



BRUKSANVISNING

CADU

ODIN VISION





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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT Arnhem
Nederlândia



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



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Schweiz

Innehållsförteckning

1	Produktbeskrivning	2
2	Avsedd användning	2
3	Avsedd patientpopulation	2
4	Avsedda användare	2
5	Kontraindikationer	2
6	Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder	3
7	Meddelandesymboler	3
7.1.	Nätverkskvalitet	3
7.2.	Detektionsstatus	4
7.3.	Uppladdningsindikator	4
8	Användning	5
9	Tolkning av resultat	10
9.1	Framhäva områden med visuella egenskaper som är förenliga med dysplasi	10
10	Metoder för kliniska provningar	10
11	Minimisystemkrav	12
11.1.	Minimisystemkrav för klienten	12
11.2.	Minimisystemkrav för värdsystem	12
12	Kompatibilitet med andra enheter	12
13	IT Säkerhetsåtgärder	13
14	Prestandaegenskaper för enheten	14
15	Basic UDI-DI, UDI-DI, produktkod, katalognummer eller annan entydig referens som möjliggör spårbarhet	14
16	Kontaktinformation	15
17.	Ordlista för medicinska enhetssymboler	15

1 PRODUKTBESKRIVNING

1 Produktbeskrivning

CADU är en medicinteknisk programvara baserad på artificiell intelligens (AI) och maskininläring (ML). CADU har ett gränssnitt med videoströmmen som genereras av en endoskopisk videoprocessor under en endoskopiprocedur.

CADU är avsedd att användas av utbildade kliniker (användare) som ett komplement till videoendoskopi för analys av potentiell dysplasi och neoplasi i tidig fas.

CADU analyserar data från den endoskopiska videoprocessorn i realtid och tillhandahåller information som hjälper endoskopisten att karakterisera vävnaden i endoskopets synfält.

De områden som markeras av CADU ska inte tolkas som bekräftad dysplasi. Ansvaret för att fatta beslut om ett markerat område innehåller dysplasi eller inte ligger hos användaren.

Endoskopisten är ansvarig för att granska CADU-informationen och bekräfta förekomsten eller frånvaron av dysplasi baserat på sin egen medicinska bedömning.

2 Avsedd användning

1. CADU är avsedd att användas av utbildade kliniker (användare) som ett komplement till videoendoskopi för analys av potentiell dysplasi.
2. CADU är utvecklat att bearbeta endoskopiska videobildrutor som kan innehålla områden som är visuellt enhetliga med dysplasi i Barrett's esofagus.
3. CADU kan analysera de visuella egenskaperna och tillhandahålla information för att hjälpa användaren att karakterisera vävnaden. Denna information tolkas av användaren och lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med standardiserad klinisk praxis.

3 Avsedd patientpopulation

CADU är utformad för att användas på patienter som genomgår en övre GI-endoskopi, för att undersöka dysplasi i Barrett's esofagus, oavsett om det handlar om övervakning, screening eller diagnostiska syften. CADU är inte avsedd att användas på gravida kvinnor eller på patienter under 18 år.

4 Avsedda användare

CADU är avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildade och kvalificerade för att arbeta med endoskopi.

5 Kontraindikationer

1. CADU bör inte användas på patienter som har kontraindikationer för endoskopi
2. CADU bör inte användas för att hjälpa till att upptäcka potentiell dysplasi i magsäcken eller tolvfingertarmen.
3. CADU bör endast användas för patienter med esofagus av Barrett's typ.

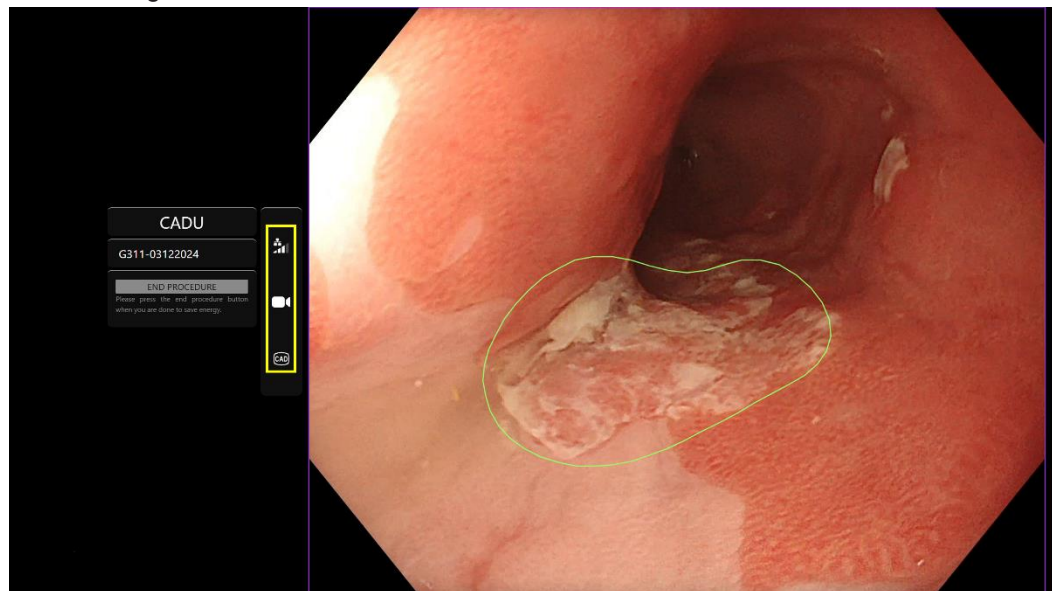
6 VARNINGAR, BEGRÄNSNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6 Varningar, begränsningar och försiktighetsåtgärder

1. CADU bör endast användas av kvalificerad vårdpersonal inom endoskopi som är utbildade i dess användning.
2. CADU är ett kliniskt supportverktyg och den bör inte användas som en ersättning för klinisk bedömning eller histopatologi.
3. Undvik alltför stor förlitan på enheten.
4. Om nätverksindikatorn signalerar att ingen nätverksanslutning finns, bör normal klinisk praxis återupptas.
5. Säkerställ att den endoskopiska bildprocessorn är ansluten genom inspelningskortet till klient-PC:n.
6. Verifiera att endoskopibilden visas efter att pedalen på enhetens startsida har tryckts på.
7. Verifiera att det lila bildområdet är korrekt definierat runt endoskopibildströmmen. Vänligen kontakta oss om området behöver kalibreras om.
8. Otillräcklig förberedelse av tarmen kan direkt påverka CADU:s förmåga att fungera som avsett.
9. Användningen av CADU på patienter med svår esofagit kan resultera i okänd prestanda för CADU

7 Meddelandesymboler

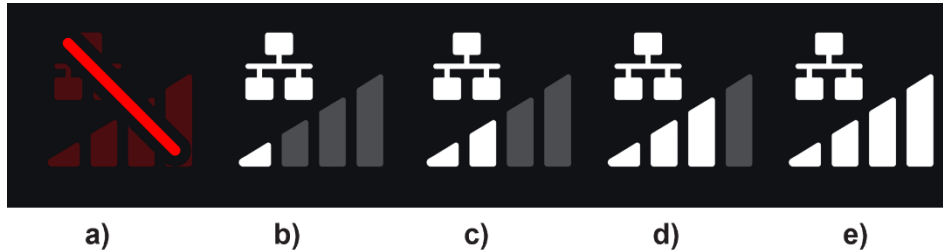
Symbolpanelen för meddelanden visas på vänster sida av endoskopibildområdet, som visas i det markerade gula området i bilden nedanför.



7.1. Nätverkskvalitet

Nätverkskvaliteten representeras av en nätverksanslutningssymbol, där antalet vita staplar visar nätverkets kvalitet; ju lägre nätverksanslutning, desto högre latens och fördröjning i den information som tillhandahålls. Ett genomstruket rött symbol representerar att det finns ingen nätverksanslutning. Om nätverksindikatorn signalerar att ingen nätverksanslutning finns, bör normal klinisk praxis återupptas, eftersom CADU inte kommer att kunna fungera så som den är avsett att göra.

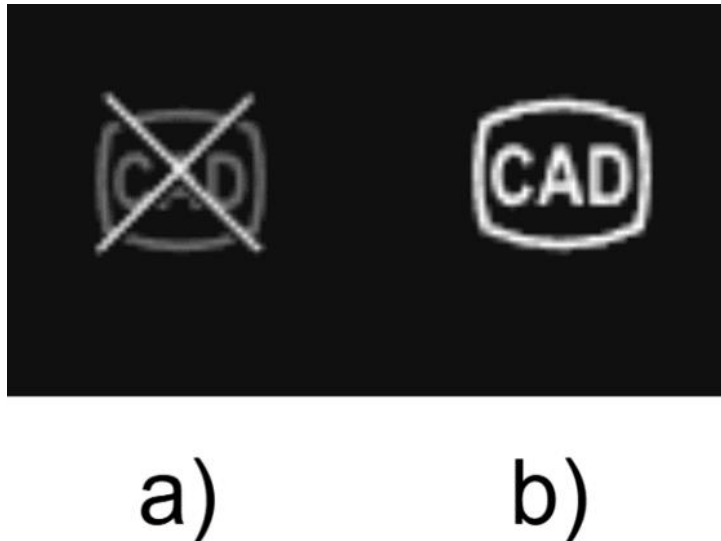
7 MEDDELANDESYMBOLER



Nätverksanslutningssymboler: (a) > 100 ms och karakterisering svarar inte; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2. Detektionsstatus

Detektionsstatusen indikeras av symbolen som visas i den gula rutan. När detektering är "on" (på) kommer symbolen för AI-baserad detektering att visas. När detektering är "off" (av) kommer en genomstruken version av symbolen att visas för att indikera att AI-detektering är inaktiv. Den här funktionen kan slås på och av genom att aktivera en omkopplare.



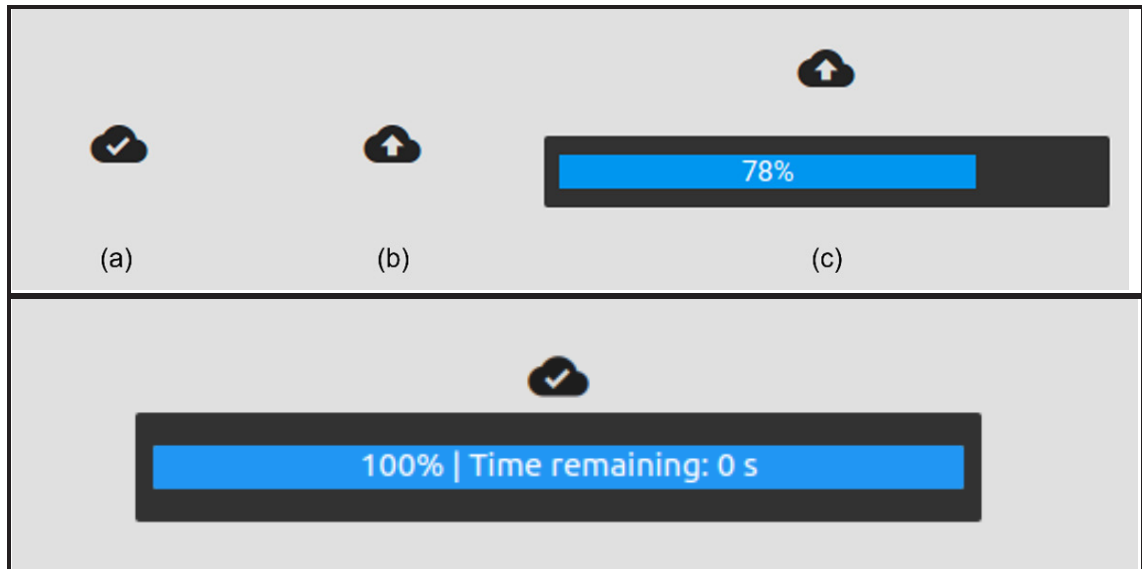
Detektionsstatus (a) off (av) eller (b) on (på).

7.3. Uppladdningsindikator

När uppladdningen är klar kommer symbolen att bockas av, vilket indikerar att uppladdningen är avslutad, så som visas i bilden (a).

När en procedur är avslutad, och om inspelning var aktiverad, kommer videon att börja laddas upp. Visas av symbolen med en uppåtriktad pil, så som i bilden (b).

Om en användare vill se framstegen, kan man hålla muspekaren stilla och se en procentandel. Exempelvis 78 % komplett, så som visas i bilden (c).



8 Användning

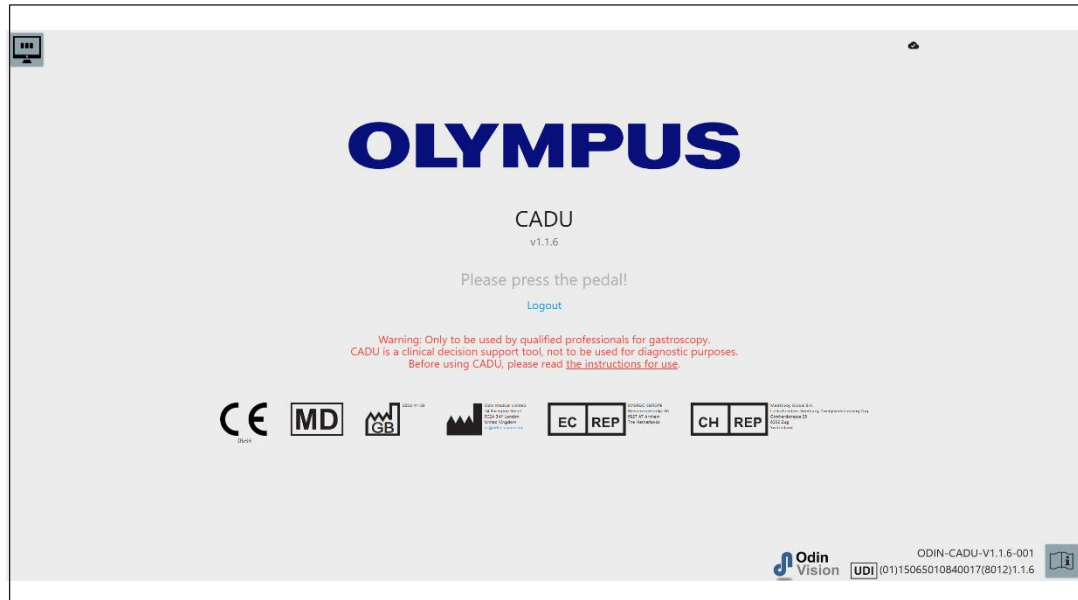
1. Enheten kan nås via en stödd webbläsare på följande webbadress (URL): <https://.odin-vision.com>. Inloggningssidan visas nedan.



OBS: På en lokalt installerad version av programvaran (där värddatorn och klientdatorn är densamma) behöver användaren inte ange inloggningsuppgifter. Enheten startar automatiskt när datorn slås på och användaren loggar in. Inloggningen för CADU är automatisk.

8 ANVÄNDNING

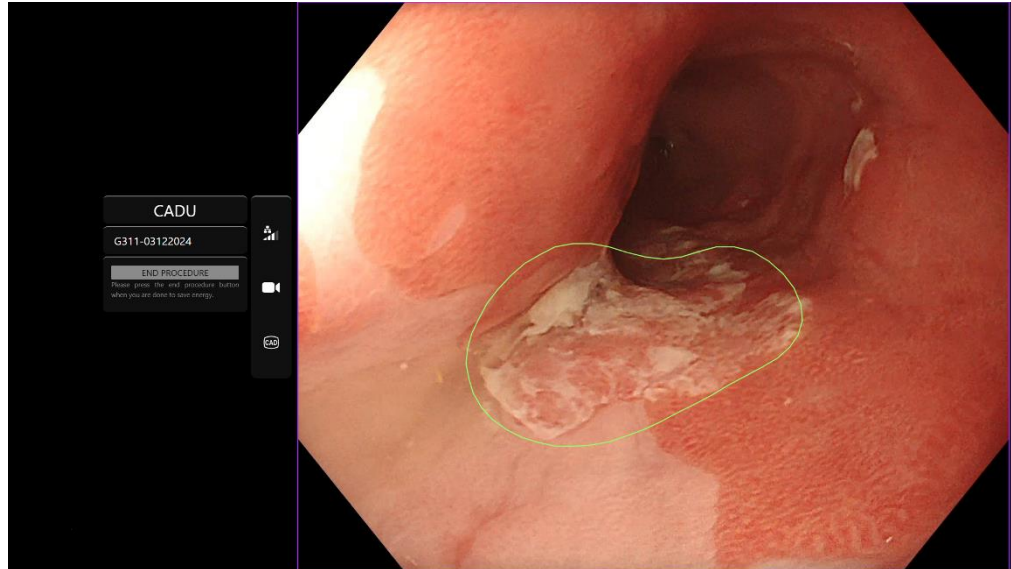
2. Användarnamn och lösenord ska anges. Efter en lyckad inloggning kommer en startsida att visas så som illustrerat nedan.



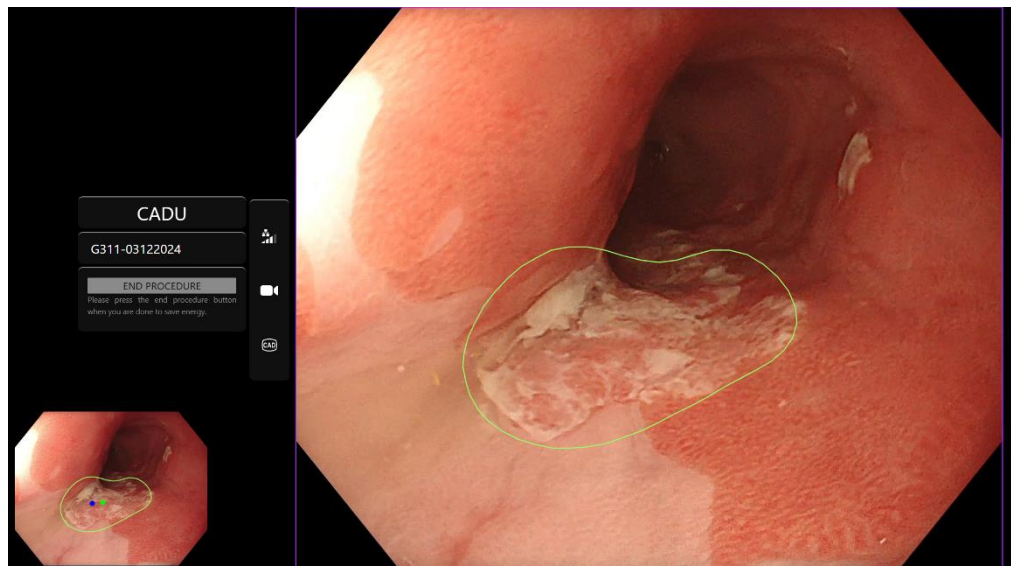
3. Produktens unika enhetsidentifierare (UDI), som identifierar den specifika versionen av programvaran för spårbarhet av enheten, kan nås genom att trycka på i-tangenten på tangentbordet och visas i det nedre högra hörnet av startskärmen bredvid symbolen för bruksanvisningen (häfte).
4. Uppladdningsindikatorn visas i det övre högra hörnet av startskärmen.
5. På den här skärmen presenteras information och varningarna i mitten av skärmen enligt följande: "Endast för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal för gastroskopi. CADU är ett kliniskt supportverktyg och får inte användas för diagnostiska ändamål".

Startskärmen

6. Även tillverkarens kontaktuppgifter visas på den här skärmen.
7. I det nedre högra hörnet finns en ikon för de elektroniska bruksanvisningarna (eIFU). Om du klickar på denna ikon kommer du att tas till en PDF-version av bruksanvisningen.
8. I det övre högra hörnet finns en ikon för uppladdningsindikatorn. För att se framstegen håll musen över ikonerna för att se en procentandel.
9. Den unika produktidentifieringen (UDI) för produkten, som identifierar den specifika versionen av programvaran för spårbarhet av enheten, visas i det nedre högra hörnet av startskärmen bredvid symbolen för bruksanvisningen (häfte).
10. Uppladdningsindikatorn visas i det övre högra hörnet av startskärmen.
11. CADU startas genom att trycka på fotpedalen som är ansluten till klient-PC:n. Endoskopets bildström visas med flera indikatorsymboler, vilka beskrivs i detalj i avsnitt 7. Se ett exempel nedan.
12. **OBS:** Du bör se att CADU-gränssnittet visas vid det här laget (se bilden nedan). Vänligen säkerställ att endoskopet är anslutet genom ett video capture card till klientdatoren och att endoskopets videoström visas med det lila bildområdet är korrekt definierat. Detta har kalibrerats för ditt specifika system. Om stacken eller bildskärmen ändras kan det behöva kalibreras om. Vänligen kontakta oss om det händer.

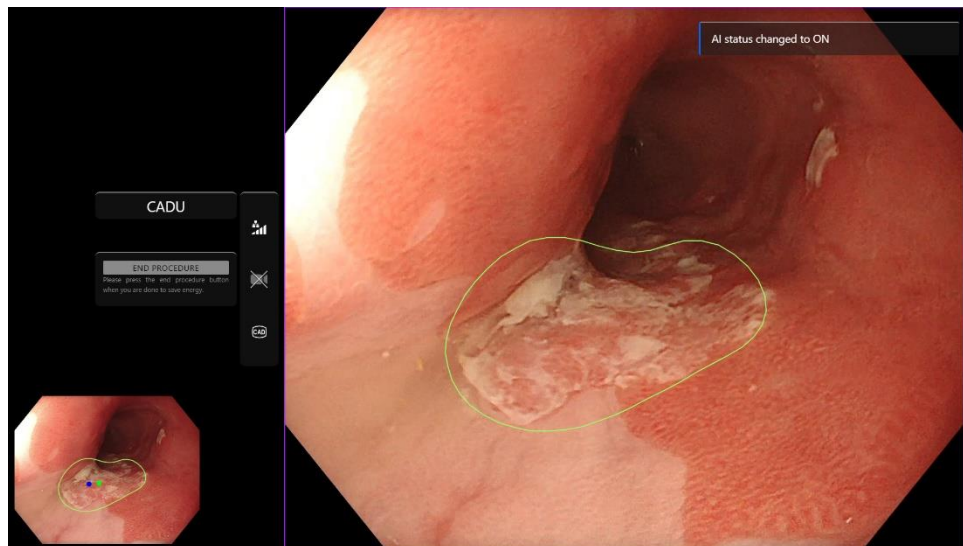


13. CADU kan användas för att tillhandahålla information om de visuella egenskaperna hos vävnad i synfältet. När detektering är på kommer CADU att presentera ett område av intresse (visat som en grön gräns) när det upptäcker områden med visuella egenskaper som är förenliga med dysplasi.
14. När området av intresse är stabilt kan användaren ta en stillbild. På så sätt kan man ta en ögonblicksbild av bilden och visa stillbilden bredvid den huvudsakliga endoskopiska videostreamen. Intressanta punkter i form av blå och gröna prickar kommer att visas. Den gröna punkten representerar den geometriska mitten av den visade gränsen, medan den blå punkten indikerar den punkt som med högst sannolikhet innehåller onormal vävnad.
15. Den extra bilden bredvid den huvudsakliga videostreamen kommer att förbli kvar tills en ny stillbild tas. CADU är avsett att framhäva områden med visuella egenskaper som är förenliga med olika typer av vävnadsavvikelser, t.ex. dysplasi. Dessa områden ska inte tolkas som bekräftad dysplasi. Det slutgiltiga beslutet ligger hos användaren.

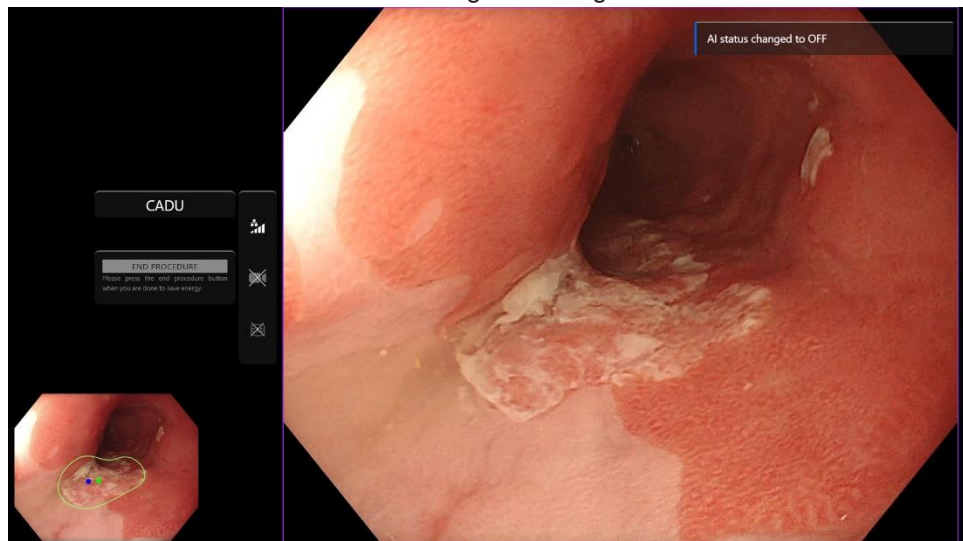


8 ANVÄNDNING

16. Aktivera detektering (ON): När CADU startas är detekteringen automatiskt avstängd. Detekteringen aktiveras med en omkopplare, i det här fallet genom att trycka länge på pedalen. Du måste trycka på pedalen i över 3 sekunder. **AKTIVERA OMKOPPLAREN /TRYCK LÄNGE PÅ PEDALEN.** Detektionssymbolen kommer att ändras från en genomstruken symbol till en aktiv AI-aktiverad detektionssymbol när AI-detektering aktiveras.
17. Stänga av detektering (OFF): Detekteringen stängs av med en omkopplare, i det här fallet genom att trycka länge på pedalen. Du måste trycka på pedalen i över 3 sekunder. **AKTIVERA OMKOPPLAREN /TRYCK LÄNGE PÅ PEDALEN.** Detektionssymbolen kommer att ändras från en genomstruken version till den aktiva AI-aktiverade detektionssymbolen när AI-detektering aktiveras.

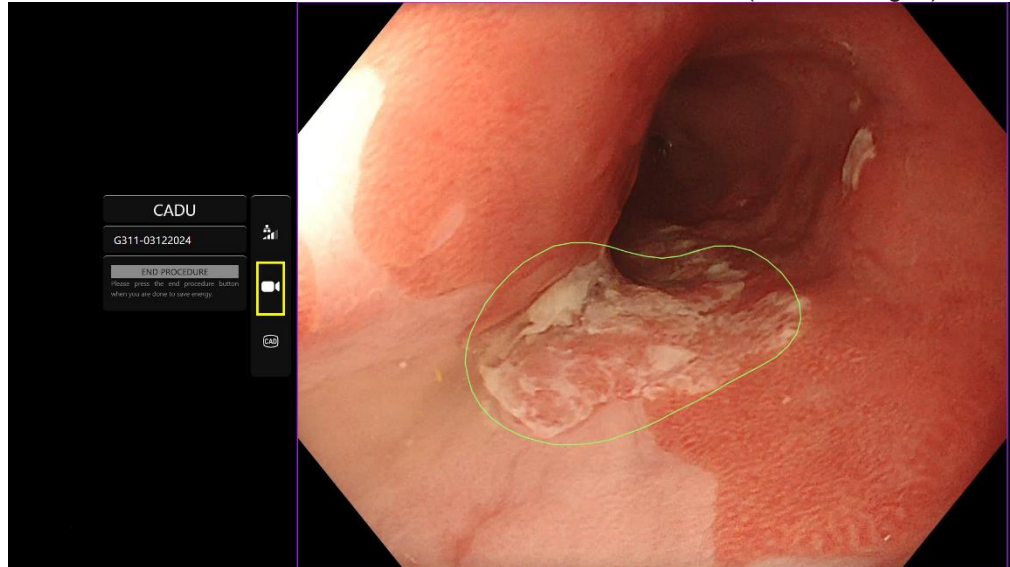


I skärmdumparna nedan är området av intresse (visat som en grön linje) synligt medan CADU-detektering är aktiverad och ett område av intresse har upptäckts. Skärmdumpen nedan visar meddelandet som bekräftar att detektering är på med texten "Detection ON" och när detektering är avstängd med texten "Detection OFF".



8 ANVÄNDNING

18. Om funktionen är konfigurerat kan video och andra data (inga patientuppgifter) spelas in under proceduren. Användaren meddelas om dataregistrering pågår genom att en kameraikon visas i enhetens statusfält så som visas nedan (markerad i gult).



9 TOLKNING AV RESULTAT

9 Tolkning av resultat

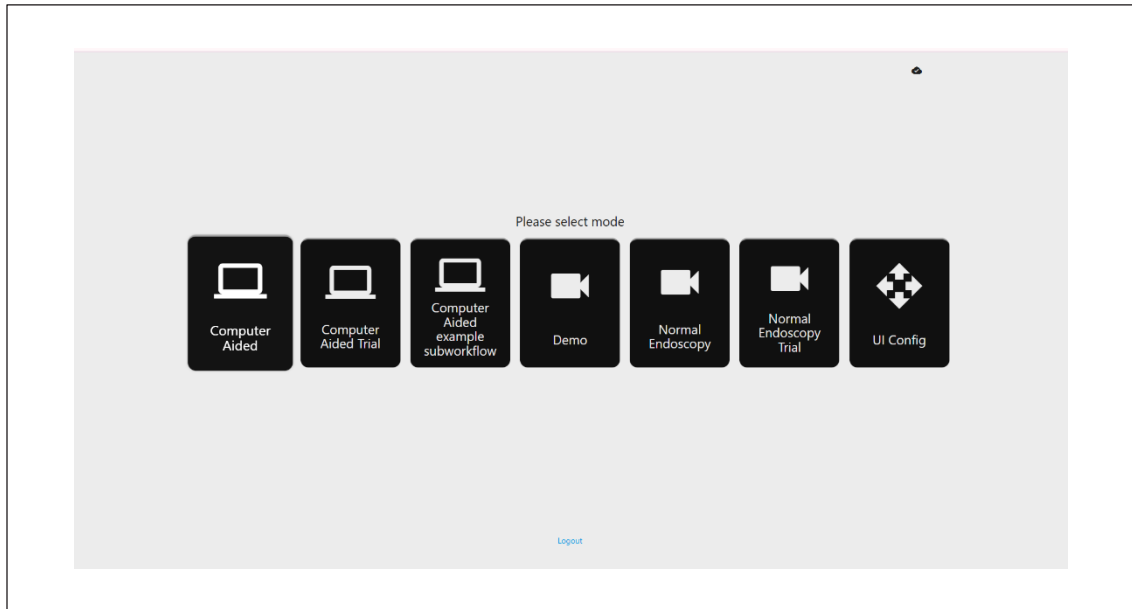
9.1 Framhäva områden med visuella egenskaper som är förenliga med dysplasi

CADU är avsett att framhäva områden med visuella egenskaper som är förenliga med olika typer av vävnadsavvikelser, t.ex dysplasi. Intressanta punkter relaterade till områdena kan visualiseras. Dessa områden ska inte tolkas som bekräftade anomalier. Ansvaret att avgöra om ett utmärkt område är onormalt eller inte ligger hos användaren. De intressanta punkterna representeras av en blå och en grön punkt. Den gröna punkten representerar den geometriska mitten av den visade gränsen, medan den blå punkten indikerar den punkt som med högst sannolikhet innehåller onormal vävnad. Denna information är inte avsedd att vägleda kliniska åtgärder.

10 Metoder för kliniska prövningar

Metoder för kliniska prövningar kan konfigureras för vissa användare. Sådana metoder kan innehålla ytterligare funktioner utöver ovanstående. Användare som inte är involverad i en klinisk prövning kan inte få tillgång till metoderna för kliniska prövningar. Om metoden för kliniska prövningar är konfigurerade visas följande sida efter inloggning och innan välkomstsidan (alternativen för metoderna kan variera). Användaren kan pendla mellan metoderna och välja metoden för klinisk prövning med pedalen. Ett kort tryck med pedalen förflyttar den valda metoden (större och ljusare ruta). Man väljer metoden genom att hålla ner pedalen i 2 sekunder och sedan släppa den. En laddningsruta runt det valda metoden indikerar när pedalen kan släppas.

10 METODER FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR



1. Computer Aided Trial-metod kommer att omdirigera till CADU:s välkomstsida som visas ovan i avsnittet 8.2. Börja prövningsproceduren med CADU genom att följa instruktionerna på skärmen. Ytterligare testfunktioner kan aktiveras.
2. I alla metoder för kliniska prövningar visas det hela tiden i det övre vänstra hörnet vilket läge användaren för närvarande är i.
3. Uppladdningsindikatorn finns i det övre högra hörnet



11 MINIMISYSTEMKRAV

11 Minimisystemkrav

11.1. Minimisystemkrav för klienten

CPU	Intel i3 (8th gen) eller motsvarande
RAM	4 GB
Nätverksanslutning	20 Mbit uppladdning, 1 Mbit nedladdning. För optimal prestanda krävs en kabelanslutning
Webbläsare	Chromium (v 83 eller högre) – till exempel, Google Chrome eller Microsoft Edge
Video capture card	Kompatibel med det endoskopiska system som ska användas (erbjuder nativ resolution och bildhastighet från bildbehandlaren) <ul style="list-style-type: none"> Resolution: 720x1280 (HD) Bildfrekvens: 25 Hz
Bildskärm	Primär endoskopbildskärm eller motsvarande sekundär bildskärm (tillhandahåller nativ resolution och bildhastighet för bildbehandlaren) <ul style="list-style-type: none"> Resolution: 720x1280 (HD) Bildfrekvens: 25 Hz
Högtalare	Som passar till arbetsmiljön
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller högre

11.2. Minimisystemkrav för värdsystem

CPU	Intel i7 (8th gen) eller motsvarande
RAM	16 GB
Webbläsare	Chromium (v 83 eller högre) – till exempel, Google Chrome eller Microsoft Edge
Video capture card	som är kompatibel med endoskopisystemet
Bildskärm	För att matcha upplösningen på monitorn i endoskopisystemet
GPU	NVIDIA Turing GPU, minst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, t.ex. Ubuntu Linux 18.04 eller högre

12 Kompatibilitet med andra enheter

1. Programvaran har inget direkt gränssnitt med enheter, förutom med klientdatorn. Enheten interagerar genom klientdatorn med ett video capture card för att ta emot
2. den endoskopiska videoströmmen. Enheten interagerar med en monitor genom klientdatorn för att visa information på monitorn.
3. CADU är kompatibel med endoskopiska videoprocessorer och endoskop som är utrustade med högupplösta (HD) eller högre bildkvalitetsupplösningar.
4. CADU har inte testats på endoskopisystem med en bildkvalitetsupplösning som är lägre än HD. Prestandan av CADU kan påverkas negativt och variera om den används på endoskopisystem med lägre bildkvalitetsupplösningar.
5. CADU är kompatibel med vitt ljus-avbildning (WLI) tekniker.
6. CADU har testats med Olympus videoprocessorer som använder vitt ljus-avbildning. Prestandan av CADU kan påverkas negativt och variera om den används med videoprocessorer från andra tillverkare eller med virtuella kromendoskopmoduler.

13 IT Säkerhetsåtgärder

1. Användare bör använda ett starkt lösenord för sin CADU inloggning och skydda sina inloggningsuppgifter och följa sina organisationers säkerhetspolicyer.
2. Användare bör använda viruskydd, brandväggar och andra cybersäkerhetsåtgärder (inklusive uppdateringar av operativsystemet) enligt lokala krav på datorer som används för att komma åt CADU-programvaran, i enlighet med sina organisationers säkerhetspolicyer.
3. När användare använder datorer för att komma åt CADU programvaran bör de följa sina organisationers säkerhetspolicyer och vara försiktiga med kommunikation som kan vara nätfiske eller andra cybersäkerhetsattacker. Användare bör vara försiktiga med att klicka på länkar som påstår sig vara en Odin Vision-webbplats eller CADU -programvara.
4. Tillverkaren rekommenderar att klientdatorn som används för att komma åt CADU-webbplatsen konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhussystem.
5. För lokal installation av CADU rekommenderar tillverkaren att servern som används för att vara värd för CADU-programvarutjänsten konfigureras på ett virtuellt LAN (VLAN) för att isolera all nätverkstrafik från andra sjukhussystem

14 PRESTANDAEGENSKAPER FÖR ENHETEN

14 Prestandaegenskaper för enheten

1. Icke-klinisk ("bench") prestandatestning av CADU inkluderade validering av algoritmen på flera datamängder för att utvärdera noggrannhet. En sammanfattning av resultaten presenteras nedan.
2. Vid testning av CADU var känsligheten på patientnivå 98,68 % och falsk alarmfrekvens var 4,22 alarm per minut. I delmängden av bilder av dessa data var känsligheten på 86,78 %, specificiteten 77,55 % och IoU (intersection over union) var 41,13 % bildrutenivå. Dessa resultat rapporterades med hänsyn till att en bild betraktas som en sann positiv om IoU > 0 och om varaktigheten är > 0 sekunder.
3. Känsligheten på patientnivå var 98,68 %, vilket visar att CADU uppnår en adekvat prestanda för segmentering av dysplasi.
4. Resultaten visar också att adekvat känslighet på patientnivå uppnås med olika endoskop, videoprocessorer, lesionstyper och i olika länder. Prestandan utvärderades vid olika varaktighetsnivåer, vilket visade att adekvat känslighet på patientnivå uppnås med en sammanhängande varaktighet på upp till 500 millisekunder, vilket innebär att lesioner upptäcks under längre perioder än bara "kortvariga" händelser. När det gäller frekvensen av falska positiva resultat visar resultaten en falsk alarmfrekvens på 4,22 per minut, med en bildrutespecificitet på 98,48 %. Viktigt att notera är att denna frekvens sjunker till 2,00 falska larm per minut när man endast beaktar förutsägelser som är 100 millisekunder långa eller längre.

15 Basic UDI-DI, UDI-DI, produktkod, katalognummer eller annan entydig referens som möjliggör spårbarhet

Tabell 1: Basic UDI / UDI-DI / Programvaruversion

Basic UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Programvaruversionens nummer	1.1.6
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Produktkod	R5001248
Katalognummer	CADU

16 Kontaktinformation

För produktfrågor, information eller kundsupport, vänligen kontakta Odin Vision på något av följande sätt:






E-post: cs@odin-vision.com






Online: cs@odin-vision.com

Eventuella allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) och den behöriga myndigheten eller tillsynsmyndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är bosatt utan dröjsmål.

Eventuella cybersäkerhetsincidenter som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren (Odin Medical Limited, med firmanamnet Odin Vision) utan dröjsmål.

17. Ordlista för medicinska enhetssymboler

Symbol	Symbolens namn	Symbolens betydelse/förklaring	Standard (eller förordning) Titel	Standard (eller förordning) Referens
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar behovet av att användaren läser bruksanvisningen.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.3
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-1641
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.1
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-3082
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.7
	Tillverkningsland	För att identifiering av tillverkningslandet för produkter. Vid tillämpningen av denna symbol ska "CC" ersättas med antingen den tvåbokstaviga landskoden eller den trebokstaviga landskoden som definieras i ISO 3166-1 (Koder för representation av namn på länder och deras underavdelningar — Del 1: Landskoder Tillverkningsdatumet kan läggas till intill denna symbol.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.11
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	IEC 60417-6049
	Unik enhetsidentifierare	Anger en transportör som innehåller information om unik produktidentifiering.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.7.10

	Varning	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.4.4.
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A
	CE-märkning	CE-märkning indikerar att produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745	Förordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikel 20
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.2
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar den auktoriserade representanten i Schweiz	Informationsblad - Skyldigheter Ekonomiska aktörer CH, associerade med Art. 51 punkt 1 MedDO (812.213 Förordning om medicintekniska produkter av den 1 juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, sida 5 fotnot 7
	Importör	Anger företaget som importerar den medicinska enheten till platsen	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas i produktinformation från tillverkaren - Del 1: Allmänna krav.	ISO 15223-1, klausyl 5.1.8
			Grafiska symboler för användning på utrustningen.	ISO 7000-3725

This page intentionally left blank

OLYMPUS[®]

Document: OD-009020-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:12:07 GMT 2024

Approved /IRJu9xmNuoBfs/bXf5DfyObrbs

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