

OLYMPUS

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Obsah

1	Popis produktu	2
2	Zamýšlený účel	2
3	Zamýšlená skupina pacientů.....	2
4	Zamýšlený uživatel	2
5	Kontraindikace	2
6	Varování, omezení a bezpečnostní opatření.....	3
7	Symboly oznámení	3
7.1	Kvalita sítě	4
7.2	Stav detekce	4
7.3	Stav zvukové výstrahy	4
7.4	Viditelné zobrazení sliznic	5
7.5	Oznámení pro slepé střevo	5
7.6	Indikátor nahrávání	5
8	Použití	6
9	Interpretace výsledků	10
9.1	Zvýraznění oblastí s vizuálními charakteristikami polypů tlustého střeva	10
9.2	Charakterizace a analýza vlastností	10
9.3	Odhad viditelné sliznice	10
9.4	Detekce slepého střeva	10
10	Režimy klinických studií	11
11	Minimální specifikace	12
11.1	Minimální specifikace klientského systému – Nasazení v cloudu	12
11.2	Minimální specifikace hostitelského systému – Místní nasazení	12
12	Kompatibilita s dalšími zařízeními	13
13	Bezpečnostní opatření IT	13
14	Výkonové charakteristiky zařízení	14
15	Sledovatelnost	16
16	Kontaktní údaje	16
17	Glosář symbolů zdravotnických prostředků	16

1 Popis produktu

CADDIE je software pro zdravotnická zařízení využívající umělou inteligenci. CADDIE se spojuje s přenosem videa generovaným endoskopickým videoprocesorem během kolonoskopického zákroku.

Software je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky jako doplněk k videoendoskopii za účelem poukázání na oblasti s vizuálními charakteristikami odpovídajícími lézím sliznice tlustého střeva (např. polypy a adenomy).

CADDIE v reálném čase analyzuje data z endoskopického videoprocesoru a poskytuje informace, které pomáhají endoskopistovi při detekci a/nebo charakterizaci podezřelých kolorektálních polypů, pokud se nacházejí v zorném poli endoskopu.

Oblasti zvýrazněné softwarem CADDIE nelze interpretovat jako jednoznačné polypy nebo adenomy. Odpovědnost za rozhodnutí, zda zvýrazněná oblast obsahuje polyp nebo adenom, je na uživateli. Endoskopista odpovídá za kontrolu oblastí s podezřením na polyp v softwaru CADDIE, potvrzení přítomnosti či nepřítomnosti polypu a jeho klasifikaci na základě svého lékařského úsudku.

2 Zamýšlený účel

1. Software CADDIE je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky (uživateli) jako doplněk k videoendoskopii.
2. Software CADDIE může poukázat na oblasti s vizuálními charakteristikami odpovídajícími různým typům abnormalit sliznice tlustého střeva.
3. Software CADDIE je vytrénován ke zpracování kolonoskopických videosnímků, které mohou obsahovat oblasti odpovídající kolorektálním lézím, jako jsou polypy, včetně diminutivních a plochých polypů.
4. Software CADDIE umožňuje analyzovat vizuální charakteristiky a poskytnout informace, které uživateli pomohou při charakterizaci tkáně. Tyto informace jsou interpretovány uživatelem a jsou přijata příslušná opatření podle běžných klinických postupů.

3 Zamýšlená skupina pacientů

Software CADDIE je určen k použití u všech pacientů starších 18 let, kteří byli odesláni ke kolonoskopickému vyšetření kolorektální sliznice, ať už za účelem screeningu, sledování, symptomatického nebo diagnostického vyšetření. To nezahrnuje těhotné ženy, u nichž nebylo provedeno žádné klinické hodnocení.

4 Zamýšlený uživatel

Software CADDIE je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky při kolonoskopii.

5 Kontraindikace

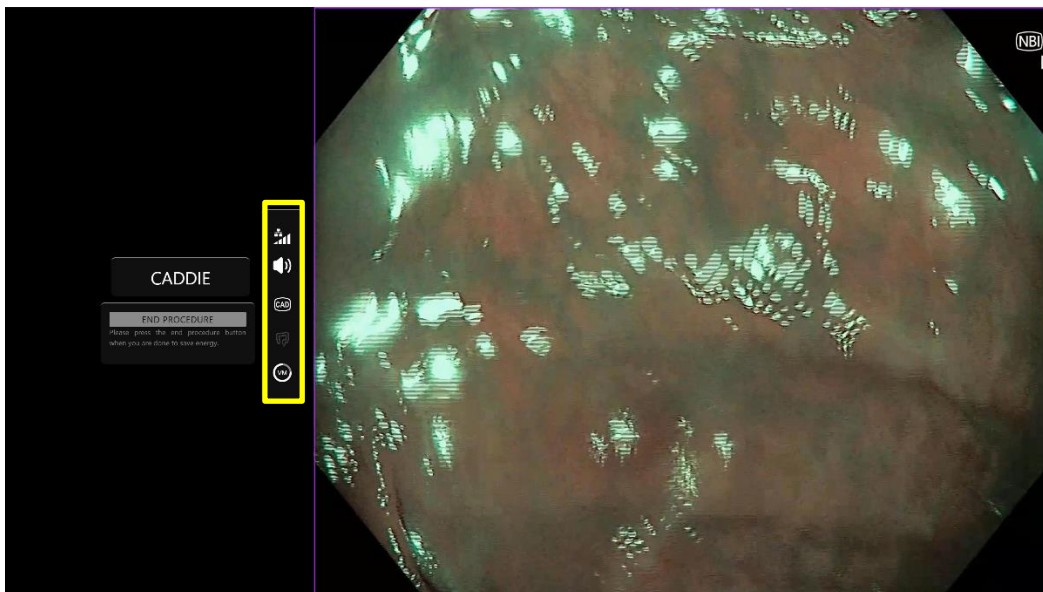
1. Software CADDIE nepoužívejte, pokud se kolonoskopie provádí při známé perforaci střeva nebo podezření na ni.
2. Software CADDIE nepoužívejte k posouzení závažnosti, rozsahu nebo komplikací ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby a divertikulárního onemocnění.
3. Software CADDIE nepoužívejte u pacientů, u kterých je kontraindikována kolonoskopie.

6 Varování, omezení a bezpečnostní opatření

1. Určeno k použití pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky pro kolonoskopii a zdravotnickými pracovníky proškolenými v používání softwaru CADDIE.
2. Software CADDIE je podpůrný klinický nástroj, který nenahrazuje histopatologické vyšetření.
3. Pokud pacient prodělal apendektomii nebo jiný chirurgický zákrok na slepém střevě, např. pravostrannou hemikolektomii nebo ileocékální resekci, může být funkčnost varování pro slepé střevo omezena.
4. Nespoléhejte se příliš na zařízení.
5. Pokud indikátor sítě signalizuje ztrátu připojení k síti, je nutné pokračovat v běžné klinické praxi.
6. Ujistěte se, že po stisknutí pedálu na stránce se štítkem zařízení uslyšíte zvukovou výstrahu, pokud je povolena.
7. Zkontrolujte, zda je endoskop připojen ke klientskému počítači prostřednictvím karty pro záznam snímků.
8. Zkontrolujte, zda se po stisknutí pedálu na stránce se štítkem zařízení zobrazí obraz z endoskopu.
9. Zkontrolujte, zda je fialová oblast obrazu okolo datového proudu obrazu z endoskopu správně definována. Pokud je nutné oblast znovu kalibrovat, kontaktujte nás.

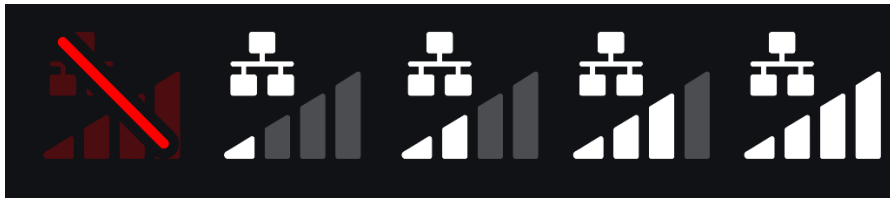
7 Symboly oznámení

Panel se symboly oznámení se zobrazuje na levé straně oblasti obrazu z endoskopu, viz žlutě zvýrazněná oblast na obrázku uvedeném níže.



7.1 Kvalita sítě

Kvalita sítě je znázorněna symbolem připojení k síti, přičemž počet bílých čárek znázorňuje kvalitu sítě. Čím horší je připojení k síti, tím vyšší je latence a zpoždění poskytovaných informací. Přeškrtnutý červený symbol znamená, že není k dispozici žádné připojení k síti. Pokud indikátor sítě signalizuje ztrátu připojení k síti, je nutné pokračovat v běžné klinické praxi, protože software CADDIE nebude moci fungovat tak, jak má.



Symbole připojení k síti: (a) >100 ms a detekce nereaguje; (b) >100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) <33 ms.

7.2 Stav detekce

Stav detekce je označen symbolem uvedeným níže. Pokud je detekce zapnutá, zobrazí se symbol detekce s umělou inteligencí. Když je detekce vypnutá, zobrazí se přeškrtnutá verze symbolu, která znázorňuje, že detekce s umělou inteligencí je neaktivní. Lze ji zapnout a vypnout aktivací spínače. Při zapnutém stavu detekce bude zařízení zobrazovat okolo oblastí videozáznamu ohraničené rámečky s vizuálními charakteristikami polypů tlustého střeva.



a)

b)

Stav detekce (a) vypnuto nebo (b) zapnuto. Pokud je detekováno slepé střevo a detekce je vypnutá, zabliká tento symbol třikrát spolu se symbolem slepého střeva.

7.3 Stav zvukové výstrahy

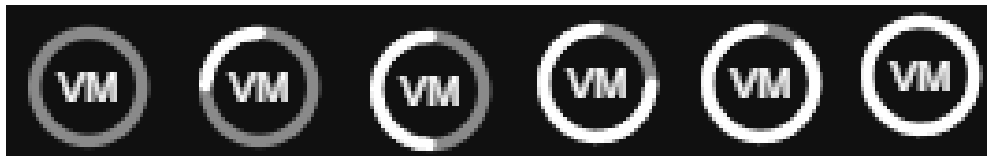
Stav zvukové výstrahy je znázorněn symbolem hlasitosti. Pokud se zobrazí s přeškrtnutím, znamená to, že je zvuková výstraha vypnutá. Pokud uživatel zvuk nezakáže, bude tato funkce vypnutá, když je vypnutá detekce, a zapnutá, když je zapnutá detekce. Pokud je nastavení zakázáno, zůstane vypnutá.



Stav zvukové výstrahy (a) zapnuto, (b) vypnuto a (c) posuvník hlasitosti.

7.4 Viditelné zobrazení sliznic

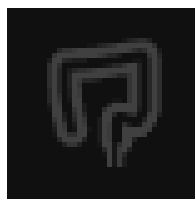
Množství viditelné sliznice je zobrazeno pomocí symbolu šedého/bílého kruhového grafu, který zaokrouhluje nahoru nebo dolů na nejbližší čtvrtinu (25 %) viditelné sliznice s výjimkou horní hranice, kde je rozlišení zdvojnásobeno. Šedá barva znázorňuje neviditelnou membránu a bílá viditelnou membránu.



Zleva doprava: <12,5 %; 12,5–37,4 %; 37,5–62,4 %; 62,5–87,5 %; 87,5–93,75 %, >93,75 odhadovaný poměr viditelné sliznice

7.5 Oznámení pro slepé střevo

Pokud jsou v zastaveném snímku zachyceny orientační body slepého střeva, zobrazí se uživateli varování, že bylo dosaženo slepého střeva. Zobrazí se následující symbol, který třikrát zabliká a zmizí. Pokud je detekce vypnutá, třikrát zabliká také symbol křížku a symbol slepého střeva. Pokud je detekce zapnutá, symbol slepého střeva třikrát samostatně zabliká.



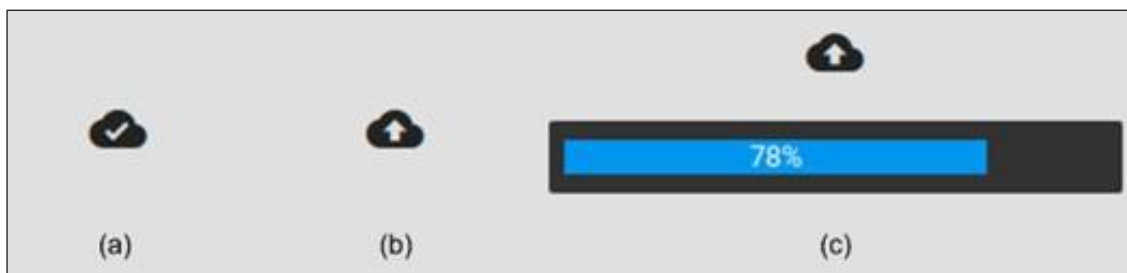
Poznámka: Pokud pacient prodělal apendektomii, nemusí software CADDIE některé orientační body rozpoznat. V takovém případě se nemusí zobrazit varování o slepém střevu a symbol vypnuté detekce také nebude blikat.

7.6 Indikátor nahrávání

Po dokončení nahrávání se symbol změní na zaškrtnutí, což znamená, že nahrávání bylo dokončeno, jak je vidět na obrázku (a).

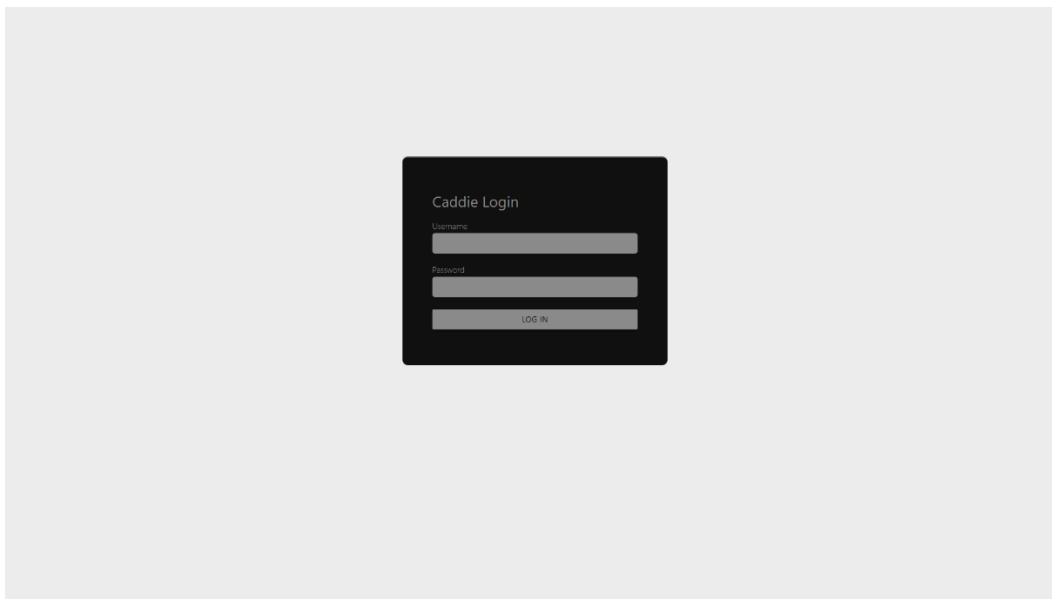
Po dokončení zákroku a v případě, že bylo povoleno nahrávání, se video začne nahrávat. Symbol je znázorněn šipkou nahoru, jak je vidět na obrázku b).

Pokud chce uživatel vidět průběh, může umístěním kurzoru myši zobrazit procenta. V příkladu na obrázku c) je znázorněno dokončení 78 %.



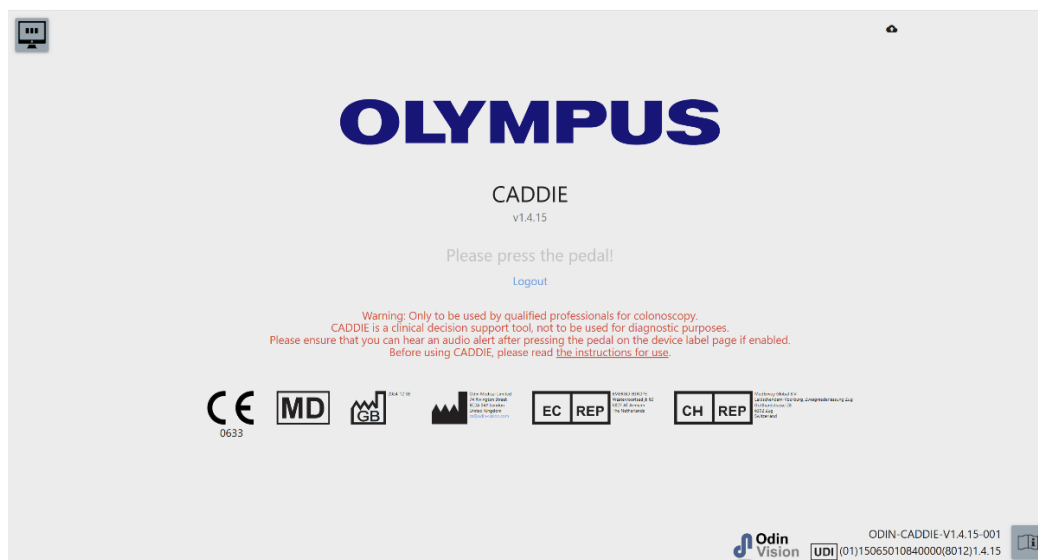
8 Použití

1. K zařízení lze přistupovat prostřednictvím podporovaného prohlížeče na následující webové adrese (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. Přihlašovací stránka je znázorněna níže.



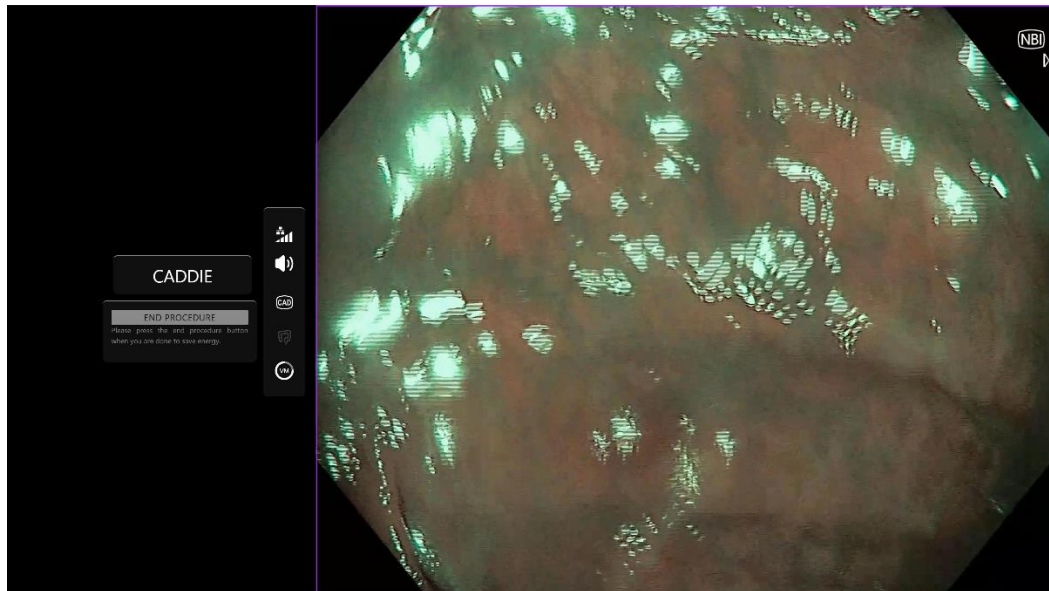
Poznámka: U verze softwaru nasazené lokálně (kde je hostitelský počítač a klientský počítač stejný) nemusí uživatel zadávat přihlašovací údaje. Zařízení se spustí automaticky po zapnutí počítače a přihlášení uživatele. Přihlášení k softwaru CADDIE je automatické.

2. Je nutné zadat uživatelské jméno a heslo. Po úspěšném přihlášení se zobrazí stránka se štítkem, jak je znázorněno níže.

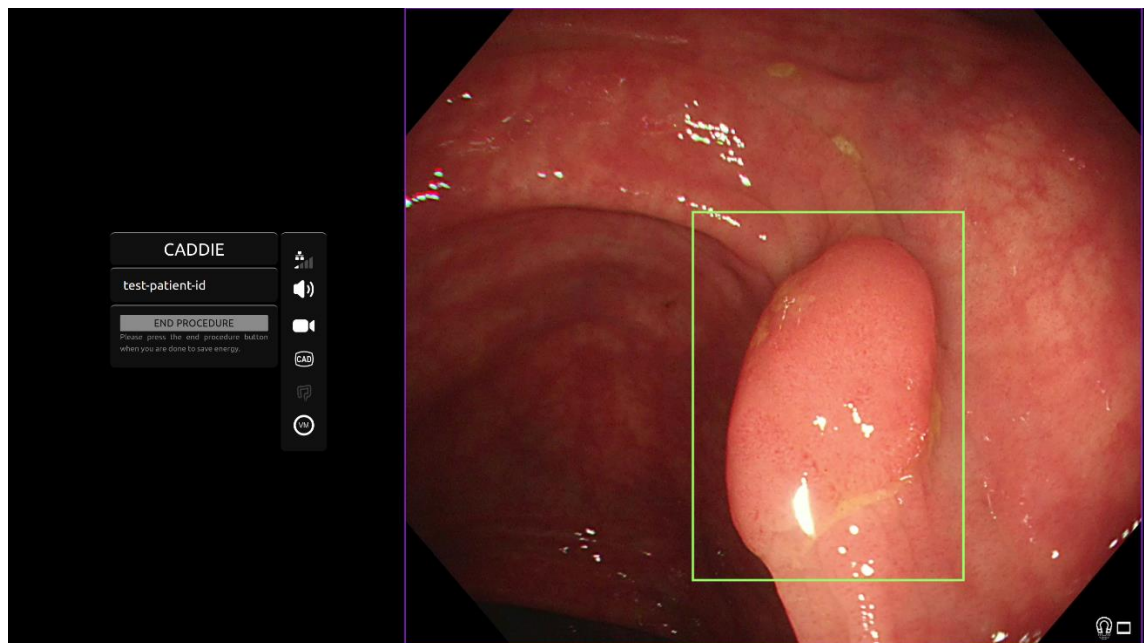


3. K jedinečnému identifikátoru zařízení (UDI) produktu, který identifikuje konkrétní verzi softwaru za účelem dohledatelnosti zařízení, lze přejít stisknutím klávesy „i“ na klávesnici a je zobrazen v pravém dolním rohu úvodní obrazovky vedle symbolu návodu k použití („brožura“).
4. Indikátor nahrávání se zobrazí v pravém horním rohu úvodní obrazovky.

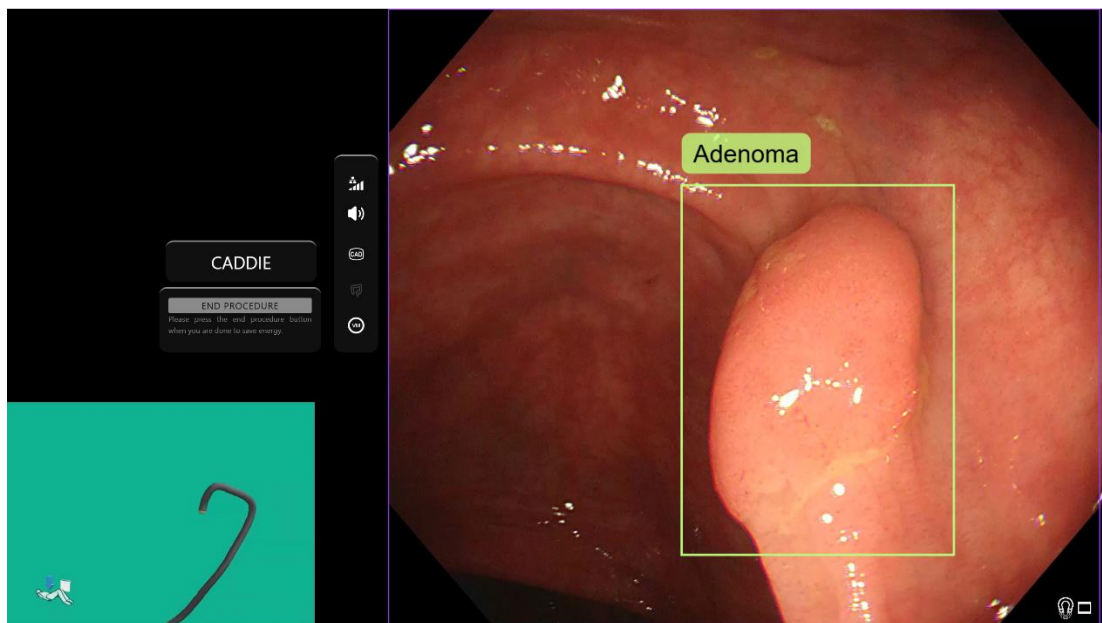
5. Software CADDIE se spouští aktivací spínače (to lze provést stisknutím nožního pedálu nebo nakonfigurované klávesy na klávesnici připojené ke klientskému počítači). Datový proud obrazu z endoskopu se zobrazuje s několika symboly indikátorů, které jsou podrobně popsány v části 7.



6. Detekce polypů: Zařízení zvýrazňuje oblasti s vizuálními charakteristikami polypů tlustého střeva, pokud se nacházejí v zorném poli endoskopu. Zvýraznění je vizualizováno pomocí ohraničujících polí.

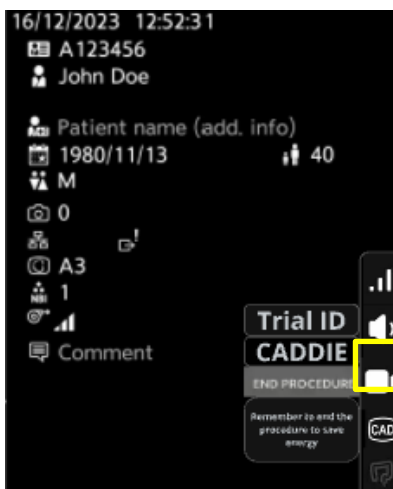


7. Detekci lze zapnout a vypnout pomocí spínače, například dlouhým sešlápnutím nožního pedálu. Pokud je tato funkce zakázána, ohraničující pole detekce polypů se již nebude zobrazovat. Symbol upozornění na stav detekce je křížek a zobrazí se symbol přeškrtnutého zvukové výstrahy, jak je znázorněno níže. Zobrazí se další oznámení „DETECTION OFF“ (DETEKCE VYPNUTA). Při stisknutém pedálu se kolem ikony detekce a v dolní části oznámení zobrazí načítací pruh, který znázorňuje, zda je detekce povolena nebo zakázána.
8. Charakterizace tkáně polypu: Zařízení lze použít k analýze vizuálních charakteristik nehybného virtuálního chromoendoskopického obrazu a poskytnutí informací, které uživateli pomohou při charakterizaci tkáně. To se provádí tak, že se nejprve vycentruje oblast zájmu na endoskopickém kanálu a endoskop se zaostří. Následně lze aktivovat spínač, tj. krátce stisknout pedál, a zobrazí se výsledky. Zobrazené údaje mohou podpořit klinická rozhodnutí; zařízení ale není určeno k použití jako diagnostický nástroj. Výsledné podpůrné informace se zobrazí v příslušném ohraničujícím poli, tj. „Adenoma“ (Adenomatózní), „Non-Adenoma“ (Neadenomatózní) nebo „Uncertain“ (Nejisté). (Dostupnost funkce charakterizace závisí na individuální uživatelské konfiguraci.)



9. Pokud se zobrazí informace „Uncertain“ (Nejisté), je nutné před dalším pokusem o charakterizaci změnit polohu kamery tak, aby byla tkáň vycentrována, a provést zaostření.
10. Další podpůrné informace jsou uvedeny na levé straně oblasti obrazu jako symboly oznámení. Symboly oznámení jsou detailně popsány v části 7.
11. Uživatel má možnost nakonfigurovat zvukovou výstrahu detekce. Lze ji deaktivovat nebo aktivovat pomocí přednastavené klávesy („M“ ve výchozím nastavení) nebo kliknutím na ikonu zvuku. Hlasitost lze upravit umístěním kurzoru myši na ikonu zvuku a nastavením zobrazeného posuvníku, viz část 7.3.

12. Pokud je tato možnost nakonfigurována, lze během zákroků zaznamenávat video a další údaje (bez údajů o pacientovi). Uživatel je na probíhající zaznamenávání dat upozorněn zobrazením ikony kamery ve stavovém řádku zařízení, jak je vidět níže (zvýrazněno žlutě).



9 Interpretace výsledků

9.1 Zvýraznění oblastí s vizuálními charakteristikami polypů tlustého střeva

Zařízení je určeno ke zvýraznění oblastí, které zobrazují vizuální charakteristiky polypů tlustého střeva. Tyto oblasti nelze interpretovat jako jednoznačné polypy. Odpovědnost za rozhodnutí, zda zvýrazněná oblast obsahuje polyp, je na uživateli.

9.2 Charakterizace a analýza vlastností

Zobrazené informace o charakterizaci a analýze vlastností, pokud jsou požadovány, slouží pouze jako podpora při rozhodování. Tyto informace nelze interpretovat jako klinické, diagnostické rozhodnutí. Slouží výhradně k podpoře rozhodovacího procesu uživatele. Neměly by být používány jako náhrada optické diagnostiky nebo histopatologie. (Dostupnost funkce charakterizace závisí na individuální uživatelské konfiguraci.)

9.3 Odhad viditelné sliznice

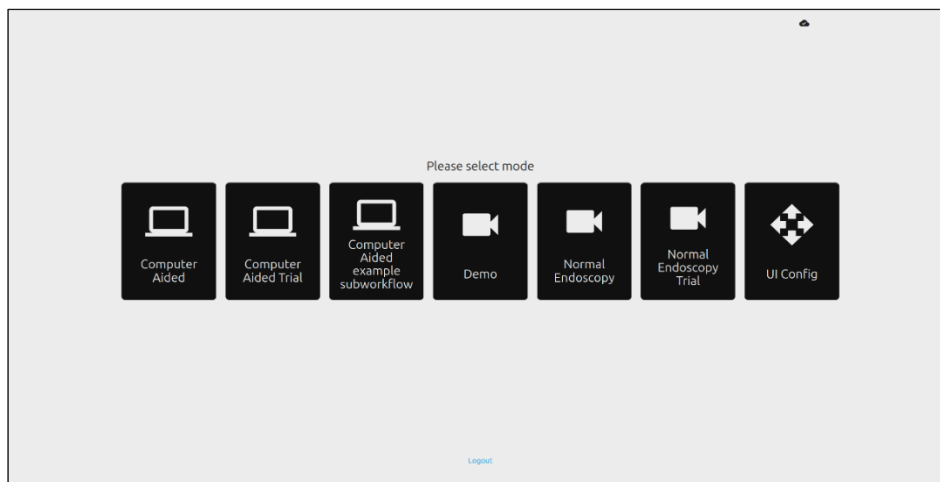
Kruhový graf odhadu viditelné sliznice slouží jako opatření ke zmírnění rizika. Jedná se o objektivní ukazatel viditelnosti sliznice. Může uživateli naznačit, jak účinná byla příprava střev, což přímo ovlivní schopnost softwaru CADDIE fungovat podle očekávání.

9.4 Detekce slepého střeva

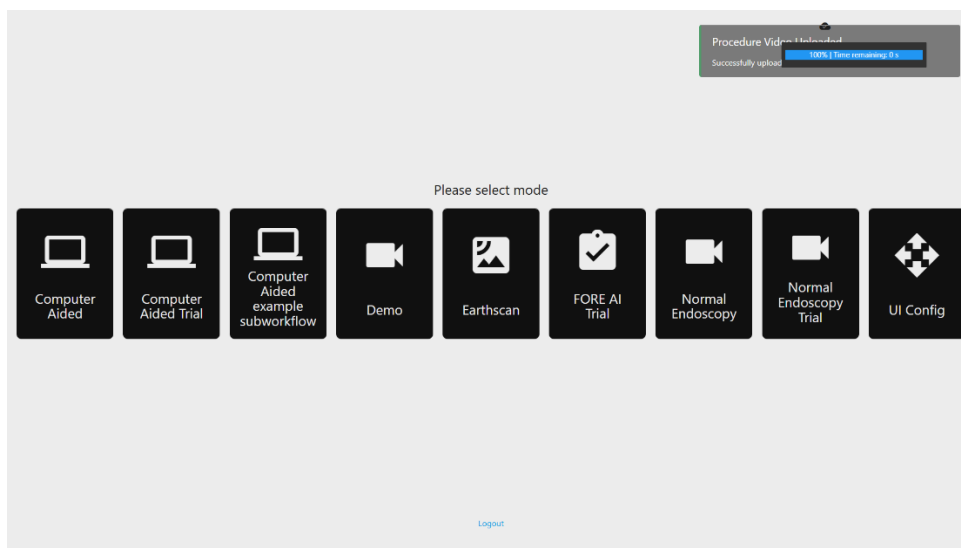
Výstražný symbol detekce slepého střeva slouží jako opatření ke zmírnění rizika. Před zahájením kontroly je uživatel vyzván, aby ověřil, zda je povolen režim detekce softwaru CADDIE.

10 Režimy klinických studií

- Pro určité uživatele lze nakonfigurovat režimy klinických studií. Tyto režimy mohou kromě funkcí uvedených výše obsahovat další funkce. K režimům klinických studií nemá přístup uživatel, který se neúčastní klinické studie. Pokud je nakonfigurován režim klinické studie, zobrazí se po přihlášení a před uvítací stránkou následující stránka (možnosti režimů se mohou lišit). Uživatel může pedálem procházet mezi režimy a zvolit režim klinické studie. Krátkým stisknutím přesunete zvolený režim (větší a světlejší políčko). Podržením pedálu stisknutého po dobu 2 sekund a jeho uvolněním vyberete pracovní postup. Okolo vybraného režimu se zobrazí načítací pole, které informuje o tom, kdy lze pedál uvolnit.



- Režim Computer Aided Trial (Studie s podporou počítače) přesměruje na uvítací stránku softwaru CADDIE uvedenou výše v části 8.2. Podle pokynů na obrazovce zahájíte zákrok v rámci studie s využitím softwaru CADDIE. Mohou být povoleny další funkce studie.
- Ve všech režimech klinických studií se v levém horním rohu vždy zobrazuje, v jakém režimu se uživatel momentálně nachází.
- Indikátor nahrávání je k dispozici v pravém horním rohu.



11 Minimální specifikace

11.1 Minimální specifikace klientského systému – Nasazení v cloudu

Procesor	Intel i3 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	4 GB
Připojení k síti	20 Mb/s pro nahrávání, 1 Mb/s pro stahování. K dosažení optimálního výkonu je nutné připojení kabelem.
Prohlížeč	Chromium (verze 83 nebo vyšší) – například Google Chrome nebo Microsoft Edge
Karta pro záznam snímků	Kompatibilní s používaným endoskopickým systémem (poskytující nativní rozlišení a snímkovou frekvenci grafického procesoru) <ul style="list-style-type: none"> • Rozlišení: 720 x 1280 (HD) • Snímková frekvence: 25 Hz
Monitor	Primární endoskopický monitor nebo ekvivalentní sekundární monitor (poskytující nativní rozlišení a snímkovou frekvenci grafického procesoru) <ul style="list-style-type: none"> • Rozlišení: 720 x 1280 (HD) • Snímková frekvence: 25 Hz
Reproduktory	Vhodné pro pracovní prostředí
Operační systém	Microsoft Windows 10 nebo vyšší

11.2 Minimální specifikace hostitelského systému – Místní nasazení

Procesor	Intel i7 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	16 GB
Prohlížeč	Chromium (verze 83 nebo vyšší) – například Google Chrome nebo Microsoft Edge
Karta pro záznam snímků	Zařízení musí být kompatibilní s endoskopickým systémem, se kterým má být používáno
Monitor	Musí odpovídat rozlišení monitoru endoskopického systému
Grafická karta	Grafická karta NVIDIA Turing, alespoň NVIDIA RTX 2070
Operační systém	Operační systém Linux s jádrem 4.15, například Ubuntu Linux 18.04 nebo vyšší

12 Kompatibilita s dalšími zařízeními

Software přímo nespolupracuje se zařízeními, s výjimkou klientského počítače. Zařízení komunikuje prostřednictvím klientského počítače s kompatibilní kartou pro záznam snímků a přijímá přenos videa z endoskopu. Zařízení interaguje s monitorem prostřednictvím klientského počítače za účelem zobrazení informací na monitoru. Minimální specifikace klientského systému naleznete v části 11.

Software CADDIE je kompatibilní s endoskopickými videoprocesory a endoskopy, které disponují vysokým rozlišením (HD) nebo vyšší kvalitou obrazu.

Software CADDIE nebyl testován s endoskopickými systémy s rozlišením kvality obrazu nižším než HD. Výkon softwaru CADDIE může být negativně ovlivněn a lišit se, pokud je používán s endoskopickými systémy s nižším rozlišením kvality obrazu.

Software CADDIE je kompatibilní se zobrazováním bílého světla a se světelnými modalitami virtuální chromoendoskopie.

Software CADDIE byl testován s využitím videoprocesorů Olympus s bílým světlem a úzkopásmovým zobrazováním (NBI). Výkon softwaru CADDIE při použití videoprocesorů jiných výrobců nebo modalit virtuální chromoendoskopie může být negativně ovlivněn a lišit se.

13 Bezpečnostní opatření IT

1. Uživatelé by měli k přihlášení do softwaru CADDIE používat silné heslo a chránit přihlašovací údaje v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace.
2. Uživatelé by měli v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace používat v počítačích používaných k přístupu k softwaru CADDIE antivirovou ochranu, firewally a další opatření kybernetické bezpečnosti (včetně aktualizací operačního systému) podle místních požadavků.
3. Při používání počítačů pro přístup k softwaru CADDIE by uživatelé měli dodržovat bezpečnostní zásady svých organizací a být opatrní při komunikaci, která může být phishingem nebo jiným kybernetickým útokem. Uživatelé by měli být opatrní, než kliknou na odkazy, které se tváří jako webové stránky společnosti Odin Vision nebo software CADDIE.
4. Výrobce doporučuje, aby byl klientský počítač používaný k přístupu na webové stránky CADDIE nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.
5. V případě místního (lokálního) nasazení softwaru CADDIE výrobce doporučuje, aby byl server používaný jako hostitel softwarové služby CADDIE nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.

14 Výkonové charakteristiky zařízení

Neklinické (srovnávací) testování výkonu zahrnovalo validaci algoritmů softwaru CADDIE na několika datových sadách za účelem vyhodnocení citlivosti a specifčnosti. Ve všech datových sadách fungoval software CADDIE podle očekávání a splňoval předem definovaná kritéria výkonu. Hodnotila se schopnost softwaru CADDIE detekovat polypy, charakterizovat a klasifikovat tkáň polypů. Souhrn výsledků je uveden níže.

Detekce polypů:

Byla hodnocena schopnost softwaru CADDIE rozlišit normální sliznici od tkáně polypu na retrospektivně získaných standardních videosnímčích ve vysokém rozlišení pro kolonoskopické zákroky s bílým světlem v plné délce u 268 pacientů a výsledky byly porovnány s historickou kontrolou (známý stav polypu na každém snímku).

Z 219 případů bylo vyříznuto a následně odesláno na histologii celkem 630 polypů. Tato videa obsahovala celkem 582 891 snímků polypů. Datová sada zahrnuje také 49 kolonoskopií s bílým světlem v plné délce bez polypů. Tato videa obsahovala celkem 1 110 552 snímků. Bylo uvedeno rozčlenění testovaného souboru na základě histopatologie, lokalizace, morfologie a různých velikostí polypů (diminutivní: ≤ 5 mm, malý: ≤ 10 mm, velký: > 10 mm).

Byl zaznamenán střední počet falešně pozitivních objektů na pacienta (94,3), střední počet falešných poplachů za minutu na pacienta (pro > 200 ms byl 7,6), střední citlivost snímků (68,3) a citlivost na polyp [100 % (628/628)] při různých úrovních perzistence detekce (95% interval spolehlivosti).

Byla zaznamenána střední citlivost snímků spolu s 95% intervalem spolehlivosti a citlivost na polyp pro různé úrovně oblasti Intersection over Union (IoU) mezi předpovídaným polem a polem vycházejícím ze základní pravdy (ground-truth). Hranice hodnoty IoU byly 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. Například 50 % hranice hodnoty IoU znamená, že citlivost snímků a citlivost na polyp byly 57,3 a 99,7 % (95% interval spolehlivosti). Výkon softwaru CADDIE při analýze všech 1 693 443 snímků v testovací sadě, které se objevují v rozsahu > 0 sekund, vypočtený s využitím dvou různých statistických metod.

Byla vypočtena a uvedena střední hodnota míry skutečně pozitivních výsledků na snímek (95% interval spolehlivosti) seskupených podle histologie polypu, velikosti léze a videoprocessorů a střední hodnota míry falešně pozitivních výsledků na snímek. Celková střední hodnota míry skutečně pozitivních výsledků na snímek a střední hodnota míry falešně pozitivních výsledků na snímek byla 69 (95% interval spolehlivosti) s mírou detekce polypů 100 % (630/630) z 219 videozáznamů a 5,3 ze 49 videozáznamů. Střední hodnota adenomů byla 72,6 se 100% detekcí polypů (151/151) z 85 videí. Střední hodnota velkých lézí (> 10 mm) byla 77,7 se 100% mírou detekce polypů (25/25) z 20 videí. Byla provedena bootstrapová analýza (1 000 iterací) ke zjištění celkové střední hodnoty míry skutečně pozitivních výsledků na snímek a střední hodnoty míry falešně pozitivních výsledků na snímek (95% interval spolehlivosti). Míra skutečně pozitivních výsledků (TPR) objektů v softwaru CADDIE s perzistencí 500 ms je 98,24 %, což splňuje kritéria úspěšnosti stanovená protokolem.

Charakterizace tkáně polypu:

Byla hodnocena schopnost softwaru CADDIE rozlišovat různé typy polypů (adenomatózní a neadenomatózní) na retrospektivně nahranych videosnímčích 231 pacientů, kteří podstoupili standardní kolonoskopické vyšetření, a výsledky byly porovnány s histologickou základní pravdou. Software CADDIE vychází z pokynů ESGE (Evropská společnost pro gastrointestinální endoskopii) pro postpolypektomické sledování a charakterizuje polypy do dvou kategorií: adenomatózní a neadenomatózní. Výkon softwaru CADDIE byl hodnocen při srovnávacím testování na nezávislé datové sadě obsahující 331 videosekvencí polypů z 231 zákroků, při nichž bylo vyříznuto a následně odesláno na histologii celkem 482 polypů. Z tohoto počtu bylo po histologické analýze 297 charakterizováno jako adenomy, 134 jako hyperplastické polypy a 49 jako sesilní serátní léze (SSL). Celkový počet snímků těchto videosekvencí je 48 307 snímků, přičemž všechny obsahují polypy.

Bylo uvedeno rozčlenění testovaného souboru na základě histopatologie, lokalizace, morfologie, typů endoskopů a různých velikostí polypů (diminutivní: ≤ 5 mm, malý: ≤ 10 mm, velký: > 10 mm). Byly uvedeny diminutivní polypy (0–5 mm) a všechny polypy v rozčlenění, míry skutečně pozitivních výsledků na snímek a míry falešně pozitivních výsledků na snímek seskupené podle histologie polypů, velikosti lézí, videoprocessorů, typu snímku a kvality snímku. Při testování softwaru CADDIE na datové sadě čítající 231 pacientů bylo vyříznuto a následně odesláno na histologii celkem 482 polypů. Bylo zjištěno, že míra skutečně pozitivních výsledků na snímek je 89,02 % [89,00; 89,03] a míra falešně pozitivních výsledků na snímek je 9,51 % [9,49; 9,53]. Dále bylo z 482 polypů 309 polypů od 175 pacientů klasifikováno jako diminutivní (velikost mezi 0 a 5 milimetry). Bylo zjištěno, že v případě diminutivních polypů je míra skutečně pozitivních výsledků (TPR) na snímek 87,45 % [87,44; 87,47] a míra falešně pozitivních výsledků (FPR) na snímek je 7,64 % [7,61; 7,67]. Výkon softwaru CADDIE splňuje kritéria – míra skutečně pozitivních výsledků (TPR) diminutivních polypů na snímek musí být vyšší než 80 %.

15 Sledovatelnost

Tabulka 1: Základní identifikátor UDI / identifikátor UDI-DI / Verze softwaru

Základní identifikátor UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Číslo verze softwaru	1.4.15
Úplný identifikátor UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Kód produktu	R5001220
Katalogové číslo	CADDIE

16 Kontaktní údaje

V případě dotazů, žádostí o informace nebo zákaznickou podporu kontaktujte společnost Odin Vision některým z následujících způsobů:



E-mail: cs@odin-vision.com







Online: odin-vision.com



Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, neprodleně oznamte výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Veškeré incidenty související s kyberbezpečností, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, je nutné neprodleně nahlásit výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision).

17 Glosář symbolů zdravotnických prostředků

Symbol	Název symbolu	Význam symbolu / Popis	Název normy (nebo nařízení)	Referenční kód normy (nebo nařízení)
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.1
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 7000-3082
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.2

	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Informační list - Povinnosti Hospodářské subjekty CH, přidružené s čl. 51 odst. 1 písm. 1 MedDO (812 213 Nařízení o zdravotnických prostředcích z 1. července 2020 (MedDO))	MU600_00_016, strana 5 poznámka pod čarou 7
	Importér	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek importuje do dané lokality.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.8
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 7000-3725
	Země výroby	K identifikaci země výroby produktů. Při použití tohoto symbolu bude kód GB odkazovat na Velkou Británii. K tomuto symbolu lze připojit datum výroby.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.11
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	IEC 60417-6049
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.3
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 7000-1641
	Upozornění	Označuje, že při obsluze prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je <i>symbol</i> umístěn, je nutné dbát zvýšené opatrnosti, nebo že momentální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.4
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 7000-0434A nebo ISO 7000-0434A
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.7

	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikaci prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.10
	Značka CE	Označení CE znamená, že produkt je v souladu s nařízením (EU) 2017/745	Nařízení (EU) 2017/745	EU 2017/745, článek 20

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná

OLYMPUS

Document: OD-008602-TC

Approved version: 3

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:45:47 GMT 2024
Approved Od75TQtbyYijqVlyHGFE0m1Pnj00

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