



NÁVOD K POUŽITÍ

KETTEx EVISION – SOFTWARE

ÚDAJE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Název

Kettex EVision – Software

Třída

Zdravotnický prostředek třídy I

Určený účel použití

Zdravotnický prostředek Kettex EVision – Software slouží k zobrazování, ukládání a snímání digitalizovaného obrazu ve formě obrázků nebo videí z kompatibilní endoskopické kamery.

Zdravotnický prostředek umožňuje manipulaci s obrazem za účelem lepšího kontrastu a viditelnosti struktur.

Indikace

Zdravotnický prostředek Kettex EVision –Software je určený k diagnostickým účelům, není určen k použití při operacích.

Kettex EVision –Software je přímo určen k používání v kombinaci s kompatibilním endoskopickou kamerou Kettex EVision – Endoscopy Cam.

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 Kettex EVision – Software 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. Spuštění softwarové aplikace Kettex EVision – Software
2. Zvolení správného endoskopického vyšetření



3. Založení vyšetření
4. Sejmутí obrázku nebo snímání videa
5. Úprava obrazu
6. Ukončení vyšetření
7. Vypnutí softwarové aplikace Kettex EVision – Software

Pracovní postup se zdravotnickým prostředkem Kettex EVision –Software je detailněji popsán v uživatelské příručce systému Kettex EVision. Uživatelská příručka je dodávána spolu se zdravotnickým prostředkem Kettex EVision – Software.

POUŽITÍ V KOMBINACI S DALŠÍMI PROSTŘEDKY

Kettex EVision – Software je určen pro kombinaci s endoskopickou kamerou, kamerou považovanou za ideálně kompatibilní je Kettex EVision - Endoscopy Cam. Kettex EVision – Software funguje na operačním systému Windows 7–64 b a vyšším. Kettex EVision – Software čte povely ze šlapacího spínače. Kettex EVision – Software je určen pro čtení dat ze všech standardních endoskopů

Všechny další zařízení používané se zdravotnickým prostředkem Kettex EVision – Software musí splňovat požadavky na bezpečnost a účinnost pro provádění endoskopických vyšetření. Zvláštní důraz je pak kladen na bezpečnost a účinnost spolupracujících elektrických zařízení.

UPOZORNĚNÍ (zbytková rizika)






- Při provádění vyšetření je třeba důsledně dbát na správnost zvoleného nastavení vyšetření.
- Před použitím prostředku je třeba zkontrolovat funkčnost Kettex EVision – software, správnost zaostření a barevnou věrohodnost.
- V době používání tohoto prostředku při vyšetření nesmí PC používat jiné uživatelské aplikace, aby nedocházelo ke zpomalování Kettex EVision – software.
- Na počítači se spuštěným prostředkem Kettex EVision – software nesmí běžet žádný program na pozadí, který by prostředek mohl zpomalovat.
- Pokud se může uživatel domnívat, že obrázek není věrohodný, musí dokončit vyšetření skrze okulár.
- Při vyšetření používejte optimální nastavení zjištěné při instalaci kvalifikovaným technickým pracovníkem.
- Při nastavování jednotlivých parametrů software (kalibraci) musí být postupováno podle instrukcí uvedených v uživatelské příručce, pokud má uživatel jakékoliv pochybnosti o správném provedení kalibrace kvalifikovanému technickému pracovníkovi. Za nesprávné provedení kalibrace osobou jinou, než technickým pracovníkem nenese výrobce zodpovědnost.
- Instalaci software smí používat pouze kvalifikovaný technický pracovník pověřený výrobcem.
- Při změně fibroskopu je nutné překalibrovat systém na korekci fibroskopické mřížky

DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE

DALŠÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE

Počítač, na kterém je užíván prostředek Kettex EVision – Software, musí být zabezpečen proti používání neoprávněnou osobou. V případě, že je adresář s daty pacientů exportován do lokální sítě, je nutné, aby všechny počítače, které mají ke složce přístup, byly také zabezpečeny.

VYSVĚTLIVKY GRAFICKÝCH SYMBOLŮ NA ZNAČENÍ PROSTŘEDKU

| Symbol | Význam symbolu |
|---|-------------------------------|
|  | Označení shody CE dle MDR |
|  | Pozor! Čtěte návod k použití! |
|  | Výrobce |
|  | Sériové číslo |
|  | Zdravotnický prostředek |

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 Kettex EVision – Endoscopy Cam, 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: 20.1.2021
Verze: V01

