

**OLYMPUS**<sup>®</sup>

# ISTRUZIONI PER L'USO

**CADU**

**ODIN VISION**

**CE**  
0633



Odin Medical Limited,  
74 Rivington Street  
EC2A 3AY,  
Londra, Regno Unito  
cs@odin-vision.com



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



MedEnvoy Global B.V.,  
Leidschendam-Voorburg,  
filiale di Zug  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera



Olympus Europa SE &  
Co. KG  
20 Wendenstrasse  
Amburgo 20097  
Germania



Olympus Schweiz AG  
Richtiring 30  
8304 Wallisellen  
Svizzera

# Indice

<b>1</b>	<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Uso previsto</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Popolazione di pazienti prevista</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Utenti previsti</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Controindicazioni</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Avvertenze, limitazioni e precauzioni</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Simboli di notifica</b> .....	<b>3</b>
7.1.	Qualità della rete.....	3
7.2.	Stato di rilevamento .....	4
7.3.	Indicatore di caricamento .....	4
<b>8</b>	<b>Uso</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>Interpretazione dei risultati</b> .....	<b>10</b>
9.1	Evidenzia le aree e i punti con le caratteristiche visive della displasia .....	10
<b>10</b>	<b>Modalità di sperimentazione clinica</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>Specifiche di sistema minime</b> .....	<b>12</b>
11.1.	Specifiche minime del sistema client .....	12
11.2.	Specifiche minime del sistema host.....	12
<b>12</b>	<b>Compatibilità con altri dispositivi</b> .....	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>Misure di sicurezza informatica</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>UDI-DI di base, UDI-DI, codice prodotto, numero di catalogo o altro riferimento univoco che consenta la tracciabilità</b> .....	<b>14</b>
<b>16</b>	<b>Dati di contatto</b> .....	<b>15</b>
<b>17.</b>	<b>Glossario dei simboli del dispositivo medico</b> .....	<b>15</b>

## 1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

---

### 1 Descrizione del prodotto

CADU è un software per dispositivi medici basato sull'intelligenza artificiale (IA)/apprendimento automatico (ML). CADU si interfaccia con il flusso video generato da un videoprocessore per endoscopia durante una procedura di endoscopia. CADU è destinato all'uso da parte di medici qualificati e formati come accompagnamento alla video endoscopia per l'analisi di potenziali displasie e neoplasie precoci.

CADU analizza in tempo reale i dati provenienti dal video processore per endoscopia e fornisce informazioni che aiutano il professionista a caratterizzare il tessuto nel campo visivo dell'endoscopio.

Le zone evidenziate da CADU non devono essere interpretate come displasie definitive. La responsabilità di decidere se una regione evidenziata contiene o meno displasia ricade sull'utente. Il professionista è responsabile di revisionare le informazioni di CADU e di confermare la presenza o l'assenza di displasia in base al proprio giudizio medico.

### 2 Uso previsto

1. CADU è destinato all'uso da parte di medici formati (utenti) come accompagnamento alla video endoscopia per l'analisi di potenziali displasie.
2. CADU è addestrato a elaborare i fotogrammi di video endoscopici che possono contenere regioni visivamente compatibili con l'esofago di Barrett.
3. CADU è in grado di analizzare le caratteristiche visive e fornire informazioni che aiutano l'utente a caratterizzare il tessuto. Queste informazioni vengono interpretate dall'utente e viene adottata l'azione appropriata secondo la pratica clinica standard.

### 3 Popolazione di pazienti prevista

CADU è stato progettato per l'uso in pazienti sottoposti a esofagogastroduodenoscopia (EGDS), per l'indagine della displasia nell'esofago di Barrett, a scopo di sorveglianza, screening o diagnostico. CADU non è progettato per l'uso in donne in gravidanza o in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

### 4 Utenti previsti

CADU è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari formati e qualificati per l'endoscopia.

### 5 Controindicazioni

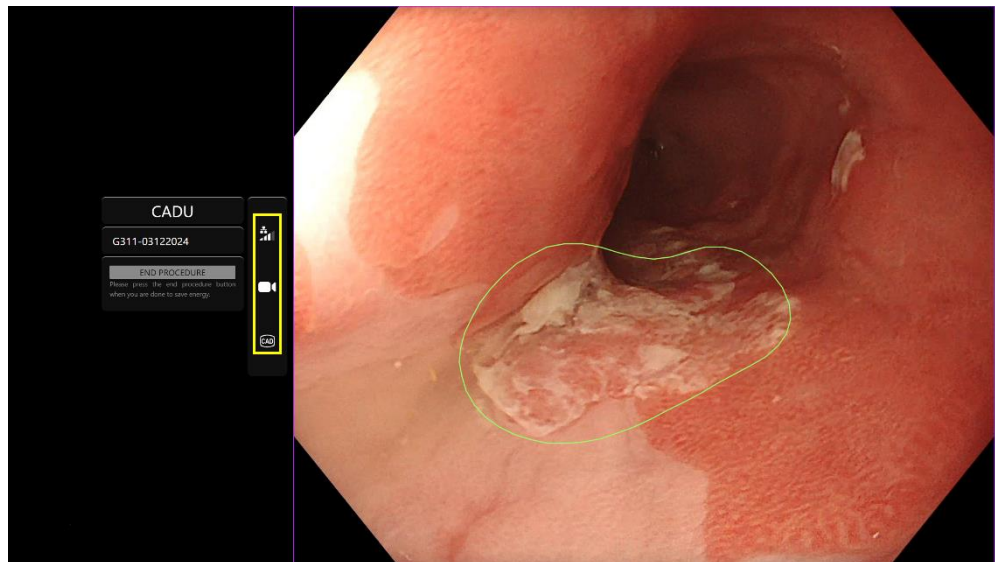
1. CADU non deve essere utilizzato su pazienti a cui viene controindicata l'endoscopia.
2. CADU non deve essere utilizzato per rilevare una potenziale displasia nello stomaco o nel duodeno.
3. CADU deve essere utilizzato solo nel segmento dell'esofago di Barrett.

## 6 Avvertenze, limitazioni e precauzioni

1. Deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per l'endoscopia e da professionisti sanitari formati all'uso di CADU.
2. CADU è uno strumento di supporto clinico, non deve essere utilizzato come strumento diagnostico o in sostituzione dell'istopatologia.
3. Evitare di fare eccessivo affidamento sul dispositivo.
4. Se l'indicatore di rete segnala l'assenza di connessione di rete, è possibile riprendere la normale pratica clinica.
5. Assicurarsi che il processore delle immagini dell'endoscopia sia collegato al PC client tramite la scheda di acquisizione fotogrammi.
6. Verificare che l'immagine dell'endoscopio sia visualizzata dopo aver premuto il comando a pedale come indicato sulla schermata dell'etichetta del dispositivo.
7. Verificare che l'area dell'immagine viola sia definita correttamente intorno al flusso di immagini endoscopiche. Se l'area deve essere ricalibrata, contattateci.
8. Una preparazione inadeguata per la pulizia può avere un impatto diretto sulla capacità del sistema CADU di funzionare come previsto.
9. L'uso di CADU su pazienti con esofagite grave può comportare prestazioni sconosciute di CADU

## 7 Simboli di notifica

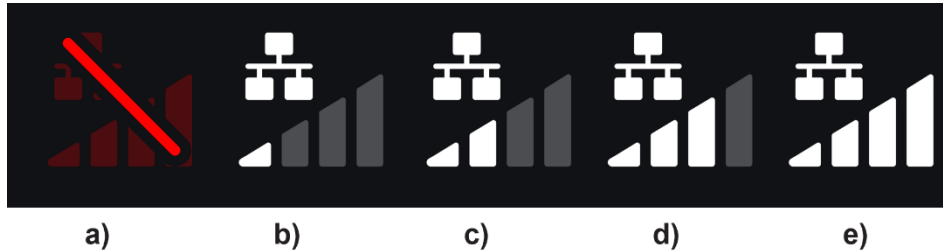
Il pannello dei simboli di notifica viene visualizzato sul lato sinistro dell'area dell'immagine endoscopica, come evidenziato in giallo nella figura qui di seguito.



### 7.1. Qualità della rete

La qualità della rete è rappresentata dal simbolo di connessione di rete; il numero di barre bianche rappresenta la qualità della rete; più bassa è la connessione di rete, maggiore è la latenza e il ritardo delle informazioni fornite. Un simbolo rosso barrato rappresenta l'assenza di connessione di rete. Se l'indicatore di rete segnala l'assenza di connessione di rete, è necessario riprendere la normale pratica clinica, perché CADU non sarà in grado di funzionare come previsto.

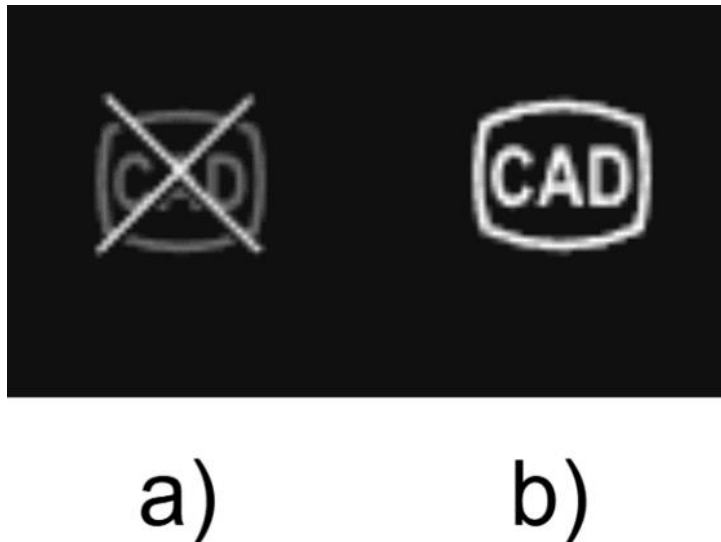
## 7 SIMBOLI DI NOTIFICA



**Simboli della connessione di rete:** (a) > 100 ms e il rilevamento non funziona; (b) > 100 ms; (c) 66 - 100 ms; (d) 33 - 66 ms; (e) < 33 ms.

## 7.2. Stato di rilevamento

Lo stato di rilevamento è indicato dal simbolo riportato nel riquadro giallo. Quando il rilevamento è ON [Abilitato], viene visualizzato il simbolo del rilevamento abilitato all'IA. Quando il rilevamento è OFF [Disabilitato], apparirà una versione barrata del simbolo per indicare che il rilevamento dell'IA è inattivo. Il rilevamento può essere abilitato e disabilitato attivando un interruttore.



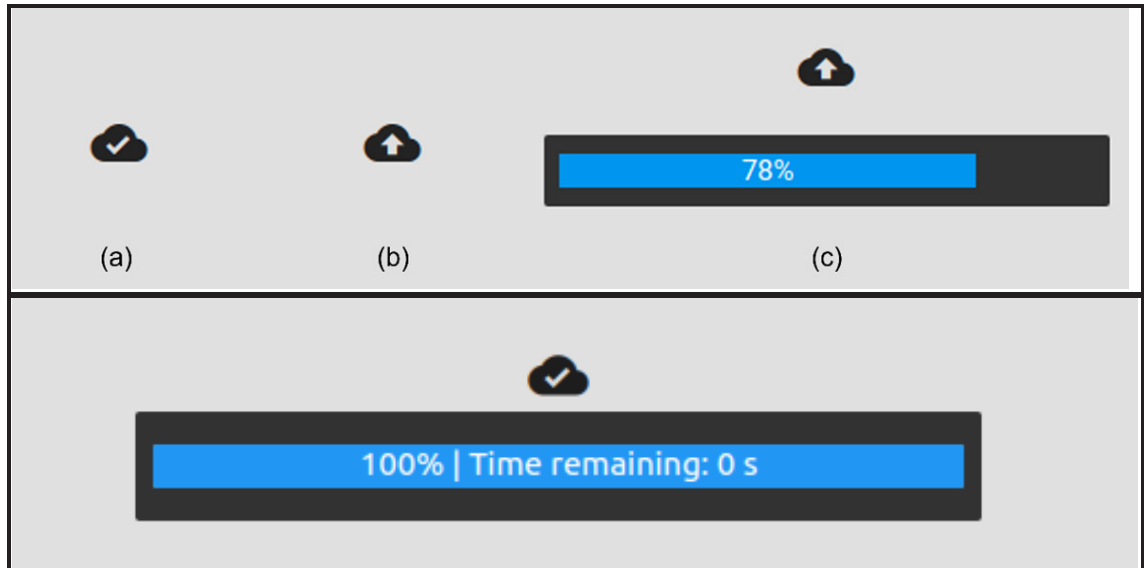
Stato di rilevamento (a) OFF [disabilitato] o (b) ON [abilitato].

## 7.3. Indicatore di caricamento

Quando il caricamento è completato, il simbolo diventa un segno di spunta, a indicare che il caricamento è terminato, come si vede nella figura (a).

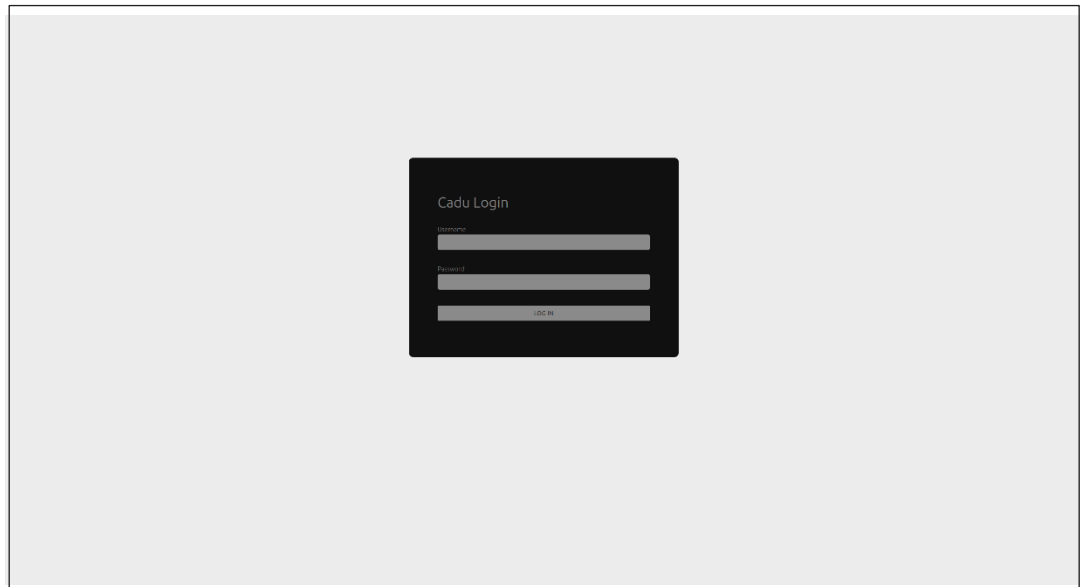
Terminata la procedura e se la registrazione è stata attivata, il video inizierà a essere caricato. Lo dimostra il simbolo con una freccia verso l'alto, come si vede nella figura (b).

Se l'utente desidera vedere il progresso, può passare il mouse e vedere la percentuale di caricamento. Esempio di 78% di caricamento, come si vede nella figura (c).



## 8 Uso

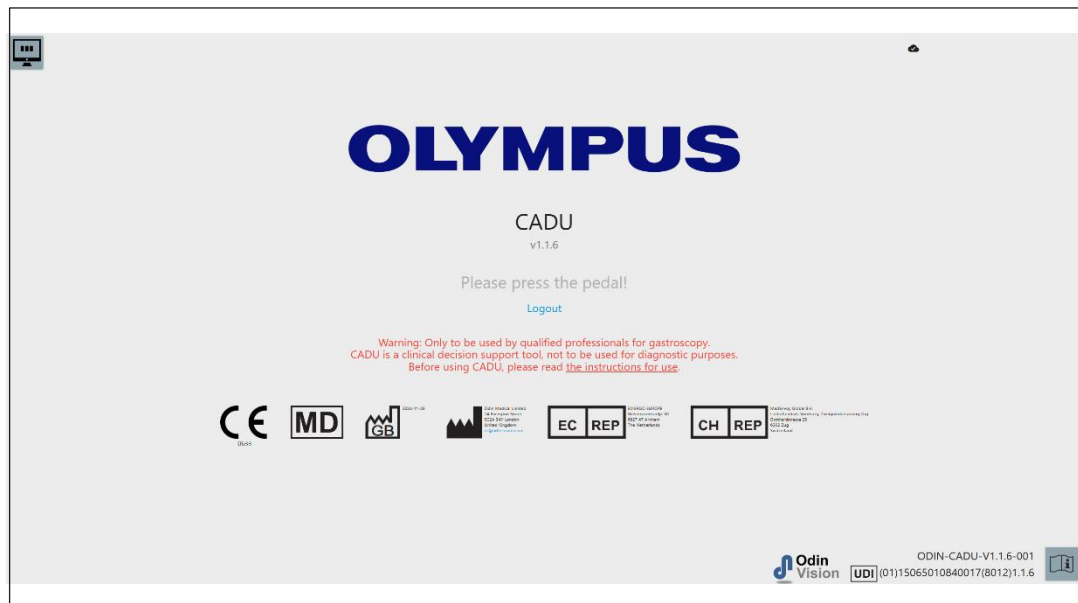
1. È possibile accedere al dispositivo tramite un browser supportato al seguente indirizzo web (URL): <https://.odin-vision.com>. La pagina di login è mostrata qui di seguito.



**Nota:** in una versione del software distribuita localmente (dove il computer host e il computer client sono lo stesso), all'utente non viene richiesto di inserire le credenziali. Il dispositivo si avvia automaticamente all'accensione del computer e all'accesso dell'utente. Il login per CADU è automatico.

## 8 USO

- È necessario inserire il nome utente e la password. Una volta effettuato con successo il login, verrà visualizzata la pagina dell'etichetta come illustrato di seguito.



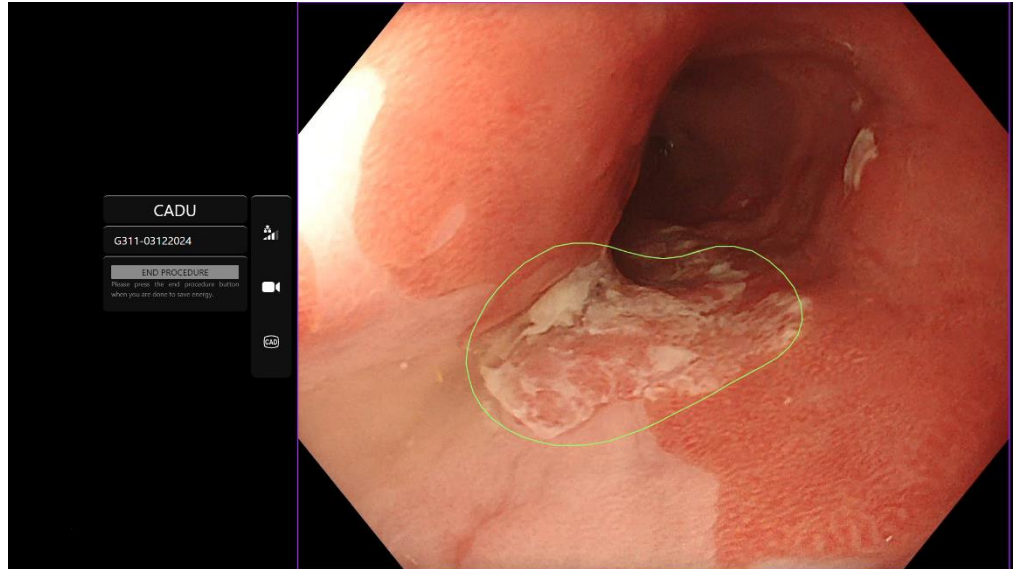
- L'identificatore univoco del dispositivo (UDI), che identifica la versione specifica del software per la tracciabilità del dispositivo, è accessibile premendo il tasto "i" sulla tastiera ed è visualizzato nell'angolo inferiore destro della schermata di avvio, accanto al simbolo delle istruzioni per l'uso (libretto).
- L'indicatore di caricamento è visualizzato nell'angolo superiore destro della schermata di avvio.
- In questa schermata vengono presentate le informazioni; le avvertenze sono al centro dello schermo e sono le seguenti: "Only to be used by qualified professionals for gastroscopy. CADU is a clinical decision support tool, not to be used as a diagnostic purposes" [Deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati per la gastroscopia. CADU è uno strumento di supporto alle decisioni cliniche e non deve essere utilizzato a fini diagnostici].

## Schermata di avvio

- In questa schermata vengono visualizzati anche i dati di contatto del produttore.
- Nell'angolo in basso a destra c'è un'icona che rappresenta le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU); facendo clic su questa icona si arriva a una versione PDF delle istruzioni per l'uso.
- Nell'angolo in alto a destra c'è un'icona che rappresenta l'indicatore di caricamento; se l'utente desidera vedere il progresso, può passare il mouse e vedere la percentuale di caricamento.
- L'identificatore univoco del dispositivo (UDI), che identifica la versione specifica del software per la tracciabilità del dispositivo è visualizzato nell'angolo inferiore destro della schermata di avvio, accanto al simbolo delle istruzioni per l'uso (libretto).
- L'indicatore di caricamento è visualizzato nell'angolo superiore destro della schermata di avvio.
- CADU si avvia premendo il pedale collegato al PC client. Il flusso di immagini dell'endoscopio viene visualizzato con il simbolo dell'indicatore di qualità della rete, descritto in dettaglio alla Sezione 7. Un esempio è riportato qui di seguito.

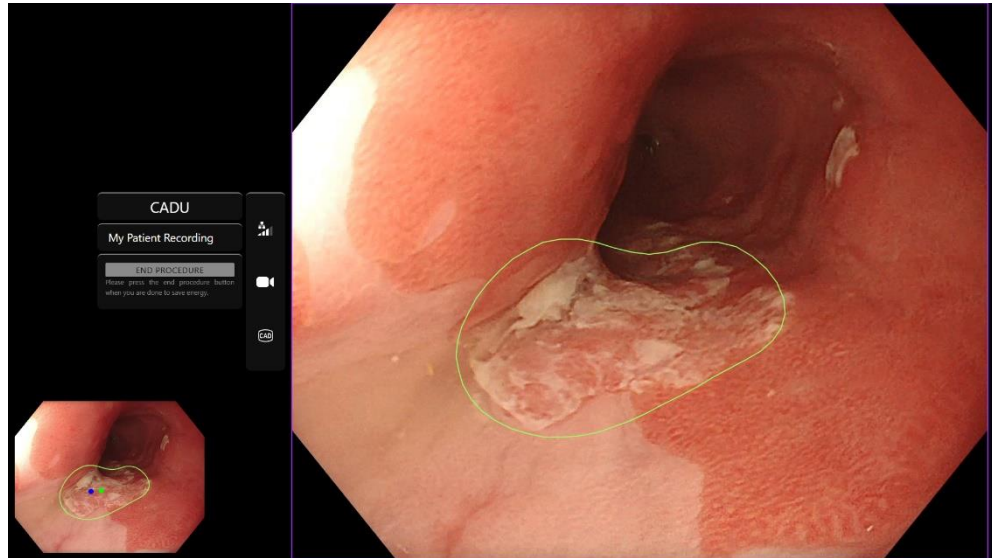


12. **Nota:** A questo punto dovrebbe essere visualizzata l'interfaccia CADU (vedi immagine sotto). Assicurarsi che l'endoscopio sia collegato al computer client tramite la scheda di acquisizione fotogrammi e che il flusso video dell'endoscopio sia visualizzato con l'area dell'immagine viola correttamente definita. È stato calibrato per questo sistema specifico; se lo stack o il monitor vengono cambiati, potrebbe essere necessario ricalibrarlo; in questo caso, contattateci.

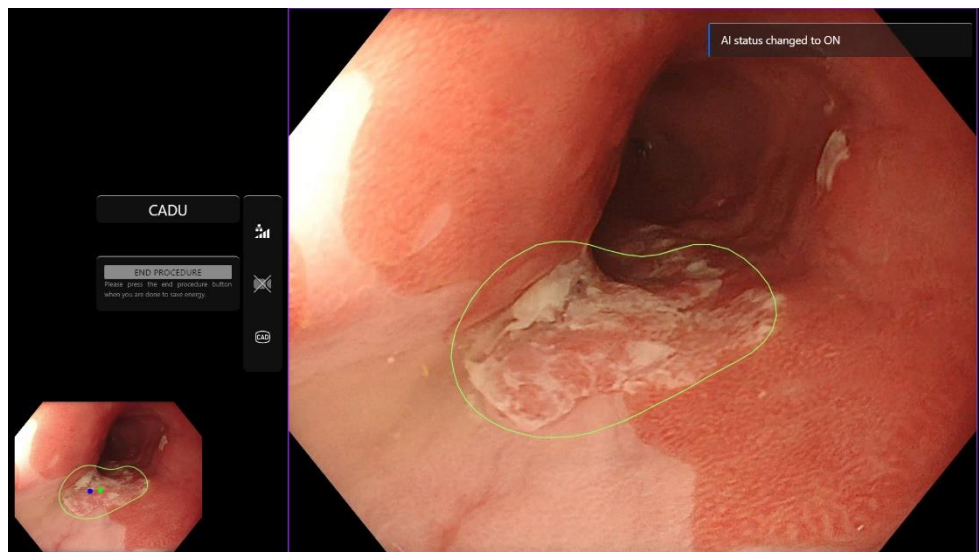


13. CADU può essere utilizzato per fornire informazioni sulle caratteristiche visive del tessuto nel campo visivo. Quando il rilevamento è attivo, CADU presenta una regione di interesse (mostrata come un confine verde) quando rileva regioni di interesse con caratteristiche visive compatibili con la displasia.
14. Quando la regione di interesse è stabile, l'utente può scattare un fermo immagine, che viene visualizzato a lato del feed principale dell'endoscopia. Verranno visualizzati i punti di interesse sotto forma di punti blu e verdi. Il punto verde rappresenta il centro geometrico del confine visualizzato e il punto blu il punto in cui è più probabile la presenza di tessuto anomalo.
15. L'immagine aggiuntiva a lato del feed principale rimarrà fino a quando non verrà effettuato un altro fermo immagine. CADU ha lo scopo di evidenziare le aree con caratteristiche visive coerenti con diversi tipi di anomalie del tessuto, come la displasia. Queste aree non devono essere interpretate come displasia certa. La decisione finale ricade sull'utente.

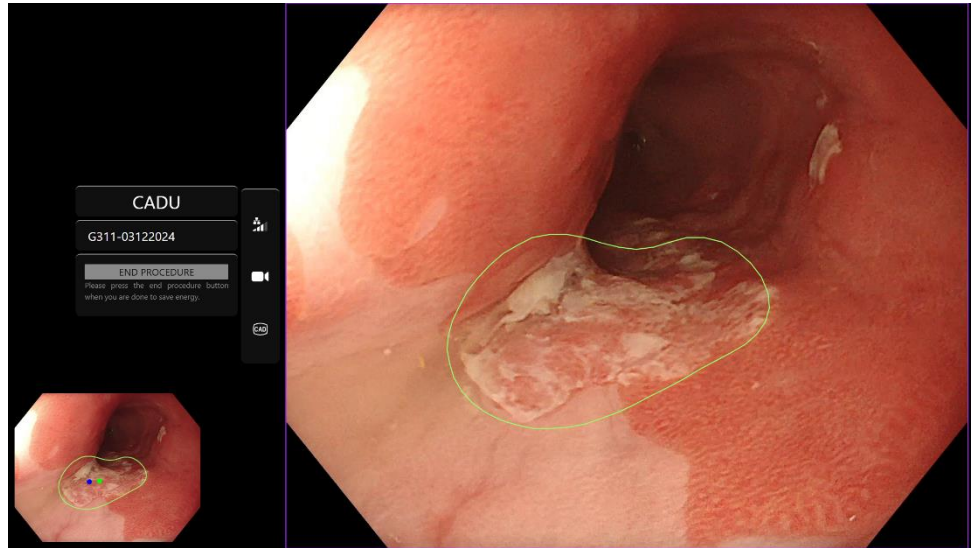
## 8 USO



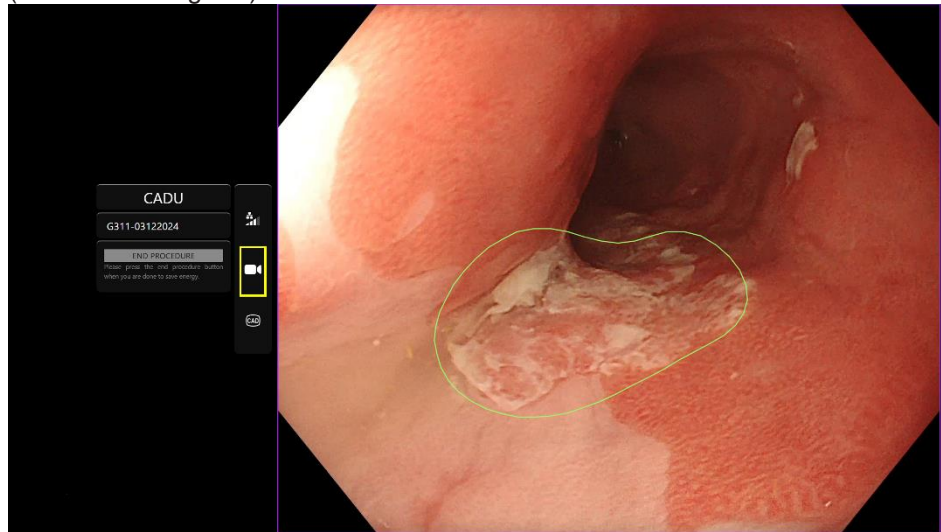
16. Attivare il rilevamento [ON]: Quando CADU viene avviato, il rilevamento sarà automaticamente disattivato [OFF]. Il rilevamento si attiva utilizzando un interruttore, in questo caso una pressione prolungata del pedale. Si deve premere il pedale per oltre 3 secondi. **ATTIVARE L'INTERRUTTORE/PREMERE A LUNGO IL PEDALE.** Il simbolo del rilevamento passerà da una versione barrata al simbolo del rilevamento attivo abilitato all'IA, quando il rilevamento IA è attivato.
17. Disattivare il rilevamento [OFF]: Il rilevamento si disattiva utilizzando un interruttore, con una pressione prolungata del pedale. Si deve premere il pedale per oltre 3 secondi. **ATTIVARE L'INTERRUTTORE/PREMERE A LUNGO IL PEDALE.** Il simbolo di rilevamento passerà dal simbolo di rilevamento attivo abilitato all'IA alla versione barrata quando il rilevamento dell'IA è disattivato.



"Nelle schermate seguenti, la regione di interesse (mostrata come un confine verde) è visibile mentre il rilevamento CADU è abilitato e viene rilevata una regione di interesse. La schermata seguente mostra il messaggio di conferma che il rilevamento è attivo "Detection ON" [Rilevamento attivato] e quando il rilevamento è disattivato "Detection OFF".



18. Se configurato, durante le procedure è possibile registrare video e altri dati (non i dati del paziente). L'utente viene avvisato se la registrazione dei dati è in corso dall'icona di una telecamera nella barra di stato del dispositivo, come mostrato di seguito (evidenziata in giallo).



## 9 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

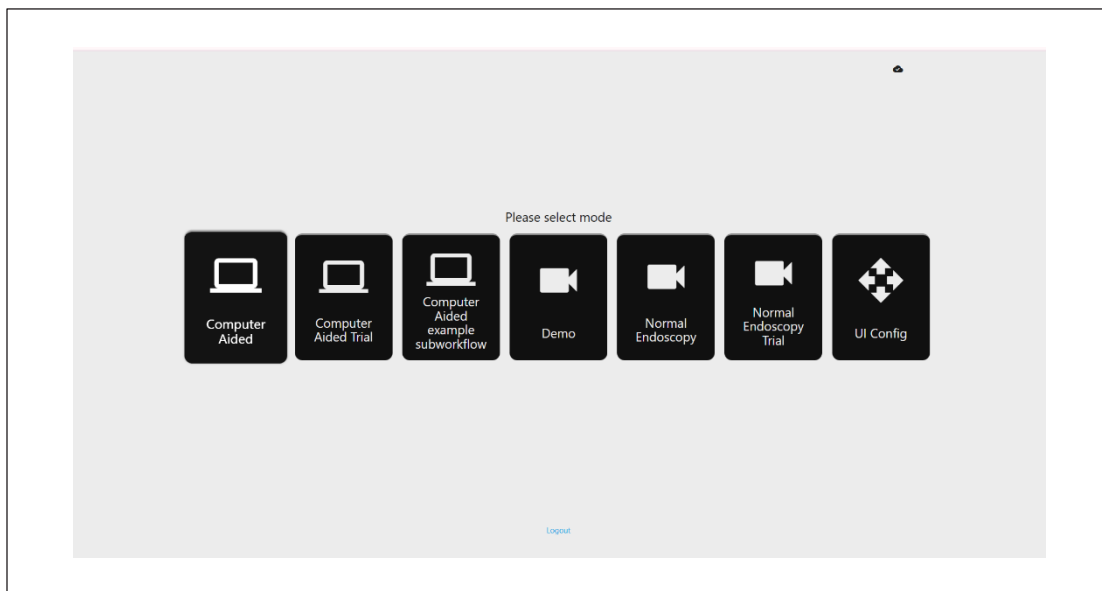
# 9 Interpretazione dei risultati

### 9.1 Evidenzia le aree e i punti con le caratteristiche visive della displasia

Il dispositivo ha lo scopo di evidenziare le aree con caratteristiche visive coerenti con diversi tipi di anomalie del tessuto, come la displasia. È possibile visualizzare i punti d'interesse relativi alle aree. Le aree e i punti non devono essere interpretati come anomalie certe. La responsabilità di decidere se una regione evidenziata è anomala o meno spetta all'utente. I punti di interesse sono rappresentati da un punto blu e uno verde. Il punto verde rappresenta il centro geometrico del confine visualizzato e il punto blu il punto in cui è più probabile la presenza di tessuto anomalo. Queste informazioni non sono destinate a indicare un'azione clinica.

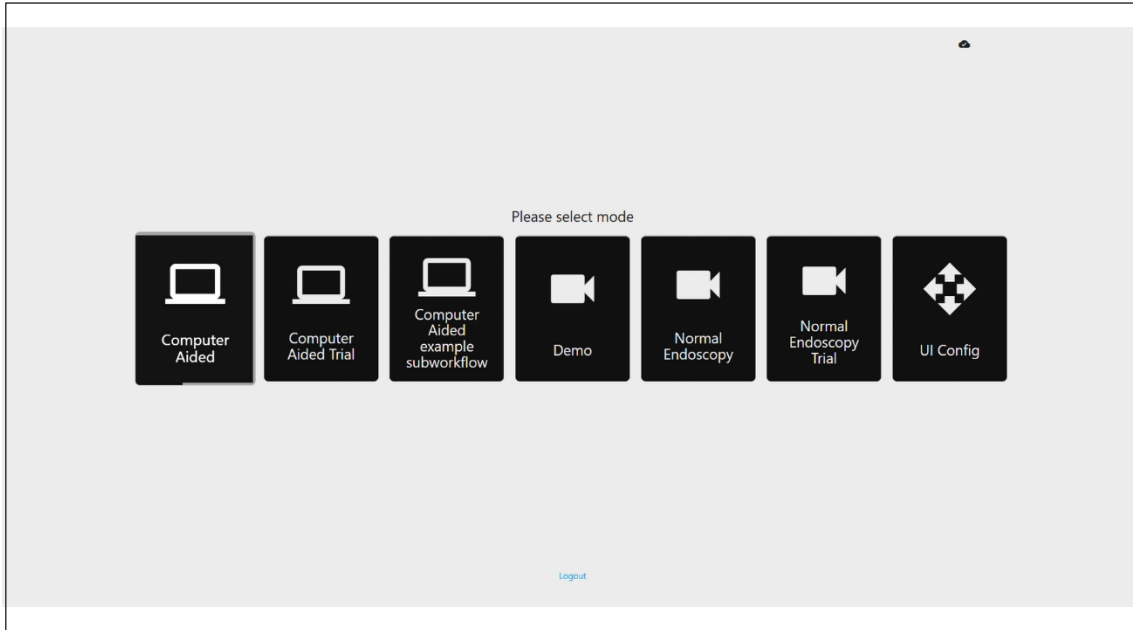
## 10 Modalità di sperimentazione clinica

Le modalità di sperimentazione clinica possono essere configurate per determinati utenti. Dette modalità possono contenere funzioni aggiuntive rispetto a quelle sopra descritte. Le modalità di sperimentazione clinica non sono accessibili a un utente non coinvolto in una sperimentazione clinica. Se la modalità di sperimentazione clinica è configurata, dopo il login e prima della pagina di benvenuto viene visualizzata la seguente pagina (le opzioni per le modalità possono variare). Utilizzando il pedale l'utente può scorrere e selezionare una modalità di sperimentazione clinica. Premendo brevemente ci si sposta alla modalità selezionata (riquadro più grande e più chiaro). Tenendo premuto il pedale per 2 secondi e rilasciandolo si seleziona il flusso di lavoro. Un riquadro di caricamento attorno alla modalità selezionata indicherà quando è possibile rilasciare il pedale.



1. La modalità Computer Aided Trial [Sperimentazione assistita da computer] reindirizzerà alla pagina di benvenuto di CADU mostrata sopra nella sezione 8.2. Seguendo le istruzioni sullo schermo si avvia la procedura di sperimentazione con CADU. È possibile attivare altre funzioni della sperimentazione.
2. In tutte le modalità per le sperimentazioni cliniche, nell'angolo in alto a sinistra è sempre visualizzata la modalità in cui si trova l'utente.
3. L'indicatore di caricamento è disponibile nell'angolo in alto a destra

## 10 MODALITÀ DI SPERIMENTAZIONE CLINICA



## 11 SPECIFICHE DI SISTEMA MINIME

## 11 Specifiche di sistema minime

### 11.1. Specifiche minime del sistema client

CPU	Intel i3 (8ª generazione) o equivalente
RAM	4 GB
Connessione di rete	20 Mbit in upload, 1 Mbit in download. Per ottenere prestazioni ottimali è necessaria una connessione via cavo
Browser	Chromium (v 83 o superiore) - - ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge
Scheda di acquisizione dei fotogrammi	Compatibile con il sistema endoscopico da utilizzare (che fornisce la risoluzione nativa e la frequenza dei fotogrammi del processore di immagini) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risoluzione: 720x1280 (HD)</li> <li>• Frequenza dei fotogrammi: 25 Hz</li> </ul>
Monitor	Monitor primario per endoscopia o monitor secondario equivalente (che fornisce la risoluzione nativa e la frequenza dei fotogrammi del processore di immagini) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risoluzione: 720x1280 (HD)</li> <li>• Frequenza dei fotogrammi: 25 Hz</li> </ul>
Altoparlanti	Adatti all'ambiente di lavoro
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 o superiore

### 11.2. Specifiche minime del sistema host

CPU	Intel i7 (8ª generazione) o equivalente
RAM	16 GB
Browser	Chromium (v 83 o superiore) - - ad esempio, Google Chrome o Microsoft Edge
Scheda di acquisizione dei fotogrammi	Il dispositivo deve essere compatibile con il sistema endoscopico con cui viene utilizzato
Monitor	Che si accordi con la risoluzione del monitor del sistema endoscopico
GPU	NVIDIA Turing GPU, almeno NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS con Linux Kernel 4.15, ad es. Ubuntu Linux 18.04 o superiore

## 12 Compatibilità con altri dispositivi

1. Il software non si interfaccia direttamente con i dispositivi, ad eccezione del computer client. Il dispositivo interagisce attraverso il computer host con il dispositivo di acquisizione dei fotogrammi, per ricevere
2. flusso video dell'endoscopio. Il dispositivo interagisce con un monitor tramite il computer client per visualizzare le informazioni sul monitor.
3. CADU è compatibile con i processori video e telescopi per endoscopia dotati di risoluzioni di qualità dell'immagine ad alta definizione (HD) o superiori.
4. CADU non è stato testato su sistemi endoscopici con una risoluzione di qualità dell'immagine inferiore a HD. Le prestazioni di CADU possono essere influenzate negativamente e variare se utilizzato su sistemi endoscopici con risoluzioni inferiori di qualità dell'immagine.
5. CADU è compatibile con le modalità di imaging a luce bianca.
6. CADU è stato testato con processori video Olympus a luce bianca. Le prestazioni di CADU possono essere influenzate negativamente e variare, se si utilizzano processori video di altri produttori o modalità di cromoendoscopia virtuale.

## 13 Misure di sicurezza informatica

1. Gli utenti devono utilizzare una password forte per l'accesso a CADU e proteggere le proprie credenziali di accesso in conformità alle politiche di sicurezza della propria organizzazione.
2. Gli utenti devono utilizzare protezioni antivirus, firewall e qualsiasi altra protezione di cybersecurity (compresi gli aggiornamenti del sistema operativo) secondo i requisiti locali sui computer utilizzati per accedere al software CADU, in conformità alle politiche di sicurezza dell'organizzazione.
3. Quando si utilizzano computer per accedere al software CADU, gli utenti devono seguire le politiche di sicurezza della propria organizzazione e prestare attenzione alle comunicazioni che potrebbero essere phishing o altri attacchi di cybersecurity. Gli utenti devono prestare attenzione a cliccare su collegamenti (link) che dichiarano di essere un sito web Odin Vision o il software CADU.
4. Il produttore raccomanda che il computer client utilizzato per accedere al sito web di CADU sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete dagli altri sistemi ospedalieri.
5. Per la distribuzione locale di CADU, il produttore raccomanda che il server utilizzato per ospitare il servizio software CADU sia impostato su una LAN virtuale (VLAN) per isolare tutto il traffico di rete da altri sistemi ospedalieri

## 14 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

**14 Caratteristiche delle prestazioni del dispositivo**

1. I test di prestazione non clinici (prova su banco) comprendono la convalida degli algoritmi di CADU su più set di dati per valutare sensibilità e specificità. Di seguito viene presentata una sintesi dei risultati.
2. Durante la prova di CADU, la sensibilità a livello di paziente è stata del 98,68% e il tasso di falsi allarmi di 4,22 allarmi al minuto. Sul sottoinsieme di immagini di questi dati, la sensibilità a livello di fotogramma è stata dell'86,78%, la specificità a livello di fotogramma del 77,55% e l'intersezione sull'unione del 41,13%. Questi risultati sono stati riportati considerando un fotogramma come vero positivo se IOU > 0 e se la persistenza > 0 secondi.
3. La sensibilità a livello di paziente è stata del 98,68%, il che dimostra che CADU raggiunge prestazioni adeguate per la segmentazione della displasia.
4. I risultati mostrano anche che si ottiene sensibilità adeguata a livello di paziente con endoscopi, processori video, tipi di lesioni e paesi diversi. Le prestazioni sono state valutate a diversi tassi di persistenza, dimostrando che la sensibilità adeguata a livello di paziente viene raggiunta con una persistenza consecutiva fino a 500 millisecondi, il che significa che le lesioni vengono rilevate per un periodo più lungo rispetto alle "brevi sequenze". Per quanto riguarda il tasso di falsi positivi, i risultati mostrano un tasso di falsi allarmi di 4,22 al minuto, con una specificità del 98,48%. È importante notare che questo tasso scende a 2,00 falsi allarmi al minuto se si considerano solo le previsioni di durata pari o superiore a 100 millisecondi.

**15 UDI-DI di base, UDI-DI, codice prodotto, numero di catalogo o altro riferimento univoco che consenta la tracciabilità**

Tabella 1: UDI di base / UDI-DI / Versione software

UDI-DI di base	5065010840D02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Versione software n.	1.1.6
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Codice prodotto	R5001248
Numero di catalogo	CADU



## 16 Dati di contatto

Per domande, informazioni o Assistenza clienti, contattare Odin Vision in uno dei seguenti modi:







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

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





Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision) e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Qualsiasi incidente di cybersecurity verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato senza indugio al produttore (Odin Medical Limited, che opera come Odin Vision).

## 17. Glossario dei simboli del dispositivo medico

Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo/Descrizione	Titolo della norma (o del regolamento)	Riferimento della norma (o del regolamento)
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.4.3
			Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.	ISO 7000-1641
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.1.1
			Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.	ISO 7000-3082
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.7.7
	Paese di fabbricazione	Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti.  Nell'applicazione di questo simbolo, "CC" deve essere sostituito dal codice Stato di due lettere o dal codice paese di tre lettere definito nella norma ISO 3166 1 (Codici per la rappresentazione dei nomi degli Stati e delle loro suddivisioni - Parte 1): Codici Stato  La data di fabbricazione può essere aggiunta accanto a questo simbolo.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.1.11
			Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.	IEC 60417-6049
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni univoche sul dispositivo identificato.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.7.10
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.4.4.
			Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.	ISO 7000-0434A o ISO 7000-0434A

## 17. GLOSSARIO DEI SIMBOLI DEL DISPOSITIVO MEDICO

	Marcatura CE	La marcatura CE indica che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, art. 20
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.1.2
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Foglio informativo - Obblighi Operatori economici CH, associati all'art. 51 comma 1 MedDO (812.213 Ordinanza sui dispositivi medici del 1° luglio 2020 (MedDO))	MU600_00_016, pagina 5 nota a piè di pagina 7
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nelle impostazioni locali	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del produttore - Parte 1: Requisiti generali.	ISO 15223-1, termine 5.1.8
			Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.	ISO 7000-3725

*Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente*

**OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

Document: OD-009015-TC

Approved version: 2

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 13:07:24 GMT 2024  
Approved                      VSfCswmLIWdYzC8B7iMwlHZpzP0

**Approval History:**

Version	Approved on	Status	Issued by
2	Tue Dec 3 2024	Approved	Qadeem Whyte
1	Wed Nov 27 2024	Superseded	Qadeem Whyte
Version	Approved on	Status	Issued by