



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CADU

ODIN VISION





Odin Medical Limited,
74 Rivington Street
EC2A 3AY,
Londyn, Wielka
Brytania
cs@odin-vision.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT Arnhem
Holandia



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
oddział Zug
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



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



Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Szwajcaria

Spis treści

1	Opis produktu	2
2	Przeznaczenie	2
3	Docelowa populacja pacjentów	2
4	Użytkownik docelowy	2
5	Przeciwwskazania	2
6	Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności	3
7	Symbole powiadomień	3
7.1.	Jakość sieci	3
7.2.	Stan wykrywania.....	4
7.3.	Wskaźnik przesyłania	4
8	Obsługa	5
9	Interpretacja wyników	10
9.1	Zaznaczanie obszarów i punktów o cechach dysplazji	10
10	Tryby badania klinicznego	10
11	Minimalne specyfikacje systemowe	12
11.1.	Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego	12
11.2.	Minimalne wymagania systemowe hosta	12
12	Zgodność z innymi urządzeniami	12
13	Zabezpieczenia IT	13
14	Działanie systemu	14
15	Kody Basic UDI-DI, UDI-DI, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienia umożliwiające identyfikowalność	14
16	Dane kontaktowe	15
17.	Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych.....	15

1 OPIS PRODUKTU

1 Opis produktu

CADU jest oprogramowaniem wyrobu medycznego opartym na sztucznej inteligencji (AI) / technologii uczenia maszynowego (ML). Oprogramowanie CADU łączy się z kanałem wideo generowanym przez endoskopowy procesor wideo w czasie badania endoskopowego. System CADU jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy jako dodatek do endoskopii wideo, którego zadaniem jest analiza pod kątem potencjalnych zmian dysplastycznych i wczesnych zmian neoplastycznych.

CADU analizuje dane napływające z endoskopowego procesora wideo w czasie rzeczywistym i dostarcza informacji ułatwiających endoskopistę ocenę tkanki w polu widzenia endoskopu.

Obszarów zaznaczonych przez oprogramowanie CADU nie można interpretować jako definitywnie dysplastycznych. Odpowiedzialność za podjęcie decyzji o tym, czy zaznaczony obszar obejmuje zmiany dysplastyczne, spoczywa na użytkowniku. Endoskopista odpowiada za analizę informacji dostarczonych przez oprogramowanie CADU i potwierdzenie występowania lub nieobecności dysplazji, opierając się na własnej ocenie medycznej.

2 Przeznaczenie

1. System CADU jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy (użytkowników) jako dodatek do endoskopii wideo, którego zadaniem jest analiza pod kątem potencjalnych zmian dysplastycznych.
2. Narzędzie CADU zostało przeszkolone w celu przetwarzania klatek sekwencji wideo endoskopii, które mogą obejmować obszary odpowiadające obrazowi dysplazji w przełyku Barretta.
3. Oprogramowanie CADU może analizować uwidocznione cechy i dostarczać informacji ułatwiających ocenę tkanki. Informacje te są interpretowane przez użytkownika, a następnie podejmowane są odpowiednie działania, zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

3 Docelowa populacja pacjentów

System CADU jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych badaniu endoskopowemu górnego odcinka przewodu pokarmowego w celu wykrycia dysplazji towarzyszącej przełykowi Barretta, zarówno w celu diagnostyki, kontroli i w ramach badań przesiewowych. System CADU nie jest przeznaczony do badań kobiet w ciąży ani pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

4 Użytkownik docelowy

System CADU jest przeznaczony do obsługi przez przeszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy endoskopistów.

5 Przeciwwskazania

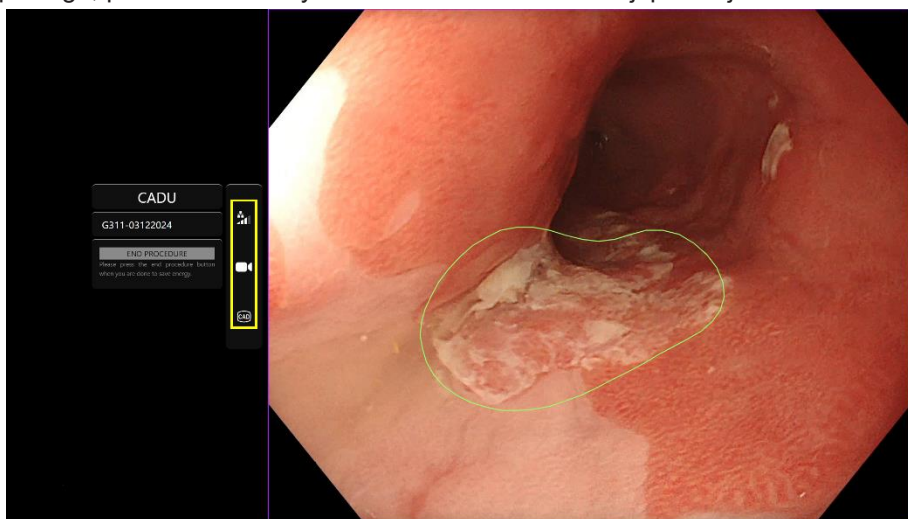
1. Systemu CADU nie należy używać w przypadku pacjentów z przeciwwskazaniem do endoskopii.
2. Systemu CADU nie należy używać do wykrywania potencjalnych zmian dysplastycznych w żołądku lub dwunastnicy.
3. System CADU należy stosować wyłącznie w obrębie przełyku, w odcinku ze zmianami charakterystycznymi dla przełyku Barretta.

6 Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności

1. System przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy endoskopistów oraz specjalistów przeszkolonych w obsłudze systemu CADU.
2. System CADU jest narzędziem wsparcia klinicznego i nie powinien służyć jako narzędzie diagnostyczne ani narzędzie zastępujące badanie histopatologiczne.
3. Należy unikać zbytniego polegania na systemie.
4. Jeżeli wskaźnik sieci sygnalizuje brak połączenia sieciowego, należy wznowić typową praktykę kliniczną.
5. Należy upewnić się, że procesor obrazów endoskopowych jest podłączony przez kartę przechwytywania klatek do komputera klienckiego.
6. Należy sprawdzić, czy obraz endoskopowy jest wyświetlany po naciśnięciu pedału na stronie etykiety urządzenia.
7. Należy sprawdzić, czy fioletowy obszar obrazu został prawidłowo zdefiniowany wokół strumienia obrazów endoskopowych. Jeżeli obszar wymaga ponownej kalibracji, prosimy o kontakt z nami.
8. Nieodpowiednie przygotowanie czyszczenia może bezpośrednio wpłynąć na zdolność systemu CADU do działania zgodnego z przeznaczeniem.
9. Używanie systemu CADU u pacjentów z ciężkim zapaleniem przełyku może skutkować nieznanym dotąd działaniem systemu.

7 Symbole powiadomień

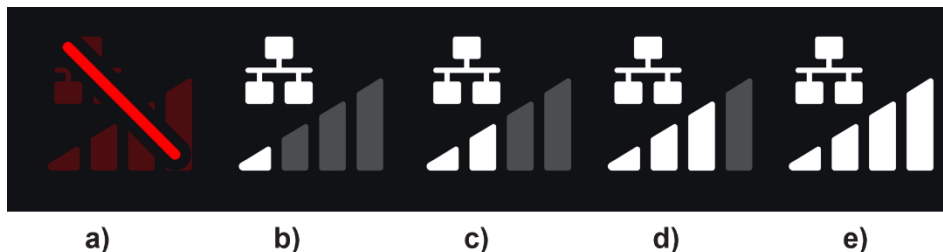
Panel symboli powiadomień jest wyświetlany po lewej stronie obszaru obrazu endoskopowego; patrz zaznaczony na żółto obszar na ilustracji poniżej.



7.1. Jakość sieci

Jakość połączenia sieciowego przedstawia symbol połączenia sieciowego; liczba białych pasków odzwierciedla jakość sieci: im gorsza jakość połączenia sieciowego, tym większe opóźnienie w przekazywaniu danych. Przekreślony czerwony symbol oznacza brak dostępnego połączenia sieciowego. Jeżeli wskaźnik sieci sygnalizuje brak połączenia sieciowego, należy wznowić typową praktykę kliniczną, ponieważ system CADU nie będzie w stanie działać w sposób zgodny z przeznaczeniem.

7 SYMBOLE POWIADOMIEŃ



Symbole połączenia sieciowego: (a) > 100 ms i funkcja wykrywania nie odpowiada; (b) > 100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) < 33 ms.

7.2. Stan wykrywania

Stan wykrywania jest wskazywany przez symbol przedstawiony w żółtym polu. Gdy wykrywanie jest włączone, wyświetlany jest symbol wykrywania z włączoną technologią sztucznej inteligencji (AI). Gdy wykrywanie jest wyłączone, następuje wyświetlenie przekreślonego symbolu informującego, że wykrywanie z użyciem AI jest nieaktywne. Funkcję wykrywania można włączać i wyłączać za pomocą przełącznika.



a) b)

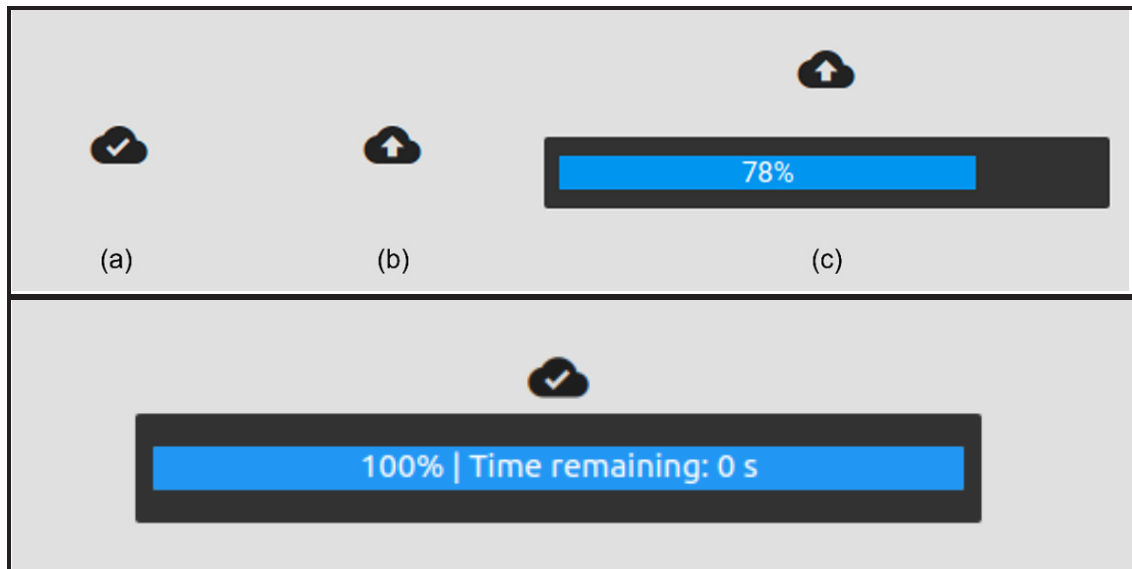
Stan wykrywania (a) wyłączone lub (b) włączone.

7.3. Wskaźnik przesyłania

Po zakończeniu przesyłania symbol zmienia się w symbol zaznaczenia, wskazując, że przesyłanie zostało zakończone, jak przedstawiono na rysunku (a).

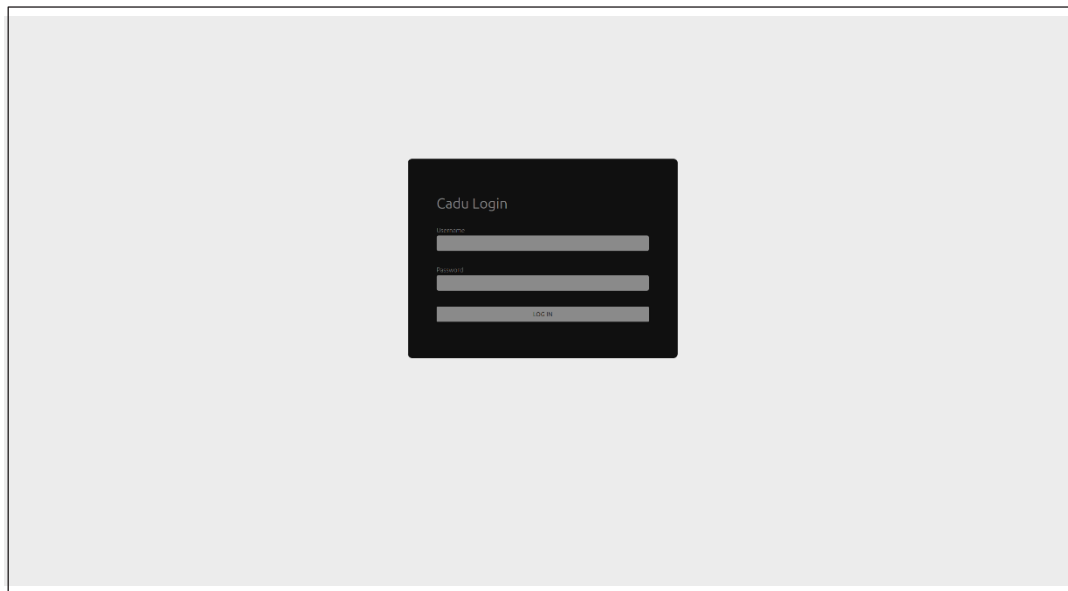
Po zakończeniu procedury i jeżeli funkcja rejestracji została aktywowana, rozpocznie się przesyłanie sekwencji wideo. Przedstawia to symbol ze strzałką w górę, patrz rysunku (b).

Jeżeli użytkownik chce wyświetlić postęp przesyłania, może najechać kursorem myszy na symbol i zobaczyć wartość procentową. Przykład na rysunku (c): ukończono 78% przesyłania.



8 Obsługa

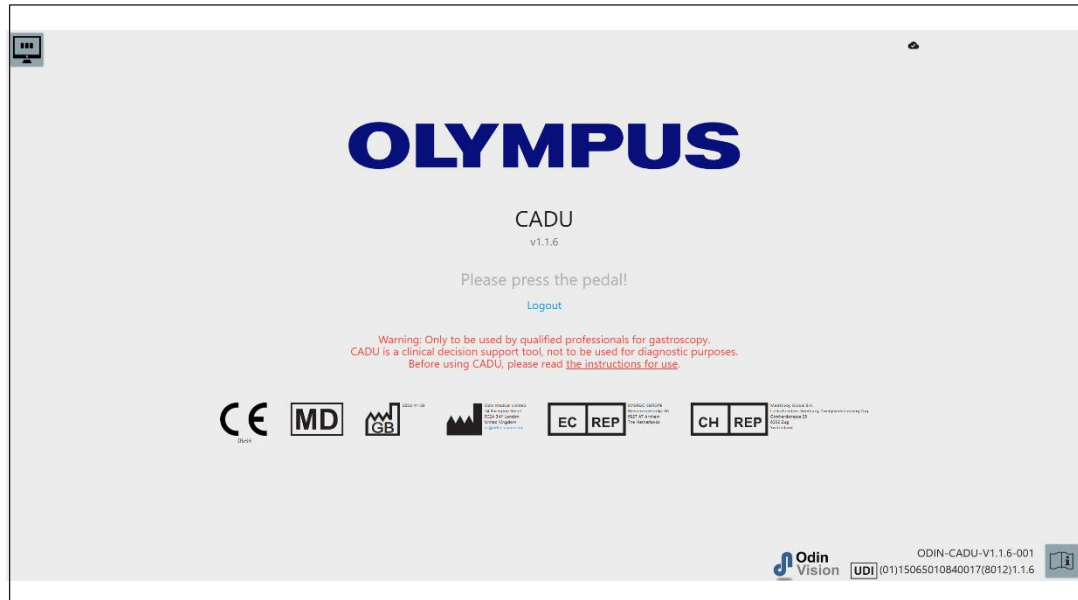
1. Dostęp do produktu jest możliwy za pośrednictwem obsługiwanej przeglądarki pod następującym adresem sieciowym (URL): <https://.odin-vision.com>. Stronę logowania przedstawiono poniżej.



Uwaga: W lokalnie wdrożonej wersji oprogramowania (gdzie komputer hosta jest też komputerem klienckim) użytkownik nie musi wprowadzać danych uwierzytelniania. Uruchomienie systemu następuje automatycznie po włączeniu komputera i zalogowaniu się do niego przez użytkownika. Logowanie do urządzenia CADU odbywa się automatycznie.

8 OBSŁUGA

- Należy podać nazwę użytkownika i hasło. Po pomyślnym zalogowaniu nastąpi wyświetlenie strony etykiety, którą przedstawiono poniżej.

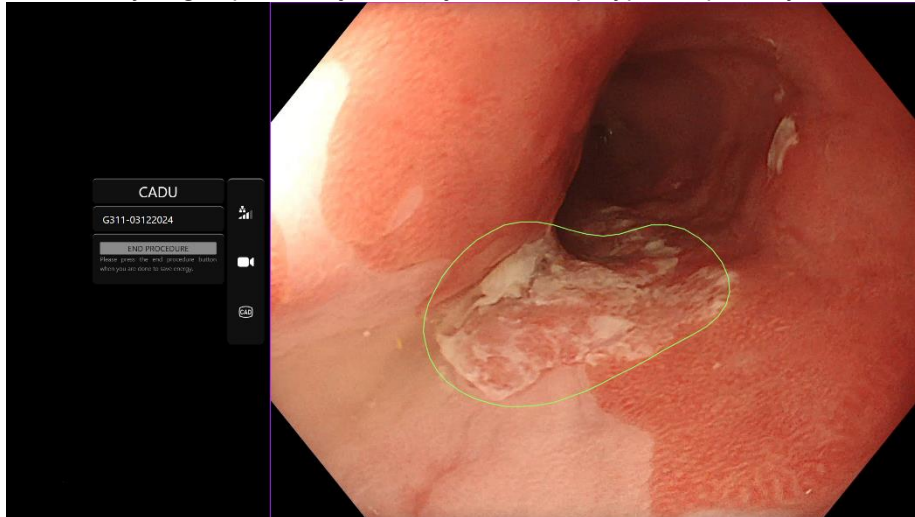


- Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI), który identyfikuje konkretną wersję oprogramowania do śledzenia urządzenia, jest dostępny po naciśnięciu klawisza „i” na klawiaturze i jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu startowego przy symbolu instrukcji obsługi (broszury).
- Symbol przesyłania jest wyświetlany w prawym górnym rogu ekranu startowego.
- Na ekranie tym wyświetlane są informacje, ostrzeżenia widnieją na środku ekranu, podobnie jak poniższe elementy: „Only to be used by qualified professionals for gastroscopy. CADU is a clinical decision support tool, not to be used as a diagnostic purposes”. (Do przeprowadzania gastroskopii wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów. CADU jest narzędziem wspomagającym proces podejmowania decyzji klinicznych; nie służy celom diagnostycznym).

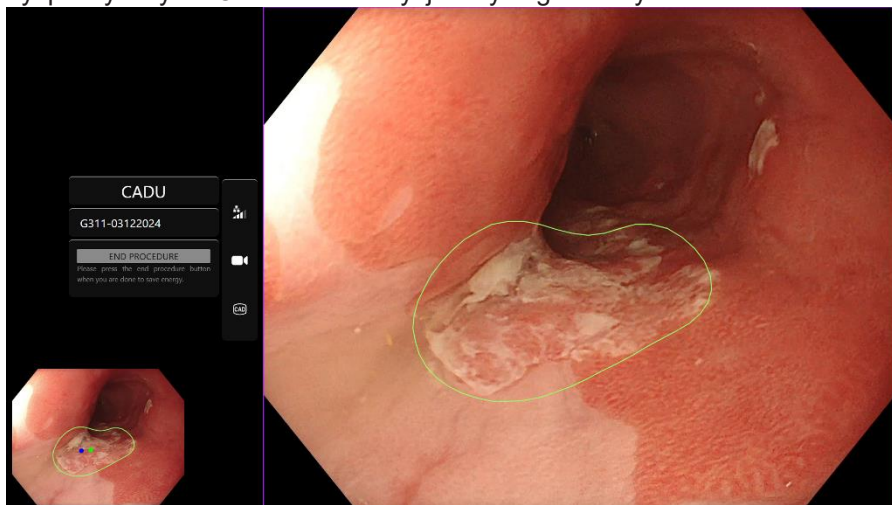
Ekran startowy

- Na tym ekranie wyświetlane są też dane kontaktowe producenta.
- W prawym dolnym rogu znajduje się ikona elektronicznej instrukcji obsługi (eIFU); kliknięcie tej ikony powoduje przejście do instrukcji obsługi w formacie PDF.
- W prawym górnym rogu znajduje się ikona wskaźnika przesyłania; jeżeli użytkownik chce zobaczyć postęp, może najechać kursorem myszy na ikonę i zobaczyć wartość procentową.
- Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) identyfikujący konkretną wersję oprogramowania w celu śledzenia urządzenia jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu startowego, obok symbolu instrukcji obsługi (broszury).
- Symbol przesyłania jest wyświetlany w prawym górnym rogu ekranu startowego.
- Uruchomienie systemu CADU następuje po naciśnięciu pedału podłączonego do komputera klienckiego. Strumieniowy obraz endoskopowy jest wyświetlany z symbolem wskaźnika jakości sieci, co szczegółowo opisano w części 7. Przykład przedstawiono poniżej.

12. **Uwaga:** W tym momencie powinno nastąpić wyświetlenie interfejsu systemu CADU (patrz rysunek poniżej). Należy upewnić się, że endoskop jest podłączony poprzez kartę przechwytywania klatek do komputera klienckiego i że obraz wideo z endoskopu jest wyświetlany z prawidłowo zdefiniowanym fioletowym obszarem obrazu. Został on skalibrowany dla konkretnego systemu, zatem jeżeli dojdzie do zmiany stosu lub monitora, może to wymagać ponownej kalibracji. W takim przypadku prosimy o kontakt z nami.

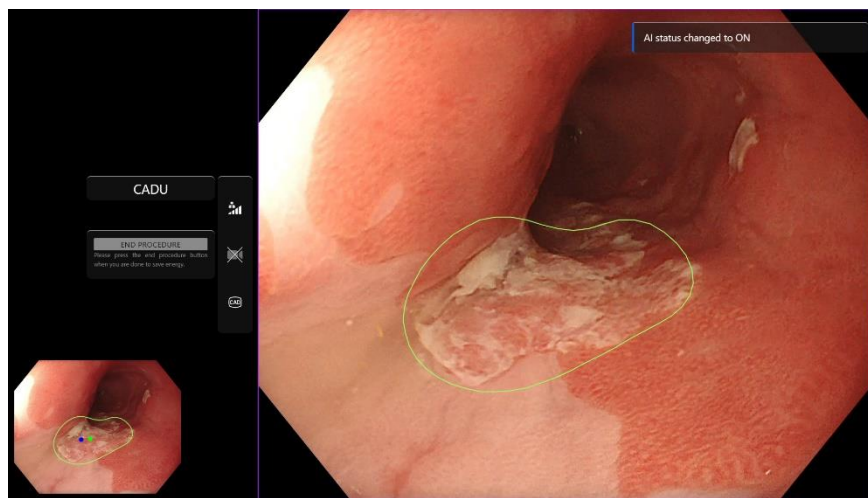


13. System CADU może służyć do dostarczania informacji na temat cech morfologicznych tkanki w polu widzenia. Po włączeniu funkcji wykrywania system CADU wyświetli obszar zainteresowania (przedstawiony jako zielony obrys), jeżeli wykryje obszary zainteresowania o charakterystyce morfologicznej odpowiadającej dysplazji.
14. Po ustabilizowaniu się obszaru zainteresowania użytkownik może zatrzymać obraz (stopklatka) w celu wykonania zdjęcia obrazu i wyświetlić zatrzymaną klatkę z boku głównego obrazu endoskopowego. Punkty zainteresowania będą wyświetlane w formie niebieskich i zielonych kropek. Kropka zielona reprezentuje geometryczny środek wyświetlanego obrysu, natomiast kropka niebieska — punkt oznaczający miejsce o największym prawdopodobieństwie występowania nieprawidłowej tkanki.
15. Dodatkowy obraz wyświetlany obok głównego pozostaje widoczny do momentu wykonania kolejnej stopklatki. System CADU umożliwia zaznaczenie obszarów o charakterystyce morfologicznej odpowiadającej różnym rodzajom nieprawidłowości tkanek, takim jak dysplazja. Obszarów tych nie można interpretować jako definitywnie dysplastycznych. Ostateczna decyzja leży w gestii użytkownika.

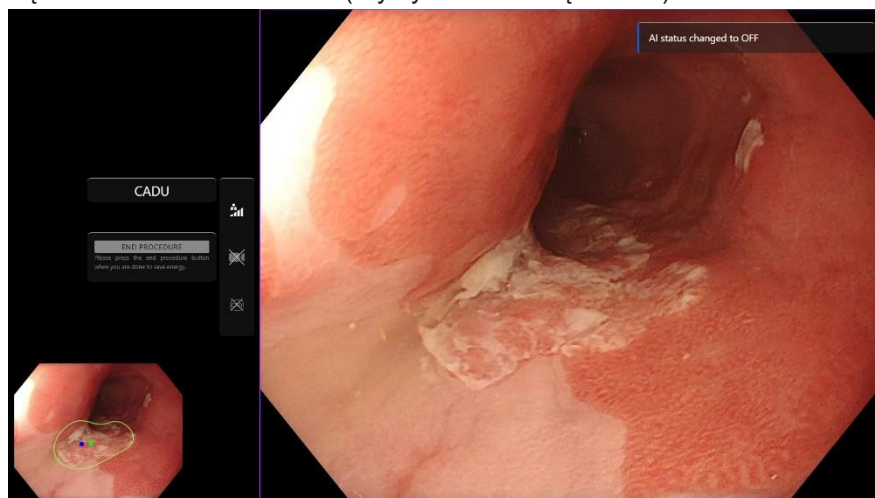


8 OBSŁUGA

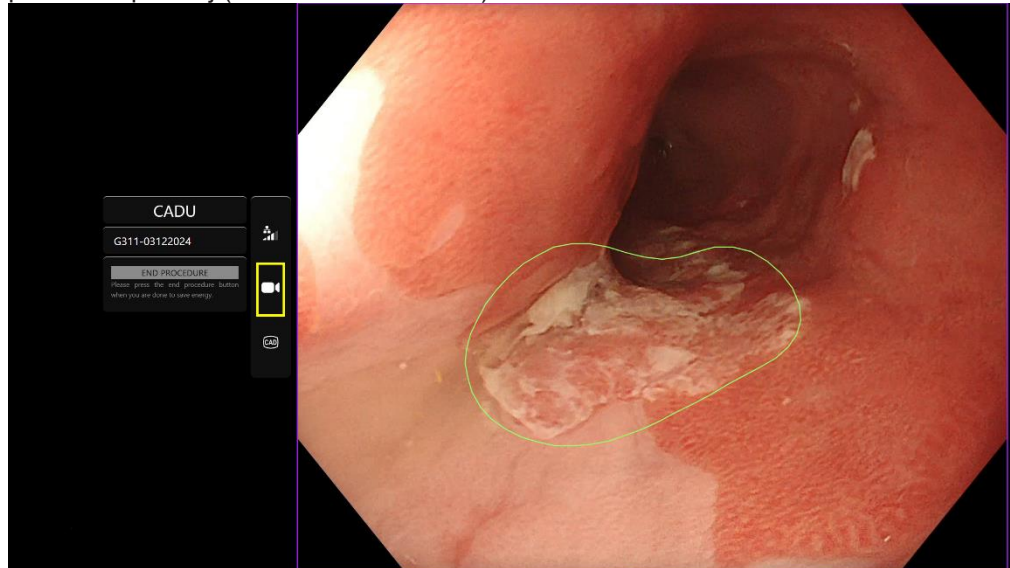
16. Włączanie funkcji wykrywania: Po uruchomieniu systemu CADU funkcja wykrywania będzie automatycznie wyłączona. Włączenie funkcji wykrywania odbywa się za pomocą przełącznika; w tym przypadku jest to długie naciśnięcie pedału. Pedał należy naciskać przez ponad 3 sekundy. TRIGGER SWITCH/PERFORM LONG PRESS OF PEDAL (PRZELĄCZNIK WYZWALANIA / NACIŚNIJ I PRZYTRZYMAJ PEDAŁ). Symbol wykrywania zmieni się z wersji przekreślonej na aktywny symbol wykrywania z włączoną technologią sztucznej inteligencji (AI), gdy zostanie włączona funkcja wykrywania z użyciem AI.
17. Wyłączanie funkcji wykrywania: Funkcję wykrywania można wyłączyć za pomocą przełącznika, naciskając i przytrzymując pedał. Pedał należy naciskać przez ponad 3 sekundy. TRIGGER SWITCH/PERFORM LONG PRESS OF PEDAL (PRZELĄCZNIK WYZWALANIA / NACIŚNIJ I PRZYTRZYMAJ PEDAŁ). Symbol wykrywania zmieni się z aktywnego symbolu wykrywania z włączoną technologią sztucznej inteligencji (AI) na symbol przekreślony, gdy zostanie wyłączona funkcja wykrywania z użyciem AI.



Na ekranie poniżej obszar zainteresowania (zaznaczony zielonym obrysem) jest widoczny, podczas gdy funkcja wykrywania CADU jest włączona, i następuje wykrycie obszaru zainteresowania. Na ekranie przedstawionym poniżej wyświetlany jest komunikat potwierdzający wykrywanie (Detection ON (Wykrywanie WŁĄCZONE)), natomiast w przypadku, gdy funkcja wykrywania jest wyłączona, na ekranie pojawia się komunikat Detection OFF (Wykrywanie WYŁĄCZONE).



18. Sekwencję wideo i inne dane (bez danych pacjenta) można rejestrować w czasie badania, o ile pozwala na to konfiguracja. Użytkownik jest powiadamiany o trwającej rejestracji danych poprzez wyświetloną ikonę kamery na pasku stanu urządzenia, jak pokazano poniżej (zaznaczenie na żółto).



9 INTERPRETACJA WYNIKÓW

9 Interpretacja wyników

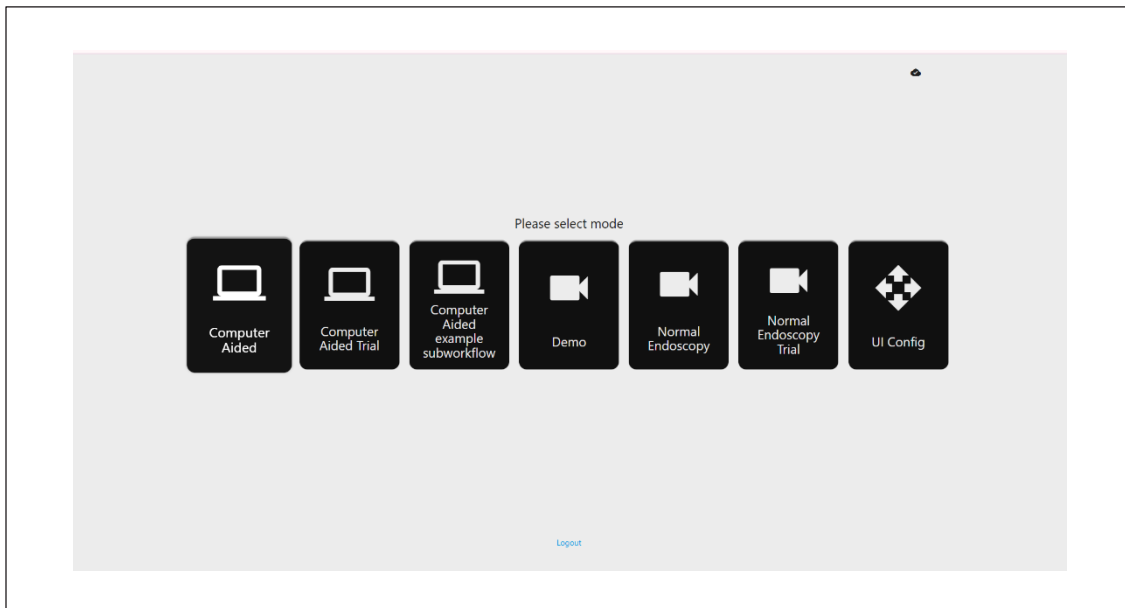
9.1 Zaznaczanie obszarów i punktów o cechach dysplazji

System zaznacza obszary o cechach morfologicznych odpowiadających różnym nieprawidłowościom tkanki, takim jak dysplazja. Istnieje możliwość wizualizacji punktów zainteresowania w odniesieniu do obszarów. Tych obszarów i punktów nie można interpretować jako definitywnych nieprawidłowości. Odpowiedzialność za stwierdzenie, czy zaznaczony obszar jest prawidłowy czy nie, spoczywa na użytkowniku. Punkty zainteresowania zaznaczone są za pomocą kropek niebieskiej i zielonej. Kropka zielona reprezentuje geometryczny środek wyświetlanego obrysu, a niebieska — punkt oznaczający miejsce o największym prawdopodobieństwie występowania nieprawidłowej tkanki. Ta informacja nie powinna decydować o podejmowanych działaniach klinicznych.

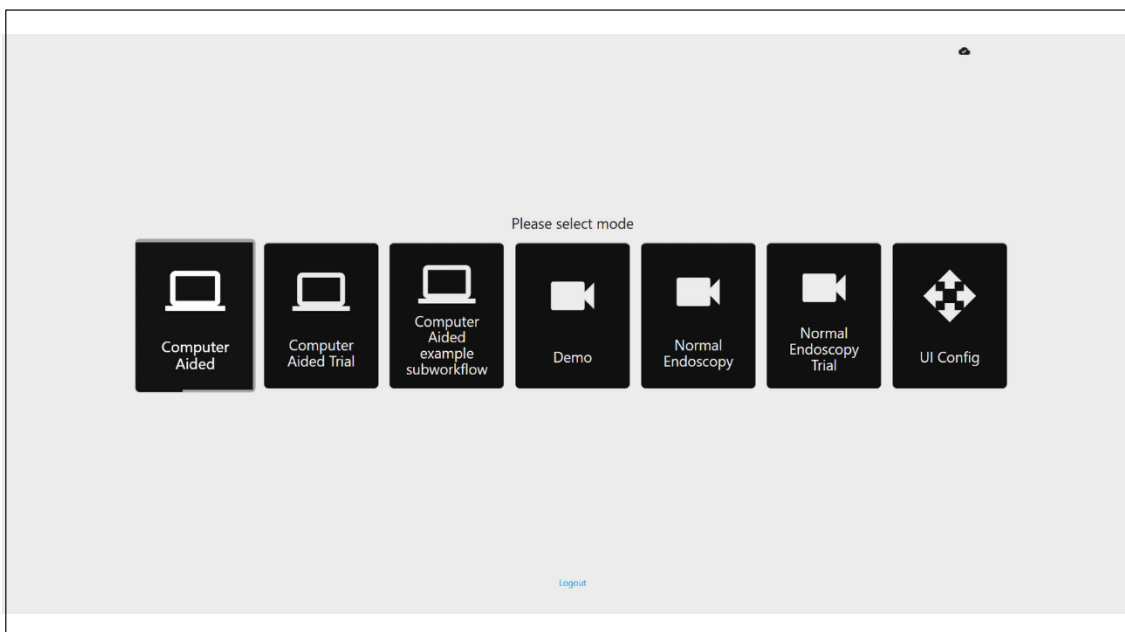
10 Tryby badania klinicznego

Dla pewnych użytkowników można skonfigurować tryby badania klinicznego. Tryby tego rodzaju mogą obejmować dodatkowe funkcje oprócz wymienionych powyżej. Dostęp do trybów badania klinicznego jest niemożliwy w przypadku użytkownika niebiorącego udziału w badaniu klinicznym. Jeżeli tryb badania klinicznego został skonfigurowany, po zalogowaniu użytkownika, a przed wyświetleniem strony powitalnej zostanie wyświetlona następująca strona (opcje trybów mogą się różnić). Użytkownik może zmieniać tryby badania klinicznego i wybrać żądany za pomocą pedału. Krótkie naciśnięcie spowoduje poruszenie wybranego trybu (większe i jaśniejsze pole). Przytrzymanie pedału przez 2 sekundy, a następnie jego zwolnienie umożliwi wybór schematu pracy. Wczytujące się pole wokół wybranego trybu wskaże, kiedy możliwe będzie zwolnienie pedału.

10 TRYBY BADANIA KLINICZNEGO



1. Tryb Computer Aided Trial (Badanie wspomagane komputerowo) przekieruje użytkownika na stronę powitalną systemu CADU przedstawioną powyżej w części 8.2. Postępowanie zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie rozpoczyna procedurę badania z użyciem systemu CADU. Istnieje możliwość włączenia dodatkowych funkcji przydatnych podczas badania.
2. We wszystkich trybach badania klinicznego w lewym górnym rogu przez cały czas jest wyświetlana informacja o tym, który tryb jest aktualnie używany.
3. Wskaźnik przesyłania znajduje się w prawym górnym rogu ekranu.



11 MINIMALNE SPECYFIKACJE SYSTEMOWE

11 Minimalne specyfikacje systemowe

11.1. Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego

Procesor	Intel i3 (8. generacja) lub odpowiednik
RAM	4 GB
Połączenie sieciowe	Przesyłanie: 20 Mbit, pobieranie: 1 Mbit. Optymalne działanie wymaga połączenia przewodowego
Przeglądarka	Chromium (wer. 83 lub nowsza) – np. Google Chrome lub Microsoft Edge
Karta przechwytywania klatek	Zgodna z używanym systemem endoskopowym (zapewnianie natywnej rozdzielczości i liczby klatek na sekundę oferowanej przez procesor obrazu) <ul style="list-style-type: none"> Rozdzielczość: 720 x 1280 (HD) Częstotliwość (liczba klatek na sekundę): 25 Hz
Monitor	Główny monitor do endoskopii lub monitor dodatkowy będący jego odpowiednikiem (zapewniający rozdzielczość natywną i liczbę klatek na sekundę procesora obrazu) <ul style="list-style-type: none"> Rozdzielczość: 720 x 1280 (HD) Częstotliwość (liczba klatek na sekundę): 25 Hz
Głośniki	Odpowiednie dla środowiska roboczego
System operacyjny	Microsoft Windows 10 lub wersja nowsza

11.2. Minimalne wymagania systemowe hosta

Procesor	Intel i7 (8. generacja) lub jego odpowiednik
RAM	16 GB
Przeglądarka	Chromium (wer. 83 lub nowsza) – np. Google Chrome lub Microsoft Edge
Karta przechwytywania klatek	Urządzenie musi być zgodne z używanym systemem endoskopowym
Monitor	Rozdzielczość musi odpowiadać rozdzielczości monitora systemu endoskopowego
Procesor graficzny	NVIDIA Turing GPU, co najmniej NVIDIA RTX 2070
System operacyjny	Linux OS with Linux Kernel 4.15, np. Ubuntu Linux 18.04 lub wersja nowsza

12 Zgodność z innymi urządzeniami

- Oprogramowanie nie łączy się bezpośrednio z urządzeniami, z wyjątkiem komputera klienckiego. Produkt współpracuje za pośrednictwem komputera hosta z urządzeniem do przechwytywania klatek, odbierając
- strumień wideo obrazów endoskopowych. System współpracuje z monitorem poprzez komputer kliencki w celu wyświetlania informacji na monitorze.
- System CADU jest zgodny z endoskopowymi procesorami wideo i endoskopami, które charakteryzują się jakością obrazu HD lub lepszą.
- System CADU nie został przetestowany z systemami endoskopowymi o jakości obrazu gorszej niż HD. Działanie systemu CADU może ulegać zakłóceniom i zmieniać się w przypadku użytkowania z systemami endoskopowymi charakteryzujących się niższą rozdzielczością obrazu.
- System CADU jest zgodny z metodami obrazowania z użyciem światła białego.
- System CADU został przetestowany z procesorami wideo firmy Olympus do obrazowania z użyciem światła białego. Działanie systemu CADU z procesorami wideo innych producentów lub przy użyciu wirtualnych metod kopiowania chromoendoskopowego może ulec pogorszeniu i zmianom.

13 Zabezpieczenia IT

1. Użytkownicy powinni używać silnego hasła do logowania do systemu CADU i chronić swoje dane uwierzytelniania zgodnie z polityką bezpieczeństwa placówki.
2. Użytkownicy powinni stosować ochronę antywirusową, zapory i wszelkie inne zabezpieczenia cybernetyczne (w tym aktualizacje systemu operacyjnego) zgodnie z lokalnymi wymaganiami na komputerach służących do uzyskiwania dostępu do oprogramowania CADU zgodnie z polityką bezpieczeństwa placówki.
3. Korzystając z komputerów w celu uzyskania dostępu do oprogramowania CADU, użytkownicy powinni przestrzegać zasad bezpieczeństwa obowiązujących w swojej placówce i zachować ostrożność w czasie komunikacji, która może okazać się próbą wyłudzenia danych (phishing) lub innym rodzajem ataku zagrażającego cyberbezpieczeństwu. Użytkownicy powinni zachować ostrożność, klikając łącza podające się za stronę internetową firmy Odin Vision lub oprogramowanie CADU.
4. Producent zaleca, aby komputer kliencki służący do uzyskiwania dostępu do strony internetowej oprogramowania CADU był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.
5. W przypadku lokalnego wdrożenia CADU producent zaleca, aby serwer służący do hostowania usługi oprogramowania CADU był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.

14 DZIAŁANIE SYSTEMU

14 Działanie systemu

1. Niekliniczne (laboratoryjne) testy wydajności obejmowały walidację algorytmów systemu CADU na wielu zestawach danych w celu oceny czułości i swoistości. Podsumowanie wyników testów przedstawiono poniżej.
2. Podczas testowania oprogramowania CADU czułość na poziomie pacjenta wynosiła 98,68%, a wskaźnik fałszywych alarmów wynosił 4,22 alarmu na minutę. Na podzbiorze obrazów z tych danych czułość na poziomie klatki wynosiła 86,78%, swoistość na poziomie klatki wynosiła 77,55%, a indeks Jaccarda (ang. Intersection over Union, IoU) — 41,13%. Wyniki te zgłoszono, biorąc klatkę za prawdziwie dodatnią, jeśli IOU > 0 i jeśli trwałość > 0 sekund.
3. Czułość na poziomie pacjenta wynosiła 98,68%, co oznacza, że system CADU osiąga odpowiednią wydajność w przypadku segmentacji dysplazji.
4. Wyniki wskazują ponadto, że system uzyskuje odpowiednią czułość na poziomie pacjenta przy użyciu różnych endoskopów, procesorów wideo, typów wykrywanych zmian oraz krajów. Wydajność oceniano z uwzględnieniem różnych współczynników trwałości, wykazując, że system uzyskuje odpowiednią czułość na poziomie pacjenta przy trwałości do 500 milisekund; oznacza to, że zmiany są wykrywane na dłużej niż tylko „krótkie serie”. W kontekście wskaźnika alarmów fałszywie dodatnich wyniki podają wskaźnik alarmów fałszywych wynoszący 4,22 na minutę, przy swoistości klatki 98,48%. Co istotne, wskaźnik ten obniża się do 2,00 alarmów fałszywych na minutę, jeżeli uwzględnia się jedynie prognozy o długości 100 milisekund lub dłuższe.

15 Kody Basic UDI-DI, UDI-DI, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienia umożliwiające identyfikowalność

Tabela 1: Basic UDI / UDI-DI / Wersja oprogramowania

Basic UDI-DI	5065010840OD02PB
UDI-DI	(01)15065010840017
Numer wersji oprogramowania	1.1.6
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840017(11)(8012)1.1.6
Kod produktu	R5001248
Numer katalogowy	CADU

16 DANE KONTAKTOWE

16 Dane kontaktowe

Wszelkie pytania, a także prośby o informacje bądź pomoc techniczną należy kierować do firmy Odin Vision, wybierając jedną z metod kontaktu:






E-mail: cs@odin-vision.com

WWW: odin-vision.com






Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy bezzwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited działającej pod nazwą handlową Odin Vision) oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Wszelkie przypadki naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego, mające związek z wyrobem, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited, działającej pod nazwą handlową Odin Vision).

17. Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych

Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie/opis symbolu	Nazwa normy (lub rozporządzenia)	Odniesienie do normy (lub rozporządzenia)
	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi	Wskazuje na konieczność odwołania się użytkownika do instrukcji obsługi.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne. Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 15223-1, punkt 5.4.3 ISO 7000-1641
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne. Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 15223-1, punkt 5.1.1 ISO 7000-3082
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że element jest wyrobem medycznym.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.7.7
	Kraj produkcji	Identyfikacja kraju produkcji wyrobów. W przypadku stosowania tego symbolu oznaczenie „CC” zastępowane jest dwuliterowym kodem państwa lub trzyliterowym kodem państwa określonym normą ISO 3166 1 (Kody nazw państw i ich terytoriów — Część 1: Kody państw Data produkcji może być dodana obok tego symbolu.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne. Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 15223-1, punkt 5.1.11 IEC 60417-6049
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający niepowtarzalne informacje, które umożliwiają identyfikację wyrobu.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.7.10

17. Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych

	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub elementu sterowania w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub że aktualna sytuacja wymaga czujności operatora lub podjęcia przez niego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.4.4.
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-0434A lub ISO 7000-0434A
	Oznakowanie CE	CE Marking indicates that the product complies with rozporządzeniem (UE) 2017/745	rozporządzeniem (UE) 2017/745	UE 2017/745, art. 20
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.2
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii	Karta informacyjna - Obowiązki Podmioty gospodarcze CH, związane z art. 51 ust. 1 MedDO (812.213 Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych z dnia 1 lipca 2020 r. (MedDO)	MU600_00_016, strona 5 przypis 7
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne.	ISO 15223-1, punkt 5.1.8
			Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 7000-3725

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

OLYMPUS[®]

Document: OD-009023-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 13:13:36 GMT 2024

Approved G1HA+LJ+LQbSYMncTcgvTAmEpjE

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