



NÁVOD K POUŽITÍ

FULL HD ENDOSCOPY CAM KX-01

ÚDAJE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Název

Full HD Endoscopy Cam KX-01

Třída

Zdravotnický prostředek třídy I

Určený účel použití

Určeným účelem video-endoskopického zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-01 je digitalizace obrazu viditelného v okuláru endoskopu a jeho následné zobrazení na PC. Zdravotnický prostředek umožňuje manipulaci s obrazem za účelem lepšího kontrastu a viditelnosti struktur.

Indikace

Zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-01 je určený k diagnostickým účelům, není určen k použití při operacích.

Full HD Endoscopy Cam KX-01 je přímo určen k používání v kombinaci s kompatibilním software Kettex EVision – Software.

Kontraindikace

Nejsou žádné známé kontraindikace tohoto zdravotnického prostředku.

Kvalifikace uživatele

Určeným uživatelem je lékař nebo zdravotnický personál se zkušenostmi s endoskopickými procedurami, který je řádně proškolen výrobcem, popřípadě osobou jím určenou.

V případě nefunkčnosti zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-01 musí být lékař schopen dokončit vyšetření skrz okulár endoskopu bez použití tohoto prostředku.

Cílová populace pacientů

Pacienti podstupující endoskopická vyšetření nezávisle na věku a pohlaví.

PRACOVNÍ POSTUP**1. Před použitím**

- Vizuální kontrola čistoty a nepoškozenosti prostředku, včetně kabelu.
- Kontrola základních funkcí prostředku, při objevení jakékoliv nefunkčnosti



- prostředek nesmí být používán.
- Připojení endoskopu do zámků kamery, připojení zdroje světla. Kontrola správného připojení.
 - Instalace driverů kamery. Zajištění kompatibility driverů s OS Windows.
2. **Provedení vyšetření** s důrazem na udržení správné orientace obrazu.
- V průběhu se uživatel nesmí dotýkat pacienta nebo jiného zdravotnického zařízení v patientském prostředí.
 - **je nutné pracovat s kamerou se zvýšenou opatrností a minimalizovat tím riziko vysmeknutí kamery z ruky.**
3. **Ukončení vyšetření**
- Zaslepení kamery, uložení do držáku s VESA adaptérem.

Pracovní postup se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01 je detailněji popsán v uživatelské příručce systému Kettex EVision. Uživatelská příručka je dodávána spolu se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01.

POUŽITÍ V KOMBINACI S DALŠÍMI PROSTŘEDKY

USB kamera Endoscopy Cam je připojená přes USB port počítači, který může a nemusí být zdravotnickým prostředkem (medical grade PC) s operačním systémem. Na počítači musí být nainstalován software kompatibilní s Endoscopy Cam, softwarem představujícím ideální kombinaci s prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01 je Kettex EVision – Software.

Na USB Kameru, optickou cestu je připojen coupler kompatibilní se standardem C-Mount. Na coupler je dále připojen standardní endoskop, ať rigidní nebo flexibilní se zdrojem světla.

Všechny další zařízení používané se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01 musí splňovat požadavky na bezpečnost a účinnost pro provádění endoskopických vyšetření. Zvláštní důraz je pak kladen na bezpečnost a účinnost spolupracujících elektrických zařízení.

VÝSTRAHY

- Pro zamezení rizika musí být počítač pro kameru připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním.
- Zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-01 může být připojena pouze k zdravotnickému elektrickému zařízení splňující IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Připojení prostředku k dalšímu nezdravotnickému prostředku je možné pouze v případě, že je tento prostředek napájen separujícím transformátorem určeným pro zdravotnictví.
- **V průběhu vyšetření nesmí dojít ke kontaktu pacienta a zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-01.**
- Nepoužívejte prostředek v prostředí s vysokou vlhkostí (nad 85 %).



- Nepoužívejte prostředek v prostředí s hořlavými plyny nebo v prostředí se zvýšenou koncentrací kyslíku.
- **Je striktně zakázáno zasahovat do instalace kýmkoliv nepovolaným, zvláště pak zasahovat do elektrické instalace.**
- **Je striktně zakázáno odstraňovat izolaci z USB kabelu nebo silikonovou izolaci z kamery.**

UPOZORNĚNÍ

- V případě výskytu jakýchkoliv problémů s prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01, nebo jakéhokoli nestandardního chování je nutné prostředek okamžitě přestat používat.
- Zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-01 může používat pouze kvalifikovaný zaškolený uživatel.
- **Před použitím je nutné zkontrolovat správnou orientaci obrázku běžnou zkouškou na známém vzoru.**
- Prostředek je možné používat pouze se standardními endoskopy.
- Prostředek je velmi senzitivní na mechanické rázy, jeho upuštěním jej můžete poničit.
- **V průběhu vyšetření je třeba maximálně zabránit kontaminaci kamery s tělními tekutinami. V případě kontaminace kamery tělními tekutinami je nutné kameru desinfikovat sterilizačními vlhčenými ubrousky.** V případě, že je očekáváno zvýšené riziko styku prostředku s tekutinou, je nutné používat jednorázový ochranný návlek na kameru.
- **Je nutné maximálně zabránit styku prostředku s jakoukoliv tekutinou (obzvláště styku nekrytého USB konektoru).** V případě, že dojde k takovému kontaktu, je nutné kameru okamžitě vypnout, osušit z venku a ponechat k důkladnému uschnutí. Poté je nutné zkontrolovat funkčnost kamery.
- Vypojení prostředku z počítače může provádět pouze technicky zaškolená osoba.
- Nevystavujte prostředek přímému slunečnímu záření, nebo osvětlení z jiných silných světelných zdrojů. Příliš intenzivní světlo může poškodit senzor v kameře.
- Zacházejte s prostředkem s nejvyšší opatrností, netahejte za kabel a vyvarujte se jakékoliv jiné záměrné deformaci kabelu.
- Nemanipulujte s prostředkem v blízkosti otevřeného zdroje ohně nebo v blízkosti zdroje vysokého napětí.
- **Při extrémních podmínkách může teplota kamery dosáhnout až 45 °C.**
- Prostředek není sterilní, ani není určen k následné sterilizaci. **Namočení do sterilizačního roztoku, nebo jeho umístění do autoklávu ho zničí.**
- Prostředek nesmí být čištěn ani na něm nesmí být prováděn jiný druh údržby, pokud je **používán (zvláště pokud je připojen k endoskopu, který je zaveden do těla pacienta) a zapojen ke zdroji elektrické energie.**
- Pro omezení možného elektromagnetického nebo jiného vzájemného rušení mezi prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01 a jinými přístroji, využijte technické prostředky k jejich minimalizaci.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladování a používání prostředku je možné pouze v rozmezí teplot 0–40 °C při relativní nekondenzující vlhkosti do 85 %.
- Prostředek nesmí být vystavován statickým výbojům a pro dlouhodobé skladování (nad 14 dnů) je nutné prostředek skladovat v antistatickém pytli.




ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

- Čištění a dezinfekce nesmí být prováděna, pokud je prostředek používán (zvláště pokud je připojen k endoskopu, který je zaveden do těla pacienta).
- Před čištěním a dezinfekcí je nutné vypnout počítač spolu s monitorem a odpojit ho od zdroje elektrické energie.
- Čištění a dezinfekce může být prováděna pouze kvalifikovanou osobou.
- Čištění kamery i adaptéru je nutné provádět alespoň 1x týdně pomocí vlhčeného dezinfekčního ubrousku.
- Čištění okuláru kamery je nutné provádět alespoň 1x za 2 měsíce. Před každým použitím je nutné zkontrolovat čistotu okuláru.
- Na čištění těla kamery je zakázáno používat látky na bázi ethanolu nebo jiné hořlavé látky.
- V případě náhodné kontaminace je třeba provést důkladné vyčištění opět vlhčeným ubrouskem s dezinfekcí. Je třeba zabránit, aby se dezinfekce dostala na konektor kamery. Dále je vhodné dbát, aby se neprášilo na optiku adaptéru a případné nečistoty odstranit vatičkou namočenou v 80% ethanolu.

LIKVIDACE

Současná legislativa Evropské Unie, implementovaná ve všech členských státech požaduje aby elektrická a elektronická zařízení byla likvidována odděleně od ostatního odpadu. To zahrnuje elektrická zařízení včetně příslušenství jako jsou kabely, elektronika. V případě likvidace tohoto produktu prosím postupujte podle pravidel platných v ČR.

VYSVĚTLIVKY GRAFICKÝCH SYMBOLŮ NA ZNAČENÍ PROSTŘEDKU

Symbol	Význam symbolu
	Označení shody CE dle MDR
	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)

	Výrobce
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Příložná část typu BF

VÝROBCE

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6
185 00 Praha 8
tel: 728 526 720
email: support@kettex.cz

V případě zaznamenání jakékoliv závažné nežádoucí příhody, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-01, kontaktujte prosím výrobce prostřednictvím emailu: info@kettex.cz a také příslušný orgán členského státu.

Více informací k naleznutí na webových stránkách: www.kettex.cz

Datum vydání návodu k použití: 5.10.2020
Verze: V01

