DYSIS
Smart Colposcopy

# Bedienungsanleitung für das digitale DYSIS-Kolposkop

# Inhaltsverzeichnis

**1. Allgemeine Informationen 5**

**2. Informationen für die vorgesehenen Benutzer 5**

2.1. Vorgesehene Benutzer und Patienten 5
2.2. Vorgesehene Patienten 6
2.3. Kontraindikationen und Nebenwirkungen 6

**3. Indikationen für die Verwendung 6**

**4. Verwenden der Pseudo-Color-Bildgebungsfunktion (PCI) (DYSISmap™) 7**

**5. Zusammenfassung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 7**

**6. Position der Produktetiketten 11**

6.1. Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 11
6.2. DYSIS View 12

**7. Klassifizierungen 12**

**8. Umgebungsbedingungen 13**

8.1. Lagerung 13
8.2. Verwendung 13
8.3. Transport 13
8.4. Atmosphärischer Druck 13

**9. Nutzungseinschränkungen 13**

**10. Installieren und Konfigurieren des DYSIS-Kolposkops 14**

**11. System und Komponenten des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0 15**

11.1. Sockel/Bewegen des Instruments 16
11.2. Display und optische Arme 16
11.3. Klinischer Monitor 16
11.4. Bildgebungskopf 16
11.5. Kamera und Licht 17
11.6. Essigsäure-Spender des DYSIS Ultra 2.0 17
11.7. Netzkabel und Ein- und Ausschalten (einschließlich Herunterfahren) 19
11.8. Anbringen und Einstecken des Netzkabels 19
11.9. Ein- und Ausschalten 19

**12. System und Komponenten von DYSIS View 21**

12.1. Sockel/Bewegen des Instruments 21
12.2. Optischer Arm 21
12.3. Klinischer Monitor 22
12.4. Bildgebungskopf 22
12.5. Kamera und Licht 22
12.6. Anbringen und Anschließen des Netzkabels und des Monitorkabels 22
12.7. Ein- und Ausschalten 23
12.8. Essigsäure-Spender des DYSIS View 23

**13. Liste der zusätzlichen Komponenten für die digitalen DYSIS-Kolposkope 25**

**14. Positionieren des digitalen DYSIS-Kolposkops 25**

14.1. Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 25
14.2. Kolposkop DYSIS View 26

**15. Die DYSIS-Untersuchung 26**

**16. DYSIS-Softwareanwendung 26**

16.1. Allgemein 26
16.2. Anmelden 27
16.3. START-Bildschirm 27
16.4. Allgemeine Navigationsschaltflächen - Digitale DYSIS-Kolposkope 29
16.5. Wöchentliche Kalibrierung (nur USA) 29
16.6. Erstellen eines neuen Patientendatensatzes 29
16.7. Neue Visite für eine bestehende Patientin 30

**17. Untersuchungsvorbereitung und Funktionen 31**

17.1. Hinzufügen von Daten zu einem Datensatz für die Patientinnenvisite 31
17.2. Starten der Untersuchung 33
17.3. Vorbereiten der Patientin 33
17.4. Untersuchung 33
17.5. Zusätzliche Optionen 37

**18. DYSIS-Mapping 39**

18.1. Starten des Mapping-Verfahrens (DYSIS Ultra 2.0) 39
18.2. Initiieren des Mapping-Verfahrens (DYSIS View) 39
18.3. DYSIS-Mapping (Fortsetzung) 40
18.4. DYSISmap 44
18.5. Dynamische Kurven 45
18.6. Beenden der Untersuchung 46
18.7. Zuweisen zu einer Patientin nach einer direkt vom Startbildschirm aus initiierten DYSIS-Untersuchung 46
18.8. Dokumentieren der Untersuchung 47

**19. Patientendatenbank 51**

19.1. DYSIS ULTRA 2.0 51
19.2. DYSIS View 51
19.3. Überprüfen einer Visite 51
19.4. Wiedergabe der Untersuchung 52
19.5. Visitenverlauf 53
19.6. SMARTtrack 54
19.7. DYSIS-Bericht 56

**20. Zusätzliche Funktionen 58**

20.1. Simulator-Schulungsprogramm 58
20.2. Spritze ablassen 58
20.3. Einstellungen 58

**21. Pflege, Wartung und Fehlersuche 62**

21.1. Allgemein 62
21.2. Ersatzteile 62
21.3. Reinigung von Arm(en), Sockel und Computergehäuse 62
21.4. Reinigen des Touchscreen-Monitors 62
21.5. Reinigen und Desinfizieren 62
21.6. DYSIS-Essigsäure-Spender 63
21.7. Regelmäßige elektrische Tests 64
21.8. Anschließen eines externen Monitors (DYSIS Ultra 2.0) 64
21.9. Problembehandlung 64
21.10. Austauschen des DYSIS-Essigsäure-Spenders (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0) 71
21.11. Austauschen des DYSIS-Essigsäure-Spenders (DYSIS View) 72

**22. Garantie, Wartung, zu erwartende Lebensdauer, Recycling und Entsorgung 73**

**23. Kontaktinformationen 74**

**24. Grundlegende Leistung 75**

**25. Technische Beschreibung 76**

25.1. DYSIS ULTRA 2.0 76
25.2. DYSIS View 77

**26. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 2.0) 78**

**27. 60601-1-2-DATEN (DYSIS View) 82**

## 1. Allgemeine Informationen

Herzlichen Dank für den Kauf eines digitalen DYSIS-Kolposkops von DYSIS Medical Ltd.

Diese Bedienungsanleitung gilt für die folgenden Geräte:

- Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 (Produktcode DYS403)
- Digitales Kolposkop DYSIS View (Produktcode VIE001)

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Gerät verwenden. DYSIS wurde entwickelt, um die Sicherheit zu maximieren und gleichzeitig die Belastung für die Benutzer und Patienten zu minimieren. Es müssen jedoch Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um darüber hinaus das Risiko von Verletzungen oder Schäden am Gerät zu verringern.

Achten Sie darauf, die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung zu befolgen und die darin enthaltenen Warnhinweise zu beachten. Um Ihr digitales DYSIS-Kolposkop in einem guten Betriebszustand zu halten, befolgen Sie die hier beschriebenen Betriebs- und Wartungsverfahren.

In der Konformitätserklärung (0250-83339) finden Sie eine Liste der Konformitätsstandards und -richtlinien für das digitale DYSIS-Kolposkop. DYSIS Medical verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das für die Einhaltung der Anforderungen von ISO 13485:2016 zertifiziert wurde.

Die CE-Kennzeichnung auf diesem Produkt gibt an, dass es anhand der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte getestet wurde und diesen entspricht.

CE
2797

US-Patent-Nr. 7749162
FDA 510(k) Freigabebescheid K092433

## 2. Informationen für die vorgesehenen Benutzer

### 2.1. Vorgesehene Benutzer und Patienten

Beim digitalen DYSIS-Kolposkop handelt es sich um ein digitales Bildgebungssystem, das Kliniker bei der In-vivo-Untersuchung, Dokumentation und Nachuntersuchung des unteren Genitaltrakts unterstützen soll. Das digitale DYSIS -Kolposkop ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Kliniken durch Benutzer vorgesehen, die in den entsprechenden medizinischen Verfahren geschult sind. Für DYSIS-Benutzer vorausgesetzte Ausbildung/Mindestkenntnisse:

- Ein Arzt oder eine medizinische Fachkraft, die in für das Durchführen kolposkopischer Verfahren geschult und qualifiziert ist
- Sprachkenntnisse: Englisch

Zulässige Beeinträchtigungen: Wie in der regulären kolposkopischen Praxis.

DYSIS Medical bietet Schulungen zum Einrichten und Verwenden des Geräts an.

### 2.2. Vorgesehene Patienten

Das digitale DYSIS-Kolposkop ist für Patientinnen bestimmt, die sich in Krankenhäusern und Kliniken einer kolposkopischen Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal unterziehen, das in den entsprechenden medizinischen Verfahren geschult ist.

### 2.3. Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Abgesehen von den entsprechenden Kontraindikationen kolposkopischer Untersuchungen im Allgemeinen gibt es keine spezifischen Kontraindikationen für die Verwendung des digitalen DYSIS-Kolposkops bei Patientinnen. Dies muss vom Gesundheitsdienstleister beurteilt und ermittelt werden. Hierbei muss ggf. die Toleranz der Patientin gegenüber einer Standard-Spekulum-Untersuchung, , die im Idealfall im Voraus zu behandelnde Erkrankungen sowie akute Zervizitis und schwere Vaginitis und die Einnahme von Antikoagulanzien oder starke Blutungen berücksichtigt werden.

Für die digitalen Kolposkope von DYSIS wurde eine Risikobewertung durchgeführt. Zudem wurden alle Restrisiken bewertet und so gut wie möglich reduziert. Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Geräts oder beim Einsatz von Essigsäure (Aufhellen mit Essig) festgestellt.

## 3. Indikationen für die Verwendung

Das digitale DYSIS-Kolposkop mit Pseudo-Color-Bildgebung (PCI) ist ein digitales Kolposkop zum Anzeigen des Gebärmutterhalses und des unteren Genitaltraktes mithilfe von Beleuchtung und Vergrößerung. Eine Kolposkopie ist bei Frauen mit einem abnormalen Abstrich indiziert, um häufig mit gezielter Biopsie entweder den Normalzustand zu bestätigen oder ungewöhnliche Erscheinungen zu erkennen, die auf eine Neoplasie hindeuten.

Die PCI-Funktion ist ein zusätzliches Hilfsmittel zum Darstellen von Bereichen des Gebärmutterhalses mithilfe von Essig. Es handelt sich um ein Hilfsmittel, das NICHT als Ersatz für eine gründliche kolposkopische Untersuchung betrachtet werden sollte.

Lesen Sie die folgende Bedienungs- und Wartungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues digitales Kolposkop verwenden. Das Befolgen dieser Anweisungen kann dazu beitragen, dass Sie viele Jahre lang zuverlässig mit dem Produkt arbeiten können.

WICHTIG: Die Beschreibungen in dieser Anleitung sollten vor der Inbetriebnahme des Geräts gelesen und verstanden werden.

WICHTIG: Der Benutzer dieses Geräts sollte gründlich in den für das Gerät geeigneten medizinischen Verfahren geschult sein. Zudem sollte er sich die Zeit nehmen, diese Anleitungen zu lesen und zu verstehen, bevor beliebige Verfahren durchgeführt werden. Die Anleitungen für andere Geräte, die in Verbindung mit dem digitalen DYSIS-Kolposkop verwendet werden (z. B. elektrochirurgische Geräte), sollten ebenfalls gelesen und verstanden werden. Andernfalls kann die Patientin Verletzungen davontragen, und/oder es kann zu Schäden am digitalen DYSIS -Kolposkop kommen.

**Elektromagnetische Interferenz**

Das digitale DYSIS-Kolposkop sollte nur an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden, die für Krankenhäuser geeignet ist.

Das Verwenden von Diathermie-Geräten an der gleichen Stromquelle wie für das digitale DYSIS-Kolposkop kann elektromagnetische Interferenzen verursachen, die sich als Unterbrechung des Videostreams bemerkbar

machen. Das Verwenden eines galvanischen Isolationstransformators zwischen der Hauptstromversorgung und dem DYSIS Ultra kann eine solche Interferenz erfolgreich verhindern.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Antennen können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht näher als 30 cm an beliebigen Teilen des DYSIS-Kolposkops verwendet werden. Dies gilt auch für die von DYSIS Medical angegebenen Kabel.

Das Gerät ist aufgrund seiner Abstrahlungseigenschaften für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss in diesem Fall möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen und z. B. einen anderen Standort oder eine andere Ausrichtung des Geräts wählen.

## 4. Verwenden der Pseudo-Color-Bildgebungsfunktion (PCI) (DYSISmap™)

Wenn Sie die PCI-Funktion verwenden, stellen Sie sicher, dass die Biopsien über eine ausreichende Oberfläche verfügen, um mögliche Fehler bei der Bilderfassung (Bewegungen des Gebärmutterhalses während der Untersuchung) in der Pseudo-Farbüberlagerungskarte zu berücksichtigen.

Während der dynamischen Bildgebung, die zum Erstellen einer Pseudo-Farbkarte zum Einsatz kommt, muss die Patientin angewiesen werden, so ruhig wie möglich zu bleiben, da das System andernfalls keine Karte erstellen kann.

## 5. Zusammenfassung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

| | |
|---|---|
| | Führen Sie bei der Verwendung dieses Systems stets eine gründliche Kolposkopie-Untersuchung durch, bei der Sie die Bereiche für die Biopsie ermitteln und auswählen, bevor Sie die PCI-Funktion zur (möglichen) Auswahl weiterer Biopsiestellen verwenden. Es ist nicht erwiesen, dass das digitale DYSIS-Kolposkop mit PCI Regionen mit Neoplasien erkennen kann. Verwenden Sie dieses System daher niemals, um eine Biopsie zu ersetzen, die aufgrund einer konventionellen Kolposkopie-Untersuchung erforderlich wurde. |
| | Die Benutzer dieses Geräts sollten gründlich in den entsprechenden medizinischen Verfahren geschult sein und müssen diese Anleitung sorgfältig lesen, bevor sie das Gerät bedienen. Andernfalls kann die Patientin Verletzungen davontragen, und/oder es kann zu Schäden am Gerät kommen. |

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

Verwenden Sie das digitale DYSIS-Kolposkop nicht, wenn dieses beschädigt oder defekt zu sein scheint.

Das Netzkabel muss stets so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr entsteht.

Platzieren Sie das Gerät NIEMALS in einer Position, in der es nicht mühelos vom Stromnetz getrennt werden kann. Der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts sollte stets leicht zugänglich sein, damit die Stromversorgung ausgeschaltet werden kann.

Neigen, schieben, ziehen oder bewegen Sie das digitale DYSIS-Kolposkop nicht auf eine andere als die in diesem Handbuch für die ordnungsgemäße/optimale und sichere Verwendung beschriebenen Art und Weise. Das Gerät sollte beim Transport an der Spitze der Stange gehalten werden und darf niemals mit den Kabeln oder dem Bildgebungskopf als Griff bewegt werden. Das Gerät sollte sich beim Transport stets in der Transportposition befinden und in dieser gehalten/beaufsichtigt werden.

Es ist untersagt, auf das Gerät zu treten oder sich auf dieses setzen.
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des digitalen DYSIS-Kolposkops, dass sich dieses in einem optimalen Zustand befindet.

Schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät.

Verwenden Sie nur von DYSIS Medical gelieferte oder genehmigte Kabel. Das Verwenden nicht standardisierter Kabel kann eine Gefährdung der Benutzer und/oder Patientinnen darstellen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen.

Stellen Sie vor dem Bewegen des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0 sicher, dass der Touchscreen bei eingeklapptem Arm gesichert ist.

Die Länge des Monitorkabels sollte ausreichen, um das DYSIS View zu bewegen. Ziehen Sie andernfalls das Touchscreen-Monitorkabel ab, bevor Sie das DYSIS View bewegen.

Lösen und betätigen Sie die Bremsen mit den Füßen.

Vergewissern Sie sich vor dem Bewegen des digitalen DYSIS-Kolposkops, dass das Bremssystem gelöst ist, und dass sich die Räder frei bewegen können.

Betätigen Sie vor einer Untersuchung stets das Bremssystem.

Um ein Bewegen oder Umkippen zu verhindern, sollte das digitale DYSIS-Kolposkop auf einer ebenen Fläche positioniert werden. Zudem sollten alle Bremsen angezogen werden.

Die Funktionsfähigkeit des Arms muss STETS vor dem Untersuchen einer Patientin sowie vor dem Anschließen eines DYSIS-Spekulums geprüft werden.

Schließen Sie ausschließlich Komponenten an, die in diesem Handbuch als Teil des digitalen DYSIS-Kolposkops oder als kompatibel mit den Geräten aufgeführt werden.

Befestigen Sie das DYSIS-Spekulum niemals am Kopf der Bildgebung, bevor Sie dieses in die Vagina einführen.

Wenden Sie während einer Untersuchung oder bei anderen Gelegenheiten keine Gewalt auf den Bildgebungskopf an (insbesondere wenn ein DYSIS-Spekulum angeschlossen ist).

Wenden Sie keine Gewalt auf den Spekulum-Anschluss am Bildgebungskopf an. Der Spekulum-Anschluss sollte niemals als Griff zum Bewegen des Geräts verwendet werden.

Reihenfolge der Schritte zum Einschalten des Geräts:

1. Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Steckdose an.
2. Drücken Sie die grüne Netztaste.
3. Die Rechnereinheit wird eingeschaltet, und die Softwareanwendung wird gestartet.

Reihenfolge der Schritte zum Ausschalten des Geräts:

1. Drücken Sie (auf dem Touchscreen) auf dem linken Bedienfeld die Taste HERUNTERFAHREN. Das Kolposkop schaltet sich automatisch aus.
2. Um einen Stromverbrauch im Leerlauf zu vermeiden, drehen Sie den grünen Netzschalter am Sockel in die Position AUS, wenn das Gerät vollständig heruntergefahren wurde.

Die Kalibrierungskarte des Digitalen DYSIS-Kolposkops sollte so gepflegt werden, dass sie sauber und in gutem Zustand ist.
Stellen Sie vor dem Anschließen an das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 sicher, dass alle externen Datenträger auf Malware (Viren, Trojaner usw.) überprüft wurden.

Sprühen Sie keine Lösungsmittel oder Flüssigkeiten in die Lüftungsschlitze.

Tauchen Sie keine Teile des Geräts in Reinigungslösungen ein, und sterilisieren Sie keinerlei Teile des Geräts.

Wenn das Gerät während einer Untersuchung versehentlich kontaminiert wird, verwenden Sie die angeführte Desinfektionslösung, um es je nach Art der Kontamination zu reinigen. Vor dem Desinfizieren muss das Gerät ausgeschaltet werden. Zudem sollten die Stromkabel abgezogen werden.

Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie Teile des Geräts desinfizieren.

(Dieses Warnsymbol bezieht sich auf die im Folgenden aufgeführten Sicherheitshinweise)

Blicken Sie nicht direkt auf die Lichtquelle der Bildgebungskopfeinheit.

Das Verwenden des Griffs des Bildgebungskopfs zum Transportieren des Geräts kann die Leistung und Stabilität des Geräts beeinträchtigen und zu Verletzungen des Benutzer/der Patientin führen.

Um einen optimalen Betrieb und die Sicherheit zu gewährleisten, sollten die Benutzer keinen der Anschlüsse vom Kolposkop entfernen.

DYSISmap™ ist nicht als Ersatz für eine konventionelle kolposkopische Beurteilung sowie für Entscheidungen über Biopsien oder Diagnosen gedacht. Die Beurteilung des Aufhellens mit Essigsäure sollte auf einer Sichtprüfung aller Aufhellungsmerkmale beruhen. DYSISmap spiegelt eine Teilmenge dieser Merkmale wider.

Bei Verwendung unterschiedlicher Essigsäure-Konzentrationen können sich die Aufhellungsmerkmale ebenso ändern, wie die entsprechende Farbkodierung von DYSISmap für bestimmte Aufhellungsgrade.

Beim Einstellen der Bildhelligkeit sollte der Benutzer nicht von der Seite oder von unten sondern direkt auf den Monitor blicken, da ersteres die Wahrnehmung der Farbe und Helligkeit verzerren kann.

**Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0:** Überprüfen Sie vor einer DYSISmap-Messung, ob sich genügend Essigsäurelösung im Behälter befindet. Der Essigsäurebehälter fasst 30 ml Essigsäure, und der Benutzer wird von der Software aufgefordert, den Füllstand zu überprüfen, wenn 15 Sprühzyklen erkannt wurden.

**Digitales Kolposkop DYSIS View:** Vor einer DYSISmap-Messung sollte die Spritze mit 1,5 $cm^3$ Essigsäure gefüllt und an das System angeschlossen werden.

Während der DYSISmap-Messung darf der Lichtstrahl oder die Kamera nicht verdeckt werden, und die Bewegungen der Patientin sollten auf ein Minimum beschränkt werden.

Bei den Anmerkungen des Benutzers handelt es sich um digitale Markierungen, die auf dem angezeigten Bild überlagert dargestellt werden, und die nicht den Bewegungen des Gebärmutterhalses folgen. Daher sollten Anmerkungen mit Vorsicht eingesetzt werden, wenn sich der Gebärmutterhals nach dem Markieren bewegt. Der Zugriff auf die Datenbank ist auf nicht registrierte Benutzer beschränkt.
Die Felder „Erforderlich“ im Formular „Neue Patientin“ sind Pflichtfelder. Die Patientinnendaten werden erst nach Drücken auf SPEICHERN gespeichert.

**Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0:** USB-Datenträger, die zum Exportieren von Daten (Bildern/Berichten) verwendet werden, sollten im exFAT-Dateiformat formatiert sein.

Zusätzlich zum Geräteetikett finden Sie auf den digitalen DYSIS-Kolposkopen sowie in diesem Dokument folgende Warnhinweise:

| | |
|---|---|
| | Beim Einweg-Spekulum handelt es sich um ein Anwendungsteil des Typs B, das Schutz vor elektrischen Schlägen bietet. |
| | Beim anfügbaren Spekulum handelt es sich – sofern wiederverwendbar – um ein Anwendungsteil des Typs BF, das Schutz vor Stromschlägen bietet. |

| | |
|---|---|
| | NACHSCHLAGEN: Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.<br>HINWEIS: Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch herangezogen werden muss. |
| | Allgemeiner Warnhinweis. |
| | Warnung vor Einquetschen der Hand. (Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0) |
| | Nicht drücken (Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0) |
| | Nicht auf das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 treten. |
| | Nicht auf das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 setzen. |
| | LED-Abstrahlung. |
| | Warnung für LED-Produkte der Klasse 2. |

## 6. Position der Produktetiketten

### 6.1. Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0

Das Produktetikett (mit dem Gerätenamen, der Seriennummer, der gesetzlichen Herstelleradresse für das digitale DYSIS Ultra 2.0-Kolposkop und dem Barcode mit der eindeutigen Geräte-ID) und die Warnetiketten befinden sich auf der Rückseite des PC-Gehäuses (Abb. 1).

Die Produkt- und Warnetiketten befinden sich auf allen Geräten wie in Abb. 1a und b dargestellt:

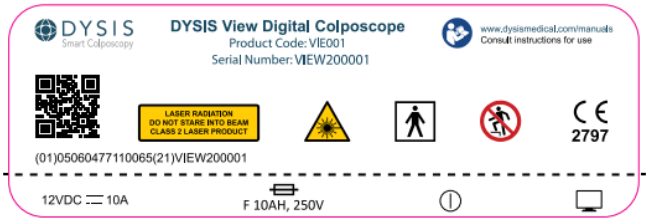
a) DYSIS ULTRA 2.0-Produktetikett auf der Rückseite des Geräts

b) DYSIS ULTRA 2.0-Warnetikett auf der Rückseite des Geräts

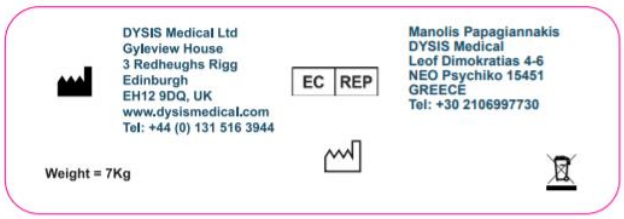
Abb. 1 (a und b): Abbildungen der Produkt- und Warnetiketten auf den Ultra 2.0-Geräten.

### 6.2. DYSIS View

Das Produktetikett (mit dem Gerätenamen, der Seriennummer, der gesetzlichen Herstelleradresse für das digitale DYSIS View-Kolposkop und dem Barcode mit der eindeutigen Geräte-ID) befindet sich auf der Seite des Gerätesockels. Das Etikett mit den Kontaktinformationen befindet sich unter dem Sockel (Abb. 2).




a) DYSIS View-Produktetikett am Sockel des Geräts




a) DYSIS View-Kontaktinformationen unter dem Sockel des Geräts

Abb. 2 (a und b): Abbildungen der Produkt- und Kontaktinformationsetiketten auf den DYSIS View-Geräten.

## 7. Klassifizierungen

In der folgenden Tabelle finden Sie einen Überblick über die Klassifizierungen der Geräte gemäß den verschiedenen gesetzlichen Normen:

| Vorschrift/Norm | Details |
|---|---|
| Richtlinie für medizinische Geräte (93/42/EWG) | Klasse IIa |
| FDA-Klassifizierung (CFR-Titel 21) | Klasse II |

| | |
|---|---|
| IP-Schutzart (IEC 60529) | 00 |
| Software-Klassifizierung (IEC 62304) | Klasse A |
| LED-Risikogruppeneinstufung (IEC 62471) photobiologische Sicherheit) | Klasse II – nicht direkt in den Strahl blicken |
| Wiederverwendbares DYSIS-Spekulum (IEC 60601-1) | Anwendungsteil des Typs BF |
| DYSIS-Einweg-Spekulum (IEC 60601-1) | Anwendungsteil des Typs B |
| Netzgerät (Klasse gemäß 60601-1) | Klasse II |

## 8. Umgebungsbedingungen

### 8.1. Lagerung

Digitale DYSIS-Kolposkope sollten nur in Umgebungen gelagert werden, in denen die Temperatur zwischen 0 °C und 50 °C und die Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % (nicht kondensierend) beträgt.

### 8.2. Verwendung

DYSIS-Kolposkope sollten nur in Umgebungen betrieben werden, in denen die Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C und die Luftfeuchtigkeit bis zu 90 % (nicht kondensierend) beträgt.

### 8.3. Transport

Während des Transports müssen die DYSIS-Kolposkope einem Temperaturbereich von -10 °C bis 50 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 5 % bis 95 % (nicht kondensierend) standhalten.

### 8.4. Atmosphärischer Druck

Der atmosphärische Druck hat keinen Einfluss auf das Gerät, und es benötigt für den Betrieb keine Gase.

## 9. Nutzungseinschränkungen

Die digitalen Kolposkope von DYSIS dürfen nicht für andere als die vom Hersteller angegebenen Zwecke verwendet werden. Jegliche Auswirkungen auf die grundlegende Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der DYSIS-Kolposkope liegt nur dann in der Verantwortung des Herstellers, wenn:

- entsprechend geschultes Personal von DYSIS Medical Montage-/Testaufgaben, Erweiterungen, Nachjustierungen, Änderungen oder Reparaturen vornimmt;
- die elektrische Installation des Raums den elektrischen Anforderungen des Krankenhauses entspricht und das digitale DYSIS-Kolposkop gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Der Benutzer muss die Anweisungen in dieser Anleitung sorgfältig lesen, bevor er das Gerät in Betrieb nimmt.

Verwenden Sie die Kolposkope nicht, wenn diese beschädigt oder defekt zu sein scheinen.

Mit Ausnahme des DYSIS-Essigsäure-Spenders und den Sicherungen gibt es keine vom Benutzer austauschbaren Teile am Gerät. Es wird empfohlen, den DYSIS-Essigsäure-Spender alle 30 Tage auszutauschen.

Abgesehen vom Spekulum ist das digitale DYSIS-Kolposkop nicht für den Patientenkontakt bestimmt.

Die Benutzer und Patientinnen sollten nicht direkt in die Lichtquelle blicken, wenn das digitale Kolposkop DYSIS Ultra eingeschaltet ist.

Die Belüftungsöffnungen dürfen nicht verstellt werden.

## 10. Installieren und Konfigurieren des DYSIS-Kolposkops

Die DYSIS-Kolposkope sollten von geschultem Personal unter Verwendung der folgenden Dokumente installiert werden:

- 0231-85058 Installations-Checkliste für DYSIS Ultra 2.0
- 0231-85059 Installations-Checkliste für DYSIS View

Informationen zur weiteren Konfiguration wie z. B. dem Anschließen an ein Netzwerk, dem Installieren von Druckern usw. finden Sie in:

- 0230-53138 Administratorhandbuch für das digitale DYSIS-Kolposkop

## 11. System und Komponenten des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0

Die Komponenten des Kolposkops DYSIS Ultra 2.0 finden Sie in Abb. 3 und Abb. 4. Diese werden im folgenden Abschnitt zusammengefasst.

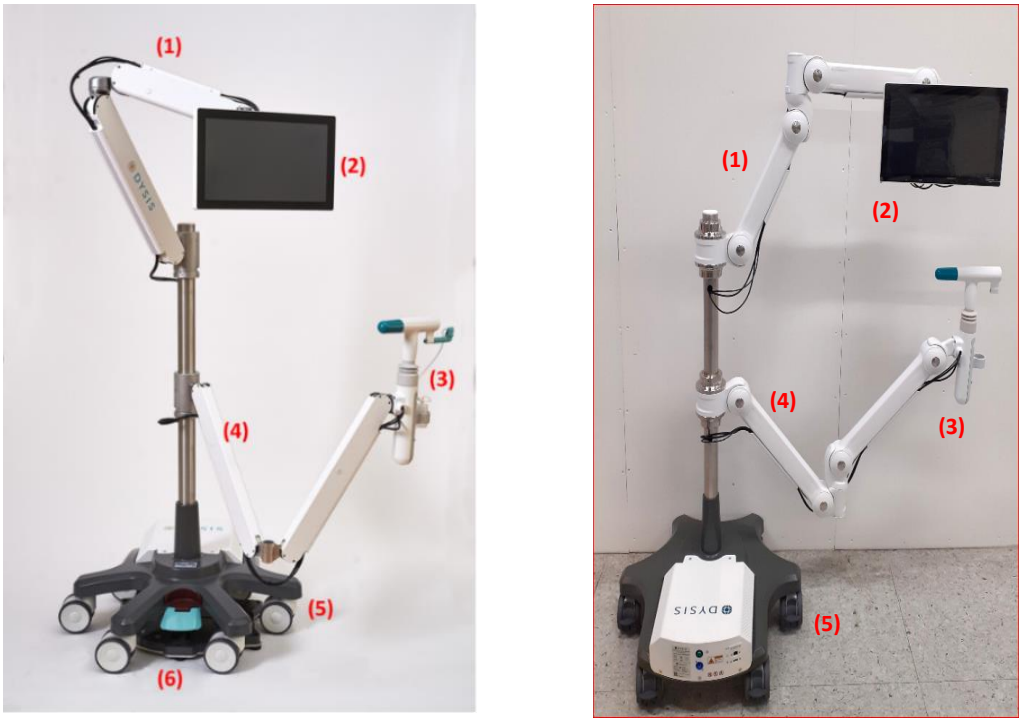


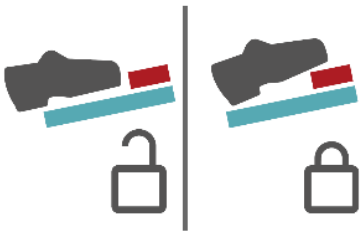

Abb. 3: DYSIS ULTRA 2.0: (1) Display-Arm; (2) Klinischer Monitor; (3) Bildgebungskopf; (4) Optischer Arm; (5) Sockel (einschließlich Gehäuse); (6) Fußpedal/Bremse. In der Abbildung auf der rechten Seite des Bilds finden Sie die aktualisierten ARME und den SOCKEL.

Abb. 4: Komponenten des DYSIS ULTRA 2.0: (1) Bildgebungskopf; (2) Sockel und PC-Gehäuse; (3) Spekulum und Spekulum-Anschluss

## 11.1. Sockel/Bewegen des Instruments

Das Bremssystem am Sockel besteht entweder aus einem Fußpedal, mit dem die Bremse aktiviert/deaktiviert wird, oder aus Rädern mit unabhängigen Bremsmechanismen.

Um ein Gerät mit der Fußpedalbremse zu bewegen, muss diese gelöst werden, indem das grüne Pedal mit dem Fuß nach unten gedrückt wird (Abb. 5a). Wenn sich das Gerät in einer geeigneten Position befindet, muss der rote Schalter am Pedal gedrückt werden, um die Bremse zu aktivieren. Betätigen Sie die Bremse nicht mit den Händen. Bei Geräten mit unabhängiger Radbremse sollte diese vor der Verwendung des Geräts aktiviert und zum Bewegen des Kolposkops deaktiviert werden (Abb. 5b).



a) Das Fußpedal-Etikett des DYSIS Ultra 2.0 befindet sich auf der Oberseite des Sockels.

b) Bremsen an den Rädern des DYSIS Ultra 2.0

Abb. 5: Bremsmechanismen des DYSIS Ultra 2.0

Beim Bewegen des Kolposkops sollte der Benutzer die Bremse lösen und gegen die Metallstange drücken. Schieben Sie das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 nicht an den Armen, am Bildgebungskopf oder am Monitor. Achten Sie darauf, dass die freiliegenden Teile beim Bewegen geschützt sind.

## 11.2. Display und optische Arme

Um das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 in die für die Verwendung am besten geeignete Position zu bringen, können die beiden Arme (Abb. 3) mühelos verstellt werden. Die Neupositionierung erfordert nur einen minimalen Kraftaufwand, und die Arme müssen nicht arretiert werden.

Beim Öffnen der Arme muss der Bildgebungskopf gestützt werden, bis sich der untere Arm in einer „V“-Position befindet, in der er ein Gegengewicht bildet. Andernfalls kann der Bildgebungskopf ein wenig „abfallen“, was zu Beschädigungen führen kann, wenn er sich in der Nähe anderer Gegenstände befindet.

## 11.3. Klinischer Monitor

Beim klinischen Monitor handelt es sich um einen Touchscreen-Monitor. Er wird während der kolposkopischen Untersuchung zum Durchführen des Eingriffs verwendet.

## 11.4. Bildgebungskopf

Der Bildgebungskopf (Abb. 3.1) besteht aus einer Kamera mit LED-Licht und dem DYSIS-Essigsäure-Spendersystem. Das Spekulum wird ebenfalls mit dem Spekulum-Anschluss (Abb. 4.3) am Bildgebungskopf befestigt.

## 11.5. Kamera und Licht

Die Kamera im Bildgebungskopf umfasst LEDs, die während der kolposkopischen Untersuchung und des Ausführens von DYSISmap für die Beleuchtung sorgen.

Dieses Produkt erfüllt die Leistungsanforderungen für ein LED-Produkt der Klasse 2 gemäß IEC/EN 62471 unter normalen Betriebsbedingungen und im Falle eines Einzelfehlers.

Die Kamera und die LEDs schalten sich automatisch ein, wenn sich das digitale Koloskop DYSIS Ultra 2.0 im Untersuchungsmodus befindet.

## 11.6. Essigsäure-Spender des DYSIS Ultra 2.0

Der Essigsäure-Spender DYSIS Ultra 2.0 besteht aus einer proprietären 1,5-cm3-Luer-Lock-Spritze, einem Flüssigkeitsbehälter, Schläuchen und einem Spekulum-Anschluss mit einem Zerstäuber. In den Bildgebungskopf ist ein Sprühsystem (Abb. 4) zum Verwenden der Essigsäure integriert, der von der Software gesteuert wird. Das DYSIS-Essigsäure-Spender-Kit (Abb. 6) wird befüllt, indem die Flasche aus ihrer Halterung genommen, der Deckel abgeschraubt und bis knapp unter Schulterhöhe gefüllt wird. Schrauben Sie den Sockel wieder in den Deckel, und setzen Sie ihn in die Halterung. Legen Sie ein Papierhandtuch vor den Zerstäuber. Drücken Sie über die Taste MENÜ auf dem Startbildfenster wiederholt die Taste **ABLASSEN**, bis die Essigsäure aus der Sprühdüse gesprüht wird, die Spritze vollständig gefüllt ist und die Luft aus dem Schlauch entwichen ist.

Abb. 6: Essigsäure-Kit

Anweisungen zum Austauschen des Essigsäure-Spenders des DYSIS Ultra 2.0 finden Sie in Abschnitt 21.10. Alle 30 Tage wird eine Warnmeldung angezeigt, die zum Austauschen des DYSIS-Essigsäure-Spenders auffordert. Zudem wird nach 15 Untersuchungen eine Warnmeldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, den Essigsäurestand im Behälter zu überprüfen.

### 11.6.1. Spekulum-Anschluss (Kupplungsadapter)

Das DYSIS-Spekulum wird nach dem Einsetzen am Bildgebungskopf (Abb. 4.3) befestigt, und zwar am selben Anschluss wie der Essigsäure-Zerstäuber. Der Spekulum-Anschluss wird als Teil des DYSIS-Essigsäure-Spender-Kits betrachtet. Der grüne Kupplungsadapter muss wie in Abb. 7 (RICHTIGES Einsetzen) in den optischen Kopf eingesetzt werden und nicht verkehrt herum wie in Abb. 8 (FALSCHES Einsetzen).

Abb. 7: RICHTIGES Einsetzen des Kupplungsadapters

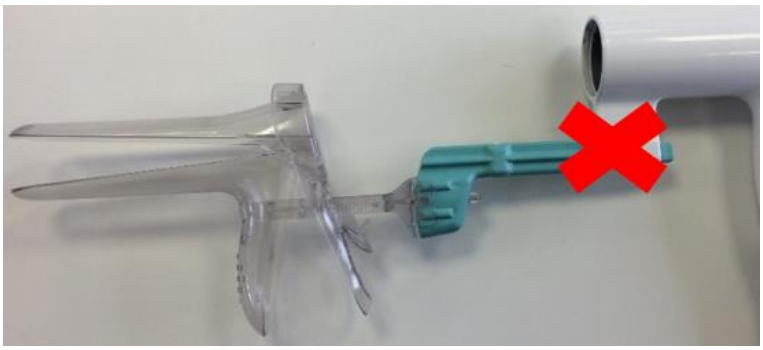


Abb. 8: FALSCHES Einsetzen des Kupplungsadapters

Um das Spekulum aus dem Anschluss (Abb.: 9) zu lösen und zu entfernen, halten Sie das Spekulum mit einer Hand auf der Rückseite fest, um dieses zu stabilisieren, und legen Sie den Daumen der anderen Hand auf die Rückseite des Spekulum-Anschlusses (unter den Schlauch). Drücken Sie anschließend vom der Einführungsstelle aus vorsichtig gegen die hintere Spitze des Spekulums.

Hinweis – In der folgenden Abbildung ist das Einweg-Spekulum dargestellt, doch das Entfernen des Spekulums aus rostfreiem Stahl erfolgt nach demselben Prinzip.

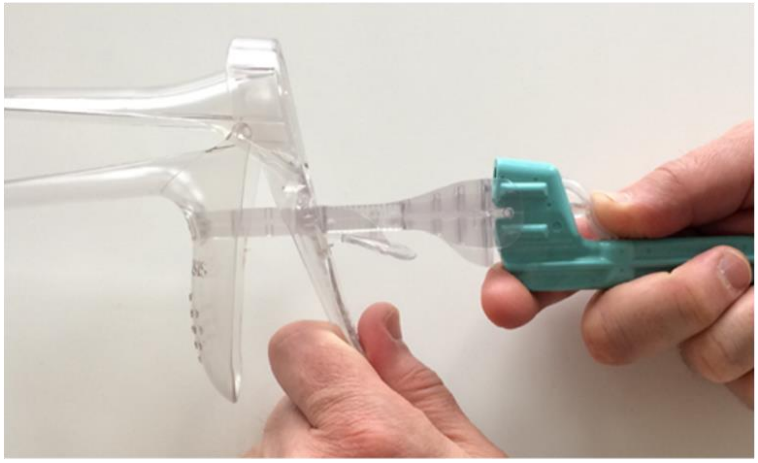


Abb.: 9 Entfernen des Spekulums

## 11.7. Netzkabel und Ein- und Ausschalten (einschließlich Herunterfahren)

Das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 sollte ausschließlich mit dem im Lieferumfang enthaltenen AC/DC-Netzteil verwendet werden.

Herunterfahren des Geräts – Das Gerät sollte von der Hauptstromversorgung getrennt werden, indem das Gerät ausgeschaltet wird.
Um das Netzkabel zu entfernen, nachdem das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 ausgeschaltet wurde, ziehen Sie die gelbe oder silberne Lasche zurück, drehen Sie diese um 45 Grad nach links, bis die Kerben auf einer Linie liegen, und ziehen Sie es anschließend ab.

Die folgenden Netzteile können mit dem System verwendet werden:

| | |
|---|---|
| **TDK Lambda** | **- DTM300PW120D2** |
| **XP Power** | **- ALM120PS12C2-8** |

## 11.8. Anbringen und Einstecken des Netzkabels

Schließen Sie das Ende des Netzkabels am Netzteil an (Abb. 10). Um das Netzkabel am Prozessor (CPU) anzuschließen, richten Sie die Kerben aus, und schließen Sie es an. Drehen Sie das Kabel um 45 Grad nach rechts, bis es einrastet. Es ist ein hörbares Klicken zu hören, wenn sich die silberne/gelbe Lasche in die verriegelte Position bewegt. Es ist nun im Gerät eingerastet.

Abb. 10: Anschließen des Netzkabels

## 11.9. Ein- und Ausschalten

Um das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 einzuschalten, stellen Sie sicher, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, und dass das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose verbunden ist. Drücken Sie anschließend die grüne Netztaste am Sockel (über dem Netzanschluss, siehe Abb. 11). Die DYSIS-Software sollte nach dem Einschalten automatisch starten, und die Netztaste leuchtet grün.

> BERÜHREN SIE NICHT DIE TASTEN AUF DER RÜCKSEITE DES MONITORS. WENN DIESE EMPFEHLUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN, KANN DIES ZU FEHLFUNKTIONEN DES MONITORS FÜHREN.

Abb. 11: Grüne Netztaste am Sockel.

Um das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 auszuschalten, drücken Sie auf der linken Seite des Startbildschirms oder im Fenster ANMELDEN auf HERUNTERFAHREN, und warten Sie, bis das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 heruntergefahren wurde.

SCHALTEN SIE DAS DIGITALE KOLPOSKOP DYSIS ULTRA 2.0 NICHT DURCH ABZIEHEN DES NETZKABELS ODER DURCH AUSSCHALTEN DES NETZSCHALTERS AUS, BEVOR DIESES NICHT VOLLSTÄNDIG ÜBER DEN TOUCHSCREEN HERUNTERGEFAHREN WURDE. WENN DIESE EMPFEHLUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN, KANN DIES ZU DATENVERLUSTEN FÜHREN.

## 12. System und Komponenten von DYSIS View

Die Komponenten des Kolposkops DYSIS View finden Sie in Abb. 12 und 13. Diese werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Abb. 12: DYSIS View: (1) Bildgebungskopf (2) Arm (3) Sockel (einschließlich PC und Bremsräder) und (4) klinischer Touchscreen-Monitor mit Ständer

Abb. 13: Komponenten von DYSIS View: (1) Bildgebungskopf mit Spekulum-Anschluss; (2) Sockel und PC-Gehäuse, (3) Bremsräder

### 12.1. Sockel/Bewegen des Instruments

Das Bremssystem am Sockel besteht aus vier Rädern mit unabhängigen Bremsmechanismen. Alle Fußbremsen sollten vor dem Durchführen einer Untersuchung angezogen und vor dem Bewegen des Geräts gelöst werden.

### 12.2. Optischer Arm

Um das DYSIS View in die für die Verwendung am besten geeignete Position zu bringen, kann der Arm (Abb. 12.2) mühelos verstellt werden. Die Neupositionierung des Arms erfordert nur einen minimalen Kraftaufwand, und er muss nicht arretiert werden.

Beim Öffnen des Arms muss der Bildgebungskopf gestützt werden, bis sich der untere Arm in einer „V“-Position befindet, in der er ein Gegengewicht bildet. Andernfalls kann der Bildgebungskopf ein wenig abfallen, was zu Beschädigungen führen kann, wenn er sich in der Nähe anderer Gegenstände befindet.

## 12.3. Klinischer Monitor

Beim klinischen Monitor handelt es sich um einen Touchscreen-Monitor. Er wird während der kolposkopischen Untersuchung zum Durchführen des Eingriffs verwendet.

## 12.4. Bildgebungskopf

Der Bildgebungskopf besteht aus einer Kamera mit LED-Licht und dem DYSIS-Essigsäure-Spendersystem. Das Spekulum wird ebenfalls mit dem Spekulum-Anschluss am Bildgebungskopf befestigt – siehe Abb. 4 und Abb. 13.

## 12.5. Kamera und Licht

Die Kamera im Bildgebungskopf umfasst LEDs, die während der kolposkopischen Untersuchung und des Ausführens von DYSISmap für die Beleuchtung sorgen.

Dieses Produkt erfüllt die Leistungsanforderungen für ein LED-Produkt der Klasse 2 gemäß IEC/EN 62471 unter normalen Betriebsbedingungen und im Falle eines Einzelfehlers.

Die Kamera und die LEDs schalten sich automatisch ein, wenn sich das digitale Koloskop DYSIS View im Untersuchungsmodus befindet.

## 12.6. Anbringen und Anschließen des Netzkabels und des Monitorkabels

Schließen Sie das Ende des Netzkabels am Netzteil an (Abb. 14). Das Netzkabel sollte gerade in die Rückseite des Sockels des DYSIS View eingeführt werden.

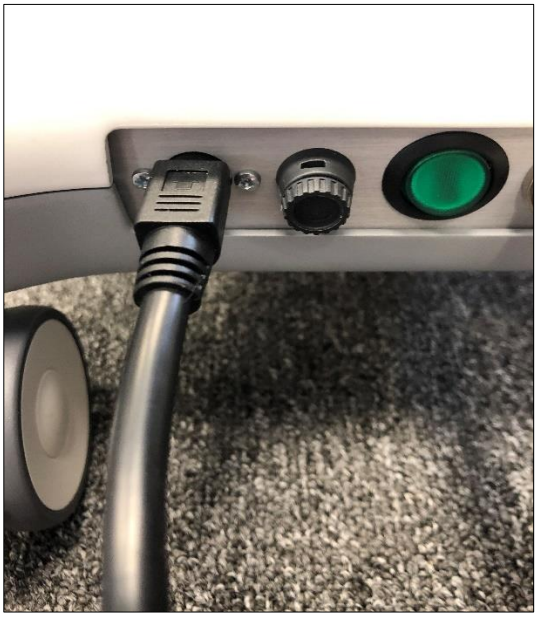


Abb. 14: Anschließen des DYSIS View-Netzkabels

## 12.7. Ein- und Ausschalten

Um das digitale Kolposkop DYSIS View einzuschalten, stellen Sie sicher, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, und dass das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose verbunden ist. Drücken Sie anschließend wie in Abb. 14 die grüne Netztaste am Sockel. Die DYSIS-Software sollte nach dem Einschalten automatisch starten, und die Netztaste leuchtet grün.

> BERÜHREN SIE NICHT DIE TASTEN AUF DER RÜCKSEITE DES MONITORS. WENN DIESE EMPFEHLUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN, KANN DIES ZU FEHLFUNKTIONEN DES MONITORS FÜHREN.

Um das digitale Kolposkop DYSIS View auszuschalten, drücken Sie auf der linken Seite des Startbildschirms oder im Fenster ANMELDEN auf HERUNTERFAHREN, und warten Sie, bis das Gerät heruntergefahren wurde.

> SCHALTEN SIE DAS DIGITALE KOLPOSKOP DYSIS VIEW NICHT DURCH ABZIEHEN DES NETZKABELS ODER DURCH AUSSCHALTEN DES NETZSCHALTERS AUS, BEVOR DIESES NICHT VOLLSTÄNDIG ÜBER DEN TOUCHSCREEN HERUNTERGEFAHREN WURDE. WENN DIESE EMPFEHLUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN, KANN DIES ZU DATENVERLUSTEN FÜHREN.

## 12.8. Essigsäure-Spender des DYSIS View

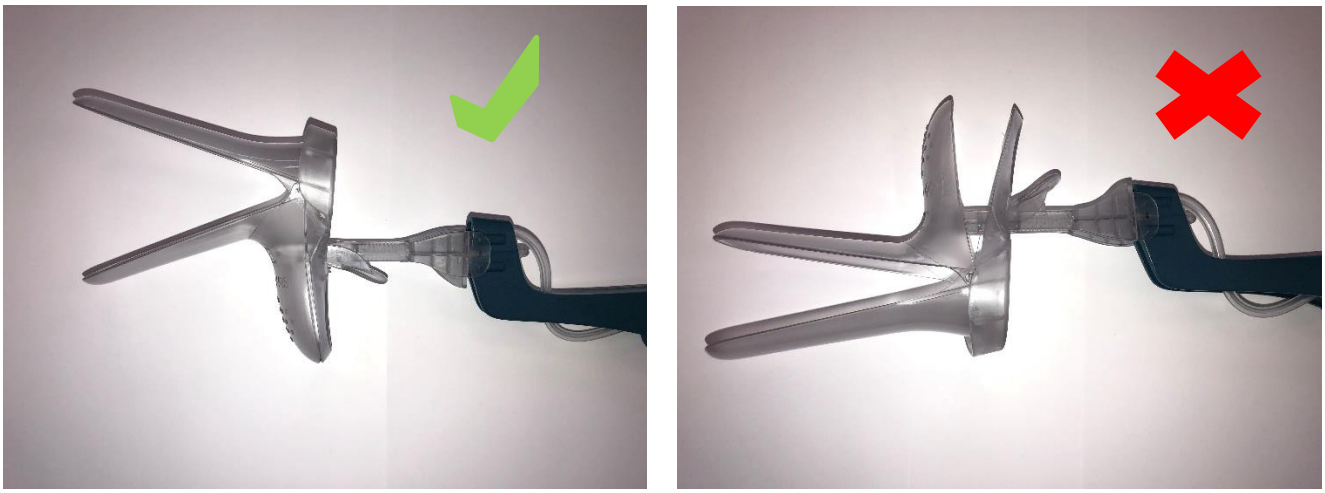
Der Essigsäure-Spender des DYSIS View besteht aus zwei Teilen, einer proprietären 1,5-cm³-Spritze und dem Spekulum-Anschluss. In die Rückseite des Bildgebungskopfs ist ein Sprühsystem (Abb. 15) zum Verwenden der Essigsäure integriert, der vom Benutzer manuell gesteuert wird, um die DYSIS-Untersuchung zu starten. Es besteht aus einer 1,5-cm³-Spritze, einem Schlauch und einem Spekulum-Anschluss mit Zerstäuber. Das Essigsäure-Spender-Kit des DYSIS View wird befüllt, indem die Spritze von der Rückseite des Bildgebungskopfs abgeschraubt wird. Ziehen Sie die Essigsäure in die Spritze, und setzen Sie diese wieder auf der Rückseite des Bildgebungskopfs ein. Legen Sie ein Papiertuch vor den Zerstäuber, und drücken Sie die Spritze, um vor der Untersuchung die Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Dieser Vorgang muss möglicherweise mehrfach wiederholt werden. Vergewissern Sie sich vor Beginn der Untersuchung, dass die Luft aus dem Schlauch entwichen ist, und dass die Spritze mit Essigsäure gefüllt und an den Bildgebungskopf angeschlossen wurde.

Abb. 15: Spekulum-Anschluss und Essigsäure-Spender des DYSIS View

### 12.8.1. Spekulum-Anschluss (Kupplungsadapter)

Das DYSIS-Spekulum wird nach dem Einsetzen am Bildgebungskopf befestigt, und zwar am selben Anschluss wie der Essigsäure-Zerstäuber. Der Spekulum-Anschluss wird als Teil des DYSIS-Essigsäure-Spender-Kits betrachtet.

Der blaue Kupplungsadapter muss wie in Abb. 16 a) (RICHTIGES Einsetzen) in den optischen Kopf eingesetzt werden und nicht verkehrt herum wie in 16 b) (FALSCHES Einsetzen).



a) Richtiges Einsetzen b) Falsches Einsetzen

Abb. 16: Einsetzen des Spekulums in den DYSIS View-Kupplungsadapter

Um das Spekulum aus dem Anschluss (Abb. 17) zu lösen und zu entfernen, halten Sie das Spekulum mit einer Hand auf der Rückseite fest, um dieses zu stabilisieren, und legen Sie den Daumen der anderen Hand auf die Rückseite des Spekulum-Anschlusses (unter den Schlauch). Drücken Sie anschließend vom der Einführungsstelle aus vorsichtig gegen die hintere Spitze des Spekulums.

Hinweis – In der folgenden Abbildung ist das Einweg-Spekulum dargestellt, doch das Entfernen des Spekulums aus rostfreiem Stahl erfolgt nach demselben Prinzip.

Abb. 17: Entfernen des Spekulums

## 13. Liste der zusätzlichen Komponenten für die digitalen DYSIS-Kolposkope

Im Folgenden werden die speziell für die Verwendung mit dem DYSIS-Kolposkop konzipierten und somit einzigen Verbrauchsmaterialien (Komponenten) aufgeführt, die mit dem digitalen DYSIS-Kolposkop verwendet werden:

**Essigsäure-Kit (ACE004) des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0**
Die Essigsäure (mit einer Konzentration von 3 bis 5 %) wird über ein von der Systemsoftware gesteuertes automatisches Sprühsystem an den Gebärmutterhals der Patientin abgegeben. Das abgegebene Volumen beträgt 1,5 cm³. Mit der Essigsäure soll eine Aufhellung des Gebärmutterhalses erreicht werden, um das Erkennen von Anomalien zu erleichtern. Hierbei handelt es sich um ein Standardverfahren der Kolposkopie.

Bei der Verwendung des Essigsäure-Spenders sollte der Essigsäurebehälter nicht überfüllt werden.

Sprühen Sie kein Flüssigkeit, wenn die Schläuche des Sprühmechanismus abgetrennt sind oder sich gelöst haben.

**Essigsäure-Kit (ACE005) des digitalen Kolposkops DYSIS View**
Die Essigsäure (mit einer Konzentration von 3 bis 5 %) wird mit einer manuell zu bedienenden Spritze an den Gebärmutterhals der Patientin abgegeben. Das abgegebene Volumen beträgt 1,5 cm³. Mit der Essigsäure soll eine Aufhellung des Gebärmutterhalses erreicht werden, um das Erkennen von Anomalien zu erleichtern. Hierbei handelt es sich um ein Standardverfahren der Kolposkopie.

**Einweg-Spekulum (DSP001, DSP002, DSP003)**
Das (in verschiedenen Größen erhältliche) sterile Einweg-Spekulum wird aus Eastar™ Copolyester MN058 hergestellt.

**Einweg-Behandlungsröhrchen (TRP001)**
Das Einweg-DYSIS-Diagnose-Spekulum kann durch das Anbringen eines sterilen Einweg-Behandlungsröhrchens mühelos in ein Behandlungsspekulum umgewandelt werden. Beim Einweg-Behandlungsröhrchen handelt es sich um einen kleinen Kunststoffschlauch, der mechanisch am Diagnose-Spekulum befestigt wird und für den Kliniker mehr Effizienz und für die Patientinnen mehr Komfort bei der Rauchabsaugung während der Behandlung bietet – das Behandlungsröhrchen ist nicht direkt mit der Patientin in Kontakt. Das Einweg-Behandlungsröhrchen wird aus Polyprop 3020 SMB3 hergestellt.

**Wiederverwendbares Spekulum (RSP001-005)**
Das (in verschiedenen Größen erhältliche) wiederverwendbare Spekulum wird von Surtex Instruments Ltd. aus medizinischem Edelstahl hergestellt.

## 14. Positionieren des digitalen DYSIS-Kolposkops

### 14.1. Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0

Beim Positionieren des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0 neben dem Untersuchungstisch vor der Operation sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Verfügbarer Platz

- Position der Steckdosen
- Links- oder rechtshändige Bedienung
- Art des Untersuchungstischs

Im Idealfall sollte das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 neben dem Untersuchungstisch so positioniert werden, dass sich der optische Arm unter und der Monitorarm über dem Bein der Patientin befindet. Die Arme können mühelos positioniert werden und müssen nicht arretiert werden.

Die Bremse(n) sollte(n) für den Benutzer oder das Team zugänglich sein, um sie leicht lösen und bewegen zu können, falls die Patientin zu einem beliebigen Zeitpunkt eine Notfallbehandlung benötigt.

### 14.2. Kolposkop DYSIS View

Positionieren Sie das DYSIS View vor dem Untersuchungstisch. Der optische Arm kann mühelos positioniert werden. Der Touchscreen-Monitor kann auf einem Tisch oder einem Ständer (nicht im Lieferumfang des DYSIS View enthalten) links oder rechts außerhalb des Bügels positioniert werden.

Nachdem das Spekulum eingeführt, der Bildgebungskopf mit dem Spekulum verbunden und ein zufriedenstellendes Sichtfeld erreicht wurde, sollten alle Bremsen der Räder arretiert werden.

Die Bremsen sollten für den Benutzer oder das Team zugänglich sein, um das DYSIS View leicht lösen und bewegen zu können, falls die Patientin zu einem beliebigen Zeitpunkt eine Notfallbehandlung benötigt.

## 15. Die DYSIS-Untersuchung

Der allgemeine Ablauf einer Untersuchung mit dem digitalen DYSIS-Kolposkop gestaltet sich folgendermaßen:

- Vorbereitung der Patientin
- Einleiten der Untersuchung
- Sichtprüfung (einschließlich Abgeben von Essigsäure zum Beobachten des Aufhellungseffekts)
- Auswählen der Biopsie-Punkte (beruhend auf der visuellen kolposkopischen Standardbeurteilung)
- Auswählen der ersten kolposkopischen Prognose
- Überprüfen von DYSISmap
- Auswählen der endgültigen Prognose
- Ggf. Auswählen zusätzlicher Biopsie-Punkte
- Entnehmen aller ausgewählten Biopsie-Proben

## 16. DYSIS-Softwareanwendung

### 16.1. Allgemein

Die Bedienung des digitalen DYSIS-Kolposkops erfolgt über eine Softwareanwendung, die auf der integrierten Rechnereinheit installiert ist. Abhängig davon, ob das Gerät in den USA oder andernorts verwendet wird, bestehen einige Unterschiede in den Funktionen und der klinischen Terminologie. Die US-spezifischen Optionen werden in den folgenden Abschnitten hervorgehoben. Benutzer außerhalb der USA können ihre Geräte im „Testmodus“ konfigurieren, der alle kolposkopischen Untersuchungen in zwei Phasen unterteilt – eine vor der Überprüfung von DYSISmap durch den Arzt und eine im Anschluss.

## 16.2. Anmelden

Nach dem Einschalten des digitalen DYSIS-Kolposkops muss sich der Benutzer anmelden, um auf die Anwendung zugreifen zu können (Abb. 18). Auf dem Touchscreen wird von der Anwendung eine Tastatur angezeigt. Zudem wird der Benutzer aufgefordert, einen Benutzernamen und ein Kennwort einzugeben (die Standardbenutzernamen und -kennwörter werden bei der Installation bereitgestellt und können anschließend geändert werden). Wenn der Benutzer die erforderlichen Informationen eingegeben hat, muss er ANMELDEN auswählen, um das START-Menü aufzurufen und auf eine Patientenakte zuzugreifen oder mit einer Untersuchung fortzufahren.

Abb. 18: Anmeldefenster

## 16.3. START-Bildschirm

Der DYSIS-Startbildschirm ist der zentrale Navigationspunkt der Software.

Abb. 19: Startbildschirm

Vom Startbildschirm aus kann der Benutzer einen NEUEN PATIENTEN eingeben, eine DYSIS-Untersuchung starten oder auf die PATIENTENDATENBANK zugreifen, um frühere Visiten zu überprüfen oder eine neue Visite zu einem bestehenden Patientendatensatz hinzuzufügen, indem er die entsprechende Schaltfläche auswählt.

Benutzern in den USA wird die Anzahl der verbleibenden Tage angezeigt, bis das Gerät kalibriert werden muss (siehe Abschnitt 20.3.3).

**Zusätzliche Optionen:** Drücken Sie in der linken oberen Ecke (Abb. 19) auf die Schaltfläche MENÜ , um zusätzliche Optionen anzuzeigen. Es wird ein seitlicher Bereich geöffnet, über den der Benutzer auf die EINSTELLUNGEN zugreifen und die Zugänglichkeit des Geräts einstellen oder ändern kann. Zudem sind Optionen für das ABLASSEN des DYSIS-Essigsäure-Spenders; zum Kalibrieren (nur USA, siehe im Folgenden Abschnitt 16.5); zum ABMELDEN und zum HERUNTERFAHREN. (Abb. 20 für Ultra 2.0 und Abb. 21 für DYSIS View)

Das DYSIS View verfügt nicht über die Option ABLASSEN, da es über einen manuellen Spender verfügt. Stattdessen wird eine Option für eine WLAN-Verbindung anzeigt (DYSIS Ultra 2.0 unterstützt kein WLAN).

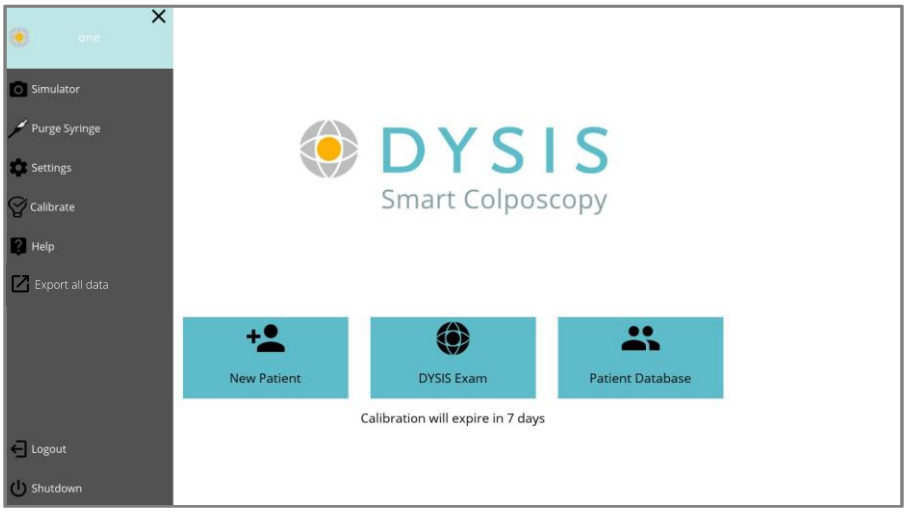



Abb. 20: Menü mit den zusätzliche Optionen für das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0

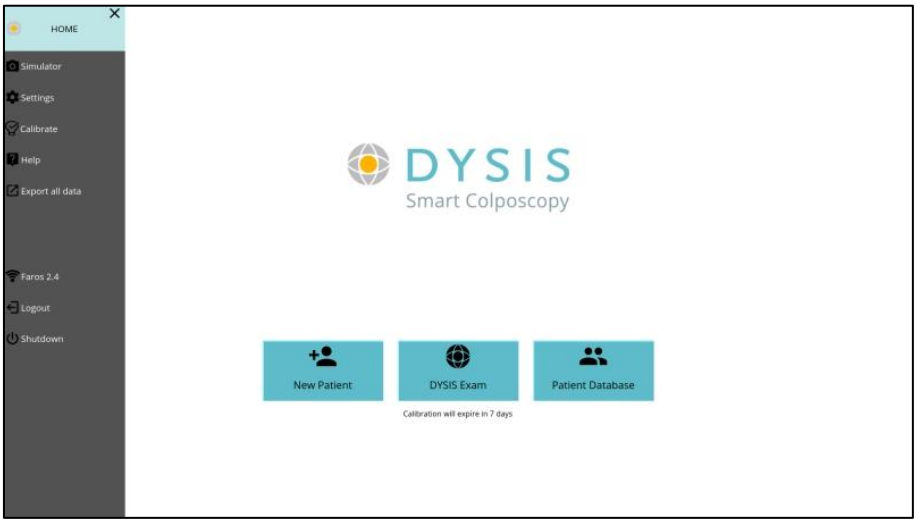



Abb. 21: Menü mit den zusätzliche Optionen für das digitale Kolposkop DYSIS View

## 16.4. Allgemeine Navigationsschaltflächen - Digitale DYSIS-Kolposkope

In einigen Menüs kehrt der Benutzer mit der Taste ← zum vorherigen Bildschirm zurück. In anderen Modi kann mit der Taste ← zum vorherigen Bildschirm zurückgekehrt werden, nachdem eine Meldung bestätigt wurde (z. B. während des Mappings).

Mit ≡ kann abhängig vom aktiven Modus zum START-Menü zurückgekehrt werden.

Mit ≡ kehrt der Benutzer vom START-Menü zum Einstellungsmenü zurück. Zudem kann der Benutzer den DYSIS-Essigsäure-Spender ABLASSEN, sich ABMELDEN und das Gerät HERUNTERFAHREN.

Im Untersuchungsmodus ist über die Schaltfläche ≡ ein anderes Menü verfügbar. Siehe folgende Abschnitte.

Mit × wird das aktive Menü und/oder die Seite geschlossen.

## 16.5. Wöchentliche Kalibrierung (nur USA)

In den USA muss das System wöchentlich kalibriert werden. Auf dem Startbildschirm wird eine Meldung angezeigt, wenn die aktuelle Kalibrierung abläuft. Wenn die Systemkalibrierung nicht aktuell ist, kann das Mapping-Verfahren nicht initiiert werden. Eine Anleitung finden Sie in Abschnitt 20.3.3.

## 16.6. Erstellen eines neuen Patientendatensatzes

Um in der Datenbank einen neuen Patientendatensatz zu erstellen (Abb. 22), muss der Benutzer auf dem Startbildschirm NEUER PATIENT auswählen und anschließend über den Touchscreen persönliche ID-Informationen und zusätzliche demografische Daten einzugeben. Der Mauszeiger kann durch Berühren des Textfelds oder durch Drücken der Tabulatortaste auf der Tastatur in ein beliebiges Feld bewegt werden. Zudem kann auf dem Touchscreen mit der Taste WEITER zwischen den Datensätzen gewechselt werden.

Um einen Patientendatensatz erfolgreich zu erstellen, müssen die mit „Erforderlich“ gekennzeichneten Felder ausgefüllt werden. Drücken Sie anschließend auf SPEICHERN.

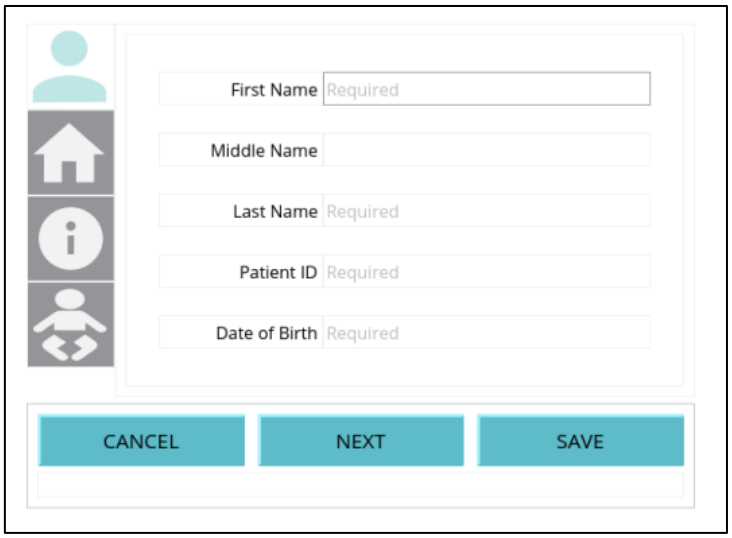



Abb. 22: Neue Patientendaten

Zusätzliche Daten können durch Auswählen der einzelnen Symbole auf der linken Seite im Fenster NEUER PATIENT hinzugefügt werden, darunter Adresse, allgemeine Informationen und geburtshilfliche Vorgeschichte (Abb. 23).

Abb. 23: Neue zusätzliche Patientendaten

Alle Daten werden im Patientendatensatz gespeichert, wenn Sie auf SPEICHERN drücken.

## 16.7. Neue Visite für eine bestehende Patientin

Um eine NEUE VISITE für eine bestehende Patientin zu erstellen, wählen Sie die Patientin aus der Datenbank aus, indem Sie auf dem Startbildschirm PATIENTENDATENBANK (Abb. 19) und anschließend die Patientin auswählen. Blättern Sie hierzu in der alphabetisch nach NACHNAMEN sortierten Liste nach unten (Abb. 24). Alternativ kann die Datenbank auch durch Eingeben von Informationen in die Felder über den Datenspalten oder durch Berühren der Spaltenüberschrift durchsucht werden, wobei die Inhalte alphabetisch oder numerisch sortiert werden.

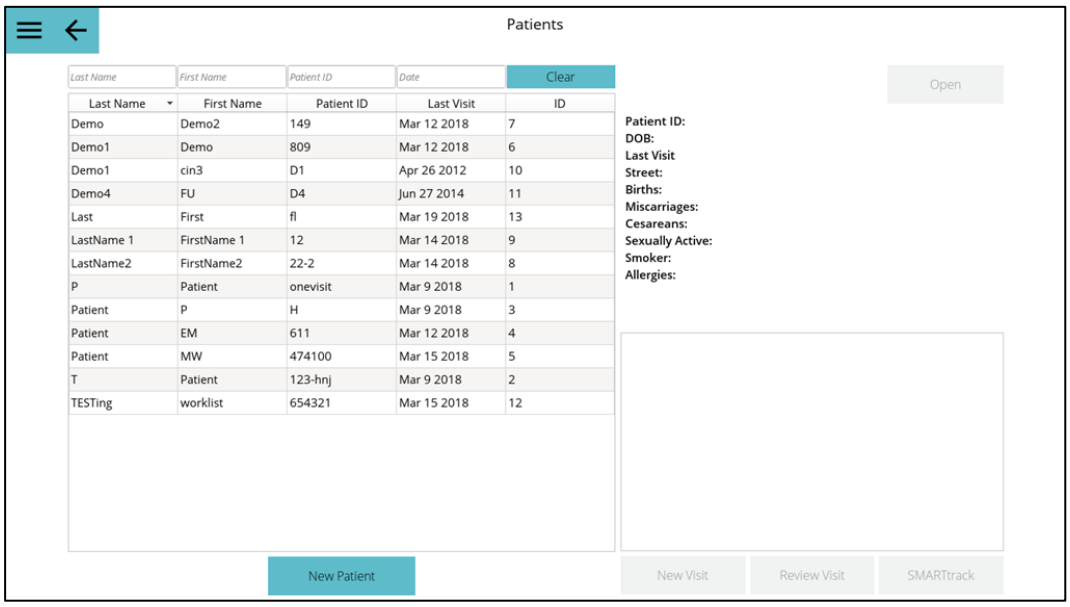



Abb. 24: Patientenliste der Datenbank

Nachdem die Patientin ausgewählt wurde, wählen Sie in den hervorgehobenen Feldern unten rechts im Fenster (Abb. 25) NEUE VISITE aus. Es wird eine NEUE VISITE-Datensatz erstellt. Die Daten für die NEUE VISITE können auf dieselbe Weise eingegeben werden, wie im folgenden Abschnitt beschrieben.

Abb. 25: Neue Besuch für eine ausgewählte Patientin

## 17. Untersuchungsvorbereitung und Funktionen

### 17.1. Hinzufügen von Daten zu einem Datensatz für die Patientinnenvisite

Wenn der neue Datensatz für die Patientinnenvisite erstellt wurde (sowie nach Abschluss der kolposkopischen Untersuchung), kann der Benutzer zusätzliche Daten für die Untersuchung eingeben, indem er das entsprechende Feld im Visitenformular (Abb. 26) auswählt. Hierzu zählen der Grund für die Überweisung zur Untersuchung (Abb. 27), zusätzliche Daten über die Patientin (Abb. 29) sowie der angegebene Behandlungsplan und die Histologie-Ergebnisse.

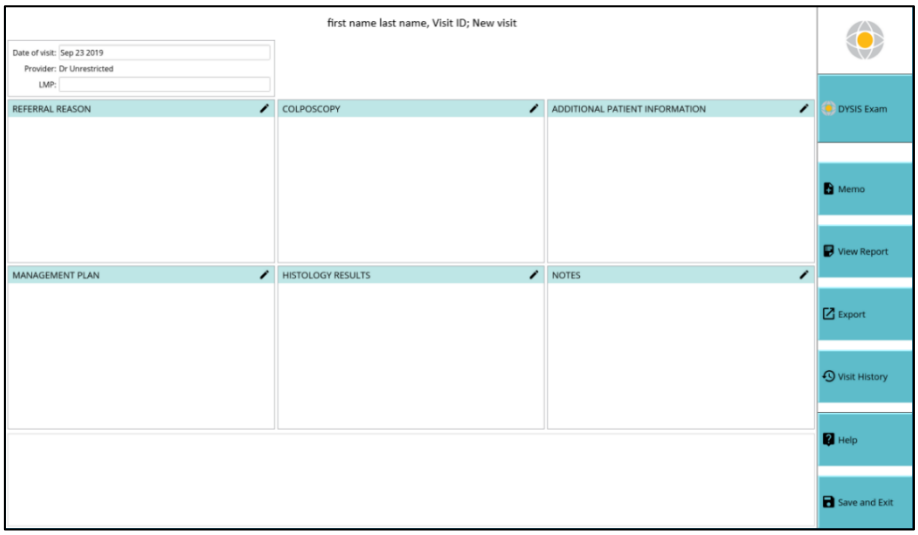



Abb. 26: Neues Visitenformular

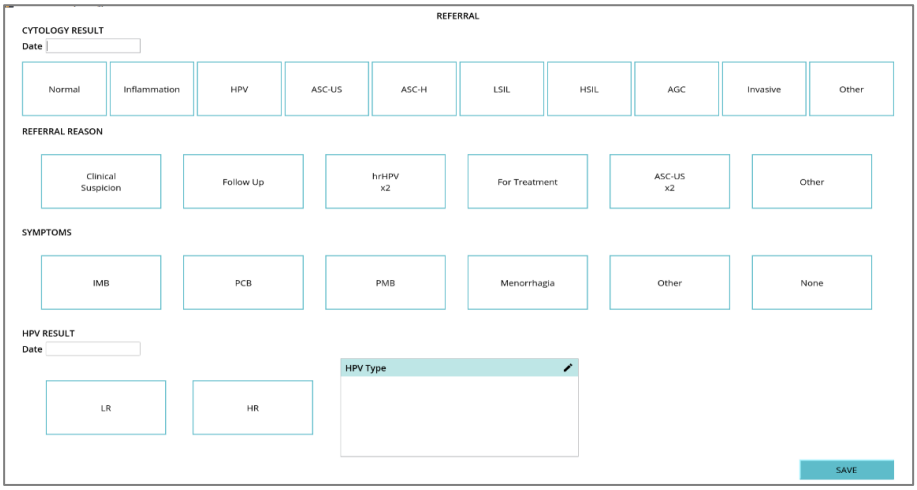



Abb. 27: Grund für die Überweisung (USA)

Abb. 28: Grund für die Überweisung (nicht USA)

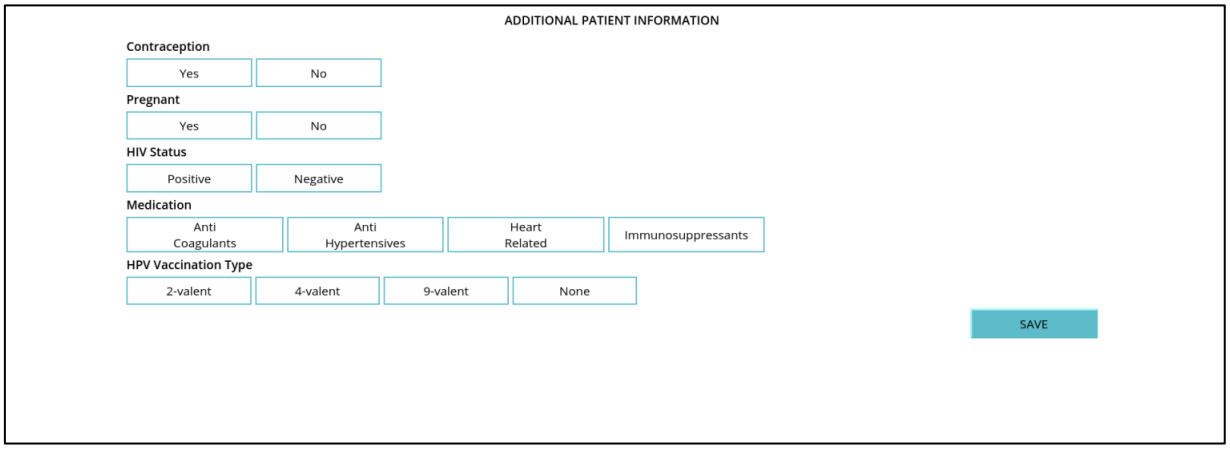



Abb. 29: Zusätzliche Patientendaten

## 17.2. Starten der Untersuchung

Nach dem Auswählen von DYSIS Exam wird der Bildgebungskopf automatisch eingeschaltet, und die Kamera und das Licht sind betriebsbereit. Der Benutzer kann das Bild im Sichtfeld der Kamera auf dem Touchscreen betrachten und mit der Untersuchung fortfahren.

## 17.3. Vorbereiten der Patientin

Bei Untersuchungen, die nicht den Gebärmutterhals betreffen (z. B. Vulva, Vagina usw.), bereiten Sie die Patientin gemäß den üblichen Verfahren vor.

Bei Untersuchungen des Gebärmutterhalses bereiten Sie die Patientin gemäß der klinischen Standardpraxis, vor und führen das Spekulum ein. Stellen Sie das Spekulum so ein, dass Sie ein optimales Sichtfeld haben. Entfernen Sie jeglichen Schleim vorsichtig mit einem trockenen Tupfer oder mit einer Kochsalzlösung. Verwenden Sie zum Reinigen keine Essigsäure, da diese den Aufhellungsprozess auslöst. Stellen Sie sicher, dass der Spekulum-Anschluss hinten positioniert ist.

Das digitale DYSIS-Kolposkop kann nach dem Einsetzen über den Spekulum-Anschluss auf der Vorderseite des Bildgebungskopfs mit dem Spekulum verbunden werden, um das Bild während der Untersuchung zu stabilisieren. Es wird angeschlossen, indem das Ende des Spekulums in die Öffnung an der Verbindungsstange des Bildgebungskopfs geschoben wird (siehe Abb. 7 und Abb. 16). Dadurch wird das Bild während der Untersuchung zwar nicht vollständig arretiert, es wird jedoch stabilisiert.

## 17.4. Untersuchung

Beim DYSIS-Monitor handelt es sich um einen Touchscreen. Auf dem Untersuchungsbildschirm kann mit oder durch Zusammenführen oder Erweitern des Bildschirms mit den Fingerspitzen (Abb. 30, Abb. 31) vergrößert oder verkleinert werden.

Abb. 30: Untersuchungsbildschirm (DYSIS Ultra 2.0)

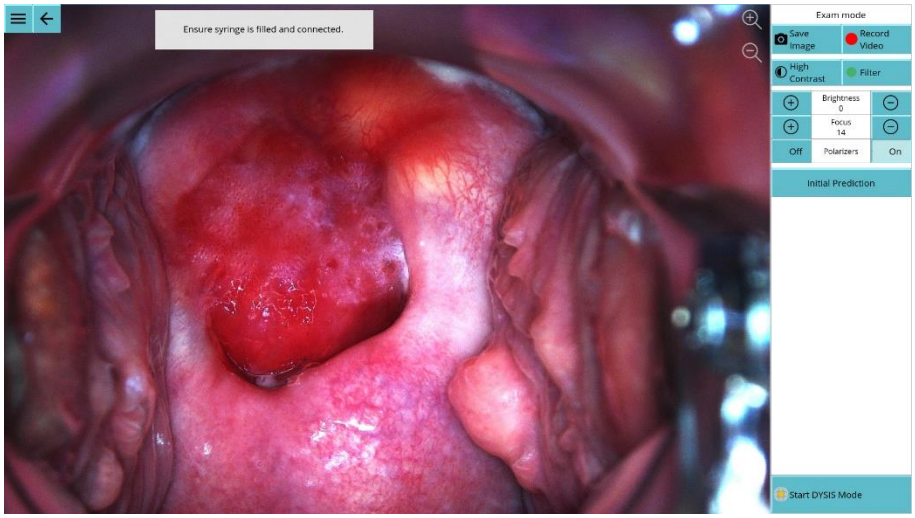



Abb. 31: Untersuchungsbildschirm (DYSIS View)

Während der Untersuchung sind mehrere Vorgänge und Funktionen verfügbar, um die kolposkopische Beurteilung zu erleichtern:

| Symbol | Funktion | Beschreibung |
|---|---|---|
| Save Image | Bild speichern | Nimmt ein Standbild der aktuellen Ansicht auf. Es kann aufgenommen werden, während Filter angewendet werden oder das Bild gezoomt wird. Diese Option kann verwendet werden, um Untersuchungen zu dokumentieren, die nicht den Gebärmutterhals betreffen. |
| Record Video | Videoaufzeichnung | Aktiviert die Videoaufzeichnung. Zum Starten und Stoppen berühren. Es können mehrere Clips aufgezeichnet werden. |
| Filter | Grünfilter | Wendet einen Grünfilter auf das Bild an. Drücken Sie die Taste erneut, um diesen zu deaktivieren und zur Vollfarbansicht zurückzukehren. |
| High Contrast | Hochkontrastfilter | Erhöht den Kontrast des Bilds. Drücken Sie die Taste erneut, um den Filter zu deaktivieren. Das Erhöhen des Kontrasts ist für die Vollfarb- und Grünfilteransicht verfügbar. |
| Brightness 0 | Helligkeit | Ermöglicht das Regeln der Helligkeit des Bilds. |
| Focus 14 | Fokus | Ermöglicht das Fokussieren. |
| Initial Prediction | Erste Prognose* | Durch Drücken dieser Taste wählt der Benutzer den „anfänglichen“ kolposkopischen Eindruck aus, d. h. bevor die DYSISmap angezeigt wird. Hierbei kann zwischen „Normal“, „Niedrig“ und „Hoch“ ausgewählt werden.<br>*Diese Option ist nur für Benutzer in den USA oder für Geräte verfügbar, die für den Testmodus konfiguriert sind. |
| Final Prediction | Endgültige Prognose* | Durch Drücken dieser Taste wählt der Benutzer den „endgültige“ kolposkopischen Eindruck aus, d. h. bevor die DYSISmap angezeigt wird. Hierbei kann zwischen „Normal“, „Niedrig“ und „Hoch“ ausgewählt werden. |

| | | |
|---|---|---|
| | | *Diese Option ist nur für Benutzer in den USA oder für Geräte verfügbar, die für den Testmodus konfiguriert sind. |
| Enter DYSIS Mode | DYSIS-Modus | Drücken Sie diese Taste, um das Mapping-Verfahren vorzubereiten (DYSIS Ultra 2.0). |
| Start DYSIS Mode | DYSIS-Modus starten | Drücken Sie diese Taste, um das Mapping-Verfahren zu starten (DYSIS View). |
| Off Polarizers On | Polarisatoren EIN/AUS | Aktiviert/deaktiviert die Polarisatoren.<br>Polarisatoren ein: Dieser Modus wird während des Mappings verwendet. Oberflächenreflexionen werden entfernt.<br>Polarisatoren aus: Dieser Modus kann für allgemeine Untersuchungen verwendet werden. Er verbessert die Tiefenwahrnehmung und die Lebendigkeit der Farben. |
| ← | Zurück-Taste | Beendet die Untersuchung; es wird eine Option zum Speichern aller erfassten Daten angezeigt. |
| ≡ | Zusätzliche Optionen | Öffnet ein zusätzliches Fenster zum Anzeigen gespeicherter Bilder oder zum Beenden der Untersuchung. |

Abb. 32: Bilderfassung

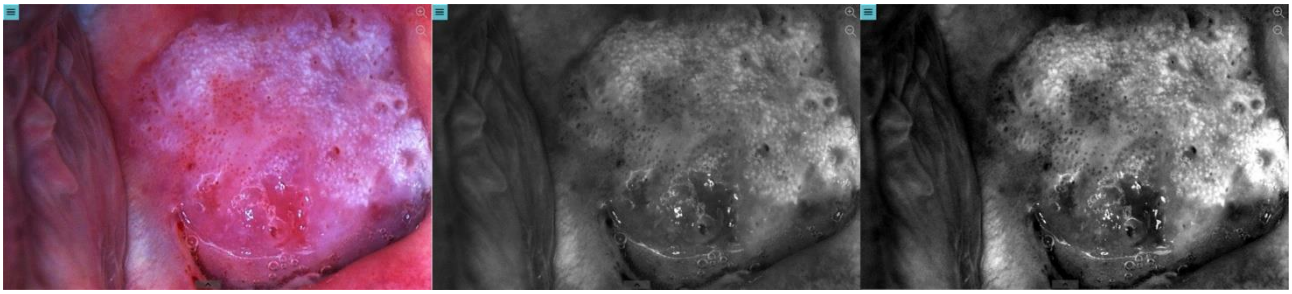


Abb. 33: Vergrößertes Bild; Farbbild (Standard), Grünfilter, Grünfilter und Hochkontrast angewendet

## 17.5. Zusätzliche Optionen

Zusätzliche Optionen können während der Untersuchung durch Drücken auf angezeigt werden (Abb. 33).

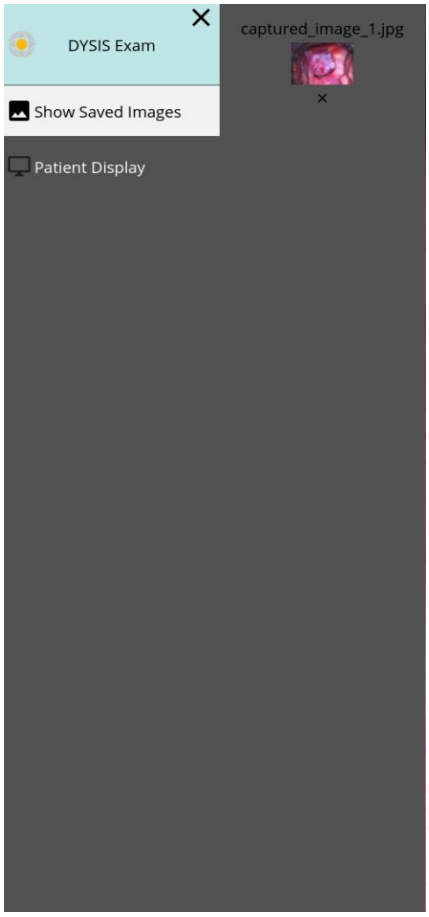



Abb. 34: Menü „Zusätzliche Optionen“ (Patientenanzeige nur für DYSIS Ultra 2.0 verfügbar)

| | | |
|---|---|---|
| Show Saved Images | Gespeicherte Bilder anzeigen | Zeigt bereits gespeicherte Bilder an. Durch Drücken von x auf dem Bild wird dieses gelöscht. |
| Cancel Exam | Untersuchung abbrechen | Beendet die Untersuchung und speichert alle Daten. |

# 18. DYSIS-Mapping

## 18.1. Starten des Mapping-Verfahrens (DYSIS Ultra 2.0)

Um den DYSIS-Mapping-Modus aufzurufen und das DYSIS-Mapping zu starten, wählen Sie

aus. Dadurch werden zusätzliche Untersuchungsoptionen geöffnet (Abb. 35).

Abb. 35: Untersuchungsbildschirm (nach dem Auswählen von „DYSIS-Modus starten“)

Vor dem Starten des DYSIS-Mappings sollte die Patientin angewiesen werden, sich so ruhig wie möglich zu verhalten. Wenn Sie auf „DYSIS-Mapping starten“ drücken, werden 1,5 $cm^3$ Essigsäure homogen über den Gebärmutterhals verteilt, und das Mapping-Verfahren wird gestartet. Verstellen Sie das Sichtfeld der Kamera nicht, während das Gerät das Mapping durchführt, da andernfalls möglicherweise keine Karte berechnet werden kann.

## 18.2. Initiieren des Mapping-Verfahrens (DYSIS View)

Die Spritze sollte mit Essigsäure gefüllt und an den Bildgebungskopfs angeschlossen werden, bevor das Mapping beginnt. Vor dem Initiieren des Mappings sollte die Patientin angewiesen werden, sich so ruhig wie möglich zu verhalten. Zudem sollte das Bild fokussiert und die Helligkeit auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Drücken Sie auf **DYSIS-Modus starten**, um das DYSIS-Mapping-Verfahren zu starten. In dieser Phase beginnt die Bildgebung, und die Taste „DYSIS-Modus starten“ wird ausgeblendet (Abb. 36). Die Regler für Helligkeit, Fokus und Polarisator sind deaktiviert, und das System wartet auf das Einführen von Essigsäure. Stellen Sie sicher, dass Bewegungen auf ein Minimum reduziert werden, und dass das Sichtfeld der Kamera nicht verstellt ist. Sollten Sie Korrekturen vornehmen müssen, können Sie die Untersuchung mit dem Zurück-Pfeil beenden und neu starten.

Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig durch, um die Essigsäure auf den Gebärmutterhals zu sprühen und das Mapping-Verfahren zu starten.

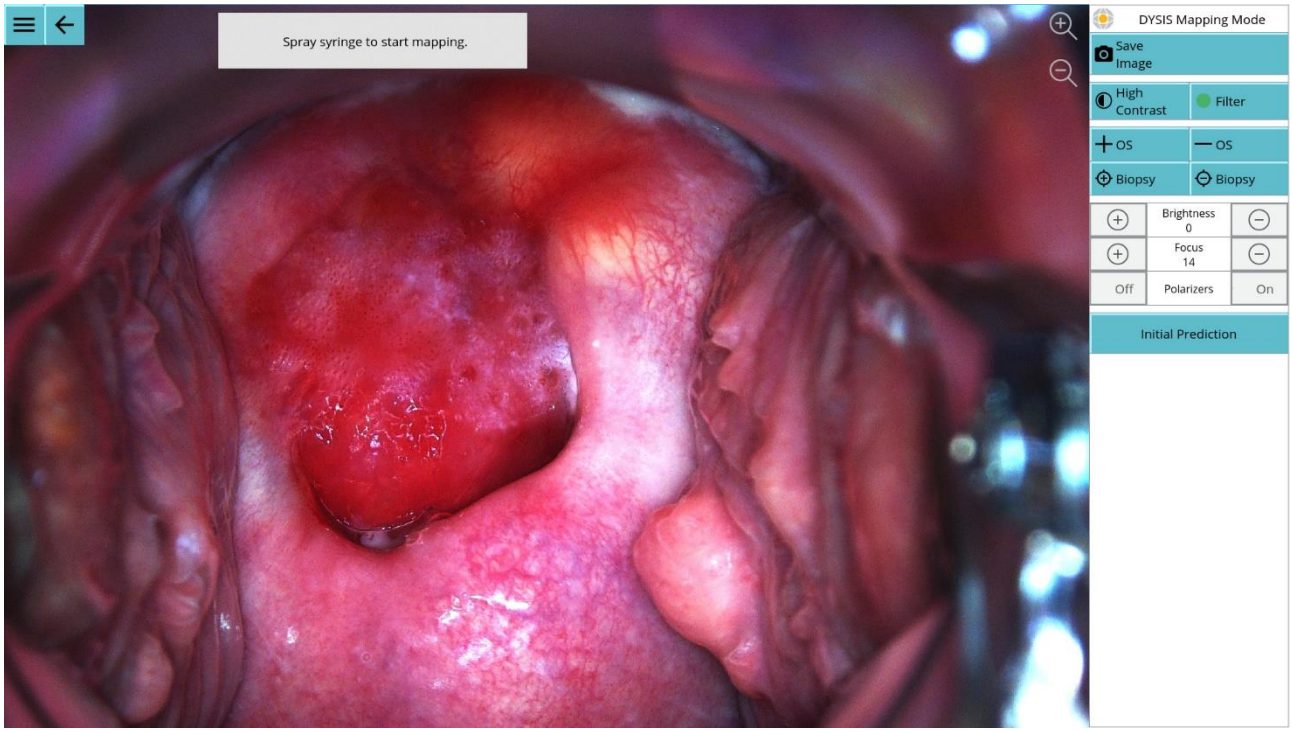



Abb. 36: Untersuchungsbildschirm (nach dem Drücken von „DYSIS-Modus starten“)

## 18.3. DYSIS-Mapping (Fortsetzung)

Verstellen Sie das Sichtfeld der Kamera nicht, während das Gerät das Mapping durchführt, da andernfalls möglicherweise keine Karte berechnet werden kann.

Während das System Bilder für das Mapping sammelt, sollte eine gründliche kolposkopische Sichtprüfung durchgeführt werden. Während der Untersuchung können Bereiche vergrößert und Filter angewendet werden, um verschiedene Merkmale wie z. B. Gefäßmuster, atypische Gefäße, Mosaike oder Pünktchen besser sichtbar zu machen und die kolposkopische Bildgebung zu optimieren. Biopsiemarker und Ostia können über die entsprechenden Schaltflächen hinzugefügt oder gelöscht werden.

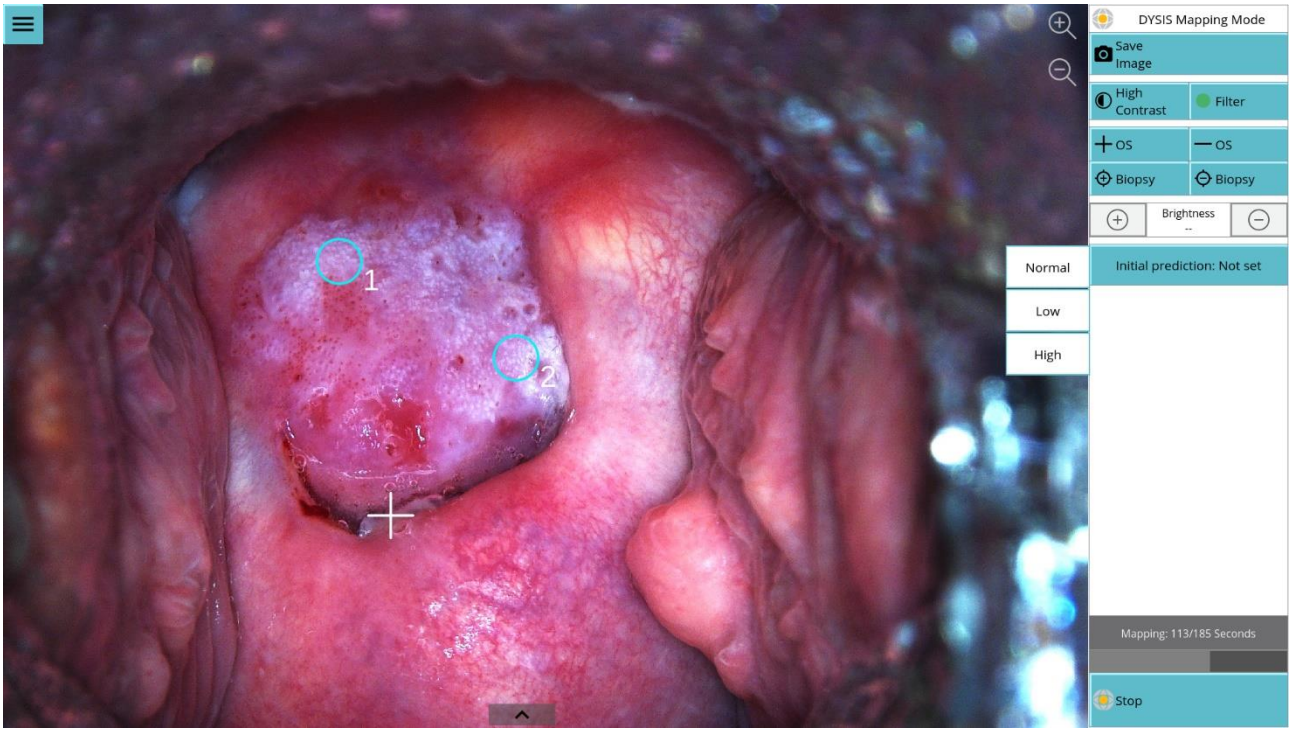



Abb. 37: Untersuchungsbildschirm (DYSIS-Mapping wird ausgeführt)

Während des Mappings wird in der unteren rechten Ecke des Bildschirms ein Timer angezeigt. Es sind mindestens 125 Sekunden an Daten erforderlich, damit die Karte berechnet werden kann. Der Vorgang wird automatisch nach 185 Sekunden beendet.

Die Untersuchung kann jederzeit manuell gestoppt werden, indem Sie auf

drücken.

Es wird eine Meldung angezeigt, die Sie zum Bestätigen auffordert (Abb. 38). Wenn dies erfolgt, bevor ausreichend Bilder aufgenommen wurden, wird keine Karte berechnet, und es wird eine Warnmeldung angezeigt.

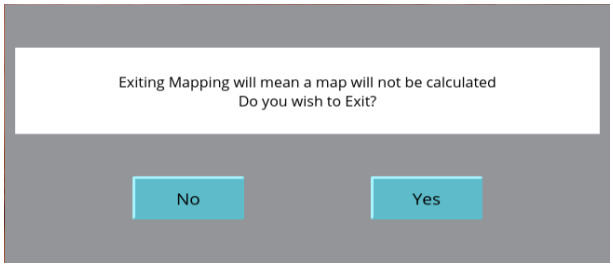
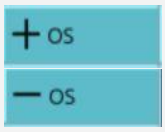



Abb. 38: Bestätigungsmeldung

Zusätzliche Optionen werden beim Starten des Mappings verfügbar:

| Symbol | Funktion | Beschreibung |
|---|---|---|
|   | Ostium-Marker | Hinzufügen oder Entfernen eines digitalen Markers für das Ostium. Berühren Sie zunächst die Option, und wählen Sie anschließend den Bereich auf dem Touchscreen aus. |
| | Biopsie-Marker | Hinzufügen oder Entfernen von digitalen Biopsie-Markern während/nach dem Mapping. |

In den USA sowie bei Geräten, die im Testmodus konfiguriert sind, muss der Benutzer während des Mapping-Verfahrens und in jedem Fall vor dem Anzeigen von DYSISmap den kolposkopischen Eindruck oder die Prognose der Untersuchung eingeben und hierbei zwischen NORMAL, NIEDRIG oder HOCH (Abb. 37) auswählen. Ebenso muss der Benutzer, wenn die Karte angezeigt wird, einen endgültigen Eindruck eingeben, bevor er die Untersuchung abschließt (Abb. 40).

Beim Verwenden des DYSIS-Kolposkops kann der Benutzer während der dynamischen Bildgebung jederzeit die bis dahin aufgenommenen Bilder anzeigen (Sofortwiedergabe), indem er auf das Wiedergabesymbol drückt. Die Wiedergabe kann durch Auswählen der Schaltfläche am unteren Rand des Bildschirms in der Live-Ansicht aufgerufen werden. Mit verschiedenen Steuerelementen kann der Benutzer die Bilder mit 2-facher und 5-facher Normalgeschwindigkeit sowie einzeln vorwärts bewegen.

Der Benutzer kann die auf dem Touchscreen angezeigten Vorwärts-/Rückwärts-Tasten verwenden, um manuell durch die Bilder zu blättern oder sie kontinuierlich abzuspielen und die Wiedergabegeschwindigkeit auszuwählen. Das Wiedergabefenster kann auf dem Touchscreen an die gewünschte Stelle verschoben werden, indem der Bildschirm berührt und das Fenster gezogen wird.

Klicken Sie auf die Schaltfläche , um dieses Vorschaufenster zu schließen und zur Vollbild-Live-Ansicht zurückzukehren (Abb. 39).

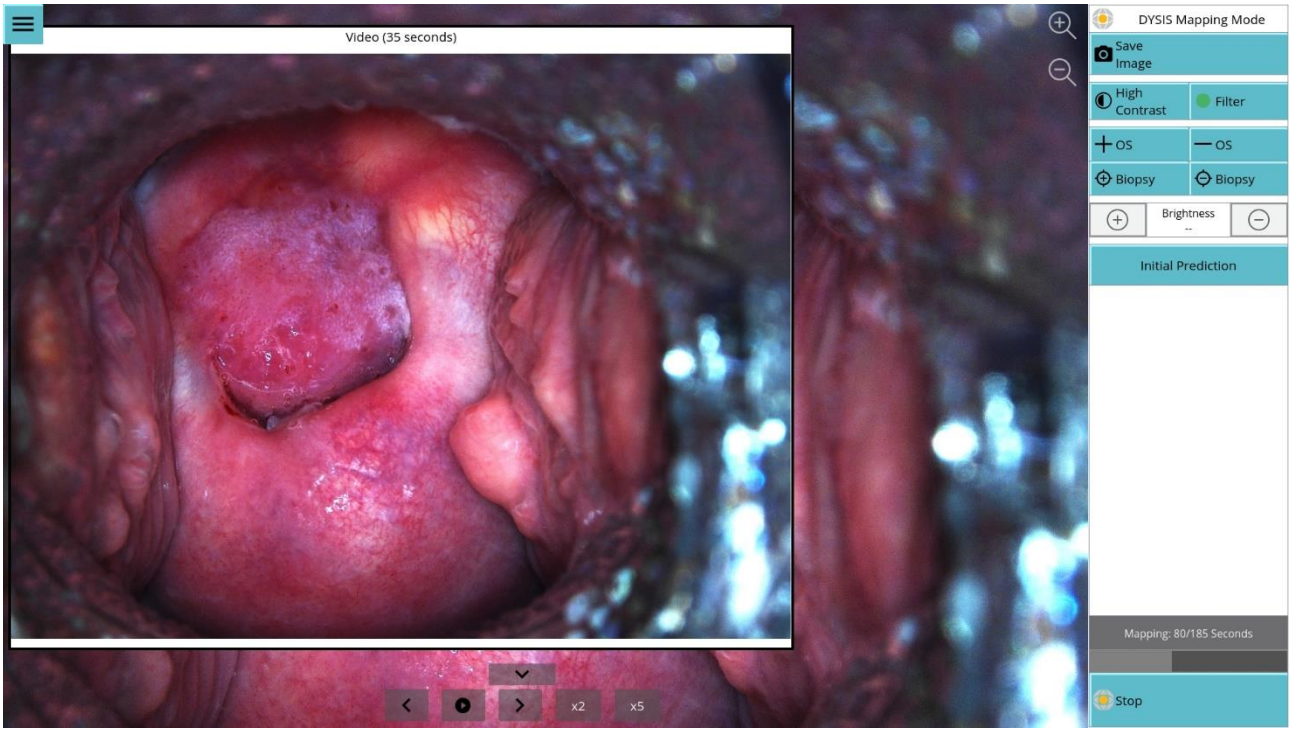



Abb. 39: Untersuchungsbildschirm mit angezeigtem Vorschaufenster

Nach Abschluss des Mappings sind die Helligkeits- und Fokuseinstellungen, die Schaltfläche zum Aktivieren/Deaktivieren der polarisierten Ansicht und die Videoaufzeichnung erneut verfügbar.

**HINWEIS AN BENUTZER IN DEN USA:**
**Sie müssen STETS anhand der konventionellen kolposkopischen Untersuchung Biopsie-Punkte auswählen, bevor Sie DYSISmap anzeigen. Wenn keine Biopsie-Punkte angegeben werden, wird beim Auswählen von „Karte anzeigen“ zum Anzeigen von DYSISmap ein Dialogfeld angezeigt, das Sie auffordert zu bestätigen, dass bei der konventionellen Untersuchung keine Biopsie-Punkte angegeben wurden.**

## 18.4. DYSISmap

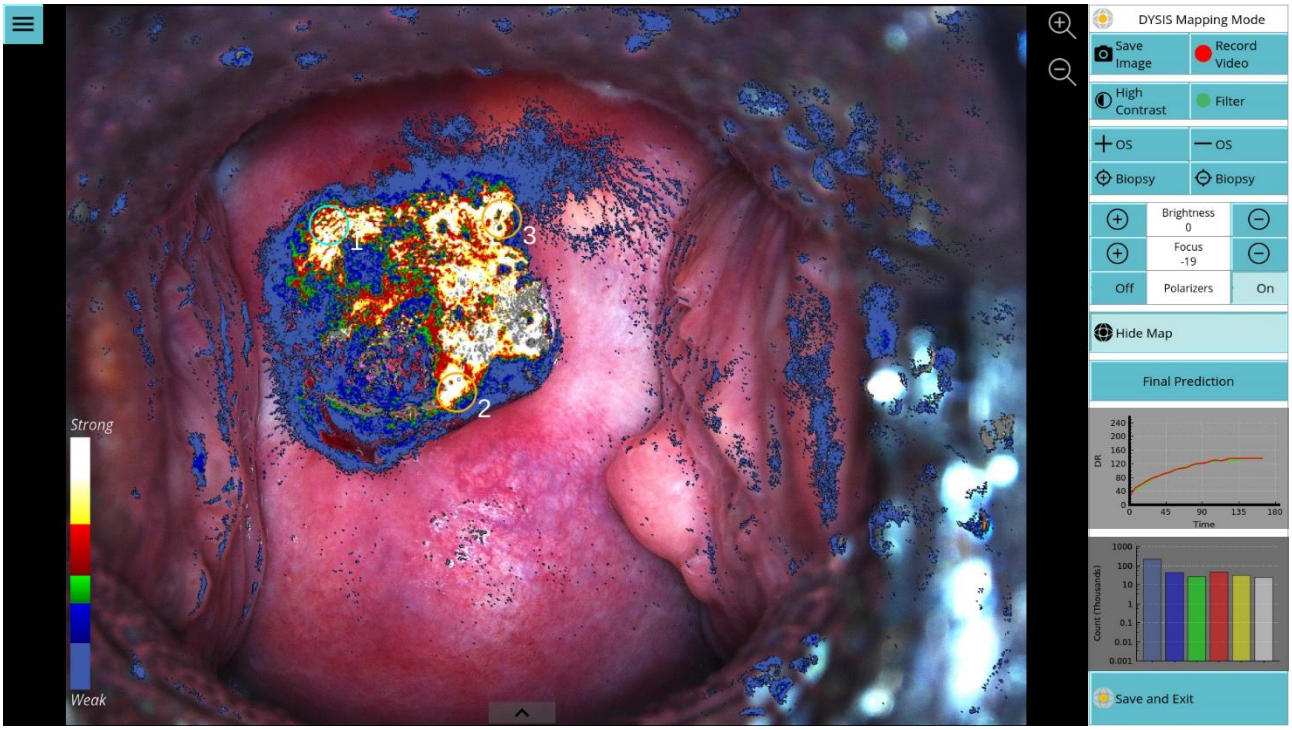



Abb. 40: Untersuchungsbildschirm mit DYSISmap

Das digitale DYSIS-Kolposkop dokumentiert die mit der Aufhellung des Gebärmutterhalses verbundenen dynamischen optischen Phänomene in einer farbcodierten Karte (DYSISmap, Abb. 40). Das digitale DYSIS-Kolposkop nimmt hochauflösende, sequentielle Bilder auf. Die Bilder werden automatisch ausgerichtet, um kleine Gewebebewegungen und -kontraktionen zu kompensieren. Anschließend werden Sie zum Berechnen der DYSISmap herangezogen.

Die Mapping-Funktion sollte als Ergänzung der kolposkopischen Untersuchung verwendet werden, und zwar immer dann, wenn der Benutzer die Patientin untersucht und (ggf.) die Biopsie-Stellen anhand der Standardpraxisrichtlinien ausgewählt hat. Zusätzliche Biopsie-Stellen können nach dem Anzeigen der farbcodierten Karte ausgewählt werden, beim Anzeigen von DYSISmap sollten jedoch niemals Biopsie-Stellen entfernt werden, die während der konventionellen kolposkopischen Untersuchung ausgewählt wurden.

Die DYSISmap erfasst und dokumentiert die Aufhellungsdynamik des Gewebes (Intensität oder diffuses Reflexionsvermögen im Zeitverlauf). Das Farbkontinuum von DYSISmap reicht von Cyan über Blau, Grün, Rot und Gelb bis hin zu Weiß und gibt eine zunehmend stärkere Aufhellungsreaktion an.

DYSISmap ist nicht für die Verwendung für Gewebe vorgesehen, das nicht zum Gebärmutterhals gehört.

In der folgenden Tabelle finden Sie den Farbcode, der zum Dokumentieren der Aufhellungsdynamik des digitalen DYSIS-Kolposkops für das Gewebe verwendet wird . Diese Farbzuordnung beruht auf einer Kombination von Intensität und Dauer des Aufhellens mit Essigsäure über den Zeitraum der dynamischen Bildgebung.

| Farbkodierung | Aufhellung |
|---|---|
| Weiß | Intensiv |
| Gelb | |
| Rot | Kräftig |
| Grün | Mäßig |
| Dunkelblau | Schwach |
| Cyan | Sehr Schwach |
| Keine Farbe | Sehr schwach/Keine |

## 18.5. Dynamische Kurven

Im Anschluss an die dynamische Bildgebung können die Benutzer zudem die Dynamik der Aufhellungsreaktion des Gewebes überprüfen (Abb. 41). Die Diagramme werden im unteren rechten Teil des Bildschirms angezeigt (Abb. 40).

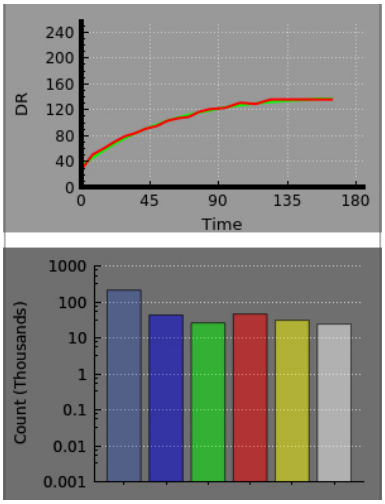



Abb. 41: DYSISmap-Diagramme

Durch Berühren des Bildschirms an verschiedenen Stellen des Gebärmutterhalses kann die Reaktion an den entsprechenden Stellen betrachtet und verglichen werden. Dieses Tool erleichtert das Überprüfen des Aufhellungsphänomens an verschiedenen Stellen, indem es einfach die Variationen der Aufhellungsintensität (Kurvenhöhe) sowie der Beständigkeit überwacht. Die vertikale Achse gibt die Aufhellungsintensität und die horizontale Achse die Zeit seit dem Einführen von Essigsäure an. Diese Funktion ist erst verfügbar, wenn die Karte berechnet und angezeigt wird.

Das Histogramm stellt die Anzahl der einzelnen Farben der Karte in einer logarithmischen Skala dar.

Weitere Biopsie-Marker können DYSISmap nach dem Anzeigen hinzugefügt (und bei Bedarf entfernt) werden (Abb. 39). Biopsie-Marker, die vor dem Generieren der Karte hinzugefügt wurden, werden in hellblau angezeigt (und können nicht entfernt werden). Nach dem Erstellen der Karte ausgewählte Marker werden orange (siehe Biopsie Nr. 3 in Abb. 42) angezeigt. Es können maximal fünf Biopsie-Marker hinzugefügt werden.

Vor der Biopsie kann die Schaltfläche „Karte ausblenden“ ausgewählt werden, um DYSISmap auszublenden. Hierbei werden die Biopsie-Punkte auf dem Live-Bild des Gebärmutterhalses als Referenz sowie zur Orientierung weiterhin angezeigt.

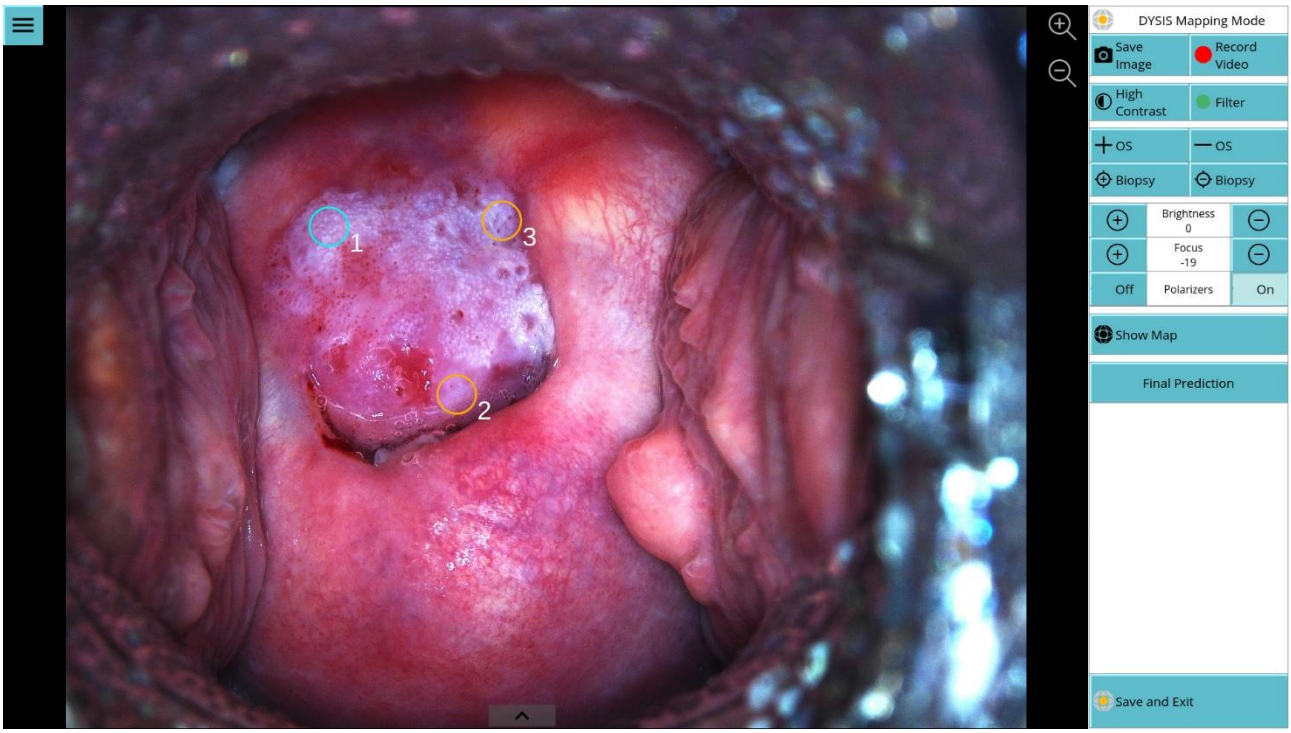



Abb. 42: Untersuchungsbildschirm mit angezeigten Biopsie-Markern

Bei den Anmerkungen des Benutzers handelt es sich um digitale Markierungen, die auf dem angezeigten Bild überlagert dargestellt werden, und die nicht den Bewegungen des Gebärmutterhalses folgen. Daher sollten diese mit Vorsicht eingesetzt werden, wenn sich der Gebärmutterhals nach dem Markieren bewegt. Die Biopsie-Marker behalten ihre Position bei, wenn das Bild des Gebärmutterhalses vergrößert wird.

## 18.6. Beenden der Untersuchung

Um die Untersuchung abzuschließen und zu beenden, nachdem alle gewünschten Beobachtungen gemacht, die Daten aufgezeichnet und die Vorgänge abgeschlossen wurden, muss der Benutzer die Taste in der unteren rechten Ecke des Bildschirms drücken. Benutzer in den USA sowie Benutzer von Geräten, die im Versuchsmodus konfiguriert sind, müssen zunächst eine endgültige Prognose auswählen oder werden andernfalls beim Beenden vom System zum Auswählen dieser Prognose aufgefordert.

## 18.7. Zuweisen zu einer Patientin nach einer direkt vom Startbildschirm aus initiierten DYSIS-Untersuchung

Nach dem Speichern von Bildern und Videos oder dem Durchführen einer Untersuchung beenden Sie den DYSIS-Untersuchungsbildschirm. Es wird folgendes Fenster angezeigt (Abb. 43):

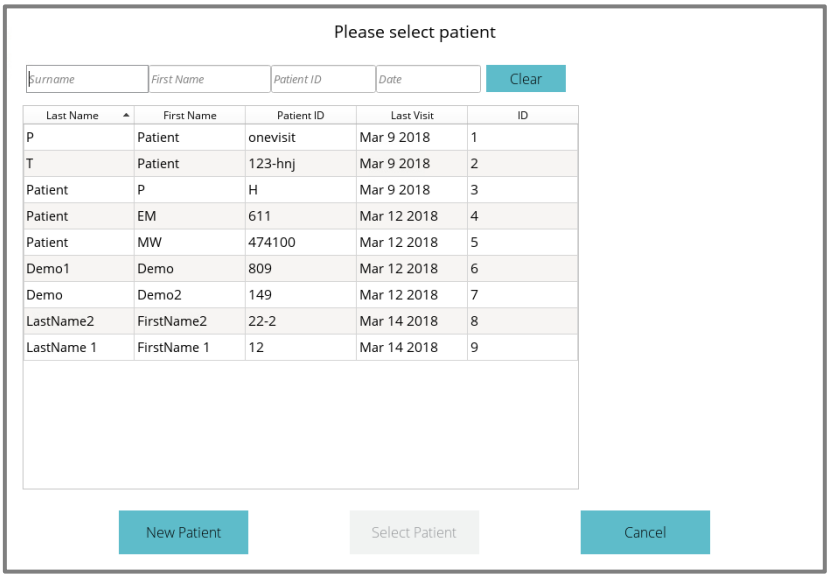



Abb. 43: Patientin auswählen

Der Benutzer kann entweder eine neue Patientin erstellen, für die die Untersuchung gespeichert werden soll, eine bestehende Patientin auswählen oder auf ABBRECHEN drücken. Wenn Sie ABBRECHEN auswählen, wird die Untersuchung verworfen und eine Bestätigungsmeldung angezeigt.

## 18.8. Dokumentieren der Untersuchung

Die klinischen Befunde der kolposkopischen Untersuchung sowie der Behandlungsplan können durch Auswählen der entsprechenden Abschnitte im Visitendatensatz (Abb. 44) dokumentiert werden.

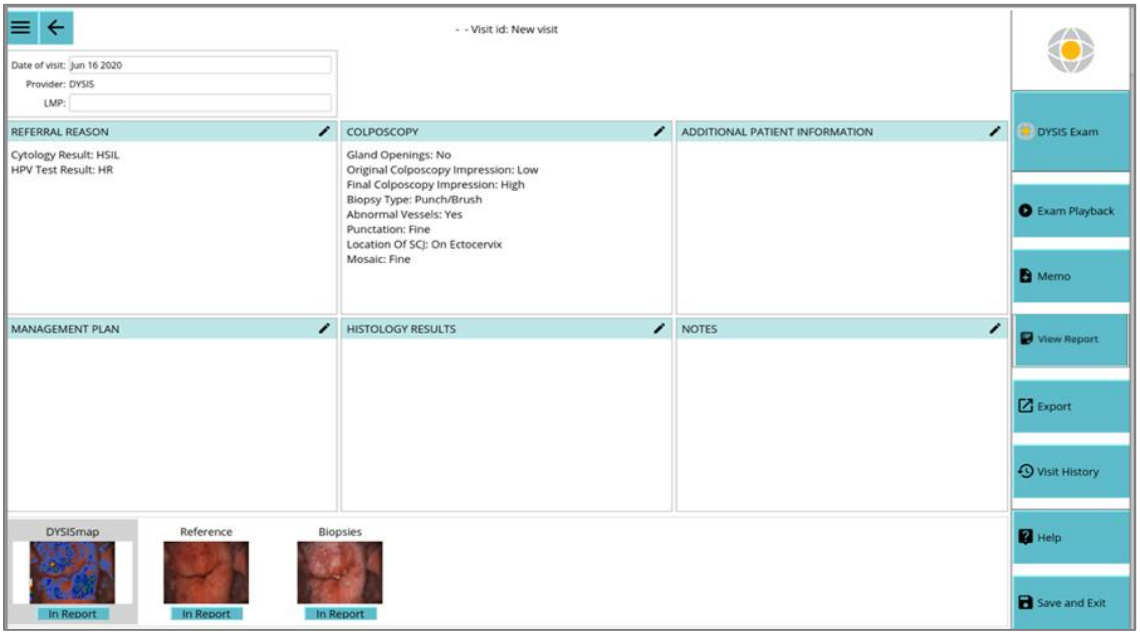



Abb. 44: Visitendatensatz für die Patientin

Darüber hinaus können freihändig Anmerkungen und Skizzen eingegeben werden, indem Sie „Memo“ auswählen und anschließend den Touchscreen verwenden.

Während der Untersuchung können zusätzliche kolposkopische Befunde dokumentiert werden. Das Fenster KOLPOSKOPIE wird nach dem Beenden der Untersuchung automatisch angezeigt (Abb. 45).

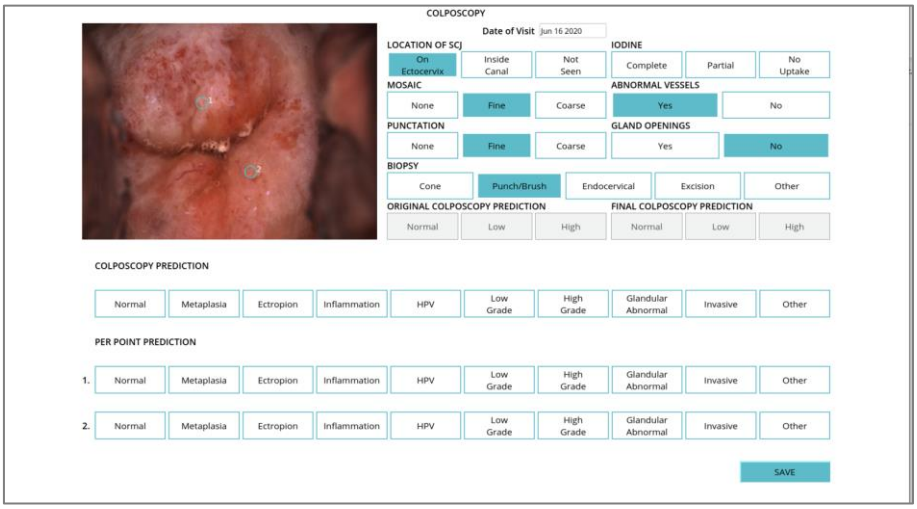



Abb. 45: Kolposkopie-Formular

Im Anschluss an die Untersuchung kann der Benutzer den Behandlungsplan (Abb. 46) ausfüllen. Nach Vorliegen der histologischen Ergebnisse können zusätzliche Optionen für den Behandlungsplan eingegeben werden.

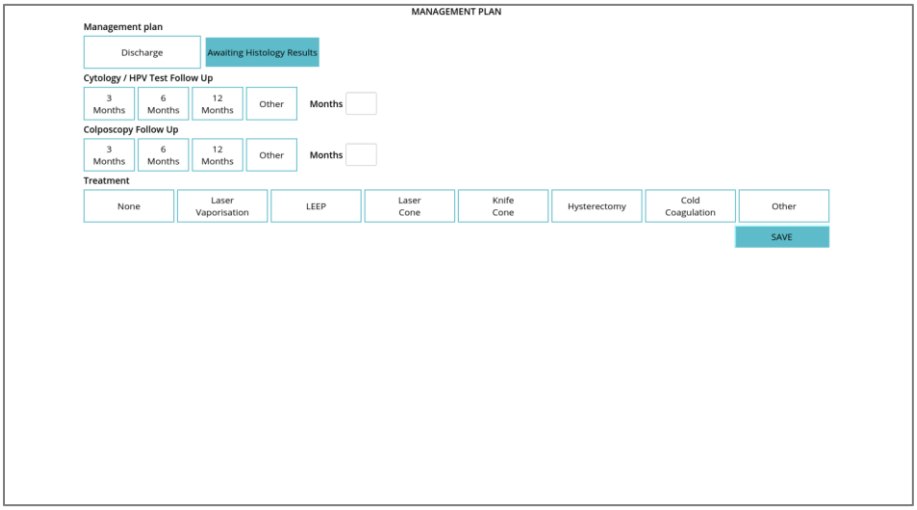



Abb. 46: Formular für den Behandlungsplan (USA)

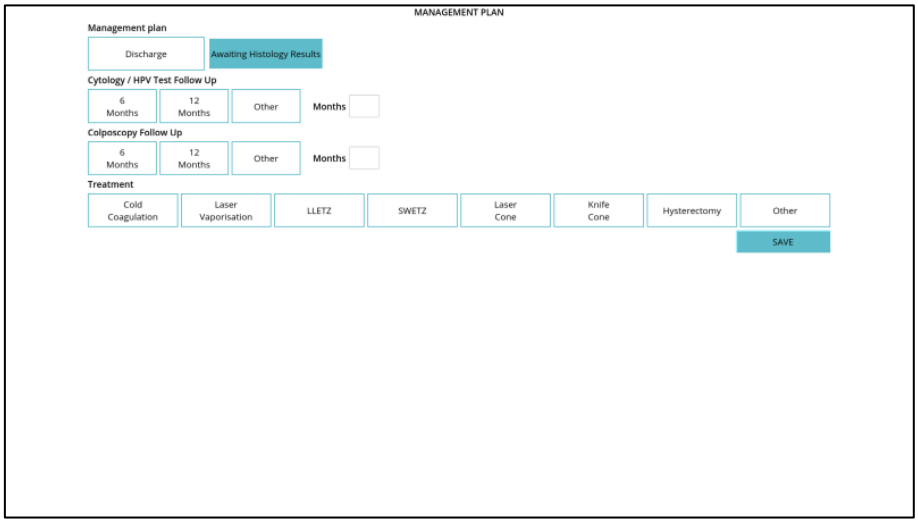



Abb. 47: Formular für den Behandlungsplan (nicht USA)

Im Formular HISTOLOGIE kann der schlechteste histologische Befund dokumentiert und Punktwerte für die kommentierten Biopsien eingegeben werden (Abb. 48).

Abb. 48: Formular für histologische Ergebnisse

Weitere Daten können über die Bildschirmtastatur im Abschnitt ANMERKUNGEN (Abb. 49) in das Besuchsprotokoll eingefügt werden.

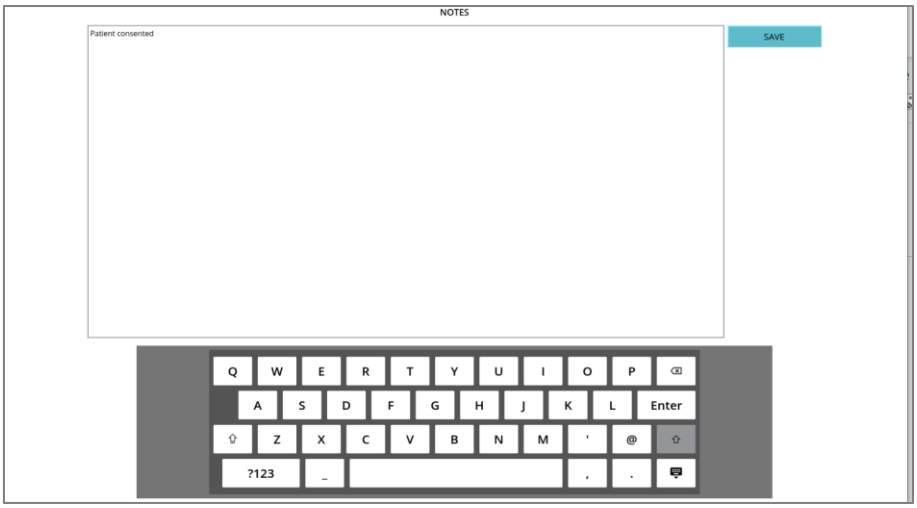



Abb. 49: Formular für Anmerkungen

Auf der rechten Seite des Bildschirms sich im Anschluss an die Untersuchung weitere Optionen verfügbar:

| | |
|---|---|
| Exam Playback | Wiedergeben der DYSIS-Untersuchung (alle sequentiellen Bilder, die automatisch für das Mapping erfasst wurden). |
| Memo | Ermöglicht es dem Benutzer, freihändig auf dem DYSIS-Touchscreen zu zeichnen. |
| View Report | Ermöglicht dem Benutzer das Anzeigen und Anpassen des Visitenberichts. |
| Export | Exportiert die gesamte Visite auf einen USB- oder Netzwerkspeicher. |
| Visit History | Ein Datensatz mit allen nach dem Schließen des Patientendatensatzes eingegebenen zusätzlichen Daten. |
| Help | Anleitung für den Kliniker. |
| Save and Exit | Speichert alle Daten und beendet den Datensatz für die Patientinnenvisite. |

## 19. Patientendatenbank

### 19.1. DYSIS ULTRA 2.0

In der Patientendatenbank können >10.000 DYSIS-Untersuchungen gespeichert werden (die genaue Speicherkapazität variiert abhängig von der Länge der Videos, der Anzahl der erstellten Karten usw.).

### 19.2. DYSIS View

In der Patientendatenbank können >2.000 DYSIS-Untersuchungen gespeichert werden (die genaue Speicherkapazität variiert abhängig von der Länge der Videos, der Anzahl der erstellten Karten usw.).

### 19.3. Überprüfen einer Visite

Um vom Startbildschirm aus auf die Datenbank zuzugreifen, drücken Sie auf PATIENTENDATENBANK. Die Namen der Patientinnen werden in der Eingabereihenfolge aufgelistet (Abb. 50).

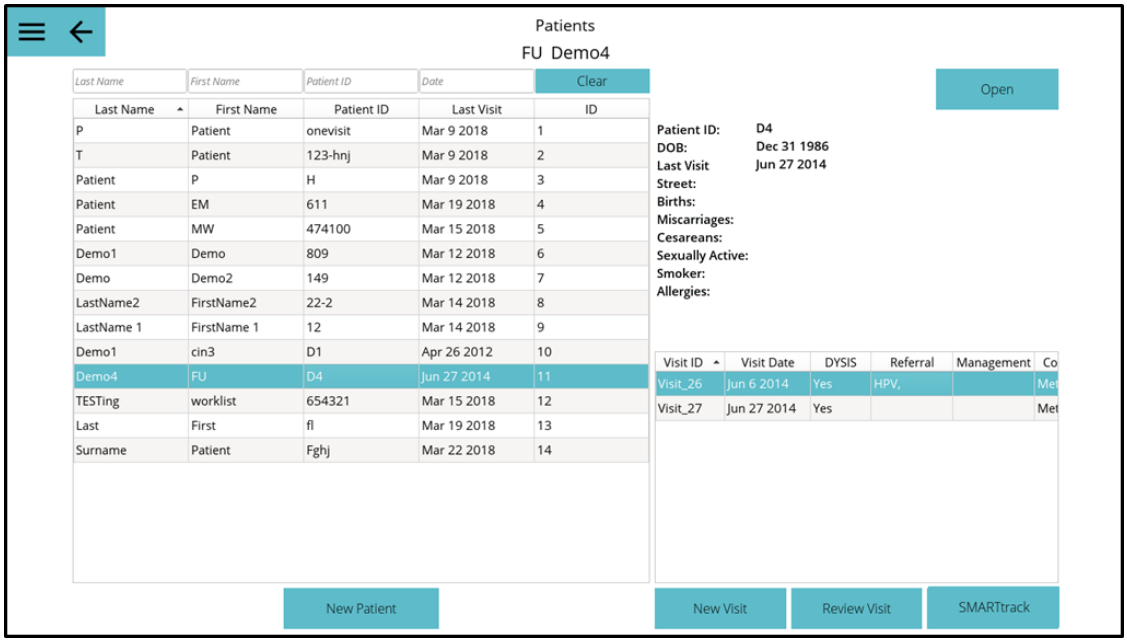



Abb. 50: Patientenliste der Datenbank

Um die PATIENTENDATENBANK zu durchsuchen, kann der Benutzer auf die Registerkarten NACHNAME, VORNAME, PATIENTEN-ID oder LETZTE VISITE klicken, um die Visiten in dieser Spalte alphabetisch und numerisch zu sortieren.

Alternativ kann durch Auswählen des Textfelds über einer dieser Spalten die Touchscreen-Tastatur angezeigt werden, und die Patientendatenbank kann gezielter durchsucht werden, wenn Sie eines dieser Felder ausfüllen.

Klicken Sie in der Datenbank auf den Namen einer Patientin, um sie auszuwählen (die Patientin wird hervorgehoben). Die Patientendaten und früheren Visiten werden im rechten Bereich angezeigt. Drücken Sie auf ÖFFNEN (oben rechts), um den Datensatz der Patientin zu öffnen. Zudem können Sie die Daten einer Patientin BEARBEITEN. Klicken Sie auf eine Visite in der Liste, um diese auszuwählen (die Visite wird hervorgehoben), und drücken Sie auf VISITE PRÜFEN, um diese zu überprüfen.

## 19.4. Wiedergabe der Untersuchung

Im Visitendatensatz kann der Benutzer mit UNTERSUCHUNG WIEDERGEBEN (Abb. 51) verwenden, um die Bilder und (ggf.) DYSISmap zu überprüfen.

Abb. 51: Wiedergabe der Untersuchung

Beim Prüfen früherer Visiten können Filter angewendet und zusätzliche Bilder gespeichert werden. Das DYSISmap-Histogramm ist verfügbar, wenn eine Karte verfügbar ist. Wenn Sie „Erfasst“ auswählen, werden die Originalbilder angezeigt (optimal für Details), und wenn Sie „Ausgerichtet“ auswählen, werden die bearbeiteten Bilder für die DYSISmap-Ansicht angezeigt.

## 19.5. Visitenverlauf

Die DYSIS-Patientendatensätze können nach einer Visite jederzeit geändert werden, und die Änderungen werden protokolliert (Abb. 52).

Wenn zum Beispiel der Grund für die Überweisung einer Patientin zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht verfügbar war, das Ergebnis jedoch später eingegeben werden soll, können die Daten durch Aktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen in den einzelnen Abschnitten eingegeben werden. Beim Schließen des Datensatzes wird ein Feld angezeigt, in dem der Benutzer aufgefordert wird, die Eingabe und den Grund zu bestätigen. Durch Drücken auf NEUE INFO oder FEHLER bestätigt der Benutzer den Grund für die eingegebene Änderung. Sie kann anschließend bestätigt oder verworfen werden.

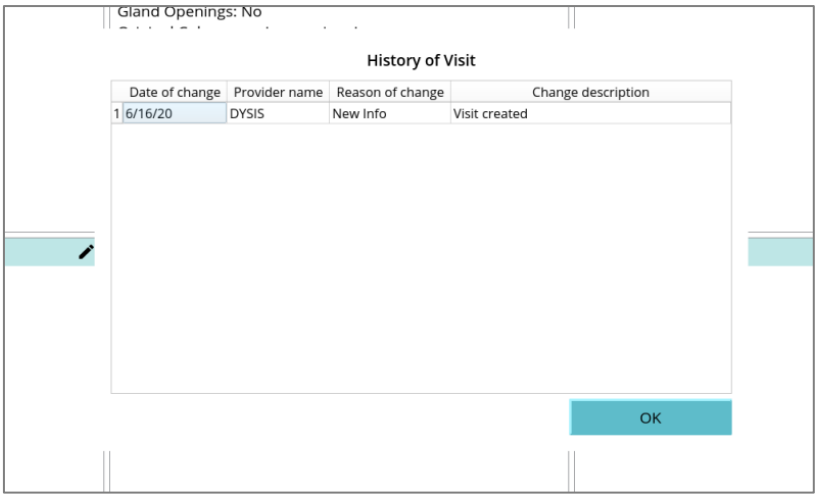



Abb. 52: Protokoll des Visitenverlaufs

Nach dem Bestätigen werden die neuen Daten im Abschnitt VISITENVERLAUF des Patientendatensatzes angezeigt.

## 19.6. SMARTtrack

Mit SMARTtrack kann der Benutzer zwei Patientinnenvisiten nebeneinander vergleichen, was eine Längsschnittverfolgung ermöglicht (Abb. 53).

Um SMARTtrack zu verwenden, wählen Sie zunächst die Patientin aus der PATIENTENDATENBANK aus, markieren Sie eine bestimmte Visite, die in die zu überprüfenden Visiten aufgenommen werden soll, und drücken Sie auf SMARTtrack. Wählen Sie anschließend aus der Visitenliste im unteren rechten Bereich die zweite Visite aus.

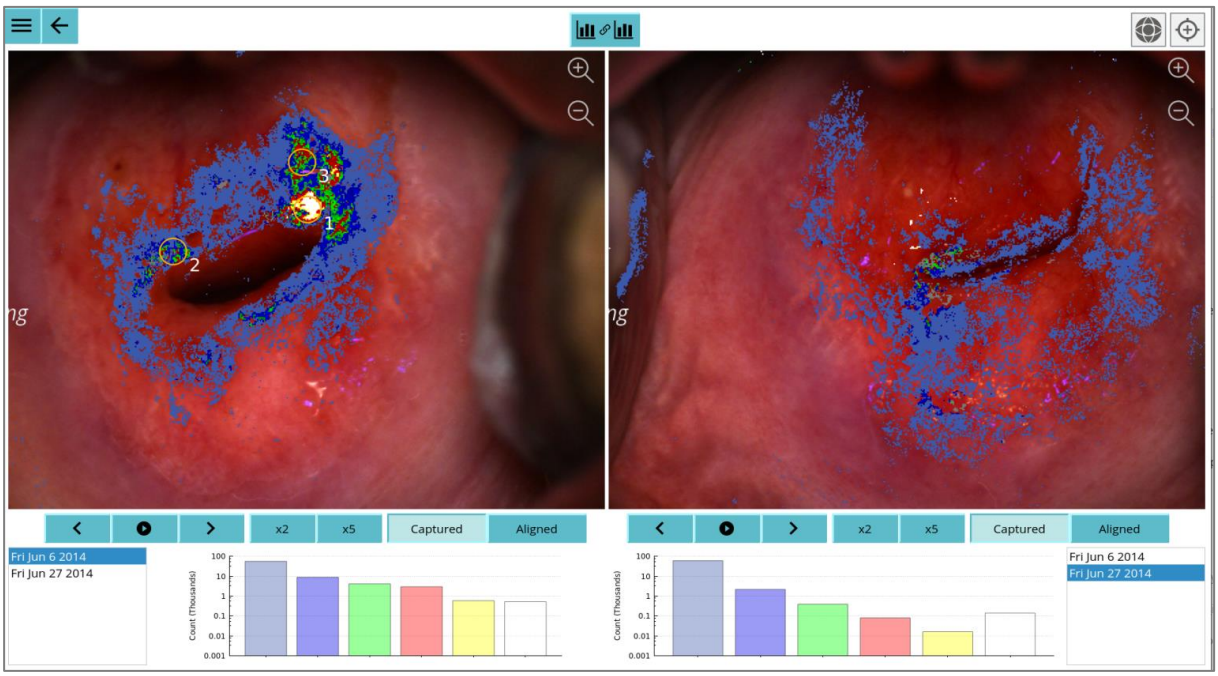


Abb. 53: SMARTtrack

Wenn angezeigt wird, können die beiden Visiten unabhängig voneinander überprüft werden. Wenn dieses Symbol aquamarin angezeigt wird und nicht verknüpft ist, können beide Seiten manuell wiedergegeben und die Bilder angehalten oder separat fortgesetzt werden. Alle Visiten werden mithilfe mehrerer Schaltflächen den einzelnen Bildern gesteuert, und unter den einzelnen Visiten wird jeweils das Kartenhistogramm angezeigt.

Wenn die Kettenglieder geschlossen sind, werden die Bilder gleichzeitig wiedergegeben, verschoben und vergrößert. Dies wird über eine einzelne Gruppe von Schaltflächen am unteren Rand des Bildschirms gesteuert.

Mit den Schaltflächen unter den einzelnen Bildern können die Bilder durch Auswählen der entsprechenden Option einzeln Bild für Bild (in 7-Sekunden-Intervallen aufgenommen), mit normaler x2 Geschwindigkeit und mit normaler x5 Geschwindigkeit wiedergegeben werden.

Mit und können die Bilder einzeln vor- oder zurückgespult werden. Der Zeitpunkt der einzelnen Bildaufnahmen wird auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.

Durch Umschalten zwischen erfassten und ausgerichteten Bildern (Abb. 54) können Sie die Rohbilder in der aufgenommenen Form (ideal für Details) oder die von der Software für die Kartenberechnung ausgerichteten Bilder anzeigen. Die Bilder müssen ausgerichtet werden, damit DYSISmap angezeigt werden kann.

Wenn Sie die ausgerichteten Bilder anzeigen, werden zwei zusätzliche Schaltflächen angezeigt: .

Durch Auswählen von wird die Karte über dem Referenzbild angezeigt oder ausgeblendet. Durch Auswählen von werden die Biopsie-Anmerkungen über dem Referenzbild angezeigt oder ausgeblendet.

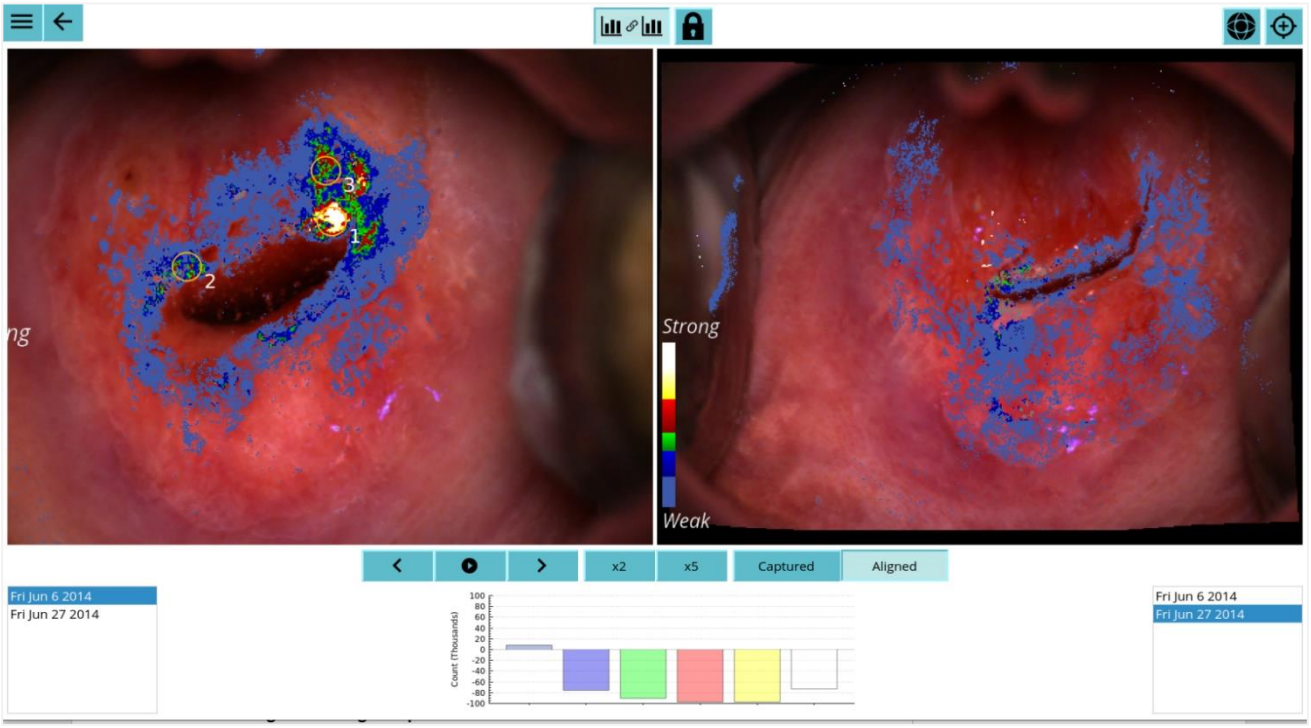



Abb. 54: SMARTtrack mit angezeigtem Vergleich

Um die zu vergleichenden Untersuchungen zu ändern, wählen Sie im Feld unter den einzelnen Bildern eine Visite und anschließend die zu überprüfende Untersuchung aus. Sie werden in den Anzeigebereich hochgeladen.

Beim Anzeigen von Bildern in SMARTtrack wird unter den Bildern ein Diagramm angezeigt. Das Diagramm veranschaulicht die Veränderungen auf der Karte im Verlauf der beiden Visiten. Der Benutzer sollte beide Betrachtungsbereiche auf den zu prüfenden Bildern auswählen.

So wird beispielsweise für eine Karte mit einer Verringerung einer starken Aufhellungsreaktion sowie einer Verringerung von Rot, Gelb und Weiß ein negativer Wert unter der Mittellinie angezeigt, der den Umfang der Verringerung für die einzelnen Farben angibt.

Wenn die Aufhellungsreaktion zwischen den beiden Visiten größer wird, wird im Diagramm oberhalb der Mittellinie ein positiver Wert angezeigt.

Im Diagramm wird lediglich angegeben, was auf dem Touchscreen zu sehen ist. Mit dieser Funktion werden weniger relevante Merkmale und Aufhellungswerte aus dem Diagramm entfernt.

## 19.7. DYSIS-Bericht

Um einen Patientenbericht zu erstellen, auszudrucken oder herunterzuladen, wählen Sie die Patientin in der Patientendatenbank und anschließend die gewünschte Visite (Abb. 55) aus.

Wählen Sie einzelne Bilder aus der Ablage am unteren Rand des Bildschirms aus, indem Sie auf Add To Report drücken und anschließend BERICHT ÜBERPRÜFEN auswählen. Bilder, die vom Benutzer und in bestimmten Abständen von DYSIS unabhängig vom Mapping-Verfahren aufgenommen wurden, werden automatisch in den Bericht aufgenommen. Um diese Bilder abzuwählen, drücken Sie die Schaltfläche In Report, um sie aus dem Bericht zu entfernen (Abb. 53).

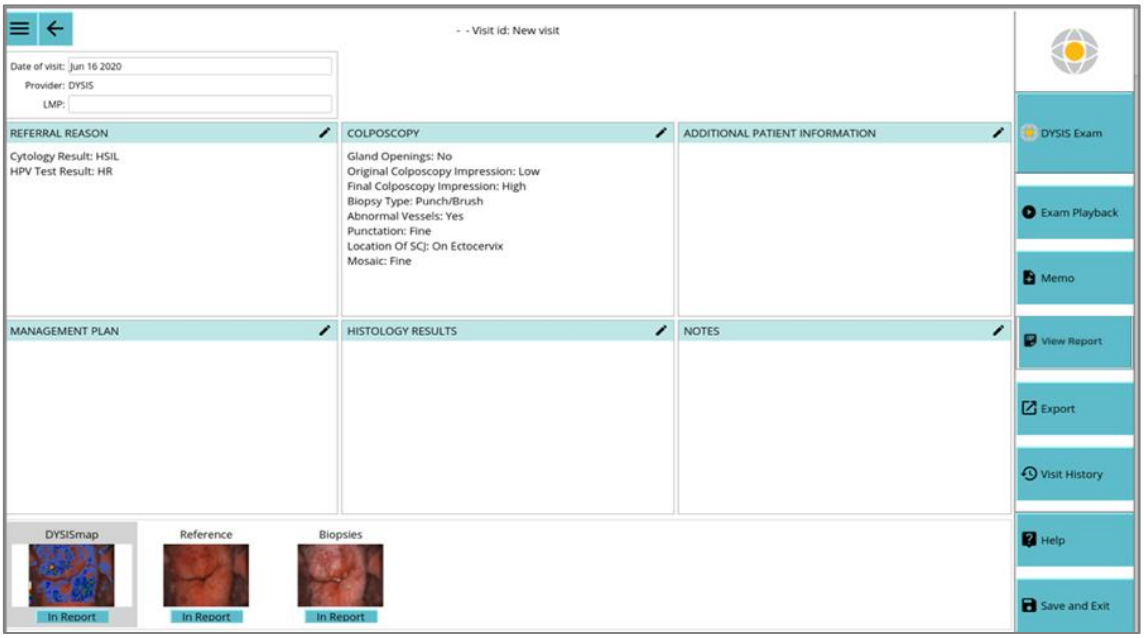



Abb. 55: In den Bericht aufgenommene Bilder

Der Bericht wird mit den demografischen Daten der Patientin, dem Grund für die Überweisung, dem Befund der Koloskopie, dem Behandlungsplan und den Ergebnissen der HISTOLOGIE angezeigt. Der Bericht enthält zudem alle ausgewählten Bilder und alle Anmerkungen, die im Abschnitt ANMERKUNGEN des Patientendatensatzes eingegeben wurden.

Durch Auswählen von IN PDF EXPORTIEREN, BERICHT DRUCKEN oder SCHLIESSEN kann der Bericht auf einen USB-Stick (nur digitales Kolposkop Ultra 2.0) exportiert, in einem freigegebenen Netzwerkordner gespeichert, sofern ein Drucker angeschlossen wurde (über Ethernet oder USB-Anschluss beim DYSIS Ultra 2.0 oder drahtlos beim digitalen Kolposkop DYSIS View) gedruckt oder geschlossen werden (Abb. 56).

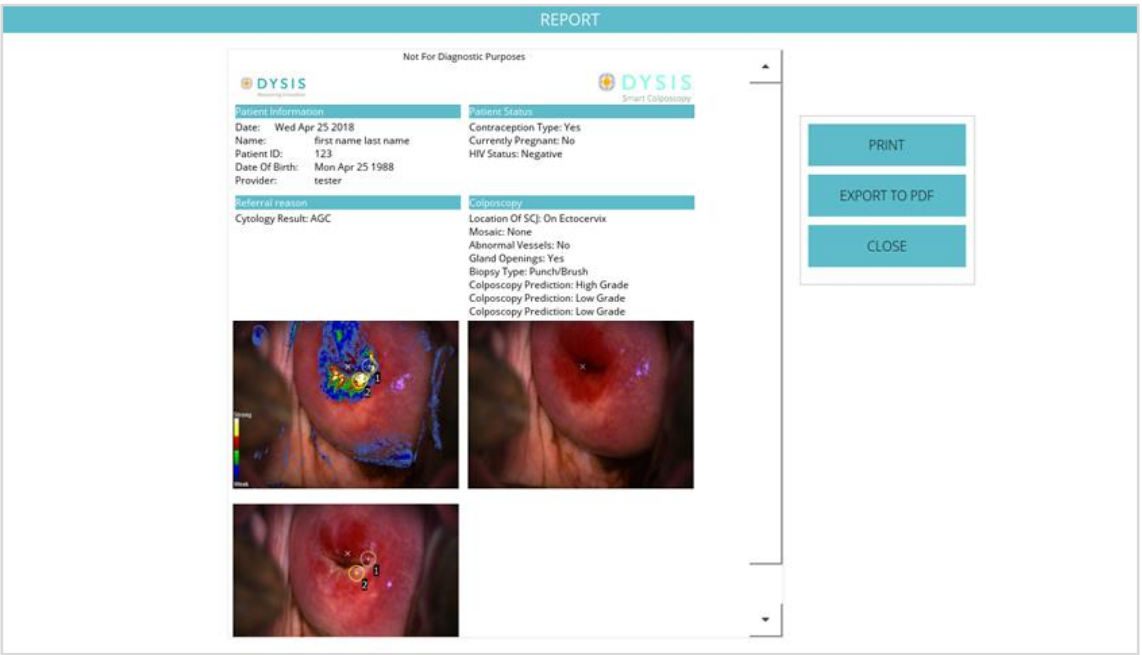



Abb. 56: DYSIS-Bericht

## 20. Zusätzliche Funktionen

Im Menü ≡ sind abhängig von der zugewiesenen Rolle zusätzliche Funktionen und Einstellungen für den Administrator und gewöhnliche Benutzer verfügbar.

### 20.1. Simulator-Schulungsprogramm

Der Simulator umfasst fünf Patientenfälle, mit denen Kliniker die Software für vollständige Patientenfälle verwenden können, bevor sie sie für eine Patientin einsetzen. Dies kann für DYSIS-Kolposkop-Schulungen verwendet werden.

Um den Simulationsfall zu starten, wählen Sie „Simulator“ und anschließend „DYSIS-Modus starten“ aus, um auf die Funktionen der Benutzeroberfläche zuzugreifen und eine Untersuchung durchzuführen. Verwenden Sie alle Untersuchungsfunktionen, und führen Sie anhand der simulierten Untersuchung eine DYSIS-Untersuchung durch. Im Abschnitt 15 finden Sie weitere Informationen zum Durchführen einer DYSIS-Untersuchung.

### 20.2. Spritze ablassen

**Digitales Kolposkop Ultra 2.0:** Die Option „Spritze ablassen“ wird verwendet, um die Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Wenn diese Option ausgewählt wurde, wird der Essigsäure-Spender aktiviert und versprüht Essigsäure aus dem Zerstäuber am Spekulum-Anschluss. Um das Sprühen zu minimieren, legen Sie ein Papiertuch vor den Zerstäuber. Drücken Sie auf „Ablassen“, bis die Luft aus dem Schlauch entwichen ist.

### 20.3. Einstellungen

Die folgenden Optionen sind unter „Einstellungen“ verfügbar.

### 20.3.1. Info

Auf der Registerkarte INFO wird die verwendete Softwareversion angezeigt, z. B. 2.2. Zudem werden die Seriennummern von Komponenten wie z. B. der Kamera angezeigt. Sie sollten diese Informationen kennen, wenn Sie sich an das DYSIS Service- und Wartungsteam wenden.

### 20.3.2. Kennwort

Mit der Funktion KENNWORT können die Benutzer ihr eigenes Kennwort verwalten. Bei den Kennwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden, und sie müssen aus mindestens fünf Zeichen bestehen.

### 20.3.3. Kalibrierung (nur USA)

Die Kalibrierungsfunktion kann über das linke Feld des Startbildschirms (Abb. 57) aufgerufen werden.

Abb. 57: Option „Kalibrieren“

Wenn die Kalibrierung abgelaufen ist, wird eine Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, das System zu kalibrieren (Abb. 58). Bestätigen Sie die Meldung mit OK, und rufen Sie im linken Bereich des Startbildschirms die Option KALIBRIEREN auf.

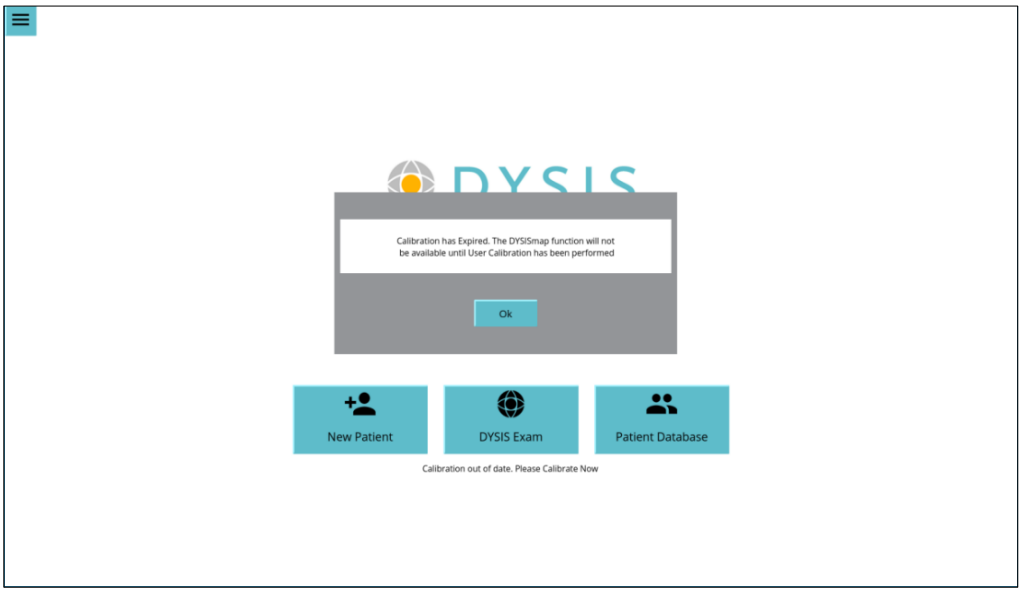



Abb. 58: Kalibrierungsmeldung

Für den Kalibrierungsvorgang muss der Benutzer die im Lieferumfang enthaltene graue Karte auf der Auflage (in den Einsatz) einsetzen und diese anschließend am Spekulum-Anschluss anschließen (abgebildet ist das Setup für das DYSIS Ultra 2.0, das dem für das DYSIS View ähnelt).

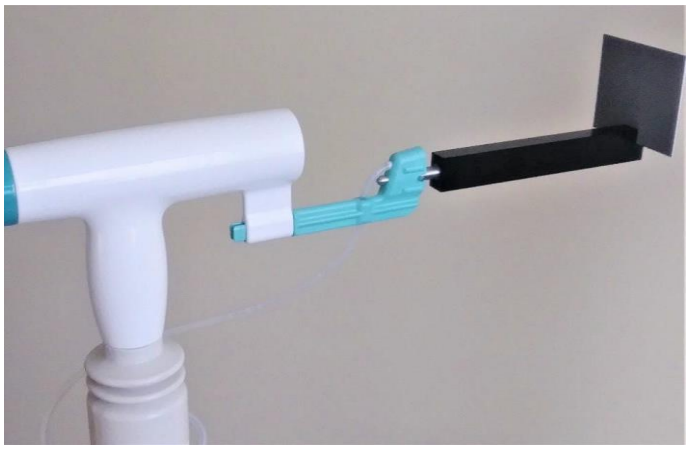


Abb. 59: Einrichten der Kalibrierung

Wenn Sie auf die Schaltfläche KALIBRIERUNG drücken, wird folgendes Fenster angezeigt (Abb. 60):

Abb. 60: Kalibrierungsfenster

Nach dem Drücken auf START sollte der Benutzer die Anweisungen in den drei aufeinander folgenden Meldungen befolgen (Abb. 61). In der ersten Meldung wird der Benutzer aufgefordert, zu bestätigen, dass die acht LEDs eingeschaltet sind; in der zweiten Meldung wird er aufgefordert, die Raumbeleuchtung auszuschalten, und in der dritten Meldung wird er aufgefordert, die Karte in den Einsatz einzusetzen und diesen an der Kamera anzuschließen.

Abb. 61: Aufforderungen für die Kalibrierung

Nach dem Bestätigen der oben abgebildeten Meldungen fokussiert und kalibriert die Software. Nach Abschluss der Kalibrierung wird die Meldung „Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen“ (Abb. 62) angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche SCHLIESSEN, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

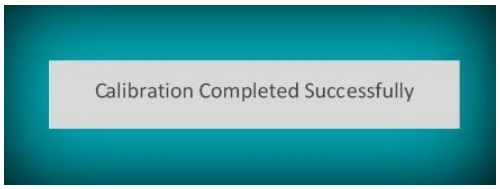



Abb. 62: Erfolgsmeldung für die Kalibrierung

# 21. Pflege, Wartung und Fehlersuche

## 21.1. Allgemein

Schalten Sie vor dem Reinigen des digitalen DYSIS-Kolposkops die Stromversorgung aus, indem Sie das digitale DYSIS-Kolposkop ausschalten und den Stecker aus der Netzsteckdose ziehen.

Tauchen Sie keine Teile des DYSIS-Kolposkops in Reinigungslösungen ein.

| | |
|---|---|
| | Tauchen Sie keine Teile des Geräts in Reinigungslösungen ein. |

Wenn Sie das digitale DYSIS-Kolposkop nicht verwenden, sollten Sie es so aufbewahren, dass der Arm/die Arme in Richtung der Stange geklappt sind. Dadurch wird sichergestellt, dass der Monitor und der Bildgebungskopf geschützt sind, wenn das digitale DYSIS-Kolposkop bewegt wird.

## 21.2. Ersatzteile

Bestimmte Teile des digitalen DYSIS-Kolposkops können ausgetauscht werden, darunter der Arms/die Arme und der Bildgebungskopf. Dieser Vorgang sollte nur von Vertretern von DYSIS Medical durchgeführt werden.

## 21.3. Reinigung von Arm(en), Sockel und Computergehäuse

Um Flecken zu entfernen, wischen Sie das digitale DYSIS-Kolposkop mit einem weichen Tuch ab, das leicht mit einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Sprühen Sie keine Lösungen auf das Gerät. Achten Sie insbesondere darauf, dass keine Lösungen in die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des Prozessors oder in die Anschlüsse, Schalter und Tasten eindringen.

| | |
|---|---|
| | Sprühen Sie keine Lösungsmittel oder Flüssigkeiten in die Lüftungsschlitze. |

Im Folgenden finden Sie Informationen zum Reinigen des Touchscreens und des Bildgebungskopfs.

## 21.4. Reinigen des Touchscreen-Monitors

Der Touchscreen-Monitor kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel/einer antiviralen Reinigungslösung oder mit einem feuchten Tuch gereinigt und getrocknet werden, das mit einem milden Reinigungsmittel/einer antiviralen Lösung angefeuchtet wurde. Verwenden Sie keine übermäßige Feuchtigkeit, und üben Sie keinen übermäßigen Druck aus.

## 21.5. Reinigen und Desinfizieren

Der Benutzer sollte das digitale DYSIS-Kolposkop (Monitor, Sockel, Bildgebungskopf, Arm(e), Stange usw.) monatlich gemäß den Reinigungsanweisungen reinigen und pflegen.

Der Bildgebungskopf kann mit einem feuchten, mit mildem Reinigungsmittel/antiviraler Lösung angefeuchteten Tuch gereinigt werden.

Die Glasabdeckung über dem Kameraobjektiv an der Vorderseite des Bildgebungskopfs kann mit einem mit Objektivreiniger angefeuchteten Baumwoll- oder Linsentuch gereinigt werden. Achten Sie insbesondere darauf, die Oberfläche beim Reinigen nicht zu zerkratzen.

WICHTIGER HINWEIS: WISCHEN SIE DAS FENSTER NICHT MIT KREISENDEN BEWEGUNGEN, SONDERN NUR MIT GERADEN BEWEGUNGEN – ENTWEDER VON OBEN NACH UNTEN ODER SEITWÄRTS.

| | |
|---|---|
| | Sterilisieren Sie keinerlei Teile des Geräts. |
| | Wenn das Gerät während einer Untersuchung versehentlich kontaminiert wird, verwenden Sie die angeführte Desinfektionslösung, um es je nach Art der Kontamination zu reinigen. Vor dem Desinfiozieren müssen das Gerät ausgeschaltet und die Netzkabel getrennt werden. |
| | Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie Teile des Geräts und des Spekulums desinfizieren. |

Gegebenenfalls kann das digitale DYSIS-Kolposkop mit einem weichen, mit Reinigungsmittel oder einer antiviralen Lösung angefeuchteten Tuch abgewischt werden, um Viren zu bekämpfen. Das digitale DYSIS-Kolposkop sollte nicht sterilisiert werden.

## 21.6. DYSIS-Essigsäure-Spender

Der Essigsäure-Spender kommt niemals mit den Patientinnen in Kontakt.

**Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0:** Das Spender-Kit sollte vor dem Gebrauch mit Essigsäure gespült werden. im START-Menü des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0.

**Digitales Kolposkop DYSIS View:** Das Spender-Kit sollte vor dem Gebrauch mit Essigsäure gespült werden. Siehe Abschnitt 12.8.

Die Essigsäurelösung sollte beschriftet und gemäß dem vor Ort geltenden Protokoll entsorgt/ausgetauscht werden. Wenn gemäß dem vor Ort geltenden Protokoll eine tägliche oder regelmäßige Reinigung erforderlich ist und es sich nicht um eine sterile Lösung handeln muss, kann die Essigsäurelösung aus dem Essigsäurebehälter abgelassen und der Behälter gespült und getrocknet werden. Zum Spülen der Schläuche geben Sie 10 ml Wasser in den Behälter. Die Schläuche können durch Zurückziehen und Drücken der Spritze gespült werden, während ein Papiertuch vor den Zerstäuber gehalten wird. Die Flasche sollte abgenommen und getrocknet werden, und der Schlauch muss durch mehrmaliges Drücken der Spritze getrocknet werden, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

Der DYSIS-Essigsäure-Spender sollte monatlich ausgetauscht werden (siehe Abschnitt 21.6).

Der DYSIS Essigsäure-Spender besteht aus einem Essigsäure-Behälter (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0), einer Luer-Lock-Spritze, einer Sprühdüse, einem Spekulum-Anschluss und einem Silikon-Schlauch. Der DYSIS View-Essigsäure-Spender besteht aus einer proprietären Luer-Lock-Spritze, einer Sprühdüse, einem Spekulum-

Anschluss und einem Silikon-Schlauch. Wenn die klinische Praxis vor Ort darin besteht, Essigsäure unter sterilen Bedingungen zu lagern und aufzubewahren, wird dringend empfohlen, das Kit vor dem Gebrauch zu sterilisieren. Hierfür kann eine handelsübliche Sterilisationsflüssigkeit verwendet werden, die gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden ist. Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationsflüssigkeit alle Teile des Kits erreicht, indem Sie den Behälter mit der Sterilisationsflüssigkeit füllen und anschließend den Spritzenkolben ziehen und drücken, um die Schläuche zu füllen (wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schläuche gefüllt sind und die Flüssigkeit aus der Düse gesprüht wird). Spülen Sie die Sterilisationsflüssigkeit aus dem Spender, indem Sie diese Schritte mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser wiederholen, bis die Flüssigkeit entfernt wurde.

## 21.7. Regelmäßige elektrische Tests

Das elektrische System des digitalen DYSIS-Kolposkops besteht aus zwei Komponenten: 1) dem doppelt isolierten (⧈) 240-V-Netzteil und 2) dem digitalen 12-V-DYSIS-Kolposkop. Das Netzteil kann auf die Einhaltung der aktuellen elektrischen Testanforderungen für doppelt isolierte Geräte der Klasse 2 getestet werden. Das digitale DYSIS-Kolposkop liegt unter den SELV-Grenzwerten von 50 V AC und erfordert daher keine regelmäßige elektrische Prüfung.

## 21.8. Anschließen eines externen Monitors (DYSIS Ultra 2.0)

Das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 kann an einen HDMI-Monitor (Abb. 63) angeschlossen werden.

Ein externer Monitor kann nur über den HDMI-Anschluss angeschlossen werden, wenn ein medizinischer Isolator verwendet wird.

Um die Abdeckplatte zu entfernen, lösen Sie eine Schraube nach der anderen. Wenn der HDMI-Anschluss des DYSIS freigelegt wurde, sollte der Isolator direkt angeschlossen werden. Der externe Monitor sollte an den Isolator angeschlossen werden.

Nach dem Anschließen des externen Monitors sind bei der nächsten Inbetriebnahme des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0 beide Monitore funktionsfähig.

Abb. 63: HDMI-Anschluss (Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0)

## 21.9. Problembehandlung

DYSIS Medical rät davon ab, andere als die in dieser Anleitung beschriebenen Wartungs-, Problembehandlungs- oder Servicearbeiten an digitalen DYSIS-Kolposkopen durchzuführen. Wenn ein digitales DYSIS-Kolposkop eine Fehlfunktion aufweist, oder wenn der Verdacht besteht, dass es nicht richtig funktioniert, beachten Sie die folgenden Richtlinien, bevor Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical wenden. Dies erleichtert und beschleunigt das Ermitteln und Lösen des Problems.

Bevor Sie mit der Problembehandlung beginnen, vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel angeschlossen ist, und dass die grüne Netztaste auf der Rückseite des Geräts leuchtet.

In der folgenden Tabelle werden bestimmte Probleme aufgeführt, die beim digitalen DYSIS-Kolposkop auftreten können. Beachten Sie alle Sicherheitsvorkehrungen und Warnungen, und lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Problembehandlung beginnen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, trennen Sie es von der Stromquelle, und starten Sie es neu, um sicherzustellen, dass das Problem weiterhin besteht, bevor Sie den technischen Support kontaktieren. Wenn einer der empfohlenen Schritte das Problem nicht löst, wenden Sie sich unter 844-DYSISMED an die Serviceabteilung von DYSIS Medical.

### 21.9.1. Richtlinien für die Problembehandlung

| Beschreibung | Mögliche Ursache | Benutzer-Aktion |
|---|---|---|
| Der Bildgebungskopf behält seine Position nicht bei. | Der Arm ist nicht weit genug ausgefahren/zu weit ausgefahren. | Stellen Sie sicher, dass der Arm weit genug ausgefahren ist, sodass er sich in einer „V“-Position befindet. |
| Das Bild ist unscharf, undeutlich oder dunkel. | Das vordere Bildgebungselement ist möglicherweise verschmutzt. | Reinigen Sie das Glas auf der Vorderseite.<br>(Siehe Abschnitt 21.5.) |
| | Fehlfunktion des Bildgebungskopfs | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Keine Bild auf dem Touchscreen | Die Tasten auf der Rückseite des Touchscreens wurden gedrückt (Status-LED leuchtet schwarz statt grün). | Drücken Sie die Netztaste auf der Rückseite des Monitors, sodass die LED-Anzeige grün leuchtet. Schalten Sie das System aus, und starten Sie es erneut, ohne jegliche Tasten auf der Rückseite des Touchscreen-Monitors zu drücken. |
| | Das Signal- oder Netzkabel ist nicht angeschlossen oder beschädigt. | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| | Fehlfunktion der Grafikkarte | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Der Prozessor schaltet sich nicht ein, wenn der Netzschalter gedrückt wird. | Die zum Netzteil oder oder zum digitalen DYSIS-Kolposkop führenden Kabel sind möglicherweise lose/getrennt. | Überprüfen Sie die Verbindungen; wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| | Fehlfunktion der Rechnereinheit | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Der Prozessor schaltet sich ein, die Software funktioniert, doch die Schaltfläche „DYSIS-Untersuchung“ ist deaktiviert. | Fehlfunktion der Kamera | Schalten Sie das Gerät aus, und starten Sie es neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die |

| | | |
|---|---|---|
| | | Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Die dynamische Bildgebung kann nicht initiiert werden. | Fehler im Kolben | Überprüfen Sie, ob sich genügend Essigsäurelösung im Behälter befindet. Drücken Sie im Startmenü auf „Spritze ablassen“. (nur Ultra 2.0). Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| | Wöchentliche Kalibrierung erforderlich (nur USA) | Kalibrieren Sie das System. |
| Das Bild wird angezeigt, doch die Beleuchtung schaltet sich nicht ein. | Fehlfunktion der Beleuchtungsquelle | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Das digitale DYSIS-Kolposkop schaltet sich nicht ein. | Das Hauptnetzkabel ist nicht angeschlossen. | Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist, schließen Sie das Hauptnetzkabel wieder an den Netzstecker an, und arretieren Sie das Netzkabel im Sockel des digitalen DYSIS-Kolposkops. Schalten Sie den Hauptnetzschalter ein. |
| | Die Steckdose hat keinen Strom. | Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose betriebsbereit ist. |
| | Fehlfunktion des Systems | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Die Kalibrierung kann nicht durchgeführt werden (nur USA). | Die Karte ist stark verschmutzt. | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| | Die Karte wurde nicht in der richtigen Entfernung eingesetzt. | Verwenden Sie den Kalibrierungseinsatz. |
| | Fehlfunktion des Systems | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Das Software-Update kann nicht durchgeführt werden (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0) | Der USB-Stick wird nicht erkannt. | Verwenden Sie einen anderen USB-Stick, der mit exFAT formatiert ist. |
| | Es kann nicht auf den konfigurierten | Überprüfen Sie in den EINSTELLUNGEN die |

| | | |
|---|---|---|
| | Netzwerkpfad mit dem Upgrade-Paket zugegriffen werden. | Verbindungen auf der Registerkarte „Verbindungen“, um sicherzustellen, dass der konfigurierte Netzwerkpfad verfügbar ist. |
| | Die Software-Upgrade-Dateien für das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 befinden sich nicht auf dem USB-Stick. | Befolgen Sie die Anweisungen für die Softwareaktualisierung. Die Upgrade-Datei sollte sich nicht in einem Ordner auf dem USB-Stick befinden. |
| | Fehlfunktion des Systems | Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Das Netzkabel kann nicht an das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 angeschlossen werden. | Der innere Kreis ist gedrückt, und das Netzkabel kann nicht am digitalen Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 angeschlossen werden. | Halten Sie den äußeren Kreis, und ziehen Sie den inneren Kreis zurück, um das Netzkabel anzuschließen. |

### 21.9.2. Software-Meldungen

| Meldung | Mögliche Ursache/Benutzer-Aktion |
|---|---|
| 15 Sprühzyklen wurden abgeschlossen. Prüfen Sie den Essigsäure-Stand (nur DYSIS Ultra 2.0) | Vergewissern Sie sich, dass sich genügend Essigsäure im Behälter befindet. Füllen Sie andernfalls den Behälter auf. |
| Alle Visitendaten/Bilder werden verworfen. Drücken Sie zum Bestätigen auf „OK“. | Es wird eine Meldung angezeigt, wenn im Anschluss an eine direkten DYSIS-Untersuchung ABBRECHEN gedrückt wird. Wenn Sie „OK“ auswählen, werden alle Daten der Visite verworfen. |
| Es wurde ein Kamera-/Spritzenfehler erkannt. Wenden Sie sich an DYSIS (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0). | Wenn diese Meldung angezeigt wird, ist die DYSIS-Untersuchung deaktiviert. Schalten Sie das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0 aus, und starten Sie es anschließend erneut. Wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Es wurde ein Kamerafehler erkannt. Wenden Sie sich an DYSIS (digitales Kolposkop DYSIS View). | Wenn diese Meldung angezeigt wird, ist die DYSIS-Untersuchung deaktiviert. Schalten Sie das digitale Kolposkop DYSIS View aus, und starten Sie es anschließend erneut. Wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an die Serviceabteilung von DYSIS Medical. |
| Es wurde ein Fehler erkannt: Code: XXXX Drücken Sie auf „OK“, um herunterzufahren. | Wenden Sie sich an den Administrator, um die Protokolle zu exportieren und zur Überprüfung an die Serviceabteilung von DYSIS Medical weiterzuleiten. |
| Soll dieses Bild wirklich gelöscht werden? | Wenn Sie „OK“ auswählen, wird das ausgewählte Bild gelöscht. |
| Aufgrund zu vieler Bewegungen wird keine Karte berechnet. | Es gab zu viele Mikrobewegungen, sodass die Bildausrichtung fehlschlug und die Karte nicht berechnet werden konnte. |
| Der Bericht konnte nicht exportiert werden. Kein Zugriff auf das Exportverzeichnis möglich. | Prüfen Sie, ob das Exportverzeichnis gültig ist, und ob Sie über ein Administratorkonto darauf zugreifen können. |
| Der Bericht konnte nicht exportiert werden. Konfigurieren Sie in den Einstellungen einen Exportpfad. | Prüfen Sie, ob das Exportverzeichnis gültig ist, und ob Sie über ein Administratorkonto darauf zugreifen können. |
| Seit der letzten Kalibrierung sind xx Tage vergangen. Kalibrieren Sie jetzt. | Wöchentliche Kalibrierung erforderlich. Diese Meldung wird angezeigt, damit die Kalibrierung durchgeführt wird. Bis zur Kalibrierung des digitalen DYSIS-Kolposkops ist kein Mapping verfügbar. |
| Die Essigsäure-Verbrauchsmaterialien wurden zuletzt vor 30 Tagen ausgetauscht. Tauschen Sie diese nun aus (nur DYSIS Ultra 2.0). | Tauschen Sie das DYSIS-Essigsäure-Kit aus. |
| Es wurden keine auf die Kolposkopie abzielenden Biopsie-Stellen angegeben. Bestätigen? | Diese Meldung wird angezeigt, wenn „Karte anzeigen“ ausgewählt wurde, jedoch keine Biopsie-Punkte hinzugefügt wurden. Wenn Sie „OK“ auswählen, bestätigen Sie, dass keine Biopsie-Punkte hinzugefügt werden müssen, und die Karte wird |

| | |
|---|---|
| | angezeigt. Wenn Sie auf Abbrechen drücken, können Sie Biopsie-Marker hinzuzufügen. |
| Keine erste Prognose ausgewählt. Wählen Sie eine Prognose aus, um fortzufahren. | Wählen Sie rechts im Menü die erst Prognose die Kolposkopie aus. |
| Keine endgültige Prognose ausgewählt. Wählen Sie eine Prognose aus, um fortzufahren. | Wählen Sie rechts im Menü die endgültige Prognose die Kolposkopie aus. |
| Es wird keine Karte berechnet. Möchten Sie dennoch beenden? | Diese Meldung wird angezeigt, wenn während des Mapping-Verfahrens STOPP ausgewählt wurde. Es wird keine Karte berechnet, da nicht genügend Bilder aufgenommen wurden. Damit die Karte berechnet wird, drücken Sie auf NEIN. |
| Derzeit ist kein Drucker konfiguriert. Wenden Sie sich an einen Administrator. | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu überprüfen, ob auf den Drucker zugegriffen werden kann, und ob das digitale DYSIS-Kolposkop für den Drucker konfiguriert ist. |
| Geben Sie die Anzahl der Monate für die Kolposkopie-Folgeuntersuchung ein. | Es wurde die Option „Sonstiges“ ausgewählt. Geben Sie die Anzahl der Monate für die Kolposkopie-Folgeuntersuchung an. |
| Geben Sie die Anzahl der Monate für die Zytologie-Folgeuntersuchung ein. | Es wurde die Option „Sonstiges“ ausgewählt. Geben Sie die Anzahl der Monate für die Zytologie/HPV-Folgeuntersuchung ein. |
| Bilderfassung fehlgeschlagen. Nicht genügend Bilder zum Berechnen der Karte | Es wird keine Karte berechnet, da die Bilder nicht exakt ausgerichtet werden konnten. |
| Das Ablassen der Spritze wurde erfolgreich abgeschlossen (digitales Kolposkop Ultra 2.0). | Im Menü auf der linken Seite wurde auf „Spritze ablassen“ gedrückt. |
| Es ist ein Problem beim Verbinden mit dem DICOM-Server aufgetreten. Wenden Sie sich an einen Systemadministrator. | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu prüfen, ob auf den DICOM-Server zugegriffen werden kann. Solange diese Fehlermeldung nicht behoben ist, werden keine Daten an den PACS-Server gesendet. |
| Es ist ein Problem mit der konfigurierten Netzwerkfreigabe für das Exportieren aufgetreten. Netzwerkverbindung prüfen | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu prüfen, ob auf den konfigurierten Netzwerkpfad zugegriffen werden kann. Solange diese Fehlermeldung nicht behoben ist, werden keine Daten zum konfigurierten Netzwerkpfad exportiert. |
| Es ist ein Problem mit dem USB-Speicherstick (digitales Kolposkop Ultra 2.0) aufgetreten. | Prüfen Sie, ob der USB-Speicherstick ordnungsgemäß funktioniert, und stecken Sie ihn erneut ein. Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick als exFAT formatiert ist. Wenn diese Meldung erneut angezeigt wird, verwenden Sie einen anderen USB-Speicherstick. |

| | |
|---|---|
| Es kann keine Verbindung zum DICOM-Server hergestellt werden. Wenden Sie sich an den Systemadministrator. | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu prüfen, ob auf den DICOM-Server zugegriffen werden kann. |
| Druck auf Drucker nicht möglich: xxx Wenden Sie sich an einen Administrator. | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu prüfen, ob auf den Drucker zugegriffen werden kann, und ob dieser ordnungsgemäß installiert wurde. |
| Bericht kann nicht in das Exportverzeichnis geschrieben werden. Wenden Sie sich an einen Administrator. | Wenden Sie sich an den Administrator, um zu prüfen, ob auf den Exportpfad zugegriffen werden kann. |
| Es wurde xx Minuten lang ein Video aufgezeichnet. Anhalten oder fortsetzen | Diese Meldung wird angezeigt, wenn vier Minuten lang ein Video aufgezeichnet wurde. |
| Sie haben entschieden, die Aufnahme zu beenden. Sind Sie sicher? | Diese Meldung wird angezeigt, wenn während des Mapping-Verfahrens STOPP ausgewählt wurde. Die Karte wird berechnet, da genügend Bilder aufgenommen wurden. |

## 21.10. Austauschen des DYSIS-Essigsäure-Spenders (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0)

### 21.10.1. Entfernen des vorhandenen Essigsäure-Spender-Kits:

1. Drücken Sie den Behälter von unten nach oben, um ihn aus der Halterung zu entnehmen (Abb. 64).
2. Halten Sie den Behälter, und ziehen Sie die beiden Seiten des T-Ventils vorsichtig aus der Halterung, bis sich die Spritze aus ihrer Position löst.
3. Drücken Sie die Stifte am hinteren Ende der Spekulum-Verbindungsstange vorsichtig zusammen, und nehmen Sie sie aus der Halterung.

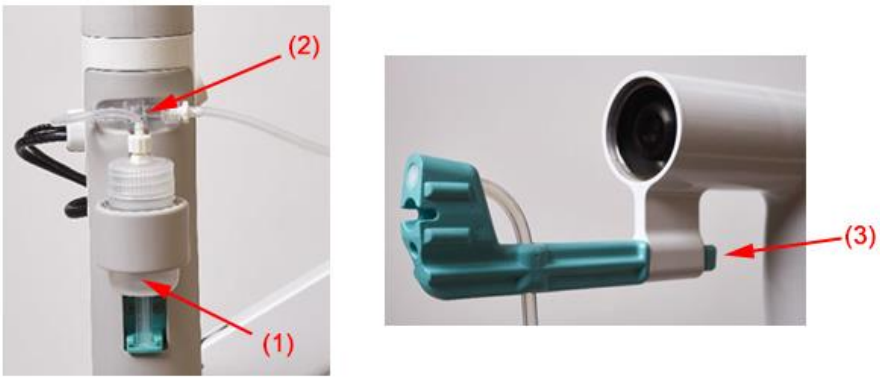



Abb. 64: Entfernen des Essigsäure-Kits.

### 21.10.2. Anschließen des Essigsäure-Spender-Kits (digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0)

1. Setzen Sie den Spekulum-Anschluss in den Schlitz vor dem Kameragehäuse ein.
2. Ziehen Sie am Kolben der Spritze, und lassen Sie ihn im Spritzenanschluss auf der Vorderseite der Gummiabdeckung des Gehäuses einrasten (Abb. 65).
3. Platzieren Sie den Essigsäure-Behälter in der Halterung.

**(1)**

**(2)**

**(3)**

Abb. 65: Einsetzen des Behälters

### 21.10.3. Befüllen des DYSIS Ultra-Essigsäure-Spenders

Entnehmen Sie den Behälter aus der Halterung. Schrauben Sie die Flasche ab, und füllen Sie sie bis knapp unter Schulterhöhe mit Essigsäure . Schrauben Sie den Sockel wieder in den Deckel, und setzen Sie ihn in die Halterung. Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste ABLASSEN, und wiederholen Sie den Vorgang, bis die Essigsäure aus der Sprühdüse gesprüht wird, bis die Spritze und die Schläuche vollständig gefüllt sind, und bis die Luft aus den Schläuchen entwichen ist.

## 21.11. Austauschen des DYSIS-Essigsäure-Spenders (DYSIS View)

Um die DYSIS View-Essigsäure-Kits auszutauschen, schrauben Sie die Spritze von der Rückseite des Bildgebungskopfs ab (Abb. 66). Drücken Sie an der Seite des Spekulum-Anschlusses auf die beiden blauen Laschen vor dem Bildgebungskopf, und ziehen Sie den Anschluss heraus. Setzen Sie den Spekulum-Anschluss wieder ein, und schrauben Sie die Spritze wieder in die Rückseite des Bildgebungskopfs. Stellen Sie sicher, dass sich der Zerstäuber oben befindet. Weitere Informationen zum richtigen und falschen Einsetzen finden Sie in Abschnitt 12.8.

a) Seitenansicht der Spritze und des Spekulum-Anschlusses

b) Vorderansicht der Spritze

Abb. 66: Austauschen des DYSIS View-Essigsäure-Spenders

## 22. Garantie, Wartung, zu erwartende Lebensdauer, Recycling und Entsorgung

DYSIS gewährt eine einjährige Herstellergarantie, die die Komponenten und die Verarbeitung abdeckt. Die Kunden sollten sich für die Wartung des Kolposkops sowie für Informationen über erweiterte Serviceverträge an ihren Vertreter vor Ort wenden.

Die digitalen DYSIS-Kolposkope verfügen über eine zu erwartenden Lebensdauer (Lebenszyklus) von zehn Jahren ab dem Datum der Installation des Systems. Metallteile wie z. B. der bewegliche Sockel und die Stange können in Metallrecyclinganlagen recycelt werden. Elektronische Komponenten wie z. B. Monitore, Prozessorkomponenten und Bildgebungsmodule können in entsprechenden Recyclingzentren für elektronische Komponenten recycelt werden.

Die DYSIS-Produkte sind so konzipiert, dass alle Geräte zerlegt und die Komponenten und Materialien wiederverwendet werden können. Das Entsorgen elektronischer Geräte unterliegt den Bestimmungen der Environmental Protection Agency (EPA). Beachten Sie beim Entsorgen des Kolposkops die staatlichen und örtlichen Vorschriften.

Das Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.  Stattdessen liegt es in der Verantwortung des Benutzers, die Altgeräte bei einer ausgewiesenen Sammelstelle für das Recyceln von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu entsorgen. Das getrennte

Sammeln und Recyceln von Altgeräten beim Entsorgen trägt dazu bei, die natürlichen Ressourcen zu schonen und sicherzustellen, dass diese auf eine Weise wiederverwendet werden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt.

## 23. Kontaktinformationen

**GB-Adresse**
DYSIS Medical Ltd
Gyleview House,
3 Redheughs Rigg,
Edinburgh, EH12 9DQ, UK.
www.dysismedical.com
Tel: +44 (0) 131 516 3944

**US-Adresse**
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,
GRIECHENLAND
Tel: +30 2106997730

## 24. Grundlegende Leistung

Mit den digitalen DYSIS-Kolposkopen können Ärzte den Gebärmutterhals (Zervix uteri) beleuchten und visualisieren, sodass eine kolposkopische Untersuchung durchgeführt werden kann. In der Regel wird die Kolposkopie an Frauen durchgeführt, die nach einer Untersuchung (Zytologie und/oder HPV) mit einem Erkrankungsverdacht überwiesen wurden. Zweck der Kolposkopie ist das visuelle Beurteilen des Gebärmutterhalses, das Durchführen einer Reihe von Bewertungen (insbesondere Aufhellung mit Essigsäure, Jodfärbung, Gefäßmorphologie, Läsionsmorphologie) und die anschließende Entscheidungsfindung (im Rahmen nationaler und lokaler Richtlinien) in Bezug auf eine geeignete Behandlung. Zu den Behandlungsoptionen zählen das Entnehmen einer Biopsie-Probe für die histopathologische Diagnose, das Entlassen in Routineuntersuchungen, eine Beobachtung oder eine sofortige Behandlung. Die Diagnose wird ausschließlich anhand der histopathologischen Untersuchung der Biopsie-Proben gestellt, und bei der Biopsie muss der Kolposkopist entscheiden, an welchen Stellen des Gebärmutterhalses eine Biopsie durchgeführt werden sollte, um anschließend Proben zu entnehmen.

Wenn auf eine Kolposkopie verzichtet wird, stellt dies kein erhebliches Risiko für das Wohlbefinden der Patientin dar, da sie zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden kann. Gebärmutterhals-Erkrankungen schreiten eher langsam fort, sodass eine Verzögerung von einigen Stunden oder Tagen kein Risiko darstellt.

Mit der zusätzlichen Funktion DYSISmap des DYSIS-Geräts kann der Arzt auf einfache Weise einen objektiven Eindruck des Aufhellens mit Essigsäure erhalten. Kliniker können (müssen jedoch nicht) die DYSISmap-Daten in ihre Bewertung einbeziehen (d. h. als ein Element, das der obigen Liste hinzugefügt wird). Bei DYSISmap handelt es sich um ein Hilfsmittel, das keine Diagnose für die Gebärmutterhals-Erkrankung nahelegt und keinesfalls die Notwendigkeit einer gründlichen visuellen Kolposkopie überflüssig macht. Zudem sollten Biopsien, die anhand der visuellen Kolposkopie ausgewählt wurden, niemals aufgrund der DYSISmap abgebrochen werden.

DYSISmap ist lediglich ein Hilfsmittel. Daher sollte unabhängig davon eine gründliche kolposkopische Untersuchung durchgeführt werden. Darüber hinaus wird DYSISmap nicht verwendet, um eine anderweitig angemessene Biopsie abzubrechen, damit aufgrund eines Fehlers in DYSISmap keine Erkrankung übersehen werden kann.

Weder das digitale DYSIS-Kolposkop noch DYSISmap sind Diagnosehilfen, zumal die Kolposkopie, für die sie eingesetzt werden, nicht dazu gedacht ist, eine direkte Diagnose des Zustands einer Patientin zu stellen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Verwendung der digitalen DYSIS-Kolposkope nicht von einer grundlegenden Leistung abhängt.

# 25. Technische Beschreibung

## 25.1. DYSIS ULTRA 2.0

**Allgemeine Informationen:**

- Produktname: Digitales Kolposkop DYSIS Ultra 2.0
- EG-Produktklasse: Klasse IIa, FDA-Produktklasse II
- Gewicht des Geräts = 69 oder 84 kg (je nach SOCKEL- und ARM-Version)

**Mechanisch:**

- Monitorarm (ARMD) – Freiheitsgrad 5 (X, Y, Z, Neigung und Gierung)
- Arm für den optischen Kopf (ARMO) - Freiheitsgrad 5 (X, Y, Z, Neigung und Gierung)
- Hauptständer mit 6-achsigem Radstand (SOCKEL)

**PC-Einheit und Monitor:**

- Software von DYSIS, die auf einem Linux-Betriebssystem ausgeführt wird
- Hauptplatine: Core-i3-CPU der 8. Generation; integrierter Grafikprozessor
- RAM: 8 GB, HDD: 1 TB, SSD: 256 GB
- 1x USB-Anschluss
- 1x HDMI-Anschluss
- 1x Ethernet-Anschluss
- Monitor - 15-Zoll-Touchscreen-Monitor Full HD 1920 x 1080P Pixel mit einer maximalen Auflösung von 60 Hz

**Bildgebungskopf-Einheit**

- CMOS-Sensor
- Auflösung: 2802 x 2100 Pixel, >20 Bilder pro Sekunde, ~20 Zeilenpaare pro mm Auflösung
- Digitale Schnittstelle: USB3

**Leistung/Betrieb des digitalen Kolposkops DYSIS Ultra 2.0:**

- Frequenz: 50/60 Hz
- Nenn-Eingangsspannung: 100-240 V AC
- Nenn-Ausgangsspannung: 12 V DC
- Anlaufzeit bis zum Betrieb <1 min
- Stellfläche Länge, Breite, Höhe (cm): 125 x 70 x 165
- Stellfläche im Leerlauf - Länge, Breite, Höhe (cm): 70 x 70 x 165
- Produktgewicht des DYSIS Ultra 2.0: 69 kg (plus Verpackung 80 kg)
- Verpackungsmaße - Länge, Breite, Höhe (cm): 83 x 83 x 143

**Im Lieferumfang aller digitalen Kolposkopsysteme DYSIS Ultra 2.0 ist Folgendes enthalten:**

- DYSIS-Essigsäure-Spender
- DYSIS Konformitätserklärung, EUROPA
- Kurzanleitung für das digitale Kolposkop DYSIS Ultra 2.0
- DYSIS-Kalibrierungskarte
- DYSIS Kalibrierungseinsatz

## 25.2. DYSIS View

**Allgemeine Informationen:**

- Produktname: Digitales Kolposkop DYSIS View
- EG-Produktklasse: Klasse IIa, FDA-Produktklasse II
- Gewicht des Geräts = 7 kg

**Mechanisch:**

- Arm für den optischen Kopf - Freiheitsgrad 2 (Y, Z)
- Hauptständer mit 4-achsigem Radstand (SOCKEL)

**PC-Einheit und Monitor:**

- Software von DYSIS, die auf einem Linux-Betriebssystem ausgeführt wird
- Hauptplatine: Core-i3-CPU der 10. Generation; integrierter Grafikprozessor
- RAM: 8 GB, SSD: 128 GB
- 1x Multi-Port für das Anschließen des Touchscreen-Monitors
- Monitor - 15-Zoll-Touchscreen-Monitor Full HD 1920 x 1080P Pixel mit einer maximalen Auflösung von 50Hz

**Bildgebungskopf-Einheit**

- CMOS-Sensor
- Auflösung: 2768 x 2076 Pixel, >20 Bilder pro Sekunde, ~20 Zeilenpaare pro mm Auflösung
- Digitale Schnittstelle: USB3

**Leistung/Betrieb des digitalen Kolposkops DYSIS View:**

- Frequenz: 50/60 Hz
- Nenn-Eingangsspannung: 100-240 V AC
- Nenn-Ausgangsspannung: 12 V DC
- Anlaufzeit bis zum Betrieb <1 min
- Stellfläche Länge, Breite, Höhe (cm): 125 x 70 x 165
- Stellfläche im Leerlauf - Länge, Breite, Höhe (cm): 70 x 70 x 165
- Produktgewicht des DYSIS View: 7 kg (plus Verpackung 10 kg)
- Verpackungsmaße - Länge, Breite, Höhe (cm): 83 x 83 x 143

**Im Lieferumfang aller digitalen Kolposkopsysteme DYSIS View ist Folgendes enthalten:**

- DYSIS-Essigsäure-Spender
- DYSIS Konformitätserklärung, EUROPA
- DYSIS-Kalibrierungskarte
- DYSIS Kalibrierungseinsatz

## 26. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 2.0)

Tabellen mit Hinweisen und Herstellererklärungen zu den elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit gemäß EN 60601-1-2:2015. Die Daten wurden dem Eurofins York-EMV-Testbericht 5110TR1 entnommen, der im Testzertifikat 5109TC1 zusammengefasst ist.

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**<br>**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen** | | |
|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
| **Emissionen** | | |
| Leitungsgeführte HF-Emission EN55011:2009+ A1:2010<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) | Klasse A<br>Modus 1<br>Modus 2<br>Bei 230 V 50 Hz und 110 V 60 Hz | Bestanden |
| Abgestrahlte HF-Emission (Gehäuse) EN55011:2009+ A1:2010<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) | Klasse A<br>Modus 1<br>Modus 2 | Bestanden |
| Harmonische Verzerrung EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) und Abschnitt 7.2.1 | A<br>Modus 1 | Bestanden |
| Spannungsschwankungen und Flimmern EN61000-3-3: 2013<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) und Abschnitt 7.2.2 | Plt Pst<br>Dmax<br>Modus 1 | Bestanden |
| **Störfestigkeit** | | |
| **Gehäuseanschluss (Tabelle 4 - Seite 34)** | | |
| Elektrostatische Entladung EN61000-4-2: 2009<br>Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt<br>Modus 1 | Bestanden |
| Abgestrahlte HF-EM-Felder EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | 3 V/m<br>80-27.00 MHz<br>Modus 1 | Bestanden |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Protogeräten EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenziert in Tabelle 9 (Seite 40) | Wie unten und in Abschnitt 8.10 der Norm angegeben<br>Modus 1 | Bestanden |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen** |
|---|

| **Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | | | | **Stufen** | | **Ergebnis** |
| **Testfrequenz (MHz)** | **Band (MHz)** | **Service** | **Modulation** | **Maximale Leistung (W)** | **Entfernung (m)** | **Teststufe Störfestigkeit (V/m)** |
| 385 | 380-390 | TETRA | Impulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS460 | FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle | 2 | 0,3 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704-787 | LTE-Band 13, 17 | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5 | Impulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Impulsmodulation 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Impulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| NENN-Netzfrequenz der magnetischen Felder EN 61000-4-8:2010 Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | | | | 30 A/m Keine magnetisch empfindlichen Teile | | K. A. |
| **AC-Eingangsanschluss (Tabelle 5 - Seite 35)** | | | | | | |
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße EN61000-4-4:2012 Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | | | | ±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Modus 1 | | Bestanden |
| Stöße EN61000-4-5:2006 Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | | | | ±0,5 und 1 kV Leitung zu Leitung ±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde Modus 1 | | Bestanden |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**<br>**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen** | | |
|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br><br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | 3 Vrms<br><br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80M Hz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz<br><br>Modus 1 | Best and en |
| Spannungseinbrüche und Unterbrechungen<br><br>EN 61000-4-11:2004<br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | 0 % UT; 0,5 Zyklen<br><br>bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % UT; 1 Zyklen<br>Und<br>70 % UT; 25/30 Zyklen<br>Einphasig: bei 0°<br>0 % UT; 250/300 Zyklen<br>Modus 1<br>230 V und 100 V | Best and en |
| **DC-Eingangsanschluss (Tabelle 6 - Seite 37)** | | |
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße<br>EN61000-4-4:2012<br>Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | ±2 kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz Kein DC-Anschluss | K. A. |
| Stöße<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | ±0,5 und ±1 kV Leitung zu Leitung<br>±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde<br>Kein DC-Anschluss | K. A. |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | 3 Vrms<br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz. Kein DC-Anschluss | K. A. |
| Elektrische Transientenleitung entlang der Versorgungsleitungen ISO7637-2 | Nicht zutreffend | K. A. |
| **Anschluss für Patientenverbindung (Tabelle 7 - Seite 38)** | | |
| Elektrostatische Entladung EN61000-4-2: 2009<br>Referenziert in Tabelle 7 (Seite 38) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt Kein Anschluss für die Patientenverbindung | K. A. |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**<br>**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen** | | |
|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen EN 61000-4-6 2014<br>Referenziert in Tabelle 7 (Seite 38) | 3 Vrms<br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br>Kein Anschluss für die Patientenverbindung | K. A. |
| **Signaleingangs-/-ausgangskomponenten-Anschluss (Tabelle 8 - Seite 39)** | | |
| Elektrostatische Entladung<br>EN61000-4-2:<br>2009<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt<br>Modus 1 | Bestanden |
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße EN61000-4-4:2012<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | ±1kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz<br>Modus 1 | Bestanden |
| Stöße<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) Dieser Test gilt nur für Ausgangsleitungen, die für den direkten Anschluss an Außenkabel vorgesehen sind. | ±0,5 und ±1 kV Leitung zu Leitung<br>±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde Keine Außenkabel | K. A. |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen EN 61000-4-6 2014<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | 3 Vrms<br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80MHz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und<br>40,66 MHz bis 40,70 MHz<br>Modus 1 | Bestanden |

## 27. 60601-1-2-DATEN (DYSIS View)

Tabellen mit Hinweisen und Herstellererklärungen zu den elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit gemäß EN 60601-1-2:2015. Die Daten wurden dem Eurofins York-EMV-Testbericht 5657TR1 entnommen, der im Testzertifikat G5658TC1 zusammengefasst ist.

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**<br>**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen** | | |
|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
| **Emissionen** | | |
| Leitungsgeführte HF-Emission<br>EN55011:2009+ A1:2010<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) | Klasse B<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| Abgestrahlte HF-Emission<br>(Gehäuse) EN55011:2009+<br>A1:2010<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) | Klasse B<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| Harmonische Verzerrung<br>EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) und Abschnitt 7.2.1 | A<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| Spannungsschwankungen<br>und Flimmern EN61000-3-<br>3: 2013<br>Referenziert in Tabelle 2 (Seite 26) und Abschnitt 7.2.2 | Plt<br>Pst<br>Dmax<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| **Störfestigkeit** | | |
| **Gehäuseanschluss (Tabelle 4 - Seite 34)** | | |
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnisse** |
| Elektrostatische<br>Entladung<br>EN61000-4-2:<br>2009<br>Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| Abgestrahlte HF-EM-Felder<br>EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | 3 V/m<br>80-2700MHz<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |

| | | |
|---|---|---|
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten<br>EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenziert in Tabelle 9 (Seite 40) | Wie unten und in Abschnitt 8.10 der Norm angegeben<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |

**EN60601-1-2: 2015**
**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**
**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen**

| **Referenz-Norm** | | | **Stufen** | | | **Ergebnis** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Testfrequenz (MHz)** | **Band (MHz)** | **Service** | **Modulation** | **Maximale Leistung (W)** | **Entfernung (m)** | **Teststufe Störfestigkeit (V/m)** |
| 385 | 380-390 | TETRA | Impulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS460 | FM<br>±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle | 2 | 0,3 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704-787 | LTE-Band 13, 17 | Impulsmodulation 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE-Band 5 | Impulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Impulsmodulation 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7 | Impulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsmodulation 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| NENN-Netzfrequenz der magnetischen Felder<br>EN 61000-4-8:2010<br>Referenziert in Tabelle 4 (Seite 34) | | | 30A/m<br>*Nicht zutreffend – Keine magnetisch empfindlichen Geräte* | | | K. A. |
| **AC-Eingangsanschluss (Tabelle 5 - Seite 35)** | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße EN61000-4-4:2012<br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35)<br>±2 kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | | |
| | Bestanden | |
| Stöße<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | ±0,5 und 1 kV Leitung zu Leitung<br>±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**<br>**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen Grundlegende Leistung** | | |
|---|---|---|
| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br>EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | 3 Vrms<br><br>0,15-80 MHz<br><br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br><br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80M Hz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40.66 MHz bis 40,70 MHz<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| Spannungseinbrüche und Unterbrechungen<br><br>EN 61000-4-11:2004<br>Referenziert in Tabelle 5 (Seite 35) | 0 % UT; 0,5 Zyklen<br><br>bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br><br>0 % UT; 1 Zyklen<br>und<br>70 % UT; 25 Zyklen<br>Einphasig: bei 0°<br>0 % UT; 250 Zyklen<br>*Getestet in den Modi 1 und 2* | Bestanden |
| **DC-Eingangsanschluss (Tabelle 6 - Seite 37)** | | |
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße<br>EN61000-4-4:2012<br>Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | ±2 kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz<br>*Nicht zutreffend - Keine DC-Anschlüsse* | K. A. |
| Stöße<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | ±0,5 und ±1 kV Leitung zu Leitung<br>±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde<br>*Nicht zutreffend - Keine DC-Anschlüsse* | K. A. |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br>EN 61000-4-6: 2014 | 3 Vrms<br><br>0,15-80 MHz | K. A. |

| | | |
|---|---|---|
| Referenziert in Tabelle 6 (Seite 37) | 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80M Hz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40.66 MHz bis 40,70MHz<br>*Nicht zutreffend - Keine DC-Anschlüsse* | |
| Elektrische Transientenleitung entlang der Versorgungsleitungen ISO7637-2 | Nicht zutreffend | K. A. |

**EN60601-1-2: 2015**
**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**
**Für professionelle Umgebungen in Gesundheitseinrichtungen**

| **Referenz-Norm** | **Stufen** | **Ergebnis** |
|---|---|---|
| **Anschluss für Patientenverbindung (Tabelle 7 - Seite 38)** | | |
| Elektrostatische Entladung EN61000-4-2: 2009<br>Referenziert in Tabelle 7 (Seite 38) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt<br>*Nicht zutreffend - Kein Anschlüsse für die Patientenverbindung* | K. A. |
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenziert in Tabelle 7 (Seite 38) | 3 Vrms<br>0,15-80 MHz<br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80M Hz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40.66 MHz bis 40,70MHz<br>*Nicht zutreffend - Kein Anschlüsse für die Patientenverbindung* | K. A. |
| **Signaleingangs-/-ausgangskomponenten-Anschluss (Tabelle 8 - Seite 39)** | | |
| Elektrostatische Entladung EN61000-4-2: 2009<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | ±2, 4, 8, 15 kV Luft<br>±2, 4, 6, 8 kV Kontakt<br>*Nicht zutreffend – keine Kabel >3 m* | K. A. |
| Schnelle elektrische Störgrößen/Stöße EN61000-4-4:2012<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | ±1kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz<br>*Nicht zutreffend – keine Kabel >3 m* | K. A. |
| Stöße<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39)<br>Dieser Test gilt nur für Ausgangsleitungen, die für den direkten Anschluss an Außenkabel vorgesehen sind. | ±0,5 und ±1 kV Leitung zu Leitung<br>±0,5, 1 und 2 kV Leitung zu Erde<br>*Nicht zutreffend - Keine Außenkabel* | K. A. |

| | | |
|---|---|---|
| Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störungen<br><br>EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenziert in Tabelle 8 (Seite 39) | 3 Vrms<br><br>0,15-80 MHz<br><br>6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz.<br><br>Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80M Hz lauten 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567<br>MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40.66 MHz bis<br>40,70MHz<br>*Nicht zutreffend – keine Kabel >3 m* | K. A. |

# Funktests - EMV

**EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERA)**
**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen**

**Entwurf EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme**
**Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt (nicht UKAS-akkreditiert)**

| **Test** | **Klasse/Grenzwert/Stufe** | **Ergebnis** |
|---|---|---|
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br><br>Abgestrahlte HF-Emission<br><br>(Gehäuse)<br><br>EN55032: 2015<br><br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 8.2<br><br>Grenzwerte für Klasse B<br><br>30-230 MHz 40µdBV/m QP<br><br>230-1.000 MHz 47µdBV/m QP<br><br>Alternativ können für Zusatzgeräte, die ausschließlich in einer industriellen Umgebung oder in Telekommunikationszentren verwendet werden sollen, die in EN 55032 angegebenen Grenzwerte für Klasse A verwendet werden.<br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| | EN 301-489-1 Abschnitt 8.2<br><br>Grenzwerte für Klasse B<br><br>1-3 GHz 50 dBµV/m Durchschnitt<br><br>3-6 GHz 54 dBµV/m Durchschnitt<br><br>1-3 GHz 70 dBµV/m Spitze<br><br>3-6 GHz 74 dBµV/m Spitze<br><br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br><br>Leitungsgeführte HF-Emission, (DC-Anschluss)<br>EN55032: 2015 | EN 301-489-1 Abschnitt 8.3<br><br>Grenzwerte für Klasse B<br><br>0,15-0,5 MHz 66-56 dBµV QP | K. A. |

| | | |
|---|---|---|
| (Veraltete Norm) | 0,5-5 MHz 56 dBµV QP<br>5-30 MHz 60 dB?V QP<br><br>0,15-0,5 MHz 56-46 dBµV Durchschnitt<br><br>0,5-5 MHz 46 dBµV Durchschnitt<br>5-30 MHz 50 dBµV/m Durchschnitt<br>Alternativ können für Zusatzgeräte, die ausschließlich in einer industriellen Umgebung oder in Telekommunikationszentren verwendet werden sollen, die in EN 55032 angegebenen Grenzwerte für Klasse A verwendet werden.<br>*Nicht zutreffend - Keine DC-Anschlüsse* | |
| **EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERA)**<br>**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen**<br><br>**Entwurf EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme**<br>**Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt (nicht UKAS-akkreditiert)** | | |
| **Test** | **Klasse/Grenzwert/Stufe** | **Ergebnis** |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br><br>Leitungsgeführte HF-Emission, (AC-Anschluss)<br>EN55032: 2015<br><br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 8.4<br><br>Grenzwerte für Klasse B<br><br>0,15-0,5 MHz 66-56 dBµV QP<br>0,5-5 MHz 56 dBµV QP<br>5-30 MHz 60 dBµV QP<br><br>0,15-0,5 MHz 56-46 dBµV Durchschnitt<br>0,5-5 MHz 46 dBµV Durchschnitt<br>5-30 MHz 50 dBµV/m Durchschnitt<br>Alternativ können für Zusatzgeräte, die ausschließlich in einer industriellen Umgebung oder in Telekommunikationszentren verwendet werden sollen, die in EN 55032 angegebenen Grenzwerte für Klasse A verwendet werden.<br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br><br>Leitungsgeführte HF-Emission, (verdrahteter Netzwerkanschluss)<br><br>EN55032: 2015<br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 8.7.3<br><br>Grenzwerte für Klasse B<br>0,15-0,5 MHz 84-74 dBµV QP<br><br>0,5-30 MHz 74 dBµV QP | K. A. |

| | | |
|---|---|---|
| | 0,15-0,5 MHz 74-64 dBµV Durchschnitt<br>0,5-30 MHz 64 dBµV Durchschnitt<br>*Nicht zutreffend - keine Telekommunikationsleitung* | |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br>Netzoberschwingungen, (AC-Anschluss)<br>EN 61000-3-2: 2006 +A1, A2<br>(EN61000-3-2: 2014), (Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 8.5<br>A<br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.1<br>Spannungsschwankungen, (AC-Anschluss)<br>EN61000-3-3: 2013<br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 8.6<br>Plt<br>Pst<br>Dmax<br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| **EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERA)**<br>**Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen**<br><br>**Entwurf EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme**<br>**Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt (nicht UKAS-akkreditiert)** | | |
| **Test** | **Klasse/Grenzwert/Stufe** | **Ergebnis** |
| EN 301 489-17 Tabelle A1<br>Abgestrahlte HF-Störfestigkeit, (Gehäuse)<br>EN61000-4-3: 2006 +A1, A2<br>(Veraltete Norm) | Siehe EN50121-4<br>EN 301-489-1 Abschnitt 9.2<br>3V/m<br>80-6.000 MHz<br>1kHz 80% AM<br>Ausgeschlossene Bänder siehe 301 489-17 Abschnitt 4.3 (getestet im Modus 2) | Bestanden |
| EN 301 489-17 Tabelle A.1<br>Elektrostatische Entladung<br>EN61000-4-2: 2009<br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 9.3<br>+/-8 kV Luftentladung<br>+/-4 kV direkte Entladung<br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| EN 301 489-17 Tabelle A.1<br>Schnelle Störgrößen Gleichtakt<br>EN61000-4-4: 2012<br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 9.4<br>0,5-kV-Signalleitungen, Eingangs- und DC-Anschlüsse<br>1-kV-AC-Anschlüsse<br>Gilt nicht für Signalanschlüsse, für deren Kabel gilt<br><3 m | Bestanden |

| | | |
|---|---|---|
| | *Getestet in Modus 2* | |
| EN 301 489-17 Tabelle A.1<br><br>Leitungsgeführte HF-Störfestigkeit<br><br>(AC-, DC-, Signal- und Erdleitungen)<br><br>EN61000-4-6: 2009<br><br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 9.5<br><br>3 Vrms<br><br>1 kHz 80 % AM<br><br>0,15-80 MHz<br><br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |
| EN 301 489-17 Tabelle A.1<br>Störgrößen und Stöße<br>(DC-Leitung für<br>Fahrzeuge) ISO7637-<br>1/2 | EN 301-489-1 Abschnitt 9.6 | K. A. |
| EN 301 489-17 Tabelle A.1<br><br>Spannungseinbrüche und Unterbrechungen<br><br>(AC-Leitung)<br><br>EN61000-4-11: 2004<br><br>(Veraltete Norm) | EN 301-489-1 Abschnitt 9.7<br><br>0 % bei 0,5 Zyklen<br><br>0 % bei 1 Zyklus<br><br>70 % bei 25 Zyklen<br><br>0% bei 250 Zyklen<br><br>*Getestet in Modus 2* | Bestanden |

| **EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERA)<br>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen<br><br>Entwurf EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme<br>Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt (nicht UKAS-akkreditiert)** | | |
|---|---|---|
| **Test** | **Klasse/Grenzwert/Stufe** | **Ergebnis** |
| EN 301 489-17 Abschnitt 7.2<br><br>Störgröße Komm. und Differenzialbetrieb<br><br>(AC-Leitung) | EN 301-489-1 Abschnitt 9.8<br><br>0,5 kV Leitung zu Leitung<br><br>1 kV Leitung zu Erde | Bestanden |