

**OLYMPUS**

# BRUKSANVISNING

**CADDIE**

**ODIN VISION**



Odin Medical Limited  
74 Rivington street  
London  
EC2A 3AY  
Vereinigtes Königreich  
[cs@odin-vision.com](mailto: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



# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Produktbeskrivning</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Avsedd ändamål</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Avsedd patientpopulation</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Avsedda användare</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikationer</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Meddelandesymboler</b> .....	<b>3</b>
7.1	Nätverkskvalitet .....	4
7.2	Detektionsstatus .....	4
7.3	Audible Alert Status (status för ljudvarningar) .....	4
7.4	Visible Mucosa Display (visning av synlig slemhinna) .....	5
7.5	Caecum Notification (caecum-notifikation) .....	5
7.6	Upload Indicator (Uppladdningsindikator) .....	5
<b>8</b>	<b>Användning</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Tolkning av resultat</b> .....	<b>10</b>
9.1	Markering av områden med de visuella egenskaperna hos kolorektala polyper .....	10
9.2	Characterization and Feature Analysis (Karakterisering och funktionell analys) .....	10
9.3	Visible Mucosa Estimation (Uppskattning av synlig slemhinna).....	10
9.4	Caecum Detection (Detektion av caecum) .....	10
<b>10</b>	<b>Clinical Trial Modes (Metoder för kliniska prövningar)</b> .....	<b>11</b>
<b>11</b>	<b>Minimisystemkrav</b> .....	<b>12</b>
11.1	Minimisystemkrav för klienten - Molndistribution .....	12
11.2	Minimisystemkrav för värdsystem - Lokal distribution .....	12
<b>12</b>	<b>Kompatibilitet med andra enheter</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>IT Säkerhetsåtgärder</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Prestandakarakteristik för enheten</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>Spårbarhet</b> .....	<b>16</b>
<b>16</b>	<b>Kontaktinformation</b> .....	<b>16</b>
<b>17</b>	<b>Ordlista för symboler för medicintekniska produkter</b> .....	<b>16</b>

# 1 Produktbeskrivning

CADDIE är en medicinteknisk programvara baserad på artificiell intelligens (AI). CADDIE har ett gränssnitt med videoströmmen som genereras av en endoskopisk videoprocessor under en koloskopiprocedur.

Den här programvaran är avsedd att användas av utbildad och kvalificerad vårdpersonal som ett komplement till videoendoskopi för att uppmärksamma områden med visuella egenskaper som överensstämmer med kolorektala slemhinneförändringar (såsom polyper och adenom).

CADDIE analyserar data från den endoskopiska video-processorn i realtid och tillhandahåller information för att hjälpa endoskopisten att upptäcka och/eller karaktärisera misstänkta kolorektala polyper, om de finns inom endoskopets synfält.

De områden som markeras av CADDIE ska inte tolkas som bekräftade polyper och adenom. Ansvar för att fatta beslut om huruvida ett markerat område innehåller polyper och adenom eller inte ligger hos användaren. Endoskopisten ansvarar för att granska misstänkta områden och bekräfta förekomsten eller frånvaron av polyp, samt graden av sjukdomsaktivitet baserat på sin egen medicinska bedömning.

## 2 Avsedd ändamål

1. CADDIE är avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildade och kvalificerade för att arbeta med videoendoskopi.
2. CADDIE kan dra uppmärksamhet till områden med visuella egenskaper som är förenliga med olika typer av kolorektala slemhinneavvikelser.
3. CADDIE är utvecklat att bearbeta videobilddrutor från koloskopi som kan innehålla områden förenliga med kolorektala lesioner, såsom polyper, inklusive mycket små och platta polyper.
4. CADDIE kan analysera de visuella egenskaperna och tillhandahålla information för att hjälpa användaren att karaktärisera vävnaden. Denna information tolkas av användaren och lämpliga åtgärder ska vidtas i enlighet med standardiserad klinisk praxis.

## 3 Avsedd patientpopulation

CADDIE är avsedd att användas på alla patienter över 18 års ålder som har remitterats för en koloskopiprocedur för undersökning av kolorektal slemhinna, oavsett om det är för screening, övervakning, symtomatiska eller diagnostiska ändamål. Detta inkluderar inte gravida kvinnor för vilka ingen klinisk utvärdering har genomförts.

## 4 Avsedda användare

CADDIE är avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildade och kvalificerade för att arbeta med endoskopi.

## 5 Kontraindikationer

1. CADDIE bör inte användas när koloskopin utförs på en känd eller misstänkt perforation av tarmen.
2. CADDIE bör inte användas för att bedöma svårighetsgrad, omfattning eller komplikationer av Crohns sjukdom eller divertikelsjukdom.
3. CADDIE bör inte användas på patienter som har kontraindikationer för koloskopi.

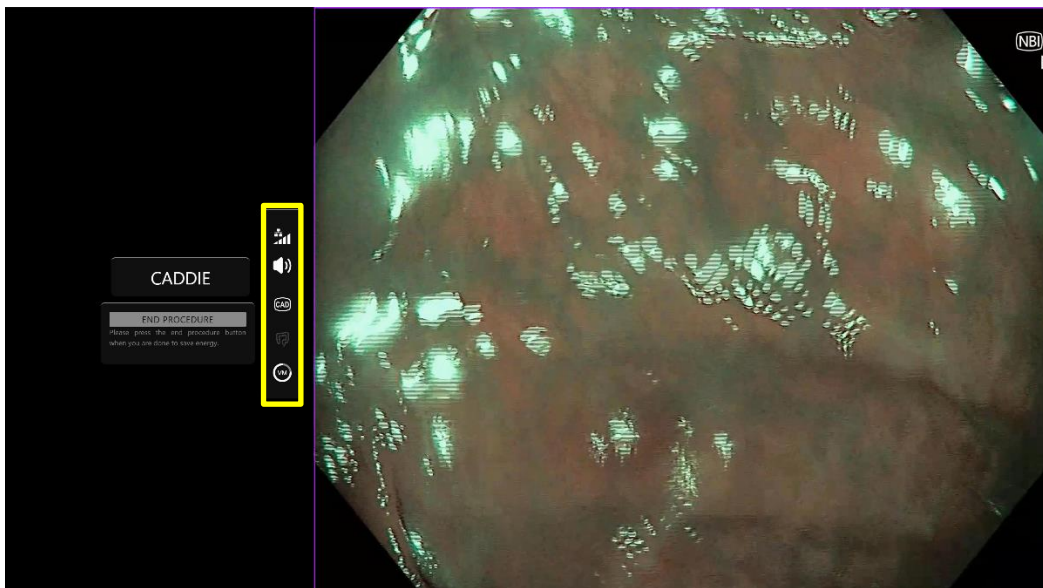
## 6 Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder

1. CADDIE bör endast användas av kvalificerad vårdpersonal inom endoskopi som är utbildade i användningen av programmet.
2. CADDIE är ett kliniskt supportverktyg och den ska inte användas som en ersättning för klinisk bedömning eller histopatologi.
3. Om patienten har genomgått en appendektomi eller någon annan operation som påverkar caecum, såsom högersidig hemikolektomi eller ileocaecal resektion, kan funktionaliteten av caecumvarningen vara begränsad.
4. Undvik alltför stor förlitan på enheten.
5. Om nätverksindikatorn signalerar att ingen nätverksanslutning finns, bör normal klinisk praxis återupptas.
6. Säkerställ att du kan höra en ljudsignal efter att ha tryckt på pedalen på enhetens startsida, om funktionen är aktiverad.
7. Säkerställ att endoskopet är anslutet via ett video capture card till klientdatorn.
8. Verifiera att endoskop bilden visas efter att pedalen på enhetens startsida har tryckts på.
9. Verifiera att det lila bildområdet är korrekt definierat runt endoskopibildströmmen.

Vänligen kontakta oss om området behöver kalibreras om.

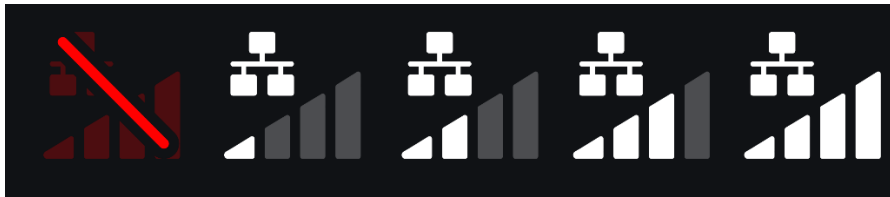
## 7 Meddelandesymboler

Symbolpanelen för meddelanden visas på vänster sida av endoskopibildområdet, som visas i det markerade gula området i bilden nedan.



## 7.1 Nätverkskvalitet

Nätverkskvaliteten representeras av en nätverksanslutningssymbol, där antalet vita staplar visar nätverkets kvalitet; ju lägre nätverksanslutning, desto högre latens och fördröjning i den information som tillhandahålls. Ett genomstruktet rött symbol visar att det finns ingen nätverksanslutning. Om nätverksindikatorn signalerar att ingen nätverksanslutning finns, bör normal klinisk praxis återupptas, eftersom CADDIE programvaran inte kommer att kunna fungera så som den är avsett att göra.



**Nätverksanslutningssymboler:** (a) > 100 ms och detektering svarar inte; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

## 7.2 Detektionsstatus

Detektionsstatusen indikeras av symbolen nedan. När detektering är ON "på" kommer symbolen för AI-baserad detektering att visas. När detektering är OFF "av" kommer en genomstruken version av symbolen att visas för att indikera att AI-detektering är inaktiv. Den här funktionen kan slås på och av genom att aktivera en omkopplare. Medan detektionsstatus är aktiverat kommer enheten att visa linjer runt områden i videoströmmen med visuella egenskaper som är förenliga med kolorektala polyper.



a)                      b)

Detektionsstatus (a) OFF (av) eller (b) ON (på). Om caecum upptäckts och detekteringen är avstängd, kommer denna symbol att blinka tre gånger tillsammans med caecum-symbolen.

## 7.3 Audible Alert Status (status för ljudvarningar)

Statusen för ljudvarningen representeras av en volym-symbol. När den visas med en genomstrykning indikerar det att ljudvarningen är avstängd. Denna varning kommer att vara avstängt när detekteringen är avstängd och påslaget när detekteringen är aktiverad, om inte ljudet har inaktiverats av användaren. Om det är inaktiverat kommer det att förbli avstängt.



Audible alert status (a) ON (på), (b) OFF(av) och (c) volymreglage.

## 7.4 Visible Mucosa Display (visning av synlig slemhinna)

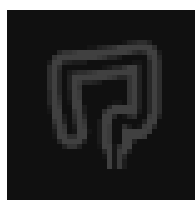
Mängden synlig slemhinna visualiseras med en grå/vit cirkeldiagram-symbol som avrundas uppåt eller nedåt till närmaste kvart (25 %) av den synliga slemhinnan, förutom för den övre gränsen där upplösningen är tvåfaldig. Grå representerar slemhinna som inte är synlig, medan vit representerar synlig slemhinna.



Från vänster till höger: <12,5 %; 12,5-37,4 %; 37,5-62,4 %; 62,5-87,5 %; 87,5-93,75 %, >93,75 uppskattat andel av synlig slemhinna

## 7.5 Caecum Notification (caecum-notifikation)

Om tecken på caecala förändringar fångas i en fryst bild, kommer användaren att få en varning om att caecum har hittats. Den nedanstående symbolen kommer att visas och blinka tre gånger innan den försvinner. Om detekteringen är avstängd, kommer denna kryssymbol att blinka tre gånger tillsammans med caecum-symbolen. Om detekteringen är påslagen kommer caecum-symbolen att blinka tre gånger av sig självt.



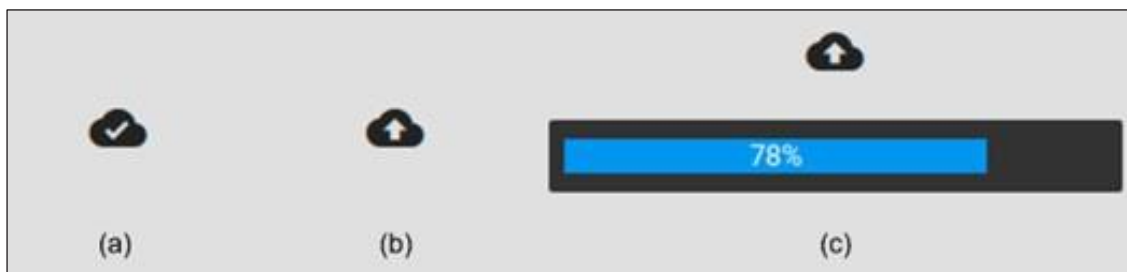
**Observera:** om patienten har genomgått en appendektomi kanske vissa landmärken inte känns igen av CADDIE. I detta fall kanske caecum-varningen inte indikeras, och symbolen för att detekteringen är avstängd kommer heller inte att blinka.

## 7.6 Upload Indicator (Uppladdningsindikator)

När uppladdningen är klar kommer symbolen att bockas av, vilket indikerar att uppladdningen är avslutad, så som visas i bilden (a).

När en procedur är avslutad och om inspelning var aktiverad, kommer videon att börja laddas upp. Visas av symbolen med en uppåtriktad pil, så som visas i bilden (b).

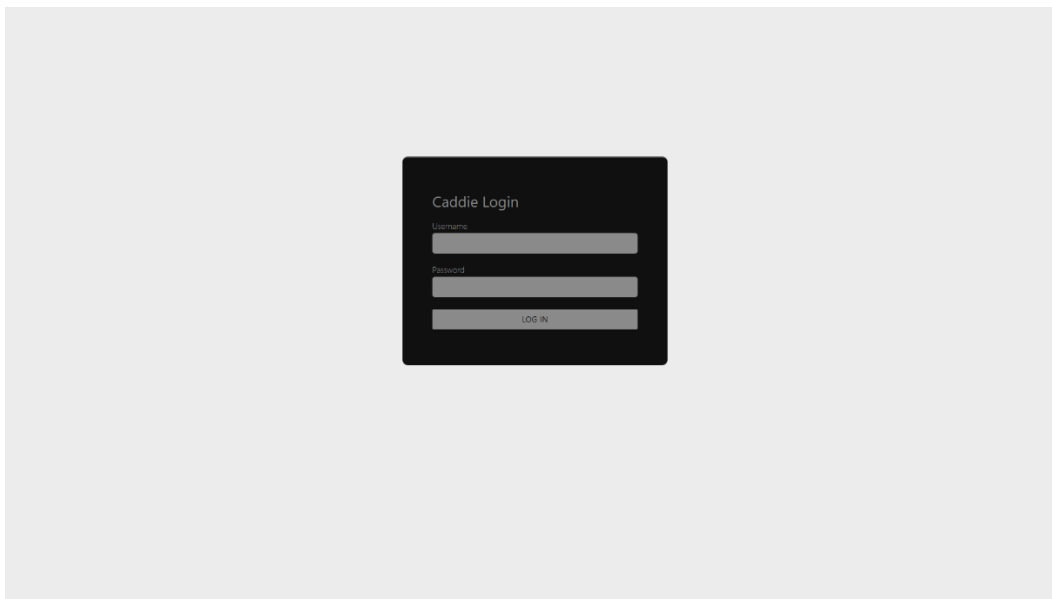
Om en användare vill se framstegen kan man hålla muspekaren stilla och se en procentandel. Exempel på 78 % färdigt som visas i bild (c).





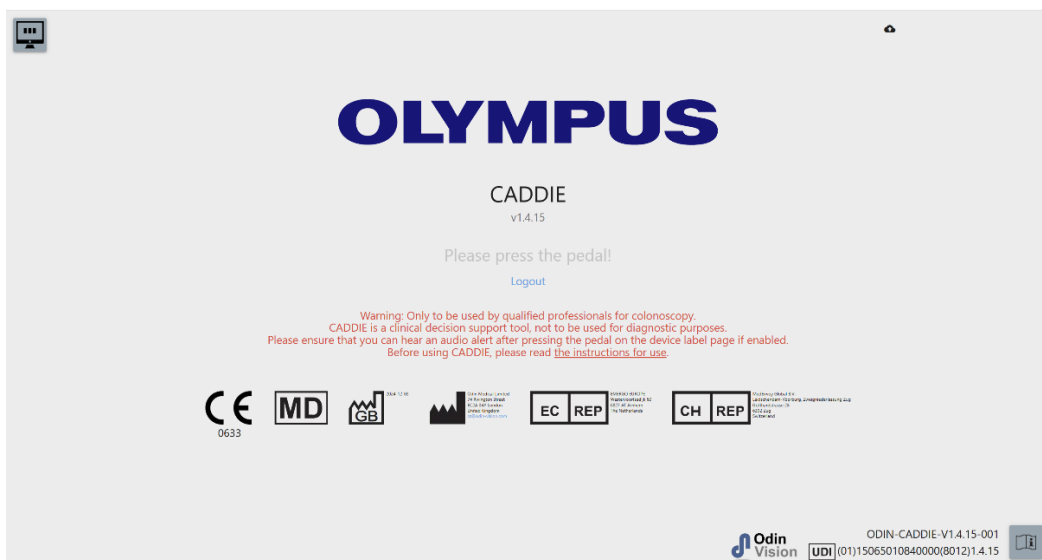
## 8 Användning

1. Enheten kan nås via en stödd webbläsare på följande webbadress (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. Inloggningsidan visas nedan.



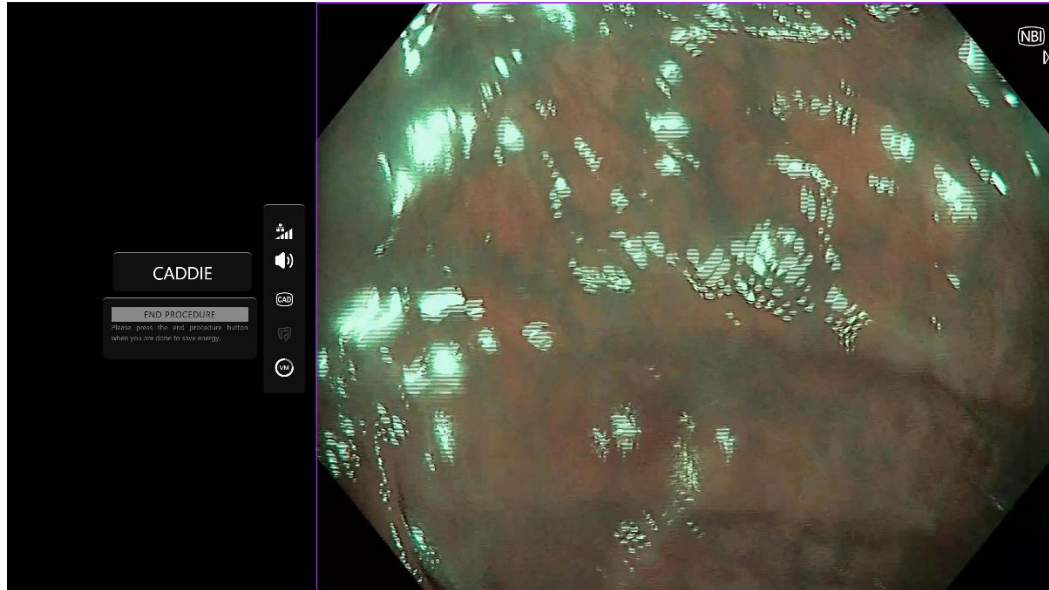
**OBS:** På en lokalt installerad version av programvaran (där värddatorn och klientdatorn är densamma) behöver användaren inte ange inloggningsuppgifter. Enheten startar automatiskt när datorn slås på och användaren loggar in. Inloggningen för CADDIE är automatisk.

2. Användarnamn och lösenord ska anges. Efter en lyckad inloggning kommer startsidan att visas så som visas nedan.

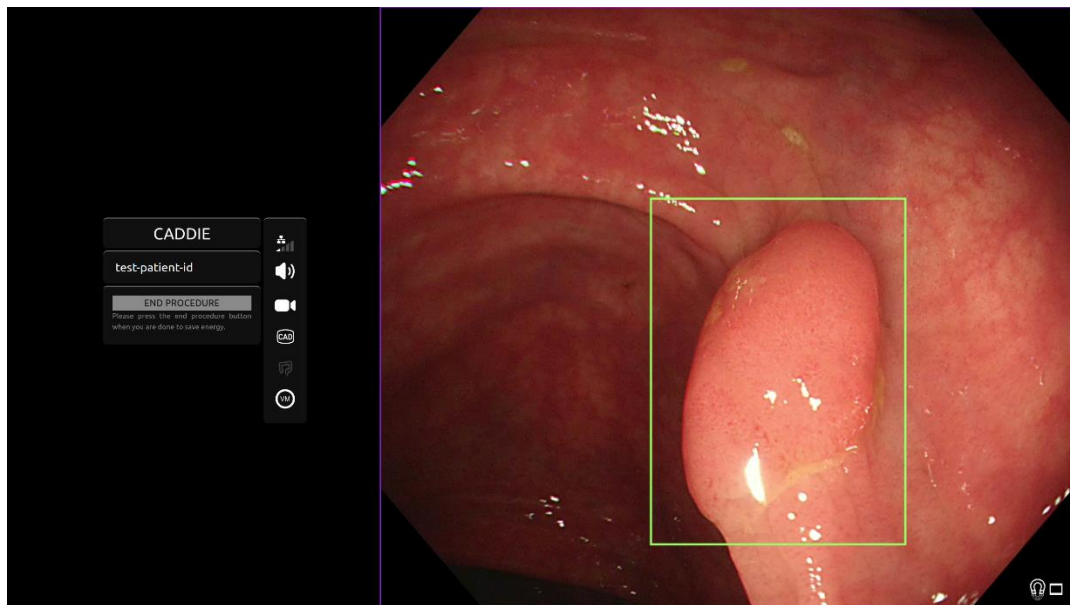


3. Produktens unika enhetsidentifierare (UDI), som identifierar den specifika versionen av programvaran för spårbarhet av enheten, kan nås genom att trycka på i-tangenten på tangentbordet och visas i det nedre högra hörnet av startskärmen bredvid symbolen för bruksanvisningen (häfte).
4. Uppladdningsindikatorn visas i det övre högra hörnet av startskärmen.

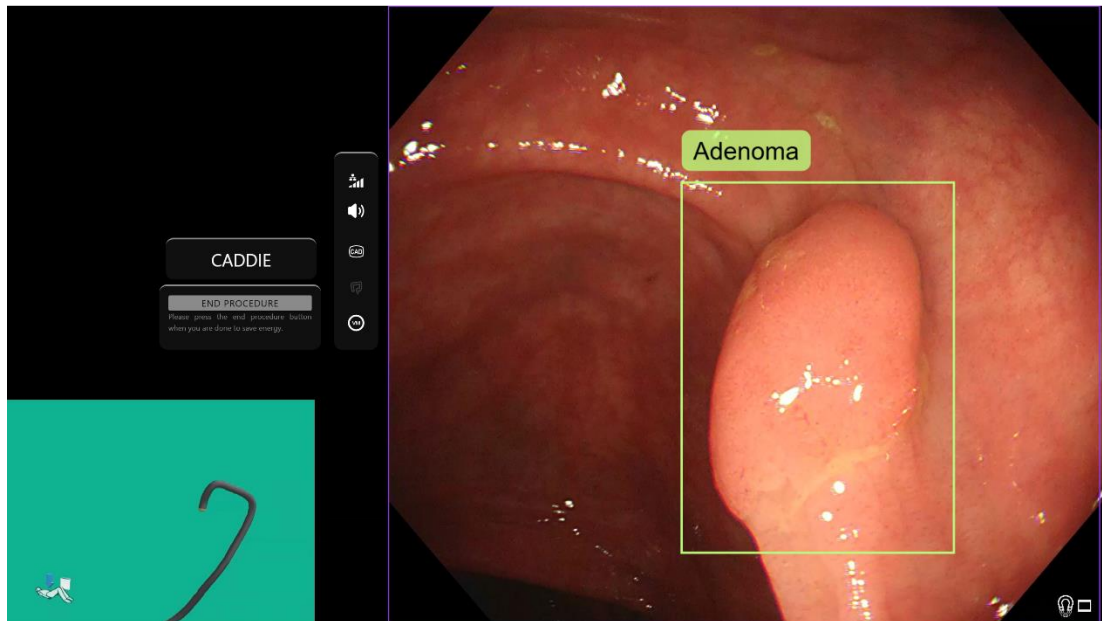
5. CADDIE startas genom att aktivera en brytare (detta kan göras genom att trycka på fotpedalen eller en konfigurerad tangent på tangentbordet som är anslutet till klientdatorn). Endoskopets bildström visas med flera indikatorsymboler, vilka beskrivs i detalj i avsnitt 7.



6. Detektion av polyper: Enheten markerar områden med de visuella egenskaperna hos kolorektala polyper, om de finns inom endoskopets synfält. Markeringen visualiseras genom begränsningsramar.

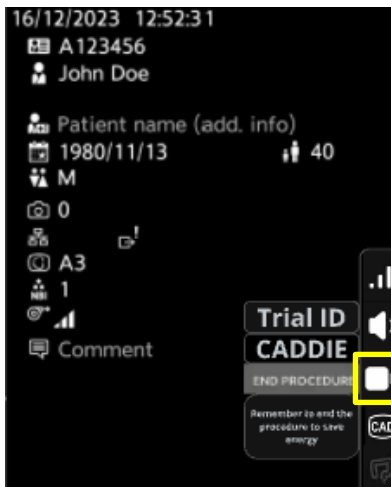


7. Detekteringen kan aktiveras och inaktiveras med en omkopplare, till exempel genom att trycka länge på fotpedalen. Om den är inaktiverad kommer avgränsningsrutan för polypdetektering inte längre att visualiseras. Symbolen för detektionsstatus är ett kors och symbolen för ljudlarm med genomstrykning visas, som nedan. En ytterligare "DETECTION OFF" (detektering inaktiverad) -notifikation visas. När pedalen trycks ned kommer en laddningsindikator att visas runt detektionsikonen samt längst ner i notifikationen, vilket indikerar att detekteringen aktiveras eller inaktiveras.
8. Polyp Tissue Characterization (karakterisering av polypvävnadstyp): Enheten kan användas för att analysera de visuella egenskaperna hos en stillbild från virtuell kromendoskopi och ge information som hjälper användaren att karakterisera vävnaden. Detta görs genom att först centrera det intressanta området på endoskopiflödet och låta sedan endoskopet fokusera. Därefter kan omkopplaren utlösas med en kort tryckning på pedalen, och resultaten visas. Datan som visas kan stödja kliniska beslut; enheten är dock inte utformad för att användas som ett diagnostiskt verktyg. Den resulterande stödinformationen visas i den respektive avgränsningsrutan, dvs. "Adenoma", "Non-Adenoma" eller "Uncertain" (Osäker). (Tillgängligheten av karakteriseringsfunktionen beror på användarens personliga konfiguration.)



9. Om den visade informationen är "Uncertain" (Osäker) bör kameran ompositioneras för att centrera vävnaden och omfokuseras innan man försöker karakterisera på nytt.
10. Ytterligare information presenteras på vänster sida av bildområdet som notifikationssymboler. Notifikationssymbolerna beskrivs i detalj i avsnitt 7.
11. Användaren har möjlighet att konfigurera ljudlarmet för detekteringen. Det kan inaktiveras eller aktiveras med en förkonfigurerad knapp ("M" som standard) eller genom att klicka på ljudikonen. Volymen kan justeras genom att sväva över ljudikonen och justera reglaget som visas, se avsnitt 7.3.

12. Om det är konfigurerat kan video och annan data (inga patientdata) spelas in under procedureerna. Användaren meddelas om dataregistrering pågår genom att en kameraikon visas i enhetens statusfält så som visas nedan (markerad i gult).



## 9 Tolkning av resultat

### 9.1 Markering av områden med de visuella egenskaperna hos kolorektala polyper

Enheten är avsedd att markera områden som uppvisar de visuella egenskaperna hos kolorektala polyper. Dessa områden ska inte tolkas som bekräftade polyper. Ansvaret för att fatta beslut om huruvida ett markerat område innehåller en polyp eller inte ligger hos användaren.

### 9.2 Characterization and Feature Analysis (Karakterisering och funktionell analys)

Karakteriseringsinformationen, som visas på begäran, är endast för beslutsstöd. Informationen bör inte tolkas som ett kliniskt, diagnostiskt beslut. Den är enbart för att stödja användarens beslutsprocess. Den bör inte användas som en ersättning för kliniska beslut eller histopatologi. (Tillgängligheten av karakteriseringsfunktionen beror på användarens personliga konfiguration.)

### 9.3 Visible Mucosa Estimation (Uppskattning av synlig slemhinna)

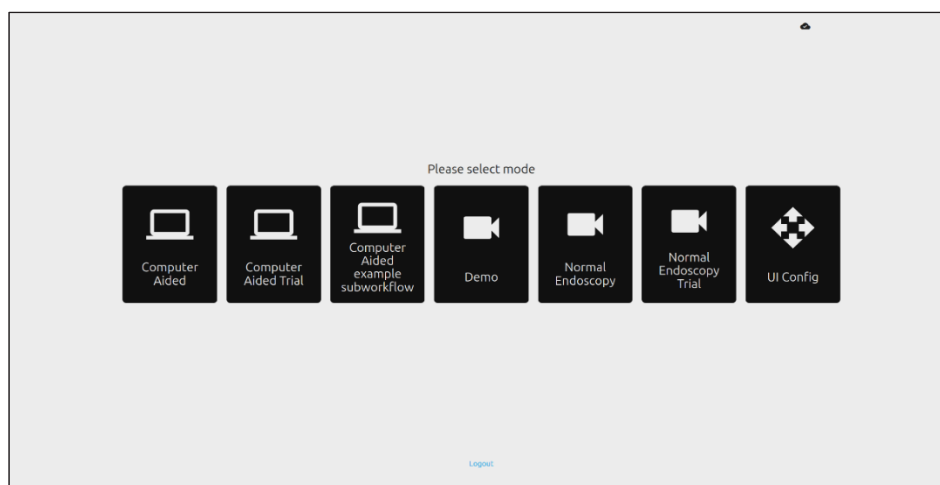
Cirkeldiagrammet med uppskattning av synlig slemhinna är en riskminskande åtgärd. Det är en objektiv indikator på synligheten av slemhinne membranet. Det kan ge användaren en indikation om hur effektiv tarmförberedelsen har varit, vilket direkt kommer att påverka CADDIE-programvarans förmåga att fungera som avsett.

### 9.4 Caecum Detection (Detektion av caecum)

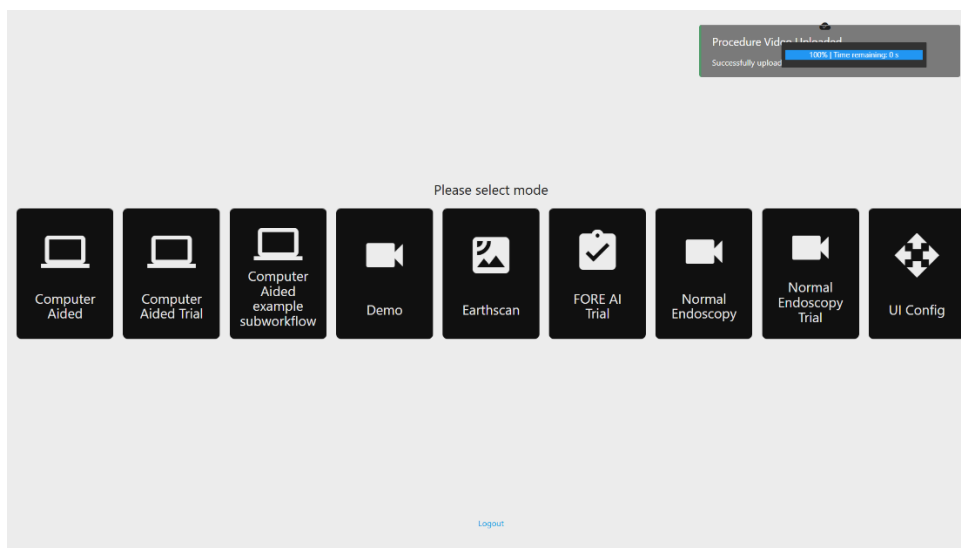
Symbolen för caecum-detektering är en riskminskande åtgärd. Det uppmanar användaren att verifiera att CADDIE-programvarans detektionsläge är aktiverat innan undersökningen påbörjas.

## 10 Clinical Trial Modes (Metoder för kliniska prövningar)

1. Metoder för kliniska prövningar kan konfigureras för vissa användare. Sådana metoder kan innehålla ytterligare funktioner utöver ovanstående. Användare som inte är involverad i en klinisk prövning kan inte få tillgång till metoderna för kliniska prövningar. Om metoden för kliniska prövningar är konfigurerade visas följande sida efter inloggning och innan välkomstsidan (alternativen för metoderna kan variera). Användaren kan pendla mellan metoderna och välja metoden för klinisk prövning med pedalen. Ett kort tryck med pedalen förflyttar den valda metoden (större och ljusare ruta) Man väljer metoden genom att hålla ner pedalen i 2 sekunder och sedan släppa den. En laddningsruta runt det valda metoden indikerar när pedalen kan släppas.



2. Computer Aided Trial mode (AI-stödd metod för kliniska prövningar) kommer att omdirigera till CADDIE:s välkomstsida som visas ovan i avsnitt 8.2. Instruktionerna på skärmen inleder provproceduren med CADDIE. Ytterligare testfunktioner kan aktiveras.
3. I alla metoder för kliniska prövningar visas det hela tiden i det övre vänstra hörnet vilket läge användaren för närvarande är i.
4. Uppladdningsindikatorn finns i det övre högra hörnet.



# 11 Minimisystemkrav

## 11.1 Minimisystemkrav för klienten - MoIndistribution

CPU	Intel i3 (8th gen) eller motsvarande
RAM	4 GB
Nätverksanslutning	20 Mbit uppladdning, 1 Mbit nedladdning. För optimal prestanda krävs en kabelanslutning.
Webbläsare	Chromium (v 83 eller högre) – till exempel, Google Chrome eller Microsoft Edge
Video capture card	Kompatibel med det endoskopiska system som ska användas, (erbjuder nativ resolution och bildhastighet från bildbehandlaren) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolution: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildfrekvens: 25 Hz</li> </ul>
Bildskärm	Primär endoskopibildskärm eller motsvarande sekundär bildskärm (tillhandahåller nativ resolution och bildhastighet för bildbehandlaren) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolution: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildfrekvens: 25 Hz</li> </ul>
Högtalare	Som passar till arbetsmiljön
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller högre

## 11.2 Minimisystemkrav för värdsystem - Lokal distribution

CPU	Intel i7 (8th gen) eller motsvarande
RAM	16 GB
Webbläsare	Chromium (v 83 eller högre) – till exempel, Google Chrome eller Microsoft Edge
Video capture card	som är kompatibel med endoskopisystemet som används
Bildskärm	För att matcha upplösningen på bildskärmen i endoskopisystemet
GPU	NVIDIA Turing GPU, minst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, t.ex. Ubuntu Linux 18.04 eller högre

## 12 Kompatibilitet med andra enheter

Programvaran har ingen direkt gränssnitt med enheter, förutom med klientdatorn. Enheten interagerar genom klientdatorn med ett video capture card för att ta emot den endoskopiska videoströmmen. Enheten interagerar med en bildskärm genom klientdatorn för att visa information på bildskärmen. För minimisystemkrav för klienten, se avsnitt 11

CADDIE är kompatibel med endoskopiska videoprocessorer och endoskop som är utrustade med högupplösta (HD) eller högre bildkvalitetsupplösningar.

CADDIE har inte testats på endoskopisystem med en bildkvalitetsupplösning som är lägre än HD. Prestandan av CADDIE kan påverkas negativt och variera om den används på endoskopisystem med lägre bildkvalitetsupplösningar.

CADDIE är kompatibel med vitt ljus-avbildning (WLI) tekniker för virtuell kromendoskopi.

CADDIE har testats med Olympus videoprocessorer med vitljus och Narrow Band Imaging (NBI). Prestandan av CADDIE kan påverkas negativt och variera om den används med videoprocessorer från andra tillverkare eller med virtuella kromendoskopimoduler.

## 13 IT Säkerhetsåtgärder

1. Användare bör använda ett starkt lösenord för sin CADDIE inloggning och skydda sina inloggningsuppgifter och följa sina organisationers säkerhetspolicyer.
2. Användare bör använda viruskydd, brandväggar och andra cybersäkerhetsåtgärder (inklusive uppdateringar av operativsystemet) enligt lokala krav på datorer som används för att komma åt CADDIE-programvaran, i enlighet med sina organisationers säkerhetspolicyer.
3. När användare använder datorer för att komma åt CADDIE programvaran bör de följa sina organisationers säkerhetspolicyer och vara försiktiga med kommunikation som kan vara nätfiske eller andra cybersäkerhetsattacker. Användare bör vara försiktiga med att klicka på länkar som påstår sig vara en Odin Vision-webbplats eller CADDIE -programvara.
4. Tillverkaren rekommenderar att klientdatorn som används för att komma åt CADDIE-webbplatsen konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhusystem.
5. För lokal installation av CADDIE rekommenderar tillverkaren att servern som används för att vara värd för CADDIE-programvarutjänsten konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhusystem.



## 14 Prestandakarakteristik för enheten

Icke-klinisk ("bench") prestandatestning av CADDIE inkluderade validering av algoritmen på flera datamängder för att utvärdera noggrannhet. I alla datamängder presterade CADDIE som förväntat och uppfyllde fördefinierade prestationskriterier. Förmågan hos CADDIE att upptäcka polyper, karakterisera polypvävnad och klassificera polypens vävnadsegenskaper har utvärderats. En sammanfattning av resultaten presenteras nedan.

### Detektion av polyper:

Förmågan hos CADDIE att särskilja mellan normal slemhinna och polypvävnad på retrospektivt erhållna videobildrutor från standard fullängds HD vitljuskolonoskopiska procedurer av 268 patienter har bedömts, och resultaten har jämförts med den historiska kontrollen (känd polypstatus per bildruta).

Totalt 630 polyper skars bort och av dessa skickades 219 fall därefter för histologi. Det totala antalet polypbildrutor i dessa videor var 582 891. Datasetet omfattar också 49 fullängds vitljuskolonoskopier utan polyper. Det totala antalet bildrutor i dessa videor var 1 110 552. Uppdelningen av provningsuppställningen baserat på histopatologi, platser, morfologi och olika storlekar (mycket små: ≤5 mm, små: ≤10 mm, stora: >10 mm) av polyper rapporterades. Genomsnittligt antal falska positiva objekt (False Positive Objects) per patient (94,3), genomsnittligt antal falska larm per minut per patient (för >200 ms var det 7,6), genomsnittlig bildkänslighet (Frame Sensitivity) (68,3) och känslighet per polyp [100 % (628/628)] vid olika nivåer av detektionsbeständighet rapporterades (95 % CI).

Mean Frame Sensitivity (Medelbildkänslighet) tillsammans med 95 % konfidensintervall och känslighet per polyp för olika nivåer av Intersection over Union (IoU) område mellan den förutsagda rutan och startnivårutan rapporterades. IOU tröskelvärden var 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 % och 50 %. Till exempel, för 50 % IOU-trösklar var Mean Frame Sensitivity /medelbildkänslighet) och Per Polyp Sensitivity (känslighet per polyp) 57,3 % och 99,7 % (95 % CI). CADDIE:s prestanda vid analys av alla 1 693 443 bildrutor i provningsuppställningen, som uppträdde inom intervallet > 0 sekunder, beräknades med hjälp av två olika statistiska metoder. Medelvärde av Mean of True Positive Rate per Frame, (TPR) (den sanna positiva graden per bildruta) (95 % CI) grupperat efter polyp-histologi, lesionstorlek och videoprocessorer samt medelvärde av den falska positiva graden per bildruta beräknades och rapporterades. Det övergripande medelvärdet för TPR och medelvärdet för FPR (95 % CI) var 69 med en polypdetekteringsgrad på 100 % (630/630) från 219 videor och 5,3 från 49 videor, respektive. Medelvärde av adenom var 72,6 med en polypdetekteringsgrad på 100 % (151/151) från 85 videor. Medelvärde av stora lesioner (>10 mm) var 77,7 med en polypdetekteringsgrad på 100 % (25/25) från 20 videor. Bootstrapanalys (1000 iterationer) genomfördes för att ta reda på vad det övergripande TPR per bildruta och medelvärdet av FPR (95 % CI). TPR för CADDIE med en beständighet på 500 ms är 98,24 %, vilket uppfyller framgångskriterierna i protokollet.

### Polyp Tissue Characterization (karakterisering av polypvävnadstyp):

CADDIE:s förmåga att särskilja mellan olika typer av polyper (mellan adenom och icke-adenom) på retrospektivt inspelade videoramar från 231 patienter som genomgick standardkolonoskopiprocedurer har bedömts, och resultaten har jämförts med histologisk grundsanning. CADDIE följer ESGE:s riktlinjer för övervakning efter polypektomi (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) och klassificerar polyper i två kategorier: adenom och icke-adenom. CADDIE:s prestanda bedömdes i bench-tester som genomfördes på en oberoende datamängd bestående av 331 videosekvenser av polyper från 231 procedurer, under vilka totalt 482 polyper togs ut och skickades för histologi. Av dessa hade 297 efter histologisk analys klassificerats som adenom, 134 som hyperplastiska och 49 som SSL (sessile serrated lesion). Det totala antalet ramar i dessa videosekvenser är 48 307 bildrutor som alla innehåller polyper.

Uppdelningen av provningsuppställningen baserat på histopatologi, platser, morfologi och olika storlekar (mycket små: ≤5 mm, små: ≤10 mm, stora: >10 mm) av polyper rapporterades.

Man har analyserat mycket små polyper (0-5 mm) och alla andra polyper och rapporterat TPR och FPR grupperat efter polyp-histologi, lesionstorlek, videoprocessorer, bildtyp och bildkvalitet. CADDIE testades på en dataset bestående av 231 patienter, där totalt 482 polyper skars bort och skickades för histologisk analys. TPR visade sig vara 89,02 % [89,00, 89,03] och FPR var 9,51 % [9,49, 9,53]. Dessutom klassificerades 309 av de 482 polyperna från 175 patienter som mycket små (storlek mellan 0 och 5 millimeter). TPR för mycket små polyper visade sig vara 87,45 % [87,44, 87,47] och FPR var 7,64 % [7,61, 7,67]. CADDIE:s prestanda uppfyller kriterierna – TPR för mycket små polyper per bildruta måste vara över 80 %.

## 15 Spårbarhet

Tabell 1: Basic UDI / UDI-DI / Programvaruversion

Basic UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Programvaruversionens nummer	1.4.15
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Produktkod	R5001220
Katalognummer	CADDIE

## 16 Kontaktinformation

För produktfrågor, information eller kundsupport, vänligen kontakta Odin Vision på något av följande sätt:



E-post: [cs@odin-vision.com](mailto:cs@odin-vision.com)







Online: [odin-vision.com](http://odin-vision.com)



Eventuella allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) och den behöriga myndigheten eller tillsynsmyndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är bosatt utan dröjsmål.

Eventuella cybersäkerhetsincidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) utan dröjsmål.

## 17 Ordlista för symboler för medicintekniska produkter

Symbol	Symbolens namn	Symbolens betydelse/förklaring	Standard (eller förordning) Titel	Standard (eller förordning) Referens
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.1
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-3082
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.2

	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz	Informationsblad - Förpliktelser Ekonomiska aktörer CH, associerad med art. 51 mom. 1 MedDO (812.213 Förordning om medicintekniska produkter den 1 juli 2020 (MedDO)	MU600_00_01 6, sida 5 fotnot 7
	Importören	Anger vilket företag som importerar medicintekniska produkter till landet	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.8
	Tillverkningsland	För att identifiering av tillverkningslandet för produkter. Symbol GB hänvisar till Storbritannien. Tillverkningsdatumet kan läggas till intill denna symbol.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.11
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar behovet av att användaren läser bruksanvisningen.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.3
	Varning	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära där <i>symbolen</i> är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.4
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.7

	Unik enhetsidentifierare	Anger en transportör som innehåller information om unik produktidentifiering.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.10
	CE-märkning	CE-märkning indikerar att produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745	Förordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikel 20

*This page intentionally left blank*

**OLYMPUS**

Document: OD-009065-PL

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 15:39:23 GMT 2024  
Approved                      TiF6vWBQ6Bf0SSM3yRLVlpnYJgY

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