

OLYMPUS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Índice

1	Descrição do produto	2
2	Finalidade prevista	2
3	População de doentes prevista	2
4	Utilizador previsto	2
5	Contraindicações	2
6	Advertências, limitações e precauções	3
7	Símbolos de notificação	3
7.1	Qualidade da rede	4
7.2	Estado da deteção	4
7.3	Estado do alerta sonoro	4
7.4	Apresentação da mucosa visível	5
7.5	Notificação de ceco	5
7.6	Indicador de carregamento	5
8	Utilização	6
9	Interpretação de resultados	10
9.1	Áreas apresentadas em destaque com características visuais de pólipos colónicos	10
9.2	Caracterização e análise de particularidades	10
9.3	Estimativa da mucosa visível	10
9.4	Deteção do ceco	10
10	Modos de ensaio clínico	11
11	Especificações mínimas do sistema	12
11.1	Especificações mínimas do sistema cliente – Utilização na Cloud	12
11.2	Especificações mínimas do sistema anfitrião – Instalação local	12
12	Compatibilidade com outros dispositivos	13
13	Medidas de segurança informática	13
14	Características de desempenho do dispositivo	14
15	Rastreabilidade	16
16	Informações de contacto	16
17	Glossário de símbolos de dispositivos médicos	16

1 Descrição do produto

O CADDIE é um dispositivo médico constituído por software baseado em inteligência artificial. O CADDIE recebe os sinais de vídeo gerados por um processador de vídeo de endoscopia durante um procedimento de colonoscopia.

O software destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e qualificados como auxiliar da endoscopia por vídeo, com a finalidade de chamar à atenção para regiões com características visuais consistentes com lesões da mucosa do cólon (como pólipos e adenomas).

O CADDIE analisa os dados recebidos do processador de vídeo de endoscopia em tempo real, e apresenta informações para auxiliar o especialista em endoscopia na deteção e/ou caracterização de pólipos colorretais suspeitos, caso estejam presentes no campo de visualização do endoscópio.

As áreas apresentadas em destaque pelo CADDIE não devem ser interpretadas como pólipos ou adenomas comprovados. É da responsabilidade do utilizador decidir se uma região apresentada em destaque contém ou não um pólipo ou é um adenoma. O especialista em endoscopia é responsável por analisar as informações fornecidas pelo CADDIE e confirmar a presença ou ausência de um pólipo e a sua classificação com base no seu próprio parecer médico.

2 Finalidade prevista

1. O CADDIE destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e qualificados (utilizadores) como auxiliar da endoscopia por vídeo.
2. O CADDIE pode chamar à atenção para regiões com características visuais consistentes com diferentes tipos de alterações da mucosa do cólon.
3. O CADDIE foi treinado para processar fotogramas de vídeos de colonoscopia que podem conter regiões consistentes com lesões colorretais, como pólipos, incluindo pólipos mais pequenos e pólipos planos.
4. O CADDIE pode analisar as características visuais e apresentar informações para auxiliar o utilizador a caracterizar o tecido. Estas informações são interpretadas pelo utilizador, sendo tomadas ações apropriadas de acordo com a prática clínica habitual.

3 População de doentes prevista

O CADDIE destina-se a ser utilizado em qualquer doente com mais de 18 anos de idade que tenha sido encaminhado para um procedimento de colonoscopia para investigação da mucosa colorretal, seja para rastreio, vigilância devido à presença de sintomas ou para fins de diagnóstico. Isto não inclui mulheres grávidas, para as quais não foi realizada nenhuma avaliação clínica.

4 Utilizador previsto

O CADDIE destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e qualificados para colonoscopia.

5 Contraindicações

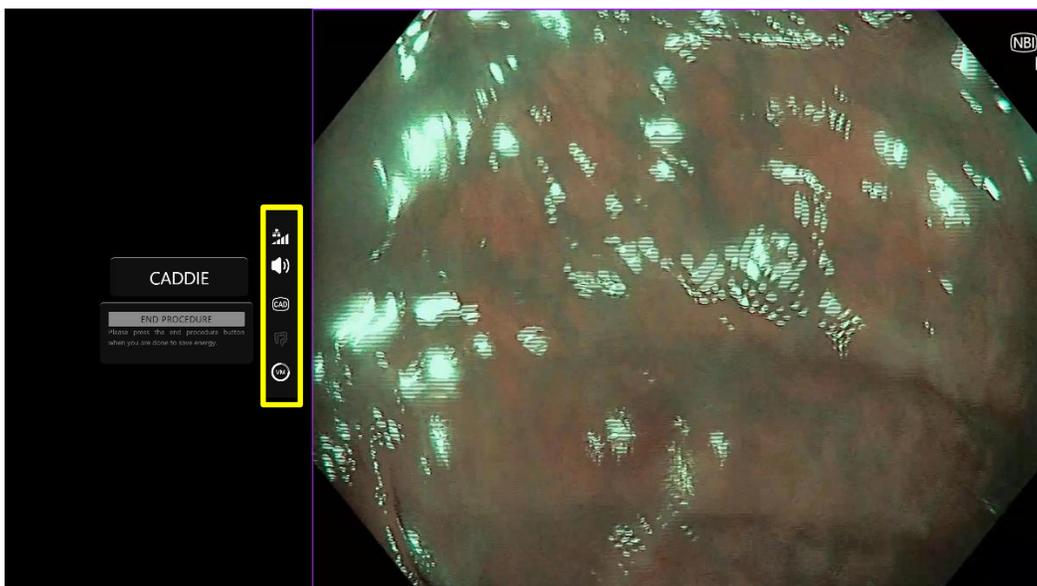
1. O CADDIE não deve ser utilizado quando a colonoscopia é realizada numa perfuração conhecida ou suspeita do intestino.
2. O CADDIE não deve ser utilizado para avaliar a gravidade, extensão ou complicações de colite ulcerosa, doença de Crohn e doença diverticular.
3. O CADDIE não deve ser utilizado em doentes nos quais a colonoscopia esteja contraindicada.

6 Advertências, limitações e precauções

1. Apenas deve ser utilizado por profissionais qualificados para colonoscopia e por profissionais de saúde com formação na utilização do CADDIE.
2. O CADDIE é uma ferramenta de apoio clínico e não se destina a ser utilizado como substituto de histopatologia.
3. Caso o doente tenha sido submetido a apendicectomia ou a qualquer outra cirurgia afetando o ceco, como hemicolectomia direita ou ressecção ileocecal, o alerta para a funcionalidade do ceco pode ser limitado.
4. Evite depender excessivamente do dispositivo.
5. Se o indicador de rede indicar que não existe ligação à rede, deve ser retomada a prática clínica normal.
6. Certifique-se de que consegue ouvir um alerta sonoro após pressionar o pedal, se este estiver ativo, conforme indicado na página da etiqueta do produto.
7. Certifique-se de que o endoscópio está ligado através da placa de captura de fotografias ao computador cliente.
8. Verifique se a imagem do endoscópio é apresentada após pressionar o pedal, conforme indicado na página da etiqueta do dispositivo.
9. Verifique se a área de imagem púrpura está corretamente definida em torno da transmissão da imagens de endoscopia. Contacte-nos caso a área necessite de ser recalibrada.

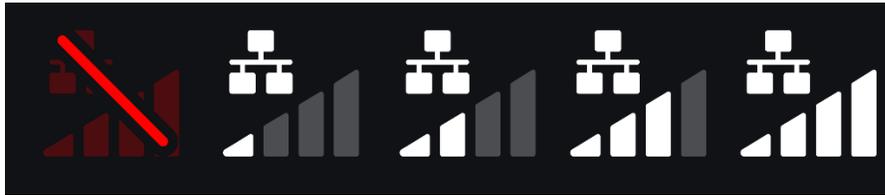
7 Símbolos de notificação

O painel de símbolos de notificação é apresentado do lado esquerdo da área da imagem de endoscopia, observe a região delineada a amarelo na imagem abaixo.



7.1 Qualidade da rede

A qualidade da rede é indicada por um símbolo de ligação de rede, sendo que o número de barras brancas representa a qualidade da rede; quanto menor for a qualidade da ligação de rede, maior será a latência e o atraso das informações fornecidas. Um símbolo vermelho com uma cruz por cima indica que não está disponível nenhuma ligação de rede. Se o indicador de rede indicar que não existe ligação à rede, deve ser retomada a prática clínica normal, uma vez que o CADDIE não conseguirá funcionar conforme previsto.



Símbolos da ligação de rede: (a) velocidade >100 ms e deteção não está a responder; (b) velocidade >100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) velocidade <33 ms.

7.2 Estado da deteção

O estado da deteção é indicado pelo símbolo apresentado abaixo. Quando a deteção está «ligada», é apresentado o símbolo de deteção baseada em IA. Quando a deteção está «desligada», é apresentada uma versão do símbolo com uma cruz por cima, para indicar que a deteção por IA está inativa. Esta pode ser ligada e desligada acionando um interruptor. Quando o estado da deteção está ligado, o dispositivo apresenta caixas delimitadoras à volta das regiões da transmissão de vídeo com as características visuais de pólipos colónicos.



a)

b)

Estado da deteção: (a) desligada ou (b) ligada. Se for detetado o ceco e a deteção estiver desligada, este símbolo piscará três vezes, bem como o símbolo do ceco.

7.3 Estado do alerta sonoro

O estado do alerta sonoro é representado por um símbolo de volume. Quando aparece com uma cruz por cima, indica que o alerta sonoro está desligado. Este mantém-se desligado quando a deteção está desligada, e ligado quando a deteção está ligada, a menos que seja desativado pelo utilizador. Se for desativado, mantém-se desligado.



Estado do alerta sonoro: (a) ligado, (b) desligado e (c) cursor deslizante do volume.

7.4 Apresentação da mucosa visível

A quantidade de membrana mucosa visível é apresentada utilizando um símbolo de gráfico circular cinzento/branco, o qual é mais ou menos preenchido até ao quarto mais próximo (25%) da membrana mucosa visível, exceto para o limite superior, para o qual a resolução é duplicada. A cor cinzenta representa a membrana não visível, e a cor branca representa a membrana visível.



Da esquerda para a direita: rácio estimado de mucosa visível <12,5%; 12,5-37,4%; 37,5-62,4%; 62,5-87,5%; 87,5-93,75%, >93,75%

7.5 Notificação de ceco

Se forem detetados pontos de referência do ceco num fotograma «congelado», o utilizador recebe um aviso de que foi alcançado o ceco. É apresentado o símbolo indicado abaixo, piscando um máximo de três vezes antes de desaparecer. Se a deteção estiver desligada, o símbolo com a cruz por cima também pisca três vezes, bem como o símbolo do ceco. Se a deteção estiver ligada, o símbolo do ceco pisca três vezes, sozinho.



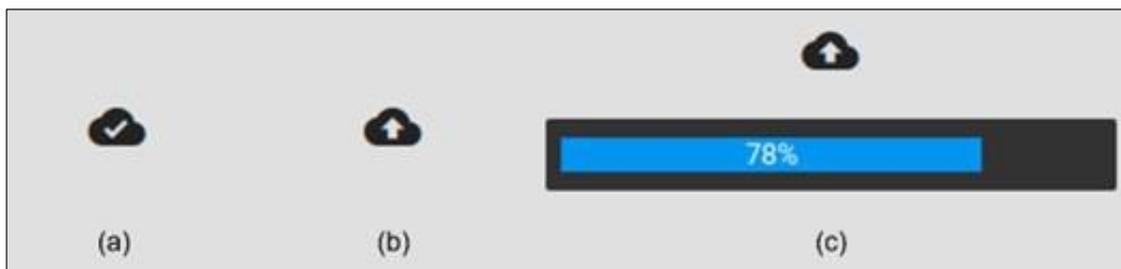
Nota: caso o doente tenha sido submetido a apendicectomia, é possível que o CADDIE não reconheça alguns pontos de referência. Nesta situação, o aviso do ceco pode não ser apresentado, sendo também possível que o símbolo de deteção desligada não pisque.

7.6 Indicador de carregamento

Uma vez concluído o carregamento, o símbolo apresenta uma marca de verificação, indicando que terminou o carregamento, conforme ilustrado na figura (a).

Uma vez terminado um procedimento e se a gravação estava ativa, o vídeo começará a ser carregado. Isto é demonstrado pelo símbolo com uma seta para cima, conforme ilustrado na figura (b).

Se o utilizador pretender visualizar o progresso, pode colocar o rato por cima e é exibida a percentagem. A figura (c) apresenta um exemplo de carregamento a 78%.



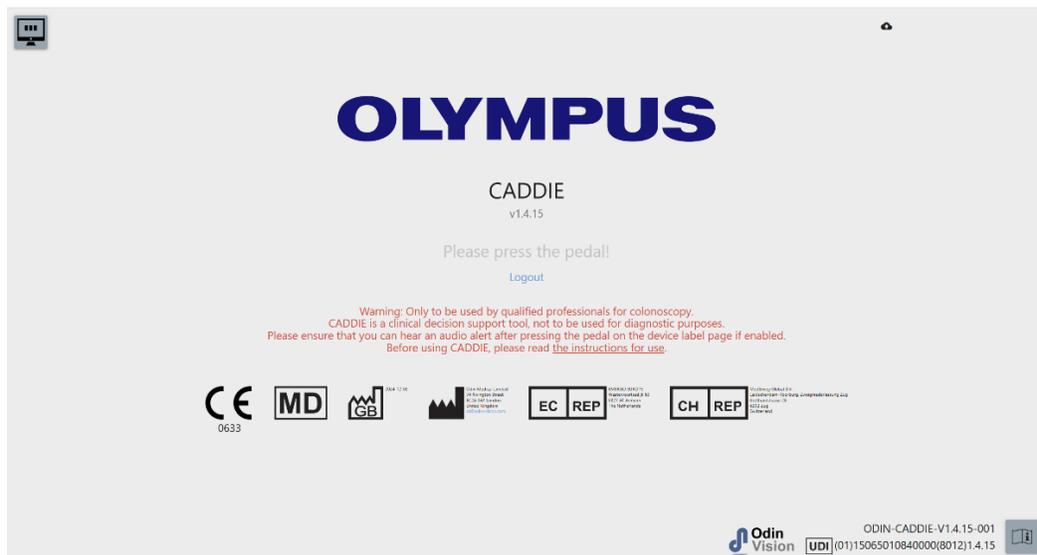
8 Utilização

1. O dispositivo pode ser acedido através de um navegador suportado, utilizando o seguinte endereço Web (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. Ilustra-se abaixo a página de início de sessão.



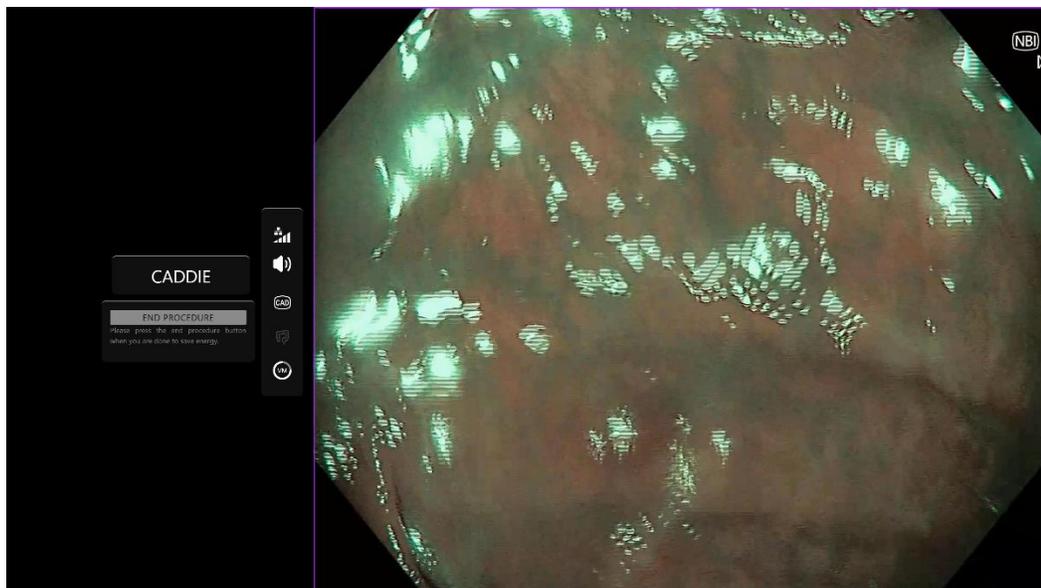
Nota: numa versão do software instalada localmente (quando o computador anfitrião e o computador cliente são o mesmo), o utilizador não tem de introduzir credenciais. O dispositivo arranca automaticamente quando o computador é ligado e o utilizador inicia sessão. O início de sessão no CADDIE é automático.

2. Têm de ser introduzidos o nome de utilizador e a palavra-passe. Uma vez iniciada sessão com sucesso, é apresentada a página da etiqueta ilustrada abaixo.

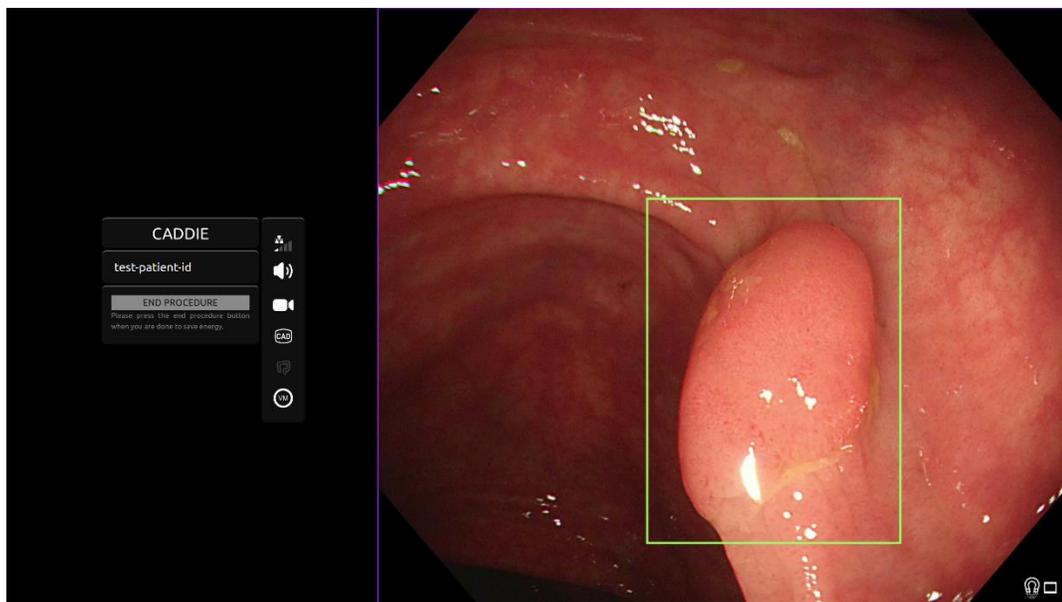


3. O identificador único de dispositivo (UDI) do produto, que identifica a versão específica do software para rastreabilidade do dispositivo, pode ser acedido pressionando a tecla «i» no teclado, sendo apresentada no canto inferior direito do ecrã de arranque, junto ao símbolo das instruções de utilização (folheto).

4. O indicador de carregamento é apresentado no canto superior direito do ecrã de arranque.
5. O CADDIE é iniciado acionando um interruptor (isto pode ser feito pressionando o pedal ou uma tecla configurada do teclado ligado ao computador cliente). As imagens transmitidas pelo endoscópio são apresentadas com vários símbolos indicadores, os quais são explicados em detalhe na Secção 7.



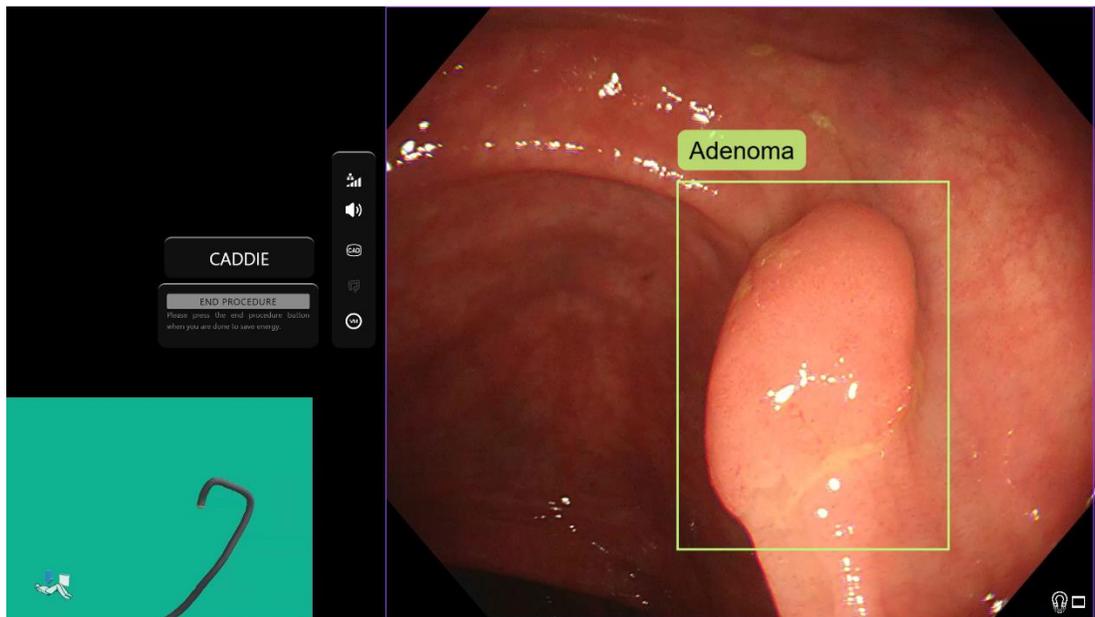
6. Detecção de pólipos: o dispositivo apresenta em destaque áreas com as características visuais de pólipos colónicos, caso estejam presentes no campo de visualização do endoscópio. Estas áreas são identificadas através de caixas delimitadoras.



7. A deteção pode ser ligada e desligada utilizando um interruptor; por exemplo, mantendo pressionado o pedal. Se for desativada, a caixa delimitadora de deteção de pólipos deixa de ser exibida. O símbolo de notificação do estado da deteção é uma cruz, e é apresentado o símbolo do alerta sonoro com uma cruz por cima, conforme se pode observar abaixo. É apresentada uma notificação adicional «DETECTION OFF» (DETEÇÃO DESLIGADA). Enquanto o pedal estiver

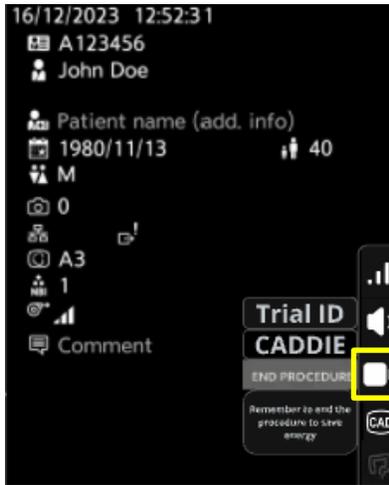
pressionado, é apresentada uma barra de carregamento à volta do ícone da deteção, bem como por baixo da notificação que indica se a deteção está ativa ou inativa.

8. Caracterização do tecido do pólipo: o dispositivo pode ser utilizado para analisar as características visuais de uma imagem fixa de cromoendoscopia virtual e proporcionar informações para auxiliar o utilizador a caracterizar o tecido. Isto é feito centrando primeiro a área de interesse no vídeo de endoscopia, e permitindo que o endoscópio foque. Em seguida, é acionado um interruptor, ou seja, premindo brevemente o pedal, e os resultados são apresentados. Os dados apresentados podem apoiar decisões clínicas; contudo, o dispositivo não foi concebido para ser utilizado como ferramenta de diagnóstico. As informações complementares resultantes são apresentadas na caixa delimitadora respetiva, ou seja, «Adenoma», «Non-Adenoma» (Não adenoma) ou «Uncertain» (Incerto). (A disponibilidade da funcionalidade de caracterização depende da configuração individual do utilizador.)



9. Se a informação apresentada for «Uncertain» (Incerto), a câmara deve ser reposicionada para centrar o tecido e focar, antes de a caracterização ser tentada novamente.
10. Informações complementares adicionais são apresentadas do lado esquerdo da área de imagem, como símbolos de notificação. Os símbolos de notificação são descritos na Secção 7.
11. O utilizador dispõe da opção de configurar o alerta sonoro de deteção. Este pode ser desativado ou ativado através de uma tecla pré-configurada (a «M», por predefinição), ou clicando no ícone do som. O volume pode ser ajustado posicionando o cursor do rato sobre o ícone do som e ajustando o cursor deslizante que é apresentado, consulte a Secção 7.3.

12. Se configurado, podem ser gravados vídeos e outros dados (mas não dados de doentes) durante os procedimentos. O utilizador é notificado de que a gravação de dados está em curso através da exibição do ícone da câmara de filmar na barra de estado do dispositivo, conforme se pode ver abaixo (destacada a amarelo).



9 Interpretação de resultados

9.1 Áreas apresentadas em destaque com características visuais de pólipos colônicos

O dispositivo destina-se a apresentar em destaque áreas que exibam as características visuais de pólipos colônicos. As áreas não devem ser interpretadas como apresentando pólipos comprovados. É da responsabilidade do utilizador decidir se a região apresentada em destaque contém ou não um pólipo.

9.2 Caracterização e análise de particularidades

As informações de caracterização e análise de particularidades apresentadas, quando solicitado, destinam-se apenas a ser utilizadas como informações complementares. As informações não devem ser interpretadas como uma decisão clínica, de diagnóstico. Destinam-se apenas a apoiar o processo de tomada de decisão por parte do utilizador. Não devem ser utilizadas como um substituto do diagnóstico ótico ou da histopatologia. (A disponibilidade da funcionalidade de caracterização depende da configuração individual do utilizador.)

9.3 Estimativa da mucosa visível

O gráfico circular de estimativa da mucosa visível constitui uma medida de mitigação do risco. Trata-se de um indicador objetivo da visibilidade da membrana mucosa. Pode indicar ao utilizador o quão eficaz foi a preparação do intestino, a qual afetará diretamente a capacidade do software CADDIE para funcionar conforme previsto.

9.4 Detecção do ceco

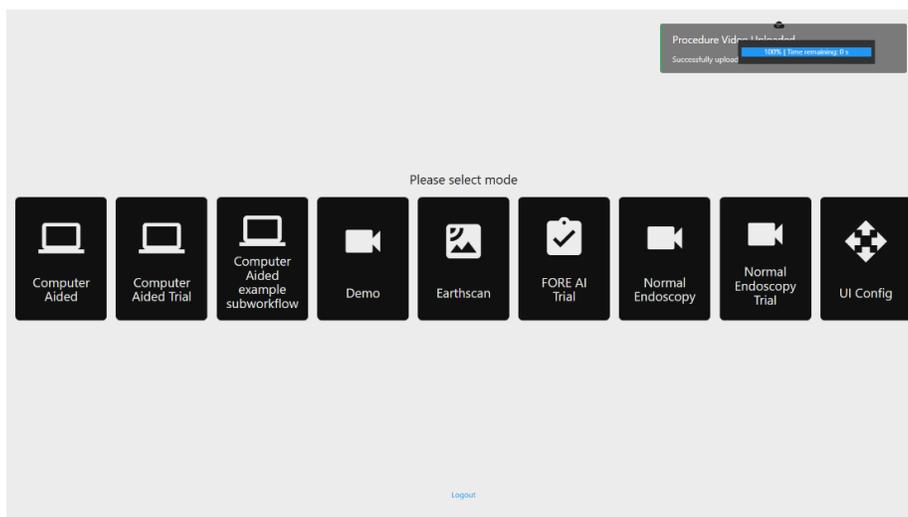
O símbolo de advertência de detecção do ceco constitui uma medida de mitigação do risco. Instiga o utilizador a verificar se o modo de detecção do software CADDIE foi ativado antes de iniciar a inspeção.

10 Modos de ensaio clínico

1. Podem ser configurados modos de ensaio clínico para determinados utilizadores. Tais modos podem conter mais funcionalidades do que as referidas acima. Os modos de ensaio clínico não podem ser acedidos por utilizadores não envolvidos num ensaio clínico. Se estiver configurado um modo de ensaio clínico, é apresentada a página seguinte após o início de sessão e antes da página de boas-vindas (as opções de modos podem variar). O utilizador pode percorrer e seleccionar um modo de ensaio clínico utilizando o pedal. Uma pressão breve do pedal faz deslocar a caixa de seleção (caixa mais larga e ténue) para o modo escolhido. Manter o pedal pressionado durante 2 segundos e soltando-o em seguida irá seleccionar o fluxo de trabalho. Uma caixa indicadora do processo de carregamento, apresentada à volta do modo seleccionado, indicará quando é que o pedal pode ser solto.



2. O modo de ensaio «Computer Aided» (Auxiliado por computador) redireciona o utilizador para a página de boas-vindas do CADDIE apresentada na Secção 8.2. Seguir as instruções apresentadas no ecrã iniciará o procedimento de ensaio com o CADDIE. Podem estar disponíveis funcionalidades de ensaio adicionais.
3. Em todos os modos de ensaio clínico, é sempre indicado no canto superior esquerdo qual o modo que o utilizador está a usar.
4. O indicador de carregamento está disponível no canto superior direito.



11 Especificações mínimas do sistema

11.1 Especificações mínimas do sistema cliente – Utilização na Cloud

CPU	Intel i3 (8. ^a geração) ou equivalente
RAM	4 GB
Ligação de rede	20 Mbit carregamento, 1 Mbit transferência Para o desempenho ideal é necessária ligação por cabo
Navegador	Chromium (v 83 ou posterior) – por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge
Placa de captura de fotografias	Compatível com o sistema de endoscopia a ser utilizado (capaz de fornecer a resolução e taxa de fotografias originais do processador de imagens) <ul style="list-style-type: none"> Resolução: 720x1280 (HD) Taxa de fotografias: 25 Hz
Monitor	Monitor de endoscopia primário ou monitor secundário equivalente (capaz de apresentar a resolução e taxa de fotografias originais do processador de imagens) <ul style="list-style-type: none"> Resolução: 720x1280 (HD) Taxa de fotografias: 25 Hz
Altifalantes	Adequados para o ambiente de trabalho
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 ou posterior

11.2 Especificações mínimas do sistema anfitrião – Instalação local

CPU	Intel i7 (8. ^a geração) ou equivalente
RAM	16 GB
Navegador	Chromium (v 83 ou posterior) – por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge
Placa de captura de fotografias	Dispositivo deve ser compatível com o sistema de endoscopia com o qual vai ser utilizado
Monitor	Com resolução equivalente à do monitor do sistema de endoscopia
GPU	NVIDIA Turing GPU, pelo menos, NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS com Linux Kernel 4.15, por exemplo, Ubuntu Linux 18.04 ou posterior

12 Compatibilidade com outros dispositivos

O software não funciona como interface para dispositivos, com exceção do computador cliente. Para recepção de imagens de vídeo de endoscopia, o dispositivo interage com uma placa de captura de fotogramas compatível através do computador cliente. Para apresentar informações no monitor, o dispositivo interage com este através do computador cliente. Para obter informações sobre as especificações mínimas do sistema cliente, consulte a Seção 11.

O CADDIE é compatível com processadores de vídeo de endoscopia e endoscópios de alta definição (HD) ou com uma resolução da qualidade de imagem superior à HD.

O CADDIE não foi testado com sistemas de endoscopia com uma resolução da qualidade de imagem inferior à HD. O desempenho do CADDIE pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com sistemas de endoscopia com resoluções da qualidade de imagem inferiores.

O CADDIE é compatível com modalidades de aquisição de imagens de luz branca e de cromoendoscopia virtual.

O CADDIE foi testado utilizando processadores de vídeo Olympus com imagiologia de luz branca e de banda estreita (*Narrow Band Imaging*, NBI). O desempenho do CADDIE pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com processadores de vídeo de outros fabricantes ou com modalidades de cromoendoscopia virtual.

13 Medidas de segurança informática

1. Os utilizadores devem usar palavras-passe fortes para iniciarem sessão no CADDIE, e proteger as suas credenciais de início de sessão de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
2. Os utilizadores devem usar proteção antivírus, *firewalls* e outras proteções de cibersegurança (incluindo atualizações do sistema operativo), em conformidade com os requisitos locais, em computadores utilizados para aceder ao software CADDIE de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
3. Ao utilizar computadores para aceder ao software CADDIE, os utilizadores devem seguir as políticas de segurança das respetivas organizações, e ser cautelosos relativamente a comunicações que possam ser tentativas de *phishing* ou ataques cibernéticos. Os utilizadores devem evitar clicar em hiperligações que aleguem ser do website da Odin Vision ou do software CADDIE.
4. O fabricante recomenda que o computador cliente utilizado para aceder ao software CADDIE esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.
5. Para instalação local do CADDIE, o fabricante recomenda que o servidor utilizado para alojar o serviço do software CADDIE esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.

14 Características de desempenho do dispositivo

Para avaliar a sensibilidade e a especificidade, o ensaio do desempenho não clínico (em laboratório) incluiu a validação dos algoritmos do CADDIE com vários conjuntos de dados. Em todos os conjuntos de dados, o CADDIE apresentou o desempenho previsto e cumpriu os critérios de desempenho predefinidos. Foi avaliada a capacidade do CADDIE para detetar pólipos, caracterizar tecido com pólipos e classificar tecidos com características de pólipos. Apresenta-se abaixo um resumo dos resultados.

Deteção de pólipos:

Foi avaliada a capacidade do CADDIE para diferenciar entre mucosa normal e tecido com pólipos em fotogramas de vídeos HD completos de procedimentos de colonoscopia com luz branca obtidos retrospectivamente em 268 doentes, e os resultados foram comparados com o controlo histórico (estado de pólipos conhecido por fotograma).

Foi excisado e subsequentemente enviado para histologia um total de 630 pólipos de 219 casos. O número total de fotogramas de pólipos destes vídeos era de 582 891 fotogramas. O conjunto de dados também incluiu 49 vídeos completos de colonoscopias com luz branca sem pólipos. Nestes vídeos, o número total de fotogramas era de 1 110 552. Foi relatada a análise detalhada do conjunto de teste com base em histopatologia, localização, morfologia e vários tamanhos (diminuto: ≤ 5 mm, pequeno: ≤ 10 mm, grande: > 10 mm) de pólipos.

Foi relatada a média de objetos positivos falsos por doente (94,3), a média de alarmes falsos por minuto por doente (para > 200 ms foi de 7,6), a sensibilidade média por fotograma (68,3) e a sensibilidade por pólipo [100% (628/628)] com diferentes níveis de persistência da deteção (IC de 95%).

Foi relatada a sensibilidade média por fotograma juntamente com o intervalo de confiança de 95%, e a sensibilidade média por pólipo com diferentes níveis da área de interseção-sobre-união (IoU) entre a caixa prevista e a caixa real. Os limites da IoU foram de 0, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%. Por exemplo, para limites de IoU de 50%, a sensibilidade média por fotograma e a sensibilidade por pólipo foram de 57,3 e 99,7% (IC de 95%). Os desempenhos do CADDIE ao analisar todos os 1 693 443 fotogramas do conjunto de teste, surgidos no intervalo > 0 segundos, foram calculados utilizando dois métodos estatísticos diferentes.

Foi relatada a taxa média de positivos verdadeiros por fotograma (IC de 95%) agrupados por histologia do pólipo, tamanho da lesão e processadores de vídeo, e a taxa média de positivos falsos por fotograma. A taxa média global de positivos verdadeiros por fotograma e a taxa média de positivos falsos por fotograma (IC de 95%) foram de 69, com taxa de deteção de pólipos de 100% (630/630) em 219 vídeos, e de 5,3 em 49 vídeos, respetivamente. A média de adenomas foi de 72,6, com uma deteção de pólipos de 100% (151/151) em 85 vídeos. A média de lesões de tamanho grande (> 10 mm) foi de 77,7, com uma taxa de deteção de pólipos de 100% (25/25) em 20 vídeos. Foi realizada a análise por *bootstrap* (1000 repetições) para determinar a taxa média global de positivos verdadeiros por fotograma e a taxa média de positivos falsos por fotograma (IC de 95%). A taxa de positivos verdadeiros (TRP) do CADDIE com uma persistência de 500 ms é de 98,24%, o que cumpre os critérios de sucesso estabelecidos pelo protocolo.

Caracterização do tecido do pólipo:

Foi avaliada a capacidade do CADDIE para diferenciar entre diferentes tipos de pólipos (entre adenomas e não adenomas) em fotogramas de vídeos de procedimentos de colonoscopia convencional obtidos retrospectivamente em 231 doentes, e os resultados foram comparados com as informações histológicas reais. O CADDIE segue as orientações da Sociedade Europeia de Endoscopia Gastrointestinal (*European Society of Gastrointestinal Endoscopy*, ESGE), e caracteriza os pólipos em duas categorias: adenoma e não adenoma. Os desempenhos do CADDIE foram avaliados em ensaios laboratoriais realizados com um conjunto de dados independente, compreendendo 331 sequências de vídeo de pólipos de 231 procedimentos, durante os quais foi excisado e subsequentemente enviado para histologia um total de 482 pólipos. Destes, após a análise histológica, 297 foram caracterizados como adenomas, 134 como

hiperplásicos e 49 como lesões serradas sésseis (*sessile serrated lesions*, SSL). O número total de fotogramas destas sequências de vídeo era de 48 307 fotogramas, contendo todos eles pólipos.

Foi relatada a análise detalhada do conjunto de teste com base em histopatologia, localização, morfologia, tipos de endoscópio e vários tamanhos (diminuto: ≤ 5 mm, pequeno: ≤ 10 mm, grande: >10 mm) de pólipos.

Foram relatados os pólipos diminutos (0-5 mm) e todos os subtipos de pólipos, taxa de positivos verdadeiros por fotograma e taxa de positivos falsos por fotograma, agrupados por histologia do pólipo, tamanho da lesão, processadores de vídeo, tipo de imagem e qualidade de imagem. O CADDIE foi ensaiado com um conjunto de dados de 231 doentes, com um total de 482 pólipos excisados e subsequentemente enviados para histologia. A taxa de positivos verdadeiros por fotograma foi de 89,02% [89,00, 89,03], e a taxa de positivos falsos por fotograma foi de 9,51% [9,49, 9,53]. Adicionalmente, dos 482 pólipos, 309 de 175 doentes foram caracterizados como sendo diminutos (tamanho entre os 0 e os 5 milímetros). A taxa de positivos verdadeiros por fotograma dos pólipos diminutos foi de 87,45% [87,44, 87,47], e a taxa de positivos falsos por fotograma foi de 7,64% [7,61, 7,67]. O desempenho do CADDIE cumpre os critérios – a taxa de positivos verdadeiros por fotograma de pólipos diminutos tem de ser superior a 80%.

15 Rastreabilidade

Tabela 1: UDI básico/UDI-DI/versão do software

UDI-DI básico	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Número da versão do software	1.4.15
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Código do produto	R5001220
Número de catálogo	CADDIE

16 Informações de contacto

Para questões, informações ou Assistência ao Cliente, contacte a Odin Vision através de qualquer uma das seguintes formas:

E-mail: cs@odin-vision.com

Online: odin-vision.com

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision) e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Qualquer incidente de cibersegurança que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision).

17 Glossário de símbolos de dispositivos médicos

Símbolo	Título do símbolo	Significado/descrição do símbolo	Título da norma (ou regulamento)	Referência da norma (ou regulamento)
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-3082
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2

	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça	Ficha informativa - Obrigações Operadores Económicos CH, associados com arte. 51 par. 1 MedDO (812.213) Portaria sobre Dispositivos Médicos de 1º de julho 2020 (MedDO)	MU600_00_016, page 5 footnote 7
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.8
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-3725
	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico de produtos. Na aplicação deste símbolo, «GB» refere-se a Grã-Bretanha. A data de fabrico pode ser adicionada adjacente a este símbolo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.11
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	IEC 60417-6049
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-1641
	Sinal de advertência geral	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde o símbolo está colocado, ou de que a situação atual requer consciência do operador ou ação do operador, de modo a evitar consequências indesejáveis.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento.	ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7

	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10
	Marcação CE	A marcação CE indica que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, Artigo 20.º

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

OLYMPUS

Document: OD-009066-PL

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:39:58 GMT 2024
Approved OuWWOQZZvxTQyI7uSym4jD4NWBw

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