

OLYMPUS

GEBRAUCHSANWEISUNG

SMARTIBD

ODIN VISION

CE
0633



Odin Medical Limited
74 Rivington street
London
EC2A 3AY
Vereinigtes Königreich
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
Zweigniederlassung Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Switzerland

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
2	Verwendungszweck	2
3	Vorgesehene Patientengruppe	2
4	Vorgesehene Anwender	2
5	Kontraindikationen	2
6	Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen	3
7	SMARTIBD-Setup	3
8	Benachrichtigungssymbole	4
8.1	Netzwerkqualität	4
8.2	Upload-Anzeige	5
9	Anwendung	5
10	Interpretation der Ergebnisse	8
11	Modi für klinische Studien	8
12	Mindestspezifikation des Systems	9
12.1	Mindestspezifikation des Client-Systems	9
12.2	Mindestspezifikation des Host-Systems	9
13	Kompatibilität mit anderen Produkten	10
14	Leistungsmerkmale des Produkts	10
15	IT-Sicherheitsmaßnahmen	11
16	Basic UDI-DI, UDI-DI, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht	11
17	Kontaktinformationen	11
18.	Glossar der Symbole für medizinische Geräte	2

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

1 Produktbeschreibung

SMARTIBD ist eine auf künstlicher Intelligenz (KI)/maschinellern Lernen (ML) basierende Software für medizinische Geräte. SMARTIBD ist mit dem Video-Feed verbunden, der von einem endoskopischen Videoprozessor während einer Koloskopie erzeugt wird.

SMARTIBD ist für die Verwendung durch geschulte und qualifizierte Ärzte als Ergänzung zur Videoendoskopie zur Unterstützung der Beurteilung der Krankheitsaktivität bei Colitis ulcerosa anhand des Schleimhautbildes vorgesehen.

SMARTIBD analysiert die Daten des endoskopischen Videoprozessors in Echtzeit und charakterisiert die Krankheitsaktivität im Sichtfeld des Endoskops im Einklang mit dem MAYO-Bewertungssystem für das endoskopische Erscheinungsbild.

Die durch SMARTIBD charakterisierten Bereiche sind nicht als eindeutige Charakterisierung der Aktivität der Colitis ulcerosa zu interpretieren. Die Verantwortung für die Entscheidung darüber, ob eine Colitis ulcerosa vorliegt und wie stark die Krankheitsaktivität ist, liegt beim Anwender. Der Endoskopiker ist dafür verantwortlich, verdächtige Bereiche zu überprüfen und auf der Grundlage seines eigenen medizinischen Urteils das Vorliegen oder Fehlen einer Colitis ulcerosa sowie den Grad der Krankheitsaktivität zu bestätigen.

2 Verwendungszweck

1. SMARTIBD ist für die Verwendung als Ergänzung zur Videoendoskopie zur Analyse von Colitis ulcerosa durch geschulte Ärzte (Anwender) vorgesehen.
2. SMARTIBD ist für die Verarbeitung von Koloskopie-Videobildern mit Bereichen, die visuell mit den Aktivitätsgraden der Colitis ulcerosa übereinstimmen, konzipiert.
3. SMARTIBD kann die visuellen Eigenschaften analysieren und Informationen bereitstellen, die dem Anwender bei der Charakterisierung des Gewebes helfen. Diese Informationen werden vom Anwender interpretiert und es werden entsprechende Maßnahmen gemäß der standardmäßigen klinischen Praxis ergriffen.

3 Vorgesehene Patientengruppe

SMARTIBD ist für die Anwendung bei allen Patienten über 18 Jahren vorgesehen, die zu einer Koloskopie zur Untersuchung der Darmschleimhaut überwiesen wurden, sei es zu Screening-, Überwachungs-, symptomatischen oder diagnostischen Zwecken. Ausgenommen hiervon sind schwangere Frauen, für die keine klinische Bewertung durchgeführt wurde.

4 Vorgesehene Anwender

SMARTIBD ist für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Endoskopie vorgesehen.

5 Kontraindikationen

1. SMARTIBD sollte nicht verwendet werden, wenn die Koloskopie bei einer bekannten oder vermuteten Darmperforation durchgeführt wird.
2. SMARTIBD sollte nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden, da hierfür keine klinische Bewertung durchgeführt wurde.
3. SMARTIBD sollte nicht zur Beurteilung von Schweregrad, Ausmaß oder Komplikationen von Morbus Crohn oder Divertikelkrankheit verwendet werden.
4. SMARTIBD sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Koloskopie kontraindiziert ist.

6 WARNUNGEN, EINSCHRÄNKUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

6 Warnungen, Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Ausschließlich für die Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Koloskopie vorgesehen.
2. SMARTIBD ist ein klinisches Unterstützungstool und darf nicht als Ersatz für das klinische Urteil oder die Histopathologie verwendet werden.
3. Vermeiden Sie übermäßiges Vertrauen in das Gerät.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass das Endoskop über die Frame-Captured-Karte mit dem Client-PC verbunden ist.
5. Bitte überprüfen Sie, ob das Endoskopbild nach dem Drücken des Pedals auf der Seite mit dem Geräteetikett angezeigt wird.
6. Bitte stellen Sie sicher, dass der violette Bildbereich korrekt um den Endoskopie-Bildstrom herum definiert ist. Bitte kontaktieren Sie uns, wenn der Bereich neu kalibriert werden muss.
7. Die Verwendung mit einem nicht kompatiblen Endoskopiesystem kann zu unbekannter Leistung führen.
8. Eine unzureichende Darmvorbereitung kann sich direkt auf die ordnungsgemäße Funktion des SMARTIBD auswirken.

7 SMARTIBD-Setup

1. Der Zugriff auf SMARTIBD erfolgt über einen sicheren Chromium-Webbrowser auf einem Computer, der die Mindestanforderungen an Software und Hardware erfüllen muss (in Abschnitt 12 beschrieben).
2. Der Computer übernimmt den Endoskopie-Video-Feed vom Endoskopie-Bildprozessor. Er wird über ein SDI-Kabel mit der Frame-Captured-Karte auf dem Client-Computer (Standardcomputer) verbunden.
3. Der Computer wird an den Videoeingang des vorhandenen Hauptendoskopiemonitors angeschlossen, den der Endoskopiker verwendet.
4. Es wird empfohlen, dass SMARTIBD über ein Pedal in Kombination mit der Leertaste gesteuert wird. Das Pedal wird über einen USB-Anschluss mit dem Client-Computer (Standardcomputer) verbunden.
5. Die Anmeldung bei SMARTIBD erfolgt mit einem Benutzernamen und einem Passwort auf einer Webseite.

8 BENACHRICHTIGUNGSSYMBOLS

8 Benachrichtigungssymbole

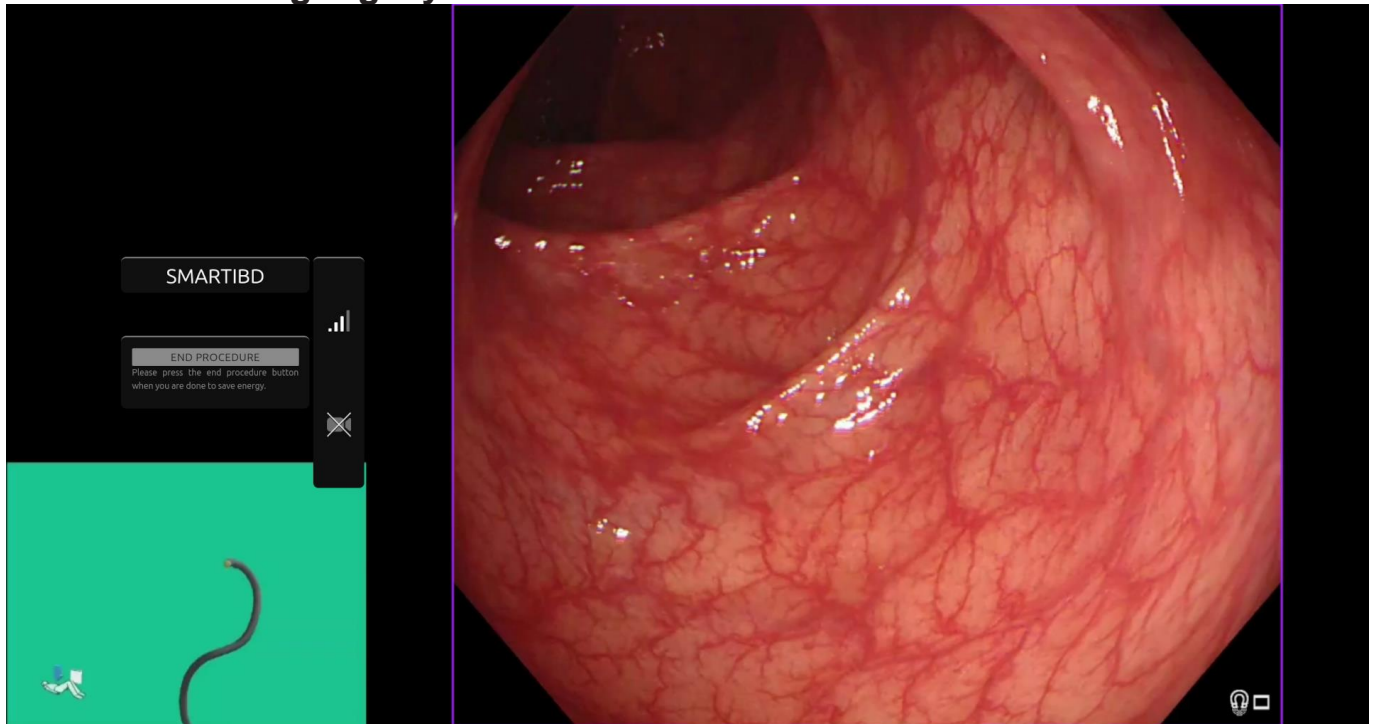


Abbildung 1: Benachrichtigungssymbole

8.1 Netzwerkqualität

1. Das Feld mit den Benachrichtigungssymbolen wird auf der linken Seite des Endoskopie-Bildbereichs angezeigt, wie im gelb hervorgehobenen Bereich in der Abbildung 1. zu sehen ist.
2. Die Netzwerkqualität wird durch ein Netzwerkverbindungssymbol dargestellt. Die Anzahl der Balken zeigt die Netzwerkqualität an. Je schlechter die Netzwerkverbindung, desto höher sind Latenz und Verzögerung bei den bereitgestellten Informationen. Ein durchgestrichenes rotes Symbol bedeutet, dass keine Netzwerkverbindung verfügbar ist. Wenn die Netzwerkanzeige keine Netzwerkverbindung anzeigt, sollte die normale klinische Praxis wieder aufgenommen werden, da die SMARTIBD-Software nicht wie vorgesehen funktionieren kann. Beachten Sie, dass diese Symbole keinen Hinweis auf die WLAN-Signalstärke geben.
3. **Hinweis:** Eine Kabelverbindung wird empfohlen, da WLAN-Verbindungen möglicherweise weniger stabil sind.

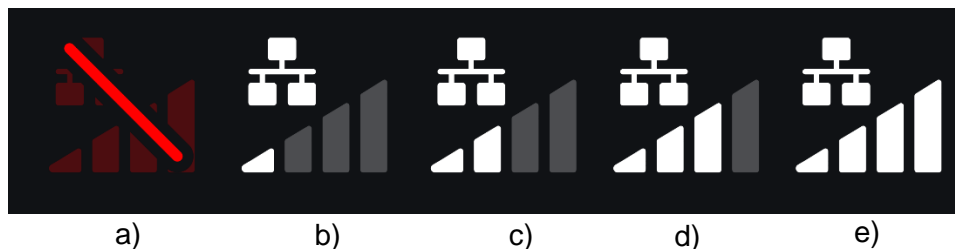


Abbildung 2: Netzwerkverbindungssymbole: (a) > 100 ms und Charakterisierung reagiert nicht; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

8.2 Upload-Anzeige

1. Sobald der Upload abgeschlossen ist, verwandelt sich das Symbol in ein Häkchen und zeigt damit an, dass der Upload abgeschlossen ist, wie in Abbildung 3 (a) dargestellt.
2. Sobald ein Vorgang abgeschlossen ist und die Aufnahme aktiviert wurde, wird mit dem Hochladen des Videos begonnen. Demonstriert durch das Symbol mit einem Aufwärtspfeil, wie in Abbildung 3 (b) dargestellt.
3. Wenn ein Anwender den Fortschritt sehen möchte, kann er mit der Maus darüber fahren und einen Prozentsatz sehen. Beispiel bei 78 % Fertigstellung, wie in Abbildung 3 (c) dargestellt.

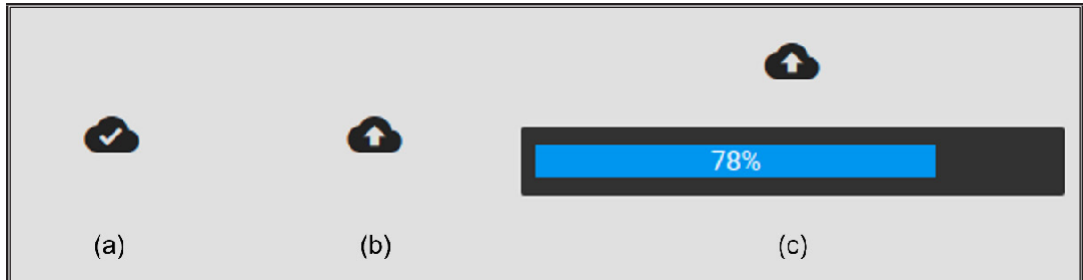


Abbildung 3: Upload-Anzeige

9 Anwendung

1. Auf das Gerät kann über einen unterstützten Browser (Chromium v83 oder höher (z. B. Google Chrome oder Microsoft Edge)) unter der folgenden Webadresse (URL) zugegriffen werden: <https://smartibd.odin-vision.com>. Die Anmeldeseite ist unten dargestellt.

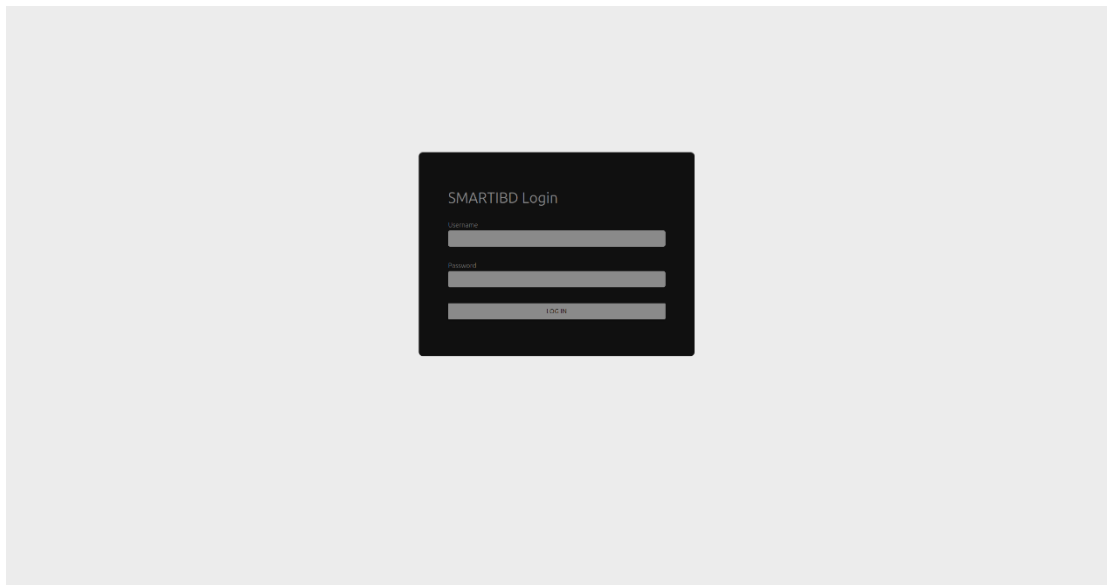


Abbildung 4: Login-Seite

Hinweis: Bei einer lokal bereitgestellten Version der Software (wobei der Host-Computer und der Client-Computer identisch sind) muss der Anwender keine Anmeldeinformationen eingeben. Das Gerät startet automatisch, wenn der Computer eingeschaltet und vom Anwender angemeldet wird. Die Anmeldung für SMARTIBD erfolgt automatisch.

2. Es sind Benutzername und Passwort einzugeben. Nach erfolgreicher Anmeldung wird die Etikettenseite wie unten dargestellt angezeigt.

9 ANWENDUNG

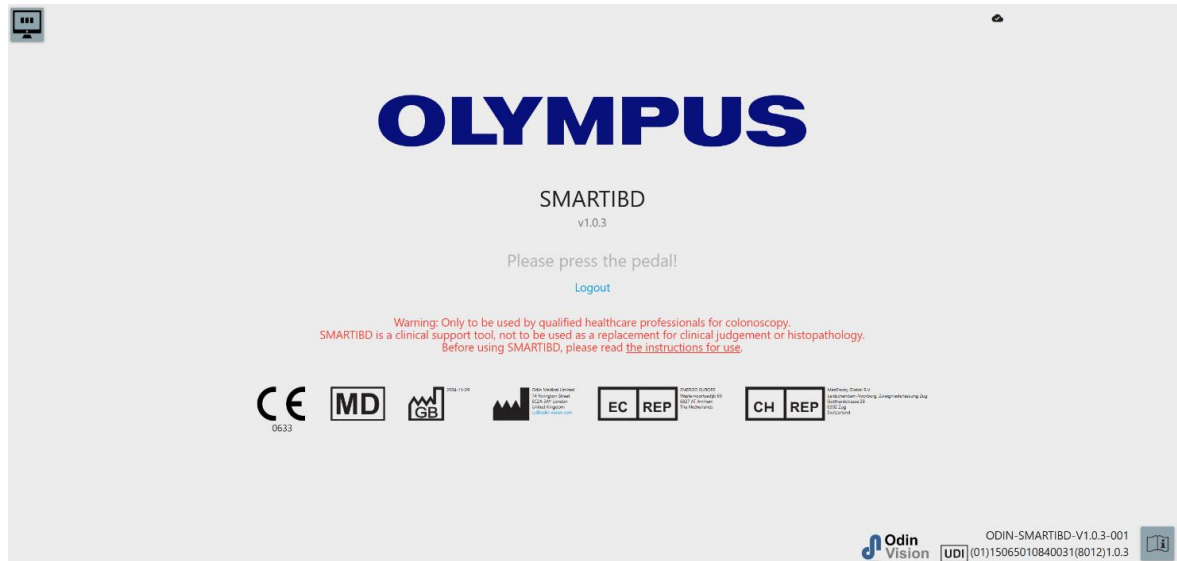


Abbildung 5: Etikettenseite

3. Die „Gebrauchsanweisung“ kann durch einen Mausklick auf das Symbol in der unteren rechten Ecke aufgerufen werden.
4. Die eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts, die die spezifische Version der Software zur Rückverfolgbarkeit des Geräts identifiziert, kann durch Drücken der „i“-Taste auf der Tastatur aufgerufen werden und wird in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms neben dem Symbol der Gebrauchsanweisung (Broschüre) angezeigt.
5. SMARTIBD wird durch Auslösen eines Schalters gestartet (dies kann durch Drücken des Fußpedals oder einer konfigurierten Taste der am Client-Computer angeschlossenen Tastatur erfolgen). Der Endoskop-Bildstrom wird mit mehreren Anzeigesymbolen angezeigt, die in Abschnitt 8 detailliert beschrieben werden.

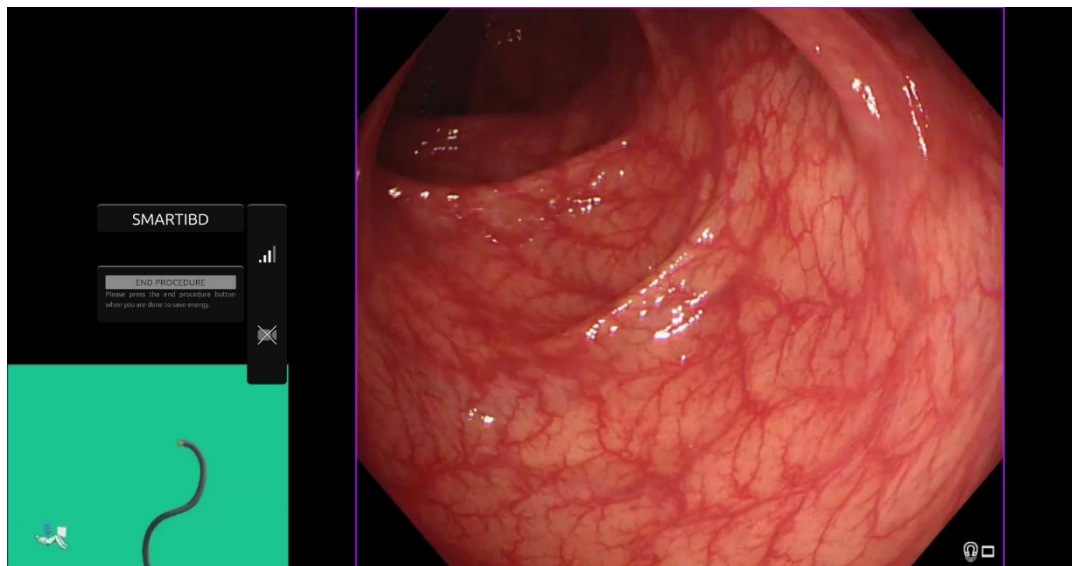


Abbildung 6: Endoskopisches Verfahren

- Die Charakterisierungsinformationen für den MAYO-Score für Colitis ulcerosa können durch kurzes Drücken des Pedals aufgerufen werden. Die Informationen werden 5 Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt.

Die angezeigten Daten können klinische Entscheidungen unterstützen; das Gerät ist jedoch nicht für den Einsatz als Diagnosegerät konzipiert. Die resultierenden unterstützenden Informationen werden oben im Bildbereich angezeigt, z. B. MAYO Score: "0", "1", "2", "3" oder "Nicht eindeutig".

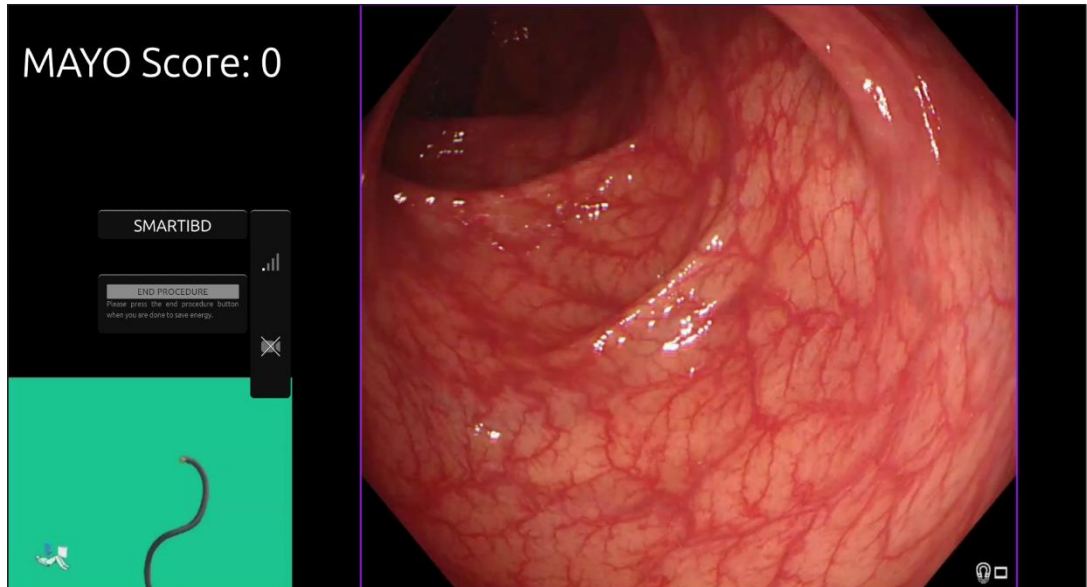


Abbildung 7: Angezeigte Charakterisierungsinformationen

- Wenn die angezeigten Informationen „Unsicher“ lauten, sollte die Kamera neu positioniert werden, um das Gewebe zu zentrieren und zu fokussieren, bevor eine erneute Charakterisierung versucht wird.
- Zusätzliche unterstützende Informationen werden auf der linken Seite des Bildbereichs als Benachrichtigungssymbole dargestellt. Die Benachrichtigungssymbole sind in Abschnitt 8 aufgeführt.
- Bei entsprechender Konfiguration können während der Eingriffe Video- und andere Daten (keine Patientendaten) aufgezeichnet werden. Der Anwender wird benachrichtigt, wenn die Datenaufzeichnung läuft, indem in der Statusleiste des Geräts ein Kamerasymbol angezeigt wird, wie unten dargestellt (gelb hervorgehoben).

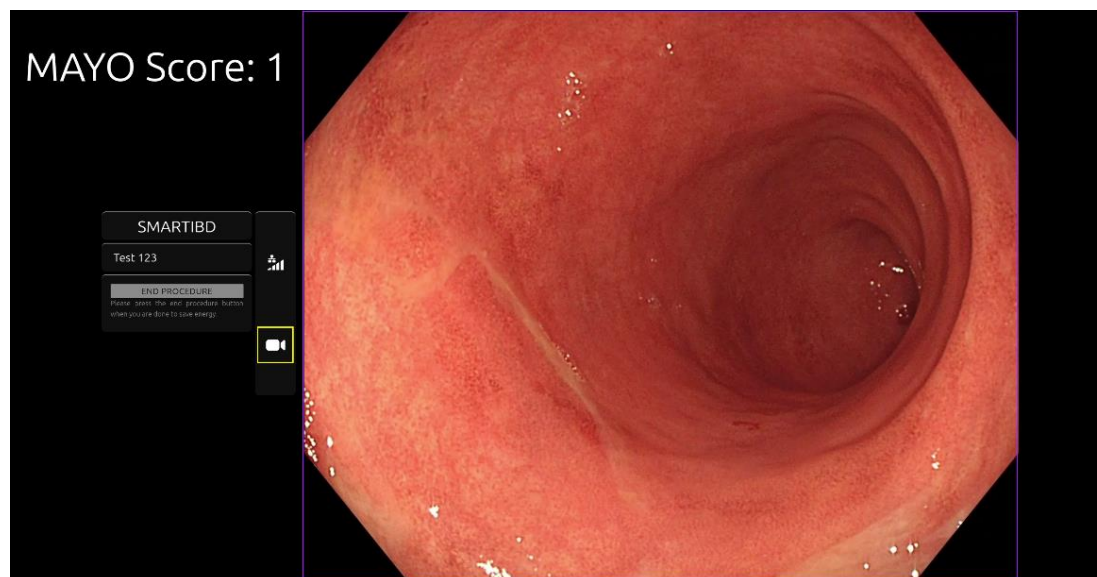


Abbildung 8: Aufnahmesymbol

10 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

10 Interpretation der Ergebnisse

1. **Charakterisierung:** Die auf Anfrage angezeigten Charakterisierungsinformationen dienen nur der Entscheidungsunterstützung. Die Informationen sollten nicht als klinische, diagnostische Entscheidung interpretiert werden. Sie dienen ausschließlich der Unterstützung des Entscheidungsprozesses des Anwenders. Sie sollten nicht als Ersatz für die klinische Entscheidungsfindung oder Histopathologie verwendet werden.

11 Modi für klinische Studien

1. Für bestimmte Anwender können Modi für klinische Studien konfiguriert werden. Solche Modi können zusätzlich zu den oben genannten Funktionen weitere Funktionen enthalten. Anwender, die nicht an einer klinischen Studie beteiligt sind, können nicht auf die Modi für klinische Studien zugreifen. Wenn der Modus für klinische Studien konfiguriert ist, wird die folgende Seite nach der Anmeldung und vor der Begrüßungsseite angezeigt (die Optionen für die Modi können variieren). Der Anwender kann mit dem Pedal zyklisch wechseln und einen Modus für klinische Studien auswählen. Durch kurzes Drücken wird der ausgewählte Modus verschoben (größeres und helleres Feld) (Abbildung 9). Indem das Pedal 2 Sekunden lang gedrückt gehalten und es dann losgelassen wird, wird der Workflow ausgewählt. Ein Ladefeld um den ausgewählten Modus zeigt an, wann das Pedal losgelassen werden kann (Abbildung 10).

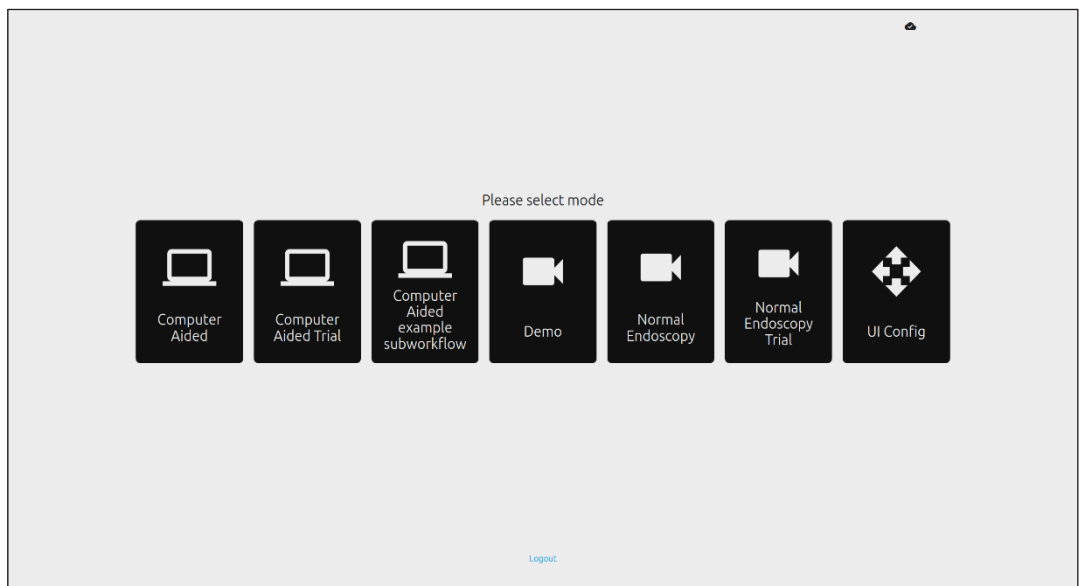


Abbildung 9: Workflow-Auswahl



Abbildung 10: Ausgewählter Workflow

2. Im computergestützten Modus für klinische Studien wird der Anwender zur Begrüßungsseite von SMARTIBD weitergeleitet, wie in Abschnitt 8.2 beschrieben. Für das Starten eines Vorgangs für klinische Studien mit SMARTIBD sind die Anweisungen auf dem Bildschirm zu befolgen. Es können zusätzliche Funktionen für die klinische Studie aktiviert werden.
3. In allen Modi für klinische Studien wird der aktuelle Modus kontinuierlich in der oberen linken Ecke angezeigt.
4. Die Upload-Anzeige ist in der oberen rechten Ecke verfügbar.

12 Mindestspezifikation des Systems

12.1 Mindestspezifikation des Client-Systems

CPU	Intel i3 (8. Generation) oder gleichwertig
RAM	4 GB
Netzwerkverbindung	8 Mbit Upload, 1 Mbit Download. Für eine optimale Leistung ist eine Kabelverbindung erforderlich
Browser	Chromium (Version 83 oder höher) – zum Beispiel Google Chrome oder Microsoft Edge
Frame-Capture-Karte	Kompatibel mit dem zu verwendenden Endoskopiesystem
Monitor	Primärer Endoskopiemonitor oder gleichwertiger Sekundärmonitor
Audio-Lautsprecher	Geeignet für die Arbeitsumgebung

12.2 Mindestspezifikation des Host-Systems

CPU	Intel i7 (8. Generation) oder gleichwertig
RAM	16 GB
Netzwerkverbindung	1 Mbit Upload, 20 Mbit Download. Für eine optimale Leistung ist eine Kabelverbindung erforderlich
GPU	NVIDIA Turing GPU, mindestens NVIDIA RTX 2070
Betriebssystem	Linux-Betriebssystem mit Linux-Kernel 4.15, z. B. Ubuntu Linux 18.04 oder höher

13 KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN PRODUKTEN

13 Kompatibilität mit anderen Produkten

1. Die Software kommuniziert nicht direkt mit Geräten, mit Ausnahme des Client-PC. Das Gerät interagiert über den Client-Computer mit dem Bilderfassungsgerät, um den endoskopischen Video-Feed zu empfangen. Das Gerät interagiert über den Client-Computer mit einem Monitor, um Informationen auf dem Monitor anzuzeigen.
2. SMARTIBD ist mit endoskopischen Videoprozessoren und Endoskopen kompatibel, die hochauflösende (HD) oder höhere Bildqualitätsauflösungen ermöglichen. SMARTIBD wurde nicht auf Endoskopiesystemen mit einer Bildqualitätsauflösung von weniger als HD getestet. Die Leistung von SMARTIBD kann beeinträchtigt werden und variieren, wenn es auf Endoskopiesystemen mit niedrigeren Bildqualitätsauflösungen verwendet wird.
3. SMARTIBD ist mit Weißlicht-Bildgebungslichtmodalitäten kompatibel. SMARTIBD wurde mit Olympus-Videoprozessoren mit Weißlichtbildgebung getestet. Die Leistung von SMARTIBD bei Verwendung von Videoprozessoren anderer Hersteller oder virtuellen Chromoendoskopiemodalitäten kann beeinträchtigt werden und variieren.

14 Leistungsmerkmale des Produkts

1. Zu den nicht klinischen (Bench-)Leistungstests gehörte die Validierung der SMARTIBD-Algorithmen anhand mehrerer Datensätze zur Beurteilung der Genauigkeit. Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse.
2. SMARTIBD wurde auf seine Fähigkeit untersucht, anhand von Videobildern einer Standardkoloskopie zwischen verschiedenen Schweregraden der Colitis ulcerosa (UC) zu unterscheiden. Der Datensatz umfasste Bilder mit unterschiedlichem Schweregrad der UC, kommentiert auf der Grundlage des Mayo Endoscopic Score. Für diese Studie werden nur Bilder verwendet, bei denen sich drei Kommentatoren auf die Mayo-Score-Anmerkung einigen. Diese Anmerkungen auf Bildebene wurden als Ground-Truth-Referenzstandards verwendet.
3. Die durchschnittliche Clip-Genauigkeit des Modells beträgt 82,38 %, was zeigt, dass das SMARTIBD-Modell eine ausreichende Leistung für die Bestimmung des Grades der Colitis ulcerosa erreicht.
4. SMARTIBD zeigt auf Bildebene eine zufriedenstellende Leistung bei der Bestimmung des Grades der Colitis ulcerosa mithilfe des Mayo-Bewertungssystems. Die Leistung von SMARTIBD an einem unabhängigen Standort mit einem unabhängigen endoskopischen Videoprozessor wurde ebenfalls demonstriert.

15 IT-Sicherheitsmaßnahmen

1. Anwender sollten für ihre SMARTIBD-Anmeldung ein sicheres Passwort verwenden und ihre Anmeldeinformationen gemäß den Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation schützen.
2. Anwender sollten Virenschutz, Firewalls und andere Cybersicherheitsmaßnahmen (einschließlich Betriebssystemaktualisierungen) gemäß den lokalen Anforderungen auf Computern verwenden, die für den Zugriff auf die SMARTIBD-Software in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation verwendet werden.
3. Bei der Verwendung von Computern für den Zugriff auf die SMARTIBD-Software sollten Anwender die Sicherheitsrichtlinien ihrer Organisation befolgen und bei Kommunikation vorsichtig sein, bei der es sich möglicherweise um Phishing oder andere Cybersicherheitsangriffe handelt. Anwender sollten vorsichtig sein, wenn sie auf Links klicken, die angeblich zu einer Odin Vision-Website oder der SMARTIBD-Software führen.
4. Der Hersteller empfiehlt, den Client-Computer, der für den Zugriff auf die SMARTIBD-Website verwendet wird, in einem virtuellen LAN (VLAN) einzurichten, um den gesamten Netzwerkverkehr von anderen Krankenhausssystemen zu isolieren.
5. Für die interne (lokale) Bereitstellung von SMARTIBD empfiehlt der Hersteller, dass der Server, der zum Hosten des SMARTIBD-Softwaredienstes verwendet wird, in einem virtuellen LAN (VLAN) eingerichtet wird, um den gesamten Netzwerkverkehr von anderen Krankenhausssystemen zu isolieren.

16 Basic UDI-DI, UDI-DI, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht











Tabelle 1: Basic UDI / UDI-DI / Softwareversion

Basic UDI-DI	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Softwareversionsnummer	1.0.3
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Produktcode	R5001249
Katalognummer	SMARTIBD

17 Kontaktinformationen

1. Für Fragen, Informationen oder Kundensupport wenden Sie sich bitte auf eine der folgenden Arten an Odin Vision:
E-Mail: cs@odin-vision.com
Online: odin-vision.com
2. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller (Odin Medical Limited, eingetragen als Odin Vision) und der zuständigen Stelle oder Regulierungsbehörde des Staats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
3. Jeder Cybersicherheitsvorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller (Odin Medical Limited, eingetragen als Odin Vision) gemeldet werden.

18. Glossar der Symbole für medizinische Geräte

Symbol	Titel des Symbols	Bedeutung des Symbols/der Beschreibung	Titel der Norm (oder Verordnung)	Referenz der Norm (oder Verordnung)
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen muss.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.3
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-1641
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.1
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-3082
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.7
	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten. Bei der Anwendung dieses Symbols muss „CC“ entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den aus drei Buchstaben bestehenden Ländercode gemäß ISO 3166 1 (Codes für die Darstellung von Ländernamen und deren Unterteilungen – Teil 1: Ländercodes) ersetzt werden. Neben diesem Symbol kann das Herstellungsdatum angegeben werden.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.11
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	IEC 60417-6049
	Eindeutige Geräteerkennung	Gibt einen Netzbetreiber an, der Angaben zur eindeutigen Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) des Produkts enthält.	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.7.10
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Produkt oder die Steuerung in der Nähe der Position des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation Aufmerksamkeit oder Handeln des Bedieners erfordert, um	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.4
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-0434A oder ISO 7000-0434A
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht	Verordnung (EU) 2017/745	EU 2017/745, Artikel 20
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.2
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Kennzeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz	Informationsblatt - Pflichten Wirtschaftsakteure CH, verbunden mit Art. 51 Abs. 1 MedDO (812.213 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, Seite 5 Fußnote 7
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema importiert	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.	ISO 15223-1, Abschnitt 5.1.8
			Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten.	ISO 7000-3725

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

OLYMPUS[®]

OD-008609-PL
2024-12-03

© 2024 Olympus.

OLYMPUS

Document: OD-008609-PL

Approved version: 3

Title: ODIN-IBD-IFU Instructions for Use - German



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:49:41 GMT 2024
Approved URTQ7eXRmug4Y6n8qqABq5N0xto

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
3	Tue Dec 3 2024	Approved	Katie Silver
2	Wed Nov 27 2024	Superseded	Katie Silver
1	Fri Sep 13 2024	Superseded	Qadeem Whyte
Version	Approved on	Status	Issued by