



DYSIS Digitalt Kolposkop Brugsanvisning

DYSIS Ultra 3.0 | DYSIS View

0330-53123, REV 05 DRAFT

dysismedical.com



Indholdsfortegnelse

1. General Information	5
2. Tiltænkt Population.....	6
2.1 Tiltænkt Population (Brugere)	6
2.2 Tiltænkt Population (Patienter)	6
3. Tiltænkt formål/anvendelse og kliniske fordele.....	6
3.1 Tiltænkt formål og anvendelse.....	6
3.2 Kliniske fordele	6
4. Indikationer og kontraindikationer for brug	7
4.1 Indikationer for brug	7
4.2 Kontraindikationer og bivirkninger.....	7
5. Brug af Pseudo-Color Imaging (PCI)-funktionen (DYSISmap™)	8
6. Opsummering af advarsler og forsigtighedsregler	8
6.1 Alvorlige hændelser	8
6.2 Elektromagnetisk Interferens	8
6.3 Advarsler og forsigtighedsregler	9
7. Placering af produktmærkater	14
7.1 DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop	14
7.2 DYSIS View.....	15
8. Klassifikationer	16
9. Miljømæssige forhold	16
9.1 Opbevaring.....	16
9.2 Brug.....	16
9.3 Transport.....	17
9.4 Atmosfærisk tryk	17
10. Begrænsninger i brug.....	17
11. Installation og konfiguration af DYSIS Kolposkop	18

12. DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop - System og komponenter	19
12.1 Komponenter	19
12.2 Base/flytning af enheden	19
12.3 Display og optiske arme	20
12.4 Klinikerens monitor	20
12.5 Kamerahoved	20
12.6 Kamera og lys	20
12.7 Eddikesyreapplikator	20
12.8 Spekulumkobling (koblingsadapter)	21
12.9 Strømkabel	21
12.10 Montering og indsættelse af strømkablet	21
12.11 Tænd/sluk	22
13. DYSIS View – System og komponenter	23
13.1 Base/flytning af enheden	23
13.2 Optisk arm	24
13.3 Klinikerens monitor	24
13.4 Kamerahoved	24
13.5 Kamera og lys	24
13.6 Kabeltilslutninger og tænd/sluk	24
13.6.1 DYSIS View	24
14. DYSIS eddikesyre-applikator	25
14.1 Spekulumkobling	26
15. Liste over yderligere tilbehør til DYSIS Digitalt Kolposkop	27
16. Placering af DYSIS Digitalt Kolposkop	29
16.1 DYSIS Ultra 3.0 Digitalt kolposkop	29
16.2 DYSIS View Digitalt Kolposkop	29
17. DYSIS-undersøgelsen	30
18. DYSIS softwareapplikation	31
18.1 Generelt	31
18.2 Login	31

18.3 Home screen (Startskærm).....	32
18.4 Generelle navigationsknapper – DYSIS Digitalt Kolposkop	33
18.5 Oprettelse af en ny patientjournal	34
18.6 Nyt besøg for en eksisterende patient.....	35
19. Undersøgellesforberedelse og funktioner	36
19.1 Tilføjelse af data til en patientbesøgsjournal	36
19.2 Start af undersøgelsen	38
19.3 Forberedelse af patienten	39
19.4 Undersøgelse.....	39
20. DYSIS mapping.....	42
20.1 Igangsættelse af mapping-processen	42
20.2 DYSIS-mapping	43
20.3 DYSISmap	46
20.4 Dynamiske kurver	47
20.5 Afslutning af undersøgelsen.....	48
20.6 Tilknytning af DYSIS-undersøgelse til en patient.....	49
20.7 Dokumentation af undersøgelsen.....	49
21. Patientdatabase	54
21.1 DYSIS Ultra 3.0.....	54
21.2 DYSIS View.....	54
21.3 Gennemgang af besøg	54
21.4 Afspilning af undersøgelse	55
21.5 Besøgshistorik	56
21.6 SMARTtrack.....	57
21.7 DYSIS-rapport	59
22. Yderligere funktioner.....	60
22.1 Simulatorsystem	60
22.2 Indstillinger	60
22.2.1 Info	61
22.2.2 Password og brugere.....	61

23. Pleje, vedligeholdelse og fejlfinding.....	61
23.1 Generelt.....	61
23.2 Udskiftelige dele.....	61
23.3 Rengøring af arme og base.....	61
23.4 Rengøring af touchskærm	62
23.5 Rengøring og desinfektion.....	62
23.6 Eddikesyreapplikator	63
23.7 Rutinemæssig elektrisk kontroltest	63
23.8 Fejlfinding.....	63
23.8.1 Fejlfindingsguide	64
23.8.2 Softwaremeddelelser	65
23.9 Netværk og tilslutning	67
23.10 Udskiftning af DYSIS eddikesyreapplikator	68
24. Garanti, service, forventet levetid, genanvendelse og bortskaffelse.....	69
25. Kontaktinformation	69
26. Essentiel ydeevne	69
27. Tekniske beskrivelse	71
27.1 DYSIS Ultra 3.0.....	71
27.2 DYSIS View.....	73
28. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 3.0).....	74
29. 60601-1-2 DATA (DYSIS View)	82

1. General Information

Tak fordi du har købt et DYSIS Digitalt Kolposkop, fremstillet af DYSIS Medical Ltd.

Disse Brugsanvisninger dækker følgende enheder:

- DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop (produktkode DYS403)
- DYSIS View Digitalt Kolposkop (produktkode VIE001)

VIGTIGT: Hvis du anvender et DYSIS Ultra eller DYSIS Ultra 2.0 kolposkop, henvises til dokumentet 0330-53123 DYSIS Digital Colposcope Instructions for Use Rev 4. Dokumentet kan findes på <https://dysismedical.com/documents>.

Læs denne vejledning grundigt, før du bruger udstyret. DYSIS er designet til at maksimere sikkerheden og minimere belastningen for brugere og patienter.

Følg nøje de generelle forholdsregler i denne brugsanvisning og vær opmærksom på de anførte advarsler. For at opretholde dit DYSIS Digitale Kolposkop i god stand skal du følge de beskrevne drifts- og vedligeholdelsesprocedurer.

Henvis til Overensstemmelseserklæringen (Declaration of Conformity) (0250-83339) for en liste over standarder og retningslinjer, som DYSIS Digitalt Kolposkop er i overensstemmelse med. DYSIS Medical driver et kvalitetsstyringssystem i henhold til kravene i ISO 13485:2016.



CE-mærket på dette produkt angiver, at det er testet og overholder bestemmelserne i UK 2017/745 European Medical Device Regulation.



UKCA-mærket på dette produkt angiver, at det er testet og overholder bestemmelserne i UK MDR 2002 (The Medical Devices Regulations 2002).

2. Tiltænkt Population

2.1 Tiltænkt Population (Brugere)

DYSIS Digitalt Kolposkop er et digitalt billedannelsessystem designet til at assistere klinikere i *in vivo*-evaluering, dokumentation og opfølgning af portio, vagina og vulva. DYSIS Digitalt Kolposkop er tiltænkt brug i hospitaler og klinikker af brugere, der er grundigt trænet i de relevante medicinske procedurer. DYSIS' krav til minimumsuddannelse/viden hos operatøren:

- En læge eller sundhedsfaglig professionel, som er uddannet og kvalificeret til at udføre kolposkopi

DYSIS Medical tilbyder træning i opsætning og brug af enheden.

2.2 Tiltænkt Population (Patienter)

DYSIS Digitalt Kolposkop er tiltænkt til patienter, der gennemgår en kolposkopisk undersøgelse på hospitaler og klinikker af sundhedspersonale, der er trænet i de relevante medicinske procedurer. De medicinske tilstande, der skal diagnosticeres, omfatter – men er ikke begrænset til – cervikal og vaginal patologi samt generel patologi og tilstande i portio, vagina og vulva. Udvælgelseskriterier for patienter afhænger af gældende retningslinjer for kolposkopi.

3. Tiltænkt formål/anvendelse og kliniske fordele

3.1 Tiltænkt formål og anvendelse

DYSIS er et digitalt kolposkop, der har til formål at give forstørret visning af portio, vagina og vulva. DYSIS bruges til at diagnosticere abnormiteter og udvælge områder til biopsi. DYSIS optager, viser og dokumenterer højopløselige stillbilleder, sekventielt optagede billeder og videoer og giver en mapping af acetowhitening-effekten for at lette og understøtte vurdering og dokumentation. Gennemgang af DYSISmap bør aldrig erstatte den grundige evaluering af portio udført af klinikere.

DYSIS Digitalt Kolposkop måler ikke kvantitativt et fysiologisk eller anatomisk parameter og bruges ikke til at måle mængden af eller en målbar enhed af energi eller stoffer (inklusive lægemidler), der leveres til eller fjernes fra menneskekroppen, og derfor er der intet måleresultat at vise.

3.2 Kliniske fordele

DYSIS Digitalt Kolposkop giver brugeren mulighed for at forstørre og se portio, vagina og vulva. Et grønt filter sammen med et højkontrastfilter kan bruges til at understøtte visualisering og identifikation af unormal cervikal intraepithelial neoplasi, fx acetowhite forandring, tydelig

kartegning og mosaikdannelse. Digitale anmærkninger kan tilføjes når som helst under undersøgelsen for at markere og dokumentere biopsisteder. DYSIS optager, viser og dokumenterer højopløselige stillbilleder og sekventielt optagede billeder og videoer og giver en farvekodet mapping af acetowhitening-effekten for at lette og støtte klinikerne i vurdering og dokumentation. Undersøgelsen kan afspilles igen for at gennemgå den på et senere tidspunkt samt til at informere patienter om deres anatomi og undersøgelsens resultater.

4. Indikationer og kontraindikationer for brug

4.1 Indikationer for brug

DYSIS Digitalt Kolposkop med Pseudo-Color Imaging (PCI) er et digitalt kolposkop designet til at afbilde portio, vagina og vulva under belysning og forstørrelse. Kolposkopi ved indikation udføres for at bekræfte normalitet eller identificere unormale fund forenelig med neoplasia, ofte med udvalgte biopsier.

PCI-funktionen er et supplerende værktøj til visning af områder med acetowhitening på cervix. Det er et værktøj, der IKKE må bruges som erstatning for en grundig kolposkopisk evaluering.

Læs venligst de følgende brugs- og vedligeholdelsesinstruktioner grundigt, før du anvender dit nye digitale kolposkop. Hvis disse instruktioner følges, kan du sikre mange års pålidelig brug.

VIGTIGT: Materialet i denne manual skal gennemgås og forstås, før udstyret tages i brug.

VIGTIGT: Brugeren af dette udstyr skal være grundigt uddannet i de medicinske procedurer, der er relevante for instrumentet. Derudover skal der afsættes tid til at læse og forstå disse instruktioner, inden procedurer udføres. Instruktionerne for andet udstyr, der anvendes sammen med DYSIS Digitalt Kolposkop (f.eks. elektrokirurgisk udstyr), skal også læses og forstås. Manglende overholdelse kan medføre skade på patienten og/eller skade på DYSIS Digitalt Kolposkop.

4.2 Kontraindikationer og bivirkninger

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af DYSIS Digitalt Kolposkop på patienter, ud over eventuelle relative kontraindikationer for at gennemgå en kolposkopisk procedure generelt. Disse skal vurderes og fastlægges af sundhedspersonalet og kan omfatte patientens evne til at tolerere en standard spekulumundersøgelse, tilstande der bedst behandles på forhånd såsom akut cervicitis og svær vaginitis, brug af antikoagulantia eller kraftig blødning. De potentielle bivirkninger ved en kolposkopisk undersøgelse er generelt milde og opleves hovedsageligt under selve proceduren og kan inkludere ubehag, smerte, blødning og angst.

En risikovurdering er udført for DYSIS Digitalt Kolposkop, og alle resterende risici er vurderet og reduceret til det lavest praktisk mulige niveau. Der er ikke identificeret nogen uønskede bivirkninger ved brug af DYSIS eller eddikesyre (acetowhitening-processen).

5. Brug af Pseudo-Color Imaging (PCI)-funktionen (DYSISmap™)

Ved brug af PCI-funktionen skal man sikre, at biopsier har tilstrækkeligt overfladeareal til at tage højde for eventuelle billedregistreringsfejl (bevægelse af cervix under undersøgelsen), som kan forekomme i pseudo-color-kortet.

Under den dynamiske billeddannelsesprocedure, som bruges til at generere et pseudo-color-kort, er det vigtigt at instruere patienten i at forblive så stille som muligt, ellers vil systemet ikke være i stand til at generere et kort.

6. Opsummering af advarsler og forsigtighedsregler

6.1 Alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brug af et DYSIS Medical-produkt, skal dette rapporteres til DYSIS Medical (kontaktoplysninger i afsnit 25) og til den relevante myndighed, f.eks. den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er behandlet.

6.2 Elektromagnetisk Interferens

DYSIS Digitalt Kolposkop må kun tilsluttes en jordet stikkontakt.

Brugen af diatermiudstyr eller elektrokirurgiske enheder sammen med DYSIS Digitalt Kolposkop kan forårsage elektromagnetisk interferens, hvilket kan vise sig som afbrydelser i videostrømmen eller i signalet til monitoren. Anvendelse af en galvanisk isolationstransformer mellem hovedstrømforsyningen og DYSIS Digitalt Kolposkop kan effektivt forhindre interferens. Hvis interferensen fortsætter trods brug af transformeren, anbefales det dog at anvende et andet kolposkop til behandlinger.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder antenner og mobiltelefoner, kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr og bør ikke bruges nærmere end 30 cm fra nogle dele af DYSIS Digitalt Kolposkop. Dette gælder også for kabler specificeret af DYSIS Medical.

Udstyrets emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette

udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiokommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at iværksætte afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller ændre placeringen af udstyret.

6.3 Advarsler og forsigtighedsregler



Når systemet anvendes, skal der altid udføres en grundig kolposkopisk undersøgelse, hvor områder identificeres og udvælges til biopsi, før PCI-funktionen bruges til (muligvis) at vælge yderligere biopsisteder. DYSIS Digitalt Kolposkop med PCI har ikke vist sig at kunne identificere områder med unormal cellevækst (neoplasi). Derfor må dette system aldrig bruges til at udelade en biopsi, som er udvalgt på baggrund af den konventionelle kolposkopiske undersøgelse.



Udstyret må kun anvende af personale med relevant uddannelse i de medicinske procedurer og skal læse denne vejledning grundigt, før enheden tages i brug. Manglende overholdelse kan medføre skade på patienten og/eller skade på enheden.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.

Brug ikke DYSIS Digitalt Kolposkop, hvis det ser ud til at være beskadiget eller defekt.

Strømkablet skal altid placeres, så risikoen for at snuble minimeres.

ANBRING IKKE enheden på en måde, der gør det vanskeligt at afbryde den fra strømforsyningen. Strømafbryderen bag på enheden skal altid være let tilgængelig, så strømmen kan afbrydes.

Undlad at vippe, skubbe, trække eller flytte DYSIS Digitalt Kolposkop på andre måder end beskrevet i denne manual for korrekt og sikker brug. Enheden skal holdes øverst på stangen under transport og må aldrig flyttes ved at bruge kabler eller kamerahoved som håndtag. Enheden skal altid være i transportposition og kontrolleres under flytning.

Det er forbudt at træde på eller sidde på enheden.

Før DYSIS Digitalt Kolposkop tages i brug, skal det kontrolleres, at det er i optimal stand.

Spild ikke væsker på enheden.

Brug kun kabler leveret eller godkendt af DYSIS Medical. Brug af ikke-standardkabler kan medføre fare for bruger og/eller patient og/eller føre til enhedsfejl.

Før DYSIS Ultra 3.0 flyttes, skal touchskærmen sikres og armene foldes ind.

For DYSIS View skal der være tilstrækkelig længde på monitorkablet til at tillade bevægelse, eller også skal monitorkablet afbrydes, før DYSIS View flyttes.

Brug fødderne til at løsne og aktivere bremserne.

Før flytning af enheden skal bremserne løsnes, så hjulene kan bevæges frit.

Bremserne skal altid aktiveres før en undersøgelse påbegyndes.

DYSIS Digitalt Kolposkop skal placeres på en plan overflade med alle bremses aktiveret for at forhindre bevægelse og at udstyret vælter.

Undersøg funktionaliteten af armene, før en patient undersøges, og ALTID før tilslutning af et DYSIS-spekulum.

Tilslut kun komponenter, der er specificeret i denne vejledning som en del af DYSIS Digitalt Kolposkop eller som er angivet som kompatible med enheden.

For at undgå risiko for elektrisk stød må DYSIS Digitalt Kolposkop kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

Et DYSIS-spekulum må aldrig fastgøres til kamerahovedet, før det indsættes i vagina.

Der må ikke udøves tryk på kamerahovedet under undersøgelsen eller på noget andet tidspunkt (især hvis et DYSIS-spekulum er tilsluttet).

Der må ikke udøves kraft på spekulumkoblingen på kamerahovedet. Koblingen må aldrig bruges som håndtag til at flytte enheden.

Sådan starter du enheden:

1. Tilslut hovedstrømkablet til stikkontakten.
2. Tryk på power-knappen.
3. Computerenheden starter- og softwaren åbnes automatisk.

Sådan slukker du for enheden:

4. Tryk på SHUTDOWN på touchskærmen (fra venstre panel). Kolposkopet slukkes automatisk.
5. For at undgå strømforbrug i standby, drej den grønne power-knap på basen til OFF, når enheden er helt slukket.

Kalibreringskortet til DYSIS Digitalt Kolposkop skal holdes rent og i god stand.

Eksterne datamedier skal være kontrolleret for malware (virus, trojanere m.m.), før de tilsluttes DYSIS Ultra 3.0.

Sprøjt ikke væsker ind i ventilationsåbningerne.

Ingen dele af enheden må nedsænkes i rengøringsmidler, og ingen dele må steriliseres.

Hvis enheden utilsigtet bliver kontamineret under en undersøgelse, skal den rengøres med det angivne desinfektionsmiddel. Enheden skal slukkes og strømkabler afbrydes, før desinfektion foretages.

Brug passende personlige værnemidler (f.eks. handsker og beskyttelsesudstyr), når dele af enheden desinficeres.



Sikkerhedssymboler og yderligere mærkater på enheden

Se ikke direkte ind i lyskilden i kamerahovedet.

Brug af kamerahovedets håndtag til at transportere enheden kan medføre tab af ydeevne og stabilitet og kan forårsage skade på bruger/patient.

For at sikre optimal drift og sikkerhed, må brugeren ikke fjerne nogen af stikforbindelserne på kolposkopet.

DYSISmap™ er ikke beregnet til at erstatte konventionel kolposkopisk vurdering og beslutninger vedrørende biopsi, behandling eller diagnose.

Vurderingen af acetowhitening skal baseres på visuel inspektion af hele sættet af acetowhitening-karakteristika.

DYSISmap afspejler kun en delmængde af disse.

Ved brug af forskellige koncentrationer af eddikesyre kan acetowhitening-karakteristika ændre sig, og som følge heraf kan farvekodningen af DYSISmap til visse grader af acetowhitening også ændres.

Når billedets lysstyrke justeres, bør brugeren se på monitoren forfra og ikke fra siden eller nedenfra, da dette kan forvride opfattelsen af farve og lysstyrke.

DYSIS View og DYSIS Ultra 3.0 Digitale Kolposkoper:

Før en DYSISmap-måling skal sprøjten fyldes med 1,5 ml eddikesyre og tilsluttes systemet.

Mens DYSISmap-målingen er i gang, må lyset eller kameraet ikke blokeres; patientens bevægelser skal minimeres.

Brugerens biopsi markeringer er digitale markeringer, der overlejres på det viste billede, og de følger ikke cervix' bevægelser. Derfor skal anmærkninger anvendes med forsigtighed, hvis cervix bevæger sig efter markeringen.

Ikke-registrerede brugere har ikke adgang til databasen på DYSIS Digitalt Kolposkop.

Felterne Required (Påkrævet) i formularen New Patient (Ny Patient) er obligatoriske. Patientdata gemmes kun ved at trykke på SAVE (Gem).

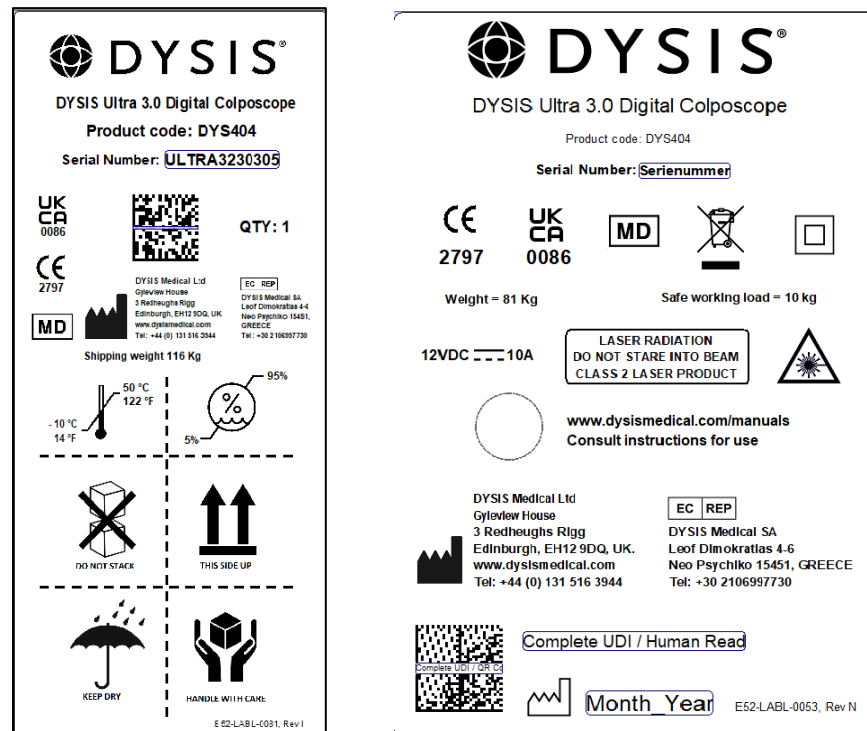
Ud over enhedens mærkat findes følgende advarselmærkater på DYSIS Digitalt Kolposkop eller i dette dokument:

	Engangsspekulummet er en Type-B anvendt del, som giver beskyttelse mod elektrisk stød.
	Flergangs spekulum som fastgøres til kamerahovedet, er en Type-BF, som giver beskyttelse mod elektrisk stød.
	BEMÆRK: Dette symbol bruges til at angive, at brugsanvisningen/manualen skal læses.
	Generelt advarselssymbol.
	Advarsel om fare for klemskader (DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop).
	Må ikke skubbes (DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop).
	Må ikke betrædes (DYSIS Digitalt Kolposkop).
	Må ikke sidde på (DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop).
	LED-emission.
	Advarsel for klasse 2 LED-produkt.

7. Placering af produktmærkater

7.1 DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop

Produktmærkaten (som indeholder enhedens navn, serienummer, DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop, den juridiske producents adresse og Unique Device identificerbar stregkode) samt advarselsmærkaterne er placeret på bagsiden af PC-indkapslingen som vist nedenfor:



Figur 1: Billeder af produkt- og advarselsmærkater på DYSIS Ultra 3.0-enheder.

7.2 DYSIS View

Produktmærkaten (som indeholder enhedens navn, serienummer, DYSIS View Digitalt Kolposkop og Unique Device identificerbar stregkode) er placeret på siden af enhedens base.

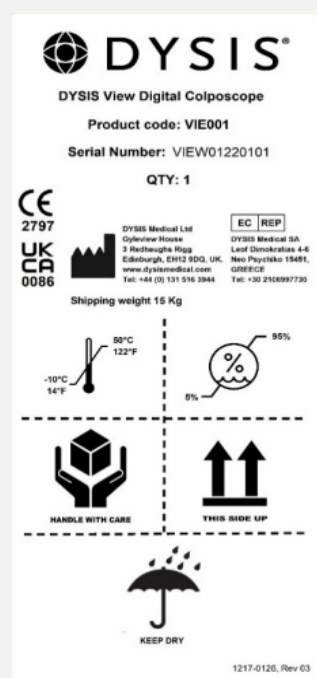
Kontaktoplysningsmærkatet er placeret under basen (Figur 2).



(a) DYSIS View-produktmærkat placeret på enhedens base.



(b) DYSIS View-kontaktoplysninger placeret under enhedens base.



(c) DYSIS View-
forsendelsesmærkat.

Figur 2 (a, b, og c): Billeder af produkt-, kontaktoplysnings- og forsendelsesmærkater

8. Klassifikationer

Tabellen nedenfor opsummerer klassifikationen af enhederne i henhold til forskellige regulatoriske standarder:

FORORDNING / STANDARD	DETALJER
Medicinsk udstyrsforordning (2017/745)	Klasse IIa
IP-klassificering (IEC 60529)	00
Softwareklassificering (IEC 62304)	Klasse A
LED-Risiko Gruppeklassificering (IEC 62471 fotobiologisk sikkerhed)	Klasse II – Der må ikke stirres direkte ind i strålen
DYSIS genanvendeligt spekulum (IEC 60601-1)	Type BF
DYSIS engangsspekulum (IEC 60601-1)	Type B anvendt del
Strømforsyning (klassificering i henhold til 60601-1)	Klasse II

9. Miljømæssige forhold

9.1 Opbevaring

DYSIS Digitalt Kolposkop må kun opbevares i miljøer, hvor temperaturen er mellem 0°C og 50°C (32°F til 122°F) og med luftfugtighed op til 95 % (ikke-kondenserende).

9.2 Brug

DYSIS Digital Kolposkop må kun anvendes i omgivelser, hvor temperaturen ligger mellem 10 °C og 40 °C (50 °F til 104 °F), og hvor luftfugtigheden er op til 90 % (ikke-kondenserende).

9.3 Transport

Under forsendelse skal DYSIS Digitalt Kolposkop kunne tåle en temperatur mellem -10°C og 50°C (14°F til 122°F) og en luftfugtighed mellem 5 % og 95 % (ikke-kondenserende).

9.4 Atmosfærisk tryk

Der er ingen påvirkning fra atmosfærisk tryk på DYSIS Digitalt Kolposkop, og det kræver ingen gasser for at fungere.

10. Begrænsninger i brug

DYSIS Digitalt Kolposkop må ikke anvendes på anden måde end den tiltænkte anvendelse, som angivet af producenten. Enhver påvirkning af grundlæggende sikkerhed, pålidelighed og ydeevne er kun producentens ansvar, hvis:

- Montering/testoperationer, udvidelser, justeringer, ændringer eller reparationer udføres af passende uddannet personale fra DYSIS Medical;
- Den elektriske installation i rummet opfylder hospitalets elektriske krav, og DYSIS Digitalt Kolposkop anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Brugerne skal læse vejledningen grundigt, før enheden anvendes.

Kolposkopet må ikke anvendes, hvis det ser ud til at være beskadiget eller defekt.

Der er ingen brugerudskiftelige dele på enheden bortset fra DYSIS eddikesyreapplikatoren og sikringerne; det anbefales, at DYSIS eddikesyreapplikatoren udskiftes hver 30. dag.

Bortset fra spekulumet er DYSIS Digitalt Kolposkop ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.

Brugere og patienter må ikke stirre direkte ind i lyskilden, når DYSIS Digitalt Kolposkop er tændt.

Ventilationsåbningerne skal holdes fri for blokeringer.

11. Installation og konfiguration af DYSIS Kolposkop

DYSIS kolposkoper skal installeres af uddannet personale ved brug af følgende dokumenter:

- 0231-84079 DYSIS View og Ultra 3.0 installations-tjekliste

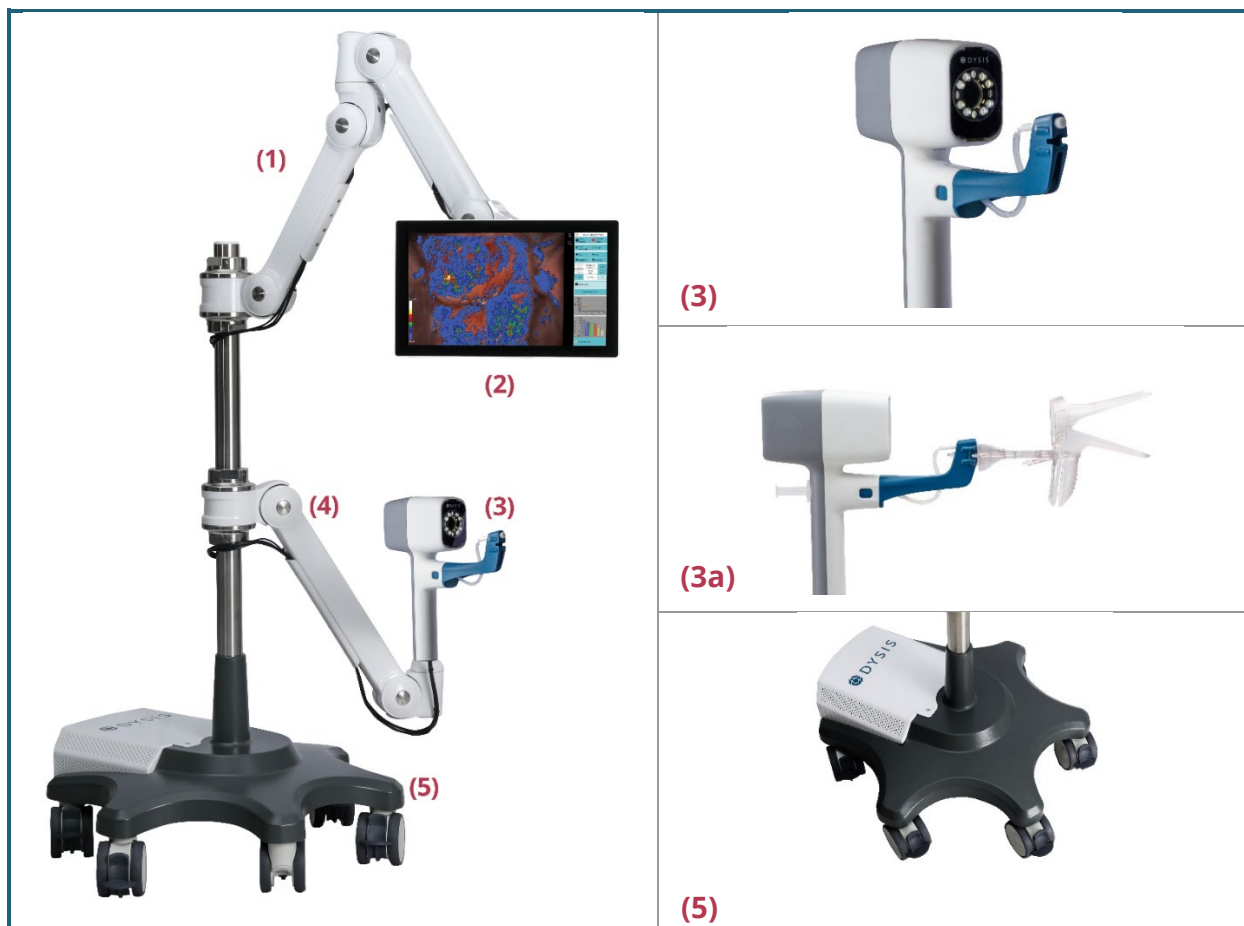
For yderligere konfiguration, såsom netværkstilslutning, installation af printere osv., henvises til:

- 0230-53163 DYSIS View og Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop Administratorvejledning (Administrator Guide)

12. DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop - System og komponenter

12.1 Komponenter

Komponenterne i DYSIS Ultra 3.0 kolposkopet er vist i Figur 3 og beskrevet i de følgende afsnit.



Figur 3: DYSIS Ultra 3.0 Komponenter: (1) Displayarm; (2) Monitor (touchskærm); (3) Kamerahoved og (3a) kamerahoved med tilsluttet engangsspekelum; (4) Optisk arm; (5) Base (inkl. kabinet).

12.2 Base/flytning af enheden

Bremsemekanismen på basen består af hjul med individuelle bremsesystemer.

For at flytte DYSIS Ultra 3.0 skal hjulbremserne slås fra, og slås til igen før brug af enheden (se Figur 4).



Figur 4: Bremsemekanismen på DYSIS Ultra 3.0 består af individuelle hjulbremsere.

Når kolposkopet flyttes, skal brugeren løsne bremserne og skubbe metalstangen. DYSIS Ultra 3.0 må ikke skubbes ved at bruge armene, kamerahovedet eller monitoren. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte udsatte dele under manøvrering.

12.3 Display og optiske arme

For at placere DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop i den mest hensigtsmæssige position til brug kan de to arme let justeres. Det kræver minimal kraft at repositionere dem, og det er ikke nødvendigt at låse dem i position.

12.4 Klinikerens monitor

Monitoren er en touchskærm. Den bruges under kolposkopiundersøgelsen til at udføre proceduren.

12.5 Kamerahoved

Kamerahovedet består af et kamera med LED-belysning og et DYSIS eddikesyre-applikationssystem. DYSIS-spekulumet fastgøres også til kamerahovedet ved hjælp af spekulumbkoblingen – se Figur 9.

12.6 Kamera og lys

Kameraet i kamerahovedet indeholder LED-belysning, som giver belysning under kolposkopiundersøgelsen.

Dette produkt opfylder kravene til et Klasse 2 LED-produkt i henhold til IEC/EN 62471 under normale driftsforhold og ved enkeltfejl.

Kameraet og LED-belysningen tændes automatisk, når DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop er i undersøgelsestilstand.

12.7 Eddikesyreapplikator

DYSIS Ultra 3.0 eddikesyreapplikator – se DYSIS View (afsnit 14).

12.8 Spekulumkobling (koblingsadapter)

For DYSIS Ultra 3.0 spekulumkobling (blå koblingsadapter), se DYSIS View (afsnit 14.1).

12.9 Strømkabel

DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop må kun anvendes med den medfølgende AC/DC-strømforsyningsenhed.

12.10 Montering og indsættelse af strømkablet

Indsæt enden af strømkablet i strømforsyningsenheden. For at indsætte strømkablet i CPU'en på basen skal rillerne passe, og kablet indsættes. Drej kablet 45 grader mod højre, indtil det låses på plads (Figur 5). Der høres et klik, når den sølv/gule tap bevæger sig i låst position. Kablet er nu låst fast i enheden.

For at fjerne strømkablet efter nedlukning (se afsnit 12.11), trækkes den gule eller sølvfarvede tap tilbage, drejes 45 grader til venstre, indtil rillerne flugter, og derefter trækkes kablet ud.



Figur 5: Indsættelse af strømkabel Tænd/sluk.

12.11 Tænd/sluk

For at tænde DYSIS Ultra 3.0 skal den være tilsluttet en strømforsyning og stikkontakt. Tryk på den grønne power-knap på basen (placeret over strømstik-indgangen, se Figur 1). DYSIS-softwaren starter automatisk, når enheden tændes, og tænd/sluk-knappen lyser grøn.

VIGTIGT: RØR IKKE ved knapperne på bagsiden af monitoren.
Manglende overholdelse kan resultere i monitorfejl.

For at slukke DYSIS Ultra 3.0 trykkes på SHUTDOWN fra venstre panel på STARTskærmen eller fra LOGIN-skærmen, og vent, indtil enheden er helt slukket.

VIGTIGT: SLUK IKKE DYSIS Ultra 3.0 ved at trække strømkablet ud eller ved at slukke strømmen, før den er helt slukket via touchskærmen. Manglende overholdelse kan resultere i datatab og/eller fejl på enheden.



Figur 6: Grøn tænd/sluk-knap på basen

13. DYSIS View – System og komponenter

Komponenterne i DYSIS View kolposkopet er vist i Figur 7 og beskrevet i de følgende afsnit.



Figur 7: (1) Kamerahoved og (1a) kamerahoved med tilsluttet engangsspekulum; (2) Arm; (3) Base (inkl. PC og hjul med bremses); (4) Monitor (touchskærm) med stander.

13.1 Base/flytning af enheden

Bremsemekanismen på basen består af fire hjul med individuelle bremses. Alle fodbremses skal aktiveres, inden en undersøgelse udføres, og de skal løsnes, inden enheden flyttes.

13.2 Optisk arm

For at placere DYSIS View i den mest hensigtsmæssige position til brug kan armen (Figur 7) justeres let. Armen kræver minimal kraft til repositionering, og den behøver ikke at blive låst fast i en bestemt position.

Når armen åbnes, skal kamerahovedet understøttes. Undlades dette, kan kamerahovedet falde en smule, hvilket kan forårsage skade, hvis det er tæt på andre genstande.

13.3 Klinikerens monitor

Monitoren er en touchskærm. Den bruges under kolposkopiundersøgelsen til at udføre proceduren.

13.4 Kamerahoved

Kamerahovedet består af et kamera med LED-belysning og DYSIS eddikesyre-applikationssystem. Spekulumet fastgøres til kamerahovedet via spekulumkoblingen – se Figur 7.

13.5 Kamera og lys

Kameraet i kamerahovedet indeholder LED-belysning, som giver belysning under kolposkopiundersøgelsen og udførelsen af DYSISmap.

Dette produkt opfylder kravene til et Klasse 2 LED-produkt i henhold til IEC/EN 62471 under normale driftsforhold og ved enkeltfejl.

Kameraet og LED-belysning tændes automatisk, når DYSIS View Kolposkop er i undersøgelsestilstand.

13.6 Kabeltilslutninger og tænd/sluk

13.6.1 DYSIS View

Indsæt enden af strømkablet i strømforsyningsenheden (PSU). Strømkablet skal, med den flade side opad, skubbes lige ind bag på DYSIS View-basen (Figur 8). Monitorkablet indsættes i den tilsvarende port ved at justere hun dele med han delen på porten. Når det er helt indsat, skal ringen omkring stikket skrues fast på porten.



Figur 8: DYSIS View monitorkabel, tænd/sluk-knap, sikring og strømkabel.

For at tænde DYSIS View Digitalt Kolposkop skal strømforsyningen være tilsluttet en stikkontakt. Tryk på den grønne power-knap på basen (Figur 8). DYSIS-softwaren starter automatisk, når enheden tændes, og tænd/sluk-knappen lyser grønt.

RØR IKKE ved knapperne bag på monitoren. Manglende overholdelse kan resultere i monitorfejl.

For at slukke DYSIS View Digitalt Kolposkop trykkes på SHUTDOWN fra venstre panel på STARTskærmen eller fra LOGIN-skærmen, og vent, indtil enheden er helt slukket.

VIGTIGT: SLUK IKKE DYSIS View Digitalt Kolposkop ved at trække strømkablet ud eller ved at slukke strømmen, før den er helt slukket via touchskærmen. Manglende overholdelse kan resultere i datatab og/eller fejl på enheden.

14. DYSIS eddikesyre-applikator

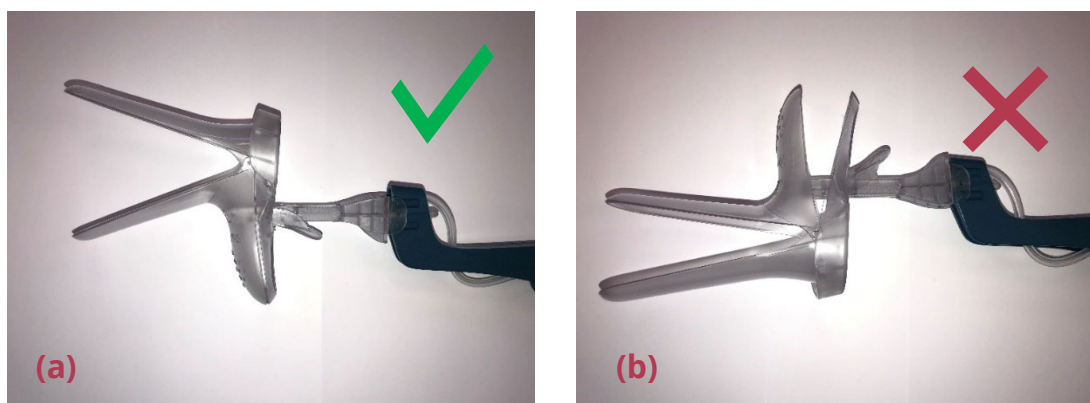
DYSIS eddikesyre-applikatoren består af to dele: en sprøjte og spekulumboblingen. Et manuelt spraysystem er integreret i kamerahovedet (Figur 9) til påføring af eddikesyre. Eddikesyre påføres manuelt af brugeren for at starte DYSIS-undersøgelsen. Systemet består af en 1,5 cc sprøjte, slange og en spekulumbobling med diffusor. DYSIS eddikesyre-applikatoren fyldes ved at skrue sprøjten ud af bagsiden af kamerahovedet. Træk eddikesyre op i sprøjten og skru den ind bag på kamerahovedet. Placer et stykke papir foran diffusoren og tryk stemplet i bund for at fjerne luft fra slangen før undersøgelsen. Dette skal gentages et par gange. Inden undersøgelsen påbegyndes, skal det sikres, at luften er fjernet fra slangen, sprøjten er fyldt med eddikesyre, og at den er korrekt tilsluttet kamerahovedet.



Figur 9: DYSIS Ultra 3.0 og DYSIS View spekulumbobling og eddikesyre-applikator.

14.1 Spekulumkobling

DYSIS-spekulumet fastgøres til kamerahovedet efter indsættelse i koblingen, der også indeholder eddikesyrediffusoren. Spekulumkoblingen betragtes som en del af DYSIS eddikesyre-applikatorsettet. Den blå koblingsadapter skal indsættes i det optiske hoved som vist i Figur 10(a) (KORREKT indsættelse) og ikke omvendt som vist i Figur 10(b) (FORKERT indsættelse).



Figur 10: (a) Korrekt indsættelse af spekulumbobling og (b) forkert indsættelse i DYSIS Ultra 3.0 / DYSIS View koblingsadapter.

For at frigøre og fjerne spekulumbobling fra koblingen (Figur 11), holdes bagsiden af spekulumbobling med den ene hånd for at stabilisere det, mens tommelfingeren på den anden hånd placeres på bagsiden af spekulumboblingen (under slangen); tryk derefter forsigtigt på spekulumboblings bagende fra indsættelsespunktet.

Bemærk: På billedet nedenfor er engangsspekulumbobling vist, men princippet for fastgørelse og fjernelse gælder også ved genanvendelig spekulumbobling.



Figur 11: Fjernelse af spekulum

15. Liste over yderligere tilbehør til DYSIS Digitalt Kolposkop

De eneste forbrugskomponenter, der anvendes med DYSIS Digitalt Kolposkop, er som følgende og er specifikt designet til brug med DYSIS kolposkopet:

Eddikesyre-applikator (ACE005) – til DYSIS View og DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop

Eddikesyre (typisk 3–5 % koncentration) påføres patientens portio med en manuelt betjent sprøjte. Den påførte volumen er 1,5 cc. Formålet med brugen af eddikesyre er at fremkalde acetowhitening, hvilket hjælper med at identificere abnormiteter; dette er en standard kolposkopisk procedure.

Engangsspekulum (DSP001, DSP002, DSP003).

Det sterile engangsspekulum (fås i forskellige størrelser) er fremstillet af Eastar™ Copolyester MN058.

Engangs røgsug (TRP001)

DYSIS engangsdiagnostiske spekulum kan med en simpel handling omdannes til et behandlingsspekulum ved at fastgøre et sterilt engangsbehandlingsrør. Behandlingsrøret er et lille plastikrør, der mekanisk fastgøres til det diagnostiske spekulum og giver effektivitetsfordele for klinikerne og komfortfordele for patienten ved røgudsugning under behandlinger – behandlingsrøret har ingen direkte kontakt med patienten. Se 0230-53028 DYSIS Vaginalt Engangsspekulum. Engangsbehandlingsrøret er fremstillet af Polyprop 3020 SMB3.

Genanvendeligt spekulum (RSP001 og RSP003-RSP006)

Det genanvendelige spekulum (fås i forskellige størrelser) er fremstillet af medicinsk rustfrit stål af Surtex Instruments Ltd. Denne enhed skal rengøres og steriliseres i henhold til 0230-53004 DYSIS Genanvendeligt Vedligeholdelses- og Rengøringsvejledning.

16. Placering af DYSIS Digitalt Kolposkop

16.1 DYSIS Ultra 3.0 Digitalt kolposkop

For at placere DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop ved siden af undersøgelsesbordet før brug, skal følgende forhold overvejes:

- Tilgængelig plads
- Placering af strømudtag
- Om operatøren er venstre- eller højrehåndet
- Undersøgelsesbord

Ideelt set bør DYSIS Ultra 3.0 placeres ved siden af undersøgelsesbordet med den optiske arm under patientens ben og monitorarmen over patientens ben. Armene kan nemt justeres og behøver ikke låses fast.

Bremserne skal være tilgængelige for brugeren eller teamet, så de kan løsnes hurtigt og flytte enheden i tilfælde af, at patienten kræver akut behandling.

16.2 DYSIS View Digitalt Kolposkop

Placer DYSIS View foran undersøgelsesbordet. Den optiske arm kan let justeres.

Touchskærmsmonitoren kan placeres på et bord eller en stander (ikke inkluderet) på venstre eller højre side, uden for benstøtterne.

Efter indsættelse af spekulumet, tilslutning af kamerahovedet til spekulumet og opnåelse af et tilfredsstillende synsfelt, skal alle hjulbremser låses.

Bremserne skal være tilgængelige for brugeren eller teamet, så enheden hurtigt kan flyttes, hvis patienten kræver akut behandling.

17. DYSIS-undersøgelsen

Det generelle forløb af undersøgelsesprocessen med DYSIS Digitalt Kolposkop er som følger:

- Patientforberedelse
- Påbegyndelse af undersøgelse
- Visuel vurdering (inklusive påføring af eddikesyre for at observere acetowhitening-effekt)
- Udvalgelse af biopsisteder (baseret på standard visuel kolposkopisk vurdering)
- Valg af Indledende kolposkopisk vurdering
- Gennemgang af DYSISmap
- Valg af endelig vurdering
- Udvalgelse af yderligere biopsisteder, hvis relevant
- Indsamling af alle udvalgte biopsiprøver

18. DYSIS softwareapplikation

18.1 Generelt

Driften af DYSIS Digitalt Kolposkop foregår via en softwareapplikation, som er installeret på den integrerede computer. Kunder har mulighed for at få deres enheder konfigureret i Trial Mode (Prøvetilstand), hvilket opdeler hver kolposkopiundersøgelse i to faser – én før klinikerens gennemgang af DYSISmap og én efter (se afsnit 17). Bemærk, at det præcise skærmlayout kan variere afhængigt af den installerede softwareversion.

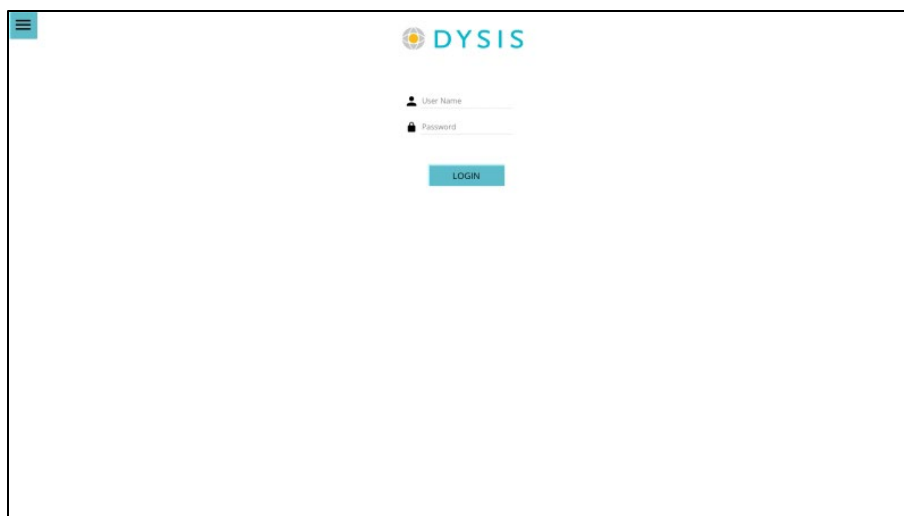
De vigtigste funktioner i softwaren er:

- Styring af applikationen via en grafisk brugerflade på touchskærmen
- Gennemførelse af kolposkopiundersøgelse ved at styre belysning, billeddannelse og visning
- Styring af billedet ved fokusering, anvendelse af digitale filtre og ændring af forstørrelse
- Kalibrering af det optiske system
- Lagring af billeder og videoer samt udførelse af mapping af acetowhitening
- Database til opbevaring af patientjournaler (identifikatorer, undersøgelsesinformation, billeder og andet relevant materiale)
- Gennemgang af tidligere patientjournaler og billeder samt afspilning af undersøgelser
- Adgangskontrol til enheden (passwordbeskyttet login)
- Styring af brugeradgang til funktionalitet
- Mulighed for at ændre konfigurationen af enheden (lokationsspecifik, prøve vs. ikke-prøve, osv.)
- Mulighed for at forbinde til et netværk for at eksportere billeder og rapporter

Bemærk: DYSIS Medical har ikke mulighed for at indsamle eller behandle patientidentificerbare oplysninger.

18.2 Login

Efter at DYSIS Digitalt Kolposkop er tændt, skal brugeren logge ind (LOGIN) for at få adgang til applikationen (Figur 12). Applikationen viser et tastatur på touchskærmen og beder brugeren indtaste brugernavn og adgangskode (standardbrugernavne og adgangskoder udleveres ved installation/træning og kan derefter tilpasses). Når oplysningerne er indtastet, vælges LOGIN for at komme til startmenuen og få adgang til patientjournaler eller påbegynde en undersøgelse.



Figur 12: Loginskærm

18.3 Home screen (Startskærm)

DYSIS HOME Screen (Startskærm) er det centrale navigationspunkt i softwaren.



Figur 13: Home screen

Fra HOME Screen kan brugeren vælge New patient (Ny patient), starte en DYSIS EXAM (DYSIS-undersøgelse) eller få adgang til Patient Database (Patientdatabase) for at gennemgå tidligere besøg eller tilføje et nyt besøg til en eksisterende patientjournal

Yderligere muligheder: Tryk på  MENU i øverste venstre hjørne (Figur 13) for at få adgang til flere funktioner. Dette åbner et sidepanel (Figur 14), der giver brugeren adgang til følgende: Simulator, Settings (Indstillinger), Calibration (Kalibrering) [kun USA, se afsnit 1.1 nedenfor], Help (Hjælp), Export all data (Eksporter alt data), WiFi connection information (WiFi-forbindelsesinformation), Logout (Log ud), Shutdown (Luk ned) samt systemets dato/klokkeslæt.



Figur 14: Sidepanel med yderligere muligheder.

18.4 Generelle navigationsknapper – DYSIS Digitalt Kolposkop

I nogle menuer vil  knappen føre brugeren tilbage til forrige skærm. I andre tilstande vil  knappen give mulighed for at vende tilbage til den forrige skærm, efter at en besked er blevet bekræftet.

 giver mulighed for at vende tilbage til HOME Screen, afhængigt af den aktuelle tilstand.

 åbner sidepanelet fra HOME screen

En anden menu er tilgængelig via  knappen når enheden er i undersøgelsestilstand. Se de efterfølgende afsnit for detaljer.

18.5 Oprettelse af en ny patientjournal

For at oprette en ny patientjournal i databasen (Figur 15) skal brugeren vælge NEW PATIENT (Ny patient) på startskærmen og derefter bruge touchskærmen til at indtaste personlige identifikationsoplysninger og evt. yderligere demografiske data. Markøren kan flyttes til et hvilket som helst felt ved at trykke i tekstboksen eller trykke på tabulatortasten på tastaturet. Derudover kan NEXT (Næste) trykkes på touchskærmen for at gå videre mellem datasæt.

For at oprette en patientjournal skal felterne markeret som Required (Påkrævet) udfyldes, og derefter trykkes SAVE (Gem).

The screenshot shows a form titled 'NEW PATIENT' with a vertical sidebar on the left containing four icons: a person, a house, an information 'i' icon, and a baby icon. The main form area contains five text input fields: 'First Name' (marked 'Required'), 'Middle Name', 'Last Name' (marked 'Required'), 'Patient ID' (marked 'Required'), and 'Date of Birth' (marked 'Required'). At the bottom of the form are three buttons: 'CANCEL', 'NEXT', and 'SAVE'.

Figur 15: Patientinformation for ny patient

Yderligere oplysninger kan tilføjes ved at vælge hvert ikon fra venstre panel i NEW PATIENT-skærmen, herunder adresse, generelle oplysninger og obstetrisk anamnese (Figur 16).

The figure consists of three separate screenshots of the application, each showing a different form accessible from the 'NEW PATIENT' screen via the sidebar icons. Each form has its own 'CANCEL', 'NEXT', and 'SAVE' buttons at the bottom.

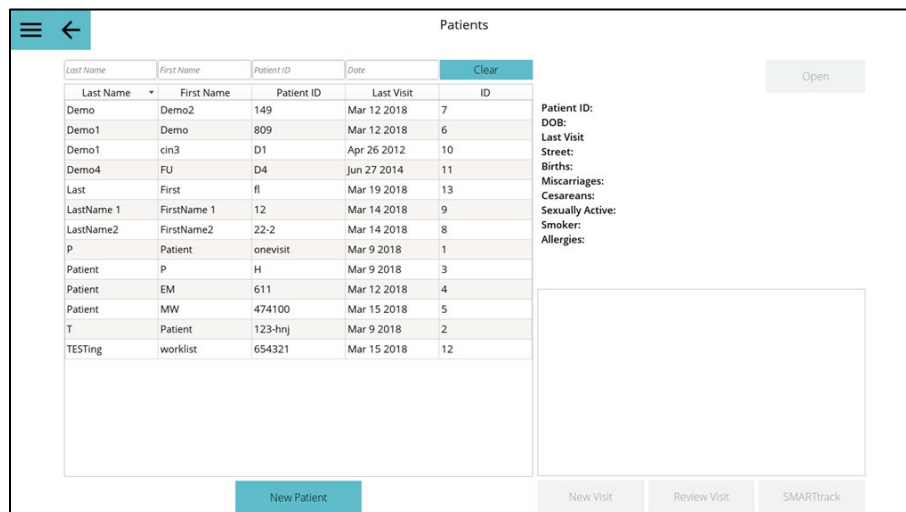
- Address Form:** Features a sidebar with the house icon selected. The form contains input fields for 'Street', 'City', 'State', 'Zip code', 'Telephone', and 'email'.
- General Information Form:** Features a sidebar with the information 'i' icon selected. The form includes checkboxes for 'Menopause' (Yes/No), 'Smoker' (Yes/No), and 'Sexually Active' (Yes/No). It also has a 'Blood Type' section with a 2x2 grid of buttons (O+, O-, A+, A-; B+, B-, AB+, AB-) and an 'Allergies' text input field.
- Obstetric History Form:** Features a sidebar with the baby icon selected. The form contains checkboxes for 'Live Births', 'Miscarriages', 'Abortions', 'Still Births', and 'Cesareans'.

Figur 16: Yderligere patientinformation

Alle oplysninger gemmes i patientjournalen, når der trykkes på SAVE (Gem).

18.6 Nyt besøg for en eksisterende patient

For at oprette et NEW VISIT (Nyt besøg) for en eksisterende patient vælges patienten fra databasen ved at trykke på PATIENT DATABASE (Patientdatabasen) fra startskærmen (Figur 13). Derefter vælges patienten ved at rulle ned gennem listen, som er alfabetisk sorteret efter LAST NAME (Efternavn) (Figur 17). Alternativt kan databasen gennemsøges ved at indtaste information i felterne over kolonnerne med data eller ved at trykke på kolonneoverskriften, hvilket vil sortere listen alfabetisk eller efter ID-nummer.



Last Name	First Name	Patient ID	Date	ID
Demo	Demo2	149	Mar 12 2018	7
Demo1	Demo	809	Mar 12 2018	6
Demo1	cin3	D1	Apr 26 2012	10
Demo4	FU	D4	Jun 27 2014	11
Last	First	fl	Mar 19 2018	13
LastName 1	FirstName 1	12	Mar 14 2018	9
LastName2	FirstName2	22-2	Mar 14 2018	8
P	Patient	onevisit	Mar 9 2018	1
Patient	P	H	Mar 9 2018	3
Patient	EM	611	Mar 12 2018	4
Patient	MW	474100	Mar 15 2018	5
T	Patient	123-hnj	Mar 9 2018	2
TESTing	worklist	654321	Mar 15 2018	12

Figur 17: Liste over patienter i databasen

Efter at patienten er valgt, trykkes der på NEW VISIT i de fremhævede bokse nederst til højre på skærmen (Figur 18). En NEW VISIT-journal vil blive oprettet. Information om det nye besøg kan indtastes på samme måde som beskrevet i afsnit 19 nedenfor.

The screenshot shows a web application interface for managing patients. At the top, there's a header 'Patients' with a sub-header 'FirstName2 LastName2'. Below this is a table with columns: Last Name, First Name, Patient ID, Last Visit, and ID. The table contains several rows of patient data. To the right of the table is a form for adding a new visit, with fields for Patient ID, DOB, Last Visit, Street, Birth, Miscarriages, Cesareans, Sexually Active, Smoker, and Allergies. Below the form is a table with columns: Visit ID, Visit Date, DYSIS, Referral, Management, and Co. The table contains two rows of visit data. At the bottom of the interface are buttons for 'New Patient', 'New Visit', 'Review Visit', and 'SMARTTrack'.

Figur 18: Nyt besøg for en valgt patient

19. Undersøglesforberedelse og funktioner

19.1 Tilføjelse af data til en patientbesøgsjournal

Når en ny patientbesøgsjournal er oprettet – enten før eller efter kolposkopiundersøgelsen – kan brugeren indtaste yderligere oplysninger om undersøgelsen ved at vælge den relevante boks i besøgsformularen (Figur 19). Dette inkluderer henvisningsårsagen, supplerende patientoplysninger (Figur 22) samt den foreslåede behandlingsplaner og eventuelle histologiske resultater.

The screenshot shows a 'New Visit' form. At the top, there's a header 'first name last name, Visit ID; New visit'. Below this is a form with fields for Date of visit, Provider, and LMP. The main part of the form is divided into six sections: REFERRAL REASON, COLPOSCOPY, ADDITIONAL PATIENT INFORMATION, MANAGEMENT PLAN, HISTOLOGY RESULTS, and NOTES. Each section has a corresponding icon and a checkmark. On the right side of the form is a sidebar with a list of navigation options: DYSIS Exam, Memo, View Report, Export, Visit History, Help, and Save and Exit.

Figur 19: Ny besøgsformular

CYTOLOGY RESULT		REFERRAL										
Date												
		Normal	Inflammation	HPV	ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	AGC	Invasive	Other	
REFERRAL REASON												
		Clinical Suspicion	Follow Up	hrHPV x2	For Treatment	ASC-US x2	Other					
SYMPTOMS												
		IMB	PCB	PMB	Menorrhagia	Other	None					
HPV RESULT												
Date												
		LR	HR	HPV Type								
											SAVE	

Figur 20: Henvisningsårsag (international)

CYTOLOGY RESULT		REFERRAL										
Date												
		Normal	Inflammation	HPV	Borderline Squamous	Borderline Endocervical	LG Dyskaryosis (Mild)	HG Dyskaryosis (Mod)	HG Dyskaryosis (Sev)	HG Dyskaryosis Invasive Sq Ca	Glandular Neoplasia (Endocervical)	Glandular Neoplasia (non-cervical)
REFERRAL REASON												
		Clinical Suspicion	Follow Up	Failed Test of Cure	For Treatment	New Referral	Other					
SYMPTOMS												
		IMB	PCB	PMB	Menorrhagia	Other	None					
HPV RESULT												
Date												
		LR	HR	HPV Type								
											SAVE	

Figur 21: Henvisningsårsag (UK)

ADDITIONAL PATIENT INFORMATION

Contraception

Yes

No

Pregnant

Yes

No

HIV Status

Positive

Negative

Medication

Anti Coagulants

Anti Hypertensives

Heart Related

Immunosuppressants

HPV Vaccination Type

2-valent

4-valent

9-valent

None

SAVE

Figur 22: Yderligere patientinformation

19.2 Start af undersøgelsen

Efter valg af DYSIS-undersøgelse tændes kamerahovedet automatisk, og kamera og lys aktiveres. Brugeren kan observere billedet i kameraets synsfelt på touchskærmen og fortsætte med undersøgelsen.

19.3 Forberedelse af patienten

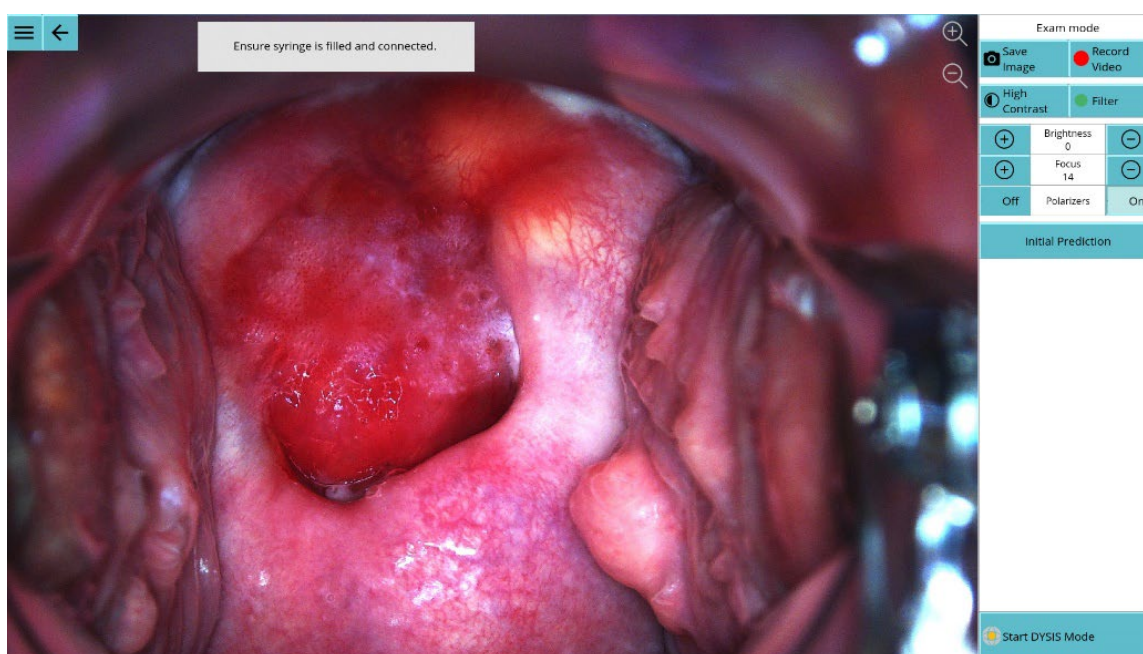
Ved ikke-cervikale undersøgelse (f.eks. vulva, vagina osv.) forberedes patienten efter standardpraksis.

Ved cervikale undersøgelse følges standard klinisk praksis for patientforberedelse, og spekulum indsættes. Spekulum justeres for at opnå det optimale synsfelt. Slim fjernes forsigtigt med en tør gaze eller med en vatpind fugtet med saltvandsopløsning. Undgå at bruge eddikesyre til rengøring, da dette vil igangsætte acetowhitening-processen. Sørg for, at spekulumkoblingen er placeret posteriort.

DYSIS Digitalt Kolposkop forbindes til spekulumet via spekulumkoblingen på forsiden af kamerahovedet efter indsættelse for at stabilisere billedet under undersøgelsen. Tilslutningen sker ved at skubbe spekulumets ende ind i åbningen på koblingsstangen på kamerahovedet (se Figur 10). Dette låser ikke helt, men stabiliserer billedet under undersøgelsen.

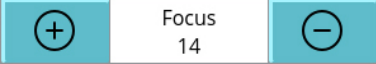
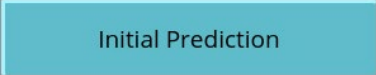
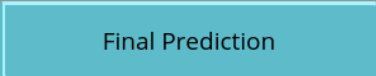
19.4 Undersøgelse

DYSIS-monitoren er en touchskærm. Fra undersøgelsesskærmen kan forstørrelsen øges  eller mindskes  ved at klemme/udvide billedet med fingrene på skærmen (Figur 23.).

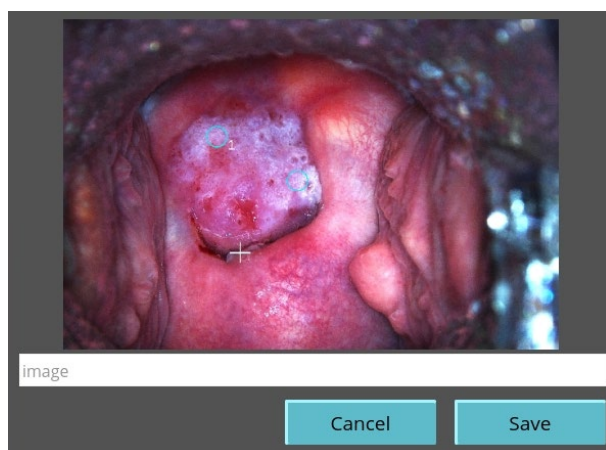


Figur 23: Undersøgelsesskærm

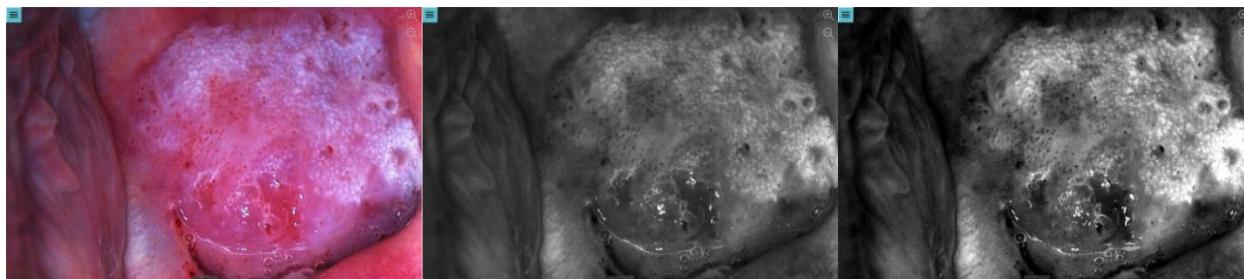
Flere funktioner er tilgængelige under undersøgelsen for at lette den kolposkopiske vurdering:

SYMBOL	FUNKTION	BESKRIVELSE
	Gem billede	Tag et stillbillede af det aktuelle synsfelt. Kan tages mens filtre er aktiveret eller når billedet er zoomet. Kan også bruges til at dokumentere ikke-cervikale undersøgelser.
	Videoptagelse	Aktiverer videooptagelse. Tryk for at starte og stoppe. Flere videoklip kan optages.
	Grønt filter	Anvender et grønt filter på billedet. Tryk igen for at deaktivere og vende tilbage til fuldfarvevisning.
	Højkontrastfilter	Forøger kontrasten i billedet. Tryk igen for at deaktivere. Tilgængelig for både fuldfarve og grøn filtervisning.
	Lysstyrke	Giver mulighed for at justere billedets lysstyrke.
	Fokus	Giver mulighed for at justere fokus.
	Initial vurdering*	Ved at trykke på denne knap vælger brugeren den "initiale" kolposkopiske vurdering (før visning af DYSISmap) med valgmulighederne Normal, Lav eller Høj. <i>*Kun tilgængelig når enheden er konfigureret i Prøvetilstand.</i>
	Endelig vurdering*	Ved at trykke på denne knap vælger brugeren den "endelige" kolposkopiske vurdering (efter visning af DYSISmap) med valgmulighederne Normal, Lav eller Høj. <i>*Kun tilgængelig når enheden er konfigureret i Prøvetilstand.</i>
	Start DYSIS-tilstand	Tryk for at starte mapping-processen.

	Polariseringsfiltre TIL/FRA	Aktiver/deaktiver polariseringsfiltrene. Polariseringsfiltre TIL: Bruges under mapping. Overfladerefleksioner fjernes. Polariseringsfiltre FRA: Polariseringsfiltre FRA: Kan bruges til generel undersøgelse. Forbedrer dybdeopfattelse og farvegengivelse.
	Tilbage-knap	Afslut undersøgelsen; der vises en mulighed for at gemme de indsamlede data.
	Yderligere muligheder	Åbner et ekstra panel til visning af gemte billeder.



Figur 24: Optag billede



Figur 25: Forstørret billede; venstre: farvebillede (standardvisning); midt: grønt filter; højre: grønt filter med højkontrastfilter aktiveret.

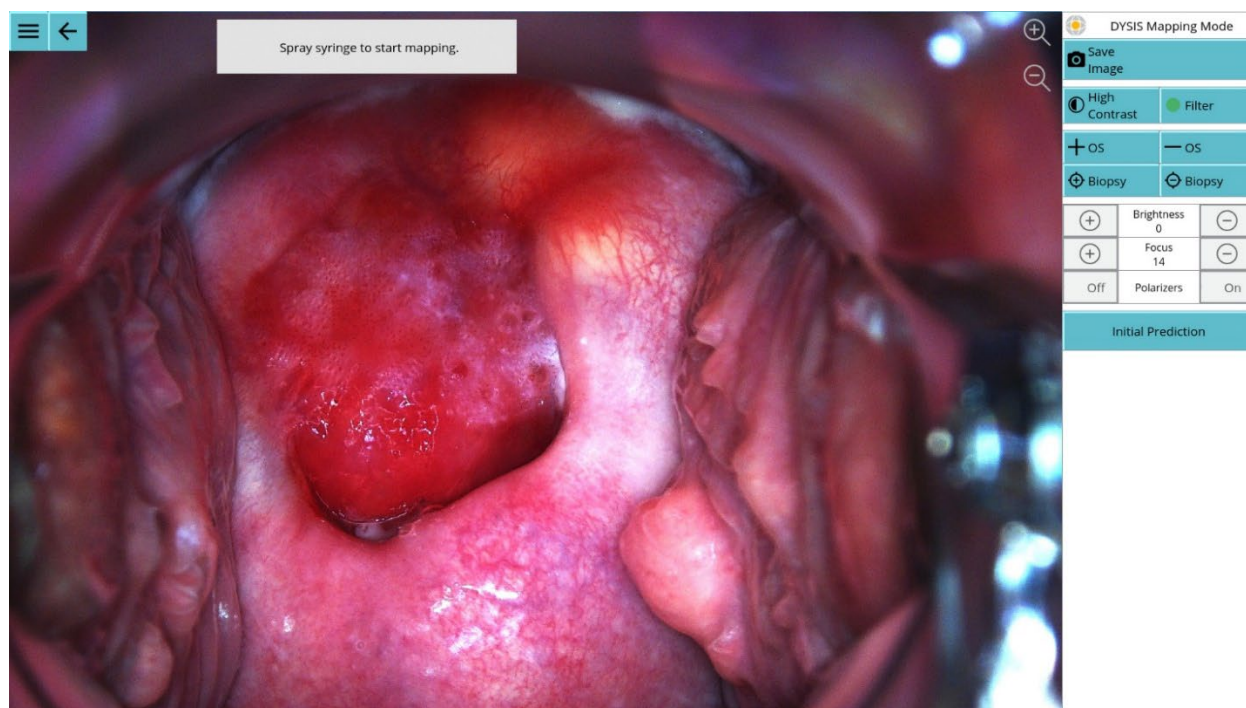
20. DYSIS mapping

20.1 Igangsættelse af mapping-processen

Sprøjten skal være fyldt med eddikesyre og tilsluttet kamerahovedet, før mapping-processen startes. Inden mapping påbegyndes, skal patienten instrueres i at forblive så stille som muligt, billedet skal fokuseres, lysintensiteten justeres til det ønskede niveau, og polariseringsfiltrene skal være aktiveret. Der må ikke anvendes yderligere lyskilder til at belyse portio.

For at starte DYSIS Mapping trykkes på Start DYSIS Mode. På dette tidspunkt starter billedoptagelsen, og knappen Start DYSIS Mode forsvinder (Figur 26). Lysstyrke-, fokus- og polariseringskontroller deaktiveres, og systemet afventer påføringen af eddikesyre. Sørg for at minimere bevægelser og sikre, at intet blokerer kameraets synsfelt. Hvis der kræves korrektioner før undersøgelsen påbegyndes, bruges Back (tilbage)-pilen til at afslutte og genstarte undersøgelsen.

For at minimere bevægelse af det optiske hoved placeres fingerspidserne foran på håndtaget og tommelfingeren bag på sprøjten. Stemplet trykkes helt i bund for at spraye eddikesyre på cervix, hvorefter mapping-processen påbegyndes.

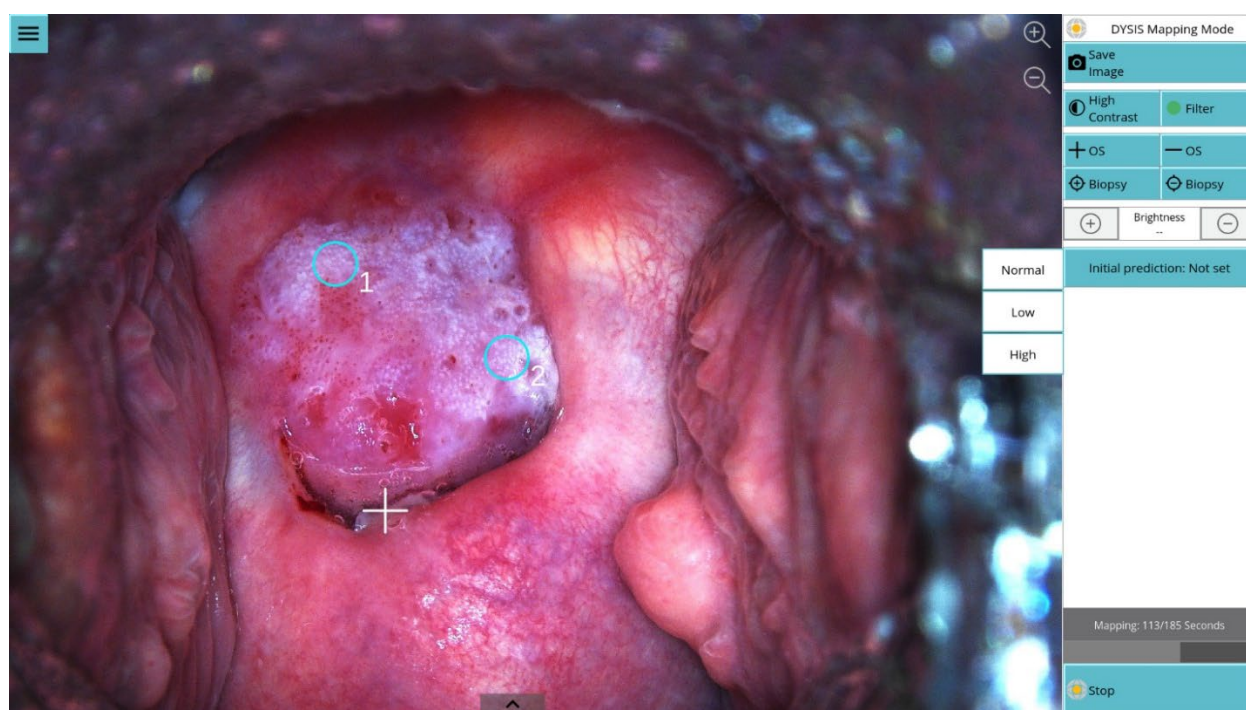


Figur 26: Undersøgelsesskærm (efter tryk på Start DYSIS Mode).

20.2 DYSIS-mapping

Under mapping-processen må der ikke placeres noget i kameraets synsfelt, da dette kan forhindre beregning af kortet.

Mens systemet indsamler billeder til mapping, skal der gennemføres en grundig visuel kolposkopisk vurdering. Områder kan forstørres under undersøgelsen, og filtre kan anvendes for at forbedre visualisering af forskellige karakteristika såsom vaskulære mønstre, atypiske kar, mosaikdannelse eller punkturation. Biopsimarkører og os-markør kan tilføjes eller slettes via de relevante knapper.



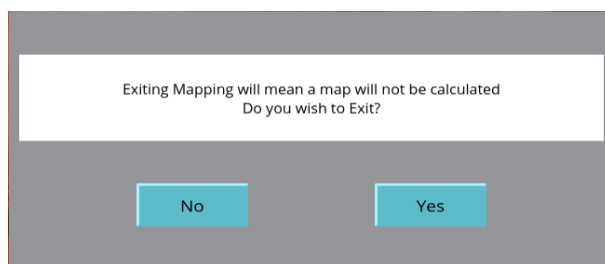
Figur 27: Undersøgelsesskærm (DYSIS mapping i gang)

Under mapping vises en timer (tæller) i nederste højre hjørne af skærmen. Systemet kræver mindst 125 sekunders information for at kunne beregne kortet, og processen stopper automatisk efter 185 sekunder. Statusbjælken bliver grøn, når timeren når 126 sekunder. Når statusbjælken er grøn, er der indsamlet tilstrækkelig information, og et kort vil blive beregnet, selv hvis Stop vælges på dette tidspunkt.

Undersøgelsen kan stoppes manuelt på ethvert tidspunkt ved at trykke på:

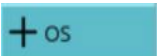
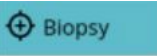


Der vises en bekræftelsesmeddelelse (Figur 28). Hvis undersøgelsen stoppes, inden der er indsamlet nok data, vil kortet ikke blive beregnet, og der vises en advarselsmeddelelse.



Figur 28: Bekræftelsesmeddelelse

Yderligere muligheder bliver tilgængelige ved start af mapping:

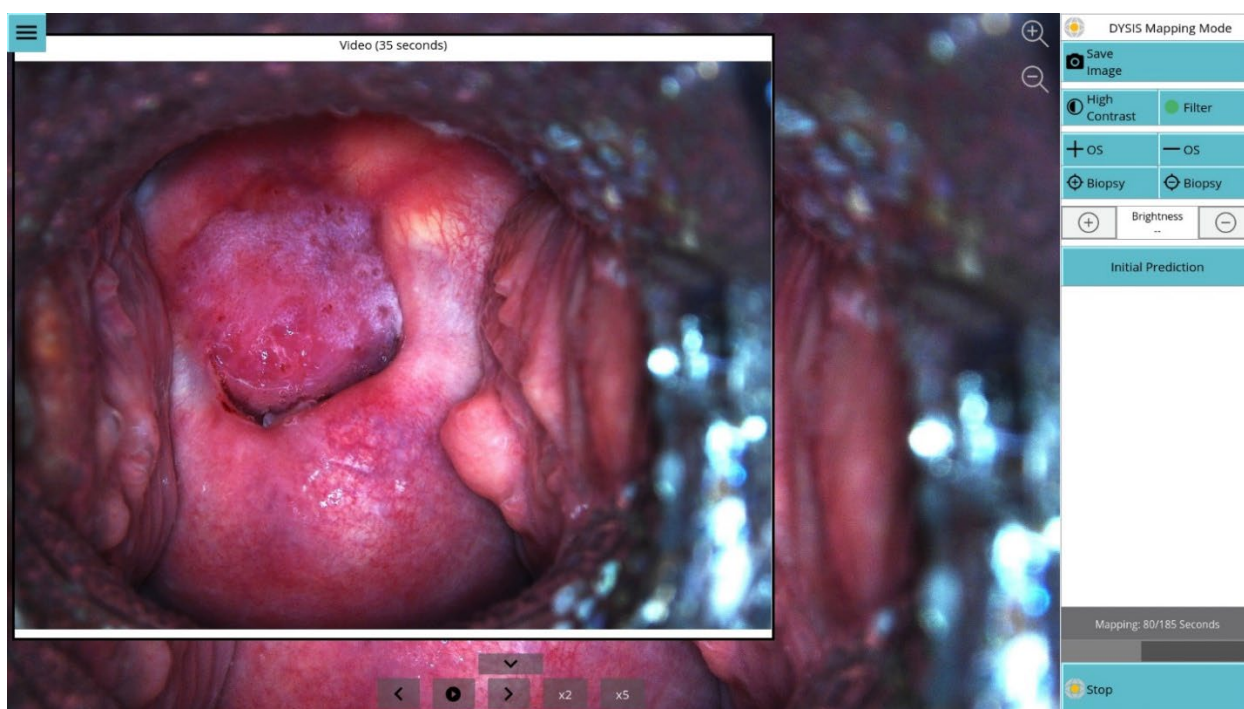
SYMBOL	FUNCTION	DESCRIPTION
 	OS-markør	Tilføj eller fjern en digital markør for OS. Tryk først på muligheden, og vælg derefter området på touchskærmen
 	Biopsimarkør	Tilføj eller fjern digitale biopsimarkører under/efter mapping.

For enheder konfigureret i Trial Mode (Prøvetilstand): Under mapping-processen – og under alle omstændigheder før valg af visning af DYSISmap – skal brugeren indtaste den initiale kolposkopiske vurdering eller forudsigelse af undersøgelsen ved at vælge NORMAL, LOW (Lav) eller HIGH (Høj) (Figur 27). Tilsvarende skal brugeren efter at have set kortet indtaste en endelig vurdering, inden undersøgelsen lukkes (Figur 30).

Når DYSIS-kolposkopet anvendes, kan brugeren til enhver tid under den dynamiske billeddannelse gennemgå de billeder, der hidtil er optaget (instant replay) ved at trykke på afspilningsikonet. Afspilningen kan tilgås ved at vælge -knappen nederst på skærmen i live-visning. Et sæt knapper gør det muligt at afspille billeder med 2× normal hastighed, 5× normal hastighed eller billede-for-billede.

Brugeren kan anvende frem-/tilbageknapperne på touchskærmen til manuelt at bladre i billederne eller afspille kontinuerligt og vælge afspilningshastighed. Afspilningsvinduet kan flyttes på touchskærmen ved at berøre den hvide bjælke øverst og trække den til den ønskede placering.

Tryk på -knappen for at afslutte denne forhåndsvisning og vende tilbage til fuldskærms live-visning (Figur 29).

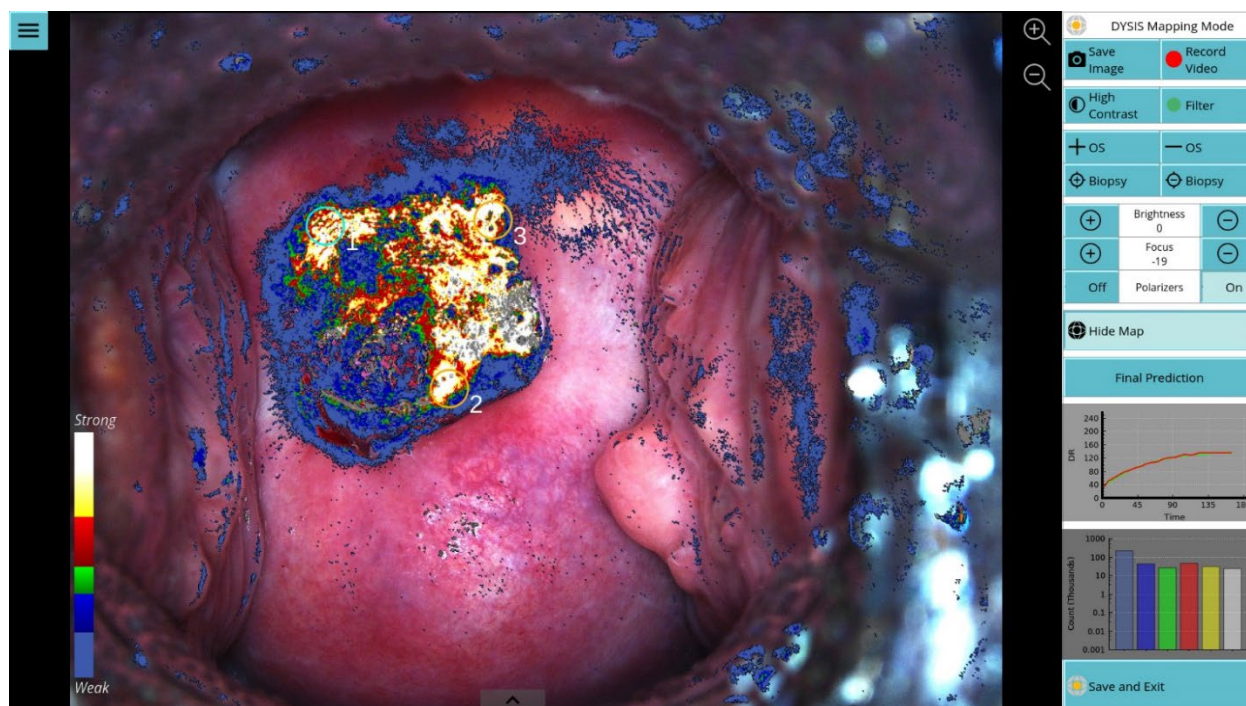


Figur 29: Undersøgelsesskærm med forhåndsvisningspanel vist.

Efter at mapping-processen er fuldført, vil lysstyrke- og fokusindstillinger, knappen til aktivering/deaktivering af polariseret visning samt videooptagelse igen være tilgængelige.

VIGTIGT: Brugeren kan altid udvælge biopsipunkter på baggrund af den konventioelle kolposkopiske undersøgelse, før visning af DYSISmap. Udvælges biopsipunkterne efter valg af Show Map (vis kort) vil biopsipunkterne (ringen) ændre farve.

20.3 DYSISmap



Figur 30: Examination screen with DYSISmap displayed

DYSIS Digitalt Kolposkop dokumenterer de dynamiske optiske fænomener, der er forbundet med cervical acetowhitening, i et farvekodet kort. Enheden optager højopløselige, sekventielle billeder, som automatisk justeres for små vævsbevægelser og kontraktioner, hvorefter de anvendes til at beregne DYSISmap (se eksempel i Figur 30).

Mapping-funktionen skal bruges som et supplement til den kolposkopiske undersøgelse og altid først, efter at brugeren har undersøgt patienten og udvalgt biopsisteder (hvis relevant) baseret på standardretningslinjer. Yderligere biopsisteder kan vælges efter visning af det farvekodede kort, men visning af DYSISmap må aldrig føre til, at biopsisteder valgt under den konventionelle kolposkopiske undersøgelse annulleres.

DYSISmap registrerer og dokumenterer vævets acetowhitening-dynamik (intensitet eller diffus refleksion over tid). Farvespektret i DYSISmap spænder fra cyan, blå, grøn og rød til gul og hvid og afspejler en gradvist stærkere acetowhitening-respons.

DYSISmap er ikke beregnet til brug på ikke-cervikalt væv.

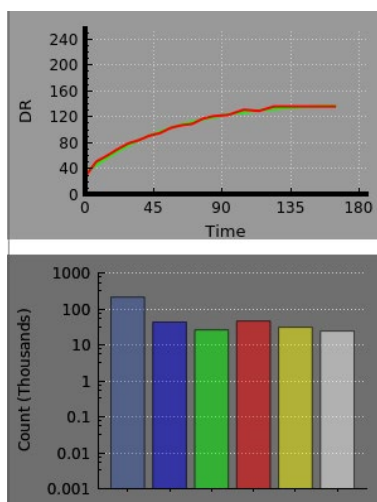
Tabellen nedenfor viser farvekoden, der anvendes til at dokumentere vævets acetowhitening-dynamik, som den er registreret af DYSIS Digitalt Kolposkop. Denne farvetildeling er baseret på en kombination af intensitet og varighed af acetowhitening over tidsperioden for den dynamiske billeddannelsesprocedure.

Farvekodning		Styrkegrad
White		Intens
Gul		Meget stærkt
Rød		Stærk
Grøn		Moderat
Mørkeblå		Svag
Cyan		Meget svag
Ingen farve		Meget svag/ingen

I eksemplet i Figur 30 ovenfor kan man observere den gradvise ændring af farver fra blå/grøn til rød/gul/hvid, hvilket indikerer en gradvist stærkere respons i DYSISmap, som kolposkopisten kan inddrage i den samlede kolposkopiske vurdering og ved udvælgelse af relevante områder til biopsitagning.

20.4 Dynamiske kurver

Efter den dynamiske billeddannelse kan brugeren gennemgå vævets acetowhitening-respons over tid ved hjælp af graferne, der vises nederst til højre på skærmen (Figur 31).



Figur 31: Dynamiske kurver

Ved at trykke på forskellige steder på portio på skærmen er det muligt at se og sammenligne responsen fra forskellige områder. Dette værktøj kan lette gennemgangen af acetowhitening-forandring på forskellige lokaliteter ved at overvåge variationer i intensitet (kurvehøjde) og varighed.

Den lodrette akse repræsenterer intensiteten af acetowhitening, mens den vandrette akse repræsenterer tid siden påføring af eddikesyre. Denne funktion er kun tilgængelig, når kortet er blevet beregnet og vist.

Histogrammet repræsenterer antallet af hver farve på kortet i logaritmisk skala.

Yderligere biopsimarkører kan tilføjes (og fjernes om nødvendigt), efter at DYSISmap er vist. Biopsimarkører, der er tilføjet før kortet, vises i lyseblå (og kan ikke fjernes); dem, der vælges efter kortet, vises i orange (se biopsier #2 and #3 i Figur 32). Før biopsiproceduren kan knappen Hide Map (Skjul kort) vælges, og DYSISmap vil blive fjernet fra visningen, mens biopsipunkterne stadig vises på på livebilledet af cervix til reference og vejledning.



Figur 32: Undersøgelsesskærm med biopsimarkører vist

Brugerens anmærkninger er digitale markeringer, som er lagt ind over det viste billede og følger ikke cervix' bevægelser. Derfor skal de bruges med forsigtighed, hvis cervix bevæger sig efter markeringen. Biopsimarkører bevarer dog deres placering, når billedet forstørres.

20.5 Afslutning af undersøgelsen

For at afslutte undersøgelsen, efter at alle ønskede observationer er foretaget, data er registreret, og funktioner udført, skal brugeren trykke på **Save and Exit** nederst til højre på skærmen. Amerikanske brugere eller brugere med enheder konfigureret i Trial Mode skal først vælge en endelig vurdering; ellers vil systemet bede om dette, når undersøgelsen afsluttes.

20.6 Tilknytning af DYSIS-undersøgelse til en patient

Hvis brugeren starter en DYSIS-undersøgelse direkte fra HOME Screen (Startskærmen), kan undersøgelsen, når den er afsluttet, gemmes i en patientjournal. Efter at billeder, videoer eller undersøgelsen er gemt, afsluttes DYSIS-undersøgelsen, og følgende skærm vises (Figur 33.):

Please select patient

Surname First Name Patient ID Date Clear

Last Name	First Name	Patient ID	Last Visit	ID
P	Patient	onevisit	Mar 9 2018	1
T	Patient	123-hnj	Mar 9 2018	2
Patient	P	H	Mar 9 2018	3
Patient	EM	611	Mar 12 2018	4
Patient	MW	474100	Mar 12 2018	5
Demo1	Demo	809	Mar 12 2018	6
Demo	Demo2	149	Mar 12 2018	7
LastName2	FirstName2	22-2	Mar 14 2018	8
LastName 1	FirstName 1	12	Mar 14 2018	9

New Patient Select Patient Cancel

Figur 33: Vælg patient

Brugeren kan enten oprette en ny patient, hvor undersøgelsen vil blive gemt, vælge en eksisterende patient eller trykke på Cancel (Annuller). Ved valg af Cancel vil undersøgelsen blive kasseret, og en bekræftelsesmeddelelse vil blive vist.

20.7 Dokumentation af undersøgelsen

Kliniske fund fra den kolposkopiske undersøgelse og behandlingsplan kan dokumenteres ved at vælge sektionen Kolposkopi og vælge mellem de tilgængelige muligheder (se Figur 34).

Visit id: New visit

Date of visit: Jun 16 2020
Provider: DYSIS
LMP:

REFERRAL REASON Cytology Result: HSIL HPV Test Result: HR	COLPOSCOPY Gland Openings: No Original Colposcopy Impression: Low Final Colposcopy Impression: High Biopsy Type: Punch/Brush Abnormal Vessels: Yes Punctuation: Fine Location Of SCJ: On Ectocervix Mosaic: Fine	ADDITIONAL PATIENT INFORMATION
MANAGEMENT PLAN	HISTOLOGY RESULTS	NOTES

DYSISmap In Report
 Reference In Report
 Biopsies In Report

DYSIS Exam
 Exam Playback
 Memo
 View Report
 Export
 Visit History
 Help
 Save and Exit

Figur 34: Patiensbesøgsjournal

Derudover kan noter og skitser indtastes frit ved at vælge Memo (Notat) og derefter bruge touchskærmen.

Yderligere kolposkopifund kan dokumenteres efter undersøgelsen. Kolposkopiskærmen vises automatisk, når undersøgelsen afsluttes (Figur 35).

COLPOSCOPY

Date of Visit: Jun 16 2020

LOCATION OF SCJ: On Ectocervix, Inside Canal, Not Seen
 IODINE: Complete, Partial, No Uptake
 MOSAIC: None, Fine, Coarse
 ABNORMAL VESSELS: Yes, No
 PUNCTATION: None, Fine, Coarse
 GLAND OPENINGS: Yes, No
 BIOPSY: Cone, Punch/Brush, Endocervical, Excision, Other
 ORIGINAL COLPOSCOPY PREDICTION: Normal, Low, High
 FINAL COLPOSCOPY PREDICTION: Normal, Low, High

COLPOSCOPY PREDICTION

Normal Metaplasia Ectropion Inflammation HPV Low Grade High Grade Glandular Abnormal Invasive Other

PER POINT PREDICTION

1. Normal Metaplasia Ectropion Inflammation HPV Low Grade High Grade Glandular Abnormal Invasive Other

2. Normal Metaplasia Ectropion Inflammation HPV Low Grade High Grade Glandular Abnormal Invasive Other

SAVE

Figur 35: Kolposkopiformular

Brugeren kan udfylde behandlingsplanen (51Figur 36 og Figur 37) efter undersøgelsen. Yderligere behandlingsplaner kan indtastes, efter at histologiske resultater er blevet tilgængelige.

The form is titled 'MANAGEMENT PLAN'. It contains several sections: 'Management plan' with buttons for 'Discharge' and 'Awaiting Histology Results'; 'Cytology / HPV Test Follow Up' with buttons for '3 Months', '6 Months', '12 Months', and 'Other', followed by a 'Months' input field; 'Colposcopy Follow Up' with similar buttons and an input field; and 'Treatment' with buttons for 'None', 'Laser Vaporisation', 'LEEP', 'Laser Cone', 'Knife Cone', 'Hysterectomy', 'Cold Coagulation', and 'Other'. A 'SAVE' button is located at the bottom right.

Figur 36: Behandlingsplanformular

This form is similar to the one in Figure 36 but includes additional treatment options. The 'Treatment' section includes buttons for 'Cold Coagulation', 'Laser Vaporisation', 'LLETZ', 'SWETZ', 'Laser Cone', 'Knife Cone', 'Hysterectomy', and 'Other'. The 'SAVE' button is at the bottom right.

Figur 37: Behandlingsplanformular (UK)

Histologiformularen giver mulighed for at dokumentere det mest alvorlige histologiske fund, og det er desuden muligt at indtaste resultater for hvert enkelt biopsisted, som er blevet markeret (Figur 38).

HISTOLOGY

History Results Date

History

Normal	Unsatisfactory	Metaplasia	Inflammation	HPV	CIN 1	CIN 2	CIN 3	CGIN	Invasive	Other
--------	----------------	------------	--------------	-----	-------	-------	-------	------	----------	-------

Per Point Results

1.	Normal	Unsatisfactory	Metaplasia	Inflammation	HPV	CIN 1	CIN 2	CIN 3	CGIN	Invasive	Other
2.	Normal	Unsatisfactory	Metaplasia	Inflammation	HPV	CIN 1	CIN 2	CIN 3	CGIN	Invasive	Other

SAVE

Figur 38: Histologiske resultater formular

Yderligere oplysninger kan tilføjes i besøgsjournalen ved at bruge tastaturet på skærmen under NOTES (Noter) (Figur 39).

NOTES

Patient consented ☐

SAVE

Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L Enter

↑ Z X C V B N M ' @ ↑

?123 _ , .

Figur 39: Notatformular

Højre side af skærmen giver yderligere muligheder efter undersøgelsen:

 Exam Playback	Afspil DYSIS-undersøgelsen (alle sekventielle billeder, der automatisk blev optaget til mapping).
 Memo	Gør det muligt for brugeren at tegne frit på DYSIS-touchskærmen.
 View Report	Giver mulighed for at se besøgsrapporten.
 Export	Eksporterer hele besøget til et USB- eller netværksdrev.
 Visit History	Viser en registrering af yderligere oplysninger, der er indtastet, efter patientjournalen er lukket.
 Help	Vejledning til klinikerens.
 Save and Exit	Gem alle data og afslut patientjournalen.

21. Patientdatabase

21.1 DYSIS Ultra 3.0

Patientdatabasen kan gemme mere end 10.000 DYSIS-undersøgelser (den præcise kapacitet afhænger af længden af videoer, antal genererede kort osv.).

21.2 DYSIS View

Patientdatabasen kan gemme mere end 2.000 DYSIS-undersøgelser (den præcise kapacitet afhænger af længden af videoer, antal genererede kort osv.).

21.3 Gennemgang af besøg

For at få adgang til databasen fra HOME Screen (Startskærm) trykkes på PATIENT DATABASE (Patientdatabase). Patientnavne vises i den rækkefølge, de er indtastet (Figur 40).

The screenshot shows the 'Patients' interface with a title 'FU Demo4'. It features a main table of patients and a sidebar with patient details for the selected patient 'D4'.

Last Name	First Name	Patient ID	Date	Clear
P	Patient	onevisit	Mar 9 2018	1
T	Patient	123-hnj	Mar 9 2018	2
Patient	P	H	Mar 9 2018	3
Patient	EM	611	Mar 19 2018	4
Patient	MW	474100	Mar 15 2018	5
Demo1	Demo	809	Mar 12 2018	6
Demo	Demo2	149	Mar 12 2018	7
LastName2	FirstName2	22-2	Mar 14 2018	8
LastName 1	FirstName 1	12	Mar 14 2018	9
Demo1	cin3	D1	Apr 26 2012	10
Demo4	FU	D4	Jun 27 2014	11
TESTing	worklist	654321	Mar 15 2018	12
Last	First	fl	Mar 19 2018	13
Surname	Patient	Fghj	Mar 22 2018	14

Open

Patient ID: D4
DOB: Dec 31 1986
Last Visit: Jun 27 2014
Street:
Births:
Miscarriages:
Cesareans:
Sexually Active:
Smoker:
Allergies:

Visit ID	Visit Date	DYSIS	Referral	Management	Co
Visit_26	Jun 6 2014	Yes	HPV		Me
Visit_27	Jun 27 2014	Yes			Me

New Patient New Visit Review Visit SMARTTrack

Figur 40: Liste over patienter i databasen.

For at søge i PATIENT DATABASE kan brugeren trykke på kolonneoverskrifterne LAST NAME (Efternavn), FIRST NAME (Fornavn), PATIENT ID (Patient-ID) eller LAST VISIT (Sidste besøg), hvilket sorterer besøgene alfabetisk eller numerisk i kolonnen.

Alternativt kan databasen søges mere specifikt ved at vælge tekstfeltet over en af disse kolonner; herefter vises touchscreen-tastaturet, og der kan søges i patientdatabasen ved at udfylde disse felter

Tryk på et patientnavn i databasen for at vælge journalen (patienten fremhæves). Patientinformation og tidligere besøg vises i panelet til højre. Tryk på Open (Åben) øverst til højre for at få adgang til patientjournalen. Det er også muligt at redigere patientoplysninger. Tryk på et specifikt besøg på listen for at vælge det (besøget fremhæves), og tryk på REVIEW VISIT (Gennemse besøg) for at få adgang til gennemgang.

21.4 Afspilning af undersøgelse

Fra besøgsjournalen kan brugeren anvende EXAM PLAYBACK (undersøgelsesafspilning) (Figur 41) til at gennemgå billeder og DYSISmap (når dette er tilgængeligt).



Figur 41: Afspilning af undersøgelse

Filtre kan anvendes, og yderligere billeder kan gemmes under gennemgang af tidligere besøg. Histogrammet for DYSISmap er tilgængeligt, når et DYSISmap foreligger. Ved valg af Captured (Optagede) vises de oprindelige billeder (bedst til detaljer), og ved valg af Aligned (Justerede) vises de behandlede billeder til visning af DYSISmap.

21.5 Besøgshistorik

DYSIS-patientjournaler kan ændres når som helst efter et besøg, og ændringerne logges (Figur 42).

Hvis f.eks. en patients henvisningsårsag ikke var tilgængelig på undersøgelsestidspunktet, men resultatet skal indføres senere, kan informationen indtastes ved at vælge de relevante bokse i hver sektion. Når journalen lukkes, vises en boks, der beder brugeren bekræfte indtastningen og årsagen til den. Ved at vælge NEW INFO (Ny info) eller ERROR (Fejl) bekræfter brugeren årsagen til ændringen. Ændringen kan derefter bekræftes eller forkastes.

Date of change	Provider name	Reason of change	Change description
1 6/16/20	DYSIS	New Info	Visit created

OK

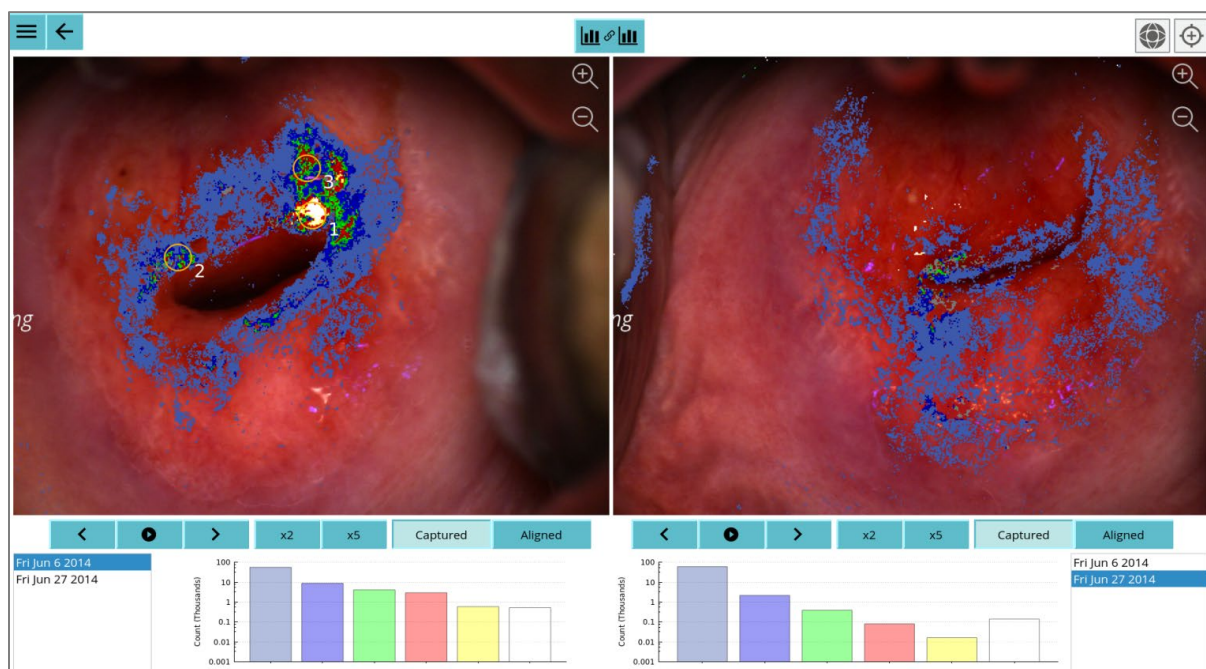
Figur 42: Besøgshistorik

Efter bekræftelse vil den nye information fremgå af afsnittet VISIT HISTORY (besøgshistorik) i patientjournalen.

21.6 SMARTtrack

SMARTtrack gør det muligt for brugeren at sammenligne to patientbesøg side om side, hvilket giver mulighed for opfølgning på udvikling (Figur 43).

For at bruge SMARTtrack vælges først patienten fra PATIENT DATABASE. Marker et specifikt besøg, der skal indgå i gennemgangen, og tryk på SMARTtrack. Vælg derefter det andet besøg fra listen over besøg i panelet nederst til højre.



Figur 43: SMARTtrack

Når  vises, kan de to besøg gennemgås uafhængigt. Når dette symbol er lyseblåt og ulåst, kan begge sider manuelt afspilles, og billeder kan sættes på pause eller flyttes frem/tilbage separat. Hvert besøg styres af et sæt knapper under hvert billede, og kortets histogram vises tilsvarende under hvert besøg.

Når kædelinkene er låst  vil billederne blive afspillet, flyttet og forstørret samtidigt, styret af ét fælles sæt knapper nederst på skærmen.

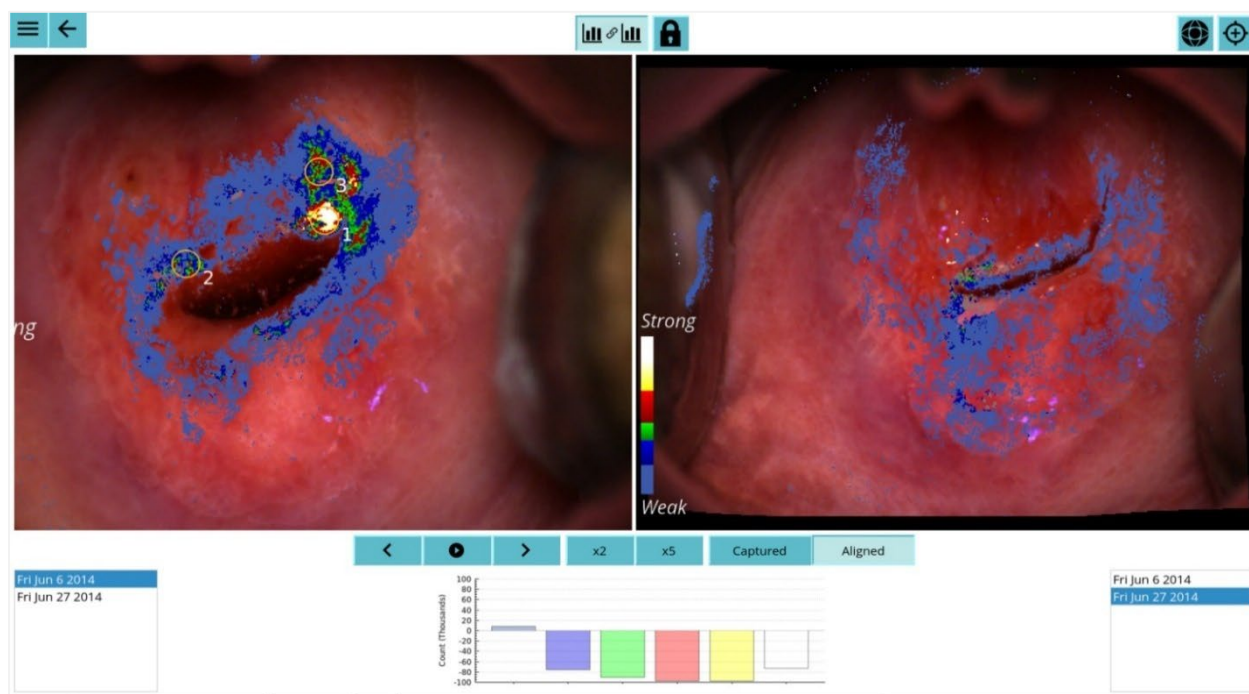
Knapperne under hvert billede gør det muligt at gå frem individuelt billede for billede (taget med 7 sekunders intervaller), eller afspille med  normal hastighed og  forhøjet hastighed, ved at vælge den relevante mulighed.

Ved at bruge  og -knapperne kan billederne føres frem eller tilbage individuelt. Tidspunktet for hvert billede vises i højre side af hver skærm.

Skift mellem Captured og Aligned billeder (Figur 44) gør det muligt at se råbillederne, som de er optaget (bedst til detaljer), eller de billeder, der er justeret af softwaren til kortberegning. Billederne skal være justeret for at kunne vise DYSISmap

Når de justerede billeder vises, bliver to yderligere knapper tilgængelige:  .

Ved at vælge , vil kortet blive vist eller skjult over referencebilledet. Ved at vælge , vil biopsimarkeringerne blive vist eller skjult over referencebilledet.



Figur 44: SMARTtrack med sammenligning vist

For at ændre undersøgelse til sammenligning vælges et besøg fra boksen under hvert billede, og undersøgelsen vælges til gennemgang. Disse indlæses derefter i visningsområdet.

Når billeder vises i SMARTtrack, vises en graf under billederne. Grafen illustrerer ændringer i kortet mellem de to besøg. Brugeren bør vælge hvert visningsområde på billederne til gennemgang.

For eksempel vil et kort, der viser en reduktion i en stærk acetowhitening-respons og en reduktion i rød, gul og hvid, vise en negativ værdi under midterlinjen, hvilket illustrerer reduktionen i hver farve.

Hvis acetowhitening-responsen er større mellem de to besøg, vil grafen vise en positiv værdi over midterlinjen.

Grafen vil kun repræsentere det, der kan ses i visningen på touchskærmen. Denne funktion fjerner mindre relevante karakteristika og acetowhitening-værdier fra grafen.

21.7 DYSIS-rapport

For at generere, udskrive eller downloade en patientrapport vælges patienten fra patientdatabasen, og det ønskede besøg vælges (Figur 45).

Vælg individuelle billeder fra billedeoversigten nederst på skærmen ved at trykke på **Add To Report** og derefter vælge REVIEW REPORT (Gennemse rapport). Billeder, der er optaget uafhængigt af mapping-processen af operatøren samt på specifikke tidspunkter automatisk af DYSIS, vil automatisk blive inkluderet i rapporten. For at fravælge disse billeder trykkes på **In Report** - knappen for at fjerne dem fra rapporten (Figur 45).

The screenshot shows the DYSIS patient report interface. It features a top navigation bar with a menu icon and a back arrow. Below this, there's a section for patient information including 'Date of visit: Jun 16 2020', 'Provider: DYSIS', and 'LMP:'. The main content area is divided into six sections: 'REFERRAL REASON' (with Cytology Result: HSIL and HPV Test Result: HR), 'COLPOSCOPY' (with Gland Openings: No, Original Colposcopy Impression: Low, Final Colposcopy Impression: High, Biopsy Type: Punch/Brush, Abnormal Vessels: Yes, Punctuation: Fine, Location Of SCJ: On Ectocervix, and Mosaic: Fine), 'ADDITIONAL PATIENT INFORMATION', 'MANAGEMENT PLAN', 'HISTOLOGY RESULTS', and 'NOTES'. Each section has a pencil icon for editing. At the bottom, there are three image thumbnails labeled 'DYSISmap', 'Reference', and 'Biopsies', each with an 'In Report' button. On the right side, there is a vertical menu with options: 'DYSIS Exam', 'Exam Playback', 'Memo', 'View Report', 'Export', 'Visit History', 'Help', and 'Save and Exit'.

Figur 45: Billeder inkluderet i rapport

Rapporten vises med Patient Information (Patientoplysninger), Referral Reason (Henvisningsgrund), Colposcopy (Kolposkopifund), Management Plan (Behandlingsplan) og Histology Results (Histologiske resultater). Den indeholder også eventuelle valgte billeder samt noter, der er indtastet i afsnittet Notes (Noter) i patientens besøgsjournal.

Ved valg af EXPORT TO PDF (Eksporter til PDF) eller PRINT REPORT (Udskriv rapport) (Figur 46) kan rapporten eksporteres til en netværksmappe, eksporteres via USB (kun Ultra 3.0), eller udskrives, hvis en printer er tilsluttet trådløst. Ved at trykke på CLOSE (Luk) returnerer man til patientens besøgsjournal.

The screenshot displays the 'REPORT' window of the DYSIS software. It contains a form with the following sections:

- Patient Information:** Date: Wed Apr 25 2018, Name: first name last name, Patient ID: 123, Date Of Birth: Mon Apr 25 1988, Provider: tester.
- Patient Status:** Contraception Type: Yes, Currently Pregnant: No, HIV Status: Negative.
- Referral reason:** Cytology Result: AGC.
- Colposcopy:** Location Of SCJ: On Ectocervix, Mosaic: None, Abnormal Vessels: No, Gland Openings: Yes, Biopsy Type: Punch/Brush, Colposcopy Prediction: High Grade, Colposcopy Prediction: Low Grade, Colposcopy Prediction: Low Grade.

Below the text fields are three images of a colposcopic examination. To the right of the form are three buttons: 'PRINT', 'EXPORT TO PDF', and 'CLOSE'.

Figur 46: DYSIS-rapport

22. Yderligere funktioner

I -menuen er der yderligere funktioner og indstillinger tilgængelige for brugeren. For yderligere funktionalitet, der er tilgængelig for systemadministratorer, henvises til 0230-53163 *DYSIS Ultra 3.0 and View Digital Colposcope Administrator Guide*

22.1 Simulatorsystem

Simulatoren indeholder 5 patientcases (Patientforløb), som gør det muligt for klinikere at anvende softwaren på fulde patientforløb før brug på en patient. Dette kan anvendes til træning i brugen af DYSIS Kolposkop.

For at starte en simuleret patientcase vælges Simulator for at få adgang til hele brugerfladens funktionalitet og udføre en simuleret patientundersøgelse. Se afsnit 19 for, hvordan en DYSIS-undersøgelse udføres. Bemærk, at denne funktionalitet kun er tilgængelig i DYSIS softwareversion 1.6 og 1.7.

22.2 Indstillinger

Følgende muligheder er tilgængelige under Settings (Indstillinger).

22.2.1 Info

INFO-fanen viser hvilken software version DYSIS kolposkopet har. Derudover vises serienumrene på de enkelte komponenter.

22.2.2 Password og brugere

Brugeren kan ændre det udleverede Password. Password skal være på mindst 5 tegn, det er også muligt at ændre brugernavn.

23. Pleje, vedligeholdelse og fejlfinding

23.1 Generelt

Inden rengøring af DYSIS Digitalt Kolposkop skal strømmen slukkes ved at lukke enheden ned via softwaren og derefter slukke og frakoble kolposkopet fra hovedstrømforsyningen.

Ingen dele af DYSIS Kolposkop må nedsænkes i rengøringsopløsninger.



Ingen dele af enheden må nedsænkes i rengøringsopløsninger.

Når enheden ikke er i brug, bør DYSIS Digitalt Kolposkop opbevares med armene foldet ind mod stangen. Dette sikrer, at kamerahovedet er beskyttet, når enheden flyttes.

23.2 Udskiftelige dele

Visse dele af DYSIS Digitalt Kolposkop er udskiftelige. Denne operation må kun udføres af repræsentanter fra DYSIS Medical eller autoriserede repræsentanter.

23.3 Rengøring af arme og base

For at fjerne pletter tørres DYSIS Digitalt Kolposkop af med en blød klud, der er let fugtet med en mild godkendt sæbeopløsning. Opløsninger må ikke sprøjtes direkte på enheden. Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå indtrængning i ventilationsåbninger på basen eller i tilslutningsporte, kontakter og knapper.



Sprøjt ikke opløsninger eller væsker ind i ventilationsåbninger.

Se nedenfor for rengøring af touchskærm og kamerahovedet.

23.4 Rengøring af touchskærm

Touchskærmen kan rengøres med kommercielt tilgængelige desinfektions-/antivirale rengøringsservietter eller med en fugtig klud let fugtet med en mild sæbe-/antiviral opløsning og derefter tørres. Der må ikke anvendes overdreven fugtighed, og der må ikke udøves overdrevent tryk.

23.5 Rengøring og desinfektion

Brugeren skal rengøre og vedligeholde DYSIS Digitalt Kolposkop (monitor, base, kamerahoved, arme, stang osv.) på månedlig basis i henhold til rengøringsinstruktionerne.

Kamerahovedet kan rengøres ved at aftørre med en fugtig klud fugtet med en mild sæbe-/antiviral opløsning.

Glasdækslet over kameralinsen på forsiden af kamerahovedet kan rengøres med en bomuldsklud eller linsepapir, fugtet med et glasrensemiddel. Der skal udvises særlig forsigtighed for ikke at ridse overfladen under rengøringen



Sterilisér ikke nogen del af enheden.



Hvis enheden utilsigtet kontamineres under en undersøgelse, skal der anvendes det angivne desinfektionsmiddel til rengøring afhængigt af typen af kontaminering. Før desinfektion påbegyndes, skal enheden slukkes, og strømkablerne skal frakobles.



Brug det korrekte personlige beskyttelsesudstyr (PPE) ved desinfektion af enhver del af enheden og spekulum.

Hvis nødvendigt kan DYSIS Digitalt Kolposkop aftørres med en blød klud fugtet med 70 % isopropanol alkohol, desinfektionsservietter (Klorhexidin til viral kontrol) og lignende stoffer. DYSIS Digitalt Kolposkop er ikke beregnet til at blive steriliseret.

23.6 Eddikesyreapplikator

Eddikesyreapplikatoren kommer på intet tidspunkt i direkte kontakt med patienten.

Applikatorkittet skal skylles igennem med eddikesyre før brug. Se afsnit 14.

DYSIS eddikesyreapplikator bør udskiftes hver måned (se afsnit 23.6).

DYSIS eddikesyreapplikatoren består af en proprietær Luer lock-sprøjte, en spraydyse-spekulumkobling og silikoneslange. Hvis det er lokal klinisk praksis at opbevare eddikesyre under sterile forhold, anbefales det stærkt, at kittet gennemgår højniveau-desinfektion inden brug. Dette kan opnås ved at anvende en kommerciel væske til højniveau-desinfektion, som skal anvendes i henhold til producentens instruktioner. Sørg for, at væsken når alle dele af kittet, ved at trække og trykke sprøjtestemplet, så væsken fylder slangen (gentag indtil slangen er fyldt, og væske sprøjtes ud af dysen). Skyl applikatoren ved at gentage disse trin med sterilt saltvand eller sterilt vand, indtil den er helt renset.

23.7 Rutinemæssig elektrisk kontroltest

Det elektriske system i DYSIS Digitalt Kolposkop består af to dele: 1) den 240 V dobbeltisolerede strømforsyning og 2) det 12 V DYSIS Digitalt Kolposkop. Strømforsyningsenheden kan testes i overensstemmelse med gældende krav til elektrisk test for klasse 2, dobbeltisolerede enheder. DYSIS Digitalt Kolposkop ligger under grænsen på 50 V AC og kræver derfor ikke, at der udføres nogen rutinemæssige elektriske test.

23.8 Fejlfinding

DYSIS Medical fraråder udførelse af anden vedligeholdelse, fejlfinding eller service på et DYSIS Digitalt Kolposkop end det, der er specificeret i denne vejledning. Hvis et DYSIS Digitalt Kolposkop fejler, eller der er mistanke om nedsat ydeevne, følges nedenstående retningslinjer, før DYSIS Medicals serviceafdeling kontaktes. Dette vil lette og fremskynde identifikation og løsning af problemet.

Før der udføres fejlfinding, kontrolleres det, at netkablet er tilsluttet, og om den grønne tænd/sluk-knap på bagsiden af hovedenheden lyser

Nedenstående tabel viser specifikke problemer, der kan forekomme med DYSIS Digitalt Kolposkop. Overhold alle sikkerhedsforanstaltninger og advarsler, og sørg for at læse og fuldt ud forstå brugsanvisningen, før der forsøges fejlfinding. Sørg for, at instrumentet er slukket, frakoblet fra strømforsyningen og genstartet for at bekræfte, at problemet fortsætter, før teknisk support

kontaktes. Hvis nogen af de foreslåede handlinger ikke løser problemet, kontakt da DYSIS Medicals serviceafdeling på info@dysismedical.com.

23.8.1 Fejlfindingsguide

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
Kamerahovedet holder ikke sin position	Armen er ikke tilstrækkeligt udstrakt/for meget udstrakt	Sørg for, at armen er udstrakt, så den danner en "V"-position.
Billedet er sløret, uklart eller mørkt	Frontglasset på kamerahovedet kan være snavset	Rengør frontglasset (se afsnit 22.5).
	Fejl i kamerahovedet	Kontakt DYSIS Medical service.
Ingen billede på touchskærmen	Knapperne på bagsiden af skærmen er blevet aktiveret ved tryk (status-LED er sort i stedet for grøn)	Tryk på tænd/sluk-knappen bag på monitoren, så LED-indikatoren bliver grøn; sluk systemet og genstart uden at trykke på knapperne bag på touchskærmen.
	Signal- eller strømkablet er frakoblet eller beskadiget.	Kontakt DYSIS Medical service.
	Grafikkortfejl	Kontakt DYSIS Medical service.
Computer tænder ikke, når tænd-knappen trykkes på	Kabelforbindelser til strømforsyningen eller til DYSIS Digitalt Kolposkop kan være løse/frakoblet.	Kontrollér forbindelserne; hvis problemet fortsætter, kontakt DYSIS Medical service.
	Computerfejl	Sluk enheden og genstart. Hvis problemet fortsætter, kontakt DYSIS Medicals serviceafdeling
Computer tænder, softwaren fungerer, men DYSIS Exam-knappen er deaktiveret	Kamerafejl	Luk enheden ned og genstart. Hvis problemet fortsætter, kontakt DYSIS Medical service.
Dynamisk billeddannelse kan ikke startes	Fejl i sprøjtestempel	Kontrollér, at der er tilstrækkelig eddikesyreopløsning i beholderen. Hvis problemet fortsætter, kontakt DYSIS Medicals serviceafdeling

Billede vises, men lysene tænder ikke	Fejl i lyskilde	Kontakt DYSIS Medical service.
DYSIS Digitalt Kolposkop tænder ikke	Hovedstrømkabel er frakoblet	Sørg for, at hovedstrømmen er OFF, tilslut hovedstrømkablet korrekt til strømforsyningsenheden og til DYSIS Digitalt Kolposkopets base. Tænd derefter for hovedstrømmen (ON).
	Stikkontakt har ingen strøm	Kontrollér, at stikkontakten fungerer.
	Systemfejl	Kontakt DYSIS Medical service
Strømkablet kan ikke tilsluttes DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop	Den indre ring er trykket ind, og strømkablet kan ikke låses	Hold den ydre ring og træk den indre ring bagud for at forbinde strømkablet.

23.8.2 Softwaremeddelelser

MEDDELELSE	Mulige årsag/Brugerhandling
All visit data/images will be discarded. Press OK to confirm.	En meddelelse, der vises, når <i>CANCEL</i> vælges direkte efter en DYSIS-undersøgelse. Ved at vælge OK slettes alle data fra besøget.
An error has been detected in the camera. Please contact DYSIS (DYSIS View, View 2.0 and Ultra 3.0 Digital Colposcopes).	Når denne meddelelse vises, er DYSIS-undersøgelse deaktiveret. Sluk DYSIS View eller Ultra 3.0, og start igen. Hvis beskeden fortsætter, kontakt DYSIS Medical serviceafdeling.
An error has been detected: Code XXXX Press OK to shutdown.	Kontakt administratoren for at eksportere logfiler og videresend logfilerne til DYSIS Medical serviceafdeling for undersøgelse.
Are you sure you want to delete image?	Når OK vælges, slettes det valgte billede.
Due to excessive movements, no map will be calculated.	For mange mikrobevægelser under undersøgelsen og manglende evne til at beregne kortet.
Failed to export report. Can't access export directory.	Kontrollér, at eksportmappen er gyldig og tilgængelig via en administrator-konto.
Failed to export report. Please config an export path in settings.	Kontrollér, at eksportmappen er korrekt konfigureret og tilgængelig via en administrator-konto.

No colposcopy directed biopsy sites indicated. Confirm?	Vises, når "Show Map" vælges uden at der er angivet biopsipunkter (i <i>trial mode</i>). Ved OK bekræftes, at ingen biopsipunkter skal tilføjes, og kortet vises. Ved <i>Cancel</i> kan brugeren tilføje biopsimarkører.
No initial prediction selected. Please select prediction to continue.	Vælg den indledende vurdering (<i>Initial Prediction</i>) fra menuen til højre for kolposkopiundersøgelsen
No final prediction selected. Please select prediction to continue.	Ingen endelig vurdering valgt. Vælg en vurdering for at fortsætte.
No map will be calculated. Do you still wish to exit?	Intet DYSIS-map vil blive beregnet, da der ikke er optaget nok billeder. For at kortet kan beregnes, tryk <i>NO</i> .
No printer currently configured. Please contact an administrator.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at printeren er tilgængelig, og at DYSIS Digitalt Kolposkop er konfigureret til printeren.
Please enter the number of months for the colposcopy follow up.	Indstillingen <i>Other</i> er valgt. Angiv antallet af måneder for opfølgende kolposkopi.
Please enter the number of months for the cytology follow up.	Indstillingen <i>Other</i> er valgt. Angiv antallet af måneder for opfølgende cytologi/HPV.
Image registration failure. Not enough images to calculate map.	Intet kort vil blive beregnet på grund af fejl i billedjustering og utilstrækkeligt antal billeder.
There has been a problem connecting to the DICOM Server. Please contact a System Administrator.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at DICOM-serveren er tilgængelig. Ingen data sendes til PACS-serveren, før denne fejl er løst.
There has been an issue with the configured export network share. Check network connection.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at den konfigurerede netværkssti er tilgængelig. Ingen data eksporteres, før fejlen er løst.
There is a problem with the USB memory stick (Ultra 3.0 Digital Colposcope)	Kontrollér at USB-stik fungerer korrekt, og sæt det i igen. Sørg for, at USB-drevet er formateret som <i>exFAT</i> . Hvis meddelelsen vises igen, brug et andet USB-stik.
Unable to connect to DICOM Server. Please contact System Administrator.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at DICOM-serveren er tilgængelig.

Unable to print to printer: xxx Please contact an Administrator.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at printeren er installeret korrekt og tilgængelig.
Unable to write report to export directory. Please contact an Administrator.	Kontakt Administrator for at kontrollere, at eksportmappen er tilgængelig.
Video has recorded for xx minutes. Stop or continue?	Denne meddelelse vises efter, at der er optaget video i fire (4) minutter.
You have selected to terminate the acquisition process. Are you sure?	Denne meddelelse vises, når <i>STOP</i> vælges under mapping-proceduren. Kortet vil blive beregnet, da der er optaget tilstrækkeligt med billeder.

23.9 Netværk og tilslutning

Se 0230-53163 *DYSIS View and Ultra 3.0 Digital Colposcope Administrator Guide* for vejledning i tilføjelse af brugere, netværk, tilslutning og printerinstallation.

23.10 Udskiftning af DYSIS eddikesyreapplikator

For at udskifte DYSIS View og DYSIS Ultra 3.0 eddikesyresæt skal sprøjten skrues af og fjernes fra bagsiden af kamerahovedet (Figur 47). Tryk på de to blå tapper, der sidder foran på kamerahovedet ved spekulumforbindelsen, og træk for at fjerne forbindelsesstykket. Udskift spekulumforbindelsen og skru sprøjten ind i bagsiden af kamerahovedet igen. Sørg for, at diffusoren vender opad. Se afsnit 14.1 for korrekt og ukorrekt indsættelse.



Figur 47: Udskiftning af DYSIS View og Ultra 3.0 eddikesyreapplikator. (a) Sidevisning af sprøjten og spekulumforbindelsen (b) Forreste visning af sprøjten

24. Garanti, service, forventet levetid, genanvendelse og bortskaffelse

DYSIS giver et års fabriksgaranti, som dækker dele og arbejdskraft. Kunder skal kontakte deres lokale repræsentant for service på kolposkopet og for information om udvidede servicekontrakter.

DYSIS digitale kolposkoper har en forventet levetid på 10 år fra den dato, systemet blev installeret. Metaldele, såsom den bevægelige base og stangen, kan genanvendes på metalgenvindingsanlæg. Elektroniske komponenter såsom monitor, CPU-komponenter og kamerahovedet kan genanvendes på specialiserede centre for genanvendelse af elektroniske komponenter.

DYSIS-produkter er designet til at sikre, at alt udstyr kan adskilles, og at komponenter og materialer kan genvindes. Bortskaffelse af elektronisk udstyr er reguleret af *Environmental Protection Agency (EPA)*. Se statslige og lokale bestemmelser for bortskaffelse af kolposkopet.



Symbolet på produktet eller dets tiltænkte anvendelse angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Det er i stedet brugerens ansvar at bortskaffe udstyret efter lokal lovgivning for genanvendelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Separat indsamling og genanvendelse af udstyret ved bortskaffelse hjælper med at bevare naturressourcerne og sikrer, at det genanvendes på en måde, som beskytter menneskers sundhed og miljøet.

25. Kontaktinformation

UK adresse

DYSIS Medical Ltd
Gyleview House
3 Redheughs Rigg,
Edinburgh, EH12 9DQ, UK
<https://dysismedical.com>
info@dysismedical.com

EC REP

DYSIS Medical SA
Leof Dimokratias 4-6,
Neo Psychiko 15451,
GREECE
info@dysismedical.com

26. Essentiel ydeevne

DYSIS digitale kolposkoper gør det muligt for klinikere at oplyse og visualisere portio, så de kan udføre en kolposkopisk undersøgelse. Normalt udføres kolposkopi på kvinder, der er blevet henvist efter en screeningstest (cytologi og/eller HPV), hvor der er mistanke celleforandring. Formålet med

kolposkopi er visuelt at evaluere portio, udføre en række vurderinger (især vurdering af acetowhitening, lugolvæske, kar-morfologi, læsionsmorfologi) og derefter afgøre (i henhold til nationale og lokale retningslinjer) den passende behandling.

Behandlingsmuligheder kan omfatte biopsitagning til histopatologisk diagnostik, udskrivning til rutinemæssig screening, overvågning eller øjeblikkelig behandling. Diagnosen stilles kun ved histopatologisk vurdering af biopsiprøver, og med hensyn til biopsi er det kolposkopørens rolle at beslutte, hvilke områder af portio der skal biopteres, og derefter tage prøverne.

Manglende udførelse af en kolposkopi udgør ikke en væsentlig risiko for patientens velbefindende, da den kan gentages på et senere tidspunkt. Udviklingen af cervical sygdom er forholdsvis langsom, så nogle timer eller dages forsinkelse udgør ikke en risiko.

DYSISmap, inkluderet som en særskilt ekstra funktion på DYSIS-enheden, giver klinikere mulighed for at opnå et objektivt indtryk af acetowhitening på en letlæselig måde. Klinikere kan vælge at inkludere eller undlade at inkludere DYSISmap-informationen i deres vurdering (dvs. som et element, der tilføjes til listen ovenfor). DYSISmap er et supplerende værktøj, der ikke antyder en diagnose af en cervical tilstand og aldrig ophæver behovet for en grundig visuel kolposkopi. Desuden bør biopsier, der er valgt baseret på visuel kolposkopi, aldrig udelades på grund af DYSISmap.

DYSISmap er et supplement, og derfor udføres en grundig kolposkopisk undersøgelse altid uafhængigt af det. Yderligere bruges DYSISmap ikke til at udelade en ellers passende biopsi, så sygdom vil ikke blive opdaget på grund af en DYSISmap-fejl.

Hverken DYSIS Digital Colposcope eller DYSISmap er diagnosehjælpemidler, og endnu mere vigtigt, kolposkopien, de anvendes til, er ikke beregnet til at give en direkte diagnose af en patients tilstand.

DYSIS Digitalt Kolposkop kræver ikke essentiel ydeevne for at fungere korrekt og sikkert

27. Tekniske beskrivelse

27.1 DYSIS Ultra 3.0

Generelle oplysninger:

- Produktnavn: DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop
- EC-produktklasse: Klasse IIa

Mekanisk:

- Monitorarm (ARMD) – 5 frihedsgrader (X, Y, Z, tilt og rotation)
- Optisk hovedarm (ARMO) – 5 frihedsgrader (X, Y, Z, tilt og rotation)
- Hovedstativ med 6-akset hjulbase (BASE)

PC-enhed og monitor:

- DYSIS-proprietær software, der kører på Linux-operativsystem (Ubuntu 20.04 LTS)
- Bundkort: 8. generation Core i3 CPU; integreret GPU
- RAM: 8 GB, HDD: 1 TB, SSD: 256 GB
- 1 × USB-port
- 1 × HDMI-port
- 1 × Ethernet-port
- Monitor – 15" touchskærmsmonitor, Full HD 1920×1080P maks. opløsning @ 60 Hz
- Wi-Fi: Intel® Wi-Fi 6 AX201 (Gig+), 802.11ax

Kamerahovedenhed:

- CMOS-sensor
- Opløsning: 2802 × 2100 pixels, >20 billeder pr. sekund, ~20 linjer pr. mm opløsning
- Digitalt interface: USB3

DYSIS Ultra 3.0 Digitalt Kolposkop strøm/drift:

- Frekvens: 50/60 Hz
- Nominel indgangsspænding: 100–240 VAC
- Nominel udgang: 12 VDC
- Opstartstid til drift < 1 min
- Driftsfodaftrek – længde, bredde, højde (cm): 125 × 70 × 165
- Standby-fodaftrek – længde, bredde, højde (cm): 70 × 70 × 165
- DYSIS Ultra 3.0 produktvægt: 81 kg (med emballage 116 kg)
- Emballagemål – længde, bredde, højde (cm): 83 × 83 × 143

Hvert DYSIS Ultra 3.0 digitalt kolposkop-system leveres med:

- DYSIS eddikesyreapplikator
- DYSIS overensstemmelseserklæring, EUR

27.2 DYSIS View

General Information:

- Produktnavn: DYSIS View Digitalt Kolposkop
- EC-produktklasse: Klasse IIa

Mekanisk:

- Optisk hovedarm – 2 frihedsgrader (Y, Z)

PC-enhed og monitor:

- DYSIS-proprietær software, der kører på Linux-operativsystem (Ubuntu 20.04 LTS)
- Bundkort: 10. generation Core i3 CPU; integreret GPU
- RAM: 8 GB, SSD: 128 GB
- 1 × multiport til tilslutning af touchskærmsmonitor
- Monitor – 15" touchskærmsmonitor, Full HD 1920×1080P maks. opløsning @ 50 Hz
- Wi-Fi: Intel® Wi-Fi 6 AX201 (Gig+), 802.11ax

Kamerahovedenhed:

- CMOS-sensor
- Opløsning: 2768 × 2076 pixels, >20 billeder pr. sekund, ~20 linjer pr. mm opløsning
- Digitalt interface: USB3

DYSIS View Digitalt Kolposkop strøm/drift:

- Frekvens: 50/60 Hz
- Nominel indgangsspænding: 100–240 V
- Nominel udgang: 12 VDC
- Sikring: 12 VDC, 10A, driftshastighed og brydekapacitet
- Opstartstid til drift < 1 min
- Driftsfodaftrek – længde, bredde, højde (cm): 43 × 32 × 85
- Standby-fodaftrek – længde, bredde, højde (cm): 32 × 32 × 85
- DYSIS View produktvægt: 8 kg (med emballage 15 kg)
- Emballagemål – længde, bredde, højde (cm): 94 × 44 × 36

Hvert DYSIS View digitalt kolposkop-system leveres med:

- DYSIS eddikesyreapplikator
- DYSIS overensstemmelseserklæring, EUR

28. 60601-1-2 DATA (DYSIS Ultra 3.0)

Tabeller med vejledning og producentens erklæring vedrørende elektromagnetiske emissioner og immunitet i henhold til EN 60601-1-2:2015. Data udtrykt fra Eurofins York EMC Testrapport 6017TR1 som opsummeret i Testcertifikat 6018TC1.

IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 Medicinsk elektrisk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø		
Referencestandard	Niveauer	Resultat
Emissioner		
Ledte RF-emissioner EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020	Klasse B <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Udstrålede RF-emissioner (kabinet) EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020	Klasse B <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Harmonisk forvrængning EN 61000-3-2:2019	Klasse A <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Spændingsfluktuationer og flimmer EN 61000-3-3:2013	Plt, Pst, Dmax <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Immunitet		
Kabinetport		
Reference Standard	Levels	Resultat
Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009	±2, 4, 8, 15 kV luft ±8 kV kontakt <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Udstrålede RF elektromagnetiske felter EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1:2009 + A2:2010	3 V/m 80-2700 MHz <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Nærfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1:2009 + A2:2010	Som angivet nedenfor og i afsnit 8.10 af standarden <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået

IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020

EN 6060-1-2:2015 + A1: 2021

Medicinsk elektrisk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne –
tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø

Referencestandard			Niveauer			Resultat
Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-takstniveau (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinusbølge	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Magnetiske felter ved nominel netfrekvens EN 61000-4-8:2010			30 A/m Ikke relevant – ingen magnetfølsomme enheder			N/A

IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø		
Referencestandard	Niveauer	Resultat
Nærfelts magnetiske felter IEC 61000-4-39:2017 EN 61000-4-39:2017 (Ikke UKAS-akkrediteret)	Som angivet nedenfor og i afsnit 8.11 af standarden (Tabel 11) <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået

AC-indgangsstrømport		
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Overspændinger EN 61000-4-5:2014 +a1:2017	$\pm 0,5$ og 1 kV leder til leder $\pm 0,5$, 1 og 2 kV leder til jord <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) band mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz. <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået
Spændingsdyk og afbrydelser EN 61000-4-11:2004	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus samt 70 % UT; 25 cyklusser Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>	Bestået

DC-indgangsstrømport		
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A
Overspændinger EN 61000-4-5:2006	±0,5 og 1 kV leder til leder ±0,5, 1 og 2 kV leder til jord <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A

IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 EN 60601-1-2: 2015 + A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø		
Referencestandard	Niveauer	Resultat
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter (DC-port) EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15-80MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz. <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A
Elektrisk transientledning langs forsyningslinjer ISO 7637-2	Ikke beregnet til montering i et køretøj	N/A
Patientkoblingsport		
Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009	±2, 4, 8, 15 kV luft ±8 kV kontakt <i>Ikke relevant – ingen patientkoblingsporte</i>	N/A
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz	N/A

	6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM-bånd: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; 40,66–40,70 MHz <i>Ikke relevant – ingen patientkoblingsporte</i>	
Signalindgangs-/udgangsporte		
Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009	±2, 4, 8, 15 kV luft ±8 kV kontakt <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012	±1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A
Overspændinger EN 61000-4-5:2006 Denne test gælder kun for udgangslinjer beregnet til direkte tilslutning til udendørs kabler	±0,5 og ±1 kV leder til leder ±0,5, 1 og 2 kV leder til jord <i>Ikke relevant – ingen udendørs kabler</i>	N/A
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM-bånd: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; 40,66–40,70 MHz <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A
EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM): Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav. EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer. Harmoniseret standard for elektromagnetisk kompatibilitet.		
Test	Klasse/grænse/niveau	Resultat
EN 301 489-17 Tabel A1 Ledningsført RF-emission (AC-strømport)	EN301-489-1 klausul 8.4 Klasse B grænser	Bestået

EN 55032:2015 (Dateret standard)	0,15–0,5 MHz: 66–56 dBµV QP 0,5–5 MHz: 56 dBµV QP 5–30 MHz: 60 dBµV QP 0,15–0,5 MHz: 56–46 dBµV Ave 0,5–5 MHz: 46 dBµV Ave 5–30 MHz: 50 dBµV Ave Alternativt kan klasse A-grænserne i EN 55032 anvendes for hjælpeudstyr, der udelukkende er beregnet til brug i industrielle miljøer eller telekommunikationscentre. <i>Testet i tilstand 2</i>	
-------------------------------------	---	--

EN 301 489-17 Tabel A1 Ledningsført RF-emission (kablet netværksport) EN 55032:2015 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.7.3 Klasse B grænser 0,15–0,5 MHz: 84–74 dBµV QP 0,5–30 MHz: 74 dBµV QP 0,15–0,5 MHz: 74–64 dBµV Ave 0,5–30 MHz: 64 dBµV Ave Alternativt kan klasse A-grænserne i EN 55032 anvendes for hjælpeudstyr, der udelukkende er beregnet til brug i industrielle miljøer eller telekommunikationscentre. Ikke relevant – ingen telekommunikationslinje	N/A
EN 301 489-17 Tabel A1 Net-harmoniske (AC-strømport) EN 61000-3-2:2019 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.5 A <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Klausul 7.1 Spændingsfluktuationer (AC-strømport) EN 61000-3-3:2013 + A1:2019 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.6 Plt Dmax <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået

EN 301 489-17 Tabel A1 Strålings-RF-immunitet (kapsling) EN 61000-4-3:2006 + A1, A2 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.2 3 V/m 80-6000 MHz 1 kHz 80 % AM Henvist til 301 489-17 afsnit 4.3 for udelukkelsesbånd Testet i tilstand 2	Bestået
EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM): Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer Harmoniseret standard for elektromagnetisk kompatibilitet		
Test	Klasse/grænse/niveau	Resultat
EN 301 489-17 Tabel A1 Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009 (Dateret standard)	EN301-489-1 klausul 9.3 ±8 kV luftafladning ±4 kV direkte afladning Testet i tilstand 2	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1 Hurtige transiente fællesmodussignaler EN 61000-4-4:2012 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.4 0,5 kV signalledninger, input og DC-porte 1 kV AC-strømporte Ikke relevant for signalporte, hvor kabler er <3 m Testet i tilstand 2	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1 Ledningsført RF-immunitet (AC-, DC-, signal- og jordledninger) EN 61000-4-6:2014 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.5 3 Vrms 1 kHz 80 % AM 0,15-80 MHz Testet i tilstand 2	Bestået

EN 301 489-17 Tabel A.1 Transienter og overspændinger (køretøjs-DC-strømlinje) ISO7637-1/2	EN 301-489-1 klausul 9.6	N/A
EN 301 489-17 Tabel A.1 Spændingsdyk og afbrydelser (AC-strømlinje) EN 61000-4-11: 2004 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.7 0 % @ 0,5 cyklusser 0 % @ 1 cyklus 70 % @ 25 cyklusser 0 % @ 250 cyklusser <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A1 Transienter, fælles- og differentialmodussignaler (AC-strømlinje) EN 61000-4-5:2014 + A1 (Dateret standard)	EN301-489-1 klausul 9.8 0,5 kV leder til leder 1 kV leder til jord <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået

29. 60601-1-2 DATA (DYSIS View)

Tabeller med vejledning og producentens erklæring vedrørende elektromagnetiske emissioner og immunitet i henhold til EN 60601-1-2:2015. Data udtrukket fra Eurofins York EMC Test Report 5657TR1 som opsummeret i Test Certificate G5658TC1.

EN60601-1-2:2015 Medicinsk elektrisk udstyr Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø						
Reference Standard			Niveauer			Resultat
Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

5785					
RATED magnetfelt ved netfrekvens – EN 61000-4-8:2010		30 A/m <i>Ikke relevant – ingen magnetfølsomme enheder</i>			N/A
Input AC-strømport					
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012 ±2 kV		100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>			Bestået
Overspændinger EN 61000-4-5:2006		±0,5 og 1 kV leder til leder ±0,5, 1 og 2 kV leder til jord <i>Testet i tilstande 1 og 2</i>			Bestået

EN60601-1-2: 2015

Medicinsk elektrisk udstyr Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne –
Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test
For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø

Reference Standard	Niveauer	Resultat
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM-bånd (industrial, scientific and medical) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765 MHz til 6,795 MHz 13,553 MHz til 13,567 MHz 26,957 MHz til 27,283 MHz 40,66 MHz til 40,70 MHz <i>Testet i tilstand 1 og 2</i>	Bestået
Spændingsdyk og afbrydelser EN 61000-4-11:2004	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25 cyklusser enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser <i>Testet i tilstand 1 & 2</i>	Bestået

Input DC-strømport		
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A
Overspændinger EN 61000-4-5:2006	±0,5 og ±1 kV leder til leder ±0,5, 1 og 2 kV leder til jord <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ISM-bånd: 6,765–6,795MHz 13,553–13,567 MHz 26,957–27,283 MHz 40,66–40,70 MHz Ikke relevant – ingen DC-porte	N/A
Elektriske transienter ledt langs forsyningslinjer – ISO 7637-2	Ikke relevant	N/A

EN60601-1-2:2015		
Medicinsk elektrisk udstyr Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test For professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.		
Reference Standard	Niveauer	Resultat
Patientkoblingsport		
Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009	±2, 4, 8, 15 kV luft ±2, 4, 6, 8 kV kontakt <i>Ikke relevant – ingen patientkoblingsporte</i>	N/A
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd (industrial, scientific and medical) mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–	N/A

	27,283 MHz; og 40,66–40,70 MHz. <i>Ikke relevant – ingen patientkoblingsporte.</i>	
Signalindgangs-/udgangsporte		
Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009	±2, 4, 8, 15 kV luft ±2, 4, 6, 8 kV kontakt <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A
Elektriske hurtige transienter/bursts EN 61000-4-4:2012	±1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A
Overspændinger EN 61000-4-5:2006 Denne test gælder kun for udgangslinjer beregnet til direkte forbindelse til udendørskabler	±0,5 og ±1 kV leder til leder ±0,5, 1 og 2 kV leder til jord <i>Ikke relevant – ingen udendørskabler</i>	N/A
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter EN 61000-4-6:2014	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz. ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; og 40,66–40,70 MHz. <i>Ikke relevant – ingen kabler >3 m</i>	N/A

Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM):

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav

Draft EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer

Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU (ikke UKAS-akkrediteret)

Test	Klasse/grænse/niveau	Result
EN 301 489-17 Klausul 7.1 Strålet RF-emission (kapsling)	EN 301-489-1 klausul 8.2 Klasse B grænser 30-230 MHz 40 dBµV/m QP	Bestået

EN 55032:2015 (Dateret standard)	230-1000 MHz 47 dBµV/m QP Alternativt kan de klasse A-grænser, der er angivet i EN 55032, anvendes for tilknyttet udstyr, der udelukkende er beregnet til brug i et industrielt miljø eller i telekommunikationscentre <i>Testet i tilstand 2</i>	
	EN 301-489-1 klausul 8.2 Klasse B grænser 1-3GHz 50dBµV/m Ave 3-6GHz 54dBµV/m Ave 1-3GHz 70dBµV/m Peak 3-6GHz 74dBµV/m Peak <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 klausul 7.1 Ledningsført RF-emission (DC-strømport) EN 55032:2015 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.3 Klasse B grænser 0,15-0.5 MHz 66-56 dBµV QP 0,5-5 MHz 56 dBµV QP 5-30 MHz 60 dBµV QP 0,15-0,5 MHz 56-46 dBµV Ave 0,5-5 MHz 46 dBµV Ave 5-30 MHz 50 dBµV Ave Alternativt kan de klasse A-grænser, der er angivet i EN 55032, anvendes for tilknyttet udstyr, der udelukkende er beregnet til brug i et industrielt miljø eller i telekommunikationscentre <i>Ikke relevant – ingen DC-porte</i>	N/A

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM):
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav

Draft EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer
Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU (ikke UKAS-akkrediteret)

Test	Klasse/grænse/niveau	Resultat
------	----------------------	----------

EN 301 489-17 Klausul 7.1 Ledningsført RF-emission (AC-strømport) EN 55032:2015 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.4 Klasse B grænser 0,15-0,5 MHz 66-56 dBμV QP 0,5-5 MHz 56 dBμV QP 5-30 MHz 60 dBμV QP 0.15-0,5 MHz 56-46 dBμV Ave 0,5-5 MHz 46 dBμV Ave 5-30 MHz 50 dBμV Ave Alternativt kan de klasse A-grænser, der er angivet i EN 55032, anvendes for tilknyttet udstyr, der udelukkende er beregnet til brug i et industrielt miljø eller i telekommunikationscentre. <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Klausul 7.1 EN 55032:2015 (Dateret standard) EN 55032:2015 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.7.3 Klasse B grænser 0,15-0,5 MHz 84-74dBμV QP 0,5-30 MHz 74dBμV QP 0,15-0,5 MHz 74-64dBμV Ave 0,5-30 MHz 64dBμV Ave <i>Ikke relevant – ingen telekommunikationslinje</i>	N/A
EN 301 489-17 Klausul 7.1 Net-harmoniske (AC-strømport) EN 61000-3-2:2006 + A1, A2 (EN 61000-3-2:2014) – (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.5 A <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Klausul 7.1 Spændingsfluktuationer (AC-strømport) EN 61000-3-3:2013 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 8.6 Plt Pst Dmax <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM): Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav Draft EN 301 489-17 V3.2.0 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU (ikke UKAS-akkrediteret)		
Test	Klasse/grænse/niveau	Resultat
EN 301 489-17 Tabel A1 Strålet RF-immunitet (kapsling) EN 61000-4-3:2006 + A1, A2 (Dateret standard)	Se EN 50121-4 EN 301-489-1 klausul 9.2 3 V/m 80-6000 MHz 1k Hz 80 % AM Henvis til 301 489-17 afsnit 4.3 for udelukkelsesbånd <i>(Testet i tilstand 2)</i>	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1 Elektrostatisk afladning EN 61000-4-2:2009 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.3 +/-8 kV luftafladning +/-4 kV direkte afladning <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1 Hurtige transiente fællesmodussignaler EN 61000-4-4:2012 ((Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.4 0,5 kV signalledninger, input og DC-porte 1 kV AC-strømporte Ikke relevant for signalporte, hvor kabler er <3 m <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1 Ledningsført RF-immunitet (AC-, DC-, signal- og jordledninger) EN 61000-4-6:2009 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.5 3 Vrms 1 kHz 80 % AM 0,15-80 MHz <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået
EN 301 489-17 Tabel A.1	EN 301-489-1 klausul 9.6	Bestået

Transienter og overspændinger (køretøjs-DC-strømlinje) ISO7637-1/2		
EN 301 489-17 Tabel A.1 Spændingsdyk og afbrydelser (AC-strømlinje) EN 61000-4-11:2004 (Dateret standard)	EN 301-489-1 klausul 9.7 0 % @ 0,5 cyklusser 0 % @ 1 cyklus 70 % @ 25 cyklusser 0 % @ 250 cyklusser <i>Testet i tilstand 2</i>	Bestået

EN 301 489-1 V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet og Radio Spectrum Matters (ERM):
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav

Draft EN 301 489-17 V3.2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester;
Del 17: Specifikke betingelser for bredbånds-datatransmissionssystemer
Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU (ikke UKAS-akkrediteret)

Test	Klasse/grænse/niveau	Resultat
EN 301 489-17 Klausul 7.2 Transient fælles- og differentialmodussignaler (AC-strømlinje)	EN 301-489-1 klausul 9.8 0,5 kV leder til leder 1 kV leder til jord	Bestået