



# BRUGSANVISNING

**CADU**

**ODIN VISION**





Odin Medical Limited  
74 Rivington street  
London  
EC2A 3AY  
Vereinigtes Königreich  
cs@odin-vision.com



Emergo Europe  
Westervoortsedijk  
60 6827 AT Arnhem  
Holland



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



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



Olympus Schweiz AG  
Richtiring 30  
8304 Wallisellen  
Schweiz

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Produktbeskrivelse</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Tilsluttet brug</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Tilsluttet patientpopulation</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Tilsluttet bruger</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Kontraindikationer</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>Advarsler, begrænsninger og forholdsregler</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Meddelelsessymboler</b> .....	<b>3</b>
7.1.	Netværkskvalitet .....	3
7.2.	Detektionsstatus .....	4
7.3.	Opladindikator .....	4
<b>8</b>	<b>Brug</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>Fortolkning af resultater</b> .....	<b>10</b>
9.1	Fremhæv områder og punkter med de visuelle karakteristika for dysplasi .....	10
<b>10</b>	<b>Kliniske forsøgstilstande</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>Minimumsspecifikation for system</b> .....	<b>12</b>
11.1.	Minimumsspecifikationer for klientsystem .....	12
11.2.	Minimumsspecifikationer for værtssystem .....	12
<b>12</b>	<b>Kompatibilitet med andre enheder</b> .....	<b>12</b>
<b>13</b>	<b>IT-sikkerhedsforanstaltninger</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Enhedens ydeevneegenskaber</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>Grundlæggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller anden utvetydig reference, der muliggør sporbarhed</b> .....	<b>14</b>
<b>16</b>	<b>Kontaktoplysninger</b> .....	<b>15</b>
<b>17</b>	<b>Ordliste over symboler for medicinsk udstyr</b> .....	<b>15</b>

## 1 PRODUKTBESKRIVELSE

---

### 1 Produktbeskrivelse

CADU er software til medicinsk udstyr, der er baseret på kunstig intelligens (AI)/maskinlæring (ML). CADU har grænseflade med det videofeed, der genereres af en endoskopisk videoprocessor under en koloskopiprocedure. CADU er beregnet til at blive brugt af uddannede og kvalificerede klinikere i samspil med videoendoskopi til analyse af potentiel dysplasi og tidlig neoplasi.

CADU analyserer dataene fra den endoskopiske videoprocessor i realtid og giver information til at hjælpe endoskopøren med at karakterisere vævet i endoskopets synsfelt.

De områder, der fremhæves af CADU, skal ikke fortolkes som bestemt dysplasi. Ansvar for at træffe en beslutning om, hvorvidt et fremhævet område indeholder dysplasi, ligger hos brugeren. Endoskopøren er ansvarlig for at gennemgå CADU's information og bekræfte tilstedeværelsen eller fraværet af dysplasi baseret på sin egen medicinske vurdering.

### 2 Tilsigtet brug

1. CADU er beregnet til at blive brugt af uddannede klinikere (brugere) i samspil med videoendoskopi til analyse af potentiel dysplasi.
2. CADU er trænet til at behandle endoskopivideobilleder, der kan indeholde områder, der visuelt stemmer overens med dysplasi i Barretts esophagus.
3. CADU kan analysere de visuelle karakteristika og give information til at hjælpe brugeren med at karakterisere vævet. Denne information fortolkes af brugeren, og passende handlinger tages i overensstemmelse med standard klinisk praksis.

### 3 Tilsigtet patientpopulation

CADU er designet til brug hos patienter, der gennemgår en øvre GI-endoskopi, til undersøgelse af dysplasi i Barretts esophagus, hvad enten det er til overvågning, screening eller diagnostiske formål. CADU er ikke beregnet til brug hos gravide kvinder eller patienter under 18 år.

### 4 Tilsigtet bruger

CADU er beregnet til at blive brugt af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale til endoskopi.

### 5 Kontraindikationer

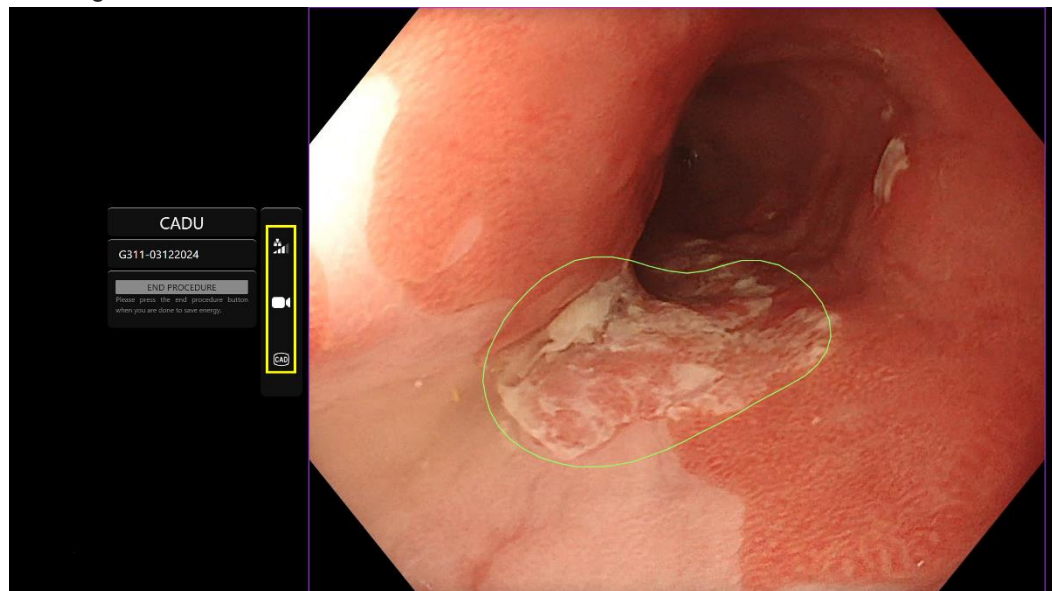
1. CADU bør ikke anvendes til patienter, der er kontraindiceret til endoskopi.
2. CADU bør ikke bruges til at hjælpe med at opdage potentiel dysplasi i maven eller tolvfingertarmen.
3. CADU må kun bruges i Barretts-segmentet af esophagus.

## 6 Advarsler, begrænsninger og forholdsregler

1. Må kun anvendes af kvalificeret personale til endoskopi og sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af CADU.
2. CADU er et klinisk støtteværktøj, der ikke må bruges som et diagnostisk værktøj eller en erstatning for histopatologi.
3. Undgå overdreven tillid til enheden.
4. Hvis netværksindikatoren signalerer ingen netværksforbindelse, bør normal klinisk praksis genoptages.
5. Sørg for, at endoskopets billedprocessor er tilsluttet via frame capture-kortet til klient-pc'en.
6. Bekræft, at endoskopbilledet vises efter at have trykket på pedalen på enhedens etiketside.
7. Bekræft, at det lilla billedområde er defineret korrekt omkring endoskopi-billedstrømmen. Kontakt os, hvis området skal omkalibreres.
8. Utilstrækkelig rensningsforberedelse kan direkte påvirke CADU-systemets evne til at fungere efter hensigten.
9. Anvendelse af CADU til patienter med svær øsofagitis kan resultere i ukendt ydeevne af CADU

## 7 Meddelelsessymboler

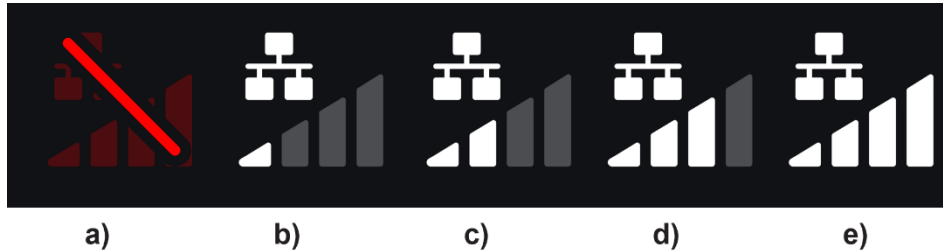
Meddelelsessymbolpanelet vises i venstre side af endoskopibilledet, se det fremhævede gule område i figuren nedenfor.



### 7.1. Netværkskvalitet

Netværkskvaliteten er repræsenteret af et netværksforbindelsessymbol, antallet af hvide bjælker repræsenterer netværkets kvalitet; Jo lavere netværksforbindelse, jo højere er latenstiden og forsinkelsen i de angivne oplysninger. Et gennemstreget rødt symbol repræsenterer, at der ikke er en tilgængelig netværksforbindelse. Hvis netværksindikatoren signalerer ingen netværksforbindelse, bør normal klinisk praksis genoptages, da CADU ikke vil kunne fungere efter hensigten.

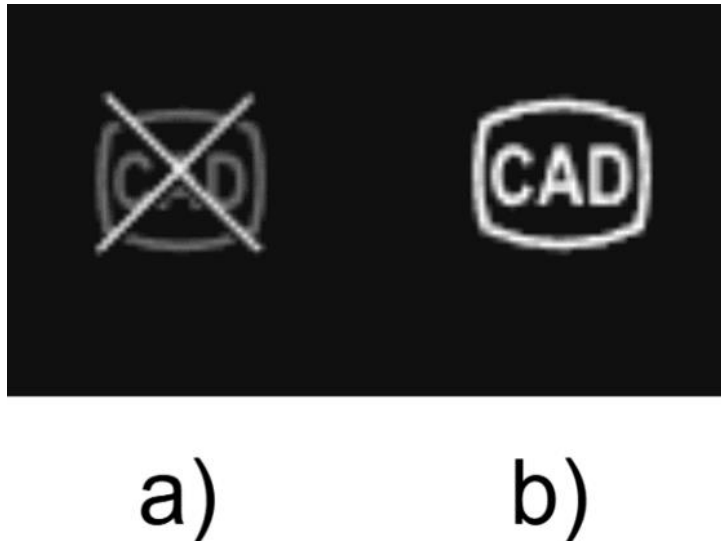
## 7 MEDDELELSESSYMBOLER



**Netværksforbindelsessymboler:** (a) > 100 ms og detektion svarer ikke; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

## 7.2. Detektionsstatus

Detektionsstatus er angivet med symbolet vist i den gule boks. Når detektion er 'On' (Til), vil det AI-aktiverede detektionssymbol blive vist. Når detektion er 'Off' (Fra), vises en gennemstregningsversion af symbolet for at indikere, at AI-detektion er inaktiv. Dette kan tændes og slukkes ved at udløse en kontakt.



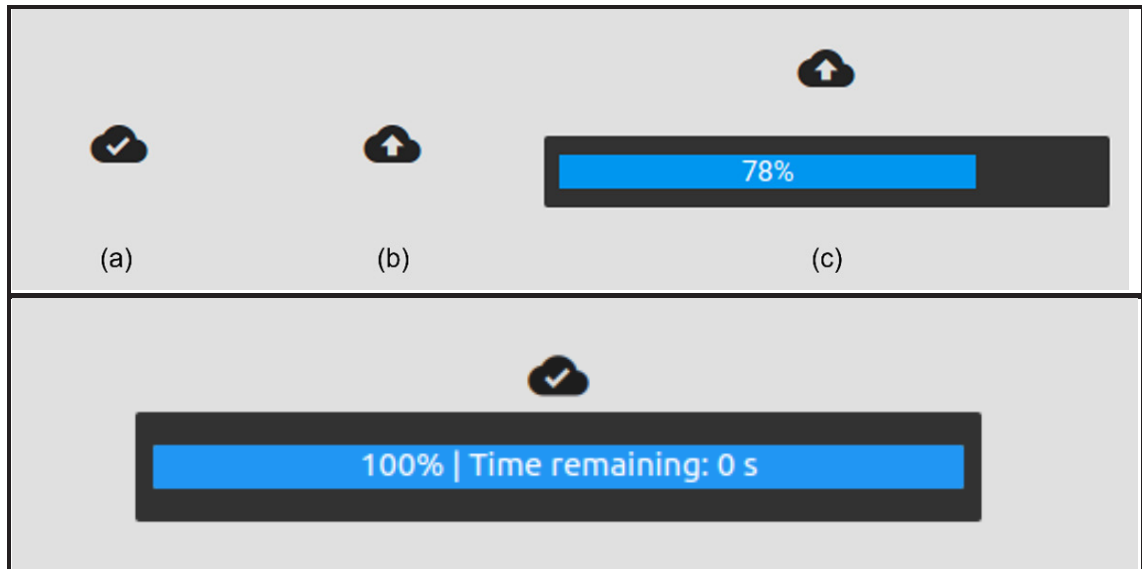
Detektionsstatus (a) Off (Fra) eller (b) On (Til).

## 7.3. Oploadindikator

Når opload er fuldført, vil symbolet blive et flueben, hvilket indikerer, at det er færdigt med opload som vist i figur (a).

Når en procedure er afsluttet, og hvis optagelse var aktiveret, begynder videoen at oploade. Det vises af symbolet med en pil op, som vist i figur (b).

Hvis en bruger ønsker at se status, kan han/hun holde musen over og se en procentdel. Eksempel ved 78 % fuldført, som vist i figur (c).



## 8 Brug

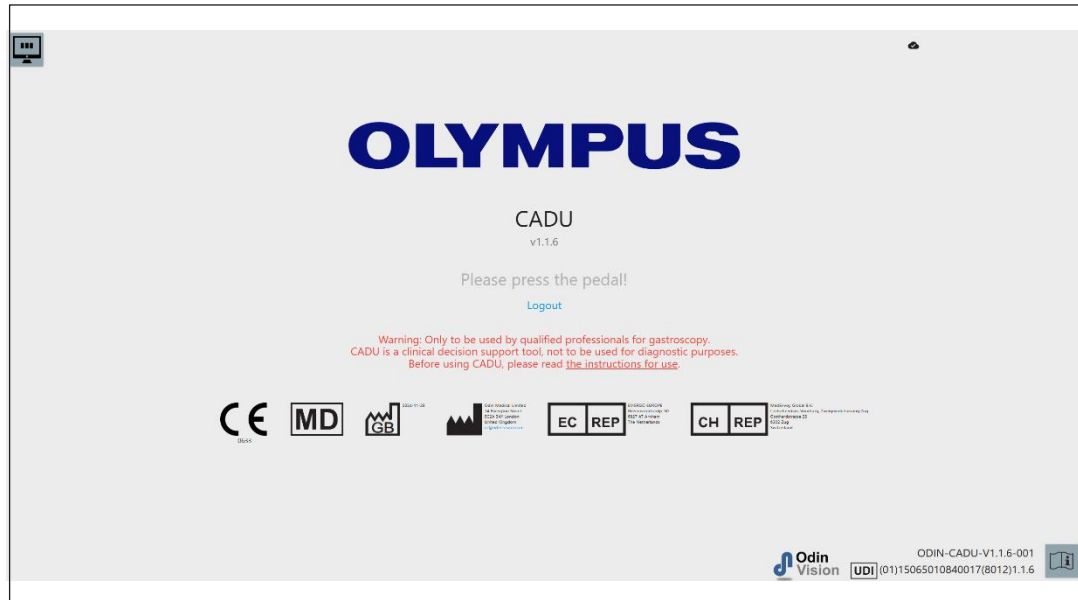
1. Enheden kan tilgås via en understøttet browser på følgende web adresse (URL): <https://odin-vision.com>. Loginsiden er illustreret nedenfor.



**Bemærk:** På en lokalt implementeret version af softwaren (hvor værtscomputeren og klientcomputeren er den samme), er brugeren ikke forpligtet til at indtaste legitimationsoplysninger. Enheden starter automatisk, når computeren tændes og logges på af brugeren. Login for CADU er automatisk.

## 8 BRUG

2. Brugernavn og adgangskode skal indtastes. Efter et vellykket login vil etiketsiden blive vist som nedenfor.

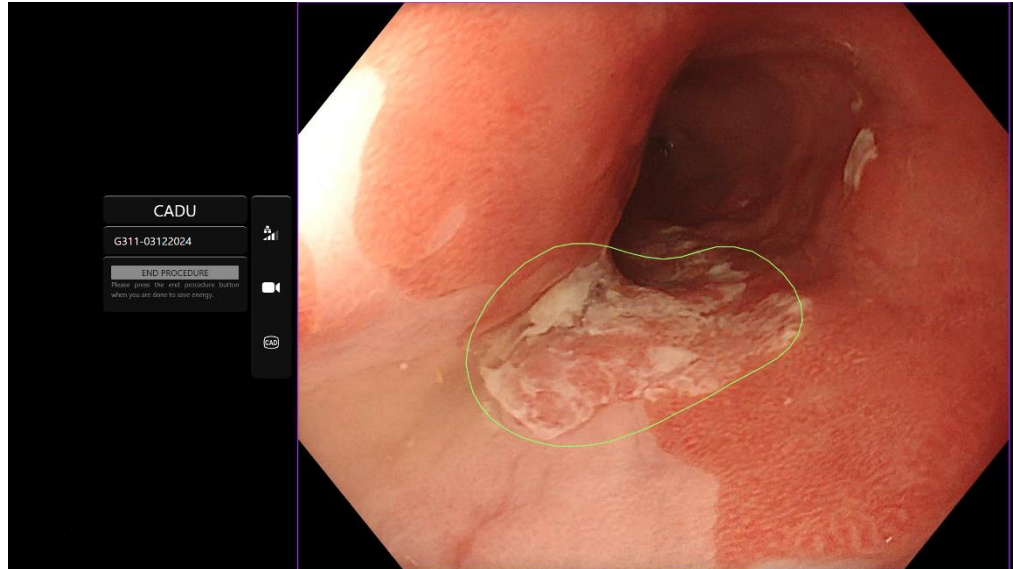


3. Produktets unikke enhedsidentifikator (UDI), som identificerer den specifikke version af softwaren til enhedens sporbarhed, kan tilgås ved at trykke på i-tasten på tastaturet og vises i nederste højre hjørne af opstartsskærmen ved siden af brugsanvisning (hæfte)-symbol.
4. Opladindikatoren vises i øverste højre hjørne af opstartsskærmen.
5. På denne skærm præsenteres oplysninger for dig; advarslerne er i midten af skærmen som følgende: "Må kun bruges af kvalificeret personale til gastroskopi. CADU er et klinisk beslutningsstøtteværktøj, der ikke må bruges til diagnostiske formål".

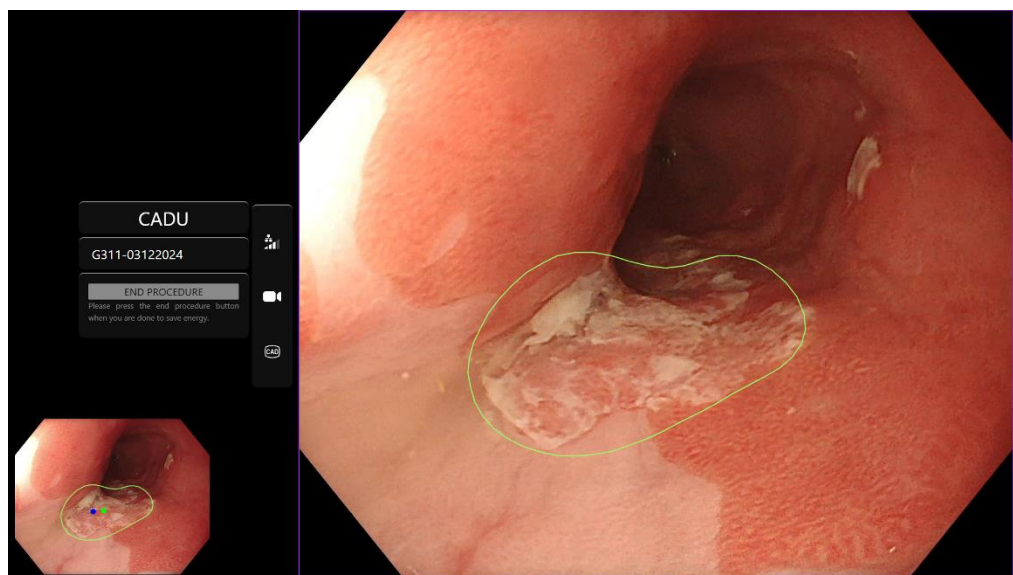
## Opstartsskærm

6. På denne skærm vises også producentens kontaktoplysninger.
7. I nederste højre hjørne er der et ikon, der repræsenterer den elektroniske brugsanvisning (eIFU); hvis du klikker på dette ikon, vil det bringe dig til en PDF-version af brugsanvisningen.
8. I øverste højre hjørne er der et ikon, der repræsenterer upload-indikatoren; hvis en bruger ønsker at se status, kan han/hun holde musen og se en procentdel.
9. Produktets unikke enhedsidentifikator (UDI), som identificerer den specifikke version af softwaren til enhedens sporbarhed, vises i nederste højre hjørne af opstartsskærmen ved siden af brugsanvisning (hæfte)-symbol.
10. Opladindikatoren vises i øverste højre hjørne af opstartsskærmen.
11. CADU startes ved at trykke på den fodpedal, der er fastgjort til klient-pc'en. Endoskopets billedstrøm vises med netværkets kvalitetindikatorssymbol, som er beskrevet i afsnit 7. Et eksempel er vist nedenfor.
12. **Bemærk:** Du bør se, at CADU-grænsefladen skal vises på dette tidspunkt (se billedet nedenfor). Sørg for, at endoskopet er forbundet via frame capture-kortet til klientcomputeren, og at endoskopets videofeed vises med det lille billedområde defineret korrekt. Dette er blevet kalibreret til dit specifikke system; hvis stakken eller skærmen ændres, skal dette muligvis recalibreres. Kontakt os, hvis dette er tilfældet.



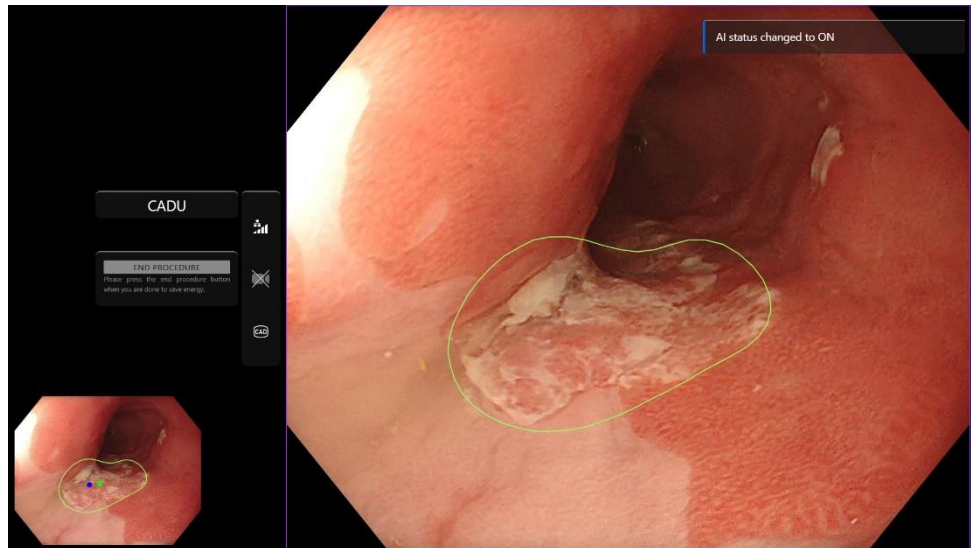


13. CADU kan bruges til at give information om de visuelle karakteristika af væv i synsfeltet. Når detektion er On (Til), vil CADU præsentere et interesseområde (vist som en grøn grænse), når det detekterer interesseområder med visuelle karakteristika, der stemmer overens med dysplasi.
14. Når interesseområdet er stabilt, kan brugeren tage et frysebillede; dette vil tage et snapshot af billedet og vise frysebillede ved siden af hovedendoskopifeedet. Interessepunkter i form af blå og grønne prikker vil blive vist. Den grønne prik repræsenterer det geometriske centrum af den viste grænse, og den blå prik er det punkt, hvor der er størst sandsynlighed for unormalt væv.
15. Det ekstra billede ved siden af hovedfeedet forbliver, indtil der tages et andet frysebillede. CADU er beregnet til at fremhæve områder med de visuelle karakteristika, der stemmer overens med forskellige typer vævsabnormiteter, såsom dysplasi. Områderne skal ikke fortolkes som bestemt dysplasi. Den endelige beslutning ligger hos brugeren.

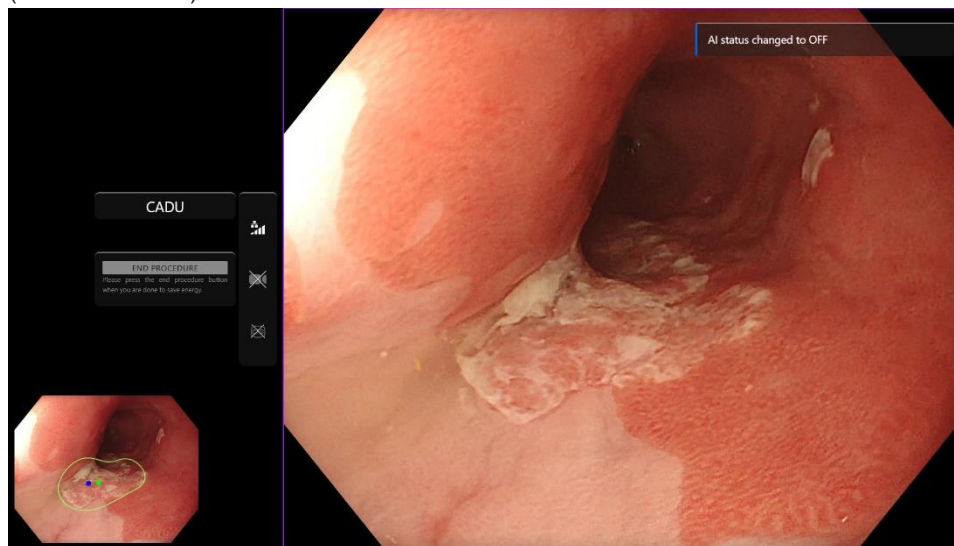


## 8 BRUG

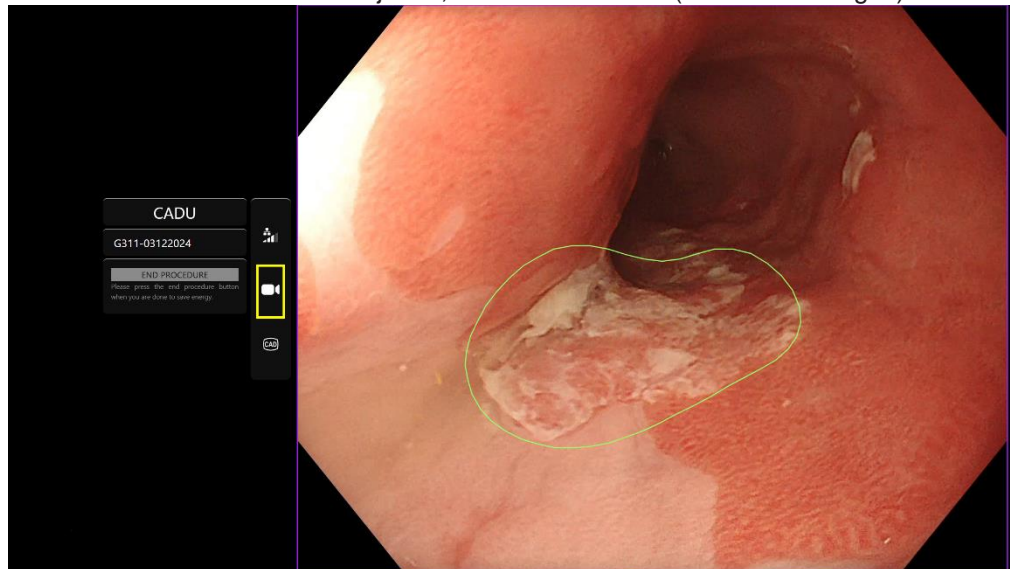
16. Sådan tændes detektion ON (Til): Når CADU startes, vil detektionen automatisk være slået fra. Detektionen tændes ved hjælp af en kontakt, i dette tilfælde et langt tryk på pedalen. Du skal trykke på pedalen i mere end 3 sekunder. UDLØSERKONTAKT/UDFØR LANGT TRYK PÅ PEDALEN. Detektionssymbolet ændres fra en gennemstregningsversion til det aktive AI-aktiverede detektionssymbol, når AI-detektion aktiveres.
17. Sådan slukkes detektion OFF (Fra): Detektionen slukkes ved hjælp af kontakten, med et langt tryk på pedalen. Du skal trykke på pedalen i mere end 3 sekunder. UDLØSERKONTAKT/UDFØR LANGT TRYK PÅ PEDALEN. Detektionssymbolet ændres fra det AI-aktiverede detektionssymbol til gennemstregningsversionen, når AI-detektion aktiveres.



På skærbillederne nedenfor er interesseområdet (vist som en grøn grænse) synligt, mens CADU-detektion er aktiveret, og et interesseområde detekteres. Skærbilledet nedenfor viser meddelelsen, der bekræfter, at detektion er slået til 'Detektion ON' (Detektion TIL), og når detektion er slået fra, 'Detektion OFF' (Detektion FRA).



18. Hvis konfigureret, kan video og andre data (ingen patientdata) optages under procedurerne. Brugeren får besked, hvis dataoptagelse er i gang, ved at vise et kameraikon i enhedens statusbjælke, som vist nedenfor (markeret med gult).



## 9 FORTOLKNING AF RESULTATER

---

# 9 Fortolkning af resultater

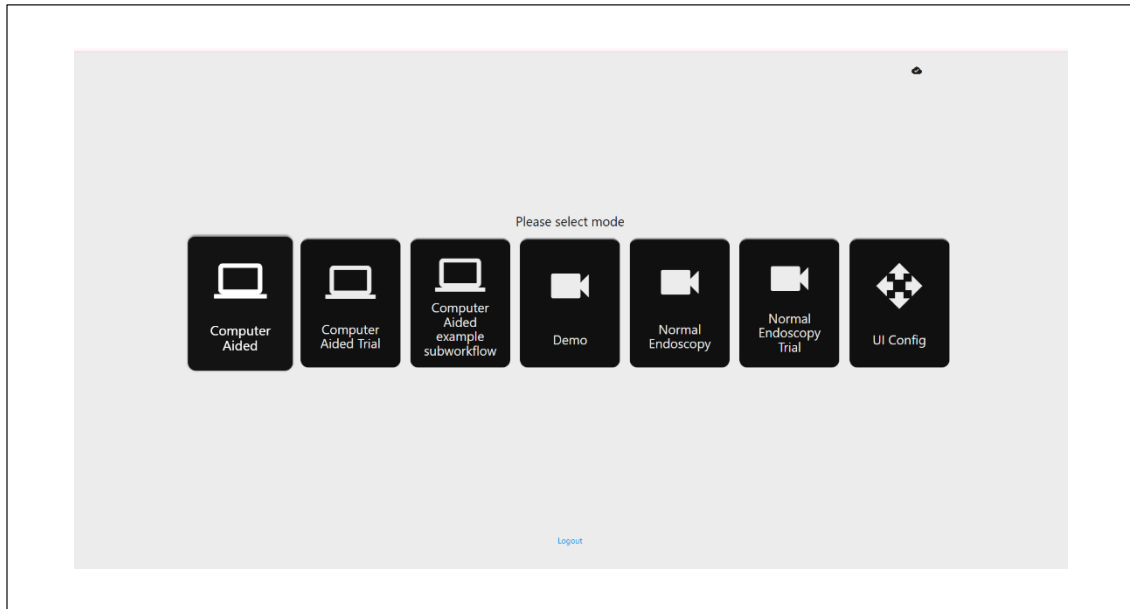
## 9.1 Fremhæv områder og punkter med de visuelle karakteristika for dysplasi

Enheden er beregnet til at fremhæve områder med visuelle karakteristika, der stemmer overens med forskellige typer vævsabnormiteter, såsom dysplasi. Der kan visualiseres interessepunkter, der er i forhold til områderne. Områderne skal ikke fortolkes som bestemte abnormiteter. Ansvaret for at afgøre, om et fremhævet område er unormalt eller ej, ligger hos brugeren. Interessepunkterne er repræsenteret af en blå og en grøn prik. Den grønne prik repræsenterer det geometriske centrum af den viste grænse, og den blå prik er det punkt, hvor der er størst sandsynlighed for unormalt væv. Disse oplysninger er ikke beregnet til at vejlede den kliniske indsats.

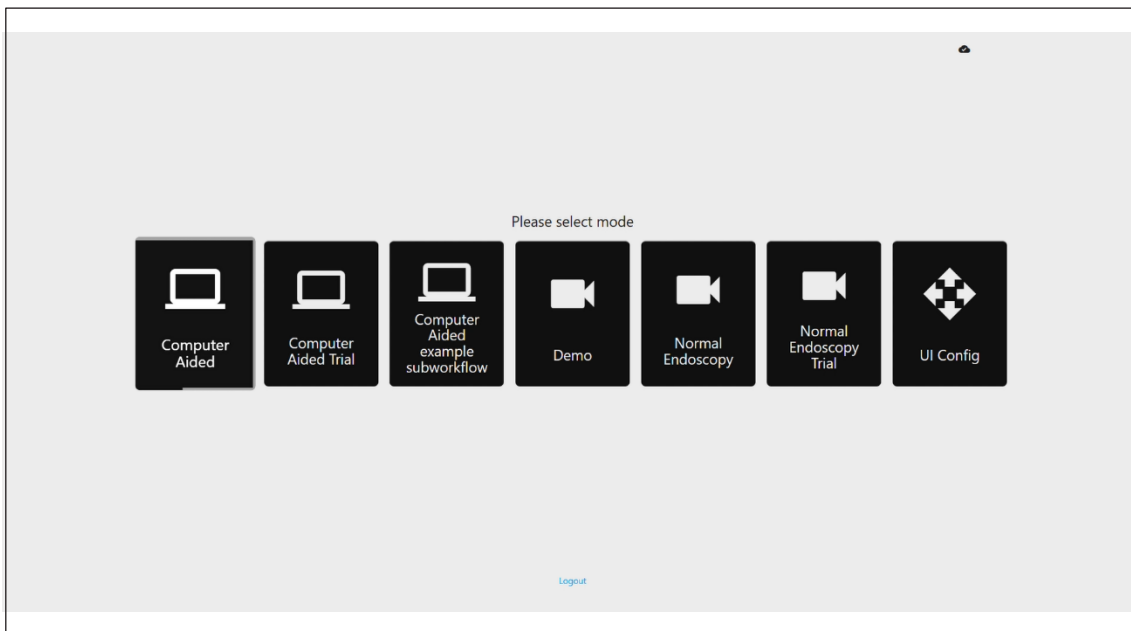
# 10 Kliniske forsøgstilstande

Kliniske forsøgstilstande kan konfigureres for visse brugere. Sådanne tilstande kan indeholde yderligere funktioner til ovenstående. De kliniske forsøgstilstande kan ikke tilgås af en bruger, der ikke er involveret i et klinisk forsøg. Hvis klinisk forsøgstilstand er konfigureret, vises følgende side efter login og før velkomstsiden (indstillingerne for tilstande kan variere). Brugeren kan cykle og vælge en klinisk forsøgstilstand ved hjælp af pedalen. Et kort tryk vil flytte den valgte tilstand (større og lettere boks). Hvis du holder pedalen nede i 2 sekunder og derefter slipper den, vælges arbejdsgangen. En indlæsningsboks omkring den valgte tilstand vil indikere, hvornår pedalen kan slippes.

## 10 KLINISKE FORSØGSTILSTANDE



1. Computer Aided Trial-tilstand omdirigerer til CADU-velkomstsiden vist ovenfor i afsnit 8.2. Ved at følge instruktionerne på skærmen begynder prøveproceduren med CADU. Yderligere prøvelfunktioner kan være aktiveret.
2. I alle tilstande til kliniske forsøg vises det hele tiden i øverste venstre hjørne, hvilken tilstand brugeren aktuelt er i.
3. Opladindikatoren er tilgængelig i øverste højre hjørne



## 11 MINIMUMSPECIFIKATION FOR SYSTEM

## 11 Minimumsspecifikation for system

### 11.1. Minimumsspecifikationer for klientsystem

CPU	Intel i3 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	4 GB
Netværksforbindelse	20 Mbit opload, 1 Mbit download. For optimal ydeevne kræves en kablet forbindelse
Browser	Chromium (v 83 eller højere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Frame capture-kort	Kompatibel med det endoskopisystem, der skal bruges (giver billedprocessorens oprindelige opløsning og billedhastighed) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opløsning: 720x1280 (HD)</li> <li>• Billedhastighed: 25 Hz</li> </ul>
Skærm	Primær endoskopimonitor eller tilsvarende sekundær skærm (giver billedprocessorens oprindelige opløsning og billedhastighed) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opløsning: 720x1280 (HD)</li> <li>• Billedhastighed: 25 Hz</li> </ul>
Højtalere	Velegnet til arbejdsmiljøet
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller højere

### 11.2. Minimumsspecifikationer for værtssystem

CPU	Intel i7 (8. gen) eller tilsvarende
RAM	16 GB
Browser	Chromium (v 83 eller højere) – for eksempel Google Chrome eller Microsoft Edge
Frame capture-kort	Enheden skal være kompatibel med det endoskopisystem, der skal bruges
Skærm	Skal matche opløsningen af endoskopisystemets skærm
GPU	NVIDIA Turing GPU, mindst NVIDIA RTX 2070
Operativsystem	Linux OS med Linux Kernel 4.15, f.eks. Ubuntu Linux 18.04 eller højere

## 12 Kompatibilitet med andre enheder

1. Softwaren kommunikerer ikke direkte med enheder, bortset fra klientcomputeren. Enheden interagerer via værtscomputeren med frame capture-enheden for at modtage
2. det endoskopiske videofeed. Enheden interagerer med en skærm via klient-PC for at vise oplysninger på skærmen.
3. CADU er kompatibel med endoskopiske videoprocessorer og skoper, der er udstyret med opløsninger i høj opløsning (HD) eller højere billedkvalitet.
4. CADU er ikke blevet testet på endoskopisystemer med en billedkvalitetsopløsning mindre end HD. CADU's ydeevne kan blive negativt påvirket og variere, hvis produktet bruges på endoskopisystemer med lavere billedkvalitetsopløsninger.
5. CADU er kompatibel med lysmodaliteter til billeddannelse af hvidt lys.
6. CADU er blevet testet ved hjælp af Olympus-videoprocessorer med billeddannelse af hvidt lys. CADU's ydeevne kan blive negativt påvirket og variere ved brug af andre producenters videoprocessorer eller virtuelle kromoendoskopimodaliteter.

## 13 IT-sikkerhedsforanstaltninger

1. Brugere bør bruge en stærk adgangskode til deres CADU-login og beskytte deres loginoplysninger i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
2. Brugere bør bruge virusbeskyttelse, firewalls og enhver anden cybersikkerhedsbeskyttelse (herunder operativsystemopdateringer) i henhold til lokale krav på computere, der bruges til at få adgang til CADU-softwaren i overensstemmelse med deres organisations sikkerhedspolitikker.
3. Når brugerne bruger computere til at få adgang til CADU-softwaren, bør de følge deres organisations sikkerhedspolitikker og være forsigtige med kommunikation, der kan være phishing eller andre cybersikkerhedsangreb. Brugere bør være forsigtige med at klikke på links, der hævder at være et Odin Vision-websted eller CADU-softwaren.
4. Producenten anbefaler, at klientcomputeren, der bruges til at få adgang til CADU-webstedet, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer.
5. Ved implementering af CADU på stedet (lokalt), anbefaler producenten, at serveren, der bruges som vært til CADU-software service, er konfigureret på et virtuelt LAN (VLAN) for at isolere al netværkstrafik fra andre hospitalssystemer

## 14 ENHEDENS YDEEVNEEGENSKABER

## 14 Enhedens ydeevneegenskaber

1. Ikke-klinisk (bench) præstationstest omfattede validering af CADU-algoritmen på flere datasæt for at evaluere følsomhed og specificitet. Nedenfor præsenteres et resumé af resultaterne.
2. Ved test af CADU var følsomheden på patientniveau 98,68 %, og frekvensen af falske alarmer var 4,22 alarmer pr. minut. På billeddelmængden af disse data var følsomheden på billedniveau 86,78 %, specificiteten på billedniveau var 77,55 % og skæringspunktet over foreningen var 41,13 %. Disse resultater blev rapporteret ved at betragte et billede som sand positiv, hvis IOU'en > 0, og hvis persistensen > 0 sekunder.
3. Følsomheden på patientniveau var 98,68 %, hvilket viser, at CADU opnår tilstrækkelig ydeevne for dysplasisegmentering.
4. Resultaterne viser også, at der opnås tilstrækkelig følsomhed på patientniveau med forskellige endoskoper, videoprocessorer, læsionstyper og lande. Ydeevnen blev evalueret ved forskellige persistensrater, hvilket viste, at der opnås tilstrækkelig følsomhed på patientniveau med en fortløbende persistens på op til 500 millisekunder, hvilket betyder, at læsioner detekteres i længere tid end blot "korte udbrud". Med hensyn til den falsk positive rate viser resultaterne en falsk alarmrate på 4,22 pr. minut med en billedspecificitet på 98,48%. Det er vigtigt, at denne hastighed falder til 2,00 falske alarmer i minuttet, når man kun overvejer forudsigelser, der er 100 millisekunder lange eller længere.

## 15 Grundlæggende UDI-DI, UDI-DI, produktkode, katalognummer eller anden utvetydig reference, der muliggør sporbarhed

Tabel 1: Grundlæggende UDI / UDI-DI / Softwareversion

Grundlæggende UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Software-versionsnummer	1.1.6
Fuld UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Produktkode	R5001248
Katalognummer	CADU



## 16 Kontaktoplysninger

For spørgsmål, information eller kundesupport, kontakt venligst Odin Vision på en af følgende måder:






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

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






Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Enhver cybersikkerhedshændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til producenten (Odin Medical Limited, der handler som Odin Vision).

## 17. Ordliste over symboler for medicinsk udstyr

Symbol	Symboltitel	Symbolets betydning/beskrivelse	Standard (eller forordning) titel	Standard (eller forordning) reference
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.3
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-1641
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-3082
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Produktionsland	Identificering af produktionslandet for produkterne.  Ved anvendelsen af dette symbol erstattes "CC" af enten landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver som defineret i ISO 3166 1 (Koder til gengivelse af landenavne og deres underinddelinger — del 1: Landekoder  Fremstillingsdatoen kan tilføjes ved siden af dette symbol.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.11
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	IEC 60417-6049
	Unik enheds-id	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentificerede oplysninger.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.7.10

## 17. ORDLISTE OVER SYMBOLER FOR MEDICINSK Udstyr

	Forsigtig	Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handling for at undgå uønskede konsekvenser.	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.4.4.
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-0434A eller ISO 7000-0434A
 0633	CE-mærkning	CE-mærkning angiver, at produktet er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745	Forordning (EU) 2017/745	EU 2017/745, Artikel 20
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Angiver bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Informationsark - Forpligtelser Økonomiske aktører CH, forbundet med art. 51, stk. 1, MedDO (812.213 Medicinsk udstyrsbekendtgørelse af 1. juli 2020 (MedDO))	MU600_00_016, side 5 fodnote 7
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som producenten skal give - Del 1: Generelle krav.	ISO 15223-1, klausul 5.1.8
			Grafiske symboler til brug på udstyr.	ISO 7000-3725

*Denne side er med vilje efterladt tom*

**OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

Document: OD-009021-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson      Tue Dec 3 13:13:13 GMT 2024  
Approved                      ARz/ShHJg6myZt9wcBGp5qw1etA

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