



DYSIS medical

Система динамической
спектральной
кольповизуализации
DySIS с принадлежно-
стями



DYSIS™

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по
监管
www.roszdravnadzor.gov.ru

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с принадлежностями

I. Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS в сборе с дополнительным сенсорным монитором, или без него:

1. Рабочий узел-рука.
2. Основной блок.
3. Монитор.

II. Принадлежности:

1. Дополнительный сенсорный монитор (опция).
2. Зеркало вагинальное многоразовое узкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
3. Зеркало вагинальное многоразовое широкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
4. Зеркало вагинальное одноразовое – до 100 шт.
5. Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) – до 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации.

Производства компании DySIS Medical Limited

Alba Innovation Centre, Alba Campus, Livingston,
Scotland, EH54 7GA, United Kingdom

Примечание

Сведения, представленные в настоящем руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами. Копирование или воспроизведение части или всего руководства в любой форме без предварительного получения прямого письменного согласия компании DySIS Medical недопустимо.

Производитель не отвечает ни за какие травмы, которые могут возникнуть в результате незаконного или ненадлежащего использования устройства, или в результате выполнения работ по сборке, расширению, повторной наладке, изменению или ремонту неквалифицированным персоналом, или в результате использования устройства без соблюдения инструкций, предупреждений, примечаний или заявлений о целевом предназначении, опубликованных производителем, или в результате несоответствия электрооборудования в соответствующем помещении применимым требованиям по технике безопасности. Перед тем как начать пользоваться оборудованием пользователи должны изучить и понять смысл предостережений и предупреждений, изложенных в настоящем руководстве.

Никакие комплектующие, отличные от тех, которые были предоставлены или рекомендованы производителем, не могут использоваться в составе устройства, если иное не указано в настоящем руководстве или в явно выраженной в письменной форме согласии.

Программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве, предоставляется в рамках лицензионного соглашения о неразглашении. Программное обеспечение может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями соглашения.

Федеральное агентство по связи предусматривает требование о предупреждении пользователя о том, что внесение каких-либо изменений или модификаций в данное устройство, которые не были прямо утверждены компанией DySIS Medical, может привести к утрате пользователем права на эксплуатацию оборудования.

Для обеспечения соответствия Правилам и нормам Федерального агентства по связи кабельные соединения с данным устройством должны выполняться с помощью экранированных кабелей.

Названия продуктов, упоминающиеся в настоящей Инструкции, могут быть торговыми марками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Настоящее руководство служит вспомогательным справочным материалом, который выводит пользователя за рамки эксплуатационного обучения и который содержит общую информацию об устройстве DySIS, поиске и устранении неисправностей и диагностике, а также технические характеристики.

Для получения технической информации и поддержки по устройству DySIS отправьте соответствующий запрос по электронной почте service@dysismedical.com или свяжитесь с вашим местным представителем. Для получения общей информации об устройстве DySIS свяжитесь с компанией DySIS Medical по адресу: info@dysismedical.com.

DySIS®, DySISmap™, DySISviewer™ являются торговыми марками компании DySIS Medical. Настоящее руководство принадлежит © 2012 DySIS Medical. Все права защищены. Печать в ЕС.

Инв. ном. 0230-53000, DySIS , руководство пользователя EUR EN R4.

Показания к применению.

Кольпоскопию проводят в следующих случаях:

- обнаружение необычных образований при гинекологическом осмотре;
- отличные от нормы результаты пап-теста (тест Папаниколау);
- необходимость в проведении биопсии;
- подозрения на развитие онкологии;
- необходимость выявления патологий матки, а также новообразований у беременных.

Кольпоскопия проводиться врачом-гинекологом, только при наличии определенных показаний, в частности:

- диагностика рака шейки матки, в том числе у беременных женщин;
- диагностика рака вульвы или влагалища;
- предшествующие раку изменения влагалища, вульвы или шейки матки;
- обнаружение новообразований на матке у беременных женщин;
- воспаление шейки матки;
- бородавки на гениталиях;
- грибковые инфекции влагалища;
- контроль изменений в пораженных участках.

Кольпоскопия показана всем женщинам после 30 лет в качестве основного метода скринингового исследования и диагностики.

Кольпоскопия является современным методом наблюдения за шейкой матки после лечения, для обследования женщин любого возраста из группы риска по онкологии.

Кольпоскопию рекомендуют при любом гинекологическом углубленном обследовании, особенно при наличии жалоб пациентки.

Противопоказания к применению.

- первые 8 недель после родов,
- 3-4 недели после проведения аборта,
- недавнее лечение шейки матки с помощью криодеструкции или хирургическое лечение.

Противопоказанием является аллергия на йод или уксусную кислоту.

Временными противопоказаниями для проведения кольпоскопии могут выступить:

- кровотечение из матки или шейки, в том числе менструация,
- выраженный воспалительный процесс,
- выраженное состояние атрофии эндоцервика.

5. Возможные побочные действия:

В клинической практике не констатировано систематических побочных действий.

Кольпоскопия – это безопасный метод, редко дающий осложнения.

В очень редких случаях проявляются:

- усиленные кровотечения,
- повышение температуры,
- аномальные выделения,
- боли внизу живота более одного дня после процедуры.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	8
1.1 Общая информация	8
1.2 Инструкции по эксплуатации	8
1.3 Сообщения	9
1.4 Общий список предупреждений и предостережений	9
1.5 Классификация	13
1.6 Ремонт / техническое обслуживание и гарантия	14
1.7 Условия окружающей среды	14
1.8 Ограничения по использованию	14
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	16
2.1 Установка	16
2.2 Состав устройства	16
2.3 Схема установки: регулировочные ручки	17
2.4 Транспортировка, передвижение, размещение и установка на тормоз	18
2.5 Вычислительный блок	20
2.6 Сенсорный экран	20
2.7 Головка визуализации	21
2.8 Соединительные порты	23
2.9 Подсоединение расширителя	26
2.10 Механизм нанесения уксусной кислоты	27
2.11 Включение / выключение	28
3. ПРОГРАММНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS	30
3.1 Интерфейс пользователя	30
3.2 Вход в систему	31
3.3 Кнопки	31
3.4 Главное меню	32
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА DYSIS	34
4.1 Проведение осмотра	34
4.2 Яркость изображения	35
4.3 Цифровые фильтры	36
4.4 Увеличение	36
4.5 Сохранение неподвижных изображений	37
4.6 Съемка потоков видеоданных	37
4.7 Функция DySIS	38
4.8 Завершение осмотра	45
5. СИСТЕМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ	45
5.1 Общее описание	45
5.2 Создание записи нового пациента	46
5.3 Открытие записи пациента	47
5.4 Изменение данных пациента	49

5.5	Новое посещение.....	49
5.6	Новое посещение (сведения о направлении на обследование)	50
5.7	Новое посещение (Картина кольпоскопического обследования)	51
5.8	Новое посещение (Напоминания)	51
5.9	Новое посещение (План ведения пациента)	52
5.10	Результаты гистологии	53
5.11	Отчет устройства DySIS.....	54
5.12	Добавить историю	55
5.13	Просмотр информации по посещению	57
5.14	Просмотр изображений.....	58
5.15	Воспроизведение процедуры осмотра.....	58
5.16	Сравнение	61
5.17	Выход из режима просмотра	61
6.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.....	62
6.1	Подключение USB-устройств	62
6.2	Экспорт данных	62
6.3	Печать изображений и отчетов	62
6.4	Подключение к внешним базам данных.....	63
6.5	Инструменты, доступные пользователю.....	63
7.	ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	64
7.1	Общая информация	64
7.2	Чистка корпуса и ручек.....	64
7.3	Чистка монитора.....	64
7.4	Чистка переднего сканирующего элемента головки визуализации.....	64
7.5	Дезинфицирование	65
7.6	Расширитель	65
7.7	Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты.....	65
7.8	Регулярные операции по очистке и техническому обслуживанию	66
8.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	67
8.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей.....	67
8.2	Замена плавких предохранителей	69
8.3	Замена механизма нанесения уксусной кислоты	69
9.	ГАРАНТИЯ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS.....	70
10.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	70
11.	ПРИЛОЖЕНИЕ I: СООБЩЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	70
12.	ПРИЛОЖЕНИЕ II: МАРКИРОВКА.....	766
13.	ПРИЛОЖЕНИЕ III: СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА	788
14.	ПРИЛОЖЕНИЕ IV: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА DYSIS ..	799
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ VI: ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА DYSIS.....	80



Пользователи данного оборудования должны пройти комплексное обучение по вопросам соблюдения соответствующих медицинских процедур и должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством перед эксплуатацией данного устройства. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы пациентом и/или повреждению устройства.

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 60601-1:2006 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам

EN 60601-1-6:2010 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6 - . Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: пригодность к употреблению

EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

EN ISO 13485:2003 Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования нормативного характера

EN ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. – Информация, предоставляемая производителем по обработке повторно стерилизуемых медицинских изделий

EN ISO 14971:2009 Медицинские изделия – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.

Знак «CE» на данном продукте указывает на то, что он был протестирован и соответствует Директивы 93/42/EEC Основные требования к медицинским изделиям с изменениями, внесенными на основании 2007/47/EC.

Данное устройство относится к группе риска 2 в соответствии со стандартом EN 62471 (2008), касающимся фотобиологической безопасности, при нормальных условиях эксплуатации, и единичного отказа.

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за приобретение изделия DySIS (Номер по каталогу DYS302), усовершенствованного цифрового кольпоскопа производства компании DySIS Medical. Перед тем как использовать новое оборудование просим внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства. Устройство DySIS было разработано с целью максимального повышения безопасности и уменьшения неудобств для пользователей и пациентов. Однако следует принять некоторые меры безопасности для дополнительного снижения риска получения травм или повреждения устройства. Позаботьтесь о принятии общих мер безопасности, описанных ниже, и учтите предосторожности, включенные в настоящее руководство. Для сохранения вашего устройства DySIS в отличном рабочем состоянии необходимо следовать процедурам эксплуатации и технического обслуживания, описанным в настоящей Инструкции.

1.1 Общая информация

Устройство DySIS представляет собой цифровой кольпоскоп, разработанный в помощь клиническим врачам при проведении исследований *in vivo*, документировании и последующем контроле за патологиями шейки матки.

Устройство DySIS предназначено для эксплуатации в больницах и клиниках пользователями, ознакомленными с соответствующими медицинскими процедурами. Оператором устройства DySIS должен быть медицинский специалист, имеющий право на проведение кольпоскопических осмотров. Никаких специальных технических знаний и опыта для эксплуатации устройства DySIS не требуется.

Устройство DySIS включает:

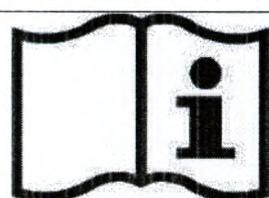
- Операционный блок с функцией визуализации изображения на оптимальным образом размещенном сенсорном экране, повышающем эргономичность и скорость проведения клинических операций,
- Ярко белый светодиод, обеспечивающий бесперебойную работу и длительный срок эксплуатации,
- Датчик для получения четких и спектральных изображений с высоким разрешением,
- Три масштаба увеличения,
- Функцию устранения поверхностных отражений (бликов) при помощи поляризационных оптических приспособлений,
- Цветокодированное картирование участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, для облегчения процесса оценки, документирование и последующий контроль за патологией шейки матки.
- Базу данных для хранения данных, функцию анализа и последующего контроля.

1.2 Инструкции по эксплуатации

Устройство DySIS представляет собой цифровой кольпоскоп, специально разработанный для осмотра влагалища, шейки и наружных половых органов под увеличением. Устройство DySIS используется для диагностики нарушений и при выборе участка для проведения биопсии. Устройство DySIS получает, выводит на дисплей и регистрирует отдельные неподвижные изображения и серии последовательно выполненных кадров с высоким разрешением и видеоматериалы, проводит цветокодированное картирование участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, для облегчения проведения оценки и документирования результатов. Анализ цветового изображения DySISmap никогда не должен подменять собой процедуру комплексной оценки состояния шейки клиническими врачами.

1.3 Сообщения

Сообщения используются для доведения важной информации до вашего сведения. Ниже перечислены все типы сообщений:

	ВНИМАНИЕ: Сообщения типа «Внимание» предупреждают пользователя о возможности получения серьезной травмы или иной побочной реакции в результате использования или ненадлежащей эксплуатации устройства. При несоблюдении инструкций по эксплуатации медицинского оборудования может возникнуть угроза для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.
	ОСТОРОЖНО: следует обратиться к сопровождающим документам. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный символ указывает пользователю на необходимость обращения к сопровождающим документам для получения важной информации по технике безопасности, например, к предупреждениям и предостережениям, которые в силу различных причин не могут быть отображены на самом устройстве.
	СМОТРИТЕ: инструкции по эксплуатации. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный символ указывает пользователю на необходимость обращения к инструкциям по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащей/оптимальной эксплуатации устройства.

1.4 Общий список предупреждений и предостережений

В следующей таблице представлен краткий обзор информации по сообщениям типа «Внимание», «Осторожно» и информационным сообщениям, использующимся в данном руководстве.


(Данный предупреждающий символ служит для выделения следующих сообщений типа «ВНИМАНИЕ»)
Пользователи данного оборудования должны пройти комплексное обучение по вопросам соблюдения соответствующих медицинских процедур и должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством перед эксплуатацией данного устройства. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы пациентом и/или повреждению устройства.
Вносить изменения в конструкцию данного оборудования запрещено.
Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено.
Кабель питания должен всегда проходить таким образом, чтобы минимизировать риск отключения при ходьбе.
Наклонять, тянуть, толкать или перемещать устройство DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве, для обеспечения его надлежащего/оптимального и безопасного использования запрещено.
Наступать или сидеть на устройстве запрещено.
Перед тем как использовать устройство DySIS убедиться, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки.

Принять меры против пролития жидкостей на устройство.
Использовать только кабели, предоставленные или утвержденные к применению компанией DySIS Medical. При использовании нестандартных кабелей может возникнуть угроза для здоровья пользователя и/или пациента и/или риск повреждения устройства.
Перед перемещением устройства убедиться, что все ручки и сенсорный экран компактно свернуты.
Никогда не включать и не выключать ножной тормоз руками.
Перед перемещением устройства DySIS убедиться, что ножной тормоз отпущен и колеса опущены.
Никогда не использовать ножной тормоз при проведении осмотра.
В период простоя в клинике устройство DySIS надлежит установить на плоскую поверхность пола, включив тормоза на базовой конструкции и на ручках для предотвращения нежелательного перемещения и опрокидывания.
При управлении ручками при помощи тормоза во избежание зажимания пальцев во время перемещения следить за тем, чтобы руки не касались соединений ручек устройства.
Обеспечить проверку работы тормозов перед каждым осмотром пациента и ВСЕГДА перед подключением расширителя. Нажатие кнопки не должно привести к нежелательному перемещению ручки.
Во время нажатия тормоза держать крепко ручку до тех пор, пока не отпустите кнопку, тормоз не будет включен.
Подсоединять только те элементы, которые указаны в настоящем руководстве как детали устройства DySIS или которые были признаны совместимыми с устройством DySIS.
Во избежание получения удара электрическим током подключать устройство DySIS к питающей сети только при наличии защитного заземления.
К VGA-выходу вычислительного блока могут присоединяться только мониторы, сертифицированные для использования в медицине.
Для выполнения соединения с портом локальной сети устройства DySIS должен применяться только изолятор локальной сети, сертифицированный для использования в медицине.
Никогда не прикреплять расширитель к головке визуализации до того, как он будет введен во влагалище.
Не нажимать с усилием на верхнюю часть головки визуализации во время осмотра или в любой другой момент (в особенности, если подсоединен расширитель).
Последовательность действий по включению устройства:
1. Сетевой питающий кабель должен быть подключен к соответствующему выходу.
2. Нажать кнопку включения. Вычислительный блок включится, и программное приложение начнет работу.
Последовательность действий по выключению устройства:
1. Пользователь должен выйти из приложения и затем нажать CLOSE (ЗАКРЫТЬ) (на сенсорном экране). Устройство DySIS автоматически выключится.

2. Для предотвращения потребления электроэнергии в период простоя устройства отсоединить питающий кабель после полного выключения приспособления.
- Необходимо позаботиться о том, чтобы все внешние средства хранения данных проходили проверку на наличие вредоносных программ (вирусов, программ-троян и т.п.) перед их подключением к устройству DySIS.
- Не направлять струи растворов или жидкостей в вентиляционные отверстия.
- Не погружать детали устройства в моющие растворы.
- Не стерилизовать детали устройства.
- При случайном загрязнении устройства в процессе осмотра для очистки использовать указанный дезинфицирующий раствор. Перед проведением процедуры дезинфекции выключить устройство и отключить питающие кабели от сети.
- Во время дезинфекции деталей устройства или расширителя надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ).



(Данный предостерегающий символ служит для выделения следующих сообщений типа «ОСТОРОЖНО»)

Не смотреть прямо на источник света блока головки визуализации.

Использование ручки головки визуализации во время перемещения устройства может привести к ухудшению технических характеристик устройства и снижению устойчивости, может стать причиной получения травмы пользователем/пациентом.

Для обеспечения оптимальной работы и безопасности пользователям не следует снимать никакие коннекторы с устройства DySIS.

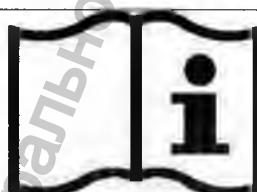
При применении механизма для разбрзгивания уксусной кислоты необходимо следить за тем, чтобы контейнер с уксусной кислотой не был переполнен.

Не разбрзгивать никакие жидкости, если трубы разбрзгивающего механизма были отсоединенны.

Функция DySISmap не была разработана в качестве альтернативы традиционному колпоскопическому исследованию и процедурам принятия решений о взятии проб на биопсию, о лечении или диагнозе.

В основе оценки участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, должен лежать визуальный осмотр, направленный на оценку целого комплекса характеристик участков белого окрашивания. Функция DySISmap позволяет выявить только их определенный блок.

При использовании уксусной кислоты различной концентрации характеристики участков белого окрашивания могут меняться и, как следствие, соответствие цветового кодирования в DySISmap определенным степеням белого окрашивания уксусной кислотой.



(Данный информационный символ служит для выделения следующих информирующих сообщений)

<p>При регулировании уровня яркости изображения практикующий врач должен убедиться, что он смотрит на экран прямо, а не сбоку или снизу, поскольку в этом случае возможны искажения в восприятии цвета и яркости.</p>
<p>Перед проведением измерений с помощью функции DySISmap убедиться в достаточности раствора уксусной кислоты в контейнере.</p>
<p>При проведении измерений с помощью функции DySISmap не использовать механизм нанесения уксусной кислоты до нажатия кнопки «Start» (Старт).</p>
<p>Наносить уксусную кислоту только при выводе на экран сообщения «Apply Agent» (Нанести реагент).</p>
<p>В процессе измерений с помощью функции DySISmap не загораживать луч света или камеру.</p>
<p>В процессе измерений с помощью функции DySISmap пациент должен постараться не двигаться.</p>
<p>Пометки пользователя представляют собой цифровые метки, накладываемые на выводимое на дисплей изображение, и они не изменяются при перемещении шейки. Поэтому следует использовать их с осторожностью в случае перемещения шейки после установки меток.</p>
<p>Доступ к базе данных разрешен только зарегистрированным пользователям.</p>
<p>Подчеркнутые поля в форме «New Patient» (Новый пациент) обязательны для заполнения. Данные пациента будут сохранены только после нажатия кнопки «OK».</p>
<p>Для обеспечения целостности экспортируемых данных и безопасности извлечения USB-устройств для хранения данных нажмите на иконку USB-устройства на сенсорном экране перед отсоединением USB-устройства от DySIS.</p>

Кроме маркировочной этикетки на устройстве (сведения о перевозке и маркировке смотреть в разделе 11 настоящего руководства) на устройстве DySIS имеются следующие предупреждающие этикетки.

	В приборе использована рабочая часть типа BF, поэтому в нем предусмотрена защита от поражения электротоком.
	Следовать инструкциям по эксплуатации устройства DySIS.
	Общий предупреждающий символ.
	Не толкать устройство DySIS.

	Не сидеть на устройстве DySIS.
	Не становиться на устройство DySIS.
	Предупреждение о риске зажимания рук.

1.5 Классификация

- Цифровой кольпоскоп DySIS представляет собой устройство Класса IIa согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC и устройство Класса II согласно требованиям США.
- Устройство DySIS представляет собой программное электрическое медицинское оборудование Класса В с учетом возможного воздействия на пациента, оператора и иных лиц, оказываемого с точки зрения ОПАСНОСТИ, сопряженной с использованием ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ.
- Устройство DySIS относится к светодиодным устройствам группы риска 2 в соответствии со стандартом EN 62471 (2008), касающимся фотобиологической безопасности.
- В соответствии с IEN/EC 60529 по степени защищенности от попадания воды и инородных тел устройство DySIS относится к медицинским приборам с типом защиты IP20. Устройство DySIS не имеет защиты от попадания воды, DySIS не защищено от попадания твердых инородных тел диаметром не более 5 миллиметров.
- Многоразовый металлический расширитель устройства DySIS представляет собой рабочую часть типа BF с точки зрения защита от поражения электротоком в соответствии со стандартом IEC 60601-1 Международной электротехнической комиссии (МЭК).
- Режим эксплуатации: устройство DySIS относится к классу оборудования, предназначенного для непрерывной эксплуатации.

1.6 Ремонт / техническое обслуживание и гарантия

	Вносить изменения в конструкцию данного оборудования запрещено.
	Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено.

- Все операции по техническому обслуживанию, ремонту и дооснащению устройства должны выполняться только специалистами компании DySIS Medical или сервисным центром, одобренным компанией DySIS Medical;
- Демонтаж или ремонт устройства DySIS посторонним персоналом ведет к аннулированию гарантии производителя;
- Не пытаться проводить очистку устройства DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве;
- Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено;
- Условия договора об обслуживании смотреть в *Договоре об обслуживании устройства DySIS*, гарантийные обязательства и юридические условия – в *Гарантии на устройство DySIS*;
- Информацию об очистке и техническом обслуживании системы смотреть в разделе 7 (Очистки и техническое обслуживание) настоящего руководства, а сведения о поиске и устранении неисправностей, текущем ремонте – в разделе 8.

1.7 Условия окружающей среды

Хранение

Устройство DySIS следует хранить только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 0 до 50 °C (32 – 122 °F), а влажность не превышает 95 % (без конденсации).

Использование

Устройство DySIS следует использовать только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 10 до 40 °C (50 – 104 °F), а влажность не превышает 90 % (без конденсации).

1.8 Ограничения по использованию

- Устройство DySIS не предназначено для использования способами, отличными от его целевого использования, определенного производителем. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и надлежащую работу устройства DySIS, только если:

- Все работы по сборке/испытаниям, расширению, корректировке, изменению или ремонту проводятся персоналом компании DySIS Medical, прошедшим соответствующее обучение;
- Внутренняя электропроводка соответствующего помещения отвечает применимым требованиям;
- Устройство DySIS используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Пользователи должны внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства перед началом эксплуатации устройства.
- Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей нельзя.
- Кроме механизма для разбрзгивания уксусной кислоты и плавких предохранителей, никаких других деталей, которые может заменить пользователь в устройстве DySIS, нет.
- Согласно проекту никакие другие детали устройства DySIS, кроме расширителя, не контактируют с пациентом.
- Пользователям и пациентам не следует прямо смотреть на источник света при включенном устройстве DySIS.
- Следует обеспечить беспрепятственный доступ к вентиляционным отверстиям.
- Сидеть, опираться или наступать на устройство DySIS запрещено. Не ставить никакие предметы (такие как инструменты, кофе, тяжести и т.п.) на устройство DySIS. Тянуть или толкать устройство DySIS способом, отличным от указанного компанией DySIS Medical для обеспечения надлежащей эксплуатации, запрещено.
- Устройство DySIS следует включать только в розетку с гнездом заземления, предназначенную для использования с медицинскими изделиями.
 - Частота: 50/60 Гц,
 - Мощность на входе: 150-310 Вт,
 - Номинальное напряжение на входе: 100-230 В переменного тока.

Сведения с маркировочной этикетки устройства DySIS смотреть на Рисунке 44 в разделе 12 настоящего руководства.

- Все системы DySIS идут в комплекте с:

Рабочий узел-рука.

Основной блок.

Монитор.

Дополнительны аксессуары, которые могут использоваться вместе с устройством DySIS:

Дополнительный сенсорный монитор (опция).

Зеркало вагинальное многоразовое узкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.

Зеркало вагинальное многоразовое широкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.

Зеркало вагинальное одноразовое – до 100 шт.

Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) – до 10 шт.

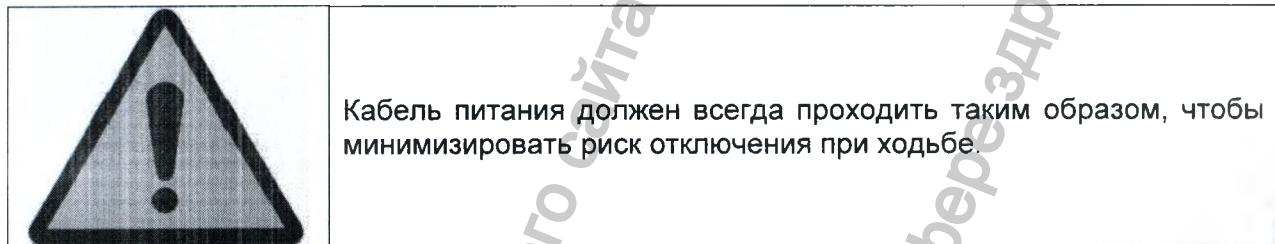
Инструкция по эксплуатации.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Данный раздел знакомит с устройством DySIS. В нем описываются все его соответствующие функции.

2.1 Установка

Установка и настройка устройств DySIS всегда проводятся квалифицированными сотрудниками. В процессе установки модули устройства DySIS достают из транспортных ящиков, устройство собирают и выполняют процедуры ввода в эксплуатацию и проверки качества.



2.2 Состав устройства

Устройство DySIS можно увидеть на Рисунке 1 ниже.



Рисунок 1: Цифровой кольпоскоп DySIS

Предусматривается возможность дооснащения устройства DySIS комплектом оборудования, включающим ЖК-монитор диагональю 19 дюймов, сертифицированный для использования в медицине, и стойку для регулировки его положения.

Описание модуля	Функция модуля
Базовая конструкция	Стабилизация положения изделия
Регулировочные ручки	Возможность перемещения устройства
Вычислительный блок	Регулирование положения головки визуализации
Монитор с сенсорным экраном	Обработка и хранение данных
Головка визуализации	Просмотр изображения
ЖК-монитор (из комплекта для дооснащения)	Интерфейс пользователя Источник освещения Детали для визуализации Тормозной контроллер Точка подсоединения расширителя Держатель для механизма нанесения укусной кислоты Просмотр изображения с увеличением, осмотр пациента

	Наклонять, тянуть, толкать или перемещать устройство DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве, для обеспечения его надлежащего/оптимального и безопасного использования запрещено.
	Наступать или сидеть на устройстве запрещено.
	Перед тем как использовать устройство DySIS убедиться, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки.
	Принять меры против пролития жидкостей на устройство.

2.3 Схема установки: регулировочные ручки

Головка визуализации смонтирована на конструкции, оснащенной двумя ручками, что обеспечивает возможность независимого перемещения в горизонтальном и вертикальном направлениях и позволяет устанавливать прибор в разных положениях.

Базовая конструкция устройства DySIS (Рисунок 1) поддерживает регулирующие ручки и вычислительный блок. Вход питания находится на задней стороне вычислительного блока.

	<p>Использовать только кабели, предоставленные или утвержденные к применению компанией DySIS Medical. При использовании нестандартных кабелей может возникнуть угроза для здоровья пользователя и/или пациента и/или риск повреждения устройства.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 Транспортировка, передвижение, размещение и установка на тормоз

Базовая конструкция устройства DySIS на колесах обеспечивает возможность его беспрепятственного перемещения. Для включения тормоза, за счет которого базовая конструкция становится устойчивой, следует слегка нажать на ножной тормоз (красную педаль). Перед перевозкой инструмента колеса должны быть опущены, а тормоз выключен (легким нажатием на зеленую педаль). Во время передвижения устройства все ручки и сенсорный экран должны быть компактно свернуты (см. Рисунок 1 выше).

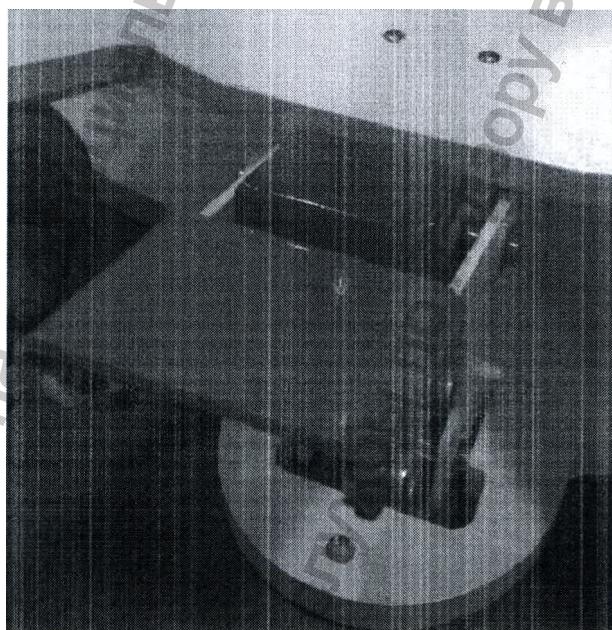


Рисунок 2: Педали ножного тормоза

При перевозке устройства DySIS тормозная система базовой конструкции должна быть отключена при помощи ножной педали. При перевозке устройства DySIS по ровному полу следует толкать устройство DySIS за металлическую станину (или за нижнюю часть стойки монитора, если включена в комплект поставки) таким образом, чтобы оно катилось на своей тележке с колесиками. При перемещении устройства DySIS через порог толкать за металлическую станину (или за нижнюю часть стойки монитора, если включена в комплект поставки), осторожно прикладывая силу к базовой конструкции и помогая ногой перенести устройство DySIS через порог, таким образом, чтобы оно преодолело порог, перекатываясь на своих колесиках.

	Перед перемещением устройства убедиться, что все ручки и сенсорный экран компактно свернуты.
	Никогда не включать и не выключать ножной тормоз руками.
	Перед перемещением устройства DySIS убедиться, что ножной тормоз отпущен и колеса опущены.
	Никогда не использовать ножной тормоз при проведении осмотра.
	В период простоя в клинике устройство DySIS надлежит установить на плоскую поверхность пола, включив тормоза на базовой конструкции и на ручках для предотвращения нежелательного перемещения и опрокидывания.

Одновременно регулируя две ручки, можно выбрать нужное положение головки визуализации. Предусмотрена возможность блокировки обеих ручек при помощи соответствующих кнопок. Диапазон перемещений устройства DySIS позволяет разместить его справа или слева от смотрового кресла.

	При управлении ручками при помощи тормоза во избежание захвата пальцев во время перемещения следить за тем, чтобы руки не касались соединений ручек устройства.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Опора, удерживающая сенсорный экран, может вращаться вокруг головки визуализации, поэтому сенсорный экран можно разместить с любой стороны, что облегчает процесс его эксплуатации пользователями-левшами и правшами.

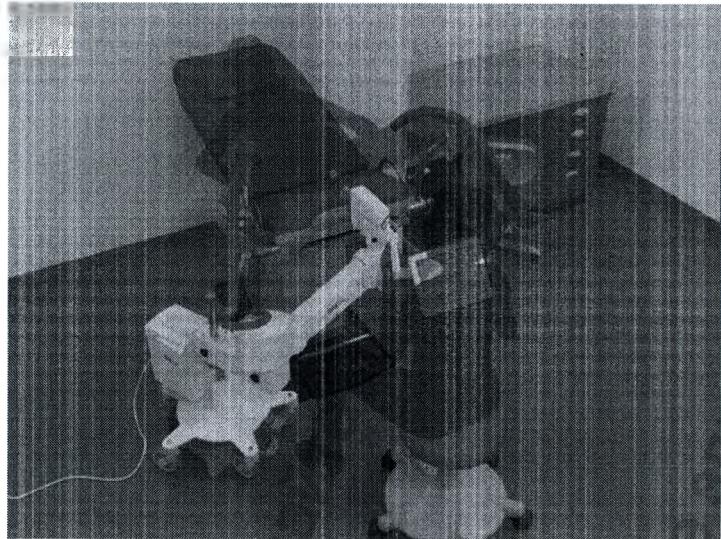


Рисунок 3: Типовое размещение устройства DySIS в клинике

После установки головки визуализации прямо напротив пациента пользователь может нажать кнопку на ручке для выключения тормоза на узле регулировки положения по вертикали и наклона/поворота блока головки визуализации. Удерживая кнопку в нажатом положении и придерживая ручку, пользователь может направлять головку визуализации в нужное направление. Обращаем внимание на тот факт, что этот тормоз не может непрерывно использоваться в течении более чем одной минуты. Поэтому если для работы вам потребуется больше времени, следует отжать и повторно нажать на него.

	<p>Обеспечить проверку работы тормозов перед каждым осмотром пациента и ВСЕГДА перед подключением расширителя. Нажатие кнопки не должно привести к нежелательному перемещению ручки.</p>
	<p>Во время нажатия тормоза держать крепко ручку до тех пор, пока не отпустите кнопку, и тормоз не будет включен.</p>

2.5 Вычислительный блок

Вычислительный блок включает элементы, предназначенные для обработки и хранения данных и изображений, USB-порты, порт локальной сети, внешний порт для видеоадаптера, вход питания и плавкие предохранители.

2.6 Сенсорный экран

Сенсорный экран представляет собой узел, через который обеспечивается взаимодействие между пользователем и программным обеспечением устройства DySIS и просмотр изображений. Благодаря функциональным возможностям сенсорного экрана, пользователь может управлять работой устройства DySIS, например, вводить персональные и медицинские данные пациента, результаты осмотра и прочую диагностическую информацию, запускать процесс осмотра, направлять инструменты увеличения в интересующую (ие) область (и) и т.д.

Держатель сенсорного экрана позволяет поворачивать его, устанавливая с левой или правой стороны от головки визуализации, что облегчает процесс его эксплуатации пользователями-левшами и правшами.

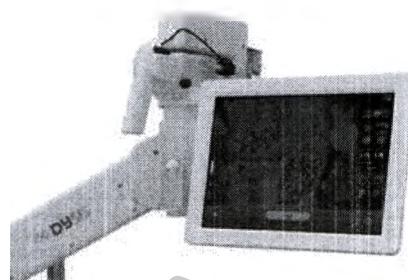


Рисунок 4: Монитор с сенсорным экраном

2.7 Головка визуализации

На головке визуализации размещаются источник освещения (светодиод), формирователь изображений (камера), высококачественные средства визуализации и механизм острой фокусировки изображения. На ней также установлены два держателя (правый/левый) для контейнера и для механизма нанесения уксусной кислоты и ручка, к которой может быть прикреплен соответствующий расширитель для повышения устойчивости в процессе осмотра.

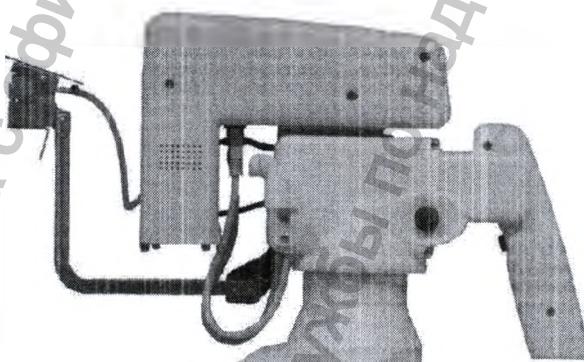


Рисунок 5: Блок головки визуализации

	Не смотреть прямо на источник света блока головки визуализации.
	Использование ручки головки визуализации во время перемещения устройства может привести к ухудшению технических характеристик устройства и снижению устойчивости, может стать причиной получения травмы пользователем/пациентом.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

2.8 Соединительные порты

Устройство DySIS является медицинским прибором Класса IIa и имеет изолированную электрическую систему. В целях обеспечения безопасности пациента принципиально важно, чтобы все остальные приборы, соединенные с устройством DySIS, имели электрическую изоляцию. Более подробную информацию по данному вопросу вы можете получить, обратившись в компанию DySIS Medical.

Несколько соединительных портов, в том числе вход питания и блок плавких предохранителей, расположены на задней стороне вычислительного блока.



Рисунок 6: Соединительные порты на вычислительном блоке

	Подсоединять только те элементы, которые указаны в настоящем руководстве как детали устройства DySIS или которые были признаны совместимыми с устройством DySIS.
	Во избежание получения удара электрическим током подключать устройство DySIS к питающей сети только при наличии защитного заземления.

Для сохранения всей системы в рабочем состоянии к устройству следует подключать только заземленный источник питания, предназначенный для использования с медицинскими изделиями. Для включения устройства необходимо использовать питающий кабель, предоставленный компанией DySIS Medical.

Внешний монитор

Устройство DySIS может быть дооснащено за счет включения в комплект оборудования монитора с данными пациентов, показанного на рисунке ниже. Кабель передачи сигналов монитора (VGA) соединяется с вычислительным блоком, как показано на этикетке.



Рисунок 7: Устройство DySIS, дооснащенное дополнительным монитором

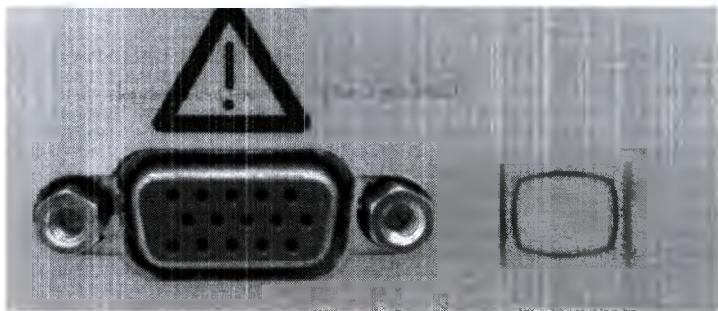


Рисунок 8: VGA-разъем для подсоединения внешнего монитора (дооснащение)

	<p>К VGA-выходу вычислительного блока могут присоединяться только мониторы, сертифицированные для использования в медицине.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Разъём USB

USB-порт предусмотрен для подключения только внешних устройств хранения данных и принтеров. USB-порт устройства DySIS соответствует требованиям стандарта о разъемах USB 2.0 (поэтому устройства с разъемами USB 1.0 не распознаются). Более подробные сведения об экспорте данных смотреть в Разделе 6.

Локальная сеть

Устройство DySIS может быть подключено к локальной сети (LAN) для облегчения процесса передачи данных и вывода их на печать. Однако очень важно, чтобы соединение между локальной сетью и устройством DySIS было заземлено. Для достижения этой цели можно использовать изолятор локальной сети, сертифицированный для применения в медицине, установив его между устройством DySIS и питающей сетью. Более подробную информацию по данному вопросу вы можете получить, обратившись в компанию DySIS Medical. Для получения доступа к коннектору локальной сети следует снять крышку, под которой находится порт локальной сети (фиксируемую с помощью одного винта), после выполнения условия об устройстве изоляции.

	<p>Для выполнения соединения с портом локальной сети устройства DySIS должен применяться только изолятор локальной сети, сертифицированный для использования в медицине.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Соединения головки визуализации

Под головкой визуализации находятся кабель для передачи данных и кабели, по которым осуществляется подача питания и управление ее компонентами. Через коннектор на задней стороне головки визуализации обеспечивается управление датчиком механизма нанесения уксусной кислоты.

	<p>Для обеспечения оптимальной работы и безопасности пользователям не следует снимать никакие коннекторы с устройства DySIS.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.9 Подсоединение расширителя

Для стабилизации поля обзора при осмотре, в особенности в процессе измерений с помощью функции DySISmap и всякий раз, когда требуется работа со свободными руками, к устройству следует подсоединять расширитель с выдвижным валом. Сначала пользователь должен вставить необходимый расширитель во влагалище, следуя стандартным процедурам клинического осмотра, а затем:

- Поворачивать ручку устройства DySIS до тех пор, пока головка визуализации не встанет прямо напротив области осмотра;
- Нажать на защелку на ручке головки визуализации для выключения тормозов и установить ее таким образом, чтобы точка стыковки совпадала с выдвижным валом расширителя;
- Аккуратно продвинуть головку визуализации вперед, придерживая при этом расширитель, и вводить выдвижной вал расширителя до тех пор, пока не будет достигнуто положение принудительной фиксации.

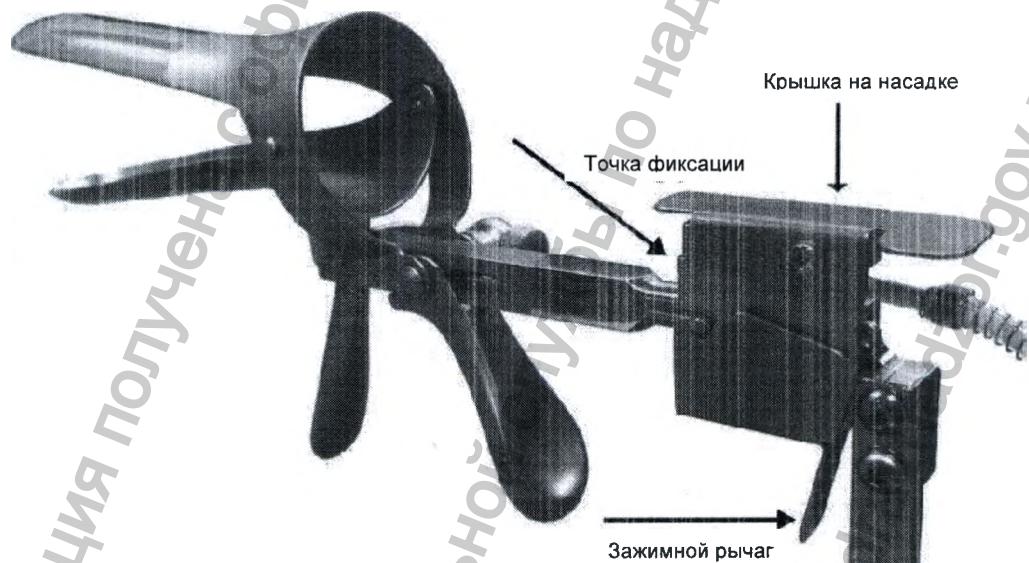


Рисунок 9: Подсоединение расширителя

Для того чтобы отсоединить расширитель от устройства DySIS и извлечь его из влагалища пользователь должен:

- Освободить кнопки на ручке для обеспечения возможности ее перемещения;
- Отсоединить расширитель, удерживая его зажимной рычаг;
- Придерживая расширитель, нажать на кнопку на ручке для выключения тормоза и аккуратно отодвигать головку визуализации назад и в сторону от расширителя до тех пор, пока она не отсоединится полностью;

после этого можно спокойно убирать расширитель, как это принято в практике кольпоскопии.

	Никогда не прикреплять расширитель к головке визуализации до того, как он будет введен во влагалище.
	Не нажимать с усилием на верхнюю часть головки визуализации во время осмотра или в любой другой момент (в особенности, если подсоединен расширитель).

Перед использованием все расширители должны проверяться на наличие непредусмотренных участков с грубой поверхностью, острых концов или выступов, которые могут травмировать пациента.

2.10 Механизм нанесения уксусной кислоты

Механизм нанесения уксусной кислоты крепится на головке визуализации устройства DySIS. Данная система включает держатель для шприца, контейнер, насадка и предварительно отцентрированную опору (Рисунок 10). Пользователь может добиться равномерного нанесения уксусной кислоты по всему полю обзора через заднее отверстие расширителя путем синхронизации действий с динамическим изображением, при необходимости, используя механизм нанесения уксусной кислоты в надлежащем порядке. В этом случае насадка фиксируется на предварительно отцентрированной опоре и соединяется с контейнером и шприцом, который должен быть вставлен в держатель для шприца. Предусмотрены два держателя: слева и справа от головки визуализации, которые позволяют пользователю разместить систему нанесения по его предпочтению.

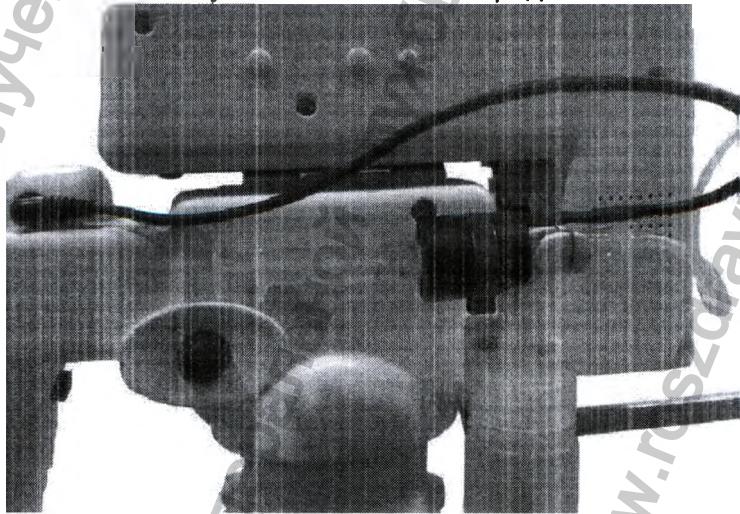


Рисунок 10: Механизм нанесения уксусной кислоты

Механизм разбрзгивания необходимо прокачивать при каждой заправке контейнера уксусной кислотой для предотвращения образования пузырьков воздуха и обеспечения равномерного покрытия поверхности шейки матки раствором. Для прокачки следует несколько раз нажать на шприц с содержимым так, чтобы никаких пузырьков не было видно в трубке.

Раствор уксусной кислоты готовят и используют в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в медицинской практике. Напоминаем, что обычно рекомендациями по проведению кольпоскопических исследований предусматривается использование 3-5%-ного раствора уксусной кислоты.

	<p>При применении механизма для разбрзгивания уксусной кислоты необходимо следить за тем, чтобы контейнер с уксусной кислотой не был переполнен.</p>
	<p>Не разбрзгивать никакие жидкости, если трубы разбрзгивающего механизма были отсоединенны.</p>

2.11 Включение / выключение

Перед тем как использовать устройство DySIS убедитесь, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки. Проверить все кабельные соединения в соответствии с указаниями, данными в предыдущих разделах, и выполнить инструкции по безопасности перед нажатием кнопки запуска устройства DySIS.

Информацию о запуске устройства смотрите ниже.

	<p>Последовательность действий по включению устройства:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Сетевой питающий кабель должен быть подключен к соответствующему выходу.2. Нажать кнопку включения. Вычислительный блок включится, и программное приложение начнет работу. <p>Последовательность действий по выключению устройства:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Пользователь должен выйти из приложения и затем нажать CLOSE (ЗАКРЫТЬ) (на сенсорном экране). Устройство DySIS автоматически выключится.2. Для предотвращения потребления электроэнергии в период простоя устройства отсоединить питающий кабель после полного выключения приспособления.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

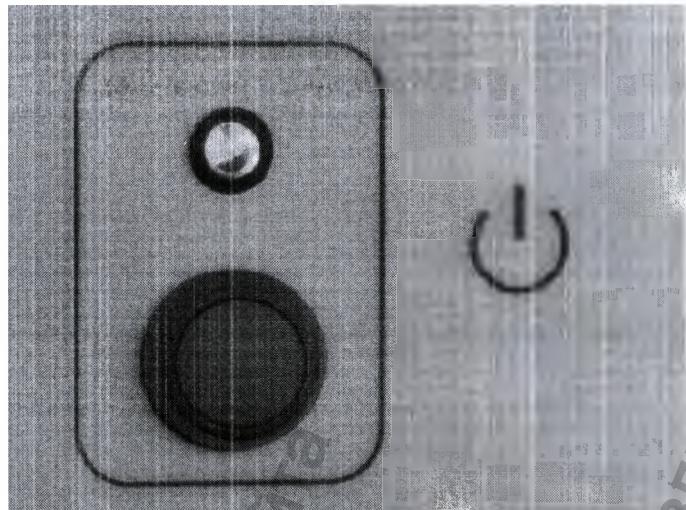


Рисунок 11: Кнопка и индикатор включения питания устройства DySIS

Работа устройства DySIS описана в разделах ниже.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3. ПРОГРАММНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS

Работа устройства DySIS строится на базе программного приложения, включающего:

- Графический интерфейс пользователя, позволяющий управлять устройством и выполняемыми на нем операциями;
- Инструменты для проведения и документирования результатов кольпоскопического осмотра;
- Средства анализа и сравнения данных с результатами предыдущих осмотров;
- Система управления данными пациентов, позволяющая хранить персональные и медицинские данные.

Использование приложения DySIS позволяет существенным образом упростить процессы кольпоскопического осмотра, сохранения и управления данными пациента и улучшить процедуру документирования результатов.

Функциональные возможности программного обеспечения немного отличаются при использовании дополнительного ЖК-монитора. Различия будут отмечены в соответствующих случаях.

3.1 Интерфейс пользователя

Графический интерфейс пользователя облегчает работу с устройством DySIS, упрощает записи в базе данных и позволяет пользователю выполнять целый ряд заданий в процессе осмотра. Интерфейс предусматривает использование (в графической форме) следующих элементов:

Клавиатура для полнотекущего набора	Позволяет вводить текстовые записи в соответствующие поля (например, комментарии).
Цифровая клавиатура	Позволяет вводить цифровые записи.
Клавиатура для ввода даты	Позволяет вводить записи с датами (например, дату рождения).
Поля для отметки	Позволяет быстро выбирать нужную информацию (например, группу крови).
Управляющие кнопки	Позволяет пользователю выполнять задание (например, сохранить изображение).
Пункты меню	Позволяет пользователю выбрать вариант (например, проанализировать результаты осмотра).
Сообщения	Позволяет уведомить или предупредить о чем-то пользователя (например, потянуть за поршень шприца).
Индикаторы	Информирует пользователя о выполнении определенного действия (например, о записи изображений).

3.2 Вход в систему

После включения устройства DySIS пользователь должен войти в систему для получения доступа к самому приложению. Приложение выводит на сенсорный экран клавиатуру и подсказывает пользователю о необходимости введения имени пользователя и пароля (имя пользователя и пароль по умолчанию выдаются на этапе установки и затем могут быть изменены пользователем по своему усмотрению). По завершении ввода запрашиваемой информации пользователь должен нажать кнопку «OK» для входа в главное меню, из которого можно получить доступ к записи пациента или приступить к выполнению осмотра. При выборе пункта «Shut down» (Выключить) устройство DySIS выключится.



Рисунок 12: Изображение на экране при входе в систему

3.3 Кнопки

Ниже перечислены графические кнопки, использующиеся в приложении.

Кнопка	Функция	Кнопка	Функция
	Выйти из системы		Остановить выполнение функции
	Выключить		Остановить воспроизведение записи

	Принять и вернуться, прекратить посещение		Вернуться к предыдущему изображению на экране
	Просмотреть персональные данные пациента		USB-устройство подключено / для отключения устройства нажать
	В процессе осмотра Увеличить яркость		Уменьшить яркость
	Снять изображение		Применить зелёный светофильтр
	Увеличение		Улучшение контрастности
	Применить синий светофильтр		Удалить точку
	Вывести на экран многоцветное изображение		Изменить кривую
	Отметить точку		Воспроизвести последовательность
	В процессе воспроизведения последовательности изображений Включить режим воспроизведения		Показать следующее изображение
	Показать предыдущее изображение		Показать кривые
	Пауза		Высокая скорость воспроизведения
	Стандартная скорость воспроизведения		Показать снятые изображения
	Показать совмещенные изображения		

3.4 Главное меню

Главное меню устройства DySIS является центральным звеном системы управления в программном обеспечении и позволяет пользователям получить доступ к записям пациентов, начать осмотр, создать запись нового пациента или получить доступ к странице с инструментами. На этом экране отображается версия программного обеспечения, установленного на устройстве.

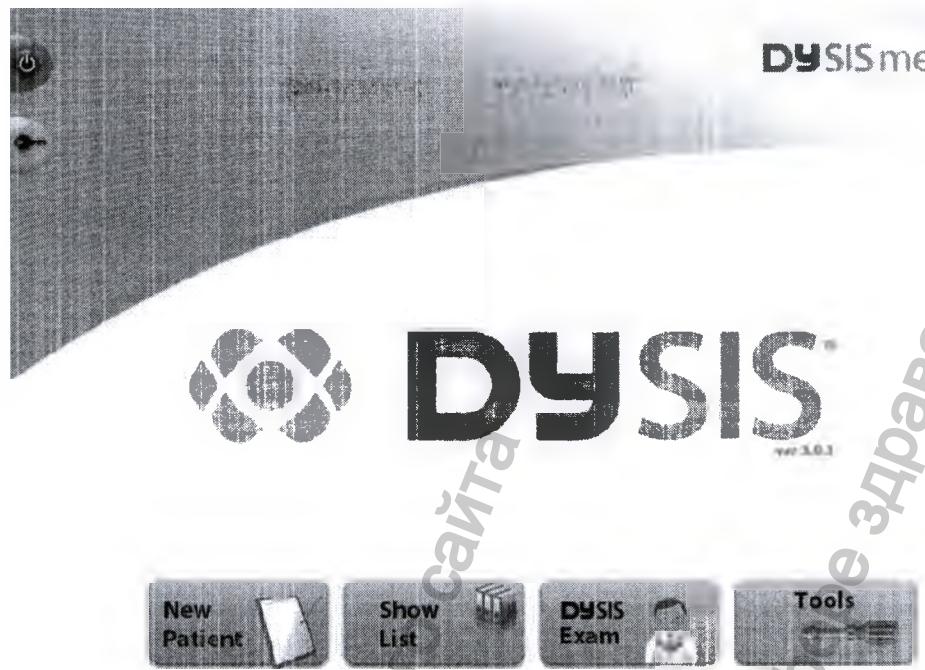


Рисунок 13: Главное меню

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА DYSIS

4.1 Проведение осмотра

Практикующий врач может начать осмотр, выбрав пункт «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) либо из главного меню (не вводя данные пациента), либо запустив процедуру оформления нового посещения для конкретного пациента (см. раздел 5.2). В случае запуска осмотра из главного меню практикующему врачу будет предложено добавить результаты осмотра в запись пациента по завершении осмотра.

После выбора пункта «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) автоматически включается источник освещения, и практикующий врач может наблюдать за изображением поля обзора с камеры на сенсорном экране (и на дополнительном мониторе, если он подсоединен).

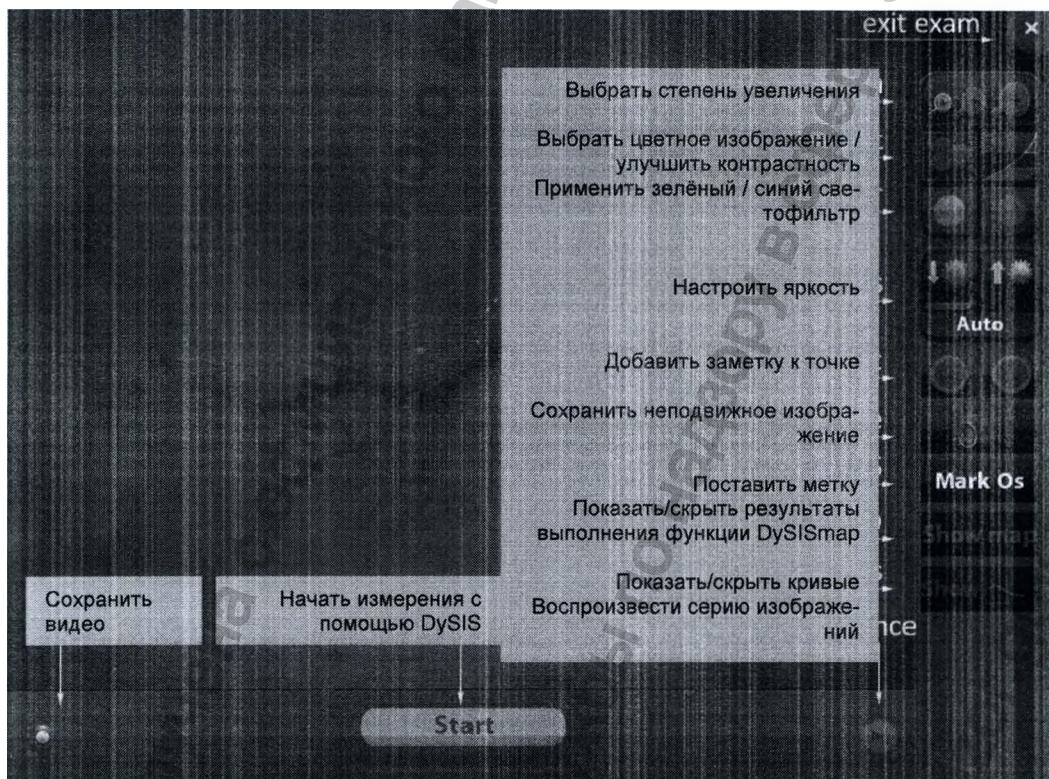


Рисунок 14: Экран процедуры осмотра

Перемещая за две ручки, пользователь должен установить головку визуализации прямо напротив области осмотра. Нажимая на защелку тормоза, следует скорректировать положение головки визуализации для получения оптимального поля обзора. Используя кнопки прецизионного управления перемещением, расположенные под головкой визуализации, практикующему врачу следует с точностью установить фокус, одновременно следя по дисплею. После нажатия на защелку тормоза и фиксации положений ручек при помощи соответствующих кнопок система примет устойчивое состояние на весь цикл осмотра.

На данном этапе доступны некоторые инструменты и опции. В процессе осмотра оператор имеет доступ к выполнению операций/функций, перечисленных ниже.

Символ	Функция	Описание
	Управление яркостью	Контролирует яркость изображения. При выборе «Auto» (Автоматически) уровень яркости устанавливается автоматически в пределах настроек завода-изготовителя.
	Зелёный светофильтр	Отображает канал сигнала зелёного цвета цветного изображения.
	Синий светофильтр	Отображает канал сигнала синего цвета цветного изображения.
	Цветное изображение	Выводит на экран многоцветное изображение (настройка по умолчанию).
	Контрастность	Улучшает контрастность изображения.
	Увеличение	Позволяет увеличивать масштаб изображения.
	Снять изображение	Сохраняет снимок изображения.
	Видеозапись	Сохраняет видеоклип.
	СТАРТ	Запускает процесс измерений с помощью функции DySIS.
	Воспроизведение	Воспроизведение изображения (в процессе / после проведения измерений с помощью функции DySIS).
	Завершение осмотра	Прекращает проведение осмотра.
START		

4.2 Яркость изображения

Яркость изображения регулируется при помощи кнопок управления яркостью либо автоматически, либо вручную. На полоске под кнопкой отображаются настройки.

	При регулировании уровня яркости изображения практикующий врач должен убедиться, что он смотрит на экран прямо, а не сбоку или снизу, поскольку в этом случае возможны искажения в восприятии цвета и яркости.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Цифровые фильтры

Пользователь может выбрать, будет ли он видеть на экране канал сигнала зелёного или синего цвета цветного изображения для выборочного улучшения отображения различных особенностей, таких как сосудистые рисунки, атипичные сосуды, мозаики или пятнистость, и улучшить тем самым кольпоскопическое отображение. Нажатие на кнопку регулирования контрастности зачастую позволяет улучшить контрастность изображения, находящегося дальше. После использования этих инструментов пользователь может вернуться к многоцветному отображению, нажав на кнопку «Colour» (Цветное изображение).



4.4 Увеличение

При нажатии на различные коэффициенты увеличения, отображаемые на сенсорном экране, часть изображения увеличивается и выводится на экран. Область, которую необходимо увеличить, выбирается путем перетаскивания по сенсорному экрану. При включении режима отображения с увеличением цифровые фильтры могут применяться в порядке, описанном выше.

Предусмотрены три масштаба увеличения. Пользователь может без труда переключаться между ними, нажимая на соответствующий указатель.

Для просмотра другой области с увеличением перетащите ее с помощью пальца по сенсорному экрану. Зеленым прямоугольником выделяется та часть изображения, которая показана с увеличением.

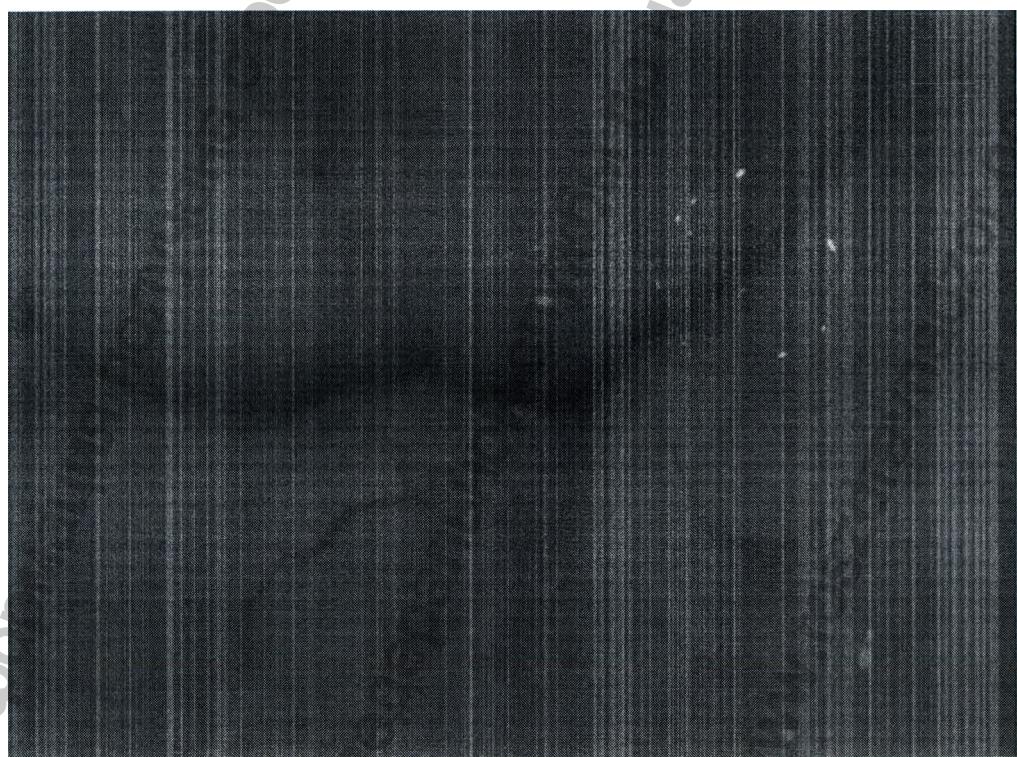


Рисунок 15: Изображение при выборе режима визуализации с увеличением. В зеленом окошке показана область, которая показана с увеличением

4.5 Сохранение неподвижных изображений

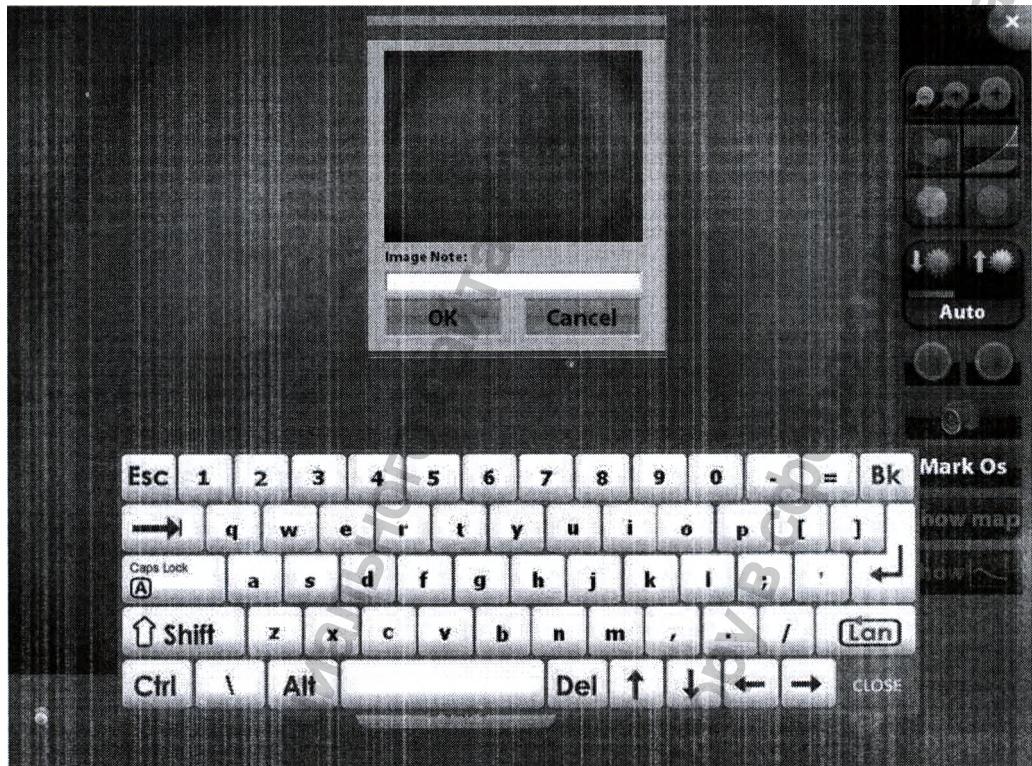


Рисунок 16: Диалоговое окно сохранения неподвижных изображений

Для сохранения неподвижных изображений с высоким разрешением необходимо нажать на кнопку камеры. На сенсорном экране появится диалоговое окно с предварительным изображением и клавиатура, которые укажут пользователю на необходимость введения требуемого имени файла (по умолчанию изображения последовательно нумеруются). Изображения сохраняются с высоким разрешением и в хорошем качестве в виде файлов формата jpg (*.jpg), которые позднее могут быть экспортаны на USB-устройство для хранения данных или выведены на печать. Обращаем внимание на то, что сохраняемое изображение будет соответствовать полному полю обзора, даже если на момент съемки был включен режим увеличения или фильтры.

4.6 Съемка потоков видеоданных

Пользователь может зафиксировать медицинскую процедуру, сохранив поток видеоданных. Для этого необходимо нажать на команду «Start Video Recording» (Начать видеозапись). В процессе записи на экране высвечена надпись «Video Recording» (Видеозапись). Для прерывания всей процедуры пользователь должен нажать на команду «Stop Video Recording» (Остановить видеозапись). Обращаем ваше внимание на то, что сохраняемое видео будет содержать изображения всей шейки матки, даже если был включен режим увеличения.



Рисунок 17: Запись видеоклипа

Во избежание случайной записи очень длинных потоков видеоданных через 4 минуты после начала видеозаписи на экране появляется сообщение, запрашивающее у пользователя подтверждение того, что запись запланирована. Если пользователь не подтвердит в течение 30 секунд, тогда видеозапись будет автоматически остановлена. В процессе видеозаписи практикующие врачи могут использовать фильтры и средства увеличения. Однако обращаем ваше внимание на то, что видеоклип будет содержать многоцветное изображение.

4.7 Функция DySIS

Устройство DySIS позволяет фиксировать и давать количественную оценку динамическим изменениям цвета, которые могут появиться на шейке матки после нанесения разведенной уксусной кислоты (белого окрашивания под действием уксусной кислоты), на цветокодированной карте. Устройство DySIS позволяет проводить съемку последовательности изображений с высоким разрешением. В процессе съемки проводится автоматическое выравнивание изображений для устранения эффекта микроперемещений тканей, после чего они используются для осуществления расчетов с помощью функции DySISmap.

Запуск измерений

Если шприц механизма нанесения уксусной кислоты наполнен, то кнопка «Start» (Старт) на экране осмотра будет активной. Пользователь устройства DySIS должен нажать на кнопку «Start» (Старт) для перевода системы в режим готовности. Затем устройство DySIS выводит на экран сообщение «Apply Agent» (Нанести реагент) и подает многократные сигналы. Если система обнаруживает, что уровень яркости выходит за пределы, то она сообщает пользователю о необходимости воспользоваться функцией регулирования настроек яркости.

Пока на экране отображается команда «Apply Agent» (Нанести реагент), пользователь должен непрерывно и твердо нажимать на поршень шприца для разбрызгивания всего содержимого контейнера на поверхность шейки матки. Специальный датчик фиксирует эту процедуру и запускает съемку изображений.

Получение изображений

В процессе получения изображений пользователь может применять инструменты увеличения и цифровые фильтры, а также снимать неподвижные изображения. Особое внимание следует уделить вопросу сведения движений самого пациента и шейки матки к минимуму. Если движения шейки слишком активны и не могут быть компенсированы программой, на экране появится сообщение, предупреждающее об этом пользователя. Процесс получения изображений будет продолжен. Процедура завершится через три минуты, но при необходимости она может быть прервана пользователем в любой момент времени нажатием на кнопку «Stop» (Стоп). При этом следует помнить, что для расчетов с помощью функции DySISmap необходимо получение изображений в течение как минимум 125 секунд. Снятые изображения будут подвергнуты автоматическому выравниванию для устранения эффекта микроперемещений тканей. По завершении всей процедуры станет доступной функция DySISmap.

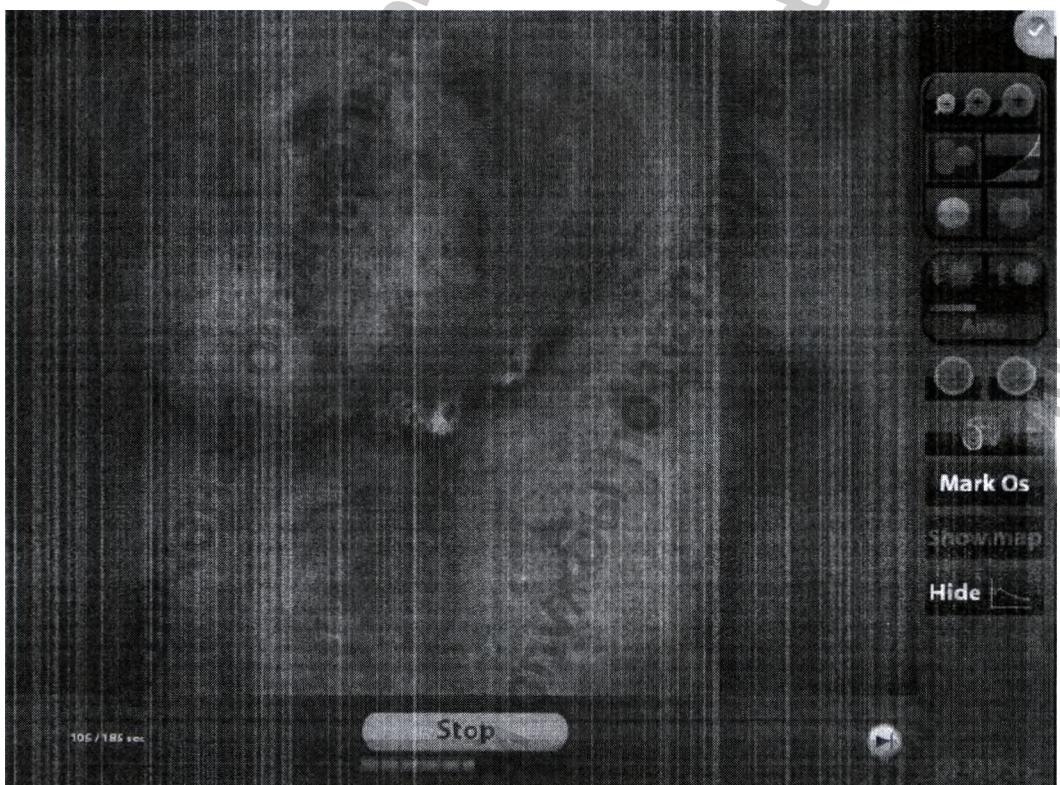


Рисунок 18: Процесс получения изображения и расчетов с помощью функции DySIS. Зеленая полоска показывает течение процесса.

	Перед проведением измерений с помощью функции DySISmap убедиться в достаточности раствора уксусной кислоты в контейнере.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>При проведении измерений с помощью функции DySISmap не использовать механизм нанесения уксусной кислоты до нажатия кнопки «Start» (Старт).</p>
	<p>Наносить уксусную кислоту только при выводе на экран сообщения «Apply Agent» (Нанести реагент).</p>
	<p>В процессе измерений с помощью функции DySISmap не загораживать луч света или камеру.</p>
	<p>В процессе измерений с помощью функции DySISmap пациент должен постараться не двигаться.</p>

Просмотр последовательности изображений

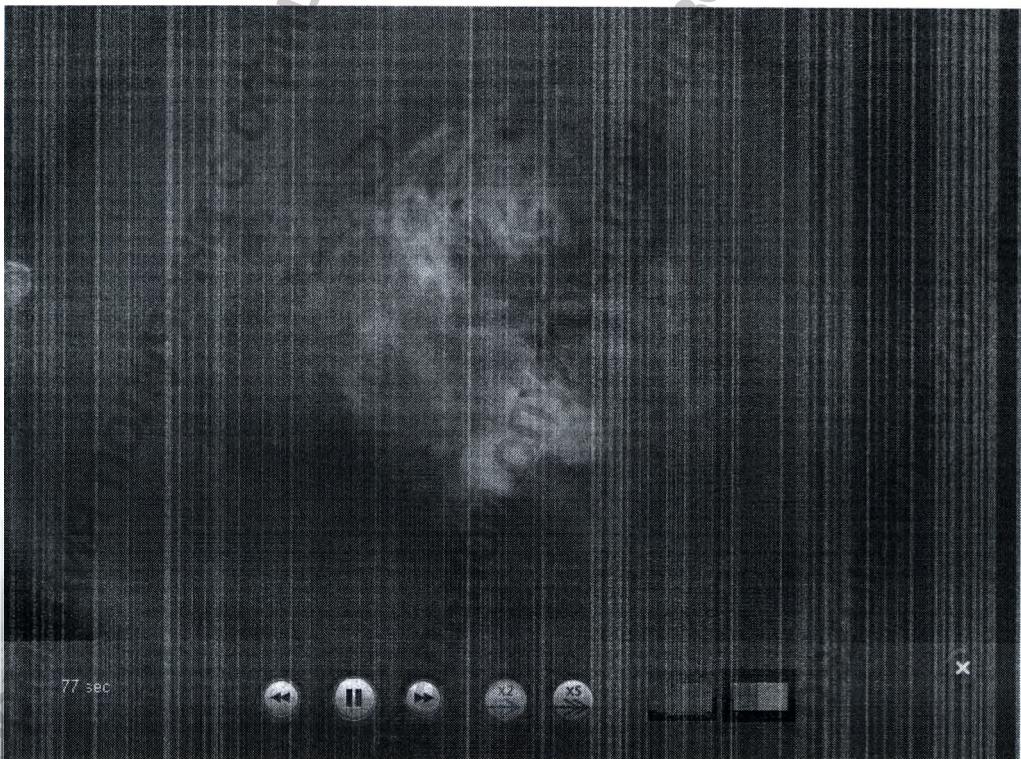


Рисунок 19: Кнопки воспроизведения последовательности изображений

Пользователь устройства DySIS в дооснащенном варианте может в любой момент в процессе получения изображений выбрать функцию просмотра уже отснятых изображений, нажав на кнопку воспроизведения. Эти изображения будут выведены на ЖК-монитор, при этом на сенсорном экране будут отображаться прямое изображение и кнопки воспроизведения, что позволяет пользователю вручную прокручивать изображения (используя кнопки вперед/назад), или перейти к их непрерывному воспроизведению с возможностью

выбора скорости воспроизведения. Можно просматривать изображения в необработанной форме или после того, как они будут выровнены, выбрав соответствующий вариант при помощи кнопок воспроизведения последовательности изображений. Для того чтобы возвратиться к живому отображению на экране нажать кнопку выхода из данного режима. Эта функция может быть использована при возникновении сомнений относительно окраски шейки до нанесения уксусной кислоты или для контроля протекания белого окрашивания под действием уксусной кислоты.

	Включить режим воспроизведения			Показать следующее изображение
	Показать предыдущее изображение			Пауза
	Воспроизвести последовательность			Высокая скорость воспроизведения
	Стандартная скорость воспроизведения			Показать снятые изображения
	Показать совмещенные изображения			

Динамические кривые

В процессе получения изображений пользователи могут контролировать реакцию тканей на белое окрашивание под действием уксусной кислоты на любом участке шейки, используя график с динамическими кривыми, который появится в верхней левой части экрана. На этом графике по вертикальной оси отображается измеренная интенсивность, а по горизонтальной оси – время, которое истекло с момента нанесения уксусной кислоты.

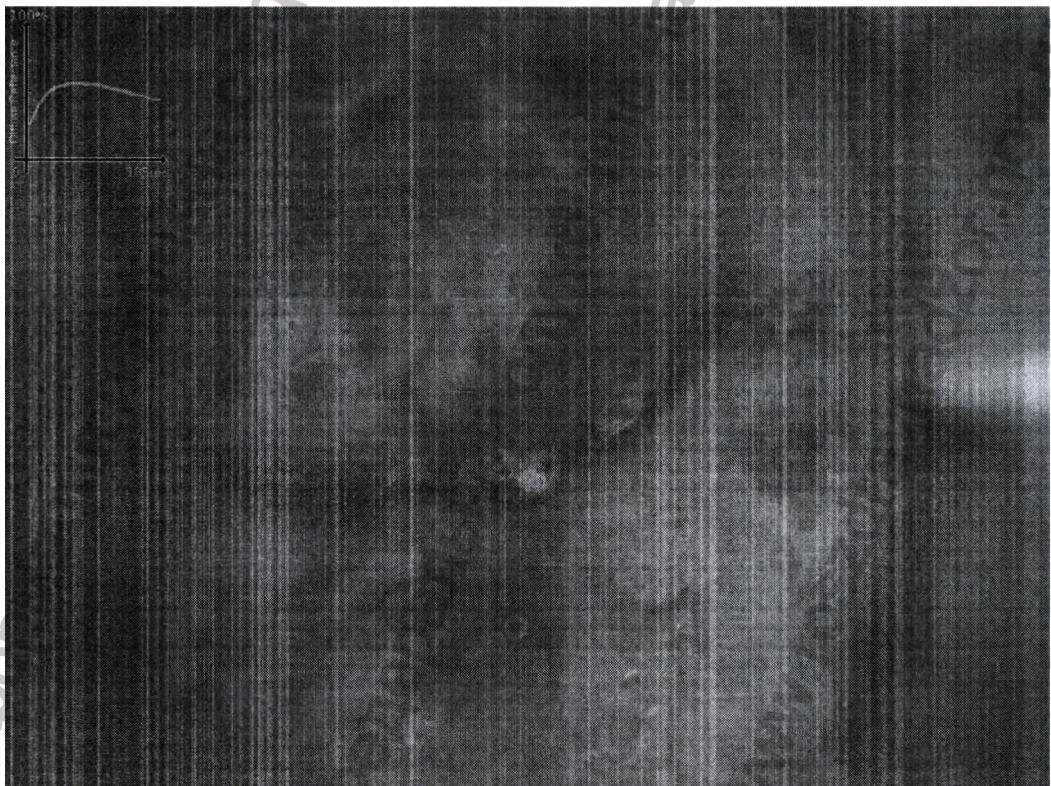


Рисунок 20: Изображение с кривыми, выводимыми на экран

Указав различные участки на шейке на изображении, выведенном на сенсорный экран, можно просмотреть реакцию на различных участках. Это графическое средство может помочь в оценке белого окрашивания под действием уксусной кислоты на любом участке ткани путем контроля изменений интенсивности белого окрашивания под действием уксусной кислоты (по высоте кривой) с течением времени. Для управления их отображением на экране используются кнопки «Show Curves» (Показать кривые) и «Hide Curves» (Скрыть кривые).

Функция DySISmap

По завершении процедуры получения изображений данные динамической кривой используются для расчета единого числового индекса (значения СВ), который проводится с учетом интенсивности и длительности белого окрашивания под действием уксусной кислоты. Поскольку реакция на белое окрашивание под действием уксусной кислоты на различных участках шейки матки отличается, то и параметр получает различные значения. В целом, чем выше значение СВ, тем интенсивнее и длительнее белое окрашивание под действием уксусной кислоты на конкретном участке. Эта информация используется в расчетах с помощью функции DySISmap, которая отображается с наложением на изображение в реальном масштабе времени на мониторе. Нажав на кнопку «Hide Map» (Скрыть карту) пользователи могут убрать карту с экрана и наблюдать за прямым изображением шейки матки.

Функция DySISmap фиксирует динамические изменения показателей белого окрашивания тканей под действием уксусной кислоты (изменение интенсивности во времени). Для обозначения более интенсивной реакции диапазон псевдоцветов на карте DySISmap варьируется от бирюзового к синему, к зеленому, к красному, к желтому, к белому цвету.



Рисунок 21: Карта DySISmap в наложении на изображение шейки с полоской цветового кодирования и графиком

В следующей таблице приводится краткая информация по цветовому кодированию, используемому на картах DySISmap.

Цветовое кодирование	Белое окрашивание
Нет цвета	Очень слабое / отсутствует
Бирюзовый	Слабое
Синий	Сильное
Зеленый	Интенсивное
Красный	
Желтый	
Белый	

При завершении осмотра пользователь имеет доступ к инструментам увеличения, цифровым фильтрам, съемке неподвижных изображений, видеозаписи и созданию пометок к интересующим точкам.

Воспроизведение последовательности изображений

По завершении измерений пользователь может воспроизвести последовательность снятых кадров. При этом он может выбрать вариант просмотра выровненных или необработанных изображений с различной скоростью, как описывалось выше. Эта функция доступна только на дооснащенных моделях. Обращаем внимание на то, что в процессе введения последующих записей к осмотру эта функция недоступна.

Создание пометок к точкам

После просмотра изображений и выполнения функции DySIS пользователи устройства DySIS могут создавать пометки к интересующим точкам, которые будут служить опорными метками при взятии проб на биопсию, а также в процессе документирования результатов. После нажатия на выбранную точку на изображении шейки матки, выводимом на сенсорный экран, и затем на кнопку «Mark Point» (Пометить точку) на изображение накладывается соответствующая пометка. При желании процедура может быть проведена повторно в отношении максимум пяти точек.

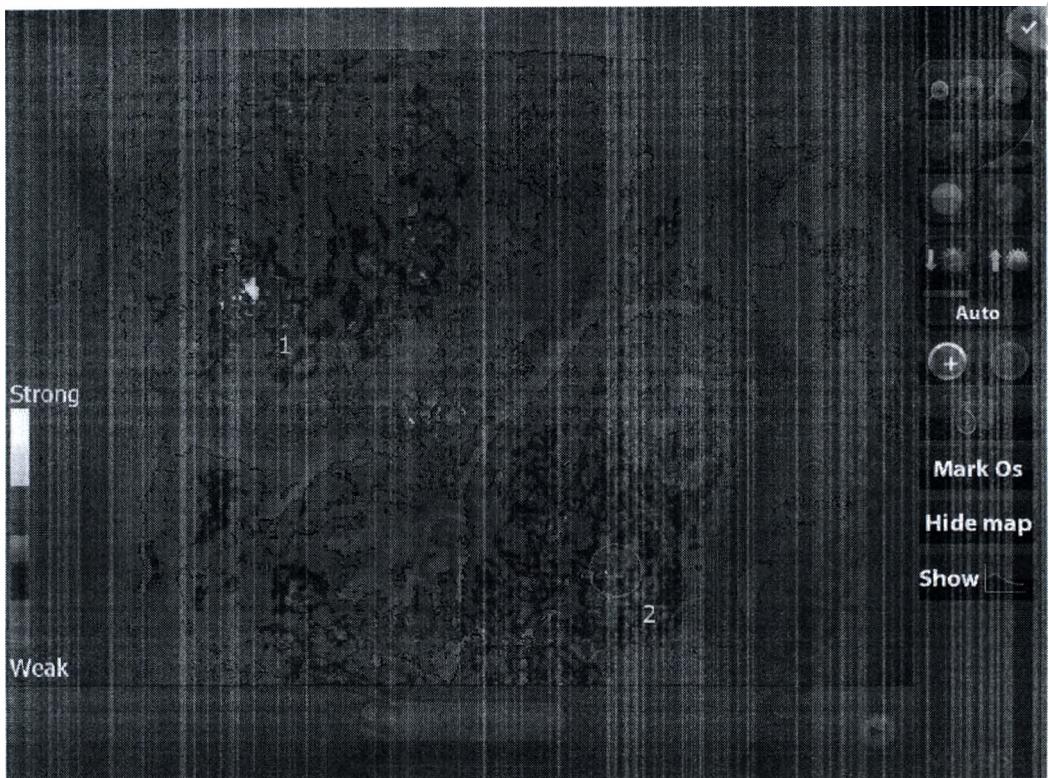


Рисунок 22: Карта DySISmap и кнопки управления созданием пометок на сенсорном экране

Для каждой точки с пометкой записывается динамическая кривая и выводится на экран график. Кривая, отображаемая для каждой точки, лишь одна из многих кривых, которые проходят в пределах области отметки. Если для целей документирования результатов пользователь захочет перейти к использованию другой кривой из той же области (например, в случае артефакта, не вписывающегося в некоторые кривые), тогда пользователь может указать на область внутри метки на сенсорном экране и затем нажимать на кнопку «Change Curve» (Изменить кривую) на экране до тех пор, пока на экран не будет выведена приемлемая/характерная кривая.

Для удаления одной из меток пользователю следует сначала указать на область внутри метки на сенсорном экране и затем нажать на кнопку «Delete Point» (Удалить точку).



После того как точка будет отмечена, автоматически запускается видеозапись для документирования процедуры взятия пробы на биопсию, о чём будет свидетельствовать мигающий на экране символ активной видеозаписи. Предусмотрена возможность просмотра или экспорта видеозаписи из записи посещения.

Пользователь может убрать карту DySISmap с экрана (нажатием на кнопку «**Hide Map**» (**Скрыть карту**)) или использовать цветовые фильтры и инструменты увеличения, функцию съемки неподвижных изображений и видеозаписи для комплексного документирования процедур.

	Пометки пользователя представляют собой цифровые метки, накладываемые на выводимое на дисплей изображение, и они не изменяются при перемещении шейки. Поэтому следует использовать их с осторожностью в случае перемещения шейки после установки меток.
	Функция DySISmap не была разработана в качестве альтернативы традиционному кольпоскопическому исследованию и процедурам принятия решений о взятии проб на биопсию, о лечении или диагнозе.
	В основе оценки участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, должен лежать визуальный осмотр, направленный на оценку целого комплекса характеристик участков белого окрашивания. Функция DySISmap позволяет выявить только их определенный блок.
	При использовании уксусной кислоты различной концентрации характеристики участков белого окрашивания могут меняться и, как следствие, соответствие цветового кодирования в DySISmap определенным степеням белого окрашивания уксусной кислотой.

4.8 Завершение осмотра

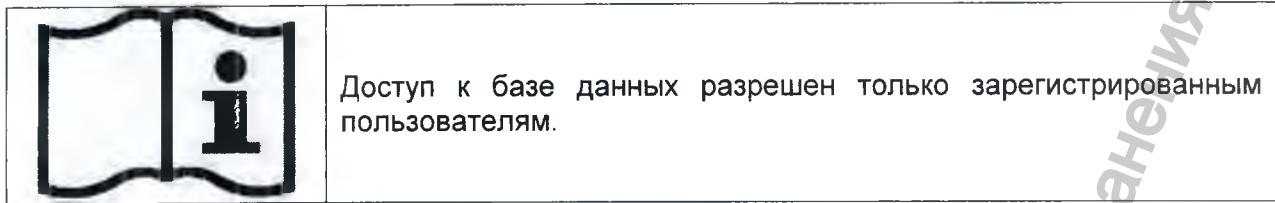
Для завершения осмотра после записи всех необходимых данных пользователь должен нажать на кнопку «**Exit Exam**» (Завершить осмотр), расположенную в правом верхнем углу экрана.



5. СИСТЕМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

5.1 Общее описание

Система ведения пациентов и управления данными позволяет практикующим врачам вести запись по каждому пациенту, фиксируя в том числе персональные данные, историю болезни и данные, собранные в ходе осмотра (ов), выполненного (ых) с помощью устройства DySIS.



5.2 Создание записи нового пациента

Как правило, перед началом осмотра нового пациента необходимо создать запись нового пациента. В качестве альтернативы пользователь может перейти непосредственно к проведению осмотра и ввести персональные данные по завершении осмотра или выбрать вариант исключения всех собранных данных.

Для создания записи нового пациента из главного меню практикующий врач должен нажать на кнопку «New Patient» (Новый пациент). Практикующий врач может внести имеющуюся у него информацию в форму регистрации нового пациента при помощи клавиатуры, выведенной на сенсорный экран, щелчком по соответствующему полю данных. Обращаем внимание на то, что для ввода данных в некоторые поля на экран выводится цифровая клавиатура, в то время как для заполнения других пользователь может выбрать необходимый вариант из предложенных. В качестве варианта запись нового пациента может быть создана в процессе просмотра пользователем записей из базы данных.

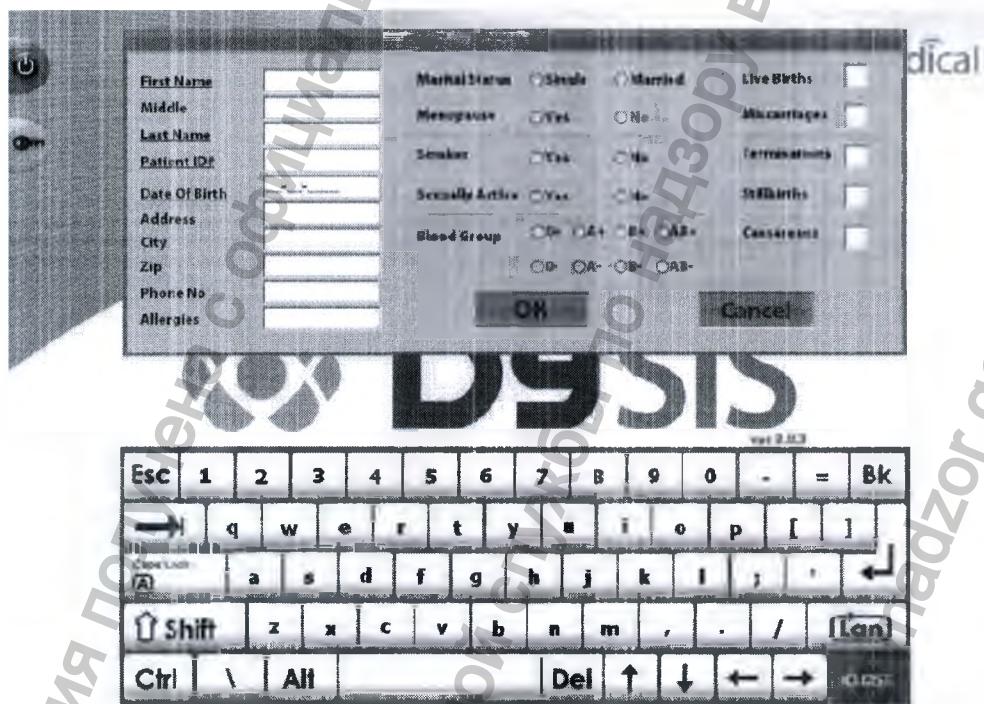
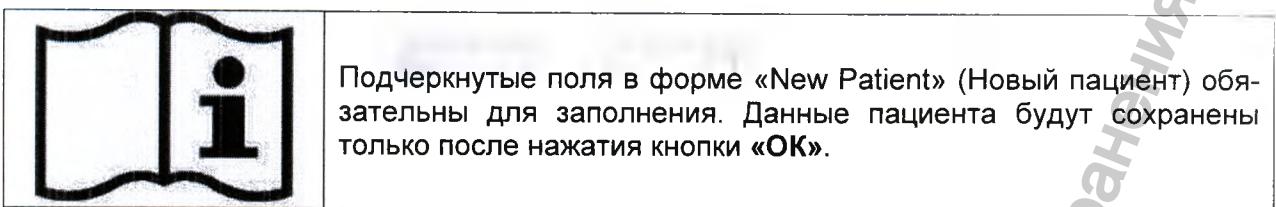


Рисунок 23: Ввод информации о новом клиенте

После внесения имеющихся данных практикующий врач может нажать на кнопку «OK» для сохранения записи нового пациента. Нажатие на кнопку «Cancel» (Отмена) ведет к исключению всей введенной информации и к переходу приложения в главное меню. После создания записи нового пациента устройство DySIS автоматически открывает страницу нового посещения для данного пациента.



5.3 Открытие записи пациента

Перед тем как проводить с помощью устройства DySIS осмотр пациента, информация о котором уже внесена в базу данных, или для обновления и просмотра существующей медицинской карты практикующий врач должен открыть запись соответствующего пациента. Находясь в главном меню, практикующий врач может выбрать команду «Show List» (Показать список) для просмотра базы данных и вывести на экран список пациентов, расположенных в алфавитном порядке. При подсвечивании имени пациента на экране появляется список записей, имеющихся по этому пациенту. Нажатием кнопки «View History» (Просмотреть историю) открывается запись пациента.



Рисунок 24: Список пациентов. На панели снизу отображается краткая информация по посещениям выделенного пациента.

Для поиска пациента по базе данных пользователи могут ввести необходимые буквы в окна поиска, которые отображаются над полями «Surname» (Фамилия), «First Name» (Имя) и «Last Visit» (Последний визит) пациента. Устройство DySIS применит условия фильтра и выведет на экран соответствующие записи пациента.

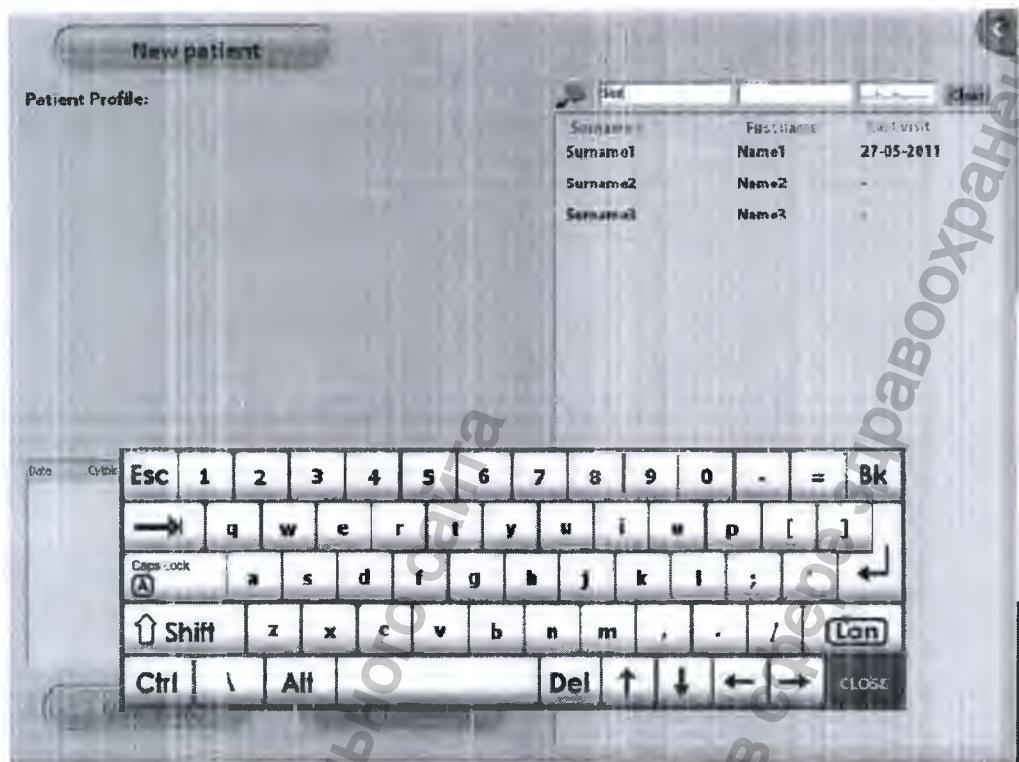


Рисунок 25: Поиск пациента

После того, как имя пациента будет подсвеченено, пользователь может перейти к запуску процедуры нового посещения или к просмотру существующих записей пациента (откуда также можно начать процедуру нового посещения).

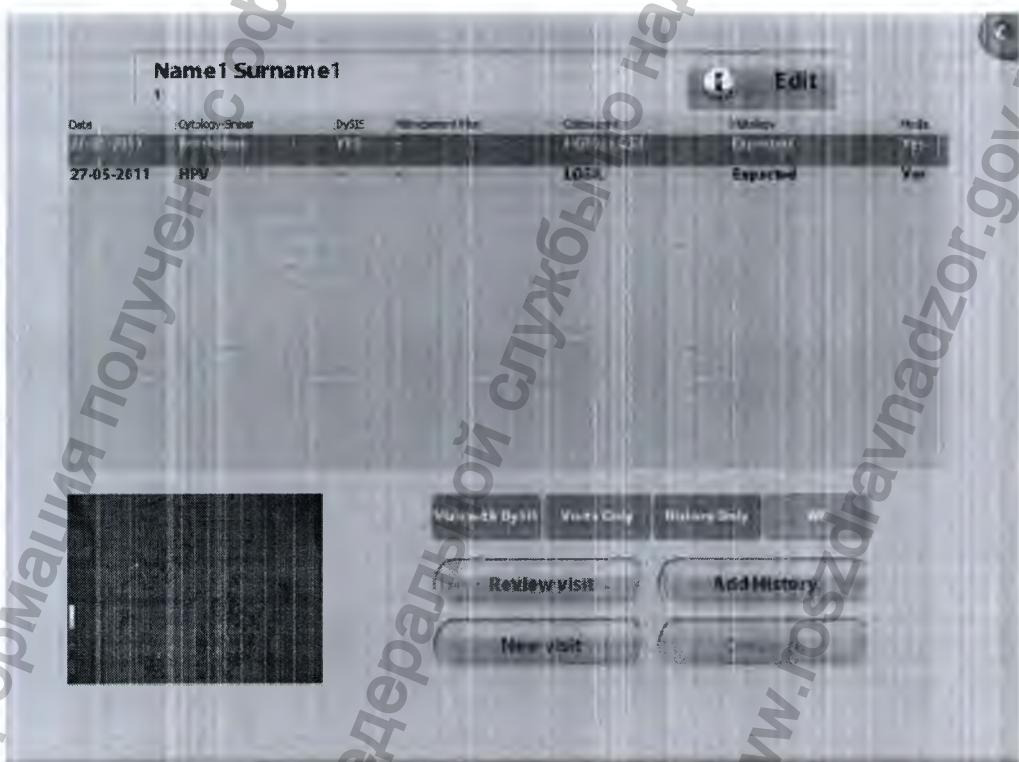


Рисунок 26: Карта пациента

После введения записи пациента пользователь может приступить к выполнению следующих операций:

«Review Visit» (Просмотреть информацию о посещении)

Служит для просмотра информации о выбранном посещении (обеспечивает доступ к данным, соб-

«New Visit» (Новое посещение)	ранным в ходе выбранного посещения). Начинает новое посещение, которое может включать и не включать осмотр.
«Add History» (Добавить историю)	Позволяет пользователю вводить информацию об истории болезни пациента.
«Compare» (Сравнить)	Пользователь может сравнить данные по двум посещениям пациента.
«Edit» (Редактировать)	Пользователь может отредактировать персональные данные пациента.
	Пользователь может просмотреть персональные данные пациента.

5.4 Изменение данных пациента

Для обновления или изменения данных пациента открыть карту пациента из главного меню:

- Нажать «Show List» (Показать список);
- Подсветить имя необходимого пациента;
- Нажать «Show History» (Показать историю).

Находясь на странице «Patient Card» (Карта пациента), пользователю необходимо:

- Нажать «Edit» (Редактировать);
- Внести необходимые изменения в информацию;
- Нажать «OK». После этого данные пациента обновятся.

5.5 Новое посещение

Можно начать процедуру нового посещения для пациента сразу же после того, как имя пациента будет подсвеченено в списке пациентов, или после ввода записи пациента. Находясь на странице нового посещения, пользователь может внести информацию в следующие поля:

«Referral Reason» (Причина направления на обследование)	Причина направления на обследование в рамках текущего посещения
«Management Plan» (План ведения пациента)	Ведение пациента, предложенное после посещения
«Colposcopy» (Кольпоскопия)	Картина кольпоскопического обследования, полученная во время данного посещения
«Histology» (Гистология)	Результаты гистологии проб на биопсию, взятых во время этого посещения
«Medication» (Медикаменты)	Антикоагулянты, гипотензивные препараты, сердечные средства, иммунодепрессанты
«LMP date» (Дата начала последнего менструального цикла)	Дата начала последнего менструального цикла
«Contraception» (Контрацепция)	Дат/нет

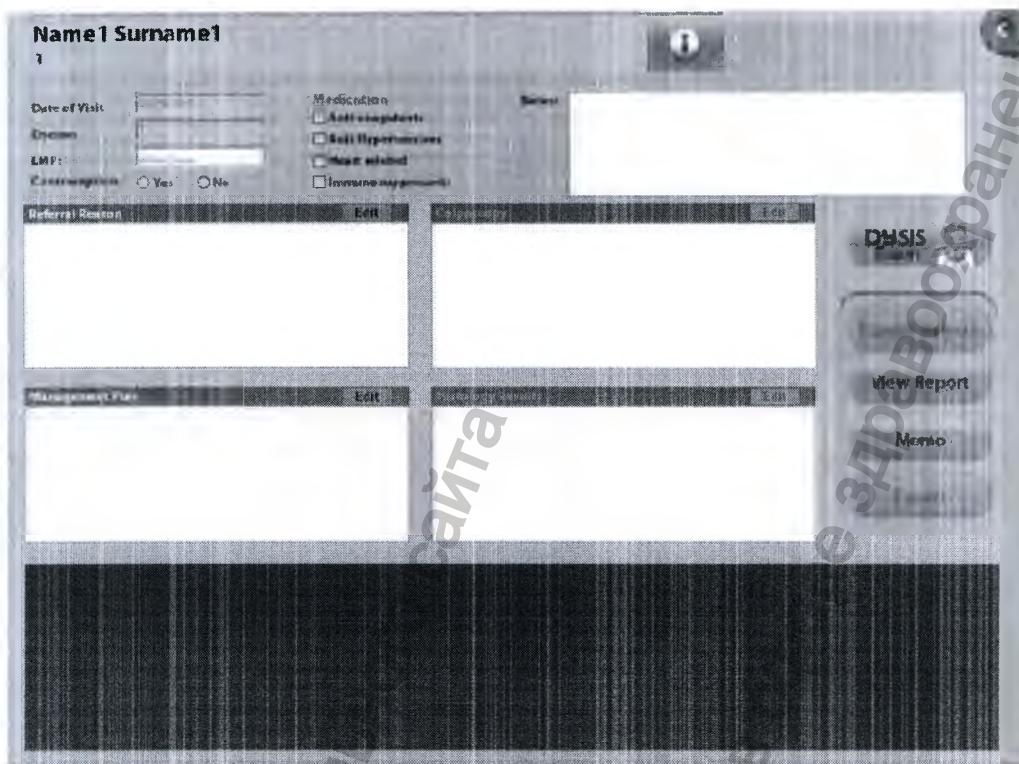


Рисунок 27: Новое посещение

5.6 Новое посещение (сведения о направлении на обследование)

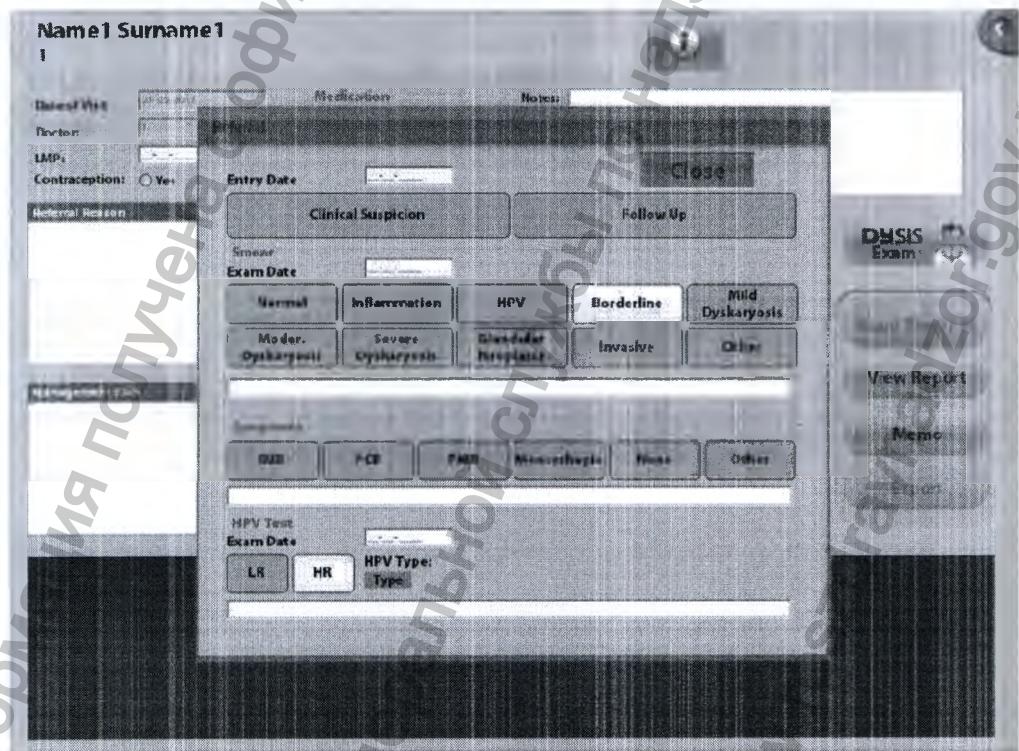


Рисунок 28: Диалоговое окно «Referral» (Направление на обследование), открывающееся со страницы нового посещения

После открытия диалогового окна «Referral» (Направление на обследование) пользователь с помощью сенсорного экрана может ввести конкретную информацию о причине направления на обследование в рамках текущего посещения: «Smear» (Результаты мазка), «Symptoms» (Симптомы), «HPV Test» (Результаты теста на ВПЧ). Можно ввести даты осмотров, выбрать несколько полей. В текстовые окошки может быть введена дополнительная информация.

тельная информация. Можно выбрать из списка конкретный тип ВПЧ, если известен, нажатием на «Typing» (Определение типа).

5.7 Новое посещение (Картина кольпоскопического обследования)

После проведения кольпоскопического осмотра устройство DySIS позволяет практикующим врачам зафиксировать полную картину кольпоскопического обследования путем внесения информации о клинической картине, морфологических характеристиках, результатов тестов и т.п.

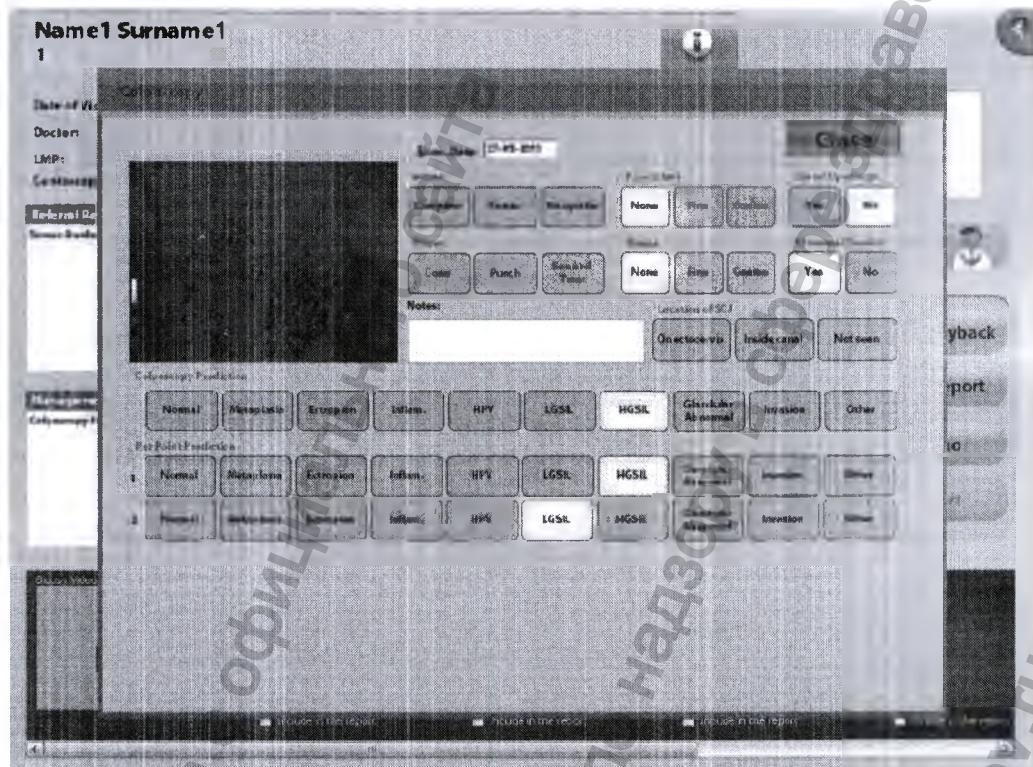


Рисунок 29: Описание полной картины кольпоскопического обследования после осмотра

5.8 Новое посещение (Напоминания)

Устройство DySIS позволяет создавать цифровой эскиз, который может выполнять функцию напоминания, сопроводив его любыми комментариями. Для этого можно просто нажать на «Memo» (Напоминание) на странице «New Visit» (Новое посещение) и откроется окно для создания эскиза.

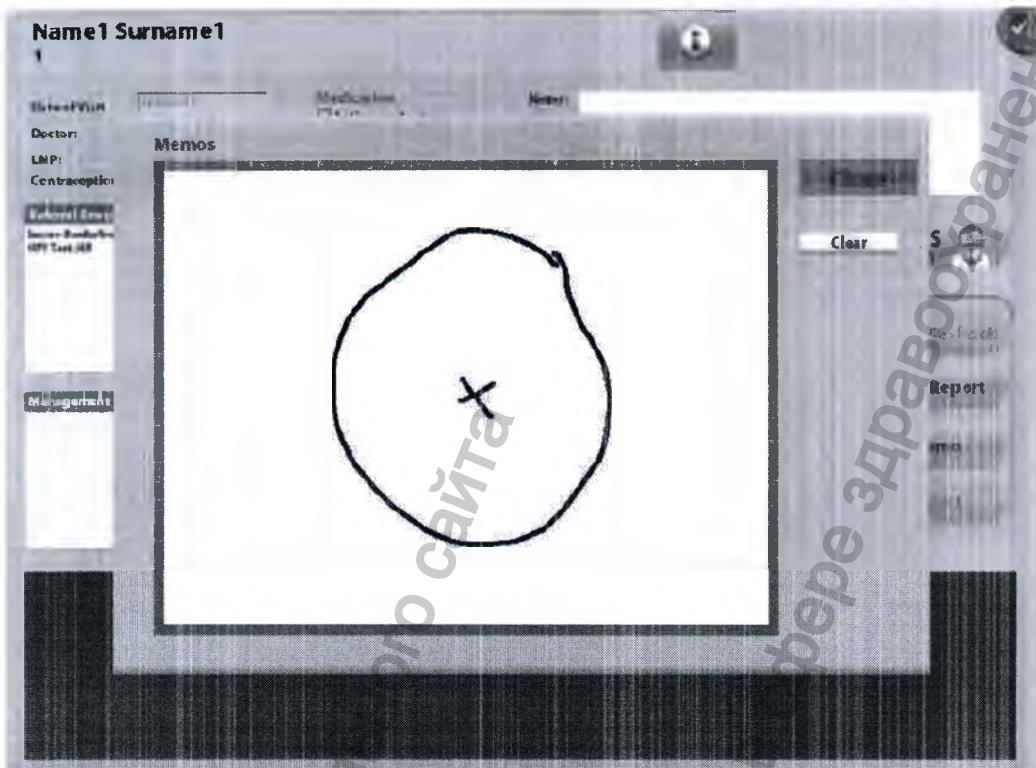


Рисунок 30: Нарисовать эскиз, перемещая пальцем по сенсорному экрану. Нажатие на кнопку «Clear» (Удалить) позволяет очистить экран.

5.9 Новое посещение (План ведения пациента)

Устройство DySIS позволяет полностью зафиксировать план ведения пациента после посещения. Предусмотрена возможность удобного ввода информации путем нажатия на соответствующие поля, в том числе указания причины выписки, планируемого последующего лечения в форме цитологии и/или кольпоскопии, рекомендаций по лечению, медикаментов и дополнительных комментариев.

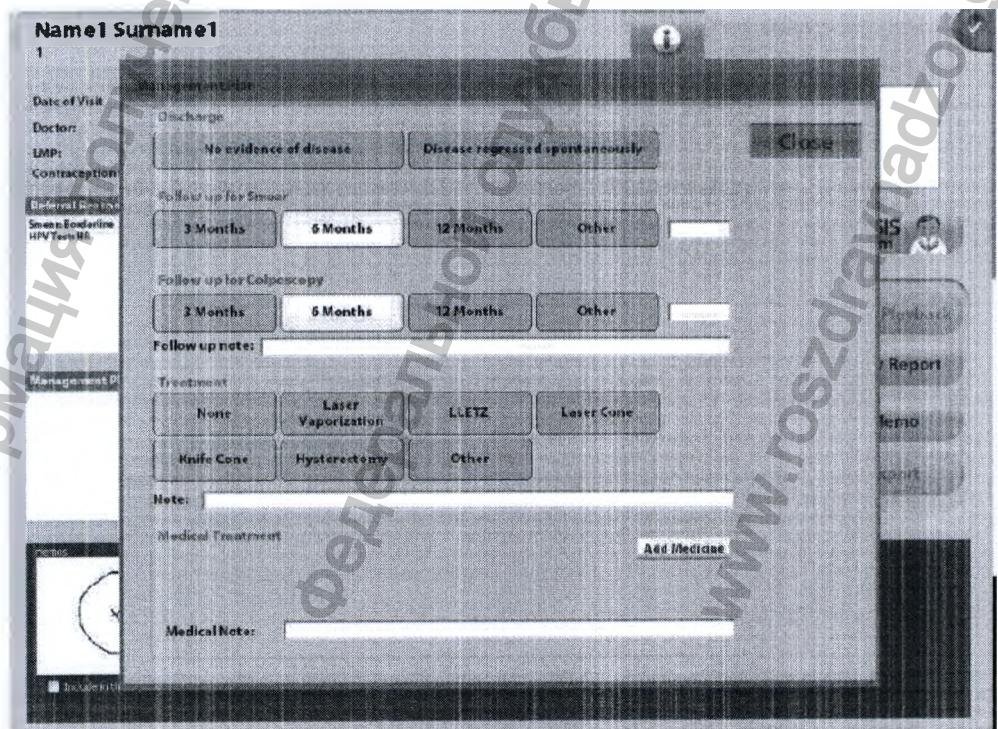


Рисунок 31: Диалоговое окно «Management Plan» (План ведения пациента)

Если на экране не окажется какого-то конкретного лекарственного средства, необходимо просто нажать на кнопку «Add Medicine» (Добавить лекарственное средство), что позволит ввести предлагаемый медикамент. Для облегчения дальнейшего использования устройство DySIS сохраняет все названия лекарственных средств, которые были введены, и в дальнейшем выводит их на экран как кнопки быстрого выбора. Допустимо создание до 30 записей.

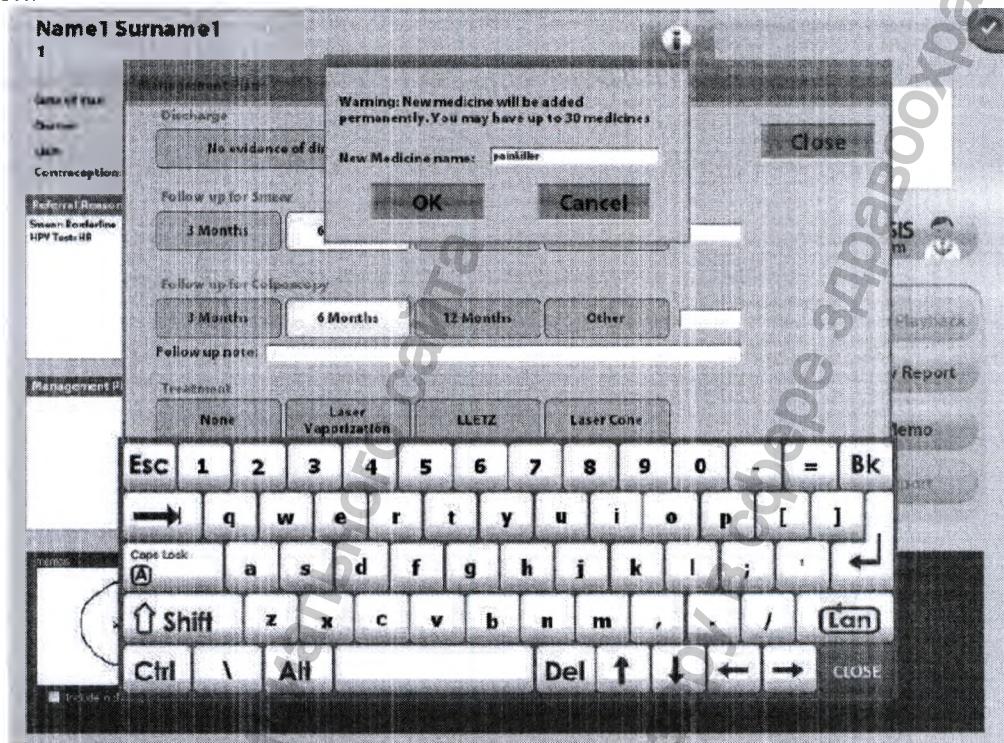


Рисунок 32: Добавление нового лекарственного средства в список

5.10 Результаты гистологии

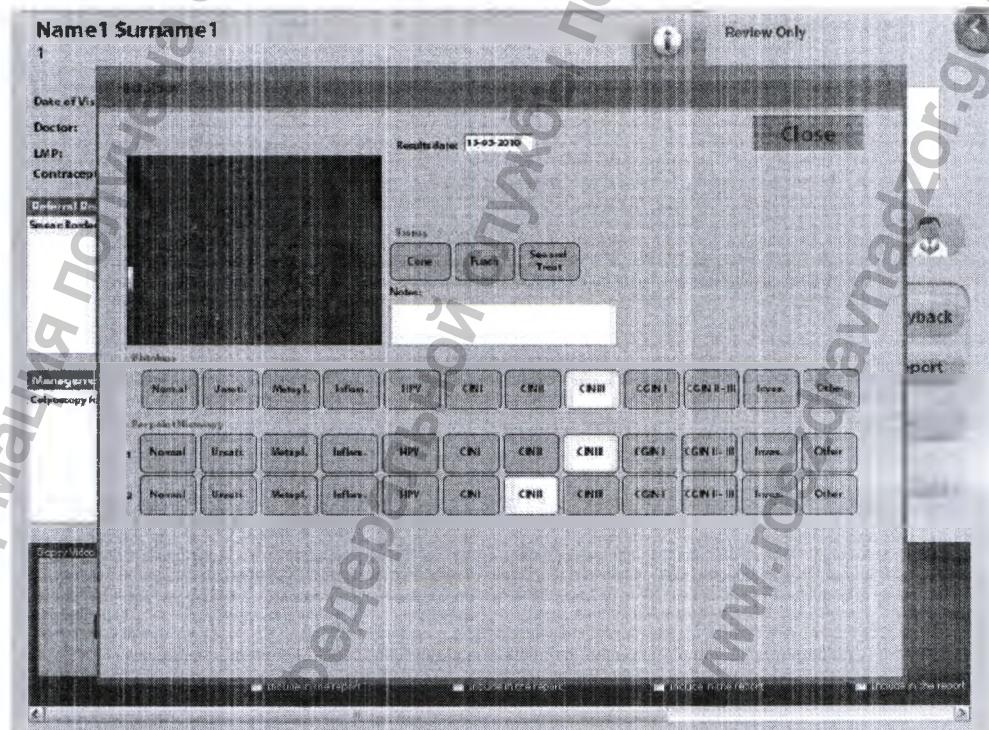


Рисунок 33: Использование диалогового окна «Histology» (Гистология) для ввода результатов биопсии, пробы на которую были взяты в ходе конкретного осмотра.

После получения результатов гистологического исследования проб, взятых в ходе конкретного посещения, можно ввести результаты, используя окошко «Histology» (Гистология), переход к которому осуществляется из записи посещения.

5.11 Отчет устройства DySIS

Пользователи устройства DySIS могут создать стандартизированный отчет, который может быть распечатан или экспортирован на USB-устройство для хранения данных в виде файла формата .pdf. По завершении осмотра или в любой другой момент после этого в процессе просмотра информации о посещении практикующий врач может создать и просматривать отчет с персональными и медицинскими данными пациента и зафиксированной картиной кольпоскопического обследования. Отчет также включает карту DySISmap (при наличии) и динамические кривые по реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты в помеченных точках взятия пробы на биопсию (при наличии). Более того, пользователь может выбрать одно из изображений, снятых в ходе осмотра, или эскиз, который будет включен в отчет. Для включения одного из них в отчет пользователям необходимо просто выбрать изображение, нажав на него, и затем поставить метку в окошке «Include in the report» (Включить в отчет).

устройство DySIS

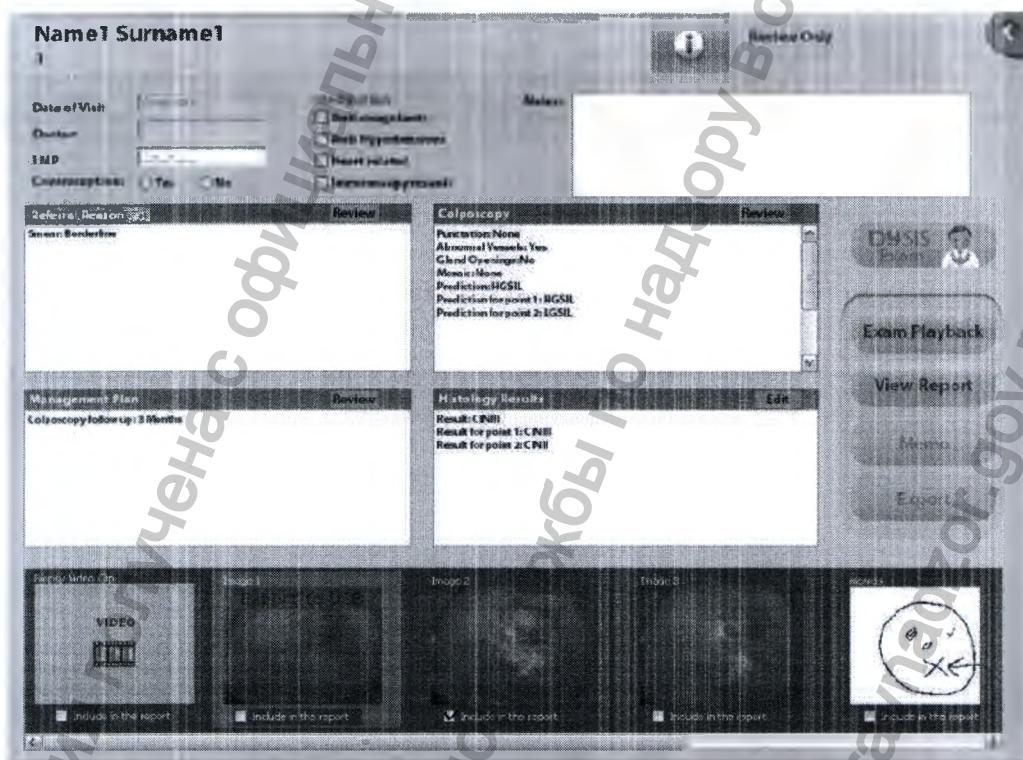


Рисунок 34: Отмеченные изображения будут включены в отчет.

Предусмотрена возможность внесения изменений или копирования отчета, создаваемого устройством DySIS, в любой момент времени, в том числе во время осмотра (см. разделы ниже).

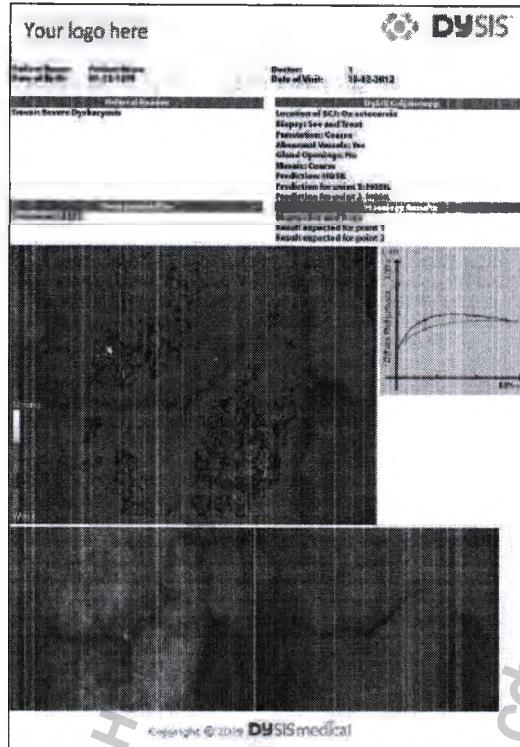


Рисунок 35: Отчет DySIS с персональными данными пациента, зафиксированной картиной кольпоскопического обследования, картой DySISmap и динамической кривой в точке взятия пробы на биопсию и двумя выбранными изображениями. Доводим до вашего сведения то, что вы можете установить свой логотип в верхнем левом углу.

5.12 Добавить историю

Устройство DySIS предусматривает возможность заполнения пользователями медицинской карты пациента в базе данных путем введения медицинских данных, например, результатов предыдущих осмотров. Из записи данных осуществляется доступ к окну «Add History» (Добавить историю).

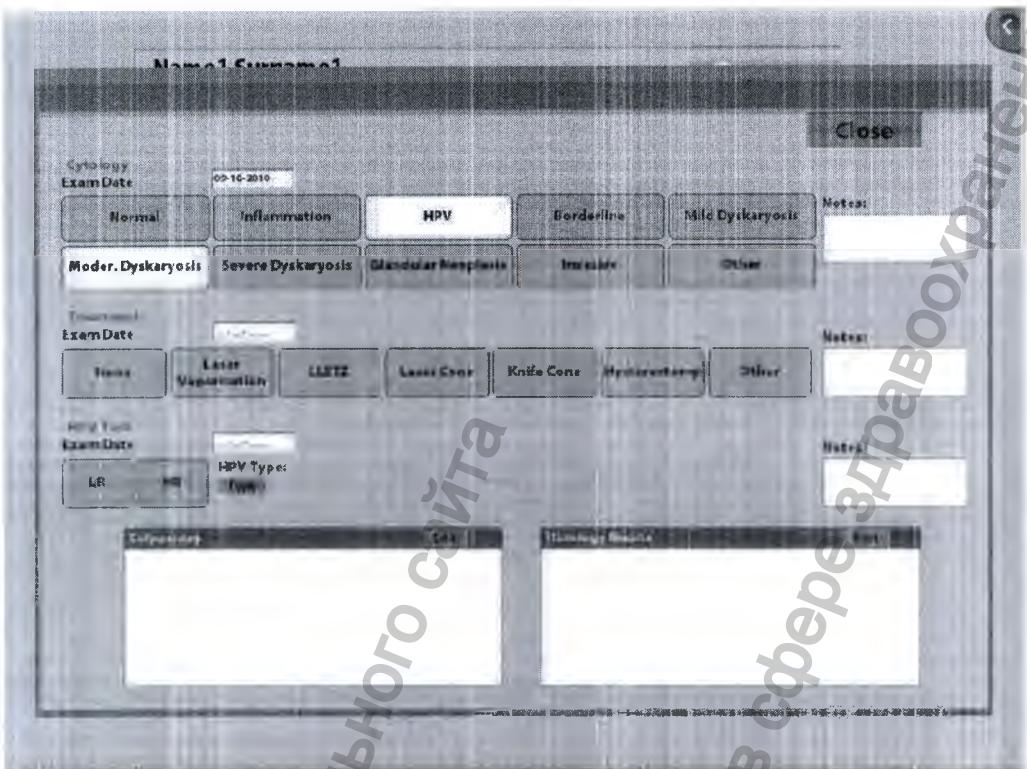


Рисунок 36: Диалоговое окно «Add History» (Добавить историю)

Выполнив несколько простых операций, пользователь может ввести информацию о результатах цитологии и тестов на ВПЧ (высокая/низкая степень риска, определение типа), информацию о ранее назначавшемся лечении, а также подробные сведения о ранее проведенных кольпоскопических осмотрах и результаты гистологического исследования.

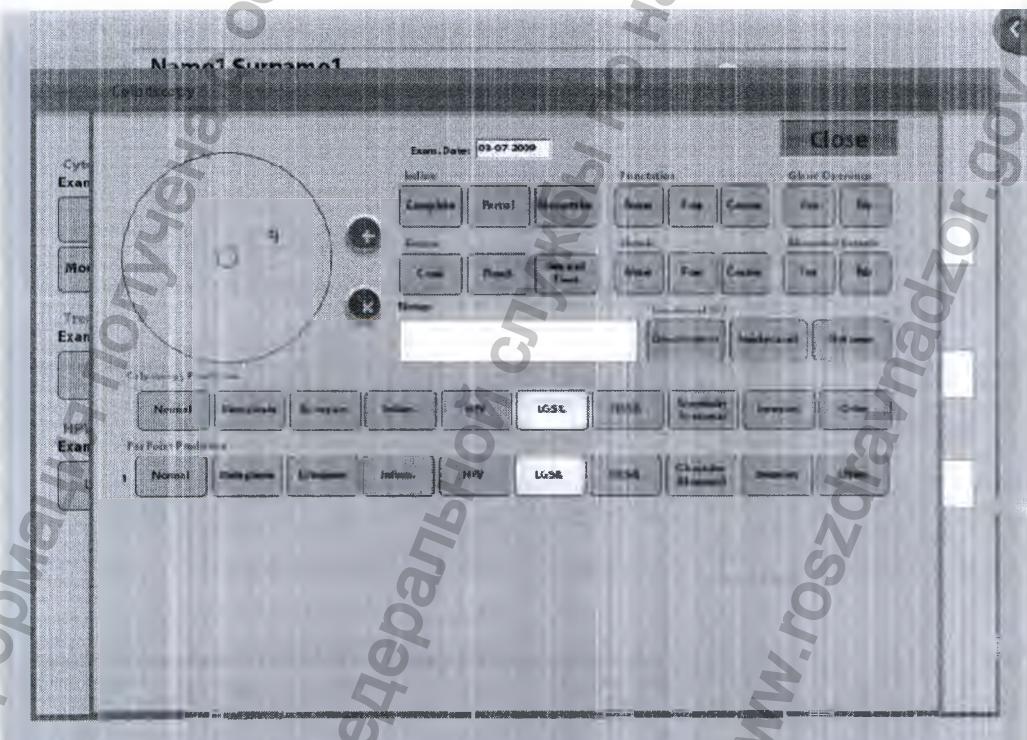


Рисунок 37: Диалоговое окно ввода результатов предыдущих кольпоскопических осмотров

Пользователю доступен широкий круг способов фиксации общей картины кольпоскопического обследования. Для фиксации участков взятия проб на биопсию пользователь должен нажать на кнопку «Add» (Добавить) и затем на любую точку на круговом изображении

шейки матки. Предусмотрена возможность введения до 5 точек. При этом по каждой точке может быть выполнено кольпоскопическое прогнозирование. Для удаления точки пользователи должны нажать кнопку «Delete» (Удалить) и затем на область рядом с точкой.

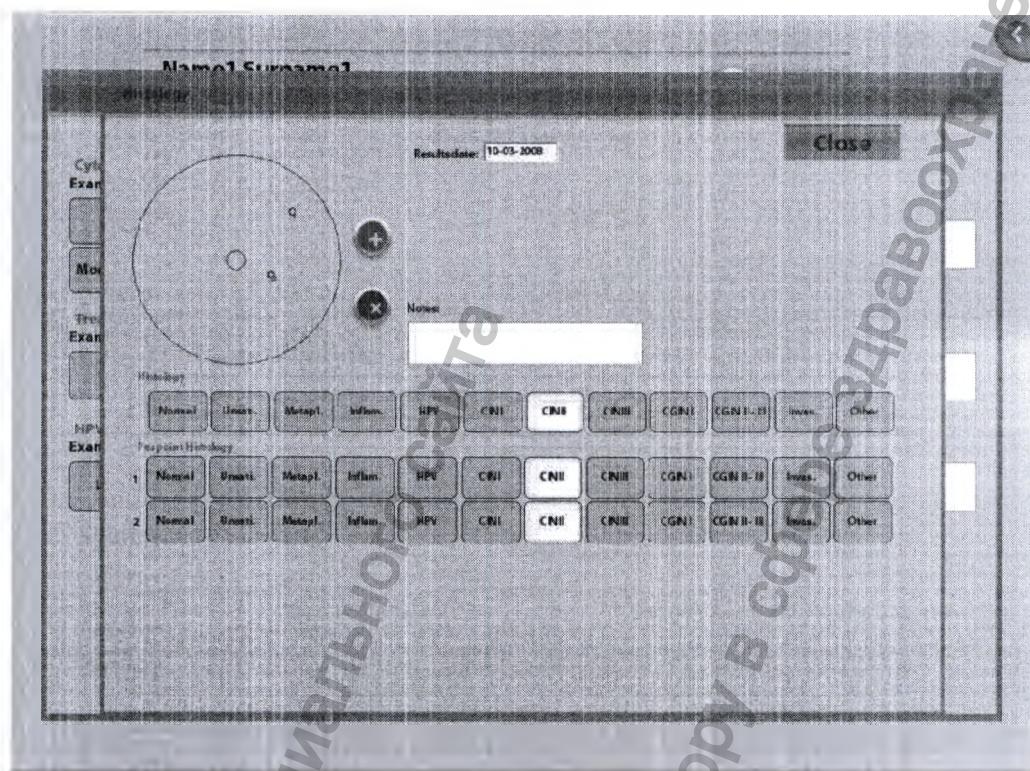


Рисунок 38: Диалоговое окно «Histology» (Гистология)

Аналогичным образом пользователь может записать результаты гистологического исследования, взятые из предыдущих осмотров. Для записи фиксации участков взятия проб на биопсию пользователь должен нажать на кнопку «Add» (Добавить) и затем на любую точку на круговом изображении шейки матки.

5.13 Просмотр информации по посещению

Все данные и информация, записанные в ходе посещения, сохраняются в базе данных и могут быть просмотрены на более поздних этапах. Для просмотра информации по посещению необходимо всего лишь выбрать пациента из списка пациентов, затем подсветить соответствующее посещение в списки посещений данного пациента и выбрать функцию «Review Visit» (Просмотреть информацию по посещению). В ходе такого просмотра информации по посещению возможен просмотр всей записанной информации нажатием на соответствующие поля. Напоминаем, что изменить какую-либо информацию невозможно, кроме информации о самом последнем посещении, записанную с помощью устройства DysIS, и результатов гистологического исследования (см. раздел 5.10), записываемых по каждому посещению, которые могут быть отредактированы один раз.

В процессе просмотра можно создать и просматривать отчет DysIS, просматривать изображения и видеоклипы, записанные во время посещения (подсветив изображение на сенсорном экране, можно вывести его на монитор). Можно также воспроизвести последовательность изображений, если таковая была записана, и затем скопировать всю процедуру (см. ниже).

5.14 Просмотр изображений

Изображения, сохраненные в ходе кольпоскопического осмотра, доступны для просмотра из панели в форме посещения.

При повторном нажатии на выбранное изображение открывается окошко просмотра изображений, которое позволяет пользователю применять фильтры и увеличивать отдельные участки изображения, как и в процессе осмотра.

При подсоединении USB-устройства для хранения данных на экране появляется опция «Export to USB» (Экспортировать на USB-устройство). При нажатии на данную опцию выполняется экспорт изображения.

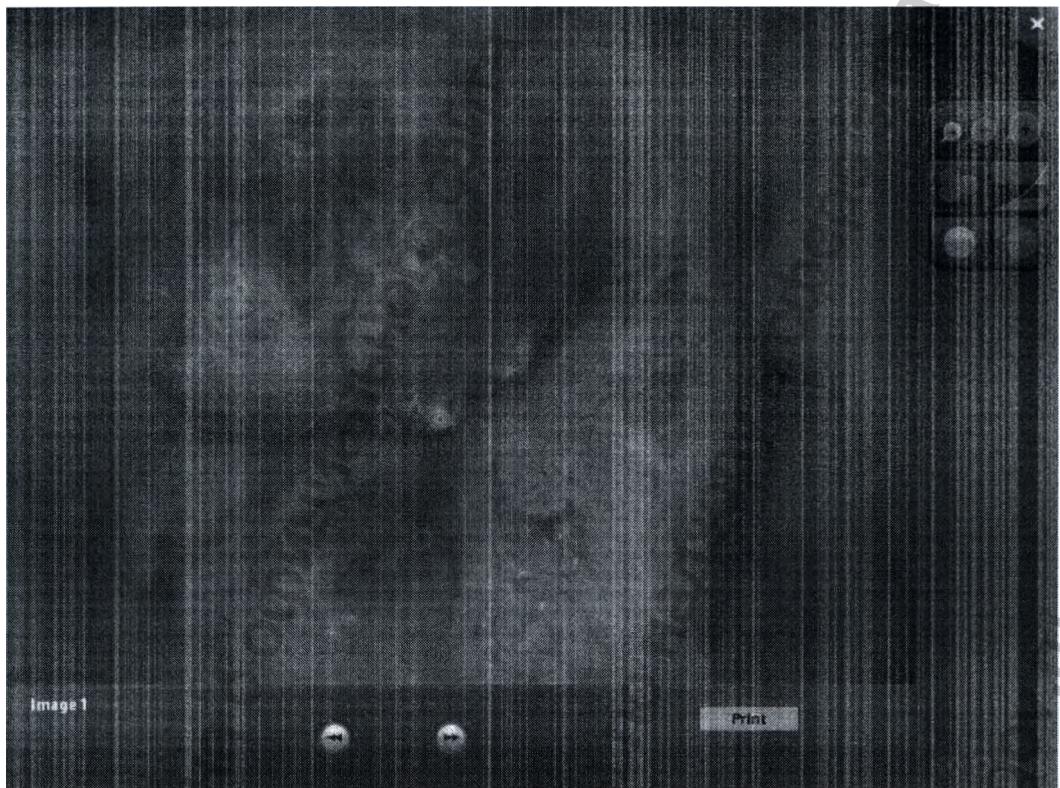


Рисунок 39: Просмотр изображения

5.15 Воспроизведение процедуры осмотра

«Exam Playback» (Воспроизведение процедуры осмотра) – встроенный инструмент просмотра процесса осмотра, позволяющий просмотреть изображения, полученные в ходе оценки реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты.

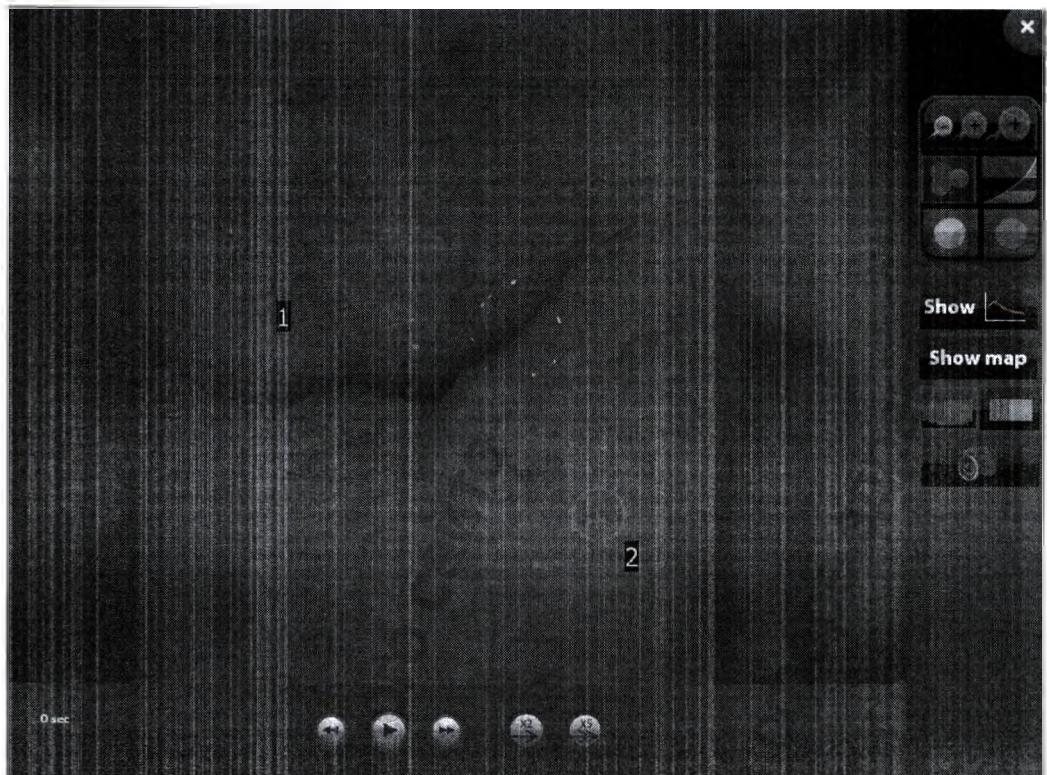


Рисунок 40: Воспроизведение процедуры осмотра

Доступны некоторые инструменты из описанных выше (см. раздел 4), которые позволяют пользователю выполнять увеличение и применять цифровые фильтры к снятым изображениям, воспроизводить их в последовательности, просматривать или скрывать карту DySISmap, просматривать точки с пометками и сохранять экранные изображения.



Рисунок 41: Вид карты DySISmap и графика в процессе просмотра

В процессе воспроизведения последовательности изображений можно выбрать вариант отображения на экране необработанных или выровненных изображений. Скорость воспроизведения может быть изменена при помощи кнопок $x2$ и $x5$, а стрелочки позволяют

перемещаться назад / вперед на одно изображение. Кроме того, пользователь может просмотреть карту DySISmap и динамический кривые (если есть). В процессе воспроизведения пользователю доступны следующие инструменты:

Символ	Функция	Описание
	Цифровое увеличение	Позволяет увеличить изображение.
	Зелёный светофильтр	Отображает канал сигнала зелёного цвета цветного изображения в окошке с увеличенным изображением.
	Синий светофильтр	Отображает канал сигнала синего цвета цветного изображения в окошке с увеличенным изображением.
	Контрастность	Улучшает контрастность изображения при включенном цифровом фильтре в окошке с увеличенным изображением.
	Цветное изображение	Включает режим цветного отображения (настройка по умолчанию).
	Снять изображение	Сохраняет снимок выводимого на экран изображения.
	Кнопки воспроизведения	Позволяют воспроизводить изображения в непрерывном режиме или вручную (вперед/назад).
	Показать снятые изображения	Выводит на экран снятые изображения.
	Показать выровненные изображения	Выводит на экран выровненные изображения.
	Показать карту	Выводит на экран карту DySISmap (только при просмотре выровненных изображений).
	Показать кривые	Выводит на экран динамические кривые по реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты (только при просмотре выровненных изображений).

5.16 Сравнение

Для сравнения двух изображений, полученных в ходе двух отдельных осмотров одного и того же пациента необходимо после выбора соответствующего пациента выбрать команду «Compare»(Сравнить). Затем выбрать посещения, которые необходимо вывести на экран, подсветив одно посещение и выбрав команду «Set Left» (Установить слева), и затем подсветив другое и выбрав команду «Set Right» (Установить справа). Последовательности изображений, выполненных в ходе этих двух посещений, доступны для параллельного вывода на экран с целью проведения сравнения. Заметьте, что эта опция доступна только на обновленной версии устройства DySIS. После выбора посещения нажать «Play» (Воспроизвести) и затем начнется воспроизведение изображений со всеми опциями, доступными при просмотре изображений.

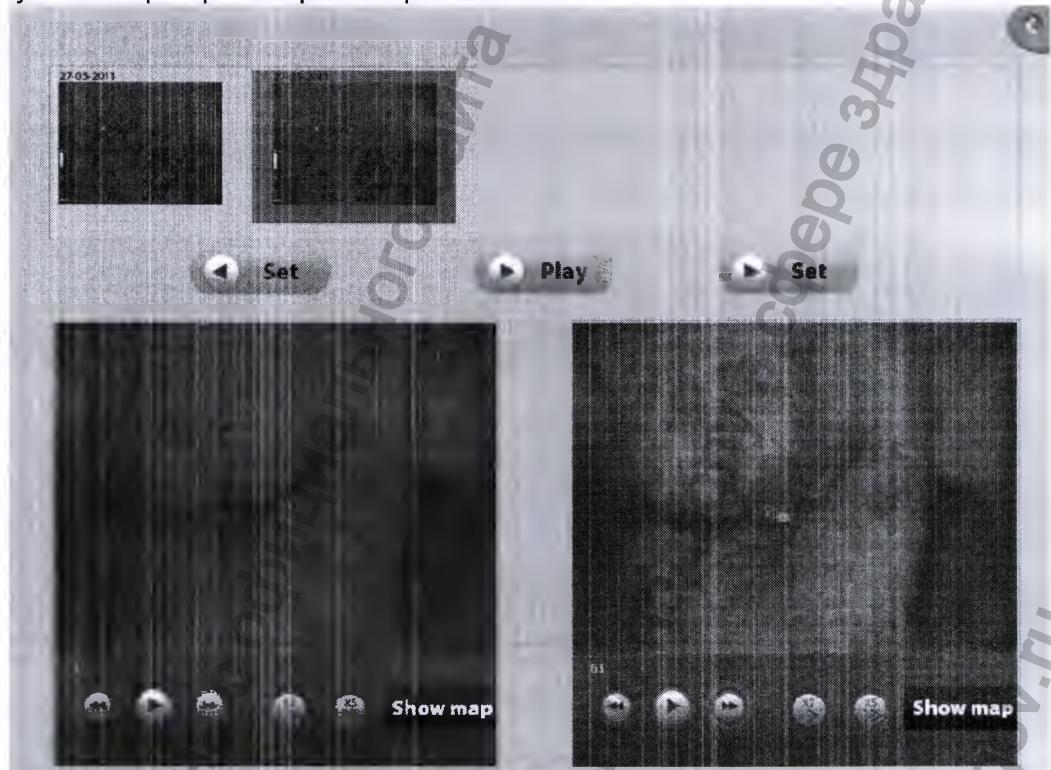


Рисунок 42: Сравнение изображений из процедур двух осмотров

5.17 Выход из режима просмотра

После просмотра посещения пользователи могут вернуться к предыдущей странице на экране, нажав на кнопку возврата в верхнем правом углу сенсорного экрана.

Сохранить новые данные, закончить просмотр посещения и вернуться к списку пациентов.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

6.1 Подключение USB-устройств

Устройство DySIS имеет USB-порт, который может быть использован для подключения внешних устройств, таких как принтеры, радиопередатчики, жесткие диски или карты памяти. Всякий раз, когда подключено внешнее устройство для хранения данных, в нижнем правом углу сенсорного экрана отображается иконка USB-соединения, которая указывает на установление соединения, и становятся активными опции «Export to USB» (Экспортировать на USB-устройство). В целях обеспечения целостности данных и безопасного извлечения USB-устройства перед его отключением пользователям следует нажать на эту иконку.

USB-устройство подключено / для отключения устройства нажать.

	Необходимо позаботиться о том, чтобы все внешние средства хранения данных проходили проверку на наличие вредоносных программ (вирусов, программ-троян и т.п.) перед их подключением к устройству DySIS.
	Для обеспечения целостности экспортируемых данных и безопасности извлечения USB-устройств для хранения данных нажмите на иконку USB-устройства на сенсорном экране перед отсоединением USB-устройства от DySIS.

6.2 Экспорт данных

Если к устройству DySIS подключено USB-устройство для хранения данных, возможно выполнить экспорт изображений, сохраненных в ходе осмотра, отчетов о результатах осмотра или всех процедур осмотра. Позднее экспортируемые данные можно найти в папке «DySIS_Export», в которой они упорядочены по пациентам. Изображения и видеоклипы имеют стандартные форматы и могут быть напрямую вставлены в большинство программных приложений (например, в презентации). При выполнении экспорта всего посещения создается папка, которую можно позже просмотреть через программу DySISviewer™.

6.3 Печать изображений и отчетов

Устройство DySIS может распечатывать изображения и отчеты по кольпоскопическим исследованиям в хорошем качестве. Более подробная информация предоставляется по запросу.

6.4 Подключение к внешним базам данных

Устройство DySIS может быть подключено к внешним базам данных при помощи стандартных протоколов. Более подробная информация предоставляется по запросу.

6.5 Инструменты, доступные пользователю

Выбрав пункт «Tools» (Инструменты) в главном меню, пользователь устройства DySIS может воспользоваться следующими опциями:

Создание резервной копии базы данных

Для сохранения копии всей базы данных необходимо выбрать команду «Back Up» (Создать резервную копию) из пункта «Tools» (Инструменты) в главном меню. При этом следует использовать USB-накопитель на жёстком диске большой ёмкости. После подключения дискового USB-накопителя убедиться, что в нижнем правом углу сенсорного экрана появилась иконка USB-устройства, указывающая на наличие необходимой связи. напоминаем, что создание резервной копии большой базы данных может занять более 30 минут. По завершении создания резервной копии нажмите на иконку USB-устройства и после этого отсоедините USB-устройство. Рекомендуется регулярно создавать резервные копии базы данных.

Загрузка изображения логотипа

Данная опция позволяет загрузить изображение, например, логотип больницы, в стандартном формате bitmap (*.bmp), которое будет включено в отчет.

Установка времени / даты

Данная опция позволяет изменить/скорректировать настройки времени и даты на компьютере устройства DySIS.

Изменение имени пользователя и пароля

Данная опция позволяет изменить имя пользователя и пароль.

Регулирование яркости сенсорного экрана

При помощи кнопок управления отрегулировать яркость монитора сенсорного экрана.

Настройка качества изображений формата jpg

Качество изображений, сохраняемых в формате jpg, может быть установлено на уровне 100 % или 95 %. Настройка по умолчанию 95 %. Сохранение изображений в 100%-ном качестве ведет к существенному увеличению размера их файлов.

7. ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общая информация

На период простоя накрыть устройство DySIS пылезащитным чехлом. Перед чисткой устройства DySIS отключить питание и извлечь шнур электропитания из розетки.

7.2 Чистка корпуса и ручек

	Не направлять струи растворов или жидкостей в вентиляционные отверстия.
	Не погружать детали устройства в моющие растворы.

Для удаления пятен с устройства DySIS использовать мягкую ткань, слегка смоченную в неагрессивном моющем средстве. Не направлять струи растворов в вентиляционные отверстия. Во время очистки следует уделять особое внимание мерам по предотвращению попадания жидкостей в устройство или намачивания соединительных портов и переключателей/кнопок. Конкретные инструкции по очистке мониторов и переднего сканирующего элемента смотреть ниже.

7.3 Чистка монитора

Для очистки поверхности монитора с сенсорным экраном можно использовать мягкую ткань, такую как хлопчатобумажная ткань или бумага для протирки оптических стёкол. При необходимости удаления устойчивых пятен можно смочить часть тряпочки в теплом мыльном растворе. Для удаления пятен с корпуса использовать мягкую ткань, слегка смоченную в мягко действующем моющем средстве. Использование специальных материалов для очистки не рекомендовано (или допустимо с соблюдением соответствующих инструкций).

7.4 Чистка переднего сканирующего элемента головки визуализации

При необходимости можно провести чистку переднего сканирующего элемента головки визуализации при помощи мягкой ткани, такой как хлопчатобумажная ткань или бумага для протирки оптических стёкол, слегка смоченной в изопропиловом спирте или в промышленном очистителе для оптических стёкол. Уделить особое внимание тому, чтобы не поцарапать поверхность в процессе очистки.

7.5 Дезинфицирование

	Не стерилизовать детали устройства.
	При случайном загрязнении устройства в процессе осмотра для очистки использовать указанный дезинфицирующий раствор. Перед проведением процедуры дезинфекции выключить устройство и отключить питающие кабели от сети.
	Во время дезинфекции деталей устройства или расширителя надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Согласно проекту никакие другие детали устройства DySIS, кроме расширителя, не контактируют с пациентом. При необходимости можно почистить устройство DySIS с помощью мягкой ткани, используя стерилизационные салфетки, пропитанные раствором Виркона, 70 % изопропиловым спиртом (хлоргексидин для удаления вирусов) и иными подобными веществами. Устройство DySIS не предназначено для стерилизации. Расширитель, механизм нанесения уксусной кислоты или иное оборудование, используемое с устройством DySIS, должно проходить очистку, дезинфекцию или стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по использованию.

7.6 Расширитель

Многоразовые расширители, используемые вместе с устройством DySIS, требуют особой подготовки (очистки и обеззараживания/стерилизации) в соответствии с клинической практикой, стандартами и нормами, применимыми в вашей стране. Более подробную информацию смотреть в инструкциях производителя.

Одноразовые расширители следует использовать в соответствии с инструкциями их производителей и утилизировать после использования в соответствии с принятой в больнице практикой.

7.7 Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты

Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты включает шприц, контейнер для уксусной кислоты, люэровский наконечник, распылительную насадку и силиконовые трубы. Если клинической практикой предусматривается хранение и работа с уксусной кислотой в стерильных условиях, то настоятельно рекомендуется стерилизовать комплект перед использованием. Для этого можно применять промышленную стерилизационную жидкость, которую следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

Для того чтобы обеспечить попадание стерилизационной жидкости на все детали комплекта необходимо заполнить контейнер стерилизационной жидкостью и затем набрать и нажать на поршень шприца для заполнения трубок (повторять операцию до тех пор, пока все трубки не будут заполнены, и жидкость не будет разбрызгана их насадки).

7.8 Регулярные операции по очистке и техническому обслуживанию

Пользователю необходимо проводить очистку / техническое обслуживание устройства DySIS (чистить мониторы, переднее стекло головки визуализации, стойку, базовую конструкцию и т.п.) ежемесячно в соответствии с инструкциями по очистке и техническому обслуживанию.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Компания DySIS Medical не допускает никаких операций по техническому обслуживанию, поиску и устранению неисправностей или текущему ремонту устройства DySIS, отличных от тех, которые прямо указаны в настоящем руководстве. В случае неисправной работы устройства DySIS или при возникновении подозрений о том, что оно работает недостаточно эффективно, следует выполнить рекомендации, описанные ниже, перед тем как обращаться в сервисный отдел DySIS Medical. Это облегчит и ускорит процесс выявления и разрешения проблемы.

8.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Перед выполнением поиска и устранения неисправностей следует убедиться, что шнур электропитания подсоединен, и посмотреть, горит ли индикатор на задней панели основного блока.

В следующей таблице описаны основные проблемы, с которыми можно столкнуться при эксплуатации устройства DySIS. Следует учесть все меры предосторожности и предупреждения и внимательно ознакомиться и полностью разобраться во всех инструкциях по эксплуатации, перед тем как пытаться выполнить какую-либо из операций по поиску и устранению неисправностей, описанных ниже. Следует выключить, отключить от питающей сети и перезагрузить устройство, перед тем как обращаться за технической помощью. Если предлагаемые операции не приведут к устранению проблемы, просим связаться с сервисным отделом компании DySIS Medical.

Описание	Возможная (ые) причина (ы)	Действия пользователя
Блок визуализации не сохраняет свое положение при включенных тормозах.	Возможно, что детали тормозной системы чрезмерно изношены или загрязнены.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Изображение расплывчатое, нечеткое или темное.	Возможно, что передний сканирующий элемент сильно загрязнен.	Очистить передний сканирующий элемент (см. раздел 7.4).
Нет изображения на ЖК-дисплее.	Поднята крышка распылительной насадки. Возможно, что питающий кабель и/или кабель передачи сигналов отсоединен или поврежден.	Убедиться, что металлическая крышка распылительной насадки установлена в нижнее положение. Проверить кабельные соединения через разъемы VGA на задней стороне ЖК-монитора и на задней панели основного блока. Убедиться, что питающий кабель надлежащим образом подключен к питающей сети. Убедиться, что кнопка включения на передней панели ЖК-монитора включена.

Нет изображения на сенсорном экране.	Возможно, сбились настройки видеокарты.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
	Возможно, что питающий кабель и/или кабель передачи сигналов отсоединен или поврежден.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Вычислительный блок не включается при нажатии кнопки включения.	Не работает видеокарта. Возможно, ослаблены / разомкнуты кабельные соединения с вычислительным блоком.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Вычислительный блок включается, программное обеспечение работает, но кнопка «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) неактивна. Изображение выводится на экран, но освещение не включается.	Не работает камера. Не работает источник освещения.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Устройство DySIS не работает.	Отсоединен питающий кабель. Нет подачи электричества на розетку. Перегорал(и) плавкий(ие) предохранитель(и). Не работает система.	Убедиться, что переключатель питания выключен, и повторно подсоединить питающий кабель. Включить подачу питания. Убедитесь в наличии подачи электричества на розетку. Заменить плавкие предохранители (см. раздел 8.2). Обратиться в отдел сервисного обслуживания.

Информация получена
Федеральной службой по
регулированию
и надзору в сфере здравоохранения

Информация получена
Федеральной службой по
регулированию
и надзору в сфере здравоохранения

8.2 Замена плавких предохранителей

Плавкие предохранители устройства находятся под входом питания.

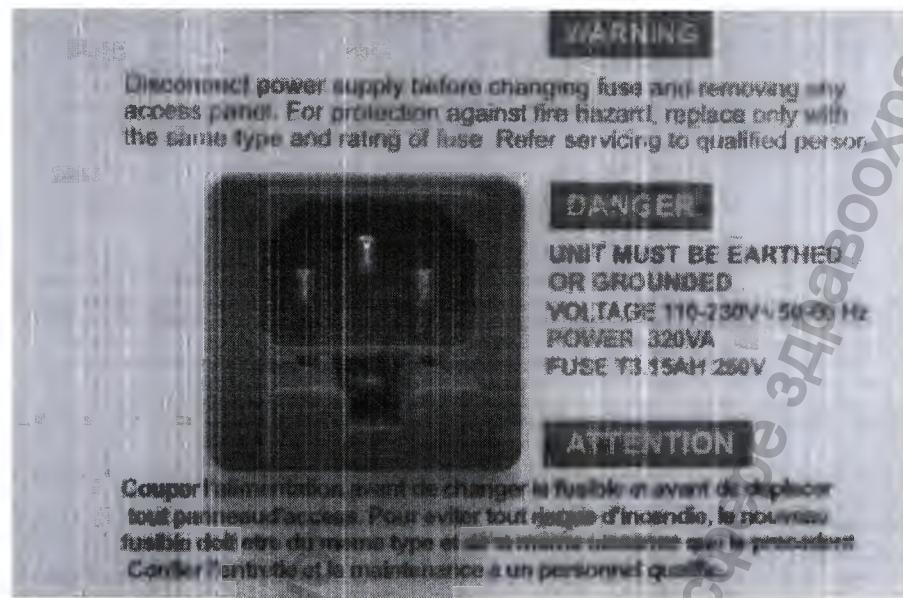


Рисунок 43: Вход питания и плавкие предохранители

При необходимости проверить и заменить их в соответствии с процедурой, описанной ниже. Помните, что замена плавких предохранителей это единственная операция по текущему ремонту, которая может быть выполнена самим пользователем. Если вы не знакомы с самой процедурой, рекомендуем связаться с вашим местным представителем.

- Убедиться, что система выключена.
- Вытащить питающий кабель из входа питания.
- Слезка нажать на защелку и снять крышку на предохранителе для его извлечения.
- Вытащить из держателей и заменить оба плавких предохранителя.
- Для замены использовать предохранители с керамической трубкой Т3.15 АН, 250 В (всегда заменять сразу оба плавких предохранителя).
- Установить на место и нажать на защитную крышку так, чтобы она встала в свое исходное положение.
- Вновь подсоединить питающий кабель и запустить систему. Если система не запустится, рекомендуем связаться с отделом сервисного обслуживания компании DySIS Medical.

8.3 Замена механизма нанесения уксусной кислоты

Снять механизм нанесения уксусной кислоты в соответствии с установленной процедурой (запасные детали, которые приобретаются отдельно в компании DySIS Medical, деталь № ACE0001). При выполнении замены убедиться в отсутствии следов жидкости на устройстве.

- Убедиться, что система выключена.
- Вытащить питающий кабель из входа питания.
- Поднять защитную крышку и снять распылительную насадку с ее держателя:
 - Снять механизм с его держателя,
 - Открутить люрковский наконечник шприца, медленно поворачивая его против часовой стрелки,
 - Снять черную муфту с конца шприца,
 - Безопасным образом утилизировать использованный комплект для нанесения уксусной кислоты,

Для того чтобы собрать и установить комплект на замену:

- Открутить шприц,
- Установить сенсорную муфту на конец нового шприца,
- Вкрутить шприц обратно в люэровский наконечник, расположенный наверху бутылочки с уксусной кислотой,
- Вставить весь блок обратно в защелку сбоку от головки визуализации,
- Установить распылительную насадку обратно в ее держатель и вдавить обратно защитную крышку.

9. ГАРАНТИЯ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS

К устройству DySIS прилагается комплексная гарантия на все детали и технические работы сроком на один год. Для получения информации об обслуживании и заключении договоров об обслуживании клиентам следует связаться с местным представителем на территории Российской Федерации компания-импортер (уполномоченный представитель компании-производителя):

ООО «Диалоджик», Россия

101 000 Москва, ул. Покровка, д. 1/13/6, стр. 2

тел./факс: (495) 697 78 51, E-mail: medriteil@gmail.com

Ожидаемый срок службы устройства DySIS, т.е. жизненный цикл, составляет 10 лет с момента отгрузки системы клиенту.

Металлические детали, такие как съемная базовая конструкция, стойка ЖК-дисплея, могут быть переработаны на объектах по переработке металлических изделий. Электронные компоненты, такие как ЖК-монитор, сенсорный экран, элементы ЦП, модули головки визуализации, могут быть переработаны в пунктах переработки электронных изделий.

10. Утилизация

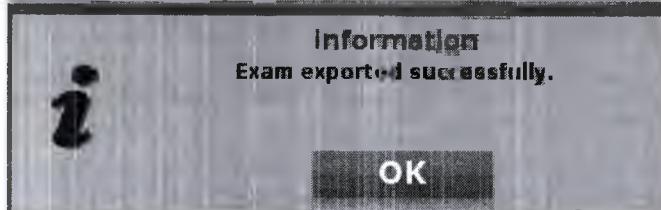
После однократного применения пластмассовые зеркала по Куско подвергаются утилизации, являясь эпидемиологически опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Они подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ методами, прописанными в санитарных правилах и нормах СанПиН 2.1.7.2790-10 ("Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Металлические (многоразовые) зеркала по Куско, после истечения срока службы подвергаются утилизации, являясь эпидемиологически опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS относится к классу опасности А. Является эпидемиологически безопасным отходом, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должна быть утилизирована аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ 1: СООБЩЕНИЯ ПРОГРАММЫ

В следующей таблице перечислены основные сведения, предупреждения и ошибки, сообщения о которых могут выводиться на экран в процессе эксплуатации устройства DySIS.

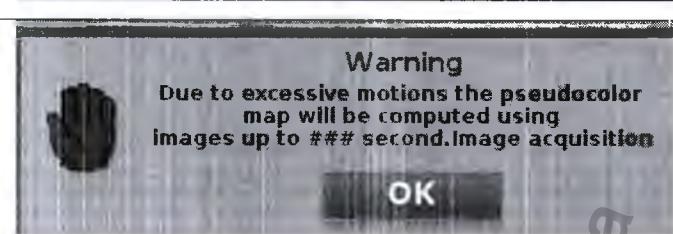
	Неисправно соединение с камерой. Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
	Подтверждение успешного выполнения экспорта результатов осмотра.

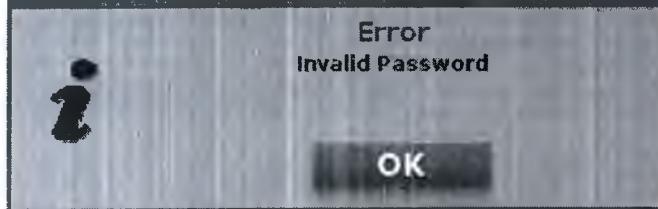
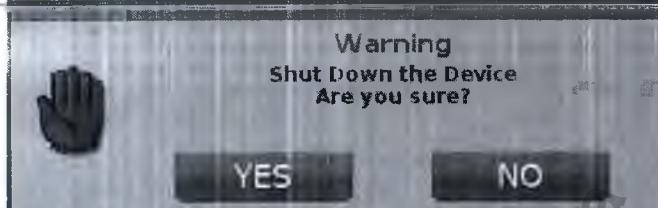
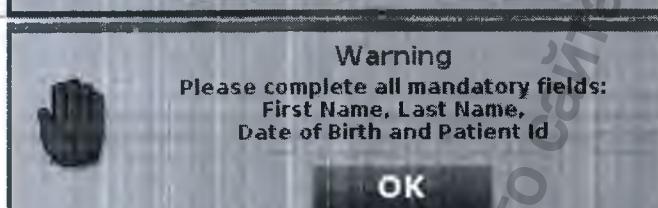
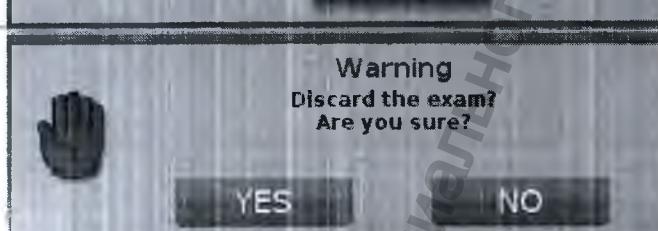
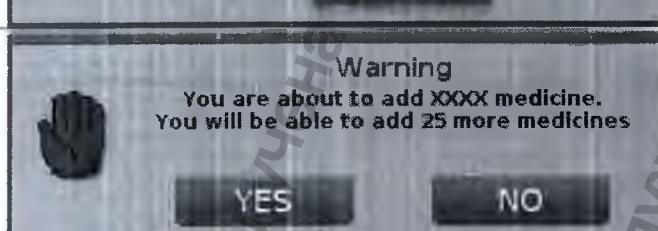
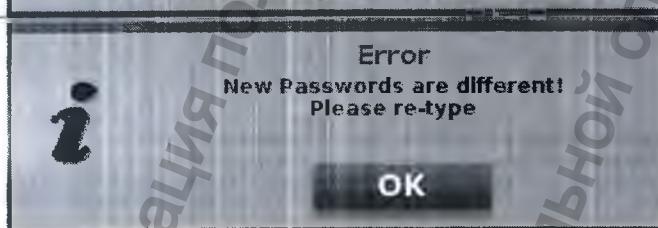
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

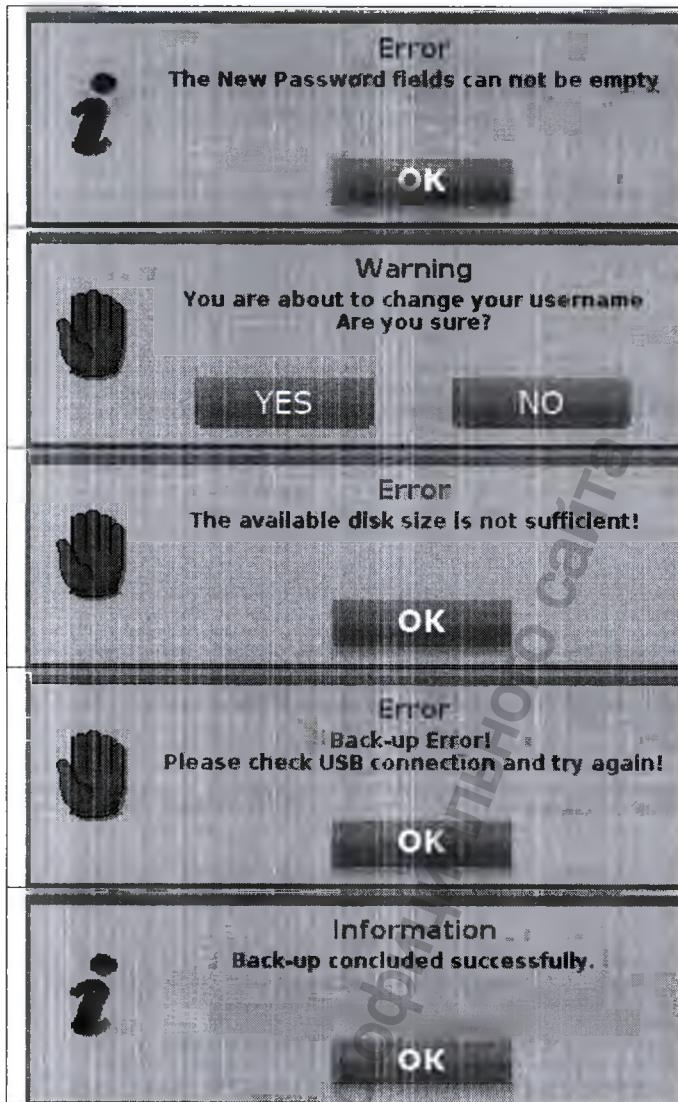
 <p>Warning Excessive image brightness detected!!! Use "Brightness Control" for adjustments and press START again.</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ). Яркость изображения может быть слишком высокой. Нажать «OK» и отрегулировать яркость либо автоматически, либо вручную.</p>
 <p>Warning Low image brightness detected!!! Use "Brightness Control" for adjustments and press START again.</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ). Яркость изображения может быть слишком низкой. Нажать «OK» и отрегулировать яркость либо автоматически, либо вручную.</p>
 <p>Error Please pull syringe plunger</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ) было установлено, что поршень шприца занимает переднее положение (шприц не был заполнен). Нажать «OK», потянуть за поршень и нажать кнопку «START» (СТАРТ) еще раз.</p>
 <p>Warning Video stopped in order to proceed with DySIS examination</p> <p>OK</p>	<p>Кнопка «START» (СТАРТ) была нажата в процессе видеозаписи. Видеозапись была прервана. Все данные были сохранены.</p>
 <p>Information You have selected to terminate the acquisition process. Are you sure ?</p> <p>YES NO</p>	<p>В процессе получения изображений была нажата кнопка «START» (СТАРТ). Необходимо подтвердить.</p>
 <p>Information You have selected to terminate the acquisition process. No map will be calculated. Are you sure ?</p> <p>YES NO</p>	<p>В процессе получения изображений была нажата кнопка «STOP» (СТОП). Собранных данных недостаточно для проведения расчетов по карте. Необходимо подтвердить.</p>
 <p>Warning Video stopped in order to proceed with Biopsy video</p> <p>OK</p>	<p>В ходе видеозаписи была отмечена точка. Видеозапись была прервана. началась запись нового видеоклипа.</p>

Информация по индивидуальным
запросам

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

 <p>Warning Due to excessive motions the pseudocolor map will be computed using images up to ### second. Image acquisition</p> <p>OK</p>	<p>По причине чрезмерных перемещений расчеты по карте будут произведены с использованием изображений, собранных только за ### секунд. Процесс получения изображений будет продолжен в обычном режиме. Последовательность изображений будет доступна для просмотра.</p>
 <p>Warning You are recording a long video clip. Continue?</p> <p>YES NO</p> <p>OK</p>	<p>Период выполнения видеозаписи превысил 4 минуты. Просим подтвердить необходимость дальнейшей записи.</p>
 <p>Warning Video stopped</p> <p>OK</p>	<p>Видеозапись была приостановлена.</p>
 <p>Error Please insert a USB device and try again</p> <p>OK</p>	<p>Возникли проблемы с экспортом данных. Повторите попытку, используя другое USB-устройство для хранения данных.</p>
 <p>Warning You are about to perform a DYSIS Exam to an unspecified patient. Please select/create one afterwards. Proceed?</p> <p>YES NO</p> <p>OK</p>	<p>Необходимо подтвердить ваше желание провести осмотр, не вводя сначала данные пациента. После осмотра вы получите сообщение о необходимости создания записи нового пациента, внесения данных в существующую запись или исключения данных.</p>

 <p>Error Invalid Password</p> <p>OK</p>	<p>Вы ввели неверное имя пользователя или пароль.</p>
 <p>Warning Shut Down the Device Are you sure?</p> <p>YES NO</p>	<p>Подтвердить ваше желание выключить устройство DySIS.</p>
 <p>Warning Please complete all mandatory fields: First Name, Last Name, Date of Birth and Patient Id</p> <p>OK</p>	<p>Вы не заполнили все поля, обязательные для заполнения при создании записи нового пациента.</p>
 <p>Warning Discard the exam? Are you sure?</p> <p>YES NO</p>	<p>Вы выбрали вариант исключения результатов осмотра. Следует нажать «YES» (ДА) для подтверждения, «NO» (НЕТ) для получения доступа к другим вариантам.</p>
 <p>Information Report exported as pdf successfully.</p> <p>OK</p>	<p>Отчет по результатам осмотра был успешно экспортирован на USB-устройство для хранения данных.</p>
 <p>Warning You are about to add XXXX medicine. You will be able to add 25 more medicines</p> <p>YES NO</p>	<p>Вы выбрали вариант ввода нового медицинского средства в базу данных. У вас еще осталось 25 возможностей введения новых медикаментов.</p>
 <p>Error New Passwords are different! Please re-type</p> <p>OK</p>	<p>Новый пароль был введен неверно. Необходимо повторить попытку.</p>



Вам необходимо указать новый пароль.

Вам следует подтвердить ваше желание изменить имя пользователя.

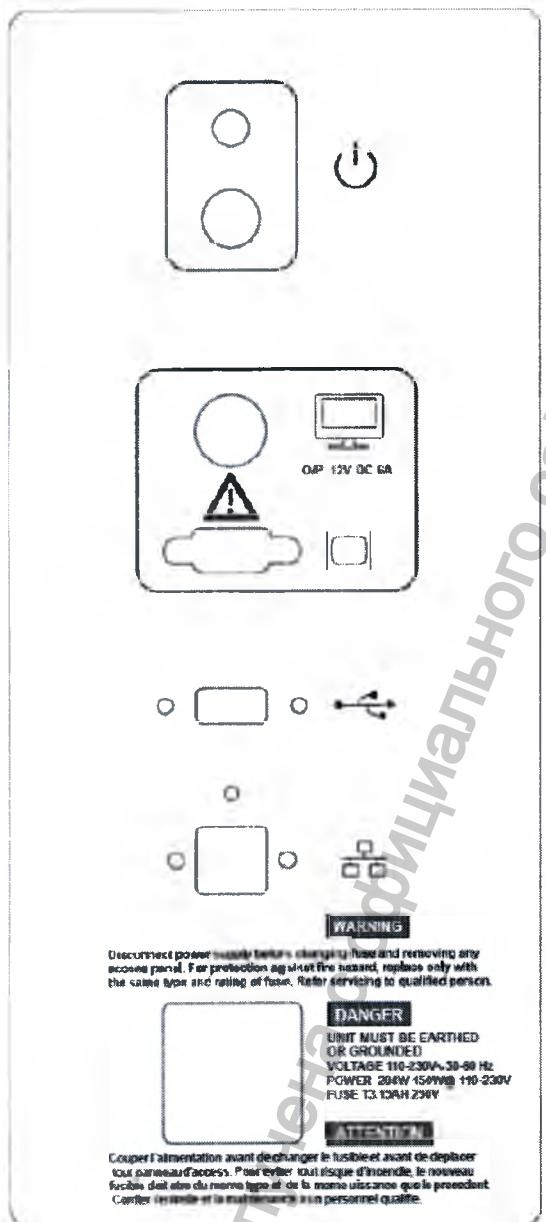
Недостаточно места для хранения. необходимо проверить диск или использовать другой.

Во время создания резервной копии данных возникла ошибка. Убедитесь, что USB-устройство для хранения данных было надлежащим образом подключено, что достаточно места, перед тем как повторить попытку.

Операция создания резервной копии базы данных была выполнена успешно.

Информация получена
Федеральной службы по надзору
за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения

12. ПРИЛОЖЕНИЕ II: МАРКИРОВКА

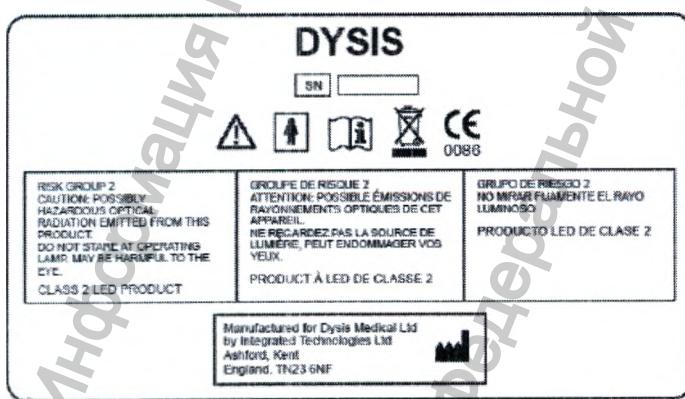


ВНИМАНИЕ

Перед заменой плавкого предохранителя и снятием смотровой панели отключиться от источника питания. Во избежание опасности возгорания использовать на замену только плавкие предохранители того же типа и номинала. Обратиться за помощью к квалифицированному специалисту.

СПАСНО

УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕНО. НАПРЯЖЕНИЕ 110-230 В, 50-60 ГЦ
МОЩНОСТЬ 204 Вт – 150 Вт при 110-230 В
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ T3.15AH 250 В



ГРУППА РИСКА 2 ОСТОРОЖНО: СУЩЕСТВУЕТ ОПАСНОСТЬ СОЗДАНИЯ ДАННЫМ ПРОДУКТОМ ОПТИЧЕСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. НЕ СМОТРЕТЬ ПРЯМО НА ВКЛЮЧЕННУЮ ЛАМПУ. ЭТО МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНО ДЛЯ ГЛАЗ.
Изготовлено компанией Integrated Technologies Ltd для компаний Dysis Medical Ltd. Эшфорд, Кент Англия, TN23 6 NF

Рисунок 44: Маркировочные этикетки на устройстве DySIS

Маркировочные этикетки на устройстве DySIS (Рисунок 44) содержат информацию, необходимую для идентификации и контакта с производителем, а также информацию о технических параметрах устройства.



Рисунок 45: Этикетки на транспортной упаковке устройства DySIS

Этикетки на упаковках для транспортировки устройства DySIS (Рисунок 45) указывают на то, какая сторона должна быть повернута ВВЕРХ, что их содержимое ХРУПКОЕ, они должны быть ЗАЩИЩЕНЫ ОТ ВЛАГИ. Устройство DySIS следует хранить только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 0 до 50°C.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ III: СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА

Следующие рекомендации содержат основные этапы эксплуатации устройства DySIS. Более подробную информацию и разъяснения по конкретным этапам смотреть в предыдущих разделах.

Устройство DySIS устанавливается в положение, наиболее подходящее для проведения осмотра, рядом с гинекологическим креслом. Устройство DySIS должно оставаться неподвижным до тех пор, пока пациент не будет готов к осмотру в соответствии со стандартами безопасности и медицинской практикой.

Для запуска устройства DySIS:

- Запустить устройство DySIS, нажав на кнопку на компьютерном блоке,
- Подождать, пока на экране появится окно входа в систему,
- Ввести действительные «User Name» (Имя пользователя) / «Password» (Пароль) и нажать «LOGIN» (Войти в систему).

Для записи посещения пациента:

- Подсветить имя пациента в базе данных и нажать «NEW VISIT» (НОВОЕ ПОСЕЩЕНИЕ),
- Ввести информацию о причине направления на осмотр (дополнительно), *Или*
- Выбрать «NEW PATIENT» (НОВЫЙ ПАЦИЕНТ) из главного меню, ввести персональные данные пациента и нажать «OK»,
- Ввести информацию о причине направления на осмотр (дополнительно).

В ходе проведения осмотра использовать поворотные ручки для установки головки визуализации напротив области осмотра. при необходимости использовать кнопки для стабилизации положения.

Для выполнения и фиксации результатов осмотра:

- Нажать «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) для включения освещения. На сенсорном экране появится прямое изображение.
- Подготовить пациента и ввести соответствующий расширитель.
- Нажать на защелку для выключения тормозов на поворотном блоке и установить головку визуализации напротив области осмотра. Подсоединиться к расширителю аккуратными движениями.
- Использовать механизм точной фокусировки для оптимизации положений.
- Фильтры, инструменты увеличения и фиксации результатов доступны для использования.
- Потянуть за поршень для загрузки механизма разбрзгивания и нажать «START» (СТАРТ) для проведения картирования результатов белого окрашивания под действием уксусной кислоты.
- Нажать на кнопку «EXIT» (Выход) для окончания осмотра.
- Дать оценку и предложить план ведения пациента (дополнительно).

Для выключения устройства DySIS:

- Выбрать пункт «Shut down» (Выключить) в главном меню и подождать, пока выключится устройство.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ IV: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА DYSIS

Описание изделия DySIS:

- Название изделия: DySIS
- Класс изделия согласно требованиям ЕС: Класс IIa, класс изделия согласно требованиям Управления по контролю качества продовольствия и медикаментов США: Класс II

Блок ПК и мониторы:

- Материнская плата: ЦП Pentium Core i5; встроенный графический процессор
- ОЗУ: 2 Гб, жесткий диск: 250 Гб
- 1 разъем USB 2.0
- 1 VGA-порт
- Сенсорный экран: диагональ 12,1 дюйма, макс. разрешение 1024 x 768 пикселей при 60 Гц
- ЖК-монитор (дооснащение): диагональ 19 дюймов, макс. разрешение 1280 x 1024 пикселей при 60 Гц

Блок головки визуализации:

- CMOS-датчик
- Разрешение: 1600 x 1200 пикселей
- Цифровой интерфейс: Gigabit Ethernet

Включение/работа:

- Частота: 50/60 Гц
- Мощность на входе: 20-230 В переменного тока
- Номинальное напряжение на входе: 100-230 В переменного тока
- Потребление энергии (в полностью включенном состоянии): 125 Вт (при дооснащение ЖК-монитором, 150 Вт)
- Информация о плавких предохранителе: с керамической трубкой, T3.15AH, 250 В (2 шт)
- Период времени от включения до запуска: менее 1 минуты
- Габаритные размеры в рабочем состоянии (длина, ширина, высота) (см): 150x60x70 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 150x60x170)
- Габаритные размеры в нерабочем состоянии (длина, ширина, высота) (см): 31x60x70 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 31x60x170)
- Вес системы DySIS (кг): 61 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 68)
- Вес устройства DySIS с упаковкой (кг): 150 (2 шт)
- Для полной изоляции устройства DySIS от питающей сети извлечь сетевой питающий кабель из розетки подвода питания.

Информация о производителе:

- Устройство DySIS изготовлено компанией Integrated Technologies Ltd для компании Dysis Medical Ltd. Эшфорд, Кент, Англия, TN23 6 NF

Центральный офис:

DySIS Medical Ltd, Unit 1.15, Инновационный центр «Альба» (Alba), Ливингстон, EH54 7GA, Соединенное Королевство;

Адрес электронной почты: info@dysismedical.com, тел.: +44 (0)1506 592162, сайт: www.dysismedical.com

15. ПРИЛОЖЕНИЕ VI: ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА DYSIS

- Убедиться, что питающий кабель подключен, как указано в руководстве пользователя.
- Убедиться, что все кабели надежно подсоединенны, и выполнить визуальный контроль на предмет отсутствия следов износа или порезов кабелей.
- Провести визуальный контроль на предмет целостности, отсутствия повреждений и правильности установки всех корпусов устройства DySIS.
- Провести визуальный контроль на предмет отсутствия следов разлива жидкостей на устройство DySIS.
- Провести визуальный контроль на предмет чистоты головки визуализации и отсутствия преград в поле обзора.
- Провести визуальный контроль на предмет отсутствия мусора и иностранных тел в устройстве и убедиться, то устройство не используется с нарушением установленных требований.
- Убедиться, что все тормоза системы работают надлежащим образом, как указано в инструкциях по эксплуатации.
- Проверить и убедиться, что механизм разбрзгивания подсоединен и работает надлежащим образом.
- Провести визуальный контроль предупреждающих табличек на устройстве DySIS на предмет их отсутствия или наличия следов износа.
- Убедиться, что маркировочная табличка на устройстве надлежащим образом используется, и что все сроки гарантии, технического обслуживания и текущего ремонта соблюдаются, и что устройство эксплуатируется с учетом его состояния.

Сервисное обслуживание, прием рекламаций на территории Российской Федерации обеспечивает компания-импортер (уполномоченный представитель компании-производителя):

ООО «Диалоджик», Россия
101 000 Москва, ул. Покровка, д. 1/13/6, стр. 2
тел./факс: (495) 697 78 51, E-mail: medriteil@gmail.com

Дополнения к инструкции
на медицинское изделие

DySIS medical

Система динамической
спектральной
кольповизуализации
DySIS с принадлежно-
стями



Производства компании DySIS Medical Limited

Alba Innovation Centre, Alba Campus, Livingston,
Scotland, EH54 7GA, United Kingdom

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с принадлежностями

I. Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS в сборе с дополнительным сенсорным монитором, или без него:

1. Рабочий узел-рука.
2. Основной блок.
3. Монитор.

II. Принадлежности:

1. Дополнительный сенсорный монитор (опция).
2. Зеркало вагинальное многоразовое узкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
3. Зеркало вагинальное многоразовое широкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
4. Зеркало вагинальное одноразовое – до 100 шт.
5. Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) – до 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации.

Примечание

Сведения, представленные в настоящем руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами. Копирование или воспроизведение части или всего руководства в любой форме без предварительного получения прямого письменного согласия компании DySIS Medical недопустимо.

Производитель не отвечает ни за какие травмы, которые могут возникнуть в результате незаконного или ненадлежащего использования устройства, или в результате выполнения работ по сборке, расширению, повторной наладке, изменению или ремонту неквалифицированным персоналом, или в результате использования устройства без соблюдения инструкций, предупреждений, примечаний или заявлений о целевом предназначении, опубликованных производителем, или в результате несоответствия электрооборудования в соответствующем помещении применимым требованиям по технике безопасности. Перед тем как начать пользоваться оборудованием пользователи должны изучить и понять смысл предостережений и предупреждений, изложенных в настоящем руководстве.

Никакие комплектующие, отличные от тех, которые были предоставлены или рекомендованы производителем, не могут использоваться в составе устройства, если иное не указано в настоящем руководстве или в явно выраженной в письменной форме согласии.

Программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве, предоставляется в рамках лицензионного соглашения о неразглашении. Программное обеспечение может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями соглашения.

Федеральное агентство по связи предусматривает требование о предупреждении пользователя о том, что внесение каких-либо изменений или модификаций в данное устройство, которые не были прямо утверждены компанией DySIS Medical, может привести к утрате пользователем права на эксплуатацию оборудования.

Для обеспечения соответствия Правилам и нормам Федерального агентства по связи кабельные соединения с данным устройством должны выполняться с помощью экранированных кабелей.

Названия продуктов, упоминающиеся в настоящей Инструкции, могут быть торговыми марками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Настоящее руководство служит вспомогательным справочным материалом, который выводит пользователя за рамки эксплуатационного обучения и который содержит общую информацию об устройстве DySIS, поиске и устранении неисправностей и диагностике, а также технические характеристики.

Для получения технической информации и поддержки по устройству DySIS отправьте соответствующий запрос по электронной почте service@dysismedical.com или свяжитесь с вашим местным представителем. Для получения общей информации об устройстве DySIS свяжитесь с компанией DySIS Medical по адресу: info@dysismedical.com.

DySIS®, DySISmap™, DySISviewer™ являются торговыми марками компании DySIS Medical. Настоящее руководство принадлежит © 2012 DySIS Medical. Все права защищены. Печать в ЕС.

Инв. ном. 0230-53000, DySIS , руководство пользователя EUR EN R4.

Показания к применению.

Кольпоскопию проводят в следующих случаях:

- обнаружение необычных образований при гинекологическом осмотре;
- отличные от нормы результаты пап-теста (тест Папаниколау);
- необходимость в проведении биопсии;
- подозрения на развитие онкологии;
- необходимость выявления патологий матки, а также новообразований у беременных.

Кольпоскопия проводиться врачом-гинекологом, только при наличии определенных показаний, в частности:

- диагностика рака шейки матки, в том числе у беременных женщин;
- диагностика рака вульвы или влагалища;
- предшествующие раку изменения влагалища, вульвы или шейки матки;
- обнаружение новообразований на матке у беременных женщин;
- воспаление шейки матки;
- бородавки на гениталиях;
- грибковые инфекции влагалища;
- контроль изменений в пораженных участках.

Кольпоскопия показана всем женщинам после 30 лет в качестве основного метода скринингового исследования и диагностики.

Кольпоскопия является современным методом наблюдения за шейкой матки после лечения, для обследования женщин любого возраста из группы риска по онкологии.

Кольпоскопию рекомендуют при любом гинекологическом углубленном обследовании, особенно при наличии жалоб пациентки.

Противопоказания к применению.

- первые 8 недель после родов,
 - 3-4 недели после проведения аборта,
 - недавнее лечение шейки матки с помощью криодеструкции или хирургическое лечение.
- Противопоказанием является аллергия на йод или уксусную кислоту.
- Временными противопоказаниями для проведения кольпоскопии могут выступить:
- кровотечение из матки или шейки, в том числе менструация,
 - выраженный воспалительный процесс,
 - выраженное состояние атрофии эндоцервика.

5. Возможные побочные действия:

В клинической практике не констатировано систематических побочных действий.

Кольпоскопия – это безопасный метод, редко дающий осложнения.

В очень редких случаях проявляются:

- усиленные кровотечения,
- повышение температуры,
- аномальные выделения,
- боли внизу живота более одного дня после процедуры.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	9
1.1 Общая информация	9
1.2 Инструкции по эксплуатации	9
1.3 Сообщения	10
1.4 Общий список предупреждений и предостережений	10
1.5 Классификация	14
1.6 Ремонт / техническое обслуживание и гарантия	15
1.7 Условия окружающей среды	15
1.8 Ограничения по использованию	15
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	17
2.1 Установка	17
2.2 Состав устройства	17
2.3 Схема установки: регулировочные ручки	18
2.4 Транспортировка, передвижение, размещение и установка на тормоз	19
2.5 Вычислительный блок	21
2.6 Сенсорный экран	21
2.7 Головка визуализации	22
2.8 Соединительные порты	24
2.9 Подсоединение расширителя	27
2.10 Механизм нанесения уксусной кислоты	28
2.11 Включение / выключение	29
3. ПРОГРАММНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS	31
3.1 Интерфейс пользователя	31
3.2 Вход в систему	32
3.3 Кнопки	32
3.4 Главное меню	33
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА DYSIS	35
4.1 Проведение осмотра	35
4.2 Яркость изображения	36
4.3 Цифровые фильтры	37
4.4 Увеличение	37
4.5 Сохранение неподвижных изображений	38
4.6 Съемка потоков видеоданных	38
4.7 Функция DySIS	39
4.8 Завершение осмотра	46
5. СИСТЕМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ	46
5.1 Общее описание	46
5.2 Создание записи нового пациента	47
5.3 Открытие записи пациента	48
5.4 Изменение данных пациента	50

5.5	Новое посещение	50
5.6	Новое посещение (сведения о направлении на обследование)	51
5.7	Новое посещение (Картина кольпоскопического обследования)	52
5.8	Новое посещение (Напоминания)	52
5.9	Новое посещение (План ведения пациента)	53
5.10	Результаты гистологии	54
5.11	Отчет устройства DySIS	55
5.12	Добавить историю	56
5.13	Просмотр информации по посещению	58
5.14	Просмотр изображений	59
5.15	Воспроизведение процедуры осмотра	59
5.16	Сравнение	62
5.17	Выход из режима просмотра	62
6.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	63
6.1	Подключение USB-устройств	63
6.2	Экспорт данных	63
6.3	Печать изображений и отчетов	63
6.4	Подключение к внешним базам данных	64
6.5	Инструменты, доступные пользователю	64
7.	ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	65
7.1	Общая информация	65
7.2	Чистка корпуса и ручек	65
7.3	Чистка монитора	65
7.4	Чистка переднего сканирующего элемента головки визуализации	65
7.5	Дезинфицирование	66
7.6	Расширитель	66
7.7	Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты	66
7.8	Регулярные операции по очистке и техническому обслуживанию	67
8.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	68
8.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	68
8.2	Замена плавких предохранителей	70
8.3	Замена механизма нанесения уксусной кислоты	70
9.	ГАРАНТИЯ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS	71
10.	УТИЛИЗАЦИЯ	70
11.	ПРИЛОЖЕНИЕ I: СООБЩЕНИЯ ПРОГРАММЫ	71
12.	ПРИЛОЖЕНИЕ II: МАРКИРОВКА	77
13.	ПРИЛОЖЕНИЕ III: СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА	79
14.	ПРИЛОЖЕНИЕ IV: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА DYSIS	80
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ V: ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА DYSIS	88
16.	ПРИЛОЖЕНИЕ VI: УКАЗАНИЯ ПО ЭМС	88

17. ПРИЛОЖЕНИЕ VII: ЗЕРКАЛО ВЛАГАЛИЩНОЕ ОДНОРАЗОВОЕ.....	93
18. ПРИЛОЖЕНИЕ VIII ЗЕРКАЛО ВЛАГАЛИЩНОЕ МНОГОРАЗОВОЕ.....	95

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

	Пользователи данного оборудования должны пройти комплексное обучение по вопросам соблюдения соответствующих медицинских процедур и должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством перед эксплуатацией данного устройства. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы пациентом и/или повреждению устройства.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 60601-1:2006 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам

EN 60601-1-6:2010 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6 - . Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: пригодность к употреблению

EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования – Процессы жизненного цикла программного обеспечения

EN ISO 13485:2003 Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования нормативного характера

EN ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. – Информация, предоставляемая производителем по обработке повторно стерилизуемых медицинских изделий

EN ISO 14971:2009 Медицинские изделия – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.

Знак «CE» на данном продукте указывает на то, что он был протестирован и соответствует Директивы 93/42/EEC Основные требования к медицинским изделиям с изменениями, внесенными на основании 2007/47/EC.

Данное устройство относится к группе риска 2 в соответствии со стандартом EN 62471 (2008), касающимся фотобиологической безопасности, при нормальных условиях эксплуатации, и единичного отказа.

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за приобретение изделия DySIS (Номер по каталогу DYS302), усовершенствованного цифрового кольпоскопа производства компании DySIS Medical. Перед тем как использовать новое оборудование просим внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства. Устройство DySIS было разработано с целью максимального повышения безопасности и уменьшения неудобств для пользователей и пациентов. Однако следует принять некоторые меры безопасности для дополнительного снижения риска получения травм или повреждения устройства. Позаботьтесь о принятии общих мер безопасности, описанных ниже, и учтите предосторожности, включенные в настоящее руководство. Для сохранения вашего устройства DySIS в отличном рабочем состоянии необходимо следовать процедурам эксплуатации и технического обслуживания, описанным в настоящей Инструкции.

1.1 Общая информация

Устройство DySIS представляет собой цифровой кольпоскоп, разработанный в помощь клиническим врачам при проведении исследований *in vivo*, документировании и последующем контроле за патологиями шейки матки.

Устройство DySIS предназначено для эксплуатации в больницах и клиниках пользователями, ознакомленными с соответствующими медицинскими процедурами. Оператором устройства DySIS должен быть медицинский специалист, имеющий право на проведение кольпоскопических осмотров. Никаких специальных технических знаний и опыта для эксплуатации устройства DySIS не требуется.

Устройство DySIS включает:

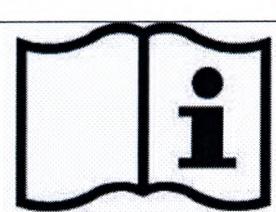
- Операционный блок с функцией визуализации изображения на оптимальным образом размещенном сенсорном экране, повышающем эргономичность и скорость проведения клинических операций,
- Ярко белый светодиод, обеспечивающий бесперебойную работу и длительный срок эксплуатации,
- Датчик для получения четких и спектральных изображений с высоким разрешением,
- Три масштаба увеличения,
- Функцию устранения поверхностных отражений (бликов) при помощи поляризационных оптических приспособлений,
- Цветокодированное картирование участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, для облегчения процесса оценки, документирование и последующий контроль за патологией шейки матки.
- Базу данных для хранения данных, функцию анализа и последующего контроля.

1.2 Инструкции по эксплуатации

Устройство DySIS представляет собой цифровой кольпоскоп, специально разработанный для осмотра влагалища, шейки и наружных половых органов под увеличением. Устройство DySIS используется для диагностики нарушений и при выборе участка для проведения биопсии. Устройство DySIS получает, выводит на дисплей и регистрирует отдельные неподвижные изображения и серии последовательно выполненных кадров с высоким разрешением и видеоматериалы, проводит цветокодированное картирование участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, для облегчения проведения оценки и документировании результатов. Анализ цветового изображения DySISmap никогда не должен подменять собой процедуру комплексной оценки состояния шейки клиническими врачами.

1.3 Сообщения

Сообщения используются для доведения важной информации до вашего сведения. Ниже перечислены все типы сообщений:

	ВНИМАНИЕ: Сообщения типа «Внимание» предупреждают пользователя о возможности получения серьезной травмы или иной побочной реакции в результате использования или ненадлежащей эксплуатации устройства. При несоблюдении инструкций по эксплуатации медицинского оборудования может возникнуть угроза для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА.
	ОСТОРОЖНО: следует обратиться к сопровождающим документам. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный символ указывает пользователю на необходимость обращения к сопровождающим документам для получения важной информации по технике безопасности, например, к предупреждениям и предостережениям, которые в силу различных причин не могут быть отображены на самом устройстве.
	СМОТРИТЕ: инструкции по эксплуатации. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный символ указывает пользователю на необходимость обращения к инструкциям по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащей/оптимальной эксплуатации устройства.

1.4 Общий список предупреждений и предостережений

В следующей таблице представлен краткий обзор информации по сообщениям типа «Внимание», «Осторожно» и информационным сообщениям, использующимся в данном руководстве.


(Данный предупреждающий символ служит для выделения следующих сообщений типа «ВНИМАНИЕ»)
Пользователи данного оборудования должны пройти комплексное обучение по вопросам соблюдения соответствующих медицинских процедур и должны внимательно ознакомиться с настоящим руководством перед эксплуатацией данного устройства. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы пациентом и/или повреждению устройства.
Вносить изменения в конструкцию данного оборудования запрещено.
Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено.
Кабель питания должен всегда проходить таким образом, чтобы минимизировать риск отключения при ходьбе.
Наклонять, тянуть, толкать или перемещать устройство DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве, для обеспечения его надлежащего/оптимального и безопасного использования запрещено.
Наступать или сидеть на устройстве запрещено.
Перед тем как использовать устройство DySIS убедиться, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки.

Принять меры против пролития жидкостей на устройство.
Использовать только кабели, предоставленные или утвержденные к применению компанией DySIS Medical. При использовании нестандартных кабелей может возникнуть угроза для здоровья пользователя и/или пациента и/или риск повреждения устройства.
Перед перемещением устройства убедиться, что все ручки и сенсорный экран компактно свернуты.
Никогда не включать и не выключать ножной тормоз руками.
Перед перемещением устройства DySIS убедиться, что ножной тормоз отпущен и колеса опущены.
Никогда не использовать ножной тормоз при проведении осмотра.
В период простоя в клинике устройство DySIS надлежит установить на плоскую поверхность пола, включив тормоза на базовой конструкции и на ручках для предотвращения нежелательного перемещения и опрокидывания.
При управлении ручками при помощи тормоза во избежание зажимания пальцев во время перемещения следить за тем, чтобы руки не касались соединений ручек устройства.
Обеспечить проверку работы тормозов перед каждым осмотром пациента и ВСЕГДА перед подключением расширителя. Нажатие кнопки не должно привести к нежелательному перемещению ручки.
Во время нажатия тормоза держать крепко ручку до тех пор, пока не отпустите кнопку, и тормоз не будет включен.
Подсоединять только те элементы, которые указаны в настоящем руководстве как детали устройства DySIS или которые были признаны совместимыми с устройством DySIS.
Во избежание получения удара электрическим током подключать устройство DySIS к питающей сети только при наличии защитного заземления.
К VGA-выходу вычислительного блока могут присоединяться только мониторы, сертифицированные для использования в медицине.
Для выполнения соединения с портом локальной сети устройства DySIS должен применяться только изолатор локальной сети, сертифицированный для использования в медицине.
Никогда не прикреплять расширитель к головке визуализации до того, как он будет введен во влагалище.
Не нажимать с усилием на верхнюю часть головки визуализации во время осмотра или в любой другой момент (в особенности, если подсоединен расширитель).
Последовательность действий по включению устройства:
1. Сетевой питающий кабель должен быть подключен к соответствующему выходу.
2. Нажать кнопку включения. Вычислительный блок включится, и программное приложение начнет работу.
Последовательность действий по выключению устройства:
1. Пользователь должен выйти из приложения и затем нажать CLOSE (ЗАКРЫТЬ) (на сенсорном экране). Устройство DySIS автоматически выключится.

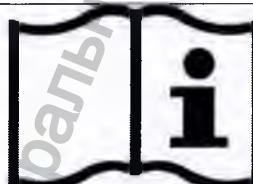
Информация /
Федеральной
Службы по
надзору
за
здравоохранением

2. Для предотвращения потребления электроэнергии в период простоя устройства отсоединить питающий кабель после полного выключения приспособления.
Необходимо позаботиться о том, чтобы все внешние средства хранения данных проходили проверку на наличие вредоносных программ (вирусов, программ-тюран и т.п.) перед их подключением к устройству DySIS.
Не направлять струи растворов или жидкостей в вентиляционные отверстия.
Не погружать детали устройства в моющие растворы.
Не стерилизовать детали устройства.
При случайном загрязнении устройства в процессе осмотра для очистки использовать указанный дезинфицирующий раствор. Перед проведением процедуры дезинфекции выключить устройство и отключить питающие кабели от сети.
Во время дезинфекции деталей устройства или расширителя надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ).



(Данный предостерегающий символ служит для выделения следующих сообщений типа «ОСТОРОЖНО»)

Не смотреть прямо на источник света блока головки визуализации.
Использование ручки головки визуализации во время перемещения устройства может привести к ухудшению технических характеристик устройства и снижению устойчивости, может стать причиной получения травмы пользователем/пациентом.
Для обеспечения оптимальной работы и безопасности пользователям не следует снимать никакие коннекторы с устройства DySIS.
При применении механизма для разбрзгивания уксусной кислоты необходимо следить за тем, чтобы контейнер с уксусной кислотой не был переполнен.
Не разбрзгивать никакие жидкости, если трубы разбрзгивающего механизма были отсоединенны.
Функция DySISmap не была разработана в качестве альтернативы традиционному кольпоскопическому исследованию и процедурам принятия решений о взятии проб на биопсию, о лечении или диагнозе.
В основе оценки участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, должен лежать визуальный осмотр, направленный на оценку целого комплекса характеристик участков белого окрашивания. Функция DySISmap позволяет выявить только их определенный блок.
При использовании уксусной кислоты различной концентрации характеристики участков белого окрашивания могут меняться и, как следствие, соответствие цветового кодирования в DySISmap определенным степеням белого окрашивания уксусной кислотой.



(Данный информационный символ служит для выделения следующих информирующих сообщений)

При регулировании уровня яркости изображения практикующий врач должен убедиться, что он смотрит на экран прямо, а не сбоку или снизу, поскольку в этом случае возможны искажения в восприятии цвета и яркости.
Перед проведением измерений с помощью функции DySISmap убедиться в достаточности раствора уксусной кислоты в контейнере.
При проведении измерений с помощью функции DySISmap не использовать механизм нанесения уксусной кислоты до нажатия кнопки «Start» (Старт).
Наносить уксусную кислоту только при выводе на экран сообщения «Apply Agent» (Нанести реагент).
В процессе измерений с помощью функции DySISmap не загораживать луч света или камеру.
В процессе измерений с помощью функции DySISmap пациент должен постараться не двигаться.
Пометки пользователя представляют собой цифровые метки, накладываемые на выводимое на дисплей изображение, и они не изменяются при перемещении шейки. Поэтому следует использовать их с осторожностью в случае перемещения шейки после установки меток.
Доступ к базе данных разрешен только зарегистрированным пользователям.
Подчеркнутые поля в форме «New Patient» (Новый пациент) обязательны для заполнения. Данные пациента будут сохранены только после нажатия кнопки «OK».
Для обеспечения целостности экспортируемых данных и безопасности извлечения USB-устройств для хранения данных нажмите на иконку USB-устройства на сенсорном экране перед отсоединением USB-устройства от DySIS.

Кроме маркировочной этикетки на устройстве (сведения о перевозке и маркировке смотреть в разделе 11 настоящего руководства) на устройстве DySIS имеются следующие предупреждающие этикетки.

	В приборе использована рабочая часть типа BF, поэтому в нем предусмотрена защита от поражения электротоком.
	Следовать инструкциям по эксплуатации устройства DySIS.
	Общий предупреждающий символ.
	Не толкать устройство DySIS.

	Не сидеть на устройстве DySIS.
	Не становиться на устройство DySIS.
	Предупреждение о риске зажимания рук.

1.5 Классификация

- Цифровой кольпоскоп DySIS представляет собой устройство Класса IIa согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC и устройство Класса II согласно требованиям США.
- Устройство DySIS представляет собой программное электрическое медицинское оборудование Класса В с учетом возможного воздействия на пациента, оператора и иных лиц, оказываемого с точки зрения ОПАСНОСТИ, сопряженной с использованием ПРОГРАММНОЙ СИСТЕМЫ.
- Устройство DySIS относится к светодиодным устройствам группы риска 2 в соответствии со стандартом EN 62471 (2008), касающимся фотобиологической безопасности.
- В соответствии с IEN/EC 60529 по степени защищенности от попадания воды и инородных тел устройство DySIS относится к медицинским приборам с типом защиты IP20. Устройство DySIS не имеет защиты от попадания воды, DySIS не защищено от попадания твердых инородных тел диаметром не более 5 миллиметров.
- Многоразовый металлический расширитель устройства DySIS представляет собой рабочую часть типа BF с точки зрения защиты от поражения электротоком в соответствии со стандартом IEC 60601-1 Международной электротехнической комиссии (МЭК).
- Режим эксплуатации: устройство DySIS относится к классу оборудования, предназначенного для непрерывной эксплуатации.

1.6 Ремонт / техническое обслуживание и гарантия

	Вносить изменения в конструкцию данного оборудования запрещено.
	Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено.

- Все операции по техническому обслуживанию, ремонту и дооснащению устройства должны выполняться только специалистами компании DySIS Medical или сервисным центром, одобренным компанией DySIS Medical;
- Демонтаж или ремонт устройства DySIS посторонним персоналом ведет к аннулированию гарантии производителя;
- Не пытаться проводить очистку устройства DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве;
- Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей запрещено;
- Условия договора об обслуживании смотреть в *Договоре об обслуживании устройства DySIS, гарантийные обязательства и юридические условия* – в *Гарантии на устройство DySIS*;
- Информацию об очистке и техническом обслуживании системы смотреть в разделе 7 (Очистки и техническое обслуживание) настоящего руководства, а сведения о поиске и устранении неисправностей, текущем ремонте – в разделе 8.

1.7 Условия окружающей среды

Хранение

Устройство DySIS следует хранить только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 0 до 50 °C (32 – 122 °F), а влажность не превышает 95 % (без конденсации).

Использование

Устройство DySIS следует использовать только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 10 до 40 °C (50 – 104 °F), а влажность не превышает 90 % (без конденсации).

1.8 Ограничения по использованию

- Устройство DySIS не предназначено для использования способами, отличными от его целевого использования, определенного производителем. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и надлежащую работу устройства DySIS, только если:

- Все работы по сборке/испытаниям, расширению, корректировке, изменению или ремонту проводятся персоналом компании DySIS Medical, прошедшим соответствующее обучение;
- Внутренняя электропроводка соответствующего помещения отвечает применимым требованиям;
- Устройство DySIS используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Пользователи должны внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства перед началом эксплуатации устройства.
- Использовать устройство DySIS с признаками повреждения или неисправностей нельзя.
- Кроме механизма для разбрызгивания уксусной кислоты и плавких предохранителей, никаких других деталей, которые может заменить пользователь в устройстве DySIS, нет.
- Согласно проекту никакие другие детали устройства DySIS, кроме расширителя, не контактируют с пациентом.
- Пользователям и пациентам не следует прямо смотреть на источник света при включенном устройстве DySIS.
- Следует обеспечить беспрепятственный доступ к вентиляционным отверстиям.
- Сидеть, опираться или наступать на устройство DySIS запрещено. Не ставить никакие предметы (такие как инструменты, кофе, тяжести и т.п.) на устройство DySIS. Тянуть или толкать устройство DySIS способом, отличным от указанного компанией DySIS Medical для обеспечения надлежащей эксплуатации, запрещено.
- Устройство DySIS следует включать только в розетку с гнездом заземления, пред назначенную для использования с медицинскими изделиями.
 - Частота: 50/60 Гц,
 - Мощность на входе: 150-310 Вт,
 - Номинальное напряжение на входе: 100-230 В переменного тока.

Сведения с маркировочной этикетки устройства DySIS смотреть на Рисунке 44 в разделе 12 настоящего руководства.

- Все системы DySIS идут в комплекте с:
 - Рабочий узел-рука.
 - Основной блок.
 - Монитор.

Дополнительны аксессуары, которые могут использоваться вместе с устройством DySIS:

Дополнительный сенсорный монитор (опция).

Зеркало вагинальное многоразовое узкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.

Зеркало вагинальное многоразовое широкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.

Зеркало вагинальное одноразовое – до 100 шт.

Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) – до 10 шт.

Инструкция по эксплуатации.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Данный раздел знакомит с устройством DySIS. В нем описываются все его соответствующие функции.

2.1 Установка

Установка и настройка устройств DySIS всегда проводятся квалифицированными сотрудниками. В процессе установки модули устройства DySIS достают из транспортных ящиков, устройство собирают и выполняют процедуры ввода в эксплуатацию и проверки качества.

	Кабель питания должен всегда проходить таким образом, чтобы минимизировать риск отключения при ходьбе.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.2 Состав устройства

Устройство DySIS можно увидеть на Рисунке 1 ниже.

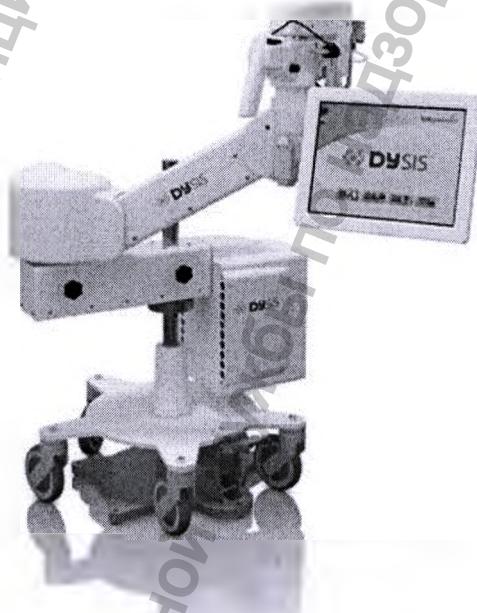


Рисунок 1: Цифровой кольпоскоп DySIS

Предусматривается возможность дооснащения устройства DySIS комплектом оборудования, включающим ЖК-монитор диагональю 19 дюймов, сертифицированный для использования в медицине, и стойку для регулировки его положения.

Описание модуля	Функция модуля
Базовая конструкция	Стабилизация положения изделия
Регулировочные ручки	Возможность перемещения устройства
Вычислительный блок	Регулирование положения головки визуализации
Монитор с сенсорным экраном	Обработка и хранение данных
Головка визуализации	Просмотр изображения
ЖК-монитор (из комплекта для дооснащения)	Интерфейс пользователя Источник освещения Детали для визуализации Тормозной контроллер Точка подсоединения расширителя Держатель для механизма нанесения укусной кислоты Просмотр изображения с увеличением, осмотр пациента

	Наклонять, тянуть, толкать или перемещать устройство DySIS способами, отличными от тех, которые описаны в настоящем руководстве, для обеспечения его надлежащего/оптимального и безопасного использования запрещено.
	Наступать или сидеть на устройстве запрещено.
	Перед тем как использовать устройство DySIS убедиться, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки.
	Принять меры против пролития жидкостей на устройство.

2.3 Схема установки: регулировочные ручки

Головка визуализации смонтирована на конструкции, оснащенной двумя ручками, что обеспечивает возможность независимого перемещения в горизонтальном и вертикальном направлениях и позволяет устанавливать прибор в разных положениях.

Базовая конструкция устройства DySIS (Рисунок 1) поддерживает регулирующие ручки и вычислительный блок. Вход питания находится на задней стороне вычислительного блока.

	Использовать только кабели, предоставленные или утвержденные к применению компанией DySIS Medical. При использовании нестандартных кабелей может возникнуть угроза для здоровья пользователя и/или пациента и/или риск повреждения устройства.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 Транспортировка, передвижение, размещение и установка на тормоз

Базовая конструкция устройства DySIS на колесах обеспечивает возможность его беспрепятственного перемещения. Для включения тормоза, за счет которого базовая конструкция становится устойчивой, следует слегка нажать на ножной тормоз (красную педаль). Перед перевозкой инструмента колеса должны быть опущены, а тормоз выключен (легким нажатием на зеленую педаль). Во время передвижения устройства все ручки и сенсорный экран должны быть компактно свернуты (см. Рисунок 1 выше).

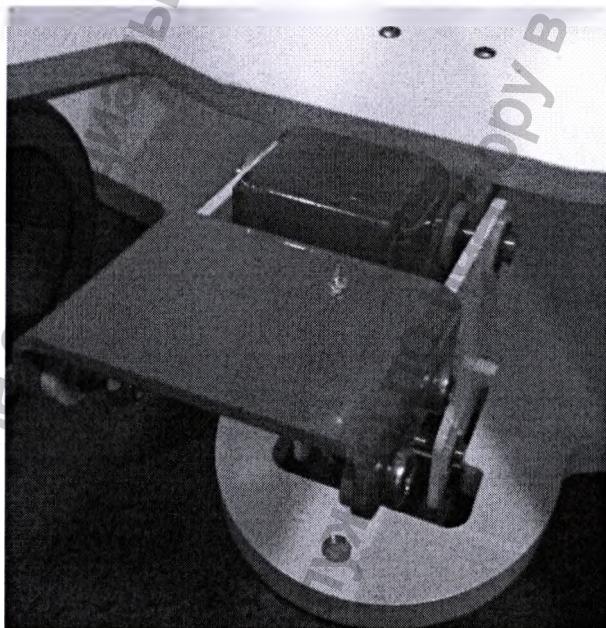


Рисунок 2: Педали ножного тормоза

При перевозке устройства DySIS тормозная система базовой конструкции должна быть отключена при помощи ножной педали. При перевозке устройства DySIS по ровному полу следует толкать устройство DySIS за металлическую станину (или за нижнюю часть стойки монитора, если включена в комплект поставки) таким образом, чтобы оно катилось на своей тележке с колесиками. При перемещении устройства DySIS через порог толкать за металлическую станину (или за нижнюю часть стойки монитора, если включена в комплект поставки), осторожно прикладывая силу к базовой конструкции и помогая ногой перенести устройство DySIS через порог, таким образом, чтобы оно преодолело порог, перекатываясь на своих колесиках.

	Перед перемещением устройства убедиться, что все ручки и сенсорный экран компактно свернуты.
	Никогда не включать и не выключать ножной тормоз руками.
	Перед перемещением устройства DySIS убедиться, что ножной тормоз отпущен и колеса опущены.
	Никогда не использовать ножной тормоз при проведении осмотра.
	В период простоя в клинике устройство DySIS надлежит установить на плоскую поверхность пола, включив тормоза на базовой конструкции и на ручках для предотвращения нежелательного перемещения и опрокидывания.

Одновременно регулируя две ручки, можно выбрать нужное положение головки визуализации. Предусмотрена возможность блокировки обеих ручек при помощи соответствующих кнопок. Диапазон перемещений устройства DySIS позволяет разместить его справа или слева от смотрового кресла.

	При управлении ручками при помощи тормоза во избежание захвата пальцев во время перемещения следить за тем, чтобы руки не касались соединений ручек устройства.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Опора, удерживающая сенсорный экран, может вращаться вокруг головки визуализации, поэтому сенсорный экран можно разместить с любой стороны, что облегчает процесс его эксплуатации пользователями-левшами и правшами.

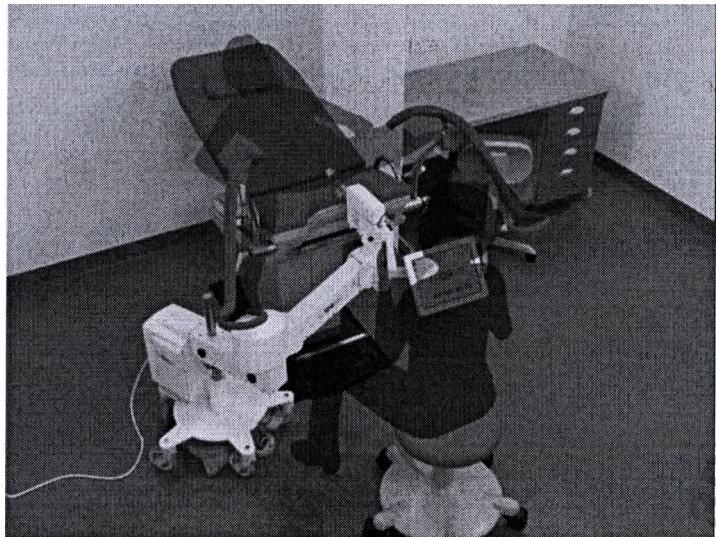


Рисунок 3: Типовое размещение устройства DySIS в клинике

После установки головки визуализации прямо напротив пациента пользователь может нажать кнопку на ручке для выключения тормоза на узле регулировки положения по вертикали и наклона/поворота блока головки визуализации. Удерживая кнопку в нажатом положении и придерживая ручку, пользователь может направлять головку визуализации в нужное направление. Обращаем внимание на тот факт, что этот тормоз не может непрерывно использоваться в течении более чем одной минуты. Поэтому если для работы вам потребуется больше времени, следует отжать и повторно нажать на него.

	Обеспечить проверку работы тормозов перед каждым осмотром пациента и ВСЕГДА перед подключением расширителя. Нажатие кнопки не должно привести к нежелательному перемещению ручки.
	Во время нажатия тормоза держать крепко ручку до тех пор, пока не отпустите кнопку, и тормоз не будет включен.

2.5 Вычислительный блок

Вычислительный блок включает элементы, предназначенные для обработки и хранения данных и изображений, USB-порты, порт локальной сети, внешний порт для видеоадаптера, вход питания и плавкие предохранители.

2.6 Сенсорный экран

Сенсорный экран представляет собой узел, через который обеспечивается взаимодействие между пользователем и программным обеспечением устройства DySIS и просмотр изображений. Благодаря функциональным возможностям сенсорного экрана, пользователь может управлять работой устройства DySIS, например, вводить персональные и медицинские данные пациента, результаты осмотра и прочую диагностическую информацию, запускать процесс осмотра, направлять инструменты увеличения в интересующую (ие) область (и) и т.д.

Держатель сенсорного экрана позволяет поворачивать его, устанавливая с левой или правой стороны от головки визуализации, что облегчает процесс его эксплуатации пользователями-левшами и правшами.



Рисунок 4: Монитор с сенсорным экраном

2.7 Головка визуализации

На головке визуализации размещаются источник освещения (светодиод), формирователь изображений (камера), высококачественные средства визуализации и механизм острой фокусировки изображения. На ней также установлены два держателя (правый/левый) для контейнера и для механизма нанесения уксусной кислоты и ручка, к которой может быть прикреплен соответствующий расширитель для повышения устойчивости в процессе осмотра.



Рисунок 5: Блок головки визуализации

	Не смотреть прямо на источник света блока головки визуализации.
	Использование ручки головки визуализации во время перемещения устройства может привести к ухудшению технических характеристик устройства и снижению устойчивости, может стать причиной получения травмы пользователем/пациентом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2.8 Соединительные порты

Устройство DySIS является медицинским прибором Класса IIa и имеет изолированную электрическую систему. В целях обеспечения безопасности пациента принципиально важно, чтобы все остальные приборы, соединенные с устройством DySIS, имели электрическую изоляцию. Более подробную информацию по данному вопросу вы можете получить, обратившись в компанию DySIS Medical.

Несколько соединительных портов, в том числе вход питания и блок плавких предохранителей, расположены на задней стороне вычислительного блока.



Рисунок 6: Соединительные порты на вычислительном блоке

	Подсоединять только те элементы, которые указаны в настоящем руководстве как детали устройства DySIS или которые были признаны совместимыми с устройством DySIS.
	Во избежание получения удара электрическим током подключать устройство DySIS к питающей сети только при наличии защитного заземления.

Для сохранения всей системы в рабочем состоянии к устройству следует подключать только заземленный источник питания, предназначенный для использования с медицинскими изделиями. Для включения устройства необходимо использовать питающий кабель, предоставленный компанией DySIS Medical.

Внешний монитор

Устройство DySIS может быть дооснащено за счет включения в комплект оборудования монитора с данными пациентов, показанного на рисунке ниже. Кабель передачи сигналов монитора (VGA) соединяется с вычислительным блоком, как показано на этикетке.

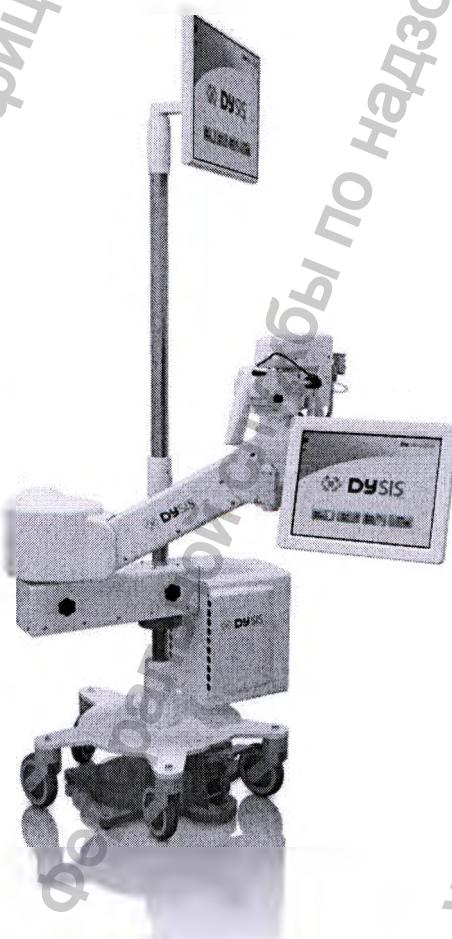


Рисунок 7: Устройство DySIS, дооснащенное дополнительным монитором



Рисунок 8: VGA-разъем для подсоединения внешнего монитора (дооснащение)

	<p>К VGA-выходу вычислительного блока могут присоединяться только мониторы, сертифицированные для использования в медицине.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Разъём USB

USB-порт предусмотрен для подключения только внешних устройств хранения данных и принтеров. USB-порт устройства DySIS соответствует требованиям стандарта о разъемах USB 2.0 (поэтому устройства с разъемами USB 1.0 не распознаются). Более подробные сведения об экспорте данных смотреть в Разделе 6.

Локальная сеть

Устройство DySIS может быть подключено к локальной сети (LAN) для облегчения процесса передачи данных и вывода их на печать. Однако очень важно, чтобы соединение между локальной сетью и устройством DySIS было заземлено. Для достижения этой цели можно использовать изолятор локальной сети, сертифицированный для применения в медицине, установив его между устройством DySIS и питающей сетью. Более подробную информацию по данному вопросу вы можете получить, обратившись в компанию DySIS Medical. Для получения доступа к коннектору локальной сети следует снять крышку, под которой находится порт локальной сети (фиксируемую с помощью одного винта), после выполнения условия об устройстве изоляции.

	<p>Для выполнения соединения с портом локальной сети устройства DySIS должен применяться только изолятор локальной сети, сертифицированный для использования в медицине.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Соединения головки визуализации

Под головкой визуализации находятся кабель для передачи данных и кабели, по которым осуществляется подача питания и управление ее компонентами. Через коннектор на задней стороне головки визуализации обеспечивается управление датчиком механизма нанесения уксусной кислоты.



Для обеспечения оптимальной работы и безопасности пользователям не следует снимать никакие коннекторы с устройства DySIS.

2.9 Подсоединение зеркала вагинального многоразового/одноразового

Для стабилизации поля обзора при осмотре, в особенности в процессе измерений с помощью функции DySISmap и всякий раз, когда требуется работа со свободными руками, к устройству следует подсоединять зеркало вагинальное с выдвижным валом. Сначала пользователь должен вставить необходимое зеркало (расширитель) во влагалище, следуя стандартным процедурам клинического осмотра, а затем:

- Поворачивать ручку устройства DySIS до тех пор, пока головка визуализации не встанет прямо напротив области осмотра;
- Нажать на защелку на ручке головки визуализации для выключения тормозов и установить ее таким образом, чтобы точка стыковки совпадала с выдвижным валом расширителя;
- Аккуратно продвинуть головку визуализации вперед, придерживая при этом расширитель, и вводить выдвижной вал расширителя до тех пор, пока не будет достигнуто положение принудительной фиксации.



Рисунок 9: Подсоединение зеркала вагинального

Для того чтобы отсоединить зеркало от устройства DySIS и извлечь его из влагалища пользователь должен:

- Освободить кнопки на ручке для обеспечения возможности ее перемещения;
- Отсоединить расширитель, удерживая его зажимной рычаг;
- Придерживая расширитель, нажать на кнопку на ручке для выключения тормоза и аккуратно отодвигать головку визуализации назад и в сторону от расширителя до тех пор, пока она не отсоединится полностью;

после этого можно спокойно убирать расширитель, как это принято в практике кольпоскопии.

	Никогда не прикреплять расширитель к головке визуализации до того, как он будет введен во влагалище.
	Не нажимать с усилием на верхнюю часть головки визуализации во время осмотра или в любой другой момент (в особенности, если подсоединен расширитель).

Перед использованием все расширители должны проверяться на наличие непредусмотренных участков с грубой поверхностью, острых концов или выступов, которые могут травмировать пациента.

2.10 Механизм нанесения уксусной кислоты спреем-аппликатором

Механизм нанесения уксусной кислоты крепится на головке визуализации устройства DysIS. Данная система включает держатель для шприца, контейнер, насадка и предварительно отцентрированную опору (Рисунок 10). Пользователь может добиться равномерного нанесения уксусной кислоты по всему полю обзора через заднее отверстие расширителя путем синхронизации действий с динамическим изображением, при необходимости, используя механизм нанесения уксусной кислоты в надлежащем порядке. В этом случае насадка фиксируется на предварительно отцентрированной опоре и соединяется с контейнером и шприцом, который должен быть вставлен в держатель для шприца. Предусмотрены два держателя: слева и справа от головки визуализации, которые позволяют пользователю разместить систему нанесения по его предпочтению.

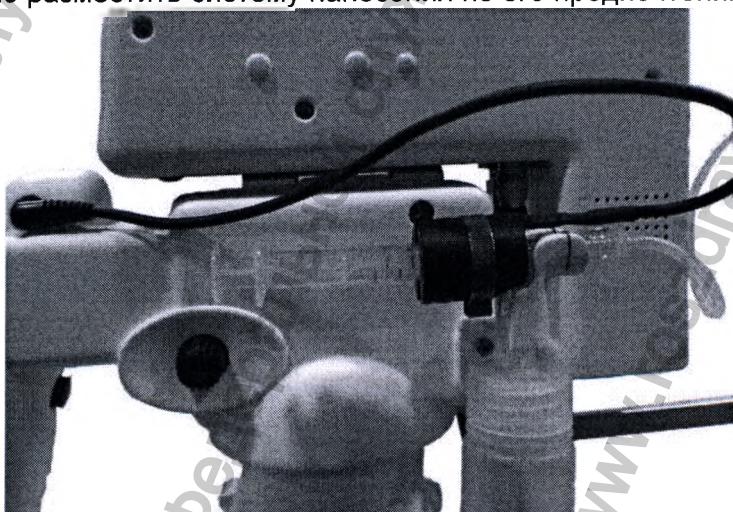


Рисунок 10: Механизм нанесения уксусной кислоты

Механизм разбрзгивания необходимо прокачивать при каждой заправке контейнера уксусной кислотой для предотвращения образования пузырьков воздуха и обеспечения равномерного покрытия поверхности шейки матки раствором. Для прокачки следует несколько раз нажать на шприц с содержимым так, чтобы никаких пузырьков не было видно в трубке.

Раствор уксусной кислоты готовят и используют в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в медицинской практике. Напоминаем, что обычно рекомендациями по проведению кольпоскопических исследований предусматривается использование 3-5%-ного раствора уксусной кислоты.

	При применении механизма для разбрзгивания уксусной кислоты необходимо следить за тем, чтобы контейнер с уксусной кислотой не был переполнен.
	Не разбрзгивать никакие жидкости, если трубы разбрзгивающего механизма были отсоединенны.

2.11 Включение / выключение

Перед тем как использовать устройство DySIS убедиться, что оно по своему состоянию пригодно к эксплуатации как на момент установки. Проверить все кабельные соединения в соответствии с указаниями, данными в предыдущих разделах, и выполнить инструкции по безопасности перед нажатием кнопки запуска устройства DySIS.

Информацию о запуске устройства смотрите ниже.

	<p>Последовательность действий по включению устройства:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Сетевой питающий кабель должен быть подключен к соответствующему выходу.2. Нажать кнопку включения. Вычислительный блок включится, и программное приложение начнет работу. <p>Последовательность действий по выключению устройства:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Пользователь должен выйти из приложения и затем нажать CLOSE (ЗАКРЫТЬ) (на сенсорном экране). Устройство DySIS автоматически выключится.2. Для предотвращения потребления электроэнергии в период простоя устройства отсоединить питающий кабель после полного выключения приспособления.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

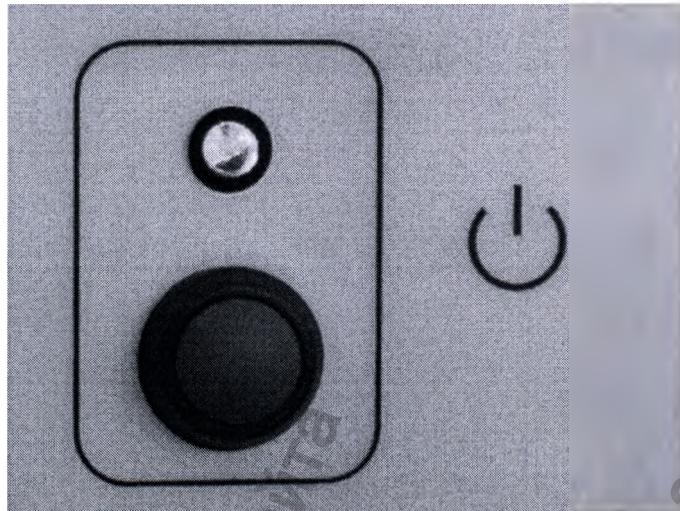


Рисунок 11: Кнопка и индикатор включения питания устройства DySIS

Работа устройства DySIS описана в разделах ниже.

Информация получена с официальной страницы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3. ПРОГРАММНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS

Работа устройства DySIS строится на базе программного приложения, включающего:

- Графический интерфейс пользователя, позволяющий управлять устройством и выполняемыми на нем операциями;
- Инструменты для проведения и документирования результатов кольпоскопического осмотра;
- Средства анализа и сравнения данных с результатами предыдущих осмотров;
- Система управления данными пациентов, позволяющая хранить персональные и медицинские данные.

Использование приложения DySIS позволяет существенным образом упростить процессы кольпоскопического осмотра, сохранения и управления данными пациента и улучшить процедуру документирования результатов.

Функциональные возможности программного обеспечения немного отличаются при использовании дополнительного ЖК-монитора. Различия будут отмечены в соответствующих случаях.

3.1 Интерфейс пользователя

Графический интерфейс пользователя облегчает работу с устройством DySIS, упрощает записи в базе данных и позволяет пользователю выполнять целый ряд заданий в процессе осмотра. Интерфейс предусматривает использование (в графической форме) следующих элементов:

Клавиатура для полнотекстового набора	Позволяет вводить текстовые записи в соответствующие поля (например, комментарии).
Цифровая клавиатура	Позволяет вводить цифровые записи.
Клавиатура для ввода даты	Позволяет вводить записи с датами (например, дату рождения).
Поля для отметки	Позволяет быстро выбирать нужную информацию (например, группу крови).
Управляющие кнопки	Позволяет пользователю выполнять задание (например, сохранить изображение).
Пункты меню	Позволяет пользователю выбрать вариант (например, проанализировать результаты осмотра).
Сообщения	Позволяет уведомить или предупредить о чем-то пользователя (например, потянуть за поршень шприца).
Индикаторы	Информирует пользователя о выполнении определенного действия (например, о записи изображений).

3.2 Вход в систему

После включения устройства DySIS пользователь должен войти в систему для получения доступа к самому приложению. Приложение выводит на сенсорный экран клавиатуру и подсказывает пользователю о необходимости введения имени пользователя и пароля (имя пользователя и пароль по умолчанию выдаются на этапе установки и затем могут быть изменены пользователем по своему усмотрению). По завершении ввода запрашиваемой информации пользователь должен нажать кнопку «OK» для входа в главное меню, из которого можно получить доступ к записи пациента или приступить к выполнению осмотра. При выборе пункта «Shut down» (Выключить) устройство DySIS выключится.



Рисунок 12: Изображение на экране при входе в систему

3.3 Кнопки

Ниже перечислены графические кнопки, использующиеся в приложении.

Кнопка	Функция	Кнопка	Функция
	Выход из системы		Остановить выполнение функции
	Выключить		Остановить воспроизведение записи

	Принять и вернуться, прекратить посещение		Вернуться к предыдущему изображению на экране
	Просмотреть персональные данные пациента		USB-устройство подключено / для отключения устройства нажать
В процессе осмотра			
	Увеличить яркость		Уменьшить яркость
	Снять изображение		
	Увеличение		Применить зелёный светофильтр
	Применить синий светофильтр		Улучшение контрастности
	Вывести на экран многоцветное изображение		Удалить точку
	Отметить точку		Изменить кривую
В процессе воспроизведения последовательности изображений			
	Включить режим воспроизведения		Воспроизвести последовательность
	Показать предыдущее изображение		Показать следующее изображение
	Пауза		Показать кривые
	Стандартная скорость воспроизведения		Высокая скорость воспроизведения
	Показать совмещенные изображения		Показать снятые изображения

3.4 Главное меню

Главное меню устройства DySIS является центральным звеном системы управления в программном обеспечении и позволяет пользователям получить доступ к записям пациентов, начать осмотр, создать запись нового пациента или получить доступ к странице с инструментами. На этом экране отображается версия программного обеспечения, установленного на устройстве.

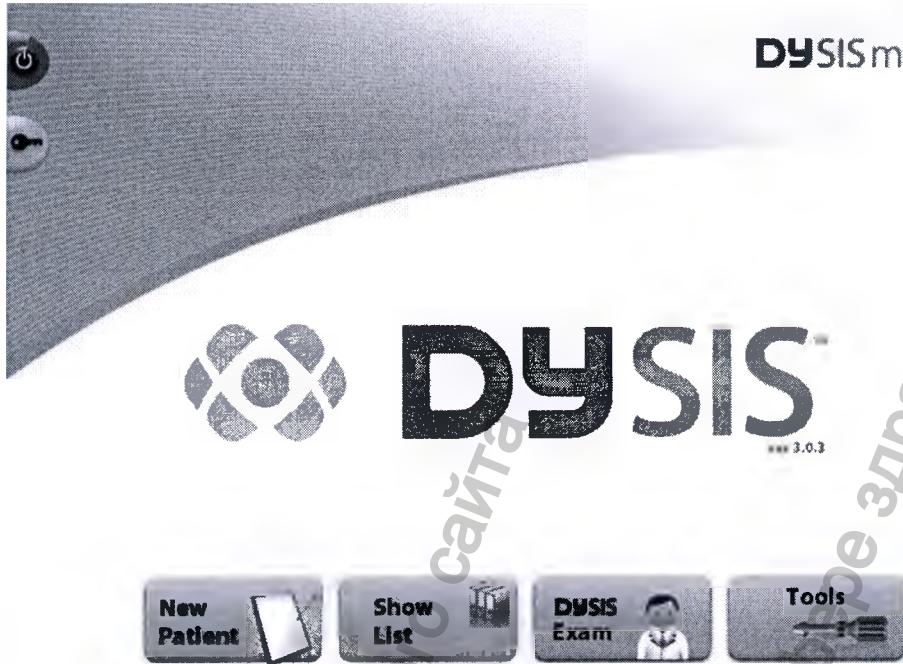


Рисунок 13: Главное меню

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА DYSIS

4.1 Проведение осмотра

Практикующий врач может начать осмотр, выбрав пункт «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) либо из главного меню (не вводя данные пациента), либо запустив процедуру оформления нового посещения для конкретного пациента (см. раздел 5.2). В случае запуска осмотра из главного меню практикующему врачу будет предложено добавить результаты осмотра в запись пациента по завершении осмотра. После выбора пункта «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) автоматически включается источник освещения, и практикующий врач может наблюдать за изображением поля обзора с камеры на сенсорном экране (и на дополнительном мониторе, если он подсоединен).

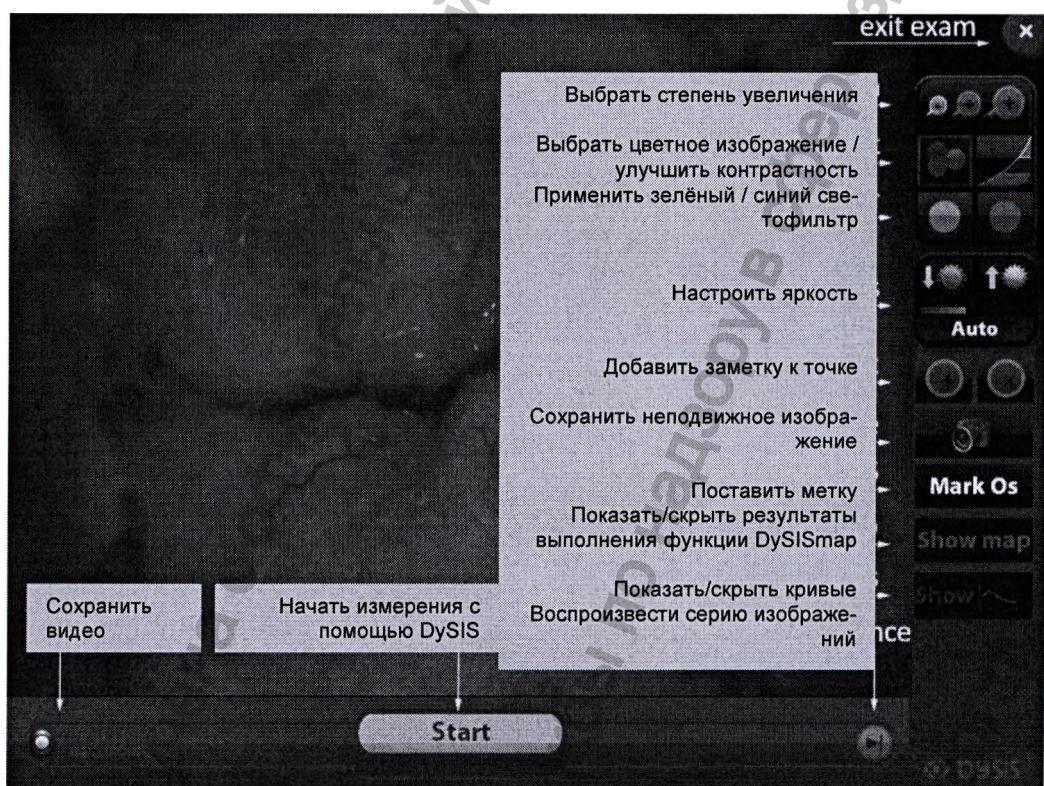


Рисунок 14: Экран процедуры осмотра

Перемещая за две ручки, пользователь должен установить головку визуализации прямо напротив области осмотра. Нажимая на защелку тормоза, следует скорректировать положение головки визуализации для получения оптимального поля обзора. Используя кнопки прецизионного управления перемещением, расположенные под головкой визуализации, практикующему врачу следует с точностью установить фокус, одновременно следя по дисплею. После нажатия на защелку тормоза и фиксации положений ручек при помощи соответствующих кнопок система примет устойчивое состояние на весь цикл осмотра.

На данном этапе доступны некоторые инструменты и опции. В процессе осмотра оператор имеет доступ к выполнению операций/функций, перечисленных ниже.

Символ	Функция	Описание
	Управление яркостью	Контролирует яркость изображения. При выборе «Auto» (Автоматически) уровень яркости устанавливается автоматически в пределах настроек завода-изготовителя.
	Зелёный светофильтр	Отображает канал сигнала зелёного цвета цветного изображения.
	Синий светофильтр	Отображает канал сигнала синего цвета цветного изображения.
	Цветное изображение	Выводит на экран многоцветное изображение (настройка по умолчанию).
	Контрастность	Улучшает контрастность изображения.
	Увеличение	Позволяет увеличивать масштаб изображения.
	Снять изображение	Сохраняет снимок изображения.
	Видеозапись	Сохраняет видеоклип.
	СТАРТ	Запускает процесс измерений с помощью функции DySIS.
	Воспроизведение	Воспроизведение изображения (в процессе / после проведения измерений с помощью функции DySIS).
	Завершение осмотра	Прекращает проведение осмотра.

4.2 Яркость изображения

Яркость изображения регулируется при помощи кнопок управления яркостью либо автоматически, либо вручную. На полоске под кнопкой отображаются настройки.

	При регулировании уровня яркости изображения практикующий врач должен убедиться, что он смотрит на экран прямо, а не сбоку или снизу, поскольку в этом случае возможны искажения в восприятии цвета и яркости.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Цифровые фильтры

Пользователь может выбрать, будет ли он видеть на экране канал сигнала зелёного или синего цвета цветного изображения для выборочного улучшения отображения различных особенностей, таких как сосудистые рисунки, атипичные сосуды, мозаики или пятнистость, и улучшить тем самым кольпоскопическое отображение. Нажатие на кнопку регулирования контрастности зачастую позволяет улучшить контрастность изображения, находящегося дальше. После использования этих инструментов пользователь может вернуться к многоцветному отображению, нажав на кнопку «Colour» (Цветное изображение).



4.4 Увеличение

При нажатии на различные коэффициенты увеличения, отображаемые на сенсорном экране, часть изображения увеличивается и выводится на экран. Область, которую необходимо увеличить, выбирается путем перетаскивания по сенсорному экрану. При включении режима отображения с увеличением цифровые фильтры могут применяться в порядке, описанном выше.

Предусмотрены три масштаба увеличения. Пользователь может без труда переключаться между ними, нажимая на соответствующий указатель.

Для просмотра другой области с увеличением перетащите ее с помощью пальца по сенсорному экрану. Зеленым прямоугольником выделяется та часть изображения, которая показана с увеличением.

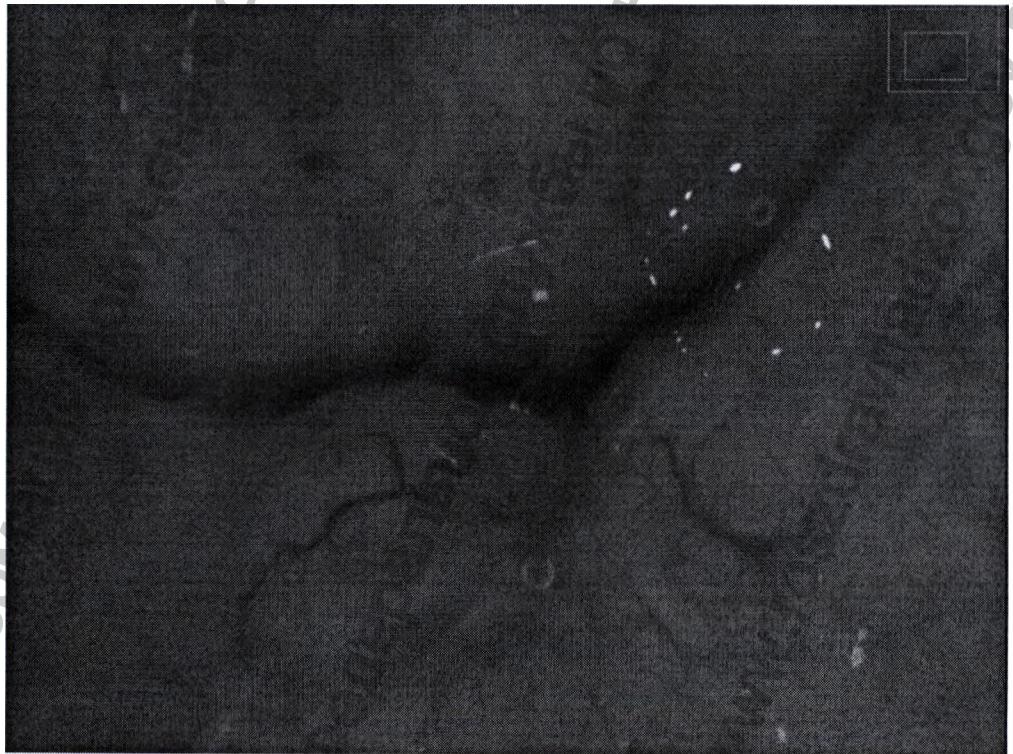


Рисунок 15: Изображение при выборе режима визуализации с увеличением. В зеленом окошке показана область, которая показана с увеличением

4.5 Сохранение неподвижных изображений



Рисунок 16: Диалоговое окно сохранения неподвижных изображений

Для сохранения неподвижных изображений с высоким разрешением необходимо нажать на кнопку камеры. На сенсорном экране появится диалоговое окно с предварительным изображением и клавиатура, которые укажут пользователю на необходимость введения требуемого имени файла (по умолчанию изображения последовательно нумеруются). Изображения сохраняются с высоким разрешением и в хорошем качестве в виде файлов формата jpg (*.jpg), которые позднее могут быть экспортаны на USB-устройство для хранения данных или выведены на печать. Обращаем внимание на то, что сохраняемое изображение будет соответствовать полному полю обзора, даже если на момент съемки был включен режим увеличения или фильтры.

4.6 Съемка потоков видеоданных

Пользователь может зафиксировать медицинскую процедуру, сохранив поток видеоданных. Для этого необходимо нажать на команду «Start Video Recording» (Начать видеозапись). В процессе записи на экране высвечена надпись «Video Recording» (Видеозапись). Для прерывания всей процедуры пользователь должен нажать на команду «Stop Video Recording» (Остановить видеозапись). Обращаем ваше внимание на то, что сохраняемое видео будет содержать изображения всей шейки матки, даже если был включен режим увеличения.

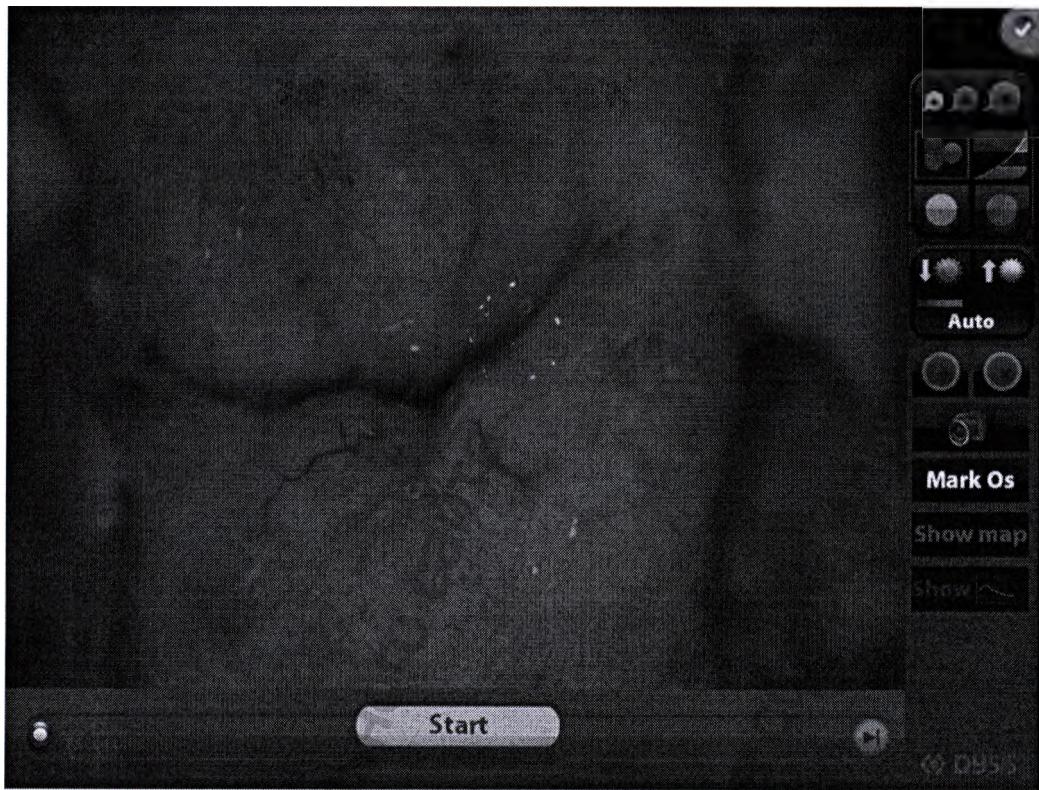


Рисунок 17: Запись видеоклипа

Во избежание случайной записи очень длинных потоков видеоданных через 4 минуты после начала видеозаписи на экране появляется сообщение, запрашающее у пользователя подтверждение того, что запись запланирована. Если пользователь не подтвердит в течение 30 секунд, тогда видеозапись будет автоматически остановлена. В процессе видеозаписи практикующие врачи могут использовать фильтры и средства увеличения. Однако обращаем ваше внимание на то, что видеоклип будет содержать многоцветное изображение.

4.7 Функция DySIS

Устройство DySIS позволяет фиксировать и давать количественную оценку динамическим изменениям цвета, которые могут появиться на шейке матки после нанесения разведенной уксусной кислоты (белого окрашивания под действием уксусной кислоты), на цветокодированной карте. Устройство DySIS позволяет проводить съемку последовательности изображений с высоким разрешением. В процессе съемки проводится автоматическое выравнивание изображений для устранения эффекта микроперемещений тканей, после чего они используются для осуществления расчетов с помощью функции DySISmap.

Запуск измерений

Если шприц механизма нанесения уксусной кислоты наполнен, то кнопка «Start» (Старт) на экране осмотра будет активной. Пользователь устройства DySIS должен нажать на кнопку «Start» (Старт) для перевода системы в режим готовности. Затем устройство DySIS выводит на экран сообщение «Apply Agent» (Нанести реагент) и подает многократные сигналы. Если система обнаруживает, что уровень яркости выходит за пределы, то она сообщает пользователю о необходимости воспользоваться функцией регулирования настроек яркости.

Пока на экране отображается команда «Apply Agent» (Нанести реагент), пользователь должен непрерывно и твердо нажимать на поршень шприца для разбрзгивания всего содержимого контейнера на поверхность шейки матки. Специальный датчик фиксирует эту процедуру и запускает съемку изображений.

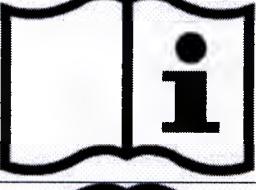
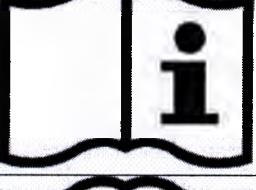
Получение изображений

В процессе получения изображений пользователь может применять инструменты увеличения и цифровые фильтры, а также снимать неподвижные изображения. Особое внимание следует уделить вопросу сведения движений самого пациента и шейки матки к минимуму. Если движения шейки слишком активны и не могут быть компенсированы программой, на экране появится сообщение, предупреждающее об этом пользователя. Процесс получения изображений будет продолжен. Процедура завершится через три минуты, но при необходимости она может быть прервана пользователем в любой момент времени нажатием на кнопку «Stop» (Стоп). При этом следует помнить, что для расчетов с помощью функции DySISmap необходимо получение изображений в течение как минимум 125 секунд. Снятые изображения будут подвергнуты автоматическому выравниванию для устранения эффекта микроперемещений тканей. По завершении всей процедуры станет доступной функция DySISmap.



Рисунок 18: Процесс получения изображения и расчетов с помощью функции DySIS. Зеленая полоска показывает течение процесса.

	Перед проведением измерений с помощью функции DySISmap убедитесь в достаточности раствора уксусной кислоты в контейнере.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	При проведении измерений с помощью функции DySISmap не использовать механизм нанесения уксусной кислоты до нажатия кнопки «Start» (Старт).
	Наносить уксусную кислоту только при выводе на экран сообщения «Apply Agent» (Нанести реагент).
	В процессе измерений с помощью функции DySISmap не загораживать луч света или камеру.
	В процессе измерений с помощью функции DySISmap пациент должен постараться не двигаться.

Просмотр последовательности изображений

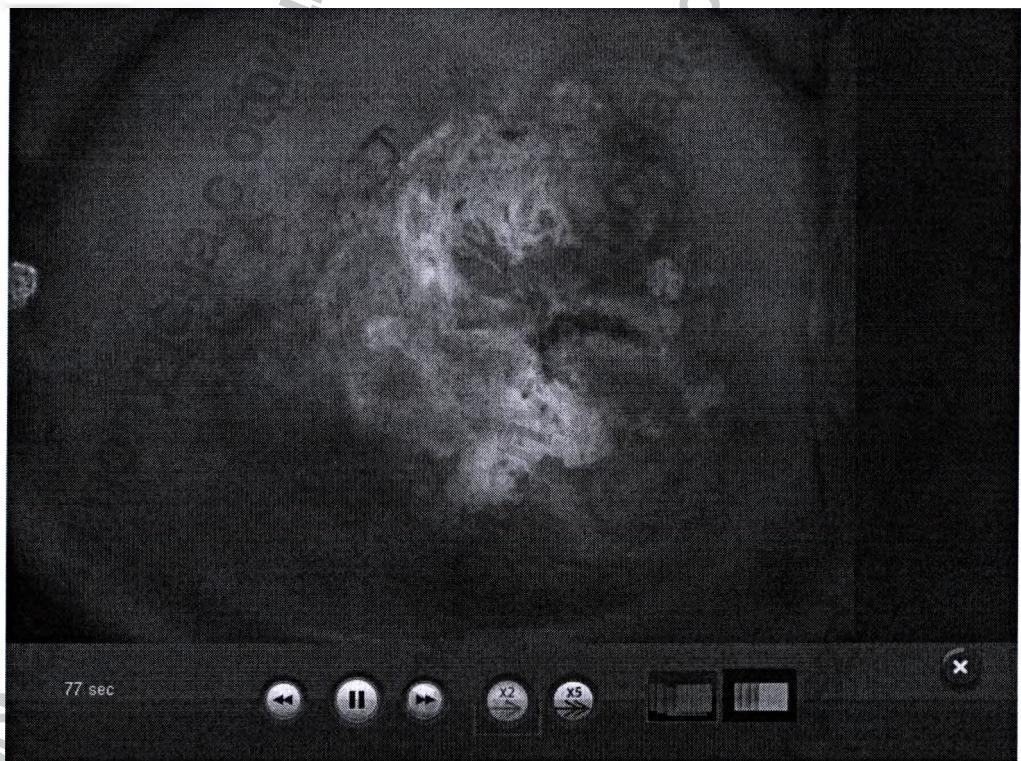


Рисунок 19: Кнопки воспроизведения последовательности изображений

Пользователь устройства DySIS в дооснащенном варианте может в любой момент в процессе получения изображений выбрать функцию просмотра уже отснятых изображений, нажав на кнопку воспроизведения. Эти изображения будут выведены на ЖК-монитор, при этом на сенсорном экране будут отображаться прямое изображение и кнопки воспроизведения, что позволяет пользователю вручную прокручивать изображения (используя кнопки вперед/назад), или перейти к их непрерывному воспроизведению с возможностью

выбора скорости воспроизведения. Можно просматривать изображения в необработанной форме или после того, как они будут выровнены, выбрав соответствующий вариант при помощи кнопок воспроизведения последовательности изображений. Для того чтобы возвратиться к живому отображению на экране нажать кнопку выхода из данного режима. Эта функция может быть использована при возникновении сомнений относительно окраски шейки до нанесения уксусной кислоты или для контроля протекания белого окрашивания под действием уксусной кислоты.

	Включить режим воспроизведения		Показать предыдущее изображение
	Показать следующее изображение		Пауза
	Стандартная скорость воспроизведения		Высокая скорость воспроизведения
	Показать совмещенные изображения		Показать снятые изображения

Динамические кривые

В процессе получения изображений пользователи могут контролировать реакцию тканей на белое окрашивание под действием уксусной кислоты на любом участке шейки, используя график с динамическими кривыми, который появится в верхней левой части экрана. На этом графике по вертикальной оси отображается измеренная интенсивность, а по горизонтальной оси – время, которое истекло с момента нанесения уксусной кислоты.



Рисунок 20: Изображение с кривыми, выводимыми на экран

Указав различные участки на шейке на изображении, выведенном на сенсорный экран, можно просмотреть реакцию на различных участках. Это графическое средство может помочь в оценке белого окрашивания под действием уксусной кислоты на любом участке ткани путем контроля изменений интенсивности белого окрашивания под действием уксусной кислоты (по высоте кривой) с течением времени. Для управления их отображением на экране используются кнопки «Show Curves» (Показать кривые) и «Hide Curves» (Скрыть кривые).

Функция DySISmap

По завершении процедуры получения изображений данные динамической кривой используются для расчета единого числового индекса (значения СВ), который проводится с учетом интенсивности и длительности белого окрашивания под действием уксусной кислоты. Поскольку реакция на белое окрашивание под действием уксусной кислоты на различных участках шейки матки отличается, то и параметр получает различные значения. В целом, чем выше значение СВ, тем интенсивнее и длительнее белое окрашивание под действием уксусной кислоты на конкретном участке. Эта информация используется в расчетах с помощью функции DySISmap, которая отображается с наложением на изображение в реальном масштабе времени на мониторе. Нажав на кнопку «Hide Map» (Скрыть карту), пользователи могут убрать карту с экрана и наблюдать за прямым изображением шейки матки.

Функция DySISmap фиксирует динамические изменения показателей белого окрашивания тканей под действием уксусной кислоты (изменение интенсивности во времени). Для обозначения более интенсивной реакции диапазон псевдоцветов на карте DySISmap варьируется от бирюзового к синему, к зеленому, к красному, к желтому, к белому цвету.

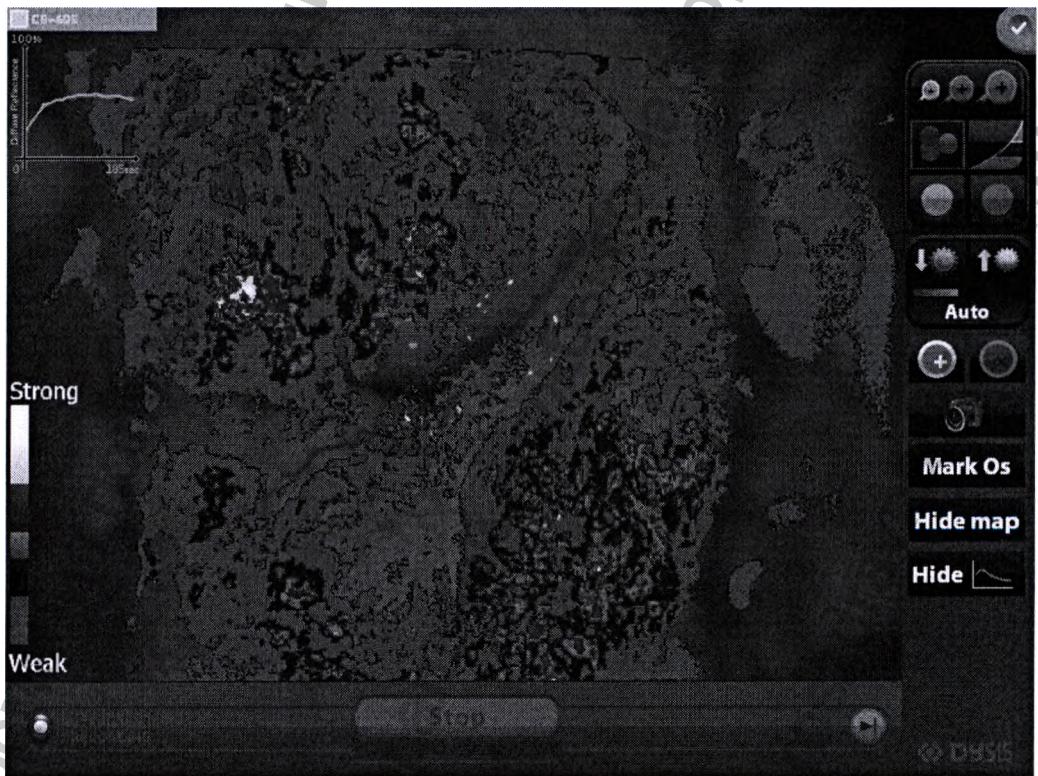


Рисунок 21: Карта DySISmap в наложении на изображение шейки с по-лоской цветового кодирования и графиком

В следующей таблице приводится краткая информация по цветовому кодированию, использующемуся на картах DySISmap.

Цветовое кодирование	Белое окрашивание
Нет цвета	Очень слабое / отсутствует
Бирюзовый	Слабое
Синий	Сильное
Зеленый	
Красный	
Желтый	
Белый	Интенсивное

При завершении осмотра пользователь имеет доступ к инструментам увеличения, цифровым фильтрам, съемке неподвижных изображений, видеозаписи и созданию пометок к интересующим точкам.

Воспроизведение последовательности изображений

По завершении измерений пользователь может воспроизвести последовательность снятых кадров. При этом он может выбрать вариант просмотра выровненных или необработанных изображений с различной скоростью, как описывалось выше. Эта функция доступна только на дооснащенных моделях. Обращаем внимание на то, что в процессе введения последующих записей к осмотру эта функция недоступна.

Создание пометок к точкам

После просмотра изображений и выполнения функции DySIS пользователи устройства DySIS могут создавать пометки к интересующим точкам, которые будут служить опорными метками при взятии проб на биопсию, а также в процессе документирования результатов. После нажатия на выбранную точку на изображении шейки матки, выводимом на сенсорный экран, и затем на кнопку «Mark Point» (Пометить точку) на изображение накладывается соответствующая пометка. При желании процедура может быть проведена повторно в отношении максимум пяти точек.



Рисунок 22: Карта DySISmap и кнопки управления созданием пометок на сенсорном экране

Для каждой точки с пометкой записывается динамическая кривая и выводится на экран график. Кривая, отображаемая для каждой точки, лишь одна из многих кривых, которые проходят в пределах области отметки. Если для целей документирования результатов пользователь захочет перейти к использованию другой кривой из той же области (например, в случае артефакта, не вписывающегося в некоторые кривые), тогда пользователь может указать на область внутри метки на сенсорном экране и затем нажимать на кнопку «Change Curve» (Изменить кривую) на экране до тех пор, пока на экран не будет выведена приемлемая/характерная кривая.

Для удаления одной из меток пользователю следует сначала указать на область внутри метки на сенсорном экране и затем нажать на кнопку «Delete Point» (Удалить точку).



После того как точка будет отмечена, автоматически запускается видеозапись для документирования процедуры взятия пробы на биопсию, о чём будет свидетельствовать мигающий на экране символ активной видеозаписи. Предусмотрена возможность просмотра или экспорта видеозаписи из записи посещения.

Пользователь может убрать карту DySISmap с экрана (нажатием на кнопку «Hide Map» (Скрыть карту)) или использовать цветовые фильтры и инструменты увеличения, функцию съемки неподвижных изображений и видеозаписи для комплексного документирования процедуры.

	Пометки пользователя представляют собой цифровые метки, накладываемые на выводимое на дисплей изображение, и они не изменяются при перемещении шейки. Поэтому следует использовать их с осторожностью в случае перемещения шейки после установки меток.
	Функция DySISmap не была разработана в качестве альтернативы традиционному кольпоскопическому исследованию и процедурам принятия решений о взятии проб на биопсию, о лечении или диагнозе.
	В основе оценки участков тканей, подвергшихся белому окрашиванию под действием уксусной кислоты, должен лежать визуальный осмотр, направленный на оценку целого комплекса характеристик участков белого окрашивания. Функция DySISmap позволяет выявить только их определенный блок.
	При использовании уксусной кислоты различной концентрации характеристики участков белого окрашивания могут меняться и, как следствие, соответствие цветового кодирования в DySISmap определенным степеням белого окрашивания уксусной кислотой.

4.8 Завершение осмотра

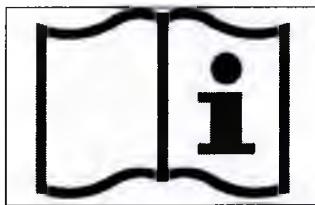
Для завершения осмотра после записи всех необходимых данных пользователь должен нажать на кнопку «Exit Exam» (Завершить осмотр), расположенную в правом верхнем углу экрана.



5. СИСТЕМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

5.1 Общее описание

Система ведения пациентов и управления данными позволяет практикующим врачам вести запись по каждому пациенту, фиксируя в том числе персональные данные, историю болезни и данные, собранные в ходе осмотра (ов), выполненного (ых) с помощью устройства DySIS.



Доступ к базе данных разрешен только зарегистрированным пользователям.

5.2 Создание записи нового пациента

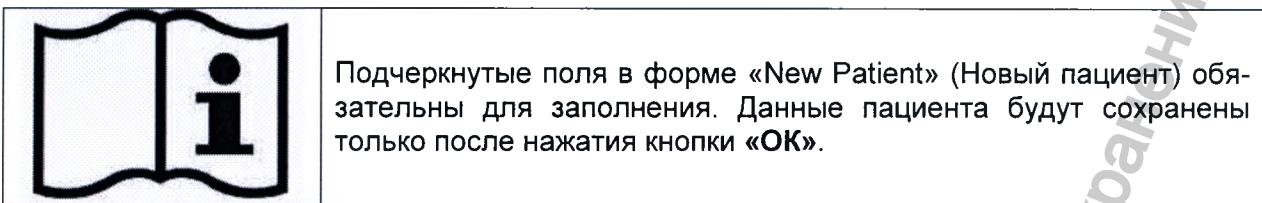
Как правило, перед началом осмотра нового пациента необходимо создать запись нового пациента. В качестве альтернативы пользователь может перейти непосредственно к проведению осмотра и ввести персональные данные по завершении осмотра или выбрать вариант исключения всех собранных данных.

Для создания записи нового пациента из главного меню практикующий врач должен нажать на кнопку «New Patient» (Новый пациент). Практикующий врач может внести имеющуюся у него информацию в форму регистрации нового пациента при помощи клавиатуры, выведенной на сенсорный экран, щелчком по соответствующему полю данных. Обращаем внимание на то, что для ввода данных в некоторые поля на экран выводится цифровая клавиатура, в то время как для заполнения других пользователь может выбрать необходимый вариант из предложенных. В качестве варианта запись нового пациента может быть создана в процессе просмотра пользователем записей из базы данных.



Рисунок 23: Ввод информации о новом клиенте

После внесения имеющихся данных практикующий врач может нажать на кнопку «OK» для сохранения записи нового пациента. Нажатие на кнопку «Cancel» (Отмена) ведет к исключению всей введенной информации и к переходу приложения в главное меню. После создания записи нового пациента устройство DySIS автоматически открывает страницу нового посещения для данного пациента.



5.3 Открытие записи пациента

Перед тем как проводить с помощью устройства DySIS осмотр пациента, информация о котором уже внесена в базу данных, или для обновления и просмотра существующей медицинской карты практикующий врач должен открыть запись соответствующего пациента. Находясь в главном меню, практикующий врач может выбрать команду «Show List» (Показать список) для просмотра базы данных и вывести на экран список пациентов, расположенных в алфавитном порядке. При подсвечивании имени пациента на экране появляется список записей, имеющихся по этому пациенту. Нажатием кнопки «View History» (Просмотреть историю) открывается запись пациента.

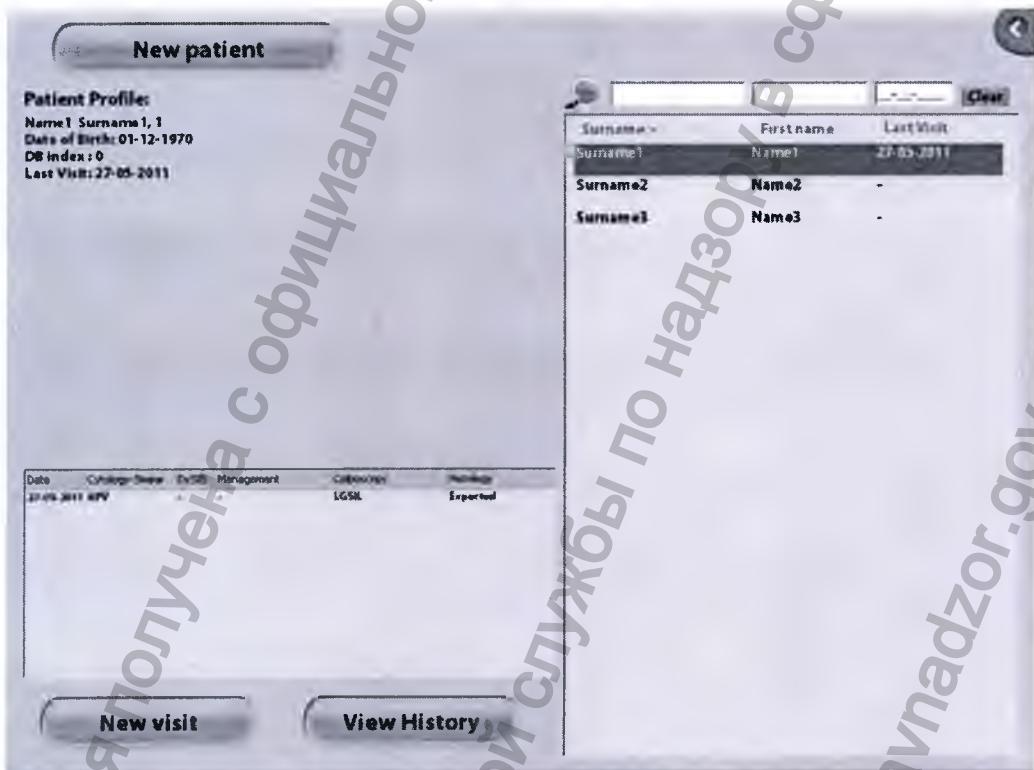


Рисунок 24: Список пациентов. На панели снизу отображается краткая информация по посещениям выделенного пациента.

Для поиска пациента по базе данных пользователи могут ввести необходимые буквы в окна поиска, которые отображаются над полями «Surname» (Фамилия), «First Name» (Имя) и «Last Visit» (Последний визит) пациента. Устройство DySIS применит условия фильтра и выведет на экран соответствующие записи пациента.

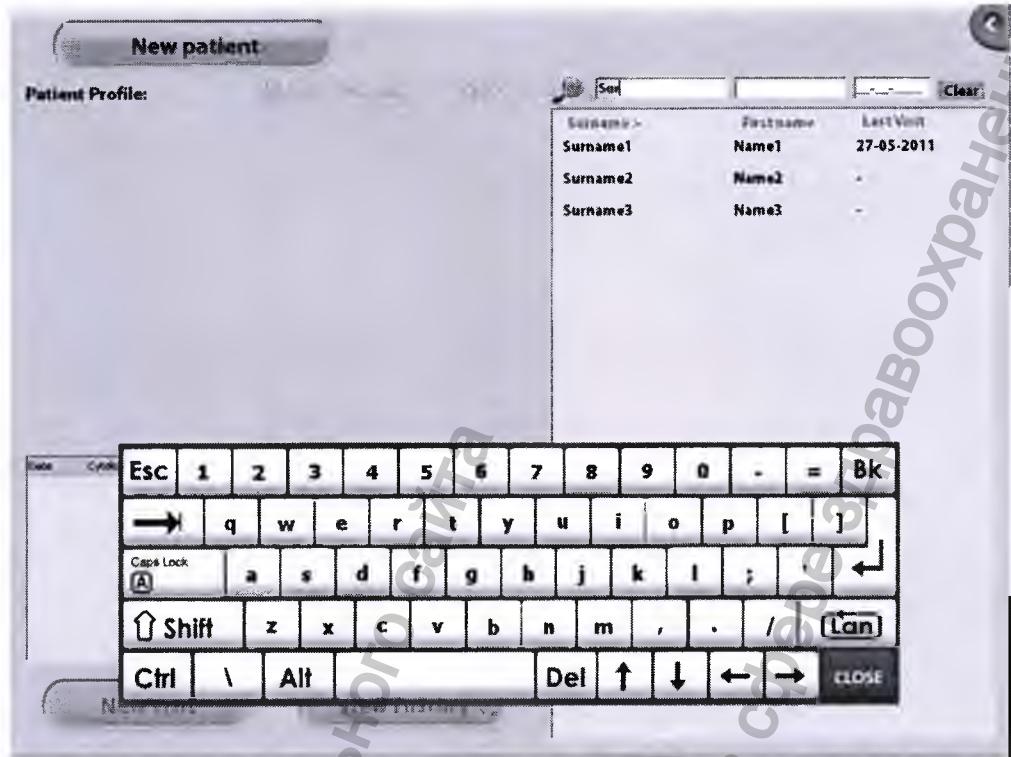


Рисунок 25: Поиск пациента

После того, как имя пациента будет подсвеченено, пользователь может перейти к запуску процедуры нового посещения или к просмотру существующих записей пациента (откуда также можно начать процедуру нового посещения).



Рисунок 26: Карта пациента

После введения записи пациента пользователь может приступить к выполнению следующих операций:

«Review Visit» (Просмотреть информацию о посещении)

Служит для просмотра информации о выбранном посещении (обеспечивает доступ к данным, со-

«New Visit» (Новое посещение)	бранным в ходе выбранного посещения).
«Add History» (Добавить историю)	Начинает новое посещение, которое может включать и не включать осмотр.
«Compare» (Сравнить)	Позволяет пользователю вводить информацию об истории болезни пациента.
«Edit» (Редактировать)	Пользователь может сравнить данные по двум посещениям пациента.
	Пользователь может отредактировать персональные данные пациента.
	Пользователь может просмотреть персональные данные пациента.

5.4 Изменение данных пациента

Для обновления или изменения данных пациента открыть карту пациента из главного меню:

- Нажать «Show List» (Показать список);
- Подсветить имя необходимого пациента;
- Нажать «Show History» (Показать историю).

Находясь на странице «Patient Card» (Карта пациента), пользователю необходимо:

- Нажать «Edit» (Редактировать);
- Внести необходимые изменения в информацию;
- Нажать «OK». После этого данные пациента обновятся.

5.5 Новое посещение

Можно начать процедуру нового посещения для пациента сразу же после того, как имя пациента будет подсвеченено в списке пациентов, или после ввода записи пациента. Находясь на странице нового посещения, пользователь может внести информацию в следующие поля:

«Referral Reason» (Причина направления на обследование)	Причина направления на обследование в рамках текущего посещения
«Management Plan» (План ведения пациента)	Ведение пациента, предложенное после посещения
«Colposcopy» (Кольпоскопия)	Картина кольпоскопического обследования, полученная во время данного посещения
«Histology» (Гистология)	Результаты гистологии проб на биопсию, взятых во время этого посещения
«Medication» (Медикаменты)	Антикоагулянты, гипотензивные препараты, сердечные средства, иммунодепрессанты
«LMP date» (Дата начала последнего менструального цикла)	Дата начала последнего менструального цикла
«Contraception» (Контрацепция)	Дат/нет

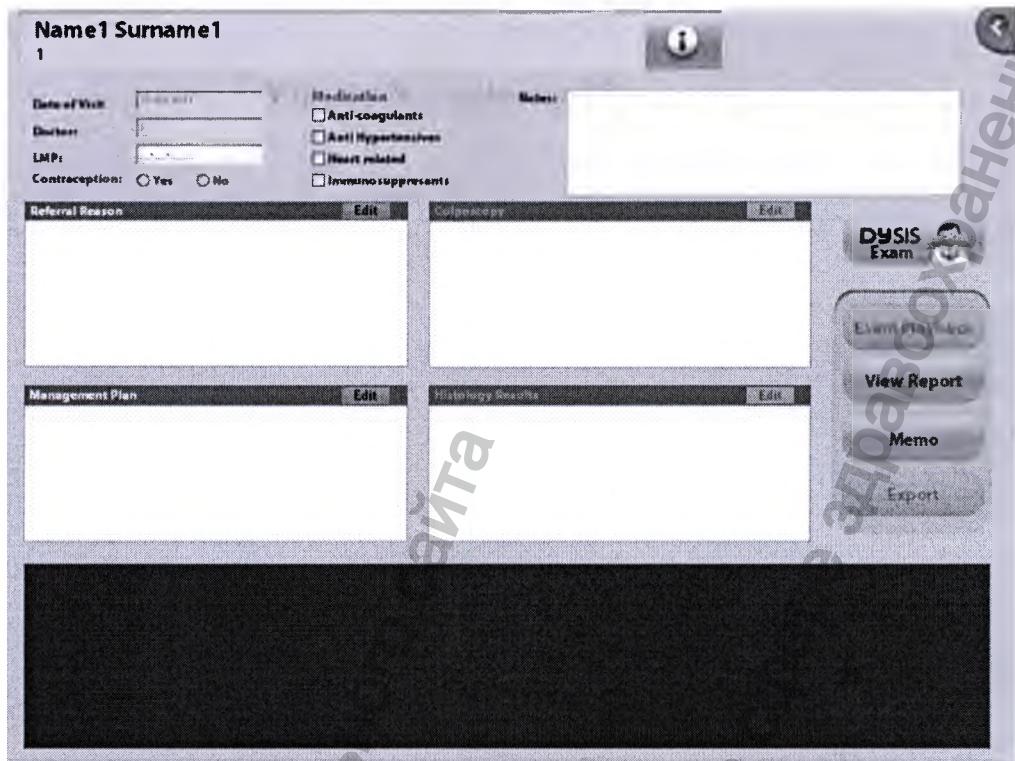


Рисунок 27: Новое посещение

5.6 Новое посещение (сведения о направлении на обследование)

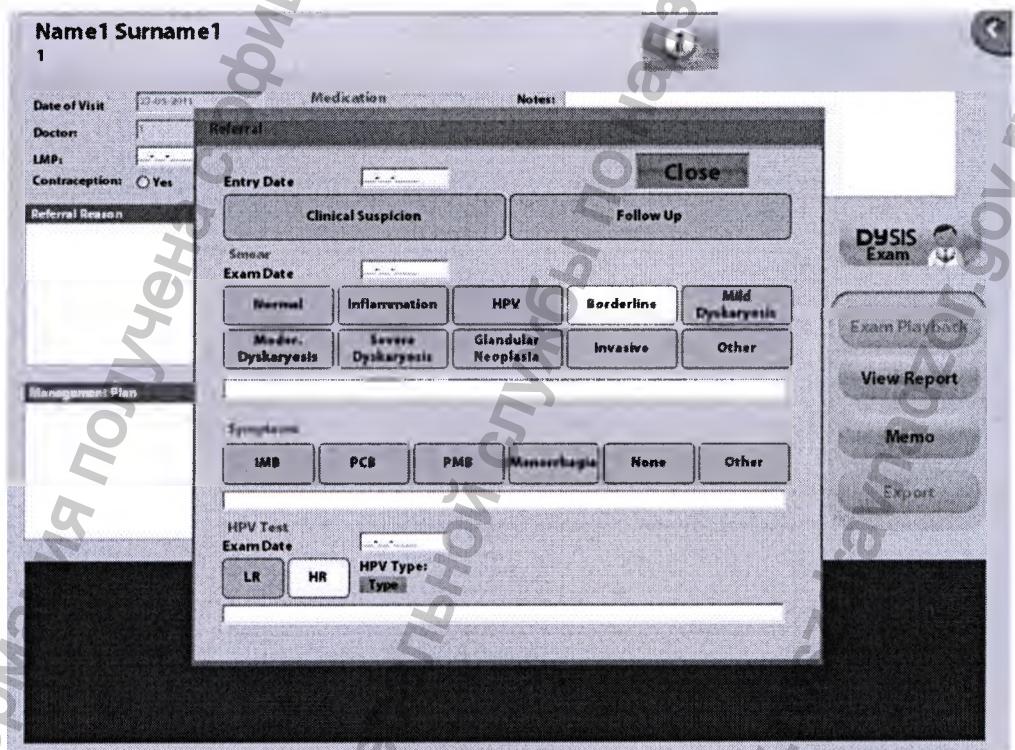


Рисунок 28: Диалоговое окно «Referral» (Направление на обследование), открывающееся со страницы нового посещения

После открытия диалогового окна «Referral» (Направление на обследование) пользователь с помощью сенсорного экрана может ввести конкретную информацию о причине направления на обследование в рамках текущего посещения: «Smear» (Результаты мазка), «Symptoms» (Симптомы), «HPV Test» (Результаты теста на ВПЧ). Можно ввести даты осмотров, выбрать несколько полей. В текстовые окошки может быть введена дополнительная информация.

тельная информация. Можно выбрать из списка конкретный тип ВПЧ, если известен, нажатием на «Typing» (Определение типа).

5.7 Новое посещение (Картина кольпоскопического обследования)

После проведения кольпоскопического осмотра устройство DySIS позволяет практикующим врачам зафиксировать полную картину кольпоскопического обследования путем внесения информации о клинической картине, морфологических характеристиках, результатов тестов и т.п.

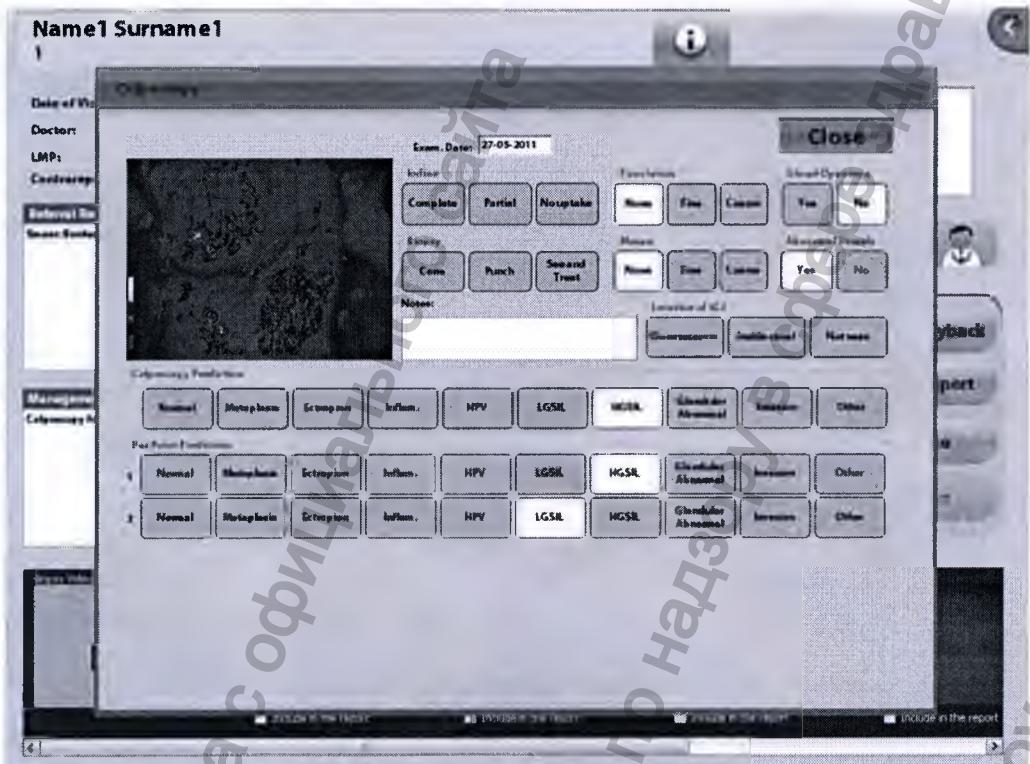


Рисунок 29: Описание полной картины кольпоскопического обследования после осмотра

5.8 Новое посещение (Напоминания)

Устройство DySIS позволяет создавать цифровой эскиз, который может выполнять функцию напоминания, сопроводив его любыми комментариями. Для этого можно просто нажать на «Memo» (Напоминание) на странице «New Visit» (Новое посещение) и откроется окно для создания эскиза.

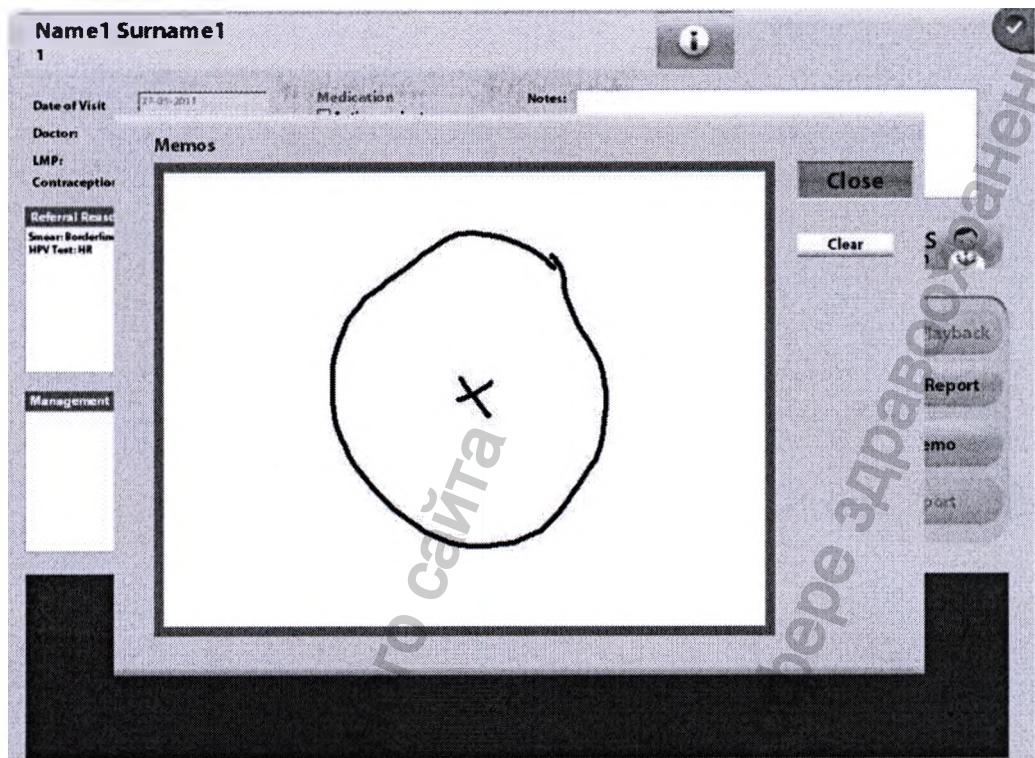


Рисунок 30: Нарисовать эскиз, перемещая пальцем по сенсорному экрану. Нажатие на кнопку «Clear» (Удалить) позволяет очистить экран.

5.9 Новое посещение (План ведения пациента)

Устройство DySIS позволяет полностью зафиксировать план ведения пациента после посещения. Предусмотрена возможность удобного ввода информации путем нажатия на соответствующие поля, в том числе указания причины выписки, планируемого последующего лечения в форме цитологии и/или кольпоскопии, рекомендаций по лечению, медикаментов и дополнительных комментариев.

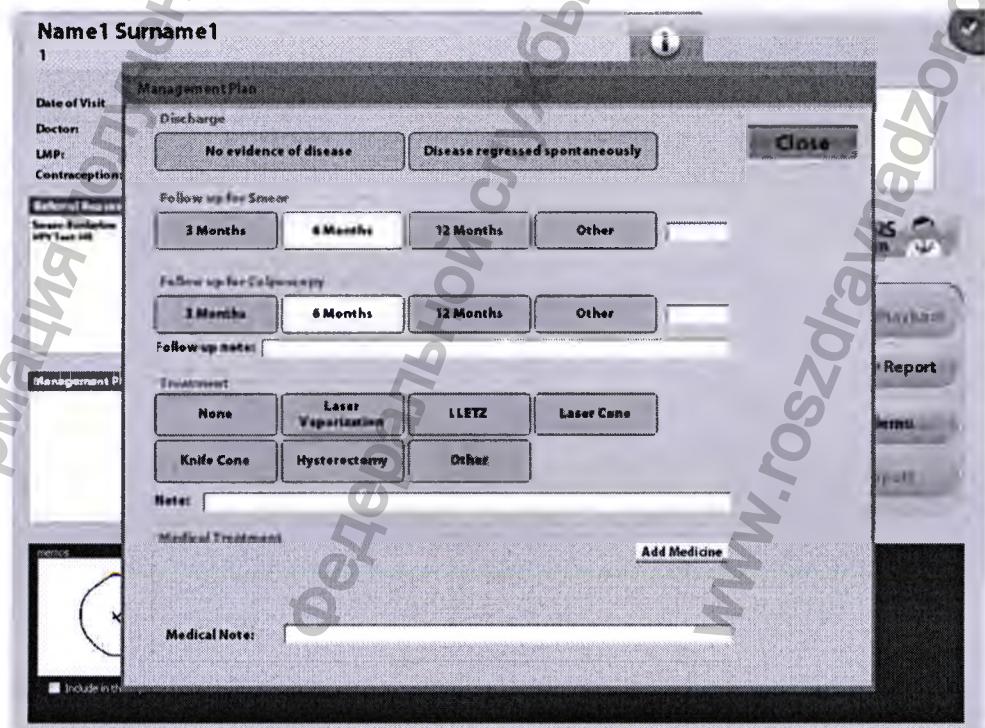


Рисунок 31: Диалоговое окно «Management Plan» (План ведения пациента)

Если на экране не окажется какого-то конкретного лекарственного средства, необходимо просто нажать на кнопку «Add Medicine» (Добавить лекарственное средство), что позволит ввести предлагаемый медикамент. Для облегчения дальнейшего использования устройства DySIS сохраняет все названия лекарственных средств, которые были введены, и в дальнейшем выводит их на экран как кнопки быстрого выбора. Допустимо создание до 30 записей.

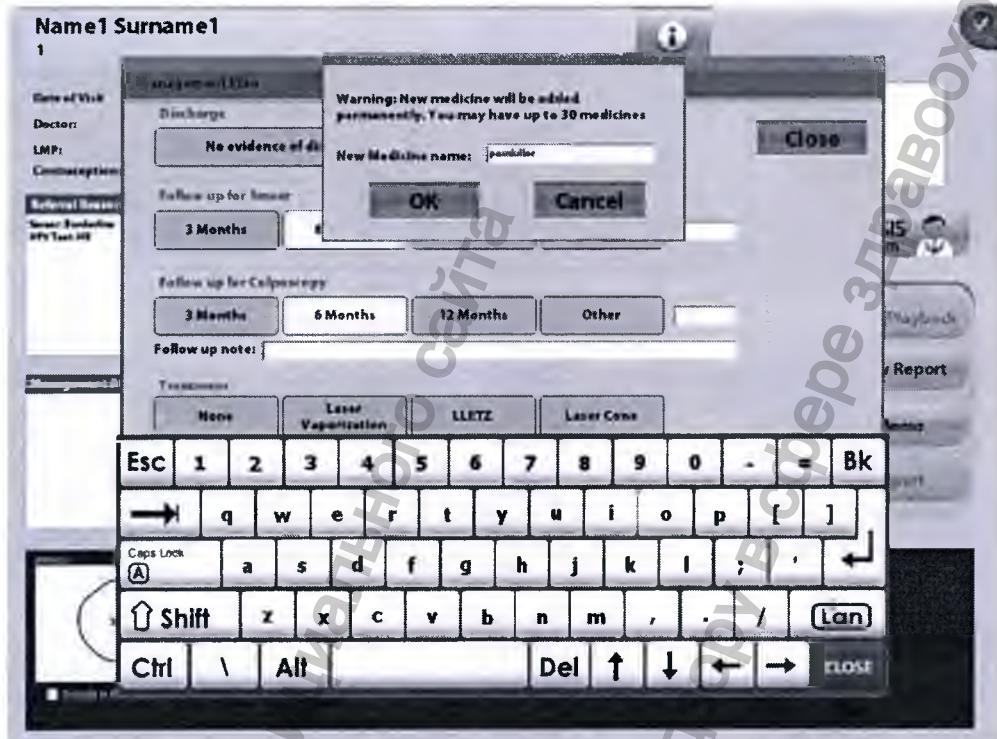


Рисунок 32: Добавление нового лекарственного средства в список

5.10 Результаты гистологии

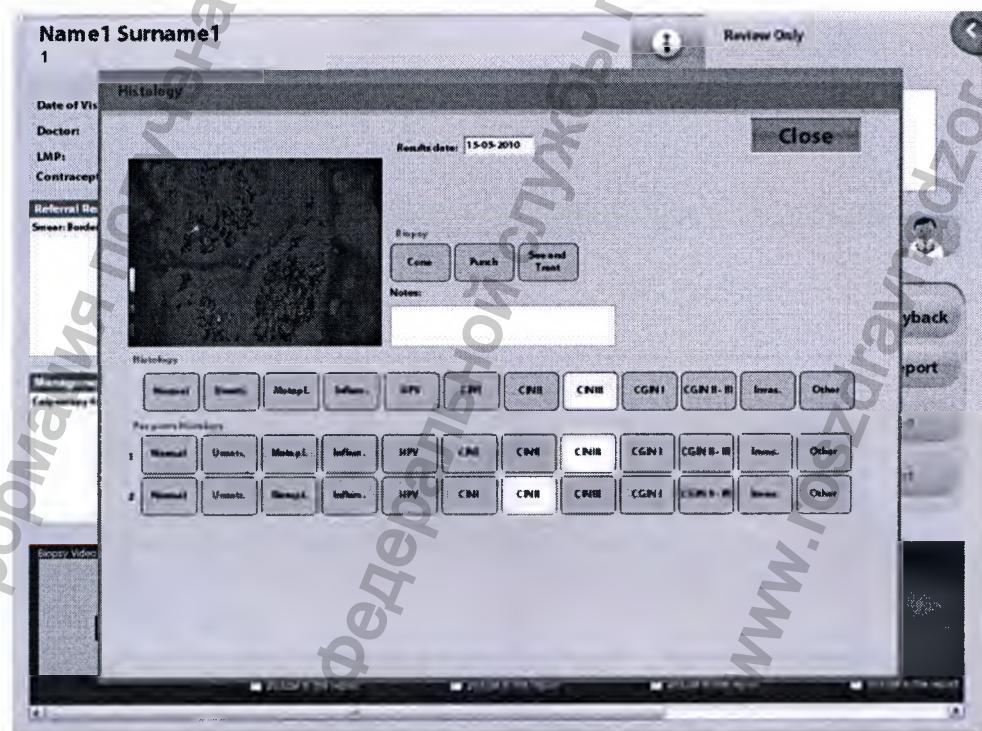


Рисунок 33: Использование диалогового окна «Histology» (Гистология) для ввода результатов биопсии, пробы на которую были взяты в ходе конкретного осмотра.

После получения результатов гистологического исследования проб, взятых в ходе конкретного посещения, можно ввести результаты, используя окошко «Histology» (Гистология), переход к которому осуществляется из записи посещения.

5.11 Отчет устройства DySIS

Пользователи устройства DySIS могут создать стандартизированный отчет, который может быть распечатан или экспортован на USB-устройство для хранения данных в виде файла формата .pdf. По завершении осмотра или в любой другой момент после этого в процессе просмотра информации о посещении практикующий врач может создать и просматривать отчет с персональными и медицинскими данными пациента и зафиксированной картиной кольпоскопического обследования. Отчет также включает карту DySISmap (при наличии) и динамические кривые по реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты в помеченных точках взятия пробы на биопсию (при наличии). Более того, пользователь может выбрать одно из изображений, снятых в ходе осмотра, или эскиз, который будет включен в отчет. Для включения одного из них в отчет пользователям необходимо просто выбрать изображение, нажав на него, и затем поставить метку в окошке «Include in the report» (Включить в отчет).

устройство DySIS



Рисунок 34: Отмеченные изображения будут включены в отчет.

Предусмотрена возможность внесения изменений или копирования отчета, создаваемого устройством DySIS, в любой момент времени, в том числе во время осмотра (см. разделы ниже).

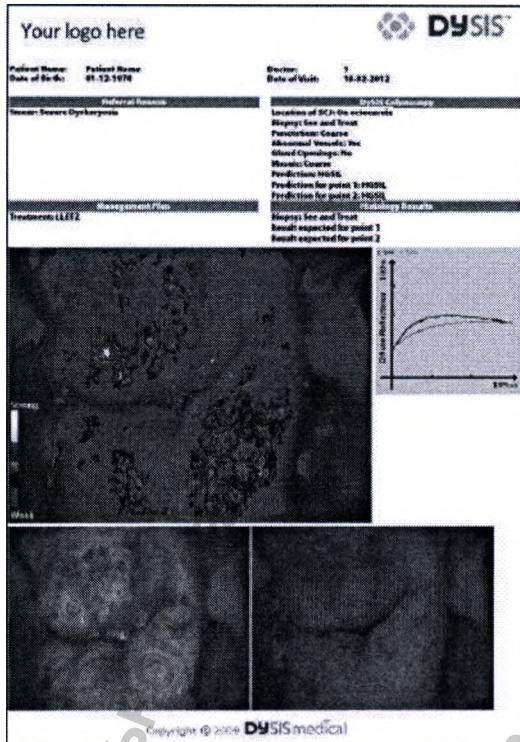


Рисунок 35: Отчет DySIS с персональными данными пациента, зафиксированной картиной кольпоскопического обследования, картой DySISmap и динамической кривой в точке взятия пробы на биопсию и двумя выбранными изображениями. Доводим до вашего сведения то, что вы можете установить свой логотип в верхнем левом углу.

5.12 Добавить историю

Устройство DySIS предусматривает возможность заполнения пользователями медицинской карты пациента в базе данных путем введения медицинских данных, например, результатов предыдущих осмотров. Из записи данных осуществляется доступ к окну «Add History» (Добавить историю).

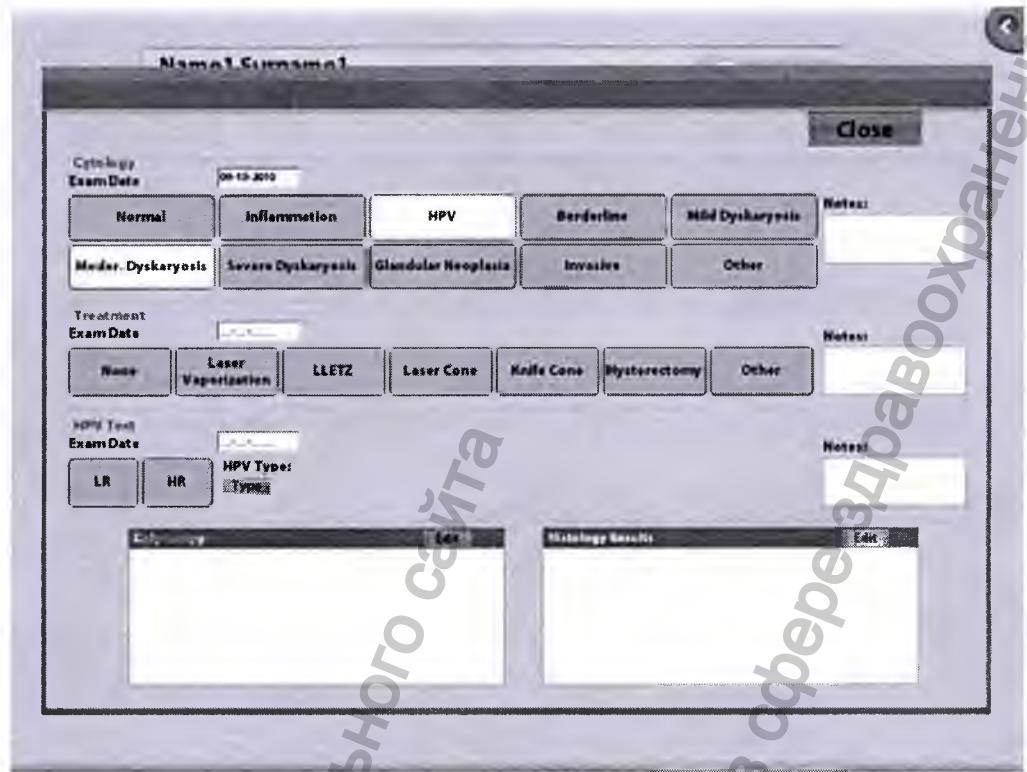


Рисунок 36: Диалоговое окно «Add History» (Добавить историю)

Выполнив несколько простых операций, пользователь может ввести информацию о результатах цитологии и тестов на ВПЧ (высокая/низкая степень риска, определение типа), информацию о ранее назначавшемся лечении, а также подробные сведения о ранее проведенных кольпоскопических осмотрах и результаты гистологического исследования.

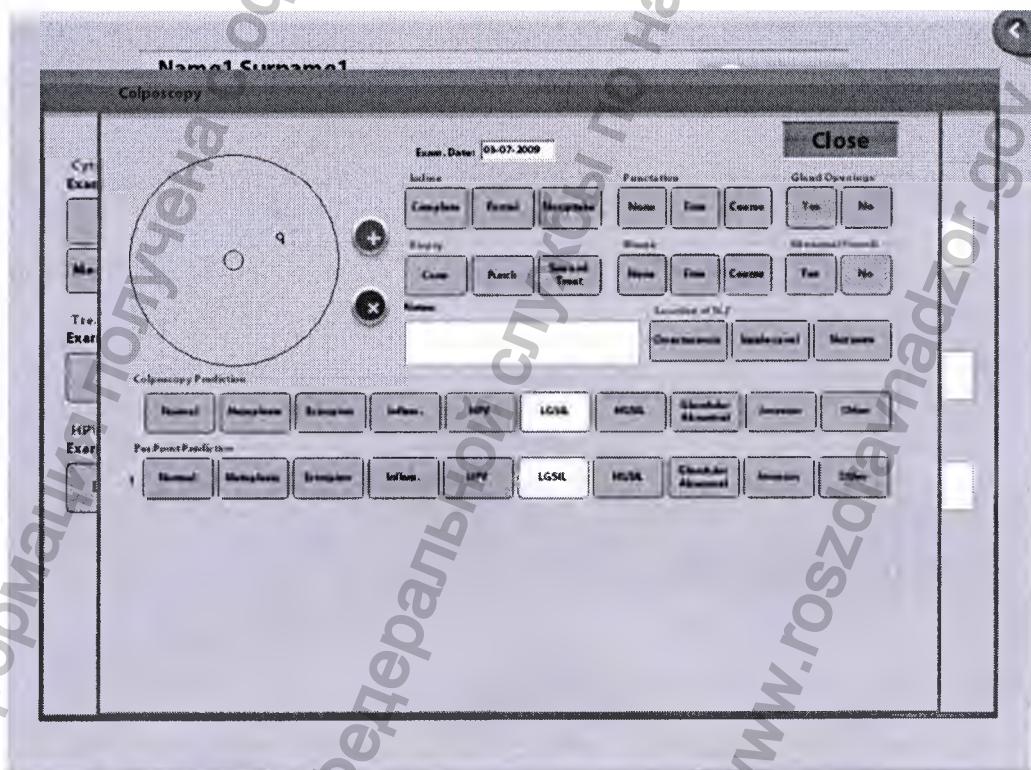


Рисунок 37: Диалоговое окно ввода результатов предыдущих кольпоскопических осмотров

Пользователю доступен широкий круг способов фиксации общей картины кольпоскопического обследования. Для фиксации участков взятия проб на биопсию пользователь должен нажать на кнопку «Add» (Добавить) и затем на любую точку на круговом изображении

шейки матки. Предусмотрена возможность введения до 5 точек. При этом по каждой точке может быть выполнено кольпоскопическое прогнозирование. Для удаления точки пользователи должны нажать кнопку «Delete» (Удалить) и затем на область рядом с точкой.

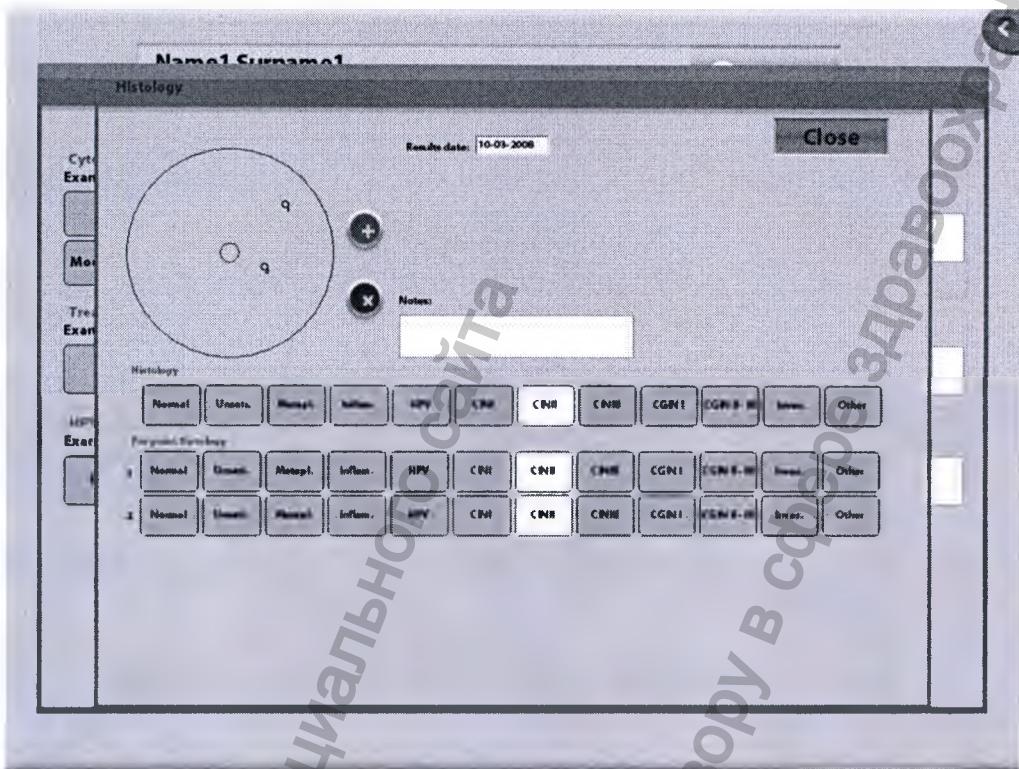


Рисунок 38: Диалоговое окно «Histology» (Гистология)

Аналогичным образом пользователь может записать результаты гистологического исследования, взятые из предыдущих осмотров. Для записи фиксации участков взятия проб на биопсию пользователь должен нажать на кнопку «Add» (Добавить) и затем на любую точку на круговом изображении шейки матки.

5.13 Просмотр информации по посещению

Все данные и информация, записанные в ходе посещения, сохраняются в базе данных и могут быть просмотрены на более поздних этапах. Для просмотра информации по посещению необходимо всего лишь выбрать пациента из списка пациентов, затем подсветить соответствующее посещение в списке посещений данного пациента и выбрать функцию «Review Visit» (Просмотреть информацию по посещению). В ходе такого просмотра информации по посещению возможен просмотр всей записанной информации нажатием на соответствующие поля. Напоминаем, что изменить какую-либо информацию невозможно, кроме информации о самом последнем посещении, записанную с помощью устройства DySIS, и результатов гистологического исследования (см. раздел 5.10), записываемых по каждому посещению, которые могут быть отредактированы один раз. В процессе просмотра можно создать и просматривать отчет DySIS, просматривать изображения и видеоклипы, записанные во время посещения (подсветив изображение на сенсорном экране, можно вывести его на монитор). Можно также воспроизвести последовательность изображений, если таковая была записана, и затем скопировать всю процедуру (см. ниже).

5.14 Просмотр изображений

Изображения, сохраненные в ходе кольпоскопического осмотра, доступны для просмотра из панели в форме посещения.

При повторном нажатии на выбранное изображение открывается окошко просмотра изображений, которое позволяет пользователю применять фильтры и увеличивать отдельные участки изображения, как и в процессе осмотра.

При подсоединении USB-устройства для хранения данных на экране появляется опция «Export to USB» (Экспортировать на USB-устройство). При нажатии на данную опцию выполняется экспорт изображения.



Рисунок 39: Просмотр изображения

5.15 Воспроизведение процедуры осмотра

«Exam Playback» (Воспроизведение процедуры осмотра) – встроенный инструмент просмотра процесса осмотра, позволяющий просмотреть изображения, полученные в ходе оценки реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты.



Рисунок 40: Воспроизведение процедуры осмотра

Доступны некоторые инструменты из описанных выше (см. раздел 4), которые позволяют пользователю выполнять увеличение и применять цифровые фильтры к снятым изображениям, воспроизводить их в последовательности, просматривать или скрывать карту DySISmap, просматривать точки с пометками и сохранять экранные изображения.



Рисунок 41: Вид карты DySISmap и графика в процессе просмотра

В процессе воспроизведения последовательности изображений можно выбрать вариант отображения на экране необработанных или выровненных изображений. Скорость воспроизведения может быть изменена при помощи кнопок $x2$ и $x5$, а стрелочки позволяют

перемещаться назад / вперед на одно изображение. Кроме того, пользователь может просмотреть карту DySISmap и динамический кривые (если есть). В процессе воспроизведения пользователю доступны следующие инструменты:

Символ	Функция	Описание
	Цифровое увеличение	Позволяет увеличить изображение.
	Зелёный светофильтр	Отображает канал сигнала зелёного цвета цветного изображения в окошке с увеличенным изображением.
	Синий светофильтр	Отображает канал сигнала синего цвета цветного изображения в окошке с увеличенным изображением.
	Контрастность	Улучшает контрастность изображения при включенном цифровом фильтре в окошке с увеличенным изображением.
	Цветное изображение	Включает режим цветного отображения (настройка по умолчанию).
	Снять изображение	Сохраняет снимок выводимого на экран изображения.
	Кнопки воспроизведения	Позволяют воспроизводить изображения в непрерывном режиме или вручную (вперед/назад).
	Показать снятое изображения	Выводит на экран снятое изображение.
	Показать выровненные изображения	Выводит на экран выровненные изображения.
	Показать карту	Выводит на экран карту DySISmap (только при просмотре выровненных изображений).
	Показать кривые	Выводит на экран динамические кривые по реакции на белое окрашивание под действием уксусной кислоты (только при просмотре выровненных изображений).

5.16 Сравнение

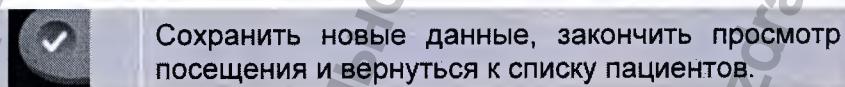
Для сравнения двух изображений, полученных в ходе двух отдельных осмотров одного и того же пациента необходимо после выбора соответствующего пациента выбрать команду «Compare»(Сравнить). Затем выбрать посещения, которые необходимо вывести на экран, подсветив одно посещение и выбрав команду «Set Left» (Установить слева), и затем подсветив другое и выбрав команду «Set Right» (Установить справа). Последовательности изображений, выполненных в ходе этих двух посещений, доступны для параллельного вывода на экран с целью проведения сравнения. Заметьте, что эта опция доступна только на обновленной версии устройства DySIS. После выбора посещения нажать «Play» (Воспроизвести) и затем начнется воспроизведение изображений со всеми опциями, доступными при просмотре изображений.



Рисунок 42: Сравнение изображений из процедур двух осмотров

5.17 Выход из режима просмотра

После просмотра посещения пользователи могут вернуться к предыдущей странице на экране, нажав на кнопку возврата в верхнем правом углу сенсорного экрана.

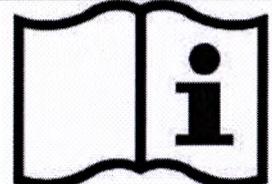


6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

6.1 Подключение USB-устройств

Устройство DySIS имеет USB-порт, который может быть использован для подключения внешних устройств, таких как принтеры, радиопередатчики, жесткие диски или карты памяти. Всякий раз, когда подключено внешнее устройство для хранения данных, в нижнем правом углу сенсорного экрана отображается иконка USB-соединения, которая указывает на установление соединения, и становятся активными опции «Export to USB» (Экспортировать на USB-устройство). В целях обеспечения целостности данных и безопасного извлечения USB-устройства перед его отключением пользователям следует нажать на эту иконку.



	Необходимо позаботиться о том, чтобы все внешние средства хранения данных проходили проверку на наличие вредоносных программ (вирусов, программ-троян и т.п.) перед их подключением к устройству DySIS.
	Для обеспечения целостности экспортируемых данных и безопасности извлечения USB-устройств для хранения данных нажмите на иконку USB-устройства на сенсорном экране перед отсоединением USB-устройства от DySIS.

6.2 Экспорт данных

Если к устройству DySIS подключено USB-устройство для хранения данных, возможно выполнить экспорт изображений, сохраненных в ходе осмотра, отчетов о результатах осмотра или всех процедур осмотра. Позднее экспортируемые данные можно найти в папке «DySIS_Export», в которой они упорядочены по пациентам. Изображения и видеоклипы имеют стандартные форматы и могут быть напрямую вставлены в большинство программных приложений (например, в презентации). При выполнении экспорта всего посещения создается папка, которую можно позже просмотреть через программу DySISviewer™.

6.3 Печать изображений и отчетов

Устройство DySIS может распечатывать изображения и отчеты по кольпоскопическим исследованиям в хорошем качестве. Более подробная информация предоставляется по запросу.

6.4 Подключение к внешним базам данных

Устройство DySIS может быть подключено к внешним базам данных при помощи стандартных протоколов. Более подробная информация предоставляется по запросу.

6.5 Инструменты, доступные пользователю

Выбрав пункт «Tools» (Инструменты) в главном меню, пользователь устройства DySIS может воспользоваться следующими опциями:

Создание резервной копии базы данных

Для сохранения копии всей базы данных необходимо выбрать команду «Back Up» (Создать резервную копию) из пункта «Tools» (Инструменты) в главном меню. При этом следует использовать USB-накопитель на жёстком диске большой ёмкости. После подключения дискового USB-накопителя убедиться, что в нижнем правом углу сенсорного экрана появилась иконка USB-устройства, указывающая на наличие необходимой связи. напоминаем, что создание резервной копии большой базы данных может занять более 30 минут. По завершении создания резервной копии нажмите на иконку USB-устройства и после этого отсоедините USB-устройство. Рекомендуется регулярно создавать резервные копии базы данных.

Загрузка изображения логотипа

Данная опция позволяет загрузить изображение, например, логотип больницы, в стандартном формате bitmap (*.bmp), которое будет включено в отчет.

Установка времени / даты

Данная опция позволяет изменить/скорректировать настройки времени и даты на компьютере устройства DySIS.

Изменение имени пользователя и пароля

Данная опция позволяет изменить имя пользователя и пароль.

Регулирование яркости сенсорного экрана

При помощи кнопок управления отрегулировать яркость монитора сенсорного экрана.

Настройка качества изображений формата .jpg

Качество изображений, сохраняемых в формате .jpg, может быть установлено на уровне 100 % или 95 %. Настройка по умолчанию 95 %. Сохранение изображений в 100%-ном качестве ведет к существенному увеличению размера их файлов.

7. ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общая информация

На период простоя накрыть устройство DySIS пылезащитным чехлом. Перед чисткой устройства DySIS отключить питание и извлечь шнур электропитания из розетки.

7.2 Чистка корпуса и ручек

	Не направлять струи растворов или жидкостей в вентиляционные отверстия.
	Не погружать детали устройства в моющие растворы.

Для удаления пятен с устройства DySIS использовать мягкую ткань, слегка смоченную в неагрессивном моющем средстве. Не направлять струи растворов в вентиляционные отверстия. Во время очистки следует уделять особое внимание мерам по предотвращению попадания жидкостей в устройство или намачивания соединительных портов и переключателей/кнопок. Конкретные инструкции по очистке мониторов и переднего сканирующего элемента смотреть ниже.

7.3 Чистка монитора

Для очистки поверхности монитора с сенсорным экраном можно использовать мягкую ткань, такую как хлопчатобумажная ткань или бумага для протирки оптических стёкол. При необходимости удаления устойчивых пятен можно смочить часть тряпочки в теплом мыльном растворе. Для удаления пятен с корпуса использовать мягкую ткань, слегка смоченную в мягкодействующем моющем средстве. Использование специальных материалов для очистки не рекомендовано (или допустимо с соблюдением соответствующих инструкций).

7.4 Чистка переднего сканирующего элемента головки визуализации

При необходимости можно провести чистку переднего сканирующего элемента головки визуализации при помощи мягкой ткани, такой как хлопчатобумажная ткань или бумага для протирки оптических стёкол, слегка смоченной в изопропиловом спирте или в промышленном очистителе для оптических стёкол. Уделить особое внимание тому, чтобы не поцарапать поверхность в процессе очистки.

7.5 Дезинфицирование

	Не стерилизовать детали устройства.
	При случайном загрязнении устройства в процессе осмотра для очистки использовать указанный дезинфицирующий раствор. Перед проведением процедуры дезинфекции выключить устройство и отключить питающие кабели от сети.
	Во время дезинфекции деталей устройства или расширителя надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Согласно проекту никакие другие детали устройства DySIS, кроме расширителя, не контактируют с пациентом. При необходимости можно почистить устройство DySIS с помощью мягкой ткани, используя стерилизационные салфетки, пропитанные раствором Виркона, 70 % изопропиловым спиртом (хлоргексидин для удаления вирусов) и иными подобными веществами. Устройство DySIS не предназначено для стерилизации. Расширитель, механизм нанесения уксусной кислоты или иное оборудование, используемое с устройством DySIS, должно проходить очистку, дезинфицирование или стерилизацию в соответствии с инструкциями производителя по использованию.

7.6 Расширитель

Многоразовые расширители, используемые вместе с устройством DySIS, требуют особой подготовки (очистки и обеззараживания/стерилизации) в соответствии с клинической практикой, стандартами и нормами, применимыми в вашей стране. Более подробную информацию смотреть в инструкциях производителя.

Одноразовые расширители следует использовать в соответствии с инструкциями их производителей и утилизировать после использования в соответствии с принятой в больнице практикой.

7.7 Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты

Комплект механизма для нанесения уксусной кислоты включает шприц, контейнер для уксусной кислоты, люэровский наконечник, распылительную насадку и силиконовые трубы. Если клинической практикой предусматривается хранение и работа с уксусной кислотой в стерильных условиях, то настоятельно рекомендуется стерилизовать комплект перед использованием. Для этого можно применять промышленную стерилизационную жидкость, которую следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

Для того чтобы обеспечить попадание стерилизационной жидкости на все детали комплекта необходимо заполнить контейнер стерилизационной жидкостью и затем набрать и нажать на поршень шприца для заполнения трубок (повторять операцию до тех пор, пока все трубки не будут заполнены, и жидкость не будет разбрызгана их насадки).

7.8 Регулярные операции по очистке и техническому обслуживанию

Пользователю необходимо проводить очистку / техническое обслуживание устройства DySIS (чистить мониторы, переднее стекло головки визуализации, стойку, базовую конструкцию и т.п.) ежемесячно в соответствии с инструкциями по очистке и техническому обслуживанию.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Компания DySIS Medical не допускает никаких операций по техническому обслуживанию, поиску и устранению неисправностей или текущему ремонту устройства DySIS, отличных от тех, которые прямо указаны в настоящем руководстве. В случае неисправной работы устройства DySIS или при возникновении подозрений о том, что оно работает недостаточно эффективно, следует выполнить рекомендации, описанные ниже, перед тем как обращаться в сервисный отдел DySIS Medical. Это облегчит и ускорит процесс выявления и разрешения проблемы.

8.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Перед выполнением поиска и устранения неисправностей следует убедиться, что шнур электропитания подсоединен, и посмотреть, горит ли индикатор на задней панели основного блока.

В следующей таблице описаны основные проблемы, с которыми можно столкнуться при эксплуатации устройства DySIS. Следует учесть все меры предосторожности и предупреждения и внимательно ознакомиться и полностью разобраться во всех инструкциях по эксплуатации, перед тем как пытаться выполнить какую-либо из операций по поиску и устранению неисправностей, описанных ниже. Следует выключить, отключить от питающей сети и перезагрузить устройство, перед тем как обращаться за технической помощью. Если предлагаемые операции не приведут к устранению проблемы, просим связаться с сервисным отделом компании DySIS Medical.

Описание	Возможная (ые) причина (ы)	Действия пользователя
Блок визуализации не сохраняет свое положение при включенных тормозах.	Возможно, что детали тормозной системы чрезмерно изношены или загрязнены.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Изображение расплывчатое, нечеткое или темное.	Возможно, что передний сканирующий элемент сильно загрязнен. Поднята крышка распылительной насадки.	Очистить передний сканирующий элемент (см. раздел 7.4). Убедиться, что металлическая крышка распылительной насадки установлена в нижнее положение.
Нет изображения на ЖК-дисплее.	Возможно, что питающий кабель и/или кабель передачи сигналов отсоединен или поврежден. Возможно, ЖК-монитор выключен.	Проверить кабельные соединения через разъемы VGA на задней стороне ЖК-монитора и на задней панели основного блока. Убедиться, что питающий кабель надлежащим образом подключен к питающей сети. Убедиться, что кнопка включения на передней панели ЖК-монитора включена.

	<p>Возможно, сбились настройки видеокарты.</p> <p>Возможно, что питающий кабель и/или кабель передачи сигналов отсоединен или поврежден.</p> <p>Не работает видеокарта.</p>	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Нет изображения на сенсорном экране.	<p>Возможно, ослаблены / разомкнуты кабельные соединения с вычислительным блоком.</p> <p>Не работает вычислительный блок.</p>	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Вычислительный блок не включается при нажатии кнопки включения.	<p>Возможно, ослаблены / разомкнуты кабельные соединения с вычислительным блоком.</p> <p>Не работает вычислительный блок.</p>	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Вычислительный блок включается, программное обеспечение работает, но кнопка «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) неактивна.	Не работает камера.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Изображение выводится на экран, но освещение не включается.	Не работает источник освещения.	Обратиться в отдел сервисного обслуживания.
Устройство DySIS не работает.	<p>Отсоединен питающий кабель.</p> <p>Нет подачи электричества на розетку.</p> <p>Перегорел(и) плавкий(ие) предохранитель(и).</p> <p>Не работает система.</p>	<p>Убедиться, что переключатель питания выключен, и повторно подсоединить питающий кабель.</p> <p>Включить подачу питания.</p> <p>Убедитесь в наличии подачи электричества на розетку.</p> <p>Заменить плавкие предохранители (см. раздел 8.2).</p> <p>Обратиться в отдел сервисного обслуживания.</p>

Нет изображения на сенсорном экране.

Вычислительный блок не включается при нажатии кнопки включения.

Вычислительный блок включается, программное обеспечение работает, но кнопка «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) неактивна.

Изображение выводится на экран, но освещение не включается.

Устройство DySIS не работает.

Возможно, сбились настройки видеокарты.

Возможно, что питающий кабель и/или кабель передачи сигналов отсоединен или поврежден.

Не работает видеокарта.

Возможно, ослаблены / разомкнуты кабельные соединения с вычислительным блоком.

Не работает вычислительный блок.

Не работает камера.

Не работает источник освещения.

Отсоединен питающий кабель.

Нет подачи электричества на розетку.

Перегорел(и) плавкий(ие) предохранитель(и).

Не работает система.

Обратиться в отдел сервисного обслуживания.

Убедиться, что переключатель питания выключен, и повторно подсоединить питающий кабель.

Включить подачу питания.

Убедитесь в наличии подачи электричества на розетку.

Заменить плавкие предохранители (см. раздел 8.2).

Обратиться в отдел сервисного обслуживания.

8.2 Замена плавких предохранителей

Плавкие предохранители устройства находятся под входом питания.



Рисунок 43: Вход питания и плавкие предохранители

При необходимости проверить и заменить их в соответствии с процедурой, описанной ниже. Помните, что замена плавких предохранителей это единственная операция по текущему ремонту, которая может быть выполнена самим пользователем. Если вы не знакомы с самой процедурой, рекомендуем связаться с вашим местным представителем.

- Убедиться, что система выключена.
- Вытащить питающий кабель из входа питания.
- Слезка нажать на защелку и снять крышку на предохранителе для его извлечения.
- Вытащить из держателей и заменить оба плавких предохранителя.
- Для замены использовать предохранители с керамической трубкой Т3.15 АН, 250 В (всегда заменять сразу оба плавких предохранителя).
- Установить на место и нажать на защитную крышку так, чтобы она встала в свое исходное положение.
- Вновь подсоединить питающий кабель и запустить систему. Если система не запускается, рекомендуем связаться с отделом сервисного обслуживания компании DySIS Medical.

8.3 Замена механизма нанесения уксусной кислоты

Снять механизм нанесения уксусной кислоты в соответствии с установленной процедурой (запасные детали, которые приобретаются отдельно в компании DySIS Medical, деталь № ACE0001). При выполнении замены убедиться в отсутствии следов жидкости на устройстве.

- Убедиться, что система выключена.
- Вытащить питающий кабель из входа питания.
- Поднять защитную крышку и снять распылительную насадку с ее держателя:
 - Снять механизм с его держателя,
 - Открутить люэровский наконечник шприца, медленно поворачивая его против часовой стрелки,
 - Снять черную муфту с конца шприца,
 - Безопасным образом утилизировать использованный комплект для нанесения уксусной кислоты,

Для того чтобы собрать и установить комплект на замену:

- Открутить шприц,
- Установить сенсорную муфту на конец нового шприца,
- Вкрутить шприц обратно в люэровский наконечник, расположенный наверху бутылочки с уксусной кислотой,
- Вставить весь блок обратно в защелку сбоку от головки визуализации,
- Установить распылительную насадку обратно в ее держатель и вдавить обратно защитную крышку.

9. ГАРАНТИЯ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА DYSIS

К устройству DySIS прилагается комплексная гарантия на все детали и технические работы сроком на один год. Для получения информации об обслуживании и заключении договоров об обслуживании клиентам следует связаться с местным представителем на территории Российской Федерации компания-импортер (уполномоченный представитель компании-производителя):

ООО «Диалоджик», Россия

101 000 Москва, ул. Покровка, д. 1/13/6, стр. 2

тел./факс: (495) 697 78 51, E-mail: medriteil@gmail.com

Ожидаемый срок службы устройства DySIS, т.е. жизненный цикл, составляет 10 лет с момента отгрузки системы клиенту.

Металлические детали, такие как съемная базовая конструкция, стойка ЖК-дисплея, могут быть переработаны на объектах по переработке металлических изделий. Электронные компоненты, такие как ЖК-монитор, сенсорный экран, элементы ЦП, модули головки визуализации, могут быть переработаны в пунктах переработки электронных изделий.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

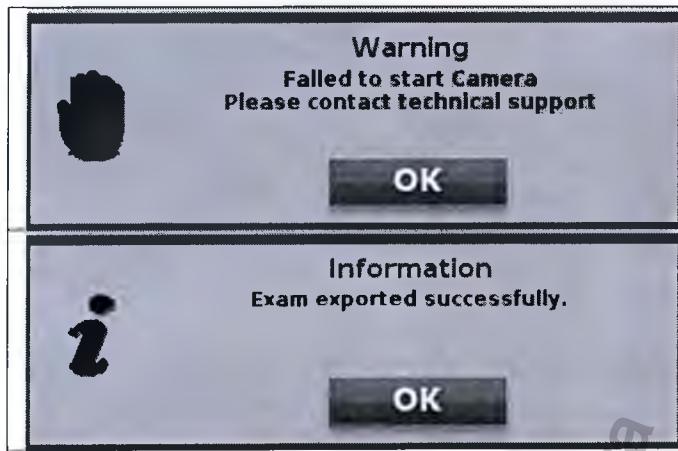
После однократного применения пластмассовые зеркала по Куско подвергаются утилизации, являясь эпидемиологически опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Они подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ методами, прописанными в санитарных правилах и нормах СанПиН 2.1.7.2790-10 ("Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Металлические (многоразовые) зеркала по Куско, после истечения срока службы подвергаются утилизации, являясь эпидемиологически опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS относится к классу опасности А. Является эпидемиологически безопасным отходом, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должна быть утилизирована аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ I: СООБЩЕНИЯ ПРОГРАММЫ

В следующей таблице перечислены основные сведения, предупреждения и ошибки, сообщения о которых могут выводиться на экран в процессе эксплуатации устройства DySIS.



Неисправно соединение с камерой. Обратиться в отдел сервисного обслуживания.

Подтверждение успешного выполнения экспорта результатов осмотра.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

 <p>Warning Excessive image brightness detected!!! Use "Brightness Control" for adjustments and press START again.</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ). Яркость изображения может быть слишком высокой. Нажать «OK» и отрегулировать яркость либо автоматически, либо вручную.</p>
 <p>Warning Low image brightness detected!!! Use "Brightness Control" for adjustments and press START again.</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ). Яркость изображения может быть слишком низкой. Нажать «OK» и отрегулировать яркость либо автоматически, либо вручную.</p>
 <p>Error Please pull syringe plunger</p> <p>OK</p>	<p>После нажатия кнопки «START» (СТАРТ) было установлено, что поршень шприца занимает переднее положение (шприц не был заполнен). Нажать «OK», потянуть за поршень и нажать кнопку «START» (СТАРТ) еще раз.</p>
 <p>Warning Video stopped in order to proceed with DySIS examination</p> <p>OK</p>	<p>Кнопка «START» (СТАРТ) была нажата в процессе видеозаписи. Видеозапись была прервана. Все данные были сохранены.</p>
 <p>Information You have selected to terminate the acquisition process. Are you sure ?</p> <p>YES NO</p>	<p>В процессе получения изображений была нажата кнопка «START» (СТАРТ). Необходимо подтвердить.</p>
 <p>Information You have selected to terminate the acquisition process. No map will be calculated. Are you sure ?</p> <p>YES NO</p>	<p>В процессе получения изображений была нажата кнопка «STOP» (СТОП). Собранных данных недостаточно для проведения расчетов по карте. Необходимо подтвердить.</p>
 <p>Warning Video stopped in order to proceed with Biopsy video</p> <p>OK</p>	<p>В ходе видеозаписи была отмечена точка. Видеозапись была прервана. началась запись нового видеоклипа.</p>

 Warning Due to excessive motions it is not possible to compute a pseudocolor map. Image acquisition will continue as normal! <input type="button" value="OK"/>	По причине чрезмерных перемещений устройство DySIS не может произвести расчеты по карте. Однако процесс по- лучения изображений будет продолжен в обычном режиме. Последователь- ность изображений будет доступна для просмотра.
 Warning Due to excessive motions the pseudocolor map will be computed using images up to ### second. Image acquisition <input type="button" value="OK"/>	По причине чрезмерных перемещений расчеты по карте будут произведены с использованием изображений, собран- ных только за ### секунд. Процесс по- лучения изображений будет продолжен в обычном режиме. Последователь- ность изображений будет доступна для просмотра.
 Warning You are recording a long video clip. Continue? <input type="button" value="YES"/> <input type="button" value="NO"/>	Период выполнения видеозаписи пре- высил 4 минуты. Просим подтвердить необходимость дальнейшей записи.
 Warning Video stopped <input type="button" value="OK"/>	Видеозапись была приостановлена.
 Error Please Insert a USB device and try again <input type="button" value="OK"/>	Возникли проблемы с экспортом дан- ных. Повторите попытку, используя дру- гое USB-устройство для хранения дан- ных.
 Warning You are about to perform a DYSIS Exam to an unspecified patient. Please select/create one afterwards. Proceed? <input type="button" value="YES"/> <input type="button" value="NO"/>	Необходимо подтвердить ваше же- ление провести осмотр, не вводя сначала данные пациента. После осмотра вы получите сообщение о необходимости создания записи нового пациента, внес- ния данных в существующую запись или исключения данных.

 <p>Error Invalid Password</p> <p>OK</p>	<p>Вы ввели неверное имя пользователя или пароль.</p>
 <p>Warning Shut Down the Device Are you sure?</p> <p>YES NO</p>	<p>Подтвердить ваше желание выключить устройство DySIS.</p>
 <p>Warning Please complete all mandatory fields: First Name, Last Name, Date of Birth and Patient Id</p> <p>OK</p>	<p>Вы не заполнили все поля, обязательные для заполнения при создании записи нового пациента.</p>
 <p>Warning Discard the exam? Are you sure?</p> <p>YES NO</p>	<p>Вы выбрали вариант исключения результатов осмотра. Следует нажать «YES» (ДА) для подтверждения, «NO» (НЕТ) для получения доступа к другим вариантам.</p>
 <p>Information Report exported as pdf successfully.</p> <p>OK</p>	<p>Отчет по результатам осмотра был успешно экспортирован на USB-устройство для хранения данных.</p>
 <p>Warning You are about to add XXXX medicine. You will be able to add 25 more medicines</p> <p>YES NO</p>	<p>Вы выбрали вариант ввода нового медицинского средства в базу данных. У вас еще осталось 25 возможностей введения новых медикаментов.</p>
 <p>Error New Passwords are different! Please re-type</p> <p>OK</p>	<p>Новый пароль был введен неверно. Необходимо повторить попытку.</p>

 <p>Error The New Password fields can not be empty</p> <p>OK</p>	<p>Вам необходимо указать новый пароль.</p>
 <p>Warning You are about to change your username Are you sure?</p> <p>YES NO</p>	<p>Вам следует подтвердить ваше желание изменить имя пользователя.</p>
 <p>Error The available disk size is not sufficient!</p> <p>OK</p>	<p>Недостаточно места для хранения. необходимо проверить диск или использовать другой.</p>
 <p>Error Back-up Error! Please check USB connection and try again!</p> <p>OK</p>	<p>Во время создания резервной копии данных возникла ошибка. Убедитесь, что USB-устройство для хранения данных было надлежащим образом подключено, что достаточно места, перед тем как повторить попытку.</p>
 <p>Information Back-up concluded successfully.</p> <p>OK</p>	<p>Операция создания резервной копии базы данных была выполнена успешно.</p>

Информация получена
Федеральной службы по надзору
за соблюдением законодательства в сфере охраны здоровья

www.roszdravnadzor.gov.ru

12. ПРИЛОЖЕНИЕ II: МАРКИРОВКА

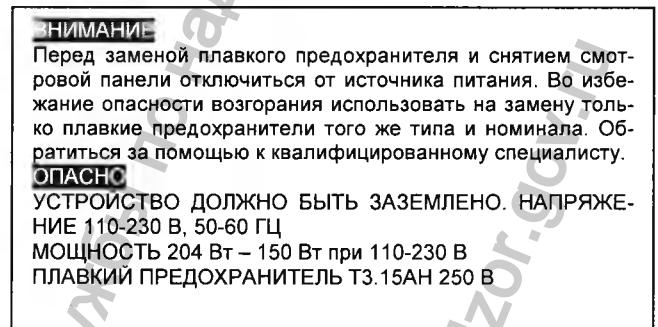
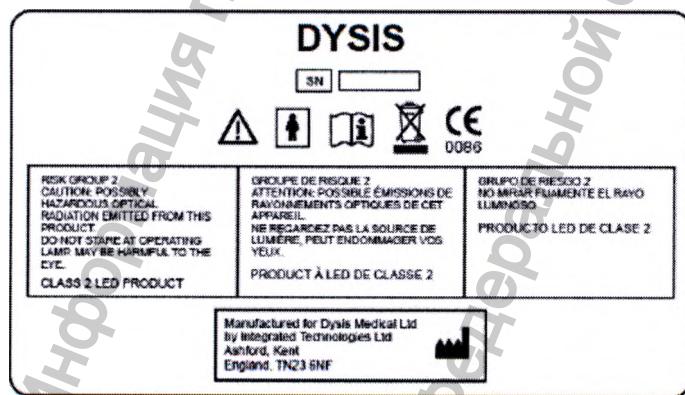
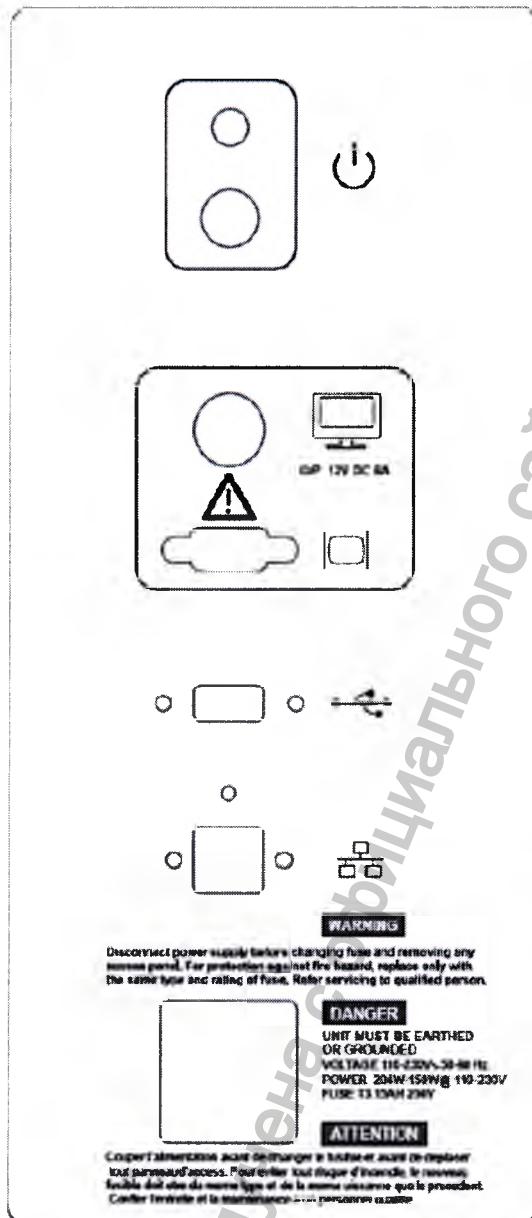


Рисунок 44: Маркировочные этикетки на устройстве DySIS

Маркировочные этикетки на устройстве DySIS (Рисунок 44) содержат информацию, необходимую для идентификации и контакта с производителем, а также информацию о технических параметрах устройства.



Рисунок 45: Этикетки на транспортной упаковке устройства DySIS

Этикетки на упаковках для транспортировки устройства DySIS (Рисунок 45) указывают на то, какая сторона должна быть повернута ВВЕРХ, что их содержимое ХРУПКОЕ, они должны быть ЗАЩИЩЕНЫ ОТ ВЛАГИ. Устройство DySIS следует хранить только в условиях, в которых температура находится в диапазоне от 0 до 50 °C.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ III: СПРАВОЧНАЯ ТАБЛИЦА

Следующие рекомендации содержат основные этапы эксплуатации устройства DySIS. Более подробную информацию и разъяснения по конкретным этапам смотреть в предыдущих разделах.

Устройство DySIS устанавливается в положение, наиболее подходящее для проведения осмотра, рядом с гинекологическим креслом. Устройство DySIS должно оставаться неподвижным до тех пор, пока пациент не будет готов к осмотру в соответствии со стандартами безопасности и медицинской практикой.

Для запуска устройства DySIS:

- Запустить устройство DySIS, нажав на кнопку на компьютерном блоке,
- Подождать, пока на экране появится окно входа в систему,
- Ввести действительные «User Name» (Имя пользователя) / «Password» (Пароль) и нажать «LOGIN» (Войти в систему).

Для записи посещения пациента:

- Подсветить имя пациента в базе данных и нажать «NEW VISIT» (НОВОЕ ПОСЕЩЕНИЕ),
- Ввести информацию о причине направления на осмотр (дополнительно),
Или
- Выбрать «NEW PATIENT» (НОВЫЙ ПАЦИЕНТ) из главного меню, ввести персональные данные пациента и нажать «OK»,
- Ввести информацию о причине направления на осмотр (дополнительно).

В ходе проведения осмотра использовать поворотные ручки для установки головки визуализации напротив области осмотра. при необходимости использовать кнопки для стабилизации положения.

Для выполнения и фиксации результатов осмотра:

- Нажать «DySIS Exam» (Запустить осмотр с помощью устройства DySIS) для включения освещения. На сенсорном экране появится прямое изображение.
- Подготовить пациента и ввести соответствующий расширитель.
- Нажать на защелку для выключения тормозов на поворотном блоке и установить головку визуализации напротив области осмотра. Подсоединиться к расширителю аккуратными движениями.
- Использовать механизм точной фокусировки для оптимизации положений.
- Фильтры, инструменты увеличения и фиксации результатов доступны для использования.
- Потянуть за поршень для загрузки механизма разбрзгивания и нажать «START» (СТАРТ) для проведения картирования результатов белого окрашивания под действием уксусной кислоты.
- Нажать на кнопку «EXIT» (Выход) для окончания осмотра.
- Дать оценку и предложить план ведения пациента (дополнительно).

Для выключения устройства DySIS:

- Выбрать пункт «Shut down» (Выключить) в главном меню и подождать, пока выключится устройство.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ IV: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА DYSIS

Описание изделия DySIS:

- Название изделия: DySIS
- Класс изделия согласно требованиям ЕС: Класс IIa, класс изделия согласно требованиям Управления по контролю качества продовольствия и медикаментов США: Класс II

Блок ПК и мониторы:

- Материнская плата: ЦП Pentium Core i5; встроенный графический процессор
- ОЗУ: 2 Гб, жесткий диск: 250 Гб
- 1 разъем USB 2.0
- 1 VGA-порт
- Сенсорный экран: диагональ 12,1 дюйма, макс. разрешение 1024 x 768 пикселей при 60 Гц
- ЖК-монитор (дооснащение): диагональ 19 дюймов, макс. разрешение 1280 x 1024 пикселей при 60 Гц

Блок головки визуализации:

- CMOS-датчик
- Разрешение: 1600 x 1200 пикселей
- Цифровой интерфейс: Gigabit Ethernet

Включение/работа:

- Частота: 50/60 Гц
- Мощность на входе: 20-230 В переменного тока
- Номинальное напряжение на входе: 100-230 В переменного тока
- Потребление энергии (в полностью включенном состоянии): 125 Вт (при дооснащение ЖК-монитором, 150 Вт)
- Информация о плавких предохранителе: с керамической трубкой, Т3.15AH, 250 В (2 шт)
- Период времени от включения до запуска: менее 1 минуты
Габаритные размеры в рабочем состоянии (длина, ширина, высота) (см): 150x60x70 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 150x60x170)
- Габаритные размеры в нерабочем состоянии (длина, ширина, высота) (см): 31x60x70 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 31x60x170)
Вес системы DySIS (кг): 61 (с комплектом дооснащения ЖК-монитором: 68)
- Вес устройства DySIS с упаковкой (кг): 150 (2 шт)
- Для полной изоляции устройства DySIS от питающей сети извлечь сетевой питающий кабель из розетки подвода питания.

Цифровой колпоскоп DySIS, (ПО) версия 3:

- **Датчик:** встроенная КМОП-матрица высокого расширения: 1600x1200 пикселей, размер пикселя 2,8x2,8 мкм, полностью цифровой вывод, 18 кадров в секунду.
- **Дисплей:** резистивный сенсорный экран 12,1" для визуализации и работы; монитор 19" для медицинского оборудования (под заказ).
- **Увеличение:** 3 масштаба увеличения на сенсорном экране 6-, 11- и 16-кратное. Позволяет быстро выбирать область для увеличения без необходимости перенастройки оптики или перефокусировки.
- **Фильтры:** зеленый, синий. Повышение контраста.
- **Просветление оптики:** да.
- **Холодное освещение:** белый сверхяркий диод со сроком эксплуатации >20000 часов.
- **Диапазон изменения освещенности:** 15000-60000 лк
- **Возможность выбора фокусировки:**

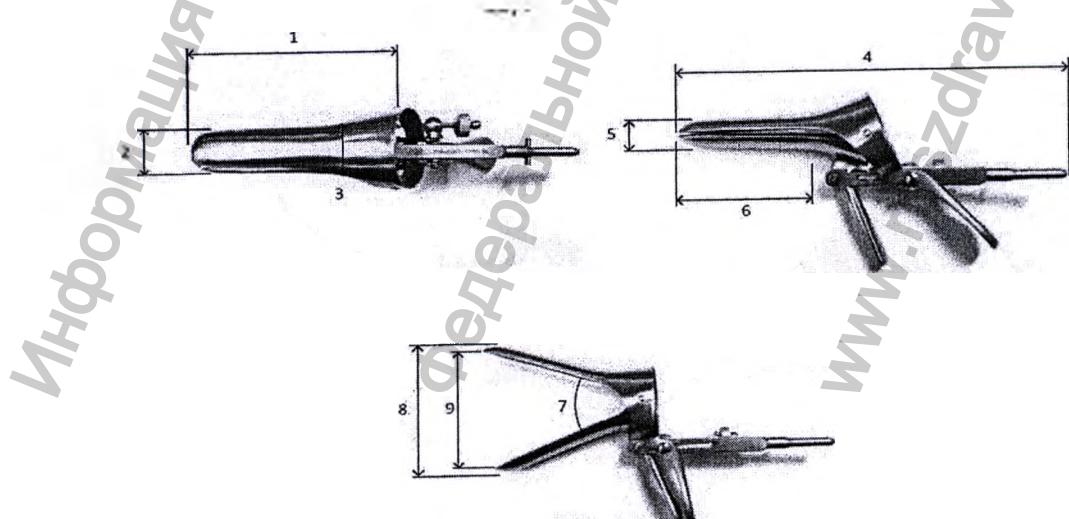
- Рабочее расстояние: - автофокусирование: - 70 - 300 мм;
- ручное фокусирование: - 70 - 300 мм.
- Используемое ПО – версия не менее ver.3

Зеркала вагинальные одноразовые / многоразовые:

	Размер S (маленькое)		Размер M (среднее)		Размер L (большое)	
Размеры, в миллиметрах:	широкое	узкое	широкое	узкое	широкое	узкое
1.длина рабочей части с основанием	95	112,5	106	115	114	123
2.ширина бранши на конце	33	23,5	37	26,5	37	27,5
3.ширина бранши у основания	31	27,5	32,5	30,5	32,5	30,5
4.длина зеркала с креплением	192	198	203	216	205	213
5.толщина бранши	16,5	16	20	17,5	18	17
6.длина створок бранши	65	75	80	90	93	100
7.расстояние между створками бранши (в основании)	41,5	42	47	46	38	32,5
8.внешнее расстояние между створками (на конце)	76	95	96	102	88	84
9.внутреннее расстояние между створками (на конце)	69	89	90	96	80	76
Масса, грамм (одноразовое / многоразовое)	58 / 145	59 / 146	60 / 147	61 / 149	62 / 150	63 / 151

Допускается расхождение в размерах на $\pm 0,2$ мм от указанных в таблице.

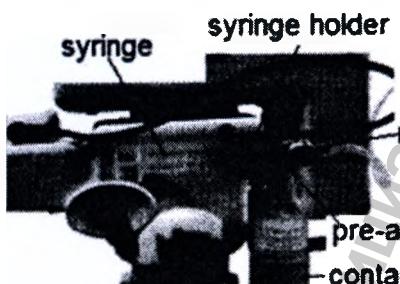
Допускается расхождение по весу на 5% от указанных в таблице.



- Количество позиций раскрытия: 6 позиций (от деликатной позиции в 10 градусов до 32 градусов).
- Угол наклона нижней бранши: 108 градусов.

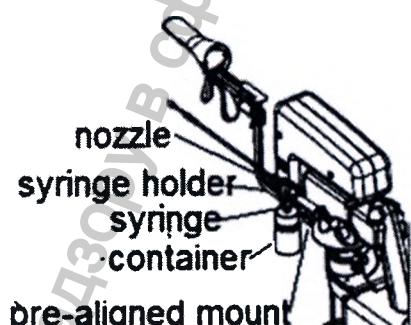
Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Зеркало вагинальное много-разовое	Нержавеющая медицинская сталь AISI-304	Изделия, кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	Нестерильное
Зеркало вагинальное одноразовое	полимер Eastar™ Copolyester MN05	Изделия, кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками	Стерильное (газовый метод этиленоксидом)
Индивидуальный пакет	РЕ38 – полиэфирная/полиз-тиленовая пленка	Изделия опосредованного контакта	

Устройство нанесения уксусной кислоты спреем-аппликатором



The acetic acid application mechanism

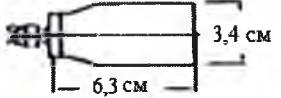
syringe
 syringe holder
 nozzle
 pre-aligned mount
 container



The acetic acid application mechanism

Устройство нанесения уксусной кислоты
 Шприц
 Держатель шприца
 Насадка
 Предварительно отцентрированная опора
 Контейнер

Изображение компонента	Размеры компонента	Материалы изгото- вления
	Объем – 3 мл. Деление шкалы – 0,1 мл Стопор шприца – 1,5 мл	Наружный слой – полипропилен Стопор шприца – полизопрен (на чертеже выделен черным)
	Длина – 30мм (+0,2 мм) Диаметр внешний – 25мм (+0,2 мм) Диаметр внутренний – 10мм (+0,2 мм) Масса – 9г.	АЦЕТАЛЬНЫЙ СОПОЛИМЕР

		Nalgene Полипропиленовый сополимер (ППСП)
	Длина 1 – 44мм (+0,2мм) Длина 2 – 36мм (+0,2мм) Диаметр 0,45мм (+0,05мм)	1 – полипропилен 2 – полиоксиметилен 3 – полиоксиметилен

	Высота – 57,75мм (+0,2мм) Ширина – 34,5мм (+0,2мм) Диаметр отверстий – 2x3,50мм (+0,2мм)	Огнестойкий литьевой полиуретан UL94/V0
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Предварительно отцентрированная опора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

15. ПРИЛОЖЕНИЕ V: ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА DYSIS

- Убедиться, что питающий кабель подключен, как указано в руководстве пользователя.
- Убедиться, что все кабели надежно подсоединенны, и выполнить визуальный контроль на предмет отсутствия следов износа или порезов кабелей.
- Провести визуальный контроль на предмет целостности, отсутствия повреждений и правильности установки всех корпусов устройства DySIS.
- Провести визуальный контроль на предмет отсутствия следов разлива жидкостей на устройство DySIS.
- Провести визуальный контроль на предмет чистоты головки визуализации и отсутствия преград в поле обзора.
- Провести визуальный контроль на предмет отсутствия мусора и инородных тел в устройстве и убедиться, то устройство не используется с нарушением установленных требований.
- Убедиться, что все тормоза системы работают надлежащим образом, как указано в инструкциях по эксплуатации.
- Проверить и убедиться, что механизм разбрызгивания подсоединен и работает надлежащим образом.
- Провести визуальный контроль предупреждающих табличек на устройстве DySIS на предмет их отсутствия или наличия следов износа.
- Убедиться, что маркировочная табличка на устройстве надлежащим образом используется, и что все сроки гарантии, технического обслуживания и текущего ремонта соблюдаются, и что устройство эксплуатируется с учетом его состояния.

16. ПРИЛОЖЕНИЕ VI: УКАЗАНИЯ ПО ЭМС

Перечень отклонений от необходимого качества функционирования которые являются недопустимыми:

- отказ элемента системы;
- изменения программируемых параметров;
- наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации;
- изменение рабочего режима;
- ложные тревоги;
- прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги;
- инициирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги;
- достаточно большое значение погрешности отображаемых числовых значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения;
- наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала;
- нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала;
- нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур.

Параметры электромагнитной обстановки

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	Место размещения СИСТЕМЫ	Общая характеристика	Применяемая электромагнитная обстановка
Типичная для учреждений здравоохранения	Больницы, большие поликлиники, врачебные кабинеты	Частично контролируемая ЭО Соответствует общим требованиям настоящего стандарта	Применяется
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая ЭО Применение ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ осуществляется медицинским персоналом	Применяется
	Бытовые помещения	Неконтролируемая ЭО Медицинский персонал, как правило, отсутствует	
Транспортные средства	Машина, самолет (вертолет), карета скорой помощи	Неконтролируемая ЭО с широким разбросом характеристик. Близкое расположение приемных устройств, важных для обеспечения безопасности транспортных средств. Возможны высокие уровни электростатических разрядов, радиочастотных электромагнитных полей, наведенных радиопомех, электрических и магнитных полей	
Специальная	Операционные, кабинеты неотложной помощи	Необходим контроль ЭО в каждом конкретном случае	

1. Устойчивость к электростатическим разрядам (МЭК 60601-1-2-2014, IEC 61000-4-2-2008)

Порты воздействия: корпус, кнопки управления, горизонтальные

Вид помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие		Критерий качества функционирования
		Напряжение, кВ	Количество воздействий /полярность	
Прямое воздействие				
Контактный ЭСР на проводящие поверхности	3	6	10/положительная, 10/отрицательная	соответствие
Воздушный ЭСР на изолирующие поверхности	3	8	10/положительная, 10/отрицательная	соответствие
Непрямое воздействие				
Контактный ЭСР на пластины связи	3	6	10/положительная, 10/отрицательная	соответствие
Интервал между испытательным воздействием 1 сек.				

2. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам (МЭК 60601-1-2-2014, IEC 61000-4-4:2004)

Порты электропитания

Ввод помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие			Критерии качества функционирования
		Амплитуда импульса, кВ	Полярность	Частота повторения кГц	
Провод – провод	3	2	положительная, отрицательная	5	соответствие
Провод – земля	3	2	положительная, отрицательная	5	соответствие

3. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии (МЭК 60601-1-2-2014, МЭК 60601)

Порт электропитания

Ввод помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие		Критерии качества функционирования
		Амплитуда импульса напряжения при $xx^* U_{max}$, кВ $\pm 10\%$	Полярность	
Провод-провод	2	1,0	положительная, отрицательная	соответствие
Провод-земля	3	2,0	положительная, отрицательная	соответствие

xx^* → холостой ход

4. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями (МЭК 60601-1-2-2014, МЭК 60601)

Порты электропитания

Ввод помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие		Критерий качества функционирования
		Полоса частот, МГц	Уровень, В(дБмкВ)	
Через устройства связи развязки (УСР)	2	от 0,15 до 150	3 (130)	соответствие

Амплитудная модуляция частотой 1 кГц, глубина модуляции 80%

5. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания (МЭК 60601)

Порт электропитания

Вид динамических изменений напряжения сети электропитания	Степень жесткости	Испытательное воздействие			Критерий качества функционирования
		Испытательное напряжение, в % от $U_{\text{ном}}$	Амплитуда динамических изменений напряжения, в % от $U_{\text{ном}}$	Длительность динамических изменений напряжения, периоды (период/мс)	
Провалы напряжения	2	70	30	25 (500)	соответствие
	2	40	60	5(100)	соответствие
	2	5	95	0,5(10)	соответствие
Прерывания напряжения	2	5	95	1 (20)	соответствие
Выбросы напряжения	2	120	20	25 (500)	соответствие

1. Изменения напряжения проводят при нулевом значении фазы напряжения сети электропитания.

2. Количество провалов, прерываний и выбросов $N = 3$ с интервалами между каждым испытательным воздействием не менее 10 сек.

6. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (МЭК 60601-1-2-2014, МЭК 61000-4-3:2006)

Порт корпуса

Вид помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие		Критерий качества функционирования
		Полоса частот, МГц	Уровень напряженности поля, В/м (дБмкВ/м)	
Электромагнитное поле излучения	2	от 80 до 2500	3 (130)	соответствие

Амплитудная модуляция частот 1кГц, глубина модуляции 80%

7. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (МЭК1000-4-8-93)

Порт корпуса

Вид помехи	Степень жесткости	Испытательное воздействие			Критерий качества функционирования
		Частота Гц	Уровень напряженности поля, А/м	Положение рамки	
Магнитное поле промышленной частоты	2	50/60	3 (130)	горизонтальное вертикальное	соответствие

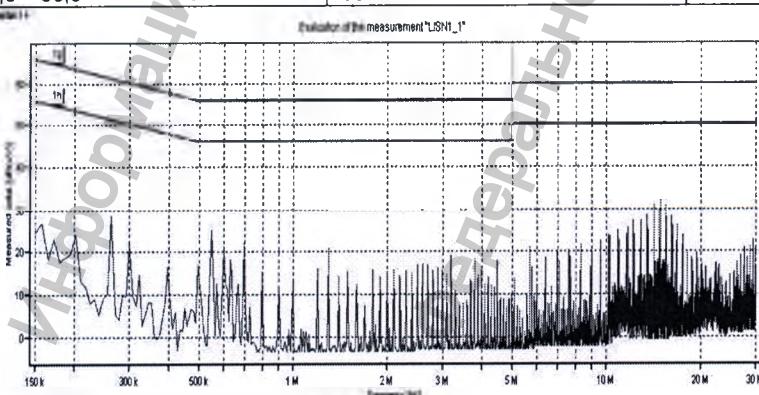
ИЗМЕРЕНИЕ ЭМИССИИ ИНДУСТРИАЛЬНЫХ РАДИОПОМЕХ (ИРП).

Техническое средство (ТС) класса (группа) Б.

1. Измерение напряжения ИРП в полосе частот (0,15÷30) МГц (МЭК 60601-1-2-2014)

Порт электропитания

Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБмкВ	
	Квазипиковое, QP	Среднее, AV
0,15 – 0,50	66 – 56*	56 – 46*
0,50 – 5,0	56	46
5,0 – 30,0	60	50



Лин 1: EN 50011: Tabelle 2b, Spalte 2, Spannung, Klasse B, Gruppe 1, Messung Quasi-Peak

Лин 2: EN 50011: Tabelle 2b, Spalte 3, Spannung, Klasse B, Gruppe 1, Messung Mittelwert

K-faktor no Accessory

CSPR B (150Hz - 30MHz): ATT.20dB, STEP.7.5kHz, BW3kHz, MT.10ns

Распечатка результатов измерений в полосе частот приведена для образца с наибольшими значениями ИРП.

2. Измерение напряженности электромагнитного поля ИРП в полосе частот (30÷1000) МГц (МЭК 60601-1-2-2014)
Порт корпуса на расстоянии 10 м.



R&S ESPI 30МГц-1ГГц ЕМИ ПРИЕМНИК
Версия 1142.8007 ШАГ : 120КГц
СВИП : 30.000-1000.000МГц ДЕТЕКТ : КвПик

Распечатка результатов измерений в полосе частот приведена для образца с наибольшими значениями ИРП.

Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16А (в одной фазе). (МЭК 60601)

Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к низковольтным системам электроснабжения. (МЭК 60601)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

17. ПРИЛОЖЕНИЕ VII: МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

17.1. Метод стерилизации.

Стерилизации при выпуске подлежат только многоразовые зеркала по Куско. Производится методом ЭТО в соответствии с требованиями международных норм ISO 550-94 (The EOG Sterilization Confirmation and the Regular control for the Medical Devices), что обеспечивает безопасность также в соответствии с российским стандартом ГОСТ Р ИСО 11137-2000.

При стерилизации многоразовых зеркал по Куско из нержавеющей стали использовать вакуумный автоклав, имеющий маркировку или проверенный на соответствие требованиям директив ЕС («CE») и работающий при температуре 134°C - 137°C, под давлением 2,25 бара в течение не менее 3 минут. Перед стерилизацией инструменты должны проходить тщательную осушку.

17.2. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки обработки.

Пластмассовые зеркала по Куско являются инструментами одноразового применения. Поставляются стерильными после стандартной обработки ЭТО. Дезинфекции и предстерилизационной очистке не подлежат.

Многоразовые зеркала по Куско подвергаются дезинфекции и предстерилизационной очистке стандартными препаратами, применяемыми в отношении аналогичной обработке любых металлических медицинских инструментов. Способ стерилизации: в вакуумном автоклаве при температуре в диапазоне 134°C - 137°C, давление 2,25 бара, в течении минимум 3 минут.

Корпус и рабочие блоки системы DySIS рекомендуется чистить с помощью мягкой ткани, используя стерилизационные салфетки, пропитанные раствором Виркона, 70 % изопропиловым спиртом (хлоргексидин для удаления вирусов) и иными подобными средствами.

18. ПРИЛОЖЕНИЕ VIII: ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

18.1. Упаковка изделий, подлежащих финишной стерилизации.

Упаковка изделий, подлежащих финишной стерилизации, соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковочные материалы должны соответствовать следующим требованиям: материалы должны быть нетоксичными, не иметь запаха, в них не должно быть дыр, трещин, разрывов. Уровень чистоты материалов должен быть приемлемым. Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители) не должны реагировать, загрязнять, переходить или негативно влиять на продукцию перед, во время или после стерилизации.

Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации в соответствии с технической документацией, параметры указаны в приложении 1 (Сертификат соответствия обработки этиленоксидом).

18.2. Первоначальная (потребительская) упаковка зеркал по Куско.

Как металлические многоразовые, так и полимерные одноразовые зеркала по Куско упаковываются в штучную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами. На задней стороне приклеена этикетка с данными (логотип и адрес фирмы-производителя, название изделия, каталожный номер и номер партии).



Упаковка	Материалы	Фотографии
Металлическое гинекологическое зеркало (поставляется нестерильным)	Индивидуальный пластиковый пакет	Первичный полиэтилен (поставляется компанией «Полибэгз» (Polybags)).
Пластиковое гинекологическое зеркало (поставляется стерильным – стерилизация производится этиленоксидом)	Индивидуальный пакет	PE38 / TPF-0501А – полиэтиленовая пленка (поставляется компанией «Вестфилд Медикал Лтд» (Westfield Medical Ltd)). UNTYVEK1073B – Tyvek® без покрытия; нетканый материал, используемый компанией «Вестфилд Медикал Лтд».

Металлические зеркала по Куско умещаются в тарной упаковке самой системы DySIS, а пластмассовые одноразовые зеркала по Куско упаковываются в картонные ящики, сопровождающие поставку. На ящиках наклеивается этикетка, основной задачей которой является предупреждение, что данный инструмент применяется только с системой DySIS.

DySIS medical
Reassuring Innovation

FOR USE WITH THE DYSIS™ COLPOSCOPE

Single use only. Do not use if package or seal is broken.



2019-03

Lot 1234567



0036

MEDIUM

DySIS Medical Ltd.

Alba Innovation Centre, Livingston, EH54 7GA, UK
Tel: +44 1506 592259 Email: info@dysismedical.com



01-MAR-2014



STERILE EO

PRODUCT CODE : DSP002

Вся система динамической спектральной кольповизуализации DySIS и принадлежности к ней умещаются в два картонных ящика, прикрепляемых к евро-поддону в соответствии с европейской нормой EN ISO 7886-1: 1997, удовлетворяющей требованиям российского стандарта ГОСТ Р ИСО 11607-2003.



Материалы и оформление первичной, вторичной и тарной (транспортной) упаковки обладают такими характеристиками, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открытия.

Сервисное обслуживание, прием рекламаций на территории Российской Федерации обеспечивает компания-импортер (уполномоченный представитель компании-производителя):

ООО «Диалоджик», Россия
101 000 Москва, ул. Покровка, д. 1/13/6, стр. 2
тел./факс: (495) 697 78 51, E-mail: medriteil@gmail.com

Указания по применению зеркал по Куско (одноразового / многоразового):

1. Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки (при использовании одноразового стерильного. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие в случае признаков надрыва или повреждения).
2. Открыть пакет с зеркалом и при необходимости смазать зеркало водорастворимой смазкой или просто водой.
3. Убедиться, что блокировка снята и створки плавно открываются и закрываются.
4. Сохраняя створки в закрытом положении, развести половые губы и мягко ввести зеркало во влагалище. После достижения нужного положения плавно надавить на рукояти, чтобы развести створки.
5. Когда створки окажутся в нужном положении, заблокировать их, сохраняя постоянное давление на рукояти.
6. При необходимости прикрепить соединительную планку зеркала к кольпоскопу DySIS и выполнить процедуру в соответствии с рекомендованной методикой.
7. По завершении процедуры отсоединить зеркало от кольпоскопа системы DySIS (если оно было подсоединенено) и ненамного вывести зеркало под визуальным контролем, сохраняя створки в открытом положении, чтобы избежать захвата шейки матки.
8. Мягко надавить на рукояти и снять блокировку. После выхода зеркала за пределы шейки матки позволить створкам сомкнуться под естественным давлением влагалищных стенок и медленно вывести зеркало.
9. Зеркало однократного применения подвергнуть утилизации в соответствии с порядком, установленным в ЛПУ, и нормативными требованиями.

Зеркало многократного применения отправить на стерилизацию.



Mastair Atkinson

CEO

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампа, надписи и подписи на документе «Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с принадлежностями», представленном на русском языке.]

/подпись/

Аластер Аткинсон
Генеральный директор

[Штамп:
«ДайСИС Медикал Лтд.»
Утверждено]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Sto

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

The city of Moscow.

20.04.2016

I, Akimov Gleb Borisovich, Notary of the city of Moscow, certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

Зарегистрировано в реестре за № 7-16128
Взыскано по тарифу: 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.



Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857 *1D-1*

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857 *1D-1*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 84 лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed (84) pages

Нотариус:

Notary: /signature/

Sto

Sto

Sto

Sto

Sto

Sto