

OLYMPUS

ISTRUZIONI PER L'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

Indice

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Descrizione del prodotto | 2 |
| 2 | Scopo previsto | 2 |
| 3 | Popolazione di pazienti prevista | 2 |
| 4 | Utenti previsti | 2 |
| 5 | Controindicazioni | 2 |
| 6 | Avvertenze, limitazioni e precauzioni | 3 |
| 7 | Simboli di notifica | 3 |
| 7.1 | Qualità della rete..... | 4 |
| 7.2 | Stato di rilevamento..... | 4 |
| 7.3 | Stato del segnale acustico..... | 4 |
| 7.4 | Visualizzazione della mucosa visibile..... | 5 |
| 7.5 | Notifica dell'intestino cieco..... | 5 |
| 7.6 | Indicatore di caricamento..... | 5 |
| 8 | Uso | 6 |
| 9 | Interpretazione dei risultati | 10 |
| 9.1 | Evidenziazione delle aree con le caratteristiche visive di polipi del colon..... | 10 |
| 9.2 | Caratterizzazione e analisi delle caratteristiche..... | 10 |
| 9.3 | Stima della mucosa visibile..... | 10 |
| 9.4 | Rilevamento dell'intestino cieco..... | 10 |
| 10 | Modalità di sperimentazione clinica | 11 |
| 11 | Specifiche minime | 12 |
| 11.1 | Specifiche minime del sistema client - Cloud Deployment Program..... | 12 |
| 11.2 | Specifiche minime del sistema host - Distribuzione locale..... | 12 |
| 12 | Compatibilità con altri dispositivi | 13 |
| 13 | Misure di sicurezza informatica | 13 |
| 14 | Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo | 14 |
| 15 | Tracciabilità | 16 |
| 16 | Dati di contatto | 16 |
| 17 | Glossario dei simboli del dispositivo medico | 16 |

1 Descrizione del prodotto

CADDIE è un software per dispositivi medici basato sull'intelligenza artificiale. CADDIE si interfaccia con il flusso video generato da un videoprocessore per endoscopia durante una procedura di colonscopia.

Il software è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari formati e qualificati come accompagnamento della video-endoscopia, al fine di richiamare l'attenzione su regioni con caratteristiche visive coerenti con le lesioni della mucosa del colon (come polipi e adenomi).

CADDIE analizza in tempo reale i dati provenienti dal video processore per endoscopia e fornisce informazioni che aiutano il professionista a rilevare e/o caratterizzare presunti polipi del colon e del retto, se si trovano nel campo visivo dell'endoscopio.

Le zone evidenziate da CADDIE non devono essere interpretate come polipi o adenomi definitivi. La responsabilità di decidere se una regione evidenziata contenga o meno un polipo o un adenoma ricade sull'utente. Il professionista è responsabile di revisionare le zone del presunto polipo rilevate da CADDIE, di confermare la presenza o l'assenza di un polipo e di classificarlo in base al proprio giudizio medico.

2 Scopo previsto

1. CADDIE è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari formati e qualificati (utenti) come accompagnamento della video-endoscopia.
2. CADDIE può attirare l'attenzione su regioni con caratteristiche visive coerenti con diversi tipi di anomalie della mucosa del colon.
3. CADDIE è addestrato a processare i fotogrammi del video della colonscopia che possono contenere regioni coerenti con le lesioni del colon-retto come i polipi, compresi i polipi piccoli e piatti.
4. CADDIE è in grado analizzare le caratteristiche visive e fornire informazioni che aiutano l'utente a caratterizzare il tessuto. Queste informazioni vengono interpretate dall'utente e viene adottata l'azione appropriata secondo la pratica clinica standard.

3 Popolazione di pazienti prevista

CADDIE è destinato a tutti i pazienti di età superiore ai 18 anni che sono stati indirizzati a una procedura di colonscopia per l'indagine della mucosa del colon e del retto, per finalità di screening, sorveglianza, sintomatiche o diagnostiche. Sono escluse le donne in gravidanza per le quali non è stata effettuata alcuna valutazione clinica.

4 Utenti previsti

CADDIE è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari formati e qualificati per la colonscopia.

5 Controindicazioni

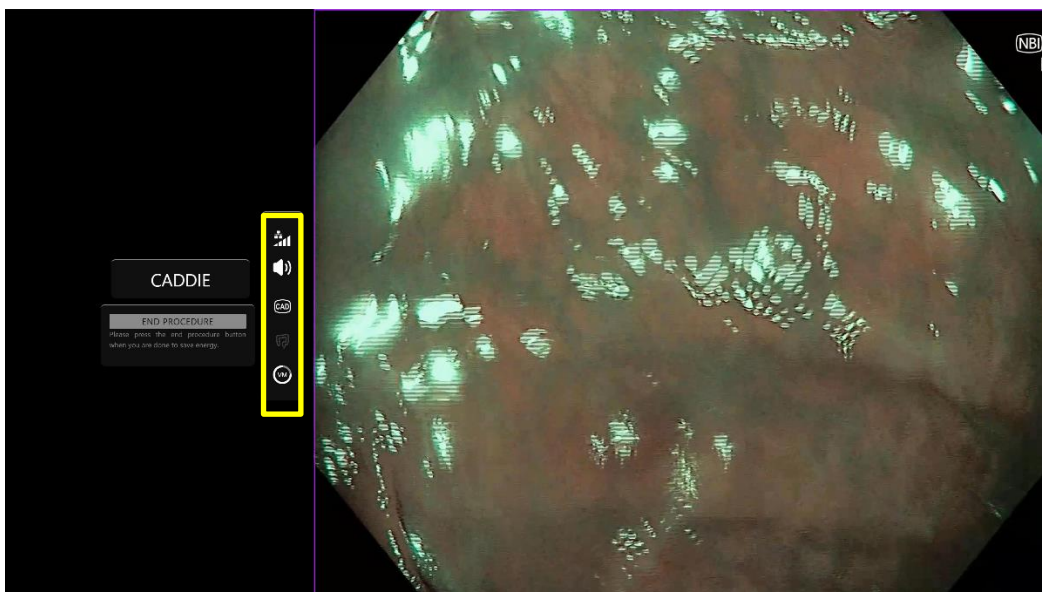
1. CADDIE non deve essere utilizzato quando la colonscopia viene eseguita su una perforazione intestinale nota o sospetta.
2. CADDIE non deve essere utilizzato per valutare la gravità, l'estensione o le complicanze della colite ulcerosa, della malattia di Crohn e della malattia diverticolare.
3. CADDIE non deve essere utilizzato su pazienti a cui viene controindicata la colonscopia.

6 Avvertenze, limitazioni e precauzioni

1. Deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari qualificati per la colonscopia e da professionisti sanitari formati all'uso di CADDIE.
2. CADDIE è uno strumento di supporto clinico, non deve essere utilizzato in sostituzione dell'istopatologia.
3. Se il paziente è stato sottoposto ad appendicectomia o ad altri interventi chirurgici che interessano l'intestino cieco, come l'emicolectomia destra o la resezione ileocecale, la funzionalità di avvertenza riguardo l'intestino cieco può risultare limitata.
4. Evitare di fare eccessivo affidamento sul dispositivo.
5. Se l'indicatore di rete segnala l'assenza di connessione di rete, si deve riprendere la normale pratica clinica.
6. Verificare che il segnale acustico sia udibile dopo aver premuto il comando a pedale, se abilitato, come indicato sulla schermata dell'etichetta del dispositivo.
7. Assicurarsi che l'endoscopio sia collegato al PC client tramite la scheda di acquisizione fotogrammi.
8. Verificare che l'immagine dell'endoscopio sia visualizzata dopo aver premuto il comando a pedale come indicato sulla schermata dell'etichetta del dispositivo.
9. Verificare che l'area dell'immagine viola sia definita correttamente intorno al flusso di immagini endoscopiche. Se l'area deve essere ricalibrata, contattateci.

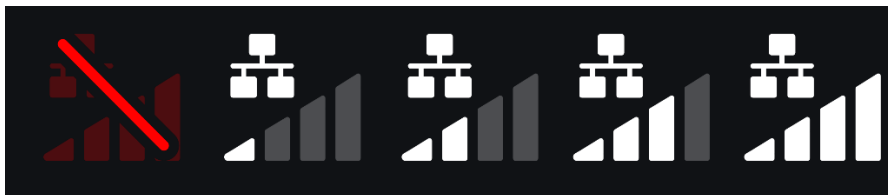
7 Simboli di notifica

Il pannello dei simboli di notifica viene visualizzato sul lato sinistro dell'area dell'immagine endoscopica, come evidenziato in giallo nella figura qui di seguito.



7.1 Qualità della rete

La qualità della rete è rappresentata dal simbolo di connessione di rete; il numero di barre bianche rappresenta la qualità della rete; più bassa è la connessione di rete, maggiore è la latenza e il ritardo delle informazioni fornite. Un simbolo rosso barrato rappresenta l'assenza di connessione di rete. Se l'indicatore di rete segnala l'assenza di connessione di rete, è necessario riprendere la normale pratica clinica, perché il software CADDIE non sarà in grado di funzionare come previsto.



Simboli della connessione di rete: (a) > 100 ms e il rilevamento non funziona; (b) > 100 ms; (c) 66 - 100 ms; (d) 33 - 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Stato di rilevamento

Lo stato di rilevamento è indicato dal simbolo riportato di seguito. Quando il rilevamento è ON [Abilitato], viene visualizzato il simbolo del rilevamento abilitato all'IA. Quando il rilevamento è OFF [Disabilitato], apparirà una versione barrata del simbolo per indicare che il rilevamento dell'IA è inattivo. Il rilevamento può essere abilitato e disabilitato attivando un interruttore. Quando lo stato di rilevamento è attivo, il dispositivo visualizza dei riquadri di delimitazione intorno alle regioni del flusso video con le caratteristiche visive dei polipi del colon.



a)

b)

Stato di rilevamento (a) OFF [disabilitato] o (b) ON [abilitato]. Se l'intestino cieco viene rilevato, ma il rilevamento è disabilitato, questo simbolo lampeggia tre volte insieme al simbolo dell'intestino cieco.

7.3 Stato del segnale acustico

Lo stato del segnale acustico è rappresentato dal simbolo del volume. Quando appare barrato, indica che il segnale acustico è disattivato. Sarà spento quando il rilevamento è disattivato e acceso quando il rilevamento è attivo, salvo che l'utente non abbia disabilitato l'audio. Se disabilitato, rimarrà spento.



Stato del segnale acustico (a) ON [acceso], (b) OFF [spento] e (c) cursore del volume.

7.4 Visualizzazione della mucosa visibile

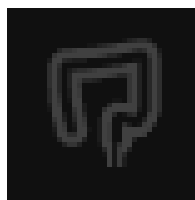
La quantità di membrana mucosa visibile viene visualizzata utilizzando un simbolo del grafico a torta grigio/bianco che arrotonda per eccesso o per difetto al quarto più vicino (25%) della membrana mucosa visibile, ad eccezione del limite superiore in cui la risoluzione è raddoppiata. Il grigio rappresenta la membrana non visibile e il bianco la membrana visibile.



Da sinistra a destra: <12,5%; 12,5-37,4%; 37,5-62,4%; 62,5-87,5%; 87,5-93,75%, >93,75
proporzione stimata di mucosa visibile

7.5 Notifica dell'intestino cieco

Se in un fermo immagine vengono catturati dei punti di riferimento per l'intestino cieco, l'utente viene avvisato che è stato raggiunto l'intestino cieco. Viene visualizzato il simbolo sottostante, che lampeggia tre volte prima di scomparire. Se il rilevamento è disattivato, anche il simbolo della crocetta lampeggia tre volte insieme al simbolo dell'intestino cieco. Se il rilevamento è attivo, il simbolo dell'intestino cieco lampeggia tre volte da solo.



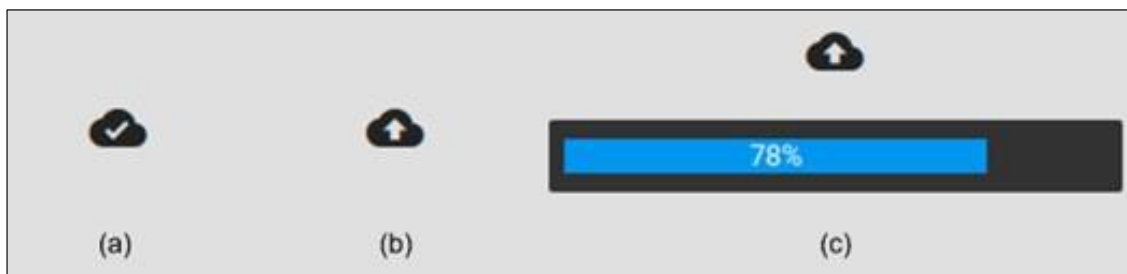
Nota: se il paziente è stato sottoposto ad appendicectomia, CADDIE potrebbe non essere in grado di riconoscere alcuni punti di riferimento. In questo caso, l'avviso dell'intestino cieco potrebbe non essere indicato e il simbolo di rilevamento disattivato non lampeggerà.

7.6 Indicatore di caricamento

Quando il caricamento è completato, il simbolo diventa un segno di spunta, a indicare che il caricamento è terminato, come si vede nella figura (a).

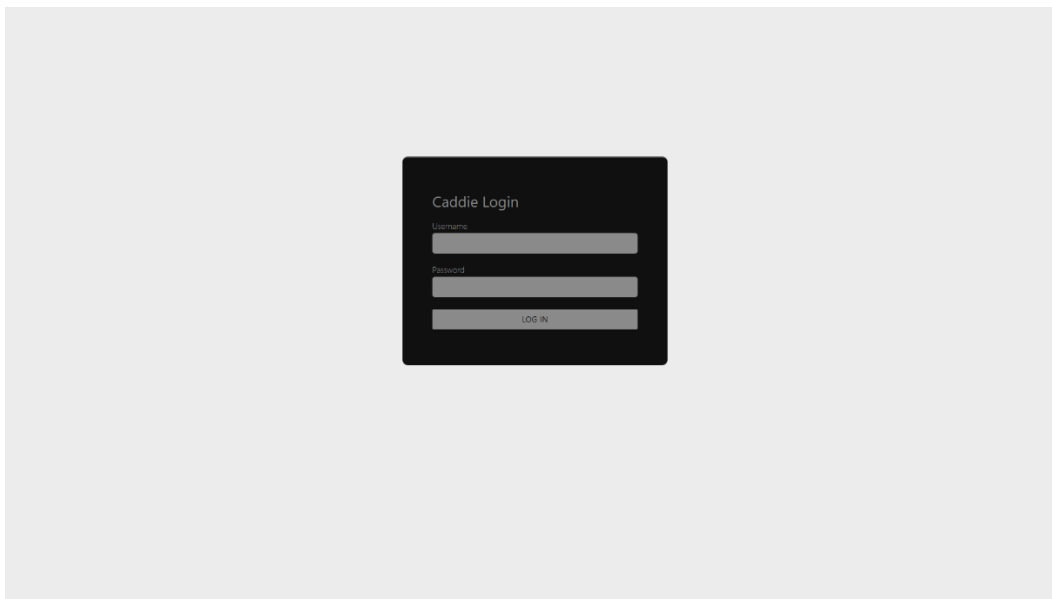
Terminata la procedura e se la registrazione è stata attivata, il video inizierà a essere caricato. Lo dimostra il simbolo con una freccia verso l'alto, come si vede nella figura (b).

Se l'utente desidera vedere il progresso, può passare il mouse e vedere la percentuale di caricamento. Esempio di 78% di caricamento, come si vede nella figura (c).



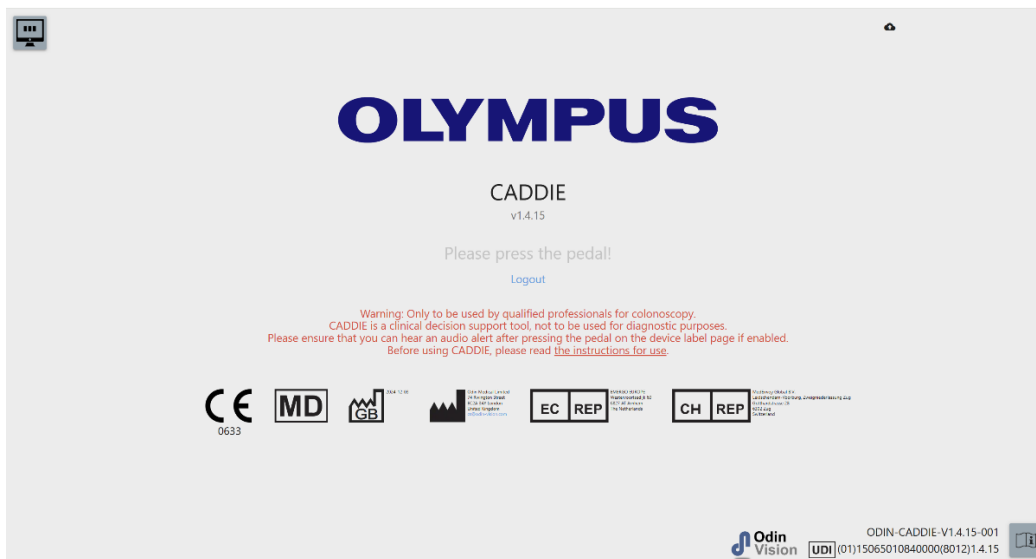
8 Uso

1. È possibile accedere al dispositivo tramite un browser supportato al seguente indirizzo web (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. La pagina di login è mostrata qui di seguito.



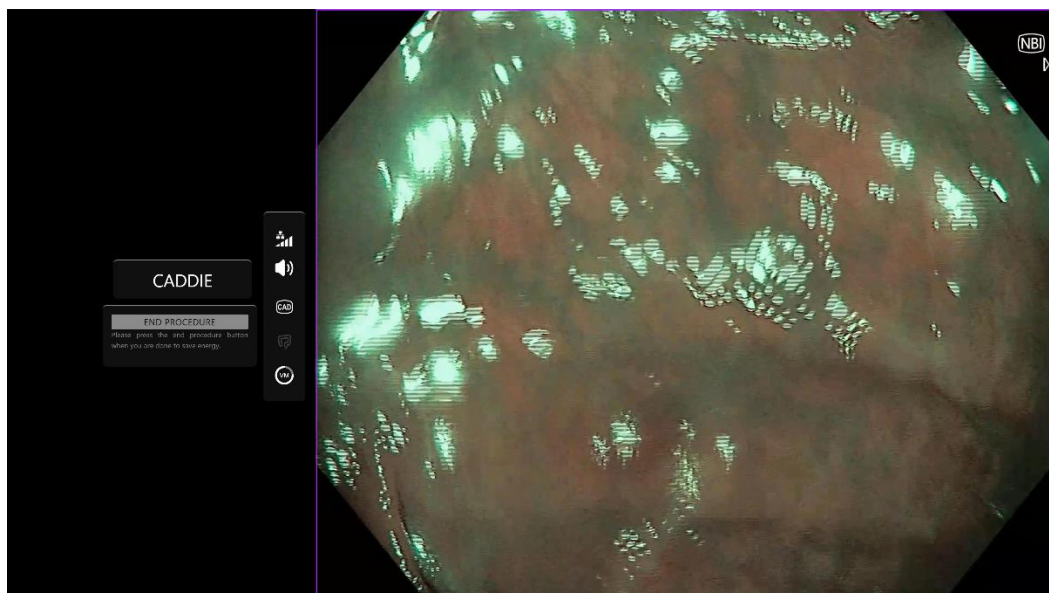
Nota: in una versione del software distribuita localmente (dove il computer host e il computer client sono lo stesso), all'utente non viene richiesto di inserire le credenziali. Il dispositivo si avvia automaticamente all'accensione del computer e all'accesso dell'utente. Il login per CADDIE è automatico.

2. È necessario inserire il nome utente e la password. Una volta effettuato con successo il login, verrà visualizzata la pagina dell'etichetta come illustrato di seguito.

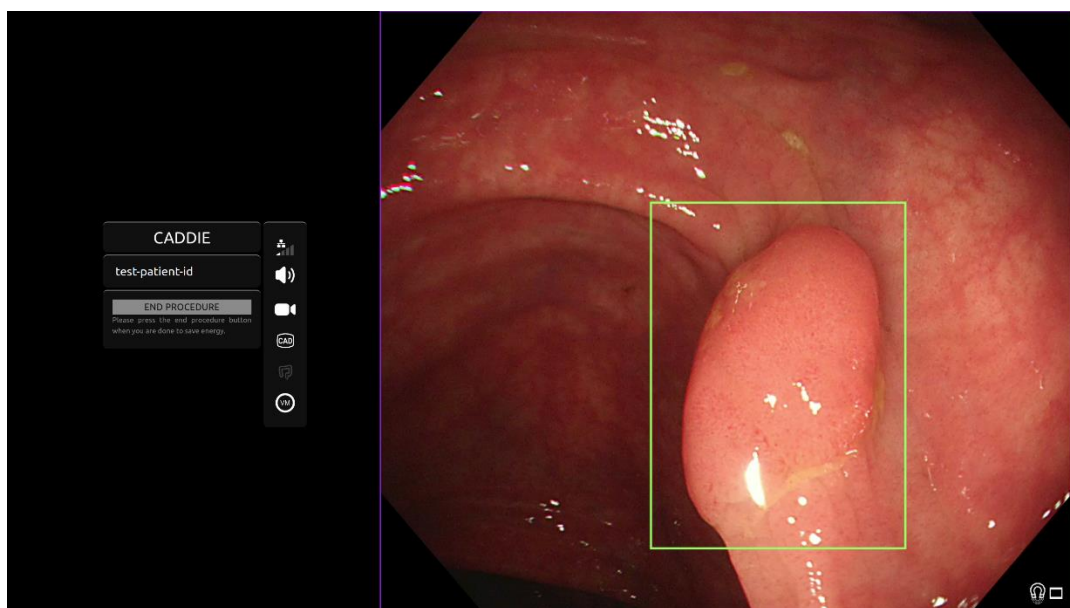


3. L'identificatore univoco del dispositivo (UDI), che identifica la versione specifica del software per la tracciabilità del dispositivo, è accessibile premendo il tasto "i" sulla tastiera ed è visualizzato nell'angolo inferiore destro della schermata di avvio, accanto al simbolo delle istruzioni per l'uso (libretto).

4. L'indicatore di caricamento è visualizzato nell'angolo superiore destro della schermata di avvio.
5. CADDIE viene avviato azionando un interruttore (si può premere il pedale o un tasto configurato della tastiera collegata al computer client). Il flusso di immagini dell'endoscopio viene visualizzato con diversi simboli indicatori, descritti in dettaglio alla Sezione 7.



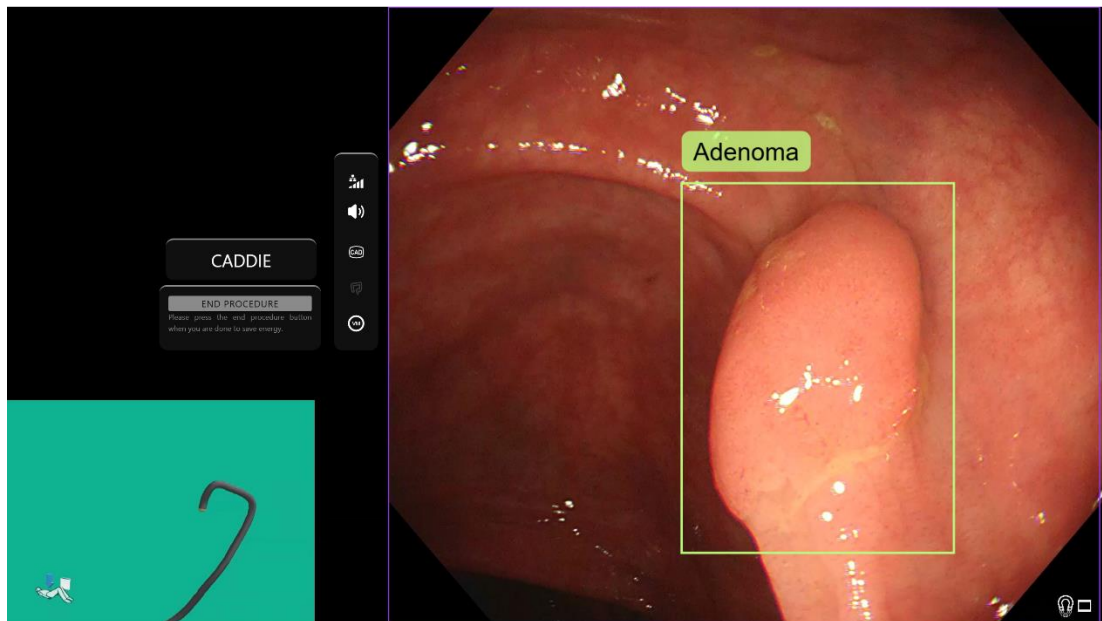
6. Rilevamento di polipi: il dispositivo evidenzia le aree con le caratteristiche visive dei polipi del colon, se si trovano nel campo visivo dell'endoscopio; ciò avviene tramite riquadri di delimitazione.



7. Il rilevamento può essere attivato e disattivato tramite un interruttore, ad esempio premendo a lungo il pedale. Se disattivato, il riquadro di delimitazione del rilevamento dei polipi non sarà più visualizzato. Il simbolo di notifica dello stato di rilevamento è una crocetta e viene visualizzato il simbolo barrato del segnale acustico, come mostrato di seguito. Viene visualizzata un'ulteriore notifica "DETECTION OFF" [Rilevazione disattivata]. Quando il pedale è premuto, viene

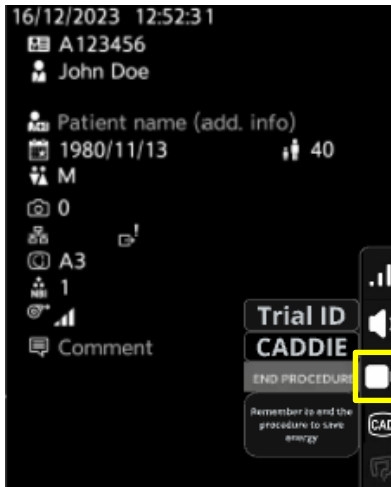
visualizzata una barra di caricamento intorno all'icona di rilevamento e in calce alla notifica, che indica che il rilevamento è attivato o disattivato.

8. Caratterizzazione del tessuto del polipo: il dispositivo può essere utilizzato per analizzare le caratteristiche visive di un'immagine di cromoendoscopia virtuale e fornire informazioni per aiutare l'utente a caratterizzare il tessuto. A tal fine, è necessario centrare l'area di interesse sul flusso immagini dell'endoscopio in modo che quest'ultimo sia a fuoco. Successivamente, è possibile attivare un interruttore, ad esempio una breve pressione del pedale, e visualizzare i risultati. I dati visualizzati possono supportare le decisioni cliniche; tuttavia, il dispositivo non è stato progettato per essere utilizzato come strumento diagnostico. Le informazioni di supporto risultanti vengono visualizzate nel rispettivo riquadro di delimitazione, ovvero "Adenoma", "Non-Adenoma" or "Uncertain". (La disponibilità della funzione di caratterizzazione dipende dalla configurazione dell'utente)



9. Se l'informazione visualizzata è "Uncertain" [incerta], la telecamera deve essere riposizionata per centrare il tessuto e messa a fuoco, prima di tentare nuovamente la caratterizzazione.
10. Sul lato sinistro dell'area dell'immagine vengono presentate maggiori informazioni come simboli di notifica. I simboli di notifica sono descritti in dettaglio alla Sezione 7.
11. L'utente ha la possibilità di configurare il segnale acustico di rilevamento. Può essere disattivato o attivato con un tasto preconfigurato ("M" per impostazione predefinita) o facendo clic sull'icona dell'audio. Il volume può essere regolato passando il mouse sull'icona dell'audio e regolando il cursore visualizzato, vedere Sezione 7.3.

12. Se configurato, durante le procedure è possibile registrare video e altri dati (non i dati del paziente). L'utente viene avvisato se la registrazione dei dati è in corso, dall'icona di una telecamera nella barra di stato del dispositivo, come mostrato di seguito (evidenziata in giallo).



9 Interpretazione dei risultati

9.1 Evidenziazione delle aree con le caratteristiche visive di polipi del colon

Il dispositivo ha lo scopo di evidenziare le aree che presentano le caratteristiche visive dei polipi del colon. Le aree non devono essere interpretate come polipi certi. La responsabilità di decidere se una regione evidenziata contiene o meno un polipo ricade sull'utente.

9.2 Caratterizzazione e analisi delle caratteristiche

Le informazioni sulla caratterizzazione e sull'analisi delle caratteristiche visualizzate, quando richieste, servono solo come supporto decisionale. Le informazioni non devono essere interpretate come una decisione clinica o diagnostica. Servono esclusivamente a supportare il processo decisionale dell'utente. Non devono essere utilizzate per sostituire la diagnosi ottica o l'istopatologia. (La disponibilità della funzione di caratterizzazione dipende dalla configurazione dell'utente)

9.3 Stima della mucosa visibile

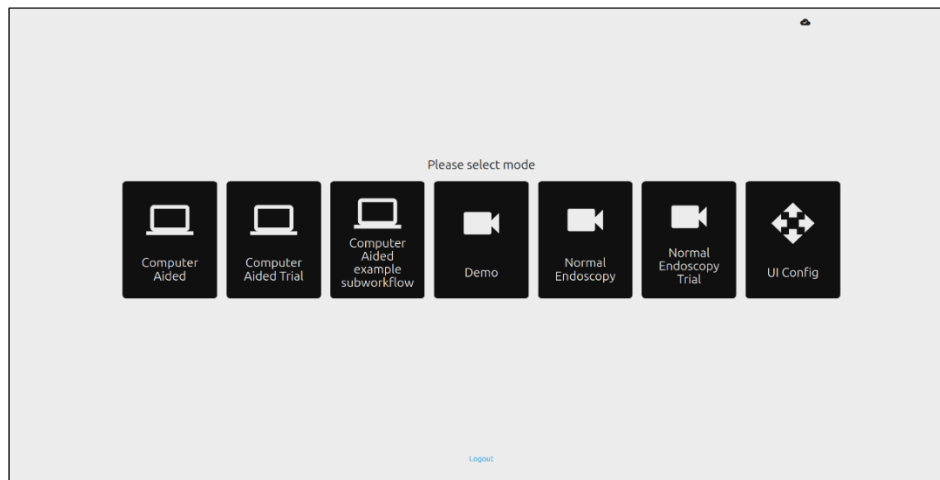
Il grafico a torta della stima della mucosa visibile è una misura di attenuazione del rischio. È un indicatore oggettivo della visibilità della mucosa. Può indicare all'utente quanto sia stata efficace la preparazione dell'intestino, la quale avrà un impatto diretto sulla capacità del software CADDIE di funzionare come previsto.

9.4 Rilevamento dell'intestino cieco

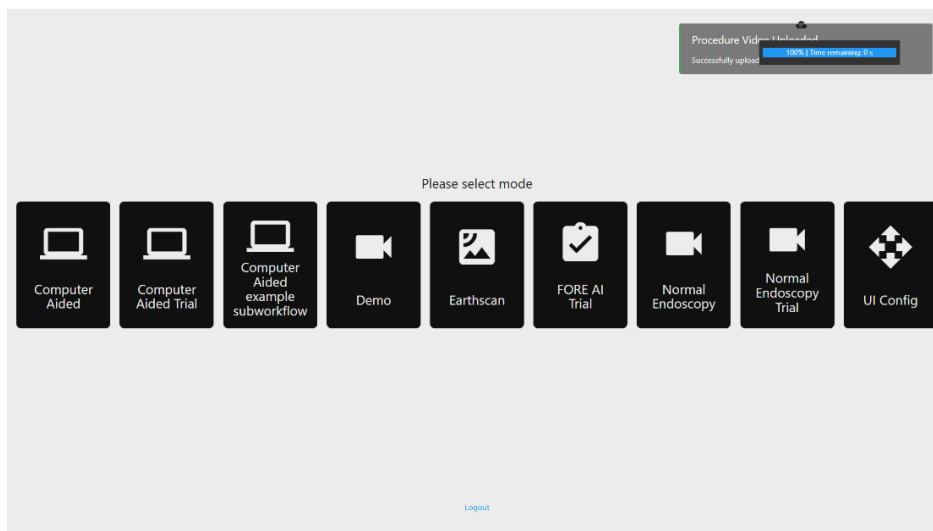
Il simbolo di avvertenza del rilevamento dell'intestino cieco è una misura di attenuazione del rischio. Invita l'utente a verificare che la modalità di rilevamento del software CADDIE sia abilitata prima di iniziare l'esame.

10 Modalità di sperimentazione clinica

1. Le modalità di sperimentazione clinica possono essere configurate per determinati utenti. Dette modalità possono contenere funzioni aggiuntive rispetto a quelle sopra descritte. Le modalità di sperimentazione clinica non sono accessibili a un utente non coinvolto in una sperimentazione clinica. Se la modalità di sperimentazione clinica è configurata, dopo il login e prima della pagina di benvenuto viene visualizzata la seguente pagina (le opzioni per le modalità possono variare). Utilizzando il pedale l'utente può scorrere e selezionare una modalità di sperimentazione clinica. Premendo brevemente ci si sposta alla modalità selezionata (riquadro più grande e più chiaro). Tenendo premuto il pedale per 2 secondi e rilasciandolo si seleziona il flusso di lavoro. Un riquadro di caricamento attorno alla modalità selezionata indicherà quando è possibile rilasciare il pedale.



2. La modalità Computer Aided Trial [Prova assistita da computer] reindirizzerà alla pagina di benvenuto di CADDIE mostrata sopra nella Sezione 8.2 Seguendo le istruzioni sullo schermo si inizia la procedura di prova con CADDIE. È possibile attivare altre funzioni della sperimentazione.
3. In tutte le modalità per le sperimentazioni cliniche, nell'angolo in alto a sinistra è sempre visualizzata la modalità in cui si trova l'utente.
4. L'indicatore di caricamento è disponibile nell'angolo in alto a destra



11 Specifiche minime

11.1 Specifiche minime del sistema client - Cloud Deployment Program

| | |
|---------------------------------------|--|
| CPU | Intel i3 (8ª generazione) o equivalente |
| RAM | 4 GB |
| Connessione di rete | 20 Mbit in upload, 1 Mbit in download. Per ottenere prestazioni ottimali è necessaria una connessione via cavo |
| Browser | Chromium (v 83 o superiore) - - ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge |
| Scheda di acquisizione dei fotogrammi | Compatibile con il sistema endoscopico da utilizzare (che fornisce la risoluzione nativa e la frequenza dei fotogrammi del processore di immagini) <ul style="list-style-type: none"> • Risoluzione: 720x1280 (HD) • Frequenza dei fotogrammi: 25 Hz |
| Monitor | Monitor primario per endoscopia o monitor secondario equivalente (che fornisce la risoluzione nativa e la frequenza dei fotogrammi del processore di immagini) <ul style="list-style-type: none"> • Risoluzione: 720x1280 (HD) • Frequenza dei fotogrammi: 25 Hz |
| Altoparlanti | Adatti all'ambiente di lavoro |
| Sistema operativo | Microsoft Windows 10 o superiore |

11.2 Specifiche minime del sistema host - Distribuzione locale

| | |
|---------------------------------------|--|
| CPU | Intel i7 (8ª generazione) o equivalente |
| RAM | 16 GB |
| Browser | Chromium (v 83 o superiore) - - ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge |
| Scheda di acquisizione dei fotogrammi | Il dispositivo deve essere compatibile con il sistema endoscopico con cui viene utilizzato |
| Monitor | Che si accordi con la risoluzione del monitor del sistema endoscopico |
| GPU | NVIDIA Turing GPU, almeno NVIDIA RTX 2070 |
| Sistema operativo | Linux OS con Linux Kernel 4.15, ad es. Ubuntu Linux 18.04 o superiore |

12 Compatibilità con altri dispositivi

Il software non si interfaccia direttamente con i dispositivi, ad eccezione del computer client. Il dispositivo interagisce attraverso il computer client con una scheda di acquisizione fotogrammi compatibile per ricevere il flusso video dell'endoscopio. Il dispositivo interagisce con un monitor tramite il computer client per visualizzare le informazioni sul monitor. Per le specifiche minime del sistema client, vedere la Sezione 11.

CADDIE è compatibile con i processori video e telescopi per endoscopia dotati di risoluzioni di qualità dell'immagine ad alta definizione (HD) o superiori.

CADDIE non è stato testato su sistemi endoscopici con una risoluzione di qualità dell'immagine inferiore a HD. Le prestazioni di CADDIE possono essere influenzate negativamente e variare se utilizzato su sistemi endoscopici con risoluzioni inferiori di qualità dell'immagine.

CADDIE è compatibile con le modalità di imaging a luce bianca e di cromoendoscopia virtuale.

CADDIE è stato testato con processori video Olympus a luce bianca e imaging a banda stretta (NBI). Le prestazioni di CADDIE possono essere influenzate negativamente e variare, se si utilizzano processori video di altri produttori o modalità di cromoendoscopia virtuale.

13 Misure di sicurezza informatica

1. Gli utenti devono utilizzare una password forte per l'accesso a CADDIE e proteggere le proprie credenziali di accesso in conformità alle politiche di sicurezza della propria organizzazione.
2. Gli utenti devono utilizzare protezioni antivirus, firewall e qualsiasi altra protezione di cybersecurity (compresi gli aggiornamenti del sistema operativo) secondo i requisiti locali sui computer utilizzati per accedere al software CADDIE, in conformità alle politiche di sicurezza dell'organizzazione.
3. Quando si utilizzano computer per accedere al software CADDIE, gli utenti devono seguire le politiche di sicurezza della propria organizzazione e prestare attenzione alle comunicazioni che potrebbero essere phishing o altri attacchi di cybersecurity. Gli utenti devono prestare attenzione a cliccare su collegamenti (link) che dichiarano di essere un sito web Odin Vision o il software CADDIE.
4. Il produttore raccomanda che il computer client utilizzato per accedere al sito web di CADDIE sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete dagli altri sistemi ospedalieri.
5. Per la distribuzione locale di CADDIE, il produttore raccomanda che il server utilizzato per ospitare il servizio software CADDIE sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete da altri sistemi ospedalieri.

14 Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo

I test di prestazione non clinici (prova su banco) comprendono la convalida degli algoritmi di CADDIE su più set di dati per valutare sensibilità e specificità. In tutti i set di dati, CADDIE ha funzionato come previsto e ha soddisfatto i criteri di prestazione predefiniti. È stata valutata la capacità di CADDIE di rilevare polipi, di caratterizzare i tessuti polipoidi e di classificare i tessuti con caratteristiche polipoidi. Di seguito viene presentata una sintesi dei risultati.

Rilevamento di polipi:

È stata valutata la capacità di CADDIE di distinguere tra mucosa normale e tessuto polipoide, su fotogrammi video di procedure colonscopiche standard a luce bianca HD a tutta lunghezza, ottenuti a posteriori, di 268 pazienti e i risultati sono stati confrontati con il controllo storico (stato polipo noto per fotogramma).

Un totale di 630 polipi sono stati escissi e successivamente inviati per l'esame istologico in 219 casi. Il numero totale di fotogrammi di polipi di questi video era di 582.891. Il set di dati comprende anche 49 colonscopie a luce bianca a tutta lunghezza senza polipi. Il numero totale di fotogrammi di questi video era di 1.110.552. È stata registrata la suddivisione del set di test in base all'istopatologia, alla localizzazione, alla morfologia e alle varie dimensioni del polipo (diminutivo: ≤5 mm, piccolo: ≤10 mm, grande: >10 mm).

Sono stati registrati gli oggetti falsi positivi medi per paziente (94,3), i falsi allarmi medi per minuto per paziente (per >200ms era 7,6), la sensibilità media del fotogramma (68,3) e la sensibilità per polipo [100 % (628/628)] a diversi livelli di persistenza del rilevamento (95% CI).

Sono stati registrate la sensibilità media del fotogramma, l'intervallo di confidenza al 95% e la sensibilità per polipo per diversi livelli di area di intersezione sull'unione (IoU) tra il riquadro previsto e il riquadro di verifica (ground-truthing). I limiti soglia delle IoU erano 0, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%. Ad esempio, per il 50% delle soglie IoU, la sensibilità media dei fotogrammi e la sensibilità per polipo sono state del 57,3 e del 99,7% (95% CI). Prestazioni di CADDIE nell'analisi di tutti i 1.693.443 fotogrammi del set di test, che appaiono nell'intervallo > 0 secondi, calcolate con due diversi metodi statistici.

Sono stati calcolati e registrati il tasso medio di veri positivi per fotogramma (95% CI) raggruppati per istologia del polipo, dimensioni della lesione e processori video e il tasso medio di falsi positivi per fotogramma. Complessivamente la media del tasso di veri positivi per fotogramma e il tasso medio di falsi positivi per fotogramma sono stati rispettivamente (95% CI) 69 con un tasso di rilevamento dei polipi del 100% (630/630) da 219 video e 5,3 da 49 video. L'adenoma medio è stato di 72,6 con un tasso di rilevamento dei polipi del 100% (151/151) da 85 video. La lesione media di grandi dimensioni (>10 mm) è stata di 77,7 con un tasso di rilevamento dei polipi del 100% (25/25) da 20 video. È stata eseguita un'analisi bootstrap (1000 iterazioni) per individuare la media complessiva del tasso di veri positivi per fotogramma e il tasso medio di falsi positivi per fotogramma (95% CI). La TPR dell'oggetto di CADDIE con una persistenza di 500 ms è del 98,24% e soddisfa i criteri di successo del protocollo.

Caratterizzazione del tessuto polipoide:

È stata valutata la capacità di CADDIE di distinguere tra diversi tipi di polipi (adenomi e non-adenomatosi) su fotogrammi video registrati retrospettivamente di 231 pazienti sottoposti a procedure di colonscopia standard e i risultati sono stati confrontati con la verifica e conferma (ground-truthing) istologica. CADDIE segue le linee guida ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) per la sorveglianza post-polipectomia e classifica i polipi in due categorie: adenoma e non-adenomatoso. Le prestazioni di CADDIE sono state valutate in un test al banco eseguito su un set di dati indipendente comprendente 331 sequenze video di polipi provenienti da 231 procedure, durante le quali è stato escisso un totale di 482 polipi, successivamente inviati per l'esame istologico. Di questi, dopo l'esame istologico, 297 sono stati caratterizzati come adenomi, 134 come iperplastici e 49 come lesioni sessili dentellate (SSL). Il numero totale di fotogrammi di queste sequenze video è di 48.307, tutti contenenti polipi.

È stata registrata la suddivisione del set di test in base all'istopatologia, alla localizzazione, alla morfologia, ai tipi di endoscopio e alle varie dimensioni del polipo (diminutivo: ≤ 5 mm, piccolo: ≤ 10 mm, grande: > 10 mm).

Sono state registrate le suddivisioni dei polipi diminutivi (0-5 mm) e di tutti i polipi, la percentuale di veri positivi (TPR) per fotogramma e la percentuale di falsi positivi (FPR) per fotogramma raggruppati per istologia del polipo, dimensioni della lesione, processori video, tipo di immagine e qualità dell'immagine. Test con CADDIE su un set di dati composto da 231 pazienti, da cui è stato escisso un totale di 482 polipi, successivamente inviati per l'esame istologico. La percentuale di veri positivi per fotogramma è risultata dell'89,02% [89,00, 89,03] e la percentuale di falsi positivi per fotogramma del 9,51% [9,49, 9,53]. Inoltre, dei 482 polipi, 309 di 175 pazienti sono stati classificati come diminutivi (dimensioni comprese tra 0 e 5 millimetri). La percentuale di veri positivi dei polipi diminutivi per fotogramma è risultato pari all'87,45% [87,44, 87,47] e la percentuale di falsi positivi per fotogramma al 7,64% [7,61, 7,67]. Le prestazioni di CADDIE soddisfano i criteri: la percentuale di veri positivi dei polipi diminutivi per fotogramma deve essere superiore all'80%.

15 Tracciabilità

Tabella 1: UDI di base / UDI-DI / Versione software

| | |
|----------------------|------------------------------------|
| UDI-DI di base | 5065010840OD01P9 |
| UDI-DI | (01)15065010840000 |
| Versione software n. | 1.4.15 |
| UDI completo (DI+PI) | (01)15065010840000(11)(8012)1.4.15 |
| Codice prodotto | R5001220 |
| Numero di catalogo | CADDIE |

16 Dati di contatto

Per domande, informazioni o Assistenza clienti, contattare Odin Vision in uno dei seguenti modi:



Email: cs@odin-vision.com







Online: odin-vision.com


Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision) e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Qualsiasi incidente di cybersecurity verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision).

17 Glossario dei simboli del dispositivo medico

| Simbolo | Titolo del simbolo | Significato del simbolo/Descrizione | Titolo della norma (o del regolamento) | Riferimento della norma (o del regolamento) |
|---|--|--|--|---|
|  | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.1 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-3082 |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.2 |
|  | Rappresentante autorizzato in Svizzera | Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera | Scheda informativa - Obblighi Operatori Economici CH, associati all'art. 51 comma 1 MedDO (Ordinanza relativa ai dispositivi medici 812.213 del 1 luglio 2020 (MedDO)) | MU600_00_016, pagina 5 nota a piè di pagina 7 |

| | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------|
|  | Importatore | Indica l'entità che importa il dispositivo medico nelle impostazioni locali | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.1.8 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-3725 |
|  | Paese di fabbricazione | Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. Nell'applicazione di questo simbolo, GB si riferisce alla Gran Bretagna. La data di fabbricazione può essere aggiunta accanto a questo simbolo. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, clausola 5.1.11 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | IEC 60417-6049 |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.4.3 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-1641 |
|  | Attenzione | Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il <i>simbolo</i> , oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.4.4 |
| | | | Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. | ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A |
|  | Dispositivo medico | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, clausola 5.7.7 |
|  | Identificatore univoco del dispositivo | Indica un vettore che contiene informazioni univoche sul dispositivo identificato. | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali. | ISO 15223-1, termine 5.7.10 |

| | | | | |
|---|--------------|--|---------------------------|----------------------|
|  0633 | Marcatura CE | La marcatura CE indica che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 | Regolamento (UE) 2017/745 | UE 2017/745, art. 20 |
|---|--------------|--|---------------------------|----------------------|

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente

OLYMPUS

Document: OD-008576-TC

Approved version: 3

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:44:45 GMT 2024
Approved cgYoOgEXOT7MEosotRsBX0678gw

Approval History:

| Version | Approved on | Status | Issued by |
|---------|-----------------|------------|--------------|
| 3 | Tue Dec 3 2024 | Approved | Rachael Ford |
| 2 | Thu Nov 28 2024 | Superseded | Rachael Ford |
| 1 | Tue Sep 10 2024 | Superseded | Rachael Ford |
| Version | Approved on | Status | Issued by |