

OLYMPUS

GEBRUIKSAANWIJZING

CADDIE

ODIN VISION



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Amhem
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

Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	2
2	Beoogd doel	2
3	Beoogde patiëntenpopulatie	2
4	Beoogd gebruiker	2
5	Contra-indicaties	2
6	Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen	3
7	Meldingssymbolen	3
7.1	Netwerkkwaliteit.....	4
7.2	Detectiestatus	4
7.3	Status geluidsalarm	4
7.4	Zichtbare slijmvliesweergave.....	5
7.5	Melding van caecum.....	5
7.6	Uploadindicator	5
8	Gebruik	6
9	Interpretatie van de resultaten	10
9.1	Markeren van gebieden met de visuele kenmerken van colonpoliepen	10
9.2	Karakterisering en kenmerkanalyse	10
9.3	Schatting zichtbaar slijmvlies.....	10
9.4	Detectie caecum	10
10	Modi voor klinisch onderzoek	11
11	Minimale specificaties	12
11.1	Minimale systeemspecificaties cliënt – Cloudimplementatie.....	12
11.2	Minimale systeemspecificaties host – Plaatselijke implementatie.....	12
12	Compatibiliteit met andere apparaten	13
13	IT-beveiligingsmaatregelen	13
14	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	14
15	Traceerbaarheid	16
16	Contactgegevens	16
17	Verklarende woordenlijst symbolen medisch hulpmiddel	16

1 Productbeschrijving

CADDIE is software voor medische hulpmiddelen gebaseerd op kunstmatige intelligentie. CADDIE is een interface met de videofeed die wordt gegenereerd door een endoscopische videoprocessor tijdens een colonoscopieprocedure.

De software is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg als begeleiding bij video-endoscopie om de aandacht te vestigen op gebieden met visuele kenmerken die overeenkomen met mucosale laesies van het colon (zoals poliepen en adenomen).

CADDIE analyseert de gegevens van de endoscopische videoprocessor in real-time en levert informatie die de endoscopist helpt bij het detecteren en/of karakteriseren van verdachte colorectale poliepen, als dit in het gezichtsveld is van de endoscoop.

De door CADDIE gemarkeerde gebieden moeten niet worden geïnterpreteerd als definitieve poliepen of adenomen. De verantwoordelijkheid om te beslissen of een gemarkeerd gebied al dan niet een poliep bevat of een adenoom is, ligt bij de gebruiker. De endoscopist is verantwoordelijk voor het beoordelen van de CADDIE-informatie en het bevestigen van de aan- of afwezigheid van een poliep en de classificatie ervan op basis van zijn/haar eigen medische oordeel.

2 Beoogd doel

1. CADDIE is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde beroepsbeoefenaren (gebruikers) in de gezondheidszorg als begeleiding bij video-endoscopie.
2. CADDIE kan de aandacht vestigen op gebieden met visuele kenmerken die overeenkomen met verschillende soorten afwijkingen in het colonslijmvlies.
3. CADDIE is getraind om colonoscopiëvideobeelden te verwerken die gebieden kunnen bevatten die overeenkomen met colorectale laesies zoals poliepen, inclusief verkleinde en platte poliepen.
4. CADDIE kan de visuele kenmerken analyseren en informatie verschaffen om de gebruiker te helpen het weefsel te karakteriseren. Deze informatie wordt geïnterpreteerd door de gebruiker en de juiste acties worden ondernomen volgens de standaard klinische praktijk.

3 Beoogde patiëntenpopulatie

CADDIE is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 18 jaar die zijn doorverwezen voor een colonoscopiëprocedure voor onderzoek van het colorectale slijmvlies, hetzij voor screening, bewaking, symptomatische of diagnostische doeleinden. Dit omvat geen zwangere vrouwen waarvoor geen klinische evaluatie is uitgevoerd.

4 Beoogd gebruiker

CADDIE is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij colonoscopie.

5 Contra-indicaties

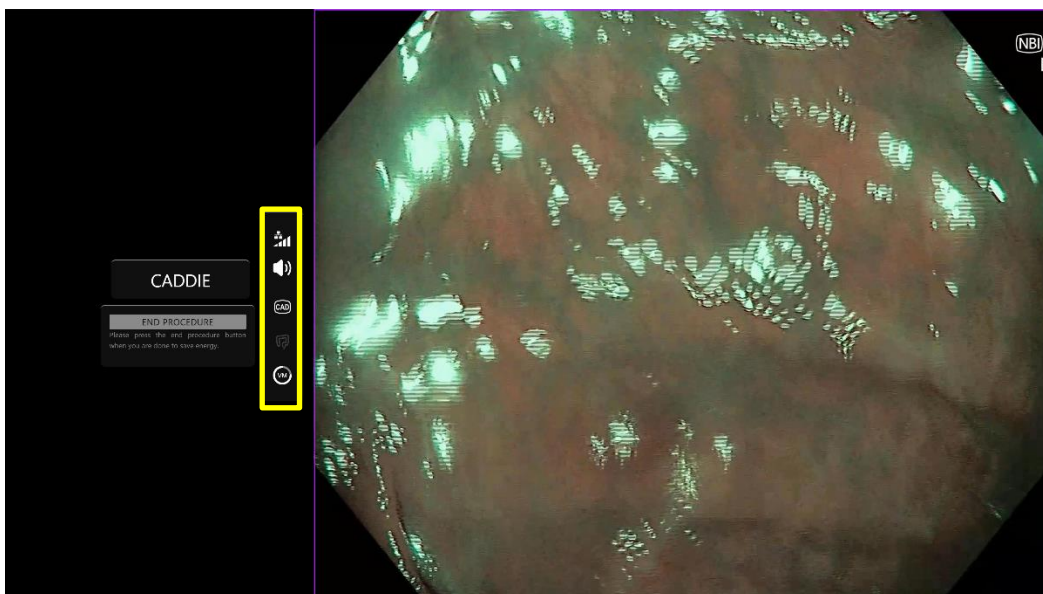
1. CADDIE mag niet worden gebruikt als de colonoscopie wordt uitgevoerd op een bekende of vermoede perforatie van de darm.
2. CADDIE mag niet worden gebruikt om de ernst, omvang of complicaties van colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en diverticulaire ziekten te beoordelen.
3. CADDIE mag niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor colonoscopie.

6 Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen

1. Alleen te gebruiken door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren op het vlak van colonoscopie en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn getraind in het gebruik van CADDIE.
2. CADDIE is een klinisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt ter vervanging van histopathologie.
3. Als de patiënt een appendectomie heeft gehad of een andere operatie waarbij het caecum is aangetast, zoals een rechterhemicolectomie of ileocaecale resectie, kan de functionaliteit van het waarschuwingssignaal van het caecum beperkt zijn.
4. Vermijd overmatig vertrouwen op het apparaat.
5. Als de netwerkindicator aangeeft dat er geen netwerkverbinding is, moet de normale klinische praktijk worden hervat.
6. Controleer of u een audio-waarschuwing kunt horen na het indrukken van het pedaal op de labelpagina van het apparaat, mits ingeschakeld.
7. Zorg ervoor dat de endoscoop via de beeldopnamekaart is aangesloten op de cliënt-pc.
8. Controleer of het endoscoopbeeld wordt weergegeven na het indrukken van het pedaal op de labelpagina van het apparaat.
9. Controleer of het paarse beeldgebied correct is gedefinieerd rond de endoscopiebeeldstroom. Neem contact met ons op als het gebied opnieuw gekalibreerd moet worden.

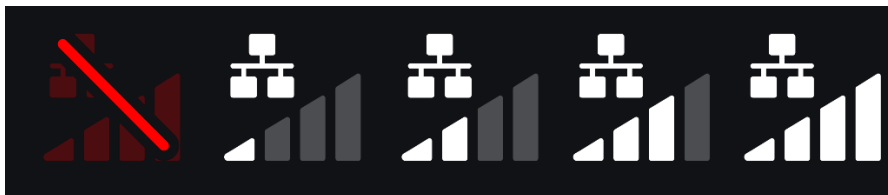
7 Meldingssymbolen

Het paneel met meldingssymbolen wordt weergegeven aan de linkerkant van het endoscopiebeeldgebied, zie het geel gemarkeerde gebied in de onderstaande afbeelding.



7.1 Netwerkkwaliteit

De netwerkkwaliteit wordt voorgesteld door een netwerkverbindingssymbool, het aantal witte balken geeft de kwaliteit van het netwerk weer; hoe lager de netwerkverbinding, hoe hoger de latentie en vertraging in de verstrekte informatie. Een doorgestreept rood symbool betekent dat er geen netwerkverbinding beschikbaar is. Als de netwerkindicator aangeeft dat er geen netwerkverbinding is, moet de normale klinische praktijk worden hervat, aangezien de CADDIE-software niet kan functioneren zoals beoogd.



Netwerkverbindingssymbolen: (a) > 100 ms en detectie reageert niet; (b) > 100 ms; (c) 66 - 100 ms; (d) 33 - 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Detectiestatus

De detectiestatus wordt aangegeven door het onderstaande symbool. Als detectie 'aan' is, wordt het AI-detectiesymbool weergegeven. Als detectie 'uit' staat, verschijnt er een doorgestreepte versie van het symbool om aan te geven dat AI-detectie inactief is. Dit kan worden in- en uitgeschakeld met een schakelaar. Terwijl de detectiestatus is ingeschakeld, toont het apparaat begrenzend vakken rond gebieden van de videobeelden met de visuele kenmerken van colonpoliepen.



a)

b)

Detectiestatus (a) uit of (b) aan. Als het caecum wordt gedetecteerd en de detectie staat uit, knippert dit symbool drie keer samen met het caecumsymbool.

7.3 Status geluidsalarm

De status van het geluidsalarm wordt weergegeven door een volumesymbool. Als het doorgestreept verschijnt, betekent dit dat het geluidsalarm uit staat. Dit staat uit als detectie uit staat en aan als detectie aan staat, tenzij het geluid is uitgeschakeld door de gebruiker. Als deze uitgeschakeld is, blijft deze uitgeschakeld.



Status geluidsalarm (a) aan, (b) uit en (c) volumeregelaar.

7.4 Zichtbare slijmvliesweergave

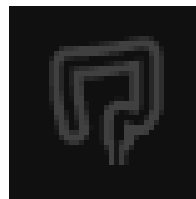
De hoeveelheid zichtbaar slijmvlies wordt gevisualiseerd met behulp van een grijs/wit taartdiagram dat naar boven of beneden afrondt op het dichtstbijzijnde kwart (25%) van het zichtbare slijmvlies, met uitzondering van de bovengrens waar de resolutie wordt verdubbeld. Grijs geeft aan dat het membraan niet zichtbaar is en wit geeft aan dat het membraan zichtbaar is.



Van links naar rechts: <12,5%; 12,5-37,4%; 37,5-62,4%; 62,5-87,5%; 87,5-93,75%, >93,75
geschatte verhouding van zichtbaar slijmvlies

7.5 Melding van caecum

Als caecale herkenningspunten worden vastgelegd in een stilstaand beeld, krijgt de gebruiker een waarschuwing dat het caecum is bereikt. Het onderstaande symbool verschijnt en knippert drie keer omhoog voordat het verdwijnt. Als de detectie uit staat, knippert dit symbool drie keer samen met het caecumsymbool. Als de detectie is ingeschakeld, knippert het caecumsymbool drie keer.



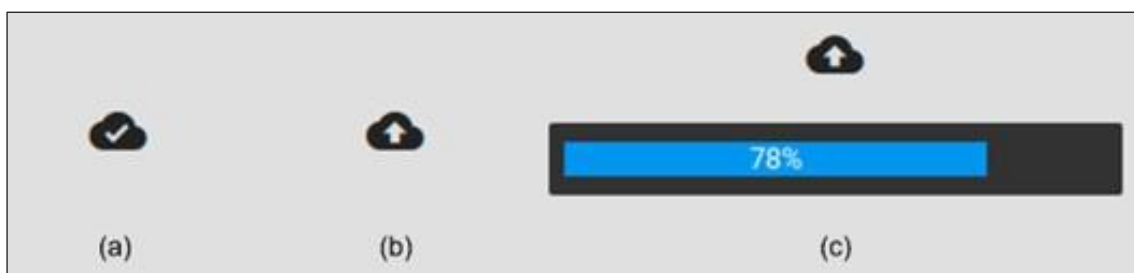
Opmerking: als de patiënt een appendectomie heeft ondergaan, worden sommige herkenningspunten mogelijk niet herkend door CADDIE. In dit geval is het mogelijk dat de caecumwaarschuwing niet wordt weergegeven en dat het detectie uit-symbool ook niet knippert.

7.6 Uploadindicator

Zodra het uploaden is voltooid, wordt het symbool een vinkje om aan te geven dat het uploaden is voltooid, zoals wordt weergegeven in afbeelding (a).

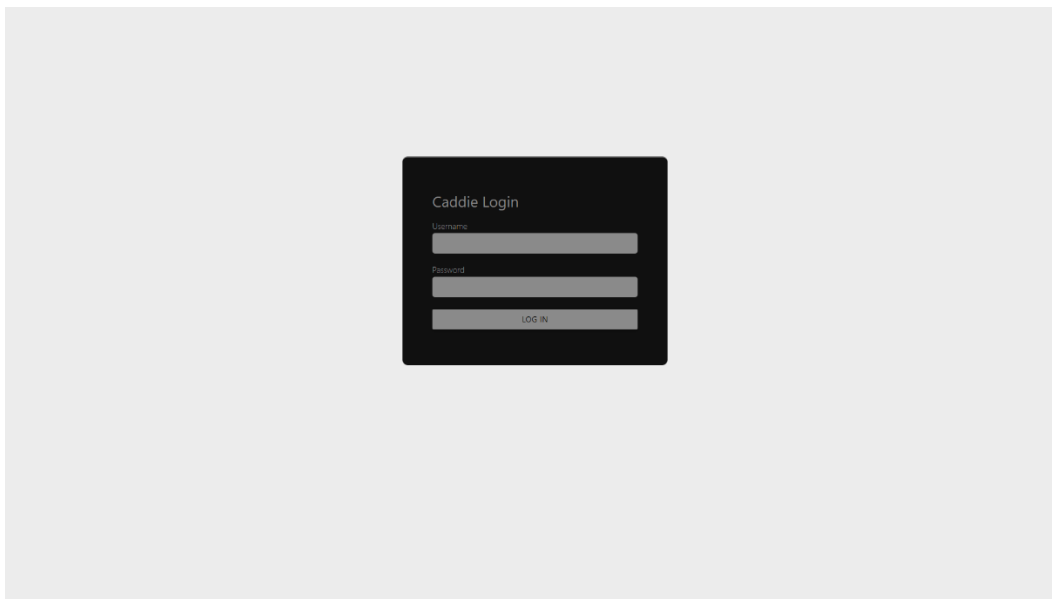
Zodra een procedure is voltooid en als opnemen was ingeschakeld, wordt de video geüpload. Aangegeven door het symbool met een pijl omhoog zoals wordt weergegeven in afbeelding (b).

Als een gebruiker de voortgang wil zien, kan deze met de muis over het scherm bewegen en een percentage zien. Het voorbeeld geeft 78% voltooid, zoals wordt weergegeven in afbeelding (c).



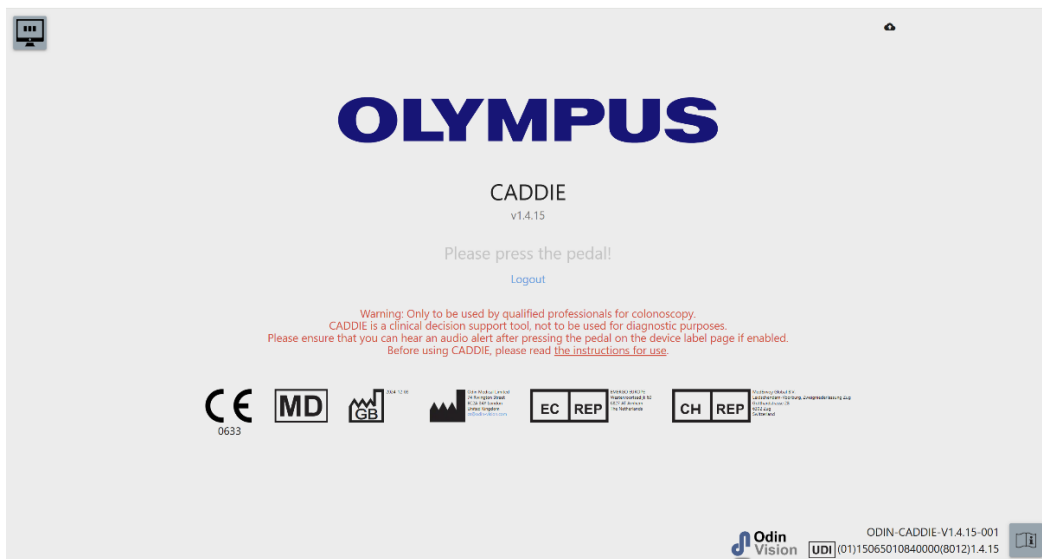
8 Gebruik

1. Het apparaat is toegankelijk via een ondersteunde browser op het volgende webadres (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. De inlogpagina wordt hieronder weergegeven.



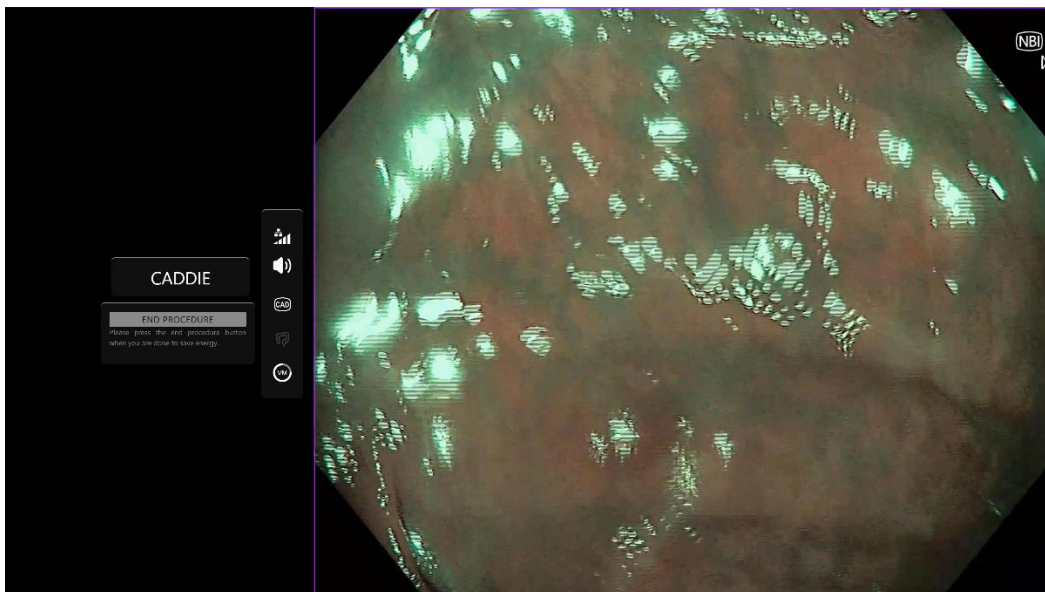
Opmerking: Op een lokaal geïmplementeerde versie van de software (waarbij de hostcomputer en cliëntcomputer hetzelfde zijn) hoeft de gebruiker geen inloggegevens in te voeren. Het apparaat start automatisch op wanneer de computer wordt ingeschakeld en de gebruiker zich aanmeldt. Het aanmelden voor CADDIE gebeurt automatisch.

2. De gebruikersnaam en het wachtwoord moeten worden ingevoerd. Na succesvol inloggen wordt de labelpagina weergegeven zoals hieronder afgebeeld.

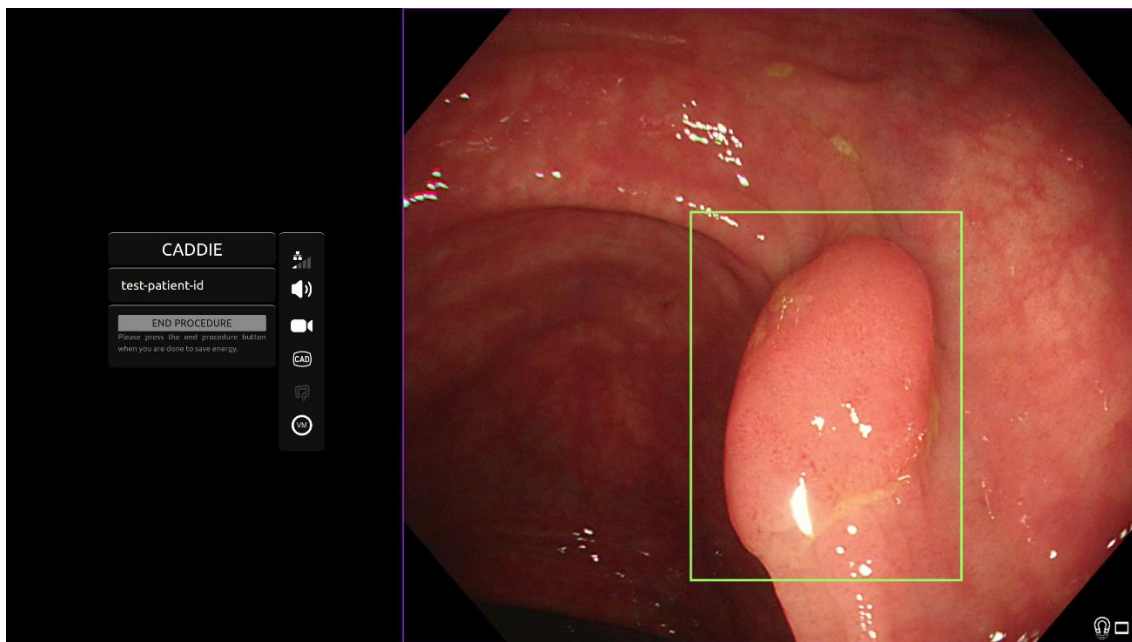


3. De unieke apparaatidentificatie (UDI) van het product, die de specifieke versie van de software voor apparaattraceerbaarheid identificeert, is toegankelijk door op de 'i'-toets op het toetsenbord te drukken en wordt rechtsonder in het opstartscherm naast het symbool van de gebruiksaanwijzing (boekje) weergegeven.

4. De uploadindicator wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het opstartscherm.
5. CADDIE wordt gestart door een schakelaar te activeren (dit kan door op het voetpedaal of een geconfigureerde toets van het toetsenbord op de cliëntcomputer te drukken). De endoscoopbeeldstroom wordt weergegeven met meerdere indicatorsymbolen voor netwerkqualiteit, die worden beschreven in hoofdstuk 7.



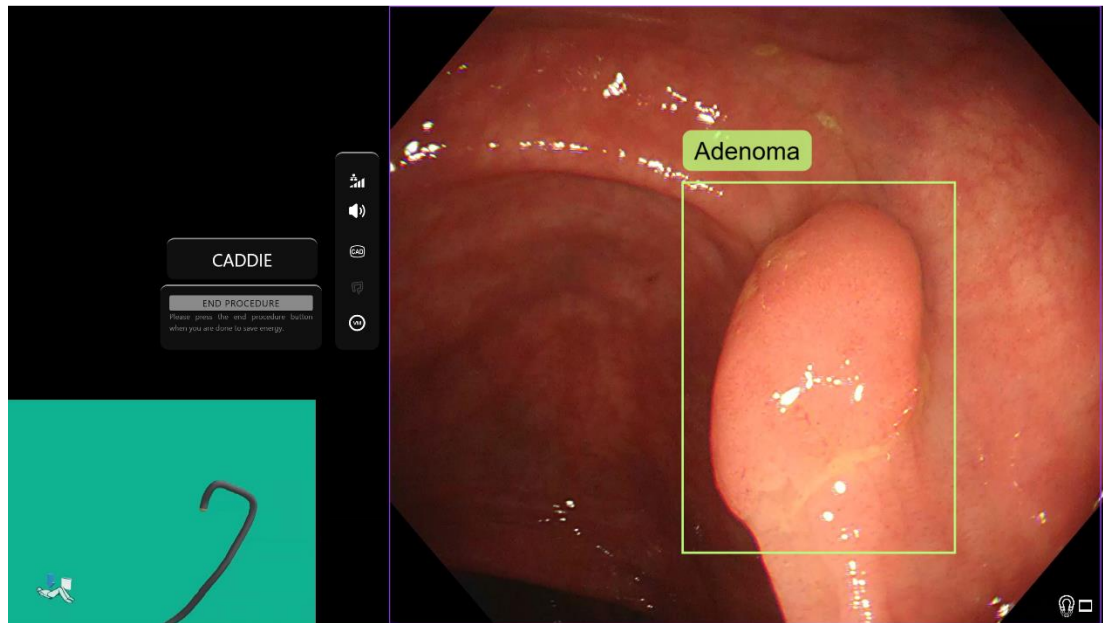
6. Poliepdetectie: Het apparaat markeert gebieden met de visuele kenmerken van colonpoliepen, als deze zich in het gezichtsveld van de endoscoop bevinden. De markering wordt gevisualiseerd door middel van begrenzsingsvelden.



7. De detectie kan worden in- en uitgeschakeld met een schakelaar, bijvoorbeeld door het voetpedaal lang in te drukken. Als deze optie is uitgeschakeld, wordt het grensvlak van de poliepdetectie niet meer gevisualiseerd. Het meldsymbool voor de detectiestatus is een kruis en het doorgestreepte hoorbare waarschuwingssymbool wordt weergegeven, zoals hieronder te zien

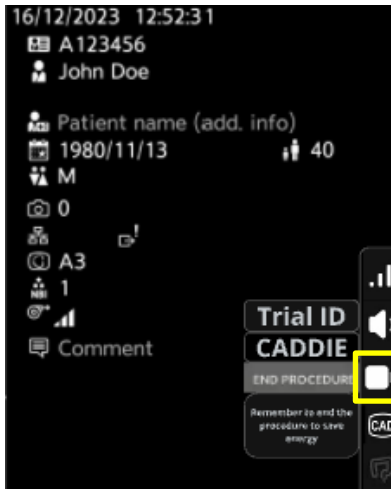
is. Er wordt een extra melding 'DETECTION OFF (DETECTIE UITGESCHAKELD)' weergegeven. Terwijl het pedaal wordt ingedrukt, wordt een laadbalk weergegeven rond het detectiepictogram en onderaan de melding om aan te geven dat de detectie wordt in- of uitgeschakeld.

8. Karakterisering van poliepweefsel: Het apparaat kan worden gebruikt om de visuele kenmerken van een stilstaand, virtueel chromo-endoscopiebeeld te analyseren en informatie te verschaffen om de gebruiker te helpen het weefsel te karakteriseren. Dit wordt gedaan door eerst het interessegebied te centreren op de endoscopiestroom en de endoscoop te laten scherpstellen. Vervolgens kan een schakelaar worden geactiveerd, d.w.z. het pedaal wordt kort ingedrukt en de resultaten worden weergegeven. De weergegeven gegevens kunnen klinische beslissingen ondersteunen; het apparaat is echter niet ontworpen om als diagnostisch hulpmiddel te worden gebruikt. De resulterende ondersteunende informatie wordt weergegeven in het respectieve begrenzingsvak, d.w.z. 'adenoom', 'niet-adenoom' of 'onbepaald'. (De beschikbaarheid van de karakteriseringsfunctie hangt af van de individuele gebruikersconfiguratie.)



9. Als de weergegeven informatie 'Uncertain' (onbepaald) is, moet de camera opnieuw worden gepositioneerd om het weefsel te centreren en moet er worden scherpgesteld voordat de karakterisering opnieuw wordt geprobeerd.
10. Aanvullende ondersteunende informatie wordt aan de linkerkant van het afbeeldingsgebied weergegeven als meldingssymbolen. De meldingssymbolen worden in hoofdstuk 7 beschreven.
11. De gebruiker heeft de mogelijkheid om de waarschuwing voor detectiegeluiden te configureren. Het kan worden uitgeschakeld of ingeschakeld met een vooraf geconfigureerde toets (standaard 'M') of door op het geluidspictogram te klikken. Het volume kan worden aangepast door met de muis over het geluidspictogram te bewegen en de schuifregelaar aan te passen die wordt weergegeven, zie hoofdstuk 7.3.

12. Indien geconfigureerd, kunnen video en andere gegevens (geen patiëntgegevens) worden opgenomen tijdens de procedures. De gebruiker wordt gewaarschuwd als er gegevens worden opgenomen door een camerapictogram weer te geven in de statusbalk van het apparaat, zoals hieronder wordt weergegeven (geel gemarkeerd).



9 Interpretatie van de resultaten

9.1 Markeren van gebieden met de visuele kenmerken van colonpoliepen

Het apparaat is bedoeld om gebieden te markeren die de visuele kenmerken van colonpoliepen vertonen. Deze gebieden moeten niet worden geïnterpreteerd als definitieve poliepen. De verantwoordelijkheid om te beslissen of een gemarkeerd gebied al dan niet een poliep bevat, ligt bij de gebruiker.

9.2 Karakterisering en kenmerkanalyse

De karakteriserings- en kenmerkanalyse-informatie die op verzoek wordt weergegeven, dient alleen ter ondersteuning van de besluitvorming. De informatie mag niet worden geïnterpreteerd als een klinische, diagnostische beslissing. Het is uitsluitend bedoeld om het besluitvormingsproces van de gebruiker te ondersteunen. Het mag niet worden gebruikt ter vervanging van optische diagnose of histopathologie. (De beschikbaarheid van de karakteriseringsfunctie hangt af van de individuele gebruikersconfiguratie.)

9.3 Schatting zichtbaar slijmvlies

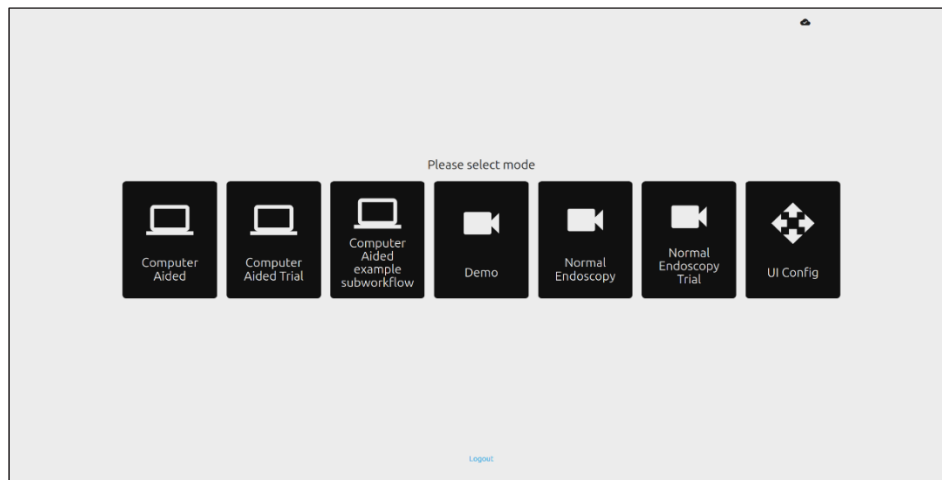
Het taartdiagram voor de schatting van het zichtbare slijmvlies is een risicobeperkende maatregel. Het is een objectieve indicator van de zichtbaarheid van het slijmvlies. Het kan de gebruiker aangeven hoe effectief de darmvoorbereiding is geweest, wat een directe invloed heeft op het vermogen van de CADDIE-software om te functioneren zoals is beoogd.

9.4 Detectie caecum

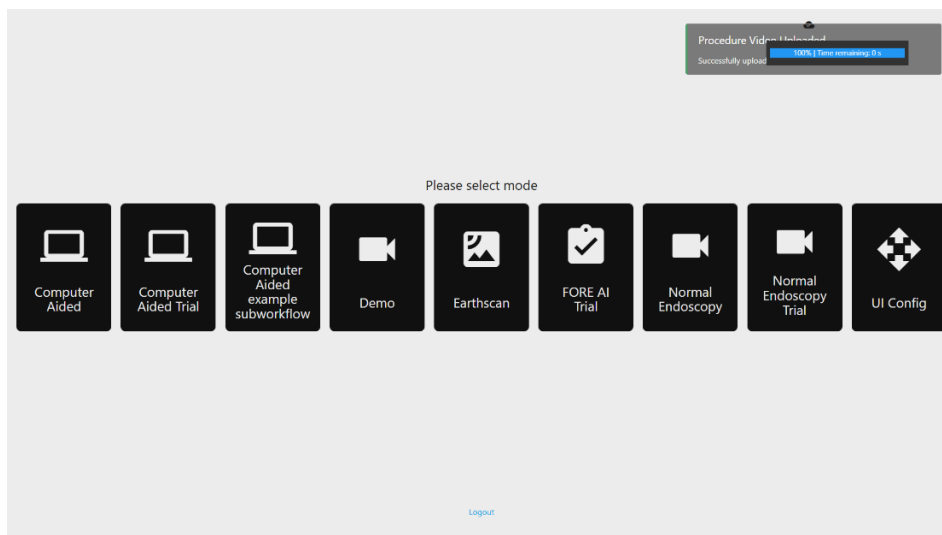
Het waarschuwingssymbool voor caecumdetectie is een risicobeperkende maatregel. Het vraagt de gebruiker om te controleren of de detectiemodus van de CADDIE-software is ingeschakeld voordat de inspectie begint.

10 Modi voor klinisch onderzoek

1. Voor bepaalde gebruikers kunnen klinische onderzoeksmodi worden geconfigureerd. Dergelijke modi kunnen extra functies bevatten. De klinische onderzoeksmodi zijn niet toegankelijk voor gebruikers die niet betrokken zijn bij een klinisch onderzoek. Als de klinische onderzoeksmodus is geconfigureerd, wordt de volgende pagina weergegeven na het inloggen en voor de beginpagina (opties voor modi kunnen verschillen). De gebruiker kan met het pedaal een klinische onderzoeksmodus selecteren. Kort indrukken verplaatst de geselecteerde modus (groter en lichter vak). Door het pedaal 2 seconden ingedrukt te houden en dan los te laten, wordt de workflow geselecteerd. Een laadvak rond de geselecteerde modus geeft aan wanneer het pedaal kan worden losgelaten.



2. De computerondersteunde onderzoeksmodus leidt u door naar de CADDIE-beginpagina die hierboven in hoofdstuk 8.2 wordt getoond. Door de instructies op het scherm te volgen, begint de onderzoeksprocedure met CADDIE. Er kunnen extra testfuncties worden ingeschakeld.
3. In alle modi voor klinische onderzoeken wordt linksboven altijd weergegeven in welke modus de gebruiker zich op dat moment bevindt.
4. De uploadindicator is beschikbaar in de rechterbovenhoek.



11 Minimale specificaties

11.1 Minimale systeemspecificaties cliënt – Cloudimplementatie

CPU	Intel i3 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	4 GB
Netwerkverbinding.	20 Mbit uploaden, 1 Mbit downloaden. Voor optimale prestaties is een kabelverbinding vereist
Browser	Chromium (v 83 of hoger) - - bijvoorbeeld Google Chrome of Microsoft Edge
Kaart voor beeldopname	Compatibel met het te gebruiken endoscopiesysteem (met native resolutie en beeldsnelheid van de beeldprocessor) <ul style="list-style-type: none"> • Resolutie: 720x1280 (HD) • Beeldsnelheid: 25 Hz
monitor	Primaire endoscopiemonitor of gelijkwaardige secundaire monitor (met native resolutie en beeldsnelheid van beeldprocessor) <ul style="list-style-type: none"> • Resolutie: 720x1280 (HD) • Beeldsnelheid: 25 Hz
Audio-luidsprekers	Geschikt voor de werkomgeving
Bedieningssysteem	Microsoft Windows 10 of nieuwer

11.2 Minimale systeemspecificaties host – Plaatselijke implementatie

CPU	Intel i7 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	16 GB
Browser	Chromium (v 83 of hoger) - - bijvoorbeeld Google Chrome of Microsoft Edge
Kaart voor beeldopname	Apparaat dat compatibel moet zijn met het endoscopiesysteem voor gebruik met
monitor	Om overeen te komen met de resolutie van de monitor van het endoscopiesysteem
GPU	NVIDIA Turing GPU, ten minste NVIDIA RTX 2070
Bedieningssysteem	Linux OS met Linux Kernel 4.15, bijvoorbeeld Ubuntu Linux 18.04 of nieuwer

12 Compatibiliteit met andere apparaten

De software werkt niet rechtstreeks met apparaten, behalve met de cliëntcomputer. Het apparaat communiceert via de cliëntcomputer met een compatibele kaart voor beeldopname om de endoscopische videobeelden te ontvangen. Het apparaat communiceert met een monitor via de cliëntcomputer, om informatie op de monitor weer te geven. Voor de minimale systeemspecificaties cliënt, zie hoofdstuk 11.

CADDIE is compatibel met endoscopische videoprocessoren en scopen die zijn uitgerust met high definition (HD) of hogere resoluties voor beeldkwaliteit.

CADDIE is niet getest op endoscopiesystemen met een beeldkwaliteitsresolutie lager dan HD. De prestaties van CADDIE kunnen negatief worden beïnvloed en variëren bij gebruik op endoscopiesystemen met resoluties van lagere beeldkwaliteit.

CADDIE is compatibel met beeldvorming met wit licht en virtuele chromo-endoscopische lichtmodaliteiten.

CADDIE is getest met Olympus-videoprocessors met wit licht en Narrow Band Imaging (NBI). De prestaties van CADDIE die videoprocessors of virtuele chromo-endoscopische kopieermodaliteiten van andere fabrikanten gebruikt, kunnen negatief beïnvloed worden en variëren.

13 IT-beveiligingsmaatregelen

1. Gebruikers moeten een sterk wachtwoord gebruiken voor hun inlog bij CADDIE en hun inloggegevens beschermen in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
2. Gebruikers moeten virusbescherming, firewalls en andere cyberbeveiligingen (waaronder updates van het besturingssysteem) gebruiken volgens de lokale vereisten op computers die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de CADDIE-software, in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
3. Wanneer gebruikers computers gebruiken om toegang te krijgen tot de CADDIE-software, moeten ze het veiligheidsbeleid van hun organisatie volgen en voorzichtig zijn met communicatie die mogelijk phishing of een andere cyberaanval kan zijn. Gebruikers moeten voorzichtig zijn met het klikken op links die beweren een website van Odin Vision of de CADDIE-software te zijn.
4. De fabrikant raadt aan om de cliëntcomputer die gebruikt wordt om toegang te krijgen tot de CADDIE-website in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.
5. Voor CADDIE op locatie (lokaal) raadt de fabrikant aan om de server die wordt gebruikt om de CADDIE-software te hosten in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.

14 Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Niet-klinische (bench)-prestatietesten omvatten de validatie van de algoritmen van CADDIE op meerdere datasets om de gevoeligheid en specificiteit te evalueren. In alle datasets presteerde CADDIE zoals verwacht en voldeed het aan de vooraf gedefinieerde prestatiecriteria. Het vermogen van CADDIE voor poliepdetectie, karakterisering van poliepweefsel en classificatie van poliepkenmerken werden beoordeeld. Hieronder wordt een samenvatting van de resultaten getoond.

Poliepdetectie:

Het vermogen van CADDIE om onderscheid te maken tussen normale mucosa en poliepweefsel op retrospectief verkregen videobeelden van standaard full length HD witlicht colonoscopische procedures van 268 patiënten werd beoordeeld en de resultaten werden vergeleken met de historische controle (bekende poliepstatus per beeld).

Van 219 gevallen werden in totaal 630 poliepen weggesneden en vervolgens naar het histologisch laboratorium gestuurd. Het totale aantal poliepbeelden van deze video's waren er 582.891. De dataset bevat ook 49 volledige witlicht colonoscopieën zonder poliepen. Het totale aantal beelden van deze video's waren er 1.110.552. Uitsplitsing van testset op basis van histopathologie, locaties, morfologie en verschillende afmetingen (diminutief: ≤ 5 mm, klein: ≤ 10 mm, groot: > 10 mm) van poliepen werden gerapporteerd.

Gemiddelde fout-positieve objectmeldingen per patiënt (94,3), gemiddelde fout-alarmen per minuut per patiënt (voor > 200 ms was dit 7,6), gemiddelde beeldgevoeligheid (68,3) en poliepgevoeligheid [100% (628/628)] op verschillende niveaus van detectiepersistentie werden gerapporteerd (95% BI).

De gemiddelde beeldgevoeligheid samen met het 95% betrouwbaarheidsinterval en de gevoeligheid per poliep voor verschillende niveaus van het gebied Intersection over Union (IoU) tussen het voorspelde gebied en het grond-waarheidsgebied werden gerapporteerd. IoU-drempelwaarden waren 0, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%. Bijvoorbeeld voor 50% van de IoU-drempelwaarden, waren de gemiddelde beeldgevoeligheid en de poliepgevoeligheid 57,3 en 99,7% (95% BI). Prestaties van CADDIE bij het analyseren van alle 1.693.443 beelden in de testset, die verschijnen binnen het bereik van > 0 seconden, berekend met twee verschillende statistische methoden.

Het gemiddelde waar-positief percentage per beeld (95% BI), gegroepeerd naar histologie van de poliep, grootte van de laesie en videoprocessors, en het gemiddelde fout-positief percentage per beeld werden berekend en gerapporteerd. Het totale gemiddelde percentage waar-positief per beeld en het gemiddelde percentage fout-positief per beeld waren (95% BI) 69 met een detectiepercentage van poliepen van 100% (630/630) uit 219 video's en 5,3 uit 49 video's, respectievelijk. Het gemiddelde adenoom was 72,6 met een detectie van poliepen van 100% (151/151) uit 85 video's. De gemiddelde grote laesie (> 10 mm) was 77,7 met een detectiegraad van poliepen van 100% (25/25) uit 20 video's. Er werd een bootstrapanalyse (1000 herhalingen) uitgevoerd om totale gemiddelde percentage waar-positief per beeld en het gemiddelde percentage fout-positief per beeld te bepalen (95% BI). Het objectieve totale gemiddelde percentage waar-positief van CADDIE met een persistentie van 500 ms is 98,24%, wat voldoet aan de succescriteria in het protocol.

Karakterisering van poliepweefsel:

Het vermogen van CADDIE om onderscheid te maken tussen verschillende typen poliepen (tussen adenomen en niet-adenomen) op retrospectief opgenomen videobeelden van 231 patiënten die een standaard colonoscopie ondergingen, werd beoordeeld en de resultaten werden vergeleken met de histologische basisgegevens. CADDIE volgt de ESGE-richtlijnen voor postpoliepectomiebewaking (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) en karakteriseert poliepen in twee categorieën: adenomen en niet-adenomen. De prestaties van CADDIE werden beoordeeld tijdens een test op een onafhankelijke dataset bestaande uit 331 videosequenties van poliepen uit 231 procedures, waarbij in totaal 482 poliepen werden uitgesneden en vervolgens naar het histologisch laboratorium werden gestuurd. Hiervan werden er na de histologische analyse 297 gekarakteriseerd als adenomen, 134 als hyperplastieken en 49 als sessiele geserreerde laesies (SSL). Het totale aantal beelden van deze videosequenties is 48.307 beelden, die allemaal poliepen bevatten.

Uitsplitsing van testset op basis van histopathologie, locaties, morfologie, soorten endoscoop en verschillende afmetingen (diminutief: ≤ 5 mm, klein: ≤ 10 mm, groot: >10 mm) van poliepen werden gerapporteerd.

Uitsplitsingen naar diminutieve (0-5 mm) en alle poliepen, waar-positief percentage per beeld en fout-positief percentage per beeld gegroepeerd per histologie van de poliep, laesie-afmeting, videoprocessors, beeldtype en beeldkwaliteit werden gerapporteerd. Bij het testen van CADDIE op een dataset bestaande uit 231 patiënten werden in totaal 482 poliepen weggesneden en vervolgens naar het histologisch laboratorium gestuurd. Het waar-positieve percentage per beeld was 89,02% [89,00, 89,03] en het fout-positieve percentage per beeld 9,51% [9,49, 9,53]. Daarnaast werden 309 van de 482 poliepen van 175 patiënten gecategoriseerd als diminutief (grootte tussen 0 en 5 millimeter). Diminutief waar-positieve percentage per beeld bleek 87,45% [87,44, 87,47] te zijn en het fout-positieve percentage per beeld 7,64% [7,61, 7,67]. De prestaties van CADDIE voldoen aan de criteria - de afname van poliepen waar-positieve percentage per beeld moet groter zijn dan 80%.

15 Traceerbaarheid

Tabel 1: Basis UDI-DI / UDI-DI / Softwareversie

Basis UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Versienummer software	1.4.15
Volledige UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Productcode	R5001220
Catalogusnummer	CADDIE

16 Contactgegevens

Voor vragen, informatie of klantenondersteuning kunt u op een van de volgende manieren contact opnemen met Odin Vision:



E-mail: cs@odin-vision.com






Online: odin-vision.com




Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet onverwijld worden gemeld aan de fabrikant (Odin Medical Limited, handelend onder de naam Odin Vision) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Elk cyberbeveiligingsincident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant (Odin Medical Limited, handelend onder de naam Odin Vision).

17 Verklarende woordenlijst symbolen medisch hulpmiddel

Symbool	Naam symbool	Betekenis symbool/beschrijving	Naam van de norm (of verordening)	Referentie van de norm (of verordening)
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.1
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-3082
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.2

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Informatieblad - Verplichtingen Marktdeelnemers CH, geassocieerd met art. 51 par. 1 MedDO (812.213 Verordening medische hulpmiddelen van 1 juli 2020 (MedDO)	MU600_00_016, pagina 5 voetnoot 7
	Importeur	Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel importeert in het land	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.8
	Land van vervaardiging	Het land van vervaardiging van producten identificeren. In de betekenis van dit symbool verwijst GB naar Groot-Brittannië. De productiedatum kan naast dit symbool worden toegevoegd.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.11
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.4.3
	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de bediener zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.4.4
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-0434A of ISO 7000-0434A

	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.7.7
	Unieke apparaatidentificatie	Geeft een drager aan die unieke apparaatgeïdentificeerde informatie bevat.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.7.10
	CE-markering	CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan Verordening (EU) 2017/745	Verordening (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikel 20

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

OLYMPUS

Document: OD-009063-PL

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:46:46 GMT 2024

Approved P7VkdNuDXn04ROPQNIuhBFeMOsg

Approval History:

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