



INSTRUCCIONES DE USO

CADU

ODIN VISION





Odin Medical Limited,
74 Rivington Street
EC2A 3AY,
Londres, Reino Unido
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
succursal de Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Suiza

Índice

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1 | Descripción del producto | 2 |
| 2 | Uso previsto | 2 |
| 3 | Población de pacientes prevista | 2 |
| 4 | Usuario previsto | 2 |
| 5 | Contraindicaciones | 2 |
| 6 | Advertencias, limitaciones y precauciones | 3 |
| 7 | Símbolos de notificación | 3 |
| 7.1. | Calidad de la Red | 3 |
| 7.2. | Estado de detección | 4 |
| 7.3. | Indicador de carga..... | 4 |
| 8 | Uso | 5 |
| 9 | Interpretación de los resultados | 10 |
| 9.1 | Resaltado de áreas y puntos con las Características Visuales de Displasia..... | 10 |
| 10 | Modos de ensayo clínico | 10 |
| 11 | Especificación mínima del sistema | 12 |
| 11.1. | Especificaciones mínimas del sistema del cliente | 12 |
| 11.2. | Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión | 12 |
| 12 | Compatibilidad con otros dispositivos | 12 |
| 13 | Medidas de seguridad informática | 13 |
| 14 | Características de funcionamiento del dispositivo | 14 |
| 15 | UDI-IDI básico, UDI-DI, código de producto, número de catálogo u otra referencia no ambigua que permita la localización | 14 |
| 16 | Datos de contacto | 15 |
| 17. | Glosario de símbolos de productos sanitarios | 15 |

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1 Descripción del producto

CADU es un software para productos sanitarios basado en inteligencia artificial (IA)/aprendizaje por máquina (ML). CADU interactúa con la transmisión de vídeo generada por un procesador de vídeo endoscópico durante un procedimiento de endoscopia. El objetivo de CADU es el uso por médicos formados y cualificados como acompañamiento a una videoendoscopia para el análisis de una posible displasia o neoplasia temprana.

CADU analiza los datos del procesador de las videoendoscopias en tiempo real y proporciona información que ayuda al endoscopista a determinar el tejido en el campo visual del endoscopio.

Las áreas señaladas por CADU no deben interpretarse como una displasia definitiva. El usuario es responsable de tomar una decisión sobre si una región resaltada contiene una displasia o no. El endoscopista es responsable de revisar la información de CADU y confirmar la presencia o ausencia de displasia según su propio criterio médico.

2 Uso previsto

1. El objetivo de CADU es el uso por médicos (usuarios) formados como acompañamiento a una videoendoscopia para el análisis de una posible displasia.
2. CADU se ha diseñado para procesar imágenes de videoendoscopia que puedan contener regiones visualmente compatibles con displasia en el esófago de Barrett.
3. CADU puede analizar las características visuales y proporcionar información para ayudar al usuario a describir el tejido. El usuario interpreta esta información y se toman las medidas adecuadas conforme a la práctica clínica habitual.

3 Población de pacientes prevista

CADU se ha diseñado para uso en pacientes sometidos a endoscopia GI superior, para la investigación de displasia en esófago de Barrett, sea para fines de vigilancia, de detección o diagnósticos. CADU no se ha diseñado para uso en mujeres embarazadas o en pacientes menores de 18 años.

4 Usuario previsto

CADU está previsto para uso por profesionales sanitarios formados y cualificados para endoscopia.

5 Contraindicaciones

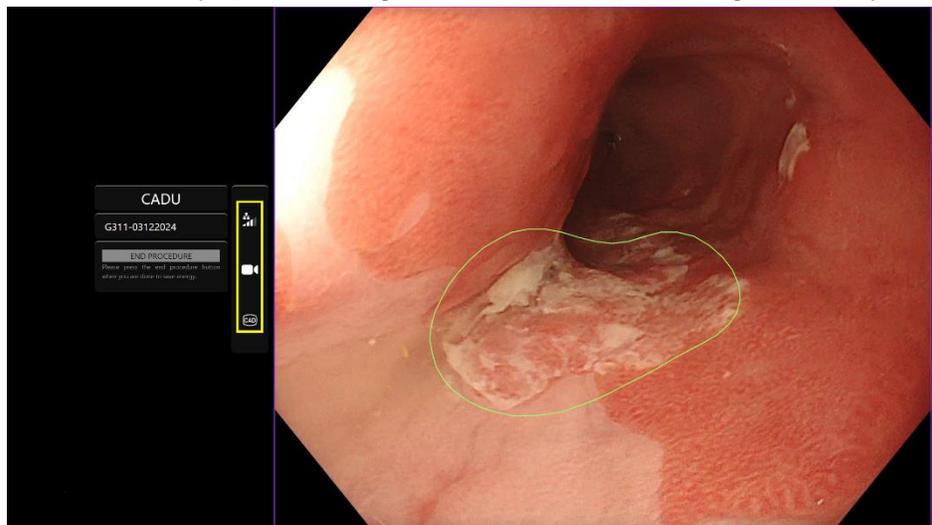
1. CADU no debe usarse en pacientes en los que esté contraindicada la endoscopia.
2. CADU no debe usarse para ayudar a detectar una posible displasia en el estómago o el duodeno.
3. CADU solo debe usarse en el segmento de Barrett del esófago.

6 Advertencias, limitaciones y precauciones

1. Solo debe usarse por profesionales cualificados para endoscopia y profesionales sanitarios formados en el uso de CADU.
2. CADU es una herramienta de soporte clínico, no para uso como herramienta diagnóstica o como sustituto de la histopatología.
3. Evite confiar en exceso en el dispositivo.
4. Si el indicador de la red no señala ninguna conexión de red, debe reanudarse la práctica clínica normal.
5. Asegúrese de que el procesador de imágenes de la endoscopia esté conectado a través de la tarjeta de captura de imágenes al ordenador del cliente.
6. Compruebe que aparece la imagen de la endoscopia al pulsar el pedal en la página de la etiqueta del dispositivo.
7. Verifique que el área de la imagen de color morado esté definida correctamente alrededor del flujo de imágenes de la endoscopia. Por favor póngase en contacto con nosotros si es necesario recalibrar el área.
8. Una preparado de limpieza incorrecto puede afectar directamente a la capacidad del sistema CADU para funcionar según lo previsto.
9. El uso de CADU en pacientes con esofagitis grave puede dar lugar a un funcionamiento no conocido de CADU

7 Símbolos de notificación

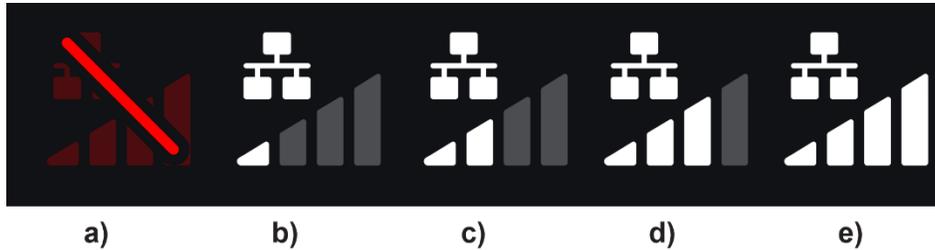
El panel de los símbolos de notificación se muestra en la parte izquierda junto al área de las imágenes de la endoscopia; véase la región amarilla resaltada en la figura de abajo.



7.1. Calidad de la Red

La calidad de la red está representada por un símbolo de conexión a la red y el número de barras blancas representa la calidad de la red, cuanto menor sea la conexión de red, mayor será la latencia y el retraso en la información proporcionada. Un símbolo rojo tachado significa que no hay ninguna conexión de red disponible. Si el indicador de la red no señala ninguna conexión de red, debe reanudarse la práctica clínica normal, ya que CADU no podrá funcionar según lo previsto.

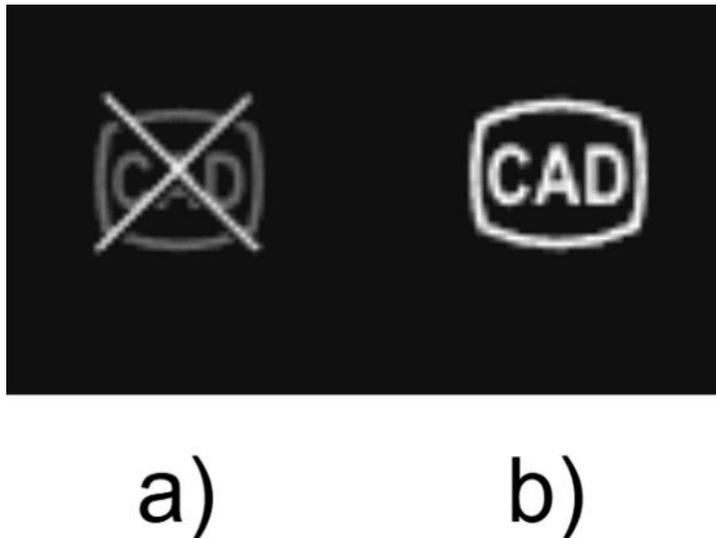
7 SÍMBOLOS DE NOTIFICACIÓN



Símbolos de conexión de red: (a) > 100 ms y detección sin respuesta; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2. Estado de detección

El estado de detección está indicado por el símbolo que se muestra en la casilla amarilla. Cuando la detección está "activada", se mostrará el símbolo de detección habilitada por IA. Cuando la detección está "desactivada", aparecerá una versión tachada del símbolo para indicar que la detección por IA está inactiva. Puede activarse y desactivarse accionando un interruptor.



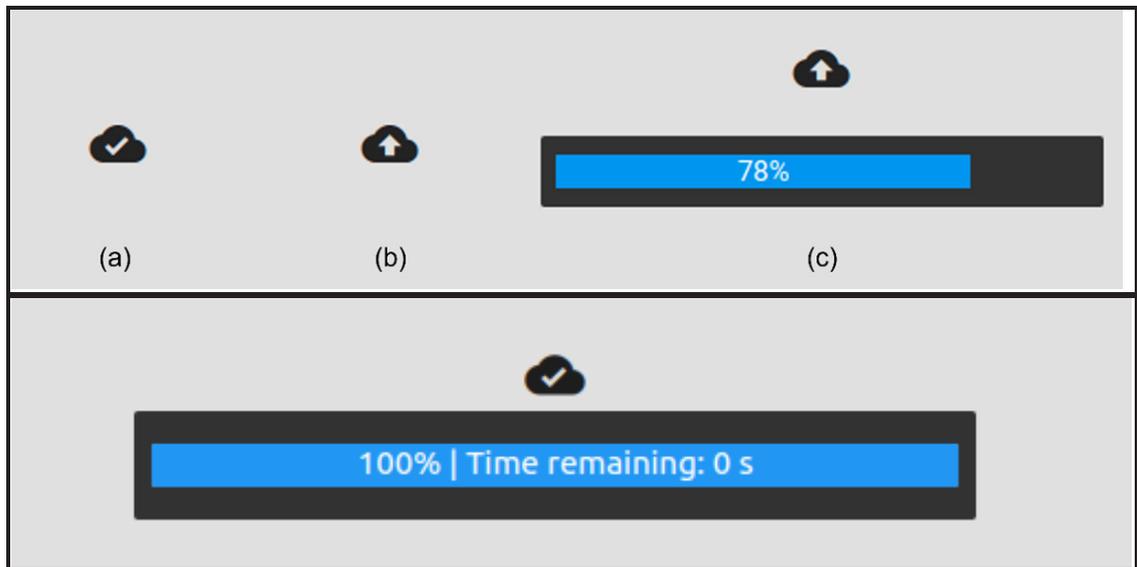
Estado de detección (a) desactivado o (b) activado.

7.3. Indicador de carga

Una vez terminada la carga, el símbolo se convertirá en una marca de verificación, indicando que ha terminado de cargar, como se muestra en la Figura (a).

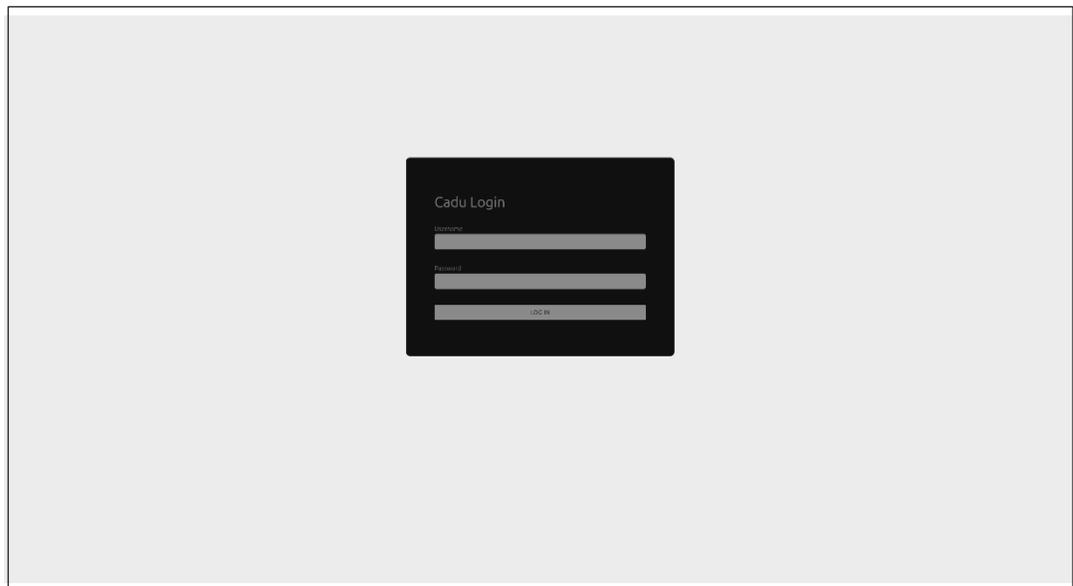
Una vez finalizado el procedimiento y si se activó la grabación, comenzará a cargarse el vídeo. Demostrado por el símbolo con una flecha hacia arriba, como se muestra en la Figura (b).

Si el usuario desea ver como avanza, puede desplazarse con el ratón y ver el porcentaje. Ejemplo completo en un 78 % como se observa en la Figura (c).



8 Uso

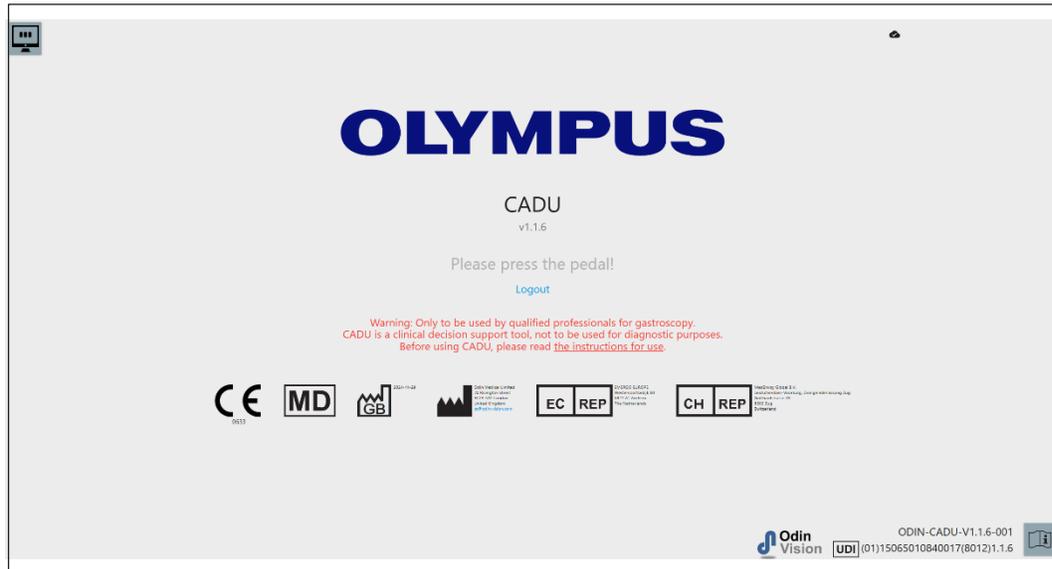
1. Puede accederse al dispositivo navegando a la dirección de la web (URL) en un navegador compatible: <https://odin-vision.com>. La página de inicio de sesión se muestra más abajo.



Nota: En una versión desarrollada localmente del software (donde el ordenador anfitrión y el ordenador del cliente son el mismo), no es necesario que el usuario introduzca sus credenciales. El dispositivo se inicia automáticamente cuando el ordenador está apagado y el usuario inicia sesión. El inicio de sesión en CADU es automático.

8 USO

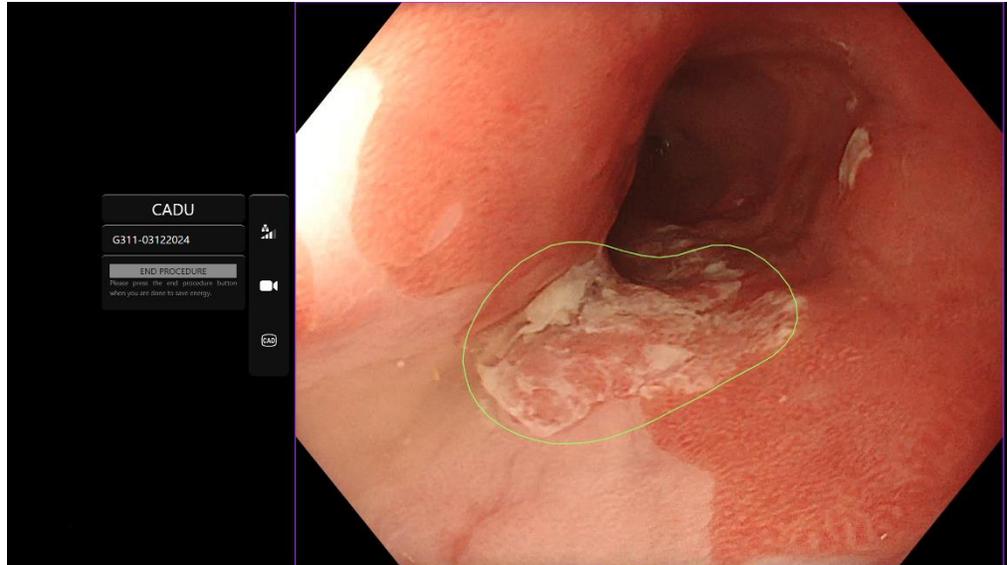
2. Deben introducirse el nombre de usuario y la contraseña. Tras el inicio de sesión con éxito, se mostrará la página de la etiqueta como figura a continuación.



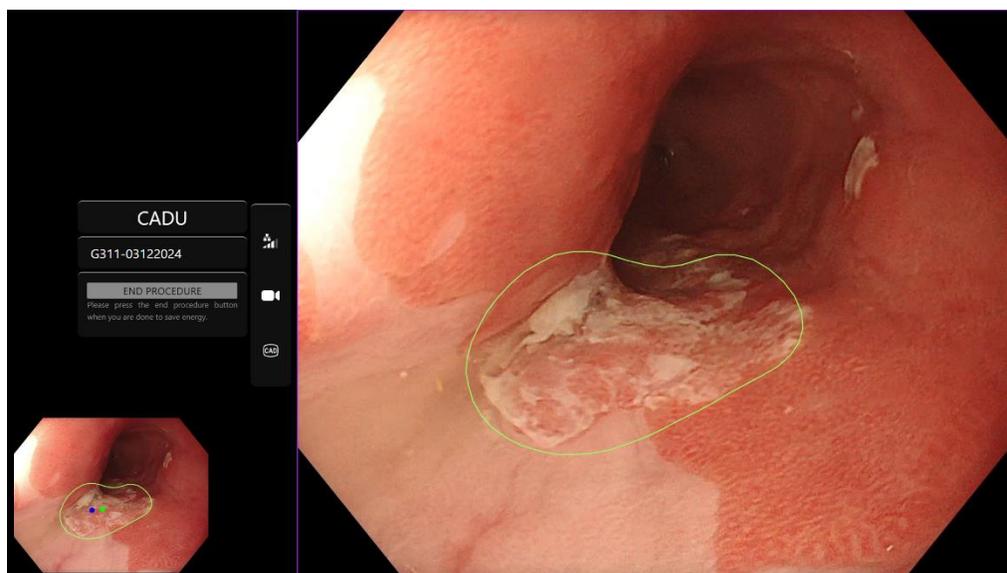
3. El identificador exclusivo del dispositivo (UDI) del producto, que identifica la versión específica del software para el seguimiento del dispositivo, se puede acceder presionando la tecla "i" en el teclado y se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio, junto al símbolo de instrucciones de uso (folleto).
4. El indicador de carga aparece en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio.
5. En esta pantalla se presenta la información, las advertencias están en el centro de la pantalla y son las siguientes: «Solo para uso por profesionales cualificados para gastroscopia. CADU' es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones clínicas, no para uso con fines diagnósticos.»

Pantalla de inicio

6. También se muestran en esta pantalla los datos de contacto del fabricante.
7. En la esquina inferior izquierda aparece un icono que representa las instrucciones electrónicas de uso (IUE), si hace clic en este icono irá a una versión en PDF de las instrucciones de uso.
8. En la esquina superior derecha, hay un icono que representa el indicador de carga, si el usuario desea ver el progreso puede desplazarse con el ratón y ver el porcentaje.
9. El identificador único del dispositivo (IUD), que identifica la versión específica del software para el seguimiento del dispositivo, aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio, junto al símbolo de las instrucciones de uso (folleto).
10. El indicador de carga aparece en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio.
11. CADU se inicia pulsando el pedal acoplado al ordenador del cliente. El flujo de imágenes del endoscopio se muestra con el símbolo de indicador de calidad de la red, que se detalla en el Apartado 7. A continuación se muestra un ejemplo.
12. **Nota:** La interfaz de CADU se mostrará en este punto (véase la imagen a continuación). Por favor asegúrese de que el endoscopio está conectado a través de la tarjeta de captura de imágenes al ordenador del cliente y que el flujo del vídeo del endoscopio se muestra con el área de la imagen de color morado definida correctamente. Este se ha calibrado para su sistema específico, si la pila o el monitor están cargados, entonces podría requerir recalibrado, por favor póngase en contacto con nosotros en este caso.



13. CADU puede usarse para proporcionar información sobre las características visuales del tejido en el campo de visión. Cuando la detección está activada, CADU presentará una región de interés (mostrada como un límite verde) cuando detecta regiones de interés con características visuales compatibles con displasia.
14. Una vez la región de interés es estable, el usuario puede realizar una toma congelada, mediante una captura de pantalla de la imagen, y mostrar la toma congelada al lado del flujo principal del endoscopio. Se mostrarán puntos de interés en forma de puntos azules y verdes. El punto verde representa el centro geométrico del límite mostrado y el punto azul el punto de máxima posibilidad de tejido anómalo.
15. La imagen adicional al lado de flujo principal se mantendrá hasta que se realice otra toma congelada. CADU se ha diseñado para resaltar áreas con las características visuales compatibles con distintos tipos de alteraciones en los tejidos, como la displasia. Estas zonas no deben interpretarse como una displasia definitiva. La decisión final corresponde al usuario.

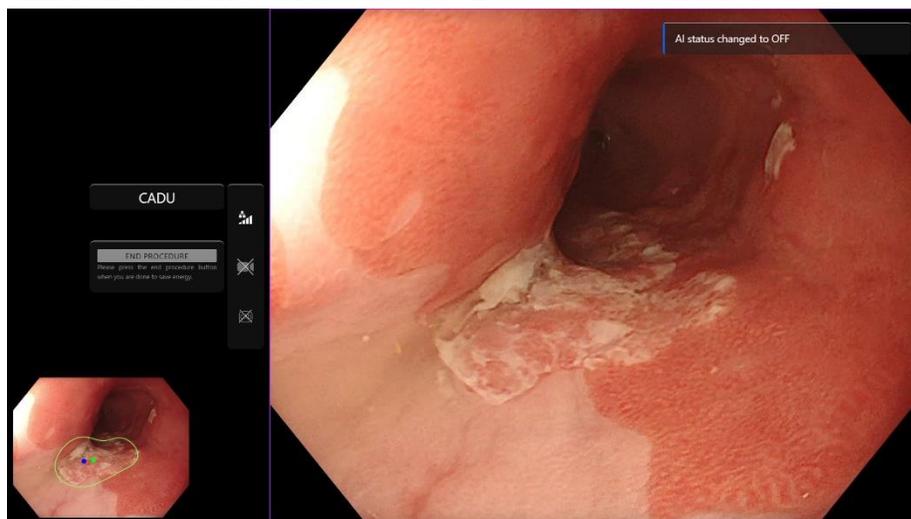


8 USO

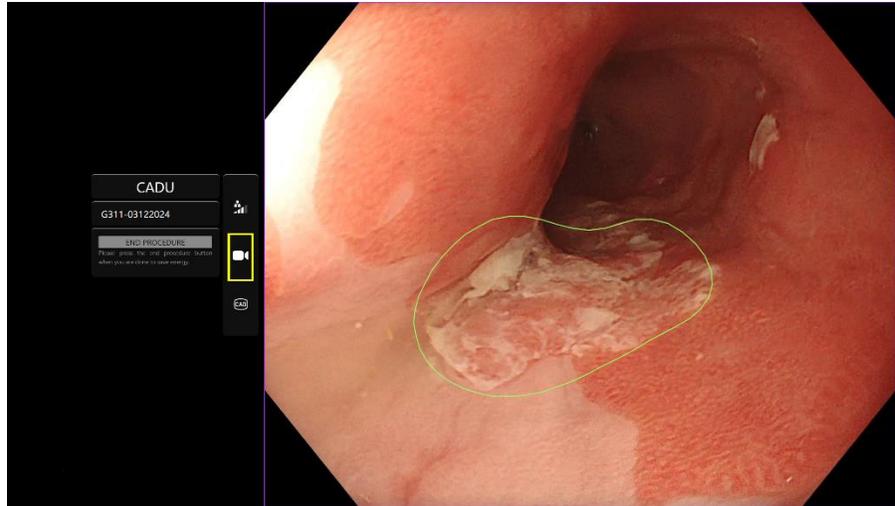
16. Activación de la detección: Cuando se inicie CADU, la detección se desactivará automáticamente. La detección se activa usando un interruptor, en este caso pulsando prolongadamente el pedal. Debe presionar el pedal durante 3 segundos. INTERRUPTOR DE ACTIVACIÓN/PRESIONE PROLONGADAMENTE EL PEDAL. El símbolo de detección cambiará de una versión tachada al símbolo de detección activa habilitada por IA cuando se active la detección por IA.
17. Desactivación de la detección: La detección se desactiva usando el interruptor, pulsando prolongadamente el pedal. Debe presionar el pedal durante 3 segundos. INTERRUPTOR DE ACTIVACIÓN/PRESIONE PROLONGADAMENTE EL PEDAL. «El símbolo de detección cambiará del símbolo de detección activa habilitada por IA a la versión tachada cuando se active la detección por IA.



«En las capturas de pantalla de abajo, la región de interés (mostrada como una delimitación verde) está visible, mientras que la detección de CADU está activada, y se detecta una región de interés. La captura de pantalla que sigue muestra el mensaje que confirma que la detección está activada «Detección activada» y cuando la detección está desactivada «Detección desactivada».



18. Si se configuran, el vídeo y otros datos (no los datos del paciente) pueden grabarse durante los procedimientos. Se notifica al usuario si está en curso la grabación de datos mostrando un icono de cámara en la barra de estado del dispositivo, como se muestra a continuación (resaltado en amarillo).



9 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

9 Interpretación de los resultados

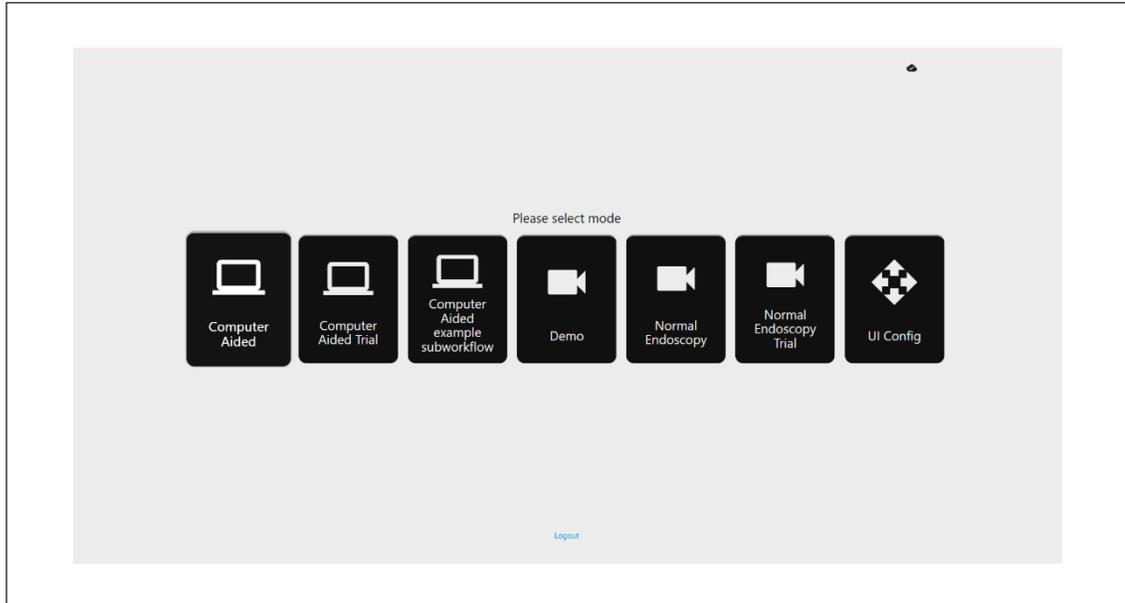
9.1 Resaltado de áreas y puntos con las Características Visuales de Displasia

El dispositivo se ha diseñado para resaltar áreas con características visuales compatibles con distintos tipos de alteraciones en los tejidos, como la displasia. Los puntos de interés pueden visualizarse como relativos a las áreas. Las áreas y los puntos no deben interpretarse como alteraciones definitivas. Corresponde al usuario la responsabilidad de decidir si una región resaltada es anómala o no. Los puntos de interés están representados por un punto azul y uno verde. El punto verde representa el centro geométrico del límite mostrado y el punto azul el punto de máxima posibilidad de tejido anómalo. Esta información no es para orientar en una medida clínica.

10 Modos de ensayo clínico

Pueden configurarse modos de ensayo clínico para ciertos usuarios. Estos modos pueden contener características adicionales a las de arriba. Los usuarios que no intervengan en un ensayo clínico no pueden acceder a los modos de ensayo clínico. Si se configura el modo de ensayo clínico, aparece la página siguiente después del inicio de sesión y antes de la página de bienvenida (las opciones de modos podrían variar). El usuario puede alternar y seleccionar un modo de ensayo clínico usando el pedal. Con una breve pulsación se moverá el modo seleccionado (casilla más grande y más clara). Manteniendo el pedal presionado durante 2 segundos y luego soltándolo se seleccionará el flujo de trabajo. Una casilla de carga alrededor del modo seleccionado indicará cuando puede soltarse el pedal.

10 MODOS DE ENSAYO CLÍNICO



1. El modo de Ensayo asistido por ordenador redirigirá a la página de saludo de CADU mostrada en el apartado 8.2. de arriba. Siguiendo las instrucciones de la pantalla comienza el procedimiento del ensayo con CADU. Podrían activarse características del ensayo adicionales.
2. En todos los modos para ensayos clínicos, se muestra todas las veces en la esquina superior izquierda el modo en que se encuentra el usuario.
3. El indicador de carga está disponible en la esquina superior derecha



11 ESPECIFICACIÓN MÍNIMA DEL SISTEMA

11 Especificación mínima del sistema

11.1. Especificaciones mínimas del sistema del cliente

| | |
|--------------------------------|--|
| CPU | Intel i3 (8ª gen) o equivalente |
| RAM | 4 GB |
| Conexión de red | Carga de 20 Mbit, descarga de 1 Mbit. Para que el funcionamiento sea óptimo, se necesita una conexión por cable |
| Navegador | Chromium (v 83 o superior) - -- por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge |
| Tarjeta de captura de imágenes | Compatible con el sistema de endoscopia que se va a usar (proporcionando una resolución natural y una frecuencia de imágenes del procesador de imágenes) <ul style="list-style-type: none"> Resolución: 720x1280 (HD) Frecuencia de imágenes: 25 Hz |
| Monitor | Monitor de endoscopia primario o monitor secundario equivalente (proporcionando una resolución natural y una frecuencia de imágenes del procesador de imágenes) <ul style="list-style-type: none"> Resolución: 720x1280 (HD) Frecuencia de imágenes: 25 Hz |
| Altavoces del audio | Adecuados para el entorno de trabajo |
| Sistema operativo | Microsoft Windows 10 o superior |

11.2. Especificaciones mínimas del sistema del anfitrión

| | |
|--------------------------------|---|
| CPU | Intel i7 (8ª gen) o equivalente |
| RAM | 16 GB |
| Navegador | Chromium (v 83 o superior) - -- por ejemplo, Google Chrome o Microsoft Edge |
| Tarjeta de captura de imágenes | Dispositivo compatible con el sistema de endoscopia que se va a usar |
| Monitor | Para emparejar la resolución del monitor del sistema de endoscopia |
| GPU | NVIDIA Turing GPU, al menos NVIDIA RTX 2070 |
| Sistema operativo | Linux OS con Linux Kernel 4.15, p.ej..Ubuntu Linux 18.04 o superior |

12 Compatibilidad con otros dispositivos

1. El software no interactúa directamente con dispositivos, excepto el ordenador del cliente. El dispositivo interactúa a través del ordenador anfitrión dentro del dispositivo de captura de imágenes, para recibir
2. la transmisión del vídeo de la endoscopia. El dispositivo interactúa con el monitor a través del ordenador del cliente, para mostrar la información en el monitor.
3. CADU es compatible con los procesadores de vídeo de la endoscopia y los entornos dotados de alta definición (HD) o resoluciones de calidad de imagen superiores.
4. CADU no se ha probado en sistemas de endoscopia con una resolución de calidad de la imagen inferior a HD. El rendimiento de CADU puede verse afectado negativamente y variar si se usa en sistemas de endoscopia con resoluciones de calidad de imagen inferiores.
5. CADU es compatible con las modalidades de representación por imágenes con luz blanca.
6. CADU se ha probado usando procesadores de vídeo Olympus con representación por imágenes con luz blanca. El rendimiento de CADU usando procesadores de vídeo de otros fabricantes o modalidades de cromoendoscopia virtual puede verse afectado negativamente y variar.

13 Medidas de seguridad informática

1. Los usuarios deben usar una contraseña fuerte para iniciar sesión en CADU y proteger sus credenciales de inicio de sesión conforme a las políticas de seguridad de su empresa.
2. Los usuarios deben usar antivirus, cortafuegos y cualquier otra protección de ciberseguridad (incluidas las actualizaciones del sistema operativo) según los requisitos locales en los ordenadores que usen para acceder al software de CADU conforme a las políticas de seguridad de su empresa.
3. Cuando se usen ordenadores para acceder al software de CADU, los usuarios deben seguir las políticas de seguridad de su empresa y tener precaución por si las comunicaciones están siendo objeto de ciberestafas u otros ataques de ciberseguridad. Los usuarios deben tener precaución antes de hacer clic en enlaces que afirmen ser un sitio web de Odin Vision o un software de CADU.
4. El fabricante recomienda que el ordenador del cliente usado para acceder al sitio web de CADU esté configurado en una LAN virtual LAN (VLAN) para aislar todo el tráfico de la red de otros sistemas del hospital.
5. Para la ejecución local (en el centro) de CADU, el fabricante recomienda que el servidor utilizado para alojar el servicio de software CADU esté configurado en una red local virtual (VLAN) para aislar todo el tráfico de red de otros sistemas del hospital

14 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

14 Características de funcionamiento del dispositivo

1. Las pruebas de rendimiento no clínicas (de banco) incluyeron la validación de los algoritmos de CADU en múltiples conjuntos de datos para evaluar la sensibilidad y la especificidad. A continuación se presenta un resumen de los resultados.
2. Al probar CADU, la sensibilidad a nivel del paciente fue del 98,68 % y la frecuencia de falsas alarmas fue de 4,22 alarmas por minuto. En el subconjunto de imágenes de estos datos, la sensibilidad a nivel de imagen fue del 86,78 %, la especificidad a nivel de imagen fue del 77,55 % y la intersección sobre la unión fue del 41,13 % . Estos resultados se comunicaron considerando que una imagen es un falso positivo si el IOU > 0, y si la persistencia > 0 segundos.
3. La sensibilidad a nivel del paciente fue del 98,68 %, lo que muestra que CADU logra un funcionamiento adecuado para la segmentación de la displasia.
4. Los resultados también muestran que se logra una sensibilidad adecuada al nivel del paciente con diferentes endoscopios, procesadores de vídeo, tipos de lesión y países. El rendimiento se evaluó a diferentes tasas de persistencia, mostrando que se logra la sensibilidad adecuada a nivel del paciente con una persistencia consecutiva de hasta 500 milisegundos, lo que significa que las lesiones se detectan durante más tiempo que solo «ráfagas breves». Respecto a la frecuencia de falsos positivos, los resultados muestran una frecuencia de alarma de falsos resultados de 4,22 por minuto, con una especificidad de imagen del 98,48 %. Notablemente, esta frecuencia disminuye a 2,00 falsas alarmas por minuto cuando solo se consideran predicciones de 100 milisegundos o más largas.

15 UDI-IDI básico, UDI-DI, código de producto, número de catálogo u otra referencia no ambigua que permita la localización

Tabla 1: UDI básico / UDI-DI / Versión de software

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| UDI-DI básico | 5065010840OD02PB |
| UDI-DI | (01)15065010840017 |
| Número de versión de software | 1.1.6 |
| UDI completo (DI+PI) | (01)15065010840017(11)(8012)1.1.6 |
| Código del producto | R5001248 |
| Número de catálogo | CADU |

16 DATOS DE CONTACTO

16 Datos de contacto

Para preguntas, información o atención al cliente, póngase en contacto con Odin Vision de alguna de las formas siguientes:

Correo electrónico: cs@odin-vision.com

Página web: odin-vision.com

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision) y la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Cualquier incidente de ciberseguridad que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse sin demora al fabricante (Odin Medical Limited operando como Odin Vision).

17. Glosario de símbolos de productos sanitarios

| Símbolo | Título del símbolo | Significado del Símbolo/Descripción | Título de la norma (o reglamento) | Referencia de la norma (o reglamento) |
|---|--|---|--|--|
|  | Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo. | ISO 15223-1, cláusula 5.4.3 ISO 7000-1641 |
|  | Fabricante | Indica el fabricante del producto sanitario. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo. | ISO 15223-1, cláusula 5.1.1 ISO 7000-3082 |
|  | Producto sanitario | Indica que el artículo es un producto sanitario. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. | ISO 15223-1, cláusula 5.7.7 |
|  | País de fabricación | Para identificar el país del fabricante de los productos. En la aplicación de este símbolo, "CC" se sustituirá por un código de país de dos letras o el código de país de tres letras definido en ISO 3166 1-1 (Códigos para la representación de nombres de países y sus subdivisiones — Parte 1: Códigos de país La fecha de fabricación puede añadirse junto a este símbolo. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. Símbolos gráficos para uso en el equipo. | ISO 15223-1, cláusula 5.1.11 IEC 60417-6049 |
|  | Identificador exclusivo del dispositivo | Indica un portador que contiene una información identificada exclusiva del dispositivo. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. | ISO 15223-1, cláusula 5.7.10 |

17. GLOSARIO DE SÍMBOLOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | | | | |
|---|---|--|--|--------------------------------------|
|  | Precaución | Indica que se requiere precaución al manejar el dispositivo o controlarlo bien cuando aparece el símbolo, o que la situación actual requiere la atención del técnico o una acción del técnico para evitar consecuencias no deseadas. | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. | ISO 15223-1, cláusula 5.4.4. |
| | | | Símbolos gráficos para uso en el equipo. | ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A |
|  | Marcado CE | El marcado CE indica que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 | Reglamento (UE) 2017/745 | UE 2017/745, Artículo 20 |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. | ISO 15223-1, cláusula 5.1.2 |
|  | Representante autorizado en Suiza | Indica al representante autorizado en Suiza | Hoja informativa - Obligaciones Operadores económicos CH, asociados con el art. 51, párr. 1 MedDO (812.213 Reglamento de Dispositivos Médicos de 1 de julio de 2020 (MedDO)) | MU600_00_016, página 5 nota al pie 7 |
|  | Importador | Indica la entidad que importa el producto sanitario al lugar | Productos sanitarios: el fabricante proporcionará los símbolos que se usarán con la información - Parte 1: Requisitos generales. | ISO 15223-1, cláusula 5.1.8 |
| | | | Símbolos gráficos para uso en el equipo. | ISO 7000-3725 |

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

OLYMPUS[®]

Document: OD-008527-PL

Approved version: 3

Title: ODIN-CADU-IFU Instructions for Use - Spanish



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:10:39 GMT 2024
Approved uPaVBMvFXTci4yqeCqproG+kT30

Approval History:

| Version | Approved on | Status | Issued by |
|---------|-----------------|------------|--------------|
| 3 | Tue Dec 3 2024 | Approved | Qadeem Whyte |
| 2 | Wed Nov 27 2024 | Superseded | Qadeem Whyte |
| 1 | Thu Sep 5 2024 | Superseded | Beth Hindle |
| Version | Approved on | Status | Issued by |