DYSIS
Smart Colposcopy

DYSIS

Цифровой кольпоскоп DYSIS

Инструкции по использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию цифрового кольпоскопа DYSIS 0330-53123, ред. 04

Дата пересмотра 17 августа 2022 г.

Оглавление

1. Общая информация
2. Предполагаемое население
   - 2.1. Предполагаемое население (пользователи)
   - 2.2. Предполагаемая популяция (пациенты)
3. Предполагаемая цель/использование и клинические преимущества
   - 3.1. Предполагаемое назначение и использование
   - 3.2. Клинические преимущества
4. Показания и противопоказания к применению
   - 4.1. Показания к применению
   - 4.2. Противопоказания и побочные эффекты
5. Использование функции псевдоцветного изображения (PCI) (DYSISmapTM)
6. Резюме предупреждений и предостережений
   - 6.1. Электромагнитная интерференция
   - 6.2. Предупреждения и предостережения
7. Расположение этикеток продуктов
   - 7.1. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0
   - 7.2. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 3.0
   - 7.3. DYSIS Просмотр
8. Классификации
9. Условия окружающей среды
   - 9.1. Хранение
   - 9.2. Использование
   - 9.3 Транспорт
   - 9.4. Атмосферное давление
10. Ограничения на использование
11. Установка и настройка кольпоскопа DYSIS
12. Система и компоненты цифровых кольпоскопов DYSIS Ultra 2.0 и 3.0
13. Система и компоненты цифровых кольпоскопов DYSIS Ultra 3.0 и Ultra 2.0
    - 13.1. База/перемещение инструмента
    - 13.2. Дисплей и оптические кронштейны
    - 13.3. Клинический монитор
    - 13.4. Головка формирования изображения
    - 13.5. Камера и свет
    - 13.6. Аппликатор уксусной кислоты
    - 13.7. Speculum Connector (адаптер муфты)
    - 13.8. Шнур питания и включение/выключение питания (включая выключение)
    - 13.9. Сборка и вставка шнура питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.10. Включение и выключение питания
14. Система просмотра DYSIS и ее компоненты
14.1. База/перемещение инструмента
14.2. Оптическая рука
14.3. Клинический монитор
14.4. Головка формирования изображения
14.5. Камера и свет
14.6. Сборка и вставка шнура питания и подключение кабеля монитора
14.7. Включение и выключение питания
14.8. Аппликатор платформы DYSIS View и DYSIS Ultra 3.0 для уксусной кислоты
15. Перечень дополнительных компонентов цифровых кольпоскопов DYSIS
16. Расположение цифрового кольпоскопа DYSIS.
16.1. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0
16.2. Цифровой кольпоскоп DYSIS View
17. Исследование DYSIS
18. Программное приложение DYSIS
18.1. Общий
18.2.Вход в систему
18.3. Домашний экран
18.4. Общие кнопки навигации — цифровые кольпоскопы DYSIS
18.5. Еженедельная калибровка (только для США)
18.6. Создание новой записи пациента 18.7. Новый визит для существующего пациента
19. Подготовка к экзамену и функции
19.1. Добавление данных в запись посещения пациента
19.2. Начало исследования
19.3. Подготовка пациента
19.4. Обследование
19.5. Дополнительные опции
20. Картирование DYSIS
20.1. Запуск процесса сопоставления (DYSIS Ultra 2.0)
20.2. Запуск процесса сопоставления (DYSIS View и Ultra 3.0)
20.3. Картирование DYSIS (продолжение)
20.4. Карта DYSIS
20.5. Динамические кривые
20.6. Выход из экзамена
20.7. Назначение пациенту после запуска исследования DYSIS непосредственно с ГЛАВНОГО экрана
20.8. Экзаменационная документация
21. База данных пациентов
21.1. DYSIS Ультра 2.0 и Ультра 3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.2. ДИСИС Просмотр
21.3. Просмотр визита
21.4. Воспроизведение исследования
21.5. История посещения
21.6. СМАРТтрек
21.7. Отчет ДСИС
22. Дополнительные функции
22.1. Тренажер-симулятор
22.2. Продувочный шприц (только Ultra 2.0)
22.3. Настройки
23. Уход, техническое обслуживание и устранение неисправностей
23.1. Общий
23.2. Запасные части
23.3. Очистка рычага(ов), основания и корпуса компьютера
23.4. Очистка сенсорного монитора
23.5. Очистка и дезинфекция
23.6. Аппликатор уксусной кислоты DYSIS
23.7. Обычные электрические испытания
23.8. Подключение внешнего монитора (DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0)
23.9. Устранение неполадок с сетью и подключением
23.10. Замена аппликатора уксусной кислоты DYSIS (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0
23.11. Замена аппликатора уксусной кислоты DYSIS (DYSIS View и Ultra 3.0
24. Гарантия, обслуживание, ожидаемый срок службы, переработка и утилизация
25. Контактная информация
26. Основная производительность
27. Техническое описание
27.1. DYSIS Ультра 2.0
27.2. DYSIS Ультра 3.0
27.3. DYSIS Просмотр
28. 60601-1-2 ДАННЫЕ (DYSIS Ultra 2.0)
29. 60601-1-2 ДАННЫЕ (DYSIS Ultra 3.0)
30. 60601-1-2 ДАННЫЕ (Просмотр DYSIS)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация

Благодарим вас за покупку цифрового кольпоскопа DYSIS производства DYSIS Medical Ltd. Настоящие инструкции по применению относятся к следующим устройствам:

- **Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 (код продукта DYS403)**
- **Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 3.0 (код продукта DYS404) -**
- **Цифровой кольпоскоп DYSIS View (код продукта VIE001)**

Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием оборудования. DYSIS был разработан для обеспечения максимальной безопасности и минимизации нагрузки на пользователей и пациентов. Однако необходимо принять меры предосторожности для дальнейшего снижения риска получения травм или повреждения устройства.

Соблюдайте общие меры предосторожности, изложенные в данном руководстве пользователя, и обратите внимание на содержащиеся в них предупреждения. Чтобы поддерживать цифровой кольпоскоп DYSIS в хорошем рабочем состоянии, следуйте описанным здесь процедурам эксплуатации и технического обслуживания.

См. Декларацию о соответствии (0250-83339) для получения списка стандартов соответствия и рекомендаций для цифрового кольпоскопа DYSIS. DYSIS Medical использует Систему управления качеством, сертифицированную на соответствие требованиям ISO 13485:2016.

Знак CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует положениям, указанным в Европейском регламенте по медицинскому оборудованию 2017/745.

Знак UKCA на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует положениям, изложенным в UK MDR 2002 (Правила медицинского оборудования 2002 г.).

CE 2797

UKCA 0086

Патент США № 7749162.

FDA 510(k) Письмо о допуске K092433

2. Предполагаемое население

2.1. Предполагаемое население (пользователи)

Цифровой кольпоскоп DYSIS — это цифровая система визуализации, предназначенная для оказания помощи клиницистам в оценке in vivo, документировании и последующем наблюдении нижних отделов половых путей. Цифровой кольпоскоп DYSIS предназначен для использования в больницах и клиниках пользователями, хорошо обученными соответствующим медицинским процедурам. Предполагаемое образование оператора DYSIS/минимальные знания:

- Врач или медицинский работник, прошедший обучение и имеющий квалификацию для проведения кольпоскопических процедур.
- Знание языков: английский.

Допустимые нарушения: При обычной кольпоскопической практике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYSIS Medical проводит обучение по настройке и использованию устройства.

2.2. Предполагаемая популяция (пациенты)

Цифровой кольпоскоп DYSIS предназначен для использования у пациентов, проходящих кольпоскопическое обследование в больницах и клиниках медицинскими работниками, обученными соответствующим медицинским процедурам. Медицинские состояния, подлежащие диагностике, включают, помимо прочего, патологию шейки матки и влагалища, а также общую патологию и заболевания нижних отделов половых путей. Критерии отбора пациентов соответствуют местной практике и применимым руководствам по кольпоскопии.

3. Предполагаемая цель/использование и клинические преимущества

3.1. Назначение и использование DYSIS

— это цифровой кольпоскоп, предназначенный для обеспечения увеличенного обзора влагалища, шейки матки и наружных половых органов. DYSIS используется для диагностики аномалий и выбора областей для биопсии. DYSIS получает, отображает и документирует неподвижные и последовательно захваченные изображения и видео с высоким разрешением и обеспечивает цветовую кодировку эффекта отбеливания ацето, чтобы облегчить и помочь в оценке и документировании. Просмотр DYSIS никогда не должен заменять тщательную оценку шейки матки клиницистами.

Цифровой кольпоскоп DYSIS не измеряет количественно физиологический или анатомический параметр и не используется для измерения количества или количественной характеристики энергии или веществ (включая лекарственные препараты), доставляемых в организм человека или выводимых из него, и, следовательно, нет результата измерение для отображения.

3.2. Клинические преимущества

Цифровой кольпоскоп DYSIS предоставляет пользователю средства для увеличения и просмотра влагалища, шейки матки и наружных половых органов. Зеленый фильтр вместе с запатентованным высококонтрастным фильтром можно использовать для помощи в визуализации и идентификации аномальной сосудистой сети и другой морфологии ткани. Цифровые аннотации могут быть добавлены в любое время во время исследования для обозначения и документирования мест биопсии. DYSIS получает, отображает и документирует неподвижные и последовательно захваченные изображения и видео с высоким разрешением и обеспечивает цветное отображение эффекта отбеливания ацето, чтобы облегчить и помочь врачу в оценке и документировании. Повтор обследования можно использовать для повторного просмотра обследования в более поздние сроки и информирования пациентов об их анатомии и результатах обследования.

4. Показания и противопоказания к применению.

4.1. Показания к применению

Цифровой кольпоскоп DYSIS с псевдоцветным изображением (PCI) — это цифровой кольпоскоп, предназначенный для визуализации шейки матки и нижних отделов половых путей при освещении и увеличении. Кольпоскопия показана женщинам с аномальным мазком Папаниколау, чтобы подтвердить нормальность или обнаружить аномальные проявления, соответствующие неоплазии, часто с помощью направленной биопсии.

Функция PCI является дополнительным инструментом для отображения участков ацетобеления на шейке матки. Это инструмент, который НЕ следует использовать в качестве замены тщательной кольпоскопии.

Перед использованием нового цифрового кольпоскопа внимательно прочтите следующие инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию. Соблюдение этих инструкций может помочь обеспечить долгие годы надежной службы.

ВАЖНО: Материал, изложенный в данном руководстве, необходимо изучить и понять до начала эксплуатации оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО: Пользователь этого оборудования должен быть тщательно обучен медицинским процедурам, применимым к оборудованию. Кроме того, перед выполнением каких-либо процедур следует уделить время чтению и пониманию этих инструкций. Инструкции для другого оборудования, используемого вместе с цифровым кольпоскопом DYSIS (например, электрохирургического оборудования), также должны быть прочитаны и поняты. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента и/или повреждению цифрового кольпоскопа DYSIS.

4.2. Противопоказания и побочные эффекты

Нет никаких конкретных противопоказаний для использования цифрового кольпоскопа DYSIS у пациентов, кроме каких-либо относительных противопоказаний для пациентов, которым проводится кольпоскопическая процедура в целом. Они должны быть оценены и определены поставщиком медицинских услуг и могут включать в себя способность пациента переносить стандартное обследование в зеркале, состояния, которые лучше лечить заранее, такие как острый цервицит и тяжелый вагинит, использование антикоагулянтов или сильное кровотечение. Потенциальные побочные эффекты кольпоскопического исследования, как правило, незначительны и в основном проявляются во время процедуры и включают дискомфорт, боль, кровотечение и беспокойство.

Для цифровых кольпоскопов DYSIS была проведена оценка рисков, и все остаточные риски были оценены и снижены до практически возможного минимума. Никаких нежелательных побочных эффектов от использования DYSIS или уксусной кислоты (процесс ацетобеления) не выявлено.

5. Использование функции псевдоцветного изображения (PCI) (DYSISmapTM)

При использовании функции PCI убедитесь, что биоптаты имеют достаточную площадь поверхности, чтобы учесть возможную ошибку совмещения изображения (движение шейки матки во время обследования пациентки) на карте наложения псевдоцвета.

Во время процедуры динамической визуализации, которая используется для создания псевдоцветной карты, важно проинструктировать пациента оставаться как можно более неподвижным, иначе система не сможет создать карту.

6. Резюме предупреждений и предостережений

6.1. Серьезные инциденты

Если во время использования продукта DYSIS Medical происходит серьезный инцидент, об этом следует сообщить в DYSIS Medical (контактная информация, раздел 25) и в соответствующий регулирующий орган, например, FDA для США, компетентный орган государства-члена (ЕС), в котором пользователь и/или пациент установлен.

6.2. Электромагнитная интерференция

Цифровой кольпоскоп DYSIS следует подключать только к заземленной розетке больничного класса.

Использование оборудования для диатермии или электрохирургических устройств с цифровым кольпоскопом DYSIS может вызвать электромагнитные помехи, которые проявляются как прерывание видеопотока или монитора. Использование трансформатора гальванической развязки между основным источником питания и цифровым кольпоскопом DYSIS может успешно предотвратить помехи. Однако, если помехи продолжаются, несмотря на использование трансформатора, рекомендуется использовать для лечения другой кольпоскоп.

Портативное радиочастотное оборудование связи, включая антенны, может влиять на электрическое медицинское оборудование, поэтому его следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части цифрового кольпоскопа DYSIS. Сюда входят кабели, указанные DYSIS Medical.

Характеристики выбросов этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11), это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

6.3. Предупреждения и предостережения

	При использовании этой системы всегда проводите тщательное кольпоскопическое исследование, определяя и выбирая области для биопсии, прежде чем использовать функцию PCI для (возможно) выбора дополнительных участков биопсии. Не было показано, что цифровой кольпоскоп DYSIS с ЧКВ определяет области неоплазии. Поэтому никогда не используйте эту систему, чтобы пропустить биопсию, выбранную на основе обычной кольпоскопии.
	Пользователи этого оборудования должны быть тщательно обучены соответствующим медицинским процедурам и должны внимательно прочитать это руководство перед эксплуатацией этого устройства. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента и/или повреждению устройства.

Никакая модификация этого оборудования не допускается.
Не используйте цифровой кольпоскоп DYSIS, если он поврежден или сломан.
Кабель питания всегда должен располагаться так, чтобы свести к минимуму риск споткнуться.

НЕ располагайте устройство таким образом, чтобы было трудно отключить его от основного источника питания. Выключатель питания на задней панели устройства всегда должен быть легко доступен, чтобы можно было отключить питание.

Не наклоняйте, не толкайте, не тяните и не перемещайте цифровой кольпоскоп DYSIS способами, отличными от описанных в данном руководстве, для его правильного/оптимального и безопасного использования. При транспортировке устройство следует держать за верхнюю часть стойки и никогда не перемещать, используя кабели или головку формирования изображения в качестве ручки. Устройство всегда должно находиться в транспортном положении и удерживаться/контролироваться во время его перемещения.

Наступать и сидеть на устройстве запрещено.
Перед использованием цифрового кольпоскопа DYSIS убедитесь, что он находится в оптимальном состоянии для использования.

Не проливайте жидкости на устройство.

Используйте только кабели, поставляемые или одобренные DYSIS Medical. Использование нестандартных кабелей может привести к опасности для пользователя и/или пациента и/или выходу устройства из строя.

Прежде чем перемещать цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и 3.0, убедитесь, что сенсорный экран закреплен, а кронштейны находятся в сложенном положении.

Кабель монитора должен иметь достаточную длину, чтобы можно было перемещать DYSIS View, или отсоедините кабель монитора с сенсорным экраном перед перемещением DYSIS View.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте свои ноги, чтобы отпустить и включить тормоза.

Перед перемещением цифрового кольпоскопа DYSIS убедитесь, что тормозная система отключена и колеса могут свободно двигаться.

Всегда включайте тормозную систему перед началом исследования.

Цифровой кольпоскоп DYSIS следует расположить на плоской поверхности и задействовать все тормоза, чтобы предотвратить движение и опрокидывание.

Проверяйте работоспособность руки перед обследованием пациента и ВСЕГДА перед подключением зеркала DYSIS.

Подключайте только те компоненты, которые указаны в данном руководстве как часть цифрового кольпоскопа DYSIS или указаны как совместимые с устройствами.

Во избежание риска поражения электрическим током цифровой кольпоскоп DYSIS следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.

Никогда не прикрепляйте зеркало DYSIS к головке для визуализации до того, как введете ее во влагалище.

Не применяйте силу к верхней части печатающей головки во время исследования или в любое другое время (особенно если подключено зеркало DYSIS).

Не применяйте силу к разъему зеркала на головке формирования изображения. Разъем зеркала никогда не следует использовать в качестве ручки для перемещения устройства.

Последовательность действий для включения устройства:

1. Подключить сетевой кабель к соответствующей розетке.
2. Нажмите зеленую кнопку питания.
3. Вычислительный блок включится, и запустится программное приложение.

Последовательность действий для выключения устройства:

1. Нажмите кнопку SHUT DOWN (с помощью сенсорного экрана) на левой панели. Кольпоскоп автоматически отключится.
2. Чтобы избежать энергопотребления в режиме ожидания, поверните зеленую кнопку питания в положение OFF. на базе после полного отключения устройства.

Калибровочную карту цифрового кольпоскопа DYSIS следует поддерживать в чистоте и хорошем состоянии.

Перед подключением к цифровому кольпоскопу DYSIS Ultra 2.0 или Ultra 3.0 убедитесь, что все внешние носители данных проверены на наличие вредоносного ПО (вирусы, трояны и т. д.).

Не распыляйте растворы или жидкости в вентиляционные отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не погружайте никакие части устройства в чистящие растворы и не стерилизуйте никакие части устройства.

Если устройство случайно загрязнилось во время исследования, используйте указанный дезинфицирующий раствор для очистки в зависимости от загрязнения. Перед дезинфекцией необходимо отключить питание устройства и отсоединить кабели питания.

Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ) при дезинфекции любой части устройства.



(Этот предупреждающий символ относится к приведенным ниже мерам предосторожности)

Не смотрите прямо на источник света в головном блоке формирования изображения.

Использование рукоятки головки формирования изображения для транспортировки устройства может привести к снижению производительности и устойчивости устройства и причинить травму пользователю/пациенту.

Для обеспечения оптимальной работы и безопасности пользователям не следует отсоединять какие-либо разъемы на кольпоскопе.

DYSISmapTM не предназначен для замены обычной кольпоскопической оценки и принятия решений относительно лечения или диагностики биопсии. Оценка ацетобеления должна основываться на визуальном осмотре всего набора характеристик ацетобеления. DYSISmap отражает их подмножество.

При использовании различных концентраций уксусной кислоты характеристики ацетобеления могут измениться, и, следовательно, соответствующее цветовое кодирование DYSISmap соответствует определенной степени ацетобеления.

При регулировке яркости изображения пользователь должен смотреть на монитор прямо, а не сбоку или снизу, так как это может исказить восприятие цвета и яркости.

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0: перед измерением DYSISmap проверьте наличие достаточного объема раствора уксусной кислоты в контейнере. Контейнер для уксусной кислоты вмещает 30 мл уксусной кислоты.

кислоты, и программное обеспечение предлагает пользователю проверить ее уровень после обнаружения 15 циклов распыления.

Цифровой кольпоскоп DYSIS View и Ultra 3.0. Перед измерением DYSIS шприц следует заполнить 1,5 мл уксусной кислоты и подключить к системе.

Во время измерения DYSISmap не заслоняйте луч света или камеру; движения пациента должны быть сведены к минимуму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательские аннотации представляют собой цифровые метки, наложенные на отображаемое изображение, и не следуют движениям шейки матки. Поэтому аннотации следует использовать с осторожностью, если шейка матки смещается после маркировки.

Незарегистрированным пользователям запрещен доступ к базе данных цифрового кольпоскопа DYSIS.

Поля «Обязательные» в форме «Новый пациент» обязательны для заполнения. Данные пациента сохраняются только после нажатия кнопки СОХРАНИТЬ.

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0: USB-диски, используемые для экспорта данных (изображений/отчетов), должны быть отформатированы в формате файлов exFAT .

В дополнение к этикетке устройства на цифровых кольпоскопах DYSIS или в этом документе можно найти следующие предупреждающие этикетки:

	Одноразовое зеркало представляет собой рабочую часть типа B, обеспечивающую защиту от поражения электрическим током
	Присоединяемое зеркало, если его можно использовать повторно, представляет собой рабочую часть типа BF, обеспечивающую защиту от поражения электрическим током.
	КОНСУЛЬТАЦИЯ: См. руководство по эксплуатации/буклет. ПРИМЕЧАНИЕ. Этот символ используется для обозначения необходимости прочтения руководства по эксплуатации/буклета.
	Общий предупреждающий знак.
	Предупреждение о раздавливании рук. (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0)
	Не нажимайте (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra3.0)
	Не наступайте на цифровой кольпоскоп DYSIS.
	Не садитесь на цифровой кольпоскоп Ultra 2.0 или Ultra 3.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Излучение светодиода.
	Предупреждение о светодиодах класса 2.

7. Расположение этикеток продуктов

7.1. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0

Этикетка продукта (содержащая название устройства, серийный номер, адрес официального производителя цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 и уникальный штрих-код идентификатора устройства) и предупреждающие этикетки расположены на задней стороне корпуса ПК (рис. 1).

На каждом устройстве имеются этикетки продукта и предупреждения, как показано на рис. 1a и b:



а) Этикетка продукта DYSIS ULTRA 2.0 расположена на задней панели устройства.



б) Предупреждающая этикетка DYSIS ULTRA 2.0, расположенная на задней панели устройства.

Рис. 1 (a и b): изображения продуктов и предупреждающих надписей на устройствах Ultra 2.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 3.0

Этикетка продукта (содержащая название устройства, серийный номер, официальный адрес производителя цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 3.0 и уникальный штрих-код идентификатора устройства) и предупреждающие этикетки расположены на задней стороне корпуса ПК, как показано ниже:

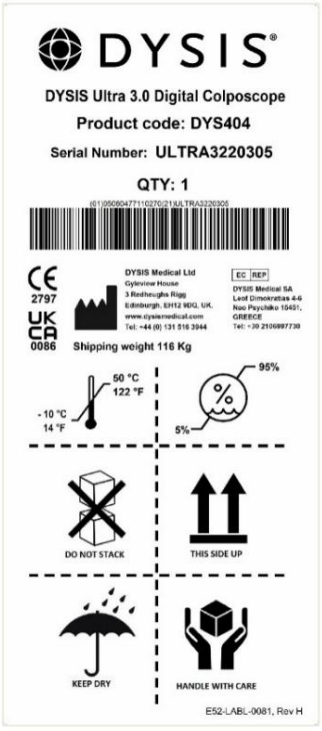


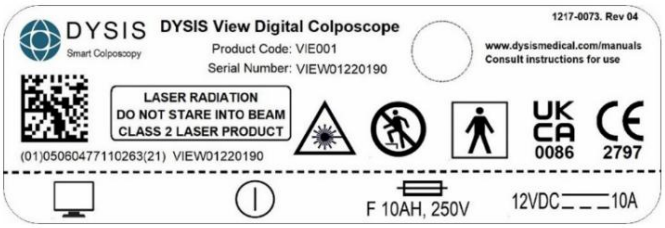


Рис. 2 (a и b): изображения продуктов и предупреждающих надписей, нанесенных на устройства DYSIS Ultra 3.0.

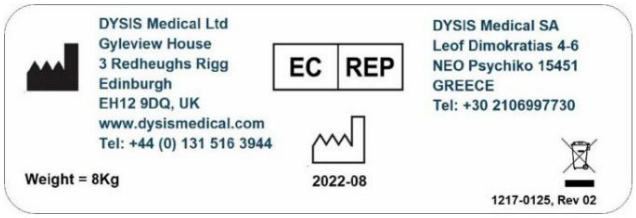
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. DYSIS Просмотр

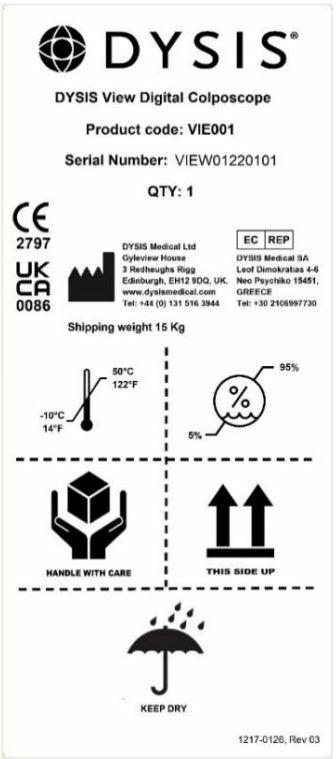
Этикетка продукта (содержащая название устройства, серийный номер, цифровой кольпоскоп DYSIS View и уникальный штрих-код идентификатора устройства) расположена сбоку на основании устройства. Наклейка с контактной информацией находится под основанием (рис. 3).



а) этикетка продукта DYSIS View, расположенная на основании устройства



б) DYSIS Просмотр контактной информации, расположенной под основанием устройства



c) DYSIS Посмотреть транспортную этикетку

Рис. 3 (a, b и c): изображения продукта, контактная информация и транспортные этикетки, нанесенные на устройства DYSIS View.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Классификации

В следующей таблице представлена классификация устройств в соответствии с различными нормативными стандартами:

Регулирование/Стандарт	Подробности
Постановление о медицинских устройствах (2017/745)	Класс 2a
Классификация FDA (CFR, раздел 21)	Класс II
Степень защиты IP (IEC 60529) Классификация программного	00
Обеспечения (IEC 62304)	Класс A
Светодиод Риск	Класс II – не смотрите прямо на луч
Групповой рейтинг (IEC 62471) фотобиологической безопасности)	Рабочая часть типа BF
Многоразовый расширитель DYSIS (IEC 60601-1) Одноразовое зеркало	Рабочая часть типа B
DYSIS (IEC 60601-1) Блок питания (класс согласно 60601-1)	Класс II

9. Условия окружающей среды

9.1. Хранилище

Цифровые кольпоскопы DYSIS следует хранить только при температуре от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F) и влажности до 95% (без конденсации).

9.2. Применение

Цифровой кольпоскоп DYSIS следует эксплуатировать только в условиях окружающей среды с температурой от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F) и влажностью до 90% (без конденсации).

9.3. Транспорт

Во время транспортировки цифровые кольпоскопы DYSIS должны выдерживать температуру от -10°C до 50°C (от 14°F до 122°F) и влажность от 5% до 95% (без конденсации).

9.4. Атмосферное давление

Атмосферное давление не влияет на цифровой кольпоскоп DYSIS, и для его работы не требуются газы.

10. Ограничения на использование

Цифровые кольпоскопы DYSIS не предназначены для использования каким-либо иным образом, кроме как по назначению, указанному производителем. Любое влияние на базовую безопасность, надежность и производительность кольпоскопов DYSIS является ответственностью производителя только в том случае, если:

- Надлежащим образом обученный медицинский персонал DYSIS выполняет сборку/испытания, наращивание,корректировки, модификации или ремонт;
- Электрооборудование палаты соответствует электротехническим требованиям больницы и

Цифровой кольпоскоп DYSIS используется в соответствии с инструкцией по применению.

Перед эксплуатацией устройства пользователи должны внимательно прочитать инструкции в этом руководстве. Кольпоскоп нельзя использовать, если он поврежден или сломан.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На устройстве нет деталей, заменяемых пользователем, кроме аппликатора уксусной кислоты DYSIS и предохранителей; Аппликатор уксусной кислоты DYSIS рекомендуется заменять каждые 30 дней.

За исключением зеркала, цифровой кольпоскоп DYSIS не предназначен для контакта с пациентом.

Пользователи и пациенты не должны смотреть прямо на источник освещения, когда цифровой кольпоскоп DYSIS включен.

Вентиляционные отверстия должны быть свободны.

11. Установка и настройка кольпоскопа DYSIS

Кольпоскопы DYSIS должны устанавливаться обученным персоналом с использованием следующих документов:

- 0231-85058 Контрольный список установки DYSIS Ultra 2.0
- 0231-84079 Контрольный список установки DYSIS View и Ultra 3.0

Для дальнейшей настройки, такой как подключение к сети, установка принтеров и т. д., см.: Руководство
- 0230-53138 администратора цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 Руководство администратора
- 0230-53163 цифрового кольпоскопа DYSIS View и Ultra 3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Система и компоненты цифровых кольпоскопов DYSIS Ultra 2.0 и 3.0

Компоненты кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 и 3.0 показаны на рис. 4 и рис. 5 и описаны в следующем разделе.

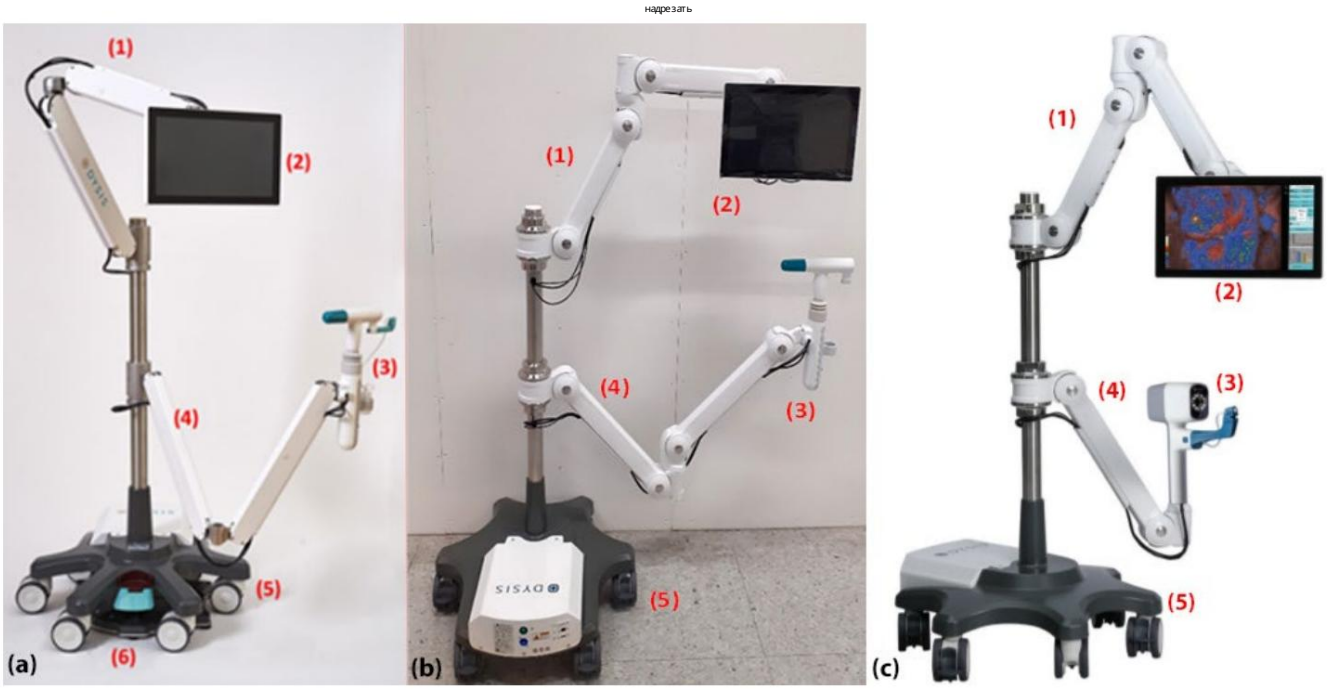


Рис. 4. Компоненты DYSIS Ultra 2.0 (a), (b) и DYSIS Ultra 3.0 (c): (1) кронштейн дисплея; (2) клинический монитор; (3) головка формирования изображения; (4) оптическая рука; (5) Основание (включая корпус); (6) Ножная педаль/тормоз (только Ultra 2.0). На изображении (b) показан Ultra 2.0 с последними версиями ARMS и BASE.



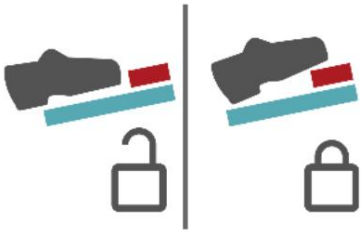
Рис. 5. Компоненты DYSIS Ultra 2.0: (1) головка формирования изображения; (2) Основание и корпус ПК; (3) Одноразовое зеркало и соединитель зеркала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Система и компоненты цифровых кольпоскопов DYSIS Ultra 3.0 и Ultra 2.0

13.1. База/перемещение инструмента

Тормозная система на базе представляет собой либо ножную педаль, которая используется для включения / выключения тормоза, либо колеса с независимыми тормозными механизмами.
Чтобы переместить устройство DYSIS Ultra 2.0 с ножным тормозом, его следует отключить, нажав ногой на зеленую педаль (рис. 6a). В подходящем положении красный переключатель на педали должен быть нажат, чтобы задействовать тормоз. Не используйте руки для включения тормоза. Для устройств с независимыми колесными тормозами их следует задействовать перед использованием устройства и отключить для перемещения кольпоскопа (рис. 6b).



а) Этикетка педали DYSIS Ultra 2.0 расположена сверху основания.



б) Индивидуальные колесные тормоза (DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0)

Рис. 6: Тормозные механизмы для DYSIS Ultra 2.0 и 3.0

При перемещении кольпоскопа пользователь должен отпустить тормоз и толкнуть металлическую штангу. Не толкайте цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 или Ultra 3.0, используя руки, головку формирования изображения или монитор. При маневрировании следует соблюдать осторожность, чтобы защитить открытые части.

13.2. Дисплей и оптические кронштейны

Чтобы расположить цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 или Ultra 3.0 в наиболее удобном для использования положении, можно легко отрегулировать два рычага (рис. 4). Для изменения положения требуется минимальное усилие, и не требуется фиксация положения.

При раскрытии плеч необходимо поддерживать головку формирования изображений до тех пор, пока нижний рычаг не окажется в положении «V», в котором он будет уравновешен. Невыполнение этого требования может привести к тому, что головка формирования изображения немного «упадет», что может привести к ее повреждению, если она окажется рядом с другими объектами.

13.3. Клинический монитор

Монитор врача представляет собой монитор с сенсорным экраном. Он используется во время кольпоскопического исследования для выполнения процедуры.

13.4. Головка формирования

изображения DYSIS Ultra 2.0: Головка формирования изображения (рис. 5.1) состоит из камеры со светодиодной подсветкой и системы аппликатора уксусной кислоты DYSIS. Зеркало DYSIS также присоединяется к формирователю изображения с помощью разъема зеркала (рис. 5.3).

DYSIS Ultra 3.0: Головка формирования изображения состоит из камеры со светодиодной подсветкой и платформы DYSIS с уксусной кислотой. Зеркало DYSIS также подключается к формирователю изображения с помощью разъема зеркала — см. рис. 16.

13.5. Камера и свет

Камера в головке формирования изображения содержит светодиоды, обеспечивающие подсветку во время кольпоскопического исследования.

Этот продукт соответствует требованиям по питанию для светодиодных продуктов класса 2 согласно IEC/EN 62471 при нормальных условиях эксплуатации и при единичных отказах.

Камера и светодиоды автоматически включаются, когда цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 находятся в режиме исследования.

13.6. Аппликатор уксусной кислоты

13.6.1. ДИСИС Ультра 2.0

Аппликатор уксусной кислоты DYSIS Ultra 2.0 состоит из запатентованного шприца с коннектором Люэра объемом 1,5 мл, резервуара для жидкости, трубки и коннектора зеркала с диффузором. Система распыления интегрирована в формирующую головку (рис. 5), которая используется для нанесения уксусной кислоты и управляется программным обеспечением. Набор аппликаторов DYSIS для уксусной кислоты (рис. 7) заполняется путем извлечения флакона из держателя, отвинчивания крышки и заполнения чуть ниже уровня плеча. Вкрутите основание обратно в крышку и установите его в держатель. Поместите бумажное полотенце перед диффузором. Несколько раз нажмите кнопку ПРОДУВКА из кнопки МЕНЮ на ГЛАВНОМ экране, пока уксусная кислота не начнет распыляться из распылительного сопла, шприц не будет полностью заполнен, а воздух не будет удален из трубки.



Рис. 7: Комплект DYSIS Ultra 2.0 Acetic Acid

Инструкции по замене аппликатора уксусной кислоты DYSIS Ultra 2.0 см. в разделе 23.11. Каждые 30 дней будет отображаться предупреждающее сообщение, предлагающее заменить аппликатор уксусной кислоты DYSIS. Предупреждающее сообщение также будет отображаться после 15 осмотров, предлагая пользователю проверить уровень уксусной кислоты в резервуаре.

13.6.2. Аппликатор DYSIS Ultra 3.0 с уксусной кислотой

См. раздел DYSIS View (раздел 14.8).

13.7. Speculum Connector (адаптер муфты)

Зеркало DYSIS присоединяется к формирующей головке (рис. 5.3) (на изображении разъем зеркала Ultra 2.0) после вставки в разъем, в котором также находится диффузор уксусной кислоты. Соединитель зеркала считается частью комплекта аппликатора уксусной кислоты DYSIS. Зеленый соединительный адаптер (DYSIS Ultra 2.0) должен быть вставлен в оптическую головку, как показано на рис. 8 (ПРАВИЛЬНОЕ вставление), а не вверх дном, как показано на рис. 9 (НЕПРАВИЛЬНОЕ вставление).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 8: ПРАВИЛЬНАЯ установка адаптера муфты

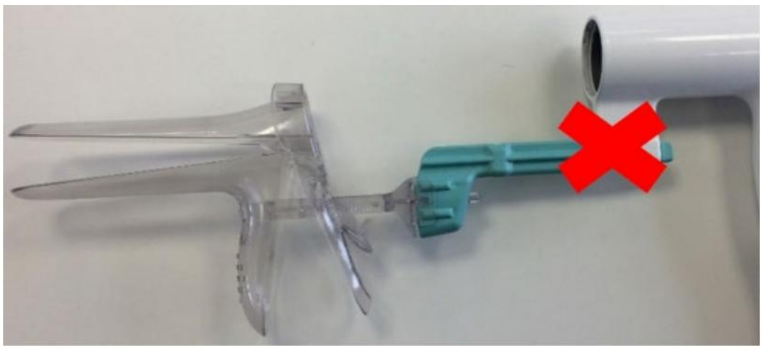


Рис. 9: НЕПРАВИЛЬНАЯ установка адаптера муфты

Чтобы освободить и снять зеркало с коннектора (рис. 10), удерживайте заднюю часть зеркала одной рукой, чтобы стабилизировать его, и поместите большой палец другой руки на заднюю часть коннектора зеркала (под трубку); затем аккуратно надавите на задний конец зеркала из точки введения.

Примечание. Одноразовое зеркало показано на изображении ниже, но снятие многоразового зеркала выполняется точно по тому же принципу.

Коннектор зеркала DYSIS Ultra 3.0 (синий соединительный адаптер) см. в DYSIS View (раздел 14.8.1).

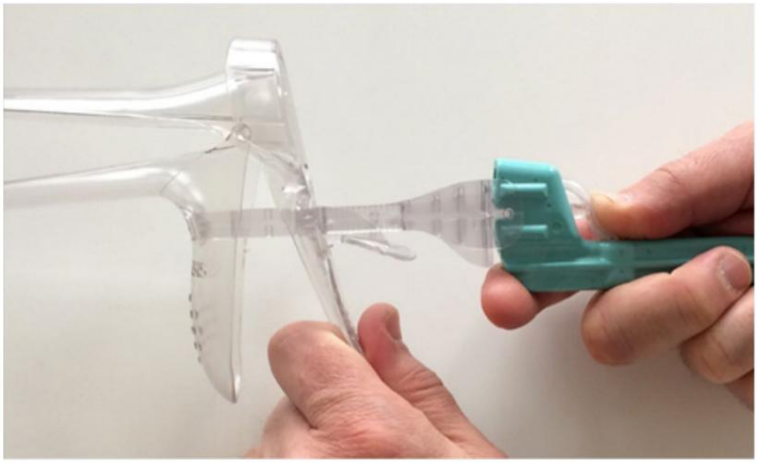


Рис. 10 Удаление зеркала

13.8. Шнур питания и включение/выключение питания (включая выключение)

Цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 следует использовать только с входящим в комплект блоком питания переменного/постоянного тока.

Выключение устройства - устройство должно быть отключено от основного источника питания путем выключения устройства. Чтобы отсоединить шнур питания после выключения цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 или Ultra 3.0, потяните назад желтый или серебристый язычок, поверните его на 45 градусов влево, пока выемки не совпадут, а затем потяните.

13.9. Сборка и вставка шнура питания

Вставьте конец шнура питания в блок питания. Чтобы вставить шнур питания в центральный процессор (ЦП), совместите пазы и вставьте. Поверните шнур на 45 градусов вправо, пока он не встанет на место (рис. 11).
Будет слышен щелчок, когда серебристо-желтая вкладка переместится в заблокированное положение. Он будет заблокирован в устройстве.



Рис. 11. Вставка шнура питания

13.10. Включение и выключение питания

Чтобы включить цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0, убедитесь, что они подключены к источнику питания, а источник питания подключен к подходящей розетке. Нажмите зеленую кнопку питания на основании (находится над разъемом питания, как показано на рис. 12). Программное обеспечение DYSIS запустится автоматически при включении питания, а кнопка включения/выключения загорится зеленым цветом.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К КНОПКАМ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ МОНИТОРА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО РЕКОМЕНДАЦИИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ МОНИТОРА.



Рис. 12. Зеленая кнопка питания на базе.

Чтобы выключить цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0, нажмите ВЫКЛЮЧЕНИЕ на левой панели ГЛАВНОГО экрана или на экране ВХОД и подождите, пока цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 выключится.

НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0, ОТСОЕДИНЯЯ ШНУР ПИТАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧАЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ, ПОКА ОН ПОЛНОСТЬЮ НЕ ОТКЛЮЧЕН. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДАННЫМ ПОТЕРЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Система просмотра DYSIS и ее компоненты

Компоненты кольпоскопа DYSIS View показаны на Рис. 13 и Рис. 14 и описаны в следующих разделах.



Рис. 13. Вид DYSIS: (1) формирующая головка; (2) рука; (3) Основание (включая ПК и колеса с тормоза); и (4) клинический монитор с сенсорным экраном и подставкой



Рис. 14. Компоненты DYSIS View: (1) визуализирующая головка с коннектором зеркала; (2) Основание и корпус ПК; (3) Колеса с тормозами

14.1. База / Перемещение инструмента

Тормозная система на базе состоит из четырех колес с независимыми тормозными механизмами. Все ножные тормоза должны быть включены перед выполнением исследования и должны быть отключены перед перемещением устройства.

14.2. Оптическая рука

Чтобы расположить DYSIS View в наиболее подходящем для использования положении, можно легко отрегулировать рычаг (рис. 13.2). Рука требует минимальных усилий для изменения положения, и ее не требуется фиксировать в этом положении.

При открытии руки необходимо поддерживать головку формирования изображения. Невыполнение этого требования может привести к тому, что головка формирования изображения немного «упадет», что может привести к ее повреждению, если она окажется рядом с другими объектами.

14.3. Клинический монитор

Монитор врача представляет собой монитор с сенсорным экраном. Он используется во время кольпоскопического исследования для выполнения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4. Головка визуализации

Визуализирующая головка состоит из камеры со светодиодной подсветкой и аппликатора платформы DYSIS для уксусной кислоты. Зеркало также присоединяется к формирователю изображения с помощью разъема зеркала — см. рис. 5 и рис. 14.

14.5. Камера и свет

Камера в головке визуализации содержит светодиоды, обеспечивающие подсветку во время кольпоскопического исследования и выполнения DYSISmap.

Этот продукт соответствует требованиям по питанию для светодиодных продуктов класса 2 согласно IEC/EN 62471 при нормальных условиях эксплуатации и при единичных отказах.

Камера и светодиоды автоматически включаются, когда кольпоскоп DYSIS View находится в режиме исследования.

14.6. Сборка и вставка шнура питания и подключение кабеля монитора

Вставьте конец шнура питания в блок питания (БП) или блок питания (рис. 15). Шнур питания должен быть вставлен прямо в заднюю часть базы DYSIS View. Кабель монитора следует вставлять в порт, совместив выступ на разъеме с прорезью на порте для кабеля монитора. Полностью вставленный кабель монитора должен быть вкручен в порт.



Рис. 15. Кабель монитора DYSIS View, кнопка включения/выключения питания, предохранитель и шнур питания.

14.7. Включение и выключение питания

Чтобы включить цифровой кольпоскоп DYSIS View, убедитесь, что кабель монитора подключен, устройство подключено к источнику питания, а блок питания подключен к подходящей розетке. Нажмите зеленую кнопку питания на базе (рис. 15). Программное обеспечение DYSIS запустится автоматически при включении питания, а кнопка включения/выключения загорится зеленым цветом.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К КНОПКАМ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ МОНИТОРА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОЙ РЕКОМЕНДАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ МОНИТОРА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выключить цифровой кольпоскоп DYSIS View, нажмите ВЫКЛЮЧЕНИЕ на левой панели ГЛАВНОГО экрана или на экране ВХОД и подождите, пока устройство выключится.

НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ Цифровой кольпоскоп DYSIS View, ОТСОЕДИНЯЯ ШНУР ПИТАНИЯ ИЛИ ОТКЛЮЧАЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ ДО ПОЛНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОТ ПИТАНИЯ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА.

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ДАННЫХ.

14.8. Аппликатор платформы DYSIS View и DYSIS Ultra 3.0 для уксусной кислоты

Платформенный аппликатор DYSIS View для уксусной кислоты состоит из 2 частей: запатентованного шприца объемом 1,5 см³ и коннектора зеркала. В печатающую головку встроена ручная система распыления (рис. 16) для нанесения уксусной кислоты. Уксусная кислота наносится пользователем вручную для запуска экзамена DYSIS. Он состоит из шприца объемом 1,5 мл, трубки и коннектора зеркала с диффузором. Платформенный аппликатор DYSIS View для уксусной кислоты заполняется путем отвинчивания шприца от задней части головки визуализации. Втяните уксусную кислоту в шприц и ввинтите его в заднюю часть головки изображения. Поместите бумажное полотенце перед диффузором и нажмите на шприц, чтобы удалить воздух из трубки перед исследованием. Это нужно будет выполнить несколько раз. Перед началом исследования убедитесь, что из трубки удален воздух, что шприц наполнен уксусной кислотой и подсоединен к печатающей головке.



Рис. 16. Коннектор зеркала DYSIS View и Ultra 3.0 и аппликатор платформы с уксусной кислотой.

14.8.1. Speculum Connector (адаптер муфты)

Зеркало DYSIS присоединяется к формирующей головке после вставки в разъем, в котором также находится диффузор уксусной кислоты. Соединитель зеркала считается частью комплекта аппликатора платформы DYSIS для уксусной кислоты. Синий соединительный адаптер следует вставлять в оптическую головку, как показано на рис. 17 а) (ПРАВИЛЬНОЕ вставление), а не вверх дном, как показано на рис. 17 б) (НЕПРАВИЛЬНОЕ вставление).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) Правильная вставка Рис.



б) Неправильная вставка

17. Вставка зеркала в DYSIS View и соединительный адаптер Ultra 3.0.

Чтобы освободить и снять зеркало с коннектора (рис. 18), удерживайте заднюю часть зеркала одной рукой, чтобы стабилизировать его, и поместите большой палец другой руки на заднюю часть коннектора зеркала (под трубку); затем аккуратно надавите на задний конец зеркала из точки введения.

Примечание: одноразовое зеркало показано на изображении ниже, но снятие многоразового зеркала выполняется точно по тому же принципу.



Рис. 18. Удаление зеркала

15. Перечень дополнительных принадлежностей для цифровых кольпоскопов DYSIS

Единственными расходными материалами (компонентами), которые используются с цифровым кольпоскопом DYSIS, являются следующие, и они разработаны специально для использования с кольпоскопом DYSIS:

Набор уксусной кислоты (ACE004) Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0

Уксусная кислота (обычно концентрация 3-5%) доставляется в шейку матки пациентки с помощью автоматизированной распылительной системы, которая управляется системным программным обеспечением. Объем поставки составляет 1,5 см3. Целью применения уксусной кислоты является

вызвать ацетобеление, что помогает в выявлении аномалий; это стандартная кольпоскопическая процедура.

При использовании аппликатора уксусной кислоты емкость с уксусной кислотой не должна быть переполнена. Наполните бутылку до горлышка.

Не распыляйте жидкости, если трубки распылительного механизма отсоединены или отсоединены.

Платформенный аппликатор уксусной кислоты (ACE005) — цифровые кольпоскопы DYSIS View и Ultra 3.0 Уксусная кислота (обычно концентрация 3–5 %) вводится в шейку матки пациентки с помощью ручного шприца. Объем поставки составляет 1,5 см3. Целью использования уксусной кислоты является инициирование ацетобеления, что помогает в выявлении аномалий; это стандартная кольпоскопическая процедура.

Одноразовое зеркало (DSP001, DSP002, DSP003)
Стерильный одноразовый расширитель (доступен в различных размерах) изготовлен из сополиэфира Eastar™ MN058.

Одноразовая лечебная трубка (TRP001)
Одноразовое диагностическое зеркало DYSIS может быть немедленно преобразовано в лечебное зеркало путем прикрепления стерильной одноразовой лечебной трубки. Одноразовая терапевтическая трубка представляет собой небольшую пластиковую трубку, которая механически прикрепляется к диагностическому зеркалу, что обеспечивает эффективность для врача и удобство для пациента при удалении дыма во время лечения — терапевтическая трубка не имеет прямого контакта с пациентом. См. 0230-53050 Одноразовые воронки DYSIS IFU. Одноразовая лечебная трубка изготовлена из материала Polyprop 3020 SMB3.

Многоразовое зеркало (RSP001-006)
Многоразовое зеркало (доступно в различных размерах) изготовлено из медицинской нержавеющей стали компанией Surtex Instruments Ltd. Это устройство следует очищать и стерилизовать в соответствии с инструкциями по уходу и техническому обслуживанию многоразового использования DYSIS 0230-53004.

16. Расположение цифрового кольпоскопа DYSIS.

16.1. Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0

Чтобы расположить цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 рядом со столом для осмотра перед операцией, необходимо принять во внимание следующие соображения:

- Доступное пространство
- Расположение электрических розеток
- Левша или правша
- Тип смотрового стола

В идеале цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 следует располагать рядом со столом для осмотра так, чтобы оптический кронштейн находился под ногой пациента, а кронштейн монитора — над ногой пациента. Руки можно легко расположить, и их не нужно фиксировать на месте.

Тормоз(ы) должен(ы) быть доступным для пользователя или бригады, чтобы иметь возможность легко отключить и переместить его, если пациенту потребуется неотложная помощь в любое время.

16.2. Цифровой кольпоскоп DYSIS View

Расположите DYSIS View перед столом для осмотра. Оптический кронштейн можно легко позиционировать. Сенсорный монитор можно разместить на столе или подставке (не входит в комплект поставки DYSIS View) слева или справа за пределами стремян.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный документ содержит описание функционального назначения, принципа работы, конструкции и технических характеристик программного обеспечения DYSIS View, предназначенного для использования в составе DYSIS.

17. Функциональное назначение DYSIS

DYSIS предназначен для:

- Автоматического обнаружения и выделения областей интереса (ОИ) на изображениях шейки матки, полученных с помощью кольпоскопа
- Классификации выделенных ОИ по степени тяжести патологических изменений
- Формирования протокола исследования в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 788н
- Архивирования изображений и результатов исследования
- Передачи данных в медицинские информационные системы по протоколу DICOM

18. Описание применения программного обеспечения DYSIS

18.1. Общие сведения

Для начала работы с DYSIS необходимо выполнить следующие действия:

1. Включить кольпоскоп и дождаться готовности видеосигнала.
2. Запустить программу DYSIS на рабочей станции.
3. Выбрать пациента из списка или создать новую карту.
4. Настроить параметры захвата изображения (разрешение, экспозиция, баланс белого).
5. Выполнить захват изображения.
6. Запустить автоматический анализ.
7. Просмотреть результаты и при необходимости скорректировать границы ОИ.
8. Сформировать протокол и сохранить исследование.

Подробное описание каждого действия приведено в разделах 18.2–18.8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.2. Вход в систему

После включения цифрового кольпоскопа DYSIS пользователь должен ВОЙТИ в систему, чтобы получить доступ к приложению (рис. 19). Приложение отображает клавиатуру на сенсорном экране и предлагает пользователю ввести имя пользователя и пароль (имена пользователя и пароли по умолчанию предоставляются при установке и затем могут быть изменены). После ввода запрошенной информации пользователь выбирает ВХОД, чтобы войти в меню ГЛАВНАЯ, чтобы получить доступ к карте пациента или продолжить обследование.



Рис. 19: Экран входа в систему

18.3. Домашний экран

Экран DYSIS HOME является центральной навигационной точкой программного обеспечения



Рис. 20: Главный экран

На ГЛАВНОМ экране пользователь может ввести НОВОГО ПАЦИЕНТА, начать ОБСЛЕДОВАНИЕ DYSIS или получить доступ к БАЗЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ, чтобы просмотреть предыдущие визиты или добавить новый визит в существующую запись пациента, нажав соответствующую кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для пользователей в США отображается сообщение с указанием количества дней, оставшихся до момента, когда устройство потребует калибровки (см. раздел 22.3.3).

Дополнительные опции: Нажмите кнопку MENU в левом верхнем углу (Рис. 20) для доступа к дополнительным опциям. Это расширяет боковую панель, которая позволяет пользователю получить доступ к НАСТРОЙКАМ и установить или изменить доступность устройства; ПРОДУВАЙТЕ аппликатор уксусной кислоты DYSIS (только DYSIS Ultra 2.0); Калибровка (только для США, см. раздел 18.5 ниже); ВЫЙТИ; НЕИСПРАВНОСТЬ. (Рис. 21 для Ultra 2.0 и Рис. 22 для DYSIS View и Ultra 3.0)

DYSIS View и Ultra 3.0 не включают опцию ОЧИСТКИ, поскольку они имеют ручной аппликатор, а также отображают опцию для подключения к WiFi (DYSIS Ultra 2.0 не поддерживает WiFi), а также системную дату/время.



Рис. 21. Меню дополнительных параметров цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0.



Рис. 22. Меню дополнительных параметров DYSIS View и цифровой кольпоскоп Ultra 3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4. Общие кнопки навигации — цифровые кольпоскопы DYSIS

В некоторых меню Кнопка вернет пользователя на предыдущий экран. Альтернативно, в других режимах использования, кнопка предложит возможность вернуться к предыдущему экрану после подтверждения сообщения (т. е. во время сопоставления).

позволяет вернуться в меню HOME, в зависимости от используемого режима.

переводит пользователя в меню настроек из меню HOME. Это также позволит пользователю ОЧИСТИТЬ DYSIS. аппликатор уксусной кислоты, ВЫХОД и ВЫКЛЮЧЕНИЕ.

Другое меню доступно из кнопку в режиме исследования. См. Разделы ниже.

Закроет используемое меню и/или страницу.

18.5. Еженедельная калибровка (только для США)

Для пользователей в США система требует еженедельной калибровки. По истечении срока действия текущей калибровки на главном экране отображается сообщение. Невозможно инициировать процедуру сопоставления, если калибровка системы не актуальна или не удалась. Инструкции см. в разделе 22.3.3.

18.6. Создание новой записи пациента

Чтобы создать новую запись пациента в базе данных (рис. 23), пользователь должен выбрать НОВЫЙ ПАЦИЕНТ на главном экране, а затем использовать сенсорный экран для ввода личной идентификационной информации и дополнительных демографических данных. Курсор можно переместить в любое поле, коснувшись текстового поля или нажав клавишу табуляции на клавиатуре. Кроме того, на сенсорном экране можно нажать NEXT для перехода между наборами данных.

Для успешного создания записи пациента необходимо заполнить поля с пометкой «Обязательно», а затем нажать СОХРАНИТЬ.



Рис. 23: Информация о новом пациенте

Дополнительную информацию можно добавить, выбрав каждый значок на левой панели экрана НОВЫЙ ПАЦИЕНТ, включая адрес, общую информацию и акушерский анамнез (рис. 24).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 24: Дополнительная информация о новом пациенте

Вся информация будет сохранена в карте пациента после нажатия кнопки СОХРАНИТЬ.

18.7. Новый визит для существующего пациента

Чтобы создать НОВЫЙ ВИЗИТ для существующего пациента, выберите пациента из базы данных, выбрав БАЗА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА на главном экране (Рис. 20), а затем выберите пациента, прокрутив вниз список, расположенный в алфавитном порядке по ФАМИЛИИ (Рис. 25). Кроме того, в базе данных можно выполнять поиск, вводя информацию в поля над столбцами данных или касаясь заголовка столбца, который упорядочивает содержимое в алфавитном или числовом порядке.

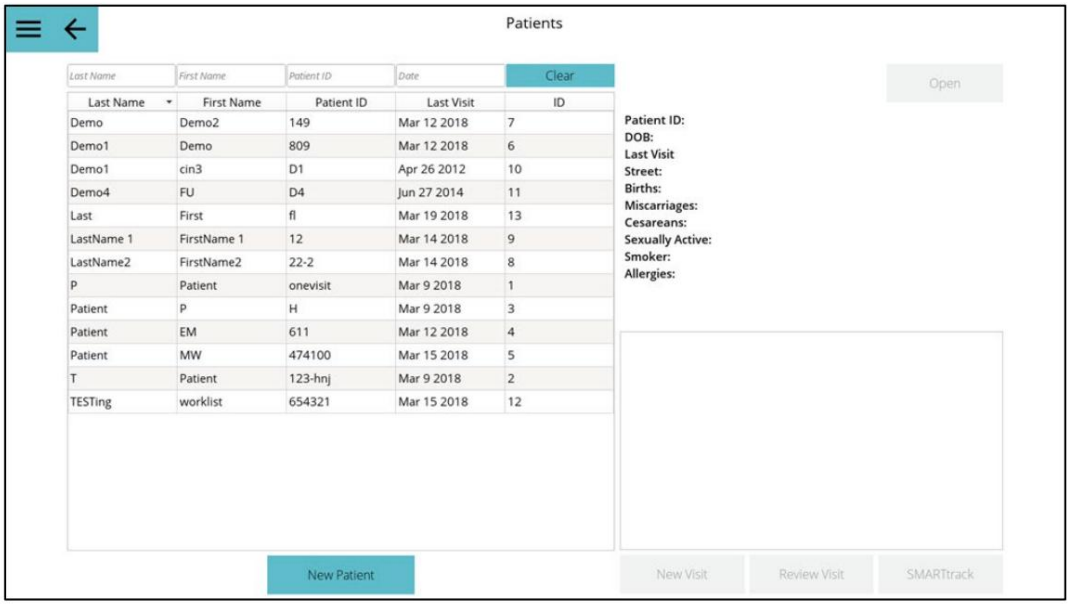


Рис. 25. Список пациентов в базе данных

После выбора пациента выберите НОВЫЙ ВИЗИТ в полях, выделенных в правом нижнем углу экрана (рис. 26). Будет создана НОВАЯ запись ПОСЕЩЕНИЯ. Информация о НОВОМ ПОСЕЩЕНИИ может быть введена так же, как описано в Разделе 19.1 ниже.



Рис. 26: Новый визит для выбранного пациента

19. Подготовка к экзамену и функции

19.1. Добавление данных в запись посещения пациента

После создания новой записи о посещении пациента и завершения кольпоскопического исследования пользователь может ввести дополнительную информацию об исследовании, выбрав соответствующее поле в форме посещения (Рис. 27). Это включает в себя причину направления на обследование (рис. 28), дополнительную информацию о пациенте (рис. 30) и, в конечном итоге, указанный план лечения и результаты гистологии.

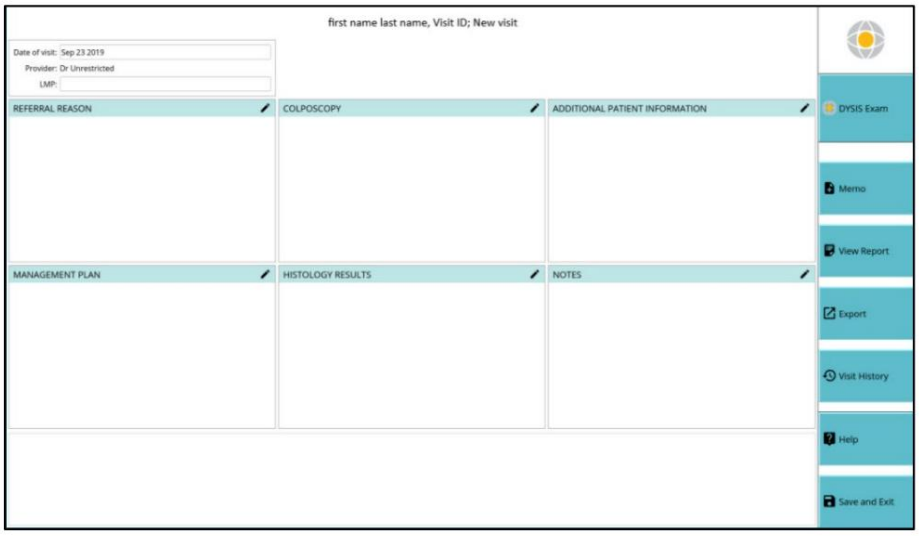


Рис. 27. Новая форма посещения

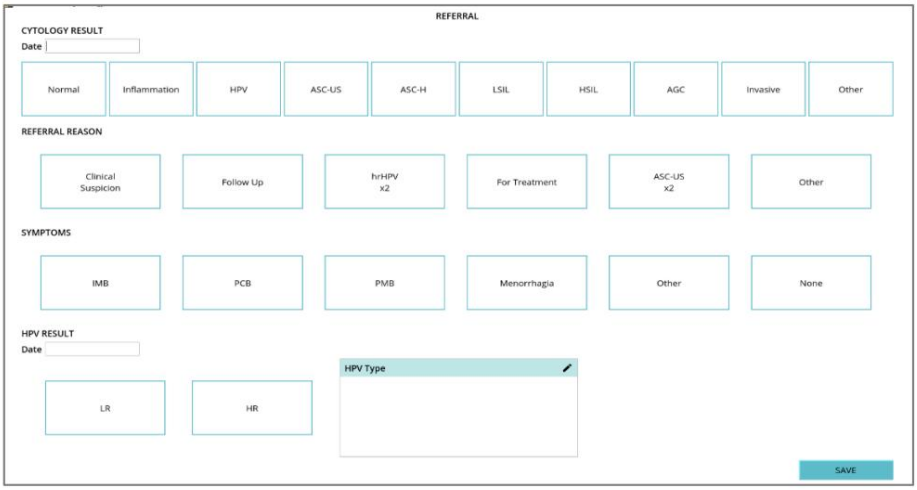


Рис. 28. Причина направления (США и другие страны)



Рис. 29. Причина направления (Великобритания)

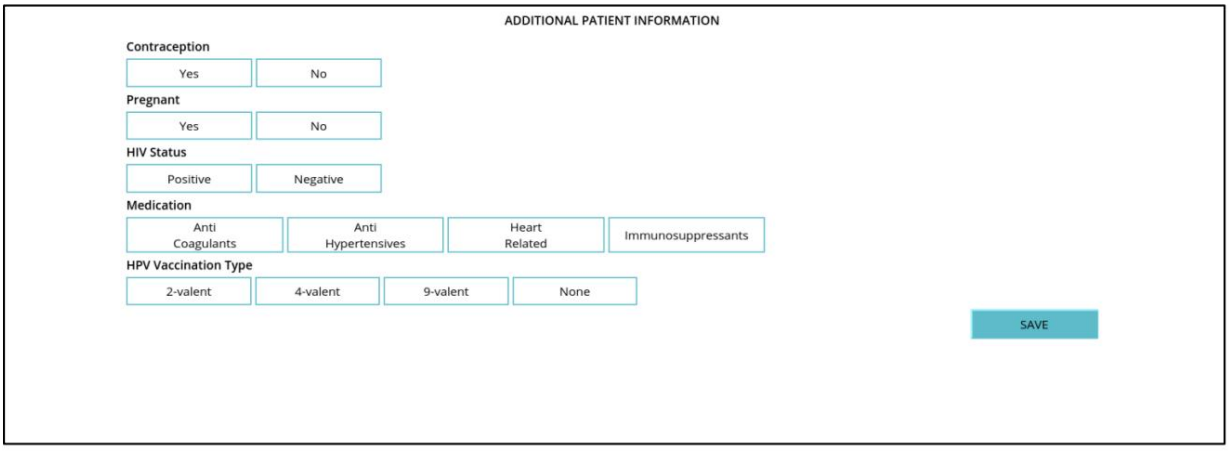


Рис. 30: Дополнительная информация о пациенте

19.2. Начало исследования

После выбора DYSIS Exam головка формирования изображения автоматически включается, а камера и свет работают. В View и Ultra 3.0 светодиоды включаются и выключаются до того, как загорится свет. Это нормально. Пользователь может наблюдать изображение в поле зрения камеры на сенсорном экране и приступить к обследованию.

19.3. Подготовка пациента

Для нецервикальных исследований (например, вульвы, влагалища и т. д.) подготовьте пациентку в соответствии со стандартной практикой.

Для осмотра шейки матки следуйте стандартной клинической практике, чтобы подготовить пациента и ввести зеркало. Отрегулируйте зеркало для достижения оптимального поля зрения. Аккуратно удалите слизь сухим тампоном или физиологическим раствором. Избегайте использования уксусной кислоты для очистки, так как это запустит процесс отбеливания ацето. Убедитесь, что соединитель зеркала расположен сзади.

Цифровой кольпоскоп DYSIS можно подключить к зеркалу через разъем для зеркала, расположенный на передней части головки формирования изображения после введения, чтобы стабилизировать изображение во время исследования. Он подключается путем вставления конца зеркала в отверстие на соединительном стержне головки формирования изображения (см. рис. 8 и рис. 17). Это не блокирует полностью, а стабилизирует изображение во время исследования.

19.4. Обследование

Монитор DYSIS представляет собой сенсорный экран. На экране исследования увеличение можно уменьшить,  или используя или сжимая или  расширяя экран для увеличения кончиками пальцев (рис. 31, рис. 32).

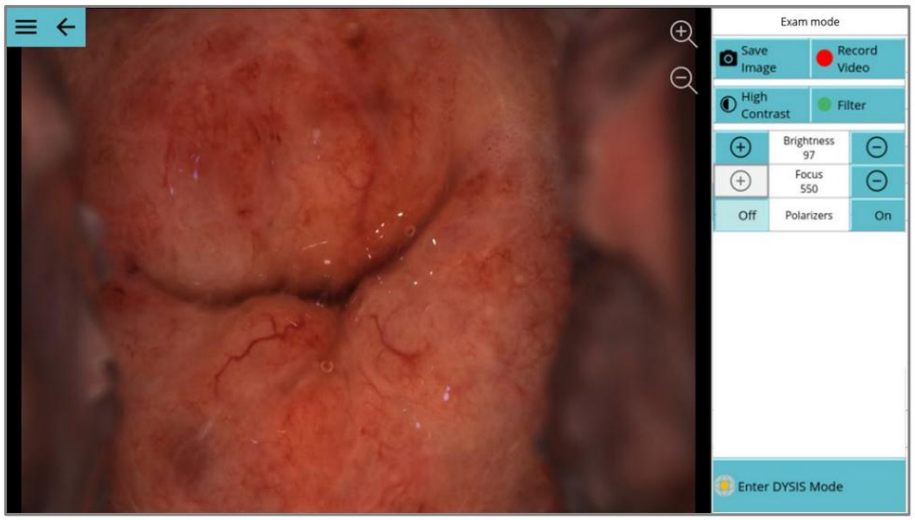


Рис. 31: Экран исследования (DYSIS Ultra 2.0)

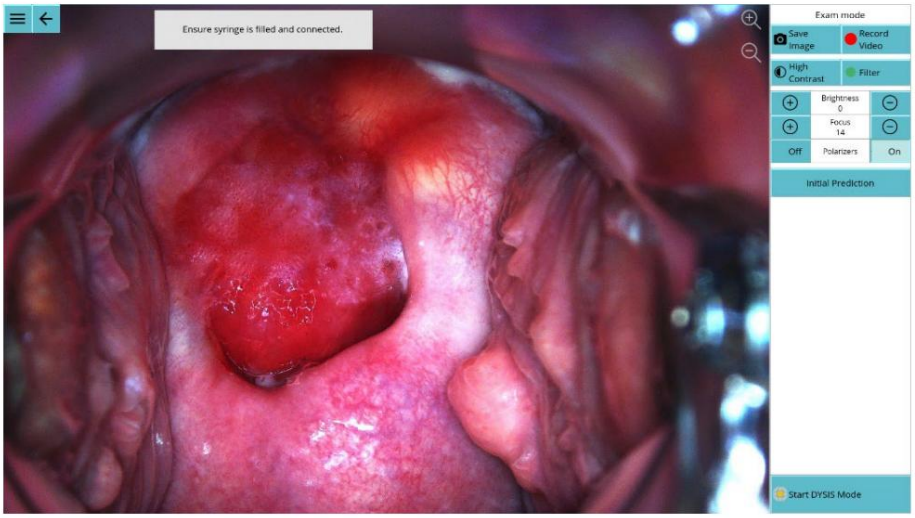
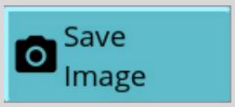
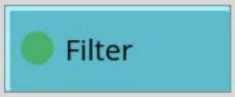
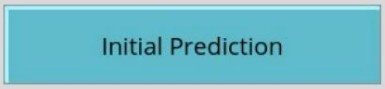
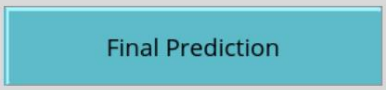
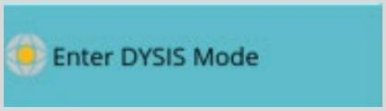
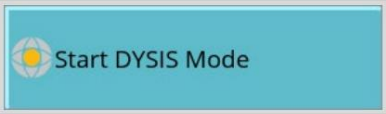
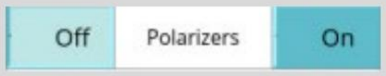


Рис. 32: Экран исследования (DYSIS View и Ultra 3.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время обследования доступно несколько операций и функций, облегчающих кольпоскопическую оценку:

Символ	Функция	Описание
	Сохранить изображение	Делает неподвижное изображение текущего вида. Можно снимать при применении фильтров или при увеличении изображения. Эту опцию можно использовать для документирования нецервикальных обследований.
	Запись видео	Включает запись видео. Нажмите, чтобы начать и остановить. Можно записать несколько клипов.
	Зеленый фильтр	Применяет зеленый фильтр к изображению. Чтобы отключить и вернуться к полноцветному просмотру, нажмите кнопку еще раз.
	Высокий контраст Фильтр	Повышает контрастность изображения. Для деактивации нажмите кнопку еще раз. Повышение контрастности доступно для полноцветного ипросмотр зеленого фильтра.
	Яркость	Позволяет управлять яркостью изображения.
	Фокус	Позволяет сфокусироваться.
	Исходный Прогноз*	Нажав эту кнопку, пользователь выбирает «начальный» кольпоскопический оттиск, т. е. до просмотра карты DYSISmap, выбирая «Нормальный», «Низкий» и «Высокий». *Опция доступна только для пользователей или устройств из США, настроенных на пробный режим.
	Финал Прогноз*	Нажав эту кнопку, пользователь выбирает «окончательный» кольпоскопический оттиск, т. е. перед просмотром карты DYSISmap, выбирая «Нормальный», «Низкий» и «Высокий». *Опция доступна только для пользователей или устройств из США, настроенных на пробный режим.
	режим ДИЗИс	Нажмите, чтобы подготовиться к процессу картирования (DYSIS Ultra 2.0).
	**Запустить ДИСИС** Режим	Нажмите, чтобы начать процесс сопоставления (DYSIS View).
	Поляризаторы ВКЛ ВЫКЛ	Включить/выключить поляризаторы. Поляризаторы включены: этот режим используется во время картирования. Поверхностные отражения устранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Поляризаторы выключены: этот режим можно использовать для общего обследования. Улучшает восприятие глубины и яркость цвета.
	Кнопка назад	Выйти из экзамена; появится возможность сохранить любые полученные данные.
	Дополнительный Параметры	Открывает дополнительную панель для просмотра сохраненных изображений или выхода из исследования.



Рис. 33. Захват изображения

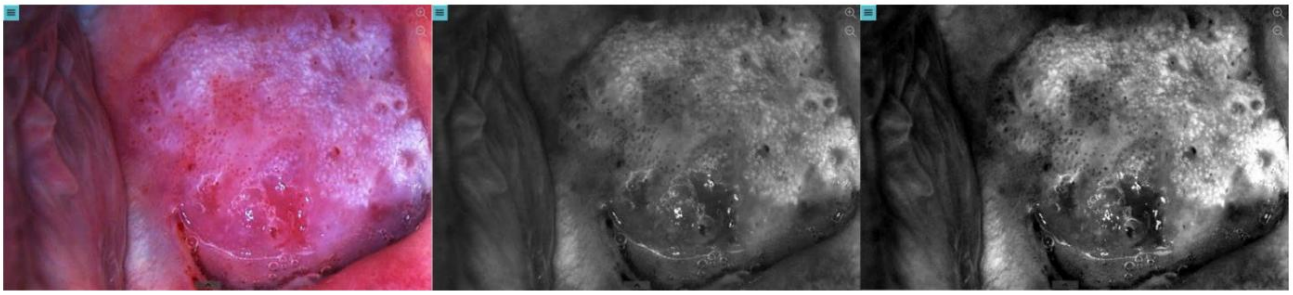


Рис. 34: Увеличенное изображение; цветное изображение (по умолчанию), зеленый фильтр, зеленый фильтр и высокая контрастность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.5. Дополнительные опции

Дополнительные параметры доступны при нажатии во время осмотра (рис. 35).



Рис. 35: Меню дополнительных параметров (дисплей пациента недоступен в DYSIS View, опционально в Ultra 2.0 или Ultra 3.0)

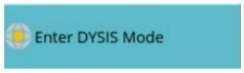
Show Saved Images	Показать сохраненное Изображений	Отображает изображения, которые уже были сохранены. Нажатие x на изображении удаляет его.
Cancel Exam	Отменить экзамен	Выход из исследования и сохранение всех данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Картирование DYSIS

20.1. Запуск процесса сопоставления (DYSIS Ultra 2.0)

Чтобы войти в режим картирования DYSIS, а затем запустить картирование DYSIS, выберите дополнительные параметры обследования (рис. 36).



. Это открывает

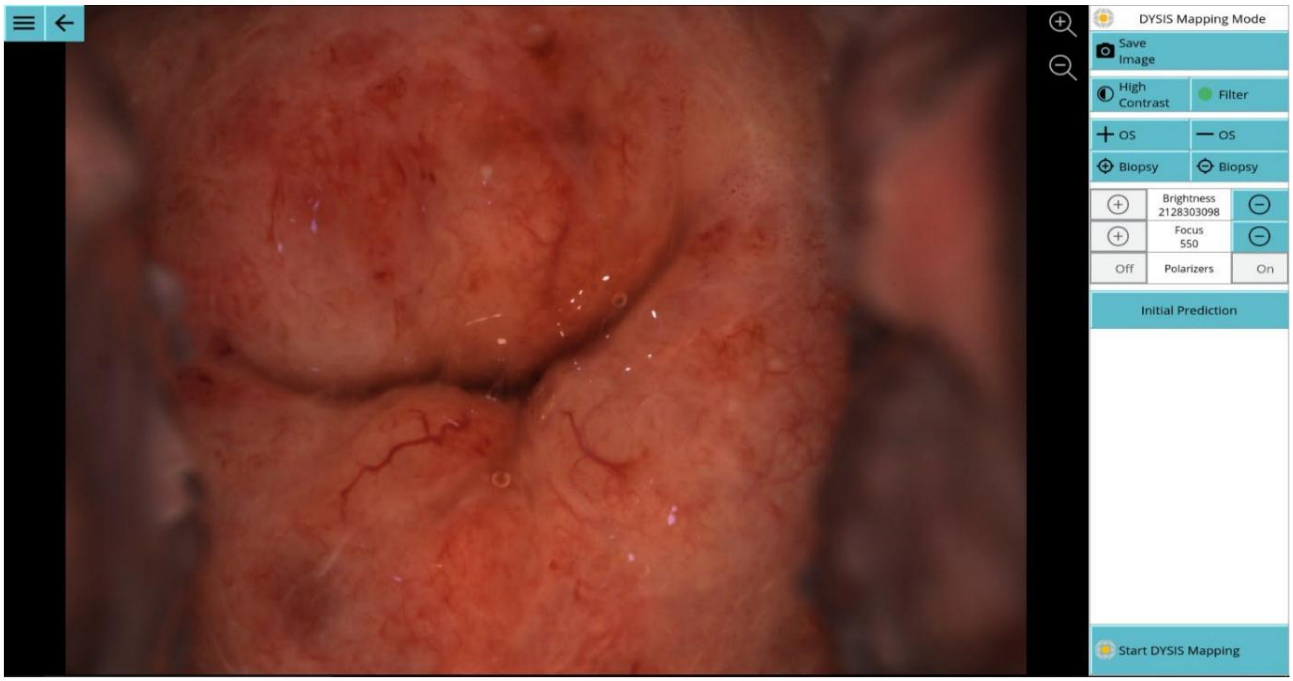


Рис. 36: Экран исследования (после выбора входа в режим DYSIs)

Перед началом картирования DYSIS пациент должен оставаться как можно более неподвижным. После нажатия кнопки «Начать картирование DYSIS» 1,5 см3 уксусной кислоты будут равномерно распределены по шейке матки, и начнется процесс картирования. Не размещайте ничего в поле зрения камеры, пока устройство выполняет картирование, иначе карта может не рассчитаться.

20.2. Запуск процесса сопоставления (DYSIS View и Ultra 3.0)

Шприц следует заполнить уксусной кислотой и подсоединить к печатающей головке перед началом процесса картирования. Перед началом картирования пациент должен быть проинструктирован оставаться как можно более неподвижным, изображение должно быть сфокусировано, яркость установлена на желаемом уровне, а поляризаторы включены. Чтобы начать процесс отображения DYSIS, нажмите Start DYSIS Mode. На этом этапе начинается визуализация, и кнопка Start DYSIS Mode скрыта (рис. 37). Элементы управления яркостью, фокусом и поляризатором отключены, и система ожидает применения уксусной кислоты. Убедитесь, что движения сведены к минимуму и ничто не мешает обзору камеры. Если перед началом исследования требуются какие-либо исправления, используйте стрелку «Назад», чтобы выйти и перезапустить исследование.

Полностью нажмите на поршень шприца, чтобы распылить уксусную кислоту на шейку матки, после чего начнется процесс картирования.

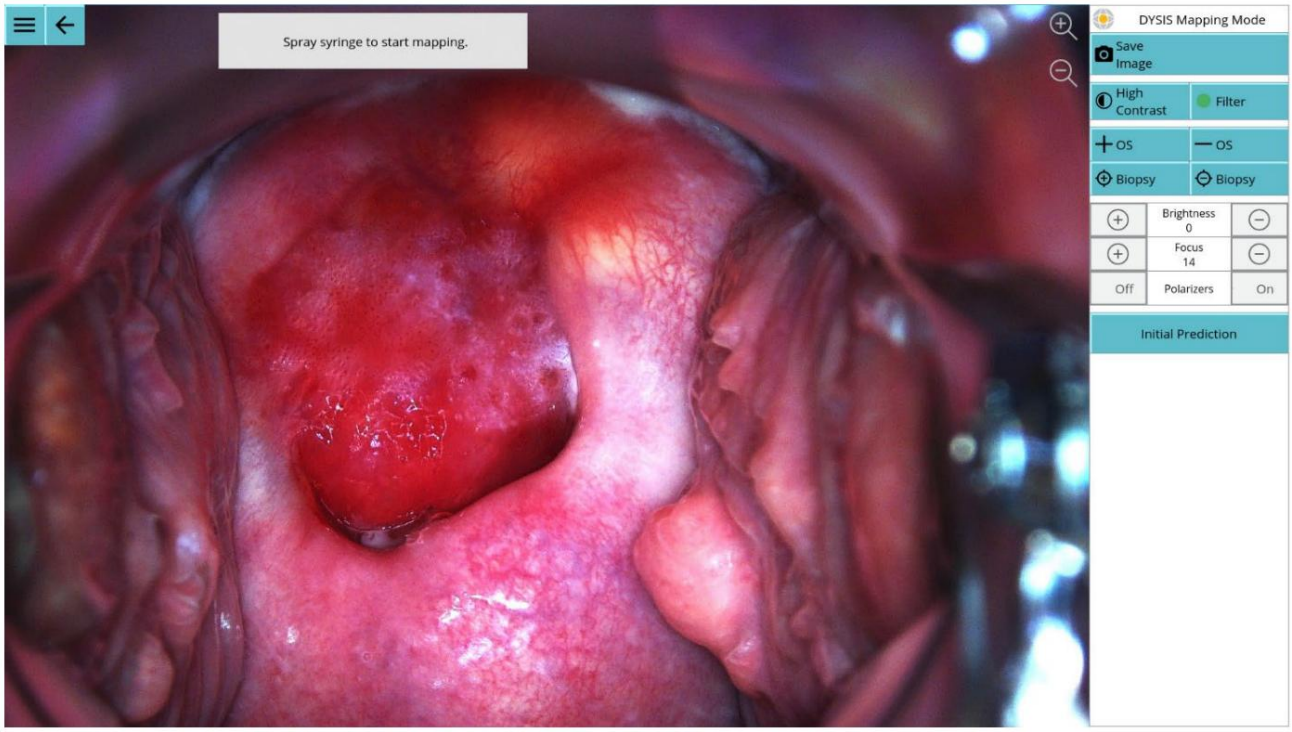


Рис. 37: Экран исследования (после нажатия Start DYSIS Mode)

20.3. Картирование DYSIS (продолжение)

Не размещайте ничего в поле зрения камеры, пока устройство выполняет картирование, иначе карта может не рассчитаться.

Пока система собирает изображения для картирования, необходимо провести тщательную визуальную кольпоскопическую оценку. Области можно увеличивать во время исследования, применять фильтры для улучшения визуализации различных особенностей, таких как сосудистые узоры, атипичные сосуды, мозаика или пунктировка и т. д. Маркеры биопсии и os можно добавлять или удалять с помощью соответствующих кнопок.

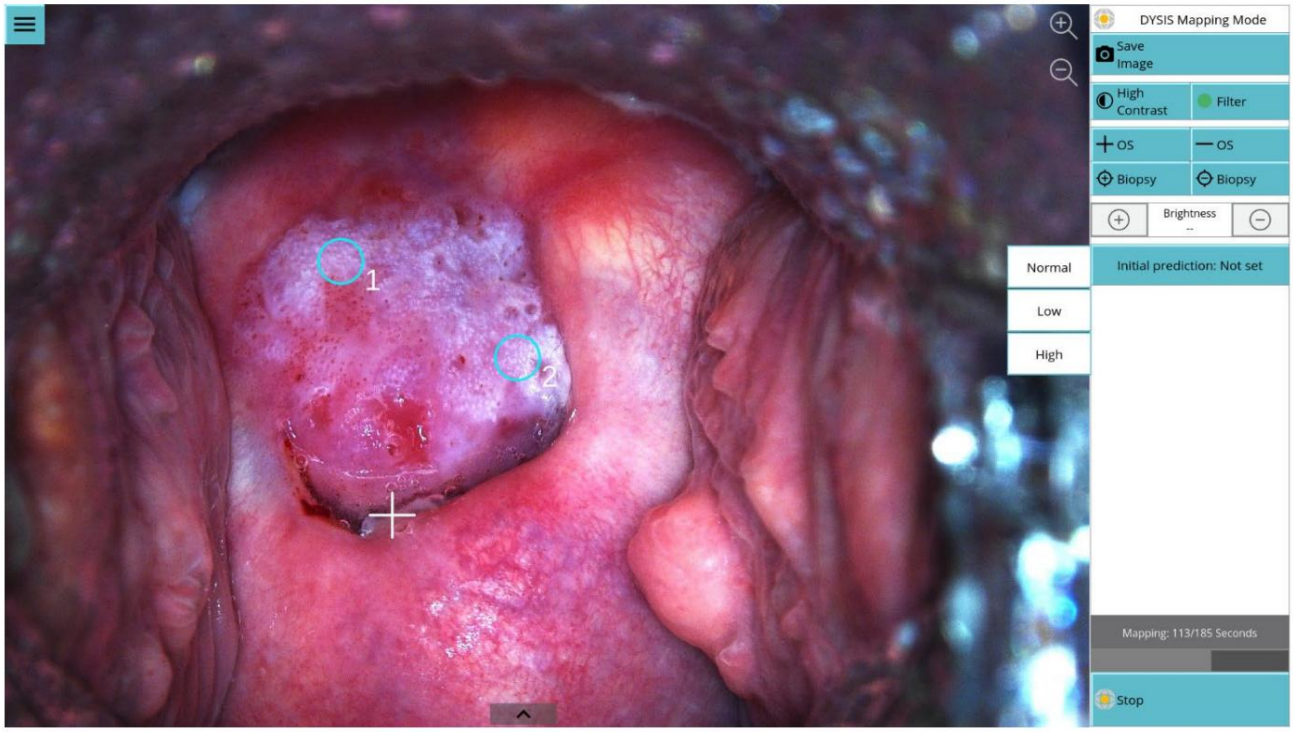


Рис. 38: Экран исследования (выполняется картирование DYSIS)

Во время картирования в правом нижнем углу экрана будет отображаться таймер. Для расчета карты требуется не менее 125 секунд информации, и процесс автоматически остановится на 185 секундах. Индикатор выполнения станет зеленым, когда таймер достигнет 126 секунд, карта будет рассчитана, если выбрана кнопка «Стоп».

Обследование можно остановить вручную в любой момент, нажав 

.

Появится сообщение с запросом на подтверждение (Рис. 39). Если это сделать до того, как будет записано достаточное количество изображений, карта не будет рассчитываться, и отобразится предупреждающее сообщение.

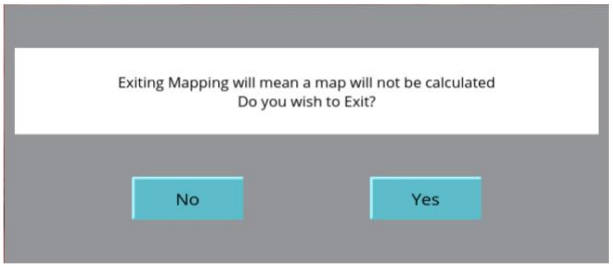
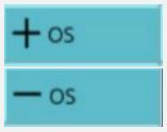


Рис. 39: Подтверждающее сообщение

Дополнительные опции становятся доступными при инициации мэппинга:

Символ	Функция	Описание
	Ос Маркер	Добавить или удалить цифровой маркер для ОС. Первое касание затем выберите область на сенсорном экране.
	Маркеры биопсии	Добавляйте или удаляйте маркеры цифровой биопсии во время или после картирования.

Для пользователей в США и устройств, настроенных в пробном режиме: в процессе картирования и в любом случае перед выбором просмотра DYSISmap пользователь должен ввести кольпоскопический слепок или прогноз исследования, выбрав НОРМАЛЬНЫЙ, НИЗКИЙ или ВЫСОКИЙ (рис. 38). Точно так же, увидев карту, пользователь должен будет ввести окончательное впечатление, прежде чем закрыть обследование (рис. 41 ниже).

При использовании кольпоскопа DYSIS в любой момент во время динамической визуализации пользователь может просмотреть изображения, которые были захвачены до сих пор (мгновенное воспроизведение), нажав значок воспроизведения. Доступ к воспроизведению можно получить, выбор продвижения  кнопку внизу экрана при просмотре в реальном времени. Набор элементов управления позволяет пользователю изображений с 2-кратной нормальной скоростью, 5-кратной нормальной скоростью и индивидуально.

Пользователь может использовать кнопки «вперед/назад», отображаемые на сенсорном экране, для прокрутки изображений вручную или непрерывного воспроизведения и выбора скорости воспроизведения. Экран воспроизведения можно перемещать по сенсорному экрану, коснувшись белой полосы вверху и перетащив ее в нужное место.

Нажать на  кнопку, чтобы закрыть это окно предварительного просмотра и вернуться к полноэкранному просмотру в реальном времени (рис. 40).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

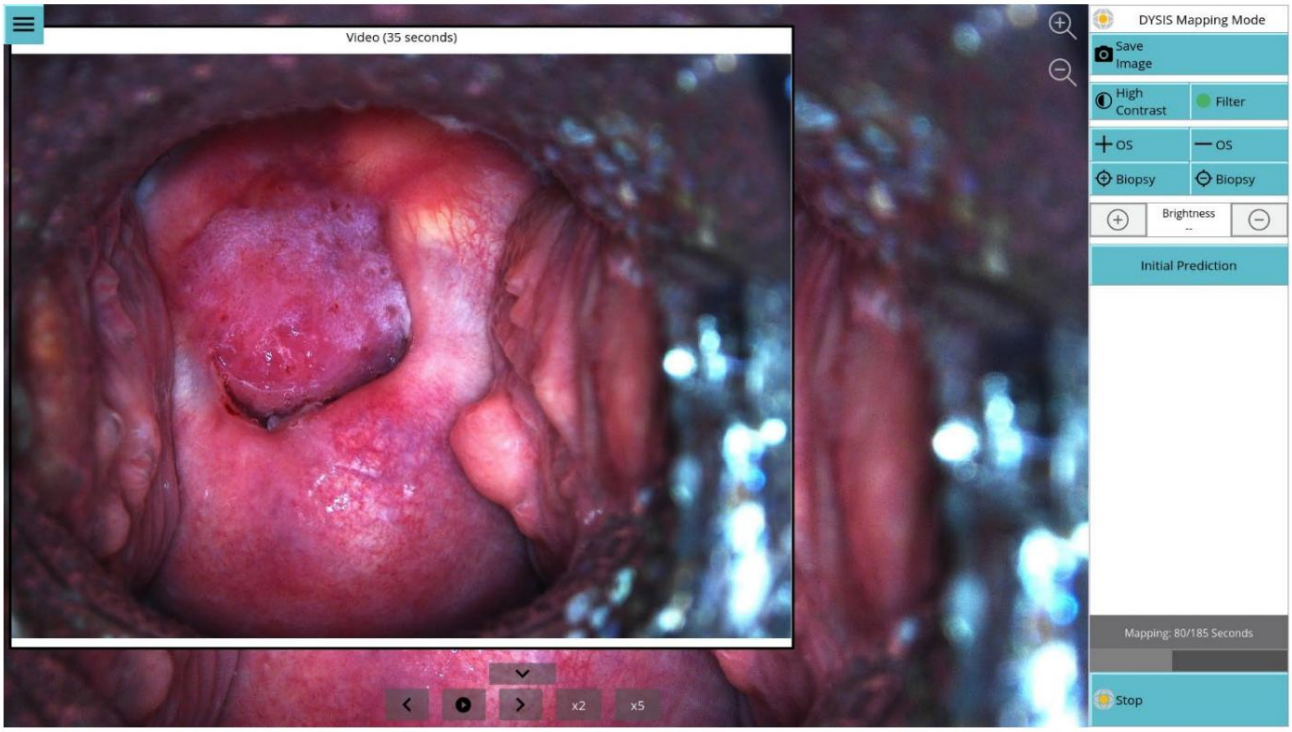


Рис. 40: Экран исследования с показанной панелью предварительного просмотра

После завершения мэппинга, настройки яркости и фокуса кнопка включения/выключения поляризованного обзора и записи видео снова будет доступна.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ В США ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:
Пользователь должен ВСЕГДА выбирать точки биопсии на основе обычного кольпоскопического исследования перед просмотром DYSISmap. Если точки биопсии не указаны, при выборе «Показать карту» для просмотра карты DYSISmap появится диалоговое окно с просьбой подтвердить, что точки биопсии не указаны при обычном обследовании.

20.4. Карта DYSIS

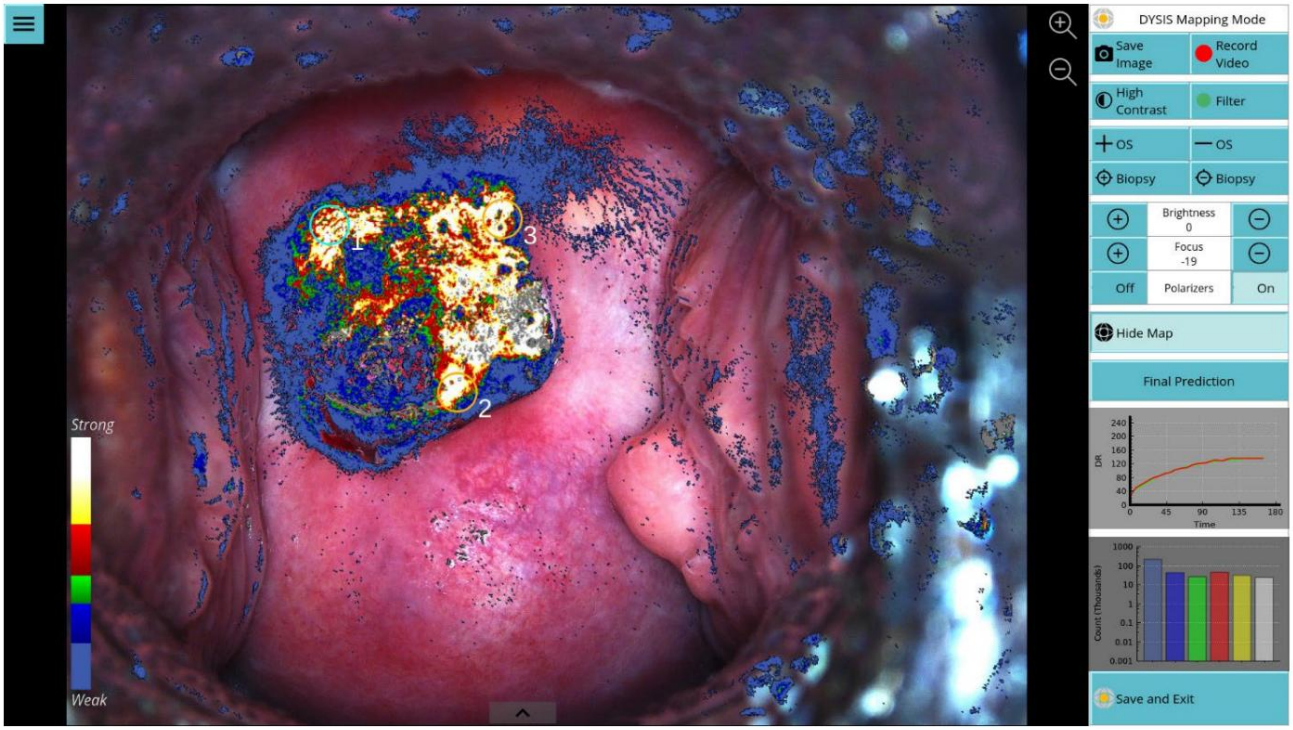


Рис. 41: Экран исследования с отображаемой картой DYSISmap

Цифровой кольпоскоп DYSIS документирует динамические оптические явления, связанные с ацетобелением шейки матки, на карте с цветовой кодировкой. Цифровой кольпоскоп DYSIS захватывает последовательные изображения с высоким разрешением. Изображения автоматически выравниваются для компенсации небольших движений и сокращений тканей, а затем используются для расчета карты DYSISmap (см. пример на рис. 41).

Функцию картирования следует использовать в качестве дополнения к кольпоскопическому исследованию и всегда после того, как пользователь осмотрит пациента и выберет места биопсии (если применимо) на основе стандартных практических рекомендаций. Дополнительные места биопсии можно выбрать после просмотра карты с цветовой кодировкой, но просмотр карты DYSISmap ни в коем случае не должен приводить к отмене мест биопсии, выбранных во время обычного кольпоскопического исследования.

DYSISmap фиксирует и документирует динамику ацетобеления тканей (интенсивность или диффузное отражение во времени). Континуум цветов DYSISmap варьируется от голубого до синего, от зеленого до красного, от желтого до белого и обозначает все более сильную реакцию отбеливания ацето.

DYSISmap не предназначен для использования на нешейных тканях.

В таблице ниже представлен цветовой код, используемый для документирования динамики ацетобеления тканей, отображаемой с помощью цифрового кольпоскопа DYSIS. Это присвоение цвета основано на объединении интенсивности и продолжительности ацетобеления в течение периода времени процедуры динамической визуализации.



В примере на рис. 41 выше можно наблюдать постепенное изменение цвета с синего/зеленого на красный/желтый/белый, что указывает на все более сильный ответ на карте DYSISmap, который кольпоскопист может рассмотреть как часть общей кольпоскопической оценки и выбор подходящих участков для биопсии.

20.5. Динамические кривые

После динамической визуализации пользователи также могут просмотреть динамику реакции ткани на отбеливание ацето (рис. 42). Графики отображаются в нижней правой части экрана (Рис. 42).

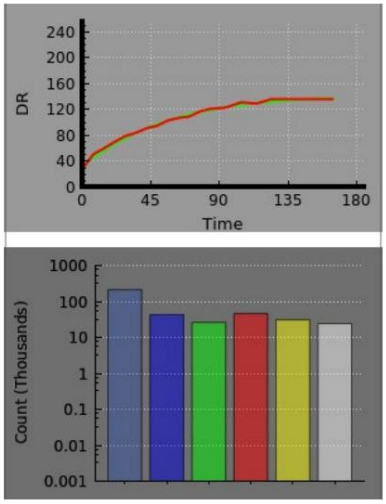


Рис. 42. Графики DYSISmap

Прикасаясь к экрану в разных местах шейки матки, можно просмотреть и сравнить реакцию в разных частях шейки матки. Этот инструмент может облегчить обзор феномена ацетобеления в разных местах, просто отслеживая изменения интенсивности ацетобеления (высоты кривой) и стойкости. Вертикальная ось представляет интенсивность ацетобеления, а горизонтальная ось представляет время с момента применения уксусной кислоты. Эта функция доступна только после расчета и просмотра карты.

Гистограмма представляет количество каждого цвета на карте в логарифмическом масштабе.

Дополнительные маркеры биопсии могут быть добавлены (и удалены при необходимости) после отображения карты DYSISmap. Маркеры биопсии, которые были добавлены до карты, будут отображаться ярко-синим цветом (и их больше нельзя будет удалить); выбранные после карты будут оранжевыми (см. биопсии № 2 и № 3 на рис. 43). Можно добавить не более 5 маркеров биопсии.

Перед процедурой биопсии можно нажать кнопку «Скрыть карту», и карта DYSISmap будет удалена из поля зрения, оставив точки биопсии видимыми на живом изображении шейки матки для справки и руководства.

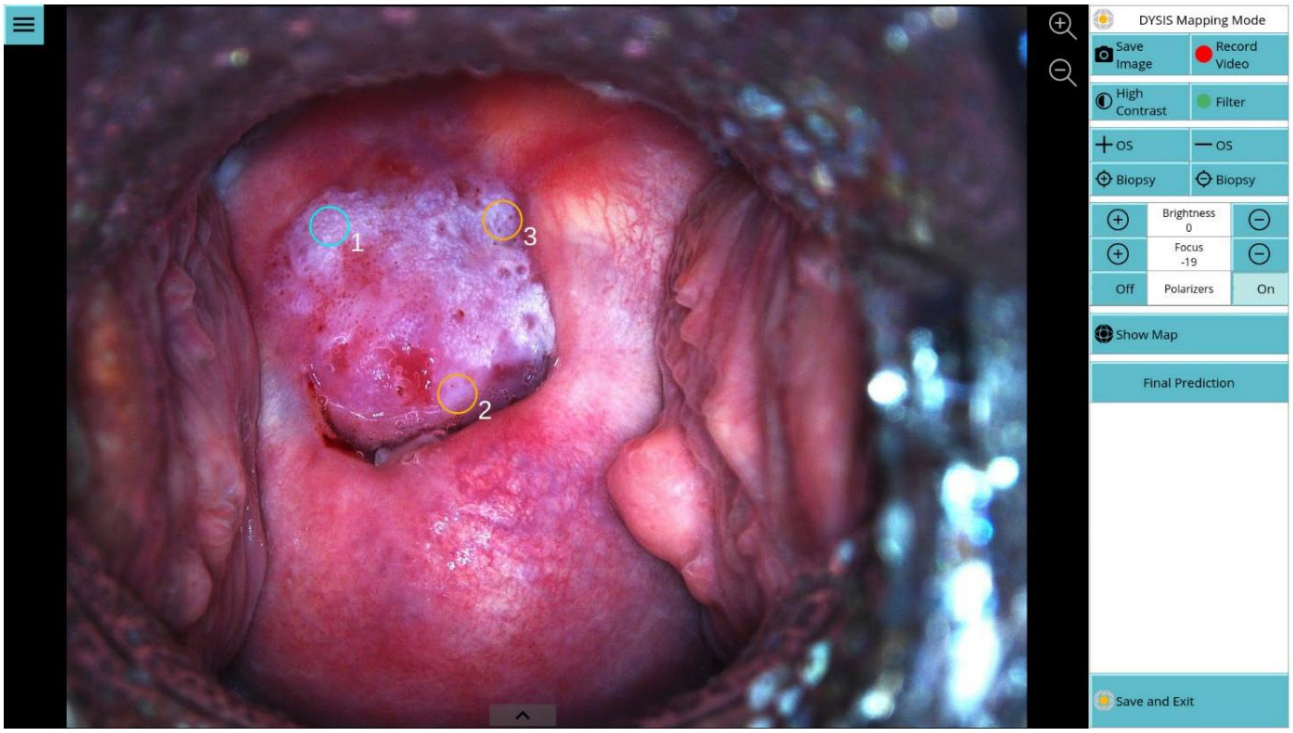


Рис. 43. Экран исследования с маркерами биопсии

Пользовательские аннотации представляют собой цифровые метки, наложенные на отображаемое изображение, и не следуют движениям шейки матки. Поэтому их следует использовать с осторожностью, если шейка матки сдвинулась после маркировки. Маркеры биопсии сохраняют свое положение при увеличении изображения шейки матки.

20.6. Выход из экзамена

Для завершения и выхода из исследования после того, как все необходимые наблюдения были сделаны, данные были записаны и операции завершены, пользователь должен нажать кнопку в правом нижнем углу экрана. Пользователи из США или пользователи устройств, настроенных в пробном режиме, должны сначала выбрать Окончательный прогноз; в противном случае система запросит его выбор при выходе из экзамена.

20.7. Назначение пациенту после запуска исследования DYSIS непосредственно с ГЛАВНОГО экрана

После сохранения изображений, видео или выполнения исследования выйдите из экрана исследования DYSIS, и появится следующий экран (рис. 44):

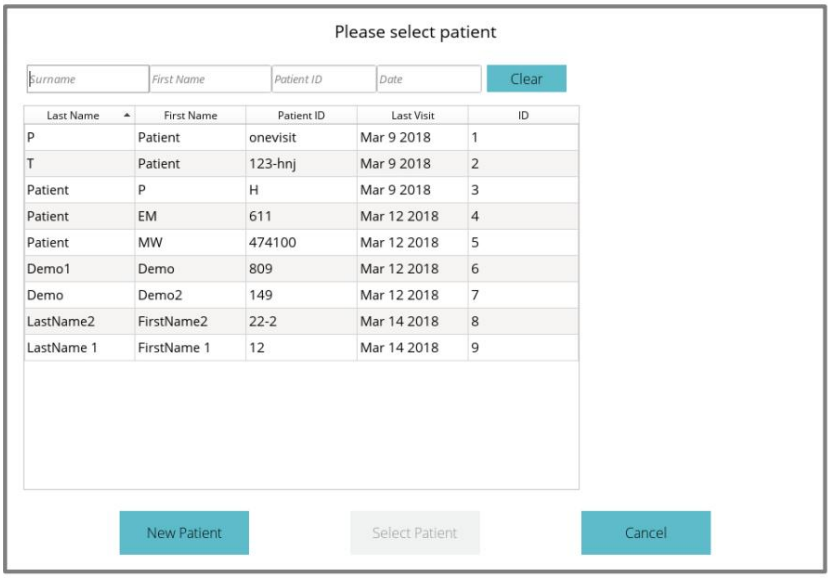


Рис. 44: Выберите пациента

Пользователь может либо создать нового пациента, в котором будет сохранено исследование, либо выбрать существующего, либо нажать ОТМЕНА. При выборе ОТМЕНА исследование будет отменено, и отобразится подтверждающее сообщение.

20.8. Экзаменационная документация

Клинические данные кольпоскопического обследования и план лечения можно задокументировать, выбрав раздел «Кольпоскопия» и выбрав один из доступных вариантов (см. рис. 45).

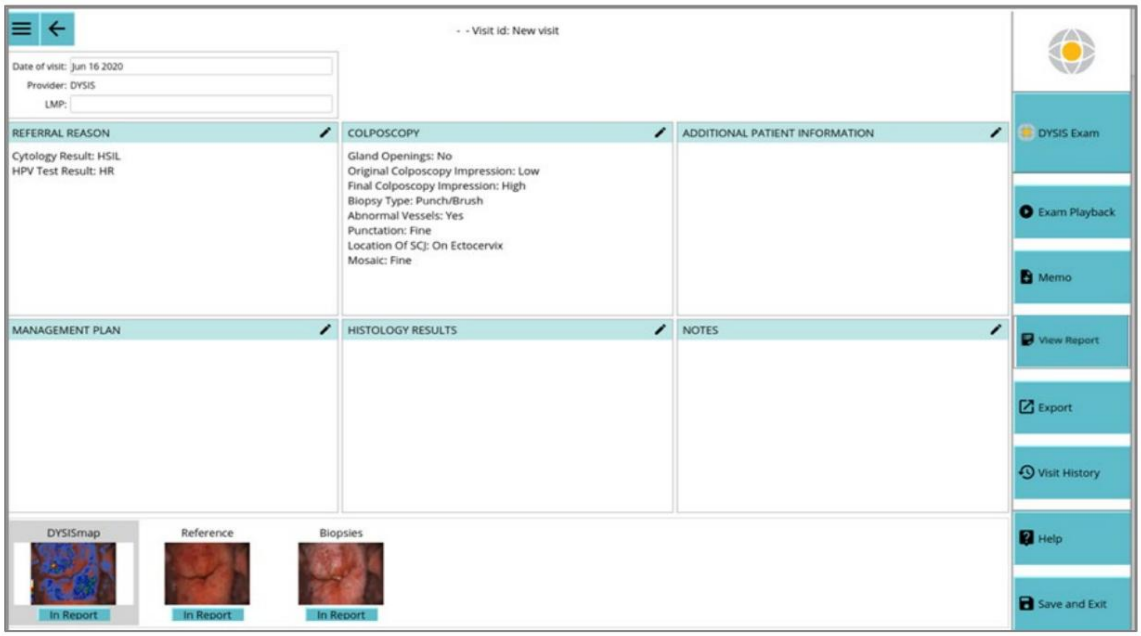


Рис. 45: Запись посещения пациента

Кроме того, заметки и наброски можно вводить от руки, выбрав Memo и затем используя сенсорный экран.

Дополнительные результаты кольпоскопии могут быть задокументированы после обследования. Экран КОЛЬПОСКОПИЯ автоматически отображается после выхода из исследования (Рис. 46).

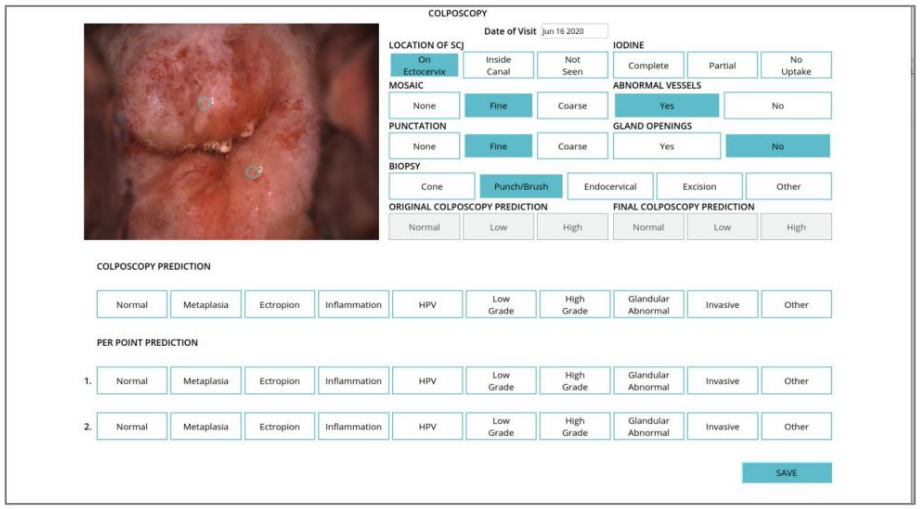


Рис. 46. Форма кольпоскопии

Пользователь может заполнить план управления (рис. 47) после осмотра. Дополнительные параметры плана управления могут быть введены после того, как будут доступны результаты гистологии.

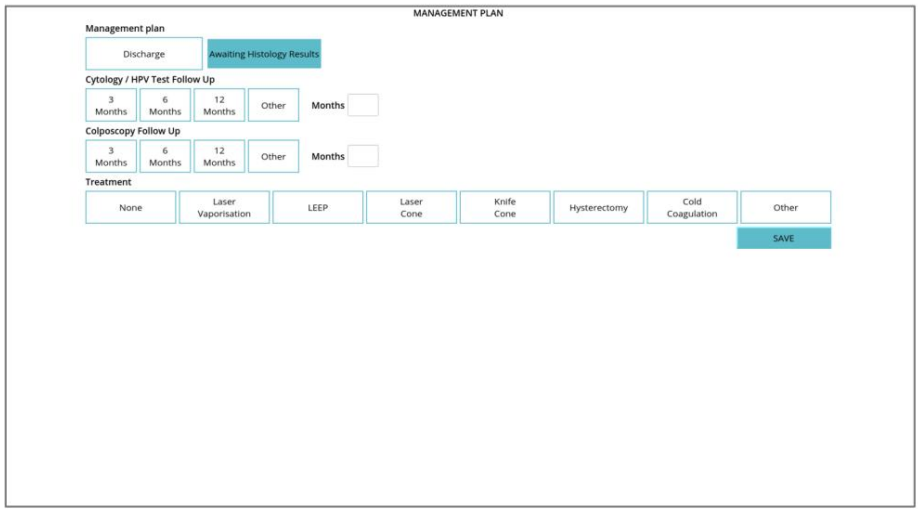


Рис. 47: Форма плана управления (США и международная)

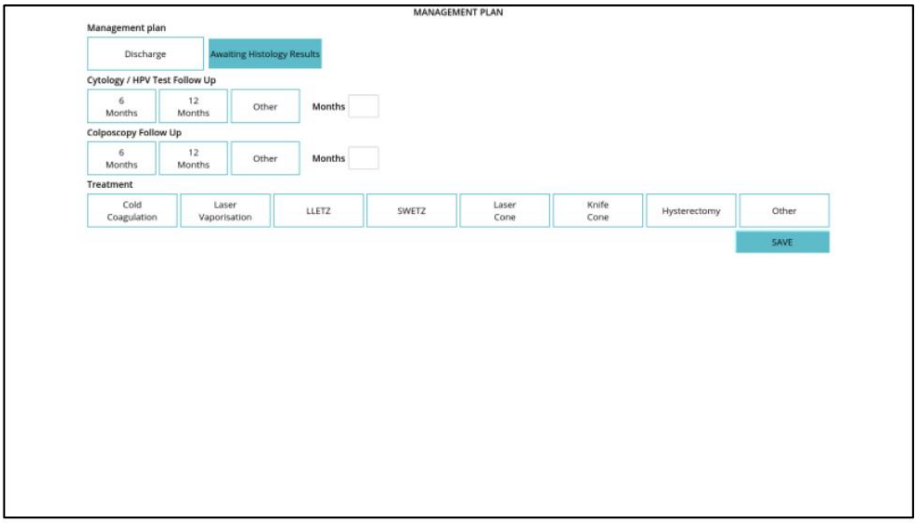


Рис. 48: Форма плана управления (Великобритания)

Форма ГИСТОЛОГИЯ позволяет документировать самые тяжелые гистологические данные, а также вводить результаты по точкам для любых аннотированных биопсий (Рис. 49).



Рис. 49. Форма результатов гистологии

Дополнительную информацию можно добавить в запись посещения с помощью экранной клавиатуры в разделе ПРИМЕЧАНИЯ (Рис. 50).

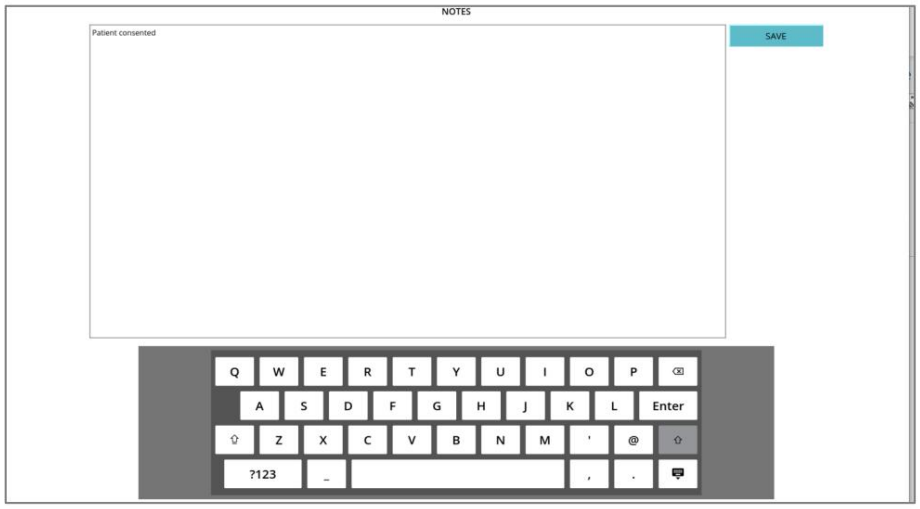
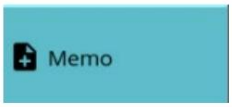
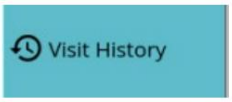


Рис. 50: Форма заметок

Правая часть экрана предлагает дополнительные опции после обследования:

	Воспроизведение исследования DYSIS (все последовательные изображения, которые были автоматически захвачены для сопоставления).
	Позволяет пользователю рисовать от руки на DYSIs. сенсорный экран.
	Позволяет пользователю просматривать отчет о посещении.
	Экспортирует всю информацию о посещении на USB-накопитель или в сетевое хранилище.
	Запись любой дополнительной информации, введенной после того, как запись пациента была закрыта.
	Руководство для клинициста.
	Сохраните все данные и выйдите из записи посещения пациента.

21. База данных пациентов

21.1. ДИСИС Ультра 2.0 и Ультра 3.0

В базе данных пациентов может храниться более 10 000 обследований DYSIS (точная емкость хранилища зависит от продолжительности видео, количества сгенерированных карт и т. д.).

21.2. ДИСИС Просмотр

В базе данных пациентов может храниться более 2000 обследований DYSIS (точная емкость хранилища зависит от продолжительности видео, количества сгенерированных карт и т. д.).

21.3. Просмотр визита

Чтобы получить доступ к базе данных с ГЛАВНОГО экрана, нажмите БАЗА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА. Имена пациентов будут перечислены в порядке их записи (рис. 51).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

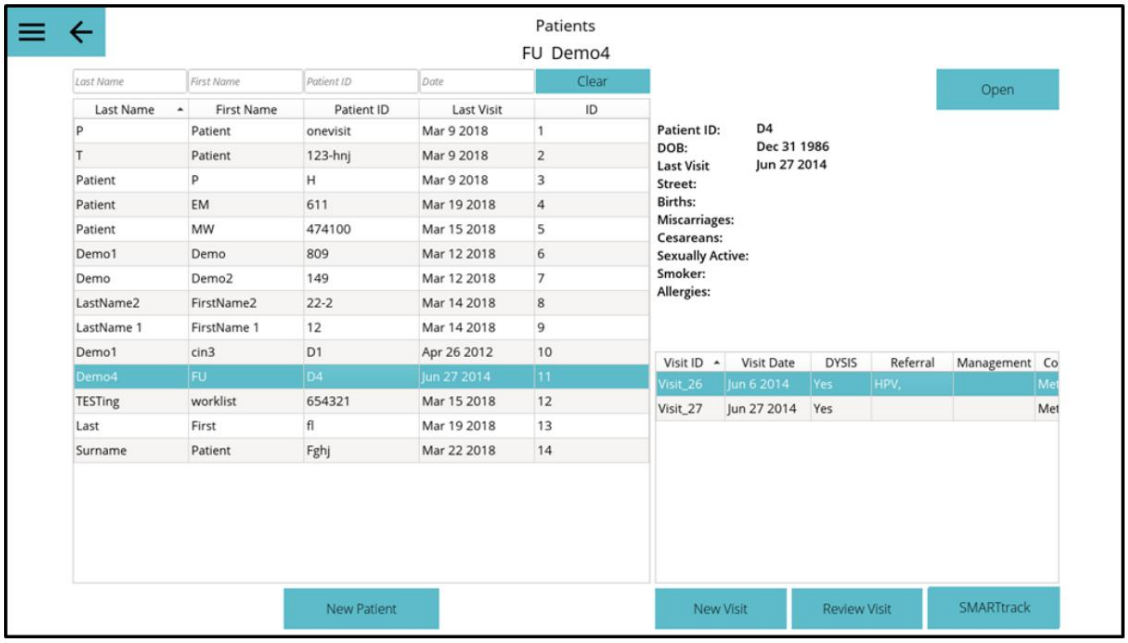


Рис. 51. Список пациентов в базе данных

Для поиска в БАЗЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ пользователь может щелкнуть вкладки ФАМИЛИЯ, ИМЯ, ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА или ПОСЛЕДНИЙ ВИЗИТ, после чего визиты будут отсортированы в алфавитном или числовом порядке в этом столбце.

Кроме того, если выбрать текстовое поле над любым из этих столбцов, появится клавиатура на сенсорном экране, и можно будет выполнить более конкретный поиск в базе данных пациентов, заполнив любое из этих полей.

Нажмите на имя пациента в базе данных, чтобы выбрать его запись (пациент выделен). Информация о пациенте и предыдущие визиты отображаются на панели справа. Нажмите OPEN (верхний правый угол), чтобы получить доступ к карте пациента. Также возможно РЕДАКТИРОВАТЬ данные пациента. Нажмите на определенное посещение в списке, чтобы выбрать его (посещение выделено) и нажмите ПРОСМОТР ПОСЕЩЕНИЯ, чтобы получить доступ для просмотра.

21.4. Воспроизведение исследования

Из записи о посещении пользователь может использовать ПРОСМОТР ОБСЛЕДОВАНИЯ (рис. 52) для просмотра изображений и карты DYSISmap (если она доступна).

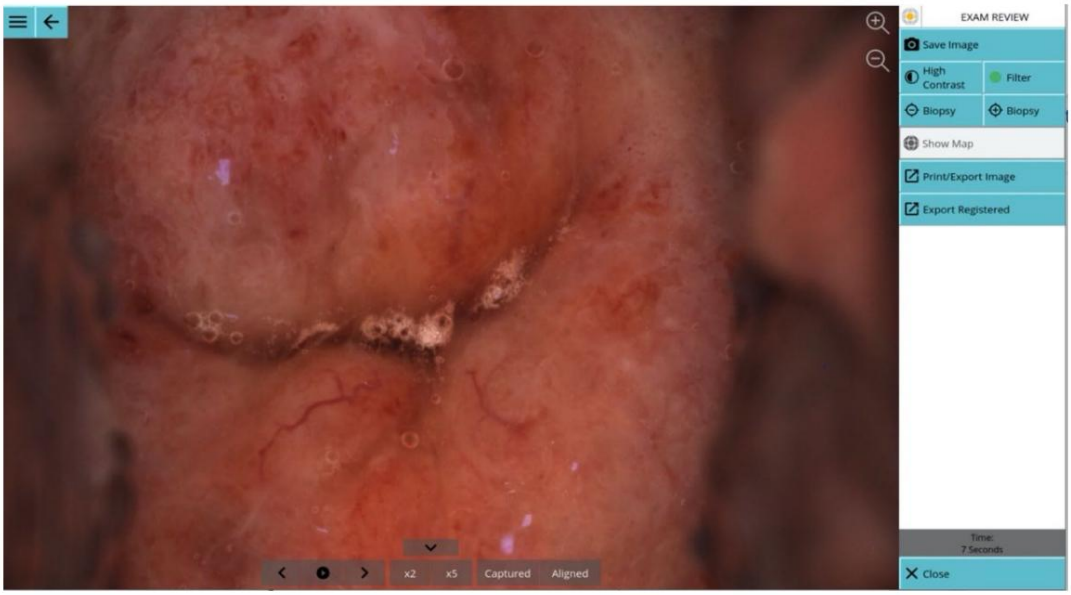


Рис. 52: Воспроизведение исследования

Можно применять фильтры и сохранять дополнительные изображения при просмотре предыдущих посещений. Гистограмма DYSISmap доступна, когда доступна карта. При выборе «Захвачено» отображаются исходные изображения (наилучшие для деталей), а при выборе «Выравнивание» отображаются обработанные изображения для просмотра DYSISmap.

21.5. История посещения

Записи пациентов DYSIS можно изменить в любое время после посещения, и эти изменения будут зарегистрированы (рис. 53).

Например, если причина направления пациента не была доступна во время обследования, но результат должен быть введен позже, информацию можно ввести, выбрав соответствующие поля в каждом разделе. Когда запись будет закрыта, появится окно с просьбой подтвердить запись и причину этого. Выбрав НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ или ОШИБКА, пользователь подтверждает причину введенного изменения. Затем его можно подтвердить или отбросить.



Рис. 53. Журнал истории посещений

После подтверждения новая информация появится в разделе ИСТОРИЯ ПОСЕЩЕНИЯ записи пациента.

21.6. CMAPTтрек

SMARTtrack позволяет пользователю сравнивать 2 визита пациента рядом друг с другом, обеспечивая продольное отслеживание (рис. 54).

Чтобы использовать SMARTtrack, сначала выберите пациента из БАЗЫ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ. Выделите конкретное посещение, чтобы включить его в число посещений для просмотра, и нажмите SMARTtrack. Затем выберите второе посещение из списка посещений на нижней правой боковой панели.

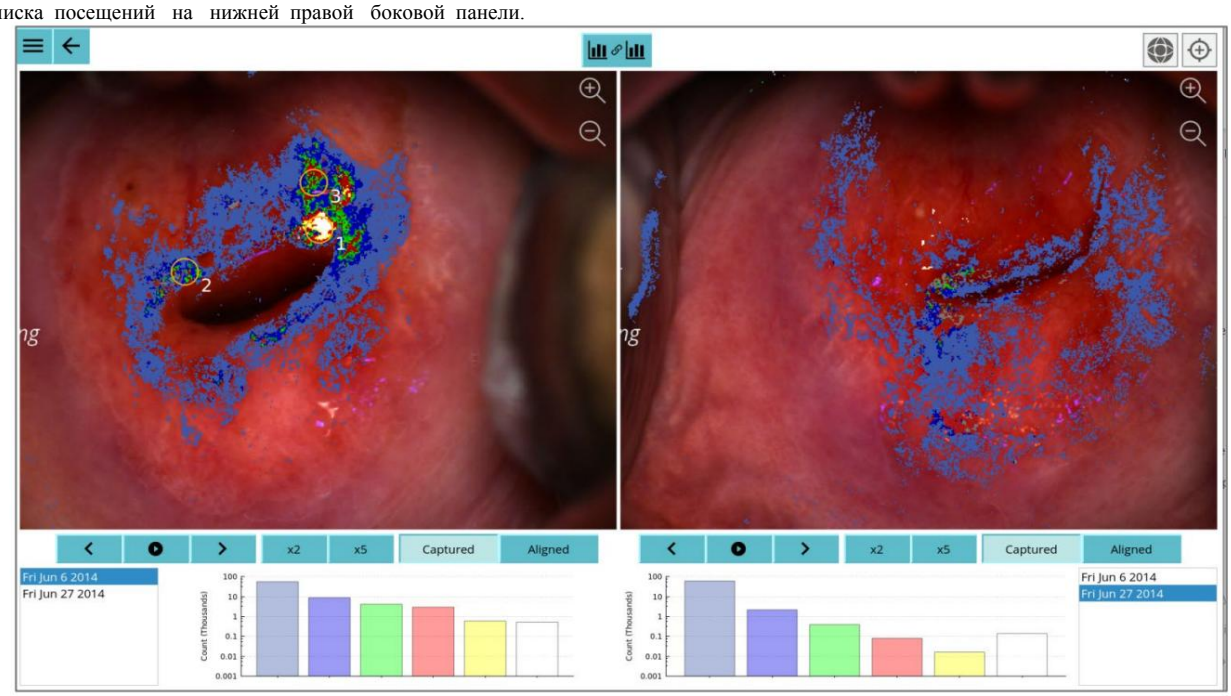


Рис. 54: SMARTtrack

При  отображается, два посещения могут быть просмотрены независимо друг от друга. Когда этот символ бирюзовый и отключении обе стороны можно воспроизводить вручную, а изображения приостанавливать или продвигать отдельно. Каждое посещение контролируется набором кнопок под каждым изображением, а гистограмма карты отображается соответственно под каждым посещением.
Когда звенья цепочки заблокированы,  изображения будут воспроизводиться, перемещаться и увеличиваться одновременно, управляемые одним набором кнопок в нижней части экрана.
Кнопки под каждым изображением позволяют переходить к следующему изображению отдельно кадр за кадром (снято на 7-секундном интервале).

интервалы), в нормальной скорости, выбрав соответствующую опцию.





  и кнопки, изображения можно перемещать вперед или назад по отдельности. Время каждого изображения Использование захвата отображается в правой части каждого экрана.

Переключение между захваченными и выровненными изображениями (рис. 55) позволяет просматривать необработанные изображения как захваченные (лучше всего для деталей) или изображения, выровненные программным обеспечением для расчета карты. Изображения должны быть выровнены для просмотра DYSISmap.

При просмотре совмещенных изображений становятся доступными две дополнительные кнопки:



При выборе , карта будет отображаться или скрываться поверх эталонного изображения. Выбрав , биопсия аннотации будут отображаться и скрываться поверх эталонного изображения.

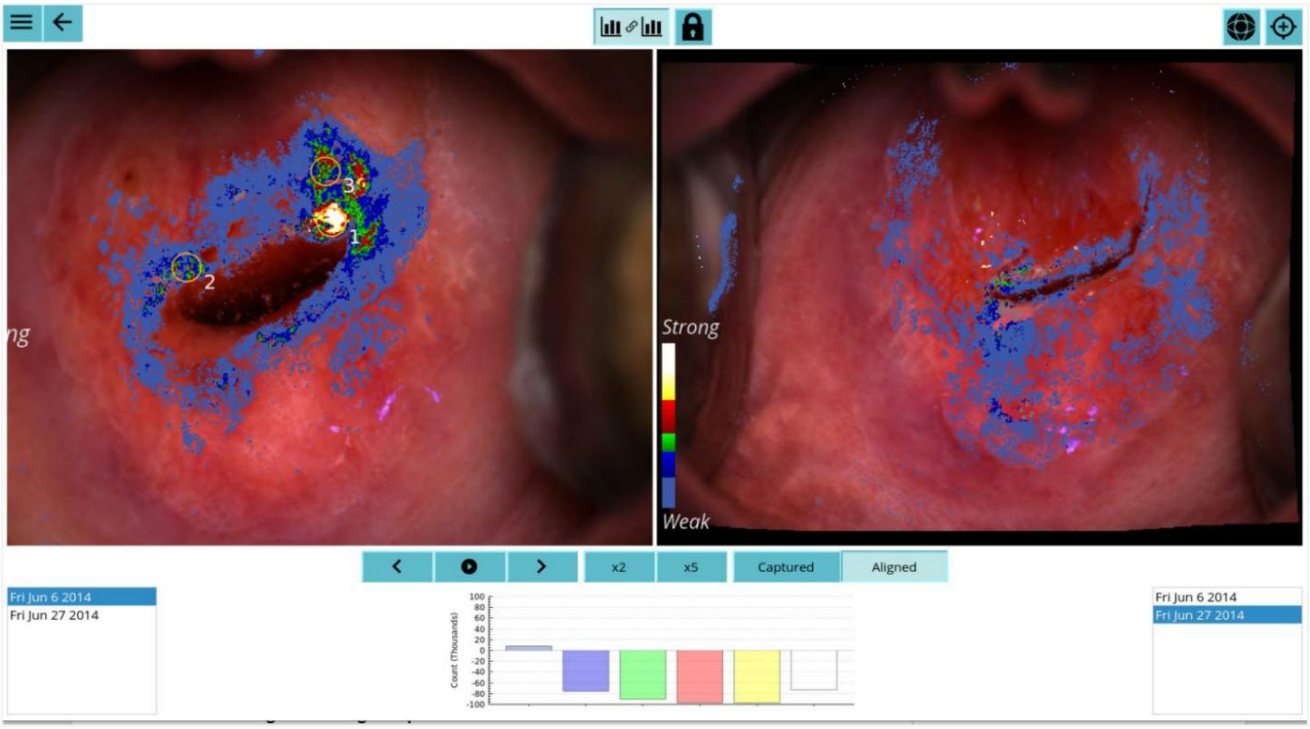


Рис. 55: SMARTtrack с отображением сравнения

Чтобы изменить экзамены для сравнения, выберите посещение в поле под каждым изображением и выберите исследование для просмотра. Они будут загружены в область просмотра.

При просмотре изображений в SMARTtrack под изображениями отображается график. На графике показаны изменения карты за два посещения. Пользователь должен выбрать каждую область просмотра изображений для просмотра.

Например, карта, показывающая снижение сильной реакции на ацетобелок и снижение красного, желтого и белого, будет показывать отрицательное значение ниже центральной линии, иллюстрируя степень снижения каждого цвета.

Если реакция на acetowhite выше между двумя посещениями, график покажет положительное значение над центральной линией.

График будет отображать только то, что можно увидеть на сенсорном экране. Эта функция исключает из графика менее важные характеристики и значения ацетобеля.

21.7. Отчет ДСИС

Чтобы создать, распечатать или загрузить отчет о пациенте, выберите пациента из базы данных пациентов, затем выберите желаемое посещение (Рис. 56).

Выберите отдельные изображения из лотка в нижней части экрана, нажав REPORT. Изображения, Add To Report затем выберите ОБЗОР которые были сняты оператором независимо от процесса картирования и через определенные промежутки времени с помощью DYSIS, будут автоматически включены в отчет. Чтобы отменить выбор этих изображений, нажмите кнопку , чтобы In Report удалить их из отчета (Рис. 56).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

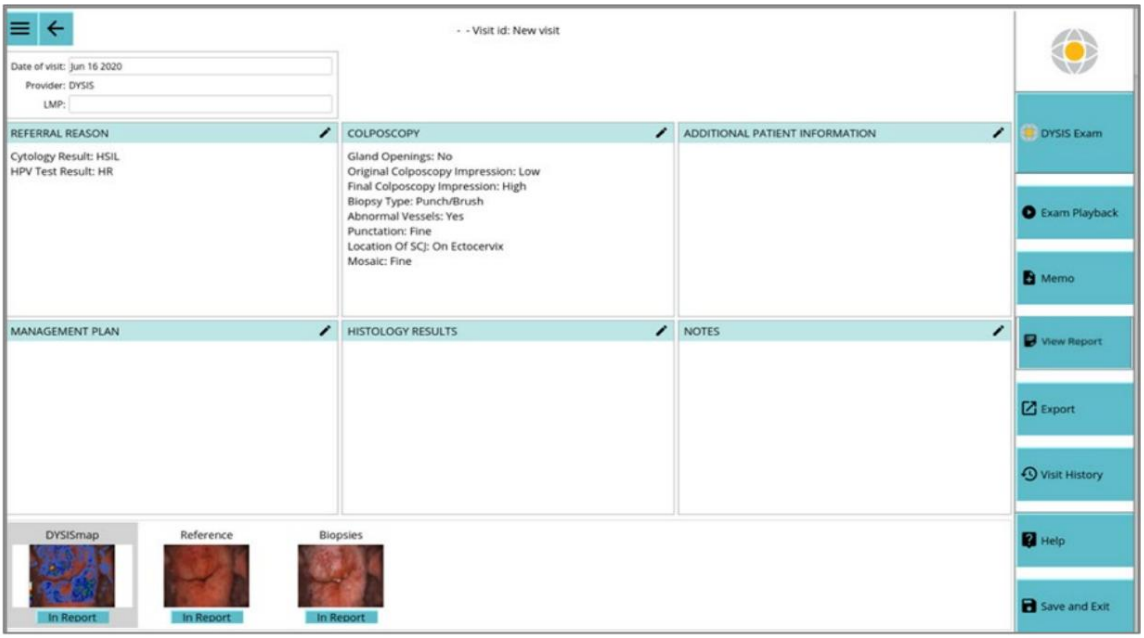


Рис. 56. Изображения, включенные в отчет

Отчет будет отображаться, включая демографические данные пациента, ПРИЧИНУ НАПРАВЛЕНИЯ, результаты КОЛЬПОСКОПИИ, ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ и РЕЗУЛЬТАТЫ ГИСТОЛОГИИ. Он также будет включать любые выбранные изображения и любые примечания, введенные в разделе ПРИМЕЧАНИЯ записи посещения пациента.

Выбрав ЭКСПОРТ В PDF, ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА или ЗАКРЫТЬ (рис. 57), отчет можно экспортировать на USB-накопитель (цифровой кольпоскоп Ultra 2.0 и 3.0), в общую сетевую папку или распечатать, если подключен принтер (через Ethernet или USB). порта на DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 или по беспроводной связи для DYSIS View и цифрового кольпоскопа Ultra 3.0) или закрытым.

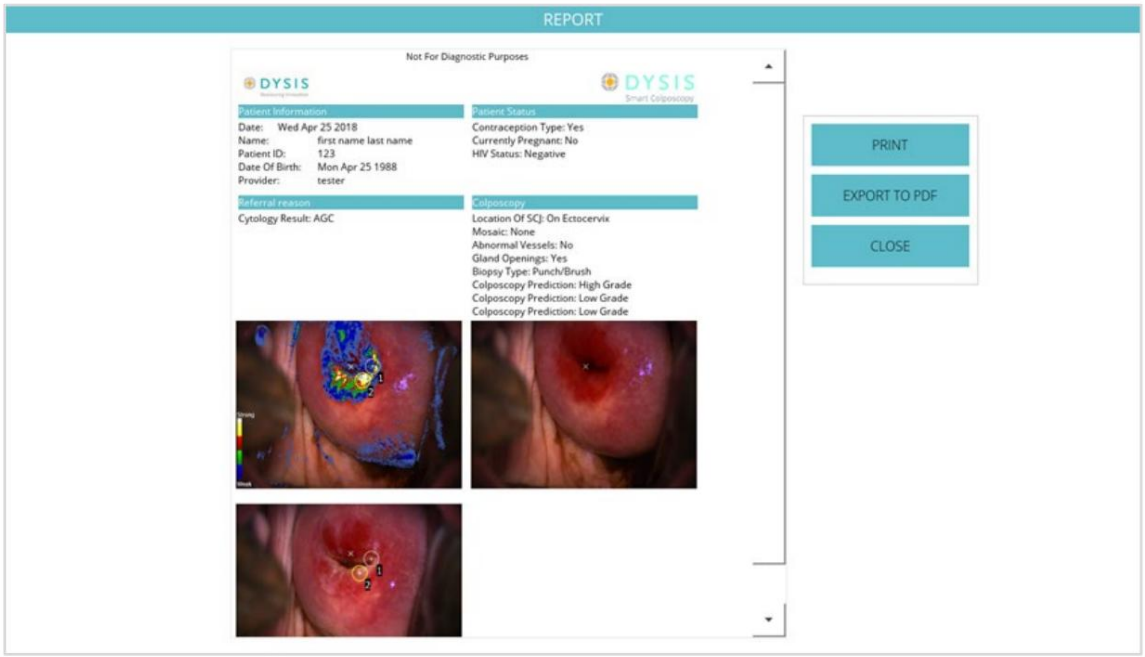


Рис. 57: Отчет DYSIS

22. Дополнительные функции

В меню ☰ есть дополнительные функции и настройки, доступные администратору и обычному пользователю в зависимости от назначенной роли.

22.1. Тренажер-симулятор

Симулятор содержит 5 историй болезни пациентов, что позволяет клиницисту использовать программное обеспечение на полных историях болезни перед тем, как использовать его на пациенте. Его можно использовать для обучения работе с кольпоскопом DYSIS.

Чтобы запустить имитацию случая, выберите «Симулятор», чтобы получить доступ ко всем функциям пользовательского интерфейса и выполнить имитацию исследования пациента. См. раздел 19 о том, как проводить обследование DYSIS.

22.2. Продувочный шприц (только Ultra 2.0)

Опция продувочного шприца используется для удаления воздуха из трубки. При выборе этого параметра аппликатор уксусной кислоты активируется и распыляет уксусную кислоту из диффузора, расположенного на разъеме зеркала. Чтобы свести к минимуму разбрызгивание, поместите бумажное полотенце перед диффузором. Нажимайте Purge до тех пор, пока воздух не будет удален из трубки.

22.3. Настройки

В разделе «Настройки» доступно следующее.

22.3.1. Информация

На вкладке INFO отображаются версии компонентов программного обеспечения DYSIS. Кроме того, отображаются серийные номера компонентов, таких как камера. Важно знать эту информацию при обращении в сервисную службу DYSIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.3.2. Пароль (Ultra 2.0), Пользователи (View и Ultra 3.0) Пользователи могут изменить свой собственный пароль. Пароли вводятся с учетом регистра и должны содержать не менее пяти символов. Пользователи DYSIS View и DYSIS Ultra 3.0 также могут изменить свое настоящее имя.

22.3.3. Калибровка (только для США)

Доступ к функции калибровки можно получить через левую панель ГЛАВНОГО экрана (рис. 58).



Рис. 58: Опция калибровки

Если срок действия калибровки истек, появится сообщение, предлагающее пользователю откалибровать систему (рис. 59). Подтвердите сообщение, выбрав OK, и получите доступ к опции КАЛИБРОВКА на левой панели HOME. экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 59: Сообщение о калибровке

Для процедуры калибровки пользователь должен поместить предоставленную серую карту на ее крепление (приспособление), а затем подключить ее к разъему зеркала (установка DYSIS Ultra 2.0 показана на рис. 60, установка аналогична для DYSIS View и Ultra). 3.0).

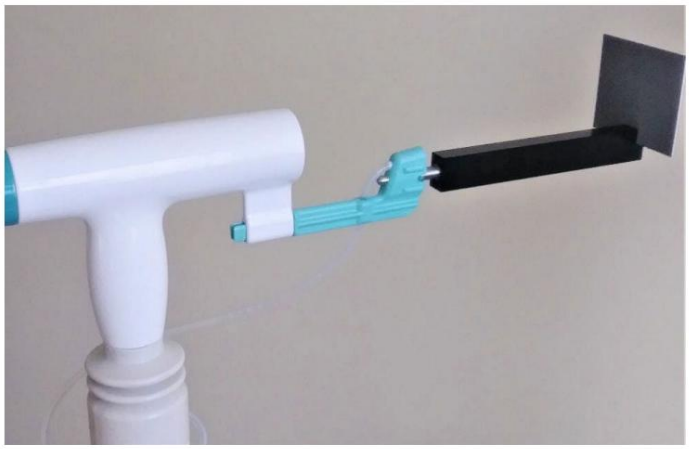


Рис. 60: Настройка калибровки

При нажатии кнопки CALIBRATE появляется следующий экран (Рис. 61):



Рис. 61: Экран калибровки

После нажатия СТАРТ пользователь должен следовать инструкциям, поскольку отображаются три последовательных сообщения (Рис. 62). Первый просит пользователя подтвердить, что 8 светодиодов горят; второе сообщение предлагает выключить свет в комнате, а третье сообщение предлагает пользователю поместить карту на приспособление и подключить приспособление к камере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 62: Подсказки о калибровке

После подтверждения вышеуказанных сообщений программа начнет калибровку. На DYSIS Ultra 3,.0 и DYSIS View будет указано 2-минутное время подготовки камеры и зеленый индикатор выполнения. По завершении отобразится сообщение «Калибровка успешно завершена» (рис. 63). Для возврата на НАЧАЛЬНЫЙ экран необходимо нажать кнопку ЗАКРЫТЬ.

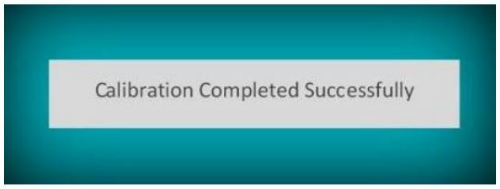


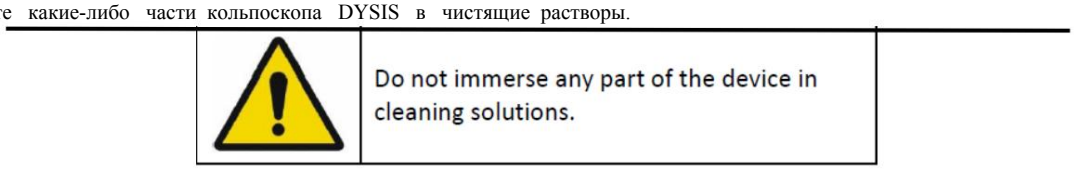
Рис. 63: Сообщение об успешной калибровке

23. Уход, техническое обслуживание и устранение неисправностей

23.1. Общий

Перед очисткой цифрового кольпоскопа DYSIS отключите питание, выключив цифровой кольпоскоп DYSIS, а также выключив и отсоединив кольпоскоп от сетевой розетки.

Не погружайте какие-либо части кольпоскопа DYSIS в чистящие растворы.



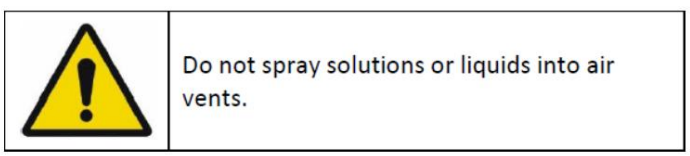
Когда цифровой кольпоскоп DYSIS не используется, его следует хранить, согнув руку (руки) по направлению к стержню. Это обеспечит защиту головки формирования изображения при перемещении цифрового кольпоскопа DYSIS.

23.2. Запасные части

Некоторые части цифрового кольпоскопа DYSIS являются заменяемыми, включая кронштейн (руки) и головку для формирования изображения (Ultra 2.0 и Ultra 3.0). Эта операция должна выполняться только представителями DYSIS Medical.

23.3. Очистка рычагов, основания и корпуса компьютера

Для удаления пятен протрите цифровой кольпоскоп DYSIS мягкой тканью, слегка смоченной слабым раствором моющего средства. Не распыляйте растворы на устройство. Будьте особенно осторожны, чтобы не допустить попадания воздуха в вентиляционные отверстия на задней панели ЦП или порты подключения, переключатели и кнопки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. ниже информацию об очистке сенсорного экрана монитора и печатающей головки.

23.4. Очистка сенсорного монитора

Сенсорный экран можно чистить с помощью имеющихся в продаже дезинфицирующих/противовирусных чистящих салфеток или влажной ткани, смоченной мягким моющим/противовирусным раствором и высушенной. Не используйте чрезмерное увлажнение и не применяйте чрезмерное давление.

23.5. Очистка и дезинфекция

Пользователь должен ежемесячно чистить и обслуживать цифровой кольпоскоп DYSIS (монитор, основание, головку формирования изображения, кронштейн (руки), штангу и т. д.) в соответствии с инструкциями по очистке.

Головку изображения можно чистить, протирая влажной тканью, смоченной мягким моющим/противовирусным раствором.

Стеклянную крышку объектива камеры в передней части печатающей головки можно протирать хлопчатобумажной тканью или салфеткой для линз, смоченной средством для чистки линз. Обратите особое внимание, чтобы не поцарапать поверхность во время очистки.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КРУГОВЫХ ДВИЖЕНИЙ ПРИ ПРОТИРЕ ОКНА ГОЛОВКИ ИЗОБРАЖЕНИЯ; ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРЯМЫЕ ДВИЖЕНИЯ – ВВЕРХ И ВНИЗ ИЛИ ИЗ БОКА В СТОРОНУ.

	Do not sterilize any part of the device.
	If the device is accidentally contaminated during an exam use indicated disinfecting solution to cleanse it. Before attempting this disinfecting action, the device needs to be powered down and the power cables should be disconnected.
	Wear the correct Personal Protective Equipment (PPE) when disinfecting any part of the device and speculum.

При необходимости цифровой кольпоскоп DYSIS можно протирать мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом, дезинфицирующими салфетками (хлоргексидин для борьбы с вирусами) и подобными веществами. Цифровой кольпоскоп DYSIS не предназначен для стерилизации.

23.6. Аппликатор уксусной кислоты DYSIS

Аппликатор уксусной кислоты никогда не соприкасается с пациентом.

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0: набор аппликаторов должен быть промыт уксусной кислотой перед использованием. от в меню HOME цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0.

Цифровой кольпоскоп DYSIS View и Ultra 3.0: перед использованием набор аппликаторов следует промыть уксусной кислотой. См. Раздел 14.8.

Раствор уксусной кислоты должен быть помечен и утилизирован/заменен в соответствии с протоколом учреждения. Если в соответствии с протоколом учреждения требуется ежедневная или периодическая очистка, а стерильный раствор не требуется, раствор уксусной кислоты можно вылить из резервуара с уксусной кислотой, а резервуар промыть и высушить. Чтобы промыть трубку, налейте в резервуар 10 мл воды. Трубку можно промыть, потянув назад и нажав на шприц, удерживая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бумажное полотенце перед диффузором. Флакон следует вынуть и высушить, трубку следует высушить, несколько раз нажав на шприц, чтобы удалить оставшуюся жидкость.

Аппликатор уксусной кислоты DYSIS следует заменять ежемесячно (см. Раздел 23.6).

Аппликатор для уксусной кислоты DYSIS состоит из резервуара для уксусной кислоты (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0), запатентованного шприца с люэровским наконечником, распылительной насадки, коннектора зеркала и силиконовой трубки. Аппликатор уксусной кислоты DYSIS View состоит из запатентованного шприца с люэровским замком, коннектора зеркала распылительной насадки и силиконовой трубки. Если в соответствии с местной клинической практикой уксусная кислота хранится и поддерживается в стерильных условиях, настоятельно рекомендуется перед использованием провести дезинфекцию высокого уровня. Этого можно добиться, используя коммерчески доступную дезинфицирующую жидкость высокого уровня, которую следует использовать в соответствии с инструкциями производителя. Убедитесь, что жидкость достигает всех частей комплекта, наполнив резервуар жидкостью, а затем вытягивая и нажимая на поршень шприца, чтобы заполнить трубку (повторяйте до тех пор, пока трубка не будет заполнена и жидкость не начнет распыляться из сопла). Очистите аппликатор от жидкости, повторяя эти шаги, используя стерильный физиологический раствор или стерильную воду, пока жидкость не станет чистой.

23.7. Регулярные электрические испытания

Электрическая система цифрового кольпоскопа DYSIS состоит из двух частей: 1) блока питания с двойной изоляцией ( ) на 240 В и 2) цифрового кольпоскопа DYSIS на 12 В. Блок питания может быть испытан на соответствие текущим требованиям к электрическим испытаниям для устройств класса 2 с двойной изоляцией. Цифровой кольпоскоп DYSIS находится ниже пределов SELV 50 В переменного тока и, следовательно, не требует проведения каких-либо рутинных электрических испытаний.

23.8. Подключение внешнего монитора (DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0)

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0 можно подключить к монитору HDMI через порт HDMI (рис. 64), но только в том случае, если используется подходящий изолятор медицинского класса.

Чтобы снять накладку, отвинчивайте по одному винту за раз. Когда порт DYSIS HDMI открыт, изолятор следует подключать напрямую. Внешний монитор должен быть подключен к изолятору.

После подключения внешнего монитора оба монитора будут работать при следующем запуске цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 или Ultra 3.0.



Рис. 64. Порт HDMI (цифровые кольпоскопы DYSIS Ultra 2.0 и Ultra3.05)

23.9. Поиск неисправностей

Компания DYSIS Medical не рекомендует выполнять какие-либо действия по техническому обслуживанию, устранению неполадок или ремонту цифровых кольпоскопов DYSIS, кроме тех, которые указаны в данном руководстве. Если цифровой кольпоскоп DYSIS неисправен или есть подозрение, что он не работает, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям, прежде чем обращаться в отдел обслуживания DYSIS Medical. Это облегчит и ускорит выявление и решение проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед выполнением каких-либо действий по устранению неполадок убедитесь, что кабель питания подключен, и обратите внимание, горит ли зеленая кнопка питания на задней панели основного блока.

В следующей таблице перечислены конкретные проблемы, которые могут возникнуть при использовании цифрового кольпоскопа DYSIS. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, а также внимательно прочитайте и полностью усвойте инструкции по использованию, прежде чем пытаться устранять неполадки. Прежде чем обращаться в службу технической поддержки, убедитесь, что прибор выключен, отсоедините его от источника питания и перезапустите, чтобы убедиться, что проблема не устранена. Если какое-либо из предложенных действий не помогло решить проблему, обратитесь в отдел медицинского обслуживания DYSIS по телефону 844-DYSISMED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.9.1. Руководство по устранению неполадок

Описание	Возможная причина	Действия пользователя
Головка формирования изображения не сохраняет свое положение	Кане вытянута достаточно/расширено слишком много	Убедитесь, что рука выдвинут настолько, что находится в положении «V».
Изображение нечеткое, нечеткое или темное	Передний элемент формирования изображения может быть загрязнен	Очистите переднее стекло (см. раздел 23.5).
	Неисправность печатающей головки	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
Нет изображения на сенсорном экране	Кнопки на задней части сенсорный экран был нажат (состояние Светодиод черный вместо зеленого)	Нажмите кнопку питания на задней панели монитора, чтобы светодиодный индикатор зеленый; выключите систему и перезапустите ее, не нажимая никаких кнопок на задней панели сенсорного монитора.
	Сигнальный или силовой кабель отсоединен или поврежден	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
	Неисправность видеокарты	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
Процессор не включается при нажатии кнопки питания	Кабели, идущие в блок питания или в ДИСИС Цифровой Кольпоскоп может быть ослаблен/отсоединен	Проверьте соединения; если проблема не устранена, обратитесь в отдел медицинского обслуживания DYSIS.
	Неисправность	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
ЦП включается, программное обеспечение работает, но Кнопка DYSIS Exam отключена	Неисправность камеры	Выключите устройство и перезапустите. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный отдел DYSIS Medical.
Невозможно запустить динамическую визуализацию	Ошибка в плунжере	Убедитесь, что в контейнере достаточно раствора уксусной кислоты. В главном меню нажмите «Прочистить шприц». (только Ультра 2.0). Если проблема не устранена, обратитесь в медицинский сервис DYSIS.
	Требуется еженедельная калибровка (только для США)	Откалибруйте систему.
Изображение отображается, но индикаторы не включаются на	Источник освещения неисправность	Свяжитесь с отделом медицинского обслуживания DYSIS.

Цифровой кольпоскоп DYSIS не включается	Основной силовой кабель отсоединен	Убедитесь, что выключатель питания выключен, и снова подключите основной кабель питания к блоку питания, а кабель питания зафиксируйте в основании цифрового кольпоскопа DYSIS. Включите главный выключатель питания.
	В розетке нет электричества	Убедитесь, что электрическая розетка оперативный.
	Неисправность системы	Свяжитесь с отделом медицинского обслуживания DYSIS.
Калибровка не может быть выполнена (только для США) или Калибровка не удалась	Карта очень грязная	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
	Карта расположена не на правильном расстоянии	Используйте калибровочное приспособление
	Неисправность системы	Свяжитесь с отделом медицинского обслуживания DYSIS.
Невозможно выполнить обновление программного обеспечения (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0)	USB-накопитель не признанный	Используйте другой USB-накопитель, отформатированный в exFAT.
	Настроенный сетевой путь с пакетом обновления недоступен	Проверьте подключения на вкладке подключения в НАСТРОЙКАХ, чтобы убедиться, что настроенный сетевой путь доступен.
	ДИСИС Ультра 2.0 Файлы обновления программного обеспечения цифрового кольпоскопа отсутствуют на USB-накопителе	Внимательно следуйте инструкциям по обновлению программного обеспечения. Файл обновления не должен быть встроен в папку на USB.
	Неисправность системы	Связаться с Медицинской службой DYSIS отделение.
Кабель питания нельзя подключить к цифровым кольпоскопам DYSIS Ultra 2.0 и Ultra 3.0.	Внутренний круг нажат, и кабель питания не может зафиксироваться в цифровом кольпоскопе DYSIS Ultra 2.0.	Держите внешний круг и потяните внутренний круг, чтобы подключить кабель питания.

23.9.2. Программные сообщения

Сообщение	Возможная причина/Действие
Циклы опрыскивания завершены. Проверьте уровень уксусной кислоты (только DYSIS Ultra 2.0)	Убедитесь, что в резервуаре достаточно уксусной кислоты. Если нет, пожалуйста, заполните контейнер.
Все данные/изображения о посещении будут удалены. Нажмите OK, чтобы подтвердить	Сообщение, отображаемое при нажатии кнопки ОТМЕНА после прямого исследования DYSIS. При выборе OK все данные о посещении будут удалены.
Обнаружена ошибка в камера/шприц. Пожалуйста, свяжитесь с DYSIS (цифровой кольпоскоп Ultra 2.0)	При отображении этого сообщения экзамен DYSIS отключен. Выключите цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0, а затем снова включите его. Если сообщение не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания DYSIS Medical.
В камере обнаружена ошибка. Пожалуйста, свяжитесь с DYSIS (цифровые кольпоскопы DYSIS View и Ultra 3.0)	При отображении этого сообщения экзамен DYSIS отключен. Выключите цифровой кольпоскоп DYSIS View или Ultra 3.0, а затем снова включите его. Если сообщение не исчезает, обратитесь в отдел обслуживания DYSIS Medical.
Обнаружена ошибка: Код: XXXX Нажмите OK, чтобы выключить	Пожалуйста, свяжитесь с администратором, чтобы экспортировать журналы и направить журналы в отдел обслуживания DYSIS Medical для расследования.
Вы уверены, что хотите удалить изображение?	При выборе OK выбранное изображение будет удалено.
Из-за чрезмерных перемещений карта не будет рассчитана	Было слишком много микродвижений, что приводило к сбою в выравнивании изображения и невозможности расчета карты.
Не удалось экспортировать отчет. Не удается получить доступ к каталогу экспорта.	Убедитесь, что каталог экспорта действителен и доступен через учетную запись администратора.
Не удалось экспортировать отчет. Пожалуйста, настройте путь экспорта в настройках	Убедитесь, что каталог экспорта действителен и доступен через учетную запись администратора.
Прошло xx дней с момента последней калибровки. Пожалуйста, выполните калибровку сейчас (только для США)	Требуется еженедельная калибровка. Это сообщение будет отображаться для выполнения калибровки. Картирование будет недоступно до тех пор, пока цифровой кольпоскоп DYSIS не будет откалиброван.
С момента замены расходника уксусной кислоты прошло 30 дней. Пожалуйста, измените сейчас (только DYSIS Ultra 2.0).	Пожалуйста, замените комплект уксусной кислоты DYSIS.
Места биопсии под контролем кольпоскопии не указаны. Подтверждать?	Это сообщение отображается, когда выбран параметр «Показать карту» без добавления точек биопсии. Нажав OK, вы подтверждаете, что точки биопсии добавлять не нужно, и карта будет отображена. Нажав кнопку «Отмена», вы можете добавить маркеры биопсии.
Начальный прогноз не выбран. Пожалуйста, выберите прогноз, чтобы продолжить	Для проведения кольпоскопического исследования выберите «Начальный прогноз» в меню справа.
Окончательный прогноз не выбран. Пожалуйста, выберите Прогноз, чтобы продолжить	Выберите «Окончательный прогноз» в меню справа для кольпоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карта не будет рассчитана. Вы все еще хотите выйти?	Это сообщение отображается при выборе STOP во время процедуры сопоставления. Карта не будет рассчитана, так как было записано недостаточно изображений. Для расчета карты нажмите НЕТ.
В настоящее время принтер не настроен. Пожалуйста, свяжитесь с администратором.	Обратитесь к администратору, чтобы убедиться, что принтер доступен и цифровой кольпоскоп DYSIS настроен для принтера.
Пожалуйста, введите количество месяцев для последующего наблюдения за кольпоскопией	Выбран вариант «Другое». Укажите, пожалуйста, количество месяцев для последующего наблюдения за кольпоскопией.
Пожалуйста, введите количество месяцев для цитологическое исследование	Выбран вариант «Другое». Укажите, пожалуйста, количество месяцев для последующего наблюдения за цитологией/ВПЧ.
Ошибка регистрации изображения. Недостаточно изображений для расчета карты	Карта не будет рассчитана из-за невозможности точного выравнивания изображений.
Очистка шприца успешно завершена (цифровой кольпоскоп Ultra 2.0)	Продувочный шприц был нажат через левое боковое меню.
Возникла проблема с подключением к серверу DICOM. Обратитесь к системному администратору	Пожалуйста, свяжитесь с администратором, чтобы проверить сервер DICOM. доступный. Никакие данные не будут отправлены на сервер PACS, пока это сообщение об ошибке не будет устранено.
Возникла проблема с настроенным сетевым ресурсом экспорта. Проверьте подключение к сети	Обратитесь к администратору, чтобы проверить доступность настроенного сетевого пути. Данные не будут экспортированы по настроенному сетевому пути, пока это сообщение не будет устранено.
Проблема с USB-накопителем (цифровой кольпоскоп Ultra 2.0 и Ultra 3.0)	Убедитесь, что USB-накопитель работает правильно, и снова подключите его. Убедитесь, что USB-накопитель отформатирован как exFAT; если это сообщение появится снова, используйте другой накопитель USB.
Не удается подключиться к серверу DICOM. Пожалуйста, свяжитесь с системным администратором	Пожалуйста, свяжитесь с администратором, чтобы проверить сервер DICOM. доступный.
Невозможно распечатать на принтере: xxx Обратитесь к администратору	Обратитесь к администратору, чтобы убедиться, что принтер установлен правильно и доступен.
Невозможно записать отчет в каталог экспорта. Пожалуйста, свяжитесь с администратором	Пожалуйста, свяжитесь с администратором, чтобы проверить доступность пути экспорта.
Видео записано в течение xx минут. Остановить или продолжить	Это сообщение отображается после записи видео в течение четырех минут.
Вы выбрали прекращение процесс приобретения. Вы уверены?	Это сообщение отображается после выбора STOP во время процедуры сопоставления. Карта будет рассчитана, поскольку было записано достаточно изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.10. Сеть и подключение

Инструкции по добавлению пользователей, работе в сети, подключению и установке принтера см. в Руководстве администратора кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 0230-53138 и Руководстве администратора цифрового кольпоскопа DYSIS View и Ultra 3.0 0230-53163 .

23.11. Замена аппликатора уксусной кислоты DYSIS (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0)

23.11.1. Удаление существующего комплекта аппликатора уксусной кислоты:

1. Нажмите на контейнер снизу вверх, чтобы снять его с держателя (Рис. 65). 2. Удерживая контейнер, осторожно потяните за две стороны Т-образного клапана из держателя, пока шприц не отсоединится.

от своего положения.

3. Аккуратно сожмите штифты на заднем конце соединительного стержня зеркала и извлеките его из гнезда.

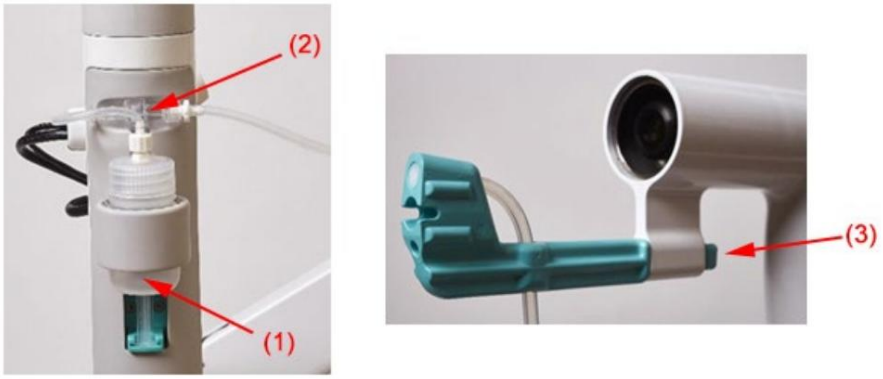


Рис. 65: Снятие комплекта уксусной кислоты.

23.11.2. Подключение комплекта аппликатора уксусной кислоты (цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0)

1. Вставьте коннектор зеркала в паз на передней части корпуса камеры. 2. Потяните поршень шприца и зафиксируйте его в порте шприца, расположенном на передней части резиновой крышки корпуса.

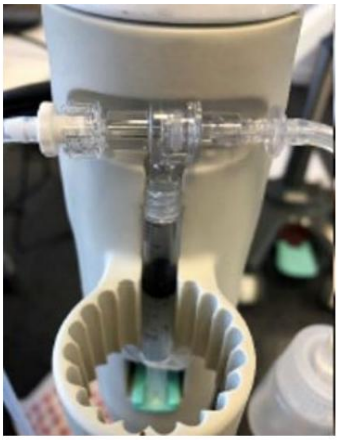
(Рис. 66Рис. 66).

3. Поместите резервуар с уксусной кислотой в держатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1)



(2)



(3)

Рис. 66: Размещение резервуара

23.11.3. Заполнение аппликатора DYSIS Ultra Acetic Acid

Applicator Выньте резервуар из держателя. Открутите бутылку и наполните ее уксусной кислотой чуть ниже уровня плеча. Вкрутите основание обратно в крышку и установите его в держатель. Нажмите кнопку ПРОДУВКА на главном кно[redacted]на экране и повторяйте до тех пор, пока уксусная кислота не начнет распыляться из распылительного сопла, шприц и трубка не будут полностью заполнены, а воздух не будет удален из трубки.

23.12. Замена аппликатора уксусной кислоты DYSIS (DYSIS View и Ultra 3.0

Чтобы заменить наборы уксусной кислоты DYSIS View и Ultra 3.0, отвинтите и снимите шприц с задней части печатающей головки (рис. 67). Нажмите на 2 синих язычка, расположенных перед печатающей головкой сбоку разъема зеркала, и потяните, чтобы снять разъем. Замените разъем зеркала и ввинтите шприц в заднюю часть печатающей головки. Убедитесь, что диффузор поднят. Обратитесь к разделу 14.8.1 для правильной и неправильной установки.



а) Вид сбоку на шприц и коннектор расширителя



б) Шприц, вид спереди

Рис. 67. Замена аппликатора платформы DYSIS View и Ultra 3.0 Acetic Acid Platform.

24. Гарантия, обслуживание, ожидаемый срок службы, переработка и утилизация

DYSIS предоставляет годовую гарантию производителя на детали и работы. Клиенты должны обращаться к своему местному представителю для обслуживания кольпоскопа и для получения информации о расширенных контрактах на обслуживание.

Ожидаемый срок службы (жизненный цикл) цифровых кольпоскопов DYSIS составляет 10 лет с даты установки системы. Металлические детали, такие как подвижное основание и опора, могут быть переработаны на предприятиях по переработке металла. Электронные компоненты, такие как монитор, компоненты ЦП и модули головок формирования изображений, можно утилизировать в специализированных центрах по переработке электронных компонентов.

Продукция DYSIS разработана таким образом, чтобы все оборудование можно было демонтировать, а компоненты и материалы восстановить. Утилизация электронного оборудования регулируется Агентством по охране окружающей среды (EPA). Обратитесь к государственным и местным правилам утилизации кольпоскопа.



Символ на изделии или его предназначение указывает на то, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Вместо этого пользователь несет ответственность за утилизацию отработанного оборудования в специально отведенном пункте сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить его переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.

25. Контактная информация

Адрес в Великобритании
DYSIS Medical Ltd Gyleview House, 3 Redheughs Rigg, Edinburgh, EH12 9DQ, UK.
www.dysismedical.com Тел.: +44 (0) 131 516 3944

Адрес в США
DYSIS Medical 24
Superior Dr. 4th Floor Natick,
MA 01760 Тел:
844-DYSISMED

EC REP
ДИСИС Медикал СА
Леоф Димократиас 4-6, Нео Психико 15451, ГРЕЦИЯ Тел: +30 2106997730

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. Основная производительность

Цифровые кольпоскопы DYSIS позволяют врачам освещать и визуализировать шейку матки для проведения кольпоскопического исследования. Как правило, кольпоскопия проводится женщинам, которые были направлены после того, как скрининговый тест (цитология и/или ВПЧ) выявил подозрение на заболевание. Целью кольпоскопии является визуальная оценка шейки матки, выполнение ряда оценок (наиболее важно, оценка: ацетобеления, окрашивания йодом, морфологии сосудов, морфологии поражения), а затем принятие решения (в соответствии с национальными и местными рекомендациями) о соответствующем лечении. Варианты лечения могут включать взятие биопсии для гистопатологического диагноза, выписку на плановый скрининг, наблюдение или немедленное лечение. Диагноз ставится только на основании гистопатологического обзора образцов биопсии, а что касается биопсии, то роль кольпоскописта состоит в том, чтобы решить, какие участки шейки матки следует подвергнуть биопсии, а затем взять образцы.

Невыполнение кольпоскопии не представляет существенного риска для здоровья пациента, так как может быть повторено в более позднее время. Прогрессирование заболевания шейки матки происходит довольно медленно, поэтому промедление в несколько часов или дней не представляет опасности.

Карта DYSISmap, включенная в качестве отдельной дополнительной функции в устройство DYSIS, предоставляет клиницистам средство для получения объективного впечатления от ацетобеления простым для чтения способом. Клиницисты могут (или могут отказаться) включать информацию DYSISmap в свою оценку (т. е. в качестве элемента, добавленного к приведенному выше списку). DYSISmap — это дополнительный инструмент, который не предполагает диагноз состояния шейки матки и никогда не устраняет необходимость тщательной визуальной кольпоскопии. Кроме того, биопсии, выбранные на основе визуальной кольпоскопии, никогда не следует отменять из-за DYSISmap.

DYSISmap является дополнением, поэтому тщательное кольпоскопическое исследование выполняется независимо от него. Кроме того, DYSISmap не используется для отмены подходящей биопсии, поэтому заболевание не будет пропущено из-за сбоя DYSISmap.

Ни цифровой кольпоскоп DYSIS, ни DYSISmap не являются диагностическими средствами, тем более что кольпоскопия, для которой они используются, не предназначена для прямой диагностики состояния пациента.

В заключение, использование цифровых кольпоскопов DYSIS не зависит от основных характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27. Техническое описание

27.1. ДИСИС Ультра 2.0

Общая информация:

- Название продукта: цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0
- Класс продукта ЕС: класс IIa, класс продукта II FDA

Механический:

- Кронштейн монитора (ARMD) — 5 степеней свободы (X, Y, Z, наклон и рыскание)
- Кронштейн оптической головы (ARMO) — 5 степеней свободы (X, Y, Z, наклон и рыскание)
- Основная подставка с 6 ось колесная база (BASE)

Блок ПК и монитор:

- Собственное программное обеспечение DYSIS, работающее в операционной системе Linux.
- Материнская плата: ЦП Core i3 8-го поколения; встроенный графический процессор
- ОЗУ: 8 ГБ, жесткий диск: 1 ТБ, твердотельный накопитель: 256 ГБ
- 1 порт USB
- 1 порт HDMI
- 1 порт Ethernet
- Монитор — 15-дюймовый сенсорный монитор Full HD с максимальным разрешением 1920x1080 пикселей при частоте 60 Гц

Головное устройство визуализации:

- КМОП-сенсор
- Разрешение: 2802 x 2100 пикселей, >20 кадров в секунду, разрешение ~20 пар строк на мм
- Цифровой интерфейс: USB3

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 2.0 Питание/Работа:

- Частота: 50/60 Гц
- Номинальное входное напряжение: 100-240 В переменного тока
- Номинальное выходное напряжение: 12 В постоянного тока
- Время запуска до начала работы < 1 мин
- Рабочая длина, ширина, высота (см): 125 x 70 x 165
- Занимаемая площадь — длина, ширина, высота (см): 70 x 70 x 165
- Вес продукта DYSIS Ultra 2.0: 69 кг (плюс упаковка 104 кг)
- Размеры упаковки — длина, ширина, высота (см): 83 x 83 x 143

Каждая система цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 2.0 сопровождается

- Аппликатор уксусной кислоты DYSIS
- Декларация соответствия DYSIS, EUR
- Краткое справочное руководство по цифровому кольпоскопу DYSIS Ultra 2.0
- Калибровочная карта DYSIS
- Калибровочное приспособление DYSIS

27.2. ДИСИС Ультра 3.0

Общая информация:

- Название продукта: цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Класс продукции ЕС: класс IIa, класс продукции FDA II Механический:
- Кронштейн монитора (ARMD) — 5 степеней свободы (X, Y, Z, наклон и рыскание)
- Кронштейн оптической головы (ARMO) — 5 степеней свободы (X, Y, Z, наклон и рыскание)
- Основная подставка с 6 ось колесная база (BASE)

Блок ПК и монитор:

- Собственное программное обеспечение DYSIS, работающее в операционной системе Linux.
- Материнская плата: ЦП Core i3 8-го поколения; встроенный графический процессор
- ОЗУ: 8 ГБ, жесткий диск: 1 ТБ, твердотельный накопитель: 256 ГБ
- 1 порт USB
- 1 порт HDMI
- 1 порт Ethernet
- Монитор — 15-дюймовый сенсорный монитор Full HD с максимальным разрешением 1920x1080 пикселей при частоте 60 Гц

Головное устройство визуализации:

- КМОП-сенсор
- Разрешение: 2802 x 2100 пикселей, >20 кадров в секунду, разрешение ~20 пар строк на мм
- Цифровой интерфейс: USB3

Цифровой кольпоскоп DYSIS Ultra 3.0 Питание/Работа:

- Частота: 50/60 Гц
- Номинальное входное напряжение: 100–240 В переменного тока
- Номинальное выходное напряжение: 12 В постоянного тока
- Время запуска до начала работы < 1 мин
- Рабочая длина, ширина, высота (см): 125 x 70 x 165
- Площадь простоя — длина, ширина, высота (см): 70 x 70 x 165
- Вес продукта DYSIS Ultra 3.0: 81 кг (плюс упаковка 116 кг)
- Размеры упаковки — длина, ширина, высота (см): 83 x 83 x 143

К каждой системе цифрового кольпоскопа DYSIS Ultra 3.0 прилагается:

- Аппликатор уксусной кислоты DYSIS
- Декларация соответствия DYSIS, евро
- Краткое справочное руководство по цифровому кольпоскопу DYSIS Ultra 3.0
- Калибровочная карта DYSIS
- Калибровочное приспособление DYSIS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27.3. ДИСИС Просмотр

Общая информация:

- Название продукта: цифровой кольпоскоп DYSIS View
- Класс продукта ЕС: класс IIa, класс продукта II FDA

Механический:

- Оптическая головка – 2 степени свободы (Y, Z)

Блок ПК и монитор:

- Собственное программное обеспечение DYSIS, работающее в операционной системе Linux.
- Материнская плата: ЦП core i3 10-го поколения; встроенный графический процессор
- ОЗУ: 8 ГБ, твердотельный накопитель: 128 ГБ
- 1 мультипорт для подключения к сенсорному монитору
- Монитор — 15-дюймовый сенсорный монитор Full HD с максимальным разрешением 1920x1080 пикселей при частоте 50 Гц
- WiFi: Intel® Wi-Fi 6 AX201 (Гиг+), 802.11ax

Головное устройство визуализации:

- КМОП-сенсор
- Разрешение: 2768 x 2076 пикселей, >20 кадров в секунду, разрешение ~20 пар линий на мм
- Цифровой интерфейс: USB3

Цифровой кольпоскоп DYSIS View Питание/Работа:

- Частота: 50/60 Гц
- Номинальное входное напряжение: 100–240 В перем. тока
- Номинальная мощность : 12 В пост. тока
- Предохранитель: 12 В пост.): 43 x 32 x 85
- Занимаемая площадь — длина, ширина, высота (см): 32 x 32 x 85 • DYSIS View Вес продукта: 8 кг (плюс упаковка 15 кг)
- Размеры упаковки — длина, ширина, высота (см) : 94 x 44 x 36

Каждая цифровая кольпоскопическая система DYSIS View сопровождается:

- Платформенный аппликатор DYSIS для уксусной кислоты
- Декларация соответствия DYSIS, EUR
- Калибровочная карта DYSIS
- Калибровочное приспособление DYSIS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28. 60601-1-2 ДАННЫЕ (DYSIS Ultra 2.0)

Таблицы рекомендаций и декларации производителя относительно электромагнитного излучения и помехоустойчивости согласно EN 60601-1-2:2015. Данные взяты из отчета об испытаниях Eurofins York EMC 5110TR2, обобщенные в сертификате испытаний 5109TC1.

EN60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания Для профессионального медицинского учреждения		
Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Выбросы		
Проводил РФ эмиссия EN55011:2009+ A1:2010	Класс А Режим 1 Режим 2 При 230В 50Гц и 110В 60Гц	Проходит.
Излучаемое радиочастотное излучение (Корпус) EN55011:2009+A1:2010	Класс А Режим 1 Режим 2	Проходит.
Гармоническое искажение EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009	Класс А Режим 1	Проходит.
Колебания напряжения и Мерцание EN61000-3-3: 2013	Плт Пст Dmax Режим 1	Проходит.
Иммунитет		
Порт корпуса		
Электростатический Увольнять EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±2, 4, 6, 8кВ контакт Режим 1	Проходит.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010	3В/м 80-2700 МГц Режим 1	Проходит.
Поля близости от беспроводного радиочастотного оборудования protos EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010	Как подробно описано ниже и в разделе 8.10 стандартного режима 1.	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт				Уровни		Результат
Тестовая частота (МГц)	Группа (МГц)	Услуга	Модуляция	Максимум Власть (Вт)	Расстояние (м)	Тест на иммунитет Уровень (В/м)
385	380-390	TETRA	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	ГМС 460 ФРС460	FM ±5кГц девиация 1кГц синусоида	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 МДКР 850 LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990 г.	GSM 1800; МДКР 1900; GSM 1900; DECT; LTE Группа 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845 г.						
1970 г.						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	Беспроводная локальная сеть 802.11 а/н	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты EN 61000-4-8:2010			30А/м Нет магниточувствительных частей			Н/Д
Входной порт питания переменного тока						
Электрические быстрые переходные процессы/ всплески EN61000-4-4:2012			±2кВ Частота повторения 100 кГц Режим 1			Проходит.
Всплески EN61000-4-5:2006			±0,5 и 1 кВ между линиями ±0,5, 1 и 2 кВ фаза-земля Режим 1			Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания Для профессионального медицинского учреждения		
Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EH 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц	Проходит.
Провалы напряжения и прерывания EH 61000-4-11:2004	Режим 1 0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл И 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов Режим 1	Проходит.
Входной порт питания постоянного тока	230В и 100В	
Электрический быстрый Переходные процессы/всплески EN61000-4-4:2012	±2кВ Частота повторения 100 кГц	Н/Д
Всплески EN61000-4-5:2006	Нет порта постоянного тока	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EH 61000-4-6: 2014	±0,5 и ±1 кВ между фазами ±0,5, 1 и 2 кВ между фазами и землей Нет порта постоянного тока	Н/Д
Нет порта постоянного тока Электрическая переходная проводимость вдоль линий питания ISO7637-2	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до	Н/Д
Порт соединения с пациентом		
Электроразряд EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15 кВ воздух ±2, 4, 6, 8 кВ контакт Нет порта для подключения пациента	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания Для профессионального медицинского учреждения		
Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EN 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц.	Н/Д
Компоненты ввода/вывода сигнала Порт	Нет порта для соединения с пациентом	
Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±2, 4, 6, 8кВ контакт Режим 1	Проходит.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески EN61000-4-4:2012	±1кВ Частота повторения 100 кГц Режим 1	Проходит.
Всплески EN61000-4-5:2006	±0,5 и ±1 кВ между линиями ±0,5, 1 и 2 кВ между линией и землей Нет наружных кабелей	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EN 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6Vrms в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц, режим 1	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29. 60601-1-2 ДАННЫЕ (DYSIS Ultra 3.0)

Таблицы рекомендаций и декларации производителя относительно электромагнитного излучения и помехоустойчивости согласно EN 60601-1-2:2015. Данные взяты из отчета об испытаниях Eurofins York EMC 6017TR1, обобщенные в сертификате испытаний 6018TC1.

МЭК 60601-1-2: 2014 + A1: 2020
EN 6060-1-2: 2015 + A1: 2021
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт	Уровни Выбросы	Результат
Кондуктивное радиочастотное излучение EN55011:2016+ A1: 2017+ A11: 2020	Класс Б Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Излучаемое радиочастотное излучение (корпус) EN55011:2016+ A1:2017+ A11: 2020	Класс Б Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Гармоническое искажениеEN61000-3-2: 2019	Класс А Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Колебания напряжения и мерцание EN61000-3-3: 2013	Плт Пст Dmax Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Иммунитет	Уровни	
Порт корпуса	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±8кВ контакт	
Эталонный стандарт		Полученные результаты
Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009	Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010	3В/м 80-2700 МГц Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Поля близости от радиочастотного оборудования связи EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009+A2: 2010	Как подробно описано ниже и в разделе 8.10 стандарта Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЭК 60601-1-2: 2014 + A1: 2020
EN 6060-1-2: 2015 + A1: 2021
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт			Уровни			Результат
Тест частота (МГц)	Группа (МГц)	Услуга	Модуляция	Максимум Власть (Вт)	Расстояние (м)	ИммунитетТест Уровень (В/м)
385	380-390	TETPA	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	ГМС 460 ФРС460	FM±5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная волна	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETPA 800 ИДЕН 820 МДКР 850 LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 г. 1970 г.	1700-1990	GSM 1800; МДКР 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Беспроводная локальная сеть 802.11 a/н	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты ЕН 61000-4-8:2010			30А/м Неприменимо – нет магниточувствительных устройств			Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЭК 60601-1-2: 2014 + A1: 2020
EN 6060-1-2: 2015 + A1: 2021
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Магнитные поля близости МЭК 61000-4-39:2017 EH 61000-4-39:2017 (Не аккредитован UKAS)	Как подробно описано ниже и в разделе 8.11 стандарта (Таблица 11) Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Входной порт питания переменного тока		
Электрические быстрые переходные процессы / всплески EN61000-4-4:2012	±2кВ Частота повторения 100 кГц Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Всплески EN61000-4-5:2014 + a1: 2017	±0,5 и 1 кВ между линиями±0,5, 1 и 2 кВ фаза-земля Испытано в режимах 1 и 2	Проходит.
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EH 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Провалы напряжения и прерывания EH 61000-4-11:2004	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250 циклов Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Входной порт питания постоянного тока		
Электрические быстрые переходные процессы / всплески EN61000-4-4:2012	±2кВ Частота повторения 100 кГц Неприменимо — нет портов постоянного тока	Н/Д
Всплески EN61000-4-5:2006	±0,5 и ±1 кВ между фазами ±0,5, 1 и 2 кВ между фазами и землей Неприменимо — нет портов постоянного тока	Н/Д

МЭК 60601-1-2: 2014 + A1: 2020
EN 6060-1-2: 2015 + A1: 2021
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Кондуктивные помехи, вызванные ВЧ-полями 3 В (среднеквадратичное значение) EH 61000-4-6: 2014	0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц	Н/Д
Электрическая переходная проводимость вдоль линий питанияISO7637-2	Неприменимо — нет портов постоянного тока	Н/Д
Порт соединения с пациентом	Не устанавливать на транспортное средство	
Электростатик Увольнять EN61000-4-2: 2009	2, 4, 8, 15кВ воздух 8кВ контакт Неприменимо — нет портов для соединения с пациентом	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные ВЧ-полями 3 В (среднеквадратичное значение) EH 61000-4-6: 2014	0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 40,66 МГц до 40,70 МГц Неприменимо — нет портов для соединения с пациентом	Н/Д
Компоненты ввода/вывода сигнала Порт		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатический разрядEN61000-4-2: 2009	2, 4, 8, 15кВ воздух 8кВ контакт Неприменимо – нет кабелей >3 м	Н/Д
Электрический быстрый Переходные процессы/всплески EN61000-4-4:2012	1 кВ 100 кГц частота повторения Неприменимо – нет кабелей >3 м	Н/Д
Всплески EN61000-4-5:2006 Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для прямого подключения к наружным кабелям.	0,5 и 1 кВ линия-линия 0,5, 1 и 2 кВ линия-земля Неприменимо - без наружных кабелей	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные ВЧ-полями3 В (среднеквадратичное значение) EH 61000-4-6: 2014	0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц Неприменимо – нет кабелей >3 м	Н/Д

EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных Гармонизированный стандарт электромагнитной совместимости

Тест	Класс/лимит/уровень	Результат
EN 301 489-17 Таблица A1 Кондуктивное радиочастотное излучение (порт питания переменного тока) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.4 Ограничения класса B 0,15-0,5 МГц 66-56дБмкВ QP 0,5-5 МГц 56дБмкВ QP 5-30 МГц 60дБмкВ QP 0,15-0,5 МГц 56-46dB V Ave 0,5-5 МГц 46dB V Ave 5-30 МГц 50dB V Ave В качестве альтернативы, для вспомогательного оборудования, предназначенного для использования исключительно в промышленных условиях или В телекоммуникационных центрах могут использоваться ограничения класса A, указанные в EN 55032. Протестировано в режиме 2	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 301 489-17 Таблица A1 Кондуктивное радиочастотное излучение (проводной сетевой порт) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.7.3 Ограничения класса B 0,15-0,5 МГц 84–74 дБмкВ QP 74 0,5-30 МГц дБмкВ QP 0,15-0,5 МГц 74–64 дБмкВ Ave 64 МГц В качестве дБмкВ Ave 0,5–30 альтернативы для вспомогательного оборудования, предназначенного для использования исключительно в промышленных условиях или в центрах телекоммуникаций, могут использоваться пределы класса A, указанные в EN 55032. Неприменимо – нет линии связи	Н/Д
EN 301 489-17 Таблица A1 Сетевые гармоники (порт питания переменного тока) EN61000-3-2: 2019 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.5 A Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17, пункт 7.1 Колебания напряжения (порт питания переменного тока) EN61000-3-3: 2013 + A1: 2019 (устаревший стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.6 Plt Dmax Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A1 Защищенность от радиочастотного излучения (корпус) EN61000-4-3: 2006 +A1, A2 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 9.2 3В/м 80-6000 МГц 1 кГц 80% AM Пожалуйста, обратитесь к 301 489-17 раздел 4.3 для полосы исключения Протестировано в режиме 2	Проходит.

EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных Гармонизированный стандарт электромагнитной совместимости
Класс/предел/
уровень

Тест		Результат
EN 301 489-17 Таблица A.1 Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 9.3+/-8кВ воздушный разряд +/-4кВ прямой разряд Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A.1 Быстрые переходные процессы, общий режим EN61000-4-4: 2012 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 9.4 Сигнальные линии 0,5 кВ, входные порты и порты постоянного тока Порты питания 1 кВ переменного тока Неприменимо к сигнальным портам, где кабели длиной <3 м	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A.1 Невосприимчивость к кондуктивным радиочастотам (переменный ток, постоянный ток, сигнальные линии и линии заземления)	EN301-489-1 пункт 9.5 3Vrms 1kHz 80%AM 0,15–80 МГц протестировано в режиме 2	Проходит.
EN61000-4-6: 2014 (устаревший стандарт) EN 301 489-17 Таблица A.1 Переходные и всплески(Автомобильная линия электропередачи постоянного тока) ISO7637-1/2	EN301-489-1 пункт 9.6	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 301 489-17 Таблица A.1 Провалы и перебои напряжения (линия переменного тока) EN61000-4-11: 2004 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 9.7 0 % при 0,5 циклах 0 % при 1 цикле 70 % при 25 циклах 0 % при 250 циклах Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A1 Переходный режим связи и дифференциальный режим (линия переменного тока) EN61000-4-5: 2014 + A1	EN301-489-1, пункт 9.8 0,5 кВ между фазами 1 кВ между фазами и землей Протестировано в режиме 2	Проходит.

30. 60601-1-2 ДАННЫЕ (Просмотр DYSIS)

Таблицы рекомендаций и декларации производителя относительно электромагнитного излучения и помехоустойчивости согласно EN 60601-1-2:2015. Данные взяты из отчета об испытаниях на электромагнитную совместимость Eurofins York 5657TR1, резюмированные в сертификате испытаний G5658TC1.

EN60601-1-2: 2015
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Выбросы		
Кондуктивное радиочастотное излучение EN55011:2009+ A1:2010	Класс Б Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Излучаемое радиочастотное излучение(Корпус)EN55011:2009+ A1:2010	Класс Б Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Гармоническое искажение EN61000-3-2+A1:2009+A2:2009	A Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Колебания напряжения и МерцаниеEN61000-3-3: 2013	Плт Пст Dmax Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Иммунитет		
Порт корпуса		
Эталонный стандарт	Уровни	Полученные результаты
Электростатический Увольнять EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±2, 4, 6, 8кВ контакт Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009 +A2: 2010	3В/м 80-2700 МГц Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Поля близости от радиочастотного оборудования связи EN61000-4-3: 2006+A1:2008+ IS1:2009 +A2: 2010	Как подробно описано ниже и в разделе 8.10 стандарта Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт			Уровни			Результат
Тест частота (МГц)	Группа	Услуга (МГц) (м)	Модуляция	Максимум Власть (Вт)	Расстояние	Иммунитет Тестовый уровень (В/м)
385	380-390	TETRA	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMC 460 FRS 460	FM ±5кГц девиация 1кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 MDKR 850 LTE-диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 г. 1970 г.	1700-1990	GSM 1800; MDKR 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Беспроводная локальная сеть 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты EN 61000-4-8:2010			30А/м Неприменимо – нет магниточувствительных устройств			Н/Д
Входная мощность переменного тока Порт Электрические быстрые переходные процессы/всплески EN61000-4-4:2012			Частота повторения 100 кГц Протестировано в режимах 1 и 2			Проходит.
Всплески EN61000-4-5:2006			±0,5 и 1 кВ между линиями ±0,5, 1 и 2 кВ фаза-земля Испытано в режимах 1 и 2			Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основным стандартам безопасности и дополнительным стандартам: Электромагнитные помехи. Требования и испытания Для профессиональной среды медицинского учреждения необходимая производительность		
Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EH 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Провалы напряжения и прерывания EH 61000-4-11:2004	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250 циклов Протестировано в режимах 1 и 2	Проходит.
Входной порт питания постоянного тока Электрические быстрые переходные процессы / Разрывы EN61000-4-4:2012	±2кВ Частота повторения 100 кГц Неприменимо — нет портов постоянного тока	Н/Д
Всплески EN61000-4-5:2006	±0,5 и ±1 кВ между линиями ±0,5, 1 и 2 кВ фаза-земля Неприменимо - нет портов постоянного тока	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями EH 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц. МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц	Н/Д
Электрическая переходная проводимость вдоль линий питания ISO7637-2	Неприменимо — без портов постоянного тока	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN60601-1-2: 2015
Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
Для профессионального медицинского учреждения

Эталонный стандарт	Уровни	Результат
Порт соединения с пациентом		
Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±2, 4, 6, 8кВ контакт Неприменимо — нет портов для соединения с пациентом	Н/Д
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями ЕН 61000-4-6: 2014	3 В среднекв. 0,15-80 МГц 6 В среднеквадратичного значения в диапазонах ISM между 0,15 МГц и80МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц Неприменимо — нет портов для соединения с пациентом	Н/Д
Компоненты ввода/вывода сигнала Порт Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009	±2, 4, 8, 15кВ воздух ±2, 4, 6, 8кВ контакт Неприменимо – нет кабелей >3 м ±1 кВ	Н/Д
Электрические быстрые переходные процессы / всплески EN61000-4-4:2012	Частота повторения 100 кГц Неприменимо – нет кабелей >3 м ±0,5 и ±1 кВ между линиями	Н/Д
Всплески EN61000-4-5:2006	±0,5, 1 и 2 кВ между линией и землей Неприменимо - Нет наружных кабелей 3 В среднекв.	Н/Д
Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для прямого подключения к наружным кабелям. Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями ЕН 61000-4-6: 2014	0,15-80 МГц 6 В среднекв. в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц Неприменимо – нет кабелей >3 м	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиотестирование – ЭМС

EN 301 489-1 V2.1.1 Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования
Проект стандарта EN 301 489-17 V3.2.0 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для Гармонизированного стандарта для широкополосных систем передачи данных, охватывающего основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EC (без аккредитации UKAS)

Тест	Класс/предел/уровень	Результат
EN 301 489-17 пункт 7.1 Излучаемое радиочастотное излучение (Приложение) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.2 Ограничения класса B 30-230 МГц 40 дБмкВ/м QP 47 230-1000 МГц дБмкВ/м QP B качестве альтернативы, для вспомогательного оборудования, предназначенного для использования исключительно в промышленных условиях или телекоммуникационных центрах, могут использоваться ограничения класса A, указанные в EN 55032. Протестировано в режимах 2	Проходит.
	EN301-489-1 пункт 8.2 Ограничения класса B 1-3 ГГц 3-6 ГГц 50dBµV/m Ave 54dBµV/ 1-3 ГГц m Ave 70dBµV/m Peak 3-6 ГГц 74dBµV/m Peak Протестировано в режимах 2	Проходит.
EN 301 489-17 пункт 7.1 Кондуктивное радиочастотное излучение (порт питания постоянного тока) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.3 Ограничения класса B 0,15-0,5 МГц 66-56дБмкВ QP 0,5-5 МГц 56дБмкВ QP 5-30 МГц 60дБмкВ QP 0,15-0,5 МГц 56-46дБмкВ Ave 0,5-5 МГц 46дБмкВ Ave 5-30 МГц 50дБмкВ Ave B качестве альтернативы, для вспомогательного оборудования, предназначенного для использования исключительно в промышленных условиях или телекоммуникационных центрах, могут использоваться пределы класса A, указанные в EN 55032. Неприменимо — нет портов постоянного тока	Н/Д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 301 489-1 V2.1.1 Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования
Проект стандарта EN 301 489-17 V3.2.0 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для Гармонизированного стандарта для широкополосных систем передачи данных, охватывающего основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EC (без аккредитации UKAS)

Тест	Класс/лимит/уровень	Результат
EN 301 489-17, пункт 7.1 Кондуктивное радиочастотное излучение (порт питания переменного тока) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.4 Ограничения класса B 0,15-0,5 МГц 66–56 дБмкВ QP 56 0,5-5 МГц дБмкВ QP 60 5-30 МГц дБмкВ QP 0,15-0,5 МГц 56-46dBµV Ave 46dBµV Ave 0,5-5 МГц 50dBµV Ave качестве 5-30MHz B альтернативы, для вспомогательного оборудования, предназначенного для использования исключительно в промышленных условиях или телекоммуникационных центрах, могут использоваться пределы класса A, указанные в EN 55032. Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17 пункт 7.1 Кондуктивное радиочастотное излучение (проводной сетевой порт) EN55032: 2015 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.7.3 Ограничения класса B 0,15-0,5 МГц 84–74 дБмкВ QP 74 0,5-30 МГц дБмкВ QP 0,15-0,5 МГц 74-64dBµV Ave 64dBµV Ave 0,5-30 МГц – нет телекоммуникационной линии Неприменимо	Н/Д
EN 301 489-17 пункт 7.1 Сетевые гармоники (порт питания переменного тока) EN 61000-3-2: 2006 +A1, A2 (EN61000-3-2: 2014), (устаревший стандарт) EN 301 489-17 пункт 7.1	EN301-489-1 пункт 8.5 A Протестировано в режиме 2	Проходит.
Колебания напряжения (порт питания переменного тока) EN61000-3-3: 2013 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 8.6 Plt Dmax Протестировано в режиме 2	Проходит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 301 489-1 V2.1.1 Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования

Проект стандарта EN 301 489-17 V3.2.0 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для Гармонизированного стандарта для широкополосных систем передачи данных, охватывающего основные требования
статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EC (без аккредитации UKAS)

Тест	Класс/лимит/уровень	Результат
EN 301 489-17 Таблица A1 Защищенность от радиочастотного излучения (корпус) EN61000-4-3: 2006 +A1, A2 (датированный стандарт)	См. EN50121-4. EN301-489-1 пункт 9.2 3В/м 80-6000 МГц 1 кГц 80% AM Пожалуйста, обратитесь к 301 489-17 раздел 4.3 для полосы исключения (проверено в режиме 2)	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A.1 Электростатический разряд EN61000-4-2: 2009 (датированный стандарт) EN 301 489-17 Таблица A.1 Быстрые	EN301-489-1 пункт 9.3 Воздушный разряд +/-8кВ +/-4кВ прямой разряд Испытано в режиме 2	Проходит.
переходные процессы, общий режим EN61000-4-4: 2012 (датированный стандарт)	EN301-489-1, пункт 9.4 Сигнальные линии 0,5 кВ, входные порты и порты постоянного тока Порты питания переменного тока 1 кВ Не применимо к сигнальным портам, где кабели <3 м Протестировано в режиме 2	Проходит.
EN 301 489-17 Таблица A.1 Кондуктивный радиочастотный иммунитет (переменный ток, постоянный ток, сигнальные линии и линии заземления) EN61000-4-6: 2009 (датированный стандарт) EN 301 489-17 Таблица A.1 Переходные процессы и выбросы (автомобильная линия	EN301-489-1 пункт 9.5 3 В среднекв. 1 кГц 80%AM 0,15–80 МГц протестировано в режиме 2	Проходит.
электропередачи постоянного тока) ISO7637-1/2 EN 301 489-17 Таблица A.1 Провалы и перебои напряжения (линия переменного тока) EN61000-4-11: 2004 (датированный стандарт)	EN301-489-1 пункт 9.6	Н/Д
	EN301-489-1 пункт 9.7 0 % при 0,5 циклах 0 % при 1 цикле 70 % при 25 циклах 0 % при 250 циклах Протестировано в режиме 2	Проходит.

EN 301 489-1 V2.1.1 Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования

Проект стандарта EN 301 489-17 V3.2.0 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для Гармонизированного стандарта для широкополосных систем передачи данных, охватывающего основные требования
статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EC (без аккредитации UKAS)

Тест	Класс/лимит/уровень	Результат
EN 301 489-17 пункт 7.2 Переходный режим связи и дифференциальный режим (линия переменного тока)	EN301-489-1 пункт 9.8 0,5кВ линия к линии линия 1кВ на землю	Проходить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru