugreifen. Wenn der Modus für klinische Studien konfiguriert ist, wird die folgende Seite nach der Anmeldung und vor der Begrüßungsseite angezeigt (die Optionen für die Modi können variieren). Der Anwender kann mit dem Pedal zyklisch wechseln und einen klinischen Testmodus auswählen. Durch kurzes Drücken wird der ausgewählte Modus verschoben (größeres und helleres Feld). Indem das Pedal 2 Sekunden lang gedrückt gehalten und es dann losgelassen wird, wird der Workflow ausgewählt. Ein Ladefeld um den ausgewählten Modus zeigt an, wann das Pedal losgelassen werden kann.



2. Im computergestützten Testmodus wird auf die CADDY-Begrüßungsseite weitergeleitet, die oben in Abschnitt 8.2 gezeigt wird. Wenn Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, beginnt der Testvorgang mit CADDIE. Möglicherweise sind zusätzliche Testfunktionen aktiviert.
3. In allen Modi für klinische Studien wird jederzeit oben links angezeigt, in welchem Modus sich der Anwender gerade befindet.
4. Die Upload-Anzeige ist in der oberen rechten Ecke verfügbar



11 Mindestspezifikation des Systems

11.1 Mindestspezifikation des Client-Systems – Cloud-Bereitstellung

CPU	Intel i3 (8. Generation) oder gleichwertig
RAM	4 GB
Netzwerkverbindung	20 Mbit Upload, 1 Mbit Download. Für eine optimale Leistung ist eine Kabelverbindung erforderlich
Browser	Chromium (Version 83 oder höher) – zum Beispiel Google Chrome oder Microsoft Edge
Frame-Capture-Karte	Kompatibel mit dem zu verwendenden Endoskopiesystem (bietet native Auflösung und Bildrate des Bildprozessors) <ul style="list-style-type: none"> • Auflösung: 720x1280 (HD) • Bildrate: 25 Hz
Monitor	Primärer Endoskopiemonitor oder gleichwertiger Sekundärmonitor (mit nativer Auflösung und Bildrate des Bildprozessors) <ul style="list-style-type: none"> • Auflösung: 720x1280 (HD) • Bildrate: 25 Hz
Audio-Lautsprecher	Geeignet für die Arbeitsumgebung
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 oder höher

11.2 Mindestspezifikation des Host-Systems – Lokale Bereitstellung

CPU	Intel i7 (8. Generation) oder gleichwertig
RAM	16 GB
Browser	Chromium (Version 83 oder höher) – zum Beispiel Google Chrome oder Microsoft Edge
Frame-Capture-Karte	Das Gerät muss mit dem zu verwendenden Endoskopiesystem kompatibel sein
Monitor	Passend zur Auflösung des Monitors des Endoskopiesystems
GPU	NVIDIA Turing GPU, mindestens NVIDIA RTX 2070
Betriebssystem	Linux-Betriebssystem mit Linux-Kernel 4.15, z. B. Ubuntu Linux 18.04 oder höher

12 Kompatibilität mit anderen Produkten

Die Software kommuniziert nicht direkt mit Geräten, mit Ausnahme des Client-PC. Das Gerät interagiert über den Client-Computer mit einer kompatiblen Frame-Capture-Karte, um den endoskopischen Video-Feed zu empfangen. Das Gerät interagiert über den Client-Computer mit einem Monitor, um Informationen auf dem Monitor anzuzeigen. Für Informationen zu den Mindestspezifikationen des Client-Systems siehe Abschnitt 11.

CADDIE ist mit endoskopischen Videoprozessoren und Endoskopen kompatibel, die hochauflösende (HD) oder höhere Bildqualitätsauflösungen ermöglichen.

CADDIE wurde nicht auf Endoskopiesystemen mit einer Bildqualitätsauflösung von weniger als HD getestet. Die Leistung von CADDIE kann beeinträchtigt werden und variieren, wenn es auf Endoskopiesystemen mit niedrigeren Bildqualitätsauflösungen verwendet wird.

CADDIE ist mit den Modalitäten der Weißlichtbildgebung und virtuellen Chromoendoskopie kompatibel.

CADDIE wurde mit Olympus-Videoprozessoren mit Weißlichtbildgebung und Narrow Band Imaging (NBI) getestet. Die Leistung von CADDIE bei Verwendung von Videoprozessoren anderer Hersteller oder virtuellen Chromoendoskopiemodalitäten kann beeinträchtigt werden und variieren.

13 IT-Sicherheitsmaßnahmen

1. Anwender sollten für ihre CADDIE-Anmeldung ein sicheres Passwort verwenden und ihre Anmeldeinformationen gemäß den Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation schützen.
2. Anwender sollten Virenschutz, Firewalls und andere Cybersicherheitsmaßnahmen (einschließlich Betriebssystemaktualisierungen) gemäß den lokalen Anforderungen auf Computern verwenden, die für den Zugriff auf die CADDIE-Software in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation verwendet werden.
3. Bei der Verwendung von Computern für den Zugriff auf die CADDIE-Software sollten Anwender die Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation befolgen und bei Kommunikation vorsichtig sein, bei der es sich möglicherweise um Phishing oder andere Cybersicherheitsangriffe handelt. Anwender sollten vorsichtig sein, wenn sie auf Links klicken, die angeblich zu einer Odin Vision-Website oder der CADDIE-Software führen.
4. Der Hersteller empfiehlt, den Client-Computer, der für den Zugriff auf die CADDIE-Website verwendet wird, in einem virtuellen LAN (VLAN) einzurichten, um den gesamten Netzwerkverkehr von anderen Krankenhaussystemen zu isolieren.
5. Für die interne (lokale) Bereitstellung von CADDIE empfiehlt der Hersteller, dass der Server, der zum Hosten des CADDIE-Softwaredienstes verwendet wird, in einem virtuellen LAN (VLAN) eingerichtet wird, um den gesamten Netzwerkverkehr von anderen Krankenhaussystemen zu isolieren.

14 Leistungsmerkmale des Produkts

Zu den nicht klinischen (Bench-)Leistungstests gehörte die Validierung der CADDIE-Algorithmen anhand mehrerer Datensätze, um Sensitivität und Spezifität zu bewerten. In allen Datensätzen erbrachte CADDIE die erwartete Leistung und erfüllte vordefinierte Leistungskriterien. Die Fähigkeit von CADDIE zur Polypenerkennung, zur Charakterisierung von Polypengewebe und zur Gewebeklassifizierung mit Polypenmerkmalen wurde bewertet. Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse.

Polypenerkennung:

Die Fähigkeit von CADDIE, bei 268 Patienten zwischen normaler Schleimhaut und Polypengewebe auf retrospektiv gewonnenen Videobildern von Standard-HD-Weißlicht-Koloskopieverfahren in voller Länge zu unterscheiden, wurde bewertet und die Ergebnisse mit der historischen Kontrolle (bekannter Polypenstatus pro Bild) verglichen.

Insgesamt wurden 630 Polypen aus 219 Fällen entfernt und anschließend der Histologie zugeführt. Insgesamt betrug die Zahl der Polypenbilder dieser Videos 582.891. Der Datensatz umfasst außerdem 49 Weißlichtkoloskopien in voller Länge ohne Polypen. Insgesamt betrug die Zahl der Bilder dieser Videos 1.110.552. Es wurde eine Aufschlüsselung des Testsatzes basierend auf Histopathologie, Lage, Morphologie und verschiedenen Größen (klein: ≤ 5 mm, klein: ≤ 10 mm, groß: > 10 mm) der Polypen angegeben.

Mittlere falsch-positive Objekte pro Patient (94,3), mittlere Fehlalarme pro Minute und Patient (bei > 200 ms waren es 7,6), mittlere Bildempfindlichkeit (68,3) und Sensitivität pro Polyp [100 % (628/628)] bei unterschiedlichen Graden der Erkennungspersistenz wurden angegeben (KI 95 %).

Es wurden die mittlere Bildsensitivität sowie das 95%-Konfidenzintervall und die Sensitivität pro Polyp für verschiedene Ebenen der Intersection over Union (IoU)-Fläche zwischen der vorhergesagten Box und der Ground-Truth-Box angegeben. Die IoU-Schwellenwerte waren 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. Beispielsweise betragen für 50 % der IoU-Schwellenwerte die mittlere Bildsensitivität und die Sensitivität pro Polyp 57,3 bzw. 99,7 % (KI 95 %). Leistungen von CADDIE bei der Analyse aller 1.693.443 Bilder im Testsatz, die im Bereich von > 0 Sekunden erscheinen, berechnet mit zwei verschiedenen statistischen Methoden.

Der Mittelwert der Richtig-Positiv-Rate pro Bild (KI 95 %), gruppiert nach Polypenhistologie, Läsionsgröße und Videoprozessoren, sowie die mittlere Falsch-Positiv-Rate pro Bild wurden berechnet und angegeben. Der Gesamtmittelwert der Richtig-Positiv-Rate pro Bild und die mittlere Falsch-Positiv-Rate pro Bild betragen (KI 95 %) 69 mit einer Polypenerkennungsrate von 100 % (630/630) aus 219 Videos bzw. 5,3 aus 49 Videos. Das mittlere Adenom betrug 72,6 mit einer Polypenerkennung von 100 % (151/151) aus 85 Videos. Die mittlere große Läsion (> 10 mm) betrug 77,7 mit einer Polypenerkennungsrate von 100 % (25/25) aus 20 Videos. Eine Bootstrap-Analyse (1000 Iterationen) wurde durchgeführt, um den Gesamtmittelwert der Richtig-Positiv-Rate pro Bild und der mittleren Falsch-Positiv-Rate pro Bild zu ermitteln (KI 95 %). Der Objekt-TPR von CADDIE mit einer Persistenz von 500 ms beträgt 98,24 %, was die Erfolgskriterien im Protokoll erfüllt.

Charakterisierung des Polypengewebes:

Die Fähigkeit von CADDIE, zwischen verschiedenen Arten von Polypen (zwischen Adenomen und Nicht-Adenomen) auf retrospektiv aufgezeichneten Videobildern von 231 Patienten zu unterscheiden, die sich einer Standardkoloskopie unterzogen, wurde bewertet und die Ergebnisse mit der histologischen Ground Truth verglichen. CADDIE folgt den Postpolypektomie-Überwachungsrichtlinien der ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) und charakterisiert Polypen in zwei Kategorien: Adenom und Nicht-Adenom. Die Leistungen von CADDIE wurden in Prüfstandstests bewertet, die an einem unabhängigen Datensatz durchgeführt wurden, der 331 Videosequenzen von Polypen aus 231 Eingriffen umfasste, bei denen insgesamt 482 Polypen herausgeschnitten und anschließend an die Histologie geschickt wurden. Von diesen wurden nach der histologischen Analyse 297 als Adenome, 134 als hyperplastische Läsionen und

14 LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

49 als sessile serratierte Läsionen (SSL) charakterisiert. Die Gesamtzahl der Bilder dieser Videosequenzen beträgt 48.307 Bilder, die allesamt Polypen enthalten.

Es wurde eine Aufschlüsselung des Testsatzes basierend auf Histopathologie, Lage, Morphologie, Endoskoptypen und verschiedenen Größen (klein: ≤ 5 mm, klein: ≤ 10 mm, groß: > 10 mm) von Polypen angegeben.

Es wurden Diminutive (0–5 mm) und alle Polypenaufschlüsselungen, Richtig-Positiv-Rate pro Bild und Falsch-Positiv-Rate pro Bild, gruppiert nach Polypenhistologie, Läsionsgröße, Videoprozessoren, Bildtyp und Bildqualität, angegeben. Beim Testen von CADDIE an einem Datensatz bestehend aus 231 Patienten, von denen insgesamt 482 Polypen entfernt und anschließend zur Histologie geschickt wurden. Die Richtig-Positiv-Rate pro Bild betrug 89,02 % [89,00, 89,03] und die Falsch-Positiv-Rate pro Bild 9,51 % [9,49, 9,53]. Darüber hinaus wurden von den 482 Polypen 309 von 175 Patienten als diminutiv (Größe zwischen 0 und 5 Millimeter) eingestuft. Der Diminutiv-TPR pro Bild betrug 87,45 % [87,44, 87,47] und der FPR pro Bild 7,64 % [7,61, 7,67]. Die Leistung von CADDIE erfüllt die Kriterien – die diminutiven Polypen-TPR pro Bild muss größer als 80 % sein.

15 Rückverfolgbarkeit

Tabelle 1: Basic UDI / UDI-DI / Softwareversion

Basic UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Softwareversionsnummer	1.4.15
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Produktcode	R5001220
Katalognummer	CADDIE

16 Kontaktinformationen

Für Fragen, Informationen oder Kundensupport wenden Sie sich bitte auf eine der folgenden Arten an Odin Vision:



E-Mail: cs@odin-vision.com

Online: odin-vision.com

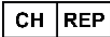




Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller (Odin Medical Limited, eingetragen als Odin Vision) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Jeder Cybersicherheitsvorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller (Odin Medical Limited, eingetragen als Odin Vision) gemeldet werden.




17 Glossar der Symbole für medizinische Geräte

Symbol	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols/der Beschreibung	Titel der Norm (oder Verordnung)	Referenz der Norm (oder Verordnung)
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-3082
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2

17 GLOSSAR DER SYMBOLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Kennzeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz	Informationsblatt - Pflichten Wirtschaftsakteure CH, verbunden mit Art. 51 Abs. 1 MedDO (812.213 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, Seite 5 Fußnote 7
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema importiert	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.8
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-3725
	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten. Bei der Anwendung dieses Symbols bezieht sich GB auf das Vereinigte Königreich. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.11
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	IEC 60417-6049
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen muss.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.3
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-1641
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Produkt oder die Steuerung in der Nähe der Position des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation Aufmerksamkeit oder Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.4
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-0434A oder ISO 7000-0434A

17 GLOSSAR DER SYMBOLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.7
	Eindeutige Geräteerkennung	Gibt einen Netzbetreiber an, der Angaben zur eindeutigen Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts enthält.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.10
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht	Verordnung (EU) 2017/745	EU 2017/745, Artikel 20

17 GLOSSAR DER SYMBOLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

17 GLOSSAR DER SYMBOLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

OLYMPUS

Document: OD-001073-PL

Approved version: 15

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 16:05:13 GMT 2024

Approved qsjMxsmUQWNW+3UEbq3GzA8uzio

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	Thu Sep 15 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