



GEBRAUCHSANWEISUNG

FULL HD ENDOSCOPY CAM KX-01-OR

ANGABEN ÜBER DAS MEDIZINPRODUKT

Bezeichnung

Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR

Klasse

Medizinprodukt Klasse I

Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Einsatzzweck des video-endoskopischen Medizinprodukts Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR ist die Digitalisierung des im Okular des Endoskops sichtbaren Bildes und dessen anschließende PC-Darstellung. Das Medizinprodukt ermöglicht die Handhabung des Bildes um besseren Kontrast und Sichtbarkeit der Strukturen zu erreichen. Das Medizinprodukt ist sowohl für diagnostische Zwecke als auch für die Verwendung während der Operationen vorgesehen.

Indikationen

Das Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR ist sowohl für diagnostische Zwecke als auch für die Verwendung während der Operationen vorgesehen.

Die Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR ist direkt zum Einsatz in Verbindung mit der kompatiblen Software Kettex EVision – Software vorgesehen.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen dieses Medizinprodukts.

Qualifikation des Anwenders

Der bestimmungsgemäße Anwender ist ein Arzt oder medizinisches Personal mit Erfahrung mit endoskopischen Verfahren, der/das vom Hersteller bzw. von einer von diesem befugten Person ordentlich geschult wurde.

Bei Funktionsunfähigkeit des Medizinprodukts Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR muss der Arzt in der Lage sein, die Untersuchung durch das Okular des Endoskops ohne Verwendung dieses Medizinprodukts zu beenden.

Zielpopulation der Patienten

Patienten jeden Alters und Geschlechts, die sich einem endoskopischen Eingriff unterziehen.



ARBEITSVERFAHREN

1. Vor Verwendung

- Visuelle Überprüfung der Sauberkeit und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich Kabel.
- Prüfung der Grundfunktionen des Produkts; bei Feststellung jeglicher Funktionsunfähigkeit darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Den Endoskop mit dem Schloss der Kamera verbinden, die Lichtquelle anschließen. Den richtigen Anschluss überprüfen.
- Installation der Kamera-Driver. Sicherstellung der Kompatibilität mit dem Betriebssystem Windows.

2. Durchführung der Untersuchung mit Betonung der Aufrechterhaltung der richtigen Bildorientierung.

- Während der Untersuchung darf der Anwender den Patienten oder ein anderes medizinisches Gerätes im Patientenumfeld nicht berühren.
- **Mit der Kamera ist mit erhöhter Vorsichtigkeit zu arbeiten und dadurch das Risiko vom Rutschen der Kamera aus der Hand zu minimieren.**

3. Beendung der Untersuchung

- Die Kamera verblenden und in die Halterung mit dem VESA-Adapter platzieren.

Der Arbeitsvorgang mit dem Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR ist detaillierter in dem Anwenderhandbuch des Systems Kettex EVision beschrieben. Das Anwenderhandbuch wird zusammen mit dem Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR geliefert.

VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

Die USB-Kamera Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR ist über die USB-Schnittstelle an einen Computer mit dem Betriebssystem angeschlossen, der ein Medizinprodukt (medical grade PC) sein kann oder nicht sein muss. Auf dem Computer muss eine mit der Endoscopy Cam-Software kompatible Software installiert sein; die ideale Kombination mit dem Produkt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR stellt die Kettex EVision – Software dar.

An die USB-Kamera, den optischen Weg ist ein mit dem C-Mount-Standard kompatible Koppler angeschlossen. Am Koppler ist weiter ein rigider oder flexibler Standardendoskop mit einer Lichtquelle angeschlossen.

Alle weiteren Vorrichtungen, die mit dem Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR verwendet werden, müssen die Anforderungen auf Sicherheit und Wirksamkeit für die Durchführung von endoskopischen Untersuchungen erfüllen. Besonders wird dann die Sicherheit und Wirksamkeit der zusammenarbeitenden elektrischen Geräten betont.



WARNUNGEN

- Um Risiken zu vermeiden muss der Computer für die Kamera an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen sein.
- Das Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR kann nur an ein elektromedizinisches Gerät angeschlossen werden, das die IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 erfüllt.
- Der Anschluss des Produkts zu einem weiteren, nichtmedizinischen Produkt ist nur in dem Fall möglich, das dieses Produkt über einen für medizinische Zwecke bestimmten Trenntransformator versorgt wird.
- **Während der Untersuchung darf es zu keinem Kontakt des Patienten mit dem Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR kommen.**
- Das Produkt in einer Umgebung mit hoher Feuchtigkeit (über 85 %) nicht verwenden.
- Das Produkt in einer Umgebung mit entflammbaren Gasen oder mit erhöhter Sauerstoffkonzentration nicht verwenden.
- **Es ist streng verboten in die Installation, besonders dann in die Elektroinstallation durch Unbefugte einzugreifen.**
- **Es ist streng verboten die Isolierung vom USB-Kabel oder die Silikonisolierung von der Kamera zu entfernen.**

HINWEISE

- Bei Vorkommnis von jeglichen Problemen mit dem Produkt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR oder von jedem nicht standardgemäßen Verhalten ist die Verwendung des Produkts sofort abzubrechen.
- Das Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR darf nur ein qualifizierter eingewiesener Anwender verwenden.
- **Vor dem Einsatz ist die richtige Orientierung des Bildes durch eine übliche Prüfung an einem bekannten Muster zu überprüfen.**
- Das Produkt darf nur mit Standardendoskopen verwendet werden.
- Benutzen Sie immer eine Einwegschtzhülle, um den Kontakt mit Körperflüssigkeiten und eine Kontamination der Kamera zu vermeiden.
- Das Produkt ist sehr empfindlich gegen mechanische Schläge, durch sein Fallenlassen kann es beschädigt werden.
- **Während der Untersuchung ist die Kontamination der Kamera durch Körperflüssigkeiten maximal zu vermeiden. Bei Kontamination der Kamera durch Körperflüssigkeiten ist die Kamera mit Sterilisations-Feuchttüchern zu desinfizieren.**
- **Der Kontakt des Produkts (besonders Kontakt des ungeschützten USB-Steckers) mit jeder Flüssigkeit ist maximal zu vermeiden.** Falls es zu einem solchen Kontakt kommt, ist die Kamera sofort auszuschalten, von außen abzutrocknen und gründlich austrocknen zu lassen. Danach ist die Funktionsfähigkeit der Kamera zu überprüfen.
- Das Trennen des Produkts vom Computer kann nur eine technisch geschulte Person durchführen.



- Das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Beleuchtung von anderen starken Lichtquellen ausstellen. Viel zu intensives Licht kann den Sensor in der Kamera beschädigen.
- Mit dem Produkt mit maximaler Vorsichtigkeit umgehen, nicht am Kabel ziehen und jede sonstige absichtliche Verformung des Kabels vermeiden.
- Das Produkt nicht in der Nähe einer offenen Flammquelle oder in der Nähe einer Hochspannungsquelle handhaben.
- **Bei extremen Bedingungen kann die Temperatur der Kamera bis zu 45 °C erreichen.**
- Das Produkt ist nicht steril und auch für keine anschließende Sterilisation bestimmt. **Durch Eintauchen des Produkts in die Sterilisierungslösung oder Behandlung im Autoklav wird das Produkt zerstört.**
- Das Produkt darf nicht gereinigt werden und es darf daran keine andere Instandhaltung durchgeführt werden, während dieses **verwendet wird (besonders wenn es mit dem ins Körper des Patienten eingeführten Endoskop verbunden ist) und an die Stromquelle angeschlossen ist.**
- Um die mögliche elektromagnetische oder sonstige wechselseitige Störung zwischen dem Produkt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR und anderen Geräten einzuschränken, sind technische Mittel zu deren Minimierung einzusetzen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Lagerung und Verwendung des Produkts ist nur innerhalb des Temperaturbereichs 0–40 °C bei relativer nichtkondensierender Feuchtigkeit bis zu 85 % möglich.
- Das Produkt darf keinen statischen Entladungen ausgesetzt werden und bei langfristiger Lagerung (mehr als 14 Tage) ist das Produkt in einem antistatischen Beutel zu lagern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Die Reinigung und Desinfektion darf nicht durchgeführt werden, während das Produkt verwendet wird (besonders wenn es mit dem ins Körper des Patienten eingeführten Endoskop verbunden ist).
- Vor der Reinigung und Desinfektion ist der Computer zusammen mit dem Bildschirm auszuschalten und von der Stromquelle zu trennen.
- Die Reinigung und Desinfektion kann nur von einer qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Die Reinigung der Kamera sowie des Adapters muss mindestens 1 x pro Woche mit Hilfe eines Desinfektions-Feuchttuches durchgeführt werden.
- Die Reinigung des Okulars der Kamera ist wenigstens 1 x alle 2 Monate durchzuführen. Vor jedem Einsatz ist die Sauberkeit des Okulars zu prüfen.
- Zur Reinigung des Kamerakörpers ist verboten Stoffe auf Ethanolbasis oder Basis eines anderen entflammaren Stoffes zu verwenden.
- Bei zufälliger Kontamination ist eine gründliche Reinigung wieder mit einem Desinfektions-Feuchttuch vorzunehmen. Es ist zu vermeiden, dass die Desinfektion

auf den Stecker der Kamera gelangt. Weiter ist angebracht darauf zu achten, dass die Optik des Adapters nicht verstaubt wird und die eventuellen Verunreinigungen sind mit einem im 80 % Ethanol getränkten Wattebausch zu entfernen.

ENTSORGUNG

Die gegenwärtige, in allen Mitgliedsländern implementierte Gesetzgebung der Europäischen Union fordert, dass elektrische und elektronische Geräte getrennt von sonstigem Abfall entsorgt werden. Dies umfasst elektrische Geräte einschließlich Zubehör wie Kabel, Elektronik. Im Falle der Entsorgung dieses Produkts gehen Sie bitte nach den in der Tschechischen Republik geltenden Vorschriften vor.

ERKLÄRUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Bezeichnung der CE-Übereinstimmung nach der Medizinproduktrichtlinie (MDR)
	Gebrauchsanweisung lesen
	Achtung (Warnung)
	Hersteller
	Seriennummer
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Anwendungsteil des Typs BF

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6, 184 00 Praha 8
ID: 03267016
USt-ID: CZ03267016
E-Mail: info@kettex.cz



HERSTELLER

Kettex Development s.r.o.
Na Pěšině 465/6
185 00 Praha 8
Tel: 728 526 720
E-Mail: support@kettex.cz

Sollte ein gewichtiger unerwünschter Vorfall jeder Art im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt Full HD Endoscopy Cam KX-01-OR beobachtet werden, bitte den Hersteller per E-Mail: info@kettex.cz und auch das zuständige Organ des Mitgliedsstaates kontaktieren.

Mehr Informationen sind den Webseiten: www.kettex.cz zu entnehmen.

Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung: 20210210
Version: V01

