

NÁVOD K POUŽITÍ

FULL HD ENDOSCOPY CAM KX-02_KYMO

ÚDAJE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Název

Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo



Obr 1. Zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo

UDI

UDI-DI

08594200760069

Základní UDI-DI

8594200760CAMKX-KymoGR

Třída

Zdravotnický prostředek třídy I dle 2017/745 (MDR)

Určený účel použití

Určeným účelem video-endoskopického zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo 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. Prostředek je určen pro použití v ambulancích.



Indikace

Prostředek je určen jak k diagnostickým účelům.

Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo 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.

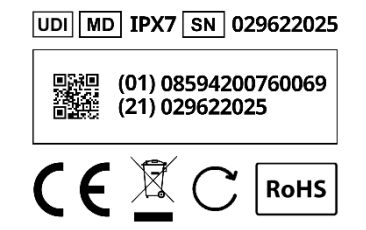
V případě nefunkčnosti zdravotnického prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo musí být lékař schopen dokončit vyšetření skrz okulár endoskopu bez použití tohoto prostředku.

Cílová populace pacientů

Pacienti podstupující endoskopická vyšetření.

IDENTIFIKACE ZRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Obr.1 Ilustrativní obrázek štítku na zdravotnickém prostředku Full HD Endoscopy Cam KX-Kymo



 **Kettex Development s.r.o.**
Na Pěšině 465/6
184 00 Praha 8
Czech Republic



ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost je 8 let, za předpokladu, že nebude zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo mechanicky porušen a budou dodržována pravidla skladování a užívání podle určeného účelu k použití.

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 zámku 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.

Pracovní postup se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo je detailněji popsán v uživatelské příručce systému Kettex EVision. Uživatelská příručka je dodávána spolu se zdravotnickým prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo.

Odpojením (vytažením) USB konektoru je prostředek odpojen od sítě (od napájení).

POUŽITÍ V KOMBINACI S EVISION

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-02_Kymo 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-02_Kymo 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-02_Kymo 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-02_Kymo.**
- 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.**
- Modifikace tohoto prostředku jsou zakázány
- Nemodifikujte tento prostředek bez oprávnění od výrobce.
- V případě modifikace tohoto prostředku musí být provedeny příslušné prohlídky a zkoušky pro zajištění trvale bezpečného použití prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- V případě výskytu jakýchkoliv problémů s prostředkem Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo, nebo jakéhokoli nestandardního chování je nutné prostředek okamžitě přestat používat.
- Zdravotnický prostředek Full HD Endoscopy Cam KX-02_Kymo 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 návlak 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-02_Kymo a jinými přístroji, využijte technické prostředky k jejich minimalizaci.
 - Prostředek nedisponuje alarmovým systémem, ale prostředek se vypne, v tomto je uživatel informován
 - Pokud je prostředek poškozen, Kettex EVision – Software se nespustí a prostředek tedy není možné použít.
 - Neumísťovat prostředek tak, že by bylo obtížné prostředek odpojit
 - Před každým použitím nebo po změně pozorovacích režimů/nastavení má uživatel zkontrolovat, zda pohled pozorovaný endoskopem poskytuje živý obraz (nikoli ze záznamu) a zda obraz má správnou orientaci.
 - Prostředek nesmí být instalován a používán v přítomnosti v případě koncentrace výbušných plynů v oblasti použití VF napájených endoskopických prostředků.
 - Před každým použitím prostředku má uživatel zkontrolovat kompatibilitu s přístroji používanými zároveň, jako jsou zdroj světla nebo endoskop, bezpečné použití je podle Pracovního postupu.

TECHNICKÉ PARAMETRY

- Rozměry: max. rozměr 3 metry délka kabelu, 100 mm, 40 mm, 40 mm
- Váha: max. 400g včetně kabelu
- Konektivita: USB3 PC/W11
- Nativní rozlišení: 2448×2048 pixelů, 720×540 pixelů
- Chip: Sony CMOS Pregius IMX548, Sony CMOS IMX 287
- Ovládání: tři tlačítka A, B, C (všechny aktivní pouze po stisku)
- Krytí: IPX7
- Nadmořská výška: 3000m n. m.
- Příložná část: celý korpus prostředku viz. Obr 1
- Příslušenství: prostředek nemá příslušenství



EMC

KAPITOLA BUDE DOPLNĚNA NA ZÁKLADĚ VÝSLEDKŮ ZKOUŠEK EMC

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladování 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 sáčku.

PODMÍNKY PRO PROVOZ

- Používání prostředku je možné pouze v rozmezí teplot 0–24 °C při relativní nekondenzující vlhkosti do 85 %.
- Prostředek nesmí být vystavován statickým výbojům.

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.
- Dezinfekci povrchu prostředku provádíme pouze ve vypnutém stavu a povrch kabelů dezinfikujeme běžnými chemickými postupy schválenými přípravky např. MIKROZID, SAGROSEPT, GIGASEPT® INSTRU AF, GIGASEPT FF atd.

ÚDRŽBA

Zařízení vyžaduje pravidelnou údržbu prováděnou formou pravidelných bezpečnostně technických kontrol (BTK) a to jednou za 2 roky.

Pro bezpečné provádění rutinní údržby provádějte úkony dle části tohoto návodu Čištění a dezinfekce s předepsanou frekvencí: kamera i adaptér je nutné provádět alespoň 1x týdně,

okulár kamery je nutné provádět alespoň 1x za 2 měsíce s tím, že před každým použitím je nutné zkontrolovat čistotu okuláru. Údržba musí být dělána pouze kvalifikovanou osobou.

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
	Omezené použití nebezpečných látek
	Pokyn pro likvidaci výrobku

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6, 184 00 Praha 8
IČ: 03267016
DIČ: CZ03267016
email: info@kettex.cz



A circular arrow symbol indicating that the product is designed for reuse.	Určeno pro opakované použití
The UDI (Unique Device Identifier) symbol, consisting of the letters "UDI" inside a square border.	Jedinečný identifikátor zdravotního prostředku

VÝROBCE

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6
184 00 Praha 8
tel: 728 526 720
email: support@kettex.cz

SERVISNÍ ORGANIZACE

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6
184 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-02_Kymo, 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: 202601
Verze: V00

