

OLYMPUS[®]

NÁVOD K POUŽITÍ

CADU

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
Nizozemsko



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
pobočka Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Švýcarsko

Obsah

1	Popis produktu	2
2	Zamýšlené použití.....	2
3	Zamýšlená skupina pacientů.....	2
4	Zamýšlený uživatel	2
5	Kontraindikace	2
6	Varování, omezení a bezpečnostní opatření.....	3
7	Symbole oznámení	3
7.1.	Kvalita sítě	3
7.2.	Stav detekce	4
7.3.	Indikátor nahrávání	4
8	Použití	5
9	Interpretace výsledků.....	10
9.1	Zvýraznění oblastí a bodů s vizuálními charakteristikami dysplazie.....	10
10	Režimy klinických studií	10
11	Minimální specifikace systému	12
11.1.	Minimální specifikace klientského systému	12
11.2.	Minimální specifikace hostitelského systému.....	12
12	Kompatibilita s dalšími zařízeními	12
13	Bezpečnostní opatření IT	13
14	Výkonové charakteristiky zařízení	14
15	Základní identifikátor UDI-DI, identifikátor UDI-DI, kód produktu, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující sledovatelnost.....	14
16	Kontaktní údaje.....	15
17.	Glosář symbolů zdravotnických prostředků.....	15

1 POPIS PRODUKTU

1 Popis produktu

CADU je zdravotnický software založený na umělé inteligenci (AI) / strojovém učení (ML). Software CADU se spojuje s přenosem videa generovaným endoskopickým videoprocesorem během endoskopického zákroku. Software CADU je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými lékaři jako doplněk k videoendoskopii k analýze potenciální dysplazie a časné neoplazie.

Software CADU v reálném čase analyzuje data z endoskopického videoprocesoru a poskytuje informace, které pomáhají endoskopistovi při charakterizaci tkáně v zorném poli endoskopu.

Oblasti zvýrazněné softwarem CADU nelze interpretovat jako jednoznačnou dysplazii. Odpovědnost za rozhodnutí, zda zvýrazněná oblast obsahuje dysplazii, je na uživateli. Endoskopista odpovídá za kontrolu informací ze softwaru CADU a potvrzení přítomnosti či nepřítomnosti dysplazie a její klasifikaci na základě svého lékařského úsudku.

2 Zamýšlené použití

1. Software CADU je určen pro vyškolené lékaře (uživatele) jako doplněk k videoendoskopii při analýze potenciální dysplazie.
2. Software CADU je vytrénován za účelem zpracování endoskopických videosnímků, které mohou obsahovat oblasti vizuálně odpovídající dysplazii Barrettova jícnu.
3. Software CADU umožňuje analyzovat vizuální charakteristiky a poskytnout informace, které uživateli pomohou při charakterizaci tkáně. Tyto informace jsou interpretovány uživatelem a jsou přijata příslušná opatření podle běžných klinických postupů.

3 Zamýšlená skupina pacientů

Software CADU je navržen k použití u pacientů podstupujících endoskopii horní části trávicího traktu za účelem vyšetření dysplazie Barrettova jícnu, ať už pro účely sledování, screeningu nebo diagnostiky. Software CADU není navržen k použití u těhotných žen ani u pacientů mladších 18 let.

4 Zamýšlený uživatel

Software CADU je určen k použití proškolenými a kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky při endoskopii.

5 Kontraindikace

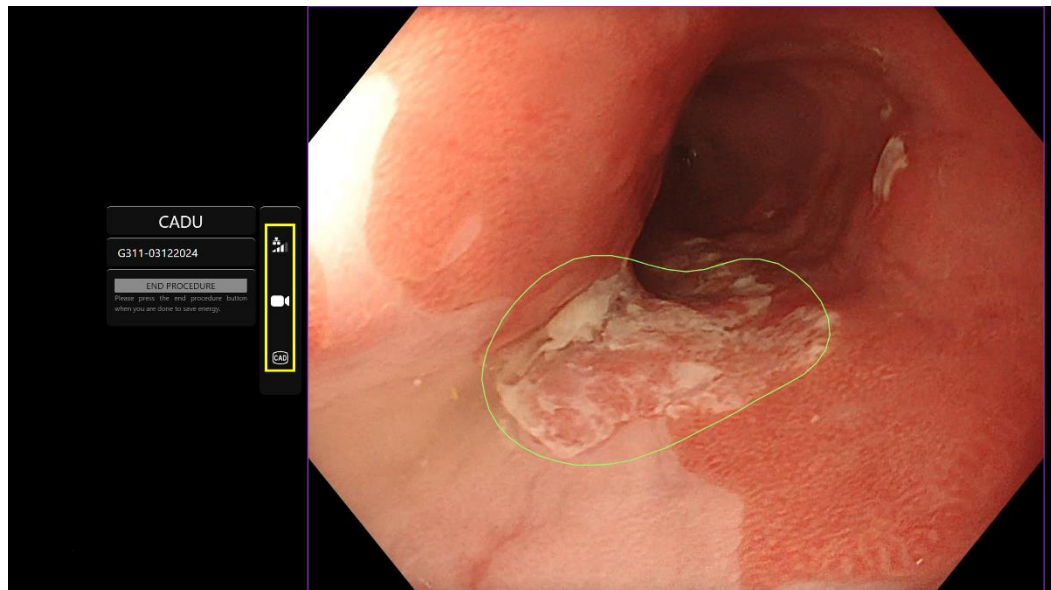
1. Software CADU nepoužívejte u pacientů, u kterých je kontraindikována endoskopie.
2. Software CADU nepoužívejte k detekci potenciální dysplazie žaludku nebo dvanáctníku.
3. Software CADU používejte pouze v Barrettově segmentu jícnu.

6 Varování, omezení a bezpečnostní opatření

1. Určeno k použití pouze kvalifikovanými pracovníky pro endoskopii a zdravotnickými pracovníky proškolenými v používání softwaru CADU.
2. Software CADU je podpůrný klinický nástroj, který nemá být používán jako diagnostický nástroj ani jako náhrada za histopatologické vyšetření.
3. Nespoléhejte se příliš na zařízení.
4. Pokud indikátor sítě signalizuje ztrátu připojení k síti, je nutné pokračovat v běžné klinické praxi.
5. Zkontrolujte, zda je endoskopický grafický procesor připojen ke klientskému počítači prostřednictvím karty pro záznam snímků.
6. Zkontrolujte, zda se po stisknutí pedálu na straně se štítkem zařízení zobrazí obraz z endoskopu.
7. Zkontrolujte, zda je fialová oblast obrazu okolo datového proudu obrazu z endoskopu správně definována. Pokud je nutné oblast znovu kalibrovat, kontaktujte nás.
8. Nevhodná příprava čištěním může přímo ovlivnit schopnost systému CADU fungovat podle očekávání.
9. Použití softwaru CADU u pacientů s těžkou ezofagitidou může vést k neznámému výkonu softwaru CADU.

7 Symboly oznámení

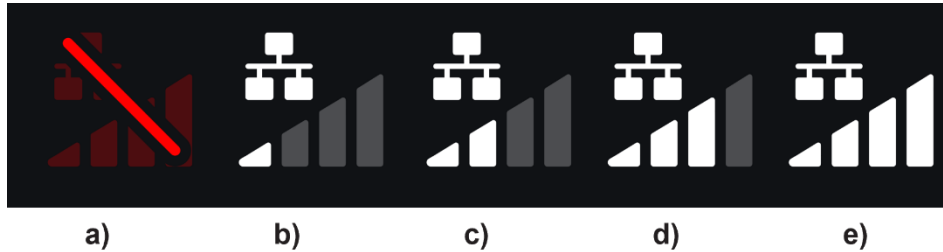
Panel se symboly oznámení se zobrazuje na levé straně oblasti obrazu z endoskopu, viz žlutě zvýrazněná oblast na obrázku uvedeném níže.



7.1. Kvalita sítě

Kvalita sítě je znázorněna symbolem připojení k síti, přičemž počet bílých čárek znázorňují kvalitu sítě. Čím horší je připojení k síti, tím vyšší je latence a zpoždění poskytovaných informací. Přeškrtnutý červený symbol znamená, že není k dispozici žádné připojení k síti. Pokud indikátor sítě signalizuje ztrátu připojení k síti, je nutné pokračovat v běžné klinické praxi, protože software CADU nebude moci fungovat tak, jak má.

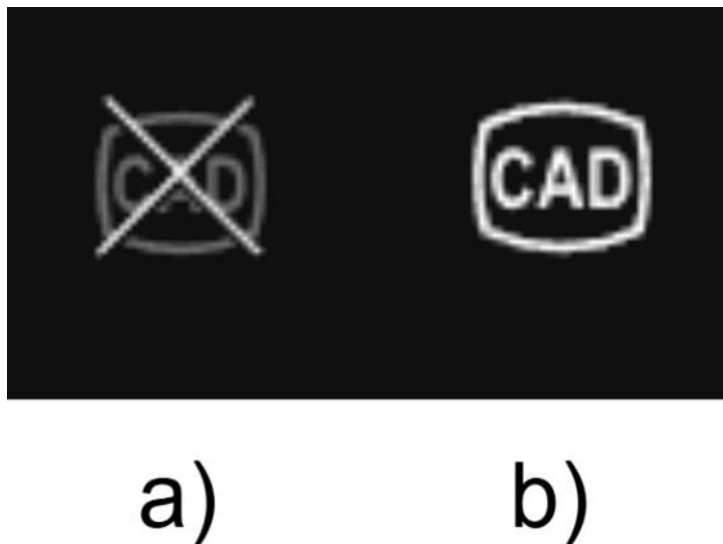
7 SYMBOLY OZNÁMENÍ



Symboly připojení k síti: (a) >100 ms a detekce nereaguje; (b) >100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) <33 ms.

7.2. Stav detekce

Stav detekce je označen symbolem ve žlutém rámečku. Pokud je detekce zapnutá, zobrazí se symbol detekce s umělou inteligencí. Když je detekce vypnutá, zobrazí se přeškrtnutá verze symbolu, která znázorňuje, že detekce s umělou inteligencí je neaktivní. Lze ji zapnout a vypnout aktivací spínače.



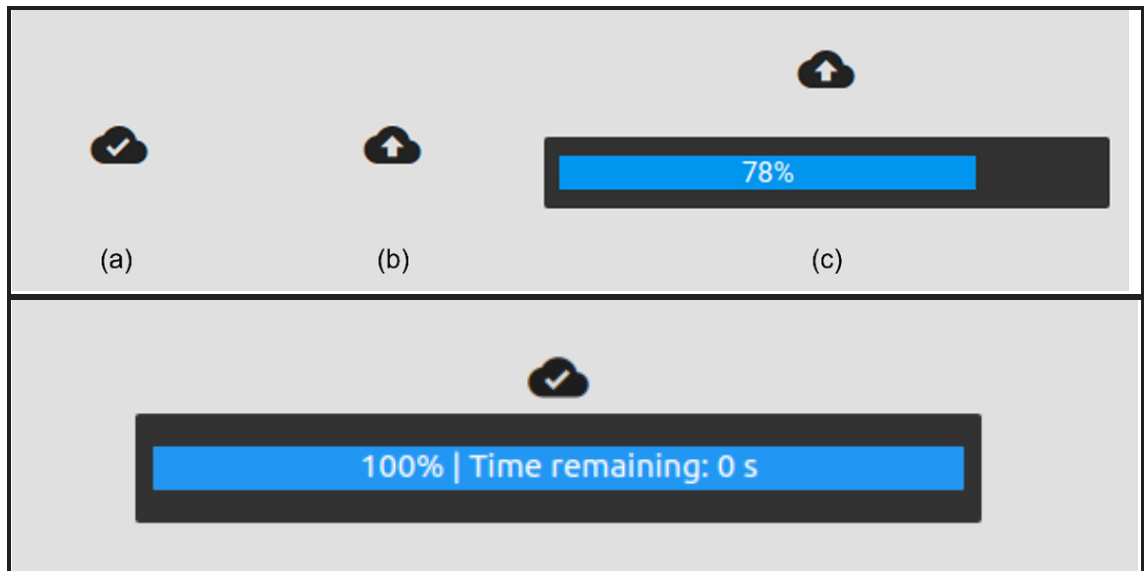
Stav detekce (a) vypnuto nebo (b) zapnuto.

7.3. Indikátor nahrávání

Po dokončení nahrávání se symbol změní na zaškrtnutí, což znamená, že nahrávání bylo dokončeno, jak je vidět na obrázku (a).

Po dokončení zápisu a v případě, že bylo povoleno nahrávání, se video začne nahrávat. Symbol je znázorněn šipkou nahoru, jak je vidět na obrázku b).

Pokud chce uživatel vidět průběh, může umístěním kurzoru myši zobrazit procenta. V příkladu na obrázku c) je znázorněno dokončení 78 %.



8 Použití

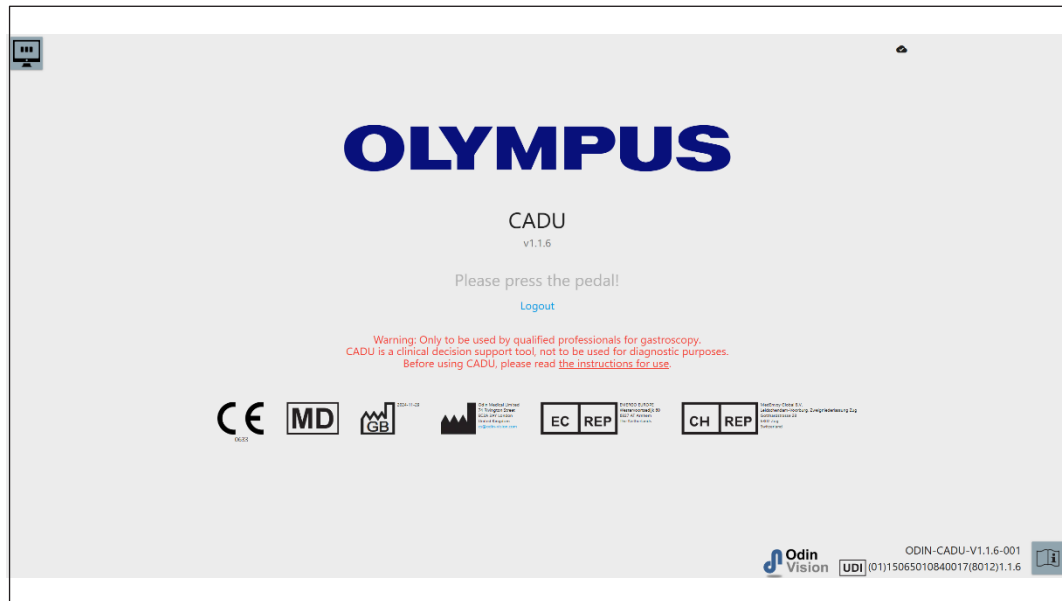
1. K zařízení lze přistupovat prostřednictvím podporovaného prohlížeče na následující webové adrese (URL): <https://.odin-vision.com>. Přihlašovací stránka je znázorněna níže.



Poznámka: U verze softwaru nasazené lokálně (kde je hostitelský počítač a klientský počítač stejný) nemusí uživatel zadávat přihlašovací údaje. Zařízení se spustí automaticky po zapnutí počítače a přihlášení uživatele. Přihlášení k softwaru CADU je automatické.

8 POUŽITÍ

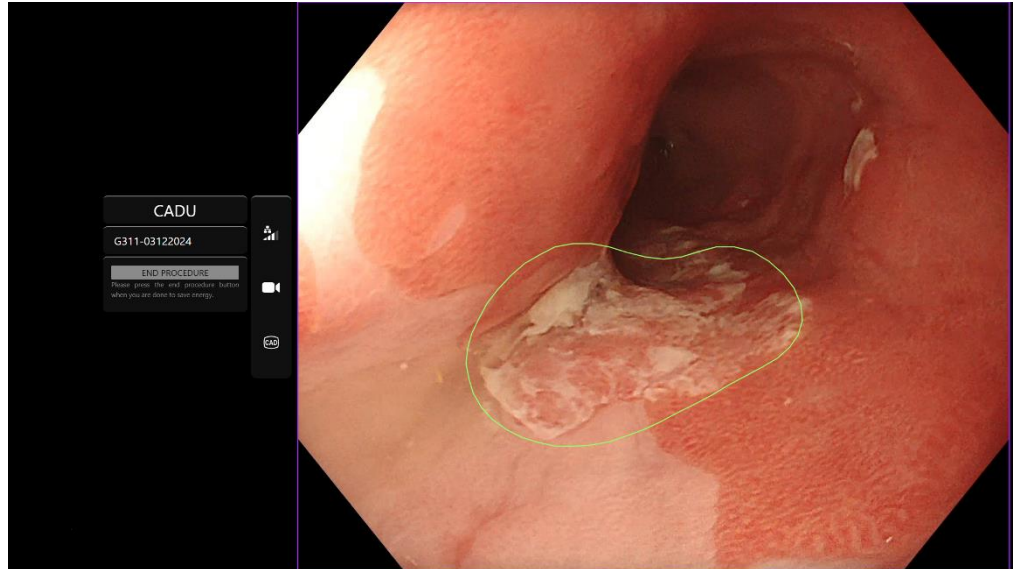
- Je nutné zadat uživatelské jméno a heslo. Po úspěšném přihlášení se zobrazí stránka se štítkem, jak je znázorněno níže.



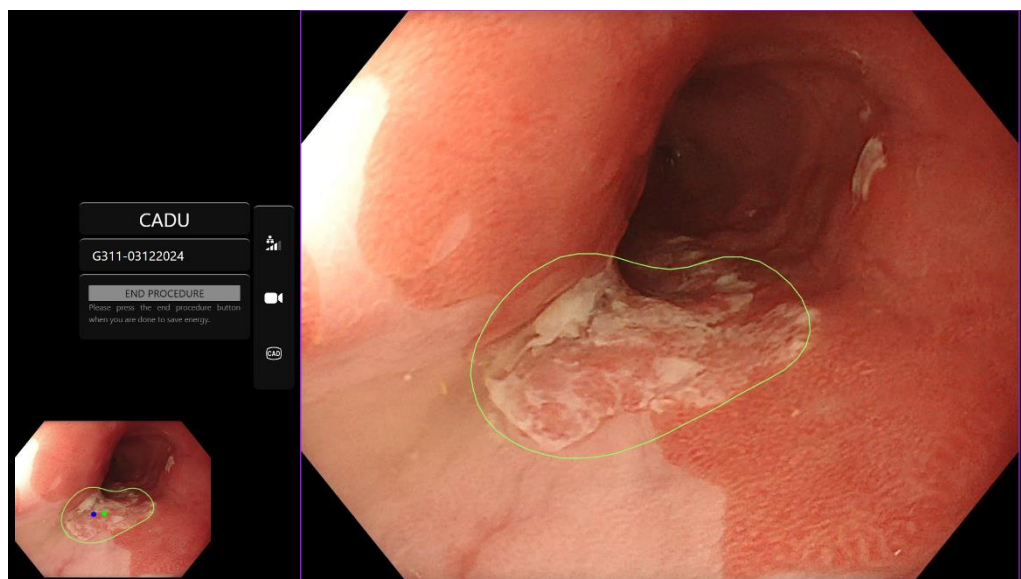
- K jedinečnému identifikátoru zařízení (UDI) produktu, který identifikuje konkrétní verzi softwaru za účelem dohledatelnosti zařízení, lze přejít stisknutím klávesy „i“ na klávesnici a je zobrazen v pravém dolním rohu úvodní obrazovky vedle symbolu návodu k použití („brožura“).
- Indikátor nahrávání se zobrazí v pravém horním rohu úvodní obrazovky.
- Na této obrazovce se zobrazují informace, varování jsou uprostřed obrazovky společně s následujícím textem: „Only to be used by qualified professionals for gastroscopy. (Určeno k použití pouze kvalifikovanými odborníky na gastrokopii.) CADU is a clinical decision support tool, not to be used as a diagnostic purposes. (CADU je nástroj pro podporu klinického rozhodování, který není určen k diagnostickým účelům.)“

Spouštěcí obrazovka

- Na této obrazovce se dále zobrazují kontaktní údaje výrobce.
- V pravém dolním rohu je ikona znázorňující elektronický návod k použití (eIFU). Po kliknutí na tuto ikonu přejdete k verzi návodu k použití v souboru PDF.
- V pravém horním rohu se nachází ikona indikátoru nahrávání. Pokud chce uživatel vidět průběh, může umístěním kurzoru myši zobrazit procenta.
- Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) produktu, který identifikuje konkrétní verzi softwaru za účelem dohledatelnosti zařízení je zobrazen v pravém dolním rohu úvodní obrazovky vedle symbolu návodu k použití („brožura“).
- Indikátor nahrávání se zobrazí v pravém horním rohu úvodní obrazovky.
- Software CADU se spouští sešlápnutím nožního pedálu připojeného ke klientskému počítači. Datový proud obrazu z endoskopu se symbolem indikátoru kvality sítě, který je podrobně popsán v části 7. Níže je uveden příklad.
- Poznámka:** V tomto okamžiku by se mělo zobrazit rozhraní softwaru CADU (viz obrázek níže). Zkontrolujte, zda je endoskop připojen ke klientskému počítači prostřednictvím karty pro záznam snímků a zda se zobrazuje videokanal endoskopu se správně definovanou fialovou oblastí obrazu. Tento produkt byl kalibrován pro váš konkrétní systém, pokud dojde ke změně kompletu nebo monitoru, může být nutná jeho recalibrace, v takovém případě nás prosím kontaktujte.

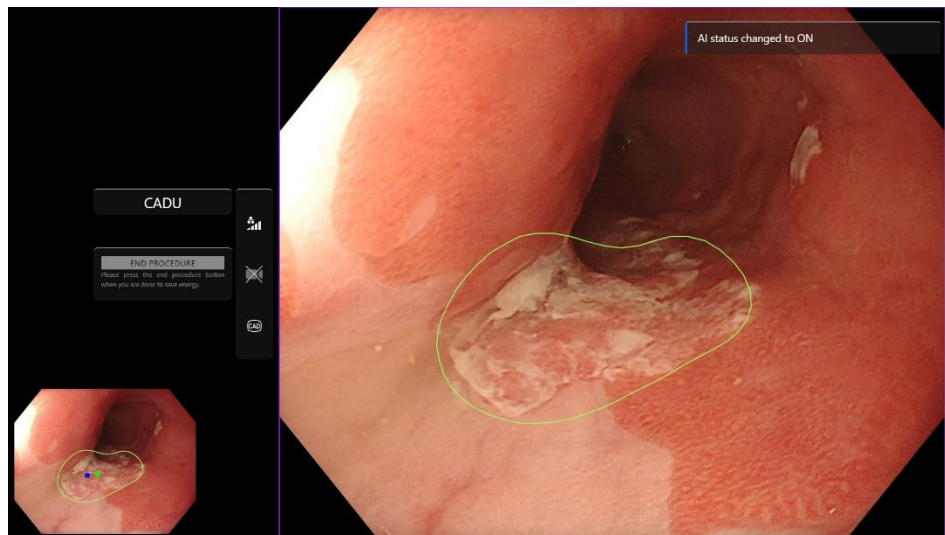


13. Pomocí softwaru CADU lze získat informace o vizuálních vlastnostech tkáně v zorném poli. Když je zapnutá detekce, zobrazí software CADU zájmovou oblast (zobrazenou jako zelené ohraničení), pokud detekuje oblasti zájmu s vizuálními charakteristikami odpovídajícími dysplazii.
14. Jakmile se oblast zájmu ustálí, může uživatel pořídit zastavený snímek, čímž se pořídí momentka snímku, která se zobrazí na straně hlavního endoskopického kanálu. Body zájmu se zobrazí v podobě modrých a zelených bodů. Zelený bod znázorňuje geometrický střed zobrazeného ohraničení a modrý bod bod nejvyšší pravděpodobnosti výskytu abnormální tkáně.
15. Další snímek na straně hlavního kanálu zůstane zachován, dokud nebude pořízen další zastavený snímek. Software CADU je určen ke zvýraznění oblastí s vizuálními charakteristikami odpovídajícími různým typům tkáňových abnormalit, jako je například dysplazie. Tyto oblasti nelze interpretovat jako jednoznačné dysplazie. Konečné rozhodnutí závisí na uživateli.

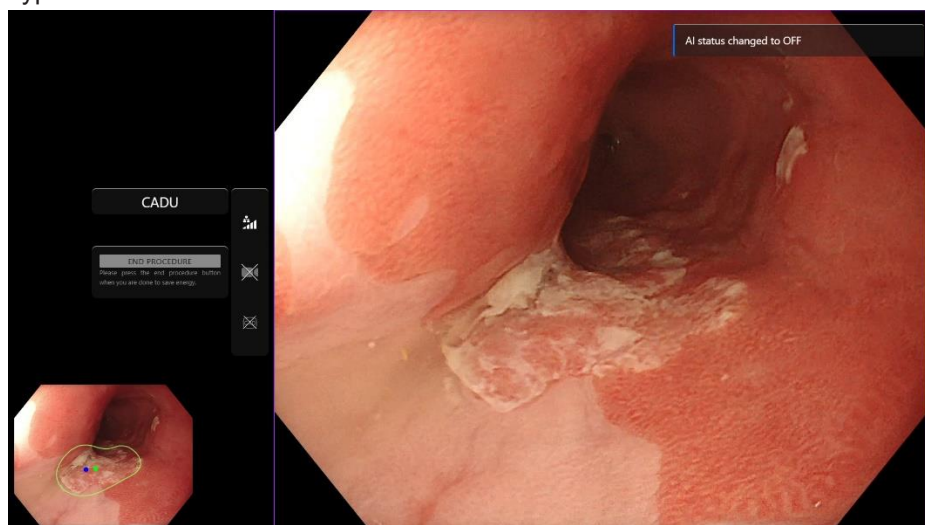


8 POUŽITÍ

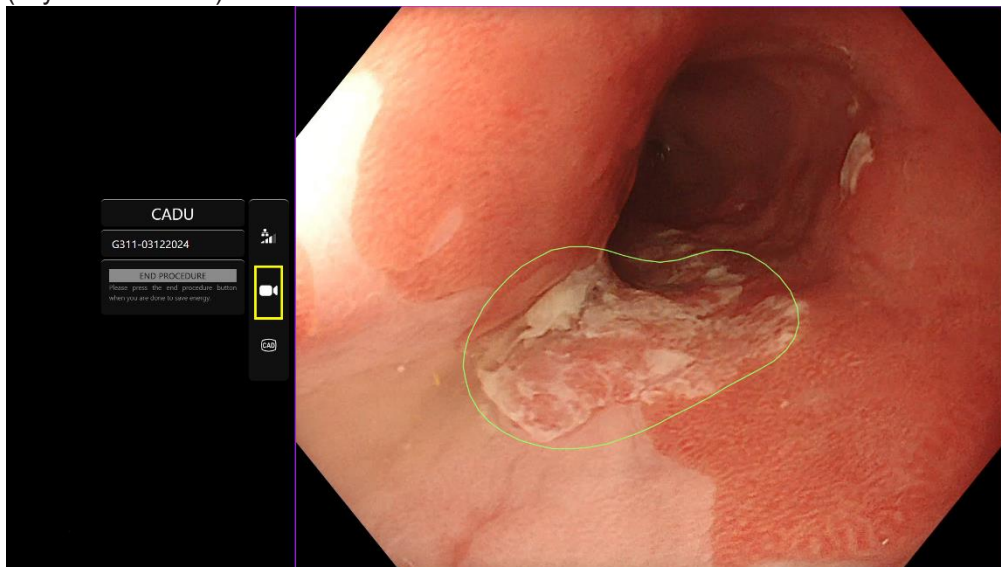
16. ZAPNUTÍ detekce: Po spuštění softwaru CADU bude detekce automaticky vypnutá. Detekce se zapíná spínačem, v tomto případě dlouhým sešlápnutím pedálu. Pedál je nutné sešlápnout na dobu delší než 3 sekundy. SPOUŠTĚCÍ SPÍNAČ / PROVEDENÍ DLOUHÉHO SEŠLÁPNUTÍ PEDÁLU. Symbol detekce se po aktivaci detekce s využitím umělé inteligence změnil z přeškrtnuté verze na symbol aktivní detekce s povolenou umělou inteligencí.
17. VYPNUTÍ detekce: Detekce se vypíná spínačem, dlouhým sešlápnutím pedálu. Pedál je nutné sešlápnout na dobu delší než 3 sekundy. SPOUŠTĚCÍ SPÍNAČ / PROVEDENÍ DLOUHÉHO SEŠLÁPNUTÍ PEDÁLU. „Symbol detekce se po deaktivaci detekce s využitím umělé inteligence změnil ze symbolu aktivní detekce s povolenou umělou inteligencí na přeškrtnutou verzi.



„Na snímcích obrazovky uvedených níže je zájmová oblast (zobrazená jako zelené ohraničení) viditelná, zatímco je povolena detekce pomocí softwaru CADU a je detekována zájmová oblast. Snímek obrazovky uvedený níže zobrazuje zprávu potvrzující, že detekce je zapnutá „Detection ON“, a situaci, kdy je detekce vypnutá (Detection OFF‘.



18. Pokud je tato možnost nakonfigurována, lze během zákroků zaznamenávat video a další údaje (bez údajů o pacientovi). Uživatel je na probíhající zaznamenávání dat upozorněn zobrazením ikony kamery ve stavovém řádku zařízení, jak je vidět níže (zvýrazněno žlutě).



9 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

9 Interpretace výsledků

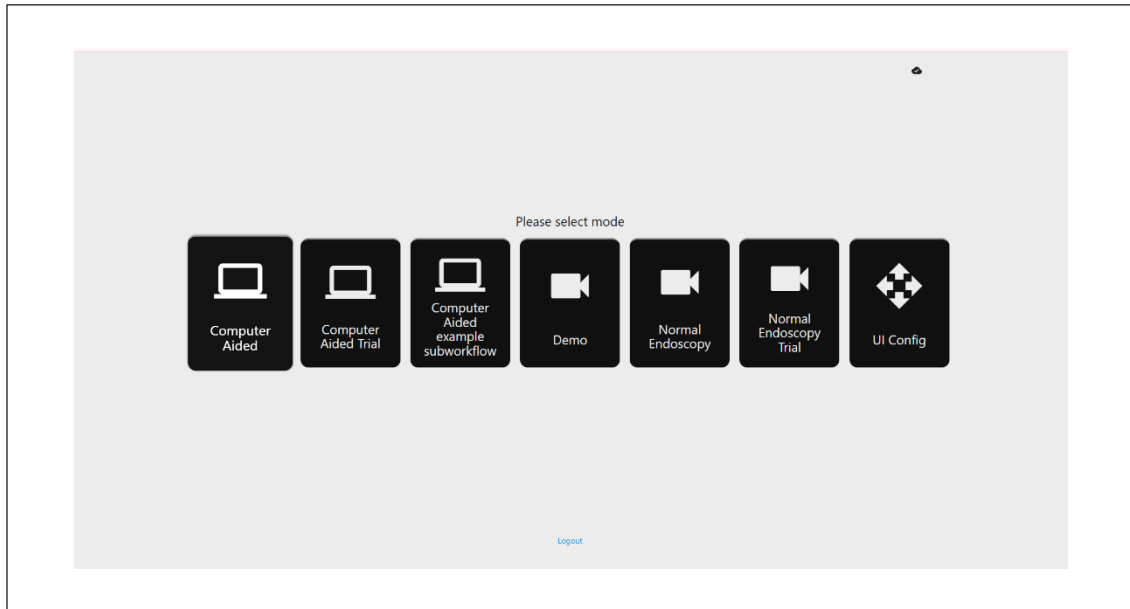
9.1 Zvýraznění oblastí a bodů s vizuálními charakteristikami dysplazie

Prostředek je určen ke zvýraznění oblastí s vizuálními charakteristikami odpovídajícími různým typům tkáňových abnormalit, jako je například dysplazie. Je možné vizualizovat body zájmu, které se vztahují k oblastem. Tyto oblasti a body nelze interpretovat jako jednoznačné abnormality. Odpovědnost za rozhodnutí, zda je zvýrazněná oblast abnormální či nikoli, je na uživateli. Body zájmu jsou znázorněny pomocí modrého a zeleného bodu. Zelený bod znázorňuje geometrický střed zobrazeného ohraničení a modrý bod bod nejvyšší pravděpodobnosti výskytu abnormální tkáně. Tato informace nemá sloužit jako vodítko pro klinický zákrok.

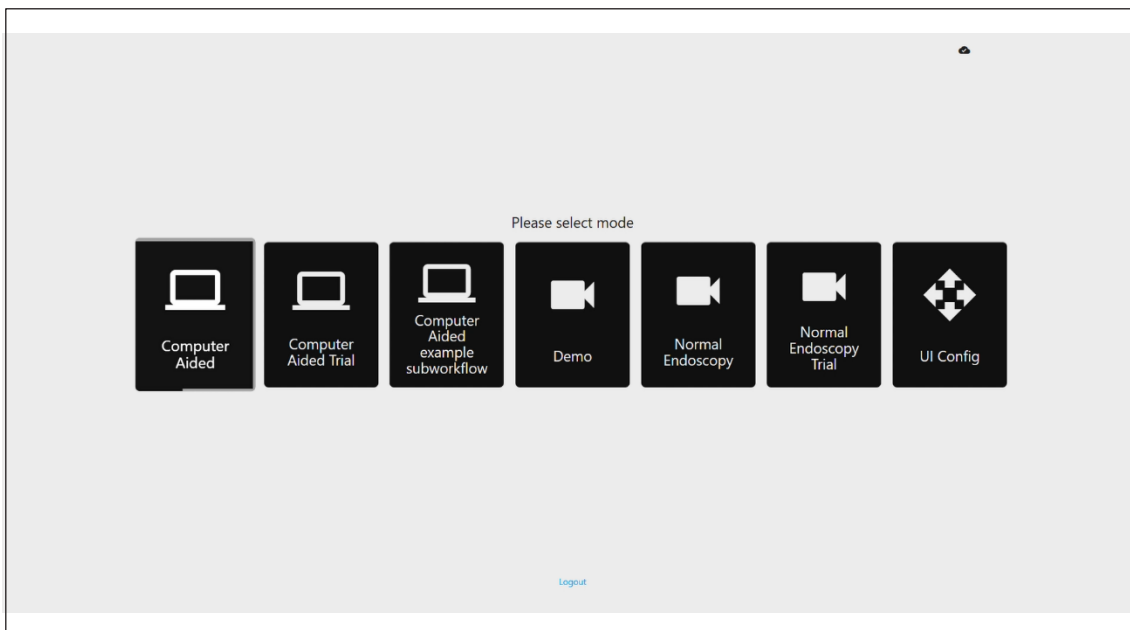
10 Režimy klinických studií

Pro určité uživatele lze nakonfigurovat režimy klinických studií. Tyto režimy mohou kromě funkcí uvedených výše obsahovat další funkce. K režimům klinických studií nemá přístup uživatel, který se neúčastní klinické studie. Pokud je nakonfigurován režim klinické studie, zobrazí se po přihlášení a před uvítací stránkou následující stránka (možnosti režimů se mohou lišit). Uživatel může pedálem procházet mezi režimy a zvolit režim klinické studie. Krátkým stisknutím přesunete zvolený režim (větší a světlejší políčko). Podržením pedálu stisknutého po dobu 2 sekund a jeho uvolněním vyberete pracovní postup. Okolo vybraného režimu se zobrazí načítací pole, které informuje o tom, kdy lze pedál uvolnit.

10 REŽIMY KLINICKÝCH STUDIÍ



1. Režim Computer Aided Trial (Studie s podporou počítače) přesměruje na uvítací stránku softwaru CADU uvedenou výše v části 8.2. Podle pokynů na obrazovce zahájíte zákrok v rámci studie s využitím softwaru CADU. Mohou být povoleny další funkce studie.
2. Ve všech režimech klinických studií se v levém horním rohu vždy zobrazuje, v jakém režimu se uživatel momentálně nachází.
3. Indikátor nahrávání je k dispozici v pravém horním rohu.



11 MINIMÁLNÍ SPECIFIKACE SYSTÉMU

11 Minimální specifikace systému

11.1. Minimální specifikace klientského systému

Procesor	Intel i3 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	4 GB
Připojení k síti	20 Mb/s pro nahrávání, 1 Mb/s pro stahování. K dosažení optimálního výkonu je nutné připojení kabelem.
Prohlížeč	Chromium (verze 83 nebo vyšší) – například Google Chrome nebo Microsoft Edge
Karta pro záznam snímků	Kompatibilní s používaným endoskopickým systémem (poskytující nativní rozlišení a snímkovou frekvenci grafického procesoru) <ul style="list-style-type: none"> • Rozlišení: 720 x 1280 (HD) • Snímková frekvence: 25 Hz
Monitor	Primární endoskopický monitor nebo ekvivalentní sekundární monitor (poskytující nativní rozlišení a snímkovou frekvenci grafického procesoru) <ul style="list-style-type: none"> • Rozlišení: 720 x 1280 (HD) • Snímková frekvence: 25 Hz
Reproduktory	Vhodné pro pracovní prostředí
Operační systém	Microsoft Windows 10 nebo vyšší

11.2. Minimální specifikace hostitelského systému

Procesor	Intel i7 (8. generace) nebo ekvivalentní
Operační paměť	16 GB
Prohlížeč	Chromium (verze 83 nebo vyšší) – například Google Chrome nebo Microsoft Edge
Karta pro záznam snímků	Zařízení musí být kompatibilní s endoskopickým systémem, se kterým má být používáno
Monitor	Musí odpovídat rozlišení monitoru endoskopického systému
Grafická karta	Grafická karta NVIDIA Turing, alespoň NVIDIA RTX 2070
Operační systém	Operační systém Linux s jádrem 4.15, například Ubuntu Linux 18.04 nebo vyšší

12 Kompatibilita s dalšími zařízeními

1. Software přímo nespolečně pracuje se zařízeními, s výjimkou klientského počítače. Zařízení komunikuje prostřednictvím hostitelského počítače se zařízením pro záznam snímků a přijímá
2. přenos videa z endoskopu. Zařízení interaguje s monitorem prostřednictvím klientského počítače za účelem zobrazení informací na monitoru.
3. Software CADU je kompatibilní s endoskopickými videoprocory a endoskopy, které disponují vysokým rozlišením (HD) nebo vyšší kvalitou obrazu.
4. Software CADU nebyl testován s endoskopickými systémy s rozlišením kvality obrazu nižším než HD. Výkon softwaru CADU může být negativně ovlivněn a lišit se, pokud je používán s endoskopickými systémy s nižším rozlišením kvality obrazu.
5. Software CADU je kompatibilní se světelnými modalitami zobrazování bílým světlem.
6. Software CADU byl testován s využitím videoprocory Olympus se zobrazováním s využitím bílého světla. Výkon softwaru CADU při použití videoprocory jiných výrobců nebo modalit virtuální chromoendoskopie může být negativně ovlivněn a lišit se.

13 Bezpečnostní opatření IT

1. Uživatelé by měli k přihlášení do softwaru CADU používat silné heslo a chránit přihlašovací údaje v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace.
2. Uživatelé by měli v souladu s bezpečnostními zásadami své organizace používat v počítačích používaných k přístupu k softwaru CADU antivirovou ochranu, firewally a další opatření kybernetické bezpečnosti (včetně aktualizací operačního systému) podle místních požadavků.
3. Při používání počítačů pro přístup k softwaru CADU by uživatelé měli dodržovat bezpečnostní zásady svých organizací a být opatrní při komunikaci, která může být phishingem nebo jiným kybernetickým útokem. Uživatelé by měli být opatrní, než kliknou na odkazy, které se tváří jako webové stránky společnosti Odin Vision nebo software CADU.
4. Výrobce doporučuje, aby byl klientský počítač používaný k přístupu na webové stránky CADU nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.
5. V případě místního (lokálního) nasazení softwaru CADU výrobce doporučuje, aby byl server používaný jako hostitel softwarové služby CADU nastaven ve virtuální síti LAN (VLAN) tak, aby byl veškerý síťový provoz izolován od ostatních nemocničních systémů.

14 VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ

14 Výkonové charakteristiky zařízení

1. Neklinické (srovnávací) testování výkonu zahrnovalo validaci algoritmů softwaru CADU na několika datových sadách za účelem vyhodnocení citlivosti a specifčnosti. Souhrn výsledků je uveden níže.
2. Při testování softwaru CADU byla citlivost na úrovni pacienta 98,68 % a míra falešných poplachů byla 4,22 poplachů za minutu. Na podskupině snímků z těchto dat byla citlivost na úrovni snímků 86,78 %, specifčnost na úrovni snímků 77,55 % a průnik přes sjednocení 41,13 %. Tyto výsledky byly hlášeny s tím, že snímek byl považován za skutečně pozitivní při hodnotě IOU >0 a perzistenci > 0 sekund.
3. Citlivost na úrovni pacienta byla 98,68 %, což svědčí o tom, že software CADU dosahuje dostatečného výkonu pro segmentaci dysplazie.
4. Výsledky také prokazují, že u různých endoskopů, videoprocesorů, typů lézí a zemí je dosaženo odpovídající citlivosti na úrovni pacienta. Výkon byl posuzován při různých rychlostech perzistence a vyšlo najevo, že přiměřené citlivosti na úrovni pacienta je dosaženo při perzistenci až 500 milisekund, což znamená, že léze jsou detekovány déle než jen jako „krátké záblesky“. Pokud jde o míru falešných poplachů, výsledky vykazují míru falešných poplachů 4,22 za minutu, přičemž specifčnost na úrovni snímků je 98,48 %. Důležité je, že tato míra klesá na 2,00 falešných poplachů za minutu, pokud se berou v úvahu pouze predikce dlouhé 100 milisekund nebo delší.

15 Základní identifikátor UDI-DI, identifikátor UDI-DI, kód produktu, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující sledovatelnost

Tabulka 1: Základní identifikátor UDI / identifikátor UDI-DI / Verze softwaru

Základní identifikátor UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Číslo verze softwaru	1.1.6
Úplný identifikátor UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Kód produktu	R5001248
Katalogové číslo	CADU

16 Kontaktní údaje

V případě dotazů, žádostí o informace nebo zákaznickou podporu kontaktujte společnost Odin Vision některým z následujících způsobů:







E-mail: cs@odin-vision.com

Online: odin-vision.com





Veškeré závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, neprodleně oznamte výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Veškeré incidenty související s kyberbezpečností, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, je nutné neprodleně nahlásit výrobci (společnosti Odin Medical Limited, obchodující pod názvem Odin Vision).

17. Glosář symbolů zdravotnických prostředků

Symbol	Název symbolu	Význam symbolu / Popis	Název normy (nebo nařízení)	Referenční kód normy (nebo nařízení)
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.3 ISO 7000-1641
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.1 ISO 7000-3082
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.7
	Země výroby	K identifikaci země výroby produktů. Při použití tohoto symbolu se symbol „CC“ nahradí buď dvoupísmenným kódem země, nebo třípísmenným kódem země definovaným normou ISO 3166 1 (Kódy pro reprezentaci názvů zemí a jejich částí – Část 1): Kódy zemí K tomuto symbolu lze připojit datum výroby.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.11 IEC 60417-6049
	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje jedinečné informace o identifikaci prostředku.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.7.10
	Upozornění	Označuje, že při obsluze prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je nutné dbát zvýšené opatrnosti, nebo že momentální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky. Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 15223-1, ustanovení 5.4.4. ISO 7000-0434A nebo ISO 7000-0434A

17. GLOSÁŘ SYMBOLŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

	Značka CE	Označení CE znamená, že produkt je v souladu s nařízením (EU) 2017/745.	Nařízení (EU) 2017/745	EU 2017/745, článek 20
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.2
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Informační list - Povinnosti Hospodářští provozovatelé CH, spojení s čl. 51 odst. 1 MedDO (812.213 Nařízení o zdravotnických prostředcích ze dne 1. července 2020 (MedDO)	MU600_00_016, strana 5, poznámka pod čarou 7
	Importér	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek importuje do dané lokality.	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.	ISO 15223-1, ustanovení 5.1.8
			Grafické symboly pro použití na prostředku.	ISO 7000-3725

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná

OLYMPUS[®]

Document: OD-009016-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:11:11 GMT 2024

Approved Vc7OU1k0W6jgWAUj280dzdLAsvc

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