DYSIS
Smart Colposcopy

DYSIS

Instrucciones de uso del Colposcopio digital DYSIS

Índice

1. Información general **5**

2. Información para los usuarios previstos **5**

2.1. Usuarios previstos y pacientes 5
2.2. Pacientes previstos 5
2.3. Contraindicaciones y efectos secundarios 6

3. Indicaciones de uso **6**

4. Utilización de la función de imagen en pseudocolor (IPC) (DYSISmap™) **7**

5. Resumen de advertencias y precauciones **7**

6. Localización del etiquetado de los productos **11**

6.1. Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 11
6.2. DYSIS View 11

7. Clasificaciones **12**

8. Condiciones ambientales **12**

8.1. Almacenamiento 12
8.2. Uso 12
8.3. Transporte 12
8.4. Presión atmosférica 12

9. Restricciones de uso **13**

10. Instalación y configuración del Colposcopio DYSIS **13**

11. Sistema de Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 y componentes **14**

11.1. Base/movimiento del instrumento 15
11.2. Pantalla y brazos ópticos 15
11.3. Monitor clínico 15
11.4. Cabezal de imagen 15
11.5. Cámara y luz 15
11.6. Aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0 16
11.7. Cable de alimentación y encendido/apagado (incluido el apagado) 18
11.8. Montaje e inserción del cable de alimentación 18
11.9. Encendido y apagado 18

12. Sistema DYSIS View y sus componentes **20**

12.1. Base/movimiento del instrumento 20
12.2. Brazo óptico 20
12.3. Monitor clínico 21
12.4. Cabezal de imagen 21
12.5. Cámara y luz 21
12.6. Montaje e inserción del cable de alimentación y conexión del cable del monitor 21
12.7. Encendido y apagado 22
12.8. Aplicador de ácido acético DYSIS View 22

13. Lista de componentes adicionales para los Colposcopios digitales DYSIS 24

14. Colocación del Colposcopio digital DYSIS 24

14.1. Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 24
14.2. Colposcopio DYSIS View 25

15. El examen DYSIS 25

16. Aplicación informática DYSIS 25

16.1. General 25
16.2. Inicio de sesión 25
16.3. Pantalla HOME (INICIO) 26
16.4. Botones de navegación general - Colposcopios digitales DYSIS 27
16.5. Calibración semanal (solo en Estados Unidos) 28
16.6. Creación de un nuevo registro de paciente 28
16.7. Nueva visita para un paciente existente 29

17. Preparación del examen y funciones 30

17.1. Añadir datos a un registro de visitas de pacientes 30
17.2. Inicio del examen 32
17.3. Preparación del paciente 32
17.4. Examen 32
17.5. Opciones adicionales 36

18. Mapeo DYSIS 37

18.1. Iniciar el proceso de mapeo (DYSIS Ultra 2.0) 37
18.2. Iniciar el proceso de mapeo (DYSIS View) 37
18.3. Mapeo de DYSIS (continuado) 38
18.4. El DYSISmap 42
18.5. Curvas dinámicas 43
18.6. Salir del examen 44
18.7. Asignación a un paciente después de un examen DYSIS iniciado directamente desde la pantalla de HOME (INICIO) 44
18.8. Documentación del examen 45

19. Base de datos de pacientes 49

19.1. DYSIS Ultra 2.0 49
19.2. DYSIS View 49
19.3. Revisión de una visita 49
19.4. Reproducción del examen 50
19.5. Historial de visita 51
19.6. SMARTtrack 52
19.7. Informe DYSIS 53

20. Funciones adicionales 55

20.1. Simulador de entrenamiento 55
20.2. Jeringa de purga 55
20.3. Ajustes 55

21. Cuidado, mantenimiento y solución de problemas 58

21.1. General 58
21.2. Piezas de repuesto 59
21.3. Limpieza de brazo(s), base y carcasa del ordenador 59
21.4. Limpieza de la pantalla táctil 59
21.5. Limpieza y desinfección 59
21.6. Aplicador de ácido acético DYSIS 60
21.7. Pruebas eléctricas de rutina 61
21.8. Conexión de un monitor externo (DYSIS Ultra 2.0) 61
21.9. Solución de problemas 61
21.10. Sustitución del aplicador de ácido acético DYSIS (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0) 66
21.11. Sustitución del aplicador de ácido acético DYSIS (DYSIS View) 67

22. Garantía, servicio, vida útil esperada, reciclaje y eliminación 68

23. Información de contacto 68

24. Rendimiento esencial 69

25. Descripción técnica 70

25.1. DYSIS Ultra 2.0 70
25.2. DYSIS View 71

26. 60601-1-2 DATOS (DYSIS Ultra 2.0) 72

27. 60601-1-2 DATOS (DYSIS View) 76

1. Información general

Gracias por adquirir un Colposcopio digital DYSIS, fabricado por DYSIS Medical Ltd.

Estas instrucciones de uso cubren los siguientes dispositivos:

- Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 (código de producto DYS403)
- Colposcopio digital DYSIS View (código de producto DYS501)

Lea atentamente esta guía antes de utilizar el equipo. DYSIS ha sido diseñado para maximizar la seguridad y minimizar el esfuerzo de usuarios y pacientes. Sin embargo, deben tomarse precauciones para reducir aún más el riesgo de lesiones personales o daños al dispositivo.

Tenga cuidado de seguir las precauciones generales de esta guía del usuario y tenga en cuenta las precauciones incluidas. Para mantener su colposcopio digital DYSIS en buen estado de funcionamiento, siga los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento aquí descritos.

Consulte la Declaración de Conformidad (0250-83339) para obtener una lista de las normas y directrices de cumplimiento para el colposcopio digital DYSIS. DYSIS Medical opera un Sistema de Gestión de Calidad que ha sido certificado para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

La marca CE en este producto indica que ha sido probado y se ajusta a las disposiciones señaladas en la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

CE
2797

Patente estadounidense n.º 7749162
Carta de autorización FDA 510(k) K092433

2. Información para los usuarios previstos en

2.1. Usuarios previstos y pacientes

El Colposcopio digital DYSIS es un sistema de imagen digital diseñado para ayudar a los clínicos en la evaluación, documentación y seguimiento *in vivo* del tracto genital inferior. El Colposcopio digital DYSIS está destinado a ser utilizado en hospitales y clínicas por usuarios con formación completa en los procedimientos médicos adecuados. Formación del operario DYSIS prevista/conocimientos mínimos:

- Un médico o profesional de la medicina formado y cualificado para realizar procedimientos colposcópicos
- Comprensión del lenguaje: Español

Deterioros permitidos: Tal como se aplica en la práctica colposcópica habitual.

DYSIS Medical proporciona formación sobre la configuración y el uso del dispositivo.

2.2. Pacientes previstos

El Colposcopio digital DYSIS está destinado a ser utilizado en pacientes que se someten a un examen colposcópico en hospitales y clínicas por personal sanitario formado en los procedimientos médicos pertinentes.

2.3. Contraindicaciones y efectos secundarios

No existen contraindicaciones específicas para el uso del Colposcopio digital DYSIS en las pacientes, aparte de las contraindicaciones relativas a un procedimiento colposcópico en general. Estos deben ser evaluados y determinados por el profesional sanitario y pueden incluir la capacidad de la paciente para tolerar un examen con espéculo estándar, condiciones que pueden ser mejor tratadas con antelación como la cervicitis aguda y la vaginitis severa, el uso de anticoagulantes o el sangrado abundante.

Se ha realizado una evaluación de riesgos para los Colposcopios digitales DYSIS y se han evaluado todos los riesgos residuales y se han reducido al mínimo posible. No se han identificado efectos secundarios indeseables por el uso de este dispositivo o del ácido acético (proceso de acetoblanqueo).

3. Indicaciones de uso

El Colposcopio digital DYSIS con imagen en pseudocolor (IPC) es un colposcopio digital diseñado para obtener imágenes del cuello uterino y del tracto genital inferior con iluminación y aumento. La colposcopia está indicada en mujeres con una citología anormal para afirmar la normalidad o detectar aspectos anormales compatibles con una neoplasia, a menudo con una biopsia dirigida.

La función IPC es una herramienta complementaria para mostrar las zonas de acetoblanqueo en el cuello uterino. Es una herramienta que NO debe utilizarse como sustituto de una evaluación colposcópica completa.

Lea detenidamente las siguientes instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar su nuevo colposcopio digital. Seguir estas instrucciones puede ayudar a garantizar muchos años de servicio fiable.

IMPORTANTE: El material descrito en este manual debe ser revisado y comprendido antes de utilizar el equipo.

IMPORTANTE: El usuario de este equipo debe recibir una formación completa sobre los procedimientos médicos apropiados para el instrumental. Además, hay que dedicar tiempo a leer y comprender estas instrucciones antes de realizar cualquier procedimiento. También deben leerse y comprenderse las instrucciones de otros equipos utilizados junto con el Colposcopio digital DYSIS (por ejemplo, equipos de electrocirugía). Si no se hace así, se pueden producir lesiones en el paciente y/o daños en el Colposcopio digital DYSIS.

Interferencias electromagnéticas

El Colposcopio digital DYSIS solo debe conectarse a una toma de corriente de tipo hospitalario con toma de tierra.

El uso de equipos de diatermia en el mismo suministro eléctrico que el Colposcopio digital DYSIS puede causar interferencias electromagnéticas, que se presencian como una interrupción del flujo de vídeo. El uso de un transformador de aislamiento galvánico entre la fuente de alimentación principal y DYSIS Ultra puede evitar con éxito las interferencias.

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia, incluidas las antenas, pueden afectar a los equipos eléctricos médicos y no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Colposcopio DYSIS. Esto incluye los cables especificados por DYSIS Medical.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

4. Utilización de la función de imagen en pseudocolor (IPC) (DYSISmapTM)

Cuando utilice la función IPC, asegúrese de que las biopsias tengan una superficie adecuada para tener en cuenta el posible error de registro de la imagen (movimiento del cuello uterino mientras se examina a la paciente) en el mapa de superposición de pseudocolores.

Durante el procedimiento de obtención de imágenes dinámicas, que se utiliza para generar un pseudomapa de colores, es importante indicar al paciente que permanezca lo más quieto posible, ya que de lo contrario el sistema no podrá generar un mapa.

5. Resumen de advertencias y precauciones

	Cuando utilice este sistema, realice siempre un examen colposcópico minucioso, identificando y seleccionando las áreas para la biopsia, antes de utilizar la función IPC para (posiblemente) seleccionar sitios de biopsia adicionales. El Colposcopio digital DYSIS con IPC no ha demostrado identificar áreas de neoplasia. Por lo tanto, nunca utilice este sistema para omitir una biopsia seleccionada sobre la base del examen colposcópico convencional.
	Los usuarios de este equipo deben estar completamente formados en los procedimientos médicos apropiados y deben leer esta guía cuidadosamente antes de operar este dispositivo. Si no se hace así, se pueden producir lesiones en el paciente y/o daños en el aparato.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

No utilice el Colposcopio digital DYSIS si parece estar dañado o roto.

El cable de alimentación debe colocarse siempre de forma que se minimice el riesgo de tropiezo.

NO coloque el aparato de manera que sea difícil desconectarlo de la fuente de alimentación principal. El interruptor de encendido situado en la parte posterior del aparato debe ser siempre fácilmente accesible para poder desconectar la alimentación.

No incline, empuje, tire o mueva el Colposcopio digital DYSIS de forma distinta a la descrita en este manual para su uso correcto/óptimo y seguro. La unidad debe sujetarse en la parte superior del poste cuando se transporta y nunca debe moverse utilizando los cables o el cabezal de imagen como asa. La unidad debe estar siempre en la posición de transporte y sujetada/controlada mientras se mueve.

Está prohibido pisar y sentarse en el dispositivo.
Antes de utilizar el Colposcopio digital DYSIS, asegúrese de que está en condiciones óptimas de uso.

No derrame ningún líquido sobre el aparato.

Utilice únicamente el cableado suministrado o aprobado por DYSIS Medical. El uso de cables no estándar puede dar lugar a riesgos para el usuario y/o el paciente y/o a fallos del dispositivo.

Antes de trasladar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0, asegúrese de que la pantalla táctil esté asegurada con el brazo en posición plegada.

Debe haber suficiente longitud de cable de monitor para permitir el movimiento del DYSIS View o desconectar el cable del monitor de pantalla táctil antes de mover el DYSIS View.

Utiliza los pies para soltar y accionar los frenos.

Antes de mover el Colposcopio digital DYSIS, asegúrese de que el sistema de frenado se ha liberado y las ruedas pueden moverse libremente.

Conecte siempre el sistema de frenado antes de un examen.

El colposcopio digital DYSIS debe colocarse sobre una superficie plana y con todos los frenos puestos para evitar que se mueva y se caiga.

Examine la funcionalidad del brazo antes de examinar a un paciente y SIEMPRE antes de proceder a conectar un espéculo DYSIS.

Conecte únicamente los componentes que se especifican en esta guía como parte del Colposcopio digital DYSIS o que se han especificado como compatibles con los dispositivos.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Colposcopio digital DYSIS solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.

No coloque nunca el espéculo DYSIS en el cabezal de imagen antes de introducirlo en la vagina.

No aplique ninguna fuerza sobre el cabezal de imagen durante un examen o en cualquier otro momento (especialmente si hay un espéculo DYSIS conectado).

No aplique ninguna fuerza al conector del espéculo del cabezal de imagen. El conector del espéculo no debe utilizarse nunca como asa para mover el aparato.

Secuencia de acciones para encender el dispositivo:

1. Conecte el cable de alimentación principal a la toma de corriente adecuada.
2. Pulse el botón verde de encendido.
3. La unidad informática se encenderá y la aplicación del sistema operativo se iniciará.

Secuencia de acciones para apagar el dispositivo:

1. Pulse el botón SHUT DOWN (APAGAR) (mediante la pantalla táctil) del panel izquierdo. El colposcopio se apagará automáticamente.
2. Para evitar el consumo de energía cuando está en reposo, gire el botón verde de encendido a la posición OFF (DESACTIVADO) en la base después de que la unidad se haya apagado completamente.

La tarjeta de calibración del Colposcopio digital DYSIS debe mantenerse limpia y en buen estado. Asegúrese de que cualquier medio de almacenamiento de datos externo ha sido revisado en busca de *malware* (virus, troyanos, etc.) antes de conectarlo al Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0.

No rocíe soluciones o líquidos en los conductos de ventilación.

No sumerja ninguna parte del dispositivo en soluciones de limpieza y no esterilice ninguna parte del dispositivo.

Si el dispositivo se contamina accidentalmente durante un examen, utilice la solución desinfectante indicada para limpiar según la contaminación. Antes de la desinfección, es necesario apagar el aparato y desconectar los cables de alimentación.

Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado cuando desinfecte cualquier parte del dispositivo.

⚠ (Este símbolo de precaución se aplica a las advertencias de seguridad que aparecen a continuación)

No mire directamente a la fuente de luz de la unidad de cabeza de imagen.

Si se utiliza el asa del cabezal de impresión para transportar el dispositivo, se puede perder el rendimiento y la estabilidad del mismo, y podría causar lesiones al usuario/paciente.

Para garantizar un funcionamiento óptimo y la seguridad, los usuarios no deben retirar ninguno de los conectores del colposcopio.

El DYSISmapTM no pretende sustituir a la evaluación colposcópica convencional ni a las decisiones sobre el tratamiento o el diagnóstico de la biopsia. La evaluación del acetoblanqueo debe basarse en la inspección visual del conjunto de las características del acetoblanqueo. El DYSISmap refleja un subconjunto de ellos.

Al utilizar diferentes concentraciones de ácido acético, las características de acetoblanqueo pueden cambiar y, en consecuencia, la codificación de color correspondiente del DYSISmap a determinados grados de acetoblanqueo.

Al ajustar el brillo de la imagen, el usuario debe ver el monitor directamente y no desde un lado o desde abajo, ya que esto puede distorsionar la percepción del color y el brillo.

Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0: Antes de una medición de DYSISmap, compruebe que hay un volumen suficiente de solución de ácido acético en el recipiente. El contenedor de ácido acético contiene 30 cc de ácido acético y el *software* proporciona un aviso al usuario para que compruebe su nivel después de haber detectado 15 ciclos de pulverización.

Colposcopio digital DYSIS View: Antes de una medición de DYSISmap, la jeringa debe llenarse con 1,5 cc de ácido acético y conectarse al sistema.

Mientras se realiza la medición de DYSISmap, no se debe oscurecer el haz de luz ni la cámara; los movimientos del paciente deben ser mínimos.

Las anotaciones del usuario son marcas digitales superpuestas a la imagen visualizada y no siguen los movimientos del cuello uterino. Por lo tanto, las anotaciones deben utilizarse con precaución si el cuello uterino se mueve después de marcar. El acceso a la base de datos está restringido a los usuarios no registrados.
Los campos «required» (necesarios) en el formulario «New Patient» (Nuevo paciente) son obligatorios. Los datos del paciente se guardan solo al pulsar **«SAVE» (GUARDAR)**.

Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0: Los USB utilizados para exportar datos (imágenes/informes) deben estar formateados con el formato de archivo .**exFAT** .

Además de la etiqueta del dispositivo, las siguientes etiquetas de advertencia se encuentran en los Colposcopios digitales DYSIS o en este documento:

	El espéculo desechable es una pieza aplicada de tipo B que proporciona protección contra las descargas eléctricas.
	El espéculo acoplable, si es reutilizable, es una pieza aplicada de tipo BF que proporciona protección contra las descargas eléctricas.
	CONSULTAR: Consulte el manual/folleto de instrucciones. NOTA: Este símbolo se utiliza para indicar que debe leerse el manual de instrucciones/folleto.
	Señal de advertencia general.
	Aviso de aplastamiento de manos. (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)
	No empujar (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)
	No pise el Colposcopio digital Ultra 2.0.

	No se siente sobre el Colposcopio digital Ultra 2.0.
	Emisión de LED.
	Advertencia de producto LED de clase 2.

6. Ubicación del etiquetado de los productos

6.1. Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0

La etiqueta del producto (que contiene el nombre del dispositivo, el número de serie, la dirección legal del fabricante del Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 y el código de barras del identificador único del dispositivo) y las etiquetas de advertencia se encuentran en la parte posterior de la caja del PC (Figura 1).

Las etiquetas de producto y de advertencia se incluyen en cada dispositivo como se muestra en la Fig. 1a y b:

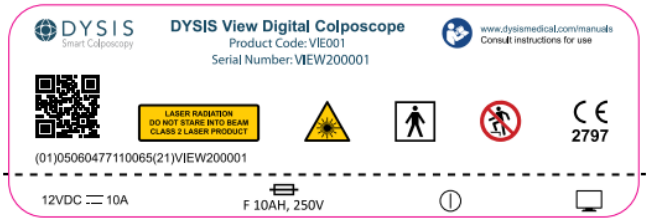
a) Etiqueta del producto DYSIS ULTRA 2.0 situada en la parte posterior del aparato

b) Etiqueta de advertencia de DYSIS ULTRA 2.0 situada en la parte posterior del dispositivo

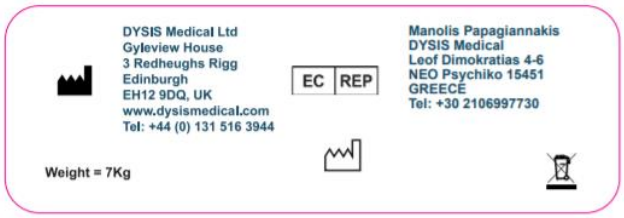
Figura 1 (a y b): Imágenes de etiquetas de productos y advertencias aplicadas a los dispositivos Ultra 2.0.

6.2. DYSIS View

La etiqueta del producto (que contiene el nombre del dispositivo, el número de serie, el Colposcopio digital DYSIS View y el código de barras del identificador único del dispositivo) se encuentra en el lateral de la base del dispositivo. La etiqueta de información de contacto se encuentra debajo de la base (Figura 2).



a) Etiqueta del producto DYSIS View situada en la base del aparato



b) DYSIS Ver información de contacto situada bajo la base del dispositivo

Figura 2 (a y b): Imágenes de las etiquetas de producto y de información de contacto aplicadas a los dispositivos DYSIS View.

7. Clasificaciónes

La siguiente tabla resume la clasificación de los dispositivos según diversas normas reglamentarias:

Reglamento / Norma	Detalles
Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE)	Clase IIa
Clasificación de la FDA (CFR Título 21)	Clase II
Clasificación IP (IEC 60529)	00
Clasificación del sistema operativo (IEC 62304)	Clase A
Clasificación del grupo de riesgo de los LED (IEC 62471) seguridad fotobiológica)	Clase II: no mirar directamente al haz de luz
Espéculo reutilizable DYSIS (IEC 60601-1)	Parte aplicada de tipo BF
Espéculo desechable DYSIS (IEC 60601-1)	Parte aplicada de tipo B
Fuente de alimentación (clase según 60601-1)	Clase II

8. Condiciones ambientales

8.1. Almacenamiento

Los Colposcopios digitales DYSIS solo deben almacenarse en entornos donde la temperatura oscile entre 0 °C y 50 °C y la humedad no supere el 95 % (sin condensación).

8.2. Uso

El Colposcopio DYSIS solo debe funcionar en entornos con temperaturas comprendidas entre 10 °C y 40 °C y con una humedad de hasta el 90 % (sin condensación).

8.3. Transporte

Durante el transporte, los Colposcopios DYSIS deberán soportar un rango de temperatura de -10 °C a 50 °C y un rango de humedad de 5 % a 95 % (sin condensación).

8.4. Presión atmosférica

No hay impacto de la presión atmosférica en el dispositivo y no necesita ningún gas para funcionar.

9. Restricciones de uso

Los Colposcopios digitales DYSIS no están destinados a un uso distinto del indicado por el fabricante. Cualquier efecto sobre la seguridad básica, la fiabilidad y el rendimiento de los Colposcopios DYSIS es responsabilidad del fabricante solo si:

- El personal de DYSIS Medical debidamente formado realiza las operaciones de montaje/prueba, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones;
- La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos eléctricos del hospital y el Colposcopio digital DYSIS se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Los usuarios deben leer atentamente las instrucciones de esta guía antes de utilizar el aparato.

Los colposcopios no deben utilizarse si parecen estar dañados o rotos.

No hay piezas reemplazables por el usuario en el dispositivo, salvo el aplicador de ácido acético DYSIS y los fusibles; se recomienda reemplazar el aplicador de ácido acético DYSIS cada 30 días.

Aparte del espéculo, el Colposcopio digital DYSIS no está destinado a entrar en contacto con la paciente.

Los usuarios y los pacientes no deben mirar directamente a la fuente de iluminación cuando el Colposcopio digital DYSIS Ultra en «ON» (encendido).

Los conductos de ventilación deben mantenerse sin obstrucciones.

10. Instalación y configuración del Colposcopio DYSIS

Los Colposcopios DYSIS deben ser instalados por personal capacitado utilizando los siguientes documentos:

- 0231-85058 Lista de comprobación de la instalación de DYSIS Ultra 2.0
- 0231-85059 lista de comprobación de la instalación DYSIS View

Para una mayor configuración, como la conexión a una red, la instalación de impresoras, etc., consulte:

- 0230-53138 Guía del administrador del Colposcopio digital DYSIS

11. Sistema de Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 y componentes

Los componentes del Colposcopio DYSIS Ultra 2.0 se muestran en Fig. 3 y Fig. 4 y se resumen en la siguiente sección.

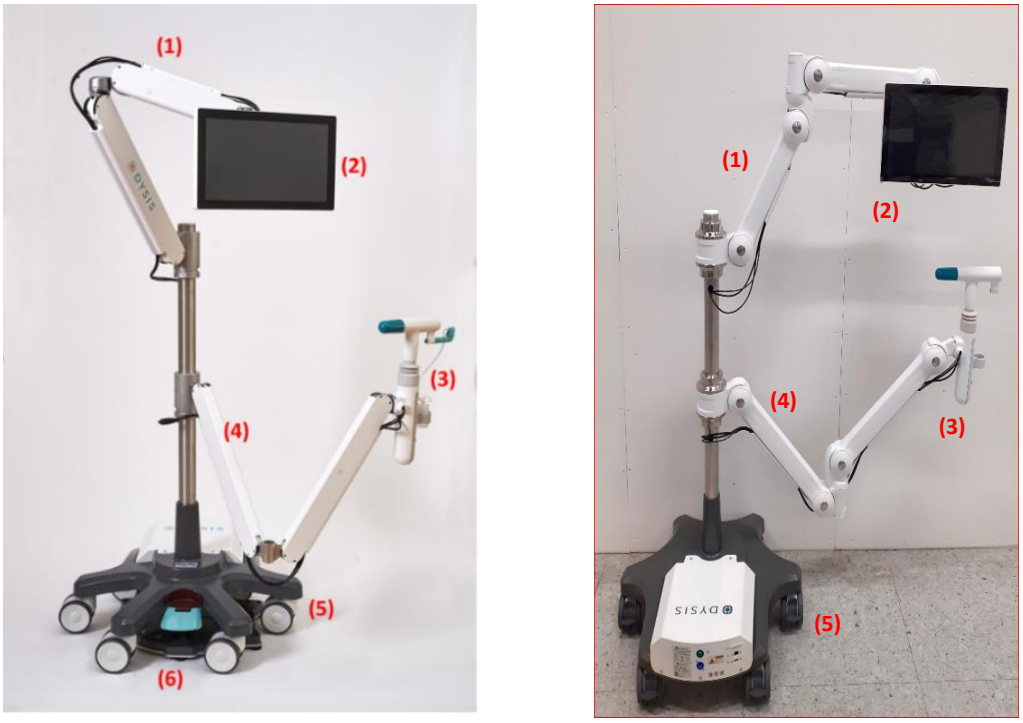


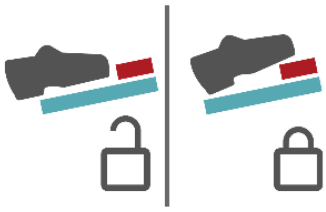
Fig. 3: DYSIS ULTRA 2.0: (1) Brazo de visualización; (2) Monitor clínico; (3) Cabeza de imagen; (4) Brazo óptico; (5) Base (incluida la caja); (6) Pedal/freno. La imagen en el lado derecho de la misma muestra BRAZOS y BASE actualizados.

Fig. 4: Componentes de DYSIS ULTRA 2.0: (1) Cabezal de imagen; (2) Base y caja de PC; (3) Espéculo y conector de espéculo

11.1. Base/movimiento del instrumento

El sistema de frenado de la base consiste en un pedal que se utiliza para activar/desactivar el freno o en ruedas con mecanismos de frenado independientes.

Para desplazar un aparato con el freno de pedal, hay que desconectarlo presionando el pedal verde con el pie (Fig. 5a). Cuando se encuentre en una posición adecuada, deberá pulsar el interruptor rojo del pedal para activar el freno. No utilice las manos para accionar el freno. En el caso de los aparatos con freno de rueda independiente, éste debe conectarse antes de utilizar el aparato y desconectarse para mover el colposcopio (Fig. 5b).



a) Etiqueta del pedal DYSIS Ultra 2.0 situada en la parte superior de la base.

b) Frenos en las ruedas del DYSIS Ultra 2.0

Fig. 5: Mecanismos de freno para el DYSIS Ultra 2.0

Al mover el colposcopio, el usuario debe soltar el freno y empujar el poste metálico. No empuje el colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 con los brazos, el cabezal de imagen o el monitor. Se debe tener cuidado de proteger las partes expuestas al maniobrar.

11.2. Pantalla y brazos ópticos

Para colocar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 en la posición más adecuada para su uso, los dos brazos (Fig. 3) pueden ajustarse fácilmente. Se requiere un esfuerzo mínimo para el reposicionamiento, y no es necesario que estén bloqueados en su posición.

Al abrir los brazos, hay que apoyar el cabezal de imagen hasta que el brazo inferior esté en posición de «V», donde se contrapesará. Si no lo hace, el cabezal de imagen puede «caerse» un poco, lo que podría provocar daños si está cerca de otros objetos.

11.3. Monitor clínico

El monitor del médico es un monitor de pantalla táctil. Se utiliza durante el examen colposcópico para realizar el procedimiento.

11.4. Cabezal de imagen

El cabezal de imagen (Fig. 3.1) está compuesto por una cámara con iluminación LED y el sistema de aplicación de ácido acético DYSIS. El espéculo también se acopla al cabezal de imagen mediante el conector del espéculo (Fig. 4.3).

11.5. Cámara y luz

La cámara del cabezal de imagen contiene luces LED que proporcionan iluminación durante el examen colposcópico y la ejecución del DYSISmap.

Este producto cumple los requisitos de potencia para un producto LED de clase 2 según la norma IEC/EN 62471 en condiciones de funcionamiento normal y de fallo único.

La cámara y los LED se encienden automáticamente cuando el colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 está en modo de examen.

11.6. Aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0

El aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0 se compone de una jeringa patentada de 1,5 cc con cierre luer, un depósito de fluido, un tubo y un conector de espéculo con un difusor. En el cabezal de imagen (Fig. 4) que se utiliza para la aplicación de ácido acético y se controla mediante un *software*. El kit aplicador de ácido acético DYSIS (Fig. 6) se llena sacando el frasco de su soporte, desenroscando la tapa y llenándolo justo por debajo del nivel del hombro. Vuelva a enroscar la base en la tapa y colóquela en su soporte. Coloque una toalla de papel delante del difusor. Pulse el botón **«PURGE»** (PURGAR) desde el botón «MENU» (MENÚ) en la pantalla de «HOME» (INICIO) repetidamente hasta que el ácido acético sea pulverizado por la boquilla de pulverización, la jeringa esté completamente llena y el aire haya sido expulsado de la tubería.

Fig. 6: Kit de ácido acético

Consulte la sección 21.10 para obtener instrucciones sobre cómo sustituir el aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0. Cada 30 días se mostrará un mensaje de advertencia en el que se indica que se debe sustituir el aplicador de ácido acético DYSIS. También se mostrará un mensaje de advertencia después de 15 exámenes, en el que se pide al usuario que compruebe el nivel de ácido acético en el depósito.

11.6.1. Conector del espéculo (adaptador de acoplamiento)

El espéculo DYSIS se acopla al cabezal de imagen (Fig. 4.3) tras su inserción en el conector que también alberga el difusor de ácido acético. El conector del espéculo se considera parte del kit aplicador de ácido acético DYSIS. El adaptador de acoplamiento verde debe insertarse en el cabezal óptico como se muestra en Fig. 7 (inserción CORRECTA) y no al revés como se muestra en Fig. 8 (inserción INCORRECTA).

Fig. 7: Inserción CORRECTA del adaptador de acoplamiento

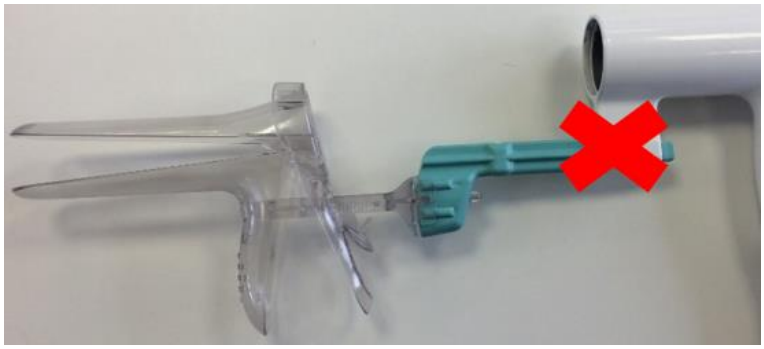


Fig. 8: Inserción INCORRECTA del adaptador de acoplamiento

Para liberar y retirar el espéculo del conector (Fig.: 9), sostenga la parte posterior del espéculo con una mano para estabilizarlo y coloque el pulgar de la otra mano en la parte posterior del conector del espéculo (debajo del tubo); luego, empuje suavemente la punta posterior del espéculo desde el punto de inserción.

Nota: el espéculo desechable se muestra en la imagen inferior, pero la extracción del espéculo de acero inoxidable sigue exactamente el mismo principio.

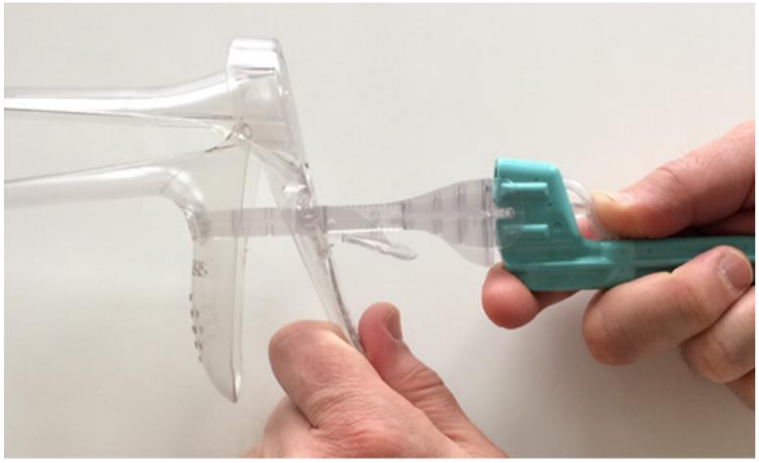


Fig.: 9 Retirada del espéculo

11.7. Cable de alimentación y encendido/apagado (incluido el apagado)

El Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 solo debe utilizarse con la fuente de alimentación AC/DC suministrada.

Apagado del dispositivo: el dispositivo debe aislarse de la fuente de alimentación principal apagando la unidad. Para retirar el cable de alimentación después de apagar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0, tire hacia atrás de la lengüeta amarilla o plateada, gire 45 grados hacia la izquierda hasta que las muescas queden alineadas y, a continuación, tire hacia fuera.

Las siguientes fuentes de alimentación pueden utilizarse con el sistema:

TDK Lambda - DTM300PW120D2
XP Power - ALM120PS12C2-8

11.8. Montaje e inserción del cable de alimentación

Inserte el extremo del cable de alimentación en la unidad de fuente de alimentación (UFA) o en el bloque de alimentación (Fig. 10). Para insertar el cable de alimentación en la unidad central de procesamiento (CPU), alinee las muescas e insértelo. Gire el cordón 45 grados hacia la derecha hasta que encaje en su sitio. Se oirá un clic cuando la lengüeta plateada/amarilla se mueva a la posición de bloqueo. Se bloqueará en el dispositivo.

Fig. 10: Inserción del cable de alimentación

11.9. Encendido y apagado

Para encender el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0, asegúrese de que está enchufado a una fuente de alimentación y que ésta está conectada a una toma de corriente adecuada. A continuación, pulse el botón verde de encendido de la base (que se encuentra encima de la entrada del enchufe, como se muestra en Fig. 11). El *software* DYSIS debería iniciarse automáticamente al encenderlo y el botón de encendido/apagado se iluminará en verde.

NO TOQUE LOS BOTONES DE LA PARTE POSTERIOR DEL MONITOR. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS RECOMENDACIONES PUEDE PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR.

Fig. 11: Botón verde de encendido en la base.

Para apagar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0, pulse «SHUTDOWN» (APAGAR) desde el panel izquierdo de la pantalla «HOME» (INICIO) o desde la pantalla «LOGIN» (INICIAR SESIÓN) y espere a que el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 se apague.

> NO APAGUE el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 DESENCHUFANDO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN O APAGANDO EL INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN HASTA QUE SE HAYA APAGADO COMPLETAMENTE LA PANTALLA TÁCTIL. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS RECOMENDACIONES PUEDE PROVOCAR PÉRDIDA DE DATOS.

12. Sistema DYSIS View y sus componentes

Los componentes que conforman el Colposcopio DYSIS View se muestran en Fig. 12 & 13 y se describen en las siguientes secciones.

Fig. 12: DYSIS View: (1) Cabezal de imagen (2) Brazo (3) Base (incluye PC y ruedas de frenado) y (4) Monitor de pantalla táctil para el clínico con soporte

Fig. 13: Componentes de DYSIS View: (1) Cabeza de imagen con conector de espéculo; (2) Base y caja de PC, (3) Ruedas de frenado

12.1. Base / Desplazamiento del instrumento

El sistema de frenado de la base consta de cuatro ruedas con mecanismos de frenado independientes. Todos los frenos de pie deben estar activados antes de realizar un examen y deben ser desactivados antes de mover el dispositivo.

12.2. Brazo óptico

Para colocar el DYSIS View en la posición más adecuada para su uso, el brazo (Fig. 12.2) puede ajustarse fácilmente. El brazo requiere un esfuerzo mínimo para su reposicionamiento y no es necesario bloquearlo en su posición.

Al abrir el brazo, hay que apoyar el cabezal de imagen hasta que el brazo inferior esté en posición de «V», donde se contrapesará. Si no lo hace, el cabezal de imagen puede «caerse» un poco, lo que podría provocar daños si está cerca de otros objetos.

12.3. Monitor clínico

El monitor del médico es un monitor de pantalla táctil. Se utiliza durante el examen colposcópico para realizar el procedimiento.

12.4. Cabezal de imagen

El cabezal de imagen consta de una cámara con iluminación LED y un sistema de aplicación de ácido acético DYSIS. El espéculo también se acopla al cabezal de imagen mediante el conector del espéculo - consulte Fig. 4 y Fig. 13.

12.5. Cámara y luz

La cámara del cabezal de imagen contiene luces LED que proporcionan iluminación durante el examen colposcópico y la ejecución del DYSISmap.

Este producto cumple con los requisitos de potencia para un producto LED de clase 2 según la norma IEC/EN 62471 en condiciones normales de funcionamiento y de fallo único.

La cámara y LED se encienden automáticamente cuando el Colposcopio DYSIS View está en modo de examen.

12.6. Montaje e inserción del cable de alimentación y conexión del cable del monitor

Inserte el extremo del cable de alimentación en la unidad de fuente de alimentación (UFA) o en el bloque de alimentación (Fig. 14). El cable de alimentación debe introducirse directamente en la parte posterior de la base del DYSIS View.

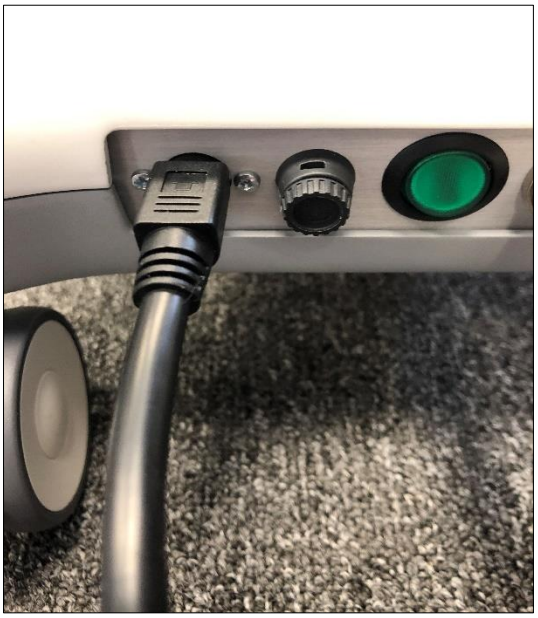


Fig. 14: Inserción del cable de alimentación de DYSIS View

12.7. Encendido y apagado

Para encender el Colposcopio digital DYSIS View, asegúrese de que está enchufado a una fuente de alimentación y que ésta está conectada a una toma de corriente adecuada. A continuación, pulse el botón verde de encendido de la base, como se muestra en la Fig. 14. El *software* DYSIS debería iniciarse automáticamente al encenderlo y el botón de encendido/apagado se iluminará en verde.

> NO TOQUE LOS BOTONES DE LA PARTE POSTERIOR DEL MONITOR. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS RECOMENDACIONES PUEDE PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR.

Para apagar el colposcopio digital DYSIS View, pulse SHUTDOWN desde el panel izquierdo de la pantalla HOME o desde la pantalla LOGIN y espere a que el dispositivo se apague.

> NO APAGUE el colposcopio digital DYSIS View DESENCHUFANDO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN O APAGANDO EL INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN HASTA QUE SE HAYA APAGADO COMPLETAMENTE LA PANTALLA TÁCTIL. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS RECOMENDACIONES PUEDE PROVOCAR PÉRDIDA DE DATOS.

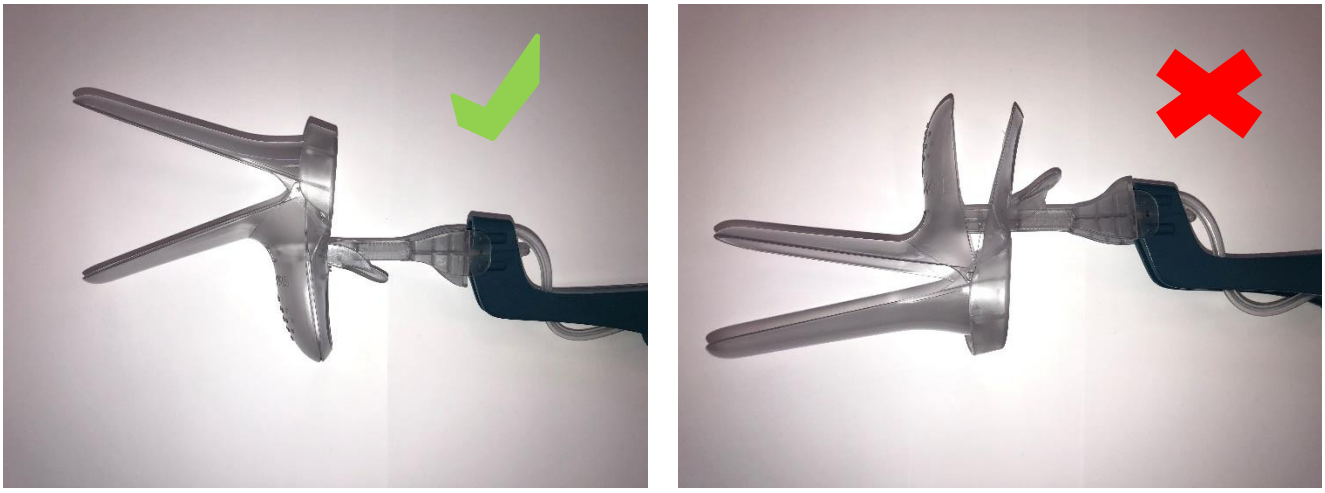
12.8. Aplicador de ácido acético DYSIS View

El aplicador de ácido acético DYSIS View se compone de 2 partes, una jeringa propia de 1,5 cc y el conector del espéculo. En la parte posterior del cabezal de imagen (Fig. 15) que se utiliza para la aplicación de ácido acético y que el usuario aplica manualmente para iniciar el examen DYSIS. Consta de una jeringa de 1,5 cc, un tubo y un conector de espéculo con un difusor. El kit aplicador de ácido acético DYSIS View se llena desenroscando la jeringa de la parte posterior del cabezal de imagen. Introduzca el ácido acético en la jeringa y vuelva a colocarlo en la parte posterior del cabezal de imagen. Coloque una toalla de papel delante del difusor y presione la jeringa para eliminar el aire del tubo antes del examen. Puede ser necesario realizarlo varias veces. Antes de comenzar el examen, asegúrese de que se ha expulsado el aire del tubo, la jeringa está llena de ácido acético y está conectada al cabezal de imagen.

Fig. 15: Conector del espéculo DYSIS View y aplicador de ácido acético

12.8.1. Conector del espéculo (adaptador de acoplamiento)

El espéculo DYSIS se acopla al cabezal de imagen tras su inserción en el conector que también alberga el difusor de ácido acético. El conector del espéculo se considera parte del kit aplicador de ácido acético DYSIS. El adaptador de acoplamiento azul debe insertarse en el cabezal óptico como se muestra en Fig. 16 a) (inserción CORRECTA) y no al revés como se muestra en 16 b) (inserción INCORRECTA).



a) Inserción correcta b) Inserción incorrecta

Fig. 16: Inserción del espéculo en el adaptador de acoplamiento DYSIS View

Para liberar y retirar el espéculo del conector (Fig. 17), sostenga la parte posterior del espéculo con una mano para estabilizarlo y coloque el pulgar de la otra mano en la parte posterior del conector del espéculo (debajo del tubo); luego, empuje suavemente la punta posterior del espéculo desde el punto de inserción.

Nota: el espéculo desechable se muestra en la imagen inferior, pero la extracción del espéculo de acero inoxidable sigue exactamente el mismo principio.

Fig. 17: Retirada del espéculo

13. Lista de componentes adicionales para los Colposcopios digitales DYSIS

Los únicos consumibles (componentes) que se utilizan con el Colposcopio digital DYSIS son los siguientes y están diseñados para ser utilizados específicamente con el Colposcopio DYSIS:

Kit de ácido acético (ACE004) Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0
El ácido acético (con una concentración del 3-5 %) se administra en el cuello uterino de la paciente mediante un sistema de pulverización automatizado, controlado por el *software* del sistema. El volumen suministrado es de 1,5cc. El objetivo de la utilización del ácido acético es provocar un acetoblanqueo que ayude a identificar las anomalías; se trata de un procedimiento colposcópico estándar.

Cuando se utiliza el aplicador de ácido acético, el recipiente de ácido acético no debe llenarse en exceso.

No pulverice ningún líquido si los tubos del mecanismo de pulverización se han desconectado o desprendido.

Kit de ácido acético (ACE005) - Colposcopio digital DYSIS View
El ácido acético (con una concentración del 3-5 %) se administra en el cuello del útero de la paciente mediante una jeringa de accionamiento manual. El volumen suministrado es de 1,5cc. El objetivo de la utilización del ácido acético es provocar un acetoblanqueo que ayude a identificar las anomalías; se trata de un procedimiento colposcópico estándar.

Espéculo desechable (DSP001, DSP002, DSP003)
El espéculo desechable estéril (disponible en varios tamaños) está fabricado con Eastar™ Copolyester MN058.

Tubo de tratamiento desechable (TRP001)
El espéculo de diagnóstico desechable DYSIS puede convertirse inmediatamente en un espéculo de tratamiento mediante la colocación de un tubo de tratamiento desechable estéril. El tubo de tratamiento desechable es un pequeño tubo de plástico que se sujeta mecánicamente al espéculo de diagnóstico y que ofrece ventajas de eficiencia al clínico y de comodidad al paciente para la evacuación del humo durante los tratamientos; el tubo de tratamiento no tiene contacto directo con el paciente. El tubo de tratamiento desechable está fabricado con Polyprop 3020 SMB3.

Espéculo reutilizable (RSP001-005)
El espéculo reutilizable (disponible en varios tamaños) está fabricado en acero inoxidable de calidad médica por Surtex Instruments Ltd.

14. Colocación del Colposcopio digital DYSIS

14.1. Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0

Para colocar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 junto a la mesa de exploración antes de la operación, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Espacio disponible
- Posición de las tomas de corriente
- Operador diestro o zurdo
- Tipo de mesa de examen

Lo ideal es colocar el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 junto a la mesa de exploración con el brazo óptico bajo la pierna del paciente y el brazo del monitor sobre la pierna del paciente. Los brazos pueden colocarse fácilmente y no es necesario bloquearlos.

El freno o los frenos deben ser accesibles para el usuario o el equipo para poder desengancharlo y moverlo fácilmente si el paciente requiere un tratamiento de emergencia en cualquier momento.

14.2. Colposcopio DYSIS View

Coloque el DYSIS View delante de la mesa de examen. El brazo óptico puede posicionarse fácilmente. El monitor de pantalla táctil puede colocarse sobre una mesa o un soporte (no suministrado con el DYSIS View) a la izquierda o a la derecha, fuera de los estribos.

Una vez introducido el espéculo, conectado el cabezal de imagen al espéculo y obtenido un campo de visión satisfactorio, deben accionarse todos los frenos de las ruedas.

Los frenos deben ser accesibles para el usuario o el equipo para poder desenganchar y mover el DYSIS View fácilmente si el paciente requiere un tratamiento de emergencia en cualquier momento.

15. El examen DYSIS

El flujo general del proceso de examen del Colposcopio digital DYSIS es el siguiente:

- Preparación del paciente
- Inicio del examen
- Evaluación visual (incluida la aplicación de ácido acético para observar el efecto de blanqueo)
- Selección de los puntos de biopsia (basada en la evaluación colposcópica visual estándar)
- Selección de la predicción colposcópica inicial
- Revisión del DYSISmap
- Selección de la predicción final
- Selección de puntos de biopsia adicionales si procede
- Recogida de todas las muestras de biopsia seleccionadas

16. Aplicación informática DYSIS

16.1. General

El funcionamiento del colposcopio digital DYSIS utiliza una aplicación de *software* que se instala en la unidad informática integrada. Existen algunas diferencias en cuanto a la funcionalidad y la terminología clínica dependiendo de si el dispositivo se utiliza en los Estados Unidos o en otro lugar. Las opciones específicas para Estados Unidos se indicarán claramente en las secciones siguientes. Los usuarios no estadounidenses tienen la opción de configurar sus dispositivos en «Trial Mode» (Modo de prueba), que divide cada examen colposcópico en dos fases: una antes de que el clínico revise el DYSISmap y otra después.

16.2. Inicio de sesión

Después de encender el Colposcopio digital DYSIS, el usuario debe iniciar sesión para acceder a la aplicación (Fig. 18). La aplicación muestra un teclado en la pantalla táctil y pide al usuario que proporcione un nombre de usuario y una contraseña (los nombres de usuario y las contraseñas por defecto se proporcionan en la instalación y luego pueden personalizarse). Después de completar la información solicitada, el usuario selecciona «LOGIN» (INICIAR SESIÓN) para entrar en el menú «HOME» (INICIO) para acceder a un registro de paciente o proceder a un examen.

Fig. 18: Pantalla de inicio de sesión

16.3. Pantalla HOME (INICIO)

La pantalla DYSIS HOME es el punto central de navegación del *software*.

Fig. 19: Pantalla de inicio

Desde la pantalla «HOME» (INICIO), el usuario puede introducir un «NEW PATIENT» (PACIENTE NUEVO), iniciar un «DYSIS EXAM» (EXAMEN DE DISIS) o acceder a la «PATIENT DATABASE» (BASE DE DATOS DE LOS PACIENTES) para revisar las visitas anteriores o añadir una nueva visita a un registro de paciente existente, seleccionando el botón correspondiente.

Para los usuarios de EE.UU., hay un mensaje que indica el número de días que faltan para que el dispositivo necesite ser calibrado (véase la sección 20.3.3).

Opciones adicionales: Pulse el botón «MENU» (MENÚ) en la esquina superior izquierda (Fig. 19) para acceder a otras opciones. Esto expande un panel lateral que permite al usuario acceder a los «SETTINGS» (AJUSTES) y configurar o cambiar la accesibilidad del dispositivo; «PURGE» (PURGAR) el aplicador de ácido acético DYSIS; calibrar (solo en EE.UU., véase la sección 16.5 más abajo); «LOG OUT» (SALIR) del sistema; «SHUT DOWN» (APAGAR). (Fig. 20 para Ultra 2.0 y Fig. 21 para DYSIS View)

El DYSIS View no incluye la opción de «PURGE» (PURGA) ya que tiene un aplicador manual y muestra una opción para la conexión WiFi (el DYSIS Ultra 2.0 no soporta WiFi).

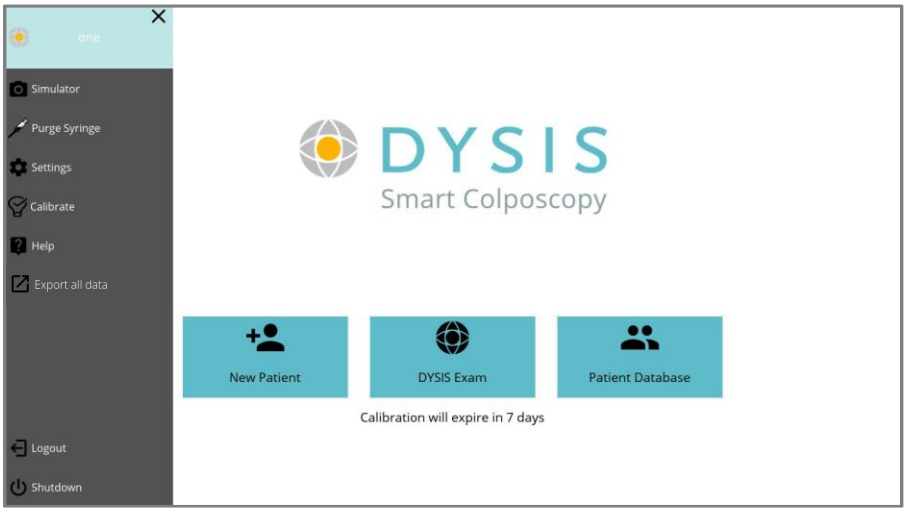


Fig. 20: Menú de opciones adicionales Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0

Fig. 21: Menú de opciones adicionales Colposcopio digital DYSIS View

16.4. Botones de navegación general - Colposcopios digitales DYSIS

En algunos menús, el botón ← devolverá al usuario a la pantalla anterior. Alternativamente, en otros modos de uso, el botón ← ofrecerá la opción de volver a la pantalla anterior después de acusar recibo de un mensaje (es decir, durante el mapeo).

≡ permite volver al menú «HOME» (INICIO), dependiendo del modo en uso.

≡ lleva al usuario al menú de ajustes desde el menú «HOME» (INICIO). También permitirá al usuario «PURGE» (PURGAR) el aplicador de ácido acético DYSIS, «LOG OUT» (SALIR) y «SHUTDOWN» (APAGAR).

Un menú diferente está disponible desde el botón ≡ cuando se está en el modo de examen. Ver las secciones más abajo.

✕ Cerrará el menú y/o la página en uso.

16.5. Calibración semanal (solo en Estados Unidos)

Para los usuarios de Estados Unidos, el sistema requiere una calibración semanal. Un mensaje en la pantalla de inicio muestra cuando la calibración actual expira. No es posible iniciar el procedimiento de mapeo si la calibración del sistema no está actualizada. Consulte la sección 20.3.3 para las instrucciones.

16.6. Creación de un nuevo registro de paciente

Para crear un nuevo registro de paciente en la base de datos (Fig. 22), el usuario debe seleccionar «NEW PATIENT» (NUEVO PACIENTE) en la pantalla de inicio y luego utilizar la pantalla táctil para introducir la información de identificación personal y los datos demográficos adicionales. El cursor puede desplazarse a cualquier campo tocando dentro del cuadro de texto o pulsando la tecla de tabulación del teclado. Además, se puede pulsar «NEXT» (SIGUIENTE) en la pantalla táctil para pasar de un conjunto de datos a otro.

Para crear con éxito un registro de paciente, los campos marcados como obligatorios deben ser completados y luego presione «SAVE» (GUARDAR).

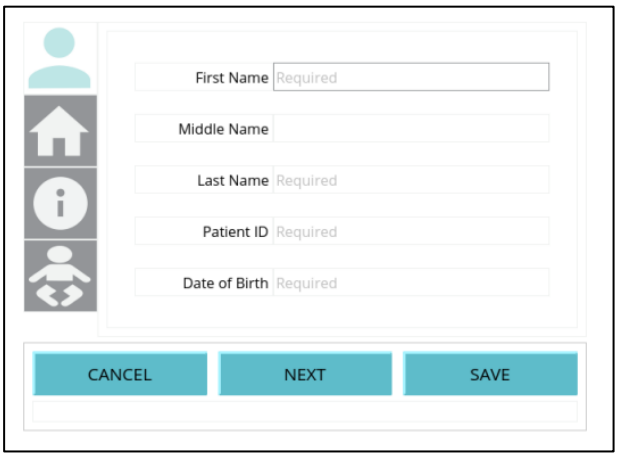


Fig. 22: Información para nuevos pacientes

Se puede añadir información adicional seleccionando cada icono del panel izquierdo de la pantalla «NEW PATIENT» (NUEVO PACIENTE) incluyendo la dirección, la información general y el historial obstétrico (Fig. 23).

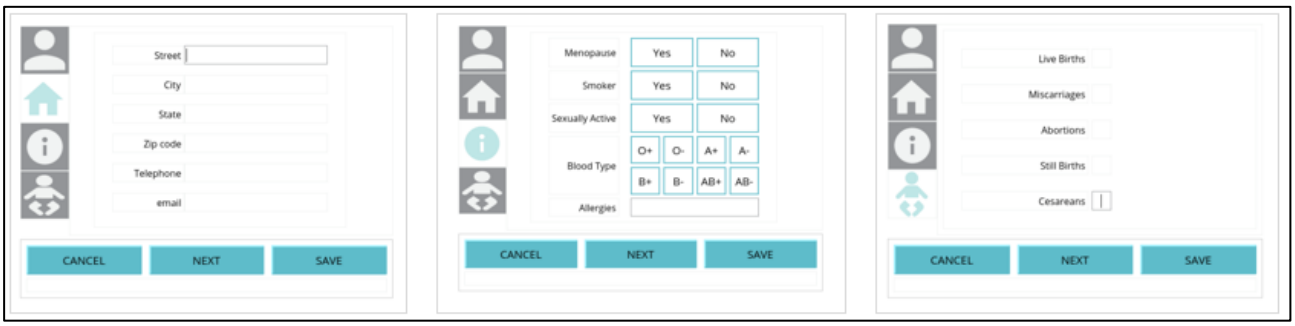


Fig. 23: Información adicional para nuevos pacientes

Toda la información se guardará en la ficha del paciente al pulsar «SAVE» (GUARDAR).

16.7. Nueva visita para un paciente existente

Para crear una «NEW VISIT» (NUEVA VISITA) para un paciente existente, seleccione el paciente de la base de datos seleccionando «PATIENT DATABASE» (BASE DE DATOS DEL PACIENTE) en la pantalla de inicio (Fig. 19) y, a continuación, seleccione el paciente desplazándose hacia abajo en la lista, que está ordenada alfabéticamente por el «LAST NAME» (APELLIDO) (Fig. 24). También se puede buscar en la base de datos introduciendo información en las casillas situadas encima de las columnas de datos, o tocando el título de la columna, que ordenará el contenido alfabética o numéricamente.

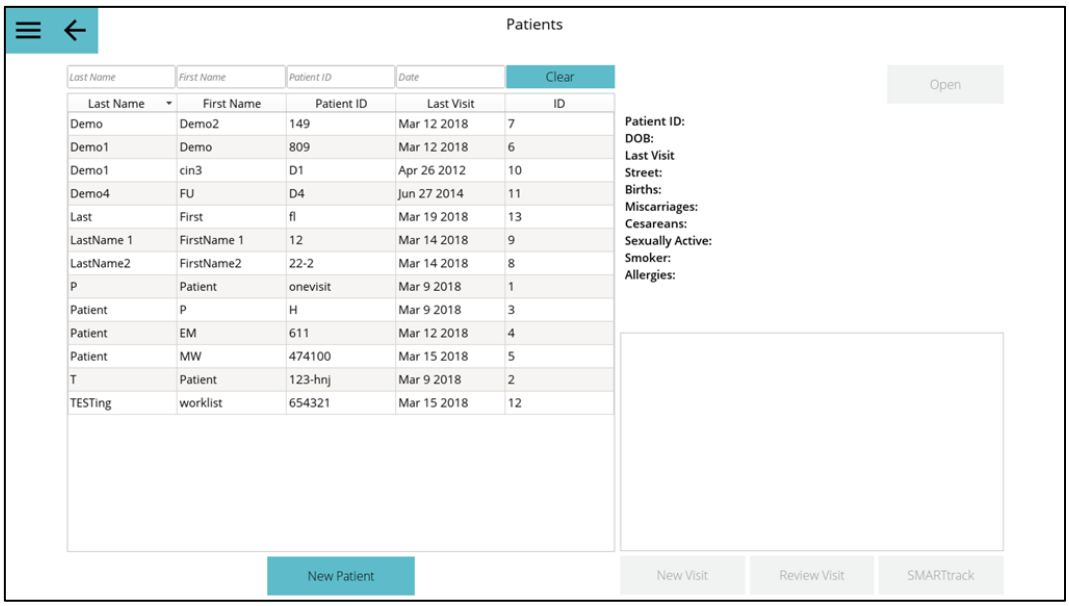


Fig. 24: Listado de pacientes de la base de datos

Una vez seleccionado el paciente, seleccione «NEW VISIT» (NUEVA VISITA) en las casillas resaltadas en la parte inferior derecha de la pantalla (Fig. 25). Se creará un nuevo registro de visita. La información sobre la «NEW VISIT» (NUEVA VISITA) puede introducirse de la misma manera que se describe en la sección 17.1 siguiente.

Fig. 25: Nueva visita para un paciente seleccionado

17. Preparación del examen y funciones

17.1. Añadir datos a un registro de visitas de pacientes

Una vez creado el registro de la nueva visita de la paciente (pero también después de la finalización del examen colposcópico), el usuario puede introducir información adicional sobre el examen seleccionando la casilla correspondiente del formulario de visita (Fig. 26). Esto incluye el motivo de remisión del examen (Fig. 27), información adicional sobre el paciente (Fig. 29) y, finalmente, el plan de tratamiento indicado y los resultados de la histología.

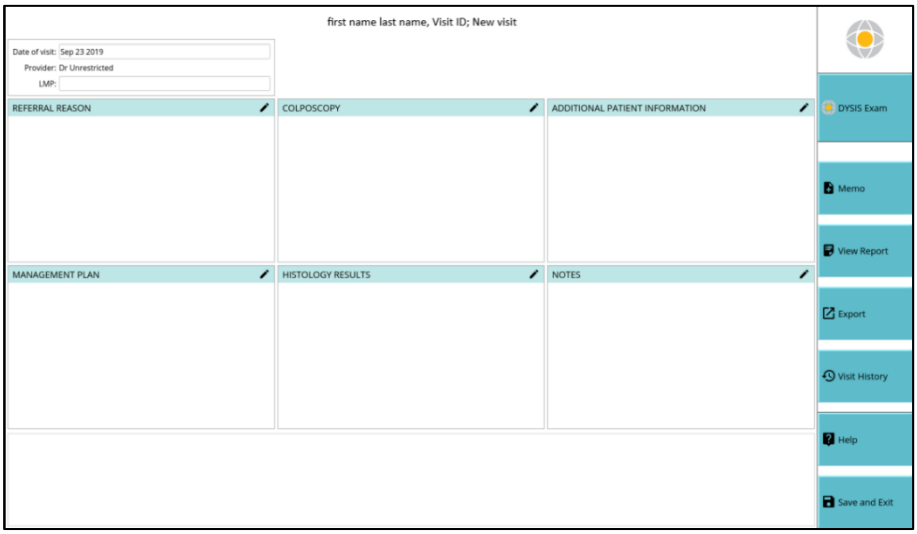


Fig. 26: Nuevo formulario de visita

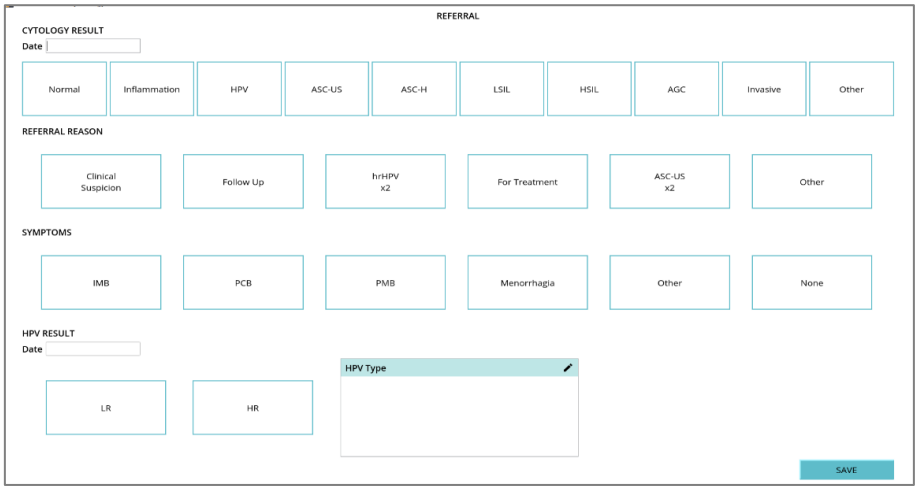


Fig. 27: Motivo de la remisión (US)

Fig. 28: Motivo de la remisión (no estadounidense)

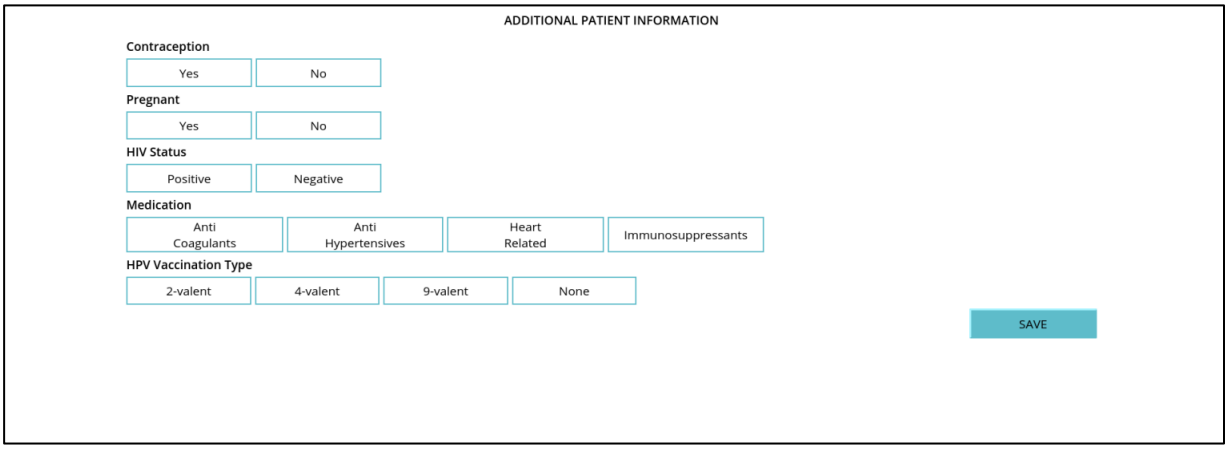


Fig. 29: Información adicional para el paciente

17.2. Inicio del examen

Después de seleccionar Examen DYSIS, el cabezal de imagen se enciende automáticamente y la cámara y la luz están operativas. El usuario puede observar la imagen en el campo de visión de la cámara en la pantalla táctil y proceder al examen.

17.3. Preparación del paciente

Para las exploraciones no cervicales (por ejemplo, vulva, vagina, etc.) prepare a la paciente siguiendo la práctica habitual.

Para las exploraciones cervicales, siga la práctica clínica habitual para preparar a la paciente e introducir el espéculo. Ajuste el espéculo para conseguir el campo de visión óptimo. Retire suavemente cualquier mucosidad utilizando un hisopo seco o solución salina. Evite utilizar ácido acético para la limpieza, ya que esto iniciará el proceso de acetoblanqueo. Asegúrese de que el conector del espéculo está colocado en la parte posterior.

El Colposcopio digital DYSIS puede conectarse al espéculo a través del conector del espéculo situado en la parte delantera del cabezal de imagen tras su inserción para estabilizar la imagen durante el examen. Se conecta empujando el extremo del espéculo en la abertura de la barra de conexión del cabezal de imagen (ver Fig. 7y Fig. 16). Esto no bloquea completamente, pero estabiliza la imagen durante el examen.

17.4. Examen

El monitor DYSIS es una pantalla táctil. Desde la pantalla de examen, la ampliación puede aumentarse o disminuirla utilizando el botón o pellizcando o ampliando la pantalla para hacer zoom con las yemas de los dedos (Fig. 30, Fig. 31).

Fig. 30: Pantalla de examen (DYSIS Ultra 2.0)

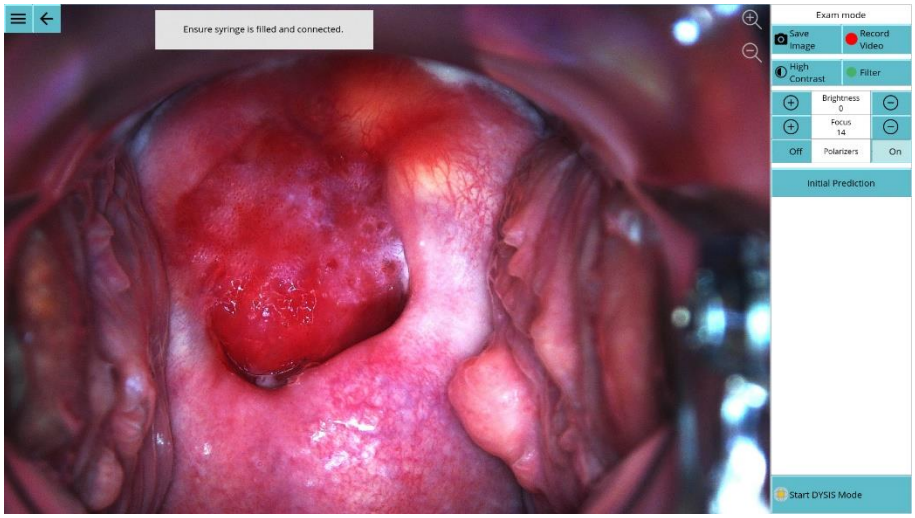


Fig. 31: Pantalla de examen (Vista DYSIS)

Durante el examen se dispone de varias operaciones y funciones para facilitar la evaluación colposcópica:

Símbolo	Función	Descripción
Save Image	Guardar imagen	Toma una imagen fija de la vista actual. Puede tomarse mientras se aplican los filtros o cuando se amplía la imagen. Esta opción puede utilizarse para documentar exámenes no cervicales.
Record Video	Grabación de vídeo	Activa la grabación de vídeo. Toca para empezar y parar. Se pueden grabar varios clips.
Filter	Filtro verde	Aplica un filtro verde a la imagen. Para desactivar y volver a la vista a todo color, pulse de nuevo el botón.
High Contrast	Filtro de alto contraste	Mejora el contraste de la imagen. Para desactivar, pulse de nuevo el botón. La mejora del contraste está disponible para la visualización a todo color y con filtro verde.
Brightness 0	Brillo	Permite controlar el brillo de la imagen.
Focus 14	Enfoque	Permite enfocar.
Initial Prediction	Predicción inicial*	Pulsando este botón, el usuario selecciona la impresión colposcópica «inicial» (inicial), es decir, antes de ver el DYSISmap, seleccionando entre «Normal, Low y High» (Normal, Bajo y Alto). *Opción disponible solo para los usuarios de EE.UU. o los dispositivos configurados en modo de prueba.
Final Prediction	Predicción final*	Pulsando este botón, el usuario selecciona la impresión colposcópica «final», es decir, antes de ver el DYSISmap, seleccionando entre «Normal, Low y High» (Normal, Bajo y Alto). *Opción disponible solo para los usuarios de EE.UU. o los dispositivos configurados en modo de prueba.
Enter DYSIS Mode	Modo DYSIS	Pulse para preparar el proceso de mapeo (DYSIS Ultra 2.0).
Start DYSIS Mode	Iniciar el modo DYSIS	Pulse para iniciar el proceso de mapeo (DYSIS View).
Off Polarizers On	Polarizadores ON/OFF (ENCENDIDO /APAGADO)	Activar/desactivar los polarizadores. Polarizadores encendidos: Este modo se utiliza durante el mapeo. Se eliminan los reflejos superficiales.

		Polarizadores apagados: Este modo puede utilizarse para el examen general. Aumenta la percepción de la profundidad y la viveza de los colores.
	Botón trasero	Salga del examen; aparecerá una opción para guardar los datos adquiridos.
	Opciones adicionales	Abre un panel adicional para ver las imágenes guardadas, o para salir del examen.

Fig. 32: Captura de imagen

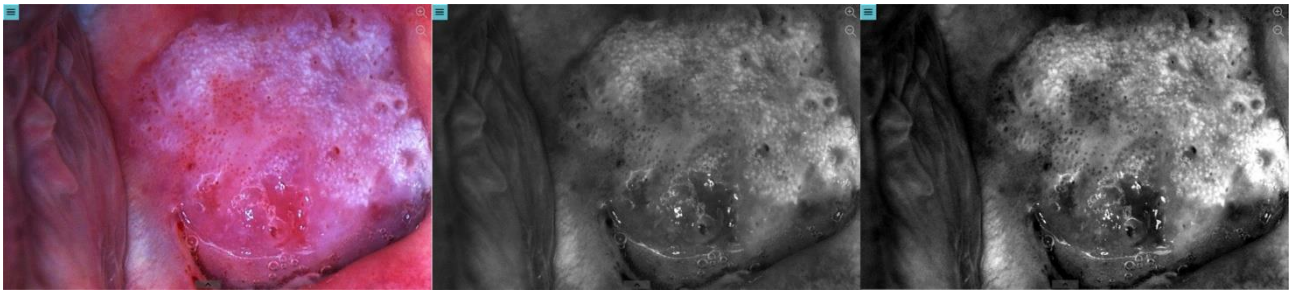


Fig. 33: Imagen ampliada; imagen en color (por defecto), filtro verde, filtro verde y alto contraste aplicados

17.5. Opciones adicionales

Las opciones adicionales están disponibles pulsando durante el examen (Fig. 33).

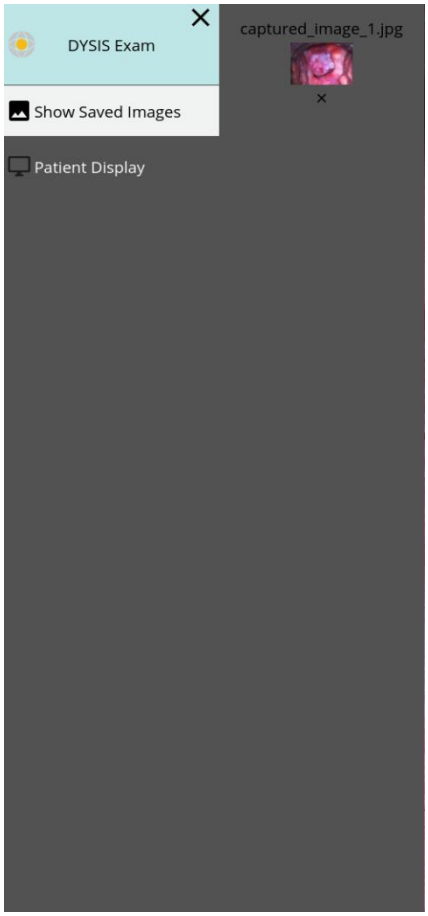


Fig. 34: Menú de opciones adicionales (visualización del paciente disponible solo para DYSIS Ultra 2.0)

Show Saved Images	Mostrar imágenes guardadas	Muestra las imágenes que ya han sido guardadas. Si se pulsa la x en la imagen, se borra.
Cancel Exam	Cancelar el examen	Sale del examen y guarda todos los datos.

18. Mapeo DYSIS

18.1. Iniciar el proceso de mapeo (DYSIS Ultra 2.0)

Para entrar en el modo de mapeo DYSIS y luego iniciar el mapeo DYSIS, seleccione

. Esto abre opciones de examen adicionales (Fig. 35).

Fig. 35: Pantalla de examen (después de seleccionar el modo DYSIS)

Antes de iniciar el mapeo de DYSIS, se debe instruir al paciente para que permanezca lo más quieto posible. Al pulsar Start DYSIS Mapping, se difundirán 1,5 cc de ácido acético de forma homogénea sobre el cuello del útero y comenzará el proceso de mapeo. Absténgase de colocar cualquier cosa en el campo de visión de la cámara mientras el dispositivo está mapeando o no se podrá calcular un mapa.

18.2. Iniciar el proceso de mapeo (DYSIS View)

La jeringa debe llenarse con ácido acético y conectarse al cabezal de imagen antes de iniciar el proceso de mapeo. Antes de iniciar el mapeo, se debe instruir al paciente para que permanezca lo más quieto posible, se debe enfocar la imagen y ajustar el brillo al nivel deseado. Para iniciar el proceso de mapeo DYSIS, pulse **«Start DYSIS Mode»** (**Iniciar Modo DYSIS)**. En esta fase se inicia la toma de imágenes y el botón de inicio del modo DYSIS se oculta (Fig. 36). Los controles de brillo, enfoque y polarizador están desactivados, y el sistema está a la espera de la aplicación de ácido acético. Asegúrese de minimizar los movimientos y de que nada obstruya la visión de la cámara. Si necesita hacer alguna corrección, utilice la flecha Atrás para salir y reiniciar el examen.

Presione el émbolo de la jeringa a fondo para rociar el ácido acético sobre el cuello uterino y comenzará el proceso de mapeo.

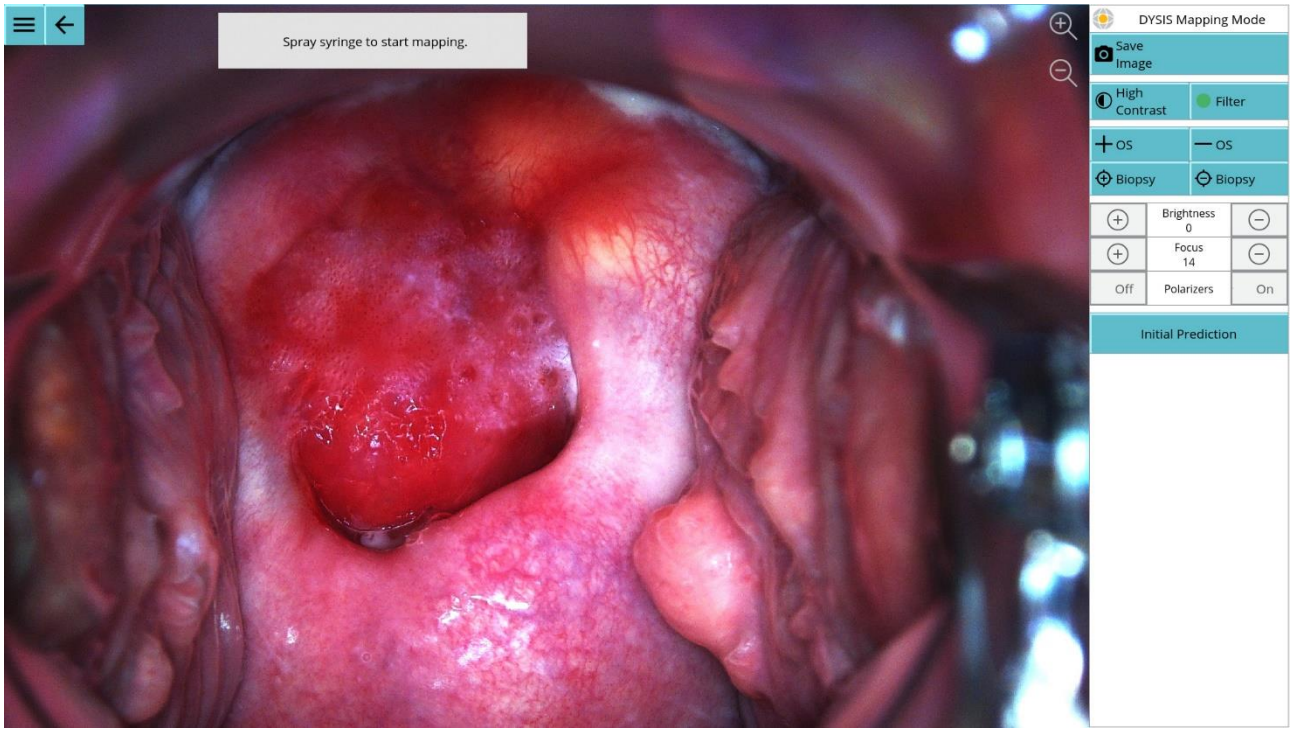


Fig. 36: Pantalla de examen (después de haber pulsado Iniciar el modo DYSIS)

18.3. Mapeo de DYSIS (continuación)

Absténgase de colocar cualquier cosa en el campo de visión de la cámara mientras el dispositivo está mapeando o no se podrá calcular un mapa.

Mientras el sistema recoge las imágenes para el mapeo, debe completarse una evaluación colposcópica visual completa. Se pueden ampliar las áreas durante el examen, aplicar filtros para mejorar la visualización de diferentes características como patrones vasculares, vasos atípicos, mosaicos o punteados y mejorar la imagen colposcópica. Los marcadores de biopsia y los os pueden añadirse o eliminarse mediante los botones correspondientes.

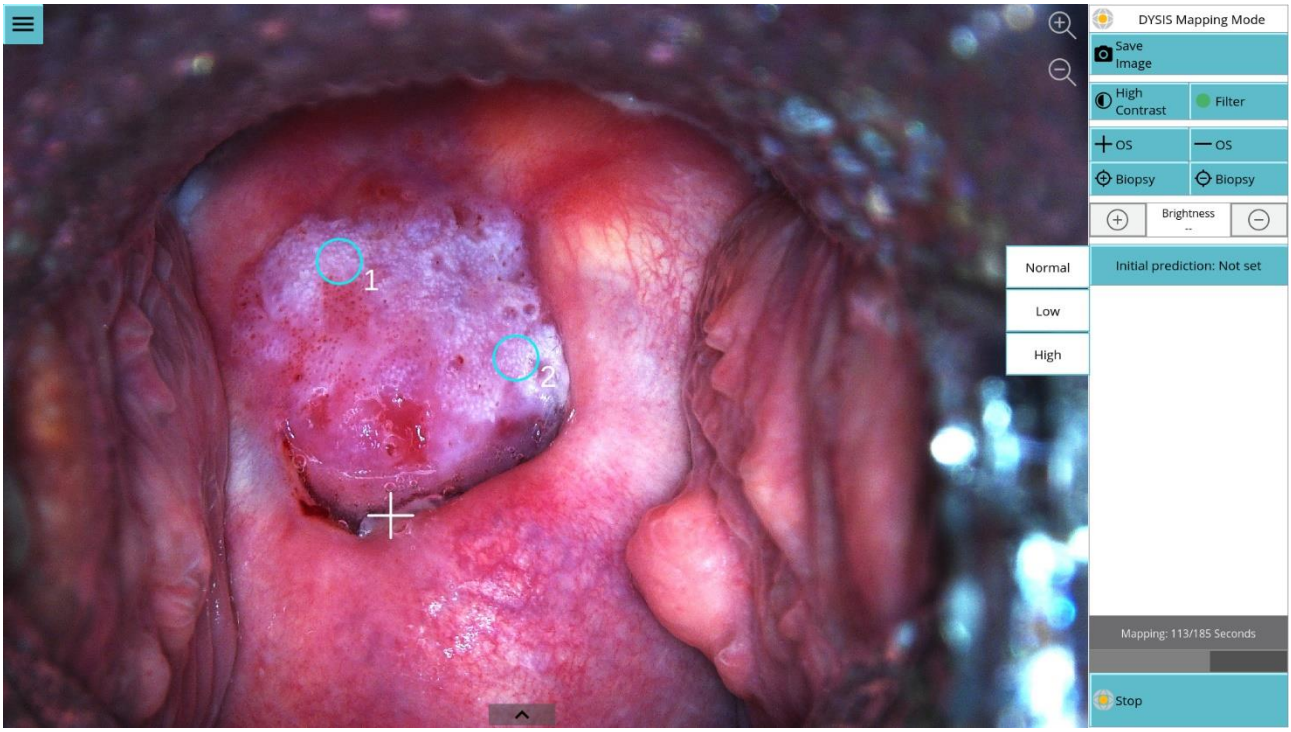


Fig. 37: Pantalla de examen (mapeo DYSIS en curso)

Durante el mapeo, aparecerá un temporizador en la esquina inferior derecha de la pantalla. Se necesitan al menos 125 segundos de información para calcular el mapa, y el proceso se detendrá automáticamente a los 185 segundos.

El examen puede detenerse manualmente en cualquier momento pulsando

.

Aparecerá un mensaje pidiendo confirmación (Fig. 38). Si se hace antes de tener suficientes imágenes grabadas, no se calculará ningún mapa y se mostrará un mensaje de advertencia .

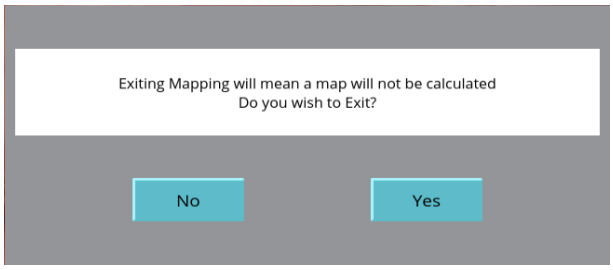


Fig. 38: Mensaje de confirmación

Las opciones adicionales están disponibles cuando se inicia el mapeo:

Símbolo	Función	Descripción
+ OS — OS	Marcador Os	Añadir o eliminar un marcador digital para el os. Primero toca la opción y luego selecciona la zona en la pantalla táctil.
Biopsy Biopsy	Marcadores de biopsia	Añada o elimine los marcadores de biopsia digital durante/después del mapeo.

Para los usuarios de EE.UU., pero también para los dispositivos configurados en modo de prueba, durante el proceso de mapeo, y en cualquier caso antes de la selección para ver el DYSISmap, el usuario debe introducir la impresión colposcópica o la predicción del examen - seleccionando entre «NORMAL», «LOW» (BAJO) o «HIGH» (ALTO) (Fig. 37). Asimismo, tras ver el mapa, el usuario deberá introducir una impresión final antes de cerrar el examen (Fig. 40 más abajo).

Cuando se utiliza el Colposcopio DYSIS, en cualquier momento durante la toma de imágenes dinámicas, el usuario puede revisar las imágenes que se han capturado hasta el momento (reproducción instantánea) pulsando el icono de reproducción. Se puede acceder a la reproducción seleccionando el botón en la parte inferior de la pantalla en la visualización en directo. Un conjunto de controles permite al usuario avanzar las imágenes a 2x velocidad normal, 5x velocidad normal e individualmente.

El usuario puede utilizar los botones de avance/retroceso que aparecen en la pantalla táctil para desplazarse por las imágenes manualmente o reproducirlas de forma continua y seleccionar la velocidad de reproducción. La pantalla de repetición se puede mover en la pantalla táctil tocando la pantalla y arrastrando al lugar deseado.

Haga clic en el botón para cerrar esta ventana de vista previa y volver a la vista en directo a pantalla completa (Fig. 39).

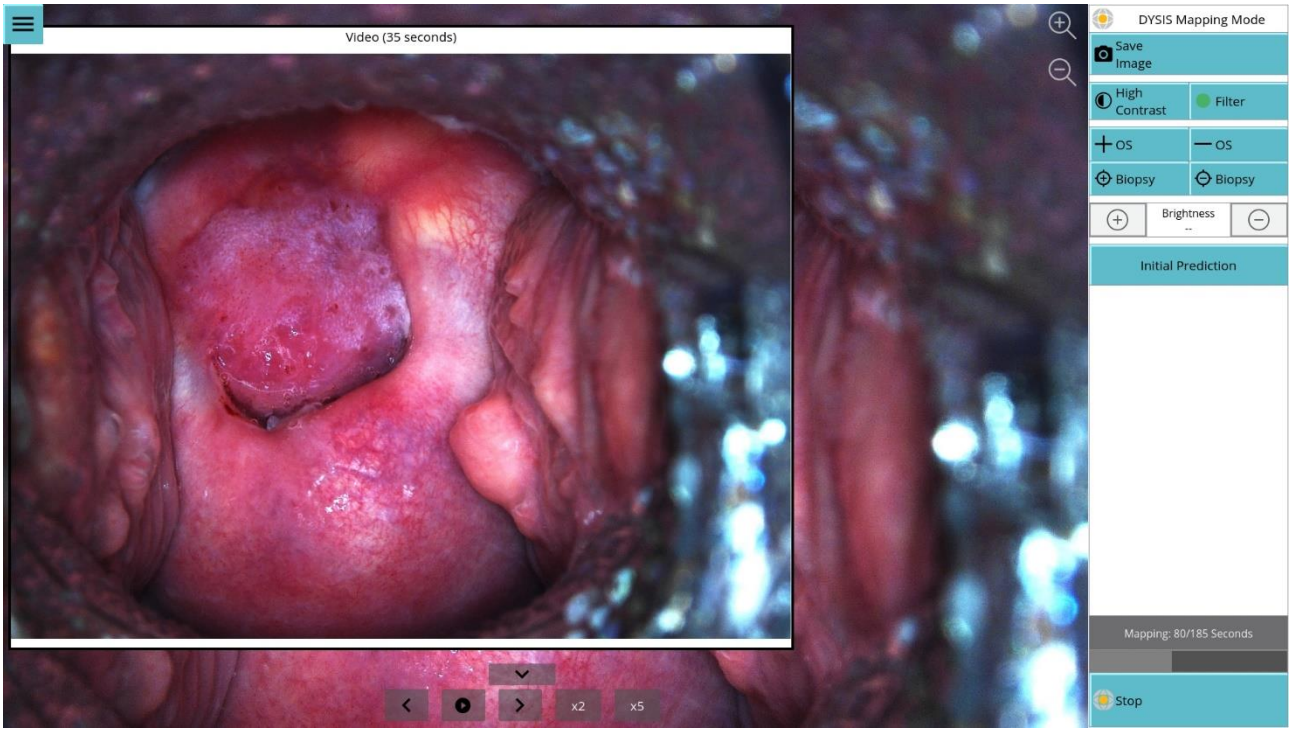


Fig. 39: Pantalla de examen con el panel de vista previa mostrado

Una vez completado el mapeo, los ajustes de brillo y enfoque, el botón para activar/desactivar la vista polarizada y la grabación de vídeo estarán de nuevo disponibles.

LOS USUARIOS DE EE.UU. DEBEN TENER EN CUENTA:
El usuario debe seleccionar SIEMPRE los puntos de biopsia basándose en el examen colposcópico convencional antes de ver el DYSISmap. Si no se indican puntos de biopsia, cuando se seleccione «Show Map» (Mostrar mapa) para ver el DYSISmap, aparecerá un cuadro de diálogo en el que se pide que se confirme que no hay puntos de biopsia indicados por el examen convencional.

18.4. El DYSISmap

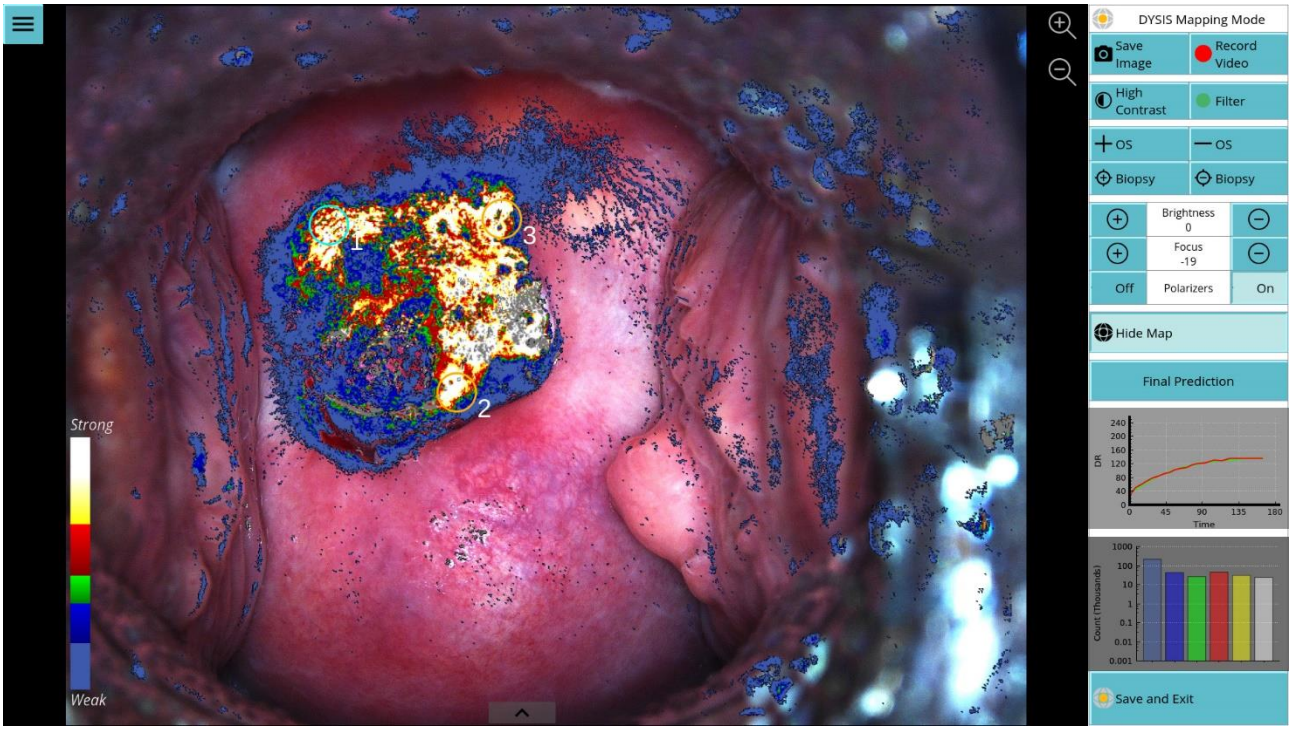


Fig. 40: Pantalla de examen con la visualización de DYSISmap

El Colposcopio digital DYSIS documentará los fenómenos ópticos dinámicos asociados al acetobarbado cervical en un mapa codificado por colores (DYSISmap, Fig. 40). El Colposcopio digital DYSIS captura imágenes secuenciales de alta resolución. Las imágenes se alinean automáticamente para compensar los pequeños movimientos y contracciones de los tejidos y luego se utilizan para calcular el DYSISmap.

La función de mapeo debe utilizarse como complemento del examen colposcópico y siempre después de que el usuario haya examinado a la paciente y haya seleccionado los lugares de biopsia (si procede) basándose en las directrices de la práctica estándar. Se pueden seleccionar sitios de biopsia adicionales después de ver el mapa codificado por colores, pero la visualización del DYSISmap nunca debe conducir a la cancelación de los sitios de biopsia seleccionados durante el examen colposcópico convencional.

El DYSISmap capta y documenta la dinámica del acetoblanqueo de los tejidos (intensidad o reflectancia difusa en el tiempo). El continuo de colores del DYSISmap va del cian al azul, al verde, al rojo, al amarillo y al blanco, y denota una respuesta progresivamente más fuerte del acetoblanqueo.

El DYSISmap no está pensado para ser utilizado en tejidos no cervicales.

La tabla siguiente representa el código de colores utilizado para documentar la dinámica del acetobarbado de los tejidos, tal y como lo representa el Colposcopio digital DYSIS. Esta asignación de color se basa en la combinación de la intensidad y la duración del acetoblanqueo durante el período de tiempo del procedimiento de imagen dinámica.

Código de colores	Blanqueamiento
Blanco	Intenso
Amarillo	
Rojo	Fuerte
Verde	Moderado
Azul oscuro	Débil
Cian	Muy débil
Sin color	Muy débil/ Ninguno

18.5. Curvas dinámicas

Tras la obtención de imágenes dinámicas, los usuarios también pueden revisar la dinámica de la respuesta de acetona del tejido (Fig. 41). Los gráficos aparecen en la parte inferior derecha de la pantalla (Fig. 40).

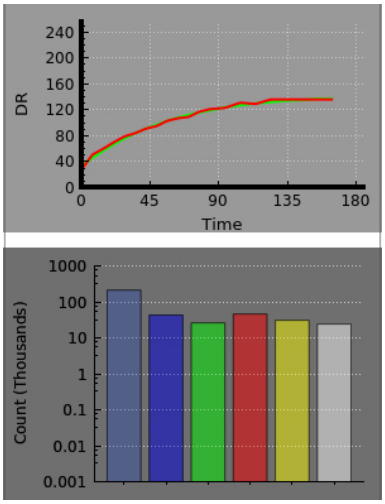


Fig. 41: Gráficos de DYSISmap

Al tocar la pantalla en diferentes lugares del cuello uterino, es posible ver y comparar la respuesta en diferentes partes del cuello uterino. Esta herramienta puede facilitar la revisión del fenómeno de acetoblanqueo en diferentes localizaciones simplemente controlando las variaciones en la intensidad del acetoblanqueo (altura de la curva) y la persistencia. El eje vertical representa la intensidad del blanqueo con acetato y el eje horizontal representa el tiempo transcurrido desde la aplicación del ácido acético. Esta función solo está disponible después de calcular y visualizar el mapa.

El histograma representa el recuento de cada color en el mapa en una escala logarítmica.

Se pueden añadir (y eliminar si es necesario) marcadores de biopsia adicionales después de que se haya visualizado el DYSISmap (Fig. 39). Los marcadores de biopsia que se añadieron antes del mapa se mostrarán en azul brillante (y ya no se pueden eliminar); los elegidos después del mapa serán de color naranja (véase la biopsia n.º 3 en Fig. 42). Se puede añadir un máximo de 5 marcadores de biopsia.

Antes del procedimiento de biopsia, se puede seleccionar el botón «Hide Map» (Ocultar mapa) y el DYSISmap se eliminará de la vista, dejando los puntos de biopsia visibles en la imagen en vivo del cuello uterino como referencia y guía.

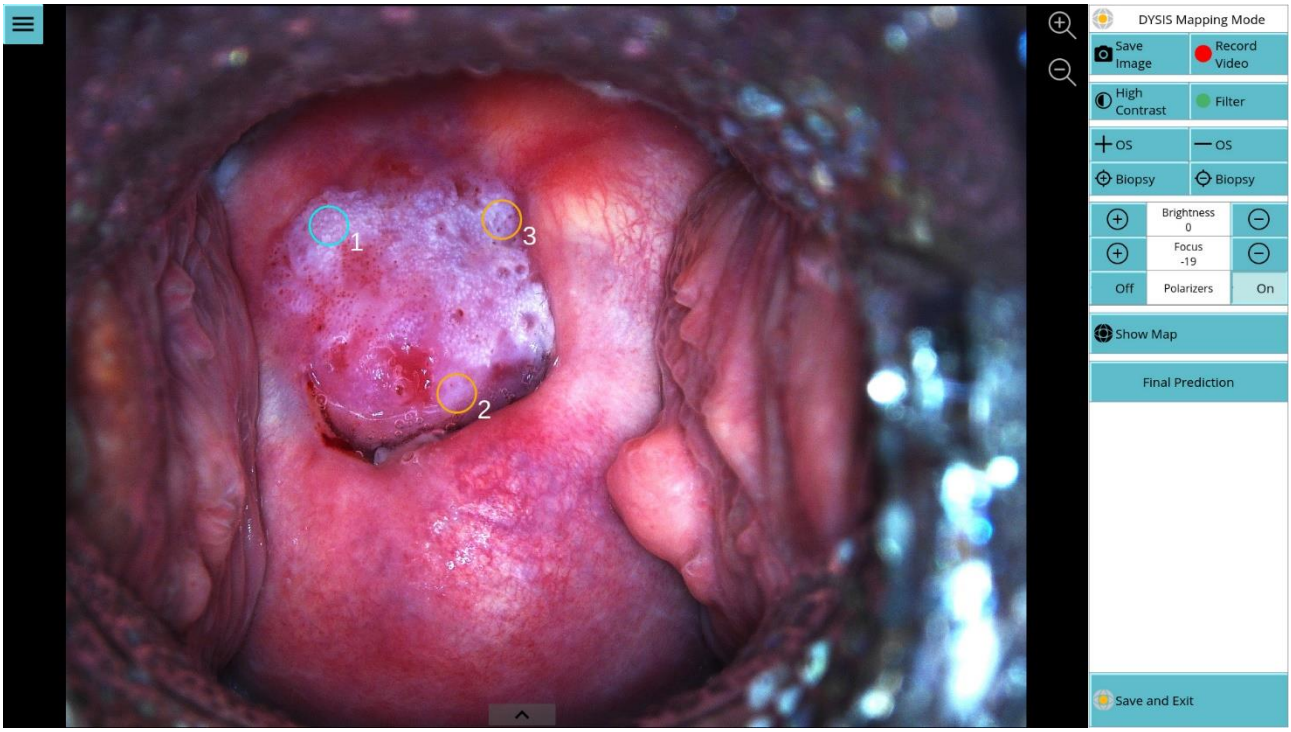


Fig. 42: Pantalla de examen con marcadores de biopsia mostrados

Las anotaciones del usuario son marcas digitales superpuestas a la imagen visualizada y no siguen los movimientos del cuello uterino. Por lo tanto, deben utilizarse con precaución si el cuello uterino se mueve después del marcado. Los marcadores de biopsia mantienen su ubicación cuando se amplía la imagen del cuello uterino.

18.6. Salir del examen

Para completar y salir del examen después de que se hayan realizado todas las observaciones deseadas, se hayan registrado los datos y se hayan completado las operaciones, el usuario debe pulsar el botón

en la esquina inferior derecha de la pantalla. Los usuarios estadounidenses o los usuarios de dispositivos configurados en modo de prueba deben seleccionar primero una predicción final; de lo contrario, al salir el sistema pedirá su selección.

18.7. Asignación a un paciente después de un examen DYSIS iniciado directamente desde la pantalla de HOME (INICIO)

Después de guardar imágenes, vídeos o de haber realizado un examen, salga de la pantalla de examen DYSIS y aparecerá la siguiente pantalla (Fig. 43):

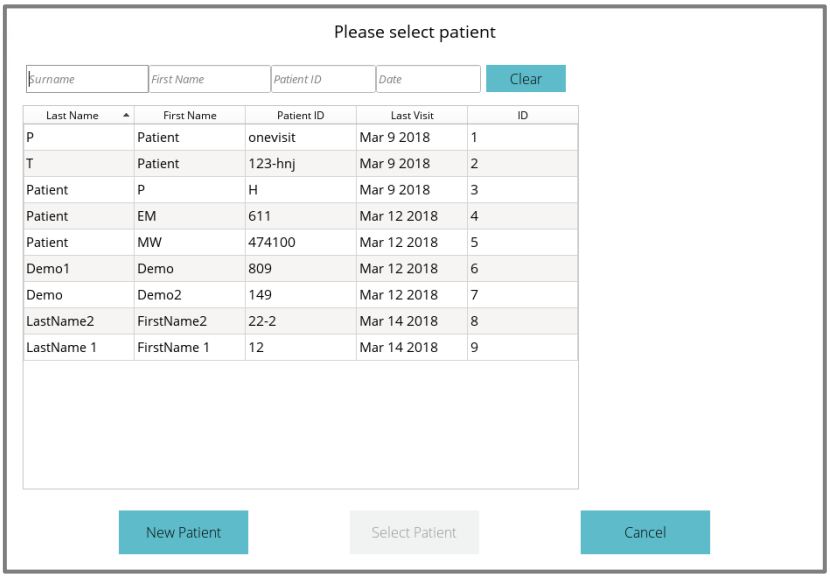


Fig. 43: Seleccione el paciente

El usuario puede crear un nuevo paciente donde se guardará el examen, seleccionar uno existente o pulsar CANCEL (CANCELAR). Al seleccionar CANCEL (CANCELAR), el examen será descartado y se mostrará un mensaje de confirmación.

18.8. Documentación del examen

Los hallazgos clínicos del examen colposcópico y el plan de manejo pueden ser documentados seleccionando dentro de las secciones en el registro de la Visita (Fig. 44).

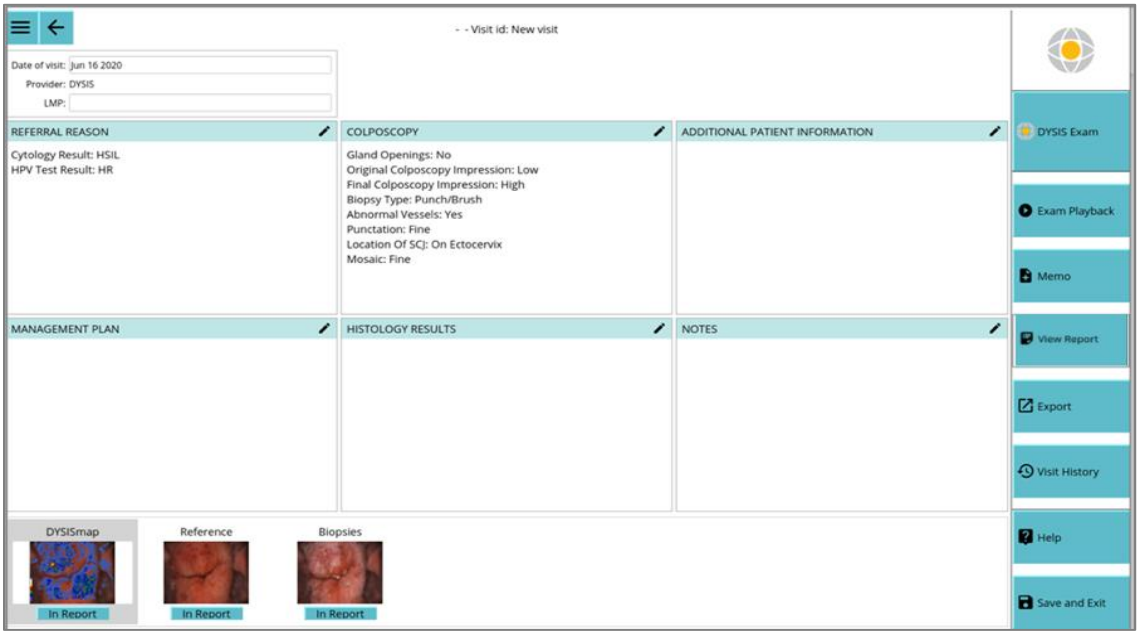


Fig. 44: Registro de la visita del paciente

Además, se pueden introducir notas y bocetos a mano alzada seleccionando Memo y utilizando la pantalla táctil.

Los hallazgos colposcópicos adicionales pueden documentarse en el examen. La pantalla COLPOSCOPY (COLPOSCIPIA) se muestra automáticamente después de salir del examen (Fig. 45).

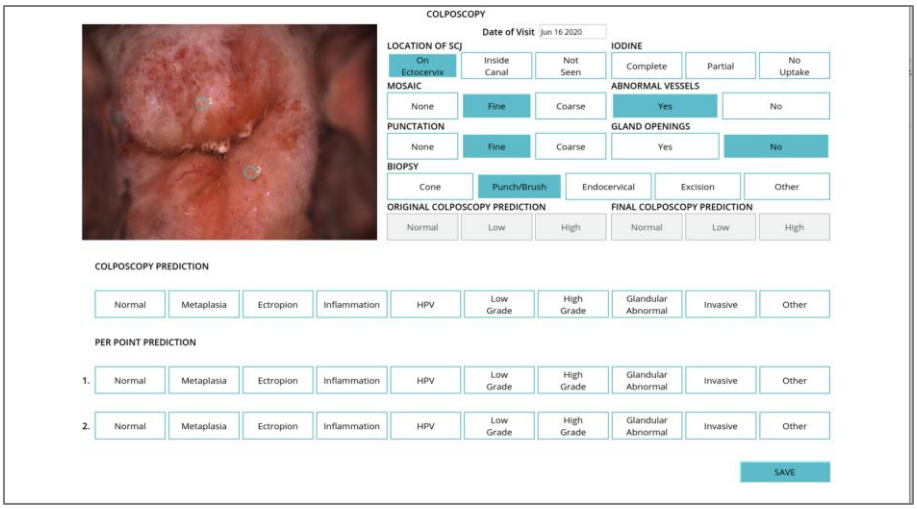


Fig. 45: Formulario de colposcopia

El usuario puede completar el plan de gestión (Fig. 46) tras el examen. Se pueden introducir opciones adicionales en el plan de gestión una vez que se disponga de los resultados de la histología.

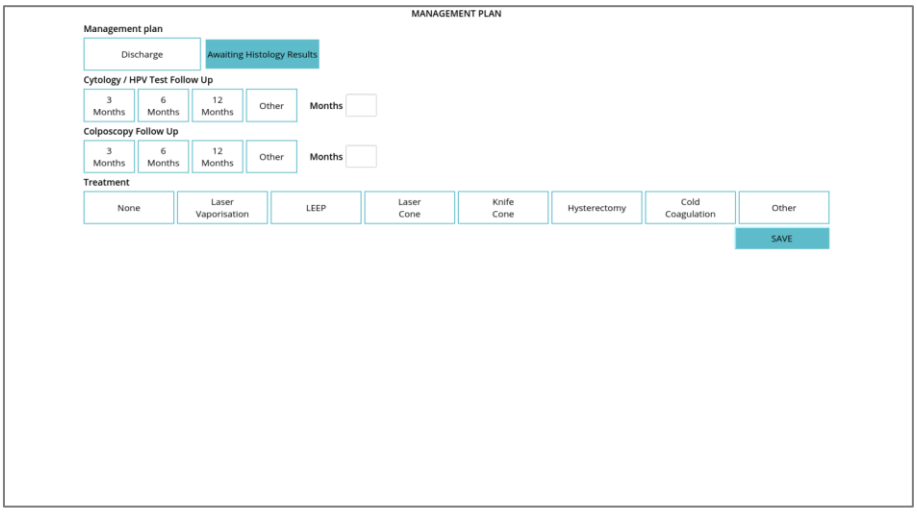


Fig. 46: Formulario del plan de gestión (E.E.U.U.)

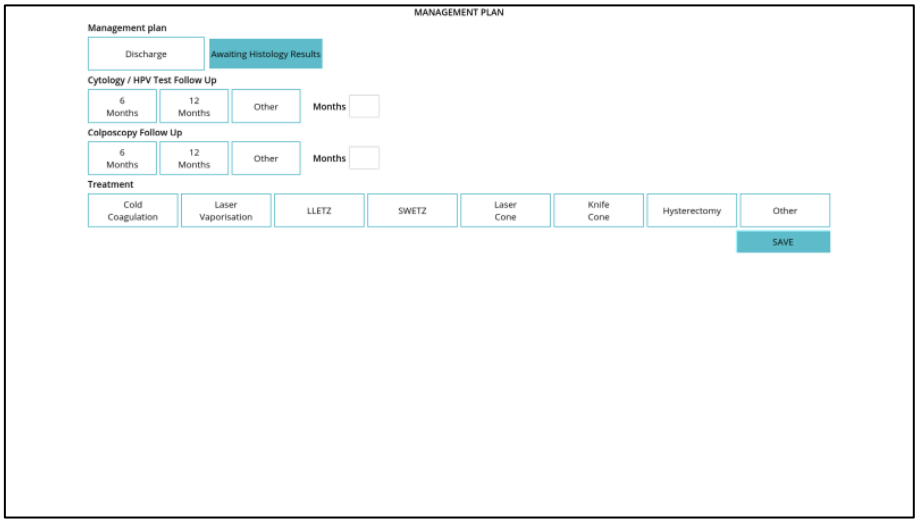


Fig. 47: Formulario del plan de gestión (no estadounidense)

El formulario de HISTOLOGY (HISTOLOGÍA) permite documentar el peor hallazgo histológico, así como introducir los resultados por puntos de las biopsias que se han anotado (Fig. 48).

Fig. 48: Formulario de resultados de histología

Se puede añadir información adicional en el registro de la visita utilizando el teclado en pantalla dentro de la sección de NOTES (NOTAS) (Fig. 49).

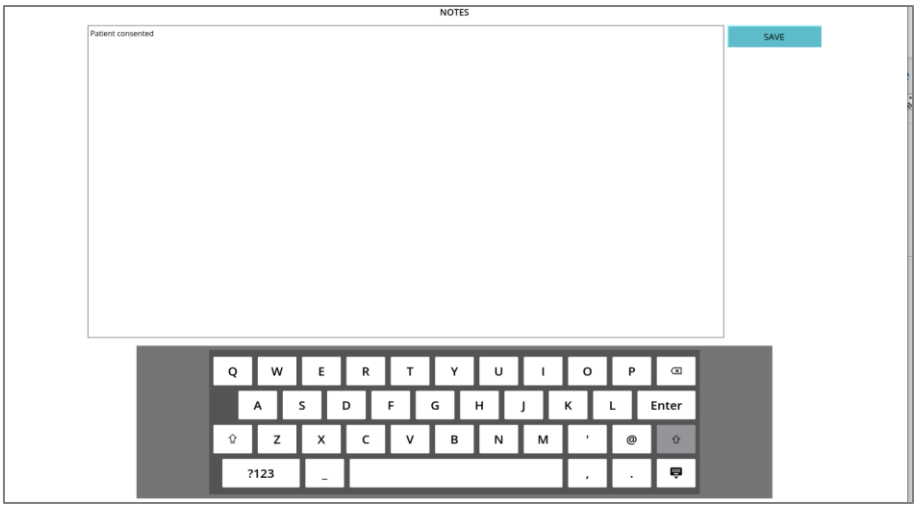


Fig. 49: Formulario de notas

La parte derecha de la pantalla ofrece opciones adicionales después del examen:

Exam Playback	Reproduce el examen DYSIS (todas las imágenes secuenciales que se capturaron automáticamente para el mapeo).
Memo	Permite al usuario dibujar a mano alzada en la pantalla táctil del DYSIS.
View Report	Permite al usuario ver y personalizar el informe de la visita.
Export	Exporta toda la visita a una ubicación USB o de red.
Visit History	Un registro de cualquier información adicional introducida después de que el registro del paciente se haya cerrado.
Help	Orientación para el clínico.
Save and Exit	Guarde todos los datos y salga del registro de la visita del paciente.

19. Base de datos de pacientes

19.1. DYSIS Ultra 2.0

La base de datos de pacientes puede albergar más de 10 000 exámenes DYSIS (la capacidad de almacenamiento exacta variará en función de la duración de los vídeos, el número de mapas generados, etc.).

19.2. DYSIS View

La base de datos de pacientes puede albergar más de 2 000 exámenes DYSIS (la capacidad de almacenamiento exacta variará en función de la duración de los vídeos, el número de mapas generados, etc.).

19.3. Revisión de una visita

Para acceder a la base de datos desde la pantalla de «HOME» (INICIO), pulse «PATIENT DATABASE» (BASE DE DATOS DE PACIENTES). Los nombres de los pacientes aparecerán en su orden de entrada (Fig. 50).

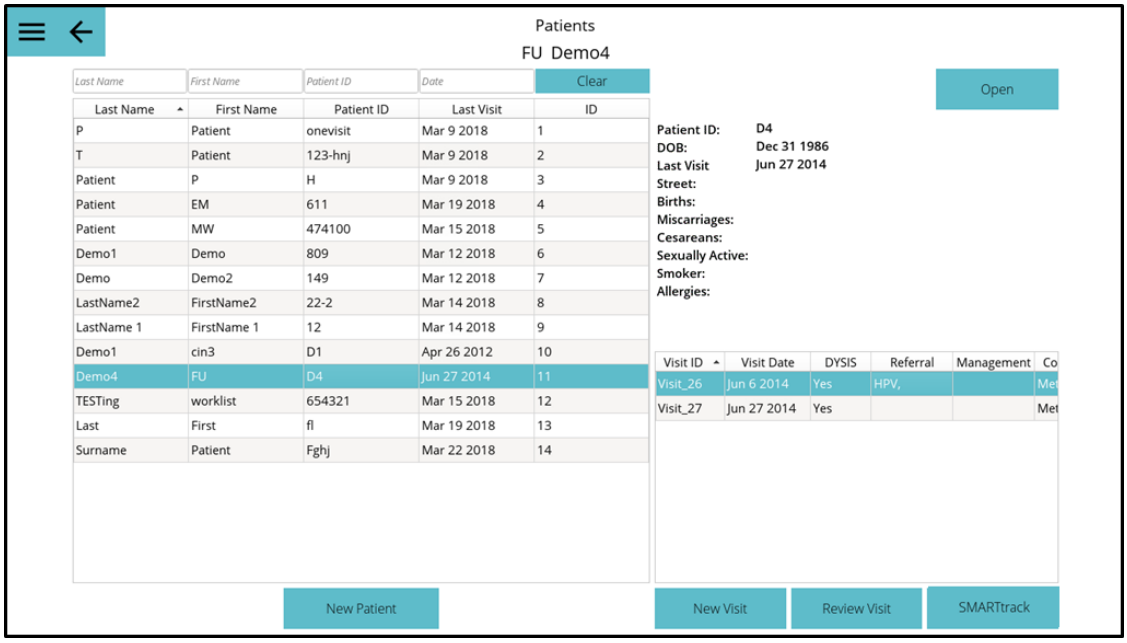


Fig. 50: Listado de pacientes de la base de datos

Para buscar en la «PATIENT DATABASE» (BASE DE DATOS DE LOS PACIENTES), el usuario puede hacer clic en las pestañas «LAST NAME, FIRST NAME, PATIENT ID o LAST VISIT» (APELLIDOS, NOMBRE, ID DEL PACIENTE o ÚLTIMA VISITA), lo que permitirá ordenar las visitas alfabética y numéricamente en esa columna.

Alternativamente, seleccionando el campo de texto situado encima de cualquiera de estas columnas, aparece el teclado de la pantalla táctil, y se puede buscar en la base de datos de pacientes de forma más específica completando cualquiera de estos campos.

Haga clic en el nombre de una paciente en la base de datos para seleccionarla (la paciente aparece resaltada). La información del paciente y las visitas anteriores se muestran en el panel de la derecha. Pulse «OPEN» (ABRIR) (esquina superior derecha) para acceder a la ficha del paciente. También será posible EDIT (EDITAR) los datos de un paciente. Haga clic en una visita concreta de la lista para seleccionarla (la visita aparece resaltada) y pulse «REVIEW VISIT» (REVISAR VISITA) para acceder a su revisión.

19.4. Reproducción del examen

Desde el registro de la visita, el usuario puede utilizar «EXAM PLAYBACK» (REPRODUCCIÓN DE EXAMEN) (Fig. 51) para revisar las imágenes y el DYSISmap (cuando está disponible).

Fig. 51: Reproducción del examen

Se pueden aplicar filtros y guardar imágenes adicionales mientras se revisan las visitas anteriores. El histograma de DYSISmap está disponible cuando hay un mapa disponible. Al seleccionar «Captured» (Capturado) se muestran las imágenes originales (mejor para los detalles) y al seleccionar «Aligned» (Alineado) se muestran las imágenes procesadas para la visualización de DYSISmap.

19.5. Historial de visita

Los registros de pacientes del DYSIS pueden modificarse en cualquier momento después de una visita y esos cambios se registrarán (Fig. 52).

Por ejemplo, si el motivo de remisión de un paciente no estaba disponible en el momento del examen, pero el resultado debe introducirse más tarde, la información puede introducirse seleccionando las casillas correspondientes en cada sección. Al cerrar el registro, aparecerá un recuadro en el que se pide al usuario que confirme la entrada y el motivo de la misma. Al pulsar «NEW INFO o ERROR» (NUEVA INFORMACIÓN o ERROR), el usuario confirma el motivo del cambio introducido. A continuación, se puede confirmar o descartar.

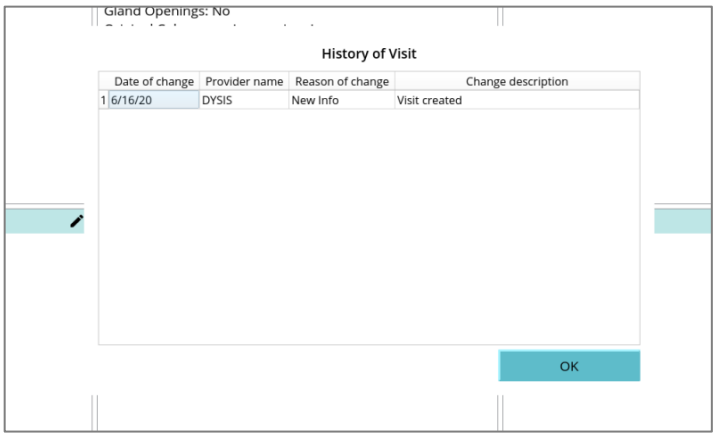


Fig. 52: Registro del historial de visitas

Después de la confirmación, la nueva información aparecerá en la sección «VISIT HISTORY» (HISTORIA DE LA VISITA) del registro del paciente.

19.6. SMARTtrack

SMARTtrack permite al usuario comparar 2 visitas de pacientes una al lado de la otra, permitiendo un seguimiento longitudinal (Fig. 53).

Para utilizar SMARTtrack, primero seleccione el paciente de la «PATIENT DATABASE» (BASE DE DATOS DE PACIENTES); resalte una visita específica para incluirla en las visitas a revisar y pulse SMARTtrack. A continuación, seleccione la segunda visita de la lista de visitas en el panel inferior derecho.

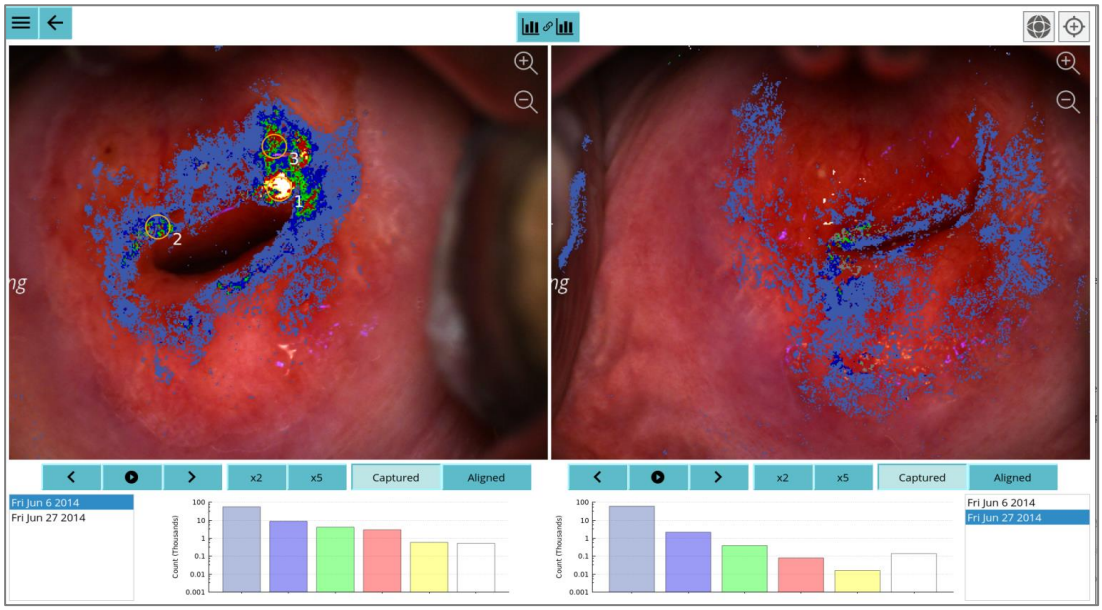


Fig. 53: SMARTtrack

Cuando se muestra, las dos visitas pueden ser revisadas independientemente. Cuando este símbolo es aqua (azul) y está desvinculado, ambas caras pueden ser reproducidas manualmente y las imágenes pueden ser pausadas o avanzadas por separado. Cada visita se controla con un conjunto de botones debajo de cada imagen y el histograma del mapa se muestra respectivamente debajo de cada visita.

Cuando los eslabones de la cadena están cerrados las imágenes se reproducirán, moverán y ampliarán simultáneamente, controladas por un único conjunto de botones en la parte inferior de la pantalla.

Los botones situados debajo de cada imagen permiten hacer avanzar las imágenes individualmente fotograma a fotograma (tomadas a intervalos de 7 segundos), a la velocidad normal de y a la velocidad normal de , seleccionando la opción adecuada.

Mediante los botones y , las imágenes pueden avanzar o retroceder individualmente. La hora de cada captura de imagen se muestra en la parte derecha de cada pantalla.

El cambio entre las imágenes capturadas y las alineadas (Fig. 54) permite ver las imágenes en bruto tal y como fueron capturadas (lo mejor para los detalles), o las imágenes alineadas por el *software* para el cálculo del mapa. Las imágenes deben estar alineadas para poder ver el DYSISmap.

Al ver las imágenes alineadas, hay dos botones adicionales disponibles: .

Al seleccionar el mapa se mostrará u ocultará sobre la imagen de referencia. Al seleccionar las anotaciones de la biopsia se mostrarán y ocultarán sobre la imagen de referencia.

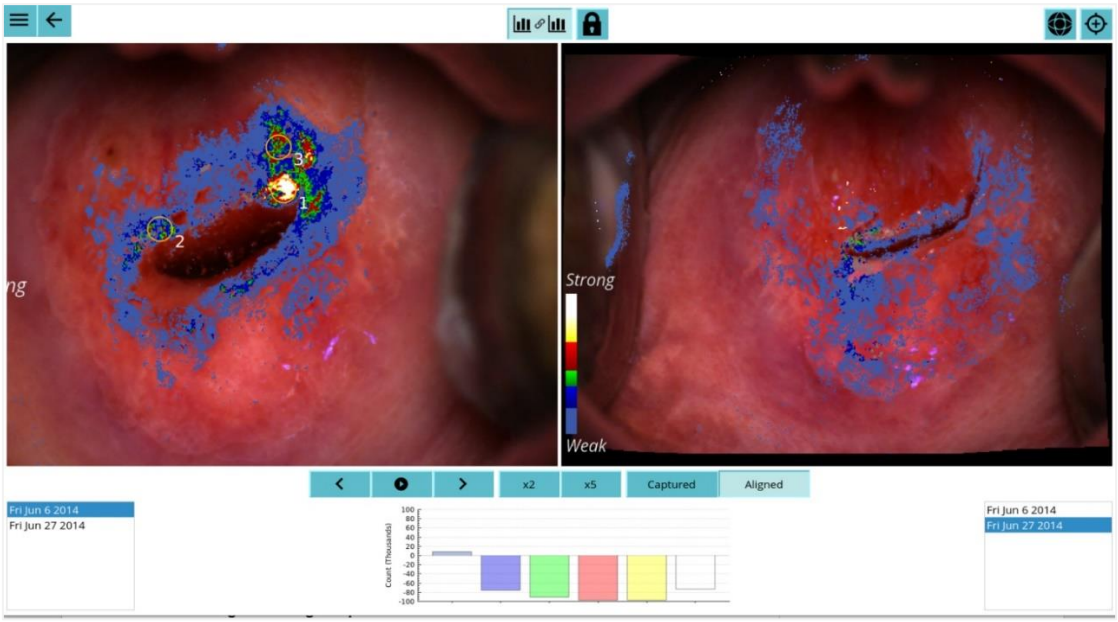


Fig. 54: SMARTtrack con comparación visualizada

Para cambiar los exámenes para la comparación, seleccione una visita en el recuadro debajo de cada imagen y seleccione el examen a revisar. Se cargarán en el área de visualización.

Cuando se visualizan imágenes en SMARTtrack, se muestra un gráfico debajo de las imágenes. El gráfico ilustra los cambios en el mapa a lo largo de las dos visitas. El usuario debe seleccionar cada área de visualización en las imágenes para revisarlas.

Por ejemplo, un mapa que muestra una reducción en la respuesta acetoblanca fuerte y una reducción en el rojo, el amarillo y el blanco mostrará un valor negativo por debajo de la línea central, ilustrando la cantidad de reducción en cada color.

Si la respuesta del acetoblanqueo es mayor entre las dos visitas, el gráfico mostrará un valor positivo por encima de la línea central.

El gráfico representará solo lo que se puede ver en la vista de la pantalla táctil. Esta función elimina del gráfico las características menos relevantes y los valores de acetona.

19.7. Informe DYSIS

Para generar, imprimir o descargar un informe de paciente, seleccione el paciente de la base de datos de pacientes y luego seleccione la visita deseada (Fig. 55).

Seleccione imágenes individuales de la bandeja en la parte inferior de la pantalla pulsando Add To Report y luego seleccione «REVIEW REPORT» (INFORME DE REVISIÓN). Las imágenes capturadas independientemente del proceso de mapeo por el operador y a intervalos específicos por DYSIS se incluirán automáticamente en el informe. Para anular la selección de estas imágenes, pulse el botón In Report para eliminarlas del informe (Fig. 53).

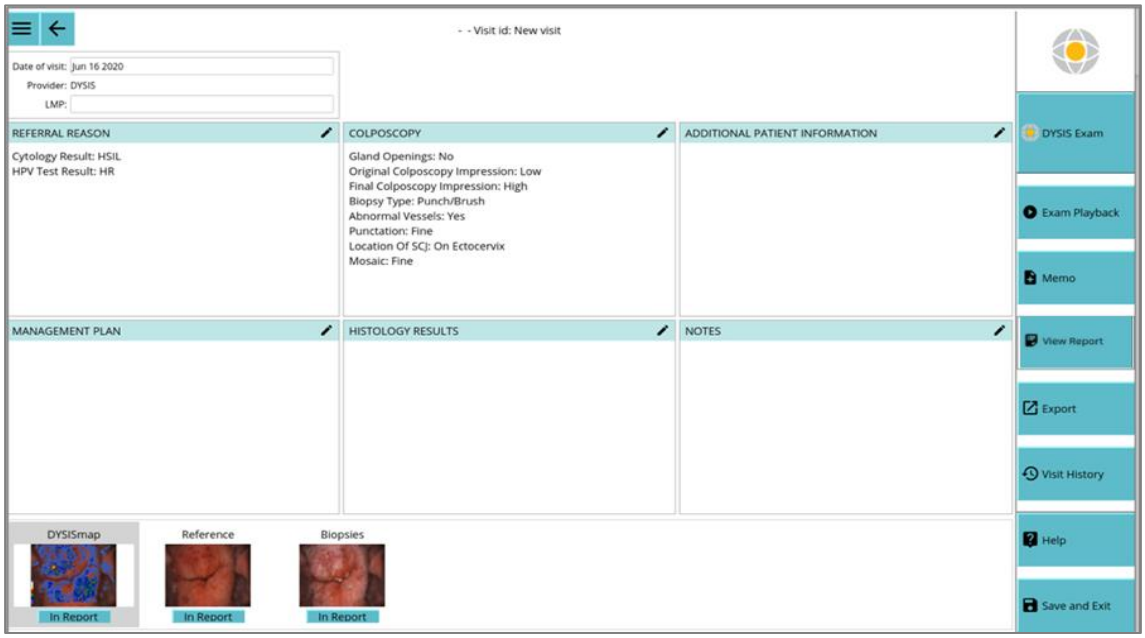


Fig. 55: Imágenes incluidas en el informe

El informe se mostrará incluyendo los datos demográficos del paciente, el «REFERRAL REASON, COLPOSCOPY, MANAGEMENT PLAN y HISTOLOGY» (MOTIVO DE LA REMISIÓN, los resultados de la COLPOSCOPIA, el PLAN DE GESTIÓN y los RESULTADOS DE LA HISTOLOGÍA). También incluirá las imágenes seleccionadas y las notas introducidas en la sección «NOTES» (NOTAS) del registro de la visita del paciente.

Seleccionando «EXPORT TO PDF» (EXPORTAR A PDF), «PRINT REPORT» (IMPRIMIR INFORME) o «CLOSE» (CERRAR) el informe puede ser exportado a una memoria USB (solo Colposcopio Digital Ultra 2.0) una carpeta compartida en red, o impreso si se ha conectado una impresora (a través de Ethernet o puerto USB en el DYSIS Ultra 2.0 o de forma inalámbrica para el Colposcopio Digital DYSIS View) o cerrado (Fig. 56).

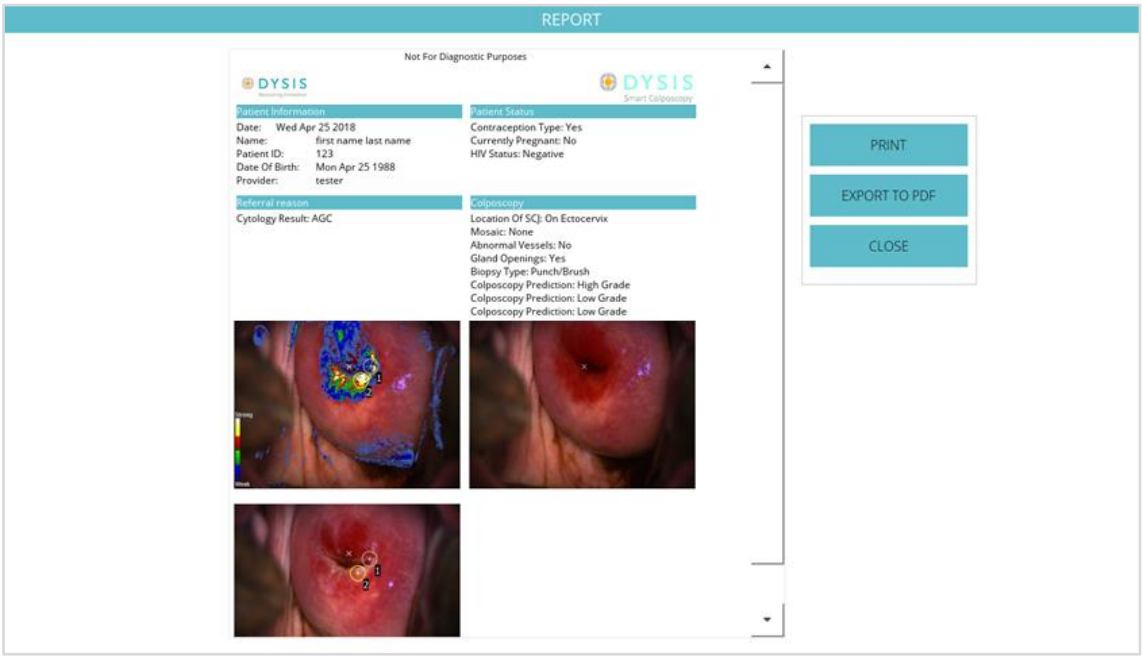


Fig. 56: Informe DYSIS

20. Funciones adicionales

En el menú menú, hay funciones y configuraciones adicionales disponibles para el Administrador y el usuario común según el rol asignado.

20.1. Simulador de entrenamiento

El simulador contiene 5 casos de pacientes que permiten al clínico utilizar el *software* en casos de pacientes completos antes de utilizarlo en un paciente. Puede utilizarse para la formación en el Colposcopio DYSIS.

Para iniciar el caso de simulación, seleccione Simulador y, a continuación, Entrar en modo DYSIS para acceder a la funcionalidad de la interfaz de usuario y realizar un examen del paciente. Utilice todas las funciones del examen y realice un examen DYSIS con el examen simulado. Consulte la sección 15 sobre cómo realizar un examen DYSIS.

20.2. Jeringa de purga

Colposcopio digital Ultra 2.0: La opción de la jeringa de purga se utiliza para expulsar el aire que pueda haber en la tubería. Cuando se selecciona esta opción, el aplicador de ácido acético se activará y rociará ácido acético desde el difusor situado en el conector del espéculo. Para minimizar el rociado, coloque una toalla de papel delante del difusor. Pulse «Purge» (Purga) hasta que el aire haya sido expulsado de la tubería.

20.3. Ajustes

En el apartado de «Settings» (Ajustes) están disponibles las siguientes opciones.

20.3.1. Información

La pestaña «INFO» muestra la versión de *software* en uso, por ejemplo 2.2. Además, se muestran los números de serie de los componentes, como la cámara. Es importante conocer esta información a la hora de contactar con el equipo de servicio y mantenimiento de DYSIS.

20.3.2. Contraseña

La función «PASSWORD» (CONTRASEÑA) permite a los usuarios gestionar su propia contraseña. Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas y deben tener al menos cinco caracteres.

20.3.3. Calibración (solo en Estados Unidos)

Se puede acceder a la función de calibración a través del panel izquierdo de la pantalla «HOME» (INICIO) (Fig. 57).

Fig. 57: Opción de calibración

Si la calibración ha caducado, aparecerá un mensaje para pedir al usuario que calibre el sistema (Fig. 58). Confirme el mensaje seleccionando «OK» y acceda a la opción «CALIBRATE» (CALIBRACIÓN) desde el panel izquierdo de la pantalla «HOME» (INICIO).

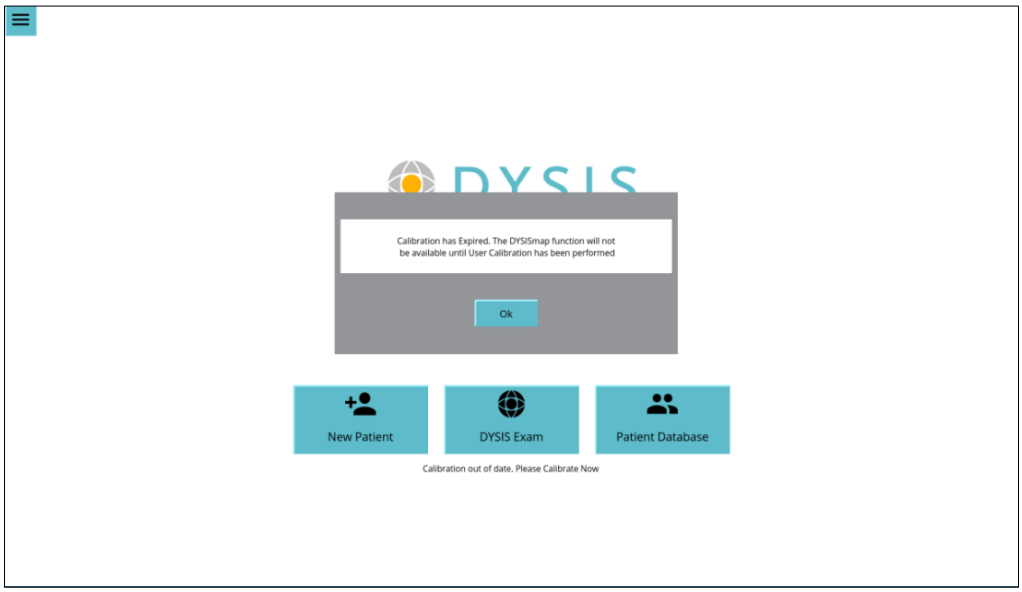


Fig. 58: Mensaje de calibración

Para el procedimiento de calibración, el usuario debe colocar la tarjeta gris suministrada en su soporte (plantilla) y luego conectarla al conector del espéculo (la configuración del DYSIS Ultra 2.0 se muestra en Fig. 59La configuración es similar para el DYSIS View).

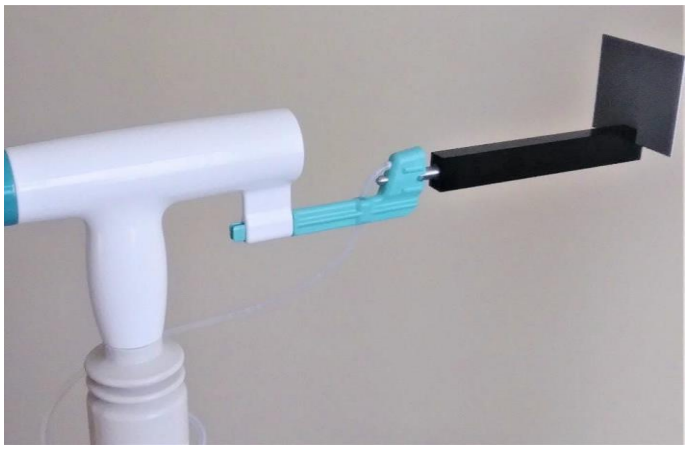


Fig. 59: Configuración de la calibración

Al pulsar el botón «CALIBRATE» (CALIBRAR), aparece la siguiente pantalla (Fig. 60):

Fig. 60: Pantalla de calibración

Tras pulsar «START» (INICIAR), el usuario debe seguir las instrucciones mientras se muestran tres mensajes secuenciales (Fig. 61). El primero pide al usuario que confirme que los 8 LED están encendidos; el segundo mensaje pide que se apaguen las luces de la habitación, y el tercer mensaje pide al usuario que coloque la tarjeta en la plantilla y conecte la plantilla a la cámara.

Fig. 61: Indicaciones de calibración

Tras la confirmación de los mensajes anteriores, el *software* enfocará y calibrará. Al finalizar, aparecerá el mensaje «Calibration Completed Successfully» (Calibración completada con éxito) (Fig. 62). Para volver a la pantalla de «HOME» (INICIO) hay que pulsar el botón «CLOSE» (CERRAR).

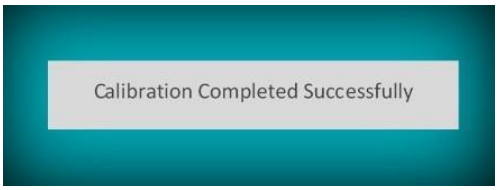


Fig. 62: Mensaje de éxito de la calibración

21. Cuidado, mantenimiento y solución de problemas

21.1. General

Antes de limpiar el Colposcopio digital DYSIS, desconecte la alimentación apagando el Colposcopio digital DYSIS y apagando y desenchufando el colposcopio de la toma de corriente principal.

No sumerja ninguna parte del Colposcopio DYSIS en soluciones de limpieza.

	Do not immerse any part of the device in cleaning solutions.

Cuando no se utilice, el Colposcopio digital DYSIS debe guardarse con el brazo o los brazos plegados hacia el poste. De este modo, cuando el Colposcopio digital DYSIS se mueva, el monitor y el cabezal de imagen estarán protegidos.

21.2. Piezas de repuesto

Algunas partes del Colposcopio digital DYSIS son reemplazables, incluyendo el brazo(s) y el cabezal de imagen. Esta operación solo debe ser realizada por los representantes de DYSIS Medical.

21.3. Limpieza de brazo(s), base y carcasa del ordenador

Para eliminar las manchas, limpie el Colposcopio digital DYSIS con un paño suave ligeramente humedecido con una solución detergente suave. No rocíe soluciones sobre el aparato. Preste especial atención a que no entren en las rejillas de ventilación de la parte posterior de la CPU ni en los puertos de conexión, interruptores y botones.

	Do not spray solutions or liquids into air vents.

Vea a continuación cómo limpiar la pantalla táctil del monitor y el cabezal de imagen.

21.4. Limpieza de la pantalla táctil

El monitor de pantalla táctil puede limpiarse con toallitas de limpieza desinfectantes/antivirales disponibles en el mercado o con un paño húmedo humedecido con una solución detergente/antiviral suave y secado. No utilice una humedad excesiva y no aplique una presión excesiva.

21.5. Limpieza y desinfección

El usuario debe limpiar y mantener el Colposcopio digital DYSIS (monitor, base, cabezal de imagen, brazo(s), pértiga, etc.) mensualmente según las instrucciones de limpieza.

El cabezal de imagen puede limpiarse con un paño húmedo con una solución detergente/antivírica suave.

La cubierta de cristal que cubre el objetivo de la cámara en la parte delantera del cabezal de imagen puede limpiarse con un paño de algodón o un pañuelo de papel humedecido con un limpiador de objetivos. Preste especial atención a no rayar la superficie durante la limpieza.

> NOTA IMPORTANTE: NO UTILICE UN MOVIMIENTO CIRCULAR AL LIMPIAR LA VENTANA; UTILICE SOLO MOVIMIENTOS RECTOS, YA SEA DE ARRIBA A ABAJO O DE LADO A LADO.

	Do not sterilize any part of the device.
	If the device is accidentally contaminated during an exam use indicated disinfecting solution to cleanse it. Before attempting this disinfecting action, the device needs to be powered down and the power cables should be disconnected.

	Wear the correct Personal Protective Equipment (PPE) when disinfecting any part of the device and speculum.

En caso necesario, el Colposcopio digital DYSIS puede limpiarse con un paño suave humedecido con alcohol isopropanol al 70 %, toallitas desinfectantes (clorhexidina para el control viral) y sustancias similares. El Colposcopio digital DYSIS no está destinado a ser esterilizado.

21.6. Aplicador de ácido acético DYSIS

El aplicador de ácido acético no entra en contacto con el paciente en ningún momento.

Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0: El kit aplicador debe ser purgado con ácido acético antes de su uso. en el menú «HOME» (INICIO) del Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0.

Colposcopio digital DYSIS View: El kit aplicador debe ser purgado con ácido acético antes de su uso. Ver sección 12.8.

La solución de ácido acético debe ser etiquetada y desechada/cambiada según el protocolo del centro. Si se requiere una limpieza diaria o periódica según el protocolo de la instalación y no se requiere que sea una solución estéril, la solución de ácido acético se puede verter del depósito de ácido acético y el depósito se puede enjuagar y secar. Para enjuagar el tubo, vierta 10 cc de agua en el depósito. El tubo se puede lavar tirando hacia atrás y presionando la jeringa mientras se sostiene una toalla de papel delante del difusor. El frasco debe ser retirado y secado, el tubo debe ser secado presionando la jeringa varias veces para expulsar cualquier líquido restante.

El aplicador de ácido acético DYSIS debe sustituirse mensualmente (véase el apartado 21.6).

El aplicador de ácido acético DYSIS consta de un depósito de ácido acético (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0), una jeringa con cierre luer patentada, una boquilla de pulverización, un conector de espéculo y un tubo de silicona. El aplicador de ácido acético DYSIS View consta de una jeringa patentada con cierre luer, un conector de espéculo con boquilla de pulverización y un tubo de silicona. Si la práctica clínica local consiste en almacenar y mantener el ácido acético en condiciones estériles, se recomienda encarecidamente esterilizar el kit antes de utilizarlo. Esto puede lograrse utilizando un líquido de esterilización comercial, que debe utilizarse según las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que el líquido de esterilización llega a todas las partes del kit, llenando el depósito con el líquido de esterilización y, a continuación, extrayendo y presionando el émbolo de la jeringa para llenar el tubo (repita la operación hasta que el tubo esté lleno y el líquido salga por la boquilla). Purgue el fluido de esterilización del aplicador repitiendo estos pasos con solución salina estéril o agua estéril hasta que quede limpio.

21.7. Pruebas eléctricas de rutina

El sistema eléctrico del Colposcopio digital DYSIS consta de dos partes: 1) la fuente de alimentación de 240v con doble aislamiento (⧈) y 2) el Colposcopio digital DYSIS de 12v. La unidad de alimentación puede ser probada para cumplir con los requisitos actuales de pruebas eléctricas para los dispositivos de clase 2, de doble aislamiento. El Colposcopio digital DYSIS está por debajo de los límites SELV de 50 V AC y, por lo tanto, no requiere la realización de ninguna prueba eléctrica de rutina.

21.8. Conexión de un monitor externo (DYSIS Ultra 2.0)

El Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 puede conectarse a un monitor HDMI (Fig. 63).

La conexión de un monitor externo a través del puerto HDMI es posible, pero solo si se utiliza un aislante de grado médico.

Para quitar la placa de cubierta, retire un tornillo a la vez. Cuando el puerto DYSIS HDMI está expuesto, el aislador debe conectarse directamente. El monitor externo debe conectarse al aislador.

Después de haber conectado el monitor externo, ambos monitores serán funcionales con la siguiente puesta en marcha del Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0.

Fig. 63: Puerto HDMI (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)

21.9. Solución de problemas

DYSIS Medical desaconseja la realización de cualquier acción de mantenimiento, resolución de problemas o servicio en un Colposcopio digital DYSIS que no sea la especificada en esta guía. Si un Colposcopio digital DYSIS funciona mal, o si se sospecha que funciona mal, por favor, siga las siguientes pautas antes de contactar con el departamento de servicio médico DYSIS. Esto facilitará y agilizará la identificación y solución del problema.

Antes de llevar a cabo cualquier acción de resolución de problemas, asegúrese de que el cable de alimentación está conectado y observe si el botón verde de alimentación de la parte trasera de la unidad principal está encendido.

En la siguiente tabla se enumeran los problemas específicos que pueden experimentarse con el Colposcopio digital DYSIS. Respete todas las precauciones y advertencias de seguridad y asegúrese de leer detenidamente y comprender por completo las instrucciones de uso antes de intentar solucionar cualquier problema. Asegúrese de que el instrumento está apagado, desconéctelo de la fuente de alimentación y reinícielo para confirmar que el problema persiste, antes de ponerse en contacto con el servicio técnico. Si alguna de las acciones sugeridas no resuelve el problema, por favor, contacte con el departamento de servicio médico de DYSIS en el 844-DYSISMED.

21.9.1. Guía para la resolución de problemas

Descripción	Posible causa	Acción del usuario
El cabezal de imagen no mantiene su posición	El brazo no se extiende lo suficiente/se extiende demasiado	Asegúrese de que el brazo está lo suficientemente extendido como para estar en posición de «V».
La imagen es borrosa, poco clara u oscura	El elemento de imagen frontal puede estar sucio	Limpiar el cristal delantero (Véase la sección 21.5).
	Mal funcionamiento del cabezal de imagen	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
No hay imagen en la pantalla táctil	Se han pulsado los botones de la parte posterior de la pantalla táctil (el LED de estado es negro en lugar de verde)	Pulse el botón de encendido de la parte posterior del monitor para que el indicador LED se ponga en verde; apague el sistema y reinícielo sin pulsar ningún botón de la parte posterior del monitor táctil.
	El cable de señal o de alimentación está desconectado o dañado	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
	Mal funcionamiento de la tarjeta gráfica	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
La CPU no se enciende al pulsar el botón de ON	Los cables que van al bloque de alimentación o al Colposcopio digital DYSIS pueden estar sueltos/desconectados	Compruebe las conexiones; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de DYSIS Medical.
	Mal funcionamiento de la unidad de cálculo	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
La CPU se enciende, el *software* funciona, pero el botón Examen DYSIS está desactivado	Mal funcionamiento de la cámara	Apague el dispositivo y reinícielo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de DYSIS Medical.
La imagen dinámica no puede iniciarse	Error en el émbolo	Compruebe que hay suficiente solución de ácido acético en el recipiente. Desde el menú de inicio, pulse «purgar jeringa» (solo en Ultra 2.0). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de DYSIS Medical.
	Se requiere una calibración semanal (solo en EE.UU.)	Calibrar el sistema.

La imagen se muestra, pero las luces no se encienden	Mal funcionamiento de la fuente de iluminación	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
El Colposcopio digital DYSIS no se enciende	El cable de alimentación principal está desconectado	Asegúrese de que el interruptor de alimentación está en OFF y vuelva a conectar el cable principal de alimentación al bloque de alimentación y que el cable de alimentación está bloqueado en la base del Colposcopio digital DYSIS. Encienda el interruptor principal de alimentación.
	La toma de corriente no tiene electricidad	Asegúrese de que la toma de corriente está operativa.
	Mal funcionamiento del sistema	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
No se puede calibrar (solo E.E.U.U)	La tarjeta está muy sucia	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
	La tarjeta no está colocada a la distancia correcta	Utilizar la plantilla de calibración
	Mal funcionamiento del sistema	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
No se puede realizar la actualización del *software* (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)	No se reconoce la memoria USB	Utilice otra memoria USB formateada en exFAT.
	La ruta de red configurada con el paquete de actualización no es accesible	Compruebe las conexiones a través de la pestaña de conectividad en «SETTINGS» (AJUSTES) para asegurarse de que la ruta de red configurada es accesible.
	Los archivos de actualización del *software* del Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 no están en la memoria USB	Siga cuidadosamente las instrucciones de actualización del *software*. El archivo de actualización no debe estar incrustado en una carpeta del USB.
	Mal funcionamiento del sistema	Póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
El cable de alimentación no se puede enchufar al Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0	El círculo interior está presionado y el cable de alimentación no puede bloquearse en el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0	Sujeta el círculo exterior y tira hacia atrás del círculo interior para conectar el cable de alimentación.

21.9.2. Mensajes del *software*

Mensaje	Posible causa/acción del usuario
Se han completado 15 ciclos de pulverización. Comprobar el nivel de ácido acético (solo DYSIS Ultra 2.0)	Asegúrese de que hay suficiente ácido acético en el depósito. Si no es así, rellene el recipiente.
Todos los datos/imágenes de la visita serán descartados. Pulse «OK» para confirmar	Un mensaje que se muestra cuando se pulsa «CANCEL» (CANCELAR) después de un examen DYSIS directo. Seleccionando «OK», se descartarán todos los datos de la visita.
Se ha detectado un error en la cámara/jeringa. Póngase en contacto con DYSIS (Colposcopio Digital Ultra 2.0)	Cuando aparece este mensaje, el examen DYSIS está desactivado. Apague el Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 y vuelva a ponerlo en marcha. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
Se ha detectado un error en la cámara. Póngase en contacto con DYSIS (Colposcopio digital DYSIS View)	Cuando aparece este mensaje, el examen DYSIS está desactivado. Apague el Colposcopio digital DYSIS View y vuelva a encenderlo. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio médico de DYSIS.
Se ha detectado un error: Código: XXXX Pulsar «OK» para apagar	Por favor, póngase en contacto con el administrador para exportar los registros y envíelos al departamento de servicio médico de DYSIS para su investigación.
¿Seguro que quiere borrar la imagen?	Al seleccionar «OK», la imagen seleccionada se borrará.
Debido a los excesivos movimientos, no se calculará ningún mapa	Había demasiados micromovimientos, lo que provocaba fallos en la alineación de la imagen y la imposibilidad de calcular el mapa
No se ha podido exportar el informe. No se puede acceder al directorio de exportación	Compruebe que el directorio de exportación es válido y accesible a través de una cuenta de administrador.
No se ha podido exportar el informe. Por favor, configure una ruta de exportación en los ajustes	Compruebe que el directorio de exportación es válido y accesible a través de una cuenta de administrador.
Han pasado xx días desde la última calibración. Por favor, calibre ahora	Se requiere una calibración semanal. Este mensaje se mostrará para realizar la calibración. No se podrá realizar ninguna cartografía hasta que se haya calibrado el Colposcopio digital DYSIS .
Han pasado 30 días desde que se cambiaron los consumibles de ácido acético. Por favor, cambie ahora (solo DYSIS Ultra 2.0).	Por favor, cambie el kit de ácido acético DYSIS.
No se indican lugares de biopsia dirigidos por colposcopia. ¿Confirmar?	Este mensaje aparece cuando se selecciona Show map (Mostrar mapa) sin haber añadido ningún punto de biopsia. Seleccionando «OK», se confirma que no hay que añadir ningún punto de biopsia y se mostrará el mapa. Al pulsar «cancel» (cancelar), tiene la opción de añadir marcadores de biopsia.
No se ha seleccionado ninguna predicción inicial. Seleccione «Prediction» (Predicción) para continuar	Por favor, seleccione la «Initial Prediction» (Predicación inicial) en el menú de la derecha para el examen de colposcopia.
No se ha seleccionado ninguna predicción final. Seleccione «Prediction» (Predicción) para continuar	Por favor, seleccione una «Final Prediction» (Predicción Final) en el menú de la derecha para el examen de colposcopia.

No se calculará ningún mapa. ¿Aún desea salir?	Este mensaje aparece cuando se selecciona «STOP» (PARAR) durante el procedimiento de mapeo. No se calculará ningún mapa porque no se han registrado suficientes imágenes. Para calcular el mapa, pulse «NO».
No hay ninguna impresora configurada actualmente. Póngase en contacto con un administrador.	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que la impresora es accesible y que el Colposcopio digital DYSIS está configurado para la impresora.
Por favor, introduzca el número de meses para el seguimiento de la colposcopia	Se ha seleccionado la opción «Other» (Otros). Por favor, indique el número de meses para el seguimiento de la colposcopia.
Por favor, introduzca el número de meses para el seguimiento citológico	Se ha seleccionado la opción «Other» (Otros). Por favor, indique el número de meses para el seguimiento de la citología/VPH.
Fallo en el registro de la imagen. No hay suficientes imágenes para calcular el mapa	No se calculará ningún mapa por no haber alineado las imágenes con precisión.
La purga de la jeringa se ha completado con éxito (Colposcopio Digital Ultra 2.0)	La jeringa de purga fue presionada a través del menú lateral izquierdo.
Se ha producido un problema de conexión con el servidor DICOM. Póngase en contacto con un administrador del sistema	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que el servidor DICOM es accesible. No se enviarán datos al servidor PACS hasta que se resuelva este mensaje de error.
Se ha producido un problema con el recurso compartido de red de exportación configurado. Comprobar la conexión de red	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que la ruta de red configurada es accesible. No se exportarán datos a la ruta de red configurada hasta que se resuelva este mensaje.
Hay un problema con la memoria USB (Colposcopio Digital Ultra 2.0)	Comprueba que la memoria USB funciona correctamente y vuelve a conectarla. Asegúrese de que la unidad USB está formateada como exFAT; si vuelve a aparecer este mensaje, utilice otra memoria USB.
No se puede conectar con el servidor DICOM. Póngase en contacto con el administrador del sistema	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que el servidor DICOM es accesible.
No se puede imprimir en la impresora: xxx Póngase en contacto con un administrador	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que la impresora está instalada correctamente y es accesible.
No se puede escribir el informe en el directorio de exportación. Póngase en contacto con un administrador	Póngase en contacto con el administrador para comprobar que la ruta de exportación es accesible.
El vídeo se ha grabado durante xx minutos. Parar o continuar	Este mensaje aparece después de grabar un vídeo durante cuatro minutos.
Ha seleccionado finalizar el proceso de adquisición. ¿Seguro?	Este mensaje aparece después de seleccionar «STOP» (PARAR) durante el procedimiento de mapeo. El mapa se calculará ya que se registraron suficientes imágenes.

21.10. Sustitución del aplicador de ácido acético DYSIS (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)

21.10.1. Retirar el kit aplicador de ácido acético existente:

1. Empuje el recipiente hacia arriba desde el fondo para sacarlo del soporte (Fig. 64).
2. Sujete el recipiente y tire suavemente de los dos lados de la válvula en T de su soporte hasta que la jeringa se desprenda de su posición.
3. Apriete suavemente las clavijas en el extremo posterior de la varilla de conexión del espéculo y retírela de su soporte.

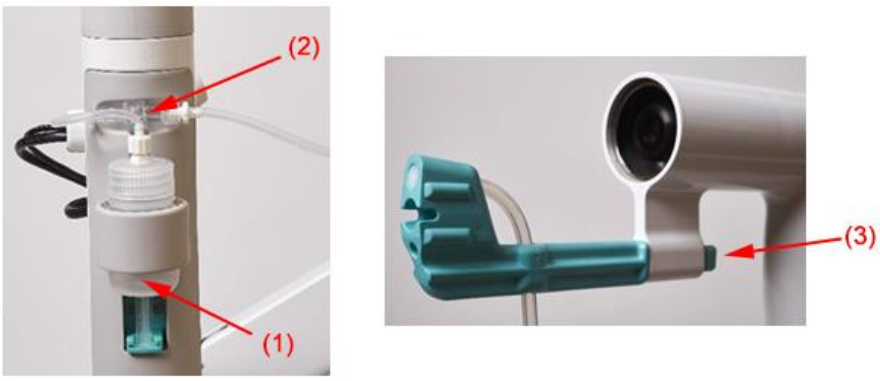


Fig. 64: Retirar el kit de ácido acético.

21.10.2. Conexión del kit aplicador de ácido acético (Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0)

1. Introduzca el conector del espéculo en la ranura situada delante de la carcasa de la cámara.
2. Tire del émbolo de la jeringa y encájelo en el puerto de la jeringa situado en la parte delantera de la cubierta de la carcasa de goma (Fig. 65).
3. Colocar el depósito de ácido acético en el soporte

(1)

(2)

(3)

Fig. 65: Colocación del depósito

21.10.3. Llenado del aplicador de ácido acético DYSIS Ultra

Retire el depósito de su soporte. Desenrosque la botella y llénela de ácido acético justo por debajo del nivel de los hombros. Vuelva a enroscar la base en la tapa y colóquela en su soporte. Pulse el botón «PURGE» (PURGA) de la en la pantalla de inicio y repítalo hasta que el ácido acético sea pulverizado por la boquilla de pulverización, la jeringa y el tubo estén completamente llenos y el aire sea expulsado del tubo.

21.11. Sustitución del aplicador de ácido acético DYSIS (DYSIS View)

Para sustituir los kits de ácido acético DYSIS View, desenrosque y retire la jeringa de la parte posterior del cabezal de imagen (Fig. 66). Presione las 2 lengüetas azules situadas delante del cabezal de imagen en el lado del conector del espéculo y tire para retirar el conector. Vuelva a colocar el conector del espéculo y enrosque la jeringa en la parte posterior del cabezal de imagen. Asegúrese de que el difusor está arriba. Consulte la sección 12.8 para conocer la inserción correcta e incorrecta.

a) Vista lateral de la jeringa y del conector del espéculo

b) Vista frontal de la jeringa

Fig. 66: Sustitución del aplicador de ácido acético DYSIS View.

22. Garantía, servicio, vida útil esperada, reciclaje y eliminación

DYSIS ofrece una garantía del fabricante de un año, que cubre las piezas y la mano de obra. Los clientes deben ponerse en contacto con su representante local para el mantenimiento del colposcopio y para obtener información sobre los contratos de servicio ampliados.

Los Colposcopios digitales DYSIS tienen una vida útil (ciclo de vida) prevista de 10 años a partir de la fecha de instalación del sistema. Las partes metálicas, como la base móvil y el poste, pueden reciclarse en instalaciones de reciclaje de metales. Los componentes electrónicos como el monitor, los componentes de la CPU y los módulos del cabezal de imagen pueden reciclarse en los centros de reciclaje de componentes electrónicos especializados.

Los productos DYSIS están diseñados para garantizar que todos los equipos puedan ser desmontados y que los componentes y materiales sean recuperables. La eliminación de los equipos electrónicos está regulada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente Estadounidense (EPA, por sus siglas en inglés). Consulte la normativa estatal y local para la eliminación del colposcopio.

El símbolo en el producto o en su envase indica que este producto no debe eliminarse con otros residuos domésticos. En cambio, es responsabilidad del usuario eliminar los residuos de aparatos en un punto de recogida designado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. La recogida selectiva y el reciclaje de los residuos de aparatos en el momento de su eliminación ayudarán a conservar los recursos naturales y garantizarán que se reciclen de forma que se proteja la salud humana y el medio ambiente.

23. Información de contacto

Dirección en Reino Unido
DYSIS Medical Ltd
Gyleview House,
3 Redheughs Rigg,
Edinburgh, EH12 9DQ, UK.
www.dysismedical.com
Tel.: +44 (0) 131 516 3944

Dirección en EE.UU.
DYSIS Medical
3455 Peachtree Road NE
5th Floor
Atlanta, GA 30326
Tel.: 844-DYSISMED

EC REP
DYSIS Medical
Manolis Papagiannakis
Leof Dimokratias 4-6,
Neo Psychiko 15451,
GRECIA
Tel.: +30 2106997730

24. Rendimiento esencial

Los Colposcopios digitales DYSIS permiten a los clínicos iluminar y visualizar el cuello uterino para realizar un examen colposcópico. Normalmente, la colposcopia se realiza en mujeres que han sido remitidas después de que una prueba de cribado (citología y/o VPH) haya indicado la sospecha de enfermedad. El objetivo de la colposcopia es evaluar visualmente el cuello uterino, realizar una serie de valoraciones (sobre todo, la valoración de: el acetoblanqueo, la tinción con yodo, la morfología de los vasos, la morfología de la lesión) y luego decidir (siguiendo las directrices nacionales y locales) el tratamiento adecuado. Las opciones de gestión pueden incluir la toma de muestras para el diagnóstico histopatológico, el alta en la revisión rutinaria, la vigilancia o el tratamiento inmediato. El diagnóstico solo lo proporciona la revisión histopatológica de las muestras de biopsia, y con respecto a la biopsia, el papel del colposcopista es decidir qué lugares del cuello uterino deben ser biopsiados y luego tomar las muestras.

La no realización de una colposcopia no supone un riesgo importante para el bienestar de la paciente, ya que puede repetirse posteriormente. La progresión de la enfermedad cervical es bastante lenta, por lo que unas horas o días de retraso no suponen un riesgo.

El DYSISmap, incluido como una característica adicional distintiva en el dispositivo DYSIS, proporciona a los clínicos un medio para obtener una impresión objetiva del acetobarbado de una manera sencilla de leer. Los clínicos pueden (o pueden optar por no) incluir la información del DYSISmap en su evaluación (es decir, como un elemento añadido a la lista anterior). El DYSISmap es una herramienta complementaria que no sugiere el diagnóstico de una afección cervical y nunca obvia la necesidad de una colposcopia visual completa. Además, las biopsias elegidas sobre la base de la colposcopia visual nunca deben cancelarse a causa del DYSISmap.

El DYSISmap es un complemento, y como tal, se realiza un examen colposcópico completo independientemente de él. Además, el DYSISmap no se utiliza para cancelar una biopsia que de otro modo sería apropiada, por lo que la enfermedad no se perderá por un fallo del DYSISmap.

Ni el Colposcopio digital DYSIS ni el DYSISmap son ayudas para el diagnóstico, y más aún, ya que la colposcopia para la que se utilizan no está destinada a proporcionar un diagnóstico directo de la condición del paciente.

En conclusión, el uso de los Colposcopios digitales DYSIS no depende del rendimiento esencial.

25. Descripción técnica

25.1. DYSIS Ultra 2.0

Información general:

- Nombre del producto: Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0
- Clase de producto CE: Clase IIa, Clase de producto II de la FDA
- Peso del aparato = 69 o 84 kg (según la versión de base o brazos)

Mecánica:

- Brazo del monitor (ARMD) - 5 grados de libertad (X, Y, Z, inclinación y guiñada)
- Brazo del cabezal óptico (ARMO) - 5 grados de libertad (X, Y, Z, inclinación y guiñada)
- Soporte principal con distancia entre ejes de 6 (BASE)

Unidad de PC y monitor:

- *Software* propietario de DYSIS que se ejecuta en el sistema operativo Linux
- Placa base: CPU Core i3 de octava generación; GPU integrada
- RAM: 8GB, DISCO DURO: 1 TB, SSD: 256GB
- 1 puerto USB
- 1 puerto HDMI
- 1 puerto Ethernet
- Monitor - Monitor de pantalla táctil de 15" Full HD 1920x1080P píxeles de resolución máxima a 60Hz

Unidad de cabeza de imagen:

- Sensor CMOS
- Resolución: 2802 x 2100 píxeles, >20fotogramas por segundo, ~20 pares de líneas por mm de resolución
- Interfaz digital: USB3

Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 Potencia/operación:

- Frecuencia: 50/60Hz
- Tensión nominal de entrada: 100-240VAC
- Salida nominal: 12VDC
- Tiempo de arranque hasta el funcionamiento < 1 min
- Huella operativa Longitud, Anchura, Altura (cm): 125 x 70 x 165
- Huella en reposo - Longitud, Anchura, Altura (cm): 70 x 70 x 165
- DYSIS Ultra 2.0 Peso del producto: 69 kg (Más embalaje 80 kg)
- Dimensiones del embalaje - Longitud, Anchura, Altura (cm): 83 x 83 x 143

Cada sistema de Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0 va acompañado de:

- Aplicador de ácido acético DYSIS
- Declaración de conformidad DYSIS, EUR
- Guía de referencia rápida del Colposcopio digital DYSIS Ultra 2.0
- Tarjeta de calibración DYSIS
- Plantilla de calibración DYSIS

25.2. DYSIS View

Información general:

- Nombre del producto: Colposcopio digital DYSIS View
- Clase de producto CE: Clase IIa, Clase de producto II de la FDA
- Peso del aparato = 7 kg

Mecánica:

- Brazo del cabezal óptico - 2 grados de libertad (Y, Z)
- Soporte principal con distancia entre ejes de 4 (BASE)

Unidad de PC y monitor:

- *Software* propietario de DYSIS que se ejecuta en el sistema operativo Linux
- Placa base: CPU Core i3 de décima generación; GPU integrada
- RAM: 8GB, SSD: 128Gb
- 1 puerto múltiple para conectar el monitor de pantalla táctil
- Monitor - Monitor de pantalla táctil de 15" Full HD 1920x1080P píxeles de resolución máxima a 50Hz

Unidad de cabeza de imagen:

- Sensor CMOS
- Resolución: 2768 x 2076 píxeles, >20imágenes por segundo, ~20 pares de líneas por mm de resolución
- Interfaz digital: USB3

Colposcopio digital DYSIS View Potencia/operación:

- Frecuencia: 50/60Hz
- Tensión nominal de entrada: 100-240VAC
- Salida nominal: 12VDC
- Tiempo de arranque hasta el funcionamiento <1 min
- Huella operativa Longitud, Anchura, Altura (cm): 125 x 70 x 165
- Huella en reposo - Longitud, Anchura, Altura (cm): 70 x 70 x 165
- DYSIS Ver peso del producto: 7 kg (Más embalaje 10 kg)
- Dimensiones del embalaje - Longitud, Anchura, Altura (cm): 83 x 83 x 143

Cada sistema de Colposcopio digital DYSIS View va acompañado de:

- Aplicador de ácido acético DYSIS
- Declaración de conformidad DYSIS, EUR
- Tarjeta de calibración DYSIS
- Plantilla de calibración DYSIS

26. 60601-1-2 DATOS (DYSIS Ultra 2.0)

Tablas orientativas y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad según la norma EN 60601-1-2:2015. Datos extraídos del informe de pruebas EMC 5110TR1 de Eurofins York, resumidos en el certificado de pruebas 5109TC1.

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno de los centros sanitarios profesionales**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Emisiones		
Emisión de RF conducida EN55011:2009+ A1:2010 Referenciada en la Tabla 2 (página 26)	Clase A Modo 1 Modo 2 A 230V 50Hz y 110V 60Hz	Pas ar
Emisión de radiofrecuencia (recinto) EN55011:2009+ A1:2010 Referenciada en la Tabla 2 (página 26)	Clase A Modo 1 Modo 2	Pas ar
Distorsión armónica EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009 Referenciado en la Tabla 2 (Página 26) y en la sección 7.2.1	A Modo 1	Pas ar
Fluctuaciones de tensión y parpadeo EN61000-3-3: 2013 Referenciado en la Tabla 2 (Página 26) y en la sección 7.2.2	Plt Pst Dmax Modo 1	Pas ar
Inmunidad		
Puerto del recinto (Tabla 4 - Página 34)		
Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto Modo 1	Pas ar
Campos electromagnéticos de RF radiados EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)	3V/m 80-2700MHz Modo 1	Pas ar
Campos de proximidad de equipos protos inalámbricos de RF EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Referenciada en la Tabla 9 (página 40)	Como se detalla a continuación y en la sección 8.10 de la norma Modo 1	Pas ar

EN60601-1-2: 2015
Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
Para el entorno de los centros sanitarios profesionales

Norma de referencia				**Niveles**		**Resultado**
Frecuencia de la prueba (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**
385	380-390	TETRA	Modulación de pulsos 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ±Desviación de 5kHz Onda sinusoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda 5 de LTE	Modulación de pulsos 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9
Campos magnéticos de frecuencia de potencia clasificados EN 61000-4-8:2010 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)				30A/m No hay piezas sensibles al magnetismo		N/A
Entrada de corriente alterna Puerto (Tabla 5 - Página 35)						
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)				±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz Modo 1		Pasar
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)				±0.5 y 1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra Modo 1		Pasar

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno de los centros sanitarios profesionales**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz Modo 1	Pasar
Bajas de tensión e interrupciones EN 61000-4-11:2004 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)	0 % U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo Y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; ciclo 250/300 Modo 1 230V y 100V	Pasar
Puerto de alimentación de CC de entrada (tabla 6 - página 37)		
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	±2kV Frecuencia de repetición de 100 kHz Sin puerto de CC	N/A
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	±0.5 y ±1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra Sin puerto DC	N/A
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. No hay puerto DC	N/A
Conducción eléctrica transitoria a lo largo de las líneas de suministro ISO7637-2	No se aplica	N/A
Puerto de acoplamiento del paciente (Tabla 7 - Página 38)		
Descarga eléctrica EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 7 (página 38)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto No hay puerto de acoplamiento del paciente	N/A

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno de los centros sanitarios profesionales**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 7 (página 38)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. No hay puerto de acoplamiento del paciente	N/A
Partes de entrada/salida de señales Puerto (Tabla 8 - Página 39)		
Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto Modo 1	Pasar
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	±1kV Frecuencia de repetición de 100kHz Modo 1	Pasar
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciado en la Tabla 8 (Página 39). Esta prueba solo se aplica a las líneas de salida destinadas a conectarse directamente a los cables exteriores	±0.5 y ±1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra No hay cables exteriores	N/A
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz Modo 1	Pasar

27. 60601-1-2 DATOS (DYSIS View)

Tablas orientativas y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad según la norma EN 60601-1-2:2015. Datos extraídos del informe de pruebas EMC 5657TR1 de Eurofins York, resumidos en el certificado de pruebas G5658TC1.

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno de los centros sanitarios profesionales**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Emisiones		
Emisión de RF conducida EN55011:2009+ A1:2010 Referenciada en la Tabla 2 (página 26)	Clase B *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Emisión de radiofrecuencia (recinto) EN55011:2009+ A1:2010 Referenciada en la Tabla 2 (página 26)	Clase B *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Distorsión armónica EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009 Referenciado en la Tabla 2 (Página 26) y en la sección 7.2.1	A *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Fluctuaciones de tensión y parpadeo EN61000-3-3: 2013 Referenciado en la Tabla 2 (Página 26) y en la sección 7.2.2	Plt Pst Dmax *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Inmunidad		
Puerto del recinto (Tabla 4 - Página 34)		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultados**
Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Campos electromagnéticos de RF radiados EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)	3V/m 80-2700MHz *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Referenciada en la Tabla 9 (página 40)	Como se detalla a continuación y en la sección 8.10 de la norma *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar

EN60601-1-2: 2015
Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
Para el entorno de los centros sanitarios profesionales

Norma de referencia			**Niveles**			**Resultado**
Frecuencia de la prueba (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**
385	380-390	TETRA	Modulación de pulsos 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ±Desviación de 5kHz Onda sinusoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda 5 de LTE	Modulación de pulsos 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9
Campos magnéticos de frecuencia de potencia clasificados EN 61000-4-8:2010 Referenciada en la Tabla 4 (página 34)			30A/m *No aplicable - no hay dispositivos sensibles al magnetismo*			N/A
Entrada de corriente alterna Puerto (Tabla 5 - Página 35)						
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 5 (página 35) ±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz *Probado en los modos 1 y 2*			Pasar			
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)			±0.5 y 1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra *Probado en los modos 1 y 2*			Pasar

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno profesional de las instalaciones sanitarias rendimiento esencial**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son de 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26.957MHz a 27.283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Bajas de tensión e interrupciones EN 61000-4-11:2004 Referenciada en la Tabla 5 (página 35)	0 % U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250 ciclo *Probado en los modos 1 y 2*	Pasar
Puerto de alimentación de CC de entrada (tabla 6 - página 37)		
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz *No aplicable - No hay puertos DC*	N/A
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	±0.5 y ±1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra *No aplicable - No hay puertos DC*	N/A
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 6 (página 37)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son de 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26.957MHz a 27.283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz *No aplicable - No hay puertos DC*	N/A
Conducción eléctrica transitoria a lo largo de las líneas de suministro ISO7637-2	No se aplica	N/A

EN60601-1-2: 2015 **Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas** **Para el entorno de los centros sanitarios profesionales**		
Norma de referencia	**Niveles**	**Resultado**
Puerto de acoplamiento del paciente (Tabla 7 - Página 38)		
Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 7 (página 38)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto *No aplicable - No hay puertos de acoplamiento de pacientes*	N/A
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 7 (página 38)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son de 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26.957MHz a 27.283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz *No aplicable - No hay puertos de acoplamiento de pacientes*	N/A
Partes de entrada/salida de señales Puerto (Tabla 8 - Página 39)		
Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	±2, 4, 8, 15kV aire ±2, 4, 6, 8kV contacto *No aplicable - no hay cables >3m*	N/A
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas EN61000-4-4:2012 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	±1kV Frecuencia de repetición de 100kHz *No aplicable - no hay cables >3m*	N/A
Sobretensiones EN61000-4-5:2006 Referenciada en la Tabla 8 (página 39) Esta prueba solo se aplica a las líneas de salida destinadas a conectarse directamente a los cables exteriores	±0.5 y ±1kV línea a línea ±0.5, 1 y 2kV línea a tierra *No aplicable - No hay cables de exterior*	N/A
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF EN 61000-4-6: 2014 Referenciada en la Tabla 8 (página 39)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms en bandas ISM entre 0,15MHz y 80MHz. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15MHz y 80MHz son de 6,765MHz a 6,795MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26.957MHz a 27.283MHz; y 40.66MHz a 40,70MHz *No aplicable - no hay cables >3m*	N/A

Pruebas de radio - EMC

EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM); Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes Proyecto de norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 b) de la Directiva 2014/53/UE (No acreditada por UKAS)		
Prueba	**Clase/límite/nivel**	**Resultado**
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Emisión de RF radiada (Anexo) EN55032: 2015 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 8.2 Límites de la clase B 30-230MHz 40dBμV/m QP 230-1000MHz 47dBμV/m QP Como alternativa, para los equipos auxiliares destinados a ser utilizados exclusivamente en un entorno industrial o en centros de telecomunicaciones, pueden utilizarse los límites de la clase A indicados en la norma EN 55032. *Probado en los modos 2*	Pasar
	EN301-489-1 cláusula 8.2 Límites de la clase B 1-3GHz 50dBμV/m Ave 3-6GHz 54dBμV/m Ave 1-3GHz 70dBμV/m Pico 3-6GHz 74dBμV/m Pico *Probado en los modos 2*	Pasar
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Emisión de RF conducida, (puerto de alimentación de CC) EN55032: 2015 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 8.3 Límites de la clase B 0.15-0,5MHz 66-56dBμV QP 0.5-5MHz 56dBμV QP 5-30MHz 60dBV QP 0.15-0,5MHz 56-46dBμV Ave 0.5-5MHz 46dBμV Ave 5-30MHz 50dBμV Ave Como alternativa, para los equipos auxiliares destinados a ser utilizados exclusivamente en un entorno industrial o en centros de telecomunicaciones, pueden utilizarse los límites de la clase A indicados en la norma EN 55032. *No aplicable - No hay puertos DC*	N/A

EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM); Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes Proyecto de norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE (No acreditada por UKAS)		
Prueba	**Clase/límite/nivel**	**Resultado**
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Emisión de RF conducida, (puerto de alimentación de CA) EN55032: 2015 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 8.4 Límites de la clase B 0.15-0,5MHz 66-56dBμV QP 0.5-5MHz 56dBμV QP 5-30MHz 60dBμV QP 0.15-0,5MHz 56-46dBμV Ave 0.5-5MHz 46dBμV Ave 5-30MHz 50dBμV Ave Como alternativa, para los equipos auxiliares destinados a ser utilizados exclusivamente en un entorno industrial o en centros de telecomunicaciones, pueden utilizarse los límites de la clase A indicados en la norma EN 55032. *Probado en modo 2*	Pasar
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Emisión de RF conducida, (puerto de red por cable) EN55032: 2015 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 8.7.3 Límites de la clase B 0.15-0,5MHz 84-74dBμV QP 0,5-30MHz 74dBμV QP 0.15-0,5MHz 74-64dBμV Ave 0,5-30MHz 64dBμV Ave *No aplicable - no hay línea de telecomunicaciones*	N/A
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Armónicos de red, (puerto de alimentación de CA) EN 61000-3-2: 2006 +A1, A2 (EN61000-3-2: 2014), (Norma de fecha)	EN301-489-1 cláusula 8.5 A *Probado en modo 2*	Pasar
EN 301 489-17 Cláusula 7.1 Fluctuaciones de tensión, (puerto de alimentación de CA) EN61000-3-3: 2013 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 8.6 Plt Pst Dmax *Probado en modo 2*	Pasar

EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM); Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes Proyecto de norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 b) de la Directiva 2014/53/UE (No acreditada por UKAS)		
Prueba	**Clase/límite/nivel**	**Resultado**
EN 301 489-17 Tabla A1 Inmunidad a las radiaciones de RF, (Recinto) EN61000-4-3: 2006 +A1, A2 (Normativa fechada)	Véase EN50121-4 EN301-489-1 cláusula 9.2 3V/m 80-6000MHz 1kHz 80% AM Consulte la sección 4.3 del documento 301 489-17 para conocer las bandas de exclusión (*Probado en modo 2)*	Pasar
EN 301 489-17 Tabla A.1 Descarga electrostática EN61000-4-2: 2009 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 9.3 Descarga de aire de +/-8kV Descarga directa de +/-4kV *Probado en modo 2*	Pasar
EN 301 489-17 Tabla A.1 Transitorios rápidos en modo común EN61000-4-4: 2012 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 9.4 0.Líneas de señal de 5kV, puertos de entrada y CC Puertos de alimentación de corriente alterna de 1kV No es aplicable a los puertos de señal donde los cables son <3m *Probado en modo 2*	Pasar
EN 301 489-17 Tabla A.1 Inmunidad RF conducida (líneas de CA, CC, señal y tierra) EN61000-4-6: 2009 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 9.5 3Vrms 1kHz 80%AM 0,15-80MHz *Probado en modo 2*	Pasar
EN 301 489-17 Tabla A.1 Transitorios y sobretensiones (línea de alimentación de CC para vehículos) ISO7637-1/2	EN301-489-1 cláusula 9.6	N/A
EN 301 489-17 Tabla A.1 Bajas de tensión e interrupciones (Línea de alimentación de CA) EN61000-4-11: 2004 (Normativa fechada)	EN301-489-1 cláusula 9.7 0% a 0,5 ciclos 0% a 1 ciclo 70% a 25 ciclos 0% a 250 ciclos *Probado en modo 2*	Pasar

EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro radioeléctrico (ERM); Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes Proyecto de norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 b) de la Directiva 2014/53/UE (No acreditada por UKAS)		
Prueba	**Clase/límite/nivel**	**Resultado**
EN 301 489-17 Cláusula 7.2 Modo transitorio Com y diferencial (Línea de alimentación de CA)	EN301-489-1 cláusula 9.8 0.5kV línea a línea Línea de 1kV a tierra	Pasar