# Colposcópio Digital DYSIS
# Instruções de uso

# Índice

**1. Informações gerais 5**

**2. Informações para os usuários previstos 5**

2.1. Usuários e pacientes previstos 5
2.2. Pacientes previstos 5
2.3. Contraindicações e efeitos colaterais 6

**3. Indicações de uso 6**

**4. Uso do recurso de Imagem por Pseudo-cor (PCI) (DYSISmapTM) 7**

**5. Resumo dos avisos e precauções 7**

**6. Localização das etiquetas dos produtos 11**

6.1. Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 11
6.2. DYSIS View 11

**7. Classificaçãos 12**

**8. Condições ambientes 12**

8.1. Armazenamento 12
8.2. Utilização 12
8.3. Transporte 12
8.4. Pressão atmosférica 12

**9. Restrições de uso 13**

**10. Instalação e configuração do Colposcópio DYSIS 13**

**11. Sistema e componentes do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 14**

11.1. Base/Movendo o instrumento 15
11.2. Display e braços ópticos 15
11.3. Monitor clínico 15
11.4. Cabeçote de imagem 15
11.5. Câmera e iluminação 15
11.6. Aplicador de Ácido Acético DYSIS Ultra 2.0 16
11.7. Cabo de força e Ligar/Desligar (incluindo desligamento) 18
11.8. Montagem e inserção do cabo de força 18
11.9. Ligar e desligar 18

**12. Sistema DYSIS View e Componentes 20**

12.1. Base / Movendo o Instrumento 20
12.2. Braço óptico 20
12.3. Monitor clínico 21
12.4. Cabeçote de imagem 21
12.5. Câmera e iluminação 21
12.6. Montagem e inserção do cabo de energia e conexão do cabo do monitor 21
12.7. Ligar e desligar 22
12.8. Aplicador de Ácido Acético DYSIS View 22

**13. Lista de Componentes Adicionais para os Colposcópios Digitais DYSIS 24**

**14. Posicionamento do Colposcópio Digital DYSIS 24**

14.1. Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 24
14.2. Colposcópio DYSIS View 25

**15. O Exame DYSIS 25**

**16. Aplicativo do Software DYSIS 25**

16.1. Geral 25
16.2. Login 25
16.3. Tela INICIAL 26
16.4. Botões gerais de navegação - Colposcópios Digitais DYSIS 27
16.5. Calibração semanal (somente nos EUA) 28
16.6. Criação de um Novo Registro de Paciente 28
16.7. Nova consulta de um paciente já existente 29

**17. Preparação e funções do exame 30**

17.1. Adicionando dados a um registro de consulta do paciente 30
17.2. Início do exame 32
17.3. Preparação do paciente 32
17.4. Exame 32
17.5. Opções adicionais 36

**18. Mapeamento DYSIS 37**

18.1. Iniciando o processo de mapeamento (DYSIS Ultra 2.0) 37
18.2. Iniciando o processo de mapeamento (DYSIS View) 37
18.3. Mapeamento DYSIS (Continuação) 38
18.4. O DYSISmap 42
18.5. Curvas dinâmicas 43
18.6. Saindo do exame 44
18.7. Atribuição a um paciente após um exame DYSIS iniciado diretamente da tela INICIAL 44
18.8. Documentação de exame 45

**19. Banco de dados de pacientes 49**

19.1. DYSIS Ultra 2.0 49
19.2. DYSIS View 49
19.3. Revendo uma consulta 49
19.4. Reprodução de exames 50
19.5. Histórico de consultas 51
19.6. SMARTtrack 52
19.7. Relatório DYSIS 54

**20. Funções adicionais 55**

20.1. Simulação para treinos 55
20.2. Expurgar a seringa 55
20.3. Configurações 56

**21. Cuidados, Manutenção e Solução de Problemas 58**

21.1. Geral 58
21.2. Peças de reposição 59
21.3. Limpeza do(s) braço(s), base e gabinete do computador 59
21.4. Limpeza do monitor com tela sensível ao toque 59
21.5. Limpeza desinfecção 59
21.6. Aplicador de Ácido Acético DYSIS 60
21.7. Testes elétricos de rotina 61
21.8. Conexão de um monitor externo (DYSIS Ultra 2.0) 61
21.9. Resolução de problemas 61
21.10. Substituindo o Aplicador de Ácido Acético DYSIS (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0) 67
21.11. Substituindo o Aplicador de Ácido Acético DYSIS (DYSIS View) 68

**22. Garantia, Serviço, Expectativa de Vida Útil, Reciclagem e Descarte 69**

**23. Informações de contato 69**

**24. Ação essencial 70**

**25. Descrição técnica 71**

25.1. DYSIS Ultra 2.0 71
25.2. DYSIS View 72

**26. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 2.0) 73**

**27. 60601-1-2 DATA (DYSIS View) 77**

## 1. Informações gerais

Obrigado por adquirir um colposcópio digital DYSIS, fabricado pela DYSIS Medical Ltd.

Estas instruções de uso cobrem os seguintes dispositivos:

- Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 (código do produto DYS403)
- Colposcópio Digital DYSIS View (código do produto VIE001)

Leia este guia atentamente antes de usar seu equipamento. O DYSIS foi projetado para maximizar a segurança e minimizar tensões para usuários e pacientes. No entanto, precauções devem ser tomadas para reduzir ainda mais o risco de lesões pessoais ou danos ao dispositivo.

Exercite cautela ao seguir as precauções gerais neste Guia do usuário e observe as precauções recomendadas. Para manter o seu colposcópio digital DYSIS em boas condições de funcionamento, siga os procedimentos de operação e manutenção aqui descritos.

Consulte a Declaração de conformidade (0250-83339) para obter uma lista dos padrões de conformidade e diretrizes para o colposcópio digital DYSIS. A DYSIS Medical opera um Sistema de Gestão da Qualidade que foi certificado em conformidade com os requisitos da ISO 13485: 2016.

A marca CE neste produto indica que ele foi testado e está em conformidade com as provisões observadas na 93/42 / Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos da CEE.

CE
2797

Patente dos EUA Nº 7749162
Carta de autorização da FDA 510 (k) K092433

## 2. Informações para os usuários previstos

### 2.1. Usuários e pacientes previstos

O Colposcópio Digital DYSIS é um sistema de imagem digital projetado para auxiliar os clínicos na avaliação, documentação e acompanhamento *in vivo* do trato genital inferior. O Colposcópio Digital DYSIS é destinado a ser usado em hospitais e clínicas por usuários completamente treinados nos procedimentos médicos apropriados. Formação do(a) operador(a)/conhecimentos mínimos previstos pela DYSIS:

- Um médico ou profissional de saúde treinado e qualificado para realizar procedimentos colposcópicos
- Compreensão do idioma: português

Imparidades admissíveis: Conforme aplicado na prática colposcópica regular.

A DYSIS Medical oferece treinamento sobre a configuração e uso do dispositivo.

### 2.2. Pacientes previstos

O Colposcópio Digital DYSIS destina-se a ser usado em pacientes submetidos a um exame colposcópico em hospitais e clínicas por provedores de saúde treinados nos procedimentos médicos relevantes.

### 2.3. Contraindicações e efeitos colaterais

Não há contraindicações específicas para o uso do colposcópio digital DYSIS em pacientes, exceto quaisquer contraindicações relativas a um paciente submetido a um procedimento colposcópico em geral. Isso deve ser avaliado e determinado pelo profissional de saúde e pode incluir a capacidade do paciente de tolerar um exame com espéculo padrão, condições que podem ser melhor tratadas com antecedência, como cervicite aguda e vaginite grave, uso de anticoagulante ou sangramento intenso.

Uma avaliação de risco foi realizada para os colposcópios digitais DYSIS e todos os riscos residuais foram avaliados e reduzidos ao mínimo possível. Não foram identificados efeitos colaterais indesejáveis do uso deste dispositivo ou do ácido acético (processo de acetobranqueamento).

## 3. Indicações de uso

O colposcópio digital DYSIS com imagem pseudo-colorida (PCI) é um colposcópio digital projetado para a visualização do colo do útero e do trato genital inferior sob iluminação e ampliação. A colposcopia é indicada para mulheres com uma colpocitologia anormal a fim de afirmar a normalidade ou detectar aparências anormais consistentes com neoplasia, muitas vezes com biópsia dirigida.

O recurso PCI é uma ferramenta auxiliar para exibir áreas de acetobranqueamento no colo do útero. É uma ferramenta que NÃO deve ser usada como substituto para uma avaliação colposcópica completa.

Leia atentamente as seguintes instruções de operação e manutenção antes de usar seu novo colposcópio digital. Seguir estas instruções pode ajudar a garantir muitos anos de funcionamento confiável.

IMPORTANTE: O material descrito neste manual deve ser revisto e compreendido antes da operação do equipamento.

IMPORTANTE: O operador deste equipamento deve ser completamente treinado nos procedimentos médicos apropriados à instrumentação. Além disso, é necessário dedicar algum tempo à leitura e compreensão dessas instruções antes de realizar qualquer procedimento. Instruções para outros equipamentos usados em conjunto com o colposcópio digital DYSIS (por exemplo, equipamento eletrocirúrgico) também devem ser lidas e compreendidas. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou danos ao colposcópio digital DYSIS.

**Interferência eletromagnética**

O colposcópio digital DYSIS deve ser conectado apenas a uma tomada de padrão hospitalar aterrada.

O uso de equipamento de diatermia na mesma alimentação elétrica que o colposcópio digital DYSIS pode causar interferência eletromagnética, que é comprovada como uma interrupção no fluxo de vídeo. O uso de um transformador de isolamento galvânico entre a fonte de alimentação principal e o DYSIS Ultra pode prevenir a interferência com sucesso.

Equipamentos portáteis de comunicação de RF, incluindo antenas, podem afetar equipamentos médicos elétricos e não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do colposcópio DYSIS. Isso inclui cabos especificados pela DYSIS Medical.

As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O operador pode precisar tomar medidas de atenuação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

## 4. Uso do recurso de Imagem por Pseudo-cor (PCI) (DYSISmapTM)

Ao usar o recurso PCI, certifique-se de que as biópsias tenham uma área de superfície adequada para compensar um possível erro de registro de imagem (movimento do colo do útero enquanto o paciente está sendo examinado) no mapa de pseudo-cor sobreposto.

Durante o procedimento de imagem dinâmica, que é usado para gerar um mapa de pseudo-cor, é importante instruir o paciente a permanecer o mais imóvel possível, caso contrário, o sistema não será capaz de gerar um mapa.

## 5. Resumo dos avisos e precauções

| | |
|---|---|
| | Ao utilizar este sistema, sempre realize um exame de colposcopia completo, identificando e selecionando áreas para biópsia, antes de utilizar o recurso PCI para (possivelmente) selecionar pontos adicionais de biópsia. O colposcópio digital DYSIS com PCI não demonstrou identificar áreas de neoplasia. Portanto, nunca utilize este sistema para não realizar uma biópsia selecionada com base em um exame de colposcopia convencional. |
| | Os operadores deste equipamento devem ser completamente treinados nos procedimentos médicos apropriados e devem ler cuidadosamente este guia antes de operar este dispositivo. O não cumprimento deste procedimento pode resultar em lesões ao paciente e/ou danos ao dispositivo.. |

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

Não utilize o Colposcópio Digital DYSIS se ele aparentar estar danificado ou quebrado.

O cabo de energia deve estar sempre posicionado de forma a minimizar o risco de tropeçar.

NÃO posicione o dispositivo de forma que dificulte desconectar o dispositivo da fonte de energia principal. O interruptor de energia na parte de trás do dispositivo deve estar sempre facilmente acessível para que a energia possa ser desligada.

Não incline, empurre, puxe ou mova o Colposcópio Digital DYSIS de maneiras outras que não as descritas neste manual para seu uso adequado/apropriado e seguro. A unidade deve ser mantida na parte superior do suporte quando estiver sendo transportada e nunca deve ser movida usando os cabos ou o cabeçote de imagem como alça. A unidade deve permanecer sempre na posição de transporte e ser mantida sob controle durante a sua deslocação.

É vedado pisar e sentar-se sobre o dispositivo.
Antes de utilizar o Colposcópio Digital DYSIS, certifique-se de que ele esteja em condições apropriadas de uso.

Não derrame líquidos sobre o dispositivo.

Utilize somente cabos fornecidos ou aprovados pela DYSIS Medical. O uso de cabos não padronizados pode resultar em risco para o operador e/ou paciente e/ou falha do dispositivo.

Antes de mover o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0, certifique-se de que a tela sensível ao toque esteja fixada com o braço em uma posição dobrada.

É necessário que haja um amplo comprimento de cabo do monitor para permitir o movimento do DYSIS View ou desconecte o cabo do monitor de tela sensível ao toque antes de mover a unidade.

Use seus pés para soltar e acionar os freios.

Antes de mover o Colposcópio Digital DYSIS, certifique-se de que o sistema de travagem tenha sido liberado e que as rodas possam mover-se livremente.

Acione sempre o sistema de travagem antes de um exame.

O Colposcópio Digital DYSIS deve ser posicionado sobre uma superfície plana e todos os freios devem ser acionados para evitar movimentos e tombamento.

Examine a funcionalidade do braço antes de examinar um paciente e SEMPRE antes de proceder para conectar um espéculo DYSIS.

Conecte apenas os componentes que são especificados neste guia como parte do colposcópio digital DYSIS ou que foram especificados como sendo compatíveis com os dispositivos.

Nunca anexe o espéculo DYSIS ao cabeçote de imagem antes de inseri-lo na vagina.

Não aplique nenhuma força no topo do cabeçote de imagem durante um exame ou em qualquer outro momento (especialmente se um espéculo DISIS estiver conectado).

Não aplique nenhuma força ao conector do espéculo do cabeçote de imagem. O conector de espéculo nunca deve ser usado como alça para mover o dispositivo.

Sequência de ações para ligar o dispositivo:

1. Conecte o cabo de energia principal à tomada adequada.
2. Pressione o botão verde de ligar/desligar.
3. A unidade de computação será ativada e o aplicativo de software será iniciado.

Sequência de ações para desligar o dispositivo:

1. Pressione o botão DESLIGAR (usando a tela de toque) a partir do painel esquerdo. O colposcópio se desligará automaticamente.
2. Para evitar o consumo de energia quando ocioso, gire o botão verde de energia para a posição OFF na base após a unidade ter sido completamente desligada.

O cartão de calibração do Colposcópio Digital DYSIS deve ser mantido para que esteja limpo e em boas condições.
Certifique-se de que qualquer mídia externa de armazenamento de dados tenha sido verificada quanto a malware (vírus, trojans, etc.) antes de conectar ao Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0.

Não borrife soluções ou líquidos nas aberturas de ar.

Não submerja nenhuma parte do dispositivo em soluções de limpeza e não esterilize nenhuma parte do dispositivo.

Se o dispositivo for acidentalmente contaminado durante um exame, use a solução desinfetante indicada para limpar com base na contaminação. Antes de desinfetar, o dispositivo precisa ser desligado e os cabos de energia devem ser desconectados.

Use o Equipamento de Proteção Individual (EPI) apropriado ao desinfetar qualquer parte do dispositivo.

⚠ (Este Símbolo de Advertência se aplica às Precauções de Segurança abaixo)

Não olhe diretamente para a fonte de luz na unidade de cabeçote de imagem.

Usar a alça do cabeçote de imagem para transportar o dispositivo pode resultar em perda de desempenho e estabilidade do dispositivo e pode causar lesões ao operador/paciente.

Para garantir uma operação e segurança ideais, os usuários não devem remover nenhum dos conectores do colposcópio.

O DYSISmapTM não se destina a substituir a avaliação colposcópica convencional e as decisões relativas ao tratamento ou diagnóstico por biópsia. A avaliação do acetobranqueamento deve ser baseada na inspeção visual de todo o conjunto das características do acetobranqueamento. O DYSISmap reflete um subconjunto deles.

Ao utilizar diferentes concentrações de ácido acético, as características de acetobranqueamento podem mudar e, consequentemente, a codificação de cores correspondentes do DYSISmap para certos graus de acetobranqueamento.

Ao ajustar o brilho da imagem, o usuário deve visualizar o monitor diretamente e não de lado ou de baixo, pois isso pode distorcer a percepção da cor e do brilho.

**Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0:** Antes de uma medição DYSISmap, verifique se há um volume suficiente de solução de ácido acético no recipiente. O recipiente de ácido acético contém 30cc de ácido acético e o software avisa ao operador para verificar seu nível após terem sido detectados 15 ciclos de pulverização.

**Colposcópio Digital DYSIS View:** Antes de uma medição DYSISmap, a seringa deve ser preenchida com 1,5cc de ácido acético e conectada ao sistema.

Enquanto a medição do DYSISmap estiver em andamento, não obscureça o feixe de luz ou a câmera; os movimentos do paciente devem ser minimizados.

As anotações do operador são marcas digitais sobrepostas na imagem exibida e não acompanham os movimentos do colo do útero. Portanto, as anotações devem ser usadas com cautela se o colo do útero se mover após a marcação. O acesso ao banco de dados é restrito para usuários não-registrados.
Os campos marcados como "Obrigatório" no formulário "Novo Paciente" são obrigatórios. Os dados do paciente são salvos somente ao pressionar **SALVAR**.

**Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0:** Os discos USB utilizados para exportação de dados (imagens/relatórios) devem ser formatados no formato de arquivo **exFAT**.

Além da etiqueta do dispositivo, as seguintes etiquetas de aviso são encontradas nos Colposcópios Digitais DYSIS ou dentro deste documento:

| | |
|---|---|
| | O espéculo descartável é uma peça aplicada tipo B que fornece proteção contra choques elétricos. |
| | O espéculo acoplável, se reutilizável, é uma peça do tipo BF aplicada que fornece proteção contra choques elétricos. |
| | CONSULTAR: Consulte o manual de instruções/livreto.<br>OBSERVAÇÃO: Este símbolo é usado para significar que o manual de instruções/livreto deve ser lido. |
| | Sinal geral de advertência. |
| | Aviso de esmagamento de mão. (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0) |
| | Não empurre (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0) |
| | Não pisar no Colposcópio Digital Ultra 2.0. |

| | |
|---|---|
| | Não se sente no Colposcópio Digital Ultra 2.0. |
| | Emissão de LED. |
| | Aviso do produto LED classe 2. |

## 6. Localização das etiquetas dos produtos

### 6.1. Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0

A etiqueta do produto (contendo o nome do dispositivo, número de série, endereço legal do fabricante do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 e código de barras de identificação do dispositivo único) e as etiquetas de advertência estão localizadas na parte de trás da caixa do PC (Fig. 1).

As etiquetas de produto e de advertência estão incluídas em cada dispositivo, como mostrado nas Figuras 1a e b:

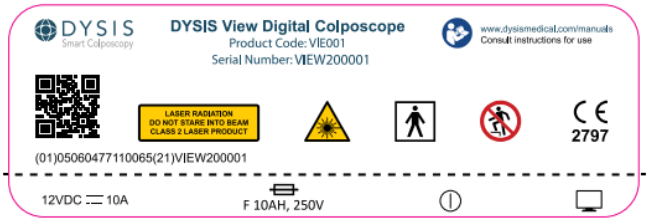
a) etiqueta do produto DYSIS ULTRA 2.0 localizada na parte traseira do dispositivo

b) etiqueta de aviso do DYSIS ULTRA 2.0 localizada na parte traseira do dispositivo

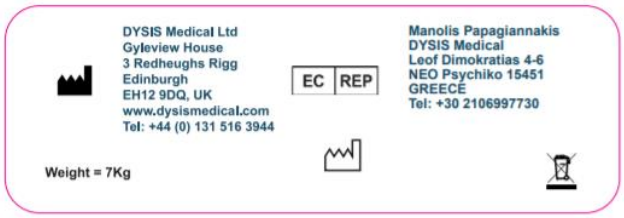
Fig. 1 (a e b): Imagens do produto e etiquetas de advertência aplicadas aos dispositivos Ultra 2.0.

### 6.2. DYSIS View

A etiqueta do produto (contendo o nome do dispositivo, número de série, Colposcópio Digital DYSIS View e Código de Barras Identificador Único do Dispositivo) está localizada na lateral da base do dispositivo. A etiqueta de informações de contato está localizada sob a base (Fig. 2).




a) etiqueta do produto DYSIS View localizada sobre a base do dispositivo




b) informações de contato do DYSIS View localizadas sob a base do dispositivo

Fig. 2 (a e b): Imagens de etiquetas do produto e informações de contato aplicadas aos dispositivos DYSIS View.

## 7. Classificaçãos

A tabela a seguir resume a classificação dos dispositivos de acordo com várias normas regulamentares:

| **Regulamentação / Norma** | **Detalhes** |
|---|---|
| Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/CEE) | Classe IIa |
| Classificação FDA (CFR Título 21) | Classe II |
| Classificação IP (IEC 60529) | 00 |
| Classificação de software (IEC 62304) | Classe A |
| Classificação do Grupo de Risco LED (IEC 62471) segurança fotobiológica) | Classe II - não olhar diretamente para o feixe |
| Espéculo reutilizável DYSIS (IEC 60601-1) | Peça aplicada tipo BF |
| Espéculo descartável DYSIS (IEC 60601-1) | Parte aplicada tipo B |
| Fonte de alimentação (classe de acordo com 60601-1) | Classe II |

## 8. Condições ambientes

### 8.1. Armazenamento

Os Colposcópios Digitais DYSIS só devem ser armazenados em ambientes onde a temperatura varie entre 0°C e 50°C (32°F a 122°F) e umidade de até 95% (sem condensação).

### 8.2. Utilização

O Colposcópio DYSIS deve ser operado somente em ambientes onde a temperatura varie entre 10°C e 40°C (50°F a 104°F) e umidade de até 90% (sem condensação).

### 8.3. Transporte

Durante o transporte, os Colposcópios DYSIS podem suportar uma faixa de temperatura de -10°C a 50°C (14°F a 122°F) e uma faixa de umidade de 5% a 95% (sem condensação).

### 8.4. Pressão atmosférica

Não há impacto da pressão atmosférica sobre o dispositivo e ele não requer nenhum gás para funcionar.

## 9. Restrições de uso

Os Colposcópios Digitais DYSIS não devem ser utilizados de nenhuma outra forma que não seja a prevista pelo fabricante. Quaisquer efeitos sobre a segurança básica, confiabilidade e desempenho dos Colposcópios DYSIS são de responsabilidade do fabricante apenas se:

- Pessoal médico devidamente treinado da DYSIS Medical realiza operações de montagem/teste, extensões, reajustes, modificações ou reparos;
- A instalação elétrica da sala cumpre com os requisitos elétricos do hospital e o Colposcópio Digital DYSIS é usado de acordo com as instruções de uso.

Os usuários devem ler atentamente as instruções deste guia antes de operar o dispositivo.

Os colposcópios não devem ser utilizados se aparentarem estar danificados ou quebrados.

Não há peças substituíveis pelo usuário no dispositivo, exceto o aplicador de ácido acético DYSIS e os fusíveis; Recomenda-se que o aplicador de ácido acético DYSIS seja substituído a cada 30 dias.

Além do espéculo, o Colposcópio Digital DYSIS não se destina a entrar em contato com o paciente.

Os operadores e os pacientes não devem olhar diretamente para a fonte de iluminação quando o Colposcópio DYSIS Ultra Digital está ligado.

As aberturas de ar devem ser mantidas desobstruídas.

## 10. Instalação e configuração do Colposcópio DYSIS

Os colposcópios DYSIS devem ser instalados por pessoal treinado, utilizando a seguinte documentação:

- 0231-85058 Lista de verificação de instalação DYSIS Ultra 2.0
- 0231-85059 Lista de verificação de instalação DYSIS View

Para mais configurações, tais como conexão a uma rede, instalação de impressoras, etc., favor consultar:

- 0230-53138 Guia do Administrador do Colposcópio Digital DYSIS

## 11. Sistema e componentes do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0

Os componentes do colposcópio DYSIS Ultra 2.0 são mostrados na Fig. 3 e Fig. 4 e estão resumidos na seção seguinte.

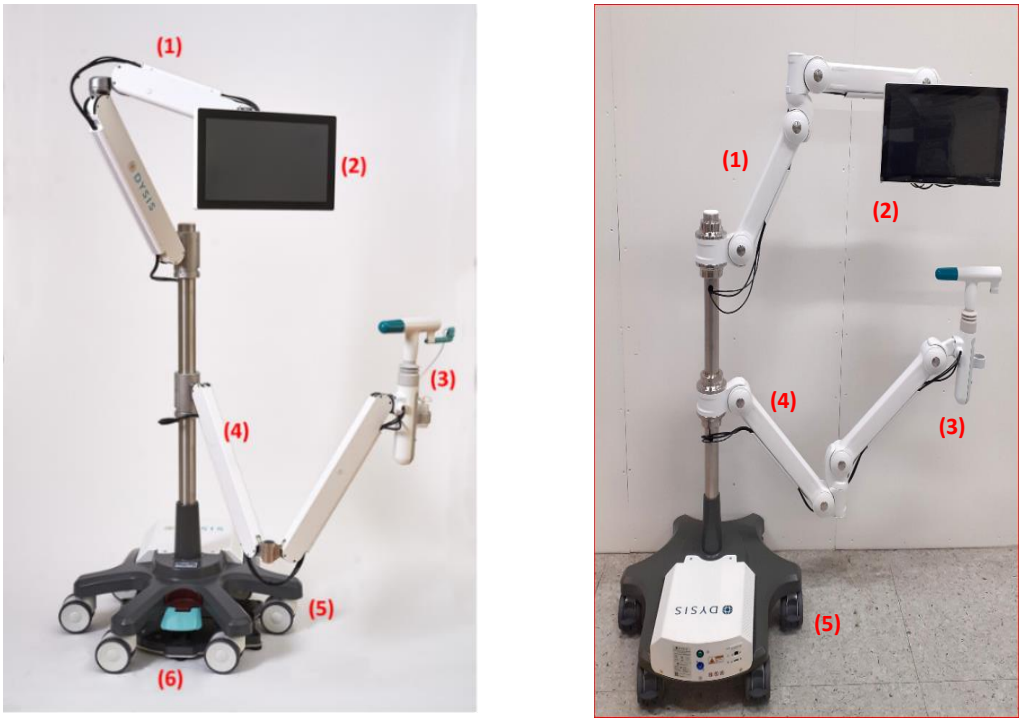



Fig. 3: DYSIS ULTRA 2.0: (1) Braço de exibição; (2) Monitor clínico; (3) Cabeçote de imagem;

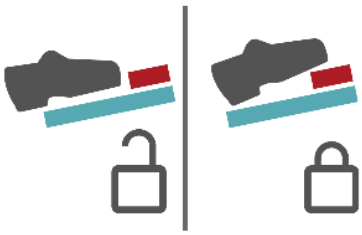
(4) Braço óptico; (5) Base (incluindo o invólucro); (6) Pedal/Trava. A imagem do lado direito da imagem mostra um BRAÇO e BASE atualizados.

Fig. 4: Componentes do DYSIS ULTRA 2.0: (1) Cabeçote de imagem; (2) Base e gabinete de PC; (3) Conector de espéculo e espéculo

## 11.1. Base/Movendo o instrumento

O sistema de travagem na base é um pedal que é usado para engatar/desengatar a trava ou rodas com mecanismos de freios independentes.

Para mover um dispositivo com o pedal do freio, ele deve ser desengatado pressionando o pedal verde com o pé (Fig. 5a). Quando em uma posição adequada, o contato vermelho do pedal deve ser pressionado para acionar a trava. Não use suas mãos para acionar a trava. Para dispositivos com trava de roda independente, estes devem ser acionados antes do uso do dispositivo e desengatados para mover o colposcópio (Fig. 5b).



a) Etiqueta do pedal DYSIS Ultra 2.0 localizada em cima da base.

b) Travas nas rodas do DYSIS Ultra 2.0

Fig. 5: Mecanismos de travagem do DYSIS Ultra 2.0

Ao mover o Colposcópio, o usuário deve liberar a trava e empurrar o suporte de metal. Não empurre o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 usando os braços, cabeçote de imagem ou monitor. Exercite cuidado para proteger as peças expostas ao manobrar.

## 11.2. Display e braços ópticos

Para posicionar o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 na posição mais adequada para o uso, os dois braços (Fig. 3) podem ser facilmente ajustados. O reposicionamento requer um esforço mínimo, e não é necessário que esteja travado na posição.

Ao abrir os braços, deve ser dado apoio ao cabeçote de imagem até que o braço inferior esteja na posição "V", onde irá se contrabalançar. Se isso não for feito, o cabeçote de imagem pode "cair" um pouco, o que pode resultar em danos se ele estiver próximo a outros objetos.

## 11.3. Monitor clínico

O monitor clínico é um monitor sensível ao toque. É utilizado durante o exame colposcópico para realizar o procedimento.

## 11.4. Cabeçote de imagem

O cabeçote de imagem(Fig. 3.1) consiste em uma câmera com iluminação LED e o sistema DYSIS, aplicador de ácido acético. O espéculo também é anexado ao cabeçote de imagem usando o conector de espéculo (Fig. 4.3).

## 11.5. Câmera e iluminação

A câmera no cabeçote de imagem contém LEDs que fornecem iluminação durante o exame colposcópico e execução do DYSISmap.

Este produto atende os requisitos de energia para um produto LED Classe 2 de acordo com aIEC/EN 62471 sob condições operacionais normais e de falha única.

A câmera e os LEDs são ligados automaticamente quando o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 estiver em modo de exame.

## 11.6. Aplicador de Ácido Acético DYSIS Ultra 2.0

O aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0 é composto por uma seringa proprietária de 1,5cc luer lock, um reservatório de fluido, tubulação e um conector de espéculo com difusor. Um sistema de pulverização é integrado ao cabeçote de imagem (Fig. 4) que é usado para a aplicação de ácido acético e é controlado por software. O kit aplicador de ácido acético DYSIS (Fig. 6) é preenchido removendo o frasco de seu suporte, desenroscando a tampa e enchendo logo abaixo do nível do pescoço. Volte a rosquear a base na tampa e recoloque no suporte. Posicione uma toalha de papel em frente ao difusor. Pressione o botão **EXPURGAR** do botão MENU na tela INICIAL repetidamente até que o ácido acético seja pulverizado do bocal de pulverização, a seringa esteja completamente cheia e o ar tenha sido expelido da tubulação.

Fig. 6: Kit de ácido acético

Consulte a seção 21.10 para instruções sobre como substituir o aplicador de ácido acético DYSIS Ultra 2.0. Uma mensagem de aviso será exibida a cada 30 dias, solicitando a substituição do aplicador de ácido acético DYSIS. Uma mensagem de aviso também será exibida após 15 exames, solicitando que o operador verifique o nível de ácido acético no reservatório.

### 11.6.1. Conector de Espéculo (adaptador de acoplamento)

O espéculo DYSIS é anexado ao cabeçote de imagem (Fig. 4.3) após a inserção no conector que também abriga o difusor de ácido acético. O conector do espéculo é considerado parte do kit aplicador de ácido acético DYSIS. O adaptador de acoplamento verde deve ser inserido no cabeçote óptico como mostrado na Fig. 7 (inserção CORRETA) e não de cabeça para baixo como mostrado na Fig. 8 (inserção INCORRETA).

Fig. 7: Inserção CORRETA do adaptador de acoplamento

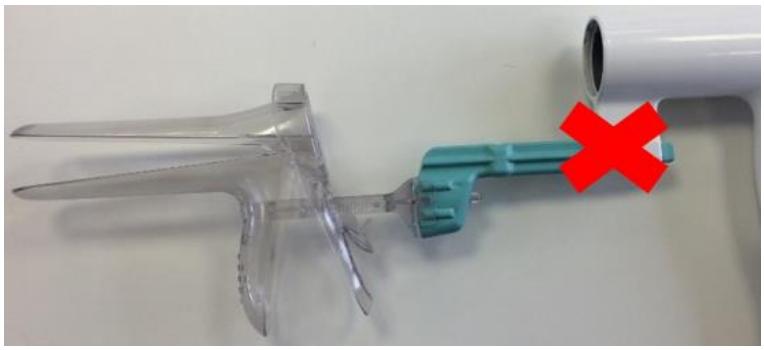


Fig. 8: Inserção INCORRETA do adaptador de acoplamento

Para soltar e remover o espéculo do conector (Fig.: 9), segure a parte traseira do espéculo com uma mão para estabilizá-lo e coloque o polegar da outra mão na parte traseira do conector do espéculo (sob o tubo); em seguida, empurre suavemente a ponta traseira do espéculo a partir do ponto de inserção.

Nota - um espéculo descartável é mostrado na imagem abaixo, mas a remoção do espéculo de aço inoxidável segue exatamente o mesmo princípio.

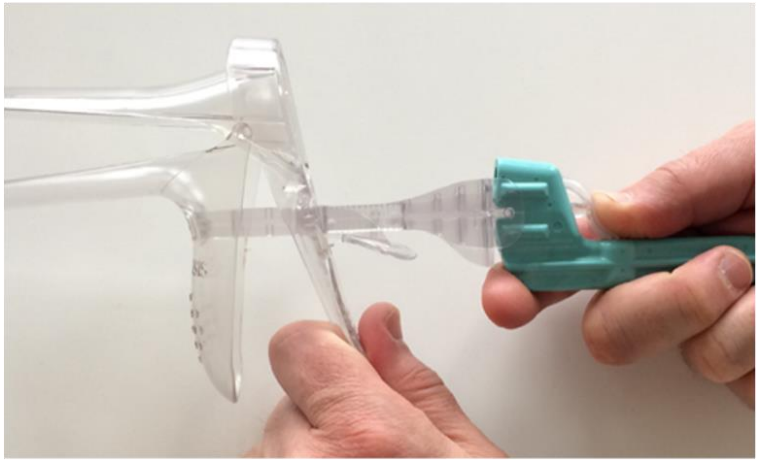


Fig.: 9 Remoção do espéculo

## 11.7. Cabo de força e Ligar/Desligar (incluindo desligamento)

O Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 deve ser usado somente com a unidade de fornecimento de energia AC/DC fornecida.

Desligamento do dispositivo - o dispositivo deve ser isolado da fonte de alimentação principal, desligando a unidade.
Para remover o cabo de força depois que o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 for desligado, puxe a aba amarela ou prateada, gire 45 graus para a esquerda até que os encaixes estejam alinhados e puxe para fora.

As seguintes fontes de alimentação podem ser usadas com o sistema:

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

## 11.8. Montagem e inserção do cabo de força

Insira a extremidade do cabo de alimentação na unidade de fonte de energia (PSU) ou fonte de alimentação (Fig. 10). Para inserir o cabo de força na unidade central de processamento (CPU), alinhe os encaixes e insira. Gire a corda 45 graus para a direita até que ela se encaixe no lugar. Será feito um clique audível quanto a aba prateada / amarela se mover para a posição de travamento. Ele será travado no dispositivo.

Fig. 10: Inserindo o cabo de força

## 11.9. Ligar e desligar

Para ligar o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0, certifique-se de que ele esteja conectado a uma fonte de energia e que a fonte de energia esteja conectada a uma tomada adequada. Em seguida, pressione o botão verde na base (encontrado acima da entrada da tomada, como mostrado na Fig. 11). O software DYSIS deve ser iniciado automaticamente quando ligado e o botão liga/desliga acenderá verde.

NÃO TOQUE NOS BOTÕES NA PARTE DE TRÁS DO MONITOR. O FALHA EM SEGUIR ESTAS RECOMENDAÇÕES PODE RESULTAR EM MAU FUNCIONAMENTO DO MONITOR.

Fig. 11: Botão verde de energia na base.

Para desligar o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0, pressione DESLIGAR no painel esquerdo da tela INÍCIAL ou na tela de LOGIN e aguarde que o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 seja desligado.

NÃO DESLIGUE o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 DESCONECTANDO O CABO DE FORÇA OU DESLIGANDO O INTERRUPTOR ATÉ QUE O APARELHO TENHA SIDO COMPLETAMENTE DESLIGADO PELA TELA SENSÍVEL AO TOQUE.

O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS RECOMENDAÇÕES PODE RESULTAR EM PERDA DE DADOS.

## 12. Sistema DYSIS View e Componentes

Os itens que compõem o colposcópio DYSIS View são mostrados nas Fig. 12 e 13 e encontram-se descritos nas seções seguintes.

Fig. 12: DYSIS View: (1) Cabeçote de imagem (2) Braço (3) Base (incluindo PC e rodas de travagem) e (4) Monitor de tela sensível ao toque com suporte

Fig. 13: Componentes do DYSIS View: (1) Cabeçote de imagem com conector de espéculo; (2) Base e caixa para PC, (3) Rodas de travagem

### 12.1. Base / Movendo o Instrumento

O sistema de travagem sobre a base consiste em quatro rodas com mecanismos de travas independentes. Todas as travas de pé devem ser acionadas antes de realizar um exame e devem ser desengatadas antes de mover o dispositivo.

### 12.2. Braço óptico

Para situar o DYSIS View na posição mais adequada para uso, o braço (Fig. 12.2) pode ser facilmente ajustado. O braço requer um esforço mínimo para o reposicionamento e não é necessário que seja travado na posição.

Ao abrir o braço, é necessário dar apoio ao cabeçote de imagem até que o braço inferior esteja na posição "V", onde ele se contrabalançará. Não fazer isso pode resultar em uma pequena "queda" do cabeçote de imagem, o que pode resultar em danos se ele estiver próximo a outros objetos.

### 12.3. Monitor clínico

O monitor clínico é um monitor sensível ao toque. É utilizado durante o exame colposcópico para realizar o procedimento.

### 12.4. Cabeçote de imagem

O cabeçote de imagem consiste em uma câmera com iluminação LED e um sistema aplicador de ácido acético DYSIS. O espéculo também é anexado ao cabeçote de imagem usando o conector de espéculo – ver Fig. 4 e Fig. 13.

### 12.5. Câmera e iluminação

A câmera no cabeçote de imagem contém LEDs que fornecem iluminação durante o exame colposcópico e execução do DYSISmap.

Este produto atende os requisitos de energia para um produto LED Classe 2 de acordo com a IEC/EN 62471 sob condições operacionais normais e de falha única.

A câmera e os LEDs são ligados automaticamente quando o Colposcópio DYSIS View está em modo de exame.

### 12.6. Montagem e inserção do cabo de energia e conexão do cabo do monitor

Insira a extremidade do cabo de alimentação na unidade de fonte de energia (PSU) ou fonte de alimentação (Fig. 14). O cabo de força deve ser encaixado diretamente na parte de trás da base do DYSIS View.

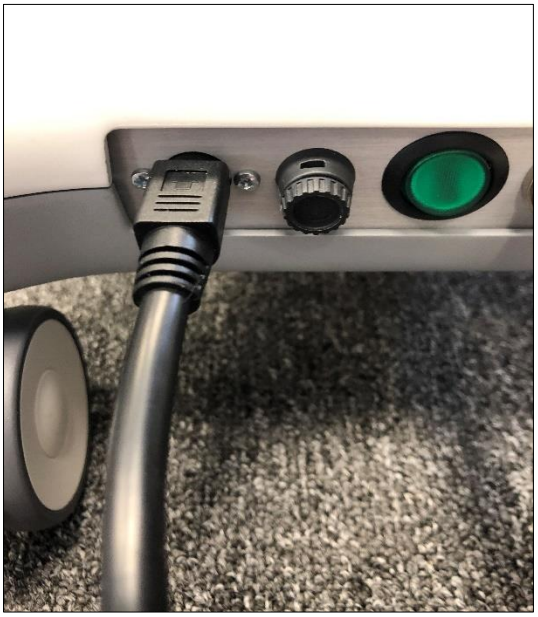


Fig. 14: Inserindo o cabo de força do DYSIS View

## 12.7. Ligar e desligar

Para ligar o Colposcópio Digital DYSIS View, certifique-se de que ele esteja conectado a uma fonte de energia e que a fonte de energia esteja conectada a uma tomada adequada. Em seguida, pressione o botão verde de força na base, como mostrado na Fig. 14. O software DYSIS deve ser iniciado automaticamente quando ligado e o botão liga/desliga acenderá verde.

> NÃO TOQUE NOS BOTÕES NA PARTE DE TRÁS DO MONITOR. O FALHA EM SEGUIR ESTAS RECOMENDAÇÕES PODE RESULTAR EM MAU FUNCIONAMENTO DO MONITOR.

Para desligar o Colposcópio DYSIS View Digital, pressione DESLIGAR no painel esquerdo da tela INICIAL ou na tela de LOGIN e aguarde o dispositivo ser desligado.

> NÃO DESLIGUE o Colposcópio Digital DYSIS VIEW DESCONECTANDO O CABO DE FORÇA OU DESLIGANDO O INTERRUPTOR ATÉ QUE O APARELHO TENHA SIDO COMPLETAMENTE DESLIGADO PELA TELA SENSÍVEL AO TOQUE. O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS RECOMENDAÇÕES PODE RESULTAR EM PERDA DE DADOS.

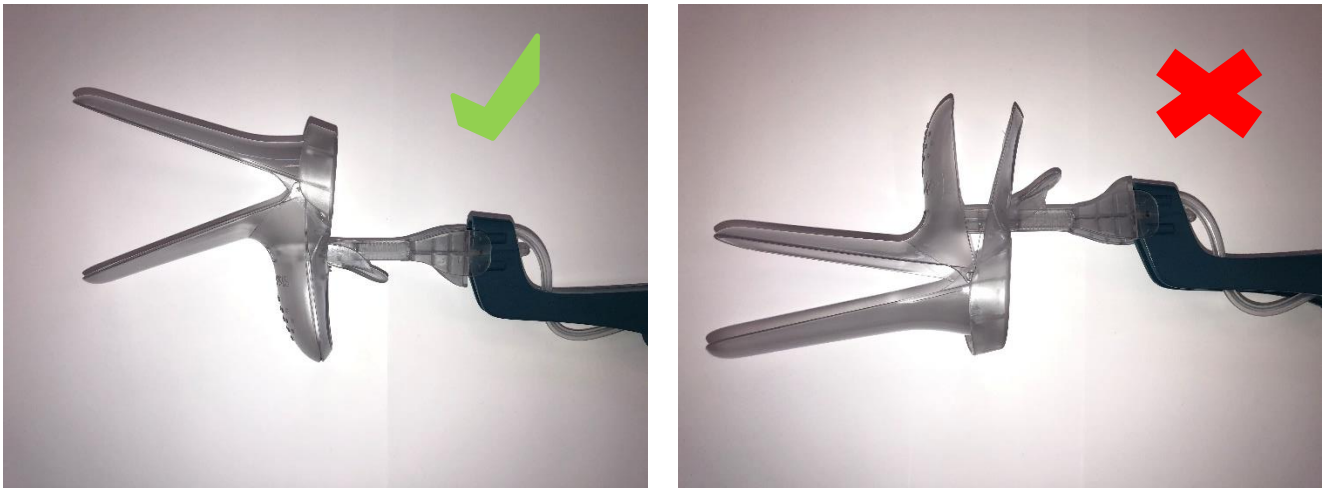
## 12.8. Aplicador de Ácido Acético DYSIS View

O aplicador de ácido acético DYSIS View é composto de 2 partes, uma seringa proprietária de 1,5 cc e o conector do espéculo. Um sistema de pulverização é integrado ao cabeçote de imagem (Fig. 15) que é aplicado manualmente pelo operador para iniciar o Exame DYSIS. Ele consiste de uma seringa de 1,5cc, tubos e um conector de espéculo com difusor. O kit aplicador de ácido acético DYSIS View é preenchido desenroscando a seringa da parte de trás do cabeçote de imagem. Carregue a seringa com ácido acético e a reposicione na parte de trás do cabeçote de imagem. Posicione uma toalha de papel em frente ao difusor e pressione a seringa para retirar o ar da tubulação antes do exame. Isso pode precisar ser realizado várias vezes. Antes de iniciar o exame, certifique-se de que o ar tenha sido expelido da tubulação, a seringa esteja carregada com ácido acético e esteja conectada ao cabeçote de imagem.

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

### 12.8.1. Conector de Espéculo (adaptador de acoplamento)

O espéculo DYSIS é anexado ao cabeçote de imagem após a inserção no conector que também abriga o difusor de ácido acético. O conector do espéculo é considerado parte do kit aplicador de ácido acético DYSIS. O adaptador de acoplamento azul deve ser inserido no cabeçote óptico como mostrado na Fig. 16 (inserção CORRETA) e não de cabeça para baixo como mostrado na 16 b) (inserção INCORRETA).



a) Inserção correta b) Inserção incorreta

Fig. 16: Inserção do espéculo no Adaptador de Acoplamento do DYSIS View

Para soltar e remover o espéculo do conector (Fig. 17), segure a parte traseira do espéculo com uma mão para estabilizá-lo e coloque o polegar da outra mão na parte traseira do conector do espéculo (sob o tubo); em seguida, empurre suavemente a ponta traseira do espéculo a partir do ponto de inserção.

Nota - um espéculo descartável é mostrado na imagem abaixo, mas a remoção do espéculo de aço inoxidável segue exatamente o mesmo princípio.

Fig. 17: Remoção do espéculo

## 13. Lista de Componentes Adicionais para os Colposcópios Digitais DYSIS

Os únicos consumíveis (componentes) usados com o Colposcópio Digital DYSIS, e projetados para serem usados especificamente com o Colposcópio DYSIS, são os seguintes:

**Kit de ácido acético (ACE004) Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0**
O ácido acético (3-5% de concentração) é entregue ao colo do útero do paciente por um sistema de spray automatizado, controlado pelo software do sistema. O volume entregue é de 1,5cc. O objetivo do uso de ácido acético é acionar o acetobranqueamento que auxilia na identificação de anormalidades; este é um procedimento colposcópico padrão.

Ao utilizar o aplicador de ácido acético, o recipiente de ácido acético não deve ser preenchido em excesso.

Não borrife nenhum líquido se os tubos do mecanismo de borrifo tiverem sido desconectados ou desmontados

**Kit de ácido acético (ACE005) – Colposcópio Digital DYSIS View**
O ácido acético (3-5% de concentração) é entregue ao colo do útero do paciente por uma seringa operada manualmente. O volume entregue é de 1,5cc. O objetivo do uso de ácido acético é acionar o acetobranqueamento que auxilia na identificação de anormalidades; este é um procedimento colposcópico padrão.

**Espéculo descartável (DSP001, DSP002, DSP003)**
O espéculo descartável estéril (disponível em vários tamanhos) é fabricado em Eastar™ Copolyester MN058.

**Tubo de tratamento descartável (TRP001)**
O espéculo de diagnóstico descartável DYSIS pode ser imediatamente convertido em um espéculo de tratamento através da fixação de um tubo de tratamento descartável estéril. O tubo de tratamento descartável é um pequeno tubo de plástico que é mecanicamente preso ao espéculo de diagnóstico oferecendo vantagens de eficiência para o clínico e conforto para o paciente para a evacuação de fumaça durante os tratamentos - o tubo de tratamento não tem contato direto com o paciente. O tubo de tratamento descartável é fabricado a partir em Polyprop 3020 SMB3.

**Espéculo reutilizável (RSP001-005)**
O espéculo reutilizável (disponível em vários tamanhos) é fabricado em aço inoxidável de qualidade médica pela Surtex Instruments Ltd.

## 14. Posicionamento do Colposcópio Digital DYSIS

### 14.1. Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0

Para posicionar o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 ao lado da mesa de exame antes de sua operação, deve-se levar em conta as seguintes considerações:

- Espaço disponível
- Posição das tomadas de energia
- Operador destro ou canhoto
- Tipo de mesa de exames

Idealmente, o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 deve ser posicionado ao lado da mesa de exames com o braço óptico sob a perna do paciente e o braço do monitor sobre a perna do paciente. Os braços podem ser posicionados facilmente e não precisam ser travados no lugar.

As travas deve estar acessíveis ao operador ou à equipe, a fim de poder desengatá-las e mover o equipamento com facilidade caso o paciente necessite de tratamento de emergência a qualquer momento.

### 14.2. Colposcópio DYSIS View

Posicione o DYSIS View em frente à mesa de exames. O braço óptico pode ser posicionado facilmente. O monitor com tela sensível ao toque pode ser colocado sobre uma mesa ou um suporte (não fornecido com o DYSIS View) para o lado esquerdo ou direito, fora dos suportes.

Após o espéculo ter sido inserido, o cabeçote de imagem conectado ao espéculo e um campo de visão adequado obtido, todas as travas das rodas devem ser acionadas.

As travas deve estar acessíveis ao operador ou à equipe, a fim de poder desengatá-las e mover o DYSIS View com facilidade caso o paciente necessite de tratamento de emergência a qualquer momento.

## 15. O Exame DYSIS

O fluxo geral do processo de exame com o Colposcópio Digital DYSIS envolve o seguinte:

- Preparação do paciente
- Início do exame
- Avaliação visual (incluindo aplicação de ácido acético para observar o efeito acetobranqueador)
- Seleção de pontos de biópsia (com base na avaliação colposcópica visual padrão)
- Seleção da prognóstico colposcópico inicial
- Reavaliação do DYSISmap
- Seleção do prognóstico final
- Seleção de pontos de biópsia adicionais, se apropriado
- Coleta de todas as amostras de biópsia selecionadas

## 16. Aplicativo do Software DYSIS

### 16.1. Geral

O funcionamento do Colposcópio Digital DYSIS utiliza um aplicativo de software instalado na unidade de computação integrada. Há algumas diferenças na funcionalidade e terminologia clínica dependendo se o dispositivo estiver sendo usado nos EUA ou em outro lugar. As opções específicas dos EUA serão claramente indicadas nas seções que se seguem. Operadores fora dos Estados Unidos têm a opção de configurar seus dispositivos no "Modo de Teste", que divide cada exame colposcópico em duas fases - uma antes do clínico revisar o DYSISmap e uma depois.

### 16.2. Login

Após ligar o Colposcópio Digital DYSIS, o operador deve fazer LOGIN para acessar o aplicativo (Fig. 18). O aplicativo exibe um teclado na tela sensível ao toque e solicita ao operador que forneça um nome de usuário e senha (nomes de usuário e senhas padrão são fornecidos na instalação e podem ser personalizados posteriormente). Após completar as informações solicitadas, o usuário seleciona LOGIN para entrar no menu INICIAL e acessar um registro de paciente ou proceder com um exame.

Fig. 18: Tela de login

## 16.3. Tela INICIAL

A tela INICIAL DYSIS é o ponto central de navegação do software.

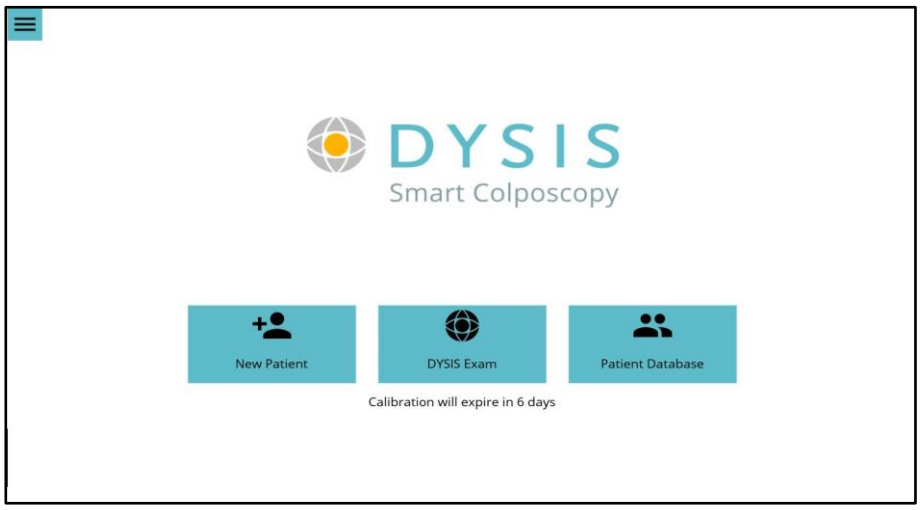



Fig. 19: Tela Inicial

A partir da tela INICIAL, o usuário pode inserir um NOVO PATIENTE, iniciar um EXAME DYSIS ou acessar a BASE DE DADOS DE PATIENTE para rever consultas anteriores ou adicionar uma nova consulta a um registro de paciente existente, selecionando o botão correspondente.

Para usuários nos Estados Unidos, há uma mensagem indicando o número de dias restantes até que o dispositivo precise ser calibrado (consulte a seção 20.3.3).

**Opções adicionais:** Pressione o botão MENU no canto superior esquerdo (Fig. 19) para opções adicionais. Isso expande um painel lateral que permite ao usuário acessar as CONFIGURAÇÕES e definir ou alterar a acessibilidade do dispositivo; EXPURGAR a aplicação de ácido acético DYSIS; Calibrar (somente nos EUA, ver seção 16.5 abaixo); SAIR; DESLIGAR. (Fig. 20 para Ultra 2.0 e Fig. 21 para DYSIS View)

O DYSIS View não inclui a opção EXPURGAR, pois conta com um aplicador manual e exibe uma opção para conexão Wi-Fi (DYSIS Ultra 2.0 não suporta Wi-Fi).

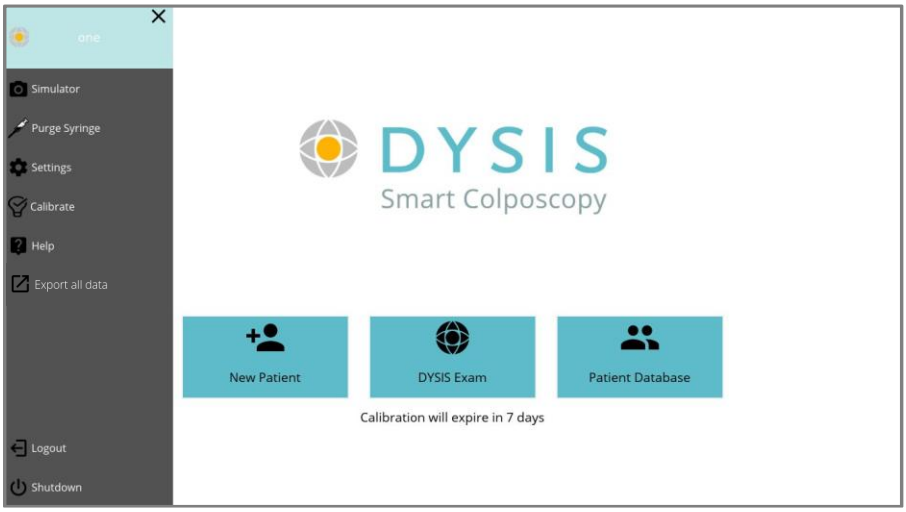



Fig. 20: Menu de opções adicionais do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0

Fig. 21: Menu de opções adicionais do Colposcópio Digital View

## 16.4. Botões gerais de navegação - Colposcópios Digitais DYSIS

Em alguns menus, o botão ← retornará o usuário para a tela anterior. Alternativamente, em outros modos de uso, o botão ← oferecerá a opção de retornar à tela anterior após uma mensagem ter sido reconhecida (ou seja, durante o mapeamento).

≡ permite retornar ao menu INICIAL, dependendo do modo em uso.

≡ leva o usuário para o menu de configurações a partir do menu INICIAL. Também permitirá ao usuário EXPURGAR o aplicador de ácido acético DYSIS, SAIR e DESLIGAR.

Um menu diferente está disponível a partir do botão quando em modo de exame. Veja as seções abaixo.

Fechará o menu e/ou página em uso.

### 16.5. Calibração semanal (somente nos EUA)

Para os usuários nos EUA, o sistema requer uma calibração semanal. Uma mensagem na tela inicial é exibida quando a calibração atual expirar. Não é possível iniciar o procedimento de mapeamento se a calibração do sistema não estiver atual. Consulte a seção 20.3.3 para instruções.

### 16.6. Criação de um Novo Registro de Paciente

Para criar um novo registro de paciente no banco de dados (Fig. 22), o usuário deve selecionar NOVO PATIENTE na tela inicial e depois usar a tela sensível ao toque para inserir informações de identificação pessoal e dados demográficos adicionais. O cursor pode ser movido para qualquer campo, tocando dentro da caixa de texto ou pressionando a tecla Tab no teclado. Além disso, PRÓXIMO pode ser pressionado na tela sensível ao toque para se mover entre conjuntos de dados.

Para criar um registro de paciente com sucesso, os campos marcados como “Obrigatório” devem ser preenchidos antes de pressionar SALVAR.

Fig. 22: Informações do novo paciente

Informações adicionais podem ser acrescentadas selecionando cada ícone do painel esquerdo da tela NOVO PATIENTE, incluindo endereço, informações gerais e histórico obstétrico (Fig. 23).

Fig. 23: Informações adicionais do novo paciente

Todas as informações serão salvas para o registro do paciente ao pressionar SALVAR.

## 16.7. Nova consulta de um paciente já existente

Para criar uma NOVA CONSULTA para um paciente existente, selecione o paciente do banco de dados selecionando a BASE DE DADOS DE PATIENTES na tela inicial (Fig. 19) e selecionando o paciente, rolando para baixo a lista alfabética por ÚLTIMO SOBRENOME (Fig. 24). Alternativamente, o banco de dados pode ser pesquisado inserindo informações nas caixas acima das colunas de dados, ou tocando no título da coluna que ordenará o conteúdo em ordem alfabética ou numérica.

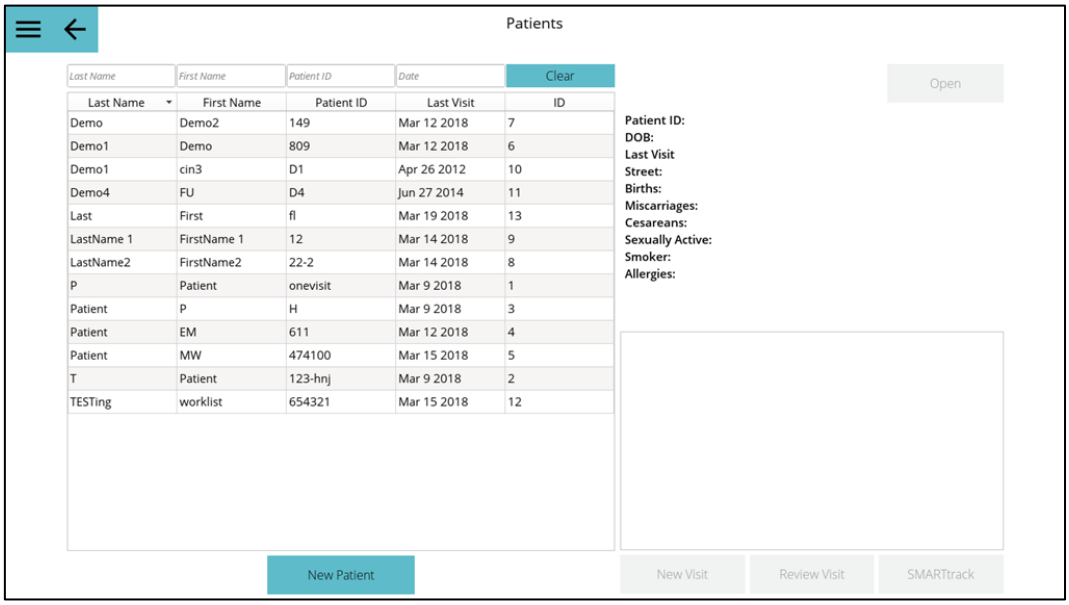



Fig. 24: Listagem de pacientes do banco de dados

Após selecionar o paciente, selecione NOVA CONSULTA nas caixas destacadas na parte inferior direita da tela (Fig. 25). Será criado um NOVO registro de CONSULTA. As informações sobre a NOVA CONSULTA podem ser inseridas da mesma maneira que a descrita na seção 17.1 abaixo.

Fig. 25: Nova consulta de um paciente selecionado

## 17. Preparação e funções do exame

### 17.1. Adicionando dados a um registro de consulta do paciente

Uma vez criado o novo registro de consulta do paciente (mas também após a conclusão do exame colposcópico), o usuário pode inserir informações adicionais sobre o exame selecionando a caixa correspondente no formulário de consulta (Fig. 26). Isso inclui o motivo do encaminhamento para o exame (Fig. 27), informações adicionais sobre o paciente (Fig. 29) e eventualmente o plano de tratamento indicado e os resultados histológicos.

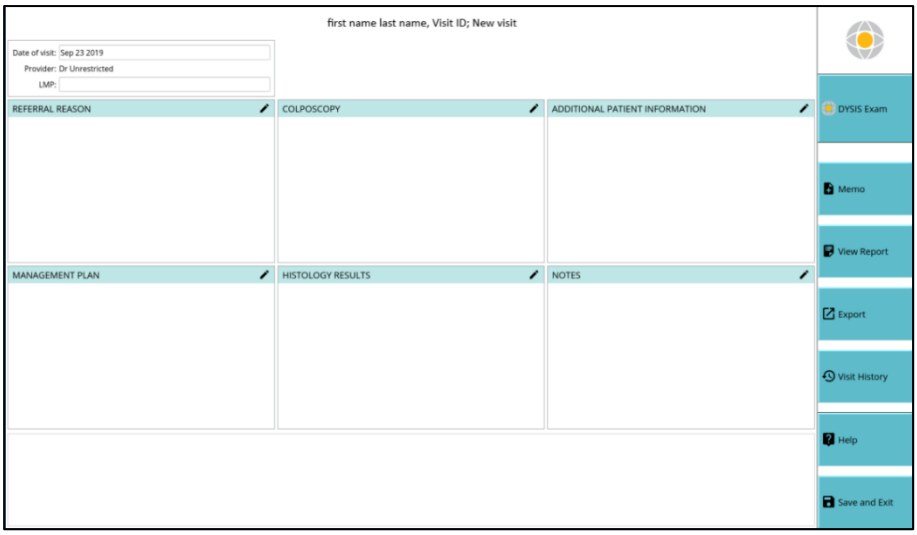



Fig. 26: Novo formulário de consulta

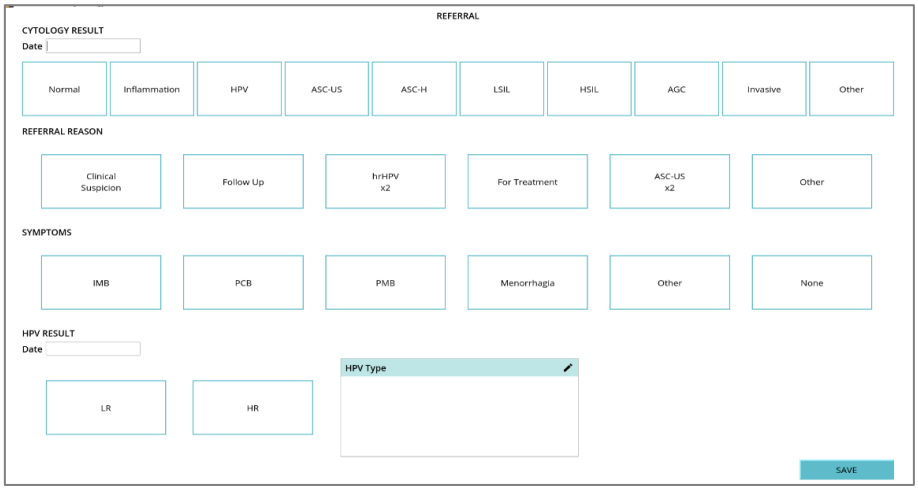



Fig. 27: Motivo do encaminhamento (EUA)

Fig. 28: Motivo do encaminhamento (fora dos EUA)

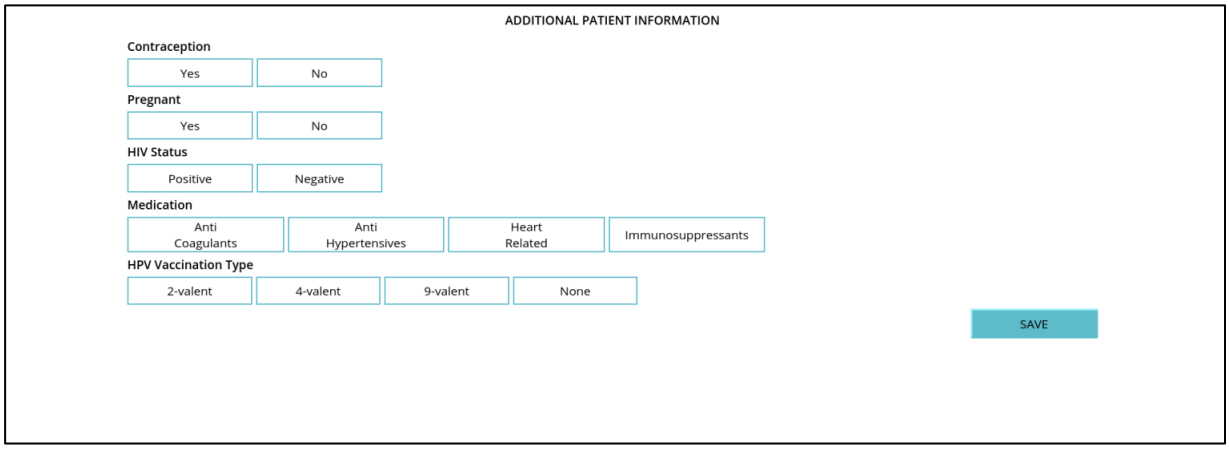



Fig. 29: Informações adicionais do paciente

## 17.2. Início do exame

Após selecionar o Exame DYSIS, o cabeçote de imagem é ligado automaticamente e a câmera e a luz tornam-se operacionais. O operador pode observar a imagem no campo de visão da câmera na tela sensível ao toque e prosseguir com o exame.

## 17.3. Preparação do paciente

Para os exames não cervicais (por exemplo, vulva, vagina, etc.) prepare a paciente seguindo a prática padrão.

Para exames cervicais, siga a prática clínica padrão para preparar o paciente e inserir o espéculo. Ajuste o espéculo para alcançar o campo de visão ideal. Remova delicadamente qualquer mucosa usando um cotonete seco ou soro fisiológico. Evite o uso de ácido acético para limpeza, pois isso iniciará o processo de acetobranqueamento. Certifique-se de que o conector do espéculo esteja posicionado em posição posterior.

O Colposcópio Digital DYSIS pode ser conectado ao espéculo através do conector de espéculo localizado na parte frontal do cabeçote de imagem após a inserção para estabilizar a imagem durante o exame. Ele é conectado encaixando a extremidade do espéculo na abertura da haste de conexão do cabeçote de imagem (ver Fig. 7e Fig. 16). Isso não trava a imagem totalmente, mas a estabiliza durante o exame.

## 17.4. Exame

O monitor DYSIS é uma tela sensível ao toque. A partir da tela de exame, a ampliação pode ser aumentada ou diminuída usando a ou mediante expandir ou contrair a tela para o zoom desejado com a ponta dos dedos (Fig. 30, Fig. 31).

Fig. 30: Tela de exame (DYSIS Ultra 2.0)

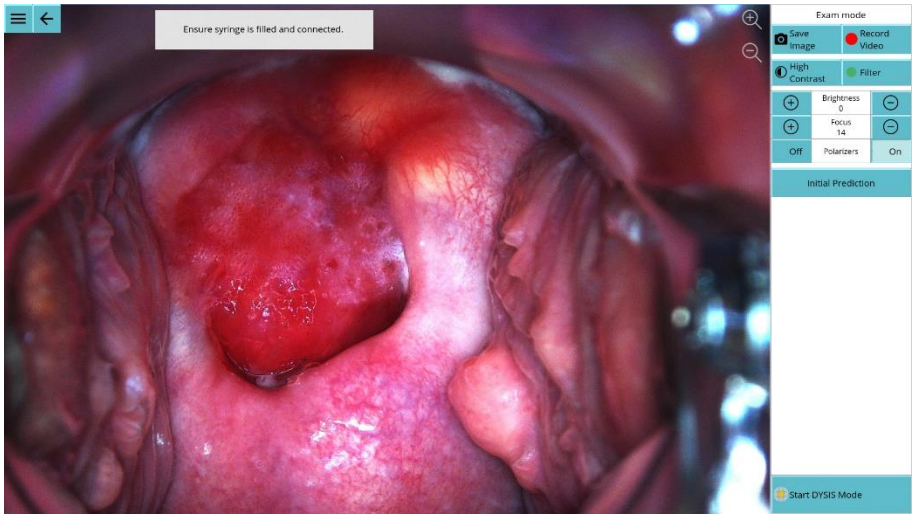



Fig. 31: Tela de exame (DYSIS View)

Várias operações e funções estão disponíveis durante o exame para facilitar a avaliação colposcópica:

| Símbolo | Função | Descrição |
|---|---|---|
| Save Image | Salvar imagem | Tira uma imagem estática da visão atual. Pode ser tirada enquanto os filtros são aplicados ou quando a imagem é ampliada. Esta opção pode ser usada para documentar exames não cervicais. |
| Record Video | Gravação de vídeo | Possibilita a gravação de vídeo. Toque para começar e parar. Vários clipes podem ser gravados. |
| Filter | Filtro Verde | Aplica um filtro verde à imagem. Para desativar e retornar à visualização em cores, pressione o botão novamente. |
| High Contrast | Filtro de alto contraste | Aumenta o contraste da imagem. Para desativar, pressione o botão novamente. O aprimoramento do contraste está disponível para visualização de filtros colorido e verde. |
| Brightness 0 | Brilho | Permite controlar a luminosidade da imagem. |
| Focus 14 | Foco | Permite focalizar. |
| Initial Prediction | Prognóstico inicial* | Ao pressionar este botão, o usuário seleciona a impressão colposcópica "inicial", ou seja, antes de ver o DYSISmap, selecionando entre Normal, Baixo e Alto.<br>*Opção disponível somente para usuários dos EUA ou dispositivos configurados para o Modo de Teste. |
| Final Prediction | Prognóstico final* | Ao pressionar este botão, o usuário seleciona a impressão colposcópica "final", ou seja, antes de ver o DYSISmap, selecionando entre Normal, Baixo e Alto.<br>*Opção disponível somente para usuários dos EUA ou dispositivos configurados para o Modo de Teste. |
| Enter DYSIS Mode | Modo DYSIS | Pressione para preparar para o processo de mapeamento (DYSIS Ultra 2.0). |

| | | |
|---|---|---|
| Start DYSIS Mode | Iniciar o modo DYSIS | Pressione para iniciar o processo de mapeamento (DYSIS View). |
| Off Polarizers On | Polarizadores LIGADO/DESLIGADO | Ativa/desativa os polarizadores. Polarizadores ligados: Este modo é usado durante o mapeamento. Os reflexos superficiais são eliminados. Polarizadores desligados: Este modo pode ser usado para exames gerais. Aumenta a percepção de profundidade e a vivacidade das cores. |
| ← | Botão Voltar | Sai do exame; será exibida uma opção para salvar quaisquer dados adquiridos. |
| ≡ | Opções adicionais | Abre um painel adicional para visualização de imagens salvas, ou para sair do exame. |

Fig. 32: Captura de imagem

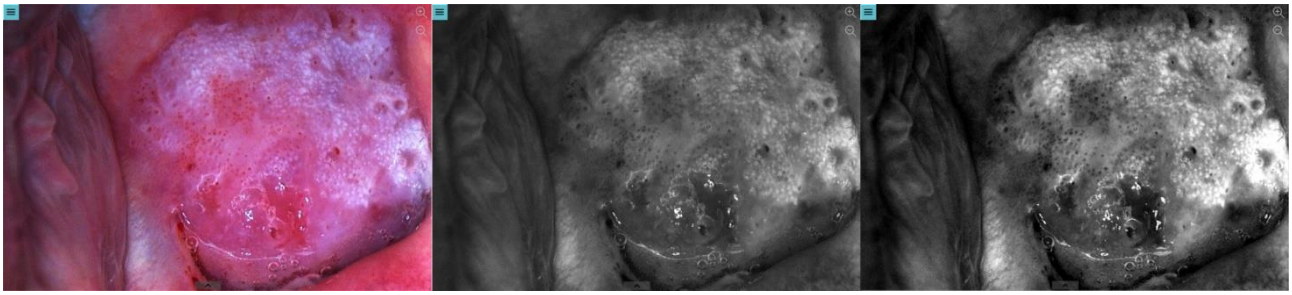


Fig. 33: Imagem ampliada; imagem colorida (padrão), Filtro Verde, Filtro Verde e Alto Contraste aplicado

## 17.5. Opções adicionais

Opções adicionais estão disponíveis pressionando durante o exame (Fig. 33).

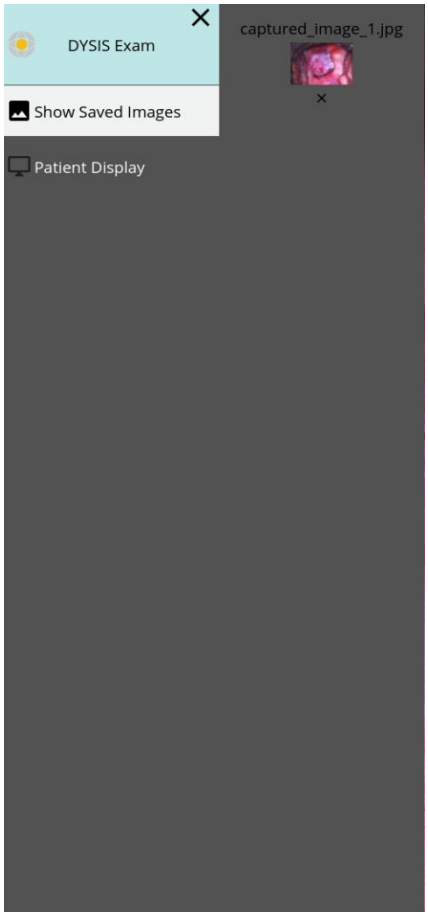



Fig. 34: Menu de opções adicionais (Display do paciente disponível apenas para o DYSIS Ultra 2.0)

| | | |
|---|---|---|
| Show Saved Images | Mostrar imagens salvas | Exibe imagens que já foram salvas. Pressionar x na imagem a apaga. |
| Cancel Exam | Cancelar exame | Sai do exame e guarda todos os dados. |

## 18. Mapeamento DYSIS

### 18.1. Iniciando o processo de mapeamento (DYSIS Ultra 2.0)

Para entrar no modo de mapeamento DYSIS e em seguida iniciar o mapeamento DYSIS, selecione . Enter DYSIS Mode. Isso abre opções adicionais de exame (Fig. 35).

Fig. 35: Tela de exame (após selecionar Entrar no modo DYSIS)

Antes de iniciar o mapeamento do DYSIS, o paciente deve ser instruído a permanecer o mais imóvel possível. Ao pressionar Iniciar Mapeamento DYSIS, 1,5 cc de ácido acético será difundido homogeneamente sobre o colo do útero e o processo de mapeamento será iniciado. Evite situar qualquer coisa no campo de visão da câmera enquanto o dispositivo estiver mapeando ou o mapa pode não ser calculado.

### 18.2. Iniciando o processo de mapeamento (DYSIS View)

A seringa deve ser preenchida com ácido acético e conectada ao cabeçote de imagem antes de iniciar o processo de mapeamento. Antes de iniciar o mapeamento, o paciente deve ser instruído a permanecer o mais imóvel possível, a imagem deve ser focalizada e o brilho deve ser ajustado ao nível desejado. Para iniciar o processo de mapeamento DYSIS, pressione **Iniciar Modo DYSIS**. Nesta fase, a imagem é iniciada e o botão Iniciar Modo DYSIS é ocultado (Fig. 36). Os controles de brilho, foco e polarizador estão desativados, e o sistema aguarda a aplicação do ácido acético. Certifique-se de que os movimentos sejam minimizados e que nada obstrua a visão da câmera. Caso precise fazer alguma correção, use a seta Voltar para sair e reiniciar o exame.

Pressione totalmente o êmbolo da seringa para borrifar o ácido acético sobre o colo do útero e o processo de mapeamento começará.

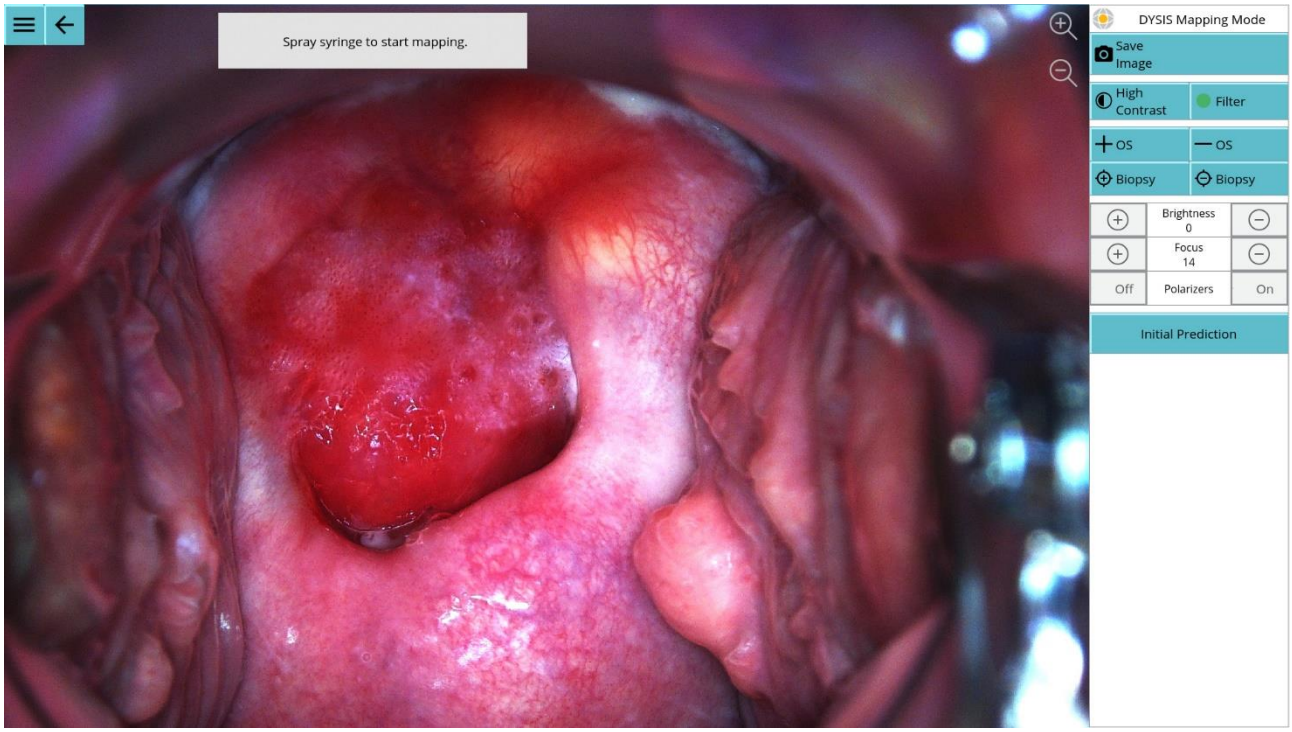



Fig. 36: Tela de exame (após selecionar INICIAR Iniciar modo DYSIS)

## 18.3. Mapeamento DYSIS (Continuação)

Evite situar qualquer coisa no campo de visão da câmera enquanto o dispositivo estiver mapeando ou o mapa pode não ser calculado.

Enquanto o sistema coleta imagens para o mapeamento, uma avaliação colposcópica visual detalhada deve ser completada. As áreas podem ser ampliadas durante o exame, filtros aplicados para melhorar a visualização de diferentes características tais como padrões vasculares, vasos atípicos, mosaicos ou punções e melhorar a imagem colposcópica. Os marcadores de biópsia e OS podem ser adicionados ou excluídos usando os botões relevantes.

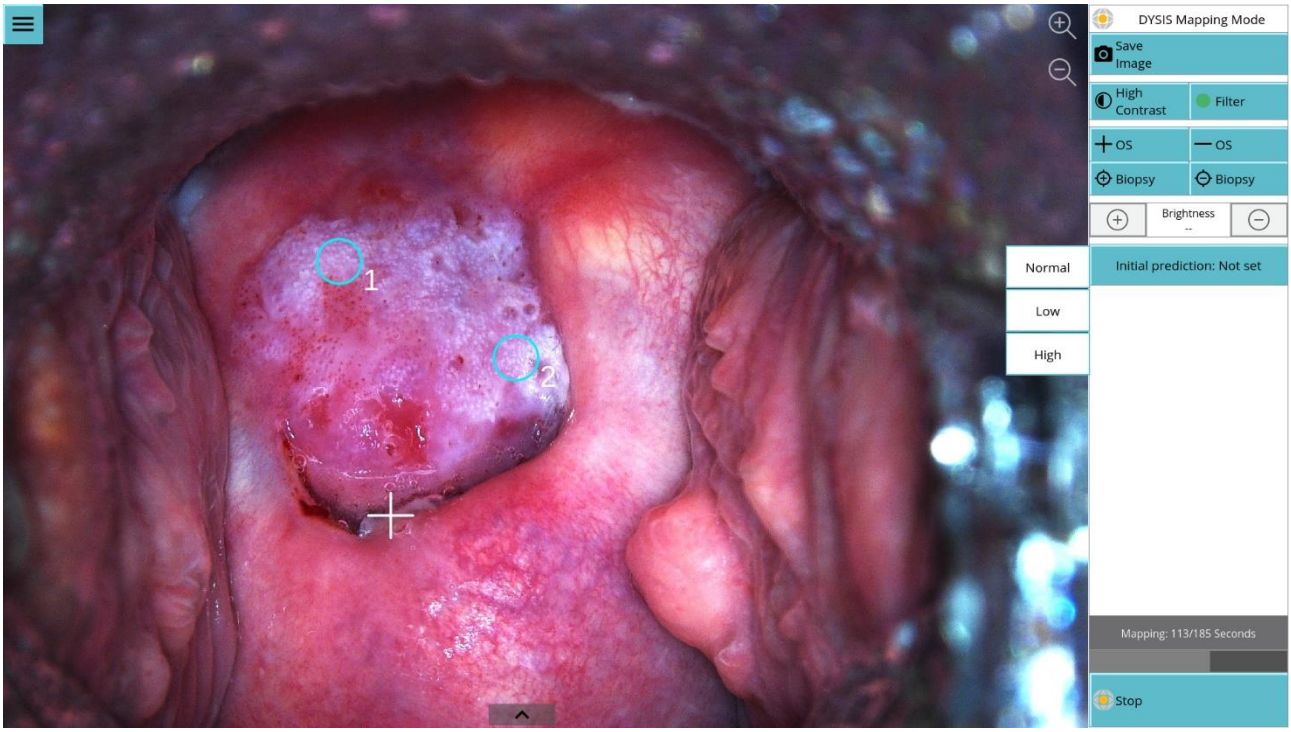



Fig. 37: Tela de exame (mapeamento DYSIS em andamento)

Durante o mapeamento, um temporizador será exibido no canto inferior direito da tela. É necessário pelo menos 125 segundos de informação para que o mapa seja calculado, e o processo terminará automaticamente em 185 segundos.

O exame pode ser interrompido manualmente a qualquer momento, pressionando

.

Será exibida uma mensagem pedindo confirmação (Fig. 38). Se isso for feito antes de ter imagens suficientes gravadas, nenhum mapa será calculado e uma mensagem de aviso será exibida.

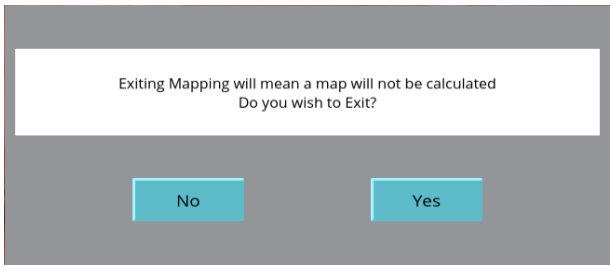
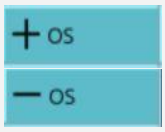



Fig. 38: Mensagem de confirmação

Opções adicionais tornam-se disponíveis ao iniciar o mapeamento:

| Símbolo | Função | Descrição |
|---|---|---|
|  | Marcador OS | Adicione ou remova um marcador digital para o OS. Primeiro toque na opção e em seguida selecione a área na tela sensível ao toque. |
| | Marcadores de Biópsia | Adicione ou remova marcadores digitais de biópsia durante/depois do mapeamento. |

Para usuários nos EUA, mas também dispositivos configurados em Modo de Teste, durante o processo de mapeamento e, em qualquer caso, antes da seleção para visualizar o DYSISmap, o usuário deve entrar com a impressão colposcópica ou prognóstico do exame - selecionando entre NORMAL, BAIXO ou ALTO (Fig. 37). Da mesma forma, depois de visualizar o mapa, o usuário terá que entrar com uma impressão final antes de encerrar o exame (Fig. 40 abaixo).

Ao utilizar o Colposcópio DYSIS, a qualquer momento durante a imagem dinâmica, o usuário pode rever as imagens que foram capturadas até o momento (reprodução instantânea) pressionando o ícone de reprodução. A reprodução pode ser acessada selecionando o botão na parte inferior da tela em visualização ao vivo. Um conjunto de controles permite ao usuário avançar as imagens em 2x a velocidade normal, 5x a velocidade normal e individualmente.

O usuário pode usar os botões de avançar/retroceder exibidos na tela sensível ao toque para percorrer as imagens manualmente ou reproduzir continuamente e selecionar a velocidade de reprodução. A tela de replay pode ser movida tocando na mesma e a arrastando para o local desejado.

Clique no botão para fechar esta janela de visualização e retornar à visualização ao vivo em tela cheia (Fig. 39).

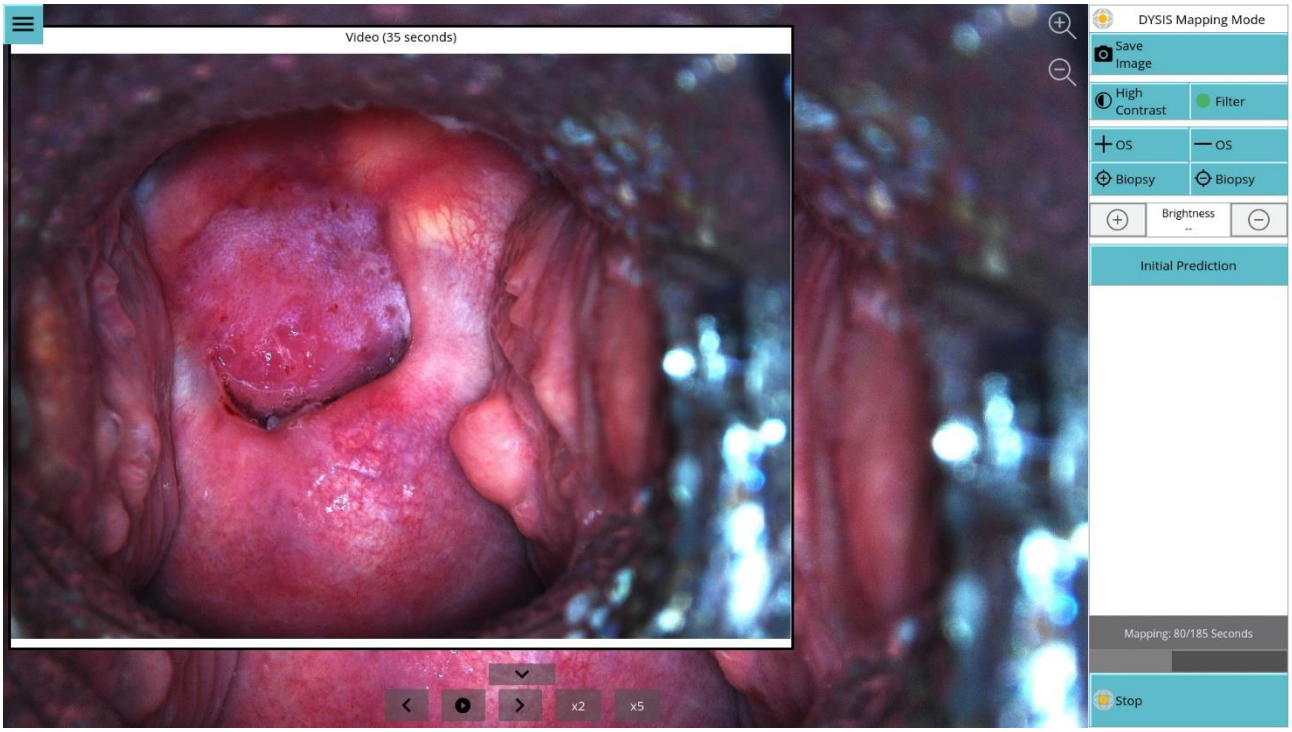



Fig. 39: Tela de exame mostrando o painel de visualização

Após a conclusão do mapeamento, os ajustes de brilho e foco, o botão para ativar/desativar a visualização polarizada e a gravação de vídeo estarão disponíveis novamente.

**USUÁRIOS DOS EUA, FAVOR OBSERVAR:**
**O operador deve SEMPRE selecionar pontos de biópsia com base no exame colposcópico convencional antes de visualizar o DYSISmap. Se nenhum ponto de biópsia for indicado, quando "Mostrar Mapa" for selecionado para visualizar o DYSISmap, aparecerá uma caixa de diálogo pedindo para confirmar que nenhum ponto de biópsia foi indicado pelo exame convencional.**

## 18.4. O DYSISmap

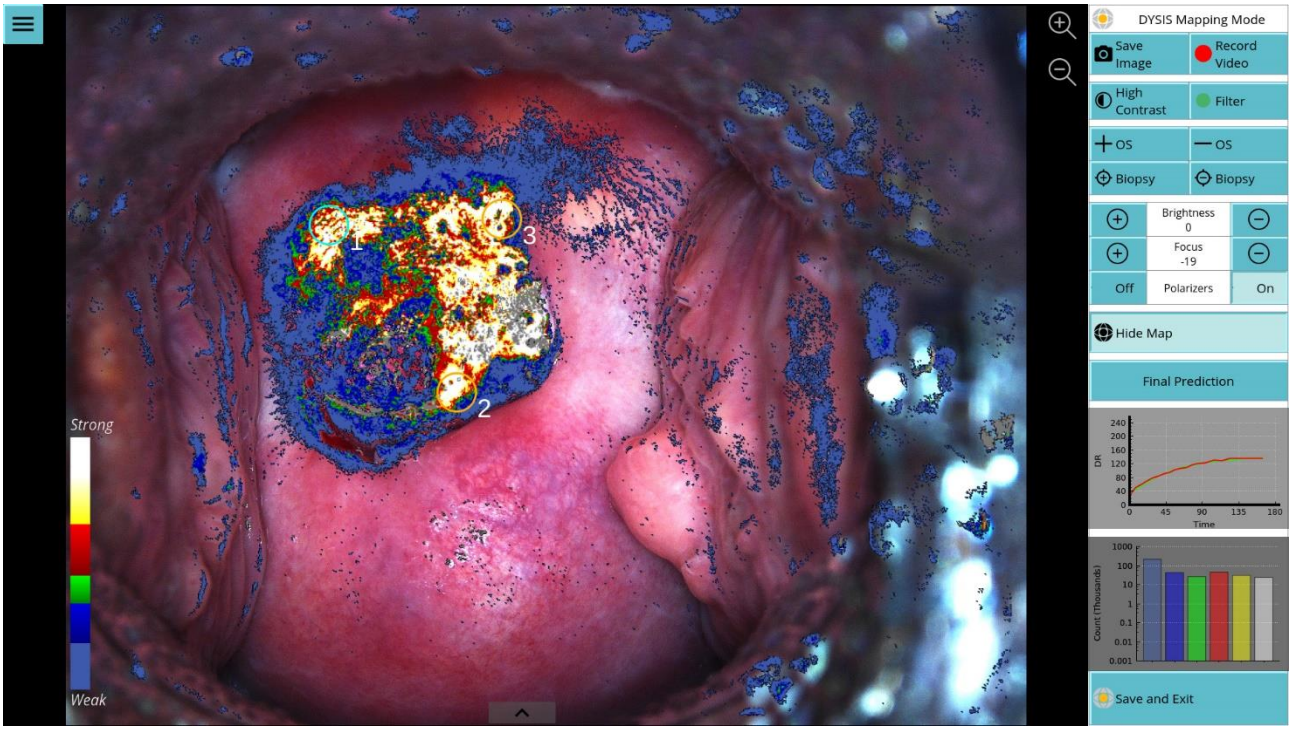



Fig. 40: Tela de exame com o DYSISmap

O Colposcópio Digital DYSIS documentará os fenômenos ópticos dinâmicos associados ao acetobranqueamento cervical em um mapa codificado por cores (DYSISmap, Fig. 40). O Colposcópio Digital DYSIS captura imagens de alta resolução e sequenciais. As imagens são automaticamente alinhadas para compensar os pequenos movimentos e contrações dos tecidos e depois são usadas para calcular o DYSISmap.

O recurso de mapeamento deve ser usado como complemento ao exame colposcópico e sempre após o usuário ter examinado o paciente e ter selecionado locais de biópsia (se aplicável) com base nas diretrizes da prática padrão. Locais adicionais de biópsia podem ser selecionados após a visualização do mapa codificado por cores, mas a visualização do DYSISmap nunca deve levar ao cancelamento dos locais de biópsia selecionados durante o exame colposcópico convencional.

O DYSISmap captura e documenta a dinâmica do acetobranqueamento dos tecidos (intensidade ou reflexão difusa ao longo do tempo). O espectro contínuo de cores do DYSISmap varia do ciano ao azul ao verde ao vermelho ao amarelo ao branco e denota uma resposta progressivamente mais forte de acetobranqueamento.

O DYSISmap não se destina a ser usado em tecido não cervical.

A tabela abaixo representa o código de cores usado para documentar a dinâmica do acetobranqueamento do tecido, conforme descrito pelo Colposcópio Digital DYSIS. Esta atribuição de cores é baseada na combinação da intensidade e duração do acetobranqueamento durante o período de tempo do procedimento de imagem dinâmica.

| Codificação por cores | Branqueamento |
|---|---|
| Branco | Intenso |
| Amarelo | |
| Vermelho | Forte |
| Verde | Moderado |
| Azul escuro | Fraco |
| Ciano | Muito fraco |
| Nenhuma cor | Muito fraco/ Nenhum |

## 18.5. Curvas dinâmicas

Depois das imagens dinâmicas, os usuários também podem rever a dinâmica da resposta do acetobranqueamento do tecido (Fig. 41). Os gráficos são exibidos na parte inferior direita da tela (Fig. 40).

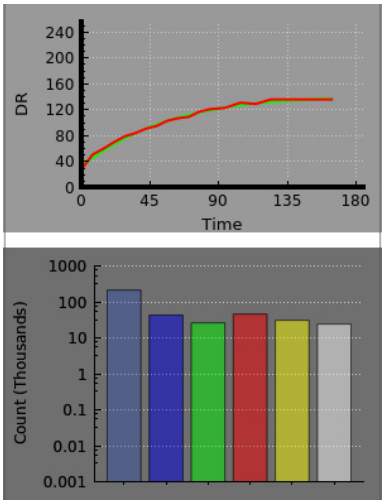



Fig. 41: Gráficos do DYSISmap

Ao tocar na tela em diferentes locais do colo do útero, é possível visualizar e comparar a resposta em diferentes partes da cérvix. Esta ferramenta pode facilitar a revisão do fenômeno do acetobranqueamento em diferentes locais simplesmente monitorando as variações de intensidade (altura da curva) e persistência do acetobranqueamento. O eixo vertical representa a intensidade do acetobranqueamento e o eixo horizontal representa o tempo desde a aplicação do ácido acético. Esta função só está disponível após o mapa ter sido calculado e visualizado.

O histograma representa a contagem de cada cor no mapa em uma escala logarítmica.

Marcadores de biópsia adicionais podem ser adicionados (e removidos, se necessário) após a exibição do DYSISmap (Fig. 39). Os marcadores de biópsia que foram adicionados antes do mapa serão exibidos em azul brilhante (e não podem mais ser removidos); aqueles escolhidos após o mapa serão laranja (ver biópsia nº 3 na Fig. 42). Um máximo de 5 marcadores de biópsia pode ser adicionado.

Antes do procedimento de biópsia, o botão "Ocultar Mapa" pode ser selecionado e o DYSISmap será removido de vista, deixando os pontos da biópsia visíveis na imagem ao vivo do colo do útero para referência e orientação.

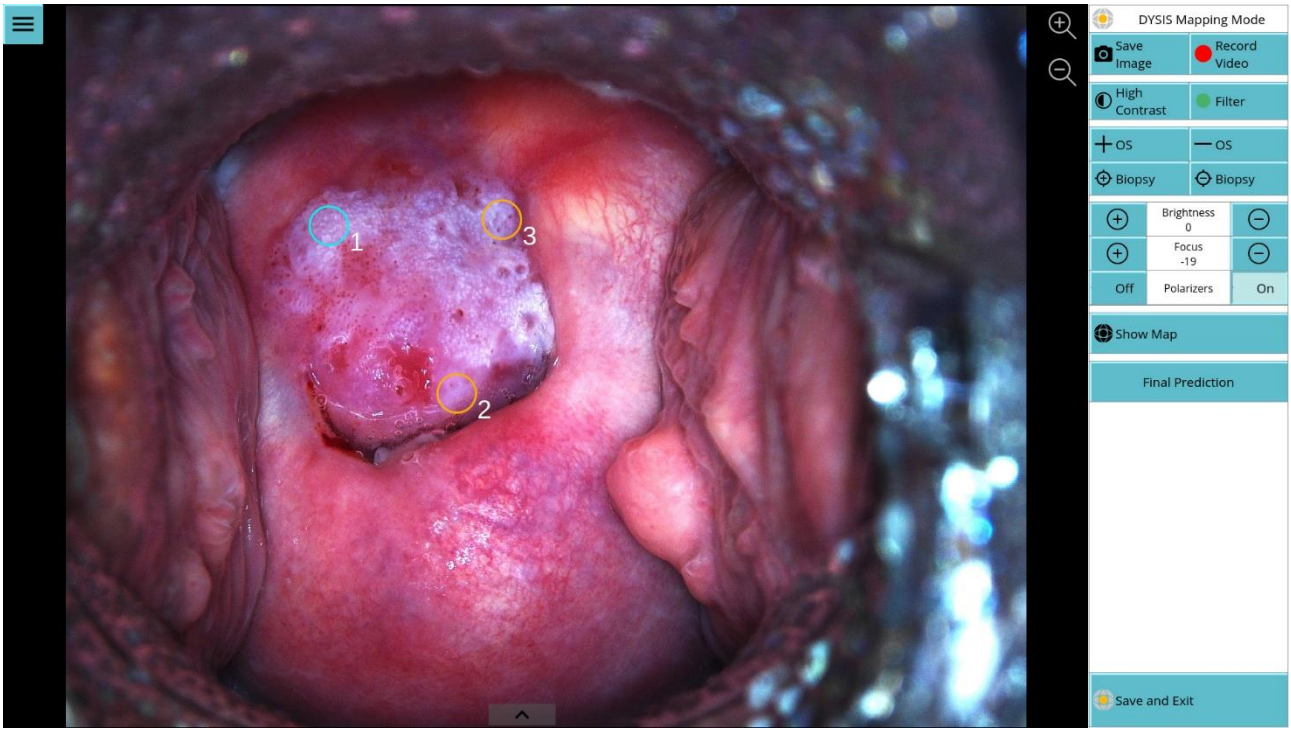



Fig. 42: Tela de exame mostrando marcadores de biópsia

As anotações do operador são marcas digitais sobrepostas na imagem exibida e não acompanham os movimentos do colo do útero. Portanto, elas devem ser usadas com cautela se o colo do útero se mover após a marcação. Os marcadores de biópsia mantêm sua localização quando a imagem do colo do útero é ampliada.

## 18.6. Saindo do exame

Para concluir e sair do exame depois de todas as observações desejadas terem sido feitas, os dados terem sido registrados e as operações concluídas, o usuário deve pressionar o botão

no canto inferior direito da tela. Os usuários dos EUA ou usuários de dispositivos configurados em Modo de Teste devem primeiro selecionar um Prognóstico Final; caso contrário, ao sair do sistema, o sistema solicitará sua seleção.

## 18.7. Atribuição a um paciente após um exame DYSIS iniciado diretamente da tela INICIAL

Após salvar as imagens, vídeos ou ter realizado um exame, saia da tela de exame DYSIS e a seguinte tela aparecerá (Fig. 43):

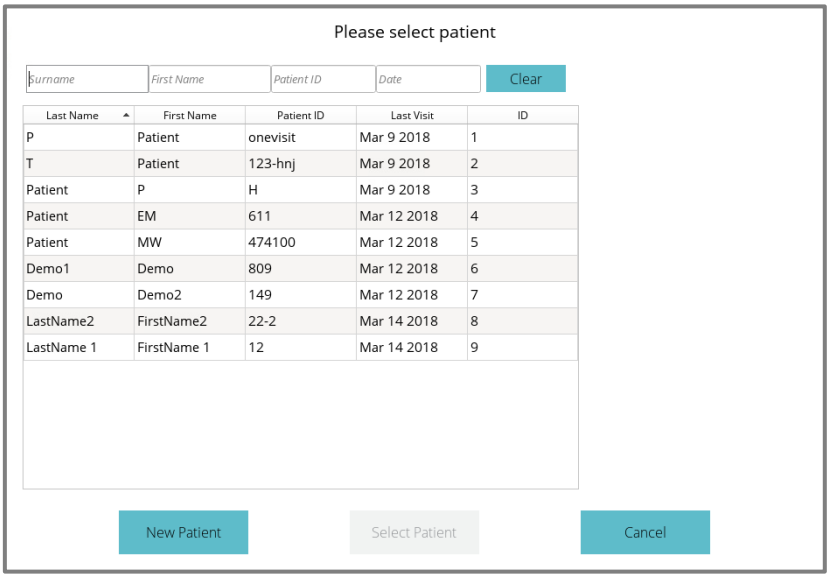



Fig. 43: Selecione o paciente

O usuário pode criar um novo paciente onde o exame será salvo, selecionar um já existente ou pressionar CANCELAR. Ao selecionar CANCELAR, o exame será descartado, e uma mensagem de confirmação será exibida.

## 18.8. Documentação de exame

Os resultados clínicos do exame colposcópico e do plano de tratamento podem ser documentados selecionando dentro das seções do registro de consulta (Fig. 44).

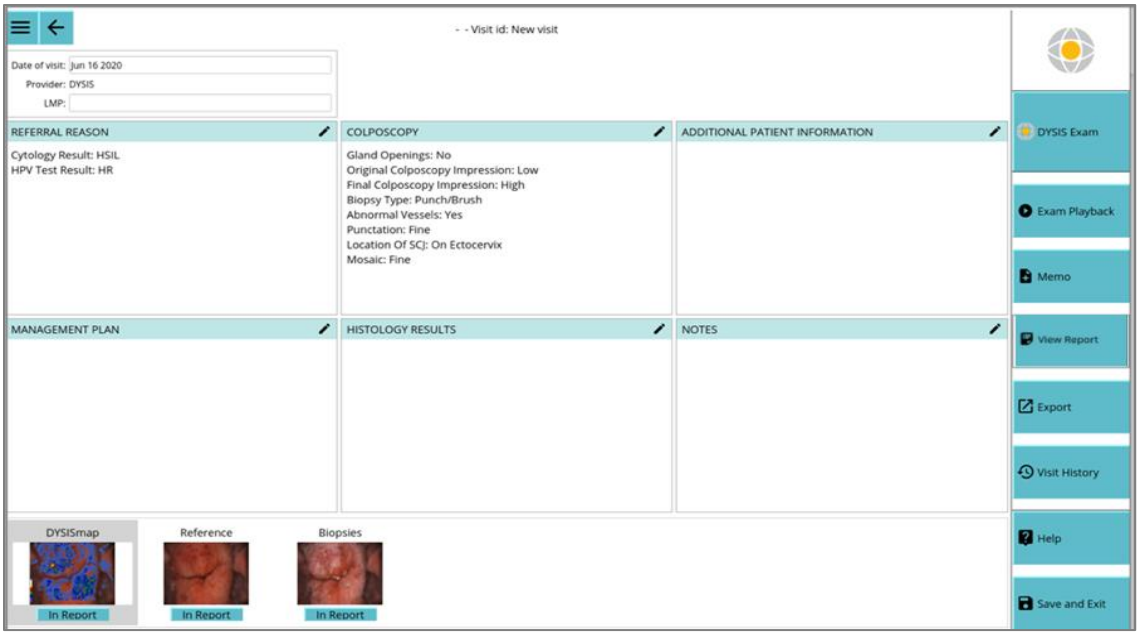



Fig. 44: Registro de consultas dos pacientes

Além disso, notas e esboços podem ser inseridos à mão livre selecionando a opção Memo e em seguida usando a tela sensível ao toque.

Achados colposcópicos adicionais podem ser documentados no exame. A tela COLPOSCOPIA é automaticamente exibida após a saída do exame (Fig. 45).

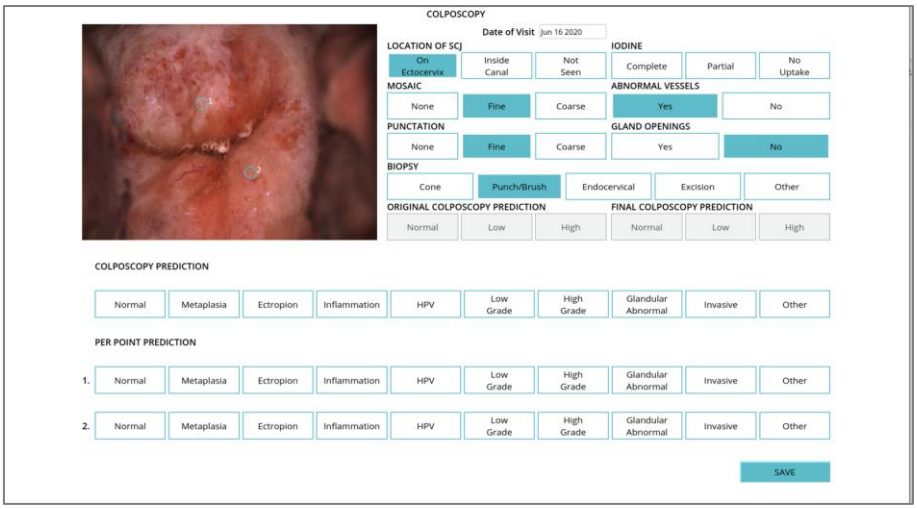



Fig. 45: Formulário de colposcopia

O usuário pode completar o plano de tratamento (Fig. 46) após o exame. Opções adicionais podem ser inseridas no plano de tratamento após os resultados da histologia serem disponibilizados.

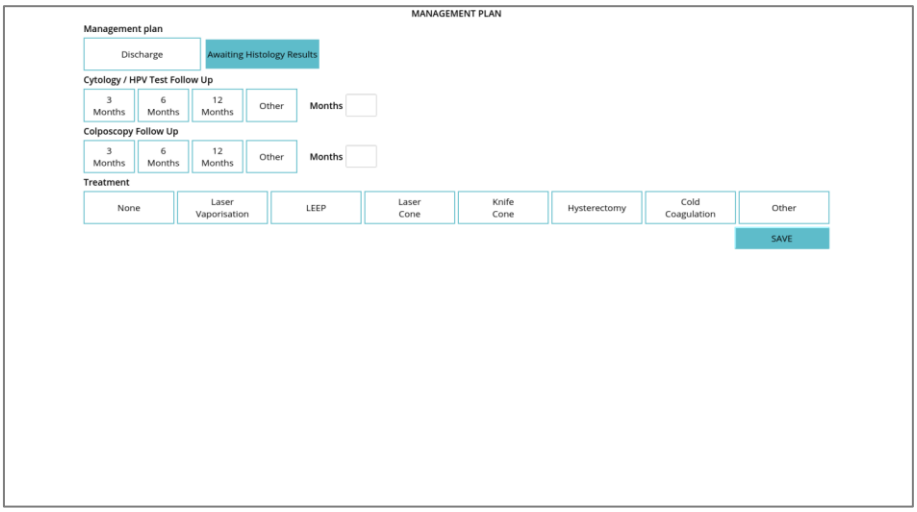



Fig. 46: Formulário do plano de tratamento (EUA)

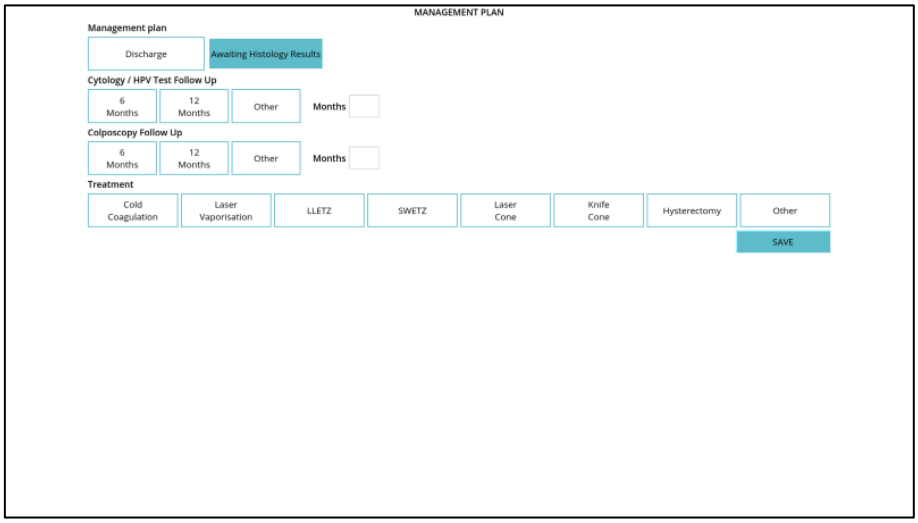



Fig. 47: Formulário do plano de tratamento (fora dos EUA)

O formulário da HISTOLOGIA permite a documentação da mais grave descoberta histológica, bem como a inserção de resultados por ponto para as biópsias que foram anotadas (Fig. 48).

Fig. 48: Formulário de resultados da Histologia

Informações complementares podem ser adicionadas ao registro de consulta usando o teclado na tela dentro da seção de ANOTAÇÕES (Fig. 49).

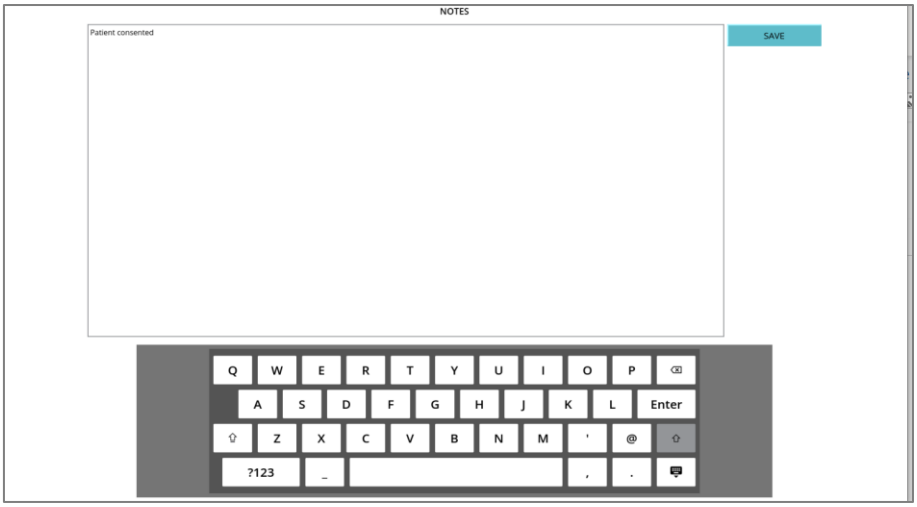



Fig. 49: Formulário de ANOTAÇÕES

O lado direito da tela oferece opções adicionais após o exame:

| | |
|---|---|
| Exam Playback | Executa a reprodução do exame DYSIS (todas as imagens sequenciais que foram capturadas automaticamente para o mapeamento). |
| Memo | Possibilita ao usuário desenhar à mão livre na tela sensível ao toque DYSIS. |
| View Report | Possibilita que o usuário visualize e personalize o relatório da consulta. |
| Export | Exporta toda a consulta para uma USB ou rede. |
| Visit History | Um registro de qualquer informação adicional inserida após o registro do paciente ter sido fechado. |
| Help | Orientação para o clínico. |
| Save and Exit | Salva todos os dados e sai do registro de consultas do paciente. |

## 19. Banco de dados de pacientes

### 19.1. DYSIS Ultra 2.0

O banco de dados de pacientes pode hospedar >10.000 exames DYSIS (a capacidade exata de armazenamento variará de acordo com a extensão dos vídeos, número de mapas gerados, etc.).

### 19.2. DYSIS View

O banco de dados de pacientes pode hospedar >2.000 exames DYSIS (a capacidade exata de armazenamento variará de acordo com a extensão dos vídeos, número de mapas gerados, etc.).

### 19.3. Revendo uma consulta

Para acessar o banco de dados a partir da tela INICIAL, pressione BANCO DE DADOS DE PATIENTES. Os nomes dos pacientes serão listados em sua ordem de entrada (Fig. 50).

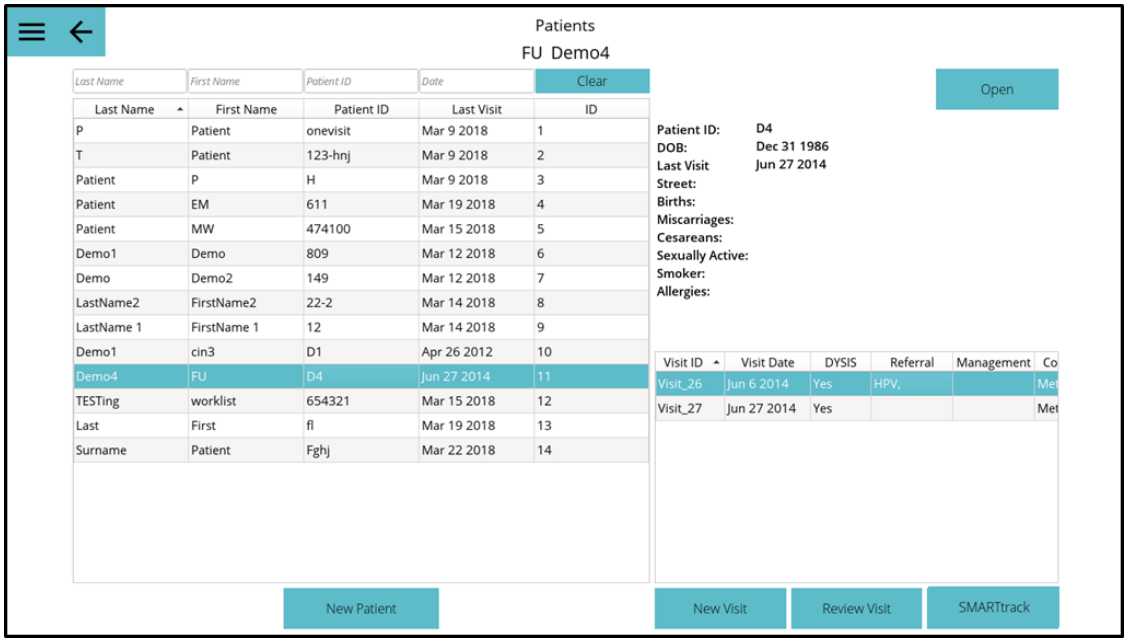



Fig. 50: Listagem de pacientes do banco de dados

Para pesquisar a BASE DE DADOS DE PACIENTES, o usuário pode clicar no ÚLTIMO SOBRENOME, PRIMEIRO NOME, ID do PACIENTE ou nas guias de ÚLTIMA CONSULTA, que então classificarão as consultas em ordem alfabética e numérica nessa coluna.

Alternativamente, selecionando o campo de texto acima de qualquer uma destas colunas, o teclado sensível ao toque aparece, e o banco de dados de pacientes pode ser pesquisado mais especificamente completando qualquer um dos campos.

Clique em um nome de paciente no banco de dados para selecionar (o paciente é destacado). As informações sobre os pacientes e as consultas anteriores são mostradas no painel à direita. Pressione ABRIR (canto superior direito) para acessar o registro do paciente. Também é possível EDITAR os detalhes de um paciente. Clique em uma consulta específica na lista para selecioná-la (a consulta é destacada) e pressione REVER CONSULTA para acessar para a revisão.

## 19.4. Reprodução de exames

A partir do registro da consulta, o usuário pode usar a REPRODUÇÃO DDO EXAME (Fig. 51) para rever as imagens e o DYSISmap (quando disponível).

Fig. 51: Reprodução de exames

Filtros podem ser aplicados, e imagens adicionais podem ser salvas durante a revisão de consultas anteriores. O histograma DYSISmap fica disponível quando um mapa estiver disponível. Selecionando "Capturado" exibe as imagens originais (melhor para detalhes) e selecionando "Alinhado" exibe as imagens processadas para visualização do DYSISmap.

## 19.5. Histórico de consultas

Os registros de pacientes DYSIS podem ser alterados a qualquer momento após uma consulta e essas alterações serão registradas (Fig. 52).

Por exemplo, se o motivo de indicação de um paciente não estava disponível no momento do exame, mas o resultado precisa ser inserido posteriormente, as informações podem ser inseridas selecionando as caixas apropriadas em cada seção. Quando o registro for fechado, aparecerá uma caixa pedindo ao usuário que confirme a entrada e o motivo para ela. Ao pressionar NOVA INFORMAÇÃO ou ERRO, o usuário confirma o motivo da alteração digitada. Ela pode então ser confirmada ou descartada.

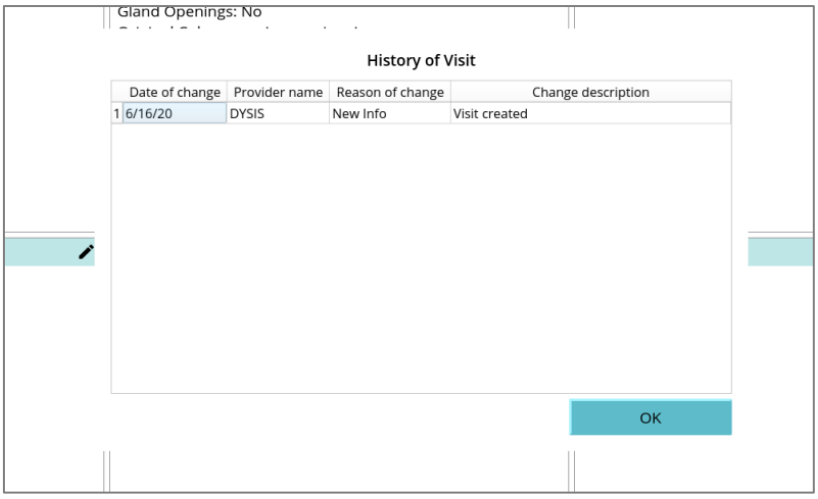



Fig. 52: Histórico de consultas

Após a confirmação, as novas informações aparecerão na seção HISTÓRICO DE CONSULTAS do registro do paciente.

## 19.6. SMARTtrack

O SMARTtrack permite ao usuário comparar 2 consultas de pacientes lado a lado, permitindo um rastreamento longitudinal (Fig. 53).

Para usar o SMARTtrack, primeiro selecione o paciente da BASE DE DADOS DE PACIENTES; destaque uma consulta específica para incluir nas consultas para análise e pressione SMARTtrack. Em seguida, selecione a segunda consulta a partir da lista de consultas no painel inferior direito.

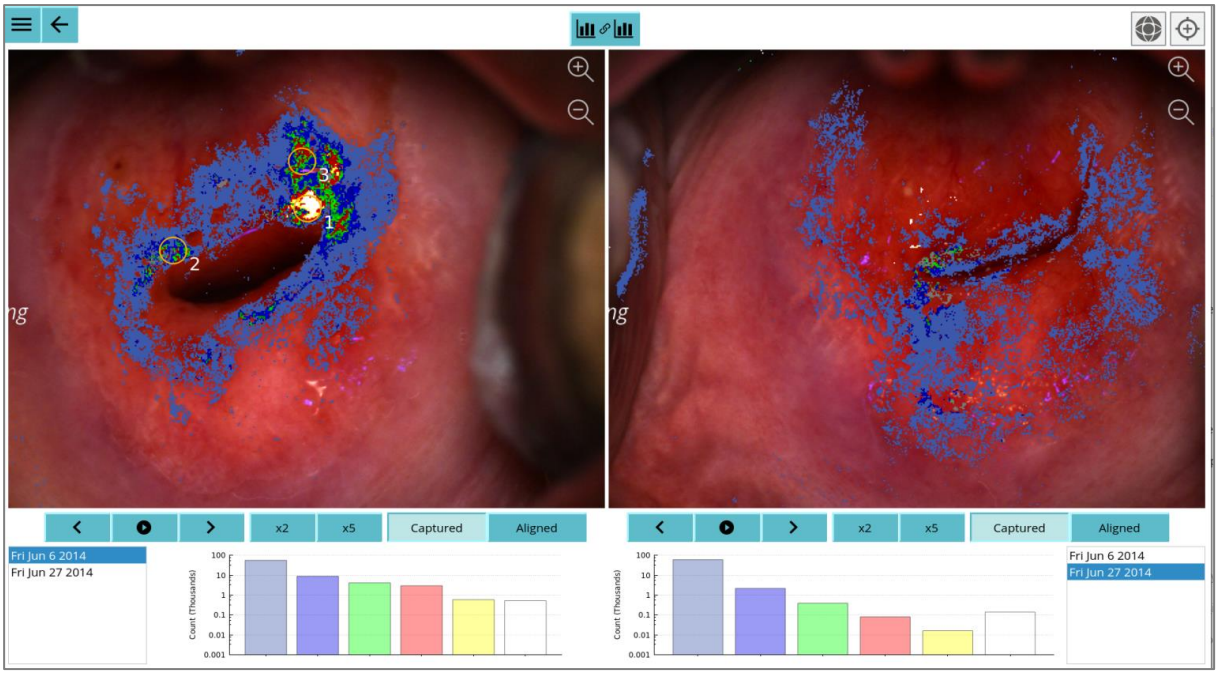



Fig. 53: SMARTtrack

Quando são exibidas, as duas consultas podem ser analisadas independentemente. Quando este símbolo estiver aqua e desvinculado, ambos os lados podem ser reproduzidos manualmente e as imagens podem ser pausadas ou avançadas separadamente. Cada consulta é controlada por um conjunto de botões abaixo de cada imagem e o histograma do mapa é exibido respectivamente abaixo de cada consulta.

Quando os links da corrente estiverem com a trava , as imagens serão reproduzidas, movimentadas e ampliadas simultaneamente, controladas por um único conjunto de botões na parte inferior da tela.

Os botões abaixo de cada imagem permitem que as imagens sejam avançadas individualmente quadro a quadro (tiradas em intervalos de 7 segundos), a

a velocidade normal e a

a velocidade normal, selecionando a opção apropriada.

Usando os botões e , as imagens podem ser avançadas ou retrocedidas individualmente. O horário de cada captura de imagem é exibido no lado direito de cada tela.

Alternar entre imagens Capturadas e Alinhadas (Fig. 54) permite visualizar as imagens puras conforme capturadas (melhor para detalhes), ou as imagens alinhadas pelo software para o cálculo do mapa. As imagens precisam ser alinhadas a fim de visualizar o DYSISmap.

Ao visualizar as imagens alinhadas, dois botões adicionais tornam-se disponíveis: .

Ao selecionar , o mapa será exibido ou ocultado sobre a imagem de referência. Ao selecionar , as anotações da biópsia serão exibidas e ocultas sobre a imagem de referência.

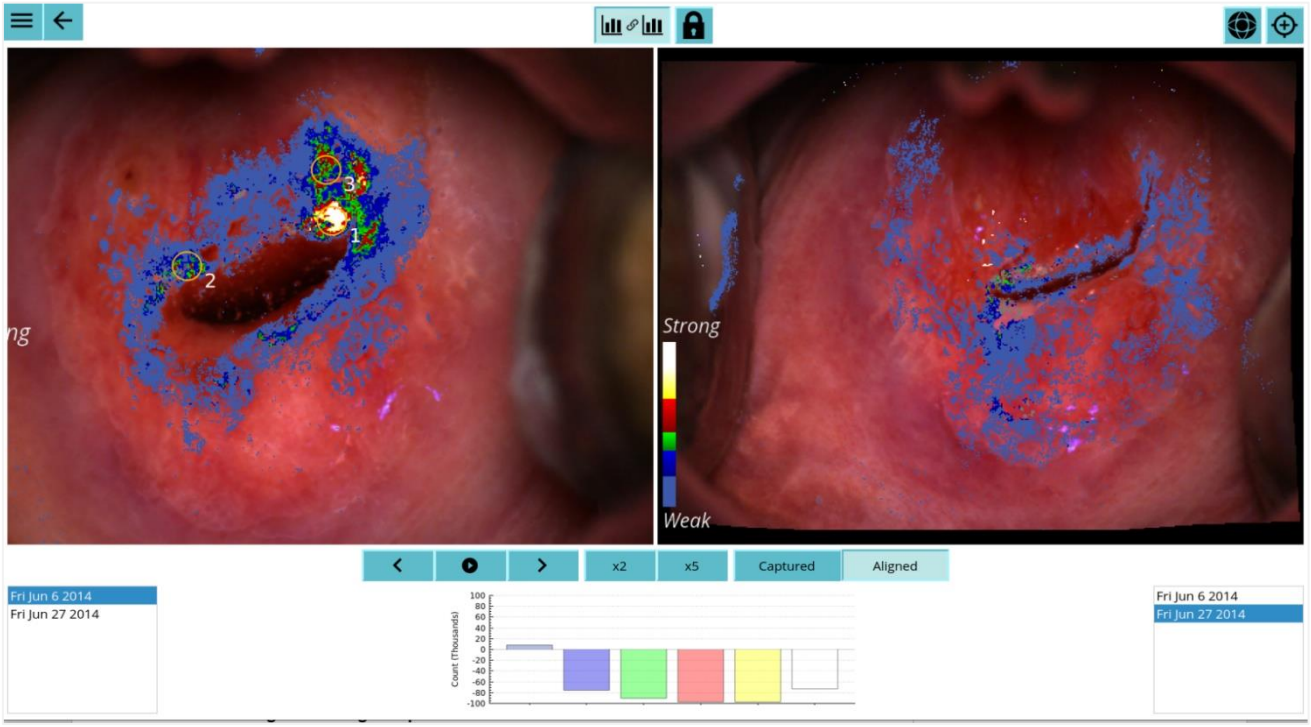


Fig. 54: SMARTtrack visualizado com comparação

Para alterar os exames para comparação, selecione uma consulta na caixa abaixo de cada imagem e selecione o exame para análise. Eles serão carregados na área de visualização.

Ao visualizar as imagens no SMARTtrack, um gráfico será exibido abaixo das imagens. O gráfico ilustra as mudanças no mapa durante as duas consultas. O usuário deve selecionar cada área de visualização nas imagens para revisão.

Por exemplo, um mapa que mostra uma redução em uma forte resposta acetobranca e uma redução em vermelho, amarelo e branco mostrará um valor negativo abaixo da linha central, ilustrando a quantidade de redução em cada cor.

Se a resposta acetobranca for maior entre as duas consultas, o gráfico mostrará um valor positivo acima da linha central.

O gráfico representará apenas o que pode ser visto na visualização na tela sensível ao toque. Esta característica elimina características menos relevantes e valores acetobrancos do gráfico.

## 19.7. Relatório DYSIS

Para gerar, imprimir ou baixar um relatório de paciente, selecione o paciente do banco de dados de pacientes e, em seguida, selecione a consulta desejada (Fig. 55).

Selecione imagens individuais da bandeja na parte inferior da tela pressionando Add To Report e, em seguida, selecione RELATÓRIO DE REVISÃO. Imagens que foram capturadas independentemente do processo de mapeamento pelo operador e em intervalos específicos pelo DYSIS serão automaticamente incluídas no relatório. Para desmarcar estas imagens, pressione o botão In Report para removê-las do relatório (Fig. 53).

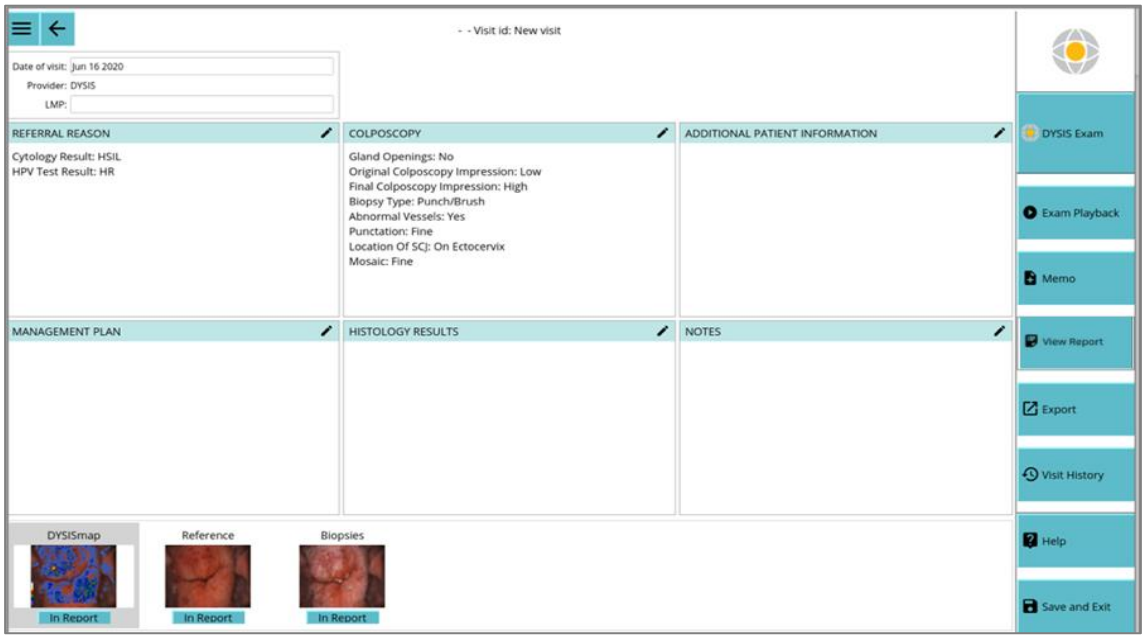



Fig. 55: Imagens incluídas no relatório

O relatório será exibido incluindo dados demográficos dos pacientes, RAZÃO DA INDICAÇÂO, resultados da COLPOSCOPIA, PLANO DE TRATAMENTO e RESULTADOS HISTÓLOGICOS. Também incluirá quaisquer imagens selecionadas e quaisquer notas inseridas na seção de ANOTAÇÕES do registro de consultas dos pacientes.

Ao selecionar EXPORTAR PARA PDF, IMPRIMIR RELATÓRIO ou FECHAR o relatório pode ser exportado para um pendrive (somente para o Colposcópio Digital Ultra 2.0) uma pasta compartilhada em rede, ou impresso se uma impressora tiver sido conectada (através de Ethernet ou porta USB no DYSIS Ultra 2.0 ou sem fio para o Colposcópio Digital DYSIS View) ou fechado (Fig. 56).

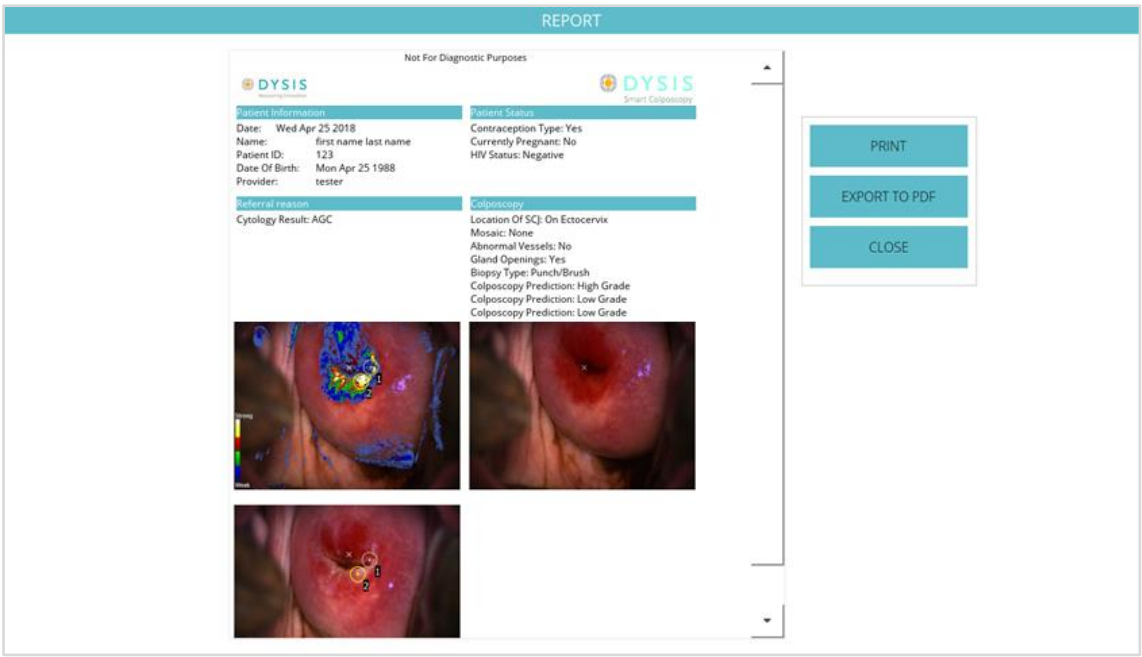



Fig. 56: Relatório DYSIS

## 20. Funções adicionais

No menu ≡, há recursos e configurações adicionais disponíveis para o Administrador e usuários comuns, com base na função atribuída.

### 20.1. Simulação para treinos

O simulador contém 5 casos de pacientes que permitem ao médico usar o software por completo antes de usá-lo em um paciente. Isso pode ser usado para treinamento no Colposcópio DYSIS.

Para iniciar o caso de simulação, selecione Simulador e em seguida Entrar no Modo DYSIS para acessar a funcionalidade da interface do usuário e realizar um exame de paciente. Use todas as funções do exame e realize um exame DYSIS com o exame simulado. Consulte a Seção 15 sobre como realizar um Exame DYSIS.

### 20.2. Expurgar a seringa

**Colposcópio Digital Ultra 2.0:** A opção de expurgar da seringa é usada para expelir qualquer ar da tubulação. Quando isso for selecionado, o aplicador de ácido acético ativará e borrifará o ácido acético do difusor localizado

no conector do espéculo. Para minimizar o spray, posicione uma toalha de papel em frente ao difusor. Pressione Expurgar até que o ar tenha sido expelido da tubulação.

## 20.3. Configurações

Os seguintes itens estão disponíveis em Configurações.

### 20.3.1. Informações

A guia INFORMAÇÕES exibe a versão do software em uso, por exemplo, 2.2. Além disso, os números de série dos componentes, como a câmera, são exibidos. É importante conhecer estas informações ao contatar a equipe de serviço e manutenção da DYSIS.

### 20.3.2. Senha

A função SENHA permite que os usuários gerenciem sua própria senha. As senhas são sensíveis a maiúsculas e minúsculas e precisam conter pelo menos cinco caracteres.

### 20.3.3. Calibração (somente nos EUA)

A função de calibração pode ser acessada através do painel esquerdo da tela INICIAL (Fig. 57).

Fig. 57: Opção de calibrar

Se a calibração tiver expirado, uma mensagem aparecerá para solicitar ao usuário que calibre o sistema (Fig. 58). Confirme a mensagem selecionando OK e acesse a opção CALIBRAR a partir do painel esquerdo da tela INICIAL.

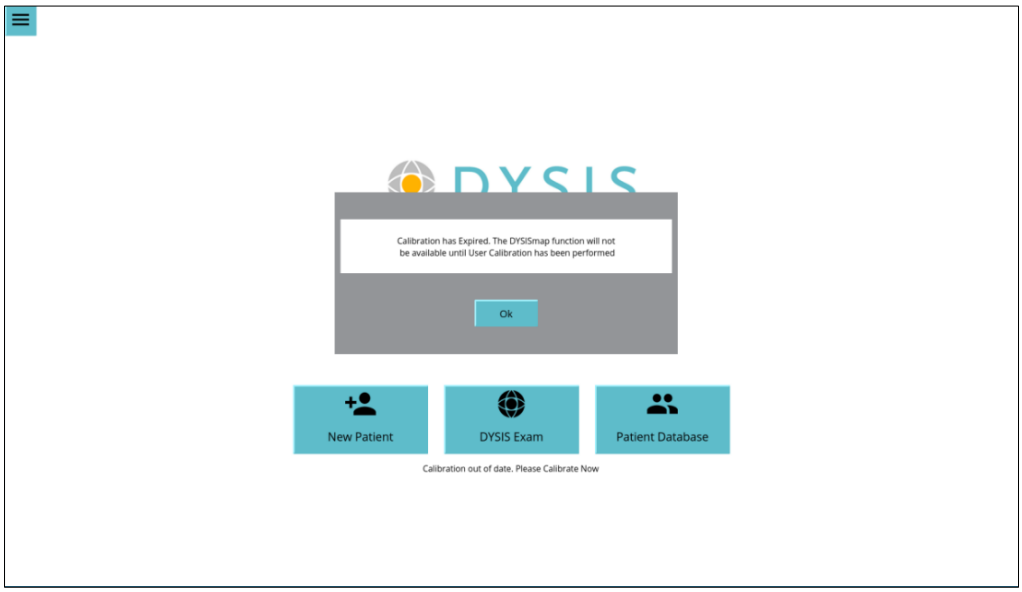



Fig. 58: Mensagem de calibração

Para o procedimento de calibração, o usuário deve colocar o cartão cinza fornecido em seu encaixe (jig) e conectá-lo ao conector de espéculo (a configuração do DYSIS Ultra 2.0 mostrada na Fig. 59, a configuração é semelhante para o DYSIS View).

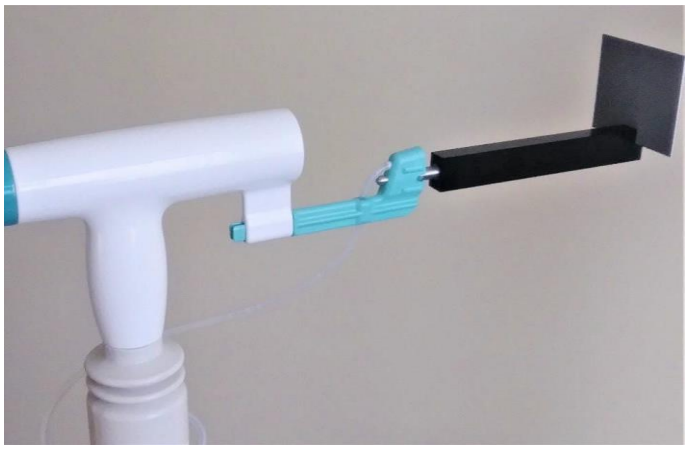


Fig. 59: Configuração de calibração

Ao pressionar o botão CALIBRAR, a seguinte tela aparecerá (Fig. 60):

Fig. 60: Tela de calibração

Após pressionar INICIAR, o usuário deve seguir as instruções, pois são exibidas três mensagens sequenciais (Fig. 61). A primeira pede ao usuário para confirmar que os 8 LEDs estão acesos; a segunda mensagem pede para desligar as luzes da sala, e a terceira mensagem pede ao usuário para colocar o cartão no jig e conectar o jig à câmera.

Fig. 61: Avisos de calibração

Após a confirmação das mensagens acima, o software irá focalizar e calibrar. Após a conclusão, será exibida a mensagem (Fig. 62) “Calibração Concluída com Sucesso”. O botão FECHAR precisa ser pressionado para retornar à tela INICIAL.

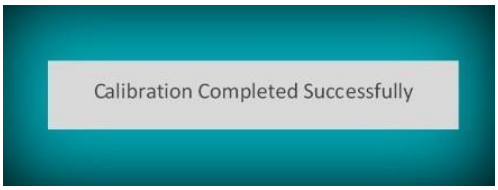



Fig. 62: Mensagem de sucesso na calibração

## 21. Cuidados, Manutenção e Solução de Problemas

### 21.1. Geral

Antes de limpar o Colposcópio Digital DYSIS, desligue a energia desligando o Colposcópio Digital DYSIS e desligue e desconecte o colposcópio da tomada elétrica principal.

Não mergulhe nenhuma parte do Colposcópio DYSIS em soluções de limpeza.

| | |
|---|---|
| | Não submerja nenhuma parte do dispositivo na solução de limpeza |

Quando não estiver em uso, o Colposcópio Digital DYSIS deve ser armazenado com o(s) braço(s) dobrado(s) em direção ao suporte. Isso assegurará que quando o Colposcópio Digital DYSIS for movido, o monitor e o cabeçote de imagem estejam protegidos.

### 21.2. Peças de reposição

Algumas peças do Colposcópio Digital DYSIS são substituíveis, incluindo o(s) braço(s) e o cabeçote de imagem. Esta operação deve ser realizada somente por representantes da DYSIS Medical.

### 21.3. Limpeza do(s) braço(s), base e gabinete do computador

Para remover manchas, limpe o Colposcópio Digital DYSIS com um pano macio levemente umedecido com uma solução detergente suave. Não borrife soluções sobre o dispositivo. Seja particularmente cuidadoso para garantir que não haja qualquer ingresso nas entradas de ar na parte traseira da CPU ou nas portas, interruptores e botões de conexão.

| | |
|---|---|
| | Não borrife soluções ou líquidos nos respiros de ar |

Veja abaixo a limpeza da tela de toque do monitor e do cabeçote de imagens.

### 21.4. Limpeza do monitor com tela sensível ao toque

O monitor tátil pode ser limpo com solução de limpeza desinfetante/antiviral disponível comercialmente ou com um pano umedecido com uma solução de detergente suave/antiviral e seco. Não use umidade excessiva e não aplique pressão excessivamente

### 21.5. Limpeza desinfecção

O usuário deve limpar e manter o Colposcópio Digital DYSIS (monitor, base, cabeçote de imagem, braço(s), suporte, etc.) mensalmente de acordo com as instruções de limpeza.

O cabeçote de imagem pode ser limpo com um pano umedecido com detergente suave/antiviral.

A tampa de vidro sobre a lente da câmera na frente do cabeçote de imagem pode ser limpa com um pano de algodão ou tecido de lente umedecido com um limpador de lentes. Preste atenção especial para não arranhar a superfície durante a limpeza.

> OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: NÃO EMPREGUE MOVIMENTOS CIRCULARES AO LIMPAR A JANELA; FAÇA APENAS MOVIMENTOS RETOS - PARA CIMA E PARA BAIXO OU DE UM LADO PARA O OUTRO.

| | |
|---|---|
| | Não esterilize nenhuma parte do dispositivo |
| | Caso o dispositivo seja acidentalmente contaminado durante um exame, use a solução desinfetante indicada para limpá-lo. Antes de tentar realizar esta ação, o dispositivo precisa ser desligado e os cabos de força devem ser desconectados. |

| | |
|---|---|
| | Use o Equipamento de Proteção Individual (EPI) correto ao desinfetar qualquer parte do dispositivo e do espéculo. |

Se necessário, o Colposcópio Digital DYSIS pode ser limpo com um pano macio umedecido com detergente ou solução antiviral para controle viral. O Colposcópio Digital DYSIS não foi projetado para ser esterilizado.

## 21.6. Aplicador de Ácido Acético DYSIS

O aplicador de ácido acético não entra em contato com o paciente em nenhum momento.

**Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0:** O kit aplicador deve ser depurado com ácido acético antes de ser usado. no menu INICIAL do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0.

**Colposcópio Digital DYSIS View:** O kit aplicador deve ser depurado com ácido acético antes de ser usado. Consulte a seção 12.8.

A solução de ácido acético deve ser rotulada e descartada/substituída conforme o protocolo da instalação. Se for necessária uma limpeza diária ou periódica segundo o protocolo da instalação e não for necessária uma solução estéril, a solução de ácido acético pode ser despejada do reservatório de ácido acético e o reservatório pode ser enxaguado e seco. Para enxaguar a tubulação, despeje 10 cc de água no reservatório. O tubo pode ser enxaguado puxando para trás e pressionando a seringa enquanto se mantém uma toalha de papel em frente ao difusor. A garrafa deve ser retirada e seca, a tubulação deve ser seca comprimindo a seringa várias vezes para expelir qualquer líquido restante.

O aplicador de ácido acético DYSIS deve ser substituído mensalmente (consulte a seção 21.6).

O aplicador de ácido acético DYSIS consiste em um reservatório de ácido acético (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0), seringa proprietária luer lock, bocal de borrifo, conector de espéculo e tubo de silício. O aplicador de ácido acético DYSIS View consiste de uma seringa luer lock proprietária, conector de bocal de borrifo de espéculo e tubo de silicone. Se a prática clínica local for armazenar e manter o ácido acético em condições estéreis, é altamente recomendável que o kit seja esterilizado antes do uso. Isso pode ser obtido utilizando um fluido de esterilização comercial, que deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que o líquido de esterilização chegue a todas as partes do kit, enchendo o reservatório com o líquido de esterilização e posteriormente puxando e pressionando o êmbolo da seringa para encher a tubulação (repita até que a tubulação esteja cheia e o líquido seja borrifado pelo bico). Expurgue o líquido de esterilização do aplicador repetindo estas etapas usando solução salina estéril ou água esterilizada até que esteja limpo.

## 21.7. Testes elétricos de rotina

O sistema elétrico do Colposcópio Digital DYSIS é composto de duas partes: 1) a fonte de energia de 240v com duplo isolamento (⧈) e 2) o Colposcópio Digital DYSIS de 12v. A fonte de energia pode ser testada para atender às exigências de testes elétricos de corrente para dispositivos Classe 2, com duplo isolamento. O Colposcópio Digital DYSIS está abaixo dos limites SELV de 50 V AC e, portanto, não requer nenhum teste elétrico de rotina a ser realizado

## 21.8. Conexão de um monitor externo (DYSIS Ultra 2.0)

O Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 pode ser conectado a um monitor HDMI (Fig. 63).

A conexão de um monitor externo através da porta HDMI é possível, mas somente se for utilizado um isolador de grau médico.

Para remover a placa de cobertura, remova um parafuso por vez. Quando a porta HDMI DYSIS estiver exposta, o isolador deverá ser conectado diretamente. O monitor externo deve ser conectado ao isolador.

Após ter conectado o monitor externo, ambos os monitores estarão operacionais na próxima inicialização do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0.

Fig. 63: Porta HDMI (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0)

## 21.9. Resolução de problemas

A DYSIS Medical desencoraja a realização de qualquer manutenção, resolução de problemas ou ações de reparação em Colposcópios Digitais DYSIS que não sejam as especificadas neste guia. Em caso de mau funcionamento de um Colposcópio Digital DYSIS, ou se houver suspeita de mau desempenho, favor seguir as diretrizes abaixo antes de contatar o departamento de manutenção da DYSIS Medical. Isso facilitará e agilizará a identificação e as soluções do problema.

Antes de executar qualquer ação de solução de problemas, certifique-se de que o cabo de força esteja conectado e observe se o botão verde de força na parte traseira da unidade principal está aceso.

A tabela a seguir lista questões específicas que podem ser experimentadas com o Colposcópio Digital DYSIS. Observe todas as precauções e avisos de segurança e certifique-se de ler cuidadosamente e compreender completamente as instruções de uso antes de tentar qualquer solução de problemas. Certifique-se de que o instrumento esteja desligado, desconecte-o da fonte de energia e reinicie-o para confirmar se o problema persiste, antes de contatar o suporte técnico. Se nenhuma das ações sugeridas resolver o problema, favor entrar em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical pelo 844-DYSISMED.

### 21.9.1. Guia de resolução de problemas

| Descrição | Possível causa | Ação do usuário |
|---|---|---|
| O cabeçote de imagem não mantém sua posição | O braço não é estendido o suficiente/estendido em demasia | Certifique-se de que o braço esteja suficientemente estendido para que fique na posição "V". |
| A imagem é difusa, pouco clara ou escura | O elemento de imagem frontal pode estar sujo | Limpe o vidro frontal (ver seção 21.5). |
| | Mau funcionamento do cabeçote de imagem | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| Não há imagem na tela sensível ao toque | Botões na parte de trás da tela sensível ao toque foram pressionados (o LED de status está preto em vez de verde) | Pressione o botão de energia na parte de trás do monitor para que o indicador LED fique verde; desligue o sistema e reinicie sem pressionar nenhum botão na parte de trás do monitor sensível ao toque. |
| | O sinal ou o cabo de energia está desconectado ou danificado | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| | Falha no funcionamento da placa gráfica | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| A CPU não liga quando o botão de energia é pressionado | Os cabos que entram na fonte de alimentação ou no Colposcópio Digital DYSIS podem estar soltos/desconectados | Verifique as conexões; se o problema persistir, entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| | Mau funcionamento da unidade de computação | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| A CPU liga, o software funciona, mas o botão Exame DYSIS está desativado | Mau funcionamento da câmera | Desligue o dispositivo e reinicie. Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| A imagem dinâmica não pode ser iniciada | Erro no êmbolo | Verifique se há solução de ácido acético suficiente no recipiente. No menu inicial, pressione "expulgar a seringa". (Somente |

| | | |
|---|---|---|
| | | Ultra 2,0). Se o problema persistir, entre em contato com o departamento de assistência da DYSIS Medical. |
| | É necessária uma calibração semanal (somente nos EUA) | Calibre o sistema. |
| A imagem é exibida, mas as luzes não se acendem | Mau funcionamento da fonte de iluminação | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| O Colposcópio Digital DYSIS não liga | O cabo principal de energia está desconectado | Certifique-se de que o interruptor de energia esteja DESLIGADO e reconecte o cabo de energia principal à fonte de alimentação e o cabo de energia esteja travado na base do Colposcópio Digital DYSIS. Ligue o interruptor principal de energia. |
| | A tomada não tem eletricidade | Certifique-se de que a tomada elétrica esteja operacional. |
| | Mau funcionamento do sistema | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| Não é possível realizar a calibração (somente nos EUA) | O cartão está muito sujo | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| | O cartão não está situado na distância certa | Use o jig de calibração |
| | Mau funcionamento do sistema | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| A atualização do software não pode ser realizada (Colposcópio digital DYSIS Ultra 2.0) | O dispositivo USB não foi reconhecido | Use outro dispositivo USB formatado para exFAT |
| | O caminho de rede configurado com o pacote de atualização não está acessível | Verifique as conexões através da guia de conectividade em CONFIGURAÇÕES para garantir que o caminho de rede configurado seja acessível. |
| | Os arquivos de atualização do software do Colposcópio Digital | Siga cuidadosamente as instruções de atualização do software. O arquivo de |

| | | |
|---|---|---|
| | DYSIS Ultra 2.0 não estão no pendrive | atualização não deve ser integrado em uma pasta no USB. |
| | Mau funcionamento do sistema | Entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| O cabo de energia não pode ser conectado ao Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 | O círculo interno está pressionado e o cabo de força não consegue travar no Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 | Segure o círculo externo e puxe para trás o círculo interno para conectar o cabo de energia. |

### 21.9.2. Mensagens de software

| Mensagem | Possível causa/Ação do usuário |
|---|---|
| 15 ciclos de borrifo foram realizados. Verifique o nível de ácido acético (apenas DYSIS Ultra 2.0) | Certifique-se de que haja ácido acético suficiente no reservatório. Caso contrário, favor reabastecer o contêiner. |
| Todos os dados/imagens da consulta serão descartados. Pressione OK para confirmar | Uma mensagem exibida quando CANCELAR é pressionado após um exame direto DYSIS. Ao selecionar OK, todos os dados da consulta serão descartados. |
| Um erro foi detectado na câmera/seringa. Por favor, entre em contato com a DYSIS (Colposcópio Digital Ultra 2.0) | Quando esta mensagem é exibida, o Exame DYSIS é desativado. Desligue o Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 e em seguida inicie-o novamente. Se a mensagem persistir, entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| Um erro foi detectado na câmera. Por favor, entre em contato com a DYSIS (Colposcópio Digital DYSIS View) | Quando esta mensagem é exibida, o Exame DYSIS é desativado. Desligue o Colposcópio Digital DYSIS View e em seguida inicie-o novamente. Se a mensagem persistir, entre em contato com o departamento de manutenção da DYSIS Medical. |
| Um erro foi detectado: Código: XXXX Pressione OK para desligar | Favor contatar o Administrador para exportar os logs e encaminha-los para o departamento de assistência da DYSIS medical para investigação. |
| Tem certeza de que deseja deletar a imagem? | Ao selecionar OK, a imagem selecionada será apagada. |
| Devido a movimentos excessivos, nenhum mapa será calculado | Houveram demasiados micromovimentos, causando falhas no alinhamento da imagem e incapacidade de calcular o mapa |
| Falha no relatório de exportação. Não é possível acessar o diretório de exportação | Favor verificar se o diretório de exportação é válido e acessível através de uma conta de Administrador. |
| Falha no relatório de exportação. Por favor, configure um caminho de exportação em configurações | Favor verificar se o diretório de exportação é válido e acessível através de uma conta de Administrador. |
| Já se passaram xx dias desde a última calibração. Favor calibrar agora | É necessária uma calibração semanal. Esta mensagem será exibida para realizar a calibração. Nenhum mapeamento estará disponível até que o Colposcópio Digital DYSIS tenha sido calibrado. |
| Passaram 30 dias desde que os consumíveis de ácido acético foram trocados. Favor trocar agora (apenas DYSIS Ultra 2.0). | Favor mudar o kit de ácido acético DYSIS. |
| Nenhum local de biópsia dirigido por colposcopia foi indicado. Confirmar? | Esta mensagem é exibida quando Exibir Mapa é selecionado sem nenhum ponto de biópsia ter sido adicionado. Ao selecionar OK, você confirma que nenhum ponto de biópsia precisa ser adicionado e o mapa será exibido. Ao pressionar cancelar, você tem a opção de adicionar marcadores de biópsia. |

| | |
|---|---|
| Nenhum prognóstico inicial selecionado. Por favor, selecione o prognóstico para continuar | Favor selecionar o Prognóstico Inicial no menu do lado direito para o exame de colposcopia. |
| Nenhum prognóstico inicial selecionado. Por favor, selecione Prognóstico para continuar | Favor selecionar o Prognóstico Final no menu do lado direito para o exame de colposcopia. |
| Nenhum mapa será calculado. Ainda deseja sair? | Esta mensagem é exibida quando PARAR é selecionado durante o processo de mapeamento. Nenhum mapa será calculado, pois não foram gravadas imagens suficientes. Para que o mapa seja calculado, favor pressionar NÃO. |
| Nenhuma impressora configurada no momento. Favor entrar em contato com um administrador. | Favor entrar em contato com o Administrador para verificar se a impressora está acessível e se o Colposcópio Digital DYSIS está configurado para a impressora. |
| Favor inserir o número de meses para o acompanhamento da colposcopia | A opção "Outros" foi selecionada. Favor indicar o número de meses para o acompanhamento da colposcopia. |
| Favor inserir o número de meses para o acompanhamento da citologia | A opção "Outros" foi selecionada. Favor indicar o número de meses para o acompanhamento da citologia/VPH. |
| Falha no registro da imagem. Não há imagens suficientes para calcular o mapa | Nenhum mapa será calculado devido a uma falha no alinhamento preciso das imagens. |
| Expurgo da seringa concluído com sucesso (Colposcópio Digital Ultra 2.0) | A limpeza da seringa foi feita através do menu do lado esquerdo. |
| Ocorreu um problema de conexão com o servidor DICOM. Favor entrar em contato com um administrador do sistema | Entre em contato com o administrador para verificar se o servidor DICOM está acessível. Nenhum dado será enviado ao servidor PACS até que essa mensagem de erro seja resolvida. |
| Ocorreu um problema com o compartilhamento de rede de exportação configurado. Verifique a conexão de rede | Entre em contato com o administrador para verificar se o caminho de rede configurado está acessível. Nenhum dado será exportado para o caminho de rede configurado até que esta mensagem seja resolvida. |
| Há um problema com o pendrive (Colposcópio Digital Ultra 2.0) | Por favor, verifique se o pendrive está funcionando corretamente e conecte-o novamente. Certifique-se de que o dispositivo USB esteja formatado como exFAT; se esta mensagem for exibida novamente, use outro dispositivo de memória USB. |
| Não foi possível conectar ao servidor DICOM. Favor entrar em contato com um administrador do sistema | Entre em contato com o administrador para verificar se o servidor DICOM está acessível. |
| Não foi possível imprimir na impressora: xxx Entre em contato com um administrador | Entre em contato com o administrador para verificar se a impressora está configurada corretamente e está acessível. |

| | |
|---|---|
| Não foi possível escrever relatório para o diretório de exportação. Favor entrar em contato com um administrador | Entre em contato com o administrador para verificar se o caminho de exportação está acessível. |
| O vídeo foi gravado por xx minutos. Parar ou continuar | Esta mensagem é exibida após a gravação de um vídeo por quatro minutos. |
| Você optou por encerrar o processo de aquisição. Tem certeza? | Esta mensagem é exibida após PARAR ser selecionado durante o processo de mapeamento. O mapa será calculado uma vez que foram gravadas imagens suficientes. |

## 21.10. Substituindo o Aplicador de Ácido Acético DYSIS (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0)

### 21.10.1. Remoção do Kit Aplicador de Ácido Acético existente:

1. Empurre o recipiente para cima pela parte inferior, a fim de retirá-lo do suporte (Fig. 64).
2. Segure o recipiente e puxe suavemente os dois lados da válvula T de seu suporte até que a seringa se desprenda de sua posição.
3. Aperte suavemente os pinos na extremidade traseira da haste de conexão do espéculo e remova-o de sua montagem.

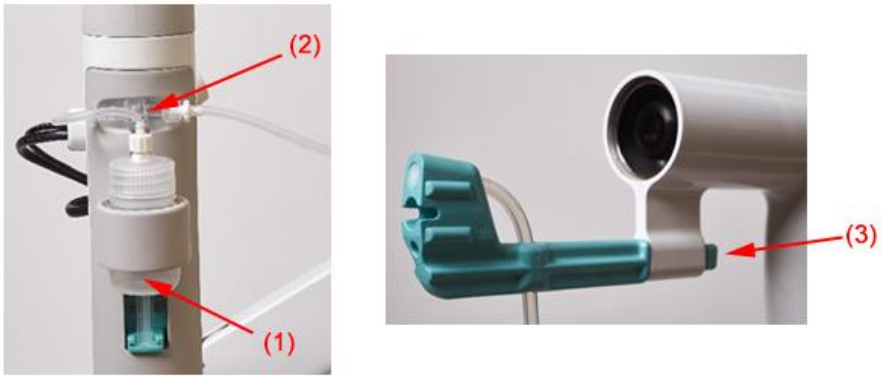



Fig. 64: Remoção do kit de ácido acético.

### 21.10.2. Conexão do Kit Aplicador de Ácido Acético (Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0)

1. Insira o conector de espéculo no encaixe em frente ao alojamento da câmera.
2. Puxe o êmbolo da seringa e encaixe na porta da seringa localizada na parte frontal da tampa da proteção de borracha (Fig. 65).
3. Posicione o reservatório de ácido acético dentro do suporte

**(1)**

**(2)**

**(3)**

Fig. 65: Posicionamento do reservatório

### 21.10.3. Carregamento do Aplicador de Ácido Ultra Acético DYSIS

Retire o reservatório de seu suporte. Desenrosque a garrafa e encha-a com ácido acético logo abaixo do nível do pescoço. Volte a rosquear a base na tampa e recoloque no suporte. Pressione o botão EXPURGAR do botão de MENU na tela INICIAL repetidamente até que o ácido acético seja borrifado do bocal, a seringa esteja completamente cheia e o ar tenha sido expelido da tubulação.

## 21.11. Substituindo o Aplicador de Ácido Acético DYSIS (DYSIS View)

Para substituir os kits de ácido acético DYSIS View, desenrosque e remova a seringa da parte de trás do cabeçote de imagem (Fig. 66). Pressione as 2 abas azuis localizadas na frente do cabeçote de imagem na lateral do conector do espéculo e puxe para remover o conector. Substitua o conector do espéculo e enrosque a seringa na parte de trás do cabeçote de imagem. Certifique-se de que o difusor esteja para cima. Consulte a seção 12.8 para a inserção correta e incorreta.

a) Visualização lateral da seringa e do conector do espéculo

b) Visualização frontal da seringa

Fig. 66: Substituindo o Aplicador de Ácido Ultra Acético DYSIS.

## 22. Garantia, Serviço, Expectativa de Vida Útil, Reciclagem e Descarte

A DYSIS provê uma garantia de um ano do fabricante, cobrindo peças e mão de obra. Os clientes devem entrar em contato com o seu representante local para manutenção do colposcópio e para obter informações sobre contratos de serviços ampliados.

Os Colposcópios Digitais DYSIS têm uma expectativa de vida útil (ciclo de vida) de 10 anos a partir da data em que o sistema foi instalado. As peças metálicas, tais como a base móvel e o suporte podem ser recicladas em instalações de reciclagem de metais. Componentes eletrônicos como monitor, componentes de CPU e módulos de cabeçote de imagem podem ser reciclados em centros de reciclagem de componentes eletrônicos especializados.

Os produtos DYSIS são projetados para garantir que todos os equipamentos possam ser desmontados e que os componentes e materiais sejam recuperáveis. O descarte de equipamentos eletrônicos é regido pela Agência de Proteção Ambiental (EPA). Consulte os regulamentos estaduais e locais para o descarte do colposcópio.

O símbolo no produto ou em sua embalagem indica que este produto não deve ser descartado com outros resíduos domésticos.  Cabe ao usuário a responsabilidade de descartar os resíduos de equipamentos em um ponto de coleta designado para a reciclagem dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. A coleta seletiva e a reciclagem dos equipamentos de descarte ajudará a conservar os recursos naturais e garantir que sejam reciclados de forma a proteger a saúde humana e o meio ambiente.

## 23. Informações de contato

**Endereço no Reino Unido**
DYSIS Medical Ltd
Gyleview House,
3 Redheughs Rigg,
Edimburgo, EH12 9DQ, Reino Unido
www.dysismedical.com
Tel.: +44 (0) 131 516 3944

**Endereço nos EUA**
DYSIS Medical
3455 Peachtree Road NE
5º andar
Atlanta, GA 30326
Tel.: 844-DYSISMED

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

## 24. Ação essencial

Os colposcópios digitais DYSIS permitem aos clínicos iluminar e visualizar o colo do útero para que possam realizar um exame colposcópico. Normalmente, a colposcopia é realizada em mulheres que foram encaminhadas após um teste de triagem (citologia e/ou VPH) ter indicado suspeita de doença. O objetivo da colposcopia é avaliar visualmente o colo uterino, realizar uma série de avaliações (mais importante, a avaliação de: acetobranqueamento, coloração de iodo, morfologia do vaso, morfologia da lesão) para então decidir (seguindo as diretrizes nacionais e locais) o tratamento adequado. As opções de tratamento podem incluir amostragem de biópsia para diagnóstico histopatológico, alta para triagem de rotina, monitoramento ou tratamento imediato. O diagnóstico só é fornecido pela revisão histopatológica das amostras de biópsia e, com relação à biópsia, o papel do colposcopista é decidir quais locais do colo do útero devem ser biopsiados e, em seguida, colher as amostras.

A não realização de uma colposcopia não representa um risco significativo para o bem-estar do paciente, uma vez que pode ser repetida posteriormente. A progressão da doença cervical é bastante lenta, portanto, algumas horas ou dias de atraso não constituem um risco.

O DYSISmap, incluído como um recurso adicional distinto no dispositivo DYSIS, fornece aos clínicos um meio de obter uma impressão objetiva do acetobranqueamento de uma maneira simples de ler. Os médicos podem (ou podem optar por não) incluir as informações do DYSISmap em sua avaliação (ou seja, como um elemento adicionado à lista acima). O DYSISmap é uma ferramenta auxiliar que não sugere um diagnóstico de uma condição cervical e nunca ignora a necessidade de uma colposcopia visual completa. Além disso, biópsias escolhidas com base na colposcopia visual nunca devem ser canceladas por causa do DYSISmap.

O DYSISmap é um complemento, e como tal, um exame colposcópico completo ocorre independentemente dele. Além disso, o DYSISmap não é usado para cancelar uma biópsia apropriada, de modo que a doença não será ignorada por causa de uma falha do DYSISmap.

Nem o Colposcópio Digital DYSIS nem o DYSISmap são auxiliares de diagnóstico, e ainda mais, visto que a colposcopia para a qual eles são usados não se destina a fornecer um diagnóstico direto da condição de um paciente.

Em conclusão, o uso dos Colposcópios Digitais DYSIS não depende de uma ação essencial.

## 25. Descrição técnica

### 25.1. DYSIS Ultra 2.0

**Informações gerais:**

- Nome do Produto: Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0
- Classe de Produto CE: Classe IIa, FDA Produto Classe II
- Peso do dispositivo = 69 ou 84Kg (dependendo da versão da BASE e BRAÇOS)

**Mecânica:**

- Braço monitor (ARMD) - 5 graus de soltura (X, Y, Z, inclinação e guinada)
- Braço da cabeça óptica (ARMO) - 5 graus de soltura (X, Y, Z, inclinação e guinada)
- Suporte principal com distância entre eixos de 6 eixos (BASE)

**Unidade de PC e Monitor:**

- Software proprietário DYSIS rodando no sistema operacional Linux
- Placa-mãe: CPU i3 núcleo de 8ª geração; GPU on-board
- RAM: 8GB, HDD: 1 TB, SSD: 256GB
- 1 x porta USB
- 1 x porta HDMI
- 1 x porta Ethernet
- Monitor - monitor com tela de toque de 15" Full HD 1920x1080P pixels resolução máxima @ 60Hz

**Unidade do cabeçote de imagem:**

- Sensor CMOS
- Resolução: 2802 x 2100 pixels, >20 quadros por segundo, ~20 pares de linhas por mm de resolução
- Interface digital: USB3

**Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0/Operação:**

- Frequência: 50/60Hz
- Tensão nominal de entrada 100-240VAC
- Saída Nominal: 12VDC
- Tempo de início de operação < 1 min
- Comprimento, Largura, Altura (cm) da pegada operacional: 125 x 70 x 165
- Comprimento, Largura, Altura (cm) da pegada ociosa: 70 x 70 x 165
- Peso do produto DYSIS Ultra 2.0: 69 Kg (com embalagem 80 Kg)
- Dimensões da embalagem - Comprimento, Largura, Altura (cm): 83 x 83 x 143

**Cada sistema do Colposcópio Digital DYSIS Ultra 2.0 é acompanhado por:**

- Aplicador de Ácido Acético DYSIS
- Declaração de conformidade DYSIS, EUR
- Guia de referência rápida do colposcópio digital DYSIS Ultra 2.0
- Cartão de calibração DYSIS
- Jig de calibração DYSIS

## 25.2. DYSIS View

**Informações gerais:**

- Nome do Produto: Colposcópio Digital DYSIS View
- Classe de Produto CE: Classe IIa, FDA Produto Classe II
- Peso do dispositivo = 7Kg

**Mecânica:**

- Braço da cabeça óptica - 2 graus de soltura (Y, Z)
- Suporte principal com distância entre eixos de 4 eixos (BASE)

**Unidade de PC e Monitor:**

- Software proprietário DYSIS rodando no sistema operacional Linux
- Placa-mãe: CPU i3 núcleo de 10ª geração; GPU on-board
- RAM: 8GB, SSD: 128Gb
- 1 x porta múltipla para conexão com o monitor de tela sensível ao toque
- Monitor - monitor com tela de toque de 15" Full HD 1920x1080P pixels resolução máxima @ 50Hz

**Unidade do cabeçote de imagem:**

- Sensor CMOS
- Resolução: 2768 x 2076 pixels, >20 quadros por segundo, ~20 pares de linhas por mm de resolução
- Interface digital: USB3

**Colposcópio Digital DYSIS View/Operação:**

- Frequência: 50/60Hz
- Tensão nominal de entrada 100-240VAC
- Saída Nominal: 12VDC
- Tempo de início de operação < 1 min
- Comprimento, Largura, Altura (cm) da pegada operacional: 125 x 70 x 165
- Comprimento, Largura, Altura (cm) da pegada ociosa: 70 x 70 x 165
- Peso do produto DYSIS View: 7Kg (com embalagem 10 Kg)
- Dimensões da embalagem - Comprimento, Largura, Altura (cm): 83 x 83 x 143

**Cada sistema do Colposcópio Digital DYSIS View é acompanhado por:**

- Aplicador de Ácido Acético DYSIS
- Declaração de conformidade DYSIS, EUR
- Cartão de calibração DYSIS
- Jig de calibração DYSIS

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

Tabelas de orientação e declaração do fabricante em relação às emissões eletromagnéticas e imunidade de acordo com a norma EN 60601-1-2:2015. Dados extraídos do Eurofins York EMC Test Report 5110TR1 como resumido no Certificado de teste 5109TC1.

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| **Emissões** | | |
| Emissão RF realizada<br>EN55011:2009+<br>A1:2010<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) | Classe A<br>Modo 1<br>Modo 2<br>A 230V 50Hz e 110V 60Hz | Pass<br>e |
| Emissão RF irradiada<br>(Invólucro) EN55011:2009+<br>A1:2010<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) | Classe A<br>Modo 1<br>Modo 2 | Pass<br>e |
| Distorção harmônica<br>EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) e seção 7.2.1 | A<br>Modo 1 | Pass<br>e |
| Flutuações de Tensão e<br>Flicker EN61000-3-3: 2013<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) e seção 7.2.2 | Plt Pst<br>Dmax<br>Modo 1 | Pass<br>e |
| **Imunidade** | | |
| **Porta do gabinete (Tabela 4 - Página 34)** | | |
| Descarga<br>eletrostática<br>EN61000-4-2: 2009<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>±2, 4, 6, 8kV contato<br>Modo 1 | Pass<br>e |
| Campos EM RF irradiados<br>EN61000-4-3: 2006+A1:2008+IS1:2009+ A2: 2010<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | 3V/m<br>80-2700MHz<br>Modo 1 | Pass<br>e |
| Campos de proximidade de equipamentos de RF protos sem fio EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenciado na Tabela 9 (Página 40) | Como detalhado abaixo e na seção 8.10 da norma<br>Modo 1 | Pass<br>e |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Padrão de referência** | | | | **Níveis** | | **Resultado** |
| **Frequência de testes (MHz)** | **Banda (MHz)** | **Serviço** | **Modulação** | **Potência máxima (W)** | **Distância (m)** | **Nível de Teste de Imunidade (V/m)** |
| 385 | 380-390. | TETRA | Modulação de pulso 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470. | GMRS 460<br>FRS460 | FM<br>±5kHz desvio<br>1kHz onda<br>onda senoidal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704-787. | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960. | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5 | Modulação de pulso 18Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990. | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570. | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7 | Modulação de pulso 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800. | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| Campos magnéticos de frequência de potência AVALIADA EN 61000-4-8: 2010<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | | | | 30A/m<br>Sem peças magneticamente sensíveis | | N/A |
| **Input a.c. Porta de alimentação (Tabela 5 - Página 35)** | | | | | | |
| Transientes Elétricos Rápidos / Quebra EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | | | | ±2kV<br>Frequência de repetição de 100kHz Modo 1 | | Passe |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | | | | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>± 0,5, 1 e 2kV linha para modo de terra 1 | | Passe |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF<br><br>EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | 3Vrms<br><br>0,15-80MHz<br><br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br><br>As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15MHz e 80MHz são de 6,765MHz a 6,795 MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; e<br>40,66MHz a 40,70MHz<br><br>Modo 1 | Pass<br>e |
| Quedas e interrupções de tensão<br><br>EN 61000-4-11: 2004<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | 0 % UT; 0,5 ciclo<br><br>a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° e 315°<br><br>0 % UT; 1 ciclo<br>e<br>70 % UT; 25/30 ciclos<br><br>Monofásico: a 0°.<br><br>0 % UT; 250/300 ciclo<br><br>Modo 1<br>230V e 100V | Pass<br>e |
| **Input DC Porta de alimentação (Tabela 6 - Página 37)** | | |
| Transientes Elétricos<br>Rápidos / Quebra<br>EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | ±2kV<br>Frequência de repetição de 100kHz Sem porta DC | N/A |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>±0,5, 1 e 2kV linha à terra Sem porta DC | N/A |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF<br><br>EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | 3Vrms<br><br>0,15-80MHz<br><br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>Sem porta DC | N/A |
| Condução elétrica transitória ao longo das linhas de alimentação ISO7637-2 | Não aplicável | N/A |
| **Porta de acoplamento do paciente (Tabela 7 - Página 38)** | | |
| Descarga eletrostática EN61000-4-2: 2009<br>Referenciado na Tabela 7 (Página 38) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>Contato ±2, 4, 6, 8kV Sem porta de acoplamento do paciente | N/A |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| Interferências induzidas pelos campos de RF<br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenciado na Tabela 7 (Página 38) | 3Vrms<br>0,15-80MHz<br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>Sem porta de acoplamento de pacientes | N/A |
| **Peças de entrada/saída de sinal Porta (Tabela 8 - Página 39)** | | |
| Descarga eletrostática EN61000-4-2: 2009<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>±2, 4, 6, 8kV contato<br>Modo 1 | Passe |
| Transientes Elétricos Rápidos / Quebra EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | ±1kV<br>Frequência de repetição de 100kHz Modo 1 | Passe |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39). Este teste se aplica somente às linhas de saída destinadas à conexão direta a cabos externos | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>± 0,5, 1 e 2kV linha para terra<br>Sem cabos externos | N/A |
| Interferências induzidas pelos campos de RF<br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | 3Vrms<br>0,15-80MHz<br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>As faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15MHz e 80MHz são de 6,765MHz a 6,795 MHz; 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957MHz a 27,283MHz; e 40,66MHz a 40,70MHz<br>Modo 1 | Passe |

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

Tabelas de orientação e declaração do fabricante em relação às emissões eletromagnéticas e imunidade de acordo com a norma EN 60601-1-2:2015. Dados extraídos do Eurofins York EMC Test Report 5657TR1 como resumido no Certificado de teste G5658TC1.

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| **Emissões** | | |
| Emissão RF realizada<br>EN55011:2009+ A1:2010<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) | Classe B<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| Emissão RF irradiada<br>(Invólucro) EN55011:2009+<br>A1:2010<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) | Classe B<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| Distorção harmônica<br>EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) e seção 7.2.1 | A<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| Flutuações de Tensão e<br>Flicker EN61000-3-3: 2013<br>Referenciado na Tabela 2 (Página 26) e seção 7.2.2 | Plt Pst<br>Dmax<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| **Imunidade** | | |
| **Porta do gabinete (Tabela 4 - Página 34)** | | |
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultados** |
| Descarga<br>eletrostática<br>EN61000-4-2:<br>2009<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>±2, 4, 6, 8kV contato<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| Campos EM RF irradiados<br>EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | 3V/m<br>80-2700MHz<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |

| | | |
|---|---|---|
| Campos de proximidade de equipamentos de RF sem fio<br>EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010<br>Referenciado na Tabela 9 (Página 40) | Como detalhado abaixo e na seção 8.10 da norma<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |

**EN60601-1-2: 2015**
**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**
**Para o ambiente de instalações de saúde profissional**

| **Padrão de referência** | | | **Níveis** | | | **Resultado** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Frequência de testes (MHz)** | **Banda (MHz)** | **Serviço** | **Modulação** | **Potência máxima (W)** | **Distância (m)** | **Nível de Teste de Imunidade (V/m)** |
| 385 | 380-390. | TETRA | Modulação de pulso 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470. | GMRS 460<br>FRS460 | FM<br>±5kHz desvio<br>1kHz onda onda senoidal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704-787. | Banda LTE 13, 17 | Modulação de pulso 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800-960. | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5 | Modulação de pulso 18Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700-1990. | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570. | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800. | WLAN 802.11 a/n | Modulação de pulso 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| Campos magnéticos de frequência de potência<br>AVALIADA EN 61000-4-8: 2010<br>Referenciado na Tabela 4 (Página 34) | | | 30A/m<br>*Não aplicável - sem dispositivos magneticamente sensíveis* | | | N/A |
| **Input a.c. Porta de alimentação (Tabela 5 - Página 35)** | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| Transientes Elétricos Rápidos / Quebra EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35)<br>±2kV<br>Frequência de repetição de 100kHz<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | | Passe |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>± 0,5, 1 e 2kV linha para terra<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e padrão colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para ação essencial do ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF<br>EN 61000-4-6: 2014<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | 3Vrms<br>0,15-80MHz<br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz;<br>26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz para 40,70 MHz<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| Quedas e interrupções de tensão<br>EN 61000-4-11: 2004<br>Referenciado na Tabela 5 (Página 35) | 0 % UT; 0,5 ciclo<br>a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °<br>0 % UT; 1 ciclo<br>e<br>70% UT; 25 ciclos<br>Monofásico: a 0°.<br>0 % UT; 250 ciclo<br>*Testado nos Modos 1 e 2* | Passe |
| **Input DC Porta de alimentação (Tabela 6 - Página 37)** | | |
| Transientes Elétricos Rápidos / Quebra EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | ±2kV<br>Frequência de repetição de 100kHz<br>*Não aplicável - Sem portas DC* | N/A |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>± 0,5, 1 e 2kV linha para terra<br>*Não aplicável - Sem portas DC* | N/A |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF<br>EN 61000-4-6: 2014 | 3Vrms<br>0,15-80MHz | N/A |

| | | |
|---|---|---|
| Referenciado na Tabela 6 (Página 37) | 6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz;<br>26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz para 40,70 MHz<br>*Não aplicável - Sem portas DC* | |
| Condução elétrica transitória ao longo das linhas de alimentação ISO7637-2 | Não aplicável | N/A |

| **EN60601-1-2: 2015**<br>**Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e ação essencial - norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Exigências e testes**<br>**Para o ambiente de instalações de saúde profissional** | | |
|---|---|---|
| **Padrão de referência** | **Níveis** | **Resultado** |
| **Porta de acoplamento do paciente (Tabela 7 - Página 38)** | | |
| Descarga eletrostática<br>EN61000-4-2: 2009<br>Referenciado na Tabela 7 (Página 38) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>±2, 4, 6, 8kV contato<br>*Não aplicável - Sem portas de acoplamento do paciente* | N/A |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF<br><br>EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenciado na Tabela 7 (Página 38) | 3Vrms<br><br>0,15-80MHz<br><br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br>As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz;<br>26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz para 40,70 MHz<br>*Não aplicável - Sem portas de acoplamento do paciente* | N/A |
| **Peças de entrada/saída de sinal Porta (Tabela 8 - Página 39)** | | |
| Descarga eletrostática<br>EN61000-4-2: 2009<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | ±2, 4, 8, 15kV ar<br>±2, 4, 6, 8kV contato<br>*Não aplicável - sem cabos> 3m* | N/A |
| Transientes Elétricos Rápidos /<br>Quebra EN61000-4-4:2012<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | ±1kV<br>Frequência de repetição de 100kHz<br>*Não aplicável - sem cabos> 3m* | N/A |
| Surtos<br>EN61000-4-5:2006<br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39)<br>Este teste se aplica somente às linhas de saída destinadas à conexão direta a cabos externos | ±0,5 e 1kV linha a linha<br>± 0,5, 1 e 2kV linha para terra<br>*Não aplicável - Sem cabos externos* | N/A |
| Interferências conduzidas induzidas por campos de RF | 3Vrms | N/A |

| | | |
|---|---|---|
| EN 61000-4-6: 2014<br><br>Referenciado na Tabela 8 (Página 39) | 0,15-80MHz<br><br>6Vrms nas bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz.<br><br>As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz;<br>26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz para 40,70 MHz<br>*Não aplicável - sem cabos> 3m* | |

## Teste de Rádio - EMC

| **EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidade eletromagnética e questões de espectro de rádio (ERM);<br>Padrão de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns<br><br>Rascunho da norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços;<br>Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga<br>Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1 (b) da Diretiva 2014/53/UE (não credenciado pelo UKAS)** | | |
|---|---|---|
| **Teste** | **Classe / limite / nível** | **Resultado** |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1<br><br>Emissão de RF irradiada<br><br>(Gabinete)<br><br>EN55032: 2015<br><br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 8.2<br><br>Limites de classe B<br><br>30-230MHz 40dBμV/m QP<br><br>230-1000MHz 47dBμV/m QP<br><br>Alternativamente, para equipamentos auxiliares destinados a serem usados exclusivamente em um ambiente industrial ou centros de telecomunicações, os limites da classe A dados na EN 55032 podem ser usados.<br>*Testado nos modos 2* | Passe |
| | EN301-489-1 cláusula 8.2<br><br>Limites de classe B<br><br>1-3GHz 50dBμV/m Ave<br><br>3-6GHz 54dBμV/m Ave<br><br>1-3GHz 70dBμV/m Pico<br><br>3-6GHz 74dBμV/m Pico<br><br>*Testado nos modos 2* | Passe |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1<br><br>Emissão de RF conduzida, (porta de alimentação DC)<br>EN55032: 2015<br><br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 8.3<br><br>Limites de classe B<br><br>0,15-0.5MHz 66-56dBμV QP<br><br>0,5-5MHz 56dBμV QP<br><br>5-30MHz 60dB?V QP | N/A |

| | | |
|---|---|---|
| | 0,15-0.5MHz 56-46dBμV Ave<br>0,5-5MHz 46dBμV Ave<br>5-30MHz 50dBμV Ave<br>Alternativamente, para equipamentos auxiliares destinados a serem usados exclusivamente em um ambiente industrial ou centros de telecomunicações, os limites da classe A dados na EN 55032 podem ser usados.<br>*Não aplicável - Sem portas DC* | |
| **EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidade eletromagnética e questões de espectro de rádio (ERM);<br>Padrão de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns<br><br>Rascunho da norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços;<br>Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga<br>Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais artigo 3.1 (b) da Diretiva 2014/53/UE (não credenciado pelo UKAS)** | | |
| **Teste** | **Classe / limite / nível** | **Resultado** |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1<br><br>Emissão de RF conduzida, (porta de alimentação AC)<br>EN55032: 2015<br><br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 8.4<br><br>Limites de classe B<br><br>0,15-0.5MHz 66-56dBμV QP<br>0,5-5MHz 56dBμV QP<br>5-30MHz 60dBμV QP<br><br>0,15-0.5MHz 56-46dBμV Ave<br>0,5-5MHz 46dBμV Ave<br>5-30MHz 50dBμV Ave<br>Alternativamente, para equipamentos auxiliares destinados a serem usados exclusivamente em um ambiente industrial ou centros de telecomunicações, os limites da classe A dados na EN 55032 podem ser usados.<br>*Testado no modo 2* | Passe |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1<br><br>Emissão RF conduzida, (porta de rede com fio)<br><br>EN55032: 2015<br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 8,7. 3<br><br>Limites de classe B<br>0,15-0.5MHz 84-74dBμV QP<br>0,5-30MHz 74dBμV QP<br><br>0,15-0.5MHz 74-64dBμV Ave<br>0,5-30MHz 64dBμV Ave<br>*Não aplicável - nenhuma linha de Telecoms* | N/A |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1 | EN301-489-1 cláusula 8.5 | Passe |

| | | |
|---|---|---|
| Harmônicas principais, (porta de energia AC)<br>EN 61000-3-2: 2006 +A1, A2<br>(EN61000-3-2: 2014),(Padrão datado) | A<br>*Testado no modo 2* | |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.1<br>Flutuações de tensão, (porta de energia AC)<br>EN61000-3-3: 2013<br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 8.6<br>Plt<br>Pst<br>Dmax<br>*Testado no modo 2* | Passe |
| **EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidade eletromagnética e questões de espectro de rádio (ERM);**<br>**Padrão de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns**<br><br>**Rascunho da norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços;**<br>**Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga**<br>**Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1 (b) da Diretiva 2014/53/UE (não credenciado pelo UKAS)** | | |
| **Teste** | **Classe / limite / nível** | **Resultado** |
| EN 301 489-17 Tabela A1<br>Imunidade à radiofrequência, (Invólucro)<br>EN61000-4-3: 2006 +A1, A2<br>(Padrão datado) | Ver EN50121-4<br>EN301-489-1 cláusula 9.2<br>3V/m<br>80-6000MHz<br>1kHz 80% AM<br>Favor consultar o 301 489-17<br>seção 4.3 para bandas de exclusão<br>(Testado no modo 2) | Passe |
| EN 301 489-17 Tabela A.1<br>Descarga eletrostática<br>EN61000-4-2: 2009<br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 9.3<br>descarga de ar +/-8kV<br>+/-4kV descarga direta<br>*Testado no modo 2* | Passe |
| EN 301 489-17 Tabela A.1<br>Modo comum de transientes rápidos<br>EN61000-4-4: 2012<br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 9.4<br>Linhas de sinal de 0,5kV, portas de entrada e dc<br>Portas de energia 1kV ac<br>Não aplicável a portas de sinalização onde os cabos encontram-se<br><3m<br>*Testado no modo 2* | Passe |
| EN 301 489-17 Tabela A.1<br>Imunidade de RF Conduzida<br>(Linhas AC, DC, sinal e terra)<br>EN61000-4-6: 2009 | EN301-489-1 cláusula 9.5<br>3Vrms<br>1kHz 80%AM<br>0,15-80MHz | Passe |

| | | |
|---|---|---|
| (Padrão datado) | *Testado no modo 2* | |
| EN 301 489-17 Tabela A.1<br>Transiente e surtos<br>(linha de energia<br>veicular DC) ISO7637-<br>1 / 2 | EN301-489-1 cláusula 9.6 | N/A |
| EN 301 489-17 Tabela A.1<br><br>Quedas e interrupções de tensão<br><br>(Linha de energia AC)<br><br>EN61000-4-11: 2004<br><br>(Padrão datado) | EN301-489-1 cláusula 9.7<br><br>0% @ 0,5 ciclos<br><br>0% @ 1 ciclo<br><br>70% a 25 ciclos<br><br>0% @ 250 ciclos<br><br>*Testado no modo 2* | Passe |

| **EN 301 489-1 V2.1.1 Compatibilidade eletromagnética e questões de espectro de rádio (ERM);<br>Padrão de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços; Parte 1: Requisitos técnicos comuns<br><br>Rascunho da norma EN 301 489-17 V3.2.0 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio e serviços;<br>Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga<br>Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.1 (b) da Diretiva 2014/53/UE (não credenciado pelo UKAS)** | | |
|---|---|---|
| **Teste** | **Classe / limite / nível** | **Resultado** |
| EN 301 489-17 Cláusula 7.2<br><br>Transient Com & modo diferencial<br><br>(Linha de energia AC) | EN301-489-1 cláusula 9.8<br><br>0,5kV linha a linha<br><br>Linha de 1kV para terra | Passe |