

OLYMPUS

INSTRUCCIONES DE USO

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

Índice

1	Descripción del producto	2
2	Propósito previsto	2
3	Población de pacientes prevista	2
4	Usuario previsto	2
5	Contraindicaciones	2
6	Advertencias, Limitaciones y Precauciones	3
7	Símbolos de notificación	3
7.1	Calidad de la Red	4
7.2	Estado de detección	4
7.3	Estado de alerta sonora.....	4
7.4	Pantalla de mucosa visible	5
7.5	Notificación de ciego.....	5
7.6	Indicador de carga	5
8	Uso	6
9	Interpretación de los resultados	10
9.1	Resaltado de áreas con las características visuales de los pólipos de colon	10
9.2	Definición y Análisis de Características.....	10
9.3	Estimación de la mucosa visible.....	10
9.4	Detección del ciego	10
10	Modos de ensayo clínico	11
11	Especificaciones mínimas	12
11.1	Especificaciones mínimas del sistema del cliente: Despliegue en la nube.....	12
11.2	Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión: despliegue local	12
12	Compatibilidad con otros dispositivos	13
13	Medidas de seguridad informática	13
14	Características de funcionamiento del dispositivo	14
15	Trazabilidad	16
16	Datos de contacto	16
17	Glosario de símbolos de productos sanitarios	16

1 Descripción del producto

CADDIE es un software para productos sanitarios basado en inteligencia artificial. CADDIE interactúa con la transmisión de vídeo generada por un procesador de vídeo endoscópico durante un procedimiento de colonoscopia.

El software se ha diseñado para uso por profesionales sanitarios formados y cualificados como acompañamiento a la videoendoscopia para atraer la atención a las regiones con características visuales compatibles con las lesiones de la mucosa del colon (como los pólipos y adenomas).

CADDIE analiza los datos del procesador de los vídeos de endoscopia en tiempo real y proporciona información que ayuda al endoscopista a detectar o determinar la sospecha de pólipos colorrectales, si están en el campo visual del endoscopio.

Las áreas señaladas por CADDIE no deben interpretarse como pólipos o adenomas definitivos. El usuario es responsable de tomar una decisión sobre si una región resaltada contiene un pólipo o no o es un adenoma. El endoscopista es responsable de revisar la información de CADDIE y confirmar la presencia o ausencia de un pólipo y su clasificación según su propio criterio médico.

2 Propósito previsto

1. CADDIE está previsto para uso por profesionales sanitarios (usuarios) formados y cualificados como acompañamiento a la videoendoscopia.
2. CADDIE puede señalar las regiones con características visuales compatibles con distintos tipos de alteraciones de la mucosa del colon.
3. CADDIE está formado para procesar las imágenes de vídeo de colonoscopia que pueden contener regiones compatibles con lesiones colorrectales como pólipos, incluidos los pólipos diminutos y planos.
4. CADDIE puede analizar las características visuales y proporcionar información para ayudar al usuario a describir el tejido. El usuario interpreta esta información y se toman las medidas adecuadas conforme a la práctica clínica habitual.

3 Población de pacientes prevista

CADDIE está previsto para uso en pacientes mayores de 18 años a los que se haya remitido para un procedimiento de colonoscopia para la investigación de la mucosa colorrectal, sea para fines de detección, seguimiento, sintomáticos o diagnósticos. Esto no incluye a mujeres embarazadas en las que no se hayan realizado evaluaciones clínicas.

4 Usuario previsto

CADDIE está previsto para uso por profesionales sanitarios formados y cualificados para colonoscopia.

5 Contraindicaciones

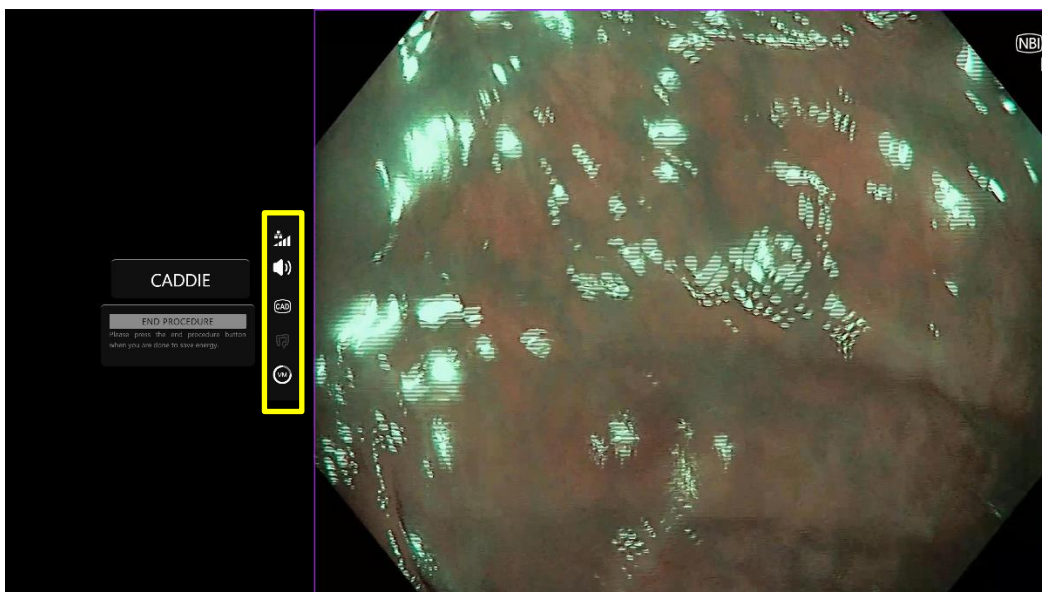
1. CADDIE no debe usarse cuando la colonoscopia se esté realizando en una perforación conocida o sospechada del intestino.
2. CADDIE no debe usarse para evaluar la gravedad, grado o complicaciones de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y enfermedad diverticular.
3. CADDIE no debe usarse en pacientes en los que esté contraindicada la colonoscopia.

6 Advertencias, Limitaciones y Precauciones

1. Solo debe usarse por profesionales sanitarios cualificados para colonoscopia y profesionales sanitarios formados en el uso de CADDIE.
2. CADDIE es una herramienta de apoyo clínico, no para uso como sustituto de la histopatología.
3. Si el paciente se ha sometido a una apendicectomía o cualquier otra cirugía que afecte al ciego, como la hemicolectomía o resección ileocecal, es posible que la funcionalidad del ciego esté limitada.
4. Evite confiar en exceso en el dispositivo.
5. Si el indicador de la red no señala ninguna conexión de red, debe reanudarse la práctica clínica normal.
6. Por favor asegúrese de oír una alerta sonora después de pulsar el pedal en la página de la ficha técnica del dispositivo si está activada.
7. Asegúrese de que el endoscopio esté conectado a través de la tarjeta de captura de imágenes al ordenador del cliente.
8. Compruebe que aparece la imagen de la endoscopia al pulsar el pedal en la página de la etiqueta del dispositivo.
9. Verifique que el área de la imagen de color morado esté definida correctamente alrededor del flujo de imágenes de la endoscopia. Por favor póngase en contacto con nosotros si es necesario recalibrar el área.

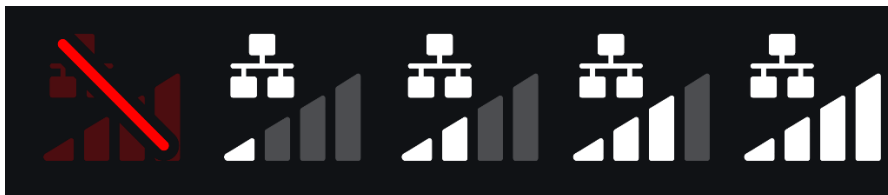
7 Símbolos de notificación

El panel de los símbolos de notificación se muestra en la parte izquierda junto al área de las imágenes de la endoscopia; véase la región amarilla resaltada en la figura de abajo.



7.1 Calidad de la Red

La calidad de la red está representada por un símbolo de conexión a la red y el número de barras blancas representa la calidad de la red, cuanto menor sea la conexión de red, mayor será la latencia y el retraso en la información proporcionada. Un símbolo rojo tachado significa que no hay ninguna conexión de red disponible. Si el indicador de la red no señala ninguna conexión a la red, debe reanudarse la práctica clínica normal, ya que el software de CADDIE no podrá funcionar según lo previsto.



Símbolos de conexión de red: (a) > 100 ms y detección sin respuesta; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Estado de detección

El estado de detección está indicado por el símbolo que se muestra abajo. Cuando la detección está "activada", se mostrará el símbolo de detección habilitada por IA. Cuando la detección está "desactivada", aparecerá una versión tachada del símbolo para indicar que la detección por IA está inactiva. Puede activarse y desactivarse accionando un interruptor. Mientras el estado de detección está activado, el dispositivo mostrarán casillas de límite alrededor de las regiones de la transmisión del vídeo con las características visuales de los pólipos en el colon.



a) b)

Estado de detección (a) desactivado o (b) activado. Si se detecta el ciego y la detección está desactivada, este símbolo parpadeará tres veces junto con el símbolo de ciego.

7.3 Estado de alerta sonora

El estado de la alerta sonora está representado por un símbolo de volumen. Cuando aparece tachado, indica que la alerta sonora está desactivada. Estará desactivada cuando la detección esté desactivada y activada cuando la detección esté activada, salvo que el usuario haya desactivado el sonido. Si está desactivada, se mantendrá desactivada.



Estado de alerta sonora (a) activado, (b) desactivado y (c) deslizador de volumen.

7.4 Pantalla de mucosa visible

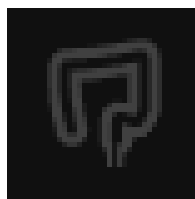
La cantidad de membrana mucosa visible se visualiza usando un símbolo de diagrama de pastel gris/blanco que se redondea al alza o a la baja hasta el cuarto más próximo (25 %) de la membrana mucosa visible excepto el límite superior donde la resolución se duplica. El gris representa la membrana no visible y el blanco representa la membrana visible.



De izquierda a derecha: <12,5 %; 12,5-37,4 %; 37,5-62,4 %; 62,5-87,5 %; 87,5-93,75 %, >93,75
proporción estimada de mucosa visible

7.5 Notificación de ciego

Si se capturan puntos de referencia en una imagen congelada, se advertirá al usuario de que se ha llegado al ciego. Aparecerá el símbolo de abajo, parpadeando tres veces antes de desaparecer. Si la detección está desactivada, este símbolo parpadeará tres veces junto con el símbolo de ciego. Si la detección está activada, el símbolo de ciego parpadeará tres veces por si solo.



Nota: Si el paciente se ha sometido a una apendicectomía, CADDIE no reconocerá algunos puntos de referencia. En este caso, podría no indicarse la advertencia de ciego y el símbolo de detección apagado podrían no parpadeará tampoco.

7.6 Indicador de carga

Una vez terminada la carga, el símbolo se convertirá en una marca de verificación, indicando que ha terminado de cargar, como se muestra en la Figura (a).

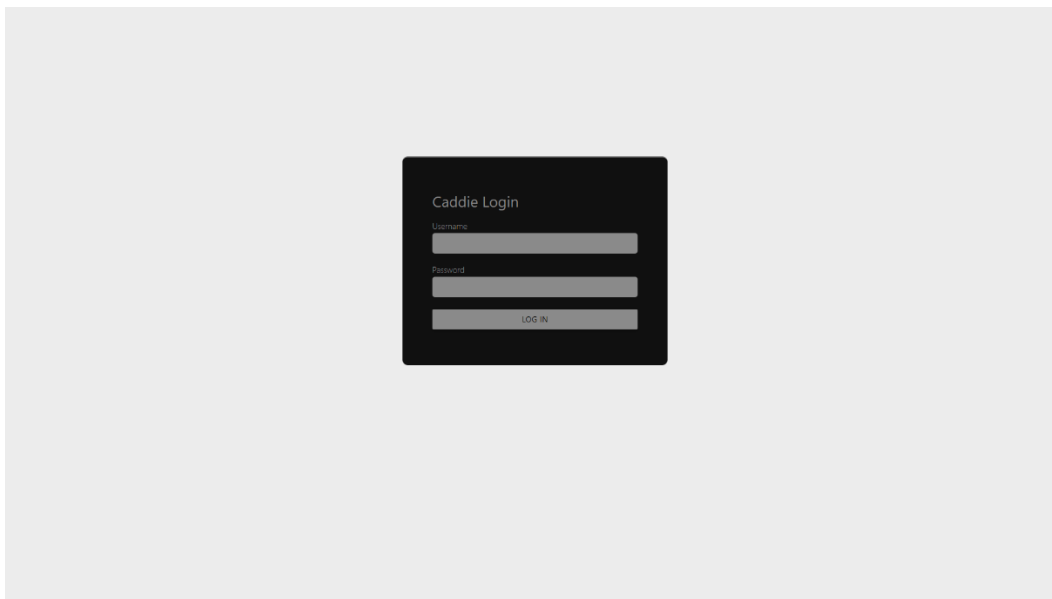
Una vez finalizado el procedimiento y si se activó la grabación, comenzará a cargarse el vídeo. Demostrado por el símbolo con una flecha hacia arriba, como se muestra en la Figura (b).

Si el usuario desea ver como avanza, puede desplazarse con el ratón y ver el porcentaje. Ejemplo completo en un 78 % como se observa en la Figura (c).



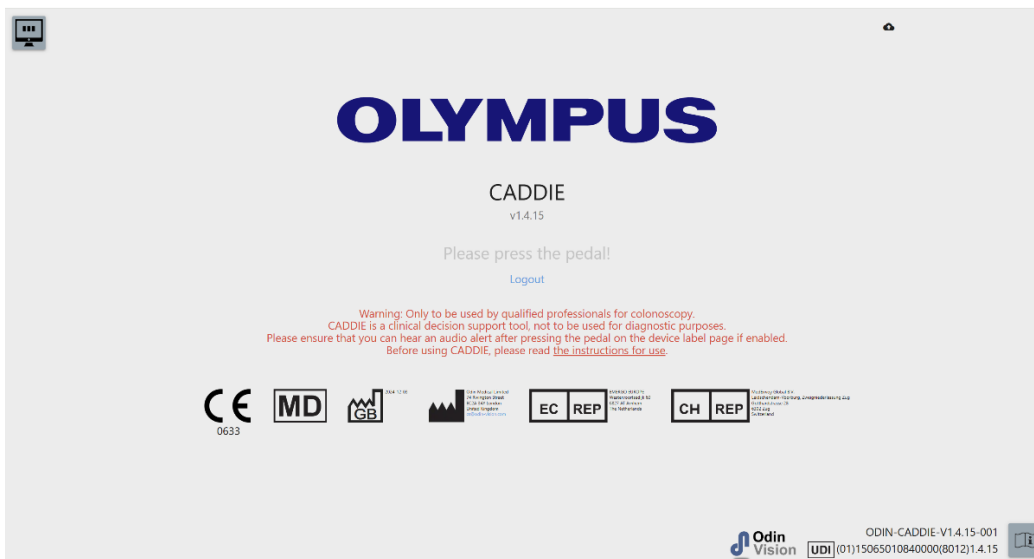
8 Uso

1. Puede accederse al dispositivo navegando a la dirección de la web (URL) en un navegador compatible: <https://caddie.odin-vision.com>. La página de inicio de sesión se muestra más abajo.

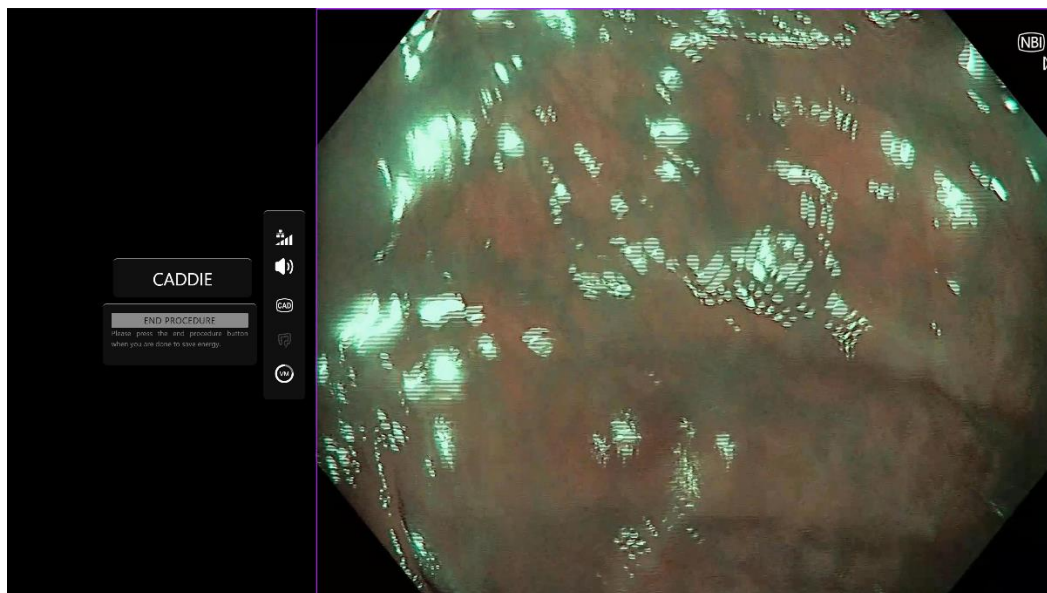


Nota: En una versión desarrollada localmente del software (donde el ordenador anfitrión y el ordenador del cliente son el mismo), no es necesario que el usuario introduzca sus credenciales. El dispositivo se inicia automáticamente cuando el ordenador está apagado y el usuario inicia sesión. El inicio de sesión en CADDIE es automático.

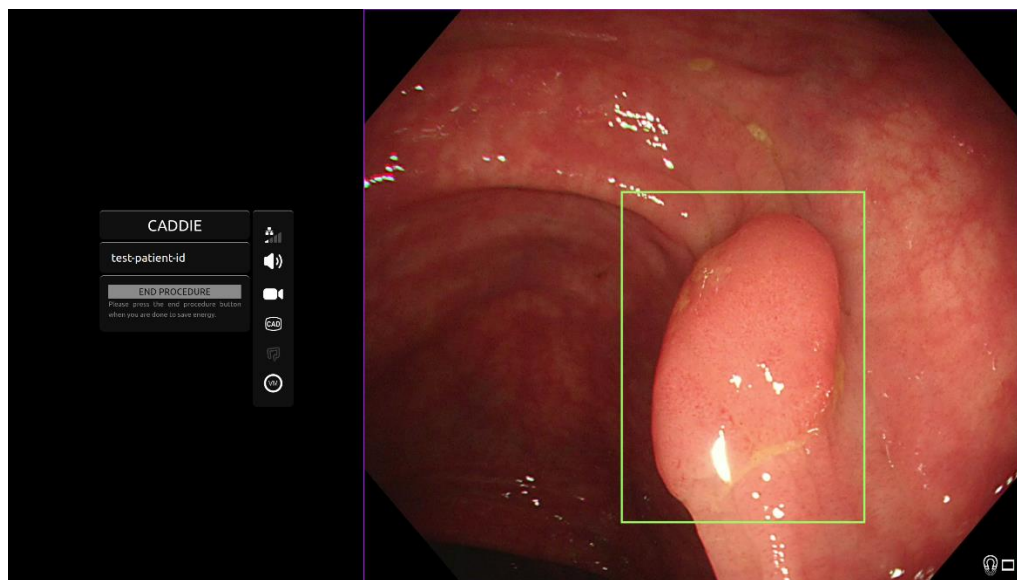
2. Deben introducirse el nombre de usuario y la contraseña. Tras el inicio de sesión con éxito, se mostrará la página de la etiqueta como figura a continuación.



3. El identificador exclusivo del dispositivo (UDI) del producto, que identifica la versión específica del software para el seguimiento del dispositivo, se puede acceder presionando la tecla 'i' en el teclado y se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio, junto al símbolo de instrucciones de uso (folleto).
4. El indicador de carga aparece en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio.
5. CADDIE se inicia accionando un interruptor (esto puede hacerse pulsando el pedal o una tecla configurada del teclado unido al ordenador del cliente). El flujo de imágenes del endoscopio se muestra con varios símbolos indicadores, que se detallan en el Apartado 7.



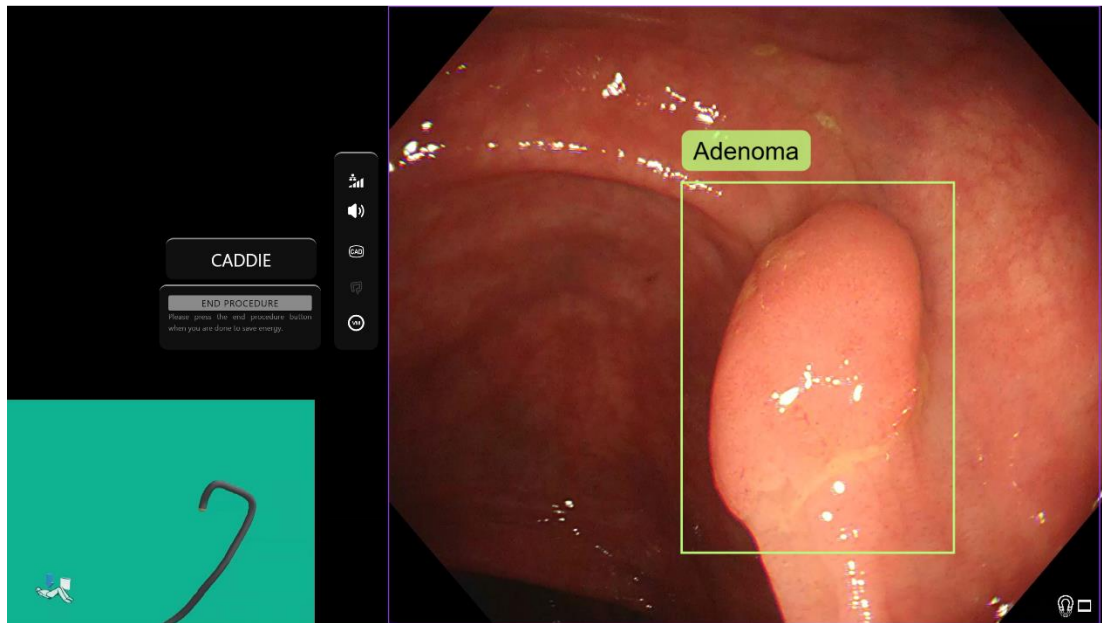
6. Detección de pólipos: El dispositivo resalta las áreas con las características visuales de los pólipos de colon, si están en el campo visual del endoscopio. El resaltado se visualiza a través de los cuadros delimitadores.



7. La detección puede activarse y desactivarse mediante un interruptor; por ejemplo, pulsando prolongadamente el pedal. Si se desactiva, el cuadro delimitador de detección de pólipos no se visualizará más. El símbolo de notificación del estado de detección es una cruz y se muestra el

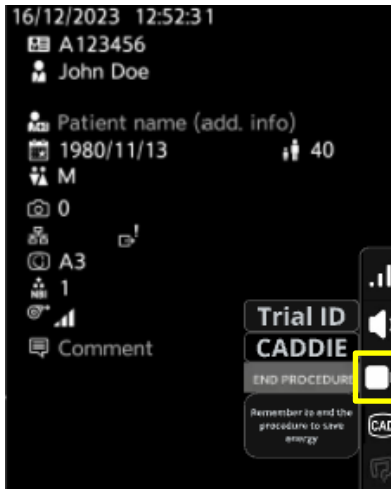
símbolo de alerta sonora tachado, como se muestra a continuación. Aparece una notificación de «DETECCIÓN DESACTIVADA». Con el pedal pulsado, aparecerá una barra de carga alrededor del icono de detección, así como en la parte inferior de la notificación indicando que la detección está activada o desactivada.

8. Determinación del tejido del pólipo: El dispositivo puede usarse para analizar las características visuales de una imagen fija de cromoendoscopia virtual y proporcionar información para ayudar al usuario a determinar el tejido. Esto se realiza primero centrando el área de interés en el flujo de la endoscopia y permitiendo que el endoscopio enfoque. A continuación, puede accionarse un interruptor, es decir, pulsar brevemente un pedal y se muestran los resultados. Los datos mostrados pueden respaldar decisiones clínicas; sin embargo, el dispositivo no se ha diseñado para usarse como herramienta diagnóstica. La información de apoyo resultante se muestra en el recuadro delimitador respectivo, es decir, "Adenoma", "No Adenoma" o "Incierto". (La disponibilidad de la característica de definición depende de la configuración de cada usuario.)



9. Si la información que aparece es «Incierta» la cámara debe recolocarse para centrar el tejido y enfocar antes de volver a intentar la definición.
10. Se presenta información adicional de apoyo en el lado izquierdo del área de la imagen como símbolos de notificación. Los símbolos de notificación se detallan en el Apartado 7.
11. El usuario tiene la opción de configurar la alerta sonora de detección. Puede desactivarse o activarse con una clave preconfigurada («M» por defecto) o haciendo clic en el icono de sonido. El volumen puede ajustarse colocando el cursor sobre el icono de sonido y ajustando el deslizador que se muestra, véase el Apartado 7.3.

12. Si se configuran, el vídeo y otros datos (no los datos del paciente) pueden grabarse durante los procedimientos. Se notifica al usuario si está en curso la grabación de datos mostrando un icono de cámara en la barra de estado del dispositivo, como se muestra a continuación (resaltado en amarillo).



9 Interpretación de los resultados

9.1 Resaltado de áreas con las características visuales de los pólipos de colon

El dispositivo se ha diseñado para resaltar áreas que muestran las características visuales de los pólipos del colon. Las áreas no deben interpretarse como pólipos definitivos. El usuario es responsable de tomar una decisión sobre si una región resaltada contiene un pólipo o no.

9.2 Definición y Análisis de Características

La información sobre la definición y el análisis de características mostrada, cuando se solicita, es solo para respaldar la decisión. Esta información no debe interpretarse como una decisión clínica diagnóstica. Es únicamente para apoyar el proceso de toma de decisiones del usuario. No debe usarse para sustituir al diagnóstico óptico ni a la histopatología. (La disponibilidad de la característica de definición depende de la configuración de cada usuario.)

9.3 Estimación de la mucosa visible

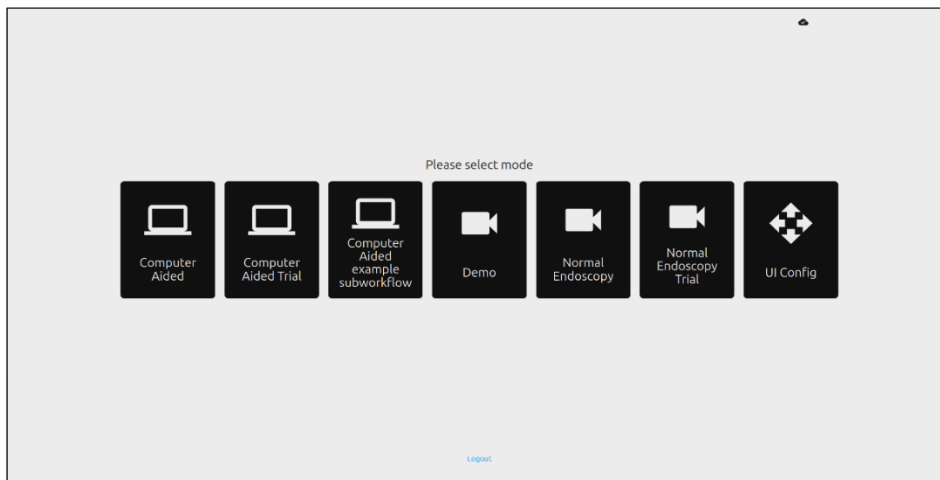
El gráfico de pastel de estimación de la mucosa visible es una medida de mitigación del riesgo. Es un indicador objetivo de la visibilidad de la membrana mucosa. Puede indicar al usuario la eficacia de la preparación intestinal, lo que afectará directamente a la capacidad del software CADDIE para funcionar según lo previsto.

9.4 Detección del ciego

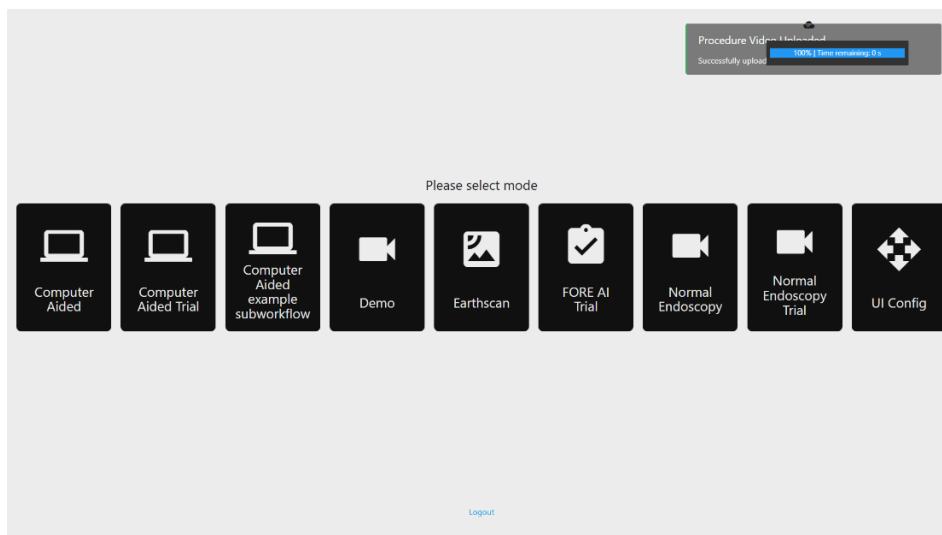
El símbolo de advertencia de detección del ciego es una medida de mitigación de riesgos. Avisa al usuario para que verifique que el modo de detección del software CADDIE está activado antes de comenzar la inspección.

10 Modos de ensayo clínico

1. Pueden configurarse modos de ensayo clínico para ciertos usuarios. Estos modos pueden contener características adicionales a las de arriba. Los usuarios que no intervengan en un ensayo clínico no pueden acceder a los modos de ensayo clínico. Si se configura el modo de ensayo clínico, aparece la página siguiente después del inicio de sesión y antes de la página de bienvenida (las opciones de modos podrían variar). El usuario puede alternar y seleccionar un modo de ensayo clínico usando el pedal. Con una breve pulsación se moverá el modo seleccionado (casilla más grande y más clara). Manteniendo el pedal presionado durante 2 segundos y luego soltándolo se seleccionará el flujo de trabajo. Una casilla de carga alrededor del modo seleccionado indicará cuando puede soltarse el pedal.



2. El modo de prueba asistida por ordenador redirigirá a la página de bienvenida de CADDIE mostrada anteriormente en la sección 8.2. Seguir las instrucciones en pantalla iniciará el procedimiento de prueba con CADDIE. Podrían activarse características del ensayo adicionales.
3. En todos los modos para ensayos clínicos, se muestra todas las veces en la esquina superior izquierda el modo en que se encuentra el usuario actualmente.
4. El indicador de carga está disponible en la esquina superior derecha



11 Especificaciones mínimas

11.1 Especificaciones mínimas del sistema del cliente: Despliegue en la nube

CPU	Intel i3 (8ª gen) o equivalente
RAM	4 GB
Conexión de red	Carga de 20 Mbit, descarga de 1 Mbit. Para que el funcionamiento sea óptimo, se necesita una conexión por cable
Navegador	Chromium (v 83 o superior) - – por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge
Tarjeta de captura de imágenes	Compatible con el sistema de endoscopia que se va a usar (proporcionando una resolución natural y una frecuencia de imágenes del procesador de imágenes) <ul style="list-style-type: none"> Resolución: 720x1280 (HD) Frecuencia de imágenes: 25 Hz
Monitor	Monitor de endoscopia primario o monitor secundario equivalente (proporcionando una resolución natural y una frecuencia de imágenes del procesador de imágenes) <ul style="list-style-type: none"> Resolución: 720x1280 (HD) Frecuencia de imágenes: 25 Hz
Altavoces del audio	Adecuados para el entorno de trabajo
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 o superior

11.2 Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión: despliegue local

CPU	Intel i7 (8ª gen) o equivalente
RAM	16 GB
Navegador	Chromium (v 83 o superior) - – por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge
Tarjeta de captura de imágenes	Dispositivo compatible con el sistema de endoscopia que se va a usar
Monitor	Para emparejar la resolución del monitor del sistema de endoscopia
GPU	NVIDIA Turing GPU, al menos NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS con Linux Kernel 4.15, p.ej. Ubuntu Linux 18.04 o superior

12 Compatibilidad con otros dispositivos

El software no interactúa directamente con dispositivos, excepto el ordenador del cliente. El dispositivo interactúa a través del ordenador del cliente con una tarjeta de captura de imágenes compatible, para recibir la transmisión del vídeo de la endoscopia. El dispositivo interactúa con el monitor a través del ordenador del cliente, para mostrar la información en el monitor. Para las especificaciones mínimas del sistema del cliente, véase el apartado 11.

CADDIE es compatible con los procesadores de vídeo de endoscopia y los entornos dotados de resoluciones de alta definición (HD) o resoluciones de calidad de imagen superiores.

CADDIE no se ha probado en sistemas de endoscopia con una resolución de calidad de la imagen inferior a HD. El rendimiento de CADDIE puede verse afectado negativamente y variar si se usa en sistemas de endoscopia con resoluciones de calidad de imagen inferiores.

CADDIE es compatible con la representación por imágenes de luz blanca y modalidades de luz de cromoendoscopia virtual.

CADDIE se ha probado usando procesadores de video Olympus con representación por imágenes con luz blanca y banda estrecha (NBI). El rendimiento de CADDIE usando procesadores de vídeo de otros fabricantes o modalidades de cromoendoscopia virtual puede verse afectado negativamente y variar.

13 Medidas de seguridad informática

1. Los usuarios deben usar una contraseña fuerte para iniciar sesión en CADDIE y proteger sus credenciales de inicio de sesión conforme a las políticas de seguridad de su empresa.
2. Los usuarios deben usar antivirus, cortafuegos y cualquier otra protección de ciberseguridad (incluidas las actualizaciones del sistema operativo) según los requisitos locales en ordenadores usados para acceder al software de CADDIE conforme a las políticas de seguridad de sus empresas.
3. Cuando se usen ordenadores para acceder al software de CADDIE, los usuarios deben seguir las políticas de seguridad de su empresa y tener precaución por si las comunicaciones están siendo objeto de ciberestafas u otros ataques de ciberseguridad. Los usuarios deben tener precaución antes de hacer clic en enlaces que afirmen ser un sitio web de Odin Vision o un software de CADDIE.
4. El fabricante recomienda que el ordenador del cliente usado para acceder al sitio web de CADDIE esté configurado en una LAN virtual (VLAN) para aislar todo el tráfico de la red de otros sistemas del hospital.
5. Para la ejecución local (en el centro) de CADDIE, el fabricante recomienda que el servidor utilizado para alojar el servicio de software CADDIE esté configurado en una red local virtual (VLAN) para aislar todo el tráfico de red de otros sistemas del hospital.

14 Características de funcionamiento del dispositivo

Las pruebas de rendimiento no clínicas (de banco) incluyeron la validación de los algoritmos de CADDIE en múltiples conjuntos de datos para evaluar la sensibilidad y la especificidad. En todos los conjuntos de datos, CADDIE funcionó según lo esperado y cumplió los criterios de funcionamiento predefinidos. Se evaluó la capacidad de CADDIE para la detección de pólipos, la definición del tejido de los pólipos y la clasificación del tejido de características de los pólipos. A continuación se presenta un resumen de los resultados.

Detección de pólipos:

Se evaluó la capacidad de CADDIE para diferenciar entre mucosa normal y tejido de pólipo en imágenes de vídeo obtenidas retrospectivamente de procedimientos de colonoscopia de luz blanca de HD de longitud estándar completa de 268 pacientes y los resultados se compararon con el control histórico (estado conocido del pólipo por imagen).

Se extrajeron un total de 630 pólipos y posteriormente se enviaron a histología de 219 casos. El número total de imágenes de los pólipos fue de 582.891 imágenes. El conjunto de datos también comprende 49 colonoscopias blancas-claras de longitud completa sin pólipos. El número total de imágenes de estos vídeos fue de 1.110.552 imágenes. Se comunicó el desglose del conjunto de pruebas sobre la base de la histopatología, las ubicaciones, la morfología y los distintos tamaños (diminuto: ≤ 5 mm, pequeño: ≤ 10 mm grande: > 10 mm) del pólipo.

Se comunicó la media de objetos falsos positivos por paciente (94,3), media de alarmas falsas por minuto y paciente (para > 200 ms fue 7,6), la media de la sensibilidad de las imágenes (68,3) y la sensibilidad por pólipo [100 % (628/628)] a diferentes niveles de persistencia de detección (IC del 95 %).

La sensibilidad media de las imágenes con un intervalo de confianza del 95 % y la sensibilidad por pólipo para distintos niveles del área de intersección en la unión (AdU) entre el recuadro previsto y el recuadro de base de referencia. Los umbrales de AdU fueron del 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. Por ejemplo, para un 50 % de umbrales de AdU, la sensibilidad media de las imágenes y la sensibilidad por pólipo fueron del 57,3 y del 99,7% (IC del 95 %). Los rendimientos de CADDIE al analizar las 1.693.443 imágenes en el conjunto de pruebas, que aparecen en un intervalo de > 0 segundos, se calculó usando dos métodos estadísticos distintos.

Se calculó y se comunicó la media de la Frecuencia de positivos verdaderos por imagen (IC del 95 %) agrupados por histología del pólipo, tamaño de la lesión y procesadores de vídeo y frecuencia media de falsos positivos. La media global de frecuencia de positivos verdaderos por imagen y la frecuencia media de falsos positivos por imagen fueron (IC del 95 %) 69 con una frecuencia de detección de pólipos del 100 % (630/630) de 219 vídeos y 5,3 de 49 vídeos, respectivamente. La media de adenoma fue 72,6 con detección de pólipos del 100 % (151/151) de 85 vídeos. La media de lesión de tamaño grande (> 10 mm) fue de 77,7 con una frecuencia de detección de pólipos del 100 % (25/25) de 20 vídeos. Se llevó a cabo un análisis de Bootstrap (1000 repeticiones) para averiguar la media global de la frecuencia de positivos verdaderos y la frecuencia media de falsos positivos por imagen fue (IC del 95 %). La frecuencia de positivos verdaderos del objeto de CADDIE con una persistencia de 500 ms es del 98,24 %, lo que cumple con los criterios de éxito del protocolo.

Definición del tejido del pólipo:

Se evaluó la capacidad de CADDIE para distinguir entre los distintos tipos de pólipos (entre adenomas y no adenomas) en las imágenes de vídeo grabadas retrospectivamente de 231 pacientes sometidos a procedimientos de colonoscopia estándar y se compararon los resultados con la base de referencia de la histología. CADDIE sigue las directrices de vigilancia tras polipectomía de ESGE (Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal) y define los pólipos según dos categorías: adenoma y no adenoma. Se evaluó el rendimiento de CADDIE en un banco de pruebas ejecutado en un conjunto de datos independiente que comprendía 331 secuencias de vídeo de pólipos de 231 procedimientos, en los que se extrajeron un total de 482 pólipos y posteriormente se enviaron a histología. De estos, tras el análisis histológico, 297 se habían definido como adenomas, 134 como hiperplásicos y 49 como lesiones serradas sesiles (LSS). El

número total de imágenes de estas secuencias de vídeo es de 48.307 imágenes, y todas ellas contenían pólipos.

Se comunicó el desglose del conjunto de pruebas sobre la base de la histopatología, las ubicaciones, la morfología, los tipos de endoscopio y distintos tamaños (diminuto: ≤ 5 mm, pequeño: ≤ 10 mm, grande: >10 mm) de pólipo.

Se comunicaron los desgloses de los pólipos diminutos (0-5 mm) y de todos los pólipos, incluida la frecuencia de positivos verdaderos por imagen y la frecuencia de falsos positivos por imagen, agrupados por histología del pólipo, tamaño de la lesión, procesadores de vídeo, tipo de imagen y calidad de la imagen. Al probar CADDIE en conjuntos de datos consistentes en 231 pacientes de los cuales se extrajeron un total de 482 pólipos y posteriormente se enviaron a histología. Se encontró que la frecuencia de positivos verdaderos por imagen era del 89,02 % [89,00, 89,03] y la frecuencia de falsos positivos por imagen del 9,51 % [9,49, 9,53]. Además, de los 482 pólipos, 309 de 175 pacientes se clasificaron como diminutos (tamaño entre 0 y 5 milímetros). La frecuencia de positivos verdaderos diminutos por imagen se encontró que era del 87,45 % [87,44, 87,47] y la frecuencia de falsos positivos por imagen del 7,64 % [7,61, 7,67]. El rendimiento de CADDIE cumple los criterios de éxito: la frecuencia de positivos verdaderos por imagen de los pólipos diminutos debe ser mayor del 80 %.

15 Trazabilidad

Tabla 1: UDI básico / UDI-DI / Versión de software

UDI-DI básico	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Número de versión de software	1.4.15
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Código del producto	R5001220
Número de catálogo	CADDIE

16 Datos de contacto

Para preguntas, información o atención al cliente, póngase en contacto con Odin Vision de alguna de las formas siguientes:




Correo electrónico: cs@odin-vision.com







Página web: odin-vision.com


Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision) y la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Cualquier incidente de ciberseguridad que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision).

17 Glosario de símbolos de productos sanitarios

Símbolo	Título del símbolo	Significado del Símbolo/Descripción	Título de la norma (o reglamento)	Referencia de la norma (o reglamento)
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
			Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 7000-3082
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado en Suiza	Indica al representante autorizado en Suiza	Hoja informativa - Obligaciones Operadores económicos CH, asociados con el art. 51, párr. 1 MedDO (812.213 Reglamento de Dispositivos Médicos de 1 de julio de 2020 (MedDO))	MU600_00_016, página 5 nota al pie 7

	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al lugar	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.8
			Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 7000-3725
	País de fabricación	Para identificar el país del fabricante de los productos. En la aplicación de este símbolo, GB se referirá a Gran Bretaña. La fecha de fabricación puede añadirse junto a este símbolo.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.11
			Símbolos gráficos para uso en el equipo.	IEC 60417-6049
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
			Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 7000-1641
	Precaución	Indica que se requiere precaución al manejar el dispositivo o controlarlo bien cuando aparece el símbolo, o que la situación requiere la atención del técnico o una acción del técnico para evitar consecuencias no deseadas.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4
			Símbolos gráficos para uso en el equipo.	ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	Identificador exclusivo del dispositivo	Indica un portador que contiene una información identificada exclusiva del dispositivo.	Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10

 0633	Marcado CE	El marcado CE indica que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, Artículo 20
---	------------	---	--------------------------	--------------------------

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

OLYMPUS

Document: OD-001639-PL

Approved version: 14

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 16:18:43 GMT 2024
Approved 51TBt4PxZrqFlroAAyciL0uu8v0

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
14	Tue Dec 3 2024	Approved	Rachael Ford
13	Thu Nov 28 2024	Superseded	Rachael Ford
12	Tue Sep 10 2024	Superseded	Rachael Ford
11	Thu May 9 2024	Superseded	Rachael Ford
10	Tue Nov 21 2023	Superseded	Rachael Ford
9	Thu Feb 23 2023	Superseded	Rachael Ford
8	Fri Nov 18 2022	Superseded	Vincent Riviere
7	Fri Sep 16 2022	Superseded	Rachael Ford
6	Tue Jun 14 2022	Superseded	Sam Heavey
5	Fri Jan 28 2022	Superseded	Sam Heavey
4	Thu Dec 16 2021	Superseded	Sam Heavey
3	Fri Aug 20 2021	Superseded	Sam Heavey
2	Thu May 20 2021	Superseded	Daniel Toth
1	Wed Apr 28 2021	Superseded	Daniel Toth
Version	Approved on	Status	Issued by