



GEBRUIKSAANWIJZING

CADU

ODIN VISION

CE
0633



Odin Medical Limited,
74 Rivington Street
EC2A 3AY,
Londen, Verenigd
Koninkrijk
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
bijkantoor Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Zwitserland

Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	2
2	Beoogd gebruik.....	2
3	Beoogde patiëntenpopulatie.....	2
4	Beoogd gebruiker	2
5	Contra-indicaties.....	2
6	Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen.....	3
7	Meldingssymbolen.....	3
7.1.	Netwerkkwaliteit.....	4
7.2.	Detectiestatus.....	4
7.3.	Uploadindicator.....	4
8	Gebruik.....	5
9	Interpretatie van de resultaten.....	10
9.1	Gebieden en punten met de visuele kenmerken van dysplasie markeren	10
10	Modi voor klinisch onderzoek	10
11	Minimale systeemspecificatie.....	12
11.1.	Minimale systeemspecificaties cliënt.....	12
11.2.	Minimale systeemspecificaties host	12
12	Compatibiliteit met andere apparaten	12
13	IT-beveiligingsmaatregelen.....	13
14	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel.....	14
15	Basis UDI-DI, UDI-DI, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige referentie die traceerbaarheid mogelijk maakt	14
16	Contactgegevens	15
17.	Verklarende woordenlijst symbolen medisch hulpmiddel	15

1 PRODUCTBESCHRIJVING

1 Productbeschrijving

CADU is software voor medische hulpmiddelen gebaseerd op kunstmatige intelligentie (AI)/machine learning (ML). CADU is een interface met de videofeed die wordt gegenereerd door een endoscopische videoprocessor tijdens een endoscopieprocedure. CADU is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde artsen als aanvulling op video-endoscopie voor de analyse van potentiële dysplasie en vroege neoplasie.

CADU analyseert de gegevens van de endoscopische videoprocessor in real-time en levert informatie die de endoscopist helpt bij het karakteriseren van het weefsel in het gezichtsveld van de endoscoop.

De door CADU gemarkeerde gebieden moeten niet worden geïnterpreteerd als definitieve dysplasie. De verantwoordelijkheid om te beslissen of een gemarkeerd gebied al dan niet dysplasie bevat, ligt bij de gebruiker. De endoscopist is verantwoordelijk voor het beoordelen van de CADU-informatie en het bevestigen van de aan- of afwezigheid van dysplasie op basis van zijn/haar eigen medische oordeel.

2 Beoogd gebruik

1. CADU is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen (gebruikers) als aanvulling op video-endoscopie voor de analyse van potentiële dysplasie.
2. CADU is getraind om endoscopie videoframes te verwerken die visueel consistente gebieden kunnen bevatten met dysplasie in de Barrett slokdarm.
3. CADU kan de visuele kenmerken analyseren en informatie verschaffen om de gebruiker te helpen het weefsel te karakteriseren. Deze informatie wordt geïnterpreteerd door de gebruiker en de juiste acties worden ondernomen volgens de standaard klinische praktijk.

3 Beoogde patiëntenpopulatie

CADU is ontworpen voor gebruik bij patiënten die een endoscopie van de bovenste GI ondergaan voor onderzoek naar dysplasie in de Barrett slokdarm, hetzij voor bewakings-, screenings- of diagnostische doeleinden. CADU is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen of patiënten jonger dan 18 jaar.

4 Beoogd gebruiker

CADU is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij endoscopie.

5 Contra-indicaties

1. CADU mag niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor endoscopie.
2. CADU mag niet worden gebruikt om mogelijke dysplasie in de maag of het duodenum op te sporen.
3. CADU mag alleen worden gebruikt in het Barrett slokdarmsegment.

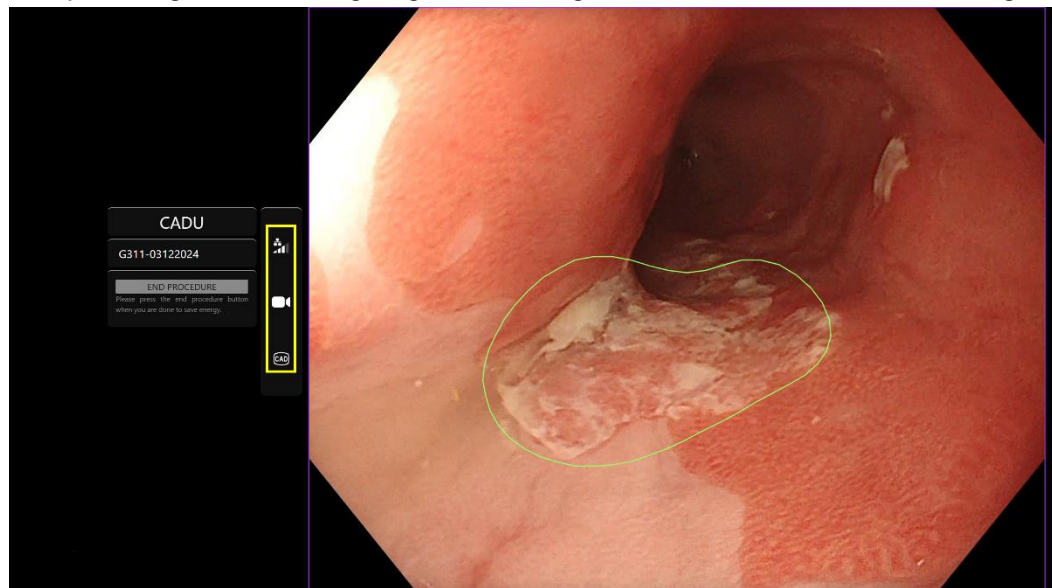
6 WAARSCHUWINGEN, BEPERKINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

6 Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen

1. Alleen te gebruiken door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren op het vlak van endoscopie en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn getraind in het gebruik van CADU.
2. CADU is een klinisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt als diagnostisch hulpmiddel of ter vervanging van histopathologie.
3. Vermijd overmatig vertrouwen op het apparaat.
4. Als de netwerkindicator aangeeft dat er geen netwerkverbinding is, moet de normale klinische praktijk worden hervat.
5. Zorg ervoor dat de endoscopiebeeldprocessor via de beeldopnamekaart is aangesloten op de cliënt-pc.
6. Controleer of het endoscoopbeeld wordt weergegeven na het indrukken van het pedaal op de labelpagina van het apparaat.
7. Controleer of het paarse beeldgebied correct is gedefinieerd rond de endoscopiebeeldstroom. Neem contact met ons op als het gebied opnieuw gekalibreerd moet worden.
8. Onjuiste voorbereiding van de reiniging kan een directe invloed hebben op het vermogen van het CADU-systeem om te functioneren zoals beoogd.
9. Het gebruik van CADU bij patiënten met ernstige slokdarmontsteking kan leiden tot onbekende prestaties van CADU.

7 Meldingssymbolen

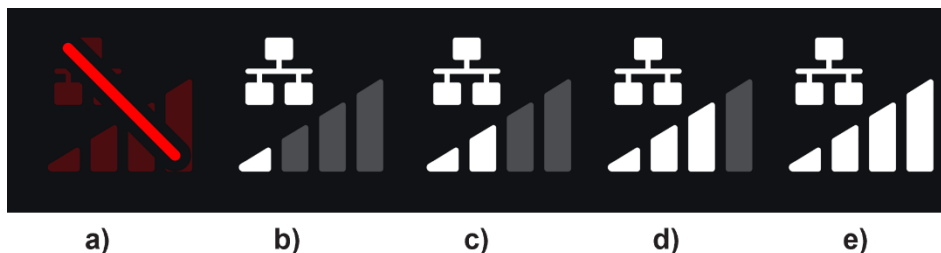
Het paneel met meldingssymbolen wordt weergegeven aan de linkerkant van het endoscopiebeeldgebied, zie het geel gemarkeerde gebied in de onderstaande afbeelding.



7 MELDINGSSYMBOLIEN

7.1. Netwerkkwaliteit

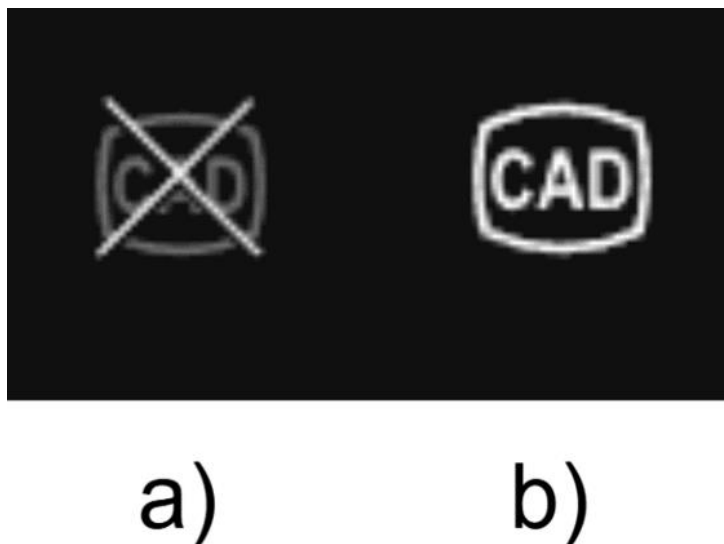
De netwerkkwaliteit wordt voorgesteld door een netwerkverbindingssymbool, het aantal witte balken geeft de kwaliteit van het netwerk weer; hoe lager de netwerkverbinding, hoe hoger de latentie en vertraging in de verstrekte informatie. Een doorgestreept rood symbool betekent dat er geen netwerkverbinding beschikbaar is. Als de netwerkindicator aangeeft dat er geen netwerkverbinding is, moet de normale klinische praktijk worden hervat, aangezien CADU niet kan functioneren zoals beoogd.



Netwerkverbindingssymbolen: (a) > 100 ms en detectie reageert niet; (b) > 100 ms; (c) 66 - 100 ms; (d) 33 - 66 ms; (e) < 33 ms.

7.2. Detectiestatus

De detectiestatus wordt aangegeven door het symbool in het gele vak. Als detectie 'aan' is, wordt het AI-detectiesymbool weergegeven. Als detectie 'uit' staat, verschijnt er een doorgestreepte versie van het symbool om aan te geven dat AI-detectie inactief is. Dit kan worden in- en uitgeschakeld met een schakelaar.



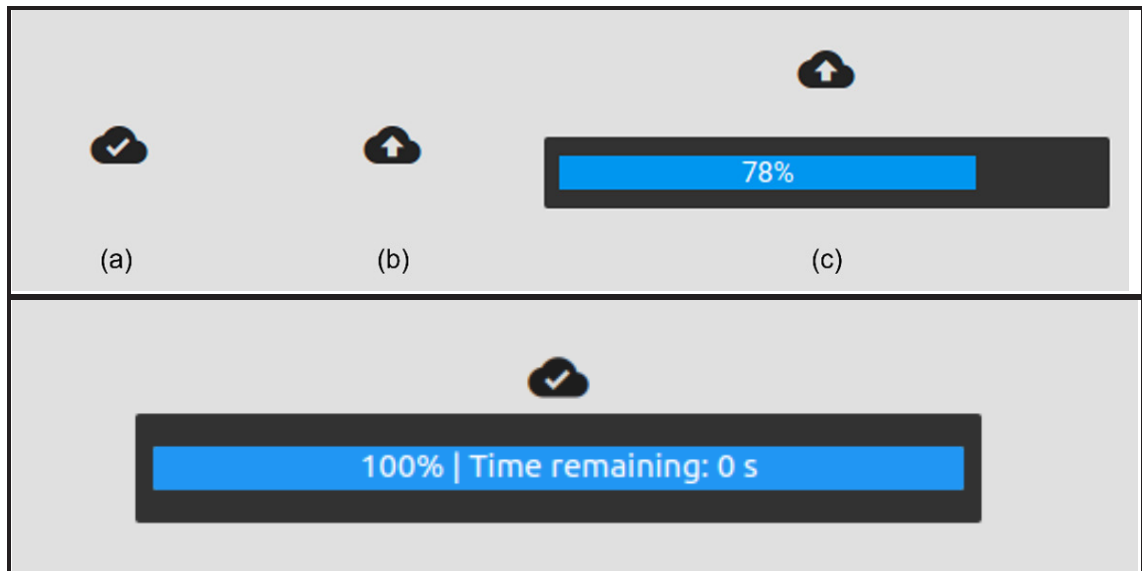
Detectiestatus (a) uit of (b) aan.

7.3. Uploadindicator

Zodra het uploaden is voltooid, wordt het symbool een vinkje om aan te geven dat het uploaden is voltooid, zoals wordt weergegeven in afbeelding (a).

Zodra een procedure is voltooid en als opnemen was ingeschakeld, wordt de video geüpload. Aangegeven door het symbool met een pijl omhoog zoals wordt weergegeven in afbeelding (b).

Als een gebruiker de voortgang wil zien, kan deze met de muis over het scherm bewegen en een percentage zien. Het voorbeeld geeft 78% voltooid, zoals wordt weergegeven in afbeelding (c).



8 Gebruik

1. Het apparaat is toegankelijk via een ondersteunde browser op het volgende webadres (URL): <https://odin-vision.com>. De inlogpagina wordt hieronder weergegeven.



Opmerking: Op een lokaal geïmplementeerde versie van de software (waarbij de hostcomputer en cliëntcomputer hetzelfde zijn) hoeft de gebruiker geen inloggegevens in te voeren. Het apparaat start automatisch op wanneer de computer wordt ingeschakeld en de gebruiker zich aanmeldt. Het aanmelden voor CADU gebeurt automatisch.

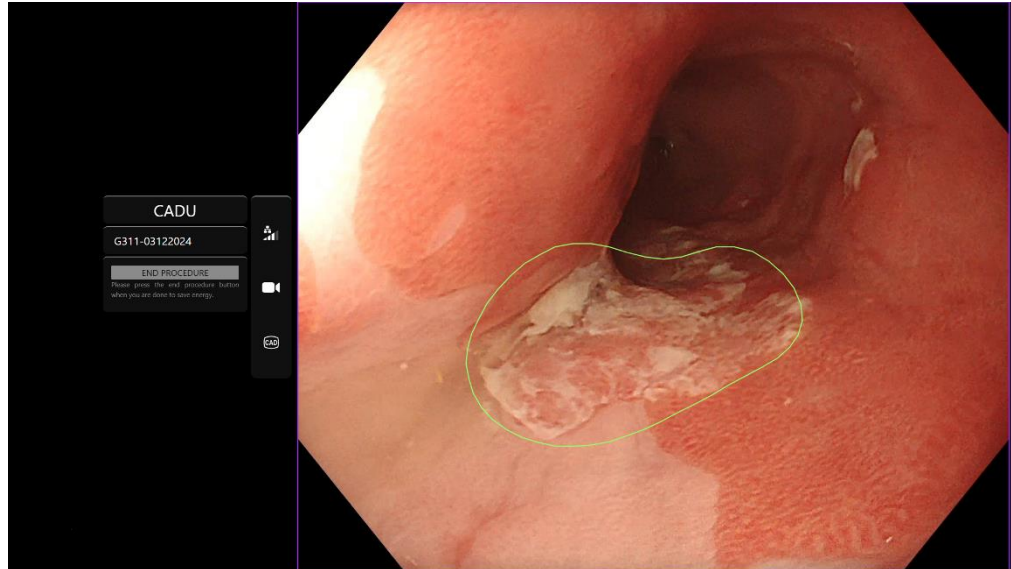
8 GEBRUIK

- De gebruikersnaam en het wachtwoord moeten worden ingevoerd. Na succesvol inloggen wordt de labelpagina weergegeven zoals hieronder afgebeeld.

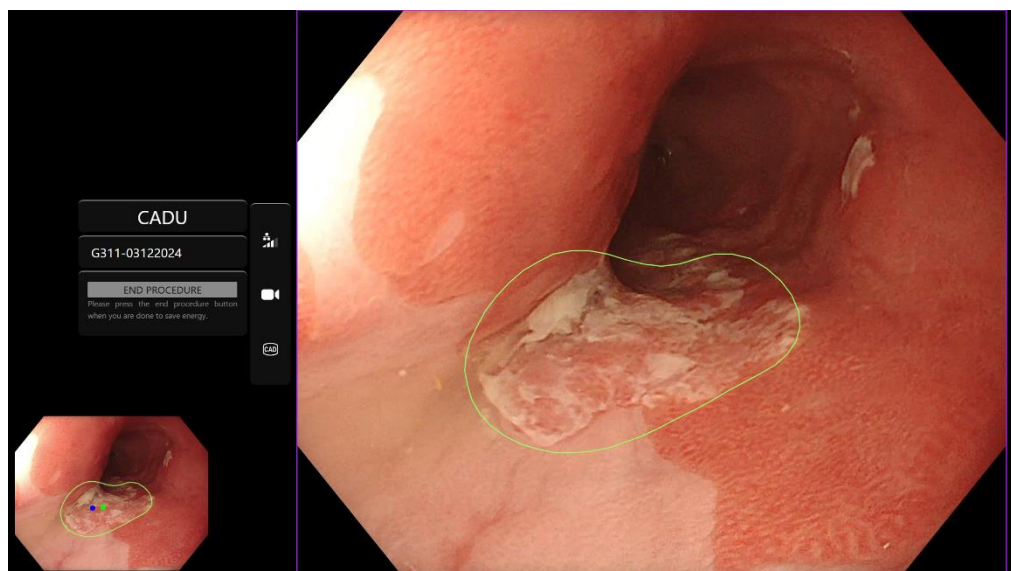


- De unieke apparaatidentificatie (UDI) van het product, die de specifieke versie van de software voor apparaattraceerbaarheid identificeert, is toegankelijk door op de 'i'-toets op het toetsenbord te drukken en wordt rechtsonder in het opstartscherm naast het symbool van de gebruiksaanwijzing (boekje) weergegeven.
- De uploadindicator wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het opstartscherm.
- Op dit scherm wordt informatie weergegeven. De waarschuwingen staan in het midden van het scherm, net als de volgende: "Alleen te gebruiken door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren op het vlak van gastroscopie. CADU is een hulpmiddel ter ondersteuning van klinische beslissingen en mag niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden".
- Op dit scherm worden ook de contactgegevens van de fabrikant weergegeven.
- In de rechterbenedenhoek staat een pictogram voor de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU). Als u op dit pictogram klikt, krijgt u een PDF-versie van de gebruiksaanwijzing.
- In de rechterbovenhoek staat een pictogram dat de uploadindicator weergeeft. Als een gebruiker de voortgang wil zien, kan deze met de muis over het pictogram bewegen om een percentage te zien.
- De unieke apparaatidentificatie (UDI) van het product, die de specifieke versie van de software voor apparaattraceerbaarheid identificeert, wordt rechtsonder in het opstartscherm naast het symbool van de gebruiksaanwijzing (boekje) weergegeven.
- De uploadindicator wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het opstartscherm.
- CADU wordt gestart door op het voetpedaal te drukken dat is aangesloten op de cliënt-pc. De endoscoopbeeldstroom wordt weergegeven met het indicatorsymbool voor netwerkqualiteit, dat wordt beschreven in hoofdstuk 7. Hieronder wordt een voorbeeld getoond.
- Opmerking:** Op dit moment zou u de CADU-interface moeten zien (zie afbeelding hieronder). Zorg ervoor dat de endoscoop via de beeldopnamekaart is aangesloten op de cliëntcomputer en dat de endoscoopvideo wordt weergegeven met het paarse beeldgebied correct gedefinieerd. Deze is gekalibreerd voor uw specifieke systeem. Als het systeem of de monitor wordt gewijzigd, moet deze mogelijk opnieuw worden gekalibreerd.

Opstartscherm

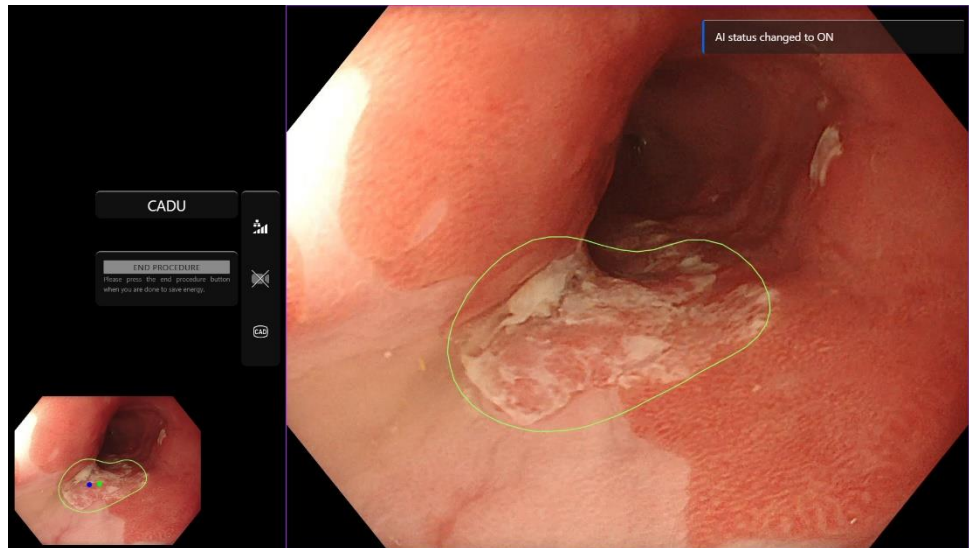


13. CADU kan worden gebruikt om informatie te verschaffen over de visuele kenmerken van weefsel in het gezichtsveld. Als de detectie is ingeschakeld, presenteert CADU een interessegebied (weergegeven als een groene begrenzing) wanneer het interessegebieden detecteert met visuele kenmerken die overeenkomen met dysplasie.
14. Zodra het interessegebied stabiel is, kan de gebruiker een stilstaand beeld maken. Dit maakt een momentopname van het beeld en toont het stilstaande beeld aan de zijkant van de hoofdweergave van de endoscopie. Er worden aandachtspunten in de vorm van blauwe en groene stippen weergegeven. De groene stip vertegenwoordigt het geometrische centrum van de weergegeven grens en de blauwe stip het punt met de hoogste waarschijnlijkheid van afwijkend weefsel.
15. Het extra beeld naast de hoofdtoevoer blijft staan totdat er een nieuw stilstaand beeld wordt gemaakt. CADU is bedoeld om gebieden te markeren met visuele kenmerken die overeenkomen met verschillende soorten weefselafwijkingen, zoals dysplasie. Deze gebieden moeten niet worden geïnterpreteerd als definitieve dysplasie. De uiteindelijke beslissing ligt bij de gebruiker.

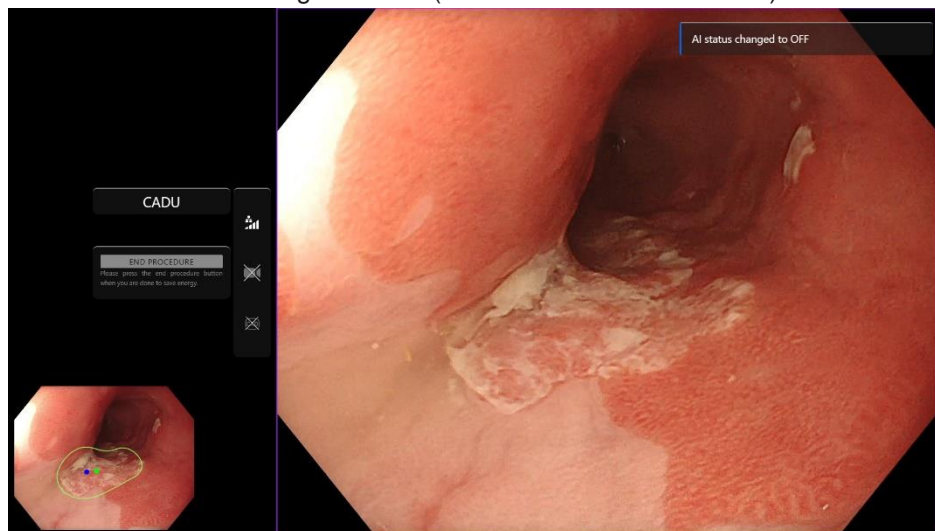


8 GEBRUIK

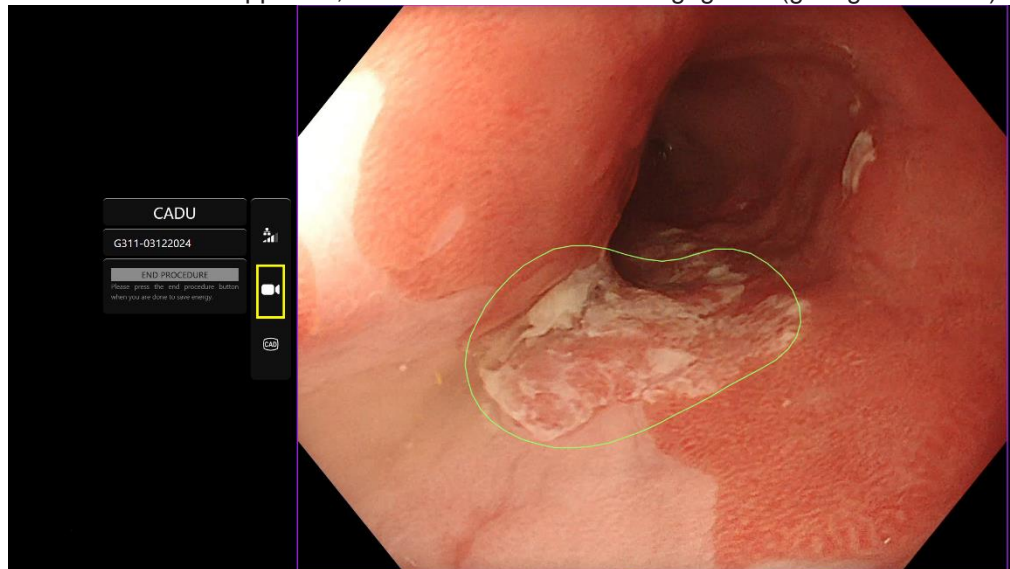
16. Detectie INSCHAKELEN: Wanneer CADU wordt gestart, wordt de detectie automatisch uitgeschakeld. De detectie wordt ingeschakeld met een schakelaar, waarbij het pedaal lang moet worden ingedrukt. U moet het pedaal meer dan 3 seconden indrukken. ACTIVEERSCHAKELAAR/LANG INDRUKKEN VAN PEDAAL. Het detectiesymbool verandert van een doorgestreepte versie in het actieve AI-detectiesymbool wanneer AI-detectie geactiveerd is.
17. Detectie UITSCHAKELEN: De detectie wordt uitgeschakeld met een schakelaar, waarbij het pedaal lang moet worden ingedrukt. U moet het pedaal meer dan 3 seconden indrukken. ACTIVEERSCHAKELAAR/LANG INDRUKKEN VAN PEDAAL. "Het detectiesymbool verandert van een doorgestreepte versie in het actieve AI-detectiesymbool wanneer AI-detectie geactiveerd is.



In de onderstaande schermafbeeldingen is het interessegebied (weergegeven als een groene grens) zichtbaar terwijl CADU-detectie is ingeschakeld en er een interessegebied wordt gedetecteerd. De schermafbeelding hieronder toont het bericht dat bevestigt dat detectie is ingeschakeld 'Detection ON' (detectie INGESCHAKELD) en wanneer detectie is uitgeschakeld (detection UITGESCHAKELD)'.



18. Indien geconfigureerd, kunnen video en andere gegevens (geen patiëntgegevens) worden opgenomen tijdens de procedures. De gebruiker wordt gewaarschuwd als er gegevens worden opgenomen door een camerapictogram weer te geven in de statusbalk van het apparaat, zoals hieronder wordt weergegeven (geel gemarkeerd).



9 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

9 Interpretatie van de resultaten

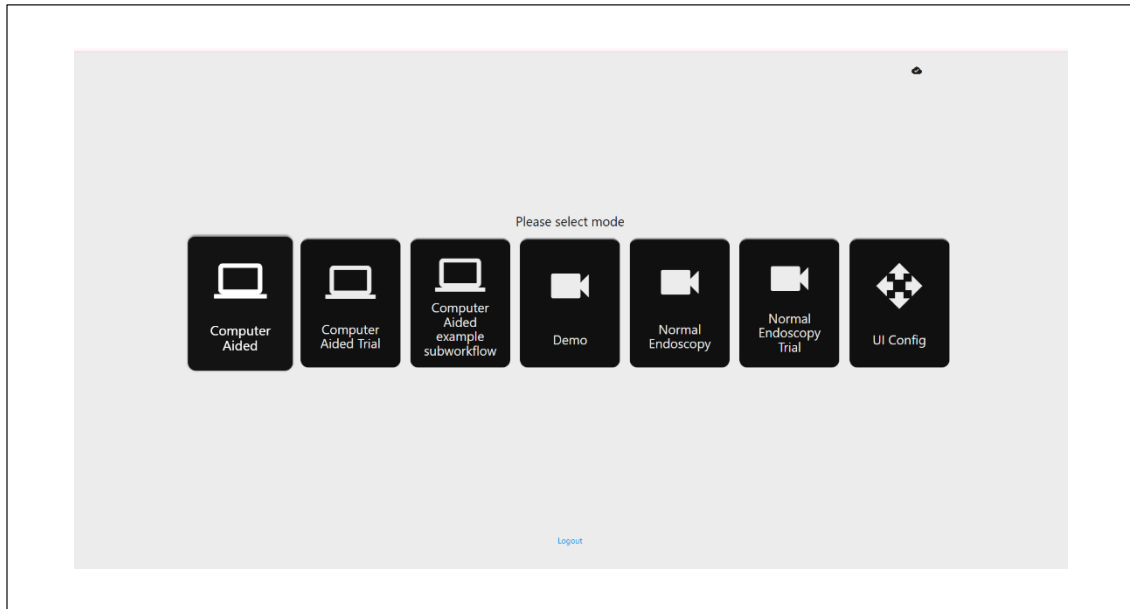
9.1 Gebieden en punten met de visuele kenmerken van dysplasie markeren

Het apparaat is bedoeld om gebieden te markeren met visuele kenmerken die overeenkomen met verschillende soorten weefselafwijkingen, zoals dysplasie. Er kunnen nuttige punten worden gevisualiseerd die in relatie staan tot de gebieden. De gebieden en punten moeten niet worden geïnterpreteerd als definitieve dysplasie. De verantwoordelijkheid om te beslissen of een gemarkeerd gebied afwijkend is of niet, ligt bij de gebruiker. De nuttige punten worden weergegeven door een blauwe en een groene stip. De groene stip vertegenwoordigt het geometrische centrum van de weergegeven grens en de blauwe stip het punt met de hoogste waarschijnlijkheid van afwijkend weefsel. Deze informatie is niet bedoeld als richtlijn voor klinisch handelen.

10 Modi voor klinisch onderzoek

Voor bepaalde gebruikers kunnen klinische onderzoeksmodi worden geconfigureerd. Dergelijke modi kunnen extra functies bevatten. De klinische onderzoeksmodi zijn niet toegankelijk voor gebruikers die niet betrokken zijn bij een klinisch onderzoek. Als de klinische onderzoeksmodus is geconfigureerd, wordt de volgende pagina weergegeven na het inloggen en voor de beginpagina (opties voor modi kunnen verschillen). De gebruiker kan met het pedaal een klinische onderzoeksmodus selecteren. Kort indrukken verplaatst de geselecteerde modus (groter en lichter vak). Door het pedaal 2 seconden ingedrukt te houden en dan los te laten, wordt de workflow geselecteerd. Een laadvak rond de geselecteerde modus geeft aan wanneer het pedaal kan worden losgelaten.

10 MODI VOOR KLINISCH ONDERZOEK



1. De computerondersteunde proefmodus zal doorverwijzen naar de CADU-beginpagina zoals hierboven getoond in hoofdstuk 8.2. Door de instructies op het scherm te volgen begint de testprocedure met CADU. Er kunnen extra testfuncties worden ingeschakeld.
2. In alle modi voor klinische onderzoeken wordt linksboven altijd weergegeven in welke modus de gebruiker zich op dat moment bevindt.
3. De uploadindicator is beschikbaar in de rechterbovenhoek.



11 MINIMALE SYSTEEMSPECIFICATIE

11 Minimale systeemspecificatie

11.1. Minimale systeemspecificaties cliënt

CPU	Intel i3 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	4 GB
Netwerkverbinding.	20 Mbit uploaden, 1 Mbit downloaden. Voor optimale prestaties is een kabelverbinding vereist
Browser	Chromium (v 83 of hoger) - - bijvoorbeeld Google Chrome of Microsoft Edge
Kaart voor beeldopname	Compatibel met het te gebruiken endoscopiesysteem (met native resolutie en beeldsnelheid van de beeldprocessor) <ul style="list-style-type: none"> Resolutie: 720x1280 (HD) Beeldsnelheid: 25 Hz
Monitor	Primaire endoscopiemonitor of gelijkwaardige secundaire monitor (met native resolutie en beeldsnelheid van beeldprocessor) <ul style="list-style-type: none"> Resolutie: 720x1280 (HD) Beeldsnelheid: 25 Hz
Audio-luidsprekers	Geschikt voor de werkomgeving
Bedieningssysteem	Microsoft Windows 10 of nieuwer

11.2. Minimale systeemspecificaties host

CPU	Intel i7 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	16 GB
Browser	Chromium (v 83 of hoger) - - bijvoorbeeld Google Chrome of Microsoft Edge
Kaart voor beeldopname	Apparaat dat compatibel moet zijn met het endoscopiesysteem voor gebruik met
monitor	Om overeen te komen met de resolutie van de monitor van het endoscopiesysteem
GPU	NVIDIA Turing GPU, ten minste NVIDIA RTX 2070
Bedieningssysteem	Linux OS met Linux Kernel 4.15, bijvoorbeeld Ubuntu Linux 18.04 of nieuwer

12 Compatibiliteit met andere apparaten

1. De software werkt niet rechtstreeks met apparaten, behalve met de cliëntcomputer. Het apparaat communiceert via de hostcomputer met het apparaat voor beeldregistratie om de endoscopische videobeelden te ontvangen.
2. Het apparaat communiceert met een monitor via de cliënt-pc, om informatie op de monitor weer te geven.
3. CADU is compatibel met endoscopische videoprocessoren en scopen die zijn uitgerust met high definition (HD) of hogere resoluties voor beeldkwaliteit.
4. CADU is niet getest op endoscopiesystemen met een beeldkwaliteitsresolutie lager dan HD. De prestaties van CADU kunnen negatief worden beïnvloed en variëren bij gebruik op endoscopiesystemen met resoluties van lagere beeldkwaliteit.
5. CADU is compatibel met lichtmodaliteiten voor beeldvorming met wit licht.
6. CADU is getest met Olympus-videoprocessors met wit licht. De prestaties van CADU die videoprocessors of virtuele chromo-endoscopische kopieermodaliteiten van andere fabrikanten gebruikt, kunnen negatief beïnvloed worden en variëren.

13 IT-beveiligingsmaatregelen

1. Gebruikers moeten een sterk wachtwoord gebruiken voor hun inlog bij CADU en hun inloggegevens beschermen in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
2. Gebruikers moeten virusbescherming, firewalls en andere cyberbeveiligingen (waaronder updates van het besturingssysteem) gebruiken volgens de lokale vereisten op computers die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de CADU-software, in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
3. Wanneer gebruikers computers gebruiken om toegang te krijgen tot de CADU-software, moeten ze het veiligheidsbeleid van hun organisatie volgen en voorzichtig zijn met communicatie die mogelijk phishing of een andere cyberaanval kan zijn. Gebruikers moeten voorzichtig zijn met het klikken op links die beweren een website van Odin Vision of de CADU-software te zijn.
4. De fabrikant raadt aan om de cliëntcomputer die gebruikt wordt om toegang te krijgen tot de CADU-website in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.
5. Voor CADU op locatie (lokaal) raadt de fabrikant aan om de server die wordt gebruikt om de CADU-software te hosten in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.

14 PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

14 Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

1. Niet-klinische (bench)-prestatietesten omvatten de validatie van de algoritmen van CADU op meerdere datasets om de gevoeligheid en specificiteit te evalueren. Hieronder wordt een samenvatting van de resultaten getoond.
2. Bij het testen van CADU was de gevoeligheid op patiëntniveau 98,68% en het percentage valse alarmen was 4,22 alarmen per minuut. Op de beeldsubset van deze gegevens was de gevoeligheid op beeldniveau 86,78%, de specificiteit op beeldniveau 77,55% en de Intersection over Union (IoU) 41,13%. Deze resultaten werden gerapporteerd omdat een beeld als echt positief werd beschouwd als de IoU > 0 en als de persistentie > 0 seconden was.
3. De gevoeligheid op patiëntniveau was 98,68%, wat laat zien dat de CADU voldoende presteert voor dysplasiesegmentatie.
4. De resultaten laten ook zien dat adequate gevoeligheid op patiëntniveau wordt bereikt met verschillende endoscopen, videoprocessors, typen laesies en landen. De prestaties werden geëvalueerd bij verschillende persistentiesnelheden, waaruit bleek dat adequate gevoeligheid op patiëntniveau wordt bereikt met een opeenvolgende persistentie tot 500 milliseconden, wat betekent dat laesies langer worden gedetecteerd dan alleen 'korte uitbarstingen'. Wat betreft het percentage vals-positieve uitslagen laten de resultaten een percentage vals alarm zien van 4,22 per minuut, met een beeldspecificiteit van 98,48%. Belangrijk is dat dit percentage daalt tot 2,00 valse alarmen per minuut wanneer alleen voorspellingen van 100 milliseconden of langer in beschouwing worden genomen.

15 Basis UDI-DI, UDI-DI, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige referentie die traceerbaarheid mogelijk maakt

Tabel 1: Basis UDI-DI / UDI-DI / Softwareversie

Basis UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Versienummer software	1.1.6
Volledige UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Productcode	R5001248
Catalogusnummer	CADU

16 Contactgegevens

Voor vragen, informatie of klantenondersteuning kunt u op een van de volgende manieren contact opnemen met Odin Vision:






E-mail: cs@odin-vision.com

Online: odin-vision.com






Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet onverwijld worden gemeld aan de fabrikant (Odin Medical Limited, handelend onder de naam Odin Vision) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Elk cyberbeveiligingsincident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant (Odin Medical Limited, handelend onder de naam Odin Vision).

17. Verklarende woordenlijst symbolen medisch hulpmiddel

Symbol	Naam symbool	Betekenis symbool/beschrijving	Naam van de norm (of verordening)	Referentie van de norm (of verordening)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.4.3
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-1641
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.1
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-3082
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.7.7
	Land van vervaardiging	Het land van vervaardiging van producten identificeren. Bij de toepassing van dit symbool wordt 'CC' vervangen door de tweeletterige landcode of de drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166 1 (Codes voor de weergave van namen van landen en hun onderverdelingen - Deel 1): Landcodes De productiedatum kan naast dit symbool worden toegevoegd.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.11
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	IEC 60417-6049
	Unieke apparaatidentificatie	Geeft een drager aan die unieke apparaatgeïdentificeerde informatie bevat.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.7.10

17. VERKLARENDE WOORDENLIJST SYMBOLEN MEDISCH HULPMIDDEL

	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de bediener zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.4.4.
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-0434A of ISO 7000-0434A
	CE-markering	CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan Verordening (EU) 2017/745	Verordening (EU) 2017/745	EU 2017/745, artikel 20
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.2
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Informatieblad - Verplichtingen Economische actoren CH, geassocieerd met art. 51, lid 1, MedDO (812.213 Medische Hulpmiddelenverordening van 1 juli 2020 (MedDO)	MU600_00_016, pagina 5 voetnoot 7
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de lokale taal	Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken met informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten.	ISO 15223-1, bepaling 5.1.8
			Grafische symbolen voor gebruik op apparaten.	ISO 7000-3725

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

OLYMPUS[®]

Document: OD-009022-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:12:32 GMT 2024
Approved sgQdhsMqdvFy1d6GVNoFUL+oCJU

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