DYSIS Digitale Colposcoop

Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1. Algemene informatie 5

2. Informatie voor de beoogde gebruikers 5

2.1. Beoogde gebruikers en patiënten 5
2.2. Beoogde patiënten 6
2.3. Contra-indicaties en bijwerkingen 6

3. Indicaties voor gebruik 6

4. Gebruik van de functie Pseudo-Color Imaging (PCI) (DYSISmap™) 7

5. Samenvatting van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 7

6. Plaats van de productetiketten 11

6.1. DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop 11
6.2. DYSIS View 12

7. Classificaties 12

8. Milieuomstandigheden 13

8.1. Opslag 13
8.2. Gebruik 13
8.3. Transport 13
8.4. Atmosferische druk 13

9. Gebruiksbeperkingen 13

10. Installatie en configuratie van de DYSIS-colposcoop 14

11. DYSIS Ultra 2.0 Digitaal colposcoopsysteem en onderdelen 15

11.1. Onderstel/Verplaatsen van het instrument 16
11.2. Display en optische armen 16
11.3. Monitor van de clinicus 16
11.4. Afbeeldingskop 16
11.5. Camera en licht 17
11.6. DYSIS Ultra 2.0 Azijnzuur Applicator 17
11.7. Netsnoer en voeding aan/uit (inclusief uitschakeling) 19
11.8. In elkaar zetten en insteken van het netsnoer 19
11.9. In- en uitschakelen 19

12. DYSIS View Systeem en Onderdelen 21

12.1. Onderstel / Verplaatsen van het instrument 21
12.2. Optische arm 21
12.3. Monitor van de clinicus 22
12.4. Afbeeldingskop 22
12.5. Camera en licht 22
12.6. De stroomkabel monteren en insteken en de monitorkabel aansluiten 22
12.7. In- en uitschakelen 23
12.8. DYSIS View Azijnzuur Applicator 23

13. Lijst van aanvullende onderdelen voor de DYSIS digitale colposcopen 25

14. Plaatsing van de DYSIS digitale colposcoop 25

14.1. DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop 25
14.2. DYSIS View Colposcoop 26

15. Het DYSIS-onderzoek 26

16. DYSIS Software Applicatie 26

16.1. Algemeen 26
16.2. Inloggen 26
16.3. HOME scherm 27
16.4. Algemene navigatieknoppen - DYSIS digitale colposcopen 28
16.5. Wekelijkse kalibratie (alleen VS) 29
16.6. Een nieuw patiëntendossier aanmaken 29
16.7. Nieuwe visite voor een bestaande patiënt 30

17. Voorbereiding van het onderzoek en -functies 31

17.1. Gegevens toevoegen van een visite aan een dossier 31
17.2. Beginnen met het onderzoek 33
17.3. Voorbereiding van de Patiënt 33
17.4. Onderzoek 33
17.5. Aanvullende opties 37

18. DYSIS mapping 38

18.1. Starten van het mapping-proces (DYSIS Ultra 2.0) 38
18.2. Starten van het mapping-proces (DYSIS View) 38
18.3. DYSIS Mapping (Vervolg) 39
18.4. De DYSISmap 43
18.5. Dynamische Curven 44
18.6. Het Onderzoek Voltooien 45
18.7. Toewijzen aan een patiënt na een DYSIS-onderzoek dat rechtstreeks vanuit het START-scherm wordt gestart 45
18.8. Documentatie van het onderzoek 46

19. Patiënten Database 50

19.1. DYSIS Ultra 2.0 50
19.2. DYSIS View 50
19.3. Een bezoek beoordelen 50
19.4. Onderzoek weergave 51
19.5. Visite geschiedenis 52
19.6. SMARTtrack 53
19.7. DYSIS-rapport 55

20. Aanvullende functies 56

20.1. Simulator trainer 56
20.2. Injectiespuit doorspoelen 57
20.3. Instellingen 57

21. Verzorging, onderhoud en probleemoplossing 59

21.1. Algemeen 59
21.2. Vervangende onderdelen 60
21.3. Arm(en), basis en computerbehuizing schoonmaken 60
21.4. Touchscreen Monitor Reinigen 60
21.5. Reiniging en desinfectie 60
21.6. DYSIS Azijnzuur Applicator 61
21.7. Standaard Elektrisch Onderzoek 62
21.8. Aansluiten van een externe monitor (DYSIS Ultra 2.0) 62
21.9. Probleemoplossing 62
21.10. Vervangen van de DYSIS azijnzuurapplicator (DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop) 68
21.11. De DYSIS-azijnzuurapplicator vervangen (DYSIS View) 69

22. Garantie, service, verwachte levensduur, recycling en afvoer 70

23. Contactgegevens 70

24. Essentiële prestaties 71

25. Technische Beschrijving 72

25.1. DYSIS Ultra 2.0 72
25.2. DYSIS View 73

26. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 2.0) 74

27. 60601-1-2 DATA (DYSIS View) 78

1. Algemene informatie

Bedankt voor uw aankoop van een DYSIS Digitale Colposcoop, vervaardigd door DYSIS Medical Ltd.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende apparaten:

- DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop (productcode DYS403)
- DYSIS View Digitale colposcoop (productcode VIE001)

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u de apparatuur gebruikt. DYSIS is ontworpen om de veiligheid te maximaliseren en de belasting voor gebruikers en patiënten te minimaliseren. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen om het risico van persoonlijk letsel of beschadiging van het toestel verder te beperken.

Volg de algemene voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding en aandacht erbij houden op de opgenomen voorzorgsmaatregelen. Volg de hier beschreven bedienings- en onderhoudsprocedures om uw DYSIS digitale colposcoop in goede werkende staat te houden.

Raadpleeg de Conformiteitsverklaring (0250-83339) voor een lijst van de conformiteitsnormen en -richtlijnen voor de DYSIS digitale colposcoop. DYSIS Medical hanteert een kwaliteitsmanagementsysteem dat is gecertificeerd voor naleving van de vereisten van ISO 13485:2016.

Het CE-merk op dit product geeft aan dat het is getest op en voldoet aan de bepalingen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

CE
2797

VS Patent nr. 7749162
FDA 510(k) Goedkeuringsbrief K092433

2. Informatie voor de beoogde gebruikers

2.1. Beoogde gebruikers en patiënten

De DYSIS Digital Colposcope is een digitaal beeldvormingssysteem dat is ontworpen om clinici te helpen bij de *in vivo* evaluatie, documentatie en het opvolgen van het onderste genitale stelsel. De DYSIS digitale colposcoop is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en klinieken door gebruikers die grondig zijn opgeleid in de juiste medische procedures. De door DYSIS voorziene opleiding van de operator/minimale kennis:

- Een arts of een medisch deskundige die is opgeleid en bevoegd om colposcopische procedures uit te voeren
- Taalbegrip: Engels

Toelaatbare beschadigingen: Zoals toegepast in de reguliere colposcopische praktijk.

DYSIS Medical geeft opleiding over de installatie en het gebruik van het toestel.

2.2. Beoogde patiënten

De DYSIS digitale colposcoop is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een colposcopisch onderzoek ondergaan in ziekenhuizen en klinieken door zorgverleners die zijn opgeleid in de desbetreffende medische procedures.

2.3. Contra-indicaties en bijwerkingen

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van de DYSIS digitale colposcoop bij patiënten, anders dan relatieve contra-indicaties voor een colposcopische ingreep bij een patiënt in het algemeen. Deze moeten door de zorgverlener worden geëvalueerd en vastgesteld en kunnen betrekking hebben op het vermogen van de patiënt om een standaard speculumonderzoek te verdragen, aandoeningen die het best van tevoren kunnen worden behandeld, zoals acute cervicitis en ernstige vaginitis, gebruik van anticoagulantia of hevige bloedingen.

Er is een risicobeoordeling uitgevoerd voor de DYSIS digitale colposcopen en alle restrisico's zijn beoordeeld en tot het praktisch haalbare minimum beperkt. Er zijn geen ongewenste bijwerkingen van het gebruik van dit hulpmiddel of van azijnzuur (acetowhitening-procédé) vastgesteld.

3. Indicaties voor gebruik

De DYSIS Digitale Colposcope met Pseudo-Color Imaging (PCI) is een digitale colposcoop die is ontworpen voor het verlichte en vergrotte afbeelden van de baarmoederhals en de lagere genitale tractus. Colposcopie is geïndiceerd voor vrouwen met een abnormaal uitstrijkje om de normaliteit te bevestigen of om abnormale verschijnselen die wijzen op neoplasie op te sporen, vaak met gerichte biopsie.

De PCI-functie is een hulpmiddel om de gebieden van acetowitening op de baarmoederhals te tonen. Het is een instrument dat NIET mag worden gebruikt ter vervanging van een grondige colposcopische evaluatie.

Lees de volgende gebruiks- en onderhoudsinstructies zorgvuldig door voordat u uw nieuwe digitale colposcoop in gebruik neemt. Het opvolgen van deze instructies kan bijdragen tot een jarenlange betrouwbare werking.

BELANGRIJK: De in deze handleiding beschreven informatie moet worden doorgenomen en begrepen voordat de apparatuur wordt gebruikt.

BELANGRIJK: De gebruiker van deze apparatuur moet grondig worden opgeleid in de medische procedures die bij het instrument horen. Bovendien moet u de tijd nemen om deze instructies te lezen en te begrijpen alvorens enige procedure uit te voeren. Instructies voor andere apparatuur die samen met de DYSIS digitale colposcoop wordt gebruikt (bv. elektrochirurgische apparatuur) moeten ook worden gelezen en begrepen. Doet u dit niet, dan kan dat leiden tot letsel bij de patiënt en/of beschadiging van de DYSIS digitale colposcoop.

Elektromagnetische interferentie

De DYSIS digitale colposcoop mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

Het gebruik van diathermie-apparatuur op dezelfde stroombron als de DYSIS digitale colposcoop kan elektromagnetische interferentie veroorzaken, die wordt waargenomen als een onderbreking van de videostreom. Het gebruik van een galvanische scheidingstransformator tussen de hoofdvoeding en de DYSIS Ultra kan de interferentie met succes voorkomen.

Draagbare RF-communicatieapparatuur, waaronder antennes, kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden en mag niet dichter dan 30 cm bij enig deel van de DYSIS colposcoop worden gebruikt. Dit omvat kabels gespecificeerd door DYSIS Medical.

De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken haar geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is

vereist) biedt dit apparaat mogelijk geen afdoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht mitigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

4. Gebruik van de functie Pseudo-Color Imaging (PCI) (DYSISmap™)

Wanneer u de PCI-functie gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de biopsieën voldoende oppervlakte hebben om rekening te houden met mogelijke fouten bij de beeldregistratie (beweging van de baarmoederhals tijdens het onderzoek van de patiënt) in de overlay pseudo-kleurenkaart.

Tijdens de dynamische beeldvormingsprocedure, die wordt gebruikt om een pseudo-kleurenkaart te genereren, is het van belang de patiënt te instrueren zo stil mogelijk te blijven liggen, omdat het systeem anders geen kaart kan genereren.

5. Samenvatting van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	Bij gebruik van dit systeem moet altijd een grondig colposcopie-onderzoek worden verricht, waarbij de biopsie-gebieden worden geïdentificeerd en geselecteerd, alvorens de PCI-functie te gebruiken om (eventueel) extra biopsie-gebieden te selecteren. Het is niet aangetoond dat de DYSIS digitale colposcoop met PCI gebieden met neoplasie identificeert. Gebruik dit systeem dus nooit om een op basis van het conventionele colposcopie-onderzoek geselecteerde biopsie achterwege te laten.
	Gebruikers van dit apparaat moeten grondig worden opgeleid in de juiste medische procedures en moeten deze handleiding zorgvuldig doorlezen alvorens dit apparaat te gebruiken. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het apparaat.

Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

Gebruik de DYSIS digitale colposcoop niet als deze beschadigd of defect lijkt te zijn.

De voedingskabel moet altijd zo worden geplaatst dat het risico van struikelen tot een minimum wordt beperkt.

Plaats het apparaat NIET op een manier die het moeilijk maakt om het van de hoofdvoeding los te koppelen. De aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het apparaat moet altijd gemakkelijk bereikbaar zijn, zodat de stroom kan worden uitgeschakeld.

Kantel, duw, trek of verplaats de DYSIS digitale colposcoop voor een juist/optimaal en veilig gebruik niet op een andere manier dan in deze handleiding is beschreven. Het apparaat moet bovenaan de paal worden gehouden wanneer het wordt vervoerd en mag nooit worden verplaatst met de kabels of de afbeeldingskop als handvat. Het apparaat moet altijd in de transportpositie staan en vastgehouden/onder controle gehouden worden terwijl het verplaatst wordt.

Stappen en zitten op het apparaat is verboden.

Voordat u de DYSIS digitale colposcoop gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het apparaat in optimale gebruiksconditie is.

Mors geen vloeistoffen op het toestel.

Gebruik alleen bekabeling die door DYSIS Medical geleverd of goedgekeurd is. Het gebruik van niet-standaard kabels kan leiden tot gevaar voor de gebruiker en/of de patiënt en/of defecten aan het apparaat.

Voordat u de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop verplaatst, moet u ervoor zorgen dat het touchscreen met de arm in een ingeklapte positie is vastgezet.

Er moet voldoende monitorkabellengte zijn om de DYSIS View te kunnen verplaatsen of koppel de monitorkabel van het touchscreen los voordat u de DYSIS View verplaatst

Gebruik uw voeten om de remmen los en vast te zetten.

Voordat u de DYSIS digitale colposcoop verplaatst, moet u ervoor zorgen dat het remsysteem is ontkoppeld en de wielen vrij kunnen bewegen.

Schakel het remsysteem voor een onderzoek altijd in.

De DYSIS digitale colposcoop moet op een vlakke ondergrond worden geplaatst en alle remmen moeten vastzitten om beweging en omvallen te voorkomen.

Onderzoek de functionaliteit van de arm voordat u een patiënt onderzoekt en ALTIJD voordat u overgaat tot het aansluiten van een DYSIS speculum.

Sluit alleen componenten aan die in deze handleiding worden gespecificeerd als onderdeel van de DYSIS digitale colposcoop of waarvan is gespecificeerd dat zij compatibel zijn met de apparaten.

Bevestig het DYSIS speculum nooit aan de afbeeldingskop voordat u het in de vagina inbrengt.

Oefen geen kracht uit op de bovenkant van de afbeeldingskop tijdens een onderzoek of op enig ander moment (vooral als een DYSIS speculum is aangesloten).

Oefen geen kracht uit op de speculumconnector van de afbeeldingskop. De speculum-connector mag nooit worden gebruikt als handvat om het apparaat te verplaatsen.

Reeks handelingen om het apparaat in te schakelen:

1. Sluit de hoofdstroomkabel aan op het juiste stopcontact.
2. Druk op de groene aan/uit-knop.
3. De rekeneenheid wordt ingeschakeld en de softwaretoepassing wordt gestart.

Reeks handelingen om het apparaat uit te schakelen:

1. Druk op de toets UITSCHAKELEN (met behulp van het aanraakscherm) op het linkerpaneel. De colposcoop wordt automatisch uitgeschakeld.
2. Om stroomverbruik in ruststand te voorkomen, zet u de groene aan/uit-knop op het basisstation in de stand OFF nadat het apparaat volledig is uitgeschakeld.

De kalibratiekaart van de DYSIS digitale colposcoop moet goed worden onderhouden, zodat de kaart schoon en in goede staat is.
Zorg ervoor dat externe media voor gegevensopslag zijn gecontroleerd op malware (virussen, trojans, enz.) voordat ze op de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop worden aangesloten.

Spuit geen oplossingen of vloeistoffen in de luchtopeningen.

Dompel geen enkel deel van het apparaat onder in reinigingsoplossingen en steriliseer geen enkel deel van ervan.

Als het apparaat tijdens een onderzoek per ongeluk wordt verontreinigd, gebruik dan de aangegeven desinfecterende oplossing om het afhankelijk van de verontreiniging te reinigen. Alvorens te desinfecteren moet het apparaat worden uitgeschakeld en moeten de voedingskabels worden losgekoppeld.

Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) bij het desinfecteren van een onderdeel van het apparaat.

⚠ (Dit waarschuwingssymbool is van toepassing op de onderstaande voorzorgsmaatregelen)

Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron in de beeldvormende hoofdeenheid.

Het gebruik van de handgreep van de afbeeldingskop om het toestel te vervoeren kan leiden tot een verlies van prestaties en stabiliteit van het toestel en kan de gebruiker/patiënt verwonden.

Voor een optimale werking en veiligheid mogen gebruikers geen van de connectoren op de colposcoop verwijderen.

De DYSISmap™ is niet bedoeld ter vervanging van de conventionele colposcopische beoordeling en beslissingen over biopsiebehandeling of diagnose. De beoordeling van de acetowitening moet gebaseerd zijn op een visuele inspectie van het geheel van de acetowiteningkenmerken. De DYSISmap geeft een subset daarvan weer.

Bij gebruik van verschillende concentraties azijnzuur kunnen de kenmerken van de azijnverkleuring veranderen en dientengevolge de overeenkomstige kleurcodering van de DYSISmap met bepaalde graden van azijnverkleuring.

Bij het instellen van de helderheid van het beeld moet de gebruiker rechtstreeks op de monitor kijken en niet van opzij of van onderen, aangezien dit de waarneming van de kleur en de helderheid kan vertekenen.

DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop: Controleer vóór een DYSISmap-meting of het volume van de azijnzuuroplossing in het vat voldoende is. Het azijnzuurreservoir bevat 30 cc azijnzuur en de software vraagt de gebruiker het niveau te controleren nadat het 15 spuitcycli heeft gedetecteerd.

DYSIS View Digitale Colposcoop: Vóór een DYSISmap-meting moet de spuit met 1,5cc azijnzuur worden gevuld en op het systeem worden aangesloten.

Terwijl de DYSISmap-meting aan de gang is, mag de lichtstraal of de camera niet worden geblokkeerd; bewegingen van de patiënt moeten tot een minimum worden beperkt.

De annotaties van de gebruiker zijn digitale markeringen die op het getoonde beeld zijn aangebracht en volgen niet de bewegingen van de baarmoederhals. Daarom moeten de annotaties met voorzichtigheid worden gebruikt als de baarmoederhals na het markeren beweegt. De toegang tot de database is beperkt voor niet-geregistreerde gebruikers.
De "verplichte" velden in het formulier "Nieuwe patiënt" zijn verplicht. De patiëntgegevens worden pas opgeslagen als u op **OPSLAAN**drukt.

DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop: USB-schijven die worden gebruikt voor het exporteren van gegevens (afbeeldingen/verslag) moeten zijn geformatteerd in het **exFAT** bestandsformaat.

Naast het etiket op het apparaat vindt u de volgende waarschuwingsetiketten op DYSIS digitale colposcopen of in dit document:

	Het wegwerp-speculum is een toegepast onderdeel van type B dat bescherming biedt tegen elektrische schokken.
	Het aan te brengen speculum, indien herbruikbaar, is een onderdeel van het type BF dat bescherming biedt tegen elektrische schokken.
	RAADPLEGEN: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje. OPMERKING: Dit symbool wordt gebruikt om aan te geven dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen.
	Algemeen waarschuwingsteken.

	Waarschuwing voor handkneuzingen. (DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)
	Niet duwen (DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)
	Stap niet op de Ultra 2.0 digitale colposcoop.
	Zit niet op de Ultra 2.0 digitale colposcoop.
	LED-uitstraling.
	Klasse 2 LED productwaarschuwing.

6. Plaats van de productetiketten

6.1. DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop

Het productlabel (met de naam van het apparaat, het serienummer, het adres van de wettelijke fabrikant van de DYSIS Ultra 2.0 Digital Colposcope en de unieke barcode voor de identificatie van het apparaat) en de waarschuwingslabels bevinden zich op de achterkant van de pc-behuizing (Fig 1).

Op elk toestel zijn product- en waarschuwingsetiketten aangebracht, zoals te zien is in fig. 1a en b:

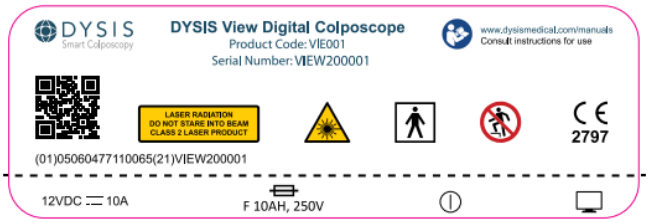
a) Productetiket DYSIS ULTRA 2.0 op de achterkant van het apparaat

b) Waarschuwingsetiket DYSIS ULTRA 2.0 op de achterkant van het apparaat

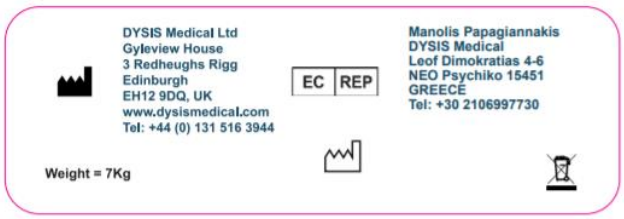
Fig 1 (a en b): Afbeeldingen van product- en waarschuwingsetiketten die op Ultra 2.0-apparaten zijn aangebracht.

6.2. DYSIS View

Het productetiket (met de naam van het apparaat, het serienummer, de DYSIS View digitale colposcoop en de unieke barcode voor de identificatie van het apparaat) bevindt zich aan de zijkant van de basis van het apparaat. Het etiket met de contactgegevens bevindt zich onder de basis (Fig 2).



a) Het DYSIS View-productetiket bevindt zich op de basis van het apparaat



b) De DYSIS View-contactinformatie bevindt zich onder de basis van het apparaat

Fig 2 (a en b): Afbeeldingen van product- en contactinformatie-etiketten aangebracht op DYSIS View apparaten.

7. Classificaties

De volgende tabel geeft een overzicht van de indeling van de hulpmiddelen volgens de verschillende regelgevende normen:

Verordening / Norm	Bijzonderheden
Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)	Klasse IIa
FDA-indeling (CFR Titel 21)	Klasse II

IP-klasse (IEC 60529)	00
Software-indeling (IEC 62304)	Klasse A
LED-risicogroepsbeoordeling (IEC 62471) fotobiologische veiligheid)	Klasse II - kijk niet rechtstreeks in de straal
DYSIS herbruikbaar speculum (IEC 60601-1)	Type BF toegepast onderdeel
DYSIS Wegwerpspeculum (IEC 60601-1)	Type B toegepast onderdeel
Stroomvoorziening (klasse volgens 60601-1)	Klasse II

8. Milieuomstandigheden

8.1. Opslag

DYSIS digitale colposcopen mogen alleen worden bewaard in omgevingen met een temperatuur tussen 0°C en 50°C (32°F tot 122°F) en een luchtvochtigheid tot 95% (niet-condenserend).

8.2. Gebruik

De DYSIS-colposcoop mag alleen worden gebruikt in omgevingen met een temperatuur tussen 10°C en 40°C (50°F tot 104°F) en een luchtvochtigheid tot 90% (niet-condenserend).

8.3. Transport

Tijdens het vervoer moeten DYSIS-colposcopen bestand zijn tegen een temperatuurbereik van -10°C tot 50°C (14°F tot 122°F) en een vochtigheidsbereik van 5% tot 95% (niet-condenserend).

8.4. Atmosferische druk

Er is geen invloed van atmosferische druk op het toestel en het heeft geen gassen nodig om te laten werken.

9. Gebruiksbeperkingen

De DYSIS digitale colposcopen zijn niet bedoeld om op een andere manier te worden gebruikt dan het door de fabrikant aangegeven gebruik. Elk effect op de basisveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van DYSIS-colposcopen valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant indien:

- Goed opgeleid DYSIS Medical personeel voert montage/testwerkzaamheden, uitbreidingen, bijstellingen, wijzigingen of reparaties uit;
- De elektrische installatie van de kamer voldoet aan de elektrische eisen van het ziekenhuis en de DYSIS Digitale Colposcoop wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

De gebruiker moet de instructies in deze handleiding zorgvuldig lezen alvorens het toestel te gebruiken.

De colposcopen mogen niet worden gebruikt als ze beschadigd of gebroken lijken te zijn.

Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen, behalve de DYSIS-azijnzuurapplicator en de zekeringen; die aanbevolen wordt de DYSIS-azijnzuurapplicator om de 30 dagen te vervangen.

Afgezien van het speculum is het niet de bedoeling dat de DYSIS digitale colposcoop in contact komt met de patiënt.

Gebruikers en patiënten mogen niet rechtstreeks in de verlichtingsbron staren wanneer de DYSIS Ultra Digitale Colposcoop is ingeschakeld.

De ventilatieopeningen moeten vrij blijven.

10. Installatie en configuratie van de DYSIS-colposcoop

De DYSIS-colposcopen moeten worden geïnstalleerd door opgeleid personeel met gebruikmaking van de volgende documenten:

- 0231-85058 DYSIS Ultra 2.0 Installatie Checklist
- 0231-85059 DYSIS View Installatie Checklist

Voor verdere configuratie, zoals het aansluiten op een netwerk, het installeren van printers, etc., raadpleeg:

- 0230-53138 DYSIS Digitale Colposcoop Beheerdershandleiding

11. DYSIS Ultra 2.0 Digitaal colposcoopsysteem en onderdelen

De onderdelen van de DYSIS Ultra 2.0 colposcoop zijn afgebeeld in Fig 3 en Fig 4 en worden samengevat in het volgende hoofdstuk.

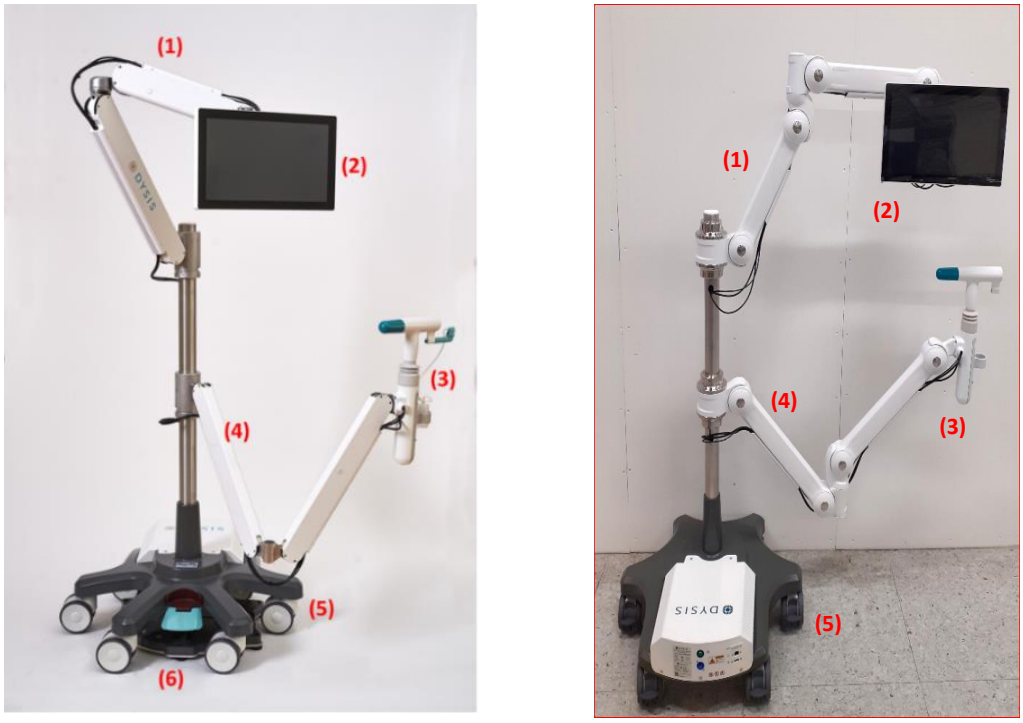


Fig 3: DYSIS ULTRA 2.0: (1) Beeldschermarm; (2) Monitor voor zorgverlener; (3) Afbeeldingskop;

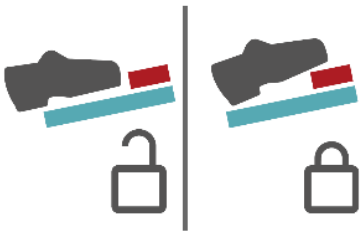
(4) optische arm; (5) onderstel (inclusief behuizing); (6) voetpedaal/rem. De afbeelding rechts toont bijgewerkte ARMEN en ONDERSTEL.

Fig 4: DYSIS ULTRA 2.0 componenten: (1) Afbeeldingskop; (2) Onderstel en PC-behuizing;
(3) speculum en speculum-connector

11.1. Onderstel/Verplaatsen van het instrument

Het remsysteem op de basis is ofwel een voetpedaal dat wordt gebruikt om de rem in of uit te schakelen, ofwel wielen met onafhankelijke remmechanismen.

Om een apparaat met de voetpedaalrem te verplaatsen, moet deze worden ontkoppeld door het groene pedaal met de voet omlaag te duwen (Fig 5a). In een geschikte positie moet de rode schakelaar op het pedaal worden ingedrukt om de rem in te schakelen. Gebruik uw handen niet om de rem in te schakelen. Bij apparaten met onafhankelijke wielremmen moeten deze worden ingeschakeld voordat het apparaat wordt gebruikt en worden uitgeschakeld voor het verplaatsen van de colposcoop (Fig 5b).



a) DYSIS Ultra 2.0 voetpedaal etiket bevindt zich op de bovenkant van de voet.

b) Remmen op de wielen van de DYSIS Ultra 2.0

Fig 5: Remmechanismen voor de DYSIS Ultra 2.0

Als de colposcoop wordt verplaatst, moet de gebruiker de rem loslaten en de metalen stang indrukken. Duw de DYSIS Ultra 2.0 Digital Colposcope niet met de armen, de beeldvormingskop of de monitor. Bij het manoeuvreren moeten de blootgestelde delen worden beschermd.

11.2. Display en optische armen

Om de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop in de meest geschikte positie voor gebruik te plaatsen, kunnen de twee armen(Fig 3) gemakkelijk worden versteld. Het vergt minimale inspanning om het apparaat te herpositioneren, en het is niet vereist dat het in positie wordt vergrendeld.

Bij het openen van de armen moet het draagvlak worden gegeven aan het beeldvormingshoofd totdat de onderarm zich in een "V"-positie bevindt waarin het tegenwicht wordt geboden. Doet u dit niet, dan kan de beeldvormingskop een beetje "vallen", wat tot beschadiging kan leiden als hij zich in de buurt van andere voorwerpen bevindt.

11.3. Monitor van de clinicus

De monitor van de clinicus is een touchscreen monitor. Het wordt gebruikt tijdens het colposcopisch onderzoek om de procedure uit te voeren.

11.4. Afbeeldingskop

De beeldvormingskop (Fig 3.1) bestaat uit een camera met LED-verlichting en het DYSIS-azijnzuurapplicatorsysteem. Het speculum wordt ook aan de beeldvormingskop bevestigd met behulp van de speculumconnector (Fig 4.3).

11.5. Camera en licht

De camera in de beeldvormingskop bevat LED's die zorgen voor de verlichting tijdens het colposcopisch onderzoek en de uitvoering van de DYSISmap.

Dit product voldoet aan de stroomvereisten voor een LED-product van klasse 2 volgens IEC/EN 62471 onder normale bedrijfsomstandigheden en onder die van uitval door één foutmelding.

De camera en de LED's worden automatisch ingeschakeld wanneer de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop in de onderzoeksmodus staat.

11.6. DYSIS Ultra 2.0 Azijnzuur Applicator

De DYSIS Ultra 2.0 azijnzuurapplicator bestaat uit een eigen 1.5cc luer-lock spuit, een vloeistofreservoir, slangen en een speculumconnector met een diffusor. In de beeldvormingskop (Fig 4) is een sproeisysteem geïntegreerd dat wordt gebruikt voor het aanbrengen van azijnzuur en door software wordt gestuurd. De DYSIS azijnzuur-applicator set (Fig 6) wordt gevuld door de fles uit de houder te nemen, het deksel los te schroeven en net onder schouderhoogte te vullen. Schroef de basis terug in het deksel en plaats hem terug in de houder. Leg een papieren handdoek voor de verstuiver. Druk herhaaldelijk op de **PURGE** knop van de MENU knop op het HOME scherm totdat het azijnzuur uit de spuitkop gespoten is, de spuit volledig gevuld is en de lucht uit de slang is verdreven.

Fig 6: Azijnzuur set

Zie sectie 21.10 voor instructies over het vervangen van de DYSIS Ultra 2.0 azijnzuur applicator. Om de 30 dagen verschijnt er een waarschuwing dat de DYSIS-azijnzuurapplicator moet worden vervangen. Na 15 onderzoeken verschijnt ook een waarschuwingsbericht, waarin de gebruiker wordt gevraagd het azijnzuurniveau in het reservoir te controleren.

11.6.1. Speculum Connector (koppelingsadapter)

Het DYSIS speculum wordt bevestigd aan de afbeeldingskop (Fig 4.3) na inbrenging in de connector waarin ook de azijnzuurverspreider is ondergebracht. De speculum-connector wordt beschouwd als een onderdeel van de DYSIS azijnzuur-applicator set. De groene koppeladapter moet in de optische kop worden geplaatst zoals afgebeeld in Fig 7 (CORRECTE plaatsing) en niet ondersteboven zoals afgebeeld in Fig 8 (INCORRECTE plaatsing).

Fig 7: CORRECTE plaatsing van de koppelingsadapter

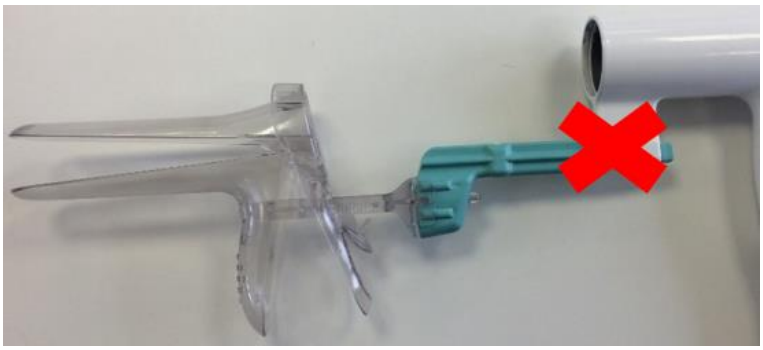


Fig 8: INCORRECTE plaatsing van de koppelingsadapter

Om het speculum los te maken en uit de connector te verwijderen (Fig: 9), houdt u de achterkant van het speculum met één hand vast om het te stabiliseren en plaatst u de duim van uw andere hand op de achterkant van de speculum-connector (onder het slangetje); duw vervolgens voorzichtig de achterste punt van het speculum van het inbrengpunt.

Opmerking - het wegwerp-speculum is afgebeeld in de onderstaande afbeelding, maar het verwijderen van het roestvrijstalen speculum gaat volgens precies hetzelfde principe.

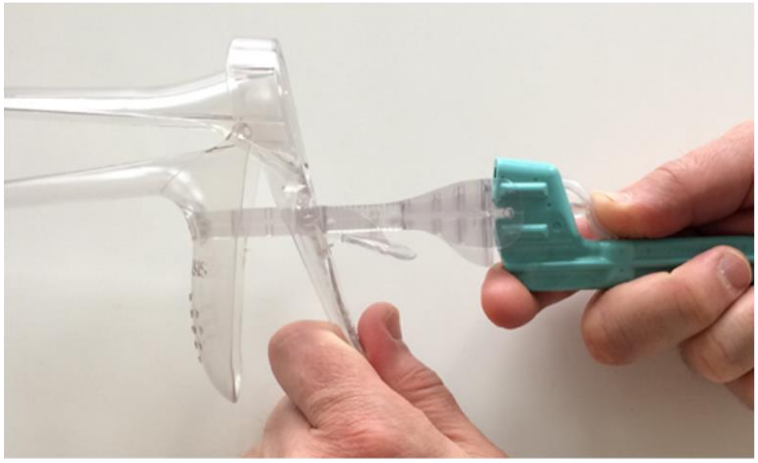


Fig: 9 Speculum verwijdering

11.7. Netsnoer en voeding aan/uit (inclusief uitschakeling)

De DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop mag alleen worden gebruikt met de bijgeleverde AC/DC voedingseenheid.

Uitschakeling van het apparaat - het apparaat moet van de hoofdvoeding worden losgekoppeld door het uit te schakelen.
Om het netsnoer te verwijderen nadat de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop is uitgeschakeld, trekt u het gele of zilveren lipje naar achteren, draait u het 45 graden naar links tot de inkepingen op één lijn liggen en trekt u het er vervolgens uit.

De volgende voedingseenheden kunnen met het systeem worden gebruikt:

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

11.8. In elkaar zetten en insteken van het netsnoer

Steek het uiteinde van het netsnoer in de voedingseenheid (PSU) of power brick (Fig 10). Om het netsnoer in de centrale verwerkingseenheid (CPU) te steken, lijnt u de inkepingen uit en steekt u het netsnoer erin. Draai het snoer 45 graden naar rechts tot het vastklikt. Er klinkt een hoorbare klik wanneer het zilver/gele lipje in de vergrendelde stand wordt gezet. Het wordt daarmee vergrendeld in het apparaat.

Fig 10: Inbrengen van het netsnoer

11.9. In- en uitschakelen

Om de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop aan te zetten, moet u ervoor zorgen dat de stekker in het stopcontact zit en dat de voeding op een geschikt stopcontact is aangesloten. Druk vervolgens op de groene aan/uit-knop op de basis (boven de stekker, zie afbeelding in Fig 11). De DYSIS software zou automatisch moeten opstarten wanneer het apparaat wordt aangezet en de aan/uit knop zal groen oplichten.

RAAK DE KNOPPEN AAN DE ACHTERKANT VAN DE MONITOR NIET AAN. HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE AANBEVELINGEN KAN LEIDEN TOT STORINGEN AAN DE MONITOR.

Fig 11: Groene aan/uit knop op de basis.

Om de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop uit te schakelen, drukt u op UITSCHAKELEN vanuit het linkerpaneel van het HOME-scherm of vanuit het LOGIN-scherm en wacht u tot de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop wordt uitgeschakeld.

> SCHAKEL DE DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop NIET UIT DOOR DE AANSLUITINGSNOER los te koppelen OF DE AANSLUITINGSSCHAKEL UIT TE SCHAKELEN VOORDAT IS UITGESCHAKELD OP HET TOUCHSCREEN. HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE AANBEVELINGEN KAN LEIDEN TOT GEGEVENSVERLIES.

12. DYSIS View Systeem en Onderdelen

De onderdelen van de DYSIS View colposcoop zijn afgebeeld in Fig 12 & 13 en worden beschreven in de volgende secties.

Fig 12: DYSIS View: (1) Afbeeldingskop (2) Arm (3) Basis (inclusief PC en remwielen) en (4) Touchscreen-monitor voor de behandelaar met standaard

Fig 13: DYSIS View componenten: (1) Afbeeldingskop met speculum-aansluiting; (2) Onderstel en PC-behuizing, (3) Remwielen

12.1. Onderstel / Verplaatsen van het instrument

Het remsysteem van de basis bestaat uit vier wielen met onafhankelijke remmechanismen. Alle voetremmen moeten worden aangetrokken voordat een onderzoek wordt uitgevoerd en moeten worden losgemaakt voordat het apparaat wordt verplaatst.

12.2. Optische arm

Om de DYSIS View in de meest geschikte positie voor gebruik te plaatsen, kan de arm (Fig 12.2) gemakkelijk aangepast worden. De arm moet met minimale inspanning worden verplaatst en hoeft niet in positie te worden vergrendeld.

Bij het openen van de arm moet steun worden gegeven aan de afbeeldingskop totdat de onderarm zich in een "V"-positie bevindt, waar hij tegenwicht zal bieden. Doet u dit niet, dan kan de afbeeldingskop een beetje "vallen", wat tot beschadiging kan leiden als hij zich in de buurt van andere voorwerpen bevindt.

12.3. Monitor van de clinicus

De monitor van de clinicus is een touchscreen monitor. Het wordt gebruikt tijdens het colposcopisch onderzoek om de procedure uit te voeren.

12.4. Afbeeldingskop

De afbeeldingskop bestaat uit een camera met LED-verlichting en een DYSIS azijnzuur applicatorsysteem. Het speculum wordt ook aan de afbeeldingskop bevestigd met behulp van de speculum-connector - zie Fig 4 en Fig 13.

12.5. Camera en licht

De camera in de beeldvormingskop bevat LED's die zorgen voor de verlichting tijdens het colposcopisch onderzoek en de uitvoering van de DYSISmap.

Dit product voldoet aan de stroomvereisten voor een LED-product van klasse 2 volgens IEC/EN 62471 onder normale bedrijfsomstandigheden en onder die van uitval door één foutmelding.

De camera en de LED's worden automatisch ingeschakeld wanneer de DYSIS View Colposcoop in de onderzoeksmodus staat.

12.6. De stroomkabel monteren en insteken en de monitorkabel aansluiten

Steek het uiteinde van het netsnoer in de voedingseenheid (PSU) of power brick (Fig 14). Het netsnoer moet recht in de achterkant van de DYSIS View basis worden geduwd.

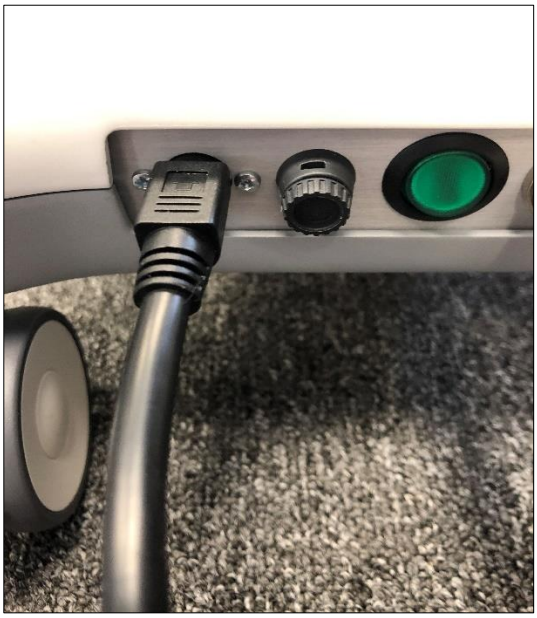


Fig 14: Inbrengen van het DYSIS View netsnoer

12.7. In- en uitschakelen

Om de DYSIS View digitale colposcoop aan te zetten, moet u ervoor zorgen dat de stekker in het stopcontact zit en dat het stopcontact op een geschikt stopcontact is aangesloten. Druk vervolgens op de groene aan/uit-knop op het basisstation, zoals getoond in Fig 14. De DYSIS software zou automatisch moeten opstarten wanneer het apparaat wordt aangezet en de aan/uit knop zal groen oplichten.

> RAAK DE KNOPPEN AAN DE ACHTERKANT VAN DE MONITOR NIET AAN. HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE AANBEVELINGEN KAN LEIDEN TOT STORINGEN AAN DE MONITOR.

Om de DYSIS View digitale colposcoop uit te schakelen, drukt u op UITSCHAKELEN vanuit het linkerpaneel van het HOME-scherm of vanuit het LOGIN-scherm en wacht u tot het apparaat is uitgeschakeld.

> SCHAKEL DE DYSIS View digitale colposcoop NIET UIT DOOR DE AANSLUITINGSNOER LOS TE KOPPELEN OF DE AANSLUITSCHAKELAAR TIJDENS HET VOLLEDIG AFSLUITEN VAN HET TOUCHSCREEN UIT TE SCHAKELEN. HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE AANBEVELINGEN KAN LEIDEN TOT GEGEVENSVERLIES.

12.8. DYSIS View Azijnzuur Applicator

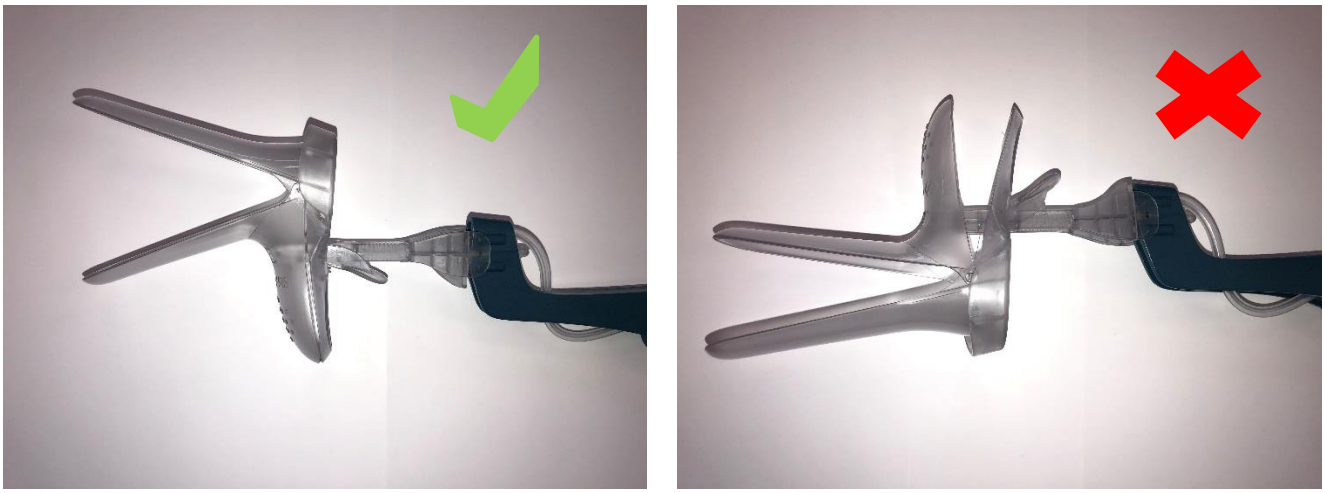
De DYSIS View azijnzuur-applicator bestaat uit 2 delen, een eigen 1,5 cc spuit en de speculum-connector. In de achterzijde van de afbeeldingskop is een sproeisysteem geïntegreerd (Fig 15) dat wordt gebruikt voor het aanbrengen van azijnzuur en door de gebruiker handmatig wordt aangebracht om het DYSIS-onderzoek te starten. Het bestaat uit een 1,5 cc spuit, een slangetje en een speculum-koppelstuk met een diffusor. De DYSIS View azijnzuur-applicator kit wordt gevuld door de spuit los te schroeven van de achterkant van de afbeeldingskop. Trek azijnzuur in de spuit en plaats het terug in de achterkant van de afbeeldingskop. Plaats een papieren handdoek voor de verstuiver en druk de spuit in om de lucht vóór het onderzoek uit de slang te verwijderen. Dit moet wellicht verschillende keren worden uitgevoerd. Voordat met het onderzoek wordt begonnen, moet ervoor worden gezorgd dat de lucht uit de slang is verwijderd, dat de spuit met azijnzuur is gevuld en op de afbeeldingskop is aangesloten.

Fig 15: DYSIS View speculum-connector en azijnzuur-applicator

12.8.1. Speculum Connector (koppelingsadapter)

Het DYSIS speculum wordt na het inbrengen op de afbeeldingskop bevestigd aan de connector waarin ook de azijnzuur-diffuser is ondergebracht. De speculum-connector wordt beschouwd als een onderdeel van de DYSIS

azijnzuur-applicator set. De blauwe koppelingsadapter moet in de optische kop worden geplaatst zoals aangegeven in Fig 16 a) (CORRECTE plaatsing) en niet ondersteboven zoals aangegeven in b) (INCORRECTE plaatsing).



a) Correcte plaatsing b) Incorrecte plaatsing

Fig 16: Plaatsing van speculum in de DYSIS View Koppelingsadapter

Om het speculum los te maken en uit de connector te verwijderen (Fig 17), houdt u de achterkant van het speculum met één hand vast om het te stabiliseren en plaatst u de duim van uw andere hand op de achterkant van de speculum-connector (onder het slangetje); duw vervolgens voorzichtig de achterste punt van het speculum van het inbrengpunt.

Opmerking - het wegwerp-speculum is afgebeeld in de onderstaande afbeelding, maar het verwijderen van het roestvrijstalen speculum gaat volgens precies hetzelfde principe.

Fig 17: Speculum verwijdering

13. Lijst van aanvullende onderdelen voor de DYSIS digitale colposcopen

De enige verbruiksartikelen (onderdelen) die worden gebruikt met de DYSIS digitale colposcoop zijn de volgende, die bovendien zijn ontworpen om specifiek te worden gebruikt met de DYSIS colposcoop:

Azijnzuurkit (ACE004) DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop
Azijnzuur (concentratie 3-5%) wordt toegediend aan de baarmoederhals van de patiënt door een geautomatiseerd sproeisysteem, dat wordt bestuurd door de systeemsoftware. Het geleverde volume is 1.5cc. Het doel van het gebruik van azijnzuur is het teweegbrengen van aderverkalking die helpt bij de identificatie van afwijkingen; dit is een standaard colposcopische procedure.

Bij gebruik van de azijnzuur-applicator mag het azijnzuur-reservoir niet overvol zijn.

Spuit geen vloeistoffen indien de buizen van het sproeimechanisme losgekoppeld of losgemaakt zijn.

Azijnzuurkit (ACE005) - DYSIS View Digitale Colposcoop
Azijnzuur (concentratie 3-5%) wordt met een handbediende injectiespuit toegediend aan de baarmoederhals van de patiënt. Het geleverde volume is 1.5cc. Het doel van het gebruik van azijnzuur is het teweegbrengen van aderverkalking die helpt bij de identificatie van afwijkingen; dit is een standaard colposcopische procedure.

Speculum voor eenmalig gebruik (DSP001, DSP002, DSP003)
Het steriele wegwerp-speculum (verkrijgbaar in verschillende maten) is vervaardigd door Eastar™ Copolyester MN058.

Behandelingspijp voor eenmalig gebruik (TRP001)
Het DYSIS diagnostisch speculum voor eenmalig gebruik kan onmiddellijk worden omgevormd tot een behandelspeculum door de bevestiging van een steriel behandelingspijpje voor eenmalig gebruik. De behandelingspijp voor eenmalig gebruik is een klein plastic buisje dat mechanisch aan het diagnostisch speculum wordt vastgeklikt en biedt de clinicus efficiencyvoordelen en de patiënt comfortvoordelen voor de rookafvoer tijdens de behandelingen - de behandelingspijp heeft geen direct contact met de patiënt. De wegwerp behandelingsbuis is vervaardigd uit Polyprop 3020 SMB3.

Herbruikbaar speculum (RSP001-005)
Het herbruikbare speculum (verkrijgbaar in verschillende maten) is vervaardigd van roestvrij staal van medische kwaliteit door Surtex Instruments Ltd.

14. Plaatsing van de DYSIS digitale colposcoop

14.1. DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop

Om de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop naast de onderzoekstafel te plaatsen vóór de operatie, moet rekening worden gehouden met de volgende overwegingen:

- Beschikbare ruimte
- Plaats van stopcontacten
- Links- of rechtshandige operator

- Type onderzoekstafel

Idealiter wordt de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop naast de onderzoekstafel geplaatst, met de optische arm onder het been van de patiënt en de monitorarm over het been van de patiënt. De armen kunnen gemakkelijk worden geplaatst en hoeven niet te worden vergrendeld.

De rem(men) moet(en) voor de gebruiker of het team bereikbaar zijn, zodat hij gemakkelijk kan worden losgemaakt en verplaatst, mocht de patiënt op enig moment een spoedbehandeling nodig hebben.

14.2. DYSIS View Colposcoop

Plaats de DYSIS View voor de onderzoekstafel. De optische arm kan gemakkelijk worden gepositioneerd. De touchscreen monitor kan op een tafel of een standaard (niet meegeleverd met de DYSIS View) worden geplaatst aan de linker- of rechterkant, buiten de stijgbeugels.

Nadat het speculum is ingebracht, de afbeeldingskop op het speculum is aangesloten en een bevredigend gezichtsveld is verkregen, moeten alle remmen op de wielen worden aangetrokken.

De remmen moeten voor de gebruiker of het team bereikbaar zijn, zodat de DYSIS View gemakkelijk kan worden losgekoppeld en verplaatst, mocht de patiënt op enig moment een spoedbehandeling nodig hebben.

15. Het DYSIS-onderzoek

De algemene stroom van het onderzoeksproces voor de DYSIS digitale colposcoop is als volgt:

- Voorbereiding van de patiënt
- Opening van het onderzoek
- Visuele beoordeling (inclusief toepassing van azijnzuur om het azijnblekende effect te observeren)
- Selectie van biopsiepunten (op basis van standaard visuele colposcopische beoordeling)
- Selectie van eerste colposcopische voorspelling
- Herziening van de DYSISmap
- Selectie van de uiteindelijke voorspelling
- Selectie van extra biopsiepunten, indien nodig
- Verzameling van alle geselecteerde biopsiemonsters

16. DYSIS Software Applicatie

16.1. Algemeen

Voor de werking van de DYSIS digitale colposcoop wordt gebruik gemaakt van een softwaretoepassing die geïnstalleerd is op de geïntegreerde rekeneenheid. Er zijn enkele verschillen in de functionaliteit en de klinische terminologie naargelang het hulpmiddel in de VS of elders wordt gebruikt. Specifieke opties voor de VS zullen duidelijk worden aangegeven in de volgende paragrafen. Niet-Amerikaanse gebruikers kunnen hun apparaten laten configureren in de "proefmodus", waarbij elk colposcopisch onderzoek in twee fasen wordt opgesplitst: één vóór de beoordeling van de DYSISmap door de arts en één daarna.

16.2. Inloggen

Nadat de DYSIS digitale colposcoop is aangezet, moet de gebruiker zich aanmelden om toegang te krijgen tot de applicatie (Fig 18). De applicatie toont een toetsenbord op het touchscreen en vraagt de gebruiker een gebruikersnaam en wachtwoord op te geven (standaardgebruikersnamen en -wachtwoorden worden bij de

installatie verstrekt en kunnen vervolgens worden aangepast). Nadat de gevraagde informatie is ingevuld, selecteert de gebruiker LOGIN om naar het HOME menu te gaan en toegang te krijgen tot een patiëntendossier of verder te gaan met een onderzoek.

Fig 18: Inlogscherm

16.3. HOME scherm

Het DYSIS HOME-scherm is het centrale navigatiepunt van de software.

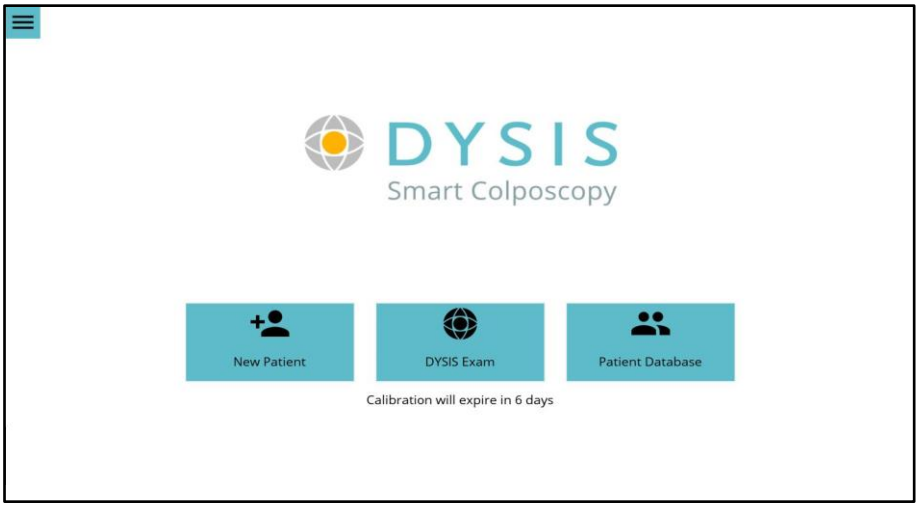


Fig 19: Startscherm

Vanuit het START-scherm kan de gebruiker een NIEUWE PATIËNT invoeren, een DYSIS EXAMEN starten of toegang krijgen tot de PATIËNTEN DATABASE om eerdere bezoeken te bekijken of een nieuw bezoek toe te voegen aan een bestaand patiëntendossier door de corresponderende knop te selecteren.

Voor gebruikers in de VS is er een bericht dat aangeeft hoeveel dagen er nog resteren tot het apparaat gekalibreerd moet worden (zie hoofdstuk 20.3.3).

Extra opties: Druk op de MENU-toets in de linkerbovenhoek (Fig 19) voor bijkomende opties. Dit vergroot een zijpaneel waarmee de gebruiker toegang heeft tot INSTELLINGEN en de toegankelijkheid van het apparaat

kan instellen of wijzigen; de DYSIS-azijnzuurapplicator kan PURGEN; kan kalibreren (alleen VS, zie onderstaand 16.5 gedeelte); kan UITLOGGEN; kan AFSLUITEN. (Fig 20 voor Ultra 2.0 en Fig 21 voor DYSIS View)

De DYSIS View bevat de PURGE-optie niet, aangezien deze een handmatige applicator heeft en een optie voor WiFi-verbinding biedt (DYSIS Ultra 2.0 ondersteunt geen WiFi).

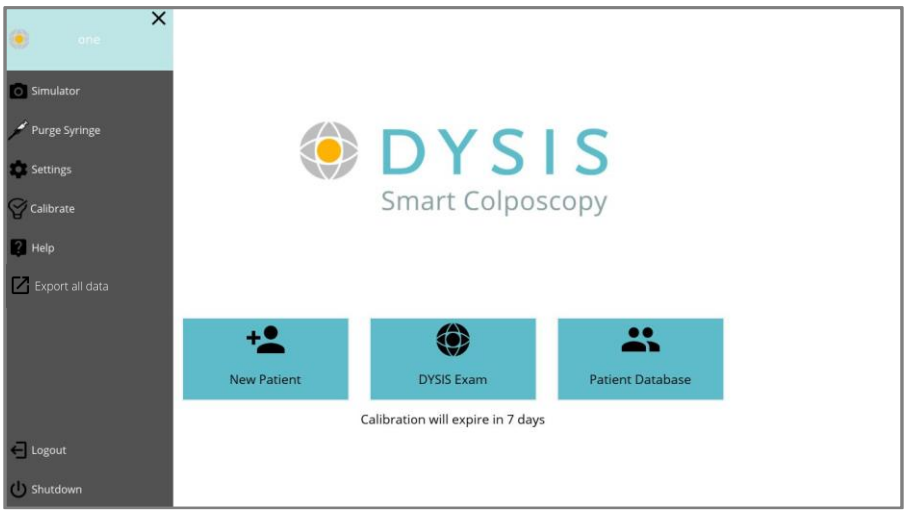


Fig 20: Extra opties menu DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop

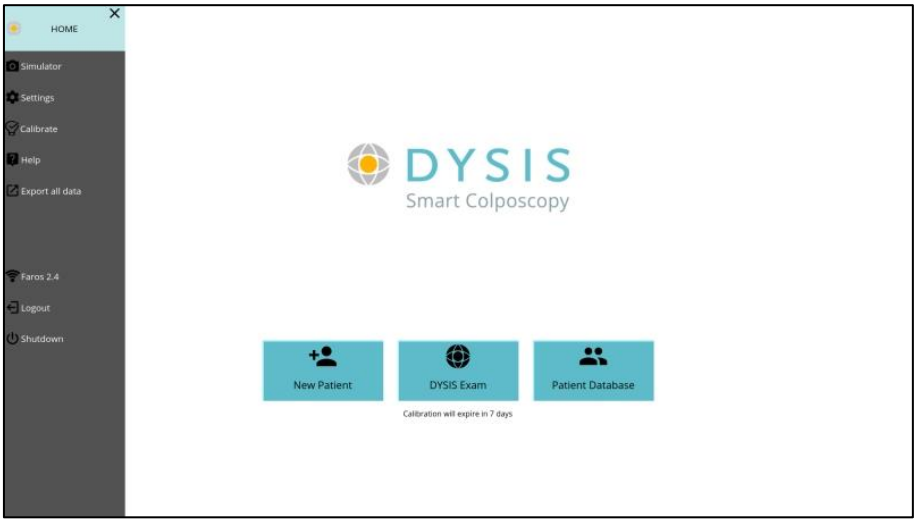


Fig 21: Extra opties menu DYSIS View Digitale colposcoop

16.4. Algemene navigatieknoppen - DYSIS digitale colposcopen

In sommige menu's zal de ← toets de gebruiker naar het vorige scherm doen terugkeren. In andere gebruiksmodi biedt de ← toets de mogelijkheid om terug te keren naar het vorige scherm nadat een bericht is bevestigd (d.w.z. tijdens het in kaart brengen).

≡ maakt het mogelijk terug te keren naar het HOME menu, afhankelijk van de gebruikte modus.

brengt de gebruiker naar het instellingenmenu vanuit het HOME menu. Ook kan de gebruiker de DYSIS-azijnzuurapplicator DOORSPOELEN, UITLOGGEN en UITSCHAKELEN.

In de onderzoeksmodus is een ander menu beschikbaar via de toets. Zie onderstaande secties.

Sluit het menu en/of de pagina die in gebruik is.

16.5. Wekelijkse kalibratie (alleen VS)

Voor gebruikers in de VS moet het systeem wekelijks worden gekalibreerd. Een bericht op het startscherm geeft aan wanneer de huidige kalibratie verloopt. Het is niet mogelijk de mapping procedure te starten als de systeemkalibratie niet actueel is. Zie sectie 20.3.3 voor instructies.

16.6. Een nieuw patiëntendossier aanmaken

Om een nieuw patiëntendossier in de database aan te maken (Fig 22), moet de gebruiker NIEUWE PATIËNT op het startscherm selecteren en vervolgens het touchscreen gebruiken om persoonlijke identificatie-informatie en aanvullende demografische gegevens in te voeren. De cursor kan naar elk veld worden verplaatst door het tekstvak aan te raken of door op de tab-toets van het toetsenbord te drukken. Bovendien kan op het touchscreen op VOLGENDE worden gedrukt om tussen gegevensreeksen te schakelen.

Om met succes een patiëntendossier aan te maken, moeten de met "*Verplicht*" gemarkeerde velden worden ingevuld en vervolgens moet op OPSLAAN worden gedrukt.

Fig 22: Informatie voor nieuwe patiënten

Aanvullende informatie kan worden toegevoegd door elk pictogram te selecteren in het linkerpaneel van het scherm NIEUWE PATIËNT, inclusief adres, algemene informatie en verloskundige voorgeschiedenis (Fig 23).

Fig 23: Aanvullende informatie voor nieuwe patiënten

Alle informatie wordt opgeslagen in het patiëntendossier wanneer u op OPSLAAN drukt.

16.7. Nieuwe visite voor een bestaande patiënt

Om een NIEUWE VISITE voor een bestaande patiënt aan te maken, selecteert u de patiënt uit de database door PATIËNTEN DATABASE op het startscherm (Fig 19) te selecteren en vervolgens de patiënt te selecteren door alfabetisch naar beneden te scrollen in de lijst met ACHTERNAAM (Fig 24). De database kan ook worden doorzocht door informatie in te voeren in de vakjes boven de kolommen met gegevens, of door de kolomtitel aan te raken, waardoor de inhoud alfabetisch of numeriek wordt gerangschikt.

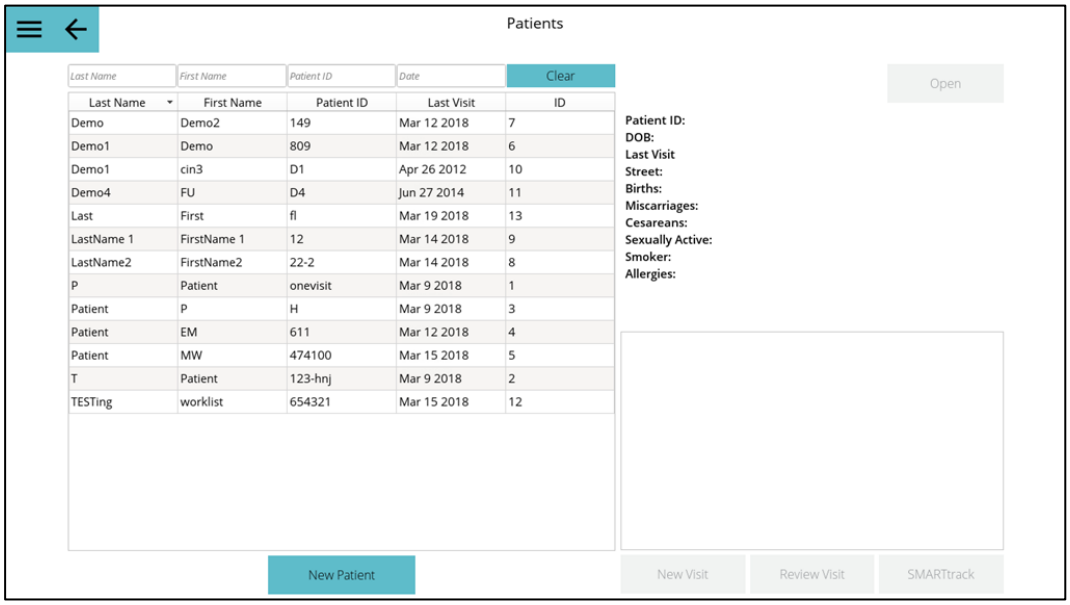


Fig 24: Database patiëntenlijst

Nadat u de patiënt heeft geselecteerd, selecteert u NIEUWE VISITE in de vakjes rechtsonder op het scherm (Fig 25). Er wordt een NIEUWE VISITE-record aangemaakt Informatie over de NIEUWE VISITE kan op dezelfde manier worden ingevoerd als beschreven in het 17.1 onderstaande gedeelte.

Fig 25: Nieuwe visite voor een geselecteerde patiënt

17. Voorbereiding van het onderzoek en -functies

17.1. Gegevens toevoegen van een visite aan een dossier

Zodra het nieuwe dossier van de visite is aangemaakt (maar ook nadat het colposcopisch onderzoek is voltooid), kan de gebruiker aanvullende informatie over het onderzoek invoeren door het overeenkomstige vakje op het bezoekformulier(Fig 26) te selecteren. Dit omvat de reden voor het onderzoek (Fig 27), aanvullende informatie over de patiënt (Fig 29) en uiteindelijk het geïndiceerde beheersplan en de histologieresultaten.

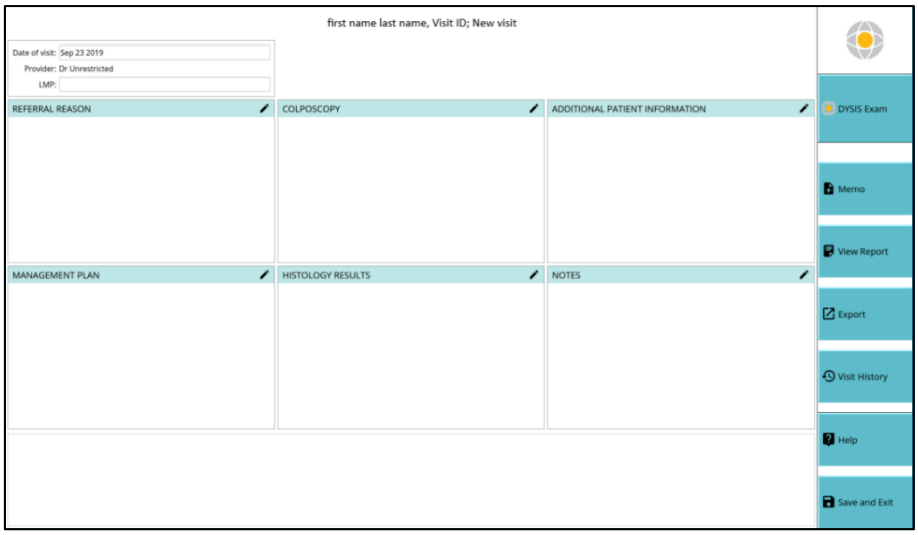


Fig 26: Formulier voor nieuwe visite

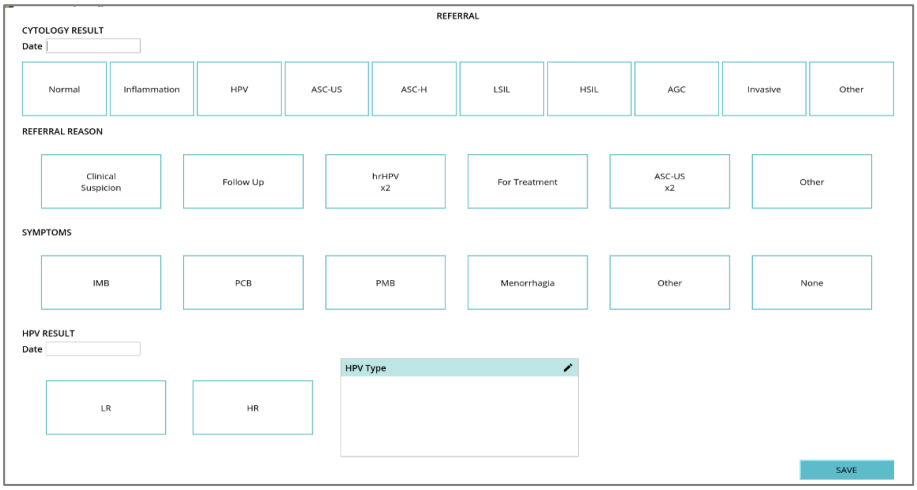


Fig 27: Reden voor doorverwijzing (VS)

Fig 28: Reden van verwijzing (niet VS)

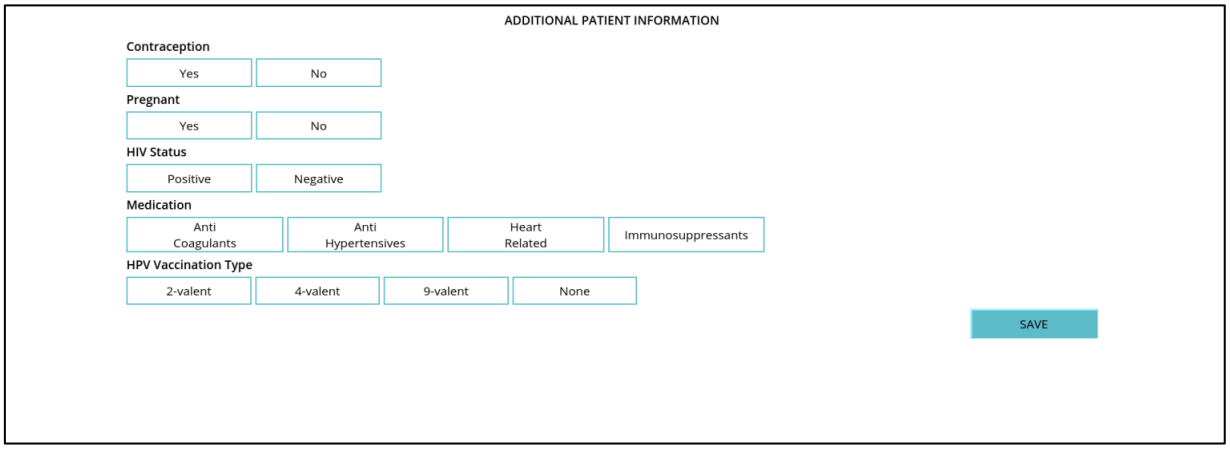


Fig 29: Aanvullende patiënteninformatie

17.2. Beginnen met het onderzoek

Na het selecteren van DYSIS-onderzoek wordt de afbeeldingskop automatisch aangezet en zijn de camera en het licht operationeel. De gebruiker kan het beeld in het gezichtsveld van de camera op het aanraakscherm waarnemen en verder gaan met het onderzoek.

17.3. Voorbereiding van de Patiënt

Voor niet-cervicaal onderzoek (bv. vulva, vagina, enz.) bereidt u de patiënt voor volgens de standaardprocedure.

Voor cervicaal onderzoeken volgt u de standaard klinische praktijk om de patiënt voor te bereiden en het speculum in te brengen. Stel het speculum af om het optimale gezichtsveld te verkrijgen. Verwijder slijm voorzichtig met een droog wattenstaafje of een zoutoplossing. Vermijd het gebruik van azijnzuur voor het reinigen, omdat dit het acetowiteningproces op gang brengt. Zorg ervoor dat de speculum-connector posterior geplaatst is.

De DYSIS digitale colposcoop kan na het inbrengen worden aangesloten op het speculum via de speculum-connector aan de voorzijde van de afbeeldingskop om het beeld tijdens het onderzoek te stabiliseren. Het wordt aangesloten door het uiteinde van het speculum in de opening op de verbindingsstang van de afbeeldingskop te duwen (zie Fig 7en Fig 16). Dit vergrendeld de afbeeldings niet volledig, maar stabiliseert het wel tijdens het onderzoek.

17.4. Onderzoek

De DYSIS-monitor is een touchscreen. Vanaf het onderzoeksscherm kan de vergroting worden vergroot of verkleind met behulp van de of door met de vingertoppen in het scherm te knijpen of uit te klappen om in te zoomen(Fig 30, Fig 31).

Fig 30: Onderzoeksscherm (DYSIS Ultra 2.0)

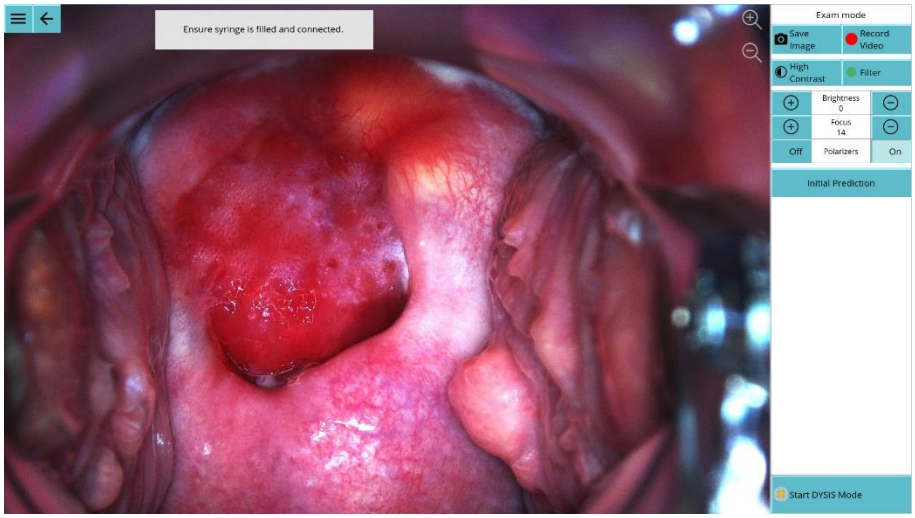


Fig 31: Onderzoeksscherm (DYSIS View)

Tijdens het onderzoek zijn verschillende handelingen en functies beschikbaar om de colposcopische evaluatie te vergemakkelijken:

Symbool	Functie	Beschrijving
Save Image	Afbeelding opslaan	Neemt een stilstaande afbeelding van het huidige beeld. Kan worden genomen terwijl filters worden toegepast of wanneer de afbeelding is ingezoomd. Deze optie kan worden gebruikt om niet-cervicale onderzoeken te documenteren.
Record Video	Video-opname	Maakt video-opname mogelijk. Aanraken om te starten en te stoppen. Er kunnen meerdere video's worden opgenomen.
Filter	Groen filter	Past een groen filter toe op de afbeelding. Om uit te schakelen en terug te keren naar de volledige kleurenweergave, drukt u nogmaals op de toets.
High Contrast	Filter met hoog contrast	Verbetert het contrast van de afbeelding. Om uit te schakelen, drukt u nogmaals op de toets. Contrastverbetering is beschikbaar voor weergave in volledige kleur en met een groen filter.
Brightness 0	Lichtsterkte	Hiermee kan de helderheid van het beeld worden geregeld.
Focus 14	Focus	Maakt scherpstellen mogelijk.
Initial Prediction	Oorspronkelijke voorspelling*	Door op deze toets te drukken selecteert de gebruiker de "initiële" colposcopische indruk, d.w.z. voordat hij de DYSISkaart ziet, waarbij hij kan kiezen uit Normaal, Laag en Hoog. *Optie alleen beschikbaar voor VS-gebruikers of toestellen geconfigureerd in proefmodus.
Final Prediction	Definitieve voorspelling*	Door op deze toets te drukken selecteert de gebruiker de "definitieve" colposcopische afdruk, d.w.z. voordat hij de DYSISkaart ziet, waarbij hij kan kiezen uit Normaal, Laag en Hoog. *Optie alleen beschikbaar voor VS-gebruikers of toestellen geconfigureerd in proefmodus.
Enter DYSIS Mode	DYSIS-modus	Druk op om het in kaart brengen voor te bereiden (DYSIS Ultra 2.0).

Start DYSIS Mode	Start DYSIS modus	Druk op om het in kaart brengen te starten (DYSIS-weergave).
Off Polarizers On	Polarisatoren AAN/UIT	Inschakelen/uitschakelen van de polarisatoren. Polarisatoren aan: Deze modus wordt gebruikt tijdens het in kaart brengen. Oppervlakte reflecties worden geëlimineerd. Polarisatoren uit: Deze modus kan worden gebruikt voor algemene onderzoeken. Het verbetert de diepteperceptie en de kleurlevendigheid.
←	Terug-knop	Sluit het onderzoek af; er verschijnt een optie om eventueel verkregen gegevens op te slaan.
≡	Aanvullende opties	Opent een extra paneel om opgeslagen beelden te bekijken, of om het onderzoek te beëindigen.

Fig 32: Afbeelding vastleggen

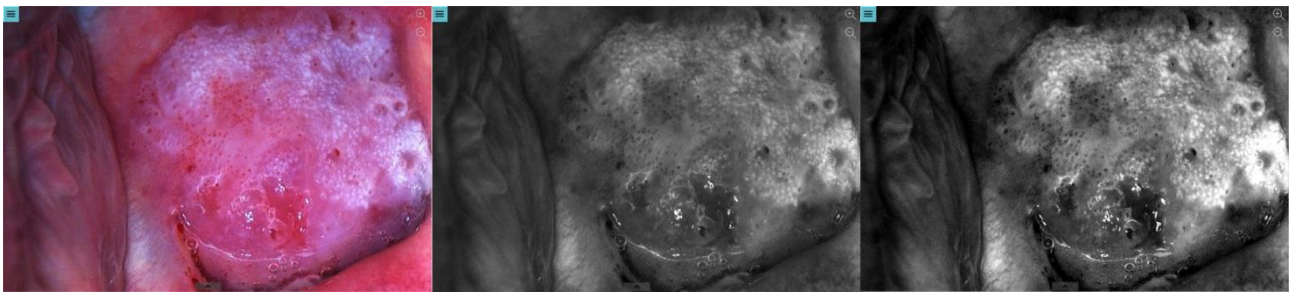


Fig 33: Vergroot beeld; kleurenbeeld (standaard), Groenfilter, Groenfilter en Hoog Contrast toegepast

17.5. Aanvullende opties

Aanvullende opties zijn beschikbaar door tijdens het onderzoek op te drukken (Fig 33).

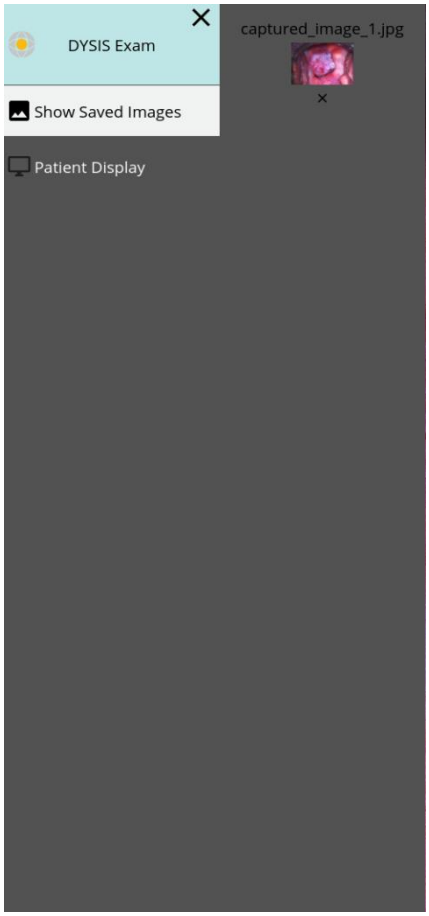


Fig 34: Aanvullend optiemenu (Patiëntendisplay alleen beschikbaar voor DYSIS Ultra 2.0)

Show Saved Images	Opgeslagen afbeeldingen tonen	Geeft afbeeldingen weer die al zijn opgeslagen. Als u op x drukt, wordt de afbeelding verwijderd.
Cancel Exam	Annuleer onderzoek	Sluit het onderzoek af en slaat alle gegevens op.

18. DYSIS mapping

18.1. Starten van het mapping-proces (DYSIS Ultra 2.0)

Om de DYSIS-mapping-modus te openen en vervolgens de DYSIS-mapping te starten, selecteert u

. Dit opent extra onderzoeksmogelijkheden (Fig 35).

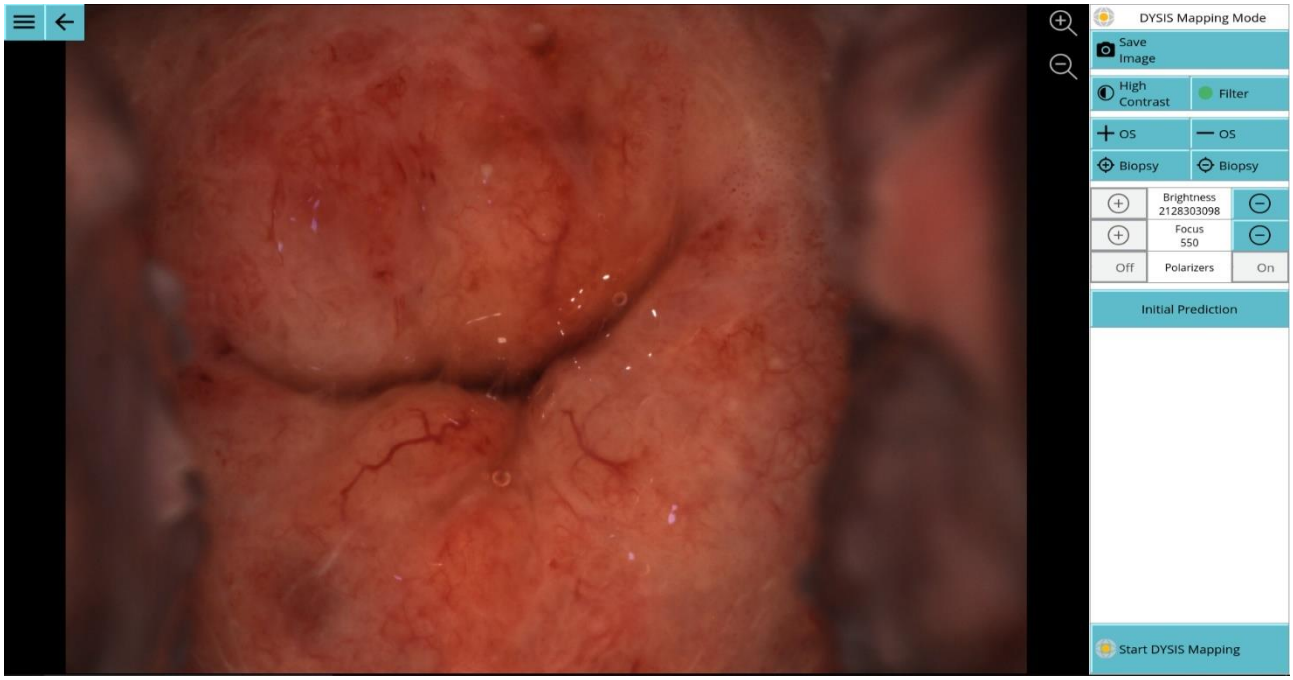


Fig 35: Onderzoeksscherm (na selectie van Enter DYSIS Mode)

Voordat met DYSIS-mapping wordt begonnen, moet de patiënt worden geïnstrueerd zo stil mogelijk te blijven liggen. Wanneer u op Start DYSIS Mapping drukt, wordt 1,5 cc azijnzuur homogeen over de baarmoederhals verspreid en begint het in kaart brengen. Plaats niets in het gezichtsveld van de camera terwijl het toestel bezig is met kartering, anders wordt de kaart mogelijk niet berekend.

18.2. Starten van het mapping-proces (DYSIS View)

De spuit moet met azijnzuur worden gevuld en op de afbeeldingskop worden aangesloten alvorens met het mapping-proces te beginnen. Voordat met de mapping wordt begonnen, moet de patiënt worden geïnstrueerd zo stil mogelijk te blijven liggen, moet het beeld worden scherpgesteld en moet de helderheid op het gewenste niveau worden ingesteld. Om het DYSIS mapping proces te starten, drukt u op **Start DYSIS Modus**. In dit stadium begint de beeldvorming en wordt de knop Start DYSIS Mode verborgen (Fig 36). Helderheid, focus en polarisator zijn uitgeschakeld, en het systeem wacht op de toepassing van azijnzuur. Zorg ervoor dat bewegingen tot een minimum worden beperkt en dat niets het zicht van de camera belemmert. Als u correcties moet aanbrengen, gebruikt u de pijl Terug om het onderzoek af te sluiten en opnieuw te beginnen.

Druk de plunjer van de spuit volledig in om het azijnzuur op de baarmoederhals te spuiten en het mapping-proces begint.

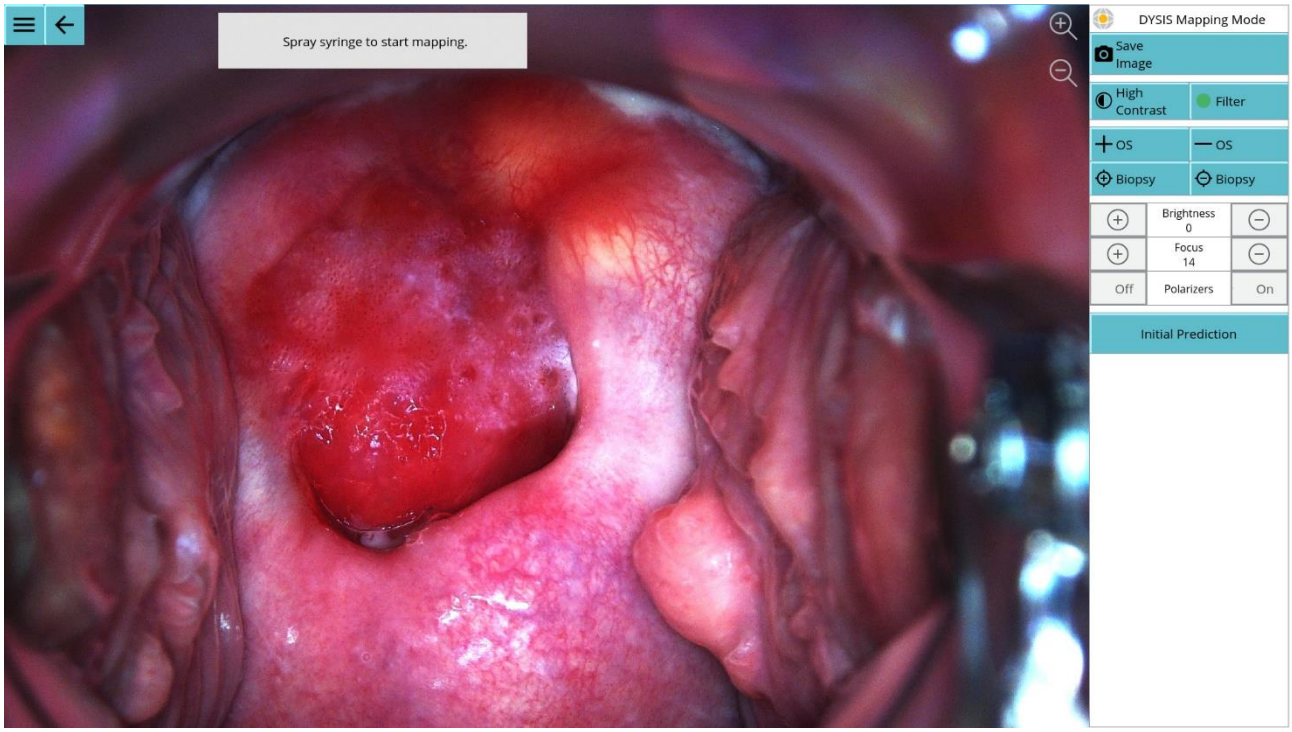


Fig 36: Onderzoeksscherm (na indrukken van Start DYSIS modus)

18.3. DYSIS Mapping (Vervolg)

Plaats niets in het gezichtsveld van de camera terwijl het toestel bezig is met kartering, anders wordt de kaart mogelijk niet berekend.

Terwijl het systeem afbeeldingen verzamelt voor de mapping, moet een grondige visuele colposcopische beoordeling worden uitgevoerd. Zones kunnen tijdens het onderzoek worden vergroot, filters kunnen worden toegepast om de visualisatie van verschillende kenmerken zoals vaatpatronen, atypische bloedvaten, mozaïeken of punctatie te verbeteren en de colposcopische beeldvorming te verbeteren. Biopsie markers en os kunnen worden toegevoegd of verwijderd met de betreffende knoppen.

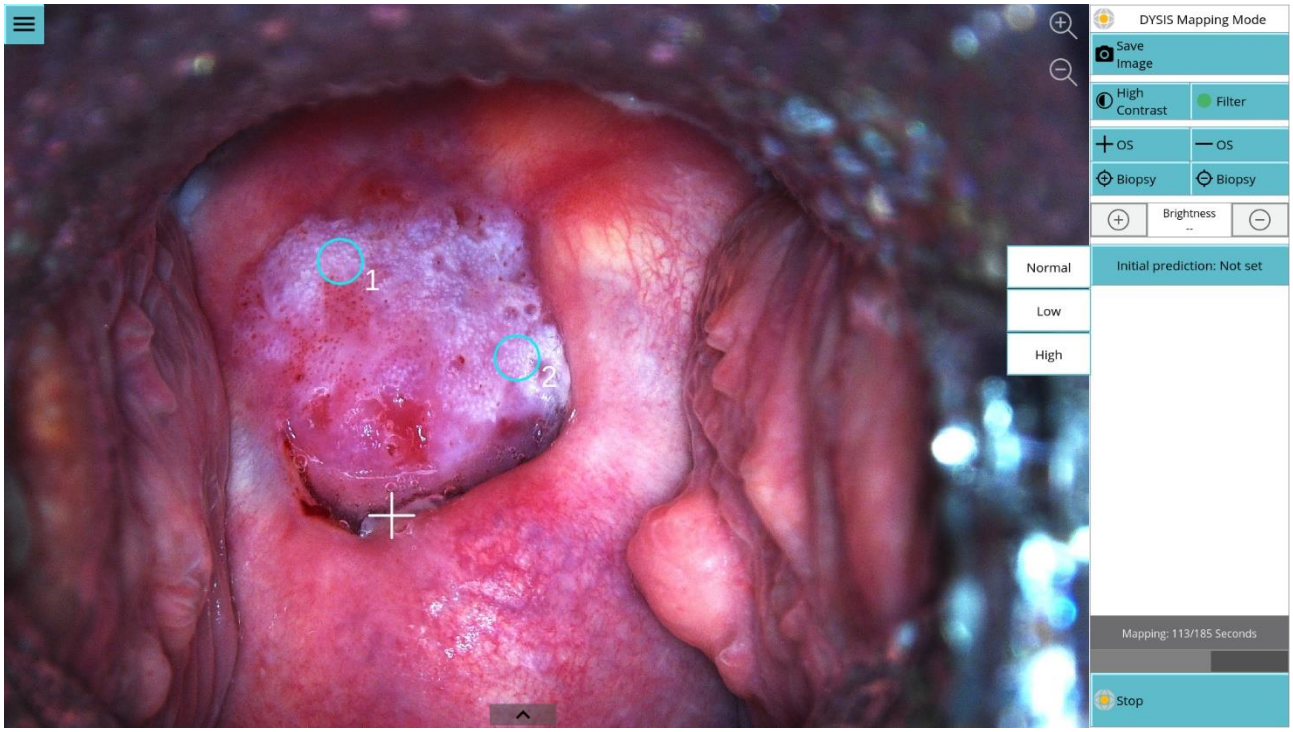


Fig 37: Onderzoeksscherm (DYSIS in kaart aan het brengen)

Tijdens het mapping-proces verschijnt er een timer in de rechterbenedenhoek van het scherm. Er is minstens 125 seconden informatie nodig om de kaart te berekenen, en het proces stopt automatisch bij 185 seconden.

Het onderzoek kan op elk moment handmatig worden gestopt door op

te drukken.

Er verschijnt een bericht waarin om bevestiging wordt gevraagd (Fig 38). Als dit wordt gedaan voordat er voldoende afbeeldingen zijn opgenomen, wordt er geen kaart berekend en wordt er een waarschuwing weergegeven.

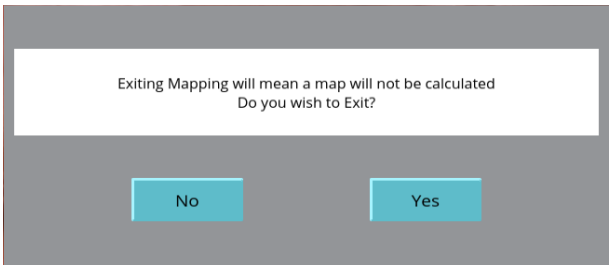
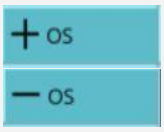


Fig 38: Bevestigingsbericht

Aanvullende opties worden beschikbaar bij het starten van het mapping-proces:

Symbool	Functie	Beschrijving
	Os Marker	Voeg een digitale marker voor het os toe of verwijder hem. Raak eerst de optie aan en selecteer dan het gebied op het aanraakscherm.
	Biopsie markers	Digitale biopsiemarkers toevoegen of verwijderen tijdens/na het mapping-proces.

Voor gebruikers in de VS, maar ook voor apparaten die in de proefmodus zijn geconfigureerd, moet de gebruiker tijdens het mapping-proces, en in ieder geval vóór de selectie om de DYSISmap te bekijken, de colposcopische indruk of voorspelling van het onderzoek invoeren - waarbij hij kan kiezen uit NORMAAL, LAAG of HOOG (Fig 37). Op dezelfde manier moet de gebruiker, na de kaart te hebben gezien, een laatste indruk invoeren alvorens het onderzoek te sluiten (Fig 40 hieronder).

Wanneer de DYSIS-colposcoop wordt gebruikt, kan de gebruiker op elk moment tijdens de dynamische beeldvorming de tot dan toe gemaakte afbeeldingen bekijken (instant replay) door op het afspeelpictogram te drukken. Het afspelen kan worden opgeroepen door de -knop onderaan het scherm te selecteren in live weergave. Met een aantal regelaars kan de gebruiker de afbeeldingen op 2x normale snelheid, 5x normale snelheid en afzonderlijk vooruit laten gaan.

De gebruiker kan de vooruit/achteruit-toetsen op het touchscreen gebruiken om handmatig door de afbeeldingen te bladeren of om continu af te spelen en de afspeelsnelheid te selecteren. Het afspeelscherm kan op het aanraakscherm worden verplaatst door het scherm aan te raken en naar de gewenste plaats te slepen.

Klik op de knop om dit voorbeeldvenster te sluiten en terug te keren naar de live-weergave op volledig scherm (Fig 39).

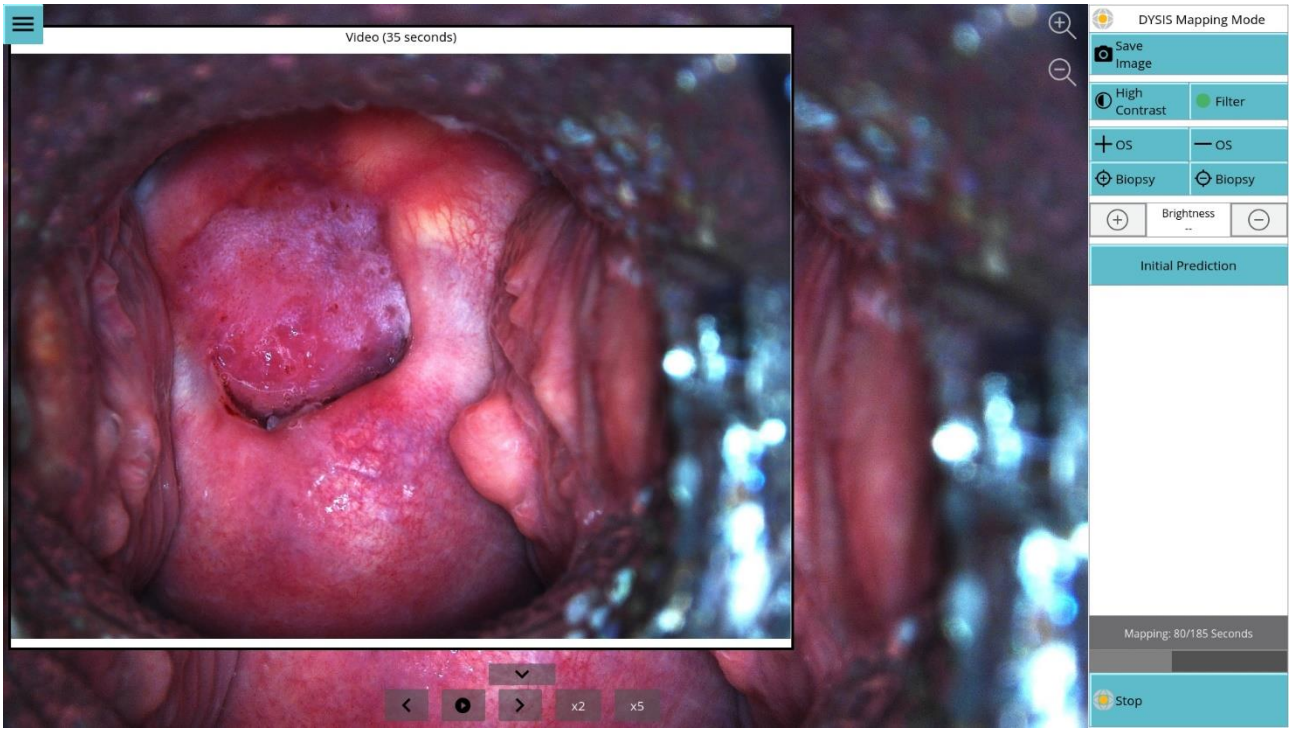


Fig 39: Onderzoeksscherm met het voorbeeldpaneel getoond

Nadat het mapping-proces is voltooid, zijn helderheid en scherpstelling, de knop voor het in-/uitschakelen van de gepolariseerde afbeelding en video-opname weer beschikbaar.

GEBRUIKERS VAN DE VS OPGELET:
De gebruiker moet ALTIJD biopsiepunten selecteren op basis van het conventionele colposcopische onderzoek alvorens de DYSISkaart te bekijken. Als er geen biopsiepunten zijn aangegeven, verschijnt er, wanneer "Map tonen" wordt geselecteerd om de DYSISmap te bekijken, een dialoogvenster waarin wordt gevraagd te bevestigen dat er geen biopsiepunten zijn aangegeven bij conventioneel onderzoek.

18.4. De DYSISmap

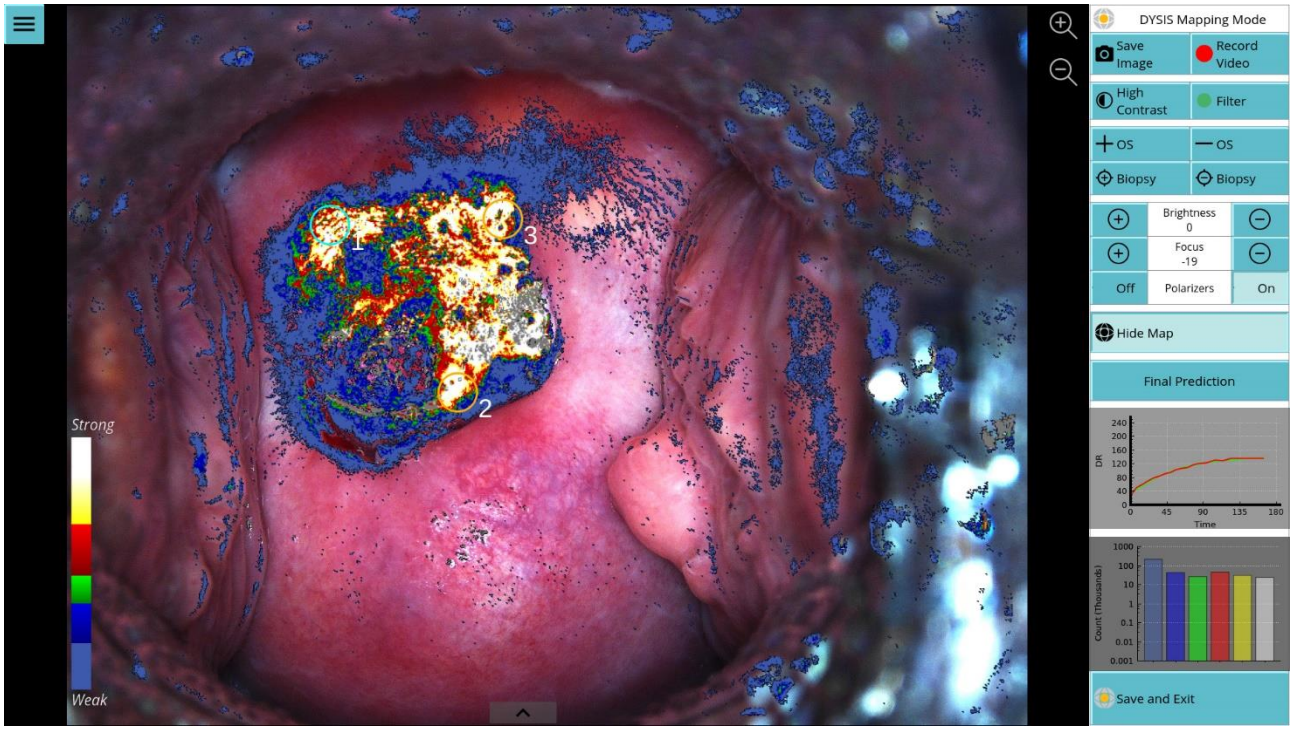


Fig 40: Onderzoeksscherm met DYSISmap weergegeven

De DYSIS Digital Colposcope zal de dynamische optische verschijnselen die gepaard gaan met de cervicale azijnverkleuring documenteren in een kleurgecodeerde map (DYSISmap, Fig 40) documenteren. De DYSIS digitale colposcoop maakt sequentiële beelden met hoge resolutie. De afbeeldingen worden automatisch uitgelijnd om kleine weefselbewegingen en contracties te compenseren en worden vervolgens gebruikt om de DYSISkaart te berekenen.

De mapping-functie moet worden gebruikt als aanvulling op het colposcopisch onderzoek en altijd nadat de gebruiker de patiënt heeft onderzocht en biopsieplaatsen heeft geselecteerd (indien van toepassing) op basis van de richtlijnen voor de standaardpraktijk. Extra biopsiepunten kunnen worden geselecteerd na het bekijken van de kleurgecodeerde map, maar het bekijken van de DYSISmap mag nooit leiden tot het annuleren van biopsieplaatsen die tijdens het conventionele colposcopische onderzoek zijn geselecteerd.

De DYSISmap registreert en documenteert de dynamiek van de azijnverkleuring van het weefsel (intensiteit of diffuse reflectie in de tijd). Het kleurengamma van de DYSISmap loopt van cyaan naar blauw naar groen naar rood naar geel naar wit en duidt op een geleidelijk sterkere azijnverkleuring -respons.

De DYSISmap is niet bedoeld voor gebruik op niet-cervicaal weefsel.

De onderstaande tabel geeft de kleurcode weer die wordt gebruikt om de dynamiek van de azijnverkleuring van het weefsel te documenteren, zoals afgebeeld door de DYSIS Digitale Colposcoop. Deze kleurtoewijzing is gebaseerd op een combinatie van de intensiteit en de duur van de azijnverkleuring gedurende de periode van de dynamische beeldvormingsprocedure.

Kleurcodering	Bleken
Wit	Intens
Geel	
Rood	Sterk
Groen	Gematigd
Donker blauw	Zwak
Cyaan	Zeer zwak
Geen kleur	Zeer zwak/geen

18.5. Dynamische Curven

Na Dynamic Imaging kunnen gebruikers ook de dynamiek van de azijnverkleuring respons van het weefsel bekijken (Fig 41). De grafieken worden rechtsonder in het scherm weergegeven (Fig 40).

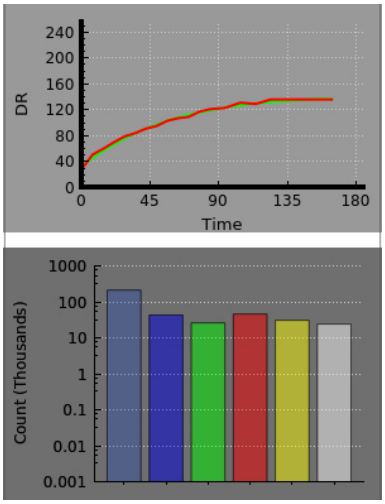


Fig 41: DYSISmap grafieken

Door het scherm op verschillende plaatsen op de baarmoederhals aan te raken, is het mogelijk de respons op verschillende delen van de baarmoederhals te bekijken en te vergelijken. Dit instrument kan de beoordeling van het azijnverkleuring -verschijnsel op verschillende plaatsen vergemakkelijken door eenvoudig de variaties in intensiteit van de azijnverkleuring (curvehoogte) en persistentie te monitoren. De verticale as vertegenwoordigt de intensiteit van de azijnverkleuring en de horizontale as de tijd sinds de toepassing van azijnzuur. Deze functie is alleen beschikbaar nadat de map is berekend en bekeken.

Het histogram geeft de telling van elke kleur op de map weer in een logaritmische schaal.

Extra biopsie markers kunnen worden toegevoegd (en indien nodig verwijderd) nadat de DYSISkaart is weergegeven (Fig 39). Biopsie markers die vóór de kaart zijn toegevoegd, worden helderblauw weergegeven (en kunnen niet meer worden verwijderd); markeringen die na de kaart zijn gekozen, worden oranje (zie biopsie #3 in Fig 42). Er kunnen maximaal 5 biopsie markers worden toegevoegd.

Vóór de biopsie procedure kan de knop "Map verbergen" worden geselecteerd en de DYSISmap wordt uit de afbeelding verwijderd, zodat de biopsiepunten zichtbaar blijven op het livebeeld van de baarmoederhals voor referentie en begeleiding.

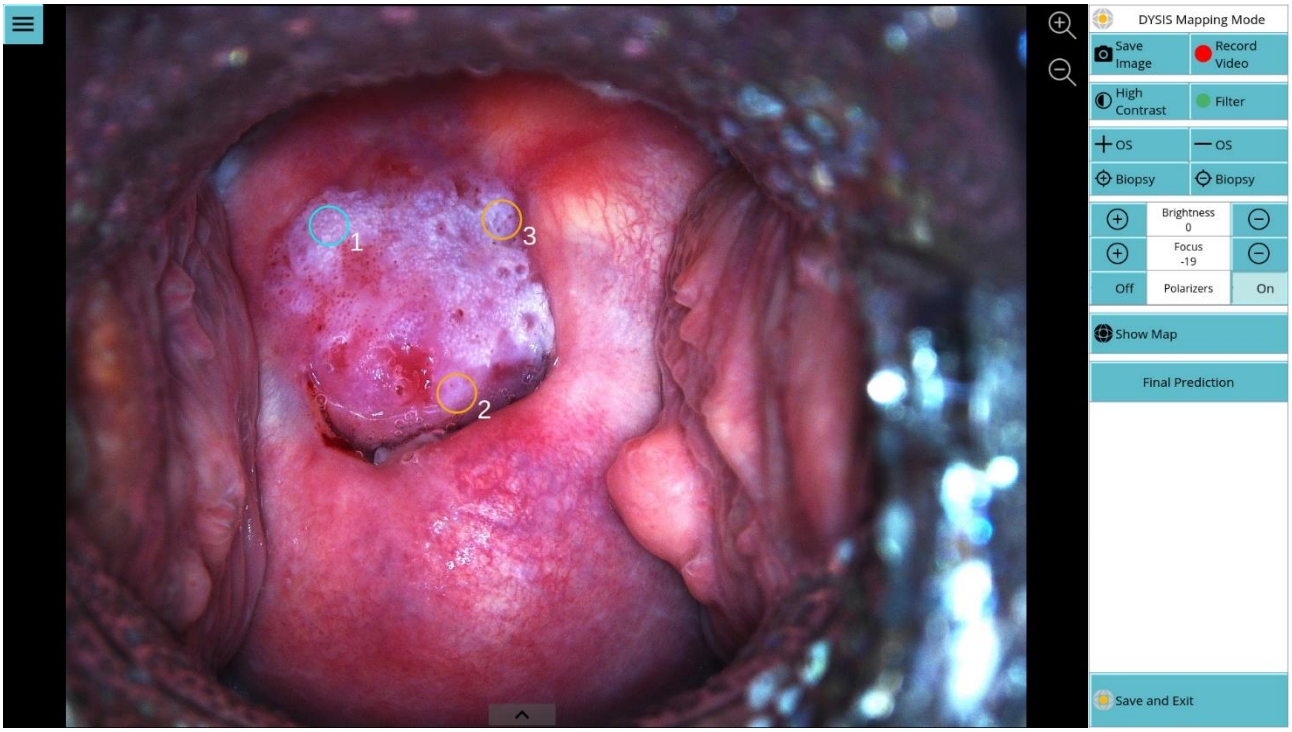


Fig 42: Onderzoeksscherm met biopsie markers getoond

De annotaties van de gebruiker zijn digitale markeringen die op het getoonde beeld zijn aangebracht en volgen niet de bewegingen van de baarmoederhals. Daarom moeten ze met voorzichtigheid worden gebruikt als de baarmoederhals na het markeren beweegt. De biopsie markers behouden hun plaats wanneer het beeld van de baarmoederhals wordt vergroot.

18.6. Het Onderzoek Voltooien

Om het onderzoek te voltooien en af te sluiten nadat alle gewenste waarnemingen zijn gedaan, gegevens zijn geregistreerd en bewerkingen zijn voltooid

moet de gebruiker op de toets rechtsonder op het scherm drukken. Gebruikers in de VS of gebruikers van apparaten die in de proefmodus zijn geconfigureerd, moeten eerst een Definitieve voorspelling selecteren; anders vraagt het systeem bij het afsluiten om de selectie ervan.

18.7. Toewijzen aan een patiënt na een DYSIS-onderzoek dat rechtstreeks vanuit het START-scherm wordt gestart

Nadat u afbeeldingen of video's heeft opgeslagen of een onderzoek hebt uitgevoerd, verlaat u het DYSIS-onderzoeksscherm en verschijnt het volgende scherm (Fig 43):

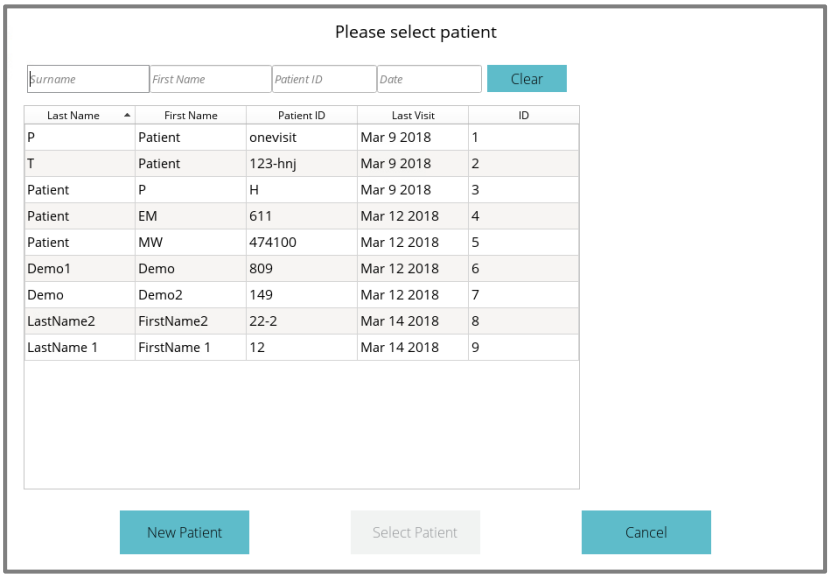


Fig 43: Patiënt selecteren

De gebruiker kan een nieuwe patiënt aanmaken waar het onderzoek zal worden opgeslagen, een bestaande patiënt selecteren of op ANNULEREN drukken. Door ANNULEREN te kiezen, wordt het onderzoek afgebroken en verschijnt er een bevestigingsbericht.

18.8. Documentatie van het onderzoek

Klinische bevindingen van het colposcopisch onderzoek en het beheersplan kunnen worden gedocumenteerd door binnen de secties in het Visitedossier (Fig 44) te selecteren.

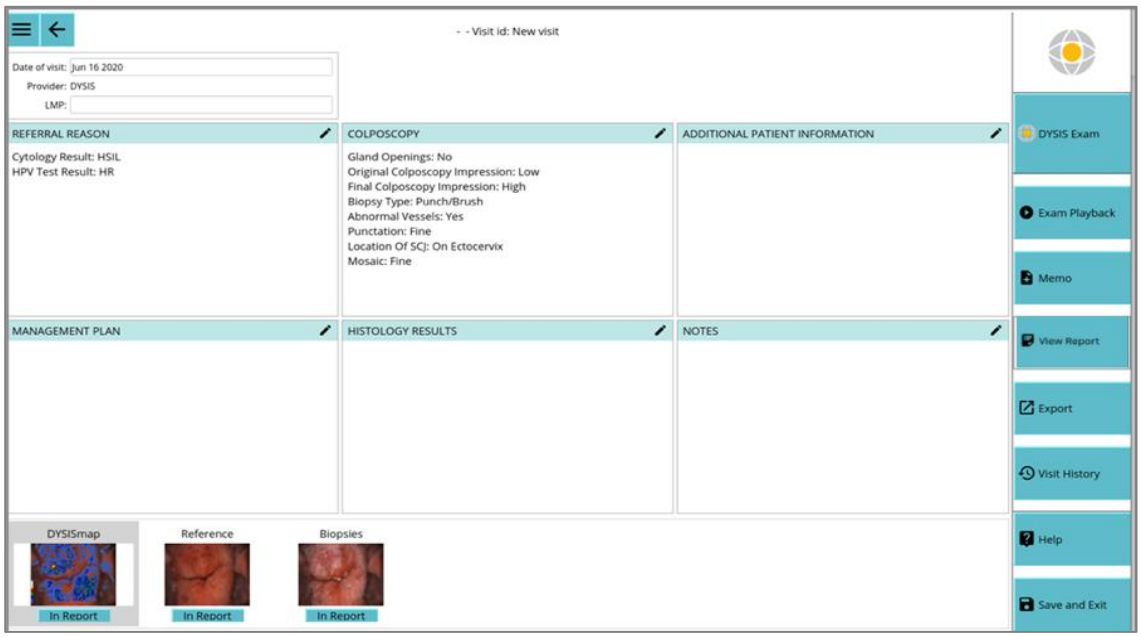


Fig 44: Verslag van het bezoek van de patiënt

Bovendien kunnen notities en schetsen uit de vrije hand worden ingevoerd door Memo te selecteren en vervolgens het touchscreen te gebruiken.

Aanvullende colposcopische bevindingen kunnen worden gedocumenteerd tijdens het onderzoek. Het scherm COLPOSCOPY wordt automatisch weergegeven na het verlaten van het onderzoek (Fig 45).

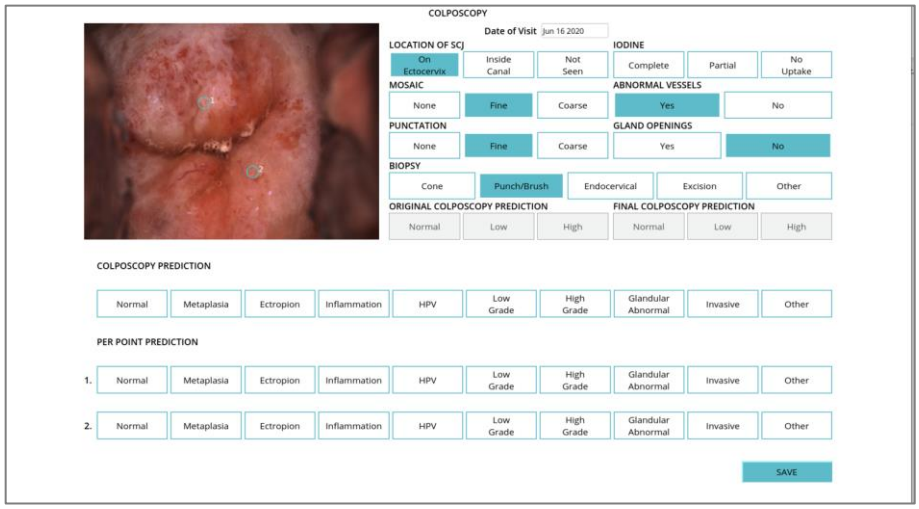


Fig 45: Colposcopie-formulier

De gebruiker kan na het onderzoek het beheersplan (Fig 46) invullen. Aanvullende opties voor het beheersplan kunnen worden ingevoerd nadat de histologieresultaten beschikbaar zijn gesteld.

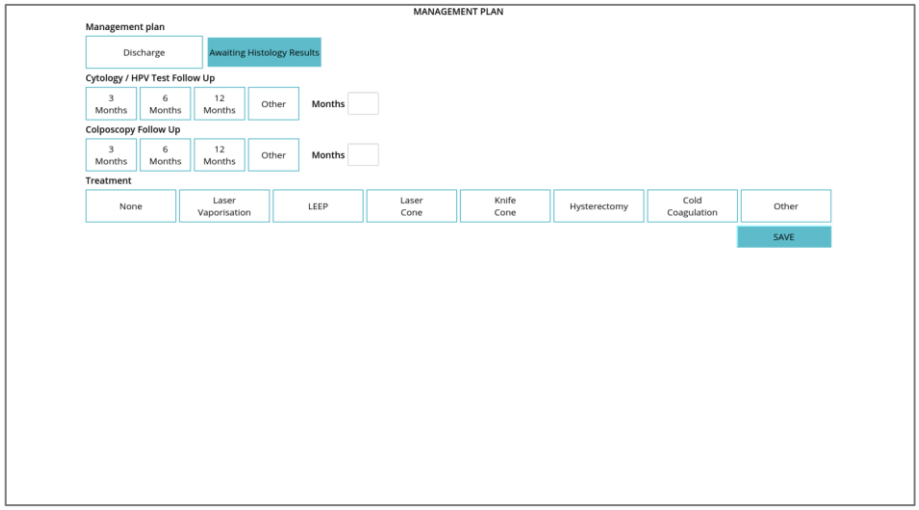


Fig 46: Formulier beheersplan (VS)

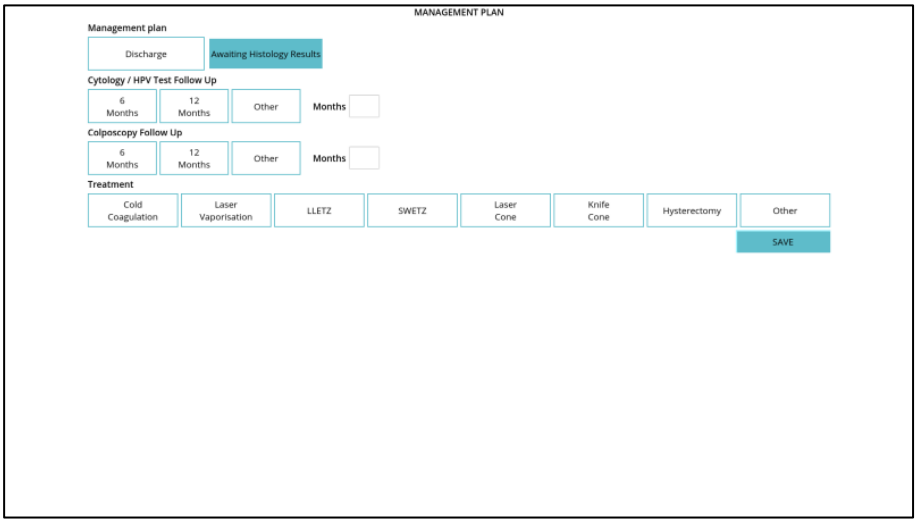


Fig 47: Formulier beheersplan (niet VS)

Het HISTOLOGIE-formulier maakt het mogelijk de slechtste histologische bevinding te documenteren, en ook de resultaten per punt in te voeren voor de biopsieën die geannoteerd zijn (Fig 48).

Fig 48: Formulier voor histologie resultaten

Extra informatie kan aan het visitedossier worden toegevoegd met behulp van het schermtoetsenbord in de sectie OPMERKINGEN (Fig 49).

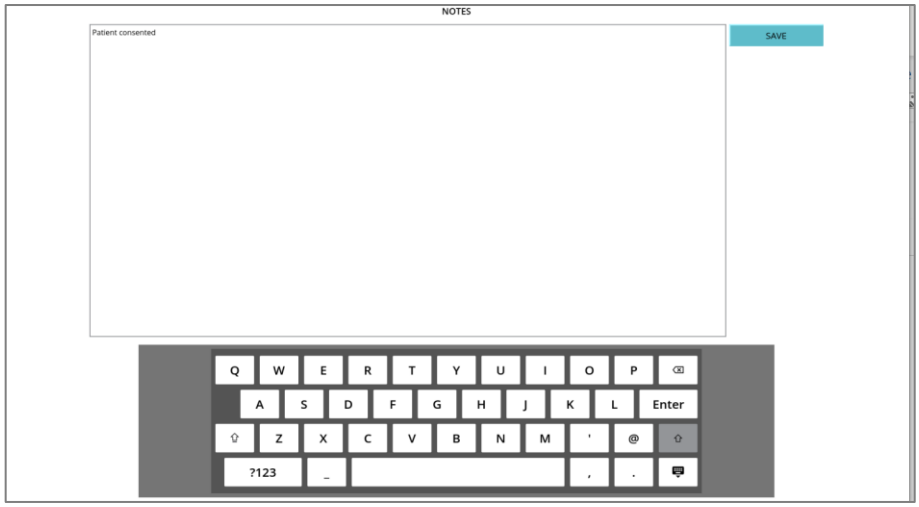


Fig 49: Aantekeningen formulier

De rechterkant van het scherm biedt extra opties na het onderzoek:

Exam Playback	Herhaalt het DYSIS-onderzoek (alle opeenvolgende beelden die automatisch werden vastgelegd voor de mapping).
Memo	Hiermee kan de gebruiker uit de vrije hand tekenen op het DYSIS touchscreen.
View Report	Stelt de gebruiker in staat het visitedossier te bekijken en aan te passen.
Export	Exporteert het hele bezoek naar een USB- of netwerklocatie.
Visit History	Een verslag van alle aanvullende informatie die is ingevoerd nadat het patiëntendossier was gesloten.
Help	Richtlijnen voor de arts.
Save and Exit	Sla alle gegevens op en sluit het visitedossier van de patiënt af.

19. Patiënten Database

19.1. DYSIS Ultra 2.0

In de patiënten database kunnen >10.000 DYSIS-onderzoeken worden opgeslagen (de precieze opslagcapaciteit varieert naar gelang van de lengte van de video's, het aantal gegenereerde maps, enz.).

19.2. DYSIS View

In de patiënten database kunnen >2.000 DYSIS-onderzoeken worden opgeslagen (de precieze opslagcapaciteit varieert naar gelang van de lengte van de video's, het aantal gegenereerde maps, enz.)

19.3. Een bezoek beoordelen

Om toegang te krijgen tot de database vanuit het START scherm, drukt u op PATIËNTEN DATABASE. De namen van de patiënten worden vermeld in volgorde van binnenkomst (Fig 50).

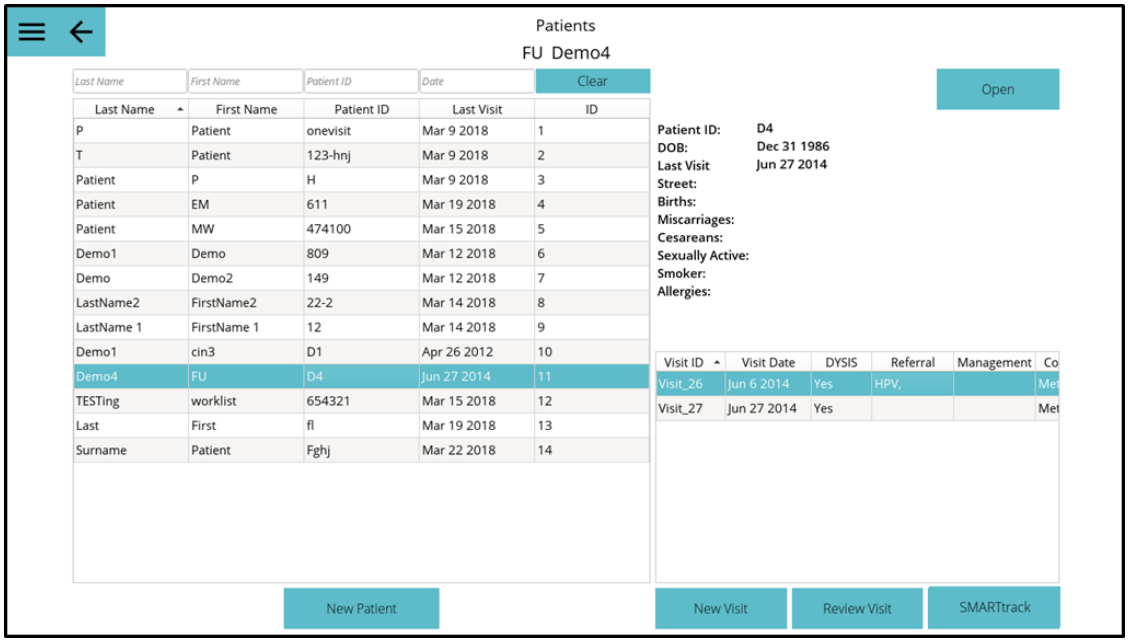


Fig 50: Database patiëntenlijst

Om in de PATIËNTEN DATABASE te zoeken, kan de gebruiker klikken op de tabbladen ACHTERNAAM, VOORNAAM, PATIËNTEN ID of LAATSTE VISITE, die vervolgens de bezoeken alfabetisch en numeriek in die kolom zullen sorteren.

Door het tekstveld boven een van deze kolommen te selecteren, verschijnt het toetsenbord van het aanraakscherm en kan de patiënten database specifieker worden doorzocht door een van deze velden in te vullen.

Klik op de naam van een patiënt in de database om haar te selecteren (de patiënt is gemarkeerd). Patiënteninformatie en vorige bezoeken worden getoond op het paneel aan de rechterkant. Druk op OPEN (rechterbovenhoek) om toegang te krijgen tot het dossier van de patiënt. Het zal ook mogelijk zijn de gegevens van een patiënt te BEWERKEN. Klik op een specifiek bezoek in de lijst om het te selecteren (het bezoek is gemarkeerd) en druk op VISITE BEOORDELEN om het te bekijken.

19.4. Onderzoek weergave

Vanuit het visitedossier kan de gebruiker gebruik maken van ONDERZOEK WEERGAVE (Fig 51) om de beelden en de DYSISmat (indien beschikbaar) te bekijken.

Fig 51: Onderzoek weergave

Er kunnen filters worden toegepast en extra beelden kunnen worden opgeslagen bij het bekijken van eerdere bezoeken. Het histogram DYSISmap is beschikbaar wanneer een map beschikbaar is. Selecteren van "Vastgelegd" toont de originele afbeeldingen (best voor details) en selecteren van "Uitgelijnd" toont de verwerkte beelden voor DYSISmap weergave.

19.5. Visite geschiedenis

De DYSIS-patiëntendossiers kunnen op elk ogenblik na een bezoek worden gewijzigd en die wijzigingen worden geregistreerd(Fig 52).

Indien bijvoorbeeld de reden van de verwijzing van een patiënt op het ogenblik van het onderzoek niet beschikbaar was, maar het resultaat later moet worden ingevoerd, kan de informatie worden ingevoerd door de passende vakjes in elke rubriek te selecteren. Wanneer het record wordt gesloten, verschijnt een venster waarin de gebruiker wordt gevraagd de vermelding en de reden ervan te bevestigen. Door op NIEUW INFO of FOUTMELDING te drukken, bevestigt de gebruiker de reden van de ingevoerde wijziging. Vervolgens kan het worden bevestigd of verworpen.

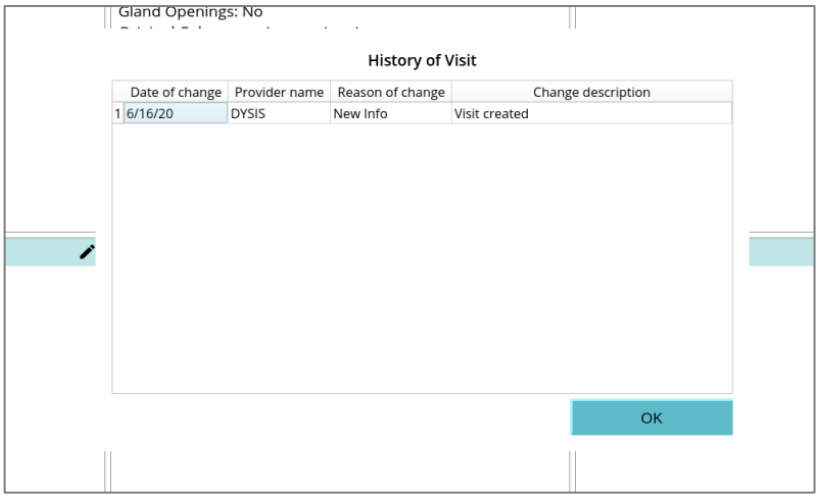


Fig 52: Logboek visite geschiedenis

Na bevestiging verschijnt de nieuwe informatie in het gedeelte VISITE GESCHIEDENIS van het patiëntendossier.

19.6. SMARTtrack

SMARTtrack stelt de gebruiker in staat 2 patiëntvisites naast elkaar te vergelijken, waardoor longitudinale tracking mogelijk wordt (Fig 53).

Om SMARTtrack te gebruiken, selecteert u eerst de patiënt uit de PATIËNTEN DATABASE; markeert u een specifieke visite dat u wilt opnemen in de te bekijken bezoeken en druk op SMARTtrack. Selecteer vervolgens het tweede bezoek uit de lijst van bezoeken in het paneel rechtsonder.

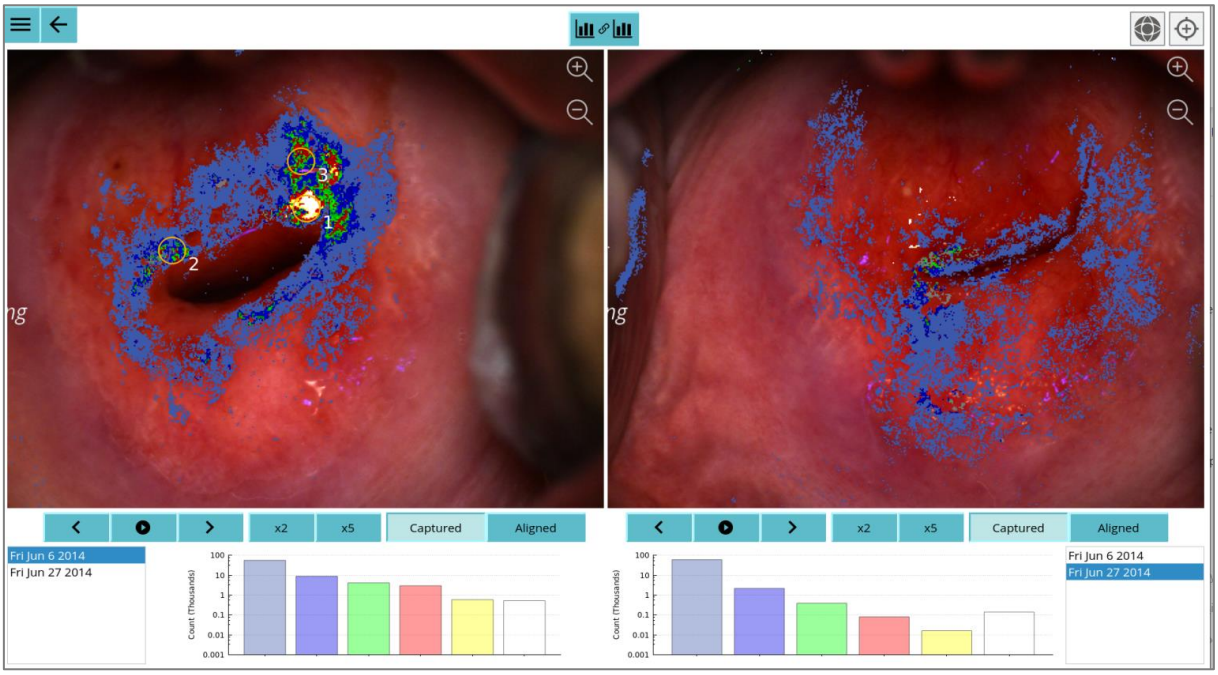


Fig 53: SMARTtrack

Wanneer wordt weergegeven, kunnen de twee bezoeken onafhankelijk van elkaar worden bekeken. Wanneer dit symbool aqua is en de verbinding is verbroken, kunnen beide zijden handmatig worden afgespeeld en kunnen de beelden afzonderlijk worden gepauzeerd of vooruitgeschoven. Elk bezoek wordt gecontroleerd door een reeks knoppen onder elk beeld en het histogram van de map wordt respectievelijk onder elke visite weergegeven.

Wanneer de schakels zijn vergrendeld worden de afbeeldingen tegelijkertijd afgespeeld, bewogen en vergroot, met één enkele reeks knoppen onder aan het scherm.

Met de knoppen onder elke afbeelding kunnen afbeeldingen afzonderlijk frame per frame (genomen met tussenpozen van 7 seconden), met x2 normale snelheid en x5 normale snelheid worden vooruitgezet door de juiste optie te kiezen.

Met de en toetsen kunnen de afbeeldingen afzonderlijk worden vooruit of achteruit gezet. De tijd van elke beeldopname wordt aan de rechterkant van elk scherm weergegeven.

Schakelen tussen Vastgelegde en Uitgelijnde afbeeldingen (Fig 54) maakt het mogelijk de ruwe beelden te bekijken zoals ze zijn vastgelegd (het beste voor details), of de afbeeldingen die door de software zijn uitgelijnd voor de mapberekening. De afbeeldingen moeten worden uitgelijnd om de DYSISmap te kunnen bekijken.

Bij het bekijken van de uitgelijnde beelden, worden twee extra knoppen beschikbaar: .

Door te kiezen voor , wordt de map getoond of verborgen over de referentieafbeelding. Door te kiezen voor , zullen de biopsie annotaties worden getoond en verborgen over de referentieafbeelding.

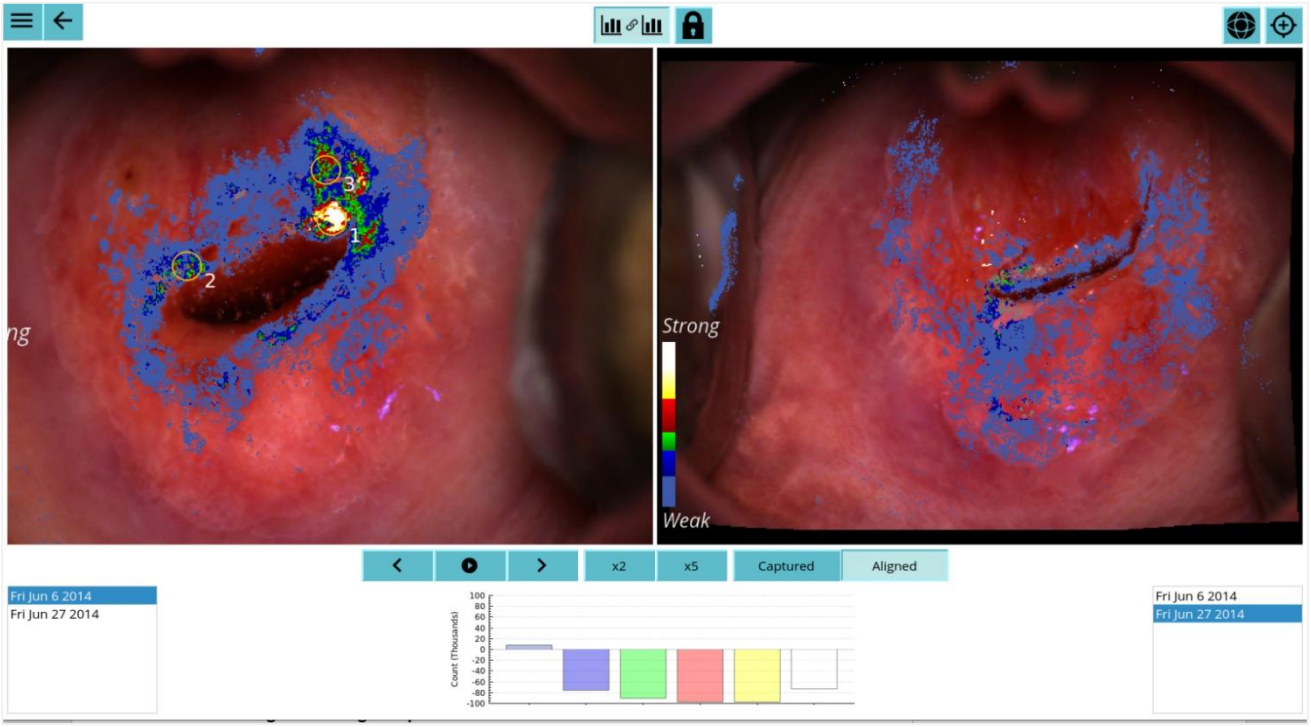


Fig 54: SMARTtrack met vergelijking weergegeven

Om de te vergelijken onderzoeken te wijzigen, selecteert u een visite in het vak onder elke afbeelding en selecteert u het te herziene onderzoek. Ze zullen worden geupload in het kijkgedeelte.

Bij het bekijken van afbeeldingen in SMARTtrack wordt onder de afbeeldingen een grafiek weergegeven. De grafiek illustreert de veranderingen in de map tijdens de twee visites. De gebruiker moet elk weergavegebied op de afbeeldingen selecteren om te bekijken.

Bij voorbeeld, een map die een vermindering te zien geeft van een sterke acetowit-respons en een vermindering van rood, geel en wit, zal een negatieve waarde onder de middellijn te zien geven, die de mate van vermindering in elke kleur illustreert.

Als de acetowitrespons tussen de twee visites groter is, zal de grafiek een positieve waarde boven de middellijn laten zien.

De grafiek geeft alleen weer wat te zien is in de weergave op het aanraakscherm. Deze functie elimineert minder relevante kenmerken en acetowitte waarden uit de grafiek.

19.7. DYSIS-rapport

Om een patiëntrapport te genereren, af te drukken of te downloaden, selecteert u de patiënt uit de patiënten database en vervolgens de gewenste visite (Fig 55).

Selecteer afzonderlijke afbeeldingen uit de lade onderaan het scherm door op te drukken Add To Report en selecteer vervolgens HERZIENE RAPPORTEN. Beelden die onafhankelijk van het mapping-proces door de exploitant en met specifieke tussenpozen door DYSIS zijn gemaakt, worden automatisch in het verslag opgenomen. Om de selectie van deze afbeelding ongedaan te maken In Report drukt u op de knop om ze uit het rapport te verwijderen (Fig 53).

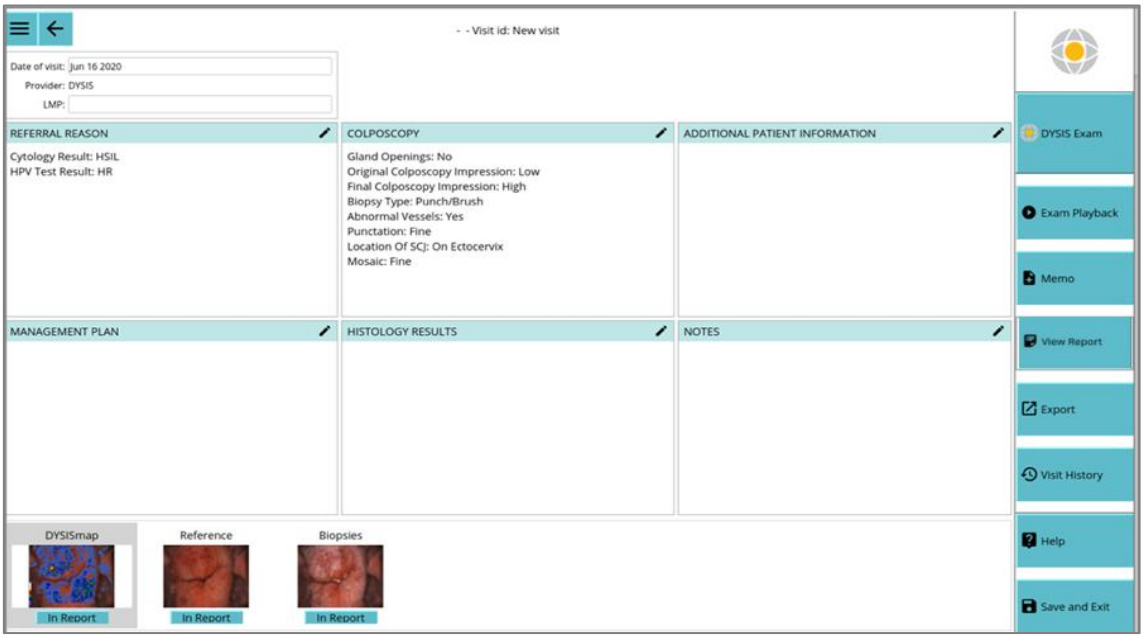


Fig 55: In het rapport opgenomen afbeeldingen

Het rapport wordt weergegeven met de demografische gegevens van de patiënt, de reden van de verwijzing, de bevindingen van de COLPOSCOPY, het BEHEERSINGSPLAN en de HISTOLOGISCHE RESULTATEN. Het zal ook alle geselecteerde afbeeldingen bevatten en alle notities die zijn ingevoerd in het gedeelte OPMERKINGEN van het patiëntendossier.

Door te kiezen voor EXPORTEREN NAAR PDF, RAPPORT PRINTEN of SLUITEN kan het rapport worden geëxporteerd naar een USB-stick (alleen Ultra 2.0 Digitale Colposcoop) een op het netwerk gedeelde map, of worden afgedrukt als een printer is aangesloten (via Ethernet of USB-poort op de DYSIS Ultra 2.0 of draadloos voor de DYSIS View Digitale Colposcoop) of gesloten(Fig 56).

Fig 56: DYSIS-rapport

20. Aanvullende functies

In het ≡ menu zijn er extra functies en instellingen beschikbaar voor de Beheerder en de gewone gebruiker op basis van de toegewezen rol.

20.1. Simulator trainer

De simulator bevat 5 patiëntencasussen, zodat de arts de software kan gebruiken op volledige patiëntencasussen alvorens deze op een patiënt te gebruiken. Dit kan gebruikt worden voor training op de DYSIS Colposcope.

Om de simulatie te starten, selecteert u Simulator en vervolgens Enter DYSIS Mode om toegang te krijgen tot de functionaliteit van de gebruikersinterface en een patiëntenonderzoek uit te voeren. Gebruik alle onderzoeksfuncties en voer een DYSIS-onderzoek uit met het gesimuleerde onderzoek. Zie het hoofdstuk 15 over het uitvoeren van een DYSIS-onderzoek.

20.2. Injectiespuit doorspoelen

Ultra 2.0 Digitale Colposcoop: De optie injectiespuit doorspoelen wordt gebruikt om eventuele lucht in de slang te verdrijven. Als deze optie is geselecteerd, wordt de azijnzuur-applicator geactiveerd en spuit azijnzuur uit de diffusor op de speculum-connector. Plaats een papieren handdoek voor de diffusor om de nevel te minimaliseren. Druk op Doorspoelen tot de lucht uit de slang is verdwenen.

20.3. Instellingen

De volgende zijn beschikbaar onder Instellingen.

20.3.1. Info

Het INFO tabblad toont de software versie die in gebruik is, bijvoorbeeld 2.2. Bovendien worden de serienummers van onderdelen, zoals de camera, weergegeven. Het is belangrijk dat u deze informatie kent wanneer u contact opneemt met het service- en onderhoudsteam van DYSIS.

20.3.2. Wachtwoord

Met de functie WACHTWOORD kunnen gebruikers hun eigen wachtwoord beheren. De wachtwoorden zijn hoofdlettergevoelig en moeten uit ten minste vijf tekens bestaan.

20.3.3. Kalibratie (alleen VS)

De kalibratiefunctie kan worden opgeroepen via het linkerpaneel van het START-scherm (Fig 57).

Fig 57: Optie kalibreren

Als de kalibratie is verlopen, verschijnt er een bericht dat de gebruiker vraagt het systeem te kalibreren (Fig 58). Bevestig het bericht door OK te selecteren en open de optie KALIBREREN in het linkerpaneel van het START scherm.

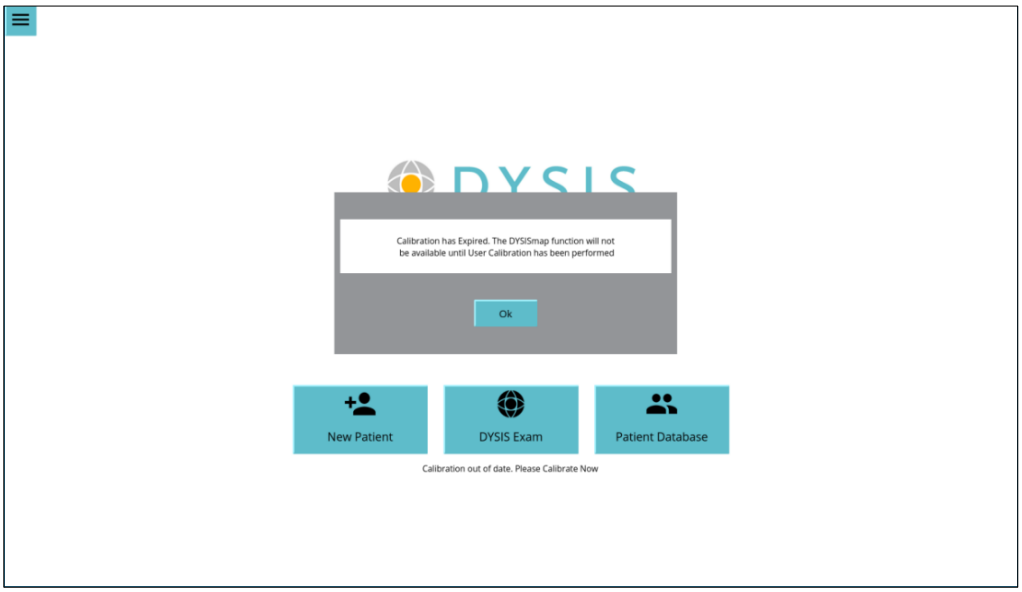


Fig 58: Kalibratie melding

Voor de kalibratieprocedure moet de gebruiker de bijgeleverde grijze kaart op de houder (jig) plaatsen en vervolgens aansluiten op de speculum-connector (DYSIS Ultra 2.0 set-up getoond in Fig 59, set-up is vergelijkbaar voor de DYSIS View).

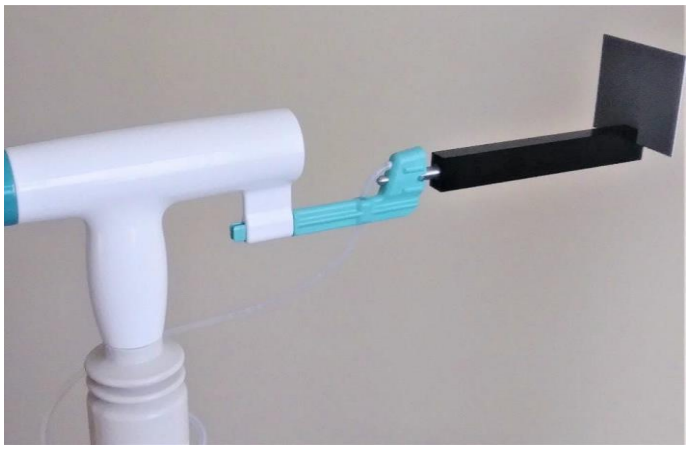


Fig 59: Kalibratie instellen

Door op de toets KALIBREREN te drukken, verschijnt het volgende scherm (Fig 60):

Fig 60: Kalibratiescherm

Nadat u op START hebt gedrukt, moet de gebruiker de instructies volgen terwijl drie opeenvolgende berichten worden weergegeven(Fig 61). Het eerste bericht vraagt de gebruiker te bevestigen dat de 8 LED's branden; het tweede bericht vraagt de kamerverlichting uit te schakelen, en het derde bericht vraagt de gebruiker de map op de mal te plaatsen en de mal op de camera aan te sluiten.

Fig 61: Kalibratie-aanwijzingen

Na bevestiging van de bovenstaande berichten, zal de software scherpstellen en kalibreren. Na voltooiing verschijnt het bericht " Kalibratie met succes voltooid" (Fig 62). De toets SLUITEN moet worden ingedrukt om terug te keren naar het START scherm.

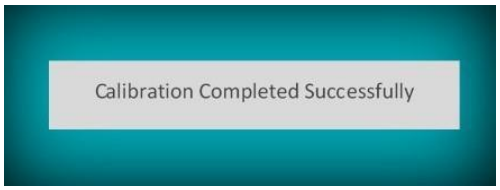


Fig 62: Bericht over succes kalibratie

21. Verzorging, onderhoud en probleemoplossing

21.1. Algemeen

Voordat u de DYSIS Digitale colposcoop reinigt, moet u de stroom uitschakelen door de DYSIS Digitale colposcoop uit te schakelen en de stekker van de colposcoop uit het stopcontact te halen.

Dompel geen enkel onderdeel van de DYSIS Colposcoop onder in reinigingsoplossingen.

	Dompel geen enkel onderdeel van het apparaat in reinigingsvloeistof

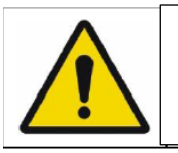
Als de DYSIS digitale colposcoop niet wordt gebruikt, moet hij worden opgeborgen met de arm(en) naar de pool toe gevouwen. Dit zorgt ervoor dat wanneer de DYSIS digitale colposcoop wordt verplaatst, de monitor en de afbeeldingskop worden beschermd.

21.2. Vervangende onderdelen

Bepaalde onderdelen van de DYSIS digitale colposcoop zijn vervangbaar, waaronder de arm(en) en de afbeeldingskop. Deze operatie mag alleen worden uitgevoerd door vertegenwoordigers van DYSIS Medical.

21.3. Arm(en), basis en computerbehuizing schoonmaken

Om vlekken te verwijderen, veegt u de DYSIS digitale colposcoop af met een zachte doek die licht bevochtigd is met een mild reinigingsmiddel. Spuit geen oplossingen op het apparaat. Let er vooral op dat er geen luchtopeningen aan de achterkant van de CPU of aansluitpoorten, schakelaars en knoppen kunnen binnendringen.

	Spuit geen oplossingen of vloeistoffen in de luchtopeningen

Zie hieronder voor het reinigen van het touchscreen van de monitor en de afbeeldingskop.

21.4. Touchscreen Monitor Reinigen

Het touchscreen kan worden gereinigd met in de handel verkrijgbare desinfecterende/antivirale reinigingsvloeistof of een vochtige doek die met een mild reinigingsmiddel/antivirale oplossing is bevochtigd en afgedroogd. Gebruik niet te veel vocht en oefen geen overmatige druk uit.

21.5. Reiniging en desinfectie

De gebruiker moet de DYSIS digitale colposcoop (monitor, onderstel, afbeeldingskop, arm(en), pool enz.) maandelijks reinigen en onderhouden volgens de reinigingsinstructies.

De afbeeldingskop kan worden gereinigd met een vochtige doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel/antivirale oplossing.

Het glazen afdekplaatje over de cameralens aan de voorzijde van de imaging kop kan worden gereinigd met een katoenen doekje of een lensdoekje bevochtigd met een lensreiniger. Let er vooral op dat u het oppervlak niet bekrast tijdens het reinigen.

> BELANGRIJKE OPMERKING: MAAK GEEN CIRKELVORMIGE BEWEGINGEN WANNEER U DE RUIT SCHOONVEEGT; MAAK ALLEEN RECHTE BEWEGINGEN - OP EN NEER OF VAN LINKS NAAR RECHTS.

	Steriliseer geen enkel deel van het apparaat
	Als het apparaat tijdens een onderzoek per ongeluk wordt verontreinigd, gebruik dan een desinfecterend middel om het te reinigen. Voordat u deze desinfecterende handeling uitvoert, moet het apparaat worden uitgeschakeld en moeten de voedingskabels worden losgekoppeld.

	Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) bij het desinfecteren van ieder onderdeel van het apparaat en het speculum.

Indien nodig kan de DYSIS digitale colposcoop worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een detergens of een antivirale oplossing voor virale controle. De DYSIS digitale colposcoop is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

21.6. DYSIS Azijnzuur Applicator

De azijnzuur-applicator komt op geen enkel moment in contact met de patiënt.

DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop: De applicatorset moet vóór gebruik met azijnzuur worden gespoeld. in het START menu van de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop.

DYSIS View Digitale Colposcoop: De applicatorset moet vóór gebruik met azijnzuur worden gespoeld. Zie sectie 12.8.

De azijnzuuroplossing moet worden geëtiketteerd en weggegooid/veranderd volgens het protocol van de instelling. Als dagelijkse of periodieke reiniging volgens het protocol van de instelling vereist is en niet steriel hoeft te zijn, kan de azijnzuuroplossing uit het azijnzuur-reservoir worden gegoten en het reservoir worden gespoeld en gedroogd. Om de slang te spoelen, giet u 10 cc water in het reservoir. De slang kan worden doorgespoeld door de spuit terug te trekken en in te drukken terwijl een papieren handdoek voor de verstuiver wordt gehouden. Het flesje moet worden verwijderd en gedroogd, de slangetjes moeten worden gedroogd door de spuit enkele malen in te drukken om eventueel achtergebleven vloeistof te verdrijven.

De DYSIS-azijnzuurapplicator moet maandelijks worden vervangen (zie hoofdstuk 21.6).

De DYSIS azijnzuurapplicator bestaat uit een azijnzuur-reservoir (DYSIS Ultra 2.0 Digital Colposcope), een eigen luer lock spuit, een spuitmondje, een speculumc-onnector en een siliconen slangetje. De DYSIS View azijnzuurapplicator bestaat uit een gepatenteerde luer lock spuit, een sproeikop met speculumaansluiting en een siliconenslang. Als de plaatselijke klinische praktijk erin bestaat azijnzuur steriel op te slaan en te bewaren, wordt ten zeerste aanbevolen de kit vóór gebruik te steriliseren. Dit kan worden bereikt door gebruik te maken van een in de handel verkrijgbare sterilisatievloeistof, die volgens de aanwijzingen van de fabrikant moet worden gebruikt. Zorg ervoor dat de sterilisatievloeistof alle onderdelen van de kit bereikt, door het reservoir met de sterilisatievloeistof te vullen en vervolgens de zuiger van de spuit te trekken en in te drukken om de slang te vullen (herhaal dit totdat de slang gevuld is en er vloeistof uit de spuitmond komt). Spoel de sterilisatievloeistof

uit de applicator door deze stappen te herhalen met steriele zoutoplossing of steriel water totdat de vloeistof is gezuiverd.

21.7. Standaard Elektrisch Onderzoek

Het elektrische systeem van de DYSIS digitale colposcoop bestaat uit twee delen: 1) de 240v dubbel geïsoleerde (⧈) stroomconvertor en 2) de 12v DYSIS Digitale Colposcoop. De stroomconvertor kan worden getest om te voldoen aan de huidige elektrische testvereisten voor dubbel geïsoleerde apparaten van klasse 2. De DYSIS digitale colposcoop ligt onder de SELV-grens van 50 V AC en hoeft daarom niet routinematig elektrisch te worden getest.

21.8. Aansluiten van een externe monitor (DYSIS Ultra 2.0)

De DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop kan worden aangesloten op een HDMI-monitor (Fig 63).

Aansluiting van een externe monitor via de HDMI-poort is mogelijk, maar alleen als een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt.

Om de afdekplaat te verwijderen, verwijdert u één schroef per keer. Wanneer de DYSIS HDMI-poort blootligt, moet de isolator dan rechtstreeks worden aangesloten. De externe monitor moet op de isolator worden aangesloten.

Nadat de externe monitor is aangesloten, zullen beide monitoren bij de volgende opstart van de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop functioneren.

Fig 63: HDMI-poort (DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop)

21.9. Probleemoplossing

DYSIS Medical raadt af om onderhouds-, probleemoplossings- of servicewerkzaamheden aan een DYSIS digitale colposcoop uit te voeren anders dan in deze handleiding is aangegeven. Als een DYSIS digitale colposcoop niet goed werkt, of als er een vermoeden is dat hij niet goed werkt, volg dan de onderstaande richtlijnen voordat u contact opneemt met de medische serviceafdeling van DYSIS. Dit zal de identificatie en de oplossing van het probleem vergemakkelijken en bespoedigen.

Voordat u problemen oplost, controleert u of het stroomsnoer is aangesloten en of de groene aan/uit-knop aan de achterkant van het apparaat brandt.

In de volgende tabel staan specifieke problemen die zich kunnen voordoen met de DYSIS digitale colposcoop. Neem alle veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in acht en zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig leest en volledig begrijpt voordat u problemen probeert op te lossen. Zorg ervoor dat het instrument is uitgeschakeld, koppel het los van de stroombron en start het opnieuw op om te controleren of het probleem

blijft bestaan, voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning. Als een van de voorgestelde acties het probleem niet verhelpt, neem dan contact op met de DYSIS Medical service afdeling op 844-DYSISMED.

21.9.1. Gids voor probleemoplossing

Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Actie van de gebruiker
De afbeeldingskop behoudt zijn positie niet	Arm is niet genoeg uitgestrekt/te veel uitgestrekt	Zorg ervoor dat de arm voldoende gestrekt is, zodat hij in een "V" positie staat.
De afbeelding is wazig, onduidelijk of donker	Het voorste beeldvormende element kan vuil zijn	Maak het voorglas schoon (Zie sectie 21.5).
	Storing in de afbeeldingskop	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
Geen beeld op het touchscreen	Knoppen op de achterkant van het aanraakscherm zijn ingedrukt (status-LED is zwart in plaats van groen)	Druk op de aan/uit-knop aan de achterzijde van de monitor zodat de LED-indicator groen brandt; sluit het systeem af en start het opnieuw op zonder op knoppen aan de achterzijde van de touchscreen monitor te drukken.
	De signaal- of stroomkabel is losgekoppeld of beschadigd	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
	Storing in de grafische kaart	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
CPU gaat niet aan wanneer stroomknop wordt ingedrukt	Kabels die naar de power brick of naar de DYSIS Digital Colposcope gaan, kunnen loszitten of losgekoppeld zijn.	Controleer de aansluitingen; indien het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de serviceafdeling van DYSIS Medical.
	Storing in de rekeneenheid	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
CPU wordt ingeschakeld, de software werkt, maar de toets DYSIS onderzoek is uitgeschakeld.	Storing in de camera	Sluit het apparaat af en start het opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de serviceafdeling van DYSIS Medical.
Dynamische beeldvorming kan niet worden gestart	Foutmelding in de zuiger	Controleer of er voldoende azijnzuuroplossing in het vat zit Vanuit het hoofdmenu, druk op "spuit zuiveren." (Alleen Ultra 2.0). Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de medische dienst van DYSIS.

	Wekelijkse kalibratie is vereist (alleen VS)	Kalibreer het systeem.
Beeld wordt weergegeven, maar de lampjes gaan niet aan	Storing in de verlichtingsbron	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
De DYSIS digitale colposcoop start niet	Hoofdvoedingskabel is losgekoppeld	Zorg ervoor dat de stroomschakelaar UIT staat en sluit de hoofdstroomkabel opnieuw aan op de power brick en de stroomkabel is vergrendeld in de DYSIS Digitale Colposcoopvoet. Zet de hoofdschakelaar op ON.
	Het stopcontact heeft geen elektriciteit	Controleer of het stopcontact werkt.
	Storing in het systeem	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
Kalibratie kan niet worden uitgevoerd (alleen VS)	De kaart is erg vuil	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
	De kaart is niet op de juiste afstand geplaatst	Gebruik de kalibratiemal
	Storing in het systeem	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
Software-update kan niet worden uitgevoerd (DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop)	De USB-stick wordt niet herkend	Gebruik een andere USB-stick die geformatteerd is naar exFAT.
	Het geconfigureerde netwerkpad met het upgrade-pakket is niet toegankelijk	Controleer de verbindingen via het tabblad connectiviteit in INSTELLINGEN om er zeker van te zijn dat het geconfigureerde netwerkpad toegankelijk is.
	De upgrade-bestanden voor de DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop-software staan niet op de USB-stick	Volg de instructies voor het bijwerken van de software zorgvuldig op. Het upgrade-bestand mag niet worden ingesloten in een map op de USB.
	Storing in het systeem	Neem contact op met de medische service van DYSIS.
De stroomkabel kan niet worden aangesloten op de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop	De binnenste cirkel is ingedrukt, en de stroomkabel kan niet in de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop worden vergrendeld.	Houd de buitenste cirkel vast en trek de binnenste cirkel terug om de voedingskabel aan te sluiten.

21.9.2. Software meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaak/actie van de gebruiker
15 Sproeicycli zijn voltooid. Controleer het azijnzuurniveau (alleen DYSIS Ultra 2.0)	Zorg ervoor dat er voldoende azijnzuur in het reservoir zit. Zo niet, vul het reservoir dan opnieuw.
Alle visitegegevens/afbeeldingen worden weggegooid. Druk op OK om te bevestigen.	Een bericht dat wordt getoond wanneer ANNULEREN wordt ingedrukt na een direct DYSIS onderzoek. Door OK te selecteren, worden alle gegevens van de visite verwijderd.
Er is een foutmelding ontdekt in de camera/ringe. Neem contact op met DYSIS(Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)	Wanneer dit bericht wordt weergegeven, is DYSIS onderzoek uitgeschakeld. Sluit de DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop af en start hem dan weer op. Als het bericht aanhoudt, neem dan contact op met de medische service van DYSIS.
Er is een foutmelding ontdekt in de camera. Neem contact op met DYSIS (DYSIS View Digitale Colposcoop)	Wanneer dit bericht wordt weergegeven, is DYSIS onderzoek uitgeschakeld. Sluit de DYSIS View Digitale Colposcoop af en start hem dan weer op. Als het bericht aanhoudt, neem dan contact op met de medische service van DYSIS.
Er is een foutmelding gedetecteerd: Code: XXXX Druk op OK om af te sluiten	Neem contact op met de beheerder om logboeken te exporteren en stuur de logboeken door naar de medische service van DYSIS voor onderzoek.
Weet u zeker dat u de afbeelding wilt verwijderen?	Door OK te selecteren, wordt de geselecteerde afbeelding gewist.
Als gevolg van buitensporige bewegingen, zal geen map worden berekend	Er waren te veel microbewegingen, waardoor het beeld niet goed uitgelijnd was en de map niet berekend kon worden
Mislukt rapport te exporteren. Geen toegang tot export-map	Controleer of de export-map geldig is en toegankelijk via een Administrator-account.
Mislukt rapport te exporteren. Configureer een export pad in instellingen	Controleer of de export-map geldig is en toegankelijk via een Administrator-account.
Het is xx dagen geleden sinds de laatste kalibratie. Nu kalibreren	Wekelijkse ijking is vereist. Dit bericht wordt weergegeven om de kalibratie uit te voeren. Er kunnen geen kaarten worden gemaakt voordat de DYSIS digitale colposcoop is gekalibreerd.
Het is 30 dagen geleden dat de azijnzuur verbruiksgoederen werden vervangen. Nu veranderen (alleen DYSIS Ultra 2.0).	De DYSIS azijnzuur set verwisselen.
Geen colposcopie gerichte biopsie plaatsen aangegeven. Bevestigen?	Dit bericht wordt weergegeven wanneer Map tonen is geselecteerd zonder dat biopsiepunten zijn toegevoegd. Door OK te selecteren, bevestigt u dat er geen biopsiepunten moeten worden toegevoegd en wordt de map weergegeven. Door op annuleren te drukken, heeft u de mogelijkheid om biopsie markers toe te voegen.

Geen initiële voorspelling geselecteerd. Selecteer Voorspelling om verder te gaan	Selecteer in het menu aan de rechterkant de Eerste Voorspelling voor het colposcopie-onderzoek.
Geen definitieve voorspelling gekozen. Selecteer Voorspelling om verder te gaan	Selecteer een Definitieve Voorspelling uit het rechtermenu voor het colposcopie onderzoek.
Er wordt geen map berekend. Wenst u nog steeds uit te stappen?	Dit bericht wordt weergegeven wanneer STOP wordt geselecteerd tijdens het mapping-proces. Er wordt geen kaart berekend omdat er niet genoeg afbeeldingen zijn opgenomen. Om de map te laten berekenen, druk op NEE.
Er is momenteel geen printer geconfigureerd. Neem contact op met een beheerder.	Neem contact op met de beheerder om te controleren of de printer toegankelijk is en of de DYSIS Digitale Colposcoop voor de printer is geconfigureerd.
Geef het aantal maanden aan voor de cytologische controle	De optie "Andere" is geselecteerd. Geef het aantal maanden aan voor de cytologische controle.
Vul het aantal maanden in voor de cytologische controle	De optie "Andere" is geselecteerd. Geef het aantal maanden aan voor de cytologie/HPV-controle.
Foutmelding in afbeeldingsregistratie. Niet genoeg afbeeldingen om kaart te berekenen	Er zal geen kaart worden berekend omdat de afbeeldingen niet nauwkeurig zijn uitgelijnd.
Spuit spoeling is succesvol voltooid (Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)	Spuit werd ingedrukt via het menu aan de linkerkant.
Er is een probleem met de verbinding met de DICOM server. Neem contact op met een systeembeheerder	Neem contact op met de beheerder om te controleren of de DICOM-server toegankelijk is. Er zullen geen gegevens naar de PACS-server worden verzonden totdat deze foutmelding is opgelost.
Er is een probleem geweest met de geconfigureerde export netwerkshare. Controleer de netwerkverbinding	Neem contact op met de beheerder om te controleren of het geconfigureerde netwerkpad toegankelijk is. Er zullen geen gegevens worden geëxporteerd naar het geconfigureerde netwerkpad totdat dit bericht is opgelost.
Er is een probleem met de USB-stick (Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)	Controleer of de USB-stick goed werkt en sluit hem opnieuw aan. Zorg ervoor dat de USB-stick is geformatteerd als exFAT; als dit bericht opnieuw wordt weergegeven, gebruik dan een andere USB-stick.
Kan geen verbinding maken met DICOM Server. Neem contact op met de systeembeheerder	Neem contact op met de beheerder om te controleren of de DICOM-server toegankelijk is.
Kan niet afdrukken naar printer: xxx Neem contact op met een beheerder	Neem contact op met de beheerder om te controleren of de printer correct is geïnstalleerd en toegankelijk is.

Kan rapport niet naar export-map schrijven. Neem contact op met een Beheerder	Neem contact op met de beheerder om na te gaan of het exportpad toegankelijk is.
Video is opgenomen voor xx minuten. Stop of ga verder	Dit bericht wordt weergegeven nadat gedurende vier minuten een video is opgenomen.
U heeft gekozen om het acquisitieproces te beëindigen. Weet u het zeker?	Dit bericht wordt weergegeven na het selecteren van STOP tijdens het mapping-proces. De kaart zal worden berekend omdat er genoeg afbeeldingen zijn opgenomen.

21.10. Vervangen van de DYSIS azijnzuurapplicator (DYSIS Ultra 2.0 digitale colposcoop)

21.10.1. Verwijderen van de bestaande azijnzuur Applicator Set:

1. Duw het reservoir vanaf de onderkant omhoog om hem uit de houder te halen (Fig 64).
2. Houd het reservoir vast en trek voorzichtig aan de twee zijden van de T-valve uit de houder totdat de spuit loskomt van zijn plaats.
3. Druk de pinnen aan de achterkant van de speculumstang voorzichtig samen en verwijder het uit zijn houder.

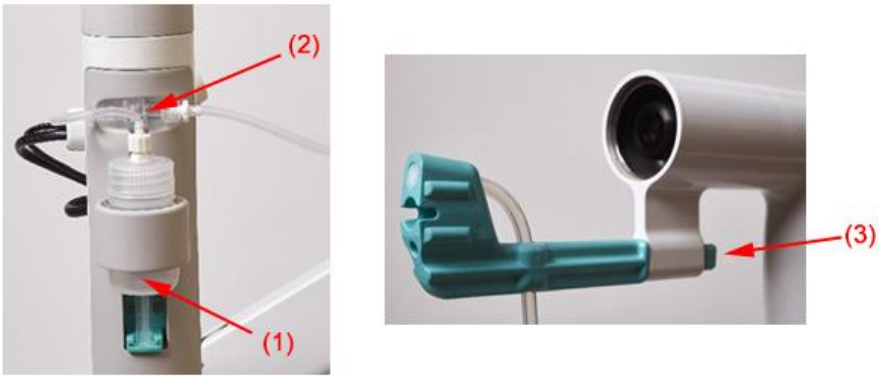
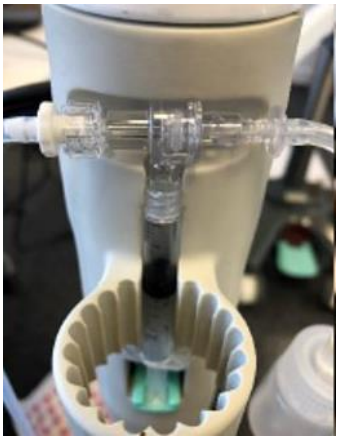


Fig 64: Het verwijderen van de azijnzuurset.

21.10.2. Aansluiten van de azijnzuur Applicator Kit (DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop)

1. Steek de speculum-stekker in de gleuf aan de voorkant van de camerabehuizing.
2. Trek aan de zuiger van de spuit en klik hem in de spuitpoort die zich aan de voorkant van de rubberen afdekking van de behuizing bevindt (Fig 65).
3. Plaats het azijnzuur-reservoir in de houder

(1)



(2)

(3)

Fig 65: Plaatsing van het reservoir

21.10.3. Vullen van de DYSIS Ultra Azijnzuur Applicator

Verwijder het reservoir uit de houder. Schroef de fles los en vul hem met azijnzuur tot net onder de schouderhoogte. Schroef de basis terug in het deksel en plaats hem terug in de houder. Druk op de toets DOORSPOELEN vanaf de knop op het beginscherm en herhaal dit totdat het azijnzuur uit de spuitmond is gespoten, de spuit en de slang volledig zijn gevuld en de lucht uit de slang is verdreven.

21.11. De DYSIS-azijnzuurapplicator vervangen (DYSIS View)

Om de DYSIS View azijnzuurkits te vervangen, schroeft u de spuit los en verwijdert u hem van de achterkant van de afbeeldingskop (Fig 66). Druk op de 2 blauwe lipjes aan de voorkant van de afbeeldingskop aan de zijkant van de speculum-connector en trek eraan om de connector te verwijderen. Plaats de speculum-connector terug en schroef de spuit in de achterkant van de afbeeldingskop. Zorg dat de diffusor omhoog staat. Zie paragraaf 12.8 voor correcte en incorrecte plaatsing.

a) Zijaanzicht van injectiespuit en speculumkoppeling

b) Vooraanzicht van injectiespuit

Fig 66: Het vervangen van de DYSIS View Azijnzuur Applicator.

22. Garantie, service, verwachte levensduur, recycling en afvoer

DYSIS biedt een fabrieksgarantie van een jaar, die onderdelen en arbeid dekt. Klanten moeten contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger voor onderhoud aan de colposcoop en voor informatie over uitgebreide servicecontracten.

De digitale colposcopen van DYSIS hebben een verwachte levensduur (levenscyclus) van 10 jaar vanaf de datum waarop het systeem is geïnstalleerd. Metalen onderdelen, zoals de beweegbare basis en de paal, kunnen worden gerecycled in metaalrecyclingbedrijven. Elektronische onderdelen zoals monitors, CPU-componenten en modules voor de afbeeldingskop kunnen worden gerecycleerd in gespecialiseerde recyclingcentra voor elektronische onderdelen.

DYSIS-producten zijn zo ontworpen dat alle apparatuur kan worden ontmanteld en dat de onderdelen en materialen kunnen worden teruggewonnen. De verwijdering van elektronische apparatuur wordt geregeld door het Environmental Protection Agency (EPA). Raadpleeg de nationale en plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van de colposcoop.

Het symbool op het product of op de verpakking geeft aan dat dit product niet met ander huishoudelijk afval mag worden weggegooid. In plaats daarvan is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de afgedankte apparatuur te deponeren bij een aangewezen inzamelpunt voor de recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De gescheiden inzameling en recycling van afgedankte apparatuur op het moment van verwijdering zal bijdragen tot het behoud van natuurlijke hulpbronnen en ervoor zorgen dat de apparatuur wordt gerecycleerd op een wijze die de volksgezondheid en het milieu beschermt.

23. Contactgegevens

Adres Verenigd Koninkrijk
DYSIS Medical Ltd
Gyleview House,
3 Redheughs Rigg,
Edinburgh, EH12 9DQ, Verenigd Koninkrijk.
www.dysismedical.com
Tel: +44 (0) 131 516 3944

Adres Verenigde Staten
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,
GRIEKENLAND
Tel: +30 2106997730

24. Essentiële prestaties

YSIS Digitale colposcopen stellen artsen in staat de baarmoederhals uteri te belichten en zichtbaar te maken, zodat zij een colposcopisch onderzoek kunnen verrichten. Normaal gesproken wordt een colposcopie uitgevoerd bij vrouwen die zijn doorverwezen nadat een screeningtest (cytologie en/of HPV) een verdenking van ziekte heeft opgeleverd. Het doel van een colposcopie is de baarmoederhals visueel te beoordelen, een reeks beoordelingen uit te voeren (de belangrijkste zijn de beoordeling van: acetowitening, jodiumkleuring, vaatmorfologie, laesiemorfologie) en vervolgens (volgens nationale en plaatselijke richtsnoeren) te beslissen over de passende behandeling. De behandeling kan bestaan uit het nemen van een biopsie voor histopathologische diagnose, ontslag voor routine-onderzoek, surveillance of onmiddellijke behandeling. De diagnose kan alleen worden gesteld door histopathologisch onderzoek van biopsiemonsters, en wat de biopsie zelf betreft, bestaat de rol van de colposcopist erin te beslissen op welke plaatsen van de baarmoederhals een biopsie moet worden genomen en vervolgens de stalen te nemen.

Het achterwege laten van een colposcopie houdt geen groot risico in voor het welzijn van de patiënte, aangezien het op een later tijdstip kan worden herhaald. De progressie van baarmoederhalsaandoeningen verloopt vrij langzaam, zodat een paar uur of dagen vertraging geen risico inhoudt.

De DYSISmap, die als een aparte extra functie op het DYSIS-apparaat is aangebracht, biedt artsen een middel om op een eenvoudig af te lezen manier een objectieve indruk te krijgen van de acetowitening. Artsen kunnen de DYSISmap-informatie in hun beoordeling opnemen (of kunnen ervoor kiezen dat niet te doen) (d.w.z. als een element dat aan de bovenstaande lijst wordt toegevoegd). De DYSISmap is een aanvullend instrument dat geen diagnose van een cervicale aandoening suggereert en de noodzaak van een grondige visuele colposcopie nooit uit het oog verliest. Bovendien mogen biopsieën die op basis van visuele colposcopie zijn gekozen, nooit worden geannuleerd vanwege de DYSISmap.

De DYSISmap is een hulpmiddel, en als zodanig wordt een grondig colposcopisch onderzoek verricht, ongeacht het hulpmiddel. Bovendien wordt de DYSIS-map niet gebruikt om een anderszins geschikte biopsie te annuleren, zodat ziekte niet zal worden gemist als gevolg van een mislukte DYSIS-map.

Noch de DYSIS Digital Colposcope, noch de DYSISmap zijn diagnosehulpmiddelen, sterker nog, de colposcopie waarvoor zij worden gebruikt, is niet bedoeld om een directe diagnose te stellen van de toestand van een patiënt.

De conclusie is dat het gebruik van DYSIS digitale colposcopen niet afhankelijk is van essentiële prestaties.

25. Technische Beschrijving

25.1. DYSIS Ultra 2.0

Algemene informatie:

- Productnaam: DYSIS Ultra 2.0 Digitale colposcoop
- EG Productklasse: Klasse IIa, FDA Productklasse II
- Gewicht van het apparaat = 69 of 84 kg (afhankelijk van de versie van BASE en ARM's)

Mechanisch:

- Monitorarm (ARMD) - 5 vrijheidsgraden (X, Y, Z, kantelen en gieren)
- Optische hoofdarm (ARMO) - 5 vrijheidsgraden (X, Y, Z, kantelen en gieren)
- Hoofdstandaard met wielbasis van 6 assen (ONDERSTEL)

PC Unit en Monitor:

- DYSIS-eigen software die op het Linux-besturingssysteem draait
- Moederbord: 8e generatie core i3 CPU; on-board GPU
- RAM: 8GB, HDD: 1 TB, SSD: 256GB
- 1 x USB-poort
- 1 x HDMI-poort
- 1 x Ethernet-poort
- Monitor - 15" touchscreen monitor Full HD 1920x1080P pixels max resolutie @ 60Hz

Beeldvormende hoofdeenheid:

- CMOS-sensor
- Resolutie: 2802 x 2100 pixels, >20 afeldingen per seconde, resolutie ~20 lijn paren per mm
- Digitale interface: USB3

DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop Vermogen/werking:

- Frequentie: 50/60Hz
- Nominale ingangsspanning: 100-240VAC
- Nominale uitgang: 12VDC
- Opstarttijd tot werking < 1 min
- Operationeel voetafdruk Lengte, breedte, hoogte (cm): 125 x 70 x 165
- Voetafdruk - lengte, breedte, hoogte (cm): 70 x 70 x 165
- DYSIS Ultra 2.0 Product Gewicht: 69 Kg (Plus verpakking 80 Kg)
- Afmetingen van de verpakking - Lengte, breedte, hoogte (cm): 83 x 83 x 143

Elk DYSIS Ultra 2.0 digitaal colposcoopsysteem wordt geleverd met:

- DYSIS azijnzuur applicator
- DYSIS-verklaring van overeenstemming, EUR
- DYSIS Ultra 2.0 Digitale Colposcoop snelle referentiegids
- DYSIS-kalibratiekaart
- DYSIS-kalibratiemal

25.2. DYSIS View

Algemene informatie:

- Productnaam: DYSIS View Digitale Colposcoop
- EG Productklasse: Klasse IIa, FDA Productklasse II
- Gewicht van apparaat = 7Kg

Mechanisch:

- Optische hoofdarm - 2 vrijheidsgraden (Y, Z)
- Hoofdstandaard met wielbasis van 4 assen (ONDERSTEL)

PC Unit en Monitor:

- DYSIS-eigen software die op het Linux-besturingssysteem draait
- Moederbord: 10e generatie core i3 CPU; on-board GPU
- RAM: 8GB, SSD: 128Gb
- 1 x multipoort voor aansluiting op de touchscreen monitor
- Monitor - 15" touchscreen monitor Full HD 1920x1080P pixels max resolutie @ 50Hz

Beeldvormende hoofdeenheid:

- CMOS-sensor
- Resolutie: 2768 x 2076 pixels, >20 afbeeldingen per seconde, resolutie ~20 lijn paren per mm
- Digitale interface: USB3

YSIS View Digitale Colposcoop. Vermogen/werking:

- Frequentie: 50/60Hz
- Nominale ingangsspanning: 100-240VAC
- Nominale uitgang: 12VDC
- Opstarttijd tot werking <1 min
- Operationeel voetafdruk Lengte, breedte, hoogte (cm): 125 x 70 x 165
- Voetafdruk - lengte, breedte, hoogte (cm): 70 x 70 x 165
- DYSIS Bekijk Product Gewicht: 7 kg (Plus verpakking 10 kg)
- Afmetingen van de verpakking - Lengte, breedte, hoogte (cm): 83 x 83 x 143

Elk DYSIS View Digitaal Colposcoopsysteem wordt geleverd met:

- DYSIS azijnzuur applicator
- DYSIS-verklaring van overeenstemming, EUR
- DYSIS-kalibratiekaart
- DYSIS-kalibratiemal

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

Tabellen met richtlijnen en verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische emissies en immuniteit volgens EN 60601-1-2:2015. Gegevens ontleend aan Eurofins York EMC-testrapport 5110TR1, zoals samengevat in het testcertificaat 5109TC1.

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Voor professionele gezondheidszorgomgevingen**		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Emissies		
Geleidende RF-emissie EN55011:2009+ A1:2010 Zie tabel 2 (bladzijde 26)	Klasse A Modus 1 Modus 2 Bij 230V 50Hz en 110V 60Hz	Pass
Uitgestraalde RF-emissie (Behuizing) EN55011:2009+ A1:2010 Zie tabel 2 (bladzijde 26)	Klasse A Modus 1 Modus 2	Pass
Harmonische vervorming EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009 Zie tabel 2 (blz. 26) en punt 7.2.1	A Modus 1	Pass
Spanningsfluctuaties en flikkering EN61000-3-3: 2013 Zie tabel 2 (blz. 26) en punt 7.2.2	Plt Pst Dmax Modus 1	Pass
Immuniteit		
Behuizingspoort (Tabel 4 - bladzijde 34)		
Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 4 (bladzijde 34)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact Modus 1	Pass
Uitgestraalde RF EM velden EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Zie tabel 4 (bladzijde 34)	3V/m 80-2700MHz Modus 1	Pass
Nabijheidsvelden van RF draadloze proto-apparatuur EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Zie tabel 9 (bladzijde 40)	Zoals hieronder en in punt 8.10 van norm Modus 1	Pass

EN60601-1-2: 2015
Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
Voor professionele gezondheidszorgomgevingen

Referentiestandaard				**Niveaus**		**Resultaat**
Testfrequentie (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulatie**	**Maximaal vermogen (W)**	**Afstand (m)**	**Niveau Immuniteitstest (V/m)**
385	380-390	TETRA	Impuls Modulatie 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ±5kHz afwijking 1kHz vetergang	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Impuls Modulatie 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impuls Modulatie 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulatie 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls Modulatie 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls Modulatie 217Hz	0,2	0,3	9
BEOORDEELDE magnetische velden met netfrequentie EN 61000-4-8:2010 Zie tabel 4 (bladzijde 34)				30A/m Geen magnetisch gevoelige onderdelen		N.V.T.
Ingang a.c. stroompoort (Tabel 5 - bladzijde 35)						
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 5 (bladzijde 35)				±2kV 100kHz herhalingsfrequentie Modus 1		Pass
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 5 (bladzijde 35)				±0.5 en 1kV lijn naar lijn ±0.5, 1 en 2kV lijn naar aarde Modus 1		Pass

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Voor professionele gezondheidszorgomgevingen**		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 5 (bladzijde 35)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz Modus 1	Pass
Spanningsdips en onderbrekingen EN 61000-4-11:2004 Zie tabel 5 (bladzijde 35)	0 % U_T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T; 1 cyclus En 70 % U_T; 25/30 cycli Eenfase: bij 0° 0 % U_T; 250/300 cycli Modus 1 230V en 100V	Pass
DC-ingangsvermogenspoort (Tabel 6 - bladzijde 37)		
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie Geen DC-poort	N.V. T.
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	±0.5 and ±1kV lijn naar lijn ±0,5, 1 en 2kV lijn naar aarde Geen DC-poort	N.V. T.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. Geen DC-poort	N.V. T.
Elektrische transiënten verschijnselen langs voedingsleidingen ISO7637-2	Niet van toepassing	N.V. T.
Koppelingspoort voor de patiënt (Tabel 7 - bladzijde 38)		
Elektrolytische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 7 (bladzijde 38)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact Geen koppelingspoort voor de patiënt	N.V. T.

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Voor professionele gezondheidszorgomgevingen**		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Geleide storingen geïnduceerd door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 7 (bladzijde 38)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. Geen koppelingspoort voor de patiënt	N.V.T.
Signaalingang/uitgang Deelpoort (Tabel 8 - Blz. 39)		
Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact Modus 1	Pass
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	±1kV 100kHz herhalingsfrequentie Modus 1	Pass
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 8 (blz. 39). Deze test is alleen van toepassing op uitgangsleidingen die bedoeld zijn voor rechtstreekse aansluiting op buitenkabels	±0.5 and ±1kV lijn naar lijn ±0.5, 1 en 2kV lijn naar aarde Geen buitenkabels	N.V.T.
Geleide storingen geïnduceerd door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz Modus 1	Pass

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

Tabellen met richtlijnen en verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische emissies en immuniteit volgens EN 60601-1-2:2015. Gegevens ontleend aan Eurofins York EMC-testrapport 5657TR1, zoals samengevat in het testcertificaat G5658TC1.

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Voor professionele gezondheidszorgomgevingen**		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Emissies		
Geleidende RF-emissie EN55011:2009+ A1:2010 Zie tabel 2 (bladzijde 26)	Klasse B *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Uitgestraalde RF-emissie (Behuizing) EN55011:2009+ A1:2010 Zie tabel 2 (bladzijde 26)	Klasse B *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Harmonische vervorming EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009 Zie tabel 2 (blz. 26) en punt 7.2.1	A *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Spanningsfluctuaties en flikkering EN61000-3-3: 2013 Zie tabel 2 (blz. 26) en punt 7.2.2	Plt Pst Dmax *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Immuniteit		
Behuizingspoort (Tabel 4 - bladzijde 34)		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaten**
Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 4 (bladzijde 34)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Uitgestraalde RF EM velden EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Zie tabel 4 (bladzijde 34)	3V/m 80-2700MHz *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010 Zie tabel 9 (bladzijde 40)	Zoals hieronder en in punt 8.10 van norm *Getest in modus 1 & 2*	Pass

EN60601-1-2: 2015
Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen
Voor professionele gezondheidszorgomgevingen

Referentiestandaard			**Niveaus**			**Resultaat**
Testfrequentie (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulatie**	**Maximaal vermogen (W)**	**Afstand (m)**	**Niveau Immuniteitstest (V/m)**
385	380-390	TETRA	Impuls Modulatie 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ±5kHz afwijking 1kHz vetergang	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Impuls Modulatie 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impuls Modulatie 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulatie 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls Modulatie 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls Modulatie 217Hz	0,2	0,3	9
BEOORDEELDE magnetische velden met netfrequentie EN 61000-4-8:2010 Zie tabel 4 (bladzijde 34)			30A/m *Niet van toepassing - geen magnetisch gevoelige toestellen*			N.V.T.
Ingang a.c. stroompoort (Tabel 5 - bladzijde 35)						
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 5 (bladzijde 35) ±2kV 100kHz herhalingsfrequentie *Getest in modus 1 & 2*			Pass			
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 5 (bladzijde 35)			±0.5 en 1kV lijn naar lijn ±0.5, 1 and 2kV lijn naar aarde *Getest in modus 1 & 2*			Pass

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Essentiële prestaties voor professionele gezondheidszorg**		**Zekerheidsnorm:**
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 5 (bladzijde 35)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26.957MHz tot 27.283MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz *Getest in modus 1 & 2*	Pass
Spanningsdips en onderbrekingen EN 61000-4-11:2004 Zie tabel 5 (bladzijde 35)	0 % U_T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T; 1 cyclus en 70 % U_T; 25 cycli Eenfase: bij 0° 0 % U_T; 250 cyclus *Getest in modus 1 & 2*	Pass
DC-ingangsvermogenspoort (Tabel 6 - bladzijde 37)		
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	±2kV 100kHz herhalingsfrequentie *Niet van toepassing - Geen DC-poorten*	N.V.T.
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	±0.5 and ±1kV lijn naar lijn ±0.5, 1 and 2kV lijn naar aarde *Niet van toepassing - Geen DC-poorten*	N.V.T.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 6 (bladzijde 37)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26.957MHz tot 27.283MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz *Niet van toepassing - Geen DC-poorten*	N.V.T.
Elektrische transiënten verschijnselen langs voedingsleidingen ISO7637-2	Niet van toepassing	N.V.T.

EN60601-1-2: 2015 **Medische elektrische toestellen Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen** **Voor professionele gezondheidszorgomgevingen**		
Referentiestandaard	**Niveaus**	**Resultaat**
Koppelingspoort voor de patiënt (Tabel 7 - bladzijde 38)		
Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 7 (bladzijde 38)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact *Niet van toepassing - Geen poorten voor patiëntkoppeling*	N.V.T.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 7 (bladzijde 38)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26.957MHz tot 27.283MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz *Niet van toepassing - Geen poorten voor patiëntkoppeling*	N.V.T.
Signaalingang/uitgang Deelpoort (Tabel 8 - Blz. 39)		
Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	±2, 4, 8, 15kV lucht ±2, 4, 6, 8kV contact *Niet van toepassing - geen kabels >3m*	N.V.T.
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen EN61000-4-4:2012 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	±1kV 100kHz herhalingsfrequentie *Niet van toepassing - geen kabels >3m*	N.V.T.
Golven EN61000-4-5:2006 Zie tabel 8 (bladzijde 39) Deze test is alleen van toepassing op uitgangsleidingen die bedoeld zijn voor rechtstreekse aansluiting op buitenkabels	±0.5 and ±1kV lijn naar lijn ±0.5, 1 and 2kV lijn naar aarde *Niet van toepassing - Geen buitenkabels*	N.V.T.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6: 2014 Zie tabel 8 (bladzijde 39)	3Vrms 0,15-80MHz 6Vrms in ISM banden tussen 0.15MHz en 80MHz. De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26.957MHz tot 27.283MHz; en 40.66MHz tot 40.70MHz *Niet van toepassing - geen kabels >3m*	N.V.T.

Radio testen - EMC

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische voorschriften Ontwerp EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3, lid 1, onder b), van Richtlijn 2014/53/EU (Niet UKAS-geaccrediteerd)		
Test	**Klasse/limiet/niveau**	**Resultaat**
EN 301 489-17 clausule 7.1 Uitgestraalde RF-emissie (Bijlage) EN55032: 2015 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 8.2 Grenswaarden van klasse B 30-230MHz 40dBµV/m QP 230-1000MHz 47dBµV/m QP Voor hulpapparatuur die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een industriële omgeving of in telecommunicatiecentra, mogen de grenswaarden van klasse A van EN 55032 worden gebruikt. *Getest in modus 2*	Pass
	EN301-489-1 clausule 8.2 Grenswaarden van klasse B 1-3GHz 50dBµV/m Gem 3-6GHz 54dBµV/m Gem 1-3GHz 70dBµV/m Piek 3-6GHz 74dBµV/m Piek *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 clausule 7.1 Geleidende RF-emissie, (DC-voedingspoort) EN55032: 2015 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 8.3 Grenswaarden van klasse B 0.15-0.5MHz 66-56dBµV QP 0.5-5MHz 56dBµV QP 5-30MHz 60dB?V QP 0.15-0.5MHz 56-46dBµV Gem 0.5-5MHz 46dBµV Gem 5-30MHz 50dBµV Gem Voor hulpapparatuur die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een industriële omgeving of in telecommunicatiecentra, mogen de grenswaarden van klasse A van EN 55032 worden gebruikt.	N.V.T.

	Niet van toepassing - Geen DC-poorten	

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM);
Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische voorschriften

Ontwerp EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen
Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt artikel 3, lid 1, onder b), van Richtlijn 2014/53/EU (Niet UKAS-geaccrediteerd)

Test	**Klasse/limiet/niveau**	**Resultaat**
EN 301 489-17 clausule 7.1 Geleidende RF-emissie, (AC-voedingspoort) EN55032: 2015 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 8.4 Grenswaarden van klasse B 0.15-0.5MHz 66-56dBµV QP 0.5-5MHz 56dBµV QP 5-30MHz 60dBµV QP 0.15-0.5MHz 56-46dBµV Gem 0,5-5MHz 46dBµV Gem 5-30MHz 50dBµV Gem Voor hulpapparatuur die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een industriële omgeving of in telecommunicatiecentra, mogen de grenswaarden van klasse A van EN 55032 worden gebruikt. *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 clausule 7.1 Geleidende RF-emissie, (bekabelde netwerkpoort) EN55032: 2015 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 8.7.3 Grenswaarden van klasse B 0.15-0.5MHz 84-74dBµV QP 0,5-30MHz 74dBµV QP 0.15-0.5MHz 74-64dBµV Gem 0,5-30MHz 64dBµV Gem *Niet van toepassing - geen telecomlijn*	N.V.T.
EN 301 489-17 clausule 7.1 Harmonischen van het lichtnet, (AC-stroompoort) EN 61000-3-2: 2006 +A1, A2 (EN61000-3-2: 2014), (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 8.5 A *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 clausule 7.1 Spanningsfluctuaties, (AC-stroompoort EN61000-3-3: 2013	EN301-489-1 clausule 8.6 Plt Pst	Pass

(Gedateerde Norm)	Dmax *Getest in modus 2*	
EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische voorschriften **Ontwerp EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3, lid 1, onder b), van Richtlijn 2014/53/EU (Niet UKAS-geaccrediteerd)**		
Test	**Klasse/limiet/niveau**	**Resultaat**
EN 301 489-17 Tabel A1 Uitgestraalde RF-immuniteit, (behuizing) EN61000-4-3: 2006 +A1, A2 (Gedateerde Norm)	Zie EN50121-4 EN301-489-1 clausule 9.2 3V/m 80-6000MHz 1kHz 80% AM Zie 301 489-17, punt 4.3, voor de uitsluitingsbanden (*getest op toestand 2)*	Pass
EN 301 489-17 Tabel A.1 Elektrostatische ontlading EN61000-4-2: 2009 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 9.3 +/-8 kV lucht ontlading +/-4 kV directe ontlading *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 Tabel A.1 Snelle transiënten gebruikelijke wijze EN61000-4-4: 2012 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 9.4 0.5kV signaallijnen, input & dc poorten 1kV AC stroompoorten Niet van toepassing op signaalpoorten waar kabels <3m *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 Tabel A.1 Geleidende RF-immuniteit (AC, DC, Signaal & Aarde lijnen) EN61000-4-6: 2009 (Gedateerde Norm)	EN301-489-1 clausule 9.5 3Vrms 1kHz 80%AM 0,15-80MHz *Getest in modus 2*	Pass
EN 301 489-17 Tabel A.1 Transiënten en schommelingen (gelijkstroomleidingen voor voertuigen) ISO7637-1/2	EN301-489-1 clausule 9.6	N.V.T.
EN 301 489-17 Tabel A.1 Spanningsdalingen en -onderbrekingen	EN301-489-1 clausule 9.7 0% @ 0.5 cyclussen	Pass

(AC stroomkabel) EN61000-4-11: 2004 (Gedateerde Norm)	0% @ 1 cyclus 70% @ 25 cyclussen 0% @ 250 cyclussen *Getest in modus 2*	

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische voorschriften Ontwerp EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen Geharmoniseerde norm die de essentiële eisen dekt van artikel 3, lid 1, onder b), van Richtlijn 2014/53/EU (Niet UKAS-geaccrediteerd)		
Test	**Klasse/limiet/niveau**	**Resultaat**
EN 301 489-17 clausule 7.2 Voorbijgaande Com & Differentiële wijze (AC stroomkabel)	EN301-489-1 clausule 9.8 0.5kV lijn naar lijn 1kV lijn naar aarde	Pass