



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**CADU**

**ODIN VISION**





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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT Arnhem  
Países Baixos



MedEnvoy Global B.V.,  
Leidschendam-Voorburg,  
filial Zug  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça



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



Olympus Schweiz AG  
Richtiring 30  
8304 Wallisellen  
Suíça

# Índice

<b>1</b>	<b>Descrição do produto</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Utilização prevista</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>População de doentes prevista</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Utilizador previsto</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Contraindicações</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Advertências, limitações e precauções</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Símbolos de notificação</b> .....	<b>3</b>
7.1.	Qualidade da rede .....	3
7.2.	Estado da deteção .....	4
7.3.	Indicador de carregamento .....	4
<b>8</b>	<b>Utilização</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>Interpretação de resultados</b> .....	<b>10</b>
9.1	Áreas apresentadas em destaque e pontos com as características visuais de displasia ...	10
<b>10</b>	<b>Modos de ensaio clínico</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>Especificações mínimas do sistema</b> .....	<b>12</b>
11.1.	Especificações mínimas do sistema cliente .....	12
11.2.	Especificações mínimas do sistema anfitrião .....	12
<b>12</b>	<b>Compatibilidade com outros dispositivos</b> .....	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>Medidas de segurança informática</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Características de desempenho do dispositivo</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>UDI-DI básico, UDI-DI, código do produto, número de catálogo ou outras referências inequívocas que possibilitam a rastreabilidade</b> .....	<b>14</b>
<b>16</b>	<b>Informações de contacto</b> .....	<b>15</b>
<b>17</b>	<b>Glossário de símbolos de dispositivos médicos</b> .....	<b>15</b>

## 1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

---

### 1 Descrição do produto

O CADU é um dispositivo médico constituído por software baseado em inteligência artificial (IA)/aprendizagem automática (AA). O CADU recebe os sinais de vídeo gerados por um processador de vídeo de endoscopia durante um procedimento endoscópico. O CADU destina-se a ser utilizado por médicos experientes e qualificados como auxiliar da endoscopia por vídeo, para a análise de potencial displasia e de neoplasia em fase inicial.

O CADU analisa os dados recebidos do processador de vídeo de endoscopia em tempo real, e apresenta informações que auxiliam o especialista em endoscopia na caracterização do tecido abrangido pelo campo de visualização do endoscópio.

As áreas apresentadas em destaque pelo CADU não devem ser interpretadas como displasia comprovada. É da responsabilidade do utilizador decidir se a região apresentada em destaque contém ou não displasia. O especialista em endoscopia é responsável por analisar as informações fornecidas pelo CADU e confirmar a presença de displasia com base no seu próprio parecer médico.

### 2 Utilização prevista

1. O CADU destina-se a ser utilizado por médicos experientes (utilizadores) como auxiliar da endoscopia por vídeo, para a análise de potencial displasia.
2. O CADU foi treinado para processar fotogramas de vídeos de endoscopia que podem conter regiões visualmente consistentes no esófago de Barrett.
3. O CADU pode analisar as características visuais e apresentar informações para auxiliar o utilizador a caracterizar o tecido. Estas informações são interpretadas pelo utilizador, sendo tomadas ações apropriadas de acordo com a prática clínica habitual.

### 3 População de doentes prevista

O CADU foi concebido para utilização em doentes submetidos a endoscopia digestiva alta, para investigação de displasia no esófago de Barrett, seja para fins de vigilância, rastreio ou diagnóstico. O CADU não foi concebido para utilização em mulheres grávidas ou em doentes com menos de 18 anos de idade.

### 4 Utilizador previsto

O CADU destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e qualificados para endoscopia.

### 5 Contraindicações

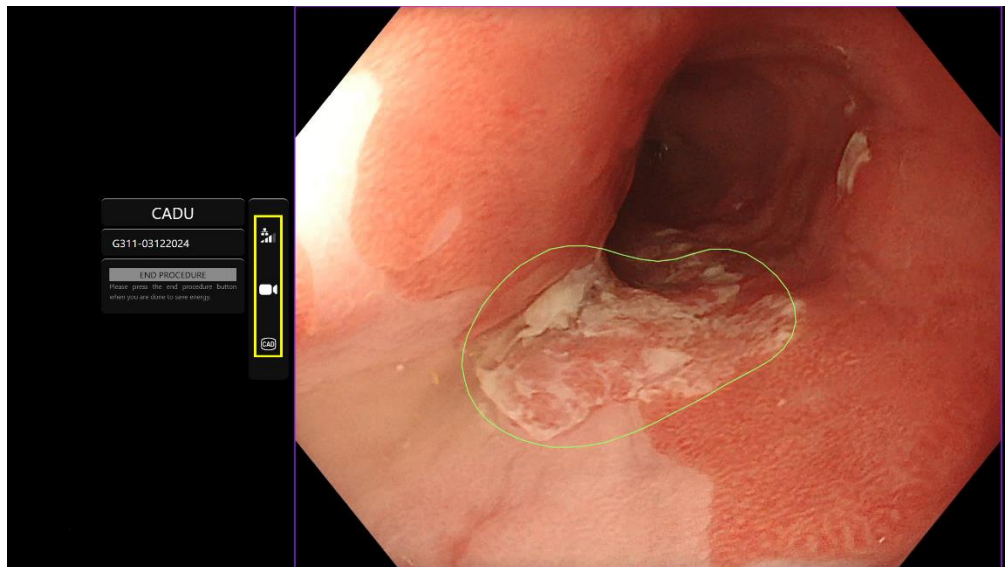
1. O CADU não deve ser utilizado em doentes nos quais a endoscopia esteja contraindicada.
2. O CADU não deve ser utilizado para ajudar a detetar potencial displasia no estômago ou no duodeno.
3. O CADU apenas deve ser utilizado no segmento de Barrett do esófago.

## 6 Advertências, limitações e precauções

1. Apenas deve ser utilizado por profissionais qualificados para endoscopia e por profissionais de saúde com formação na utilização do CADU.
2. O CADU é uma ferramenta de apoio ao diagnóstico e não se destina a ser utilizado como ferramenta de diagnóstico ou como substituto de histopatologia.
3. Evite depender excessivamente do dispositivo.
4. Se o indicador de rede indicar que não existe ligação à rede, deve ser retomada a prática clínica normal.
5. Certifique-se de que o processador de imagens de endoscopia está ligado através da placa de captura de fotogramas ao computador cliente.
6. Verifique se a imagem do endoscópio é apresentada após pressionar o pedal, conforme indicado na página da etiqueta do dispositivo.
7. Verifique se a área de imagem púrpura está corretamente definida em torno da transmissão da imagens de endoscopia. Contacte-nos caso a área necessite de ser recalibrada.
8. Uma preparação de limpeza inadequada pode afetar diretamente a capacidade do sistema CADU de funcionar conforme previsto.
9. A utilização do CADU em doentes com esofagite grave pode resultar num desempenho desconhecido do CADU.

## 7 Símbolos de notificação

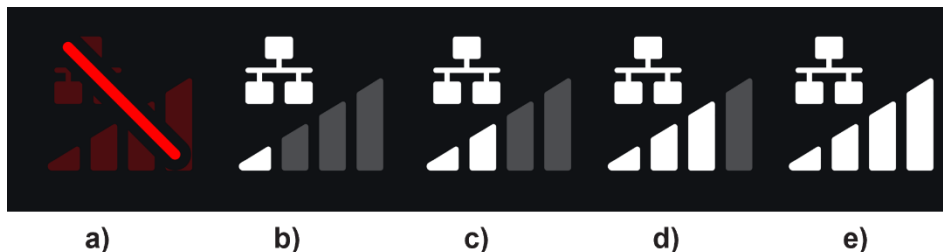
O painel de símbolos de notificação é apresentado do lado esquerdo da área da imagem de endoscopia, observe a região delineada a amarelo na imagem abaixo.



### 7.1. Qualidade da rede

A qualidade da rede é indicada por um símbolo de ligação de rede, sendo que o número de barras brancas representa a qualidade da rede; quanto menor for a qualidade da ligação de rede, maior será a latência e o atraso das informações fornecidas. Um símbolo vermelho com uma cruz por cima indica que não está disponível nenhuma ligação de rede. Se o indicador de rede indicar que não existe ligação à rede, deve ser retomada a prática clínica normal, uma vez que o CADU não conseguirá funcionar conforme previsto.

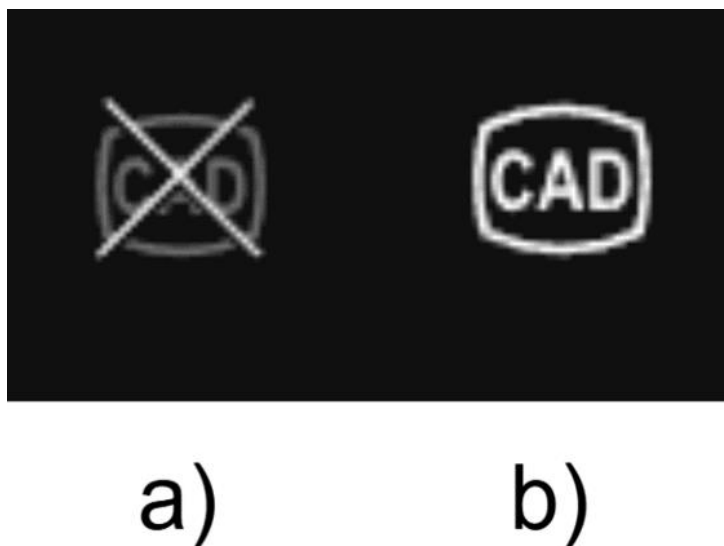
## 7 SÍMBOLOS DE NOTIFICAÇÃO



**Símbolos da ligação de rede:** (a) velocidade >100 ms e deteção não está a responder; (b) velocidade >100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) velocidade <33 ms.

### 7.2. Estado da deteção

O estado da deteção é indicado pelo símbolo apresentado na caixa amarela. Quando a deteção está «ligada», é apresentado o símbolo de deteção baseada em IA. Quando a deteção está «desligada», é apresentada uma versão do símbolo com uma cruz por cima, para indicar que a deteção por IA está inativa. Esta pode ser ligada e desligada acionando um interruptor.



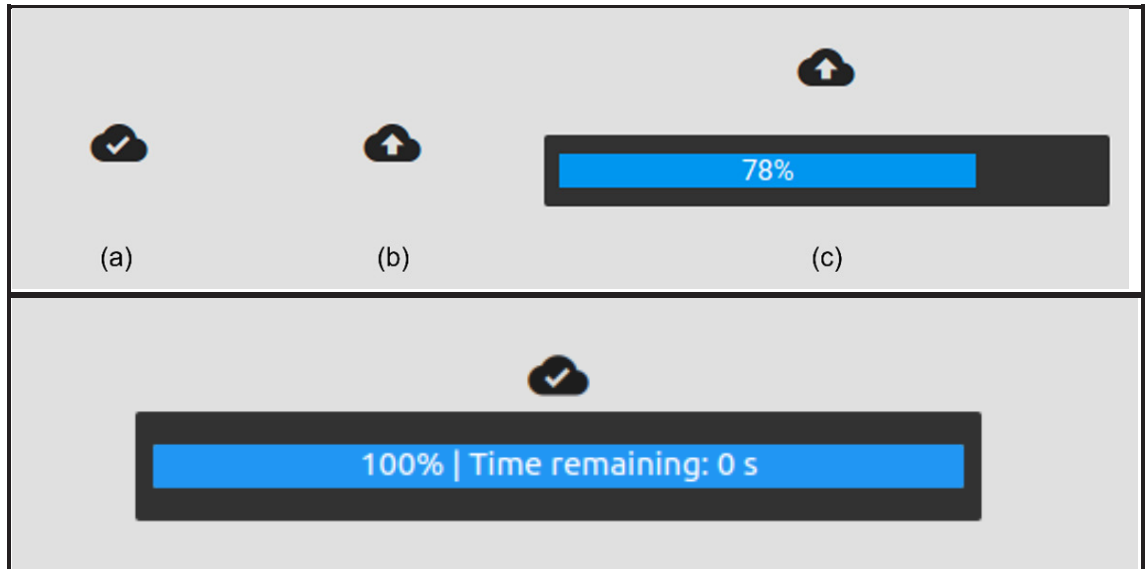
Estado da deteção: (a) desligada ou (b) ligada.

### 7.3. Indicador de carregamento

Uma vez concluído o carregamento, o símbolo apresenta uma marca de verificação, indicando que terminou o carregamento, conforme ilustrado na figura (a).

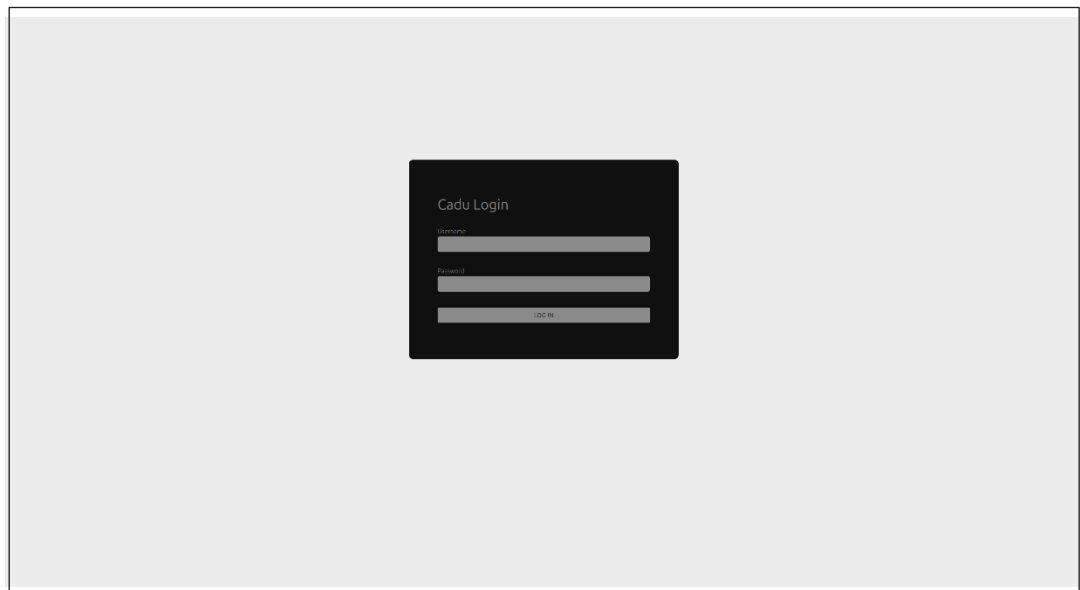
Uma vez terminado um procedimento e se a gravação estava ativa, o vídeo começará a ser carregado. Isto é demonstrado pelo símbolo com uma seta para cima, conforme ilustrado na figura (b).

Se o utilizador pretender visualizar o progresso, pode colocar o rato por cima e é exibida a percentagem. A figura (c) apresenta um exemplo de carregamento a 78%.



## 8 Utilização

1. O dispositivo pode ser acessado através de um navegador suportado, utilizando o seguinte endereço Web (URL): <https://odin-vision.com>. Ilustra-se abaixo a página de início de sessão.



**Nota:** numa versão do software instalada localmente (quando o computador anfitrião e o computador cliente são o mesmo), o utilizador não tem de introduzir credenciais. O dispositivo arranca automaticamente quando o computador é ligado e o utilizador inicia sessão. O início de sessão no CADU é automático.

## 8 UTILIZAÇÃO

2. Têm de ser introduzidos o nome de utilizador e a palavra-passe. Uma vez iniciada sessão com sucesso, é apresentada a página da etiqueta ilustrada abaixo.



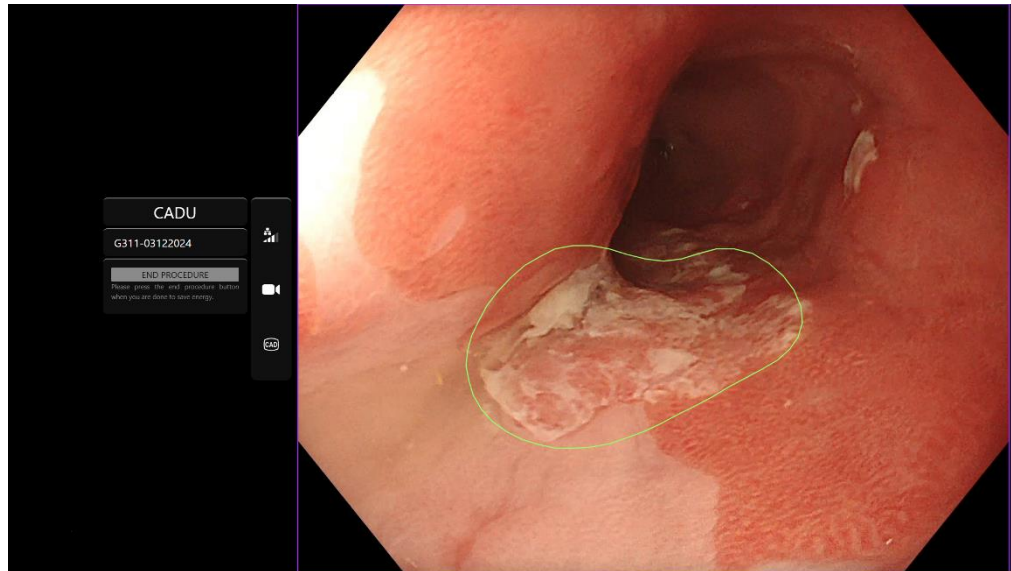
3. O identificador único de dispositivo (UDI) do produto, que identifica a versão específica do software para rastreabilidade do dispositivo, pode ser acedido pressionando a tecla «i» no teclado, sendo apresentado no canto inferior direito do ecrã de arranque, junto ao símbolo das instruções de utilização (folheto).
4. O indicador de carregamento é apresentado no canto superior direito do ecrã de arranque.
5. Neste ecrã de informações que lhe é apresentado, as advertências estão no centro do ecrã, e são as seguintes: «Apenas deve ser utilizado por profissionais qualificados para gastroscopia. O CADU é uma ferramenta de apoio ao diagnóstico clínico e não se destina a ser utilizado como meio de diagnóstico».

## Ecrã de arranque

6. Também são apresentadas neste ecrã as informações de contacto do fabricante.
7. No canto inferior direito do ecrã existe um ícone que representa as instruções de utilização em formato eletrónico (IUe); se clicar neste ícone, é apresentado uma versão em PDF das instruções de utilização.
8. No canto superior direito existe um ícone que representa o indicador de carregamento; se o utilizador pretender visualizar o progresso, pode colocar o rato por cima e é exibida a percentagem.
9. O identificador único de dispositivo (UDI) do produto, que identifica a versão específica do software para rastreabilidade do dispositivo, é apresentado no canto inferior direito do ecrã de arranque, junto ao símbolo das instruções de utilização (folheto).
10. O indicador de carregamento é apresentado no canto superior direito do ecrã de arranque.
11. O CADU é iniciado pressionando o pedal ligado ao computador cliente. As imagens transmitidas pelo endoscópio são apresentadas com o símbolo do indicador de qualidade da rede, conforme explicado na Secção 7. Apresenta-se abaixo um exemplo.

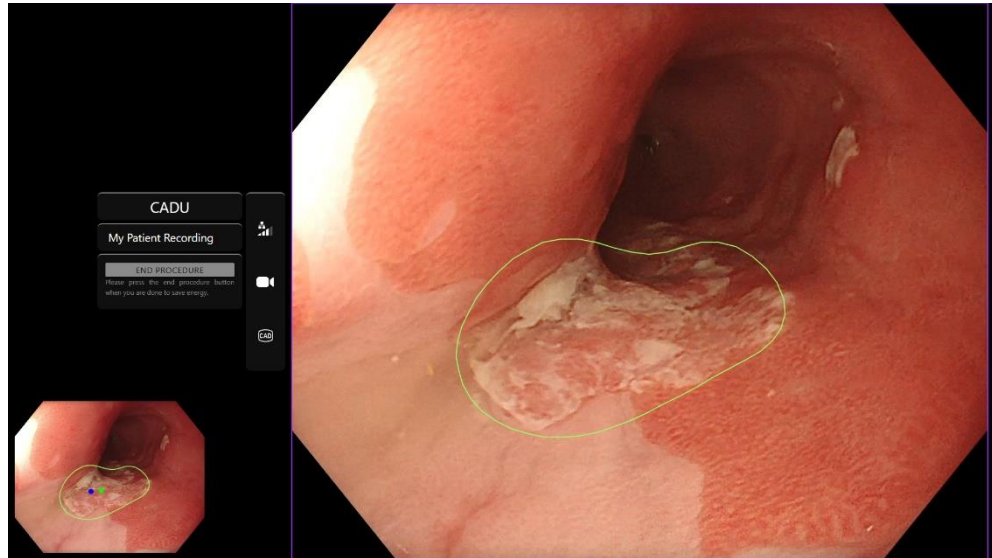


- Nota:** a interface do CADU deve ser apresentada nesta altura (observe a figura abaixo). Certifique-se de que o endoscópio está ligado ao computador cliente através da placa de captura de fotogramas, e de que a transmissão de vídeo do endoscópio é apresentada com a área de imagem púrpura corretamente definida. Esta foi calibrada para o seu sistema específico, podendo ser necessário recalibrar se a montagem ou o monitor forem alterados; contacte-nos se for este o caso.

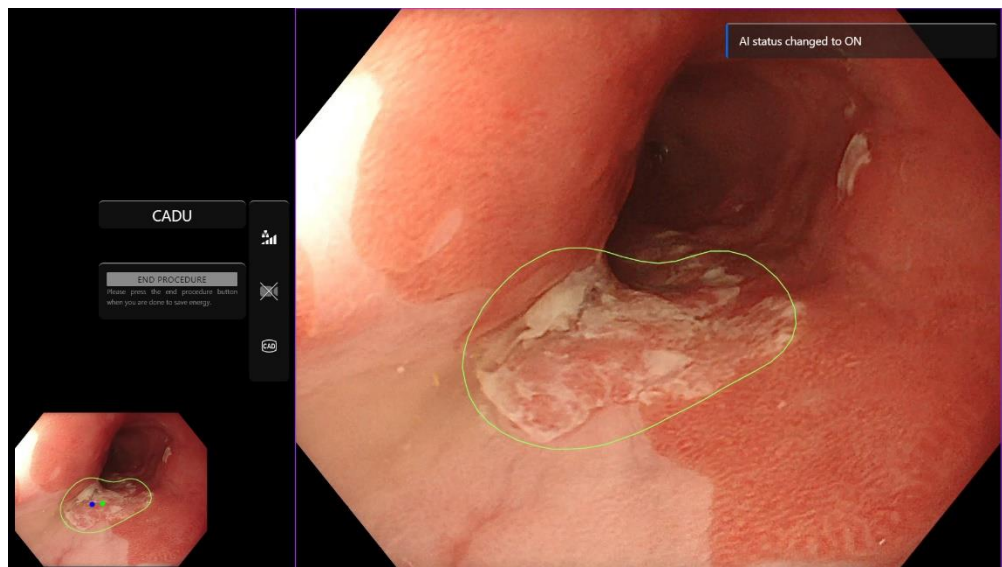


- O CADU pode ser utilizado para proporcionar informações relativas às características visuais do tecido apresentado no campo de visualização. Quando a deteção está ligada, o CADU apresenta uma região de interesse (identificada por uma delimitação a verde) quando deteta regiões de interesse com características visuais consistentes com displasia.
- Quando a região de interesse fica estável, o utilizador pode obter um fotograma «congelado»; isto irá adquirir um instantâneo da imagem, sendo o fotograma «congelado» apresentado ao lado da janela principal de visualização do vídeo de endoscopia. São apresentados pontos de interesse, sob a forma de pontos azuis e verdes. O ponto verde representa o centro geométrico da delimitação exibida, e o ponto azul representa o ponto com maior probabilidade de presença de tecido anómalo.
- A imagem adicional apresentada ao lado da janela principal de visualização do vídeo continuará presente até que seja obtido outro fotograma «congelado». O CADU destina-se a realçar áreas com características visuais consistentes com diferentes alterações dos tecidos, por exemplo, displasia. Estas áreas não devem ser interpretadas como apresentando displasia comprovada. A decisão final é da responsabilidade do utilizador.

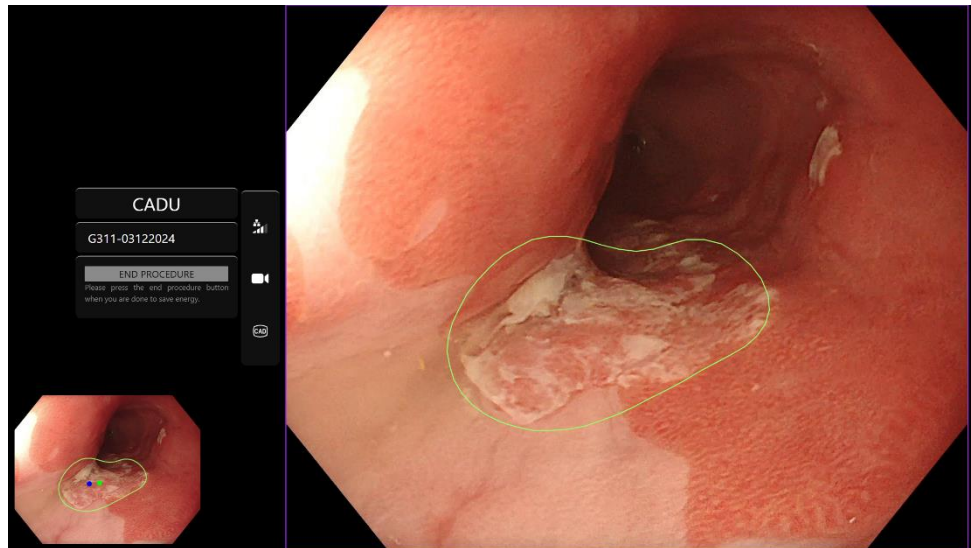
## 8 UTILIZAÇÃO



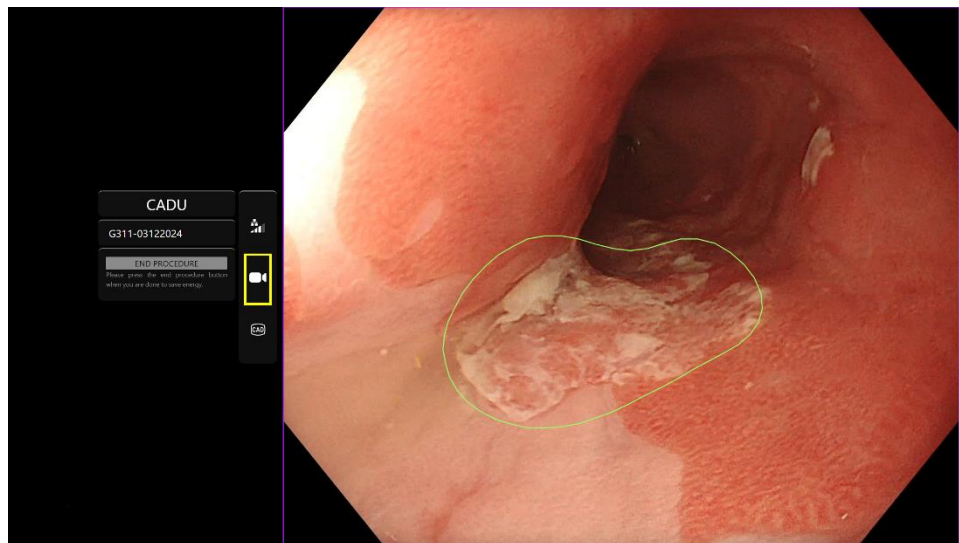
16. **LIGAR** a detecção: quando o CADU é iniciado, a detecção está automaticamente desligada. A detecção é ligada utilizando um interruptor, neste caso, mantendo pressionado o pedal. Tem de pressionar o pedal por mais de 3 segundos. **ATIVE O INTERRUPTOR/MANTENHA O PEDAL PRESSIONADO.** Quando a detecção por IA é ativada, o símbolo da detecção mudará de uma versão com uma cruz por cima para o símbolo de detecção baseada em IA.
17. **DESLIGAR** a detecção: a detecção é desligada utilizando o interruptor, mantendo pressionado o pedal. Tem de pressionar o pedal por mais de 3 segundos. **ATIVE O INTERRUPTOR/MANTENHA O PEDAL PRESSIONADO.** Quando a detecção baseada em IA é desativada, o símbolo da detecção mudará de símbolo de detecção baseada em IA para a versão com uma cruz por cima.



Nas capturas de ecrã apresentadas abaixo, a região de interesse (identificada por uma delimitação a verde) é visível quando a detecção do CADU está ativa e é detetada uma região de interesse. A seguinte captura de ecrã apresenta a mensagem que confirma que a detecção está ligada «Detection ON» (Deteção ligada) ou desligada «Detection OFF» (Deteção desligada).



18. Se configurado, podem ser gravados vídeos e outros dados (mas não dados de doentes) durante os procedimentos. O utilizador é notificado de que a gravação de dados está em curso através da exibição do ícone da câmara de filmar na barra de estado do dispositivo, conforme se pode ver abaixo (destacada a amarelo).



## 9 INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

---

# 9 Interpretação de resultados

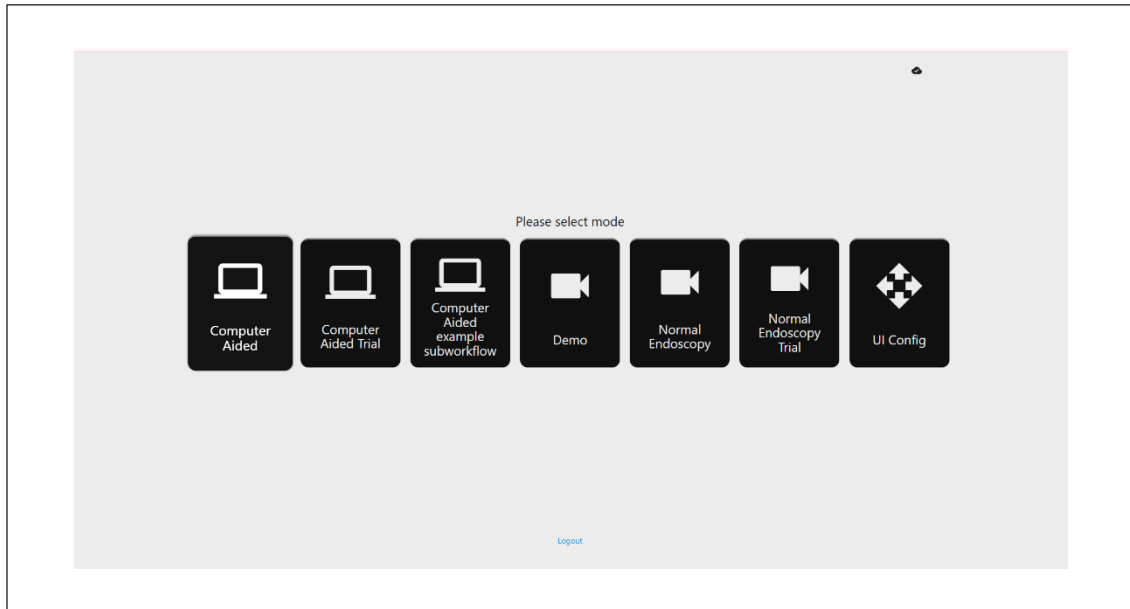
## 9.1 Áreas apresentadas em destaque e pontos com as características visuais de displasia

O dispositivo destina-se a realçar áreas com características visuais consistentes com diferentes alterações dos tecidos, por exemplo, displasia. Podem ser visualizados pontos de interesse que estão relacionados com as áreas. As áreas e pontos não devem ser interpretados como alterações comprovadas. É da responsabilidade do utilizador decidir se uma região apresentada em destaque revela ou não alterações. Os pontos de interesse são representados por um ponto azul e um ponto verde. O ponto verde representa o centro geométrico da delimitação exibida, e o ponto azul representa o ponto com maior probabilidade de presença de tecido anómalo. Estas informações não se destinam a orientar ações clínicas.

## 10 Modos de ensaio clínico

Podem ser configurados modos de ensaio clínico para determinados utilizadores. Tais modos podem conter mais funcionalidades do que as referidas acima. Os modos de ensaio clínico não podem ser acedidos por utilizadores não envolvidos num ensaio clínico. Se estiver configurado um modo de ensaio clínico, é apresentada a página seguinte após o início de sessão e antes da página de boas-vindas (as opções de modos podem variar). O utilizador pode percorrer e seleccionar um modo de ensaio clínico utilizando o pedal. Uma pressão breve do pedal faz deslocar a caixa de seleção (caixa mais larga e ténue) para o modo escolhido. Manter o pedal pressionado durante 2 segundos e soltando-o em seguida irá seleccionar o fluxo de trabalho. Uma caixa indicadora do processo de carregamento, apresentada à volta do modo seleccionado, indicará quando é que o pedal pode ser solto.

## 10 MODOS DE ENSAIO CLÍNICO



1. O modo de ensaio «Computer Aided» (Auxiliado por computador) redireciona o utilizador para a página de boas-vindas do CADU apresentada acima na Secção 8.2. Seguir as instruções apresentadas no ecrã iniciará o procedimento de ensaio com o CADU. Podem estar disponíveis funcionalidades de ensaio adicionais.
2. Em todos os modos de ensaio clínico, é sempre indicado no canto superior esquerdo qual o modo que o utilizador está a usar.
3. O indicador de carregamento está disponível no canto superior direito.





## 11 ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DO SISTEMA

## 11 Especificações mínimas do sistema

### 11.1. Especificações mínimas do sistema cliente

CPU	Intel i3 (8.ª geração) ou equivalente
RAM	4 GB
Ligação de rede	20 Mbit carregamento, 1 Mbit transferência Para o desempenho ideal é necessária ligação por cabo
Navegador	Chromium (v 83 ou posterior) – por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge
Placa de captura de fotografias	Compatível com o sistema de endoscopia a ser utilizado (capaz de fornecer a resolução e taxa de fotografias originais do processador de imagens) <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolução: 720x1280 (HD)</li> <li>Taxa de fotografias: 25 Hz</li> </ul>
Monitor	Monitor de endoscopia primário ou monitor secundário equivalente (capaz de apresentar a resolução e taxa de fotografias originais do processador de imagens) <ul style="list-style-type: none"> <li>Resolução: 720x1280 (HD)</li> <li>Taxa de fotografias: 25 Hz</li> </ul>
Altifalantes	Adequados para o ambiente de trabalho
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 ou posterior

### 11.2. Especificações mínimas do sistema anfitrião

CPU	Intel i7 (8.ª geração) ou equivalente
RAM	16 GB
Navegador	Chromium (v 83 ou posterior) – por exemplo, Google Chrome ou Microsoft Edge
Placa de captura de fotografias	Dispositivo deve ser compatível com o sistema de endoscopia com o qual vai ser utilizado
Monitor	Com resolução equivalente à do monitor do sistema de endoscopia
GPU	NVIDIA Turing GPU, pelo menos, NVIDIA RTX 2070
Sistema operativo	Linux OS com Linux Kernel 4.15, por exemplo, Ubuntu Linux 18.04 ou posterior

## 12 Compatibilidade com outros dispositivos

- O software não funciona como interface para dispositivos, com exceção do computador cliente. Para receção de imagens de vídeo de endoscopia, o dispositivo interage com o equipamento de captura de fotografias
- através do computador anfitrião. Para apresentar informações no monitor, o dispositivo interage com este através do computador cliente.
- O CADU é compatível com processadores de vídeo de endoscopia e endoscópios de alta definição (HD) ou com uma resolução da qualidade de imagem superior à HD.
- O CADU não foi testado com sistemas de endoscopia com uma resolução da qualidade de imagem inferior à HD. O desempenho do CADU pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com sistemas de endoscopia com resoluções da qualidade de imagem inferiores.
- O CADU é compatível com modalidades de imagiologia de luz branca.
- O CADU foi testado utilizando processadores de vídeo Olympus com imagiologia de luz branca. O desempenho do CADU pode ser afetado negativamente e variar se for utilizado com processadores de vídeo de outros fabricantes ou com modalidades de cromoendoscopia virtual.

## 13 Medidas de segurança informática

1. Os utilizadores devem usar palavras-passe fortes para iniciarem sessão no CADU, e proteger as suas credenciais de início de sessão de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
2. Os utilizadores devem usar proteção antivírus, firewalls e outras proteções de cibersegurança (incluindo atualizações do sistema operativo), em conformidade com os requisitos locais, em computadores utilizados para aceder ao software CADU de acordo com as políticas de segurança das respetivas organizações.
3. Ao utilizar computadores para aceder ao software CADU, os utilizadores devem seguir as políticas de segurança das respetivas organizações, e ser cautelosos relativamente a comunicações que possam ser tentativas de phishing ou ataques cibernéticos. Os utilizadores devem evitar clicar em hiperligações que aleguem ser do website da Odin Vision ou do software CADU.
4. O fabricante recomenda que o computador cliente utilizado para aceder ao software CADU esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.
5. Para instalação local do CADU, o fabricante recomenda que o servidor utilizado para alojar o serviço do software CADU esteja ligado a uma LAN virtual (VLAN), para isolar todo o tráfego de rede de outros sistemas hospitalares.

## 14 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

**14 Características de desempenho do dispositivo**

1. Para avaliar a sensibilidade e a especificidade, o ensaio do desempenho não clínico (em laboratório) incluiu a validação dos algoritmos do CADU com vários conjuntos de dados. Apresenta-se abaixo um resumo dos resultados.
2. Ao ensaiar o CADU, a sensibilidade a nível do doente foi de 98,68% e a taxa de falsos alarmes foi de 4,22 alarmes por minuto. No subconjunto de imagens destes dados, a sensibilidade ao nível dos fotogramas foi de 86,78%, a especificidade ao nível dos fotogramas foi de 77,55% e a interseção-sobre-união (IoU) foi de 41,13%. Estes resultados foram relatados considerando um fotograma um positivo verdadeiro se a IoU fosse >0 e se a persistência fosse >0 segundos.
3. A sensibilidade ao nível do doente foi de 98,68%, o que demonstra que o CADU tem um desempenho adequado para segmentação de displasia.
4. Os resultados também demonstram que é obtida sensibilidade ao nível do doente adequada com diferentes endoscópios, processadores de vídeo, tipos de lesões e países. O desempenho foi avaliado com diferentes taxas de persistência, revelando que é obtida sensibilidade ao nível do doente adequada com uma persistência consecutiva de até 500 milissegundos, o que significa que as lesões são detetadas durante mais tempo do que apenas «breves clarões». No que se refere à taxa de positivos falsos, os resultados revelam uma taxa de falsos alarmes de 4,22 por minuto, com uma especificidade de fotogramas de 98,48%. Mais importante ainda, esta taxa desce para 2,00 alarmes falsos por minuto quando apenas são consideradas previsões com uma duração igual ou superior a 100 milissegundos.

**15 UDI-DI básico, UDI-DI, código do produto, número de catálogo ou outras referências inequívocas que possibilitam a rastreabilidade**

Tabela 1: UDI básico/UDI-DI/versão do software

UDI-DI básico	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Número da versão do software	1.1.6
UDI completo (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Código do produto	R5001248
Número de catálogo	CADU



## 16 Informações de contacto

Para questões, informações ou Assistência ao Cliente, contacte a Odin Vision através de qualquer uma das seguintes formas:






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

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






Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision) e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Qualquer incidente de cibersegurança que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado sem demora ao fabricante (Odin Medical Limited, com o nome comercial Odin Vision).

## 17. Glossário de símbolos de dispositivos médicos

Símbolo	Título do símbolo	Significado/descrição do símbolo	Título da norma (ou regulamento)	Referência da norma (ou regulamento)
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento	ISO 7000-1641
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento	ISO 7000-3082
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico de produtos.  Na aplicação deste símbolo, «CC» deve ser substituído pelo código internacional do país de duas letras ou pelo código internacional do país de três letras definido na norma ISO 3166 1 (Códigos para a representação de nomes de países e respetivas subdivisões — Parte 1: Códigos de países)  A data de fabrico pode ser adicionada adjacente a este símbolo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.11
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento	IEC 60417-6049
	Identificação única de dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10

## 17. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Sinal de advertência geral	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde o símbolo está colocado, ou de que a situação atual requer consciência do operador ou ação do operador, de modo a evitar consequências indesejáveis.	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento	ISO 7000-0434A ou ISO 7000-0434A
	Marcação CE	A marcação CE indica que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745	UE 2017/745, Artigo 20.º
	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça	Folha de informações - Obrigações Operadores econômicos CH, associados ao Art. 51, par. 1 MedDO (812.213 Regulamento de Dispositivos Médicos de 1 de julho de 2020 (MedDO))	MU600_00_016, página 5 nota de rodapé 7
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.8
			Símbolos gráficos para utilização no equipamento	ISO 7000-3725

*Esta página foi intencionalmente deixada em branco*

**OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

Document: OD-009018-TC

Approved version: 2

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



**Approved By:**

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 13:11:43 GMT 2024  
Approved                      HCZRXHte248n3adIYtyogRDO5fw

**Approval History:**

Version	Approved on	Status	Issued by
2	Tue Dec 3 2024	Approved	Qadeem Whyte
1	Thu Nov 28 2024	Superseded	Qadeem Whyte
Version	Approved on	Status	Issued by