



## GEBRAUCHSANWEISUNG

### KETTEx EVISION – SOFTWARE

#### ANGABEN ÜBER DAS MEDIZINPRODUKT

##### **Bezeichnung**

Kettex EVision – Software

##### **Klasse**

Medizinprodukt Klasse I

##### **Zweckbestimmung**

Das Medizinprodukt Kettex EVision – Software dient zur Darstellung, Speicherung und Wiedergabe des digitalisierten Bildes in Form von Bildern oder Videos von einer kompatiblen endoskopischen Kamera.

Das Medizinprodukt ermöglicht die Handhabung des Bildes um besseren Kontrast und Sichtbarkeit der Strukturen zu erreichen.

##### **Indikationen**

Das Medizinprodukt Kettex EVision –Software ist für diagnostische Zwecke bestimmt, es ist nicht zur Verwendung bei Operationen nicht bestimmt.

Die Kettex EVision –Software ist direkt zur Verwendung in Verbindung mit der kompatiblen endoskopischen Kamera Kettex EVision – Endoscopy Cam bestimmt.

##### **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 Kettex EVision – Software muss der Arzt in der Lage sein, die Untersuchung durch das Okular des Endoskops ohne Verwendung dieses Medizinprodukts zu beenden.

##### **Zielpopulation der Patienten**

Patienten, die endoskopische Untersuchungen unterziehen, unabhängig vom Alter und Geschlecht.



## ARBEITSVERFAHREN

1. Start der Software-Anwendung Kettex EVision – Software
2. Auswahl der richtigen endoskopischen Untersuchung
3. Anlegen der Untersuchung
4. Bildwiedergabe oder Videoaufnahme
5. Bildanpassung
6. Beendigung der Untersuchung
7. Ausschalten der Anwendung Kettex EVision – Software

Der Arbeitsvorgang mit dem Medizinprodukt Kettex EVision - Software ist detaillierter in dem Anwenderhandbuch des Systems Kettex EVision beschrieben. Das Anwenderhandbuch wird zusammen mit dem Medizinprodukt Kettex EVision – Software geliefert.

## VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

Die Kettex EVision – Software ist für die Verbindung mit einer endoskopischen Kamera bestimmt, als die ideal kompatible Kamera gilt die Kettex EVision - Endoscopy Cam. Die Kettex EVision – Software funktioniert im Betriebssystem Windows 7–64 b und höher. Die Kettex EVision – Software liest die Befehle vom Pedalschalter. Die Kettex Evision – Software ist zum Lesen der Daten von allen Standardendoskopen vorgesehen.

**Alle weiteren Vorrichtungen, die mit dem Medizinprodukt Kettex EVision – Software 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.**

## HINWEISE (Restrisiken)






- Bei der Durchführung der Untersuchung ist die Richtigkeit der gewählten Einstellung der Untersuchung konsequent zu beachten.
- Vor dem Einsatz des Produkts sind die Funktionsfähigkeit der Kettex EVision – Software, die richtige Fokussierung und Glaubwürdigkeit der Farben zu prüfen.
- Während der Einsatzdauer des Produkts bei der Untersuchung darf der Computer keine weiteren Benutzeranwendungen verwenden, damit die Kettex EVision – Software nicht verlangsamt wird.
- Auf dem Computer mit dem laufenden Produkt Kettex EVision – Software darf im Hintergrund kein Programm laufen, das das Programm verlangsamen könnte.
- Sofern der Anwender vermuten kann, dass das Bild nicht glaubwürdig ist, muss er die Untersuchung über das Okular beenden.
- Bei der Untersuchung ist die bei der Installation durch eine qualifizierte technische Fachkraft festgelegte optimale Einstellung zu verwenden.

- Bei der Einstellung einzelner Parameter der Software (Kalibrierung) muss nach den im Benutzerhandbuch angeführten Anweisungen vorgegangen werden, sofern der Anwender jegliche Zweifel über die richtige Durchführung der Kalibrierung durch die qualifizierte technische Fachkraft hat. Für die falsche Durchführung der Kalibrierung durch eine andere Person als die technische Fachkraft trägt der Hersteller keine Verantwortung.
- Die Installation der Software darf nur eine vom Hersteller beauftragte qualifizierte technische Fachkraft vornehmen.
- Bei der Änderung des Fibroskopen muss das System auf die Korrektur des fibroskopischen Gitters umkalibriert werden.

## WEITERE WICHTIGEN INFORMATIONEN

Der Computer, auf dem das Produkt Kettex EVision – Software eingesetzt wird, muss gegen Benutzung durch eine unbefugte Person gesichert sein. Falls das Adressverzeichnis mit den Patientendaten in das Lokalnnetz exportiert wird, ist es notwendig, dass alle Computer mit Zugriff auf den Ordner auch gesichert sind.

## ERKLÄRUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Bezeichnung der CE-Übereinstimmung nach der Medizinproduktrichtlinie (MDR)
	Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen!
	Hersteller
	Seriennummer
	Medizinprodukt

## HERSTELLER

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

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



**Sollte ein gewichtiger unerwünschter Vorfall jeder Art im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt Kettex EVision – Endoscopy Cam beobachtet werden, bitte den Hersteller per E-Mail: [info@kettex.cz](mailto:info@kettex.cz) und auch das zuständige Organ des Mitgliedsstaates kontaktieren.**

Mehr Informationen sind den Webseiten: [www.kettex.cz](http://www.kettex.cz) zu entnehmen.

Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung: 20201221  
Version: V01

