

OLYMPUS

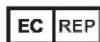
INSTRUKCJA OBSŁUGI

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
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Olympus Europa SE
& Co. KG
20 Wendenstrasse
Hamburg 20097
Deutschland



Olympus
Schweiz AG
Richtiring 30
8304
Wallisellen
Switzerland

Spis treści

1	Opis produktu	2
2	Przeznaczenie	2
3	Docelowa populacja pacjentów	2
4	Użytkownik docelowy.....	2
5	Przeciwwskazania.....	2
6	Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności	3
7	Symbole powiadomień	3
7.1	Jakość sieci	4
7.2	Stan wykrywania.....	4
7.3	Stan alertu akustycznego	4
7.4	Wyświetlanie widocznej błony śluzowej	5
7.5	Powiadomienie o jelicie ślepym	5
7.6	Wskaźnik przesyłania	5
8	Obsługa.....	6
9	Interpretacja wyników	10
9.1	Zaznaczanie obszarów o cechach polipów jelita grubego	10
9.2	Charakterystyka i analiza cech	10
9.3	Ocena widocznej błony śluzowej.....	10
9.4	Wykrywanie jelita ślepego	10
10	Tryby badania klinicznego.....	11
11	Minimalne specyfikacje.....	12
11.1	Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego — implementacja chmurowa	12
11.2	Minimalne wymagania systemowe hosta — implementacja lokalna.....	12
12	Zgodność z innymi urządzeniami	13
13	Zabezpieczenia IT	13
14	Działanie systemu.....	14
15	Identyfikowalność.....	16
16	Dane kontaktowe	16
17	Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych	16

1 Opis produktu

CADDIE jest oprogramowaniem wyrobu medycznego opartym na sztucznej inteligencji (AI) / technologii uczenia maszynowego (ML). Oprogramowanie CADDIE łączy się z kanałem wideo generowanym przez endoskopowy procesor wideo w czasie badania kolonoskopowego.

Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku przez przeszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, będąc dodatkiem do badania endoskopowego wideo i służąc do zaznaczania obszarów o cechach odpowiadających zmianom błony śluzowej jelita grubego (takimi jak polipy i gruczolaki).

System CADDIE analizuje dane napływające z endoskopowego procesora wideo w czasie rzeczywistym i dostarcza informacje ułatwiające endoskopiście wykrywanie i/lub ocenę podejrzewanych polipów jelita grubego, jeżeli znajdują się w polu widzenia endoskopu.

Obszarów zaznaczonych przez system CADDIE nie można interpretować jako definitywnie obejmujących polipy lub gruczolaki. Odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy zaznaczony obszar obejmuje polipa lub przedstawia gruczolaka, spoczywa na użytkowniku. Endoskopista odpowiada za sprawdzenie obszarów, które podejrzewane są o obecność polipów, a które wskazuje system CADDIE, jak również za potwierdzenie obecności lub braku polipa i jego klasyfikację, kierując się własną oceną medyczną.

2 Przeznaczenie

1. System CADDIE jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy (użytkowników), stanowiąc wsparcie w czasie badania endoskopowego wideo.
2. System CADDIE zwraca uwagę na obszary o cechach morfologicznych odpowiadających różnym rodzajom nieprawidłowości błony śluzowej jelita grubego.
3. System CADDIE został przeszkolony do przetwarzania klatek wideo z kolonoskopii, które mogą obejmować obszary odpowiadające zmianom w jelicie grubym, takim jak polipy, w tym drobne i płaskie.
4. System CADDIE może analizować cechy morfologiczne i dostarczać informacji, które pomagają użytkownikowi scharakteryzować ocenianą tkankę. Dane te są następnie interpretowane przez użytkownika, który podejmuje odpowiednie działania zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

3 Docelowa populacja pacjentów

System CADDIE jest przeznaczony do stosowania u wszystkich pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze skierowaniem na badanie kolonoskopowe w celu oceny stanu błony śluzowej jelita grubego, zarówno w celach przesiewowych, kontrolnych i diagnostycznych, a także na podstawie objawów. Grupa ta nie obejmuje kobiet w ciąży, u których nie można przeprowadzić oceny klinicznej.

4 Użytkownik docelowy

System CADDIE jest przeznaczony do użytku w czasie badania kolonoskopowego przez przeszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy.

5 Przeciwwskazania

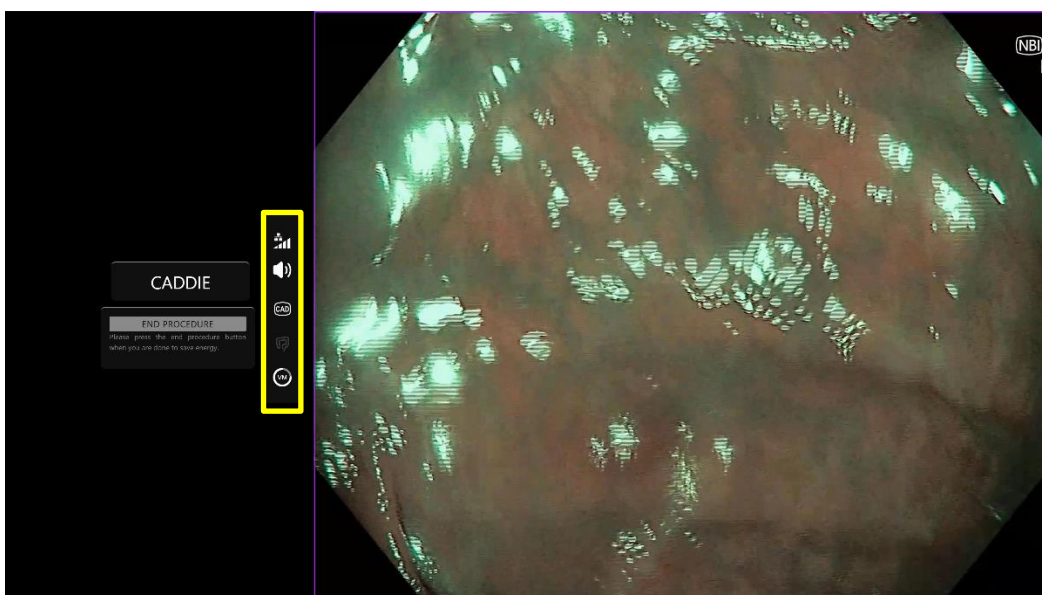
1. Systemu CADDIE nie należy używać w przypadku kolonoskopii oceniającej stwierdzoną lub podejrzewaną perforację jelita.
2. Systemu CADDIE nie należy używać do oceny ciężkości, zakresu lub powikłań wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohna i choroby uchyłkowej.
3. Systemu CADDIE nie należy używać u pacjentów z przeciwwskazaniem do kolonoskopii.

6 Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności

1. System jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy przeprowadzających badanie kolonoskopowe i personel medyczny przeszkolony w obsłudze oprogramowania CADDIE.
2. System CADDIE jest narzędziem wspomagającym badanie kliniczne i nie powinien zastępować badania histopatologicznego.
3. Jeżeli u pacjenta wykonano appendektomię lub inny zabieg chirurgiczny w obrębie jelita ślepego, jak hemikolektomię prawostronną lub resekcję jelita w odcinku krętniczo-kątniczym, funkcja ostrzeżenia w przypadku jelita ślepego może być ograniczona.
4. Należy unikać zbytniego polegania na systemie.
5. Jeżeli wskaźnik sieci sygnalizuje brak połączenia sieciowego, należy wznowić typową praktykę kliniczną.
6. Należy upewnić się, że po naciśnięciu pedału na stronie etykiety urządzenia rozlega się alarm akustyczny, jeżeli jest włączony.
7. Należy dopilnować, aby endoskop był podłączony do komputera przez kartę przechwytywania klatek.
8. Należy sprawdzić, czy obraz endoskopowy jest wyświetlany po naciśnięciu pedału na stronie etykiety urządzenia.
9. Należy sprawdzić, czy fioletowy obszar obrazu został prawidłowo zdefiniowany wokół strumienia obrazów endoskopowych. Jeżeli obszar wymaga ponownej kalibracji, prosimy o kontakt z nami.

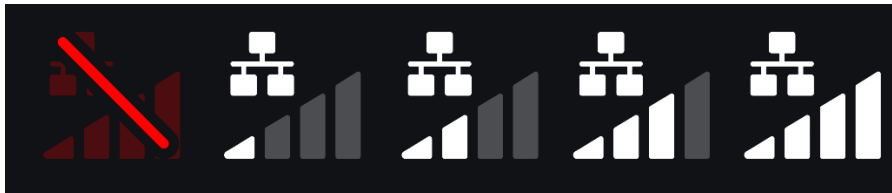
7 Symbole powiadomień

Panel symboli powiadomień jest wyświetlany po lewej stronie obszaru obrazu endoskopowego; patrz zaznaczony na żółto obszar na ilustracji poniżej.



7.1 Jakość sieci

Jakość połączenia sieciowego przedstawia symbol połączenia sieciowego; liczba białych pasków odzwierciedla jakość sieci: im gorsza jakość połączenia sieciowego, tym większe opóźnienie w przekazywaniu danych. Przekreślony czerwony symbol oznacza brak dostępnego połączenia sieciowego. Jeżeli wskaźnik sieci sygnalizuje brak połączenia sieciowego, należy wznowić typową praktykę kliniczną, ponieważ oprogramowanie CADDIE nie będzie w stanie działać w sposób zgodny z przeznaczeniem.



Symbole połączenia sieciowego: (a) > 100 ms i funkcja wykrywania nie odpowiada; (b) > 100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) < 33 ms.

7.2 Stan wykrywania

Stan wykrywania jest wskazywany przez symbol przedstawiony poniżej. Gdy wykrywanie jest włączone, wyświetlany jest symbol wykrywania z włączoną technologią sztucznej inteligencji (AI). Gdy wykrywanie jest wyłączone, następuje wyświetlenie przekreślonego symbolu informującego, że wykrywanie z użyciem AI jest nieaktywne. Funkcję wykrywania można włączać i wyłączać za pomocą przełącznika. Po włączeniu funkcji wykrywania system wyświetli pola zakreślone wokół obszarów na obrazie wideo, które mają cechy odpowiadające morfologicznie polipom jelita grubego.



a) b)

Stan wykrywania (a) wyłączone lub (b) włączone. Jeśli jelito ślepe zostanie wykryte, a funkcja wykrywania będzie wyłączona, ten symbol mignie trzy razy z symbolem jelita ślepego.

7.3 Stan alertu akustycznego

Prezentacji stanu alertu akustycznego służy symbol głośności. Przekreślony symbol informuje, że alert akustyczny jest wyłączony. Będzie on wyłączony, gdy funkcja wykrywania jest wyłączona, oraz będzie włączony, gdy funkcja wykrywania będzie włączona, chyba że dźwięk zostanie wyłączony przez użytkownika. W przypadku wyłączenia dźwięków nie będzie emitowany.



Stan alertu akustycznego (a) włączony, (b) wyłączony i (c) suwak regulacji głośności.

7.4 Wyświetlanie widocznej błony śluzowej

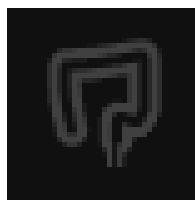
Ilość widocznej błony śluzowej jest obrazowana za pomocą szaro-białego wykresu kołowego, który zaokrągla wynik w górę lub w dół do najbliższej ćwiartki (25%) widocznej błony śluzowej, z wyjątkiem górnej granicy, gdzie podwojono rozdzielczość. Kolor szary odpowiada błonie niewidocznej, a biały — widocznej.



Od lewej do prawej: < 12,5%; 12,5–37,4%; 37,5–62,4%; 62,5–87,5%; 87,5–93,75%, > 93,75
szacowany wskaźnik widocznej błony śluzowej

7.5 Powiadomienie o jelicie ślepym

Jeśli punkty orientacyjne jelita ślepego zostaną uchwycone przez stopklatkę, zostanie wygenerowane ostrzeżenie mówiące o tym, że osiągnięto jelito ślepe. Pojawi się poniższy symbol, który mignie trzy razy, a następnie zniknie. Jeśli funkcja wykrywania jest wyłączona, symbol krzyżyka mignie trzy razy z symbolem jelita ślepego. W przypadku włączonej funkcji wykrywania symbol jelita ślepego sam mignie trzy razy.



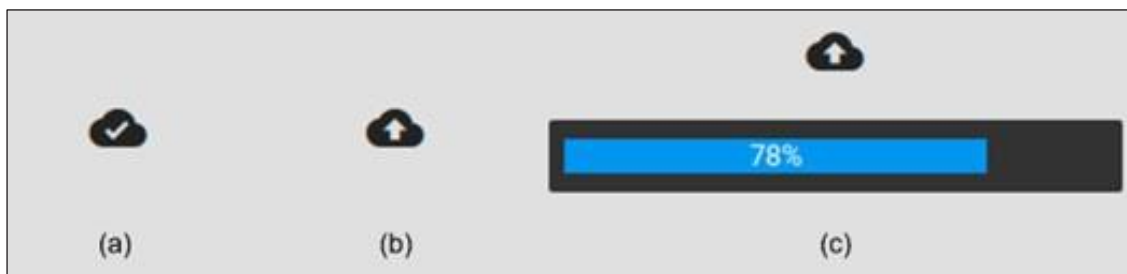
Uwaga: jeśli u pacjenta wykonano appendektomię, niektóre punkty orientacyjne mogą nie być rozpoznawane przez system CADDIE. W takiej sytuacji ostrzeżenie o jelicie ślepym może nie być wyświetlane, a symbol wyłączonej funkcji wykrywania też nie będzie migać.

7.6 Wskaźnik przesyłania

Po zakończeniu przesyłania symbol zmieni się w symbol zaznaczenia, wskazując, że przesyłanie zostało zakończone, jak przedstawiono na rysunku (a).

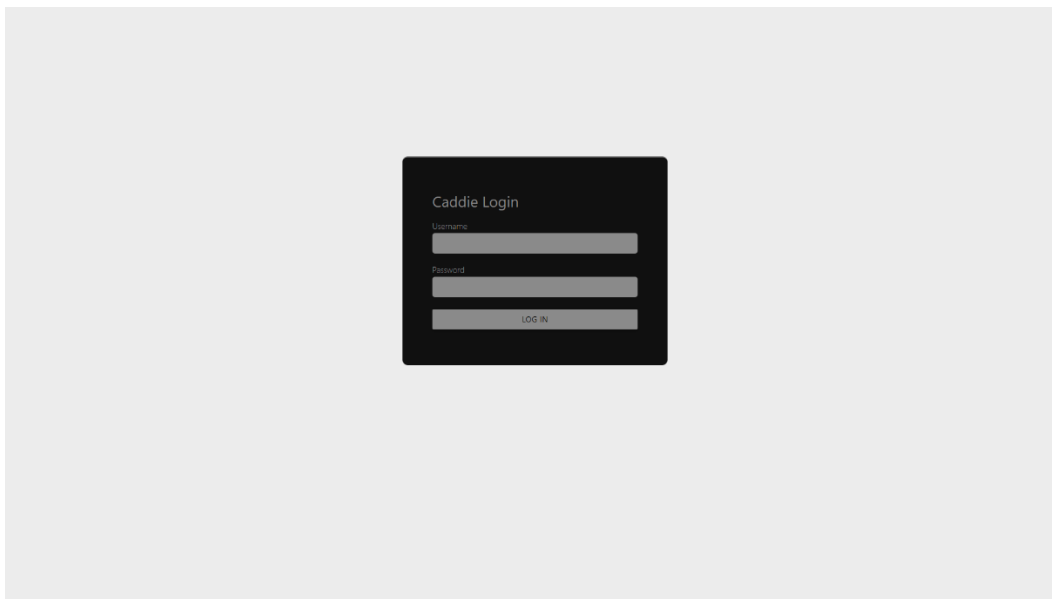
Po zakończeniu procedury i jeżeli funkcja rejestracji została aktywowana, rozpocznie się przesyłanie sekwencji wideo. Przedstawia to symbol ze strzałką w górę, patrz rysunku (b).

Jeżeli użytkownik chce wyświetlić postęp przesyłania, może najechać kursorem myszy na symbol i zobaczyć wartość procentową. Przykład na rysunku (c): ukończono 78% przesyłania.



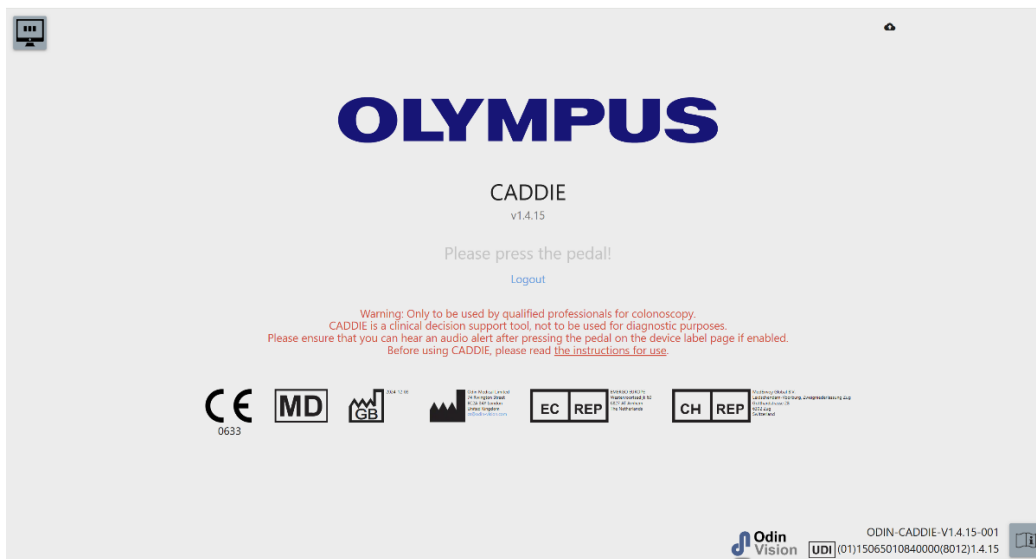
8 Obsługa

1. Dostęp do produktu jest możliwy za pośrednictwem obsługiwanej przeglądarki pod następującym adresem sieciowym (URL): <https://caddie.odin-vision.com>. Stronę logowania przedstawiono poniżej.



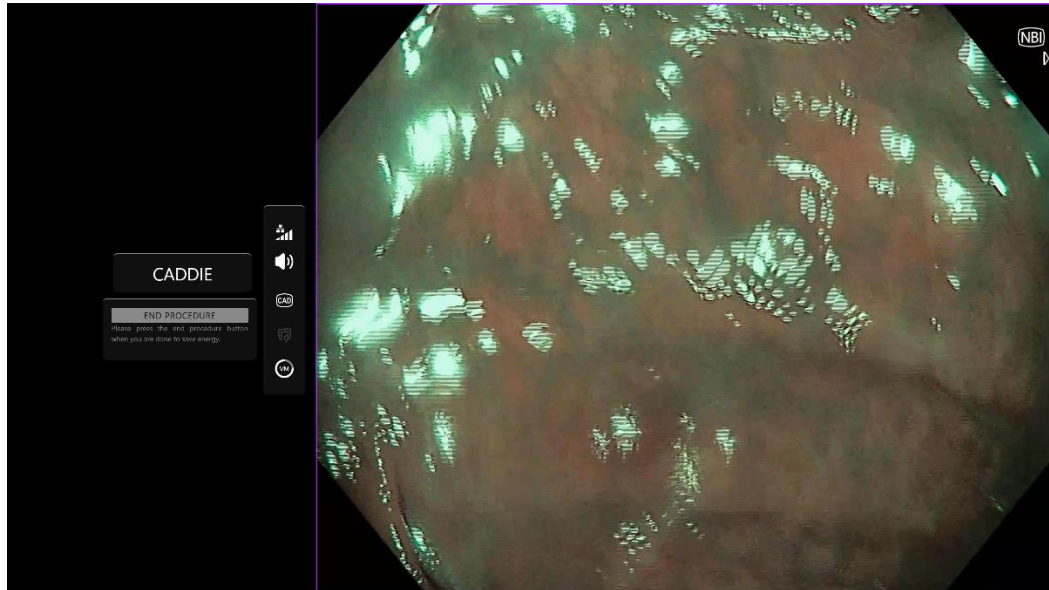
Uwaga: W lokalnie wdrożonej wersji oprogramowania (gdzie komputer hosta jest też komputerem klienckim) użytkownik nie musi wprowadzać danych uwierzytelniania. Uruchomienie systemu następuje automatycznie po włączeniu komputera i zalogowaniu się do niego przez użytkownika. Logowanie do oprogramowania CADDIE odbywa się automatycznie.

2. Należy podać nazwę użytkownika i hasło. Po pomyślnym zalogowaniu nastąpi wyświetlenie strony etykiety, którą przedstawiono poniżej.

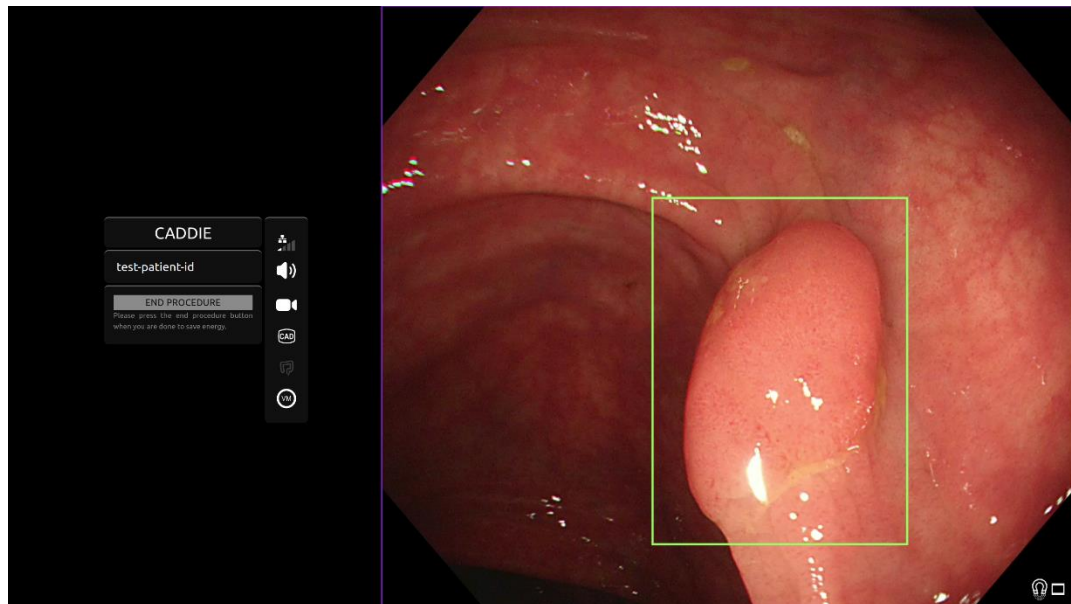


3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI), który identyfikuje konkretną wersję oprogramowania do śledzenia urządzenia, jest dostępny po naciśnięciu klawisza „i” na klawiaturze i jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu startowego przy symbolu instrukcji obsługi (brozury).

- Symbol przesyłania jest wyświetlany w prawym górnym rogu ekranu startowego.
- Uruchamianie systemu CADDIE odbywa się poprzez przełącznik (można to zrobić poprzez naciśnięcie pedału nożnego lub skonfigurowanego klawisza klawiatury podłączonej do komputera klienckiego). Strumieniowy obraz endoskopowy jest wyświetlany z kilkoma symbolami wskaźników, co szczegółowo opisano w części 7.



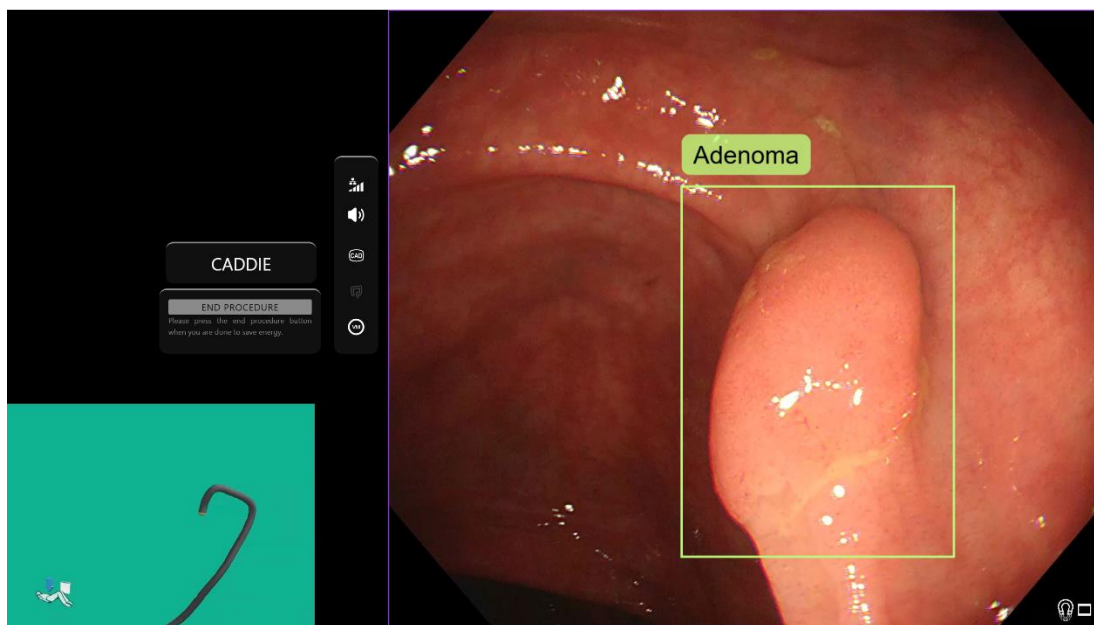
- Wykrywanie polipów: Oprogramowanie podświetla obszary o cechach morfologicznych odpowiadających polipom jelita grubego, o ile znajdują się one w polu widzenia endoskopu. Zaznaczenie ma formę zakreślonych pól.



- Funkcję wykrywania można włączać i wyłączać za pomocą przełącznika; na przykład poprzez długie naciśnięcie pedału. Jeśli funkcja ta będzie wyłączona, pole wykrywania polipów nie będzie widoczne. Symbolem powiadomienia o stanie funkcji wykrywania jest krzyżyk i wyświetlany jest przekreślony symbol alertu akustycznego, co przedstawiono poniżej. Ponadto wyświetlane jest powiadomienie „DETECTION OFF” (WYKRYWANIE WYŁĄCZONE). Gdy pedał pozostaje

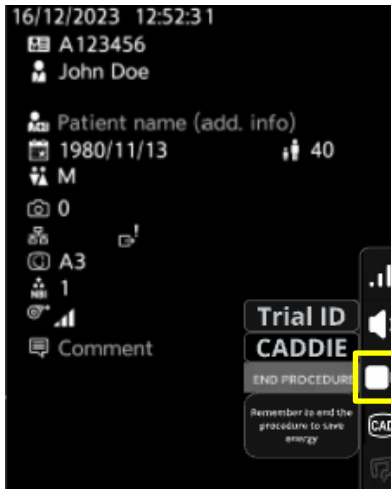
naciśnięty, pasek wczytywania będzie wyświetlany wokół ikony funkcji wykrywania, a także u dołu powiadomienia, wskazując, że funkcja wykrywania jest włączona bądź wyłączona.

8. Charakterystyka tkanki polipa: System może służyć do analizy cech morfologicznych uwidocznionych na nieruchomym wirtualnym obrazie chromoendoskopowym i dostarczania informacji pomagających użytkownikowi w scharakteryzowaniu ocenianej tkanki. Odbywa się to poprzez wyśrodkowanie obszaru zainteresowania na obrazie endoskopowym i umożliwienie endoskopowi ustawienia ostrości. Następnie można uruchomić przełącznik, tj. wykonać krótkie naciśnięcie pedału, co spowoduje wyświetlenie wyników. Wyświetlane dane mogą wspierać proces podejmowania decyzji klinicznych, ale oprogramowania nie należy traktować jako narzędzia diagnostycznego. Uzyskane dane pomocnicze są wyświetlane w odpowiednim zakreślonym polu, np. „Adenoma” (Gruczolak), „Non-Adenoma” (Nie gruczolak) lub „Uncertain” (Wynik niepewny). (Dostępność funkcji charakterystyki tkanki zależy od indywidualnej konfiguracji oprogramowania przez użytkownika).



9. Jeśli wyświetlana informacja to „Uncertain” (Wynik niepewny), należy zmienić położenie kamery w celu wyśrodkowania tkanki i ustawienia ostrości przed ponowną próbą scharakteryzowania tkanki.
10. Dodatkowe informacje pomocnicze są wyświetlane po lewej stronie obszaru wyświetlania obrazu jako symbole powiadomień. Symbole powiadomień szczegółowo opisano w części 7.
11. Użytkownik ma możliwość skonfigurowania alarmu akustycznego funkcji wykrywania. Można go wyłączyć lub włączyć za pomocą wstępnie skonfigurowanego klawisza (domyślnie „M”) lub klikając ikonę dźwięku. Głośność można regulować, ustawiając kursor myszy na ikonie dźwięku oraz odpowiednio ustawiając wyświetlany suwak, patrz punkt 7.3.

12. Sekwencję wideo i inne dane (bez danych pacjenta) można rejestrować w czasie badania, o ile pozwala na to konfiguracja. Użytkownik jest powiadamiany o trwającej rejestracji danych poprzez wyświetloną ikonę kamery na pasku stanu urządzenia, jak pokazano poniżej (zaznaczenie na żółto).



9 Interpretacja wyników

9.1 Zaznaczanie obszarów o cechach polipów jelita grubego

System służy do zaznaczania obszarów, które uwidaczniają cechy morfologiczne polipów jelita grubego. Tych obszarów nie można interpretować jako definitywnych polipów. Odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy zaznaczony obszar obejmuje polipa, spoczywa na użytkowniku.

9.2 Charakterystyka i analiza cech

Wyświetlane na żądanie informacje o charakterystyce i analizie cech służą wyłącznie jako element ułatwiający podejmowanie decyzji. Informacje te nie powinny być interpretowane jako kliniczna decyzja diagnostyczna. Zadaniem systemu jest jedynie pomoc w procesie podejmowania decyzji przez użytkownika. System nie powinien zastępować oceny wzrokowej ani badania histopatologicznego. (Dostępność funkcji charakterystyki tkanki zależy od indywidualnej konfiguracji oprogramowania przez użytkownika).

9.3 Ocena widocznej błony śluzowej

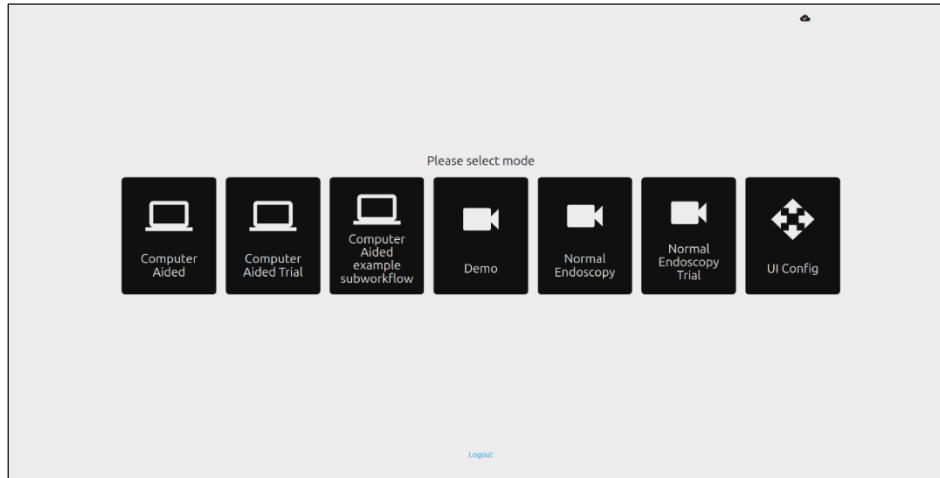
Wykres kołowy pozwalający szacować widoczną błonę śluzową jest środkiem ograniczania ryzyka. Jest to obiektywny wskaźnik widoczności błony śluzowej. Może informować użytkownika o skuteczności przygotowania jelita do badania, co ma bezpośredni wpływ na zdolność oprogramowania CADDIE do działania zgodnie z przeznaczeniem.

9.4 Wykrywanie jelita ślepego

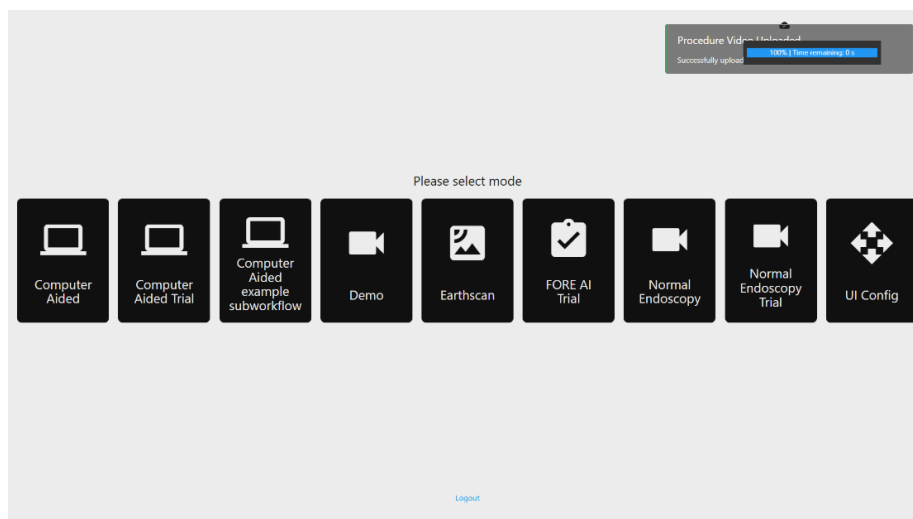
Symbol ostrzegawczy wykrywania jelita ślepego jest środkiem ograniczania ryzyka. Wyświetla monit o sprawdzenie, czy tryb wykrywania oprogramowania SMARTIBD został włączony przed rozpoczęciem oceny.

10 Tryby badania klinicznego

1. Dla pewnych użytkowników można skonfigurować tryby badania klinicznego. Tryby tego rodzaju mogą obejmować dodatkowe funkcje oprócz wymienionych powyżej. Dostęp do trybów badania klinicznego jest niemożliwy w przypadku użytkownika niebiorącego udziału w badaniu klinicznym. Jeżeli tryb badania klinicznego został skonfigurowany, po zalogowaniu użytkownika, a przed wyświetleniem strony powitalnej zostanie wyświetlona następująca strona (opcje trybów mogą się różnić). Użytkownik może zmieniać tryby badania klinicznego i wybrać żądany za pomocą pedału. Krótkie naciśnięcie spowoduje poruszenie wybranego trybu (większe i jaśniejsze pole). Przytrzymanie pedału przez 2 sekundy, a następnie jego zwolnienie umożliwi wybór schematu pracy. Wczytujące się pole wokół wybranego trybu wskaże, kiedy możliwe będzie zwolnienie pedału.



2. Tryb Computer Aided Trial (Badanie wspomagane komputerowo) przekieruje użytkownika na stronę powitalną systemu CADDIE przedstawioną powyżej w części 8.2. Postępowanie zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie rozpoczyna procedurę badania z użyciem systemu CADDIE. Istnieje możliwość włączenia dodatkowych funkcji przydatnych podczas badania.
3. We wszystkich trybach badania klinicznego w lewym górnym rogu przez cały czas jest wyświetlana informacja o tym, który tryb jest aktualnie używany.
4. Wskaźnik przesyłania znajduje się w prawym górnym rogu ekranu.



11 Minimalne specyfikacje

11.1 Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego — implementacja chmurowa

Procesor	Intel i3 (8. generacja) lub odpowiednik
RAM	4 GB
Połączenie sieciowe	20 Mbit wysyłanie, 1 Mbit pobieranie. Optymalne działanie wymaga połączenia przewodowego
Przeglądarka	Chromium (wer. 83 lub nowsza) – np. Google Chrome lub Microsoft Edge
Karta przechwytywania klatek	Zgodna z używanym systemem endoskopowym (zapewnianie natywnej rozdzielczości i liczby klatek na sekundę oferowanej przez procesor obrazu) <ul style="list-style-type: none"> • Rozdzielczość: 720 x 1280 (HD) • Częstotliwość (liczba klatek na sekundę): 25 Hz
Monitor	Główny monitor do endoskopii lub monitor dodatkowy będący jego odpowiednikiem (zapewniający rozdzielczość natywną i liczbę klatek na sekundę procesora obrazu) <ul style="list-style-type: none"> • Rozdzielczość: 720 x 1280 (HD) • Częstotliwość (liczba klatek na sekundę): 25 Hz
Głośniki	Odpowiednie dla środowiska roboczego
System operacyjny	Microsoft Windows 10 lub wersja nowsza

11.2 Minimalne wymagania systemowe hosta — implementacja lokalna

Procesor	Intel i7 (8. generacja) lub jego odpowiednik
RAM	16 GB
Przeglądarka	Chromium (wer. 83 lub nowsza) – np. Google Chrome lub Microsoft Edge
Karta przechwytywania klatek	Urządzenie musi być zgodne z używanym systemem endoskopowym
Monitor	Rozdzielczość musi odpowiadać rozdzielczości monitora systemu endoskopowego
Procesor graficzny	NVIDIA Turing GPU, co najmniej NVIDIA RTX 2070
System operacyjny	Linux OS with Linux Kernel 4.15, np. Ubuntu Linux 18.04 lub wersja nowsza

12 Zgodność z innymi urządzeniami

Oprogramowanie nie łączy się bezpośrednio z urządzeniami, z wyjątkiem komputera klienckiego. Produkt współpracuje za pośrednictwem komputera klienckiego ze zgodną kartą przechwytywania klatek, odbierając obraz endoskopowy. System współpracuje z monitorem poprzez komputer kliencki w celu wyświetlania informacji na monitorze. Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego, patrz część 11.

System CADDIE jest zgodny z endoskopowymi procesorami wideo i endoskopami, które charakteryzują się jakością obrazu HD lub lepszą.

System CADDIE nie został przetestowany z systemami endoskopowymi o jakości obrazu gorszej niż HD. Działanie systemu CADDIE może ulegać zakłóceniom i zmieniać się w przypadku użytkowania z systemami endoskopowymi charakteryzujących się niższą rozdzielczością obrazu.

System CADDIE jest zgodny z metodami obrazowania z użyciem światła białego i wirtualną chromoendoskopią.

System CADDIE został przetestowany z procesorami wideo firmy Olympus do obrazowania z użyciem światła białego oraz w przypadku badań NBI. Działanie systemu CADDIE z procesorami wideo innych producentów lub przy użyciu wirtualnej chromoendoskopii może ulec pogorszeniu i zmianom.

13 Zabezpieczenia IT

1. Użytkownicy powinni używać silnego hasła do logowania do systemu CADDIE i chronić swoje dane uwierzytelniania zgodnie z polityką bezpieczeństwa placówki.
2. Użytkownicy powinni stosować ochronę antywirusową, zapory i wszelkie inne zabezpieczenia cybernetyczne (w tym aktualizacje systemu operacyjnego) zgodnie z lokalnymi wymaganiami na komputerach służących do uzyskiwania dostępu do oprogramowania CADDIE zgodnie z polityką bezpieczeństwa placówki.
3. Korzystając z komputerów w celu uzyskania dostępu do oprogramowania CADDIE, użytkownicy powinni przestrzegać zasad bezpieczeństwa obowiązujących w swojej placówce i zachować ostrożność w czasie komunikacji, która może okazać się próbą wyłudzenia danych (phishing) lub innym rodzajem ataku zagrażającego cyberbezpieczeństwu. Użytkownicy powinni zachować ostrożność, klikając łącza podające się za stronę internetową firmy Odin Vision lub oprogramowanie CADDIE.
4. Producent zaleca, aby komputer kliencki służący do uzyskiwania dostępu do strony internetowej oprogramowania CADDIE był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.
5. W przypadku lokalnej implementacji systemu CADDIE producent zaleca, aby serwer służący do hostowania usługi oprogramowania CADU był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.

14 Działanie systemu

Niekliniczne (laboratoryjne) testy wydajności obejmowały walidację algorytmów systemu CADDIE na wielu zestawach danych w celu oceny czułości i swoistości. W przypadku wszystkich zestawów danych oprogramowanie CADDIE działało w oczekiwany sposób i spełniało predefiniowane kryteria wydajności. Oceniono zdolność oprogramowania CADDIE do wykrywania polipów, charakteryzowania tkanki polipów i klasyfikacji tkanki o cechach typowych dla polipów. Podsumowanie wyników testów przedstawiono poniżej.

Wykrywanie polipów:

Oceniono zdolność oprogramowania CADDIE do rozróżniania między prawidłową błoną śluzową a tkanką polipa na retrospektywnie uzyskanych klatkach wideo ze standardowych, pełnych badań kolonoskopowych HD w świetle białym u 268 pacjentów, a wyniki porównano z kontrolą histologiczną (znany stan polipa na klatkę).

Łącznie wycięto 630 polipów, a następnie w 219 przypadkach przekazano je do badania histologicznego. Łączna liczba klatek z polipami w tych sekwencjach wideo wyniosła 582 891 klatek. Zestaw danych obejmuje ponadto 49 pełnych badań kolonoskopowych w świetle białym bez polipów. Łączna liczba klatek składających się na te sekwencje wideo wyniosła 1 110 552 klatek. Zestaw testowy podzielono na podstawie histopatologii, lokalizacji, morfologii i różnych rozmiarów polipów (bardzo małe: ≤ 5 mm, małe: ≤ 10 mm, duże: > 10 mm). Podano średnią liczbę obiektów fałszywie dodatnich na pacjenta (94,3), średnią liczbę alarmów fałszywych na minutę na pacjenta (dla > 200 ms: 7,6), średnią czułość klatki (68,3) i czułość na polip [100% (628/628)] na różnych poziomach trwałości wykrywania (95% przedział ufności, CI).

Podano średnią czułość klatki wraz z 95% przedziałem ufności i czułością na polip dla różnych poziomów indeksu Jaccarda (IoU) między polem przewidywań a polem z danymi opartymi na bezpośredniej obserwacji. Progi IoU wynosiły 0, 5%, 10%, 20%, 30%, 40% oraz 50%. Na przykład w przypadku 50% progów IoU średnia czułość klatki i czułość na polip wynosiły odpowiednio 57,3 i 99,7% (95% CI). Wydajność systemu CADDIE podczas analizy wszystkich klatek w liczbie 1 693 443 w zestawie testowym, pojawiających się w zakresie > 0 s, była obliczana przy użyciu dwóch różnych metod statystycznych.

Obliczono i podano średnią wartość wskaźnika wyników prawdziwie dodatnich na klatkę (95% CI) klasyfikowaną według histologii polipa, wielkości zmiany i procesorów wideo oraz średnią wartość wskaźnika wyników fałszywie dodatnich na klatkę. Ogólna średnia wartość współczynnika wyników prawdziwie dodatnich na klatkę i średnia wartość współczynnika wyników fałszywie dodatnich na klatkę (95% CI) wyniosły 69, a współczynnik wykrywalności polipów wyniósł odpowiednio 100% (630/630) z 219 sekwencji wideo oraz 5,3 z 49 sekwencji wideo. Średnia wykrywalność gruczolaka wynosiła 72,6, a polipów — 100% (151/151) z 85 sekwencji wideo. Średnia wielkość zmiany (> 10 mm) wynosiła 77,7, a wskaźnik wykrywalności polipów wynosił 100% (25/25) z 20 sekwencji wideo. Dokonano analizy Bootstrap (1000 iteracji) w celu ustalenia ogólnej średniej wartości wskaźnika wyników prawdziwie dodatnich na klatkę oraz średniej wartości wskaźnika wyników fałszywie dodatnich na klatkę (95% CI). TPR obiektu systemu CADDIE z trwałością 500 ms wynosi 98,24%, co spełnia kryteria powodzenia protokołu.

Charakterystyka tkanki polipa:

Oceniono zdolność oprogramowania CADDIE do rozróżniania między różnymi typami polipów (między gruczolakami i zmianami innymi niż gruczolaki) na retrospektywnie rejestrowanych klatkach wideo z badań 231 pacjentów, którzy przeszli standardową kolonoskopię, a wyniki porównano z wynikami rzeczywistego badania histologicznego. System CADDIE spełnia wytyczne ESGE (ang. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, Europejskie Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego) dotyczące nadzoru po polipektomii i dzieli polipy na dwie kategorie: gruczolaki i zmiany inne niż gruczolaki. Działanie systemu CADDIE oceniono w testach laboratoryjnych przeprowadzonych na niezależnym zestawie danych obejmującym 331 sekwencji wideo polipów z 231 badań, podczas których wycięto łącznie 482 polipy, a następnie przesłano je do badania histologicznego. Po badaniu histologicznym

297 spośród nich scharakteryzowano jako gruczolaki, 134 jako zmiany hiperplastyczne, a 49 — jako zmiany siedzące/ząbkowane (ang. sessile serrated lesion, SSL). Łączna liczba klatek tych sekwencji wideo zawierających wszystkie polipy wynosi 48 307.

Zestaw testowy podzielono na podstawie histopatologii, lokalizacji, morfologii, typów endoskopu i różnych rozmiarów polipów (bardzo małe: ≤ 5 mm, małe: ≤ 10 mm, duże: > 10 mm).

Zgłoszono zmiany bardzo małe (0–5 mm) i podziały wszystkich polipów, współczynnik wyników prawdziwie dodatnich na klatkę i współczynnik wyników fałszywie dodatnich na klatkę pogrupowane według histologii polipa, wielkości zmiany, procesorów wideo, typu obrazu i jakości obrazu.

Podczas testowania systemu CADDIE na zestawie danych składającym się z danych pochodzących z badań 231 pacjentów, gdzie wycięto łącznie 482 polipy i przesłano je do badania histologicznego. Współczynnik wyników prawdziwie dodatnich na klatkę wyniósł 89,02% (89,00; 89,03), natomiast współczynnik wyników fałszywie dodatnich na klatkę wyniósł 9,51% (9,49, 9,53). Ponadto spośród 482 polipów, 309 z nich, usuniętych u 175 pacjentów, zostało sklasyfikowanych jako bardzo małe (wielkości od 0 do 5 mm). TPR na klatkę w przypadku zmian bardzo małych wynosi 87,45% (87,44; 87,47), a FPR na klatkę — 7,64% (7,61; 7,67). Wydajność systemu CADDIE spełnia kryteria — wskaźnik TPR polipów bardzo małych na klatkę musi być większy niż 80%.

15 Identyfikowalność

Tabela 1: Basic UDI / UDI-DI / Wersja oprogramowania

Basic UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Numer wersji oprogramowania	1.4.15
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Kod produktu	R5001220
Numer katalogowy	CADDIE

16 Dane kontaktowe

Wszelkie pytania, a także prośby o informacje bądź pomoc techniczną należy kierować do firmy Odin Vision, wybierając jedną z metod kontaktu:




E-mail: cs@odin-vision.com






WWW: odin-vision.com



Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy bezzwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited działającej pod nazwą handlową Odin Vision) oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Wszelkie przypadki naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego, mające związek z wyrobem, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited, działającej pod nazwą handlową Odin Vision).

17 Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych

Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie/opis symbolu	Nazwa normy (lub rozporządzenia)	Odniesienie do normy (lub rozporządzenia)
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-3082
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Arkusze informacyjne - Obowiązki Podmioty gospodarcze CH, stowarzyszone z art. 51 ust. 1 MedDO (812.213 Rozporządzenie o wyrobach medycznych z dnia 1 lipca 2020 (MedDO)	MU600_00_016 , strona 5 przypis 7

	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.8
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-3725
	Kraj produkcji	Identyfikacja kraju produkcji wyrobów. W sprawie zastosowania tego symboli kod GB powinien odnosić się do Wielkiej Brytanii. Data produkcji może być dodana obok tego symbolu.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.11
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	IEC 60417-6049
	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi	Wskazuje na konieczność odwołania się użytkownika do instrukcji obsługi.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.4.3
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-1641
	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub elementu sterowania w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub że aktualna sytuacja wymaga czujności operatora lub podjęcia przez niego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.4.4
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-0434A lub ISO 7000-0434A
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że element jest wyrobem medycznym.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.7.7

	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający niepowtarzalne informacje, które umożliwiają identyfikację wyrobu.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.7.10
	Oznakowanie CE	Oznakowanie CE wskazuje, że wyrób spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745	Rozporządzenie (UE) 2017/745	UE 2017/745, art. 20

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

OLYMPUS

Document: OD-009067-PL

Approved version: 1

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 15:48:13 GMT 2024
Approved FNQhoBqCNV1PkwevC7VFiOkVkDA

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
1	Tue Dec 3 2024	Approved	Rachael Ford
Version	Approved on	Status	Issued by