

OLYMPUS

BRUGSANVISNING

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

Indholdsfortegnelse

1	Produktbeskrivelse	2
2	Tilsluttet formål	2
3	Tilsluttet patientpopulation	2
4	Tilsluttet bruger	2
5	Kontraindikationer	2
6	Advarsler, begrænsninger og forholdsregler	3
7	Meddelelsessymboler	3
7.1	Netværkskvalitet	4
7.2	Detektionsstatus	4
7.3	Status for hørbar alarm	4
7.4	Skærm for synlig slimhinde	5
7.5	Blindtarmsadvarsel	5
7.6	Opladindikator	5
8	Brug	6
9	Fortolkning af resultater	10
9.1	Fremhævning af områder med de visuelle karakteristika for tyktarmspolypper	10
9.2	Karakterisering og funktionsanalyse	10
9.3	Estimering af synlig slimhinde	10
9.4	Blindtarmsdetektion	10
10	Kliniske forsøgstilstande	11
11	Minimumspecifikationer	12
11.1	Minimumspecifikationer for klientsystem – Cloud-implementering	12
11.2	Minimumspecifikationer for værtssystem – Lokal implementering	12
12	Kompatibilitet med andre enheder	13
13	IT-sikkerhedsforanstaltninger	13
14	Enhedens ydeevneegenskaber	14
15	Sporbarhed	16
16	Kontaktoplysninger	16
17	Ordlister over symboler for medicinsk udstyr	16

1 Produktbeskrivelse

CADDIE er software til medicinsk udstyr baseret på kunstig intelligens. CADDIE har grænseflade med det videofeed, der genereres af en endoskopisk videoprocessor under en koloskopiprocedure.

Softwaren er beregnet til at blive brugt af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale i samspil med videoendoskopi med det formål at henlede opmærksomheden på regioner med visuelle karakteristika, der stemmer overens med tyktarmsslimhindelæsioner (såsom polypper og adenomer).

CADDIE analyserer dataene fra den endoskopiske videoprocessor i realtid og giver information til at hjælpe endoskopøren med at opdage og/eller karakterisere formodede kolorektale polypper, hvis de er i endoskopets synsfelt.

De områder, der fremhæves af CADDIE, skal ikke fortolkes som bestemte polypper eller adenomer. Ansvar for at træffe en beslutning om, hvorvidt et fremhævet område indeholder en polyp eller er et adenom, ligger hos brugeren. Endoskopøren er ansvarlig for at gennemgå CADDIE's mistænkte polypområder og bekræfte tilstedeværelsen eller fraværet af en polyp og dens klassificering baseret på sin egen medicinske vurdering.

2 Tilsigtet formål

1. CADDIE er beregnet til at blive brugt af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale (brugere) i samspil med videoendoskopi.
2. CADDIE kan henlede opmærksomheden på regioner med visuelle karakteristika, der stemmer overens med forskellige typer tyktarmsslimhindeabnormiteter.
3. CADDIE er trænet til at behandle koloskopivideobilleder, der kan indeholde områder, der er konsistente med kolorektale læsioner som polypper, herunder diminutive og flade polypper.
4. CADDIE kan analysere de visuelle karakteristika og give information til at hjælpe brugeren med at karakterisere vævet. Denne information fortolkes af brugeren, og passende handlinger tages i overensstemmelse med standard klinisk praksis.

3 Tilsigtet patientpopulation

CADDIE er beregnet til at blive anvendt til alle patienter over 18 år, der er blevet henvist til en koloskopiprocedure til undersøgelse af kolorektal slimhinde, hvad enten det er til screening, overvågning, symptomatiske eller diagnostiske formål. Dette omfatter ikke gravide kvinder, for hvilke der ikke er foretaget en klinisk evaluering.

4 Tilsigtet bruger

CADDIE er beregnet til at blive brugt af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale til koloskopi.

5 Kontraindikationer

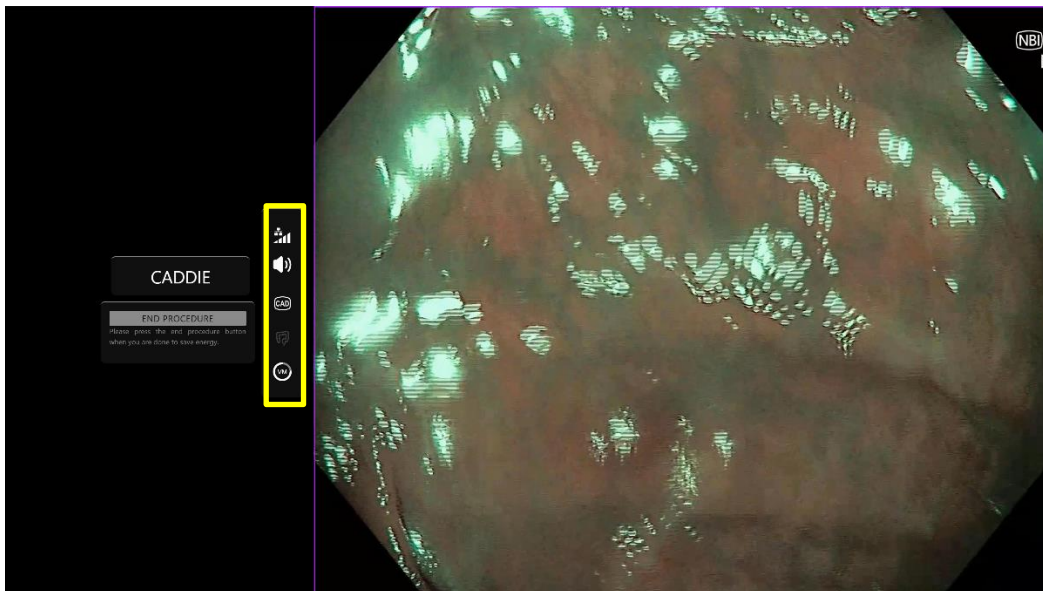
1. CADDIE bør ikke anvendes, når koloskopien opereres på en kendt eller formodet perforering af tarmen.
2. CADDIE bør ikke bruges til at vurdere sværhedsgrad, omfang eller komplikationer af colitis ulcerosa, Crohns sygdom og divertikulær sygdom.
3. CADDIE bør ikke anvendes til patienter, der er kontraindiceret til koloskopi.

6 Advarsler, begrænsninger og forholdsregler

1. Må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale til koloskopi og sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af CADDIE.
2. CADDIE er et klinisk støtteværktøj, der ikke må bruges som erstatning for histopatologi.
3. Hvis patienten har fået foretaget en blindtarmsoperation eller en anden operation, der påvirker blindtarmen, såsom højre hemikolektomi eller ileocækal resektion, kan blindtarmsadvarslens funktionalitet være begrænset.
4. Undgå overdreven tillid til enheden.
5. Hvis netværksindikatoren signalerer ingen netværksforbindelse, bør normal klinisk praksis genoptages.
6. Sørg for, at du kan høre en lydalarm efter at have trykket på pedalen på enhedens etiketside, hvis aktiveret.
7. Sørg for, at endoskopet er tilsluttet via frame capture-kortet til klient-pc'en.
8. Bekræft, at endoskopbilledet vises efter at have trykket på pedalen på enhedens etiketside.
9. Bekræft, at det lille billedområde er defineret korrekt omkring endoskopi-billedstrømmen. Kontakt os, hvis området skal omkalibreres.

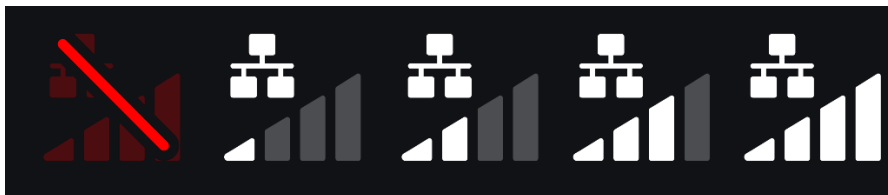
7 Meddelelsessymboler

Meddelelsessymbolpanelet vises i venstre side af endoskopibilledet, se det fremhævede gule område i figuren nedenfor.



7.1 Netværkskvalitet

Netværkskvaliteten er repræsenteret af et netværksforbindelsessymbol, antallet af hvide bjælker repræsenterer netværkets kvalitet; Jo lavere netværksforbindelse, jo højere er latenstiden og forsinkelsen i de angivne oplysninger. Et gennemstregget rødt symbol repræsenterer, at der ikke er en tilgængelig netværksforbindelse. Hvis netværksindikatoren signalerer ingen netværksforbindelse, bør normal klinisk praksis genoptages, da CADDIE-softwaren ikke vil kunne fungere efter hensigten.



Netværksforbindelsessymboler: (a) > 100 ms og detektion svarer ikke; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Detektionsstatus

Detektionsstatus er angivet med symbolet vist nedenfor. Når detektion er 'On' (Til), vil det AI-aktiverede detektionssymbol blive vist. Når detektion er 'Off' (Fra), vises en gennemstregningsversion af symbolet for at indikere, at AI-detektion er inaktiv. Dette kan tændes og slukkes ved at udløse en kontakt. Mens detektionsstatus er On (Til), viser enheden afgrænsningsfelter omkring områder af videofeedet med de visuelle karakteristika for tyktarmspolypper.



a)

b)

Detektionsstatus (a) Off (Fra) eller (b) On (Til). Hvis blindtarmen detekteres, og detektionen er Off (Fra), blinker dette symbol tre gange sammen med blindtarmssymbolet.

7.3 Status for hørbar alarm

Status for hørbar alarm er repræsenteret af et lydstyrkesymbol. Når det vises med en gennemstregning, indikerer det, at den hørbare alarm er Off (Fra). Dette vil være Off (Fra), når detektion er Off (Fra), og On (Til), når detektion er On (Til), medmindre lyden er deaktiveret af brugeren. Hvis den er deaktiveret, forbliver den slukket.



Status for hørbar alarm (a) on, (b) off og (c) lydstyrkeskyder.

7.4 Skærm for synlig slimhinde

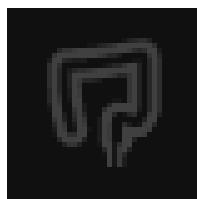
Mængden af synlig slimhinde visualiseres ved hjælp af et grå/hvidt cirkeldiagramsymbol, der runder op eller ned til nærmeste fjerdedel (25 %) af den synlige slimhinde, bortset fra den øvre grænse, hvor opløsningen fordobles. Grå repræsenterer membran, der ikke er synlig, og hvid repræsenterer synlig membran.



Fra venstre mod højre: <12,5 %; 12,5-37,4 %; 37,5-62,4 %; 62,5-87,5 %; 87,5-93,75 %, >93,75
estimeret andel af synlig slimhinde

7.5 Blindtarmsadvarsel

Hvis blindtarmslandemærker er fanget i et frysebillede, vil brugeren få en advarsel om, at blindtarmen er nået. Nedenstående symbol vises og blinker tre gange, før det forsvinder. Hvis detektion er Off (Fra), blinker krydssymbolet også tre gange sammen med blindtarmssymbolet. Hvis detektionen er slået til, blinker blindtarmssymbolet tre gange alene.



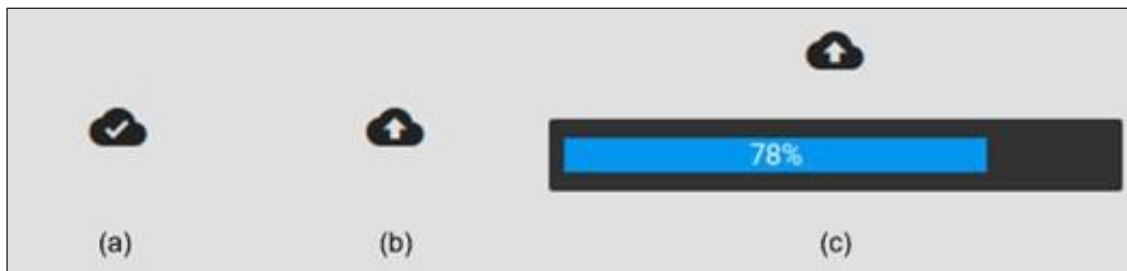
Bemærk: Hvis patienten har fået foretaget en blindtarmsoperation, kan nogle landemærker muligvis ikke genkendes af CADDIE. I dette tilfælde indikerer blindtarmsadvarslen muligvis ikke, og symbolet for detektion Off (Fra) blinker heller ikke.

7.6 Opladindikator

Når oplad er fuldført, vil symbolet blive et flueben, hvilket indikerer, at det er færdigt med oplad som vist i figur (a).

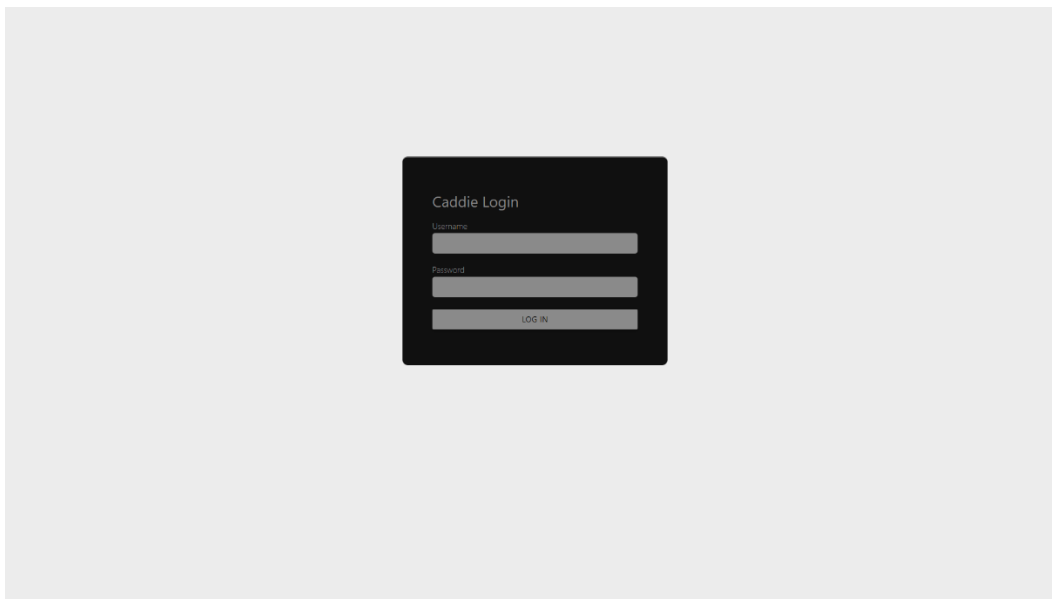
Når en procedure er afsluttet, og hvis optagelse var aktiveret, begynder videoen at oplade. Det vises af symbolet med en pil op, som vist i figur (b).

Hvis en bruger ønsker at se status, kan han/hun holde musen over og se en procentdel. Eksempel ved 78 % fuldført, som vist i figur (c).



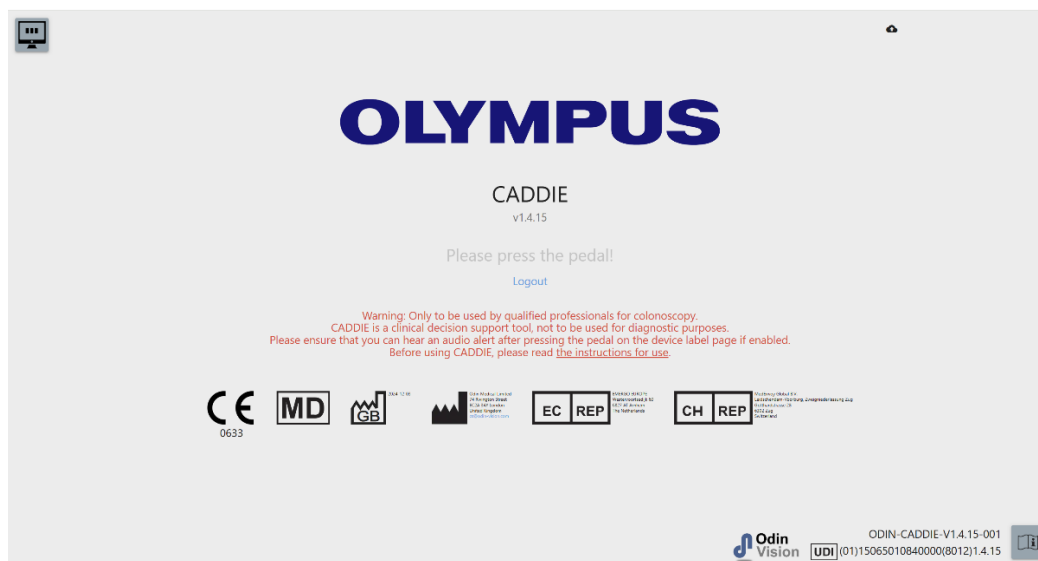
8 Brug

1. Enheden kan tilgås via en understøttet browser på følgende web adresse (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. Loginsiden er illustreret nedenfor.



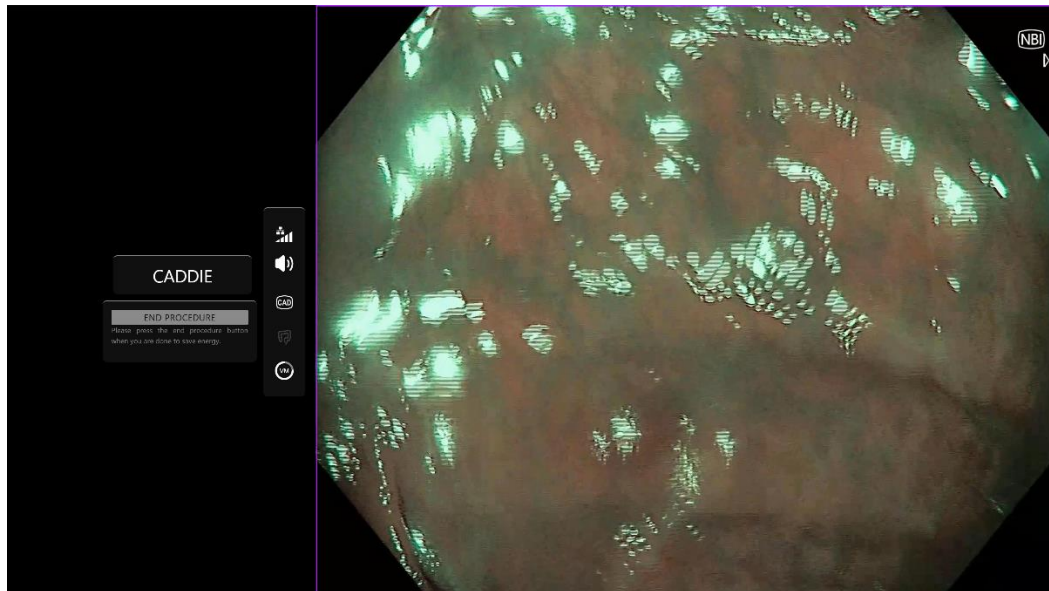
Bemærk: På en lokalt implementeret version af softwaren (hvor værtscomputeren og klientcomputeren er den samme), er brugeren ikke forpligtet til at indtaste legitimationsoplysninger. Enheden starter automatisk, når computeren tændes og logges på af brugeren. Login for CADDIE er automatisk.

2. Brugernavn og adgangskode skal indtastes. Efter et vellykket login vil etiketsiden blive vist som nedenfor.

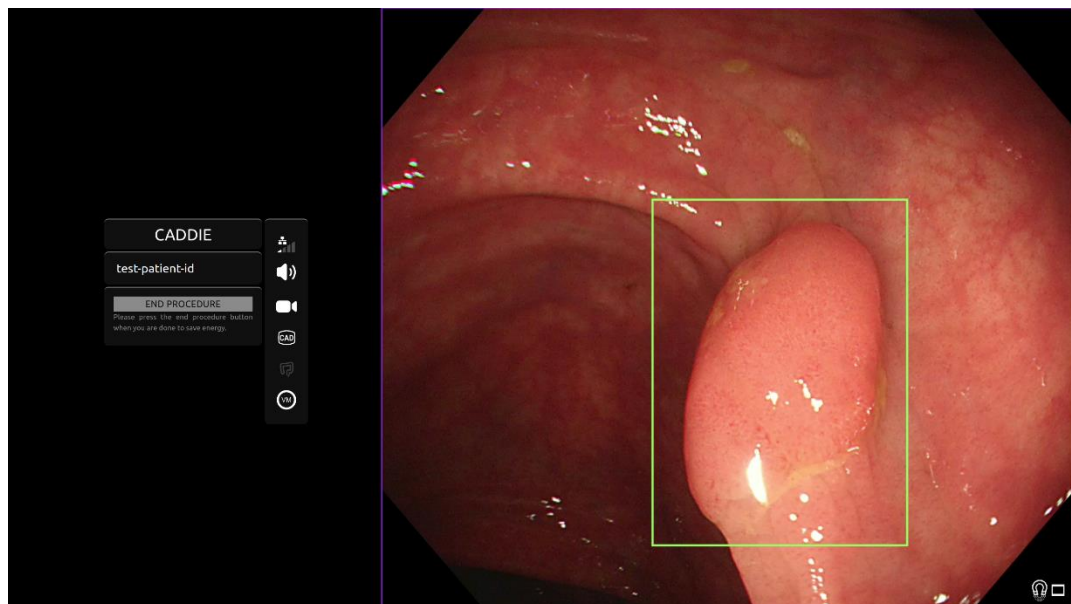


3. Produktets unikke enhedsidentifikator (UDI), som identificerer den specifikke version af softwaren til enhedens sporbarhed, kan tilgås ved at trykke på i-tasten på tastaturet og vises i nederste højre hjørne af opstartsskærmen ved siden af brugsanvisning (hæfte)-symbol.
4. Opladindikatoren vises i øverste højre hjørne af opstartsskærmen.

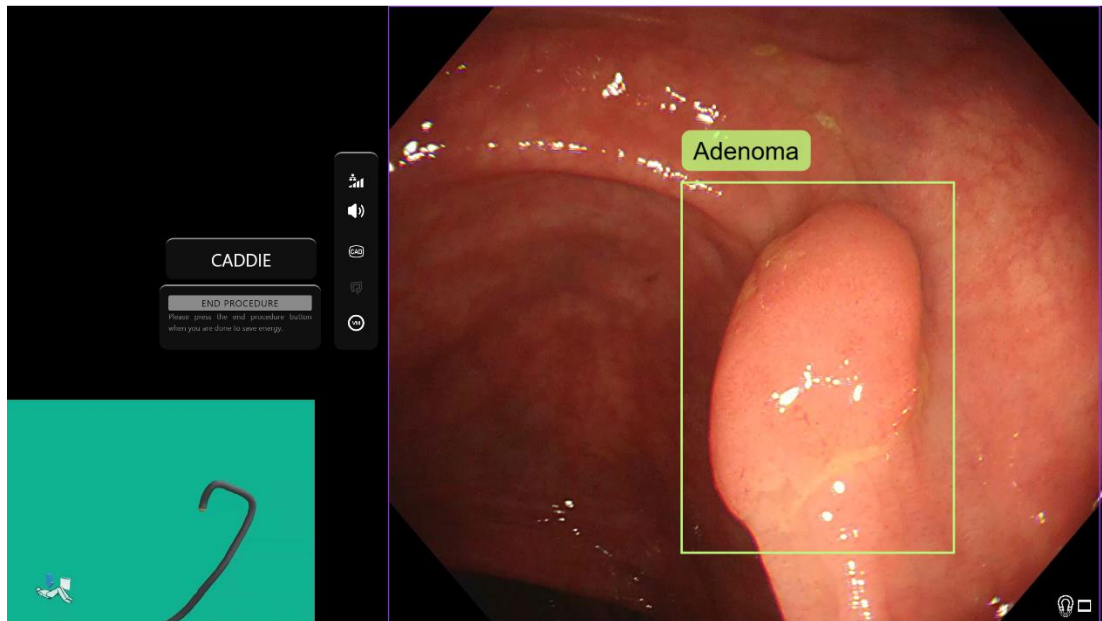
5. CADDIE startes ved at udløse en kontakt (dette kan gøres ved at trykke på fodpedalen eller en konfigureret tast på tastaturet, der er tilsluttet klientcomputeren). Endoskopets billedstrøm vises med adskillige indikatorsymboler, som er beskrevet i afsnit 7.



6. Polypdetektion: Enheden fremhæver områder med de visuelle egenskaber ved tyktarmspolyper, hvis de er i endoskopets synsfelt. Fremhævnningen visualiseres gennem afgrænsningsrammer.

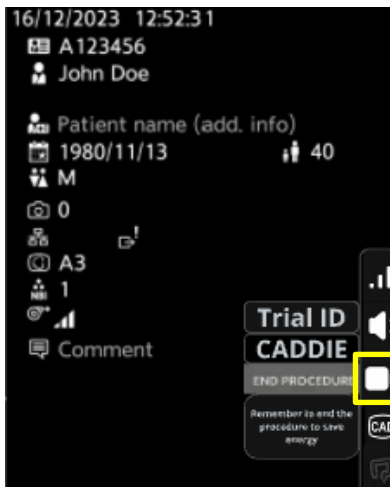


7. Detektionen kan aktiveres og deaktiveres via en kontakt; for eksempel ved et langt tryk på fodpedalen. Hvis den er deaktiveret, vil polypdetektionens afgrænsningsboks ikke længere blive visualiseret. Symbolet for meddelelse om detektionsstatus er et kryds, og gennemstregningssymbolet for hørbar advarsel vises, som vist nedenfor. Yderligere en "DETEKTION OFF" (DETEKTION FRA)-meddelelse vises. Mens pedalen trykkes ned, vil en indlæsningsbjælke blive vist omkring detektionsikonet samt nederst i meddelelsen, der indikerer, at detektion aktiveres eller deaktiveres..
8. Karakterisering af polypvæv: Enheden kan bruges til at analysere de visuelle karakteristika af et stillestående, virtuelt kromoendoskopibillede og give information til at hjælpe brugeren med at karakterisere vævet. Dette gøres ved først at centrere interesseområdet på endoskopifeedet og lade endoskopet fokusere. Dernæst kan en kontakt udløses, dvs. et kort pedaltryk, og resultaterne vises. De viste data kan understøtte kliniske beslutninger; enheden er dog ikke designet til at blive brugt som et diagnostisk værktøj. De resulterende understøttende oplysninger vises i den respektive afgrænsningsramme, dvs. "adenom", "ikke-adenom" eller "usikker". (Tilgængeligheden af karakteriseringsfunktionen afhænger af den enkelte brugerkonfiguration.)



9. Hvis den viste information er "Usikker", skal kameraet omplaceres for at centrere vævet og det fokuseres, før karakterisering forsøges igen.
10. Yderligere understøttende oplysninger er præsenteret i venstre side af billedområdet som meddelelsessymboler. Meddelelsessymbolerne er beskrevet i afsnit 7.
11. Brugeren har mulighed for at konfigurere detektionslydalarmer. Den kan deaktiveres eller aktiveres med en forudkonfigureret tast ("M" som standard) eller ved at klikke på lydikonet. Lydstyrken kan justeres ved at holde markøren over lydikonet og justere skyderen, der vises, se afsnit 7.3.

12. Hvis konfigureret, kan video og andre data (ingen patientdata) optages under procedurerne. Brugeren får besked, hvis dataoptagelse er i gang, ved at vise et kameraikon i enhedens statusbjælke, som vist nedenfor (markeret med gult).



9 Fortolkning af resultater

9.1 Fremhævning af områder med de visuelle karakteristika for tyktarmspolypper

Enheden er beregnet til at fremhæve områder, der viser de visuelle egenskaber ved tyktarmspolypper. Områderne skal ikke fortolkes som bestemte polypper. Ansvar for at træffe en beslutning om, hvorvidt et fremhævet område indeholder en polyp, ligger hos brugeren.

9.2 Karakterisering og funktionsanalyse

De karakteriserings- og funktionsanalyseoplysninger, der vises, når der anmodes om det, er kun til beslutningsunderstøttelse. Informationen skal ikke tolkes som en klinisk, diagnostisk beslutning. Den er udelukkende til understøttelse af brugerens beslutningsproces. Den bør ikke bruges til at erstatte optisk diagnose eller histopatologi. (Tilgængeligheden af karakteriseringsfunktionen afhænger af den enkelte brugerkonfiguration.)

9.3 Estimering af synlig slimhinde

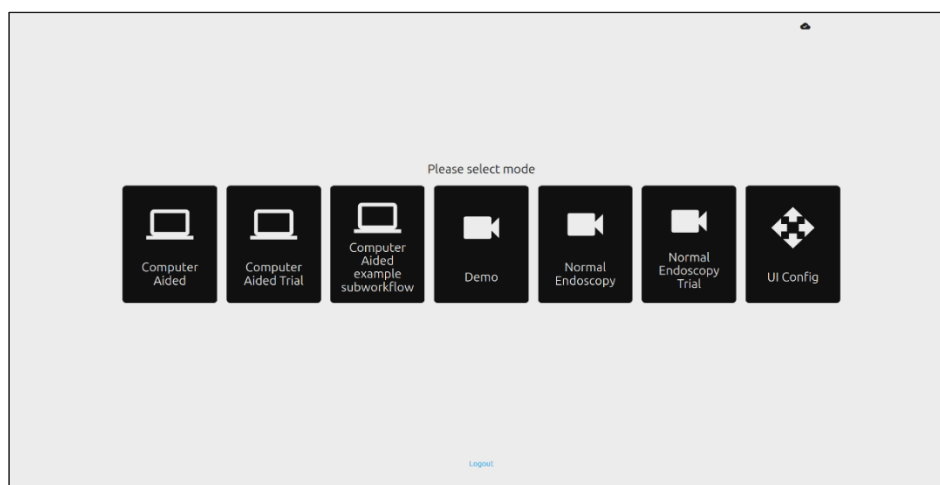
Cirkeldiagrammet for estimering af synlige slimhinder er en risikobegrænsende foranstaltning. Det er en objektiv indikator for slimhindens synlighed. Det kan indikere for brugeren, hvor effektiv tarmforberedelsen har været, hvilket direkte vil påvirke CADDIE-softwarens evne til at fungere efter hensigten.

9.4 Blindtarmsdetektion

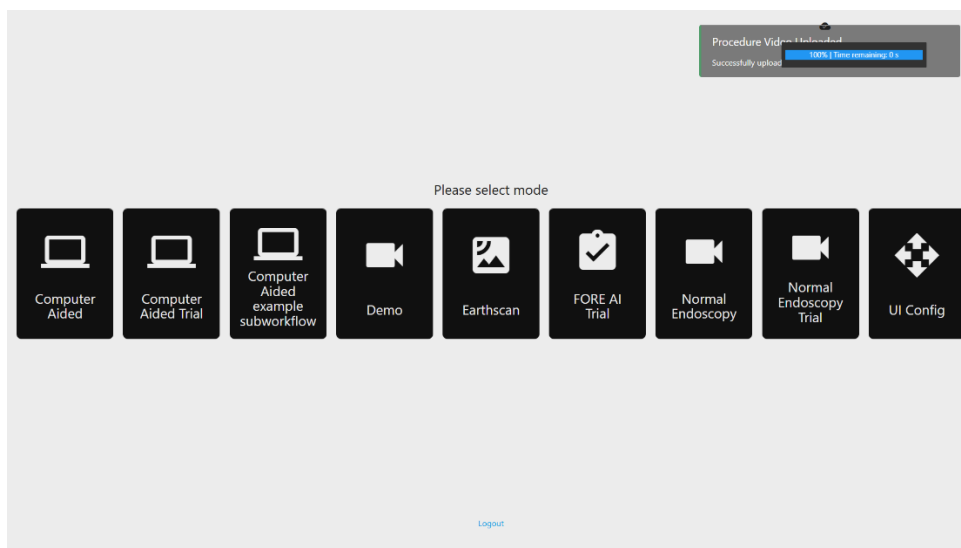
Advarselssymbolet for blindtarmsdetektion er en risikobegrænsende foranstaltning. Det beder brugeren om at bekræfte, at CADDIE-softwaredetektionstilstanden er aktiveret, før inspektionen begynder.

10 Kliniske forsøgstilstande

1. Kliniske forsøgstilstande kan konfigureres for visse brugere. Sådanne tilstande kan indeholde yderligere funktioner til ovenstående. De kliniske forsøgstilstande kan ikke tilgås af en bruger, der ikke er involveret i et klinisk forsøg. Hvis klinisk forsøgstilstand er konfigureret, vises følgende side efter login og før velkomstsiden (indstillingerne for tilstande kan variere). Brugeren kan cykle og vælge en klinisk forsøgstilstand ved hjælp af pedalen. Et kort tryk vil flytte den valgte tilstand (større og lettere boks). Hvis du holder pedalen nede i 2 sekunder og derefter slipper den, vælges arbejdsgangen. En indlæsningsboks omkring den valgte tilstand vil indikere, hvornår pedalen kan slippes.



2. Computer Aided Trial-tilstand omdirigerer til CADDIE-velkomstsiden vist ovenfor i afsnit 8.2. Ved at følge instruktionerne på skærmen begynder prøveproceduren med CADDIE. Yderligere prøvelfunktioner kan være aktiveret.
3. I alle tilstande til kliniske forsøg vises det hele tiden i øverste venstre hjørne, hvilken tilstand brugeren aktuelt er i.
4. Opladindikatoren er tilgængelig i øverste højre hjørne



11 Minimumspecifikationer

11.1 Minimumsspecifikationer for klientsystem – Cloud-implementering

CPU	Intel i3 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	4 GB
Netværksforbindelse	20 Mbit upload, 1 Mbit download. For optimal ydeevne kræves en kablet forbindelse
Browser	Chromium (v 83 eller højere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Frame capture-kort	<p>Kompatibel med det endoskopisystem, der skal bruges (giver billedprocessorens oprindelige opløsning og billedhastighed)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opløsning: 720x1280 (HD) • Billedhastighed: 25 Hz
Skærm	<p>Primær endoskopimonitor eller tilsvarende sekundær skærm (giver billedprocessorens oprindelige opløsning og billedhastighed)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opløsning: 720x1280 (HD) • Billedhastighed: 25 Hz
Højtalere	Velegnet til arbejdsmiljøet
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller højere

11.2 Minimumsspecifikationer for værtssystem – Lokal implementering

CPU	Intel i7 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	16 GB
Browser	Chromium (v 83 eller højere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Frame capture-kort	Enheden skal være kompatibel med det endoskopisystem, der skal bruges
Skærm	Skal matche opløsningen af endoskopisystemets skærm
GPU	NVIDIA Turing GPU, mindst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, f.eks. Ubuntu Linux 18.04 eller højere

12 Kompatibilitet med andre enheder

Softwaren kommunikerer ikke direkte med enheder, bortset fra klientcomputeren. Enheden interagerer via klientcomputeren med et kompatibelt frame capture-kort for at modtage det endoskopiske videofeed. Enheden interagerer med en skærm via klientcomputeren for at vise oplysninger på skærmen. For minimumsspecifikationer for klientsystem, se afsnit 11.

CADDIE er kompatibel med endoskopiske videoprocessorer og skoper, der er udstyret med opløsninger i høj opløsning (HD) eller højere billedkvalitet.

CADDIE er ikke blevet testet på endoskopisystemer med en billedkvalitetsopløsning mindre end HD. CADDIE's ydeevne kan blive negativt påvirket og variere, hvis produktet bruges på endoskopisystemer med lavere billedkvalitetsopløsninger.

CADDIE er kompatibel med billeddannelse af hvidt lys og virtuelle kromoendoskopilysmodaliteter.

CADDIE er blevet testet ved hjælp af Olympus-videoprocessorer med billeddannelse af hvidt lys og smalbånd (NBI). CADDIE's ydeevne kan blive negativt påvirket og variere ved brug af andre producenters videoprocessorer eller virtuelle kromoendoskopimodaliteter.

13 IT-sikkerhedsforanstaltninger

1. Brugere bør bruge en stærk adgangskode til deres CADDIE-login og beskytte deres loginoplysninger i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
2. Brugere bør bruge virusbeskyttelse, firewalls og enhver anden cybersikkerhedsbeskyttelse (herunder operativsystemopdateringer) i henhold til lokale krav på computere, der bruges til at få adgang til CADDIE-softwaren i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
3. Når brugerne bruger computere til at få adgang til CADDIE-softwaren, bør de følge deres organisations sikkerhedspolitikker og være forsigtige med kommunikation, der kan være phishing eller andre cybersikkerhedsangreb. Brugere bør være forsigtige med at klikke på links, der hævder at være et Odin Vision-websted eller CADDIE-softwaren.
4. Producenten anbefaler, at klientcomputeren, der bruges til at få adgang til CADDIE-webstedet, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer.
5. Ved implementering af CADDIE på stedet (lokalt), anbefaler producenten, at serveren, der bruges som vært til CADDIE-software service, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer.

14 Enhedens ydeevneegenskaber

Ikke-klinisk (bench) præstationstest omfattede validering af CADDIE-algoritmen på flere datasæt for at evaluere følsomhed og specificitet. I alle datasæt klarede CADDIE sig som forventet og opfyldte foruddefinerede præstationskriterier. CADDIE's evne til polypdetektion, karakterisering af polypvæv og klassificering af polypfunktionsvæv blev vurderet. Nedenfor præsenteres et resumé af resultaterne.

Polypdetektion:

CADDIE's evne til at skelne mellem normal slimhinde og polypvæv på retrospektivt opnåede videobilleder af standard HD-koloskopiske procedurer i fuld længde med hvidt lys hos 268 patienter blev vurderet, og resultaterne blev sammenlignet med den historiske kontrol (kendt polypstatus pr. billede).

I alt 630 polypper blev eksstirperet og efterfølgende sendt til histologi ud af 219 tilfælde. Det samlede antal polypbilleder i disse videoer var 582.891 billeder. Datasættet omfatter også 49 koloskopier i fuld længde med hvidt lys uden polypper. Det samlede antal billeder i disse videoer var 1.110.552 billeder. Opdeling af testsæt baseret på histopatologi, placering, morfologi og forskellige størrelser (diminutiv: ≤ 5 mm, lille: ≤ 10 mm stor: > 10 mm) af polyp blev rapporteret. Gennemsnitlige falske positive objekter pr. patient (94,3), gennemsnitlige falske alarmer pr. minut pr. patient (for > 200 ms var 7,6), gennemsnitlig billedfølsomhed (68,3) og pr. polyp-følsomhed [100 % (628/628)] ved forskellige niveauer af detektionspersistens blev rapporteret (95 % CI).

Gennemsnitlig billedfølsomhed sammen med 95 % konfidensinterval og pr. polyp-følsomhed for forskellige niveauer af skæringspunkt over unionareal (IoU) mellem forudsagt boks og grundsandhedsboks blev rapporteret. IoU-tærsklerne var 0,5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. For eksempel var den gennemsnitlige billedfølsomhed og pr. polyp-følsomhed for 50 % af IoU-tærsklerne 57,3 og 99,7 % (95 % CI). CADDIE's ydeevne ved analyse af alle de 1.693.443 billeder i testsættet, der vises inden for intervallet > 0 sekunder, beregnet ved hjælp af to forskellige statistiske metoder. Gennemsnittet af sand positiv rate pr. billede (95 % CI) grupperet efter polyphistologi, læsionsstørrelse og videoprocessorer og gennemsnitlig falsk positiv rate pr. billede blev beregnet og rapporteret. Det samlede gennemsnit af sand positiv rate pr. billede og gennemsnitlig falsk positiv rate pr. billede var (95 % CI) 69 med polyppers detektionsrate på henholdsvis 100 % (630/630) fra 219 videoer og 5,3 fra 49 videoer. Gennemsnitligt adenom var 72,6 med polypdetektion på 100 % (151/151) fra 85 videoer. Gennemsnitlig læsion af stor størrelse (> 10 mm) var 77,7 med polyp-detektionsrate på 100 % (25/25) fra 20 videoer. Bootstrap-analyse (1000 iterationer) blev udført for at finde ud af det samlede gennemsnit af sand positiv rate pr. billede og gennemsnitlig falsk positiv rate pr. billede (95 % CI). Objekt-TPR af CADDIE med en persistens på 500ms er 98,24 %, hvilket opfylder succeskriterierne i protokollen.

Karakterisering af polypvæv:

CADDIE's evne til at skelne mellem forskellige typer polypper (mellem adenomer og ikke-adenomer) på retrospektivt optagede videobilleder af 231 patienter, der gennemgik standard koloskopiprocedurer, blev vurderet, og resultaterne sammenlignet med histologiens grundsandhed. CADDIE følger ESGE's retningslinjer for postpolypektomiovervågning (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) og karakteriserer polypper i to kategorier: adenom og ikke-adenom. CADDIE's præstationer blev vurderet i bænktest udført på et uafhængigt datasæt bestående af 331 videosekvenser af polypper fra 231 procedurer, hvor i alt 482 polypper blev eksstirperet og efterfølgende sendt til histologi. Af disse var 297 efter histologianalysen blevet karakteriseret som adenomer, 134 som hyperplastiske og 49 som sessile serraterede læsioner (SSL). Det samlede antal billeder i disse videosekvenser er 48.307 billeder, der alle indeholder polypper.

Opdeling af testsæt baseret på histopatologi, placering, morfologi, endoskoptyper og forskellige størrelser (diminutiv: ≤ 5 mm, lille: ≤ 10 mm stor: > 10 mm) af polyp blev rapporteret.

Diminutiver (0-5 mm) og alle polypopdelinger, sand positiv rate pr. billede og falsk positiv rate pr. billede grupperet efter polyphistologi, læsionsstørrelse, videoprocessorer, billedtype og billedkvalitet

blev rapporteret. Ved at teste CADDIE på et datasæt bestående af 231 patienter, hvoraf i alt 482 polypper blev eksstirperet og efterfølgende sendt til histologi. Den sande positive rate pr. billede blev fundet at være 89,02 % [89,00, 89,03] og den falske positive rate pr. billede 9,51 % [9,49, 9,53]. Ud af de 482 polypper blev 309 ud af 175 patienter desuden kategoriseret som diminutive (størrelse mellem 0 og 5 millimeter). Den diminutive TPR pr. billede blev fundet at være 87,45 % [87,44, 87,47] og FPR pr. billede 7,64 % [7,61, 7,67]. CADDIE's ydeevne opfylder kriterierne – diminutive polypper pr. billede-TPR skal være større end 80 %.

15 Sporbarhed

Tabel 1 : Grundlæggende UDI / UDI-DI / Softwareversion

Grundlæggende UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Software-versionsnummer	1.4.15
Fuld UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Produktkode	R5001220
Katalognummer	CADDIE

16 Kontaktoplysninger

For spørgsmål, information eller kundesupport, kontakt venligst Odin Vision på en af følgende måder:



E-mail: cs@odin-vision.com






Online: odin-vision.com




Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Enhver cybersikkerhedshændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision).

17 Ordliste over symboler for medicinsk udstyr

Symbol	Symboltitel	Symbolets betydning/beskrivelse	Standard (eller forordning) titel	Standard (eller forordning) reference
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-3082
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2

	Autoriseret repræsentant i Schweiz	angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Informationsblad - Forpligtelser Økonomiske aktører CH, associeret med art. 51 stk. 1 MedDO (812.213 Forordning om medicinsk udstyr af 1. juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, page 5 footnote 7
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.8
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-3725
	Produktionsland	Identificering af produktionslandet for produkterne. Ved anvendelsen af dette symbol henviser GB til Storbritannien. Fremstillingsdatoen kan tilføjes ved siden af dette symbol.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.11
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	IEC 60417-6049
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.3
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-1641
	Forsigtig	Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når enheden eller betjeningslementet betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handling for at undgå uønskede konsekvenser.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.4
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A

	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Unik enheds-id	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentificerede oplysninger.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.10
	CE-mærkning	CE-mærkning angiver, at produktet er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745	Forordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, Artikel 20

Denne side er med vilje efterladt tom

OLYMPUS

Document: OD-009064-PL

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:41:21 GMT 2024
Approved xFwA+eCiVJ1P8hchVmHhZ14a6XI

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
2	Tue Dec 3 2024	Approved	Rachael Ford
1	Fri Nov 29 2024	Superseded	Rachael Ford
Version	Approved on	Status	Issued by