

OLYMPUS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SMARTIBD

ODIN VISION

CE
0633



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk
60 6827 AT
Arnhem
Holandia



MedEnvoy Global B.V.,
Leidschendam-Voorburg,
oddział w Zug
Gotthardstraße 28
Pociąg 6302
szwajcarski



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



Olympus Szwajcaria AG
Pierścień kierowniczy 30
8304 Wallisellen
szwajcarski

Spis treści

1	Opis produktu	2
2	Przeznaczenie	2
3	Docelowa populacja pacjentów	2
4	Docelowi użytkownicy	2
5	Przeciwwskazania	2
6	Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności	3
7	Konfiguracja oprogramowania SMARTIBD	3
8	Symbole powiadomień	4
8.1	Jakość sieci	4
8.2	Wskaźnik przesyłania	5
9	Obsługa	5
10	Interpretacja wyników	8
11	Tryby badania klinicznego	8
12	Minimalne specyfikacje systemowe	9
12.1	Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego	9
12.2	Minimalne wymagania systemowe hosta	9
13	Zgodność z innymi urządzeniami	10
14	Działanie systemu	10
15	Zabezpieczenia IT	11
16	Kody Basic UDI-DI, UDI-DI, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienia umożliwiające identyfikowalność	11
17	Dane kontaktowe	11
18.	Słownik symboli dotyczących wyrobów medycznych	2

1 OPIS PRODUKTU

1 Opis produktu

SMARTIBD jest oprogramowaniem wyrobu medycznego opartym na sztucznej inteligencji (AI) / technologii uczenia maszynowego (ML). Oprogramowanie SMARTIBD łączy się z kanałem wideo generowanym przez endoskopowy procesor wideo w czasie badania kolonoskopowego.

System SMARTIBD jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy jako dodatek do endoskopii wideo, którego zadaniem jest wsparcie oceny aktywności wrzodziejącego zapalenia jelit na podstawie wyglądu błony śluzowej.

System SMARTIBD analizuje dane z procesora endoskopowego wideo w czasie rzeczywistym i charakteryzuje aktywność choroby w polu widzenia endoskopu zgodnie z systemem klasyfikacji MAYO odnoszącym się do obrazu endoskopowego.

Obszarów scharakteryzowanych przez system SMARTIBD nie można interpretować jako definitywnie wskazujących na obecność aktywnego wrzodziejącego zapalenia jelit. Odpowiedzialność za podjęcie decyzji dotyczącej obecności lub braku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz stopnia aktywności choroby spoczywa na użytkowniku. Endoskopista odpowiada za sprawdzenie obszarów, które podejrzewane są o obecność lub brak wrzodziejącego zapalenia jelit oraz za ocenę stopnia aktywności choroby, kierując się własną oceną medyczną.

2 Przeznaczenie

1. System SMARTIBD jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy (użytkowników) jako dodatek do endoskopii wideo, którego zadaniem jest analiza wrzodziejącego zapalenia jelit.
2. Narzędzie SMARTIBD zostało przeszkolone w celu przetwarzania klatek sekwencji wideo endoskopii, które mogą obejmować obszary odpowiadające wizualnie obrazowi stopni aktywności wrzodziejącego zapalenia jelit.
3. Oprogramowanie SMARTIBD 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 SMARTIBD jest przeznaczony do stosowania u wszystkich pacjentów w wieku powyżej 18 lat ze skierowaniem na badanie kolonoskopowe w celu oceny stanu błony śluzowej jelita grubego, zarówno w celach przesiewowych, kontrolnych i diagnostycznych, a także na podstawie objawów. Grupa ta nie obejmuje kobiet w ciąży, u których nie można przeprowadzić oceny klinicznej.

4 Docelowi użytkownicy

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

5 Przeciwwskazania

1. Systemu SMARTIBD nie należy używać w przypadku kolonoskopii oceniającej stwierdzoną lub podejrzewaną perforację jelita.
2. Oprogramowanie SMARTIBD nie powinno być stosowane w przypadku kobiet w ciąży, u których nie można przeprowadzić oceny klinicznej.
3. Systemu SMARTIBD nie należy używać do oceny ciężkości, zakresu lub powikłań choroby Leśniowskiego-Crohna i choroby uchyłkowej.
4. Systemu SMARTIBD nie należy używać u pacjentów z przeciwwskazaniem do kolonoskopii.

6 OSTRZEŻENIA, OGRANICZENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6 Ostrzeżenia, ograniczenia i środki ostrożności

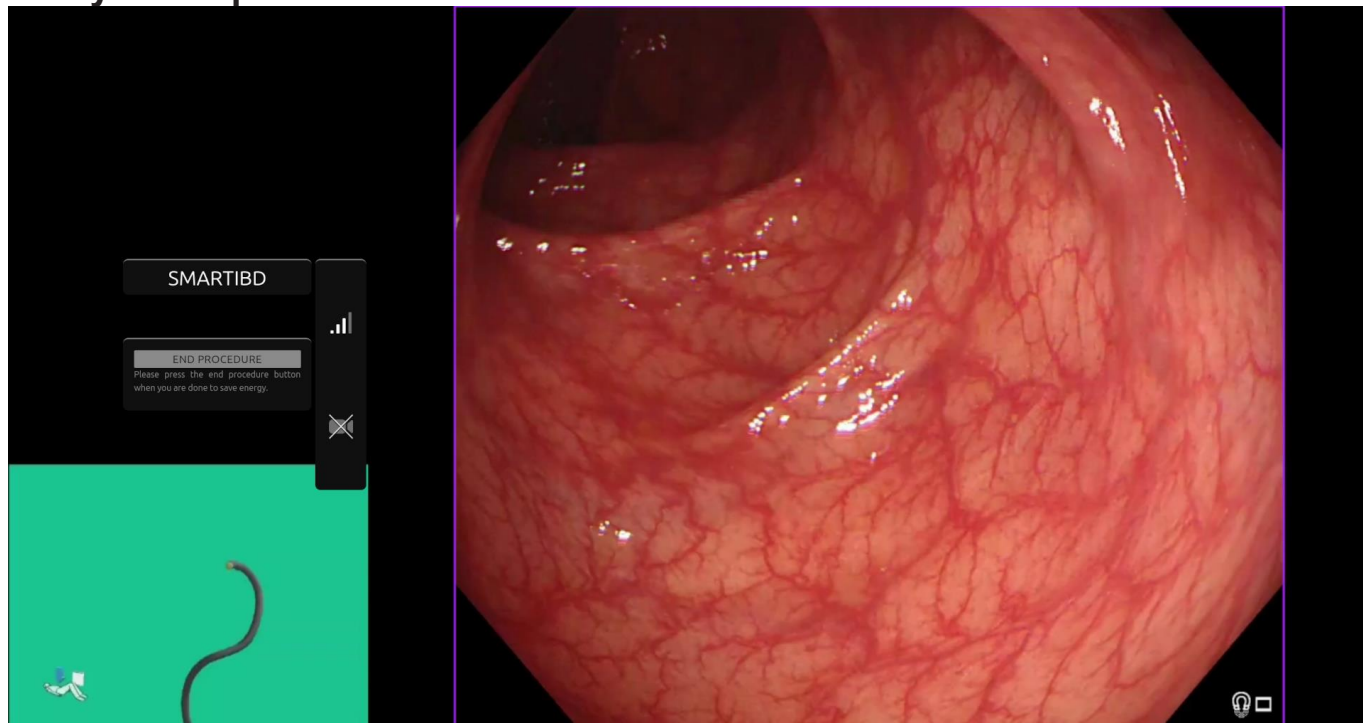
1. Do przeprowadzania kolonoskopii wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy.
2. System SMARTIBD jest narzędziem wspomagającym badanie kliniczne i nie powinien zastępować oceny klinicznej ani badania histopatologicznego.
3. Należy unikać zbytniego polegania na systemie.
4. Należy dopilnować, aby endoskop był podłączony do komputera przez kartę przechwytywania klatek.
5. Należy sprawdzić, czy obraz endoskopowy jest wyświetlany po naciśnięciu pedału na stronie etykiety urządzenia.
6. Należy sprawdzić, czy fioletowy obszar obrazu został prawidłowo zdefiniowany wokół strumienia obrazów endoskopowych. Jeżeli obszar wymaga ponownej kalibracji, prosimy o kontakt z nami.
7. Korzystanie z niezgodnego systemu endoskopowego może skutkować nieznanym wcześniej działaniem oprogramowania.
8. Nieodpowiednie przygotowanie jelita może bezpośrednio wpłynąć na zdolność systemu SMARTIBD do działania zgodnego z przeznaczeniem.

7 Konfiguracja oprogramowania SMARTIBD

1. Dostęp do oprogramowania SMARTIBD jest możliwy za pośrednictwem bezpiecznej przeglądarki internetowej Chromium na komputerze, który musi spełniać minimalne wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania (wyszczególnione w części 12).
2. Komputer pobiera endoskopowy obraz wideo z procesora obrazu endoskopowego. Jest podłączony do karty przechwytywania klatek na komputerze klienckim (standardowy komputer dostępny na rynku) za pomocą kabla SDI.
3. Komputer jest podłączany do wejścia wideo używanego głównego monitora endoskopowego obserwowanego przez endoskopistę.
4. Zaleca się, aby system SMARTIBD współdziałał z pedałem sparowanym z klawiszem spacji. Pedał jest podłączony do (typowego) komputera klienckiego za pośrednictwem USB.
5. Dostęp do systemu SMARTIBD jest możliwy po podaniu nazwy użytkownika i hasła na stronie internetowej.

8 SYMBOLE POWIADOMIEŃ

8 Symbole powiadomień



Rysunek 1: Symbole powiadomień

8.1 Jakość sieci

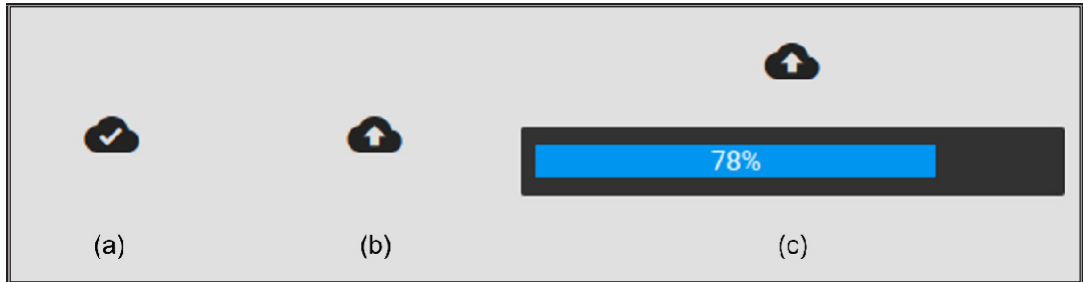
1. Panel symboli powiadomień jest wyświetlany po lewej stronie obszaru obrazu endoskopowego, jak przedstawiono na zaznaczonym na żółto obszarze na rysunku 1.
2. Jakość połączenia sieciowego ilustruje symbol połączenia sieciowego. Liczba pasków odpowiada jakości sieci. Im gorsza jakość połączenia sieciowego, 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 oprogramowanie SMARTIBD nie będzie w stanie działać w sposób zgodny z przeznaczeniem. Należy pamiętać, że symbole te nie informują o sile sygnału Wi-Fi.
3. **Uwaga:** Zaleca się korzystanie z połączenia przewodowego, ponieważ połączenie z siecią Wi-Fi może być mniej stabilne.



Rysunek 2: Symbole połączenia sieciowego: (a) > 100 ms i charakterystyka nie odpowiada; (b) > 100 ms; (c) 66–100 ms; (d) 33–66 ms; (e) < 33 ms.

8.2 Wskaźnik przesyłania

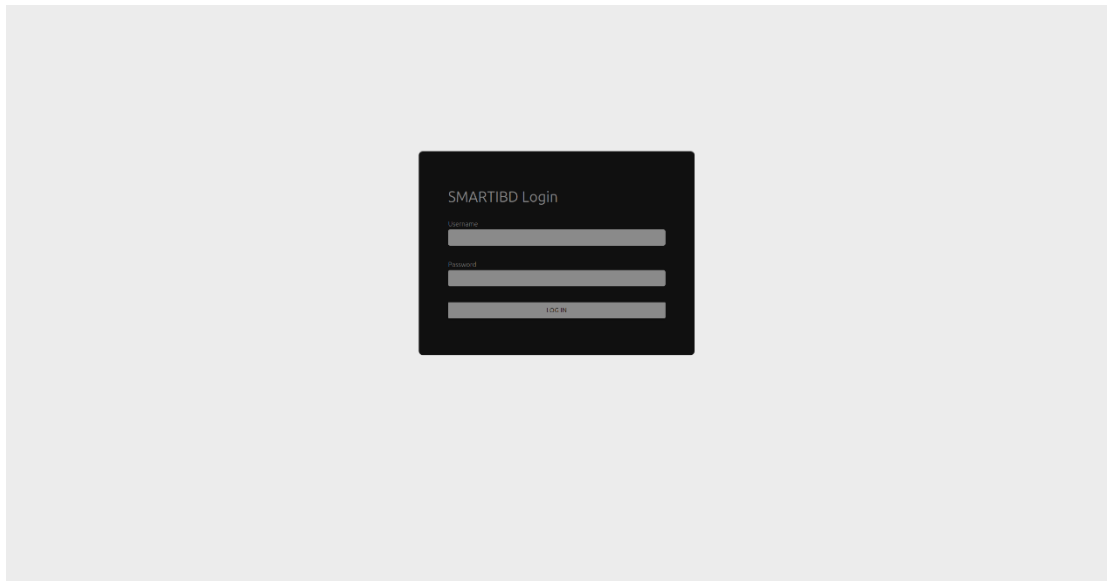
1. Po zakończeniu przesyłania symbol zmienia się w symbol zaznaczenia, wskazując, że przesyłanie zostało zakończone, jak przedstawiono na rysunku 3 (a).
2. Po zakończeniu procedury i jeżeli funkcja rejestracji została aktywowana, rozpocznie się przesyłanie sekwencji wideo. Przedstawia to symbol ze strzałką w górę, patrz rysunku 3 (b).
3. Jeżeli użytkownik chce wyświetlić postęp przesyłania, może najechać kursorem myszy na symbol i zobaczyć wartość procentową. Przykład na rysunku 3 (c): ukończono 78% przesyłania.



Rysunek 3: Wskaźnik przesyłania

9 Obsługa

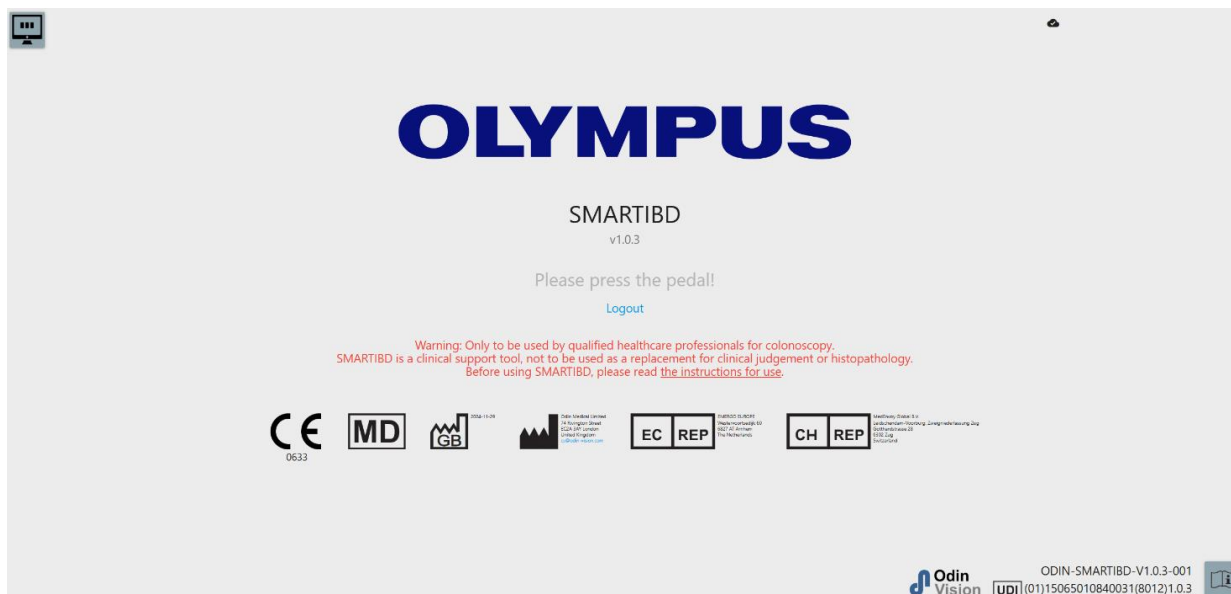
1. Dostęp do systemu jest możliwy za pośrednictwem obsługiwanej przeglądarki (Chromium ver. 83 lub nowsza, np. Google Chrome lub Microsoft Edge) pod następującym adresem sieciowym (URL): [https:// smartibd.odin-vision.com](https://smartibd.odin-vision.com). Stronę logowania przedstawiono poniżej.



Rysunek 4: Strona logowania

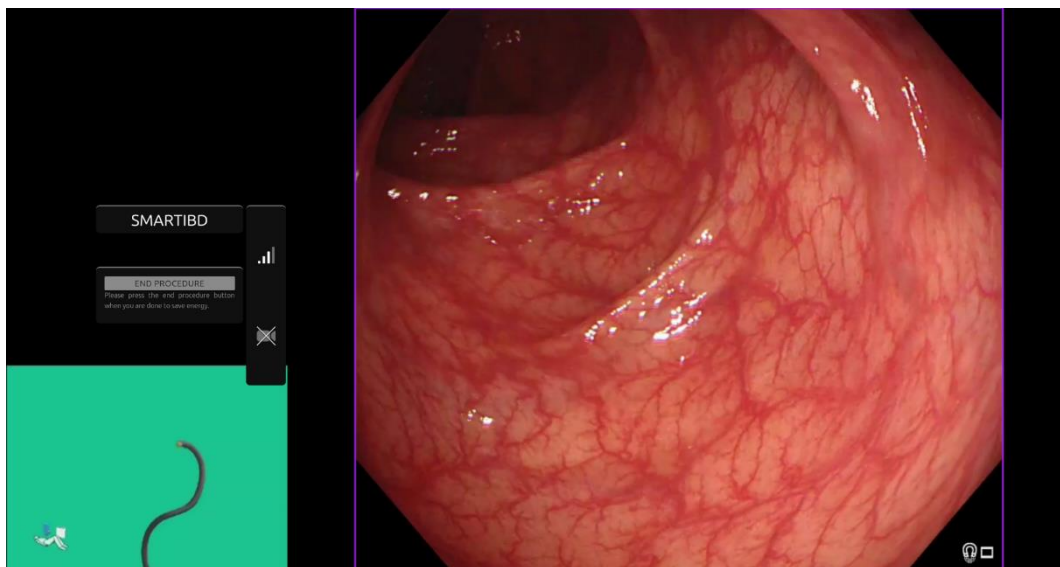
Uwaga: W lokalnie wdrożonej wersji oprogramowania (gdzie komputer hosta jest też komputerem klienckim) użytkownik nie musi wprowadzać danych uwierzytelniania. Uruchomienie systemu następuje automatycznie po włączeniu komputera i zalogowaniu się do niego przez użytkownika. Logowanie do systemu SMARTIBD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

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



Rysunek 5: Strona etykiety

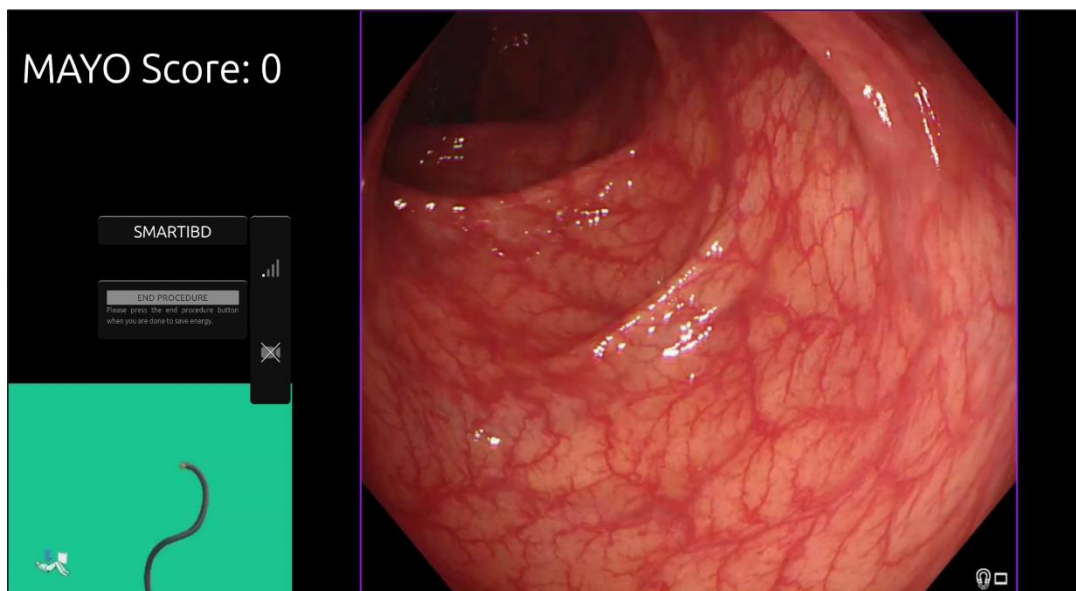
3. Dostęp do instrukcji obsługi jest możliwy po kliknięciu myszą ikony w prawym dolnym rogu.
4. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI), który identyfikuje konkretną wersję oprogramowania do śledzenia urządzenia, jest dostępny po naciśnięciu klawisza „i” na klawiaturze i jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu startowego przy symbolu instrukcji obsługi (broszury).
5. Uruchamianie systemu SMARTIBD odbywa się poprzez przełącznik (można to zrobić poprzez naciśnięcie pedału nożnego lub skonfigurowanego klawisza klawiatury podłączonej do komputera klienckiego). Strumieniowy obraz endoskopowy jest wyświetlany z kilkoma symbolami wskaźników, co szczegółowo opisano w części 8.



Rysunek 6: Procedura badania endoskopowego

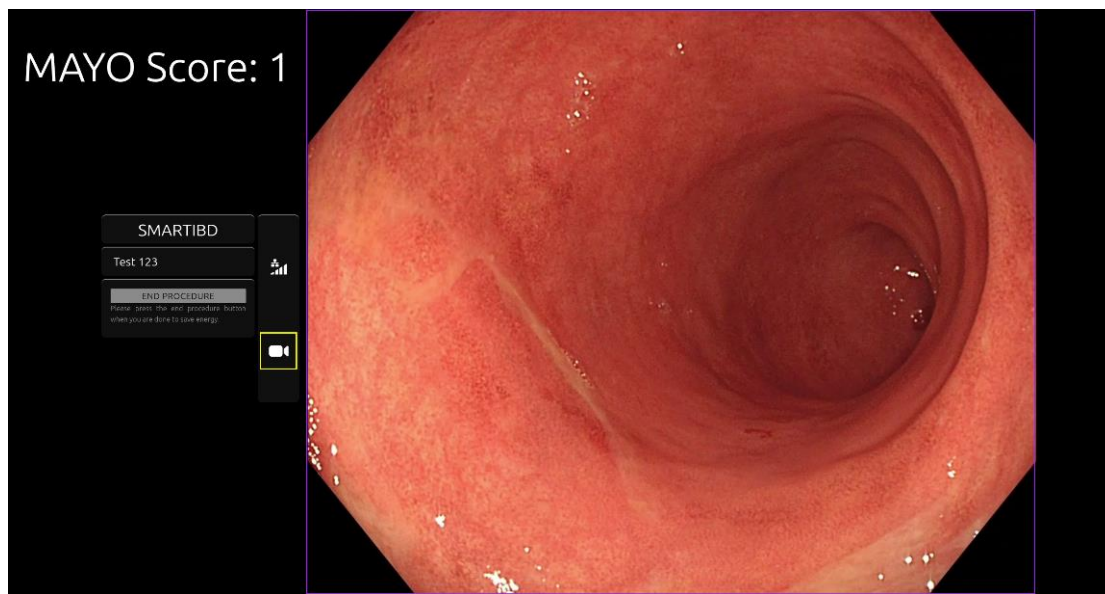
6. Informacje o charakterystyce obserwowanego obszaru na potrzeby klasyfikacji MAYO można uzyskać po krótkim naciśnięciu pedału. Informacje będą wyświetlane na ekranie przez 5 sekund.

Wyświetlane dane mogą wspierać proces podejmowania decyzji klinicznych, ale oprogramowania nie należy traktować jako narzędzia diagnostycznego. Uzyskane dane pomocnicze są wyświetlane w górnej części obszaru obrazu, tj. wynik MAYO: „0”, „1”, „2”, „3” lub „Uncertain” (Wynik niepewny).



Rysunek 7: Wyświetlane informacje o charakterystyce obserwowanego obszaru

7. Jeśli wyświetlana informacja to „Uncertain” (Wynik niepewny), należy zmienić położenie kamery w celu wyśrodkowania tkanki i ustawienia ostrości przed ponowną próbą scharakteryzowania tkanki.
8. Dodatkowe informacje pomocnicze są wyświetlane po lewej stronie obszaru wyświetlania obrazu jako symbole powiadomień. Symbole powiadomień omówiono w części 8.
9. 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).



Rysunek 8: Ikona rejestracji

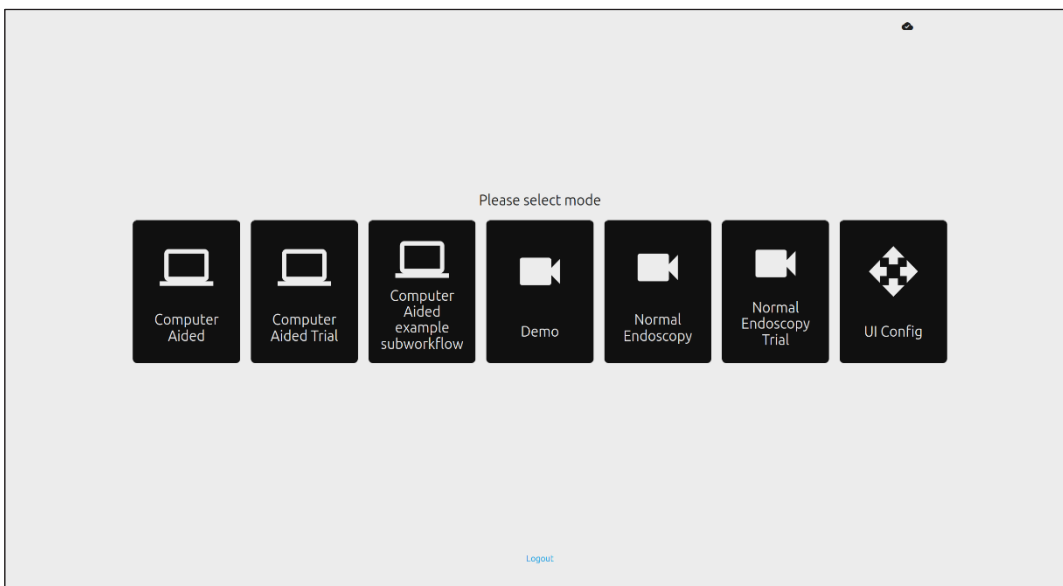
10 INTERPRETACJA WYNIKÓW

10 Interpretacja wyników

1. **Charakterystyka:** Wyświetlane na żądanie informacje o charakterystyce służą wyłącznie jako element ułatwiający podejmowanie decyzji. Informacje te nie powinny być interpretowane jako kliniczna decyzja diagnostyczna. Zadaniem systemu jest jedynie pomoc w procesie podejmowania decyzji przez użytkownika. Wynik z systemu nie powinien zastępować decyzji klinicznych ani badania histopatologicznego.

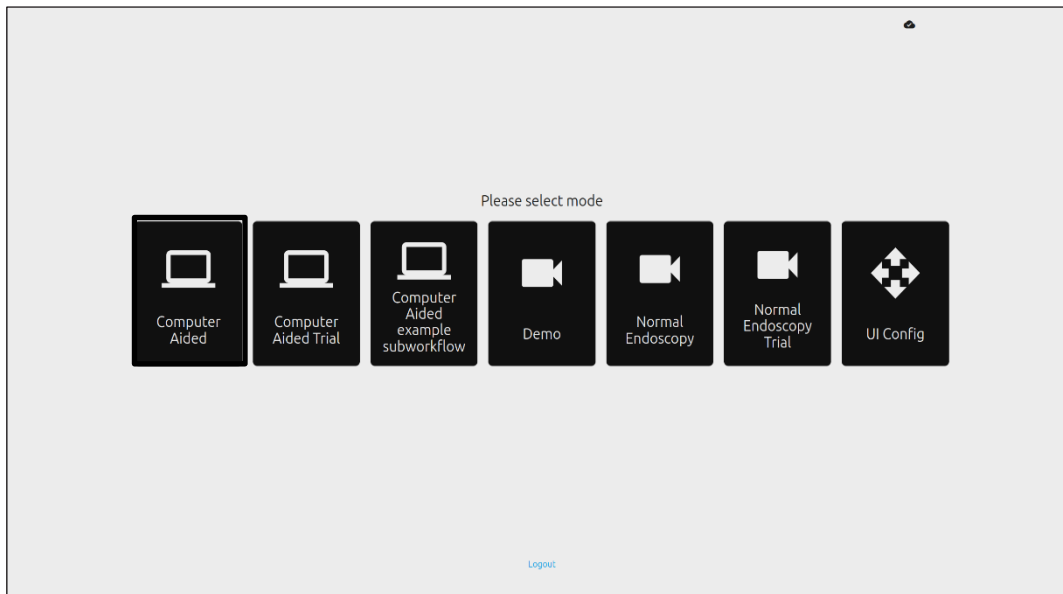
11 Tryby badania klinicznego

1. 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) (rysunek 9). 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 (rysunek 10).



Rysunek 9: Wybór schematu pracy

12 MINIMALNE SPECYFIKACJE SYSTEMOWE



Rysunek 10: Wybrany schemat pracy

2. Tryb Computer Aided Trial (Badanie wspomagane komputerowo) przekierowuje użytkownika na stronę powitalną systemu SMARTIBD, co opisano w punkcie 8.2. Rozpoczęcie procedury badania z użyciem systemu SMARTIBD obejmuje postępowanie zgodne z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Istnieje możliwość włączenia dodatkowych funkcji na potrzeby badania.
3. W przypadku trybów badania klinicznego informacja o bieżącym trybie jest stale wyświetlana w lewym górnym rogu.
4. Wskaźnik przesyłania znajduje się w prawym górnym rogu.

12 Minimalne specyfikacje systemowe

12.1 Minimalne specyfikacje systemowe komputera klienckiego

Procesor	Intel i3 (8. generacja) lub odpowiednik
RAM	4 GB
Połączenie sieciowe	Przesyłanie: 8 Mbit, pobieranie: 1 Mbit. Optymalne działanie wymaga połączenia przewodowego
Przeglądarka	Chromium (wer. 83 lub nowsza) – np. Google Chrome lub Microsoft Edge
Karta przechwytywania klatek	System musi być zgodny z używanym systemem endoskopowym
Monitor	Główny monitor do endoskopii lub monitor dodatkowy będący jego odpowiednikiem
Głośniki	Odpowiednie dla środowiska roboczego

12.2 Minimalne wymagania systemowe hosta

Procesor	Intel i7 (8. generacja) lub jego odpowiednik
RAM	16 GB
Połączenie sieciowe	Przesyłanie: 1 Mbit, pobieranie: 20 Mbit. Optymalne działanie wymaga połączenia przewodowego
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

13 ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

13 Zgodność z innymi urządzeniami

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

14 Działanie systemu

1. Niekliniczne (laboratoryjne) testy wydajności obejmowały walidację algorytmów systemu SMARTIBD na wielu zestawach danych w celu oceny dokładności. Podsumowanie wyników przedstawiono poniżej.
2. System SMARTIBD oceniano pod kątem jego zdolności do rozróżniania poszczególnych stopni wrzodziejącego zapalenia jelit (ang. ulcerative colitis, UC) na klatkach wideo pochodzących ze standardowego badania kolonoskopowego. Zestaw danych obejmował klatki zawierające UC o różnym nasileniu, zaopatrzone w adnotacje na podstawie klasyfikacji obrazów endoskopowych Mayo. Do tego badania wykorzystano tylko te klatki, w przypadku których 3 autorów adnotacji zgadzało się co do adnotacji z klasyfikacją Mayo. Te adnotacje na poziomie obrazu posłużyły jako standardy referencyjne.
3. Średnia dokładność klipu modelu wynosi 82,38%, co oznacza, że model SMARTIBD uzyskuje odpowiednią wydajność w klasyfikowaniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
4. System SMARTIBD wykazuje zadowalającą wydajność na poziomie klatki w kontekście oceny wrzodziejącego zapalenia jelita grubego przy użyciu systemu klasyfikacji Mayo. Wykazano ponadto wydajność systemu SMARTIBD w niezależnej lokalizacji i przy użyciu niezależnego endoskopowego procesora obrazu wideo.

15 Zabezpieczenia IT

1. Użytkownicy powinni używać silnego hasła do logowania do systemu SMARTIBD 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 SMARTIBD zgodnie z polityką bezpieczeństwa placówki.
3. Korzystając z komputerów w celu uzyskania dostępu do oprogramowania SMARTIBD, 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 SMARTIBD.
4. Producent zaleca, aby komputer kliencki służący do uzyskiwania dostępu do strony internetowej oprogramowania SMARTIBD był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.
5. W przypadku lokalnej implementacji systemu SMARTIBD producent zaleca, aby serwer służący do hostowania usługi oprogramowania SMARTIBD był skonfigurowany w wirtualnej sieci LAN (VLAN) w celu odizolowania całego ruchu sieciowego od pozostałych systemów szpitalnych.

16 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	5065010840OD04PF
UDI-DI	(01)15065010840031
Numer wersji oprogramowania	1.0.3
Full UDI (DI+PI)	(01)15065010840031(8012)1.0.3
Kod produktu	R5001249
Numer katalogowy	SMARTIBD

17 Dane kontaktowe

1. 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
2. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy bezzwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited działającej pod nazwą handlową Odin Vision) oraz właściwemu organowi bądź agencji regulacyjnej w kraju członkowskim, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.
3. Wszelkie przypadki naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego, mające związek z wyrobem, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi (tj. firmie Odin Medical Limited, działającej pod nazwą handlową Odin Vision).

18. 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 krajów 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
	Przeostrożenie	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. Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 15223-1, punkt 5.4.4 ISO 7000-0434A lub ISO 7000-0434A
	Oznakowanie CE	Oznakowanie CE wskazuje, że wyrób spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745	Rozporządzenie (UE) 2017/745	UE 2017/745, art. 20
	Upoważniony 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. Symbole graficzne używane do oznaczenia wyrobów.	ISO 15223-1, punkt 5.1.8 ISO 7000-3725

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

OLYMPUS[®]

OD-009029-TC
2024-12-03

© 2024 Olympus.

OLYMPUS

Document: OD-009029-TC

Approved version: 2

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



Approved By:

COO - Luke Sampson Tue Dec 3 11:53:20 GMT 2024
Approved pk7M3b1Whn6AeUHZNQ5qBhX4kKo

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