

OLYMPUS

GEBRUIKSAANWIJZING

SMARTIBD

ODIN VISION

CE
0633



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Nederland



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
vestiging Zug
Gotthardstraße 28
6302 trein
Zwitserland



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



Olympus Zwitserland
AG
Stuerring 30
8304 Wallisellen
Zwitserland

Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	2
2	Beoogd gebruik	2
3	Beoogde patiëntenpopulatie	2
4	Beoogde gebruikers	2
5	Contra-indicaties	2
6	Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen	3
7	SMARTIBD instellen	3
8	Meldingssymbolen	4
8.1	Netwerkkwaliteit	4
8.2	Uploadindicator	5
9	Gebruik	5
10	Interpretatie van de resultaten	8
11	Modi voor klinisch onderzoek	8
12	Minimale systeemspecificatie	9
12.1	Minimale systeemspecificaties cliënt	9
12.2	Minimale systeemspecificaties host	9
13	Compatibiliteit met andere apparaten	10
14	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	10
15	IT-beveiligingsmaatregelen	11
16	Basis UDI-DI, UDI-DI, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige referentie die traceerbaarheid mogelijk maakt	11
17	Contactgegevens	11
18.	Verklarende woordenlijst symbolen medisch hulpmiddel	2

1 PRODUCTBESCHRIJVING

1 Productbeschrijving

SMARTIBD is software voor medische hulpmiddelen gebaseerd op kunstmatige intelligentie (AI)/machine learning (ML). SMARTIBD is een interface met de videofeed die wordt gegenereerd door een endoscopische videoprocessor tijdens een colonoscopieprocedure.

SMARTIBD is bedoeld voor gebruik door getrainde en gekwalificeerde artsen als aanvulling op video-endoscopie ter ondersteuning van de beoordeling van de ziekteactiviteit voor colitis ulcerosa op basis van het uiterlijk van het slijmvlies.

SMARTIBD analyseert de gegevens van de endoscopische videoprocessor in real-time en karakteriseert de ziekteactiviteit in het gezichtsveld van de endoscoop, in overeenstemming met het MAYO-scoresysteem voor het endoscopisch voorkomen.

De door SMARTIBD gekarakteriseerde gebieden mogen niet worden geïnterpreteerd als een definitieve karakterisering van de ziekteactiviteit van colitis ulcerosa. De verantwoordelijkheid om een beslissing te nemen over het al dan niet aanwezig zijn van colitis ulcerosa en de mate van ziekteactiviteit, ligt bij de gebruiker. De endoscopist is verantwoordelijk voor het beoordelen van verdachte gebieden en het bevestigen van de aan- of afwezigheid van colitis ulcerosa en de mate van ziekteactiviteit op basis van hun eigen medische oordeel.

2 Beoogd gebruik

1. SMARTIBD is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen (gebruikers) als aanvulling op video-endoscopie voor de analyse van colitis ulcerosa.
2. SMARTIBD is getraind om colonoscopische videobeelden te verwerken die visueel consistente gebieden kunnen bevatten met gradaties van activiteit van colitis ulcerosa.
3. SMARTIBD 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

SMARTIBD is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 18 jaar die zijn doorverwezen voor een colonoscopieprocedure voor onderzoek van het colorectale slijmvlies, hetzij voor screening, bewaking, symptomatische of diagnostische doeleinden. Dit omvat geen zwangere vrouwen waarvoor geen klinische evaluatie is uitgevoerd.

4 Beoogde gebruikers

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

5 Contra-indicaties

1. SMARTIBD mag niet worden gebruikt als de colonoscopie wordt uitgevoerd op een bekende of vermoede perforatie van de darm.
2. SMARTIBD mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen bij wie geen klinische evaluatie is uitgevoerd.
3. SMARTIBD mag niet worden gebruikt om de ernst, omvang of complicaties van de ziekte van Crohn en diverticulaire ziekten te beoordelen.
4. SMARTIBD mag niet worden gebruikt bij patiënten met een contra-indicatie voor colonoscopie.

6 WAARSCHUWINGEN, BEPERKINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

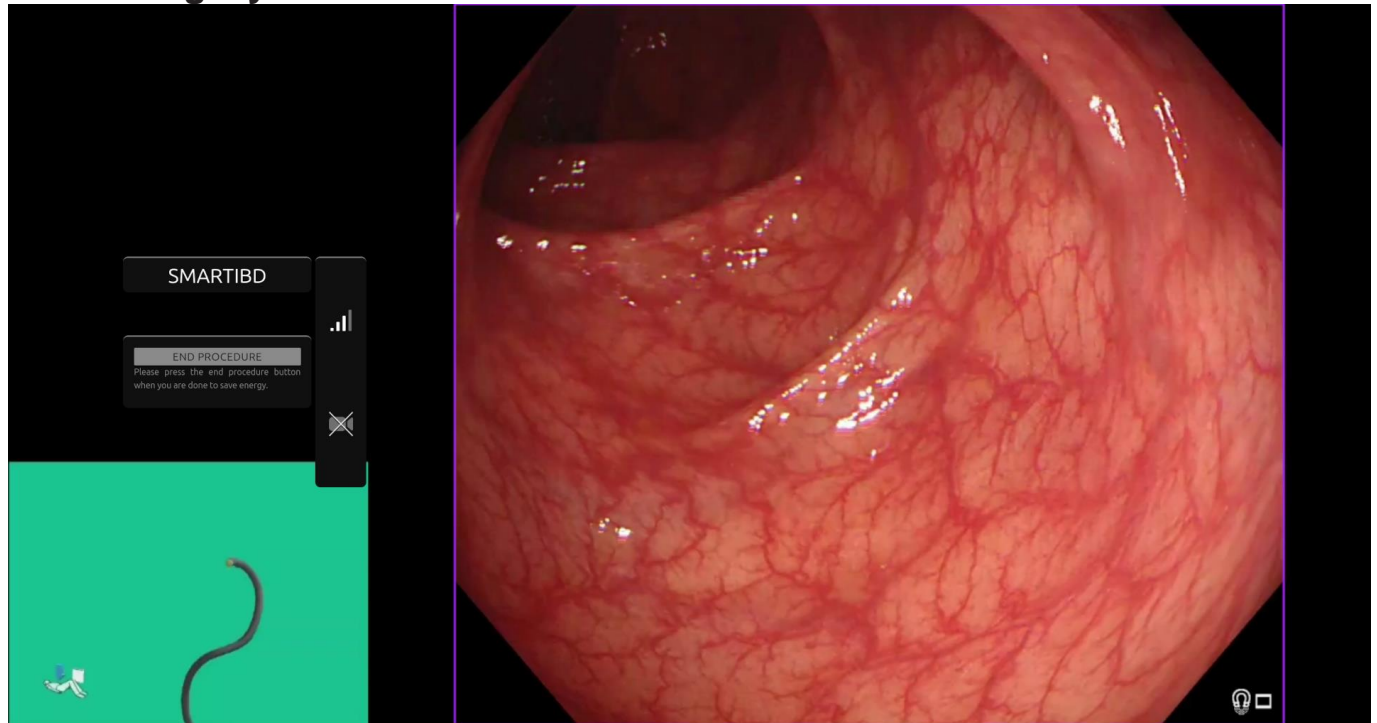
6 Waarschuwingen, beperkingen en voorzorgsmaatregelen

1. Alleen te gebruiken door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren op het vlak van colonoscopie.
2. SMARTIBD is een klinisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt ter vervanging van een klinisch oordeel of histopathologie.
3. Vermijd overmatig vertrouwen op het apparaat.
4. Zorg ervoor dat de endoscoop via de beeldopnamekaart is aangesloten op de cliënt-pc.
5. Controleer of het endoscoopbeeld wordt weergegeven na het indrukken van het pedaal op de labelpagina van het apparaat.
6. Controleer of het parse beeldgebied correct is gedefinieerd rond de endoscopiebeeldstroom. Neem contact met ons op als het gebied opnieuw gekalibreerd moet worden.
7. Het gebruik met een niet-compatibel endoscopiesysteem kan resulteren in onbekende prestaties.
8. Onjuiste voorbereiding van de darmvoorbereiding kan een directe invloed hebben op het vermogen van SMARTIB om te functioneren zoals beoogd.

7 SMARTIBD instellen

1. SMARTIBD is toegankelijk via een beveiligde Chromium-webbrowser op een computer die moet voldoen aan de minimale software- en hardwarevereisten (beschreven in hoofdstuk 12).
2. De computer ontvangt de videobeelden van de endoscopiebeeldprocessor. Deze is via een SDI-kabel verbonden met de kaart voor beeldregistratie op de cliëntcomputer (standaard).
3. De computer wordt aangesloten op de video-ingang van de bestaande endoscopiemonitor die door de endoscopist wordt bekeken.
4. Het wordt aanbevolen om SMARTIBD te bedienen met een pedaal gekoppeld aan de spatiebalk. Het pedaal is via USB verbonden met de cliëntcomputer (standaard).
5. Op SMARTIBD wordt ingelogd met een gebruikersnaam en wachtwoord op een webpagina.

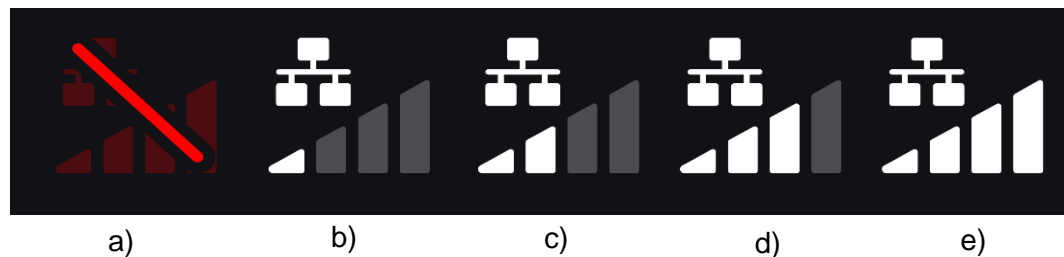
8 MELDINGSSYMBOLLEN

8 Meldingssymbolen

Afbeelding 1: Meldingssymbolen

8.1 Netwerkkwaliteit

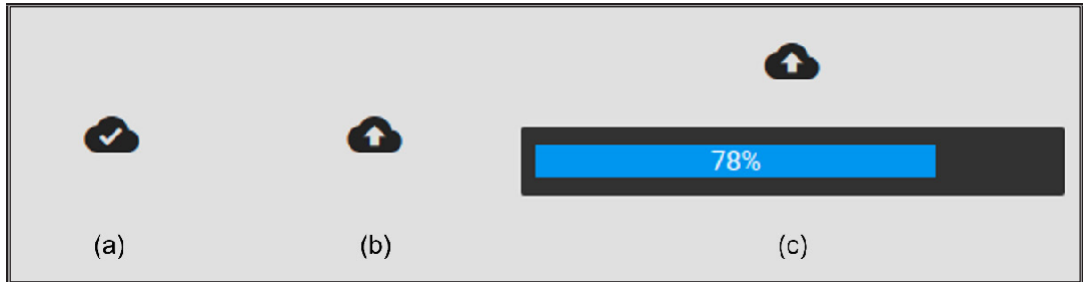
1. Het paneel met meldingssymbolen wordt weergegeven aan de linkerkant van het endoscopiebeeldgebied, zoals wordt weergegeven in het geel gemarkeerde gebied in afbeelding 1.
2. De netwerkkwaliteit wordt weergegeven door een netwerkverbindingssymbool. Het aantal balken geeft de kwaliteit van het netwerk weer. Hoe lager het netwerk van de verbinding, 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 de SMARTIBD-software niet kan functioneren zoals beoogd. Merk op dat deze symbolen geen indicatie zijn van de signaalsterkte van de wifi.
3. **Opmerking:** Een kabelverbinding wordt aanbevolen, omdat wifi-verbindingen minder stabiel kunnen zijn.



Afbeelding 2: Netwerkverbindingssymbolen: (a) > 100 ms en detectie reageert niet; (b) > 100 ms; (c) 66 – 100 ms; (d) 33 – 66 ms; (e) < 33 ms.

8.2 Uploadindicator

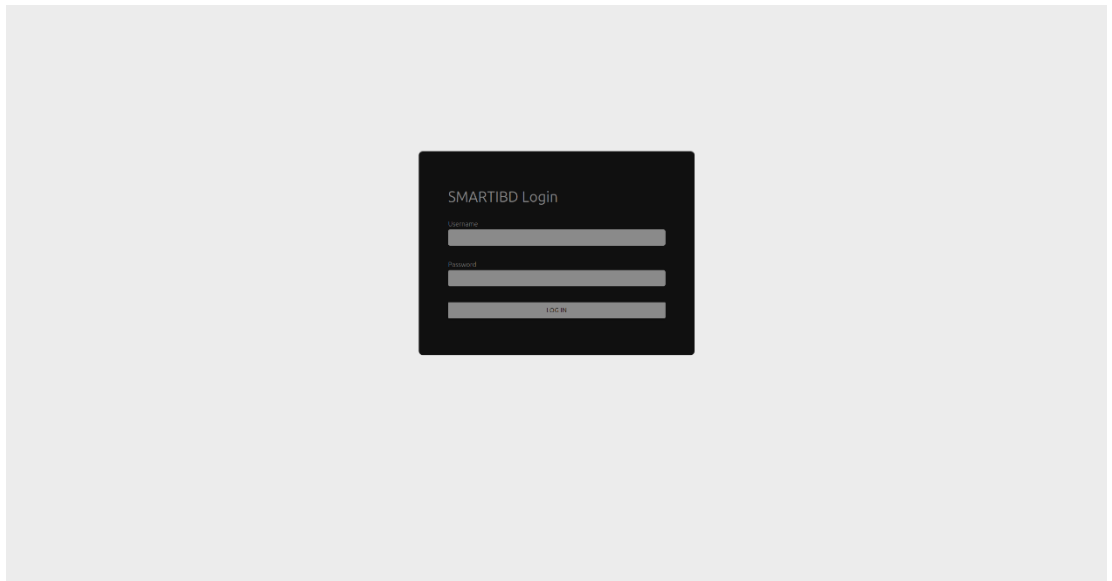
1. Zodra het uploaden is voltooid, wordt het symbool een vinkje om aan te geven dat het uploaden is voltooid, zoals wordt weergegeven in afbeelding 3 (a).
2. Zodra een procedure is voltooid en als opnemen was ingeschakeld, wordt de video geüpload. Aangegeven door het symbool met een pijl omhoog zoals wordt weergegeven in afbeelding 3 (b).
3. 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 3 (c).



Afbeelding 3: Uploadindicator

9 Gebruik

1. Het apparaat is toegankelijk via een ondersteunde browser (Chromium v83 of nieuwer (bijvoorbeeld Google Chrome of Microsoft Edge)) op het volgende webadres (URL): [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). De inlogpagina wordt hieronder weergegeven.

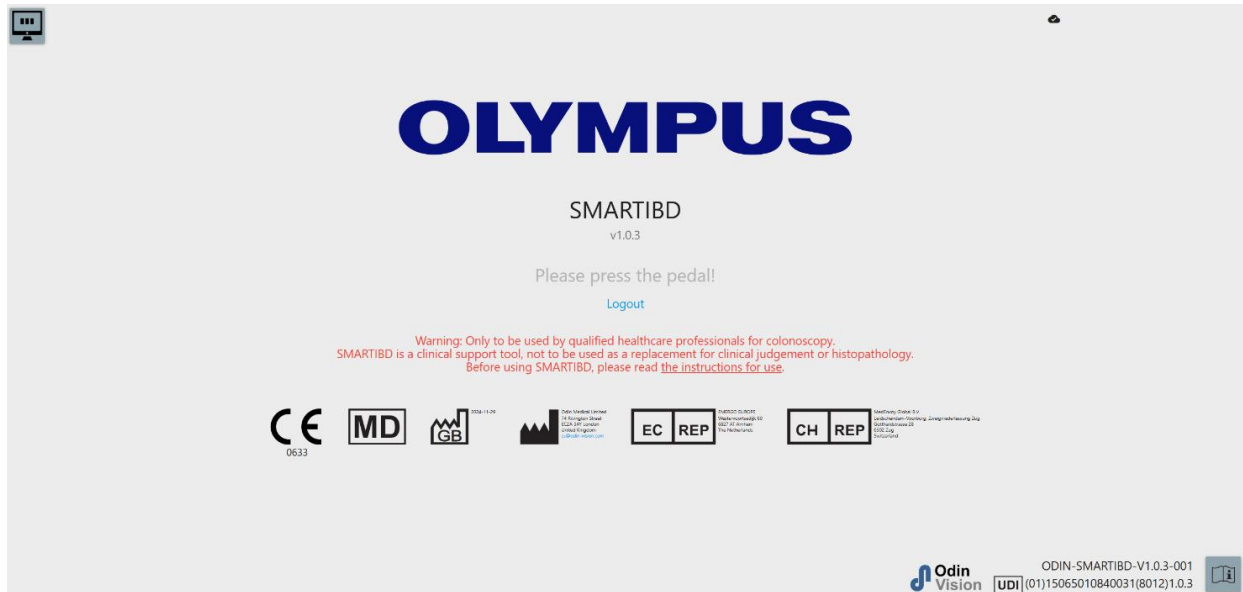


Afbeelding 4: Inlogpagina

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 inloggen voor SMARTIBD gebeurt automatisch.

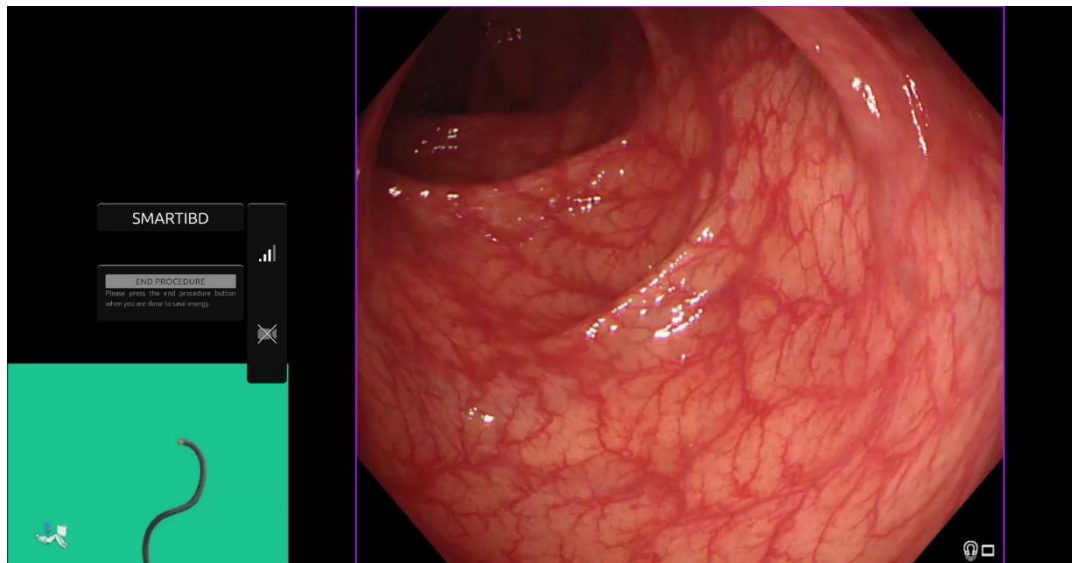
2. De gebruikersnaam en het wachtwoord moeten worden ingevoerd. Na succesvol inloggen wordt de labelpagina weergegeven zoals hieronder afgebeeld.

9 GEBRUIK



Afbeelding 5: Labelpagina

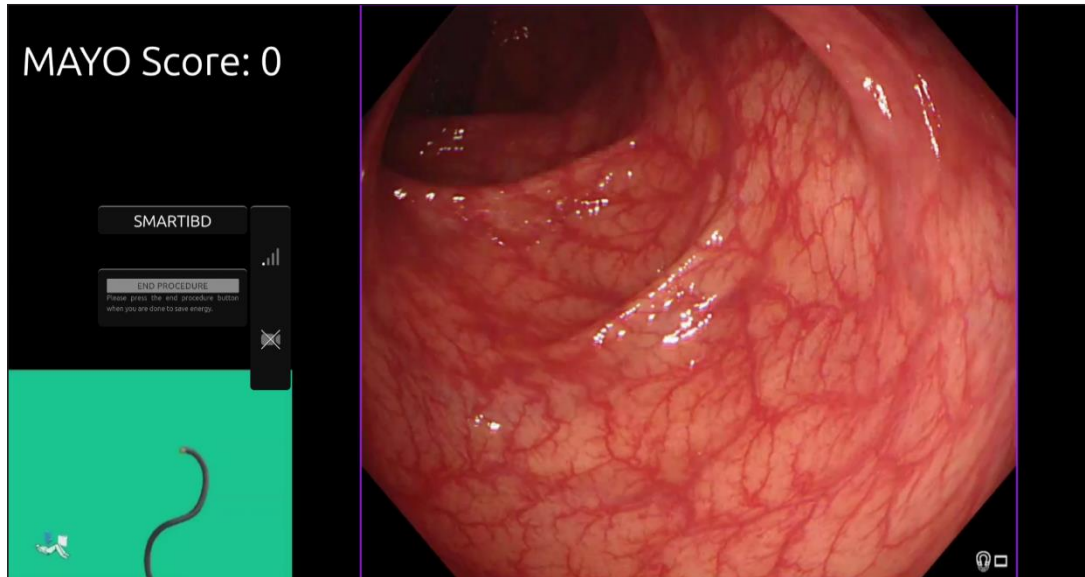
3. De 'Gebruiksaanwijzing' kan worden geopend door met de muis op het pictogram in de rechterbenedenhoek te klikken.
4. De unieke apparaatidentificatie (UDI) van het product, die de specifieke versie van de software voor apparaattraceerbaarheid identificeert, is toegankelijk door op de 'i'-toets op het toetsenbord te drukken en wordt rechtsonder in het opstartscherm naast het symbool van de gebruiksaanwijzing (boekje) weergegeven.
5. SMARTIBD wordt gestart door een schakelaar te activeren (dit kan door op het voetpedaal of een geconfigureerde toets van het toetsenbord op de cliëntcomputer te drukken). De endoscoopbeeldstroom wordt weergegeven met meerdere indicatorsymbolen voor netwerkqualiteit, die worden beschreven in hoofdstuk 8.



Afbeelding 6: Endoscopische procedure

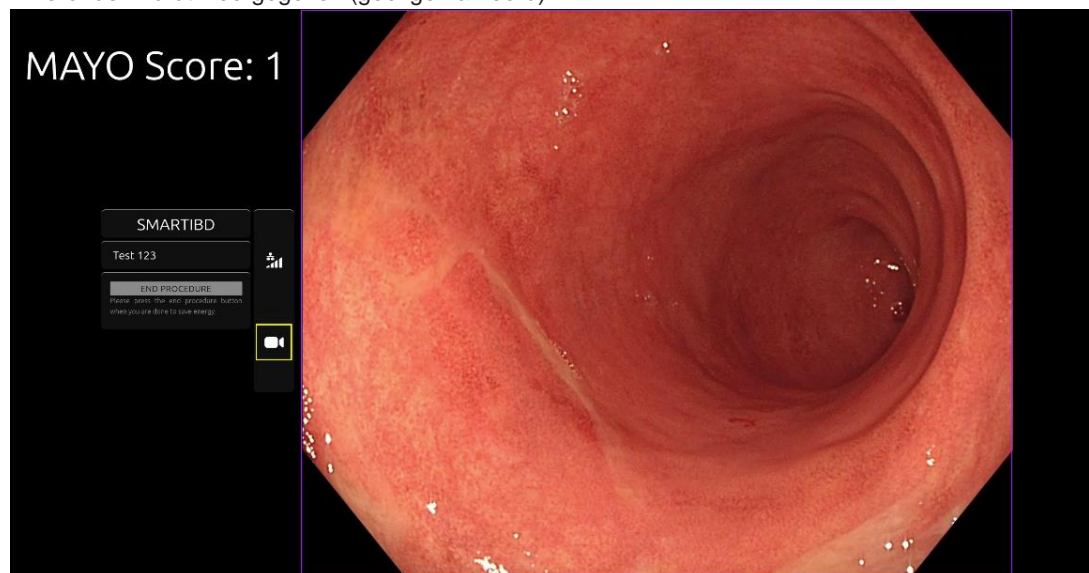
6. Karakteriseringsinformatie voor de MAYO-score voor colitis ulcerosa kan worden geactiveerd door kort op het pedaal te drukken. De informatie wordt gedurende 5 seconden weergegeven op het scherm.

De weergegeven gegevens kunnen klinische beslissingen ondersteunen; het apparaat is echter niet ontworpen om als diagnostisch hulpmiddel te worden gebruikt. De resulterende ondersteunende informatie wordt bovenaan het beeldgebied weergegeven, d.w.z. MAYO-score: '0', '1', '2', '3' of 'Onbepaald'.



Afbeelding 7: Weergegeven karakteriseringsinformatie

7. Als de weergegeven informatie 'Uncertain' (onbepaald) is, moet de camera opnieuw worden gepositioneerd om het weefsel te centreren en moet er worden scherpgesteld voordat de karakterisering opnieuw wordt geprobeerd.
8. Aanvullende ondersteunende informatie wordt aan de linkerkant van het afbeeldingsgebied weergegeven als meldingssymbolen. De meldingssymbolen worden in hoofdstuk 8 beschreven.
9. 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).



Afbeelding 8: Pictogram opnemen

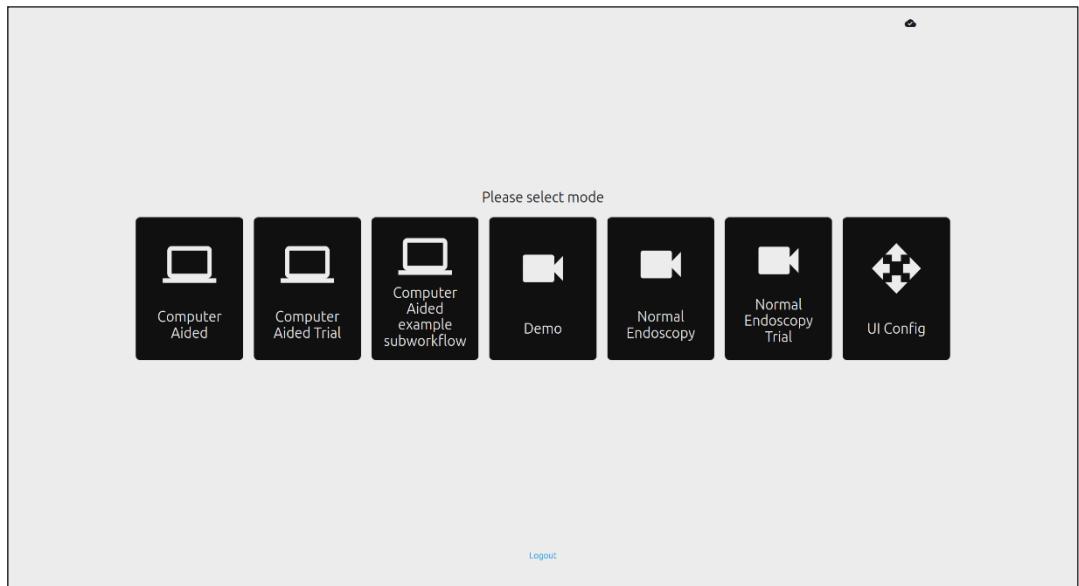
10 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

10 Interpretatie van de resultaten

1. **Karakterisering:** De karakteriseringsinformatie die op verzoek wordt weergegeven, dient alleen ter ondersteuning van de besluitvorming. De informatie mag niet worden geïnterpreteerd als een klinische, diagnostische beslissing. Het is uitsluitend bedoeld om het besluitvormingsproces van de gebruiker te ondersteunen. Het mag niet worden gebruikt ter vervanging van klinische besluitvorming of histopathologie.

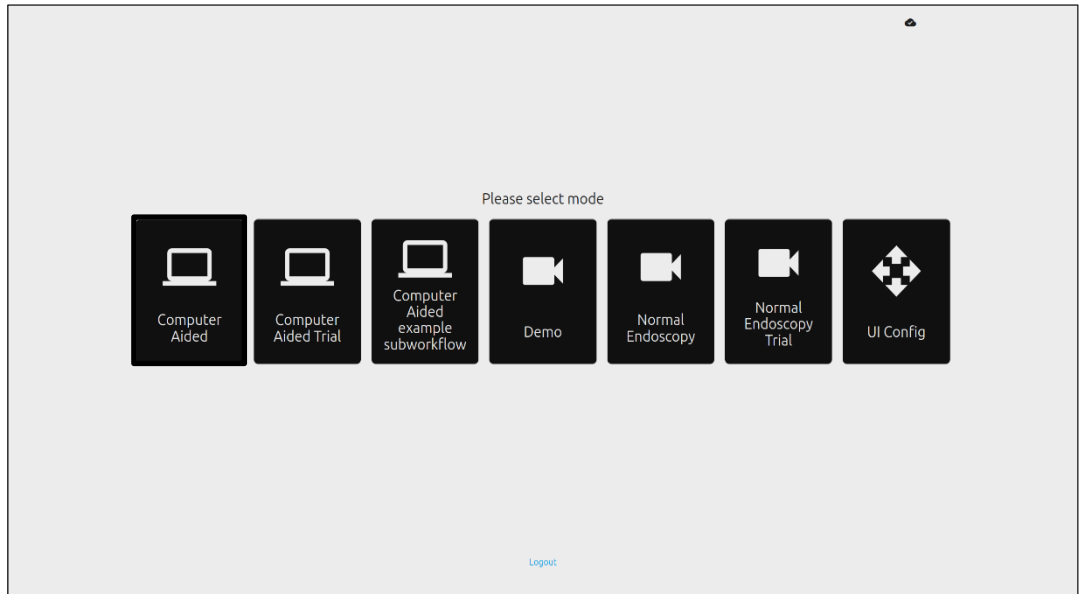
11 Modi voor klinisch onderzoek

1. 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) (afbeelding 9). 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 (afbeelding 10).



Afbeelding 9: Selectie workflow

12 MINIMALE SYSTEEMSPECIFICATIE



Afbeelding 10: Selectie workflow

- In de computerondersteunde onderzoeksmodus worden gebruikers omgeleid naar de SMARTIBD-beginpagina, zoals beschreven in hoofdstuk 8.2. Start de onderzoeksprocedure met SMARTIBD door de instructies op het scherm te volgen. Er kunnen extra functies voor het onderzoek worden ingeschakeld.
- In alle klinische onderzoeksmodi wordt de huidige modus continu weergegeven in de linkerbovenhoek.
- De uploadindicator is beschikbaar in de rechterbovenhoek.

12 Minimale systeemspecificatie

12.1 Minimale systeemspecificaties cliënt

CPU	Intel i3 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	4 GB
Netwerkverbinding	8 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
Monitor	Primaire endoscopiemonitor of gelijkwaardige secundaire monitor
Audio-luidsprekers	Geschikt voor de werkomgeving

12.2 Minimale systeemspecificaties host

CPU	Intel i7 (8 ^e generatie) of gelijkwaardig
RAM	16 GB
Netwerkverbinding	1 Mbit uploaden, 20 Mbit downloaden. Voor optimale prestaties is een kabelverbinding vereist
GPU	NVIDIA Turing GPU, ten minste NVIDIA RTX 2070
Bedieningssysteem	Linux OS met Linux Kernel 4.15, bijvoorbeeld Ubuntu Linux 18.04 of nieuwer

13 COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN

13 Compatibiliteit met andere apparaten

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

14 Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

1. Niet-klinische (bench)-prestatietesten omvatten de validatie van de algoritmen van SMARTIBD op meerdere datasets om de nauwkeurigheid te evalueren. Hieronder wordt een samenvatting van de resultaten getoond.
2. SMARTIBD werd beoordeeld op zijn vermogen om onderscheid te maken tussen verschillende gradaties van colitis ulcerosa (CU) op videobeelden van een standaard colonoscopieprocedure. De dataset bevatte beelden van verschillende ernst van CU, beoordeeld op basis van de Mayo Endoscopische Score. Alleen frames waar 3 beoordelaars het eens zijn over de Mayo-scorebeoordeling zijn voor dit onderzoek gebruikt. Deze beoordelingen op beeldniveau werden gebruikt als basisreferentiestandaarden.
3. De gemiddelde beeldnauwkeurigheid van het model is 82,38%, wat aantoont dat het SMARTIBD-model voldoende prestaties levert voor het beoordelen van colitis ulcerosa.
4. SMARTIBD toont bevredigende prestaties op beeldniveau voor de classificatie van colitis ulcerosa met behulp van het Mayo-scoresysteem. De prestaties van SMARTIBD op een onafhankelijke locatie en een onafhankelijke endoscopische videoprocessor zijn ook aangetoond.

15 IT-beveiligingsmaatregelen

1. Gebruikers moeten een sterk wachtwoord gebruiken voor hun inlog bij SMARTIBD en hun inloggegevens beschermen in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
2. Gebruikers moeten virusbescherming, firewalls en andere cyberbeveiligingen (waaronder updates van het besturingsstelsel) gebruiken volgens de lokale vereisten op computers die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de SMARTIBD-software, in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van hun organisatie.
3. Wanneer gebruikers computers gebruiken om toegang te krijgen tot de SMARTIBD-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 SMARTIBD-software te zijn.
4. De fabrikant raadt aan om de cliëntcomputer die gebruikt wordt om toegang te krijgen tot de SMARTIBD-website in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.
5. Voor SMARTIBD op locatie (lokaal) raadt de fabrikant aan om de server die wordt gebruikt om de SMARTIBD-software te hosten in te stellen op een virtueel LAN (VLAN) om al het netwerkverkeer te isoleren van andere ziekenhuissystemen.

16 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	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Versienummer software	1.0.3
Volledige UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Productcode	R5001249
Catalogusnummer	SMARTIBD

17 Contactgegevens

1. 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
2. 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 regelgevende instantie of staat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
3. 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).

18. 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
	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 aan	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[®]

OD-009025-TC
2024-12-03

© 2024 Olympus.

OLYMPUS

Document: OD-009025-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:50:05 GMT 2024

Approved i+7kUICGGivHjMwH0tAhnI6VKBo

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
2	Tue Dec 3 2024	Approved	Katie Silver
1	Wed Nov 27 2024	Superseded	Katie Silver
Version	Approved on	Status	Issued by