

**OLYMPUS**<sup>®</sup>

# GEBRAUCHSANWEISUNG

**CADU**

**ODIN VISION**

**CE**  
0633



Odin Medical Limited,  
74 Rivington Street  
EC2A 3AY,  
London, 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  
Schweiz



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



Olympus Schweiz AG  
Richtiring 30  
8304 Wallisellen  
Schweiz

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Verwendungszweck</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Vorgesehene Patientengruppe</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Vorgesehene Anwender</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikationen</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Benachrichtigungssymbole</b> .....	<b>3</b>
7.1.	Netzwerkqualität .....	4
7.2.	Erkennungsstatus.....	4
7.3.	Upload-Anzeige .....	5
<b>8</b>	<b>Anwendung</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse</b> .....	<b>11</b>
9.1	Bereiche und Punkte mit den visuellen Merkmalen der Dysplasie hervorheben .....	11
<b>10</b>	<b>Modi für klinische Studien</b> .....	<b>11</b>
<b>11</b>	<b>Mindestspezifikation des Systems</b> .....	<b>13</b>
11.1.	Mindestspezifikation des Client-Systems .....	13
11.2.	Mindestspezifikation des Host-Systems.....	13
<b>12</b>	<b>Kompatibilität mit anderen Geräten</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>IT-Sicherheitsmaßnahmen</b> .....	<b>14</b>
<b>14</b>	<b>Leistungsmerkmale des Produkts</b> .....	<b>15</b>
<b>15</b>	<b>Basic UDI-DI, UDI-DI, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht</b> .....	<b>15</b>
<b>16</b>	<b>Kontaktinformationen</b> .....	<b>16</b>
<b>17.</b>	<b>Glossar der Symbole für medizinische Geräte</b> .....	<b>16</b>

## 1 PRODUKTBESCHREIBUNG

---

### 1 Produktbeschreibung

CADU ist eine auf künstlicher Intelligenz (KI)/maschinellern Lernen (ML) basierende Software für medizinische Geräte. CADU ist mit dem Video-Feed verbunden, der von einem endoskopischen Videoprozessor während eines Endoskopieverfahrens erzeugt wird. CADU ist für die Verwendung als Ergänzung zur Videoendoskopie zur Analyse potenzieller Dysplasie und früher Neoplasie durch geschulte und qualifizierte Ärzte vorgesehen.

CADU analysiert die Daten des endoskopischen Videoprozessors in Echtzeit und liefert Informationen, die dem Endoskopiker bei der Charakterisierung des Gewebes im Sichtfeld des Endoskops helfen.

Die durch CADU hervorgehobenen Bereiche sind nicht als eindeutige Dysplasie zu interpretieren. Die Verantwortung für die Entscheidung, ob eine hervorgehobene Region eine Dysplasie enthält oder nicht, liegt beim Anwender. Der Endoskopiker ist dafür verantwortlich, die CADU-Informationen zu überprüfen und auf der Grundlage seines eigenen medizinischen Urteils das Vorliegen oder Fehlen einer Dysplasie zu bestätigen.

### 2 Verwendungszweck

1. CADU ist für die Verwendung als Ergänzung zur Videoendoskopie zur Analyse potenzieller Dysplasie durch geschulte Ärzte (Anwender) vorgesehen.
2. Die CADU ist darauf trainiert, Endoskopie-Videobilder zu verarbeiten, die möglicherweise Regionen enthalten, die visuell mit einer Dysplasie im Barrett-Ösophagus übereinstimmen.
3. CADU 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

CADU ist für den Einsatz bei Patienten konzipiert, die sich einer Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts unterziehen, zur Untersuchung von Dysplasie im Barrett-Ösophagus, sei es für Überwachungs-, Screening- oder Diagnosezwecke. CADU ist nicht für die Anwendung bei schwangeren Frauen oder bei Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

### 4 Vorgesehene Anwender

CADU ist für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Endoskopie vorgesehen.

### 5 Kontraindikationen

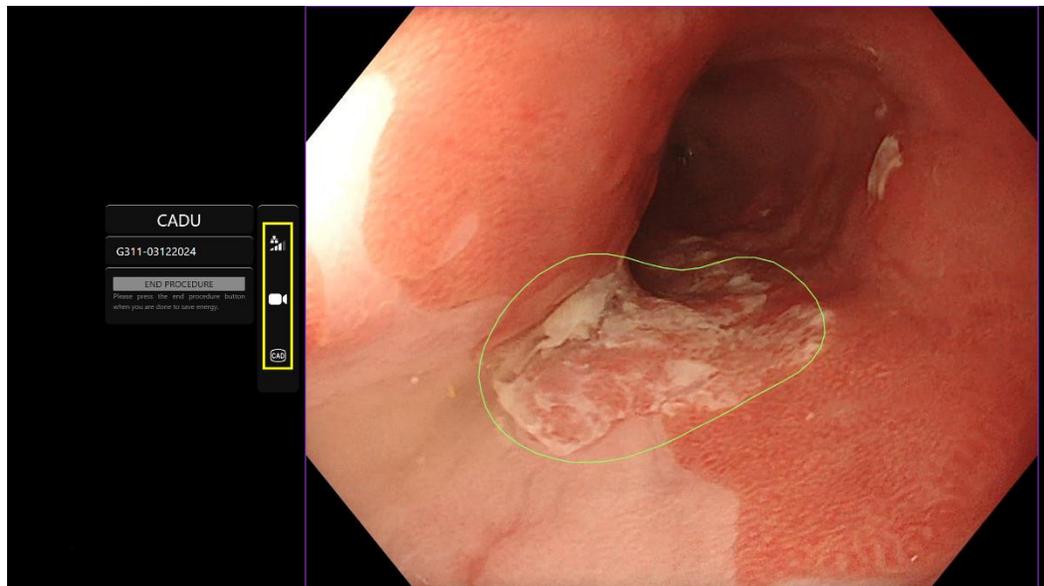
1. CADU sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Endoskopie kontraindiziert ist.
2. CADU sollte nicht zur Erkennung möglicher Dysplasien im Magen oder Zwölffingerdarm verwendet werden.
3. CADU sollte nur im Barrett-Segment der Speiseröhre verwendet werden.

## 6 Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal für Endoskopie und medizinisches Fachpersonal, das in der Anwendung von CADU geschult ist.
2. CADU ist ein klinisches Unterstützungstool und darf nicht als Diagnosetool oder Ersatz für die Histopathologie verwendet werden.
3. Vermeiden Sie übermäßiges Vertrauen in das Gerät.
4. Wenn die Netzwerkanzeige anzeigt, dass keine Netzwerkverbindung besteht, sollte die normale klinische Praxis wieder aufgenommen werden.
5. Bitte stellen Sie sicher, dass der Endoskopie-Bildprozessor über die Bilderfassungskarte mit dem Client-PC verbunden ist.
6. Bitte überprüfen Sie, ob das Endoskopbild nach dem Drücken des Pedals auf der Seite mit dem Geräteetikett angezeigt wird.
7. 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.
8. Eine unzureichende Reinigungsvorbereitung kann sich direkt auf die ordnungsgemäße Funktion des CADU-Systems auswirken.
9. Die Anwendung von CADU bei Patienten mit schwerer Ösophagitis kann zu einem unbekanntem Verhalten von CADU führen.

## 7 Benachrichtigungssymbole

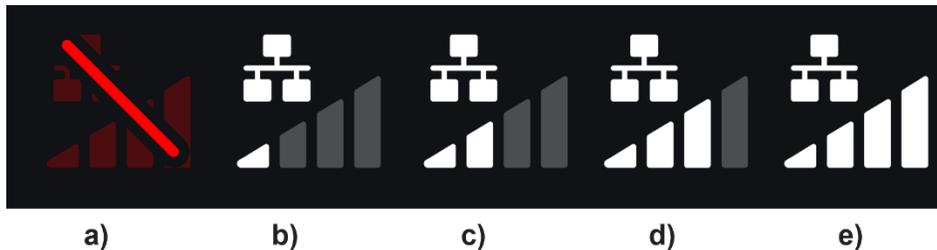
Das Feld mit den Benachrichtigungssymbolen wird auf der linken Seite des Endoskopie-Bildbereichs angezeigt, siehe den hervorgehobenen gelben Bereich in der Abbildung unten.



## 7 BENACHRICHTIGUNGSSYMBOLLE

### 7.1. Netzwerkqualität

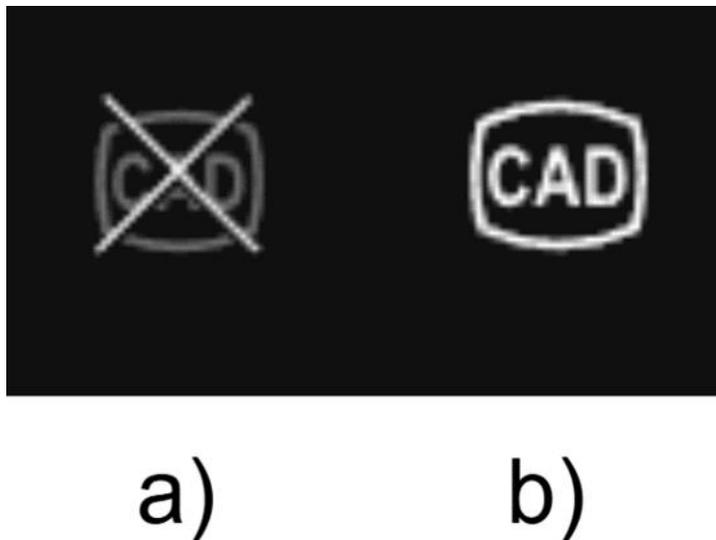
Die Netzwerkqualität wird durch ein Netzwerkverbindungssymbol dargestellt. Die Anzahl der weißen Balken stellen die Qualität des Netzwerks dar. Je schwächer die Netzwerkverbindung, desto höher die Latenz und Verzögerung der bereitgestellten Informationen. Ein durchgestrichenes rotes Symbol bedeutet,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



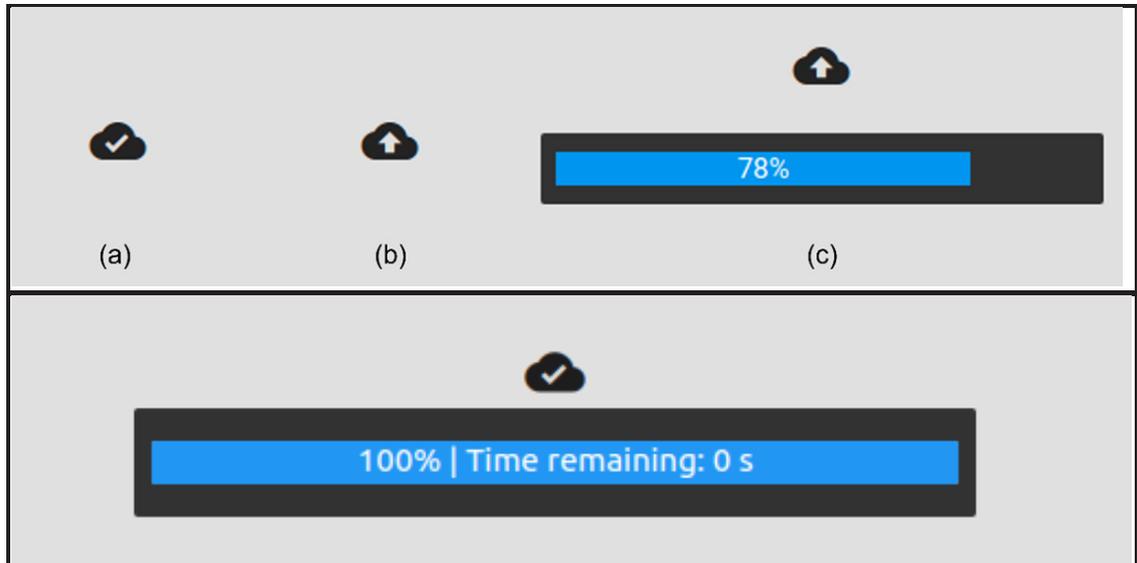
Erkennungsstatus (a) aus oder (b) ein.

### 7.3. 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.

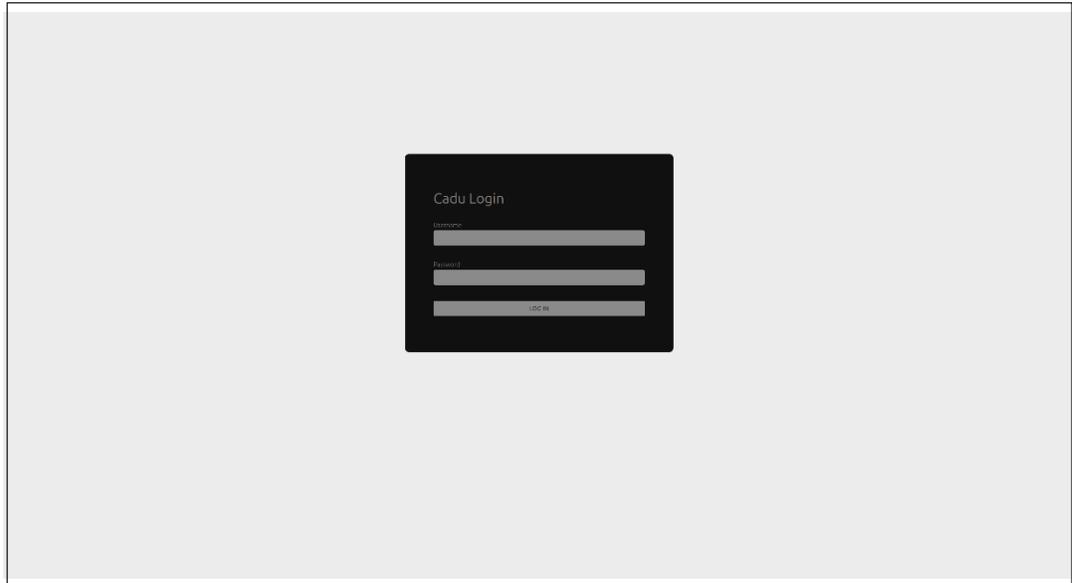
Wenn ein Anwender den Fortschritt sehen möchte, kann er mit der Maus darüber fahren und einen Prozentsatz sehen. Beispiel bei 78 % Fertigstellung, wie in Abbildung (c) dargestellt.



## 8 ANWENDUNG

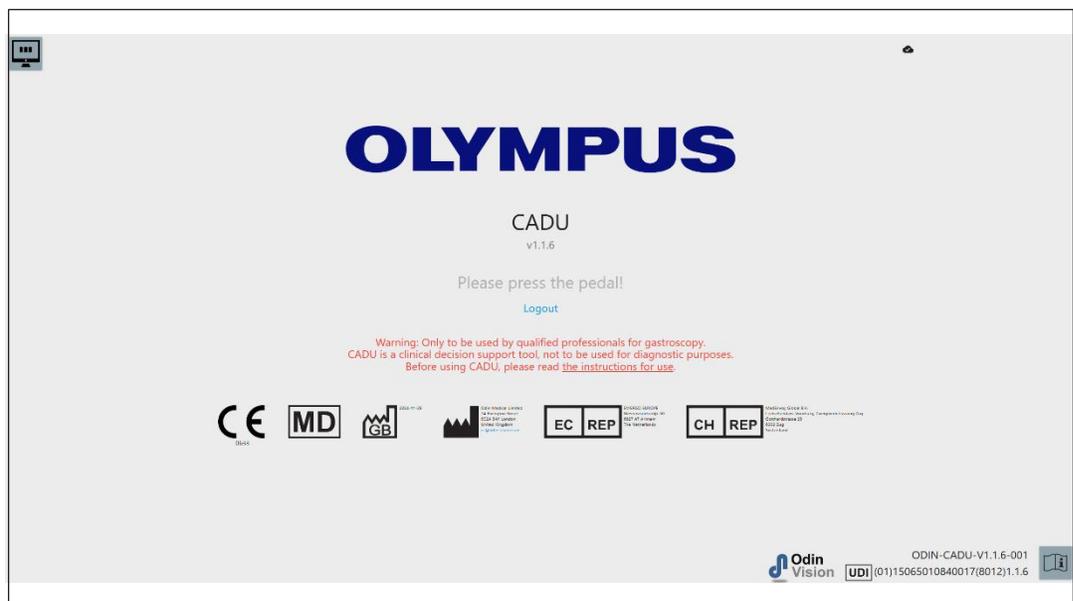
## 8 Anwendung

1. Auf das Gerät kann über einen unterstützten Browser unter der folgenden Webadresse (URL) zugegriffen werden: <https://.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 CADU erfolgt automatisch.

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

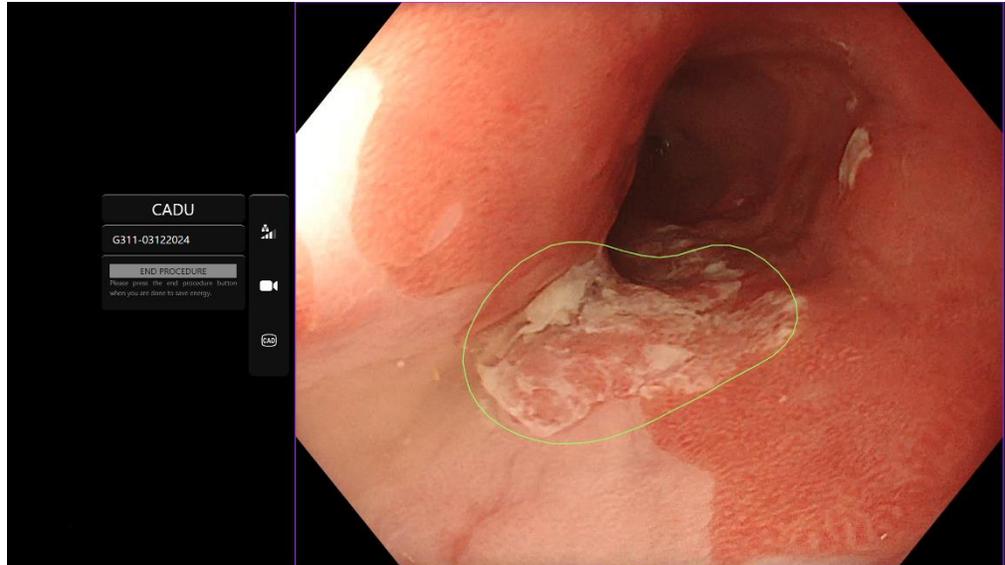


3. Die eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts, die die spezifische Version der Software zur Rückverfolgbarkeit des Geräts identifiziert, kann durch Drücken der „i“-Taste auf der Tastatur aufgerufen werden und wird als Nächstes in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms neben dem Symbol der Gebrauchsanweisung (Broschüre) angezeigt.
4. Die Upload-Anzeige wird in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms angezeigt.
5. Auf diesem Bildschirm werden Ihnen Informationen angezeigt. Die Warnungen befinden sich in der Mitte des Bildschirms, ebenso wie Folgendes: „Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal für die Magenspiegelung. CADU ist ein Hilfsmittel zur klinischen Entscheidungsunterstützung und darf nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden.“

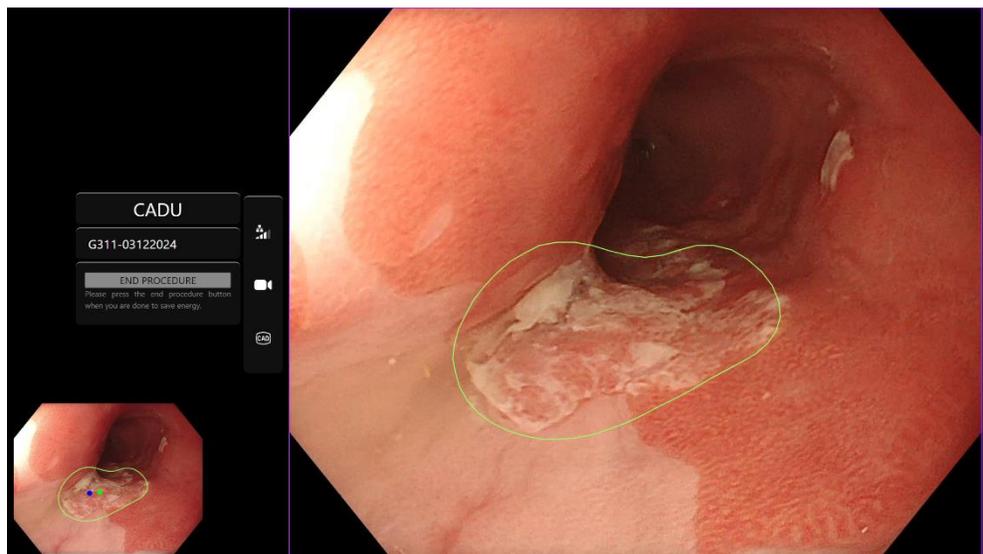
**Startbildschirm**

6. Auf diesem Bildschirm werden auch die Kontaktdaten des Herstellers angezeigt.
7. In der unteren rechten Ecke befindet sich ein Symbol, das die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) darstellt. Wenn Sie auf dieses Symbol klicken, gelangen Sie zu einer PDF-Version der Gebrauchsanweisung.
8. In der oberen rechten Ecke befindet sich ein Symbol, das die Upload-Anzeige darstellt. Wenn ein Anwender den Fortschritt sehen möchte, kann er mit der Maus darüber fahren und einen Prozentsatz sehen.
9. Die eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts, die die spezifische Version der Software zur Rückverfolgbarkeit des Geräts identifiziert, wird in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms neben dem Symbol der Gebrauchsanweisung (Broschüre) angezeigt.
10. Die Upload-Anzeige wird in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms angezeigt.
11. CADU wird durch Drücken des am Client-PC angebrachten Fußpedals gestartet. Der Endoskop-Bildstrom wird mit dem Symbol der Netzwerkqualitätsanzeige angezeigt, das in Abschnitt 7 detailliert beschrieben wird. Ein Beispiel ist unten dargestellt.
12. **Hinweis:** An dieser Stelle sollte die CADU-Schnittstelle angezeigt werden (siehe Abbildung unten). Bitte stellen Sie sicher, dass das Endoskop über die Frame-Capture-Karte mit dem Client-PC verbunden ist und dass der Endoskop-Video-Feed mit korrekt definiertem violetten Bildbereich angezeigt wird. Dies wurde für Ihr spezifisches System kalibriert. Wenn der Stack oder der Monitor geändert wird, ist möglicherweise eine Neukalibrierung erforderlich. Bitte kontaktieren Sie uns in diesem Fall.

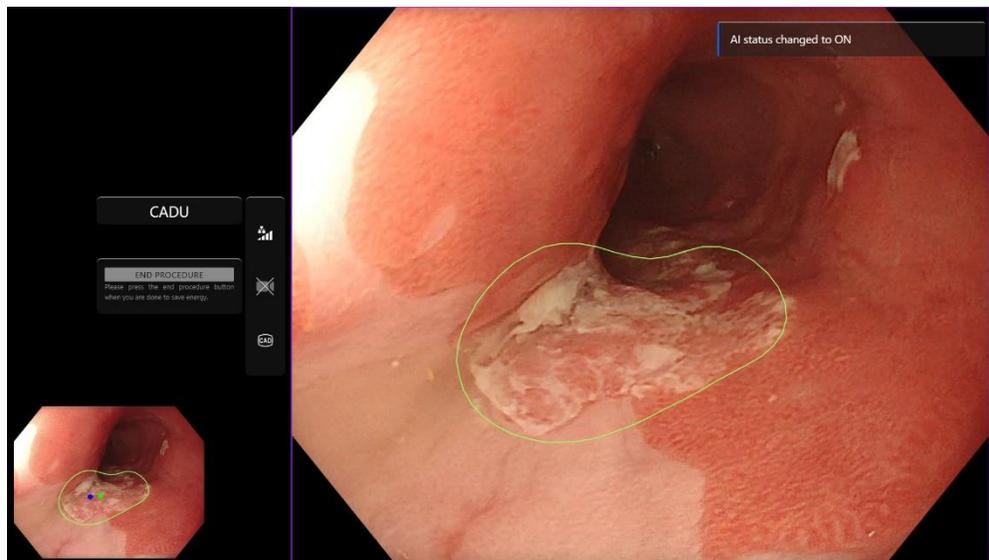
## 8 ANWENDUNG



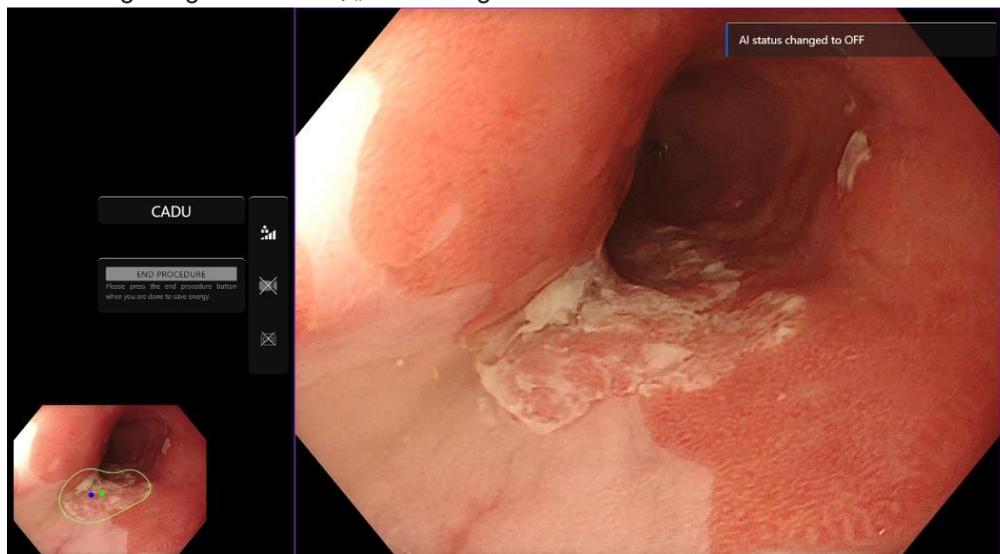
13. CADU kann verwendet werden, um Informationen über die visuellen Eigenschaften von Gewebe im Sichtfeld bereitzustellen. Wenn die Erkennung aktiviert ist, zeigt CADU einen Bereich von Interesse an (dargestellt als grüne Grenze), wenn die Software Bereiche von Interesse mit visuellen Merkmalen erkennt, die mit Dysplasie übereinstimmen.
14. Sobald der Bereich von Interesse stabil ist, kann der Anwender ein Standbild erstellen. Dadurch wird ein Schnappschuss des Bildes erstellt und das Standbild neben dem Haupt-Endoskopie-Feed angezeigt. Punkte von Interesse werden in Form von blauen und grünen Punkten angezeigt. Der grüne Punkt stellt die geometrische Mitte der angezeigten Grenze dar und der blaue Punkt den Punkt mit der höchsten Wahrscheinlichkeit für abnormales Gewebe.
15. Das zusätzliche Bild neben dem Haupt-Feed bleibt erhalten, bis ein weiteres Standbild aufgenommen wird. CADU ist dafür vorgesehen, Bereiche hervorzuheben, deren visuelle Merkmale mit verschiedenen Arten von Gewebeanomalien, wie z. B. Dysplasie, übereinstimmen. Diese Bereiche sind nicht als eindeutige Dysplasie zu interpretieren. Die endgültige Entscheidung liegt beim Anwender.



16. Einschalten (EIN) der Erkennung: Wenn CADU gestartet wird, wird die Erkennung automatisch deaktiviert. Die Erkennung wird über einen Schalter eingeschaltet, in diesem Fall durch langes Drücken des Pedals. Sie müssen das Pedal länger als 3 Sekunden betätigen. AUSLÖSESCHALTER/PEDAL LANGE DRÜCKEN. Das Erkennungssymbol ändert sich von einer durchgestrichenen Version zum aktiven KI-gestützten Erkennungssymbol, wenn die KI-Erkennung aktiviert wird.
17. Ausschalten (AUS) der Erkennung: Die Erkennung wird über einen Schalter ausgeschaltet, durch langes Drücken des Pedals. Sie müssen das Pedal länger als 3 Sekunden betätigen. AUSLÖSESCHALTER/PEDAL LANGE DRÜCKEN. „Das Erkennungssymbol ändert sich vom aktiven KI-gestützten Erkennungssymbol zur durchgestrichenen Version, wenn die KI-Erkennung deaktiviert ist.



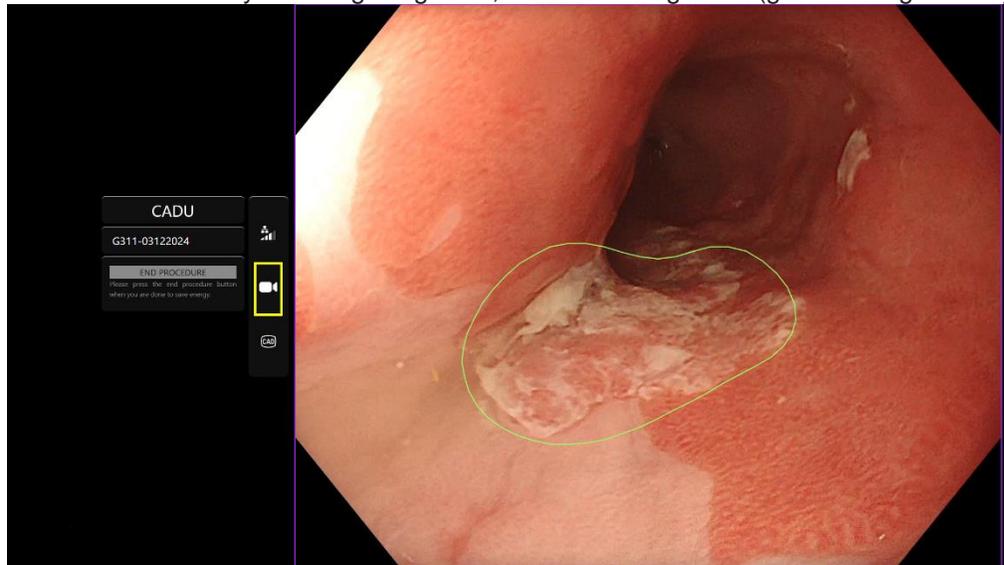
„In den Screenshots unten ist der Bereich von Interesse (dargestellt als grüne Grenze) sichtbar, während die CADU-Erkennung aktiviert ist, und es wird ein Bereich von Interesse erkannt. Der Screenshot unten zeigt die Meldung, die bestätigt, dass die Erkennung aktiviert ist: „Erkennung EIN“, und wenn die Erkennung ausgeschaltet ist, „Erkennung AUS“.



## 8 ANWENDUNG

---

18. 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 Bereiche und Punkte mit den visuellen Merkmalen der Dysplasie hervorheben

Das Gerät ist dafür vorgesehen, Bereiche herzuheben, deren visuelle Merkmale mit verschiedenen Arten von Gewebeanomalien, wie z. B. Dysplasie, übereinstimmen. Es können Punkte von Interesse visualisiert werden, die relativ zu den Bereichen sind. Die Bereiche und Punkte sind nicht als eindeutige Anomalien zu interpretieren. Die Verantwortung, zu entscheiden, ob eine hervorgehobene Region abnormal ist oder nicht, liegt beim Anwender. Die Punkte von Interesse werden durch einen blauen und einen grünen Punkt dargestellt. Der grüne Punkt stellt die geometrische Mitte der angezeigten Grenze dar und der blaue Punkt den Punkt mit der höchsten Wahrscheinlichkeit für abnormales Gewebe. Diese Informationen dienen nicht als Leitfaden für klinische Maßnahmen.

## 10 Modi für klinische Studien

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.



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

10 MODI FÜR KLINISCHE STUDIEN

---



# 11 Mindestspezifikation des Systems

## 11.1. Mindestspezifikation des Client-Systems

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"> <li>• Auflösung: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildrate: 25 Hz</li> </ul>
Monitor	Primärer Endoskopiemonitor oder gleichwertiger Sekundärmonitor (mit nativer Auflösung und Bildrate des Bildprozessors) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auflösung: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildrate: 25 Hz</li> </ul>
Audio-Lautsprecher	Geeignet für die Arbeitsumgebung
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 oder höher

## 11.2. Mindestspezifikation des Host-Systems

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 Geräten

1. Die Software kommuniziert nicht direkt mit Geräten, mit Ausnahme des Client-PC. Das Gerät interagiert über den Host-Computer mit dem Bilderfassungsgerät, um
2. den endoskopischen Video-Feed zu empfangen. Das Gerät interagiert über den Client-PC mit einem Monitor, um Informationen auf dem Monitor anzuzeigen.
3. CADU ist mit endoskopischen Videoprocessoren und Endoskopen kompatibel, die hochauflösende (HD) oder höhere Bildqualitätsauflösungen ermöglichen.
4. CADU wurde nicht auf Endoskopiesystemen mit einer Bildqualitätsauflösung von weniger als HD getestet. Die Leistung von CADU kann beeinträchtigt werden und variieren, wenn es auf Endoskopiesystemen mit niedrigeren Bildqualitätsauflösungen verwendet wird.
5. CADU ist mit Weißlicht-Bildgebungslichtmodalitäten kompatibel.
6. CADU wurde mit Olympus-Videoprocessoren mit Weißlichtbildgebung getestet. Die Leistung von CADU bei Verwendung von Videoprocessoren anderer Hersteller oder virtuellen Chromoendoskopiemodalitäten kann beeinträchtigt werden und variieren.

## 13 IT-SICHERHEITSMASSNAHMEN

---

### 13 IT-Sicherheitsmaßnahmen

1. Anwender sollten für ihre CADU-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 CADU-Software in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation verwendet werden.
3. Bei der Verwendung von Computern für den Zugriff auf die CADU-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 CADU-Software führen.
4. Der Hersteller empfiehlt, den Client-Computer, der für den Zugriff auf die CADU-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 CADU empfiehlt der Hersteller, dass der Server, der zum Hosten des CADU-Softwaredienstes verwendet wird, in einem virtuellen LAN (VLAN) eingerichtet wird, um den gesamten Netzwerkverkehr von anderen Krankenhaussystemen zu isolieren.

## 14 Leistungsmerkmale des Produkts

1. Zu den nicht klinischen (Bench-)Leistungstests gehörte die Validierung der CADU- Algorithmen anhand mehrerer Datensätze, um Sensitivität und Spezifität zu bewerten. Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse.
2. Beim Testen von CADU betrug die Sensitivität auf Patientenebene 98,68 % und die Fehlalarmrate lag bei 4,22 Alarmen pro Minute. Bei der Bildteilmenge dieser Daten betrug die Sensitivität auf Bildebene 86,78 %, die Spezifität auf Bildebene 77,55 % und der Schnittpunkt über der Vereinigung betrug 41,13 %. Diese Ergebnisse wurden unter der Annahme gemeldet, dass ein Bild ein echtes Positiv ist, wenn die IOU > 0 und die Persistenz > 0 Sekunden beträgt.
3. Die Sensitivität auf Patientenebene betrug 98,68 %, was zeigt, dass die CADU eine ausreichende Leistung für die Dysplasiesegmentierung erreicht.
4. Die Ergebnisse zeigen auch, dass mit verschiedenen Endoskopen, Videoprozessoren, Läsionstypen und Ländern eine angemessene Sensitivität auf Patientenebene erreicht wird. Die Leistung wurde bei verschiedenen Persistenzraten bewertet. Dabei zeigte sich, dass eine angemessene Sensitivität auf Patientenebene mit einer konsekutiven Persistenz von bis zu 500 Millisekunden erreicht wird, was bedeutet, dass Läsionen für eine längeren Zeitraum als nur „kurze Ausbrüche“ erkannt werden. Bezüglich der Falsch-Positiv-Rate zeigen die Ergebnisse eine Fehlalarmrate von 4,22 pro Minute bei einer Bild-Spezifität von 98,48 %. Wichtig ist, dass diese Rate auf 2,00 Fehlalarme pro Minute sinkt, wenn nur Vorhersagen berücksichtigt werden, die 100 Millisekunden oder länger dauern.

## 15 Basic UDI-DI, UDI-DI, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht

**Tabelle 1: Basic UDI / UDI-DI / Softwareversion**

Basic UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Softwareversionsnummer	1.1.6
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Produktcode	R5001248
Katalognummer	CADU

## 16 KONTAKTINFORMATIONEN

## 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](mailto:cs@odin-vision.com)

Online: [odin-vision.com](http://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)
	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. Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.3 ISO 7000-1641
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1 ISO 7000-3082
	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
	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten. Bei der Anwendung dieses Symbols muss „CC“ entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den aus drei Buchstaben bestehenden Ländercode gemäß ISO 3166 1 (Codes für die Darstellung von Ländernamen und deren Unterteilungen – Teil 1: Ländercodes) ersetzt werden. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.11 IEC 60417-6049
	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

## 17. GLOSSAR DER SYMBOLE FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE

	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	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
 0633	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
	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
	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

*Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen*

**OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

Document: OD-001219-PL

Approved version: 10

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 13:06:55 GMT 2024  
Approved                      HRdxRwztr3dpAVjrGIHPfu3ld18

**Approval History:**

Version	Approved on	Status	Issued by
10	Tue Dec 3 2024	Approved	Qadeem Whyte
9	Wed Nov 27 2024	Superseded	Qadeem Whyte
8	Thu Sep 5 2024	Superseded	Beth Hindle
7	Wed Apr 24 2024	Superseded	Beth Hindle
6	Fri Dec 1 2023	Superseded	Beth Hindle
5	Mon Feb 6 2023	Superseded	Rachael Ford
4	Thu May 5 2022	Superseded	Sam Heavey
3	Fri May 21 2021	Superseded	Daniel Toth
2	Thu May 20 2021	Superseded	Daniel Toth
1	Tue Feb 2 2021	Superseded	Daniel Toth
Version	Approved on	Status	Issued by