

**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



# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Produktbeskrivelse</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Tiltenkt formål</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Tiltenkt pasientpopulasjon</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Tiltenkt bruker</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikasjoner</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Advarsler, begrensninger og forholdsregler</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Varselsymboler</b> .....	<b>3</b>
7.1	Nettverkskvalitet .....	4
7.2	Registreringsstatus .....	4
7.3	Status for lydvarsel .....	4
7.4	Visning av synlig slimhinne.....	5
7.5	Varsel om blindtarm.....	5
7.6	Opplastingsindikator .....	5
<b>8</b>	<b>Bruk</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Tolking av resultater</b> .....	<b>10</b>
9.1	Fremhever områder med visuelle trekk på kolonpolypper .....	10
9.2	Karakterisering og analysering av trekk .....	10
9.3	Anslag av synlig slimhinne.....	10
9.4	Registrering av blindtarm.....	10
<b>10</b>	<b>Moduser for klinisk utprøving</b> .....	<b>11</b>
<b>11</b>	<b>Minstekrav</b> .....	<b>12</b>
11.1	Minstekrav til klientsystemet – utrulling i skyen .....	12
11.2	Minstekrav til vertssystemet – lokal utrulling .....	12
<b>12</b>	<b>Kompatibilitet med andre enheter</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>IT-sikkerhetstiltak</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Enhetens ytelse</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>Sporbarhet</b> .....	<b>16</b>
<b>16</b>	<b>Kontaktopplysninger</b> .....	<b>16</b>
<b>17</b>	<b>Forklaring av symboler for medisinske enheter</b> .....	<b>16</b>

## 1 Produktbeskrivelse

CADDIE er en medisinsk programvare som er basert på kunstig intelligens. CADDIE viser videofeeden som genereres av en endoskopisk videoprosessor ved koloskopi.

Programvaren er tiltenkt å brukes av opplært og kvalifisert helsepersonell som et hjelpeverktøy til videoendoskopi for å fremheve områder med visuelle trekk som stemmer overens med lesjoner i slimhinnen i kolon (slik som polypper og adenomer).

CADDIE analyserer data fra den endoskopiske videoprosessoren i sanntid og gir informasjon som hjelper endoskopisten med å oppdage og/eller karakterisere mistenkte kolorektale polypper hvis de er synlige i synsfeltet til endoskopet.

Områdene CADDIE fremhever, skal ikke tolkes som definitive polypper eller adenomer. Brukeren har ansvar for å avgjøre om et fremhevet område viser en polypp eller et adenom eller ikke. Endoskopisten er ansvarlig for å undersøke områder CADDIE mistenker inneholder polypper, og avgjøre om det finnes en polypp og hvilken klassifisering den har, basert på sitt eget medisinske skjønn.

## 2 Tiltent formål

1. CADDIE er tiltenkt å brukes av opplært og kvalifisert helsepersonell (brukere) som et hjelpeverktøy ved videoendoskopi.
2. CADDIE kan fremheve områder med visuelle trekk som stemmer overens med ulike abnormiteter i slimhinnen i kolon.
3. CADDIE er opplært til å behandle videobilder fra koloskopi som kan vise områder som stemmer overens med kolorektale lesjoner som polypper, inkludert svært små og flate polypper.
4. CADDIE kan analysere de visuelle trekkene og gi informasjon som hjelper brukeren med å karakterisere vevet. Brukeren må tolke denne informasjonen og gjøre hensiktsmessige tiltak i tråd med standard klinisk praksis.

## 3 Tiltent pasientpopulasjon

CADDIE er tiltenkt å brukes på pasienter eldre enn 18 år, som er blitt henvist til en koloskopiproedyre for å undersøke den kolorektale slimhinnen, enten for screening, overvåking, symptomatisk eller diagnostisering. Dette omfatter ikke gravide kvinner. Det er ikke blitt gjort en klinisk evaluering for gravide kvinner.

## 4 Tiltent bruker

CADDIE er tiltenkt å brukes av opplært og kvalifisert helsepersonell ved koloskopi.

## 5 Kontraindikasjoner

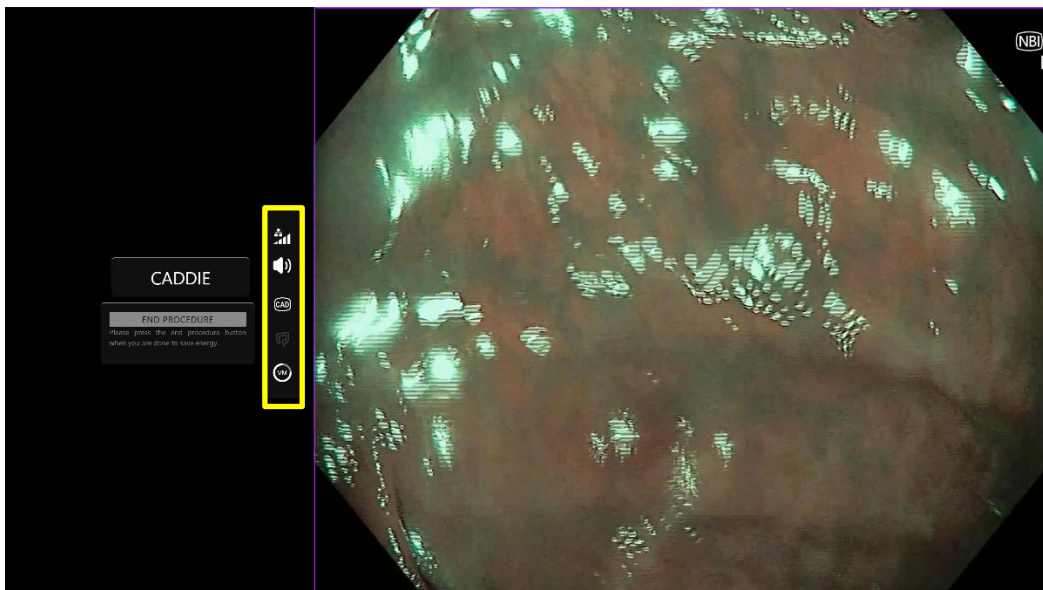
1. CADDIE skal ikke brukes når koloskopien utføres på en pasient med kjent eller mistenkt perforering i tarmene.
2. CADDIE skal ikke brukes til å vurdere alvorlighetsgrad, omfang eller komplikasjoner av ulcerøs kolitt, Crohns sykdom og divertikkelsykdom.
3. CADDIE skal ikke brukes på pasienter som er kontraindisert for koloskopi.

## 6 Advarsler, begrensninger og forholdsregler

1. Skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell innen koloskopi og av helsepersonell som er opplært i bruk av CADDIE.
2. CADDIE er et klinisk hjelpeverktøy. Det skal ikke brukes som erstatning for histopatologi.
3. Hvis pasienten har hatt appendektomi eller en annen operasjon som har påvirket blindtarmen, for eksempel høyre hemikolektomi eller ileocøkal reseksjon, kan funksjonen for varsel om blindtarm være begrenset.
4. Ikke sett for stor lit til enheten.
5. Hvis nettverksindikatoren viser at det ikke finnes noen nettverksforbindelse, skal vanlig klinisk praksis gjenopptas.
6. Sjekk at du kan høre et lydvarsel på siden med enhetsmerkene når du trår på pedalen (hvis dette er aktivert).
7. Sørg for at endoskopet er koblet til klient-PC-en via bildetakingskortet.
8. Sjekk at endoskopibildet dukker opp når du trår på pedalen mens siden med enhetsmerkene vises.
9. Sjekk at det lilla bildeområdet er riktig definert rundt endoskopibildestrømmen. Ta kontakt med oss hvis området må kalibreres på nytt.

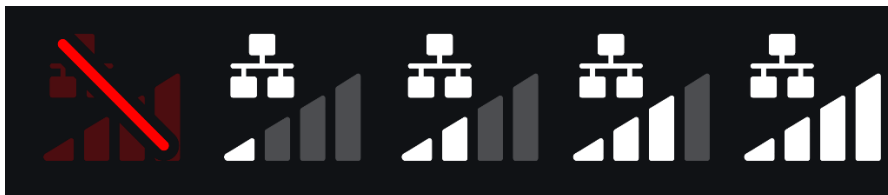
## 7 Varselsymboler

Panelet med varselsymboler er plassert til venstre for endoskopibildeområdet (merket med gult i figuren nedenfor).



## 7.1 Nettverkskvalitet

Nettverkskvaliteten vises med et nettverkssymbol. Antallet hvite søyler viser hvor god nettverkskvaliteten er. Jo færre søyler, desto større tidsforsinkelse før informasjonen kommer gjennom. Hvis det går en rød strek gjennom symbolet, finnes det ingen nettverksforbindelse. Hvis nettverksindikatoren viser at det ikke finnes noen nettverksforbindelse, skal vanlig klinisk praksis gjenopptas, da CADDIE-programvaren ikke kan fungere som tiltenkt.



**Symboler for nettverksforbindelse:** (a) > 100 ms og registrering svarer ikke; (b) > 100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) < 33 ms.

## 7.2 Registreringsstatus

Registreringsstatus vises ved symbolet nedenfor. Når registrering er på, vises symbolet for KI-registrering. Når registrering er av, går det en strek gjennom symbolet for å vise at KI-registrering er av. Denne funksjonen kan slås av og på ved hjelp av en bryter. Mens registreringsstatusen er på, viser enheten grensebokser rundt områder på videofeeden som har visuelle trekk på kolonpolypper.



a)

b)

Registrering (a) av eller (b) på. Hvis blindtarmen registreres og registrering er av, blinker dette symbolet tre ganger samtidig med blindtarmsymbolet.

## 7.3 Status for lydvarsel

Statusen for lydvarselet vises med et volumsymbol. Når symbolet er gjennomstreket, er lydvarsel avslått. Dette er av når registrering er av, og på når registrering er på, med mindre brukeren slår av lyden. Hvis den er av, forblir den av.



Status for lydvarsel (a) på, (b) av og (c) volumglidebryter.

## 7.4 Visning av synlig slimhinne

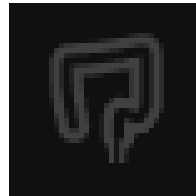
Andelen synlig slimhinne visualiseres ved hjelp av et kakediagrammsymbol i grått og hvitt. Det runder opp eller ned til nærmeste fjerdedel (25 %) av den synlige slimhinnen, utenom for den øvre grensen, hvor oppløsningen er doblet. Grått viser hinne som ikke er synlig, og hvitt viser synlig hinne.



**Fra venstre til høyre:** <12,5 %; 12,5–37,4 %; 37,5–62,4 %; 62,5–87,5 %; 87,5–93,75 %, >93,75  
anslått forhold av synlig slimhinne

## 7.5 Varsel om blindtarm

Hvis det registreres grensemerker som tilsier blindtarm, i et skjermbilde, får brukeren et varsel om at blindtarmen er nådd. Symbolet nedenfor vises, blinker tre ganger og forsvinner. Hvis registrering er av, blinker også krysssymbolet tre ganger samtidig med blindtarmsymbolet. Hvis registrering er på, blinker blindtarmsymbolet tre ganger alene.



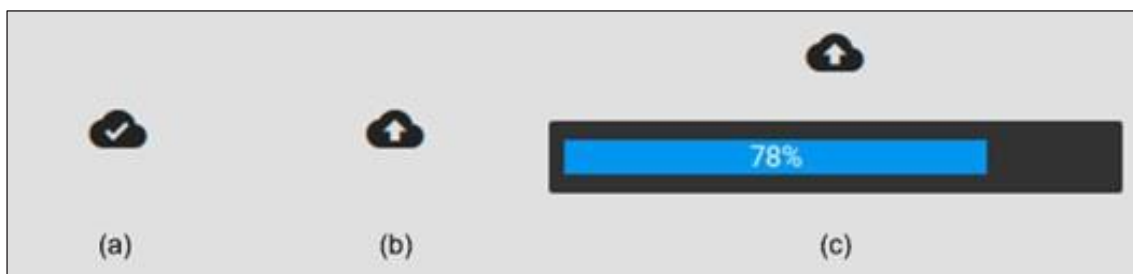
**Merk:** Hvis pasienten har hatt appendektomi, kan det hende CADDIE ikke gjenkjenner enkelte grensemerker. I dette tilfellet kan det hende at blindtarmvarselet ikke lyder, og symbolet som viser at registrering er av, ikke blinker.

## 7.6 Opplastingsindikator

Når opplastingen er ferdig, endres symbolet til en hake for å vise dette (se figur (a)).

Når en prosedyre er ferdig, og hvis opptak var slått på, begynner videoen å lastes opp. Dette vises av symbolet med en oppoverpil i (se figur (b)).

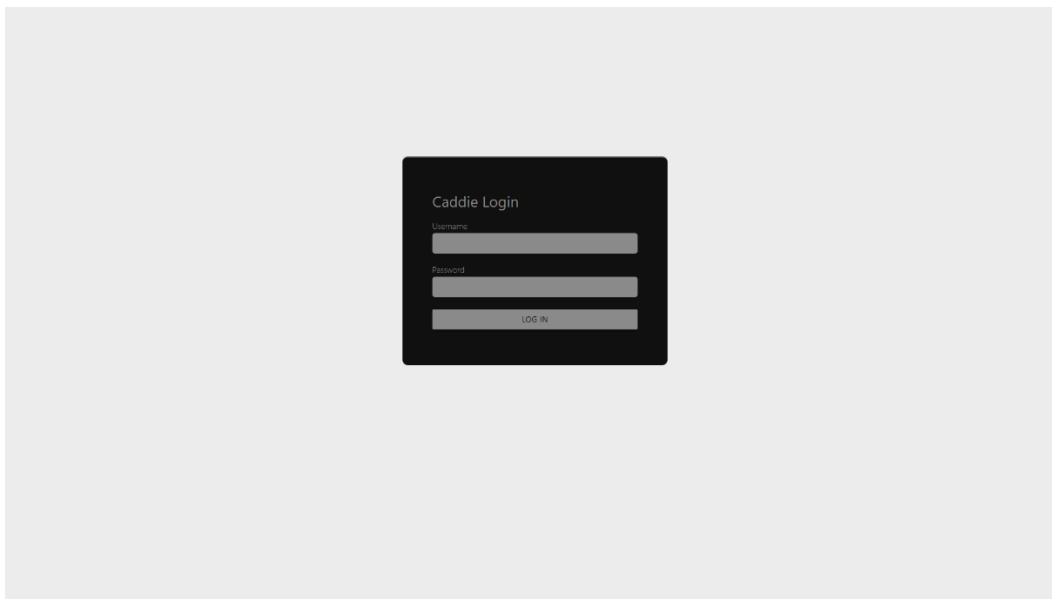
Hvis brukeren vil se fremgangen, kan hen holde musen over symbolet for å se prosentandelen. Et eksempel på 78 % opplasting vises i figur (c).





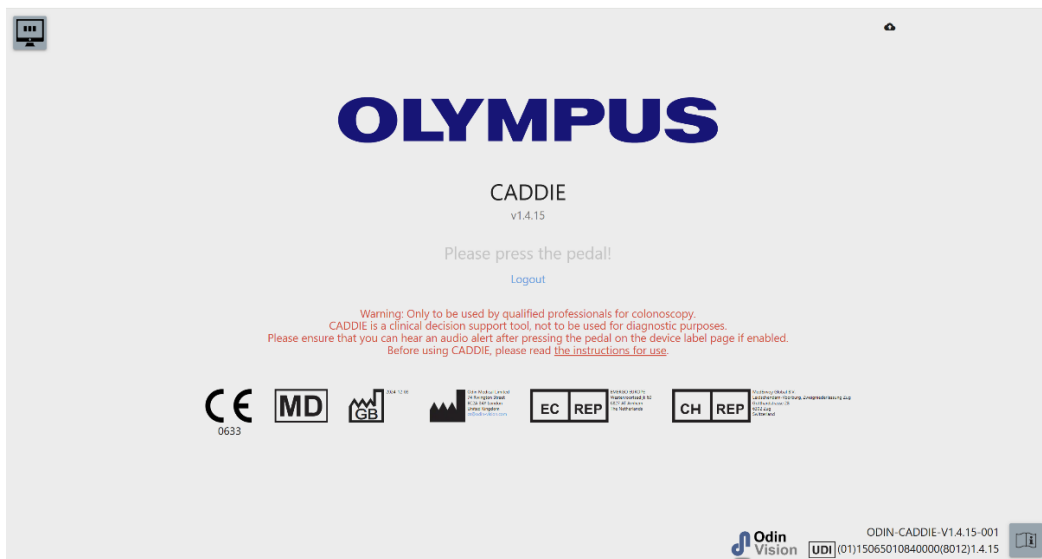
## 8 Bruk

1. Du får tilgang til enheten på følgende nettadresse i en nettleser som støttes: <https://caddie.odin-vision.com>. Påloggingssiden vises nedenfor.



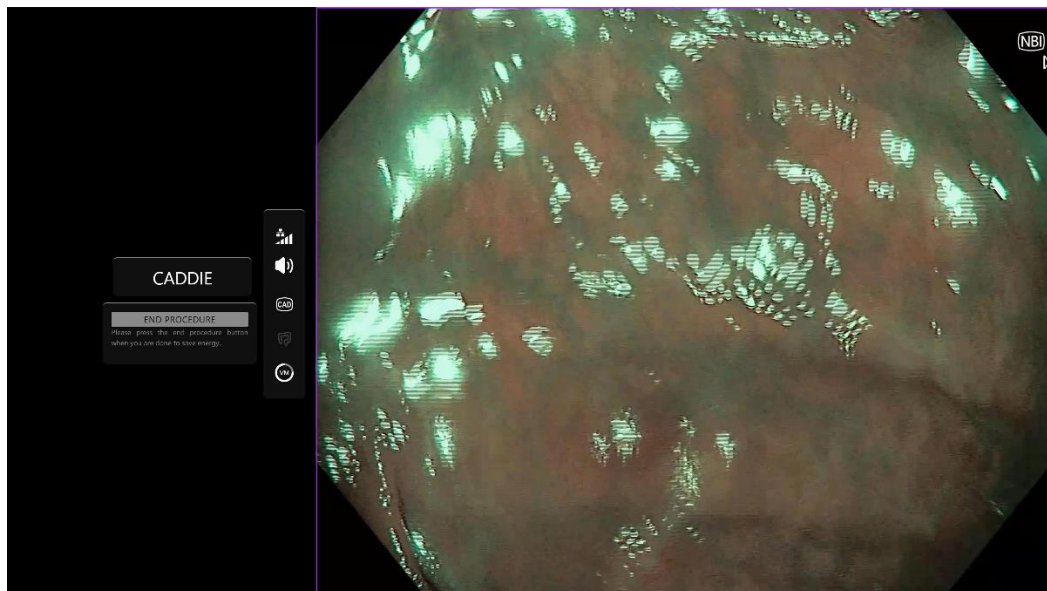
**Merk:** På en versjon av programvaren som kjøres lokalt (dvs. at vertsdatabasemaskinen og klientdatabasemaskinen er den samme), trenger brukeren ikke skrive inn påloggingslegitimasjon. Enheten starter automatisk når brukeren slår på og logger seg på databasemaskinen. Påloggingen på CADDIE går automatisk.

2. Brukernavn og passord må skrives inn. Når brukeren er pålogget, vises siden med merker som illustrert nedenfor.

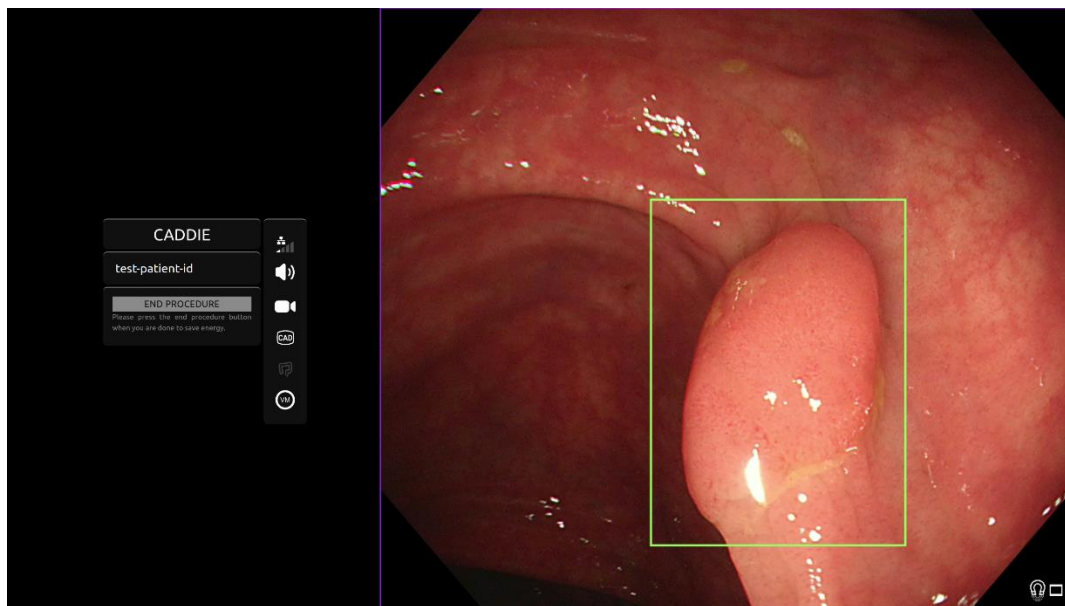


3. Produktets unike enhetsidentifikator (UDI), som viser programvareversjonen for å gjøre det mulig å spore enheten, kan hentes frem ved å trykke på «i» på tastaturet. Den vises nede i høyre hjørne på startskjermen, ved siden av symbolet for bruksanvisningen (heftet).
4. Opplastingsindikatoren vises øverst til høyre på startskjermen.

- CADDIE startes ved hjelp av en bryter (enten ved å trå på fotpedalen eller trykke på en konfigurert tast på tastaturet til klientdatamaskinen). Endoskopbildestrømmen vises sammen med flere indikatorsymboler (forklart i avsnitt 7).

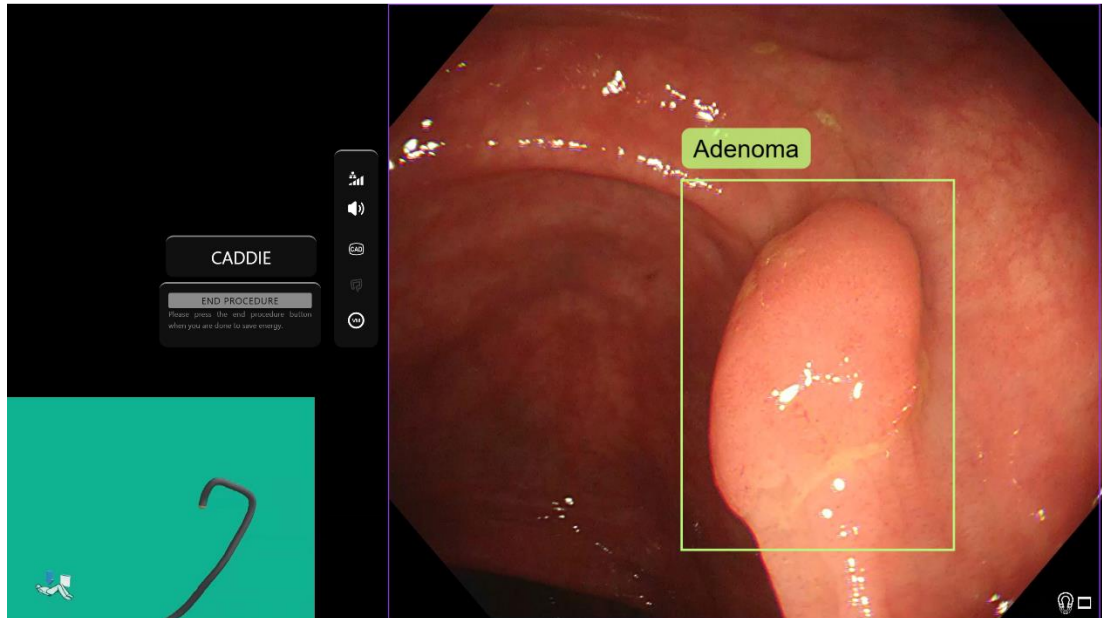


- Registrering av polypper: Enheten fremhever områder som utviser visuelle trekk som stemmer overens med kolonpolypper, hvis de er synlige i synsfeltet til endoskopet. Fremhevingen visualiseres med avgrensende bokser.



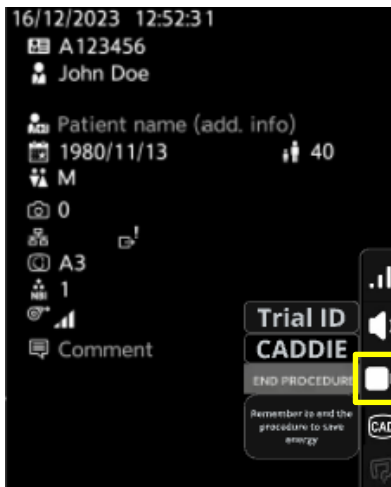
- Registrering kan slås av og på ved hjelp av en bryter, for eksempel ved å trå lenge på fotpedalen. Hvis det er av, vises ikke lenger avgrensende bokser for polyppregistrering. Varselsymbolet for registreringsstatus er et kryss, og et gjennomstrekert symbol for lydvarsel vises som illustrert nedenfor. Et ekstra «DETECTION OFF» (REGISTRERING AV)-varsel vises. Når pedalen trås ned, vises en innlastingslinje rundt registreringsikonet og nederst i varselet for å vise at registrering slås av eller på.

8. Karakterisering av polyppvev: Enheten kan brukes til å analysere de visuelle trekkene til et virtuelt kromoendoskopi-stillbilde og gi informasjon som hjelper brukeren med å karakterisere vevet. Dette gjøres ved først å sentrere interesseområdet på endoskopifeeden og la endoskopet fokusere. Deretter kan en brytes utløses, f.eks. kort trykk på pedalen, så vises resultatene. Dataene som vises, kan brukes til å ta kliniske beslutninger. Imidlertid er ikke enheten laget for å brukes som diagnoseverktøy. Informasjonen om resultatet vises i den avgrensede boksen, f.eks. «Adenoma» (adenom), «Non-Adenoma» (ikke adenom) eller «Uncertain» (usikkert). (Karakteriseringsfunksjonens tilgjengelighet avhenger av hvordan brukeren har konfigurert enheten.)



9. Hvis det står «Uncertain» (usikkert), må kameraet flyttes til midt på vevet og fokuseres før brukeren prøver å karakterisere vevet igjen.
10. Mer informasjon vises som varselsymboler til venstre for bildeområdet. Varselsymbolene er beskrevet i avsnitt 7.
11. Brukeren kan konfigurere registreringslydvarselet. Det kan slås av og på med en forhåndsconfigurert tast (M som standard) eller ved å klikke på lydikonet. Volumet kan justeres ved å holde musepekeren over lydikonet og bruke glidebryteren som vises. Se avsnitt 7.3.

12. Video og andre data (ikke pasientdata) kan tas opp under prosedyren hvis dette er konfigurert. Kameraikonet i statusfeltet til enheten (fremhevet i gult nedenfor) viser brukeren om det gjøres dataopptak.



## 9 Tolking av resultater

### 9.1 Fremhever områder med visuelle trekk på kolonpolypper

Enheten er tiltenkt å brukes til å fremheve områder som utviser visuelle trekk på kolonpolypper. Disse områdene skal ikke tolkes som definitive polypper. Brukeren har ansvar for å avgjøre om et fremhevet område viser en polypp eller ikke.

### 9.2 Karakterisering og analysering av trekk

Informasjon om karakterisering og analysering av trekk som vises når den forespørres, skal kun brukes som hjelp til å ta beslutninger. Informasjonen skal ikke tolkes som en klinisk, diagnostisk avgjørelse. Den skal kun bistå brukeren i å ta en avgjørelse. Den skal ikke erstatte optisk diagnose eller histopatologi. (Karakteriseringsfunksjonens tilgjengelighet avhenger av hvordan brukeren har konfigurert enheten.)

### 9.3 Anslag av synlig slimhinne

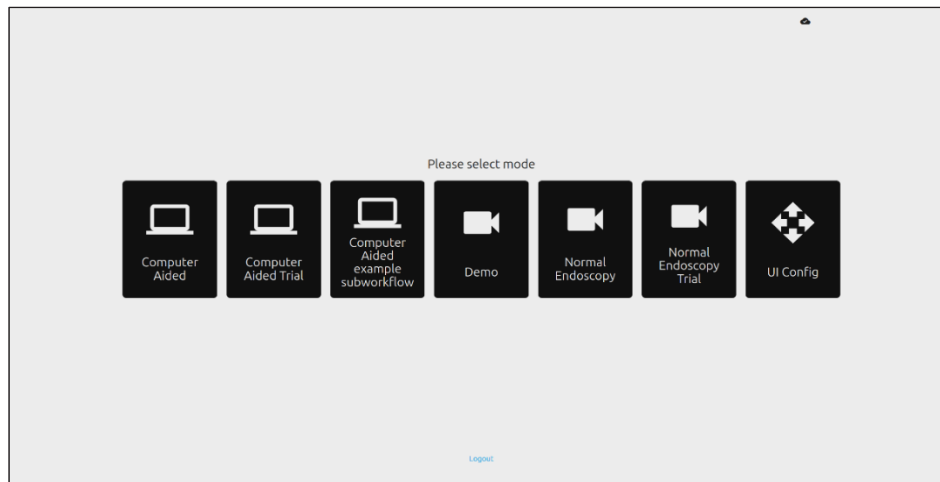
Kakediagrammet for anslag av synlig slimhinne er et risikostyringstiltak. Det er en objektiv indikator på synligheten til slimhinnen. Det kan vise brukeren hvor effektiv klargjøringen og tømningen av tarmen har vært. Dette vil ha direkte innvirkning på CADDIE-programvarens evne til å fungere som den skal.

### 9.4 Registrering av blindtarm

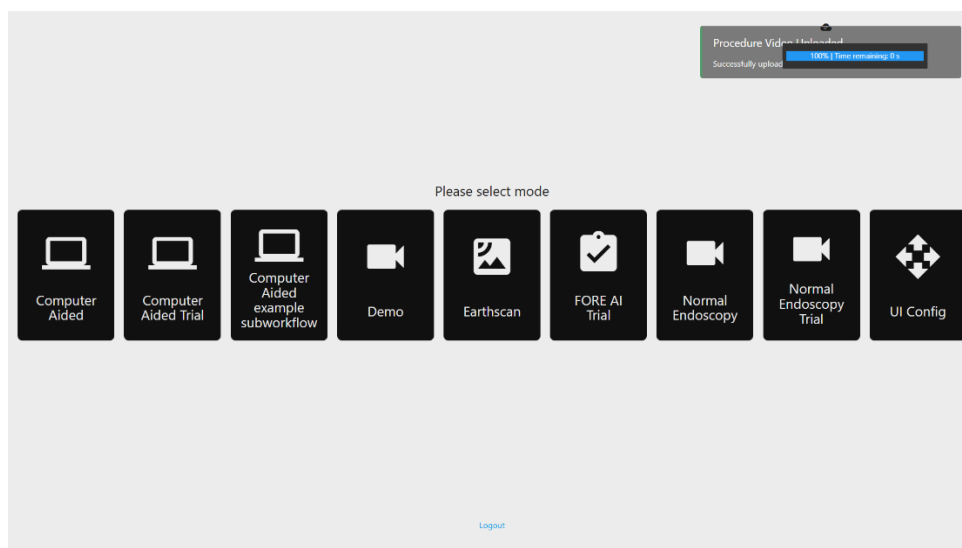
Varselsymbolet om registrert blindtarm er et risikostyringstiltak. Det oppmuntrer brukeren til å sjekke at registreringsmodusen til CADDIE-programvaren er slått på før inspeksjonen startes.

## 10 Moduser for klinisk utprøving

1. Moduser for klinisk utprøving kan konfigureres for enkelte brukere. Slike moduser kan ha flere funksjoner i tillegg til de som er beskrevet ovenfor. Brukere som ikke er involvert i en klinisk utprøving, kan ikke få tilgang til moduser for klinisk utprøving. Hvis en modus for klinisk utprøving er konfigurert, vises denne siden etter at brukeren har logget på, men før velkomstsiden (alternativer for moduser kan variere). Brukeren kan bla gjennom og velge en modus for klinisk utprøving ved hjelp av pedalen. Et kort trykk flytter den valgte modusen (større og lysere boks). Brukeren kan velge arbeidsflyt ved å trå ned pedalen i to sekunder og så slippe den. Et innlastingsfelt rundt den valgte modusen viser når brukeren kan slippe pedalen.



2. Modusen for datamaskinassistert utprøving videregir brukeren til velkomstsiden i CADDIE som vist over i avsnitt 8.2. Følg veiledningen på skjermen for å starte utprøvsingsprosedyren med CADDIE. Flere utprøvsingsfunksjoner kan være aktivert.
3. I alle moduser for kliniske utprøvinger vises den aktive modusen brukeren er i, i øvre venstre hjørne.
4. Opplastingsindikatoren ses i øvre høyre hjørne.



## 11 Minstekrav

### 11.1 Minstekrav til klientsystemet – utrulling i skyen

Proseszor	Intel i3 (8. generasjon) eller tilsvarende
RAM	4 GB
Nettverksforbindelse	20 Mbit opplastingshastighet, 1 Mbit nedlastingshastighet. Enheten fungerer best med en kablet tilkobling
Nettleser	Chromium (versjon 83 eller nyere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Bildetakingskort	Kompatibelt med endoskopisystemet som skal brukes (med opprinnelig oppløsning og bildefrekvens som passer med bildeprosessoren) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppløsning: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildefrekvens: 25 Hz</li> </ul>
Skjerm	Primær endoskopiskjerm eller tilsvarende sekundær skjerm (med opprinnelig oppløsning og bildefrekvens som passer med bildeprosessoren) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppløsning: 720x1280 (HD)</li> <li>• Bildefrekvens: 25 Hz</li> </ul>
Høytalere	Egnet for arbeidsmiljøet
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller nyere

### 11.2 Minstekrav til vertssystemet – lokal utrulling

Proseszor	Intel i7 (8. generasjon) eller tilsvarende
RAM	16 GB
Nettleser	Chromium (versjon 83 eller nyere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Bildetakingskort	Enheten må være kompatibel med endoskopisystemet som brukes
Skjerm	Må ha samme oppløsning som skjermen til endoskopisystemet
GPU	NVIDIA Turing GPU, minimum NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, f.eks. Ubuntu Linux 18.04 eller nyere

## 12 Kompatibilitet med andre enheter

Programvaren kjøres ikke direkte på enheter, utenom klientdatamaskinen. Enheten fungerer sammen med et kompatibelt bildetakingskort gjennom klientdatamaskinen for å ta imot den endoskopiske videofeeden. Enheten samhandler med en skjerm gjennom klientdatamaskinen for å vise informasjon på skjermen. I avsnitt 11 finner du minstekrav til klientsystemet.

CADDIE er kompatibel med endoskopiske videoprosessorer og skop som har bildeoppløsning i HD eller bedre.

CADDIE er ikke blitt testet med endoskopisystemer med lavere bildeoppløsning enn HD. Det kan hende CADDIE ikke fungerer som den skal og gir unøyaktige resultater hvis den brukes med endoskopisystemer med lavere bildeoppløsning.

CADDIE er kompatibel med billeddiagnostikk med hvitt lys og virtuelt kromoendoskopily.

CADDIE er blitt testet med Olympus-videoprosessorer med billeddiagnostikk med hvitt lys og smalbånds-billeddiagnostikk. Det kan hende CADDIE ikke fungerer som den skal hvis den brukes med videoprosessorer fra andre produsenter eller med virtuell kromoendoskopi.

## 13 IT-sikkerhetstiltak

1. Brukere må lage et sterkt passord til CADDIE-påloggingen, og holde påloggingslegitimasjonen sin hemmelig i tråd med organisasjonens retningslinjer for sikkerhet.
2. Brukere må ha antivirus, brannmurer og annen cybersikkerhet (deriblant oppdateringer av operativsystemet) i henhold til lokale krav på datamaskiner som brukes til å få tilgang til CADDIE-programvaren, i tråd med organisasjonens retningslinjer for sikkerhet.
3. Når brukere bruker datamaskiner til å få tilgang til CADDIE-programvaren, må de følge organisasjonens retningslinjer for sikkerhet og være obs på nettfisking eller andre cyberangrep. Brukere må tenke seg om før de klikker på linker som hevder å være et Odin Vision-nettsted eller CADDIE-programvaren.
4. Produsenten anbefaler at klientdatamaskinen som brukes til å få tilgang til CADDIE-nettstedet, konfigureres på et virtuelt LAN (VLAN) for å isolere all nettverkstrafikk fra andre systemer på sykehuset.
5. Der CADDIE skal utrulles på stedet (lokalt), anbefaler produsenten at tjeneren som skal være vert for CADDIE-programvaren, konfigureres på et virtuelt LAN (VLAN) for å isolere all nettverkstrafikk fra andre systemer på sykehuset.



## 14 Enhetens ytelse

Ikke-kliniske ytelsestester (referanse) omfattet validering av CADDIEs algoritmer på en rekke datasett for å evaluere følsomhet og spesifisitet. I alle datasett fungerte CADDIE som forventet og oppfylte forhåndsdefinerte kriterier for ytelse. CADDIEs evne til å registrere polypper, karakterisere vevet i polypper og klassifisere trekk ved polyppvevet ble undersøkt. Du finner et sammendrag av resultatene nedenfor.

### Registrering av polypper:

CADDIEs evne til å skille mellom normal slimhinne og polyppvev på retrospektivt innhentede videobilder i standard, full lengde og i HD fra koloskopi med hvitt lys fra 268 pasienter, ble undersøkt, og resultatene ble sammenlignet med den historiske kontrollen (kjent polyppstatus per bilde).

Totalt 630 polypper ble eksidert og deretter sendt til histologi, fra 219 tilfeller. Totalt antall polyppbilder fra disse videoene var 582 891 bilder. Datasettet omfatter også 49 koloskopier med hvitt lys i full lengde uten polypper. Totalt antall bilder fra disse videoene var 1 110 552 bilder. En analyse av testsettet basert på histopatologi, beliggenheter, morfologi og ulike størrelser av polypper (svært små:  $\leq 5$  mm, små:  $\leq 10$  mm, store:  $> 10$  mm) ble rapportert. Gjennomsnittlig falske positive objekter per pasient (94,3), gjennomsnittlig falske alarmer per minutt per pasient (7,6 for  $> 200$  ms), gjennomsnittlig bildefølsomhet (68,3) og følsomhet per polypp [100 % (628/628)] ved ulike nivåer av registreringspersistens ble rapportert (95 % konfidensintervall).

Gjennomsnittlig bildefølsomhet sammen med konfidensintervallet på 95 % og følsomhet per polypp for ulike nivåer av IoU-område (interseksjon over union) mellom predikert boks og «ground truth»-boks ble rapportert. IoU-tersklene var 0, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %. For eksempel var gjennomsnittlig bildefølsomhet og følsomhet per polypp 57,3 og 99,7 (95 % konfidensintervall) for 50 % av IoU-tersklene. Ytelsen til CADDIE ved analysing av alle 1 693 443 bilder i testsettet, som ble vist innenfor  $> 0$  sekunder, beregnet ved hjelp av to ulike statistiske metoder.

Gjennomsnittlig frekvens av sann positiv per bilde (95 % konfidensintervall) gruppert etter polypphistologi, størrelse på lesjoner og videoprosessorer og gjennomsnittlig frekvens av falsk positiv per bilde ble beregnet og rapportert. Totalt gjennomsnitt av frekvens av sann positiv per bilde og gjennomsnittlig frekvens av falsk positiv per bilde (95 % konfidensintervall) var 69 med en polyppregistreringsfrekvens på 100 % (630/630) fra 219 videoer og 5,3 fra 49 videoer.

Gjennomsnittlig adenom var 72,6 med polyppregistrering på 100 % (151/151) fra 85 videoer. Gjennomsnittlig lesjon av stor størrelse ( $> 10$  mm) var 77,7 med polyppregistreringsfrekvens på 100 % (25/25) fra 20 videoer. Bootstrap-analyse (1000 iterasjoner) ble utført for å finne det totale gjennomsnittet av frekvens av sann positiv per bilde og frekvens av falsk positiv per bilde (95 % konfidensintervall). Frekvens av sann positiv for objekt for CADDIE med persistens på 500 ms er 98,24 %, noe som oppfyller suksesskriteriene i protokollen.

### Karakterisering av polyppvev:

CADDIEs evne til å skille mellom ulike typer polypper (mellom adenomer og ikke-adenomer) på retrospektivt innhentede videobilder av 231 pasienter som gjennomgikk standard koloskopiprosedyrer, ble vurdert, og resultatene ble sammenlignet med histologisk ground truth. CADDIE overholder ESGEs (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) retningslinjer for overvåking etter polypektomi og karakteriserer polypper i henhold til to kategorier: adenom og ikke-adenom. CADDIEs ytelse ble undersøkt i referansetesting som ble gjort på et uavhengig datasett med 331 videosekvenser med polypper fra 231 prosedyrer, hvor totalt 482 polypper ble eksidert og deretter sendt til histologi. Etter histologianalysen var 297 av disse karakterisert som adenomer, 134 som hyperplastiske og 49 som bredbaserte sagtakkede lesjoner (SSL). Totalt antall bilder i disse videosekvensene er 48 307 bilder, som alle inneholder polypper.

En analyse av testsettet basert på histopatologi, beliggenheter, morfologi, typer endoskop og ulike størrelser av polypper (svært små:  $\leq 5$  mm, små:  $\leq 10$  mm, store:  $> 10$  mm) ble rapportert.

Svært små (0–5 mm) og alle polyppanalyser, frekvens av sann positiv per bilde og frekvens av falsk positiv per bilde gruppert etter polypphistologi, størrelse på lesjon, videoprosessorer, bildetype og bildekvalitet ble rapportert. Da CADDIE ble testet på et datasett bestående av 231 pasienter hvor totalt 482 polypper ble eksidert og deretter sendt til histologi, ble det funnet at frekvens av sann positiv per bilde var 89,02 % [89,00, 89,03], og frekvensen av falsk positiv per bilde var 9,51 % [9,49, 9,53]. I tillegg, av de 482 polyppene, ble 309 fra 175 pasienter kategorisert som svært små (mellom 0 og 5 millimeter store). Frekvensen av sann positiv per bilde for svært små var 87,45 % [87,44, 87,47] og frekvensen av falsk positiv per bilde var 7,64 % [7,61, 7,67]. Ytelsen til CADDIE oppfyller kriteriene – frekvensen av sann positiv per bilde for svært små polypper må være over 80 %.

## 15 Sporbarhet

Tabell 1: Grunnleggende UDI / UDI-DI / programvareversjon

Grunnleggende UDI-DI	5065010840OD01P9
UDI-DI	(01)15065010840000
Versjonsnummer for programvare	1.4.15
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840000(11)(8012)1.4.15
Produktkode	R5001220
Katalognummer	CADDIE

## 16 Kontaktopplysninger

Hvis du har spørsmål eller trenger informasjon eller hjelp, kan du ta kontakt med Odin Vision på en av følgende måter:



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






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


Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, må umiddelbart rapporteres til produsenten (Odin Medical Limited med handelsnavnet Odin Vision) og kontrollmyndigheten i landet brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Eventuelle hendelser knyttet til cybersikkerhet som er oppstått i forbindelse med enheten, må umiddelbart rapporteres til produsenten (Odin Medical Limited med handelsnavnet Odin Vision)

## 17 Forklaring av symboler for medisinske enheter

Symbol	Symbolets tittel	Betydning/beskrivelse av symbolet	Standard (eller forskriftsmessig) tittel	Standard (eller forskriftsmessig) referanse
	Produsent	Viser hvem produsenten av den medisinske enheten er.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-3082
	Autorisert representant i EF/EU er	Viser hvem den autoriserte representanten i EF/EU er	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2

	Autorisert representant i Sveits	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits	Informasjonsblad - Forpliktelser Økonomiske aktører CH, tilknyttet med art. 51 para. 1 MedDO (812.213 Forordning om medisinsk utstyr av 1. juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, side 5 fotnote 7
	Importør	Viser enheten som importerer den medisinske enheten til landet/området	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.8
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-3725
	Produksjonsland	Viser landet produktene er produsert i. I bruken av dette symbolet viser GB til Storbritannia (Great Britain). Produksjonsdato kan legges til ved siden av dette symbolet.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.11
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	IEC 60417-6049
	Sjekk bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Viser at brukeren må sjekke bruksanvisningen.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.3
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-1641
	Forsiktig	Viser at du må være forsiktig når du bruker enheten eller kontrollen i nærheten av der <i>symbolet</i> er plassert, eller at operatøren må være årvåken eller foreta seg noe for å unngå uønskede konsekvenser i en gitt situasjon.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.4
			Grafiske symboler til bruk på utstyr.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A

	Medisinsk enhet	Viser at enheten er en medisinsk enhet.	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en bærer som inneholder unik identifiserende informasjon om enheten	Medisinske enheter – symboler som skal brukes sammen med informasjon fra produsenten – del 1: generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.10
	CE-merke	CE-merket viser at produktet overholder forordning (EU) 2017/745	Forordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikkel 20

*Denne siden er tom med hensikt*

**OLYMPUS**

Document: OD-009068-PL

Approved version: 1

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson	Tue Dec 3 15:40:34 GMT 2024
Approved	7E4+kxvuelDF+gMrLsnjsJvuK5w

**Approval History:**

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