



MODE D'EMPLOI

CADU

ODIN VISION





Odin Medical Limited,
74 Rivington Street
EC2A 3AY,
London, Royaume-Uni
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT Arnhem
Les Pays-Bas



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
succursale de Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Suisse

Table des matières

1	Description du produit	2
2	Utilisation visée	2
3	Population de patients visée	2
4	Utilisateur visé	2
5	Contreindications	2
6	Avertissements, limites et précautions	3
7	Symboles de notification	3
7.1.	Qualité du réseau	3
7.2.	Statut de détection.....	4
7.3.	Indicateur de téléchargement vers l'amont	4
8	Utilisation	5
9	Interprétation des résultats	10
9.1	Mise en évidence des zones et points aux caractéristiques visuelles de la dysplasie	10
10	Modes d'étude clinique	10
11	Spécifications minimales du système	12
11.1.	Spécifications minimales du système du client	12
11.2.	Spécifications minimales du système hôte	12
12	Compatibilité avec les autres appareils	12
13	Mesures de sécurité informatique	13
14	Caractéristiques de performance de l'appareil	14
15	UDI-DI de base, UDI-DI, code produit, numéro du catalogue ou autre référence sans ambiguïté permettant une traçabilité	14
16	Coordonnées	15
17.	Glossaire des symboles d'appareils médicaux	15

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

1 Description du produit

CADU est un logiciel d'appareil médical à base d'intelligence artificielle (IA) et d'apprentissage machine (AM). CADU interface avec le flux vidéo généré par un processeur vidéo endoscopique lors d'une intervention d'endoscopie. La fonction de CADU est une utilisation par des cliniciens formés et qualifiés pour accompagner l'endoscopie vidéo pour analyser une dysplasie potentielle ou précoce.

CADU analyse les données du processeur vidéo endoscopique en temps réel et fournit des informations permettant à l'endoscopiste de caractériser les tissus dans le champ de vue de l'endoscope.

Les zones mises en évidence par CADU ne doivent pas être interprétées de manière définie comme une dysplasie. La responsabilité de la prise de décision déterminant si une région mise en évidence contient ou non une dysplasie incombe à l'utilisateur. Il revient à l'endoscopiste d'examiner les informations mises en évidence par CADU et de confirmer la présence ou l'absence d'une dysplasie en fonction de son propre jugement professionnel.

2 Utilisation visée

1. La fonction de CADU est une utilisation par des cliniciens formés (utilisateurs) pour accompagner l'endoscopie vidéo pour analyser une dysplasie potentielle.
2. CADU est formé pour le traitement d'images vidéo endoscopiques pouvant contenir des régions correspondant visuellement à une dysplasie de l'œsophage de Barrett.
3. CADU peut analyser les caractéristiques visuelles et fournir des informations permettant d'aider l'utilisateur à caractériser le tissu. Ces informations sont interprétées par l'utilisateur puis des mesures appropriées sont prises en fonction de la pratique clinique standard.

3 Population de patients visée

CADU est conçu pour une utilisation chez des patients subissant une endoscopie gastro-intestinale dans le cadre d'un examen de la dysplasie liée à un œsophage de Barrett, que ce soit à des fins de suivi, de détection ou de diagnostic. CADU n'est pas conçu pour une utilisation chez les femmes enceintes ou chez les patients de moins de 18 ans.

4 Utilisateur visé

L'utilisation de CADU s'adresse à des professionnels formés et qualifiés dans le cadre de l'endoscopie.

5 Contreindications

1. Il ne faut pas utiliser CADU chez les patients présentant une contreindication à l'endoscopie.
2. CADU ne doit pas être utilisé pour permettre de détecter une dysplasie potentielle de l'estomac ou du duodénum.
3. CADU doit être utilisé uniquement dans le segment de l'œsophage de Barrett.

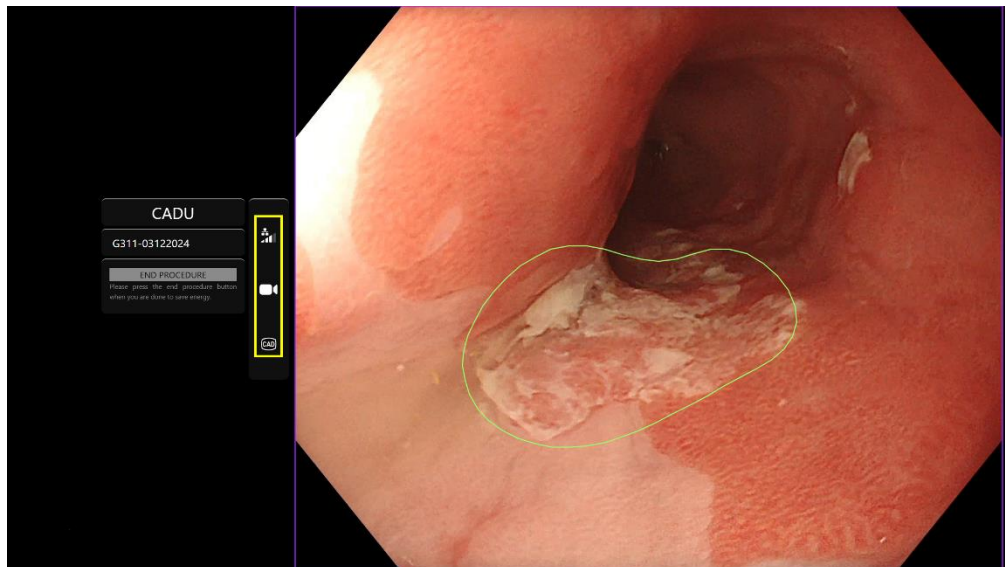
6 AVERTISSEMENTS, LIMITES ET PRÉCAUTIONS

6 Avertissements, limites et précautions

1. Doit être utilisé uniquement par des professionnels qualifiés, spécialisés dans l'endoscopie et des professionnels de santé formés dans l'utilisation de CADU.
2. CADU est un outil d'aide clinique qui ne doit pas être utilisé comme outil diagnostic ou en remplacement d'une histopathologie.
3. Éviter de dépendre excessivement de l'appareil.
4. Si l'indicateur de réseau ne signale aucune connexion de réseau, une pratique clinique normale devrait reprendre.
5. Veuillez vous assurer que le processeur d'image de l'endoscope est connecté à l'ordinateur du client via la carte d'acquisition d'images.
6. Veuillez vérifier que l'image de l'endoscope s'affiche après avoir appuyé sur la pédale de la page d'étiquette de l'appareil.
7. Veuillez vérifier que la zone d'image violette est définie correctement autour du flux d'image endoscopique. Veuillez nous contacter s'il est nécessaire de réétalonner la zone.
8. Une préparation nettoyante inadéquate peut avoir une influence directe sur la capacité du système CADU à fonctionner comme prévu.
9. L'utilisation de CADU chez des patients présentant une œsophagite sévère peut résulter en une performance inconnue de CADU

7 Symboles de notification

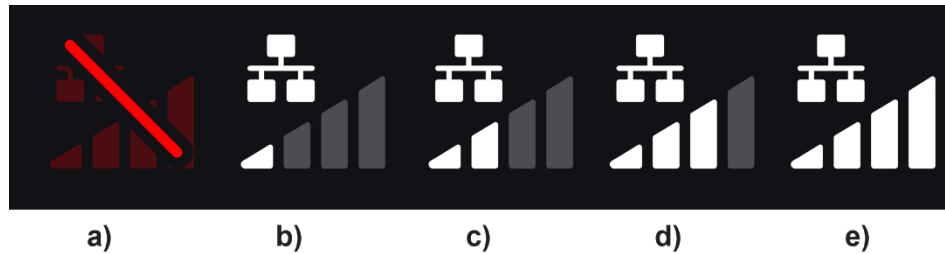
Le panneau des symboles de notification est affiché sur le côté gauche de la zone d'image endoscopique, voir la région surlignée en jaune de la figure ci-dessous.



7.1. Qualité du réseau

La qualité du réseau est représentée par un symbole de connexion au réseau ; le nombre de barres blanches représentent la qualité du réseau ; plus la connexion du réseau est faible, plus le temps de latence et le retard de fourniture d'informations sont importants. Le symbole d'une barre rouge transversale représente une connexion de réseau non disponible. Si l'indicateur de réseau ne signale aucune connexion de réseau, une pratique clinique normale devrait reprendre, puisque CADU ne pourra pas fonctionner comme prévu.

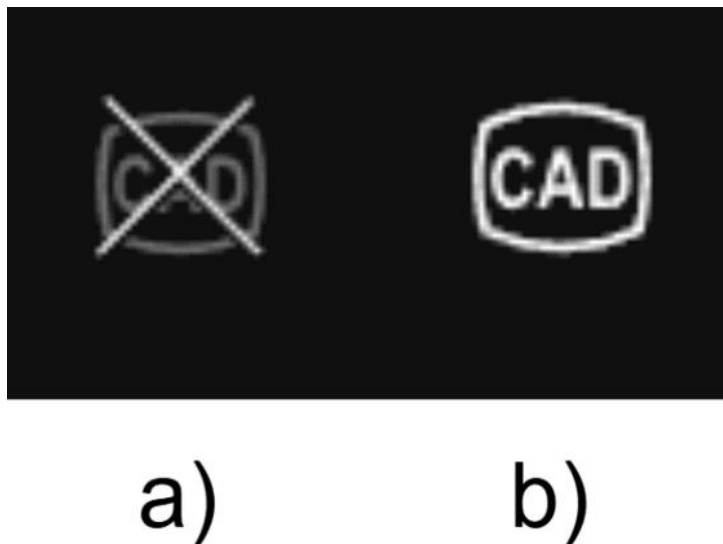
7 SYMBOLES DE NOTIFICATION



Symboles de connexion au réseau : (a) > 100 ms et absence de réponse de la détection ; (b) > 100 ms ; (c) 66 à 100 ms ; (d) 33 à 66 ms ; (e) < 33 ms.

7.2. Statut de détection

Le statut de détection est indiqué par le symbole indiqué dans la boîte d'encadré jaune. Lorsque la détection est activée, le symbole de détection IA s'affiche. Lorsque la détection est désactivée, une version barrée du symbole apparaît pour indiquer que la détection de l'IA est inactive. Elle peut être activée ou désactivée en déclenchant un interrupteur.



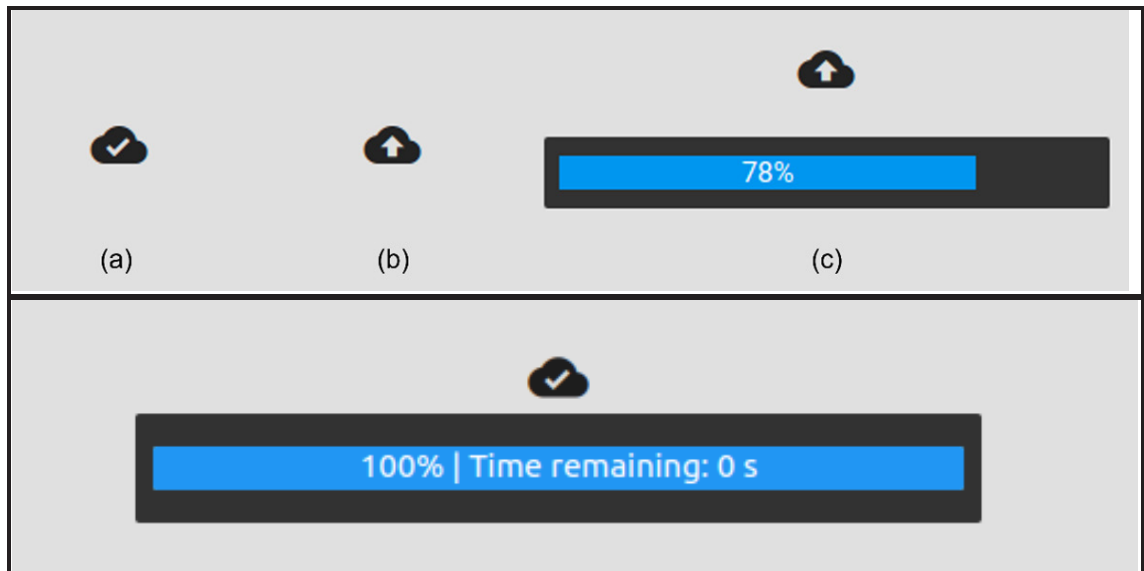
Statut de détection (a) désactivé ou (b) activé.

7.3. Indicateur de téléchargement vers l'amont

Une fois le chargement vers l'amont terminé, le symbole devient une coche qui indique que le chargement vers l'amont a pris fin comme illustré à la figure (a).

Dès qu'une intervention a pris fin, et si l'enregistrement était activé, la vidéo commence le téléchargement vers l'amont. Démonstré par le symbole avec une flèche montante comme illustré à la figure (b).

Si un utilisateur souhaite voir le progrès, il peut survoler à l'aide de la souris et voir un pourcentage. Exemple à 78 % complet comme illustré à la figure (c).



8 Utilisation

1. Il est possible d'accéder à un navigateur pris en charge à l'adresse Web suivante (URL) : <https://odin-vision.com>. La page de connexion est illustrée ci-dessous.



Remarque : l'utilisateur n'a pas besoin de saisir d'identifiants de connexion sur une version logicielle déployée localement (lorsque l'ordinateur hôte et l'ordinateur client sont identiques). L'appareil démarre automatiquement lorsque l'ordinateur s'allume et que l'utilisateur se connecte. La connexion à CADU se fait automatiquement.

8 UTILISATION

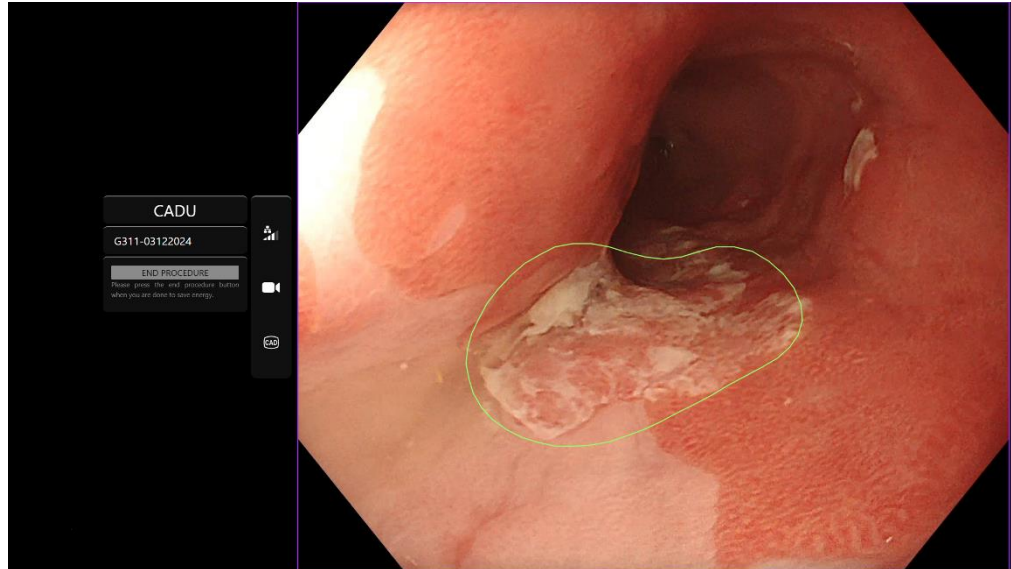
- Il faut saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Après la connexion, la page d'étiquette s'affiche tel qu'illustré ci-dessous.



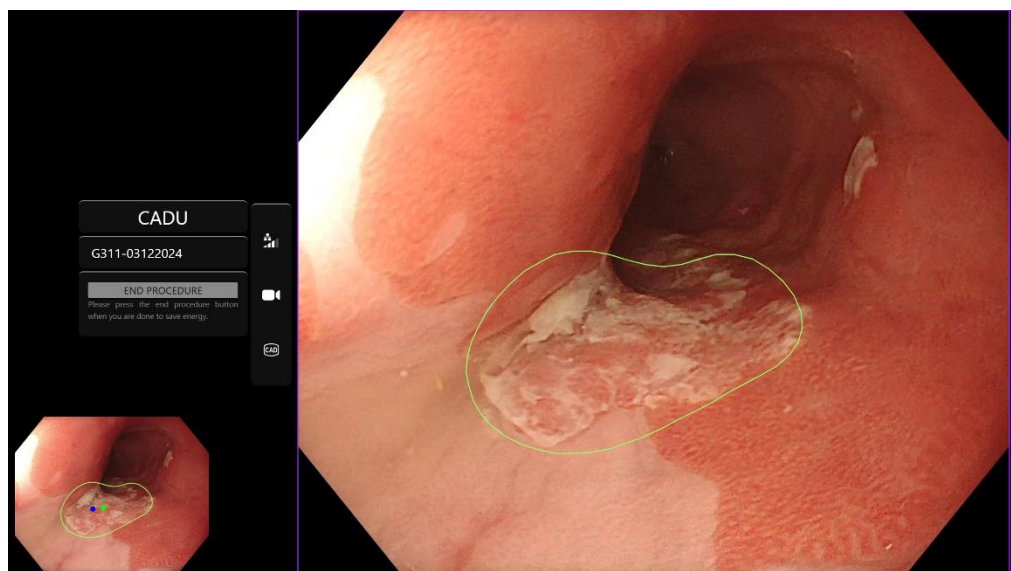
- Il est possible d'accéder à l'identifiant unique de l'appareil du produit, qui identifie la version spécifique du logiciel pour la traçabilité de l'appareil, en appuyant sur la touche « i » du clavier ; il s'affiche sur le coin inférieur droit de l'écran de démarrage à côté du symbole du mode d'emploi (livret).
- L'indicateur de téléchargement vers l'amont s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran de démarrage.
- Des informations sont présentées sur cet écran ; les avertissements figurent au centre de l'écran tout comme les suivants : « À utiliser uniquement par des professionnels qualifiés pour une gastroscopie. CADU est un outil d'aide à la décision, qui ne peut pas être utilisé à des fins diagnostiques ».

Écran de démarrage

- Les coordonnées du fabricant s'affichent également sur cet écran.
- Une icône représentant le mode d'emploi électronique figure dans le coin inférieur droit ; si vous cliquez sur cette icône, vous obtenez une version PDF du mode d'emploi.
- Une icône représentant un indicateur de téléchargement vers l'amont figure dans le coin supérieur droit ; si un utilisateur souhaite voir le progrès, il peut survoler à l'aide de la souris et voir un pourcentage.
- Il est possible d'accéder à l'identifiant unique de l'appareil du produit, qui identifie la version spécifique du logiciel pour la traçabilité de l'appareil ; il s'affiche sur le coin inférieur droit de l'écran de démarrage à côté du symbole du mode d'emploi (livret).
- L'indicateur de téléchargement vers l'amont s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran de démarrage.
- Une pression de la pédale reliée à l'ordinateur client lance CADU. Le flux d'images de l'endoscope s'affiche ainsi que le symbole d'indication de qualité du réseau, détaillé à la section 7. Un exemple figure ci-dessous.
- Remarque :** L'interface CADU doit s'afficher à ce stade (voir image ci-dessous). Veuillez vous assurer que l'endoscope est connecté à l'ordinateur du client via la carte d'acquisition d'images et que le flux vidéo endoscopique s'affiche et que la zone d'image violette est définie correctement. Ce paramètre a été étalonné spécifiquement pour votre système ; si la pile ou le moniteur sont modifiés, il peut être nécessaire de les réétalonner, veuillez nous contacter si c'est le cas.

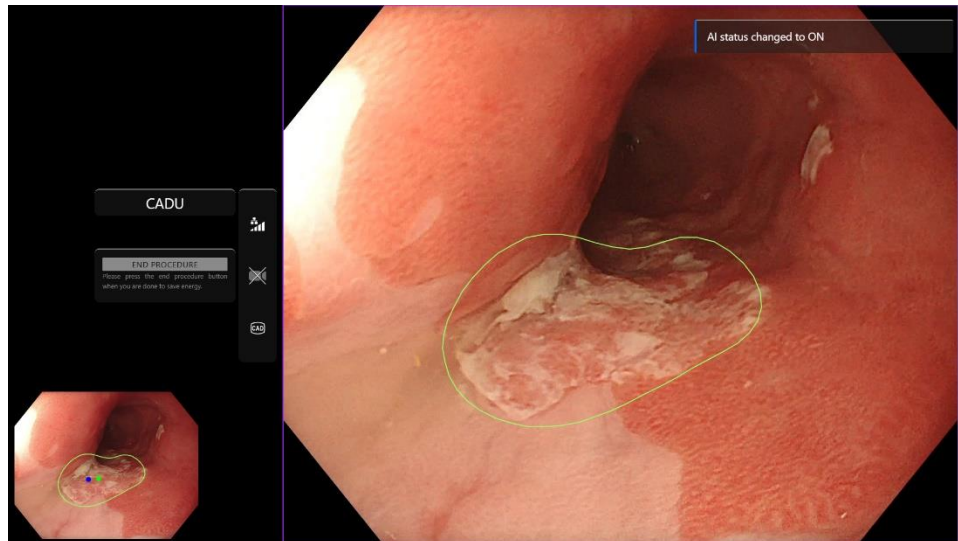


13. CADU peut être utilisé pour fournir des informations concernant les caractéristiques visuelles du tissu dans le champ visuel. Lorsque la détection est activée, CADU présente une région d'intérêt (indiquée par une bordure verte) lorsqu'il détecte des régions d'intérêt aux caractéristiques visuelles correspondant à une dysplasie.
14. Dès que la région d'intérêt est stable, l'utilisateur peut prendre une image figée : un instantané de l'image est pris et l'image figée s'affiche sur le côté du flux endoscopique principal. Les points d'intérêt sont affichés sous la forme de points bleus et verts. Le point vert représente le centre géométrique de la bordure affichée tandis que le point bleu représente le point de plus grande vraisemblance de tissu anormal.
15. L'image supplémentaire sur le côté du flux principal demeure jusqu'à la prise d'une autre image figée. CADU a pour fonction la mise en évidence de zones montrant les caractéristiques visuelles qui correspondent à différents types d'anomalies tissulaires telles que la dysplasie. Ces zones ne doivent pas être interprétées comme étant définitivement une dysplasie. La décision finale revient à l'utilisateur.

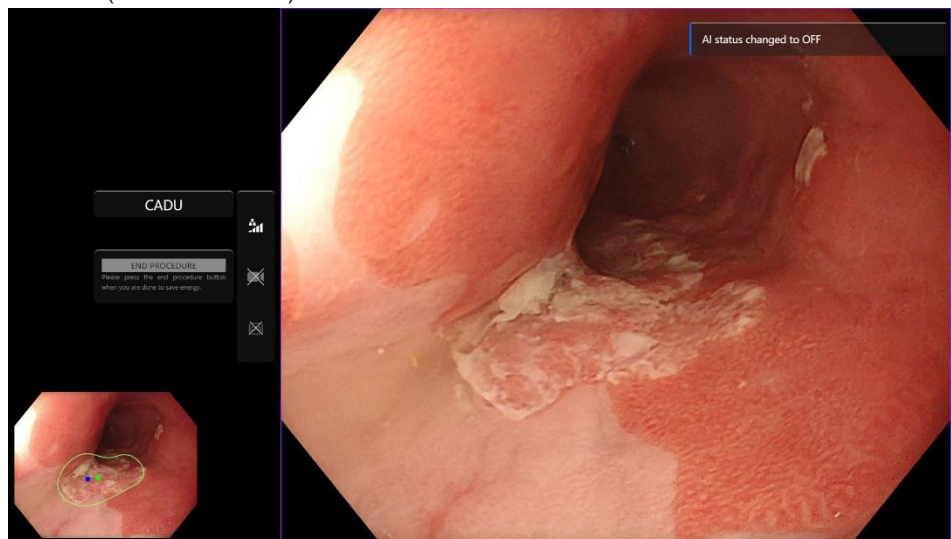


8 UTILISATION

16. **ACTIVATION de la détection :** Au démarrage de CADU, la détection est automatiquement désactivée. On active la détection en utilisant un interrupteur ; dans ce cas, en appuyant longuement sur la pédale. Il faut appuyer sur la pédale pendant plus de 3 secondes. **DÉCLENCHER L'INTERRUPTEUR / APPUYER LONGUEMENT SUR LA PÉDALE.** Le symbole de détection passe d'une version barrée à une version active de détection IA lorsque la détection IA est activée.
17. **DÉSACTIVATION de la détection :** On désactive la détection en utilisant l'interrupteur ; en appuyant longuement sur la pédale. Il faut appuyer sur la pédale pendant plus de 3 secondes. **DÉCLENCHER L'INTERRUPTEUR / APPUYER LONGUEMENT SUR LA PÉDALE.** « Le symbole de détection passe d'une version active de détection IA à une version barrée lorsque la détection IA est désactivée.

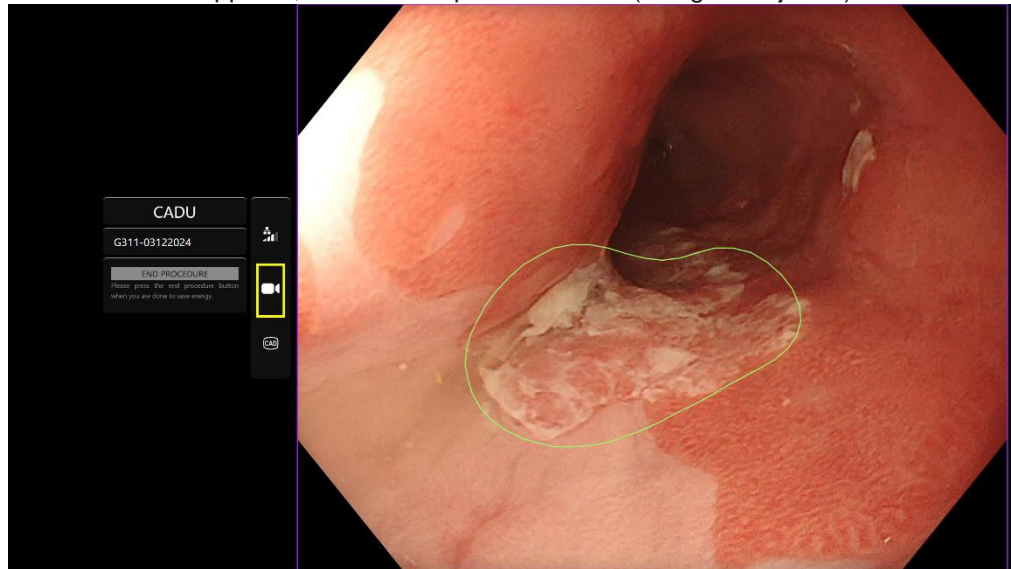


« Dans les captures d'écran ci-dessous, la région d'intérêt (indiquée à l'aide d'une bordure verte) est visible lorsque la détection de CADU est activée ; une région d'intérêt est ainsi détectée. La capture d'écran ci-dessous montre le message confirmant que la détection est active (Detection ON) ou que la détection est inactive (Detection OFF).



8 UTILISATION

18. Si cela est configuré, on peut enregistrer une vidéo et d'autres données (mais pas de données du patient) pendant les interventions. L'utilisateur est informé de l'enregistrement de données en cours par l'affichage d'une icône de caméra dans la barre d'état de l'appareil, comme indiqué ci-dessous (surligné en jaune).



9 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

9 Interprétation des résultats

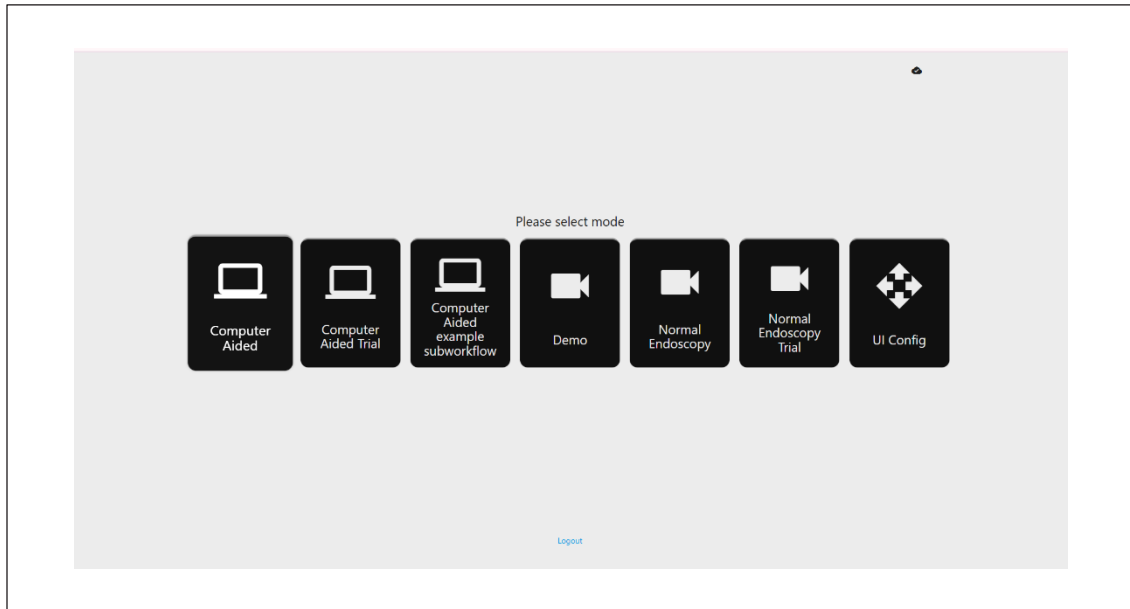
9.1 Mise en évidence des zones et points aux caractéristiques visuelles de la dysplasie

L'appareil a pour fonction la mise en évidence de zones montrant des caractéristiques visuelles qui correspondent à différents types d'anomalies tissulaires telles que la dysplasie. Il est possible de visualiser les points d'intérêt relatifs aux zones. Les zones et points ne doivent pas être interprétés comme étant définitivement des anomalies. La responsabilité de la prise de décision déterminant si une région mise en évidence est anormale ou non incombe à l'utilisateur. Les points d'intérêt sont représentés par un point bleu ou vert. Le point vert représente le centre géométrique de la bordure affichée tandis que le point bleu représente le point de plus grande vraisemblance de tissu anormal. Ces informations n'ont pas pour vocation de guider une action clinique.

10 Modes d'étude clinique

Il est possible de configurer des modes d'étude clinique pour certains utilisateurs. Ces modes peuvent contenir des caractéristiques supplémentaires aux modes ci-dessus. Un utilisateur ne peut pas accéder aux modes d'étude clinique s'il ne fait pas partie d'une étude clinique. Si le mode d'étude clinique est activé, la page suivante est montrée après la connexion et avant la page d'accueil (les options des modes peuvent varier). L'utilisateur peut cycliser et sélectionner un mode d'étude clinique à l'aide de la pédale. Une courte pression permet de déplacer le mode sélectionné (boîte plus grande et plus claire). Enfoncer la pédale pendant 2 secondes puis la relâcher permet de sélectionner le flux de travail. Une boîte de chargement autour du mode sélectionné indique quand on peut relâcher la pédale.

10 MODES D'ÉTUDE CLINIQUE



1. Le mode d'étude assistée par ordinateur peut rediriger à la page d'accueil CADU indiquée ci-dessus à la section 8.2. Suivre les instructions à l'écran permet de commencer la procédure d'étude avec CADU. Il est possible d'activer des caractéristiques d'étude supplémentaires.
2. Dans tous les modes d'études cliniques, le mode en cours d'utilisation est affiché à tout moment dans le coin supérieur gauche.
3. L'indicateur de téléchargement vers l'amont est disponible dans le coin supérieur droit



11 SPÉCIFICATIONS MINIMALES DU SYSTÈME

11 Spécifications minimales du système

11.1. Spécifications minimales du système du client

UC	Intel i3 (8e gén.) ou équivalent
RAM	4 Go
Connexion au réseau	Téléchargement vers l'amont : 20 Mbit ; téléchargement vers l'aval : 1 Mbit. Pour une performance optimale, une connexion filaire est nécessaire
Navigateur	Chromium (v 83 ou supérieure) : par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge
Carte d'acquisition d'images	Compatible avec le système endoscopique à utiliser (fournissant résolution native et fréquence d'images du processeur) <ul style="list-style-type: none"> • Résolution : 720 x 1 280 (HD) • Fréquence d'image : 25 Hz
Écran	Écran primaire de l'endoscope ou écran secondaire équivalent (fournissant résolution native et fréquence d'images du processeur) <ul style="list-style-type: none"> • Résolution : 720 x 1 280 (HD) • Fréquence d'image : 25 Hz
Haut-parleurs audio	Convient à l'environnement de travail
Système d'exploitation	Microsoft Windows 10 ou supérieur

11.2. Spécifications minimales du système hôte

UC	Intel i7 (8e gén.) ou équivalent
RAM	16 Go
Navigateur	Chromium (v 83 ou supérieure) : par exemple, Google Chrome ou Microsoft Edge
Carte d'acquisition d'images	L'appareil doit être compatible avec le système d'endoscopie avec lequel on l'utilise
Écran	Pour correspondre à la résolution de l'écran du système endoscopique
Processeur graphique (GPU)	NVIDIA Turing GPU, au moins NVIDIA RTX 2070
Système d'exploitation	Linux avec Linux Kernel 4.15, p. ex. Ubuntu Linux 18.04 ou supérieur

12 Compatibilité avec les autres appareils

1. Le logiciel n'interface pas directement avec les appareils, excepté pour l'ordinateur du client. L'appareil interagit via l'ordinateur hôte avec le dispositif d'acquisition d'images pour recevoir
2. le flux vidéo endoscopique. L'appareil interagit avec un écran via l'ordinateur du client pour afficher les informations sur l'écran.
3. CADU est compatible avec les processeurs vidéo endoscopiques et les scopes équipés de résolutions de qualité d'image haute définition (HD) ou supérieure.
4. CADU n'a pas été testé sur des systèmes endoscopiques de résolution de qualité d'image inférieure à HD. La performance de CADU peut être affectée négativement et varier s'il est utilisé sur des systèmes d'endoscopie avec des résolutions de qualité d'image inférieures.
5. CADU est compatible avec les modalités d'imagerie de lumière blanche.
6. CADU a été testé à l'aide de processeurs vidéo Olympus avec une imagerie de lumière blanche. La performance de CADU conjointement aux processeurs vidéo ou aux modalités de chromoendoscopie virtuelle d'autres fabricants peut être affectée négativement ou varier.

13 Mesures de sécurité informatique

1. Les utilisateurs doivent utiliser un mot de passe fort pour leur connexion CADU et protéger leurs identifiants de connexion conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
2. Les utilisateurs doivent utiliser une protection contre les virus, des pare-feux et toute autre protection de cybersécurité (y compris les mises à jour de système d'exploitation) selon les exigences locales des ordinateurs utilisés pour accéder au logiciel CADU conformément aux politiques de sécurité de leurs organisations.
3. Lorsqu'ils utilisent leurs ordinateurs pour accéder au logiciel CADU, les utilisateurs doivent respecter les politiques de sécurité des organisations et se méfier des communications susceptibles d'être des attaques d'hameçonnage ou d'autres attaques de cybersécurité. Les utilisateurs doivent être prudents lorsqu'ils cliquent sur des liens prétendant être un site web d'Odin Vision ou le logiciel CADU.
4. Le fabricant recommande que l'ordinateur du client utilisé pour accéder au site web de CADU soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers.
5. Pour le déploiement sur site (local) de CADU, le fabricant recommande que le serveur utilisé pour héberger le service du logiciel CADU soit configuré sur un réseau local virtuel (VLAN) pour isoler tout le trafic réseau des autres systèmes hospitaliers

14 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE L'APPAREIL

14 Caractéristiques de performance de l'appareil

1. Les tests de performance non cliniques (banc d'essai) comprenaient la validation des algorithmes de CADU sur des ensembles de données multiples pour évaluer la sensibilité et la spécificité. Un résumé des résultats est présenté ci-dessous.
2. Lors du test de CADU, la sensibilité au niveau du patient était de 98,68 % et le taux de fausses alarmes était de 4,22 alarmes par minute. Sur le sous-ensemble d'image de ces données, la sensibilité d'image était de 86,78 %, la spécificité d'image était de 77,55 % et l'intersection sur l'union (IoU) était de 41,13 %. Ces résultats ont été rapportés en supposant qu'une image est un vrai positif si IoU > 0 et si la persistance > 0 seconde.
3. La sensibilité au niveau du patient était de 98,68 %, ce qui indique que CADU délivre une performance adéquate pour la segmentation dysplasique.
4. Les résultats indiquent également qu'on obtient une sensibilité adéquate au niveau du patient avec des endoscopes, processeurs vidéo, types de lésions et pays différents. La performance a été évaluée à différents taux de persistance, indiquant la réalisation adéquate d'une sensibilité au niveau du patient grâce à une persistance consécutive de jusqu'à 500 millisecondes, ce qui signifie que des lésions sont détectées pendant une plus longue période de temps que de simples « courtes rafales ». En ce qui concerne le taux de faux positifs, les résultats indiquent un taux de fausses alarmes de 4,22 par minute, avec une spécificité d'image de 98,48 %. Notamment, ce taux chute à un taux de fausses alarmes de 2,00 par minute si l'on envisage uniquement des prédictions de 100 millisecondes ou plus.

15 UDI-DI de base, UDI-DI, code produit, numéro du catalogue ou autre référence sans ambiguïté permettant une traçabilité

Tableau 1 : UDI de base / UDI-DI / Version logicielle

UDI-DI de base	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Numéro de la version logicielle	1.1.6
UDI complet (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Code produit	R5001248
Numéro du catalogue	CADU

16 Coordonnées

Pour toute question, demande d'information ou d'assistance, veuillez contacter Odin Vision de l'une de la manière suivante :







E-mail : cs@odin-vision.com

En ligne : odin-vision.com





Tout incident grave survenu en relation à l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant (Odin Medical Ltd, opérant sous le nom Odin Vision) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Tout incident de cybersécurité survenu en relation à l'appareil doit être immédiatement signalé au fabricant (Odin Medical Limited, opérant sous le nom commercial Odin Vision).

17. Glossaire des symboles d'appareils médicaux

Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole / de la description	Titre de la norme / du règlement	Référence de la norme/réglementation
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales. Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 15223-1, clause 5.4.3 ISO 7000-1641
	Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales. Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 15223-1, clause 5.1.1 ISO 7000-3082
	Appareil médical	Indique que l'article est un appareil médical.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, « CC » sera remplacé soit par le code pays à deux lettres, soit par le code pays à trois lettres défini dans ISO 3166 1 (Codes représentant les noms de pays et leurs subdivisions ; partie 1 : Codes pays La date de fabrication peut être ajoutée près de ce symbole.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales. Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 15223-1, clause 5.1.11 CEI 60417-6049
	Identifiant d'appareil unique	Indique un porteur comprenant des informations identifiées d'appareil unique.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lorsque l'on utilise l'appareil ou la commande à proximité du symbole, ou que la situation actuelle demande l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales. Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 15223-1, clause 5.4.4. ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A

17. GLOSSAIRE DES SYMBOLES D'APPAREILS MEDICAUX

	Marquage CE	Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745	UE 2017/745, article 20
	Représentant autorisé de la Communauté européenne/Union européenne	Renvoie au représentant autorisé de la Communauté européenne / Union européenne	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.2
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse	Feuille d'information - Obligations Opérateurs économiques CH, associés à l'art. 51, al. 1, MedDO (812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 (MedDO))	MU600_00_016, page 5, note de bas de page 7
	Importateur	Indique l'entité qui importe l'appareil médical dans les paramètres régionaux	Appareils médicaux : symboles à utiliser avec les informations que fournira le fabricant : partie 1 : Exigences générales.	ISO 15223-1, clause 5.1.8
			Symboles graphiques pour une utilisation sur l'équipement.	ISO 7000-3725

Cette page est laissée intentionnellement vierge

OLYMPUS[®]

Document: OD-009017-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:13:59 GMT 2024
Approved 4BVb5x/hiyE7dStULZ4gUuYeF9U

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
---------	-------------	--------	-----------