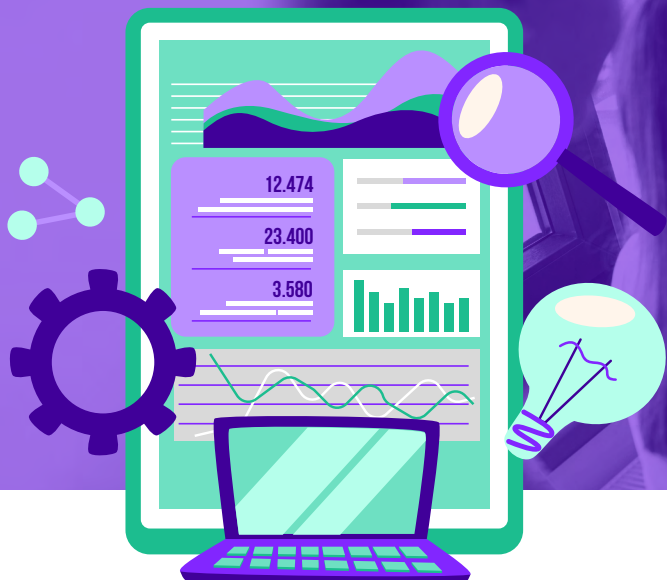




LIPIDICA

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK SOFTWARE LIPIDICA

Tento návod k použití poskytuje zásadní informace určené pro odborný zdravotnický personál, který využívá zdravotnický prostředek software Lipidica.



ÚČEL SOFTWARE:

Software Lipidica je určen pro zpracování dat z lipidomické analýzy za účelem screeningu nádorů pankreatu v populaci osob s vysokým rizikem tohoto nádorového onemocnění.

Jedná se o soubor nástrojů využívající patentovaný algoritmus pro screeningový test založený na rozlišení rozdílného lipidomického profilu pacientů s rakovinou slinivky břišní a subjektů bez prokázaného onemocnění. Podstata spočívá ve výpočtu přesné koncentrace jednotlivých lipidů a následné aplikaci vícerozměrné statistické analýzy vedoucí k výsledku screeningového testu.

Produkt je určen odbornému zdravotnickému personálu, při používání je třeba zvýšené opatrnosti zejména u manuálních kroků a u interpretace výsledků.

Při používání softwaru Lipidica, vzhledem k jeho nehmotné povaze, nedochází k přímému kontaktu s tělem (orgány, částmi těla, tělními tekutinami, sliznicemi ani implantáty). Není proto možné stanovit dobu kontaktu s tělem, opakovatelnost použití ani případná omezení. Výsledek testu vyhodnoceného pomocí softwaru Lipidica nenahrazuje zavedené diagnostické metody.

VÝROBCE: Lipidica, a.s., Pernštýnské náměstí 51, 530 02 Pardubice

ZÁKLADNÍ UDI-DI: 859422136SWLIPQD

ČÍSLO VERZE: 1.0

DOBA POUŽITELNOSTI: Software Lipidica je určen k opakovanému použití, životnost je dána dobou ukončení podpory výrobcem, nebo ukončením podpory využívajících softwarů.



SPECIFIKACE KE SPRÁVNÉMU UŽÍVÁNÍ:

Specifikace k používání softwaru je k nalezení v Uživatelské příručce.

ODBOBNÁ PŘÍPRAVA UŽIVATELŮ:

Před použitím softwaru musí uživatel absolvovat školení na specializovaném pracovišti pod vedením zkušeného školitele, který má hluboké znalosti a praktické zkušenosti v oboru. Každý krok v procesu je zásadní – jakákoliv chyba může vést k nesprávnému výsledku testu, proto je odborná příprava nezbytná pro včasné rozpoznání možných chyb. Uživatel během školení projde kompletním procesem od zadávání vstupních dat až po vyhodnocení statistické analýzy. Současně jsou mu představeny související aspekty a možná úskalí, pojící se s danou problematikou.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A KONTROLA:

Uživatelé mají pravidelně kontrolovat systémové požadavky a bezpečnostní doporučení a aktualizovat své systémy, aby byla zajištěna maximální ochrana a výkon.

Servis a údržbu softwaru Lipidica poskytuje na základě servisní smlouvy společnost STAPRO s. r. o.