

Colposcopen en statieven



1E LED
1D LED
1DW LED
1DS LED

3MVC LED USB
3MVCS LED USB
3MVCW LED USB
3ML LED
3MLW LED
3MLS LED 1"
3MLS LED 1/2"

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Publicatiedetails

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Alle rechten, beschikbaarheid en technische wijzigingen voorbehouden.

Gepubliceerd door:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30319009-0

Fax: +49 30313 5992

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Lees de instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

Inhoud

1	Doel	5
1.1	Beoogd gebruik	5
1.2	Indicatie en toepassing.....	5
1.3	Gebruikers en gebruiksomgeving	6
1.4	Patiëntenpopulatie.....	6
1.5	Contra-indicaties	6
1.6	Bijwerkingen	6
1.7	Klinische voordelen	6
1.8	Prestatiekenmerken	6
1.9	Algemene instructies voor gebruik.....	7
1.10	Veiligheidsinstructies	7
1.10.1	Betekenis van symbolen in deze handleiding.....	7
1.10.2	Betekenis van de symbolen op het apparaat en de verpakking.....	7
1.10.3	Voorzorgsmaatregelen en veiligheidsvoorschriften.....	8
2	Verhandelbaarheid.....	10
2.1	Fabrikant	10
2.2	Medische hulpmiddelen en het op de markt brengen	10
2.3	Garantie-informatie	10
2.4	Melding van ernstige incidenten	11
3	Apparaatbeschrijving.....	12
3.1	Essentiële kenmerken	12
3.2	Colposcoop.....	12
3.3	Statieven	15
4	Technische gegevens	17
4.1	Algemene informatie.....	17
4.2	Voedingseenheid.....	17
4.3	Standaard colposcopen	18
4.4	Foto-/videocolposcopen.....	20
4.5	Statieven	22
4.6	5-beens-rolvoet.....	23
4.7	Modelnummer	24
4.8	Elektromagnetische compatibiliteit	25
5	Transport en opslag.....	29
5.1	Opslag	29
5.2	Verwijdering van verpakkingsmateriaal	29

6	Werking	30
6.1	Vorbereiding van de colposcopie.....	30
6.1.1	Hoogte-instellingen uitvoeren.....	30
6.1.2	Een dioptrie-correctie verrichten	32
6.1.3	Colposcoop gebruiken met bril.....	33
6.1.4	Focus oculairs scherpstellen	33
6.1.5	Werkafstand instellen.....	34
6.2	Uitvoeren van een colposcopie.....	35
6.2.1	Fijnafstellingen uitvoeren	35
6.2.2	Groenfilter inzwijken	36
6.2.3	Vergrotingsfactor wisselen	36
6.2.4	Laesiegrootte bepalen	37
7	Verzorging, onderhoud, inspectie	38
7.1	Verzorging en desinfectie	38
7.2	Onderhoud	40
7.3	Inspectie, herhalingstests	40
8	Reparatie	40
9	Klantenservice.....	41
10	Afvoer van afgedankte apparatuur	42
11	Woordenlijst	43
12	Woordenlijst	44

1 Doel

1.1 Beoogd gebruik

Leisegang colposcopen worden bij gynaecologische onderzoeken gebruikt voor de vergrote non-contact visualisatie van de externe vrouwelijke genitaliën (vulva, vagina, portio). De colposcopen kunnen echter ook dienen voor verhoogde non-contact observatie van andere externe organen.

Leisegang foto-/videocolposcopen met geïntegreerde of extern aangesloten camera kunnen verder ook worden gebruikt voor het documenteren van de bevindingen.

Leisegang colposcopen worden alleen gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose. In ieder geval moeten verdere bevindingen worden geraadpleegd.

1.2 Indicatie en toepassing

Leisegang colposcopen worden bij gynaecologische onderzoeken gebruikt voor de vergrote non-contact visualisatie van de externe vrouwelijke genitaliën (vulva, vagina, portio).

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in medische praktijken en klinieken. Het apparaat is geschikt voor gebruik in operatiekamers maar is niet bedoeld voor gebruik op locaties met MRI, CT, diathermie, RFID en elektromagnetische beveiligingssystemen, zoals metaaldetectoren.

De colposcoop is bedoeld voor meervoudig gebruik. Hoofdstuk 7.1 *Verzorging en desinfectie* geeft informatie over reiniging en desinfectie.

Colposcopie – cytologische bevindingen:

- Vermoedelijk carcinoom
- Vermoedelijke lichte of ernstige dysplasie (afwijking van de weefselstructuur tegenover het normale beeld)
- Glandula atypia (glandulaire, eventueel ontstekingsgerelateerde epitheliale atypia (afwijkingen van de norm) die niet voldoen aan de criteria van dysplasie)
- Onduidelijke bevindingen van cytologische uitstrijkjes (pap-uitstrijkje, slijmvliescytologie)
- Opvallende uitstrijkjes bij patiënten met immunosuppressie (onderdrukking van de eigen natuurlijke afweer), bijvoorbeeld als gevolg van HIV-infectie of orgaantransplantatie

Colposcopie - andere bevindingen:

- Vastgestelde infectie met HPV (humaan papillomavirus: virus dat baarmoederhalskanker kan veroorzaken)
- Contactbloeding (bloeden bij contact met slijmvliezen, bijv. na geslachtsgemeenschap)
- Hardnekkige fluor vaginalis (aanhoudende afscheiding uit de vagina)
- Macroscopisch abnormale cervix (veranderingen die zichtbaar zijn voor het blote oog)
- Baarmoederhalspoliepen (goedaardige uitsteeksels van het baarmoederhalslijmvlies)

1.3 Gebruikers en gebruiksomgeving

Gebruikers

Gebruikersgroep	Kwalificatie	Activiteit
Eindgebruiker: Artsen	Gynaecoloog	Gebruik van het apparaat
Eindgebruiker: Medisch personeel	Medische vakopleiding	Onderhoud van het apparaat

Gebruiksomgeving

Leisegang colposcopen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in een medische omgeving.



Houd rekening met de lokale voorschriften voor elektrische installaties.

1.4 Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor toepassing van Leisegang colposcopen omvat volwassen en adolescente vrouwen, volgens het oordeel van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, bij gebruik op de anatomische locaties zoals gedefinieerd in de indicaties en het toepassingsgebied.

1.5 Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Leisegang colposcopen.

1.6 Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen van het gebruik van Leisegang colposcopen.

1.7 Klinische voordelen

Leisegang colposcopen helpen bij het bekijken van de buitenste vrouwelijke genitaliën (vulva, vagina, portio) op afwijkingen of verder onderzoek van niet-overtuigende screeningstests voor baarmoederhalskanker.

Leisegang colposcopen bieden een contactloos zicht op de buitenste vrouwelijke genitaliën of andere externe organen zonder invasiviteit en maken mobiliteit of minimale interactie met de arts mogelijk.

1.8 Prestatiekenmerken

Bij gebruik volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant, zijn Leisegang colposcopen bedoeld om een vergroot, contactloos beeld te geven van de buitenste vrouwelijke genitaliën (vulva, vagina, portio) of andere externe organen in het zichtbare gebied zonder invasiviteit en mobiliteit of minimale interactie met de arts.

1.9 Algemene instructies voor gebruik

Deze handleiding beschrijft het beoogde gebruik en de werking van de Leisegang colposcoop. Installatie en reparatie van de colposcoop worden beschreven in de installatie en reparatie-instructies.

Specificatie

Specificatie	Functie	Voorbeeld
<i>Cursief</i>	Verwijzingen naar andere hoofdstukken of passages	Neemt dezelfde voorzorgsmaatregelen in acht als bij <i>Behuizing colposcoop</i> aangegeven.
Vet	Verwijzingen naar afbeeldingen, benadrukkingen	(1)










1.10 Veiligheidsinstructies

1.10.1 Betekenis van symbolen in deze handleiding

Symbool	Betekenis
	Noodzakelijke informatie voor de volgende behandelingsstappen; hints en tips.
	Veiligheidsopmerking "Voorzichtig" Duidt op een gevaar dat licht persoonlijk letsel of materiële schade kan veroorzaken.
	Veiligheidsopmerking "Waarschuwing" Duidt op een gevaar dat zwaar persoonlijk letsel of de dood kan veroorzaken.

1.10.2 Betekenis van de symbolen op het apparaat en de verpakking

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Het product voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke EU-richtlijnen (en nationale wetgeving)		Het product voldoet aan de Amerikaanse en Canadese veiligheidseisen.
	Adres van fabrikant		Fabricagedatum
	Serienummer van het product		Modelnummer van het product
	Droog transporteren en opslaan		Breekbaar, zorgvuldig vervoeren en opslaan, niet laten vallen
	Toegestane maximale luchtvochtigheid tijdens transport en opslag		Toegestaan temperatuurbereik tijdens transport en opslag

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Toegestane drukbereik tijdens transport en opslag	IP	Soort bescherming, bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen en water
	Dusdanig transporteren en opslaan dat de pijlen op elk moment naar boven wijzen		Er kan elektromagnetische interferentie optreden in de buurt van apparaten met dit symbool
	Recycling van verpakkingsmaterialen		Gescheiden verwijdering van afgedankte elektrische apparatuur
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen	Colposcoop	Algemene apparaataanduiding volgens de Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Wisselstroom		Gelijkstroom
	Beschermingsklasse II	MD	Medisch hulpmiddel

1.10.3 Voorzorgsmaatregelen en veiligheidsvoorschriften

Lees voor inbedrijfstelling en gebruik de volgende veiligheidsinstructies zorgvuldig door:



- Deze handleiding is onderdeel van het product en moet gedurende de levensduur van het product bewaard blijven.
- Bewaar deze handleiding ter inzage en geef hem aan toekomstige gebruikers van het product door.
- Neem de veiligheidsinstructies in de betreffende hoofdstukken in acht.
- Gebruik uw colposcoop uitsluitend met Leisegang statieven en Leisegang accessoires.
- Vuil en stof kunnen de functionaliteit van het apparaat beïnvloeden. Bescherm het apparaat daarom wanneer het niet wordt gebruikt met de meegeleverde stofhoes. Voordat u het apparaat afdekt, moet u controleren of het is uitgeschakeld.
- Bij een hoogteverstelling van de kop van de colposcoop en bij een hoogteverstelling van de draaivoet bestaat gevaar voor beknelling. Neem de veiligheidsinstructies in de betreffende hoofdstukken in acht.
- De verbindingbuis van de colposcoop moet altijd tenminste 20 cm diep in het statieframe gestoken zijn, zodat een adequate stabiliteit wordt gewaarborgd.
- Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur mag niet met het huisvuil worden weggegooid. Voer uw oude apparaat volgens de desbetreffende nationale voorschriften voor gescheiden afval af of geef uw oude apparaat bij uw leverancier of Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH af.



- Het apparaat mag alleen in droge ruimtes zonder spatwater worden bediend.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in zuurstof-verzadigde omgeving.
- Zorg ervoor dat het apparaat stabiel staat.
- Rol niet met het apparaat over een op de vloer liggende kabel of slang.
- Hang geen extra voorwerpen aan het apparaat die niet uitdrukkelijk voor dit doel bedoeld zijn.
- Steun niet op het apparaat.

- De ventilatiesleuven van de voedingseenheid of de ventilatiesleuven van de ledverlichting niet afdekken. Dit kan leiden tot oververhitting en schade aan het apparaat.
- Plaats het apparaat zo dat de voedingskabel gemakkelijk te bereiken is.
- Trek bij het ontkoppelen van het netsnoer alleen aan de stekker en niet aan het snoer.
- Verwijder nooit de klapperriet van de USB-kabels, omdat dit anders elektromagnetische storing kan veroorzaken.
- Colposcopen met defecte stroomvoorzieningen, voedingskabels, verlichtingskabels en netstekker of met mechanische schade mogen niet gebruikt worden. Defecte onderdelen moeten worden vervangen door gekwalificeerd, bevoegd personeel. Neem in dit geval contact op met uw leverancier.
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan, anders wordt een veilige bediening van het apparaat niet meer gegarandeerd en kan men geen aanspraak maken op garantie en aansprakelijkheid bij Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Voor het vervangen van de zekering en vóór het schoonmaken altijd de stekker uit het stopcontact trekken.
- De voedingseenheid is niet bestand tegen drup- en spatwater. Binnendringende vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken. Zorg er daarom bij het reinigen van het apparaat voor dat er geen druppelend water in contact komt met het apparaat. Er mag geen infuusapparatuur, zoals bijvoorbeeld infuuszakken, flessen en lijnen die een potentieel gevaar kunnen veroorzaken voor druppelen, boven de colposcoop worden geïnstalleerd.

2 Verhandelbaarheid

2.1 Fabrikant



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32
10625 Berlijn
Tel: +49 30 319009-0
Fax: +49 30 313 599-2
E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 Medische hulpmiddelen en het op de markt brengen

Leisegang colposcopen zijn medische hulpmiddelen van klasse I overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, van Verordening (EU) nr. 2017/745 van 5 april 2017.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH heeft in een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens dit reglement voor medische hulpmiddelen aangetoond dat de Leisegang colposcopen en hun toebehoren voldoen aan de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen van het bovengenoemde reglement.

Als een teken van de naleving van deze eisen, zijn de apparaten voorzien van een CE-markering. Een kopie van de conformiteitsverklaring, die wordt afgegeven op grond van bijlage IV van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, kan bij elke geleverde of naar u verzonden colposcoop worden bijgevoegd, afhankelijk van de overeenkomst.

2.3 Garantie-informatie

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH kan de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van de Leisegang colposcoop alleen garanderen wanneer de gebruiker de aanwijzingen in deze handleiding in acht neemt.

De garantie dekt de reparatie of vervanging van defecte onderdelen, voor zover deze zijn gebaseerd op gebreken in de productie of het materiaal.

De volgende acties heffen de garantie met onmiddellijke ingang op:

- Niet-naleving van het beoogde gebruik van de colposcoop;
- Onjuist gebruik van het colposcoopsysteem;
- Fouten of apparatuurstoring veroorzaakt door onjuist gebruik of normale slijtage;
- Apparaatconfiguraties die niet aanbevolen zijn door Leisegang;
- Modificaties of reparaties aan de colposcoop door onbevoegden;
- Niet-naleving van de geldende normen voor elektrische installaties.

2.4 Melding van ernstige incidenten



LET OP: Als er een vermoeden bestaat dat het gebruik van de Leisegang colposcoop causaal verband houdt of zou kunnen houden met een ernstig incident, moeten de details van het incident telefonisch aan CooperSurgical worden verstrekt op +49 30 319009-0 of via de e-mail complaint- group.leisegang@coopersurgical.com en aan de plaatselijke gezondheidsautoriteit in uw land.

Een 'ernstig incident' betekent elke storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van ergonomische kenmerken, evenals elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elk ongewenste bij-effect, dat direct of indirect heeft geleid, kan hebben geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken:

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

3 Apparaatbeschrijving

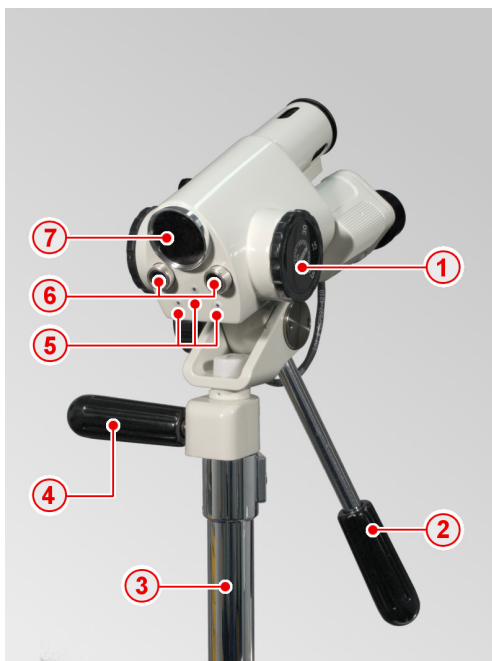
3.1 Essentiële kenmerken

Alle Leisegang colposcopen bieden de volgende functies:

- Convergerend optisch pad, de optische paden vallen samen op een werkafstand van 300 mm;
- 300 mm werkafstand;
- Groenfilter voor vaat-observatie (met uitzondering van apparaten met hoekfunctie);
- Dioptriecorrectie door verstelbare oculairs;
- Ledverlichting met een lichtintensiteit van 45.000-52.000 lx¹ en een kleurtemperatuur tussen 5.700-6.000 K;
- Leisegang colposcopen zijn ontworpen voor een levensduur van 10 jaar.

3.2 Colposcoop

Voorzijde



1	Vergrotingswisselaar
2	Horizontale instelling
3	Verbindingsbuis
4	Verticale instelling
5	Schroefdraad voor montageplaat
6	Voorste lenzen
7	Verlichtingsoptica

Achterzijde



8	Ledverlichtingseenheid
9	Groenfilter
10	Klemmoer voor hellingafstelling (zie bijlage)
11	Verlichtingskabel
12	Oculairs
13	Prismalichamen

¹ 23.000-35.000 lx voor colposcopen met vergrotingsniveaus 3,75x/7,5x/15x

Colposcoop typeplaatje		
Modelnummer	COLPOSCOPE	Apparaataanduiding
Serienummer	REF 3MVC - 121112	CE-markering
Fabrikant	SN 00-000000	Fabricagedatum
	Leisegang GmbH	Input
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Gescheiden afval oude elektrische apparaten

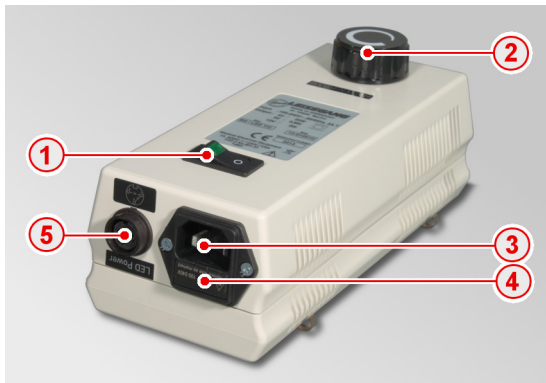
Voedingseenheid











WAARSCHUWING Letsel door een elektrische schok

Het gebruik van andere voedingseenheden dan van de fabrikant kan een elektrische schok veroorzaken.

- De bovenstaande colposcoopmodellen mogen alleen worden gebruikt met de genoemde voedingseenheden!



1	Aan-uitschakelaar
2	Lichtsterkeregelung
3	Aansluiting voor de voedingskabel
4	Zekeringhouder
5	Aansluitingscontactdoos met bajonetsluiting voor de verlichtingskabel

Typeplaatje voedingseenheid	
	<p>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</p> <p>Modelnummer REF B6400 / LED Y/C </p> <p>Serienummer SN 00-000000</p> <p>Fabricagedatum 2015-01</p> <p>Input Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T</p> <p>Output Output : 3.2V, 3A  </p> <p> Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin</p> <p> LEISEGANG Made in Germany</p> <p>MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2</p> <p>IP20</p> <p> </p> <p>No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0</p>
	<p>Apparaataanduiding</p> <p>CE-markering</p> <p>Beschermingsklasse II</p> <p>Fabrikant</p> <p>Beschermingstype</p> <p>Gescheiden afval oude elektrische apparaten</p>
Gebruiksaanwijzing in acht nemen	<p></p>

3.3 Statieven

Zwenkstatief (Swing-o-matic)



1	Stergreepschroef
2	Rolvoetkolom
3	Klemflens
4	Steuning met borgpen
5	Conische inzet
6	5-beens-rolvoet met tegengewicht
7	Frame
8	Klemmoer voor klemkop
9	Voedingseenheid

Zweefstatief (Balance-o-matic)



1	Waterpas
2	Kolom voor zweefstatief (Balance-o-matic)
3	Veeras buis
4	Klemflens
5	Stelring voor trekveer
6	5-beens-rolvoet met tegengewicht
7	Conische inzet
8	Frame
9	Klemmoer voor klemkop
10	Voedingseenheid
11	Borghendel

Recht statief






1	Klemmoer voor klemkop
2	Voedingseenheid
3	Kabeluitgang
4	Statiefkolom
5	5-beens-rolvoet

4 Technische gegevens

4.1 Algemene informatie

Functionele technische gegevens	
Gebruiksmodus	Niet geschikt voor gebruik in zuurstofrijke omgeving
Bedrijfsmodus	Geschikt voor continubedrijf
Toegepaste onderdelen	Het apparaat heeft geen toegepaste onderdelen die direct in aanraking komen met patiënten
Werkafstand	300 mm
Omgevings- en opslagomstandigheden	
Omgevingstemperatuur	10-45 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30-75%, niet-condenserend
Luchtdruk	700-1.060 hPa
Opslag	Droog, koel, beschermd tegen druppelend water, beschermd tegen condensatie

4.2 Voedingseenheid

Voedingseenheid REF B 6400 / LED Y/C		
Input	100-240 V ~ 2 A _{max} , 50/60 Hz	
Output	3,2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
Bescherming tegen elektrische schokken	 Beschermingsklasse II	
Bescherming tegen het binnendringen van vaste stoffen en vloeistoffen	IP 20	
Geïntegreerde verlichting		
	Met vergrotingsfactor	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Lichtbron	LED	
Energieverbruik	10 W	
Verlichtingsintensiteit E _v (bij een afstand van 300 mm)	23.000-35.000 lx	45.000-52.000 lx
Lichtvelddiameter	78 mm	58 mm
Gezichtsvelddiameter	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

4.3 Standaard colposcopen

1E LED



Model	1E LED	
Mechanische gegevens		
Gewicht	2,75 kg	
Afmetingen H x W x D	605 x 135 x 205 mm	
Configuratie		
Vergroting	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Dioptrie-correctie (±7 dioptrieën)	●	
Horizontale en verticale fijnafstelling	●	
Groenfilter	●	
45° inkijkhoek	–	
Neighoek kop	50°	

1D LED



1DW LED



Model	1D LED ²	1DW LED
Mechanische gegevens		
Gewicht	3,00 kg	3,10 kg
Afmetingen H x W x D	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm
Configuratie		
Vergroting	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Dioptrie-correctie (±7 dioptrieën)	●	●
Horizontale en verticale fijnafstelling	●	●
Groenfilter	●	–
45° inkijkhoek	–	●
Neighoek kop	50°	50°

² Ook als 1DS LED (vergroting: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Foto-/videocolposcopen

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML ³ LED	3MLW LED
Mechanische gegevens		
Gewicht	3,90 kg	4,05 kg
Afmetingen H x W x D	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
Configuratie		
Vergroting	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Dioptrie-correctie (±7 dioptrieën)		●
Horizontale en verticale fijnafstelling		●
Groenfilter		●
45° inblikhoek		–
Videocamera, geïntegreerd		–
Videocamera, extern		●
DSLR camera (bijv. Canon EOS)		●
Neighoek kop		45°

³ Ook als 3MLS LED 1" en 3MLS LED 1/2" (vergroting: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB



3MVCW LED USB



Model	3MVC LED USB ⁴		3MVCW LED USB	
Mechanische gegevens				
Gewicht	3,25 kg		3,60 kg	
Afmetingen H x W x D	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
Configuratie				
Vergroting	7,5x	●	●	
	15x	●	●	
	30x	●	●	
Dioptrie-correctie (±7 dioptrieën)	●		●	
Horizontale en verticale fijnafstelling	●		●	
Groenfilter	●		–	
45° inkijkhoek	–		●	
Videocamera, geïntegreerd	●		●	
Videocamera, extern	–		–	
DSLR camera (Canon EOS)	–		–	
Neighoek kop	50°		50°	

⁴ Ook als 3MVCS LED USB (vergroting: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Statieven



Statieven en rolvoeten zijn accessoires voor de Colposcoop (zie bijlage)



Model	Recht statief	Zwenkstatief (Swing-o-matic)	Zweefstatief (Balance-o-matic)
Mechanische gegevens			
Gewicht (zonder rolvoet)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Gewicht (met rolvoet)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Afmetingen H x B _{max}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Horizontale beweging	– (vaste kolom)	vrij zwenkbaar in een radius van 600 mm	vrij zwenkbaar in een radius van 600 mm
Verticale beweging	– (handmatig vergrendelbaar)	– (handmatig vergrendelbaar)	uitgebalanceerde krachtloze-beweging, vergrendelbaar
Werkhoogte	970-1090 mm (handmatig vast te zetten)	970-1090 mm (handmatig vast te zetten)	780-1200 mm (tweetraps vergrendeling)
Configuratie			
Stoelmontage (rechts/links)	–	●	●
Montage van de 5-beens-rolvoet	alleen met een lichtgewicht 5-beens-rolvoet (zonder tegengewicht)	●	●

4.6 5-beens-rolvoet



Model	Zware 5-beens-rolvoet
Gewicht	25,00 kg (incl. tegengewicht)
Diameter	750 mm
Rolwielen	Universele wielen voor alle vloeren, 5 blokkeerbare wielen

4.7 Modelnummer

Het modelnummer (**REF**) is samengesteld uit de volgende categorieën:

		Oculair zicht		Vergroting			Kalibratie kop		Verlichting	Camera interface			Chip-grootte				
Cijfer		1		2			3		4	5			6				
	Modelaanduiding	Recht	45° helling	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75x/7,5x/15x	Fijn	Alleen hoek	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Code	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
Voorbeeld:	1D-121100	1			2		1		1	0			0				

Het getoonde voorbeeld geeft de modelaanduiding voor een model 1D LED apparaat weer met de volgende functies:

- Cijfer **1**: recht zicht
- Cijfer **2**: vergroting van 7,5/15/30x
- Cijfer **3**: fijnafstelling voor hoogte, kanteling en scherpte
- Cijfer **4**: ledverlichting
- Cijfer **5**: zonder camera-interface
- Cijfer **6**: zonder chip

4.8 Elektromagnetische compatibiliteit

Leisegang colposcopen zijn bedoeld voor gebruik in een omgeving die aan de onderstaande elektromagnetische specificaties voldoet.

Leisegang colposcopen zijn zo ontworpen dat ze bestand zijn tegen de invloed van elektromagnetische interferentie (EMI) en aan de laatste geldende EMC-richtlijnen voldoen. Desondanks kunnen zeer grote hoeveelheden elektromagnetische energie (boven de in IEC 60601-1-2 aangegeven hoeveelheid) storingen veroorzaken.

Om het risico van elektromagnetische interferentie te verminderen, moet u de volgende aanbevelingen in acht nemen:

- Geen mobiele apparaten, zoals bijvoorbeeld mobiele zendapparatuur of mobiele telefoons, in de nabijheid van het apparaat inschakelen of gebruiken. Indien het gebruik van dergelijke apparatuur nodig is, neem dan de informatie met betrekking tot de "aanbevolen afstand" in de volgende tabellen in acht.
- Controleer in het geval van onverklaarbare elektromagnetische interferentie, of er zendapparatuur, zoals radio- of tv-stations, in de buurt zijn. Misschien moet de locatie van het apparaat veranderd worden of een afscherming tussen de zender en het apparaat worden aangebracht.
- We wijzen erop dat een wijziging van de inrichting of het toevoegen van accessoires of onderdelen het apparaat meer storingsgevoelig maakt voor de invloed van hoogfrequente golven.

Tabel 1:
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling

Leisegang colposcopen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van een Leisegang colposcoop moet ervoor zorgen dat de apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Leisegang colposcopen gebruiken RF-energie alleen voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen schadelijke interferentie bij aangrenzende elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Leisegang colposcopen zijn geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder de thuisomgeving, en in voorzieningen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet en worden gevoed vanuit het woongebouw.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ fluctuaties IEC 61000-3-3	Is conform	

Tabel 2:
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Leisegang colposcopen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van een Leisegang colposcoop moet ervoor zorgen dat de apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Test immuniteit	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD)	±8 kV contact	±8 kV contact	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Voor de bedekking van de vloeren met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
IEC 61000-4-2	±15 kV Lucht	±15 kV Lucht	
Snelle elektrische transiënten / uitbarsting	±2 kV voor stroomleidingen	±2 kV voor stroomleidingen	De netspanning moet gelijk zijn aan die voor een typische commerciële inrichting of een ziekenhuis.
IEC 61000-4-4	±1 kV voor input-/outputleidingen	±1 kV voor input-/outputleidingen	
Spanningspieken	±1 kV differentiële werking	±1 kV differentiële werking	De netspanning moet gelijk zijn aan die voor een typische commerciële inrichting of een ziekenhuis.
IEC 61000-4-5	±2 kV normale werking	±2 kV normale werking	
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsverschillen in stroom ingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling UT) gedurende 0,5 cycli	<5% UT (>95% daling UT) gedurende 0,5 cycli	De netspanning moet gelijk zijn aan die voor een typische commerciële inrichting of een ziekenhuis. Als de gebruiker van de Leisegang colposcoop ook tijdens de onderbreking van de hoofdstroomvoorziening een continue werking nodig heeft, is het raadzaam om de Leisegang colposcoop te gebruiken vanuit een noodvoeding of een batterij.
	<40% UT (>60% daling UT) gedurende 5 cycli.	<40% UT (>60% daling UT) gedurende 5 cycli.	
	<70% UT (>30% daling UT) gedurende 25 cycli	<70% UT (>30% daling UT) gedurende 25 cycli.	
	<5% UT (>95% daling UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling UT) gedurende 5 seconden	
Netfrequentie (50/60 Hz) magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen binnen een bereik te liggen dat karakteristiek is voor een typische commerciële omgeving of in de omgeving van een ziekenhuis.

Opmerking: UT is het spanningsniveau vóór de toepassing van de test.

Tabel 3:
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Leisegang colposcopen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van een Leisegang colposcoop moet ervoor zorgen dat de apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Test immuniteit	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij delen van de Leisegang colposcoop, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand. Dit wordt bepaald aan de hand van de formule geldig voor de zendfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz In dit geval is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen tussenliggende afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatie-onderzoek ^(a) moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^(b) . In de omgeving van apparaten met het volgende symbool kan interferentie voorkomen: 
	6 V _{eff} ISM-band tussen 150 kHz en 80 MHz	6 V _{eff}	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m en 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m en 10 V/m	
Opmerking 1:	Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.		
Opmerking 2:	Deze instructies gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.		
a)	De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele / draadloze telefoons) en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en Tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld in theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, is een elektromagnetisch locatieonderzoek aanbevolen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Leisegang colposcoop wordt gebruikt de bovenstaande van toepassing zijnde RF tolerantie overschrijdt, moet er bijzonder op gelet worden, dat een normaal gebruik van de Leisegang colposcoop kan worden gegarandeerd. Wanneer zich een niet-beoogde werking voordoet, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of het verplaatsen van de Leisegang colposcoop.		
b)	In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.		

Tabel 4:
Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en een Leisegang colposcoop - geldig voor apparatuur en systemen die niet van levensbelang zijn

Leisegang colposcopen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd worden. De klant of gebruiker van een Leisegang colposcoop kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door, zoals hieronder geadviseerd, een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Leisegang colposcoop te handhaven, deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen de communicatie-apparaat.

Maximale uitgangsvermogen van de zender W	Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen wat niet hierboven vermeld wordt, kan de aanbevolen afstand d worden geschat in meters (m) met behulp van de van toepassing zijnde zenderformule voor de frequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze instructies gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

5 Transport en opslag

5.1 Opslag



- Wanneer de dozen worden opgeslagen voor een langere periode, moet dit in een droge, koele omgeving zonder condensvorming gebeuren. De dozen moeten beschermd tegen druppelend water worden opgeslagen.
- Sla de dozen op met het opschrift "boven" naar de juiste zijde.

5.2 Verwijdering van verpakkingsmateriaal



De verpakking is gemaakt van recyclebaar materiaal en kan hergebruikt worden. Gebruik hiervoor de landspecifieke afvalverwerkingsystemen.



Bewaar de originele verpakking minimaal voor de duur van de garantieperiode. Het apparaat kan dan indien nodig op een goed beschermde manier worden vervoerd. Wanneer de originele verpakking niet langer beschikbaar is, worden eventuele verpakkingskosten in rekening gebracht.

6 Werking

6.1 Voorbereiding van de colposcopie



De installatie en inbedrijfstelling van de colposcoop mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Raadpleeg uw leverancier.

Controleer voordat u begint met de instellingen of de stekker is aangesloten en de voedingseenheid is ingeschakeld.

6.1.1 Hoogte-instellingen uitvoeren

De algemene werkhoogte wordt tijdens de montage van het apparaat ingesteld. De hoogte kan echter worden versteld als dat nodig is:

Zwenkstatief (Swing-o-matic)



VOORZICHTIG Beknellingsgevaar door gewicht

Het statief is zwaar en kan bij een val kneuzingen veroorzaken.

- Houdt bij het aanpassen van de werkhoogte het statiefframe vast, tot de bovenste ring vergrendeld is.

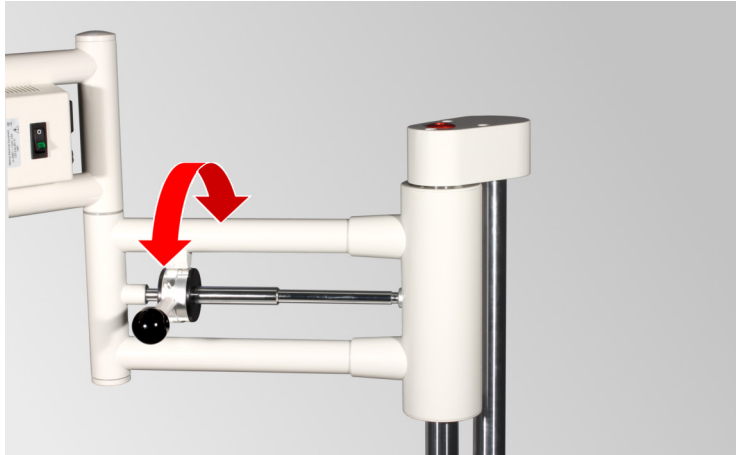
1. Houd het statiefframe vast en trek de borgpen uit de steunring (1). Verplaats de steunring op de gewenste hoogte en laat de borgpen in het juiste gat vallen (2):



2. Plaats het statiefframe weer zorgvuldig terug.
 - De algemene werkhoogte is ingesteld.

Zweefstatief (Balance-o-matic)

Draai de klemhendel los beweeg het statiefframe naar de gewenste hoogte en vergrendel de klemhendel weer:



In de inactieve stand of buiten de werkpositie kan de stand in de zogenaamde "parkeerstand" (ingeklapt) staan. Vermijd op- of neerwaartse bewegingen in deze positie, omdat anders de beugels en het statiefframe beschadigd kan raken. Verticale bewegingen mogen alleen plaatsvinden bij uitgeklapt statief.

Verbindingsbuis van de colposcoop



VOORZICHTIG Risico op beknelling door plotseling naar beneden bewegen van de colposcoop

De colposcoop is zwaar en kan kneuzing veroorzaken.

- Houdt bij het losdraaien van de klemmoer de colposcoop stevig vast en laat hem neer in de laagste stand.



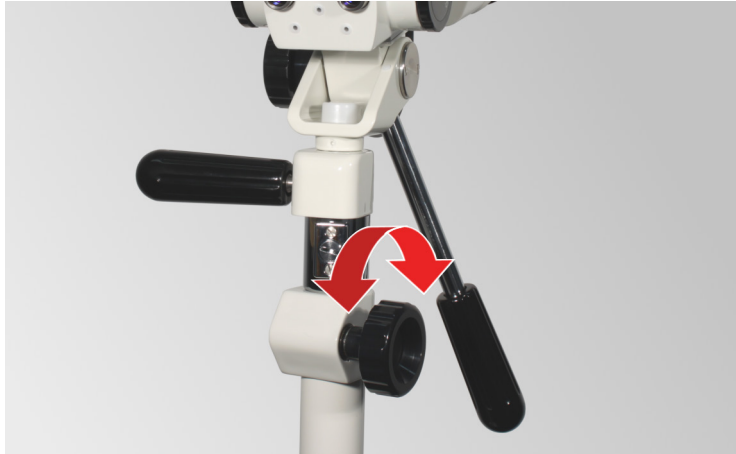
VOORZICHTIG Verwondingsgevaar, schade aan het apparaat

Indien de verbindingsbuis niet diep genoeg in het statiefframe is ingestoken, kan dit leiden tot letsel of materiële schade.

- De verbindingsbuis van de colposcoop moet altijd **tenminste 20 cm** diep in het statiefframe gestoken zijn, zodat een adequate stabiliteit wordt gewaarborgd.

Voorwaarde (bij zweefstatief (Balance-o-matic)):

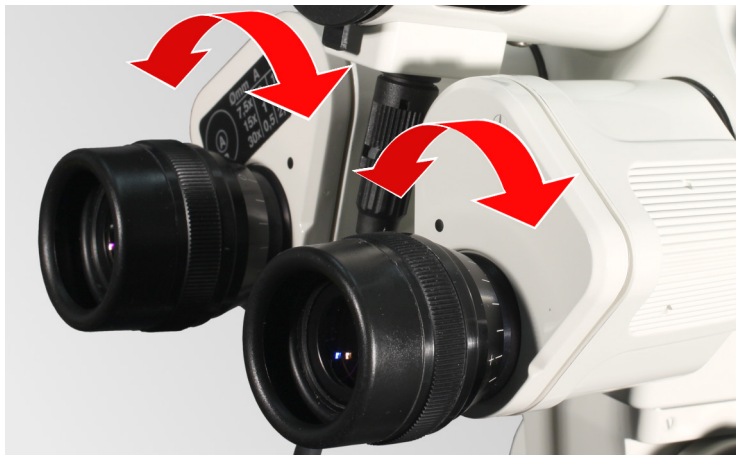
- Het zweefstatief (Balance-o-matic) is vergrendeld.
1. Houd de colposcoop-kop vast en maak de klemmoer op de klemkop los:



2. Verplaats de colposcoop naar de gewenste hoogte en draai de klemmoer weer aan. Let op de minimale insteekdiepte van 20 cm.
 - De algemene werkhoogte is ingesteld.

6.1.2 Een dioptrie-correctie verrichten

Bij de twee oculairs kan een correctie voor bijziendheid of verziendheid gemaakt worden. De correctie kan voor elk oog apart worden uitgevoerd (bereik: +7 tot -7 dioptrieën):



Normaal zicht	Beide oculairs worden op 0 ingesteld.
Met bril	Beide oculairs worden op 0 ingesteld.
Zonder bril	De oculairs worden individueel ingesteld.

De dioptrie-correctie wordt bij het scherpstellen van het oculair uitgevoerd (zie hoofdstuk 6.1.4 *Focus oculairs scherpstellen*).

6.1.3 Colposcoop gebruiken met bril

1. Trek beide oculairkapjes van het bovendee af:



2. Ga verder zoals beschreven in hoofdstuk 6.1.4 *Focus oculairs scherpstellen*.

6.1.4 Focus oculairs scherpstellen

1. Draai de horizontale instelling zo, dat de colposcoop-kop zich in de middelste stand bevindt.
2. Plaats de colposcoop op een afstand van 300 mm horizontaal voor een plat voorwerp (bv een muur met patroon).
3. Stel de vergrotingswisselaar in op de grootste vergroting 30x (15x voor colposcopen met vergrotingsniveaus van 3,75x/7,5x/15x):



4. Draai de prisma's zo ver uit elkaar dat men ontspannen één en hetzelfde beeld kan zien.

5. Stel de dioptrieringen aan beide oculairs in op 0:



6. Kijk alleen met het linkeroog door het linker oculair. De twee getoonde concentrische cirkels moeten scherp te zien zijn. Zo niet, draai dan net zo lang aan de dioptrieringen totdat beide cirkels scherp zijn.
7. Draai nu de horizontale instelling net zo lang totdat u het object met het linkeroog scherp kunt zien.
8. Kijk aansluitend alleen met het rechteroog door het rechter oculair. Draai nu de dioptriering net zo lang totdat u het object met het rechteroog scherp kunt zien.
- De colposcoop is nu zo ingesteld dat het altijd scherp is voor beide ogen, en bij alle niveaus van vergroting.
 - Een aangesloten camera laat nu ook parallel bij alle niveaus van vergroting een scherp beeld zien.

6.1.5 Werkafstand instellen

De werkafstand is 300 mm, gemeten vanaf de voorste lens tot aan het oppervlak van het te onderzoeken weefsel.

Zet de colposcoop op deze afstand voor aanvang van het uitvoeren van een colposcopie.

6.2 Uitvoeren van een colposcopie



VOORZICHTIG Risico van letsel door defecte apparaat

Een defect apparaat kan verwondingen tot gevolg hebben.

- Als wordt aangenomen dat het apparaat niet veilig kan worden bediend, gebruik het dan niet meer, beveilig het tegen verder gebruik en neem contact op met uw leverancier.



Wij adviseren u het apparaat uit te schakelen wanneer het niet in gebruik is en de stofkap over de colposcoop te trekken.

6.2.1 Fijneafstellingen uitvoeren

Fijne afstelling aandrijvingen

De fijne aanpassingen in horizontale en verticale richting en van de hoekstand kan worden uitgevoerd via de twee fijne verstelaandrijvingen:



- | | |
|----------|---|
| 1 | Verticale instelling
Beweeg de colposcoop kop in de hoogte (totaal max. 80 mm). |
| 2 | Horizontale instelling - scherpte
Beweeg de colposcoop-kop naar voren en terug (totaal max. 40 mm). |
| 3 | Horizontale instelling - kantelhoek
Door het verhogen of verlagen van de horizontale instelling, kan de hoekstand van de colposcoop-kop worden aangepast. |

6.2.2 Groenfilter inzwijken

Voor een gedifferentieerd beeld van het weefsel, kunt u het groenfilter plaatsen:



- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Groenfilter inzwijken |
| 2 | Groenfilter uitzwijken |



Modellen met een 45° inijkhoek (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) hebben geen groenfilter.

6.2.3 Vergrotingsfactor wisselen

De vergroting laat zich via de vergrotingswisselaar instellen:



6.2.4 Laesiegrootte bepalen

In het linker oculair zijn twee concentrische ringen geïntegreerd, een binnencirkel **A** en een buitencirkel **B**. Aan de hand van deze ringen kan de grootte van het waargenomen object worden ingeschat. Op het linker prismalichaam is een legenda aangebracht, waarop de grootte van de cirkel diameter is opgenomen in millimeters bij het respectievelijke vergrotingsniveau:



Houd er rekening mee dat de laesiegroottebepaling geen nauwkeurige meetmethode is en uitsluitend gebruikt wordt voor subjectieve beoordeling.

7 Verzorging, onderhoud, inspectie

7.1 Verzorging en desinfectie



WAARSCHUWING Letsel door een elektrische schok

De voedingseenheid is niet beschermd tegen binnendringen van water. Binnendringende vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken.

- Trek voor de reiniging van het apparaat altijd de netstekker uit het stopcontact.

Colposcoop, statief



VOORZICHTIG Schade aan het apparaat

Om schade aan de apparatuur te voorkomen, moeten de volgende instructies voor het reinigen en desinfecteren in acht worden genomen:

Reiniging

- Veeg regelmatig de colposcoop en het statief met een vochtige (niet nat!) doek af. Gebruik de reinigingsoplossing in de normale verdunning. Vervolgens het apparaat afdrogen met een droge, niet-pluizende doek. De volgende reinigingsoplossingen mogen worden gebruikt:
 - Universele reinigingsoplossingen
 - Hygiënische reinigingsmiddelen
 - Oppervlaktereinigers

Desinfectie

- Desinfecteer het apparaat met standaard desinfectiemiddelen in overeenstemming met de toepasselijke nationale hygiënenormen en in overeenstemming met uw eigen interne hygiëneplan. De volgende desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt:
 - Op alcohol gebaseerd, gebruiksklare desinfectieoplossingen, bijv. 2-propanol (isopropanol)
 - Op amines gebaseerde desinfectiemiddelen, zoals chloramine-T
 - Op quaternaire ammoniumverbindingen gebaseerde desinfectiemiddelen zoals dimethyldidecylammoniumchloride
 - Op actieve zuurstof gebaseerde desinfectiemiddelen (peroxide) zoals een zuurstof afgevend middel

- ▶ De reinigings- en desinfectiemiddelen dienen te worden gebruikt in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant en rekening houdend met de aanbevolen inwerkingsduur.

Neem de volgende instructies in acht voor de reiniging en desinfectie om schade aan het apparaat te voorkomen:

- ▶ Er kan een zeepoplossing worden gebruikt om de lenzen te reinigen. Gebruik textiel dat geschikt is voor optische elementen om die elementen af te drogen.
- ▶ Gebruik geen agressieve of schurende reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen, omdat deze de oppervlakken kunnen beschadigen of aantasten.

Lenzen



VOORZICHTIG

Schade aan de lenzen

Reinigingen en desinfecties worden op dezelfde manier verricht als bij de colposcopen en de statieven. Om schade aan de lenzen te voorkomen, moeten de volgende instructies voor het reinigen in acht worden genomen:

- ▶ Voor het reinigen van de lenzen kunt u een water- en zeepoplossing gebruiken. Gebruik voor het droogwrijven van de lens speciale lensdoeken.
- ▶ Gebruik nooit bijtende of schurende reinigingsmiddelen! Dit kan resulteren in schade aan het oppervlak.

Voedingseenheid



WAARSCHUWING

Letsel door een elektrische schok

De voedingseenheid is niet beschermd tegen binnendringen van vloeistoffen. Binnendringende vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken.

- ▶ Vermijd druppelend water en spatwater om schade aan het apparaat te vermijden.
- ▶ Bespuit de voedingseenheid niet met reinigings- of desinfectiemiddelen.

Overige componenten (foto-/videoadapter, fotoapparatuur, camera's)



VOORZICHTIG

Schade aan het apparaat

Om schade aan de apparatuur te voorkomen, moeten de volgende instructies voor het reinigen in acht worden genomen:

- ▶ Neem dezelfde voorzorgsmaatregelen in acht als bij *Colposcoop, statief* en *Lenzen* is aangegeven.
- ▶ Probeer nooit de lenzen **binnenin** de adapter en de camera te reinigen! Dit kan resulteren in schade aan het apparaat.

7.2 Onderhoud



Leisegang colposcopen zijn gemakkelijk schoon te maken, vrij van slijtende delen en hebben geen preventief onderhoud nodig binnen de opgegeven levensduur.

Voor elk gebruik dient het apparaat door de gebruiker te worden onderzocht op zichtbare schade. Een herziening van de elektrische veiligheid, gecombineerd met een functionele test zoals gespecificeerd in IEC 62353 moet na elke reparatie en ten minste elke **3 jaar uitgevoerd worden**. Specifieke functionele tests zijn niet gedefinieerd.

Leisegang specificeert niet welke testmethode moet worden gebruikt om de elektrische veiligheid te testen, zodat elk van de methoden die in de bovengenoemde norm worden getoond, toelaatbaar is voor het meten van beveiligingsklasse II-apparaten.

Aangezien de colposcoop geen toepassingsgedeelte heeft en niet in direct contact staat met de patiënt, moeten de limieten voor apparaten met een type-B toepassing worden gebruikt voor de beoordeling.

7.3 Inspectie, herhalings tests



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH adviseert u om elke **3 jaar** een regelmatige inspectie van het apparaat te laten uitvoeren. Voor meer informatie, kunt u contact opnemen met uw leverancier.

8 Reparatie



- Reparaties mogen alleen door geautoriseerde personen of organisaties worden uitgevoerd. In het geval van een noodzakelijke reparatie, neem dan contact op met uw leverancier.
- Stuur het apparaat op in gereinigde en gedesinfecteerd staat. Let op de informatie in hoofdstuk 7 *Verzorging, onderhoud, inspectie*. Leg een schriftelijke bewijs van de reiniging en desinfectie bij het apparaat.
- Het apparaat moet zo verpakt zijn dat het bestand is tegen schokken en stoten. Gebruik hiervoor zoveel mogelijk de originele verpakking.

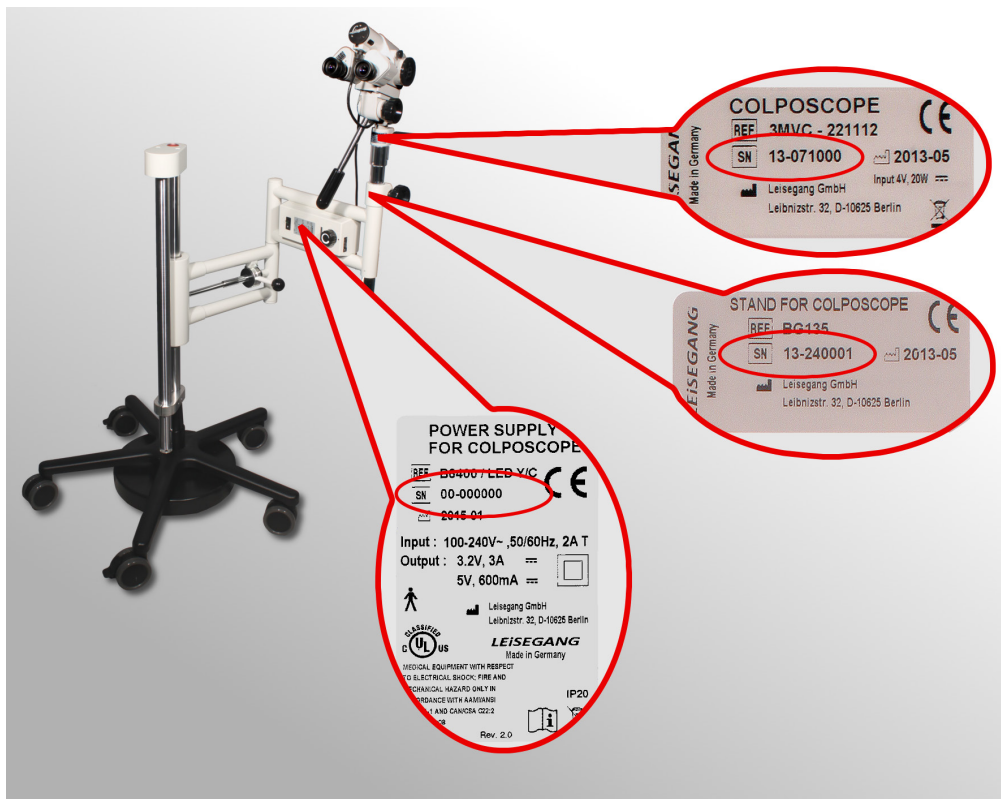
9 Klantenservice

Bij technische problemen, vragen of klachten kunt u contact opnemen met uw leverancier.

Houd bij klachten altijd de volgende gegevens bij de hand:

- Ordernummer,
- Modelnummer (**REF**) en
- Serienummers (SN) van de componenten.

De serienummers zijn te vinden op de respectievelijke typeplaatjes:



De getoonde typeplaatjes zijn slechts bedoeld als voorbeeld!

10 Afvoer van afgedankte apparatuur



Landen van de Europese Unie

Volgens de EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2012/19/EU) moet gebruikte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden worden verwijderd. Gooi uw oude apparaat daarom niet bij het gewone huisvuil, maar lever het in op aangewezen inzamelpunten of neem contact op met uw leverancier.

Landen buiten de Europese Unie

In landen buiten de Europese Unie, kunnen andere regels gelden, neem de plaatselijke regelgeving in acht.

11 Woordenlijst

Dioptrie-correctie	De balans van de bij- of verziendheid. Deze kunnen voor elk oog afzonderlijk worden gemaakt met behulp van de twee oculairen (bereik: +7 tot -7 dioptrieën).
Werkafstand	Afstand frontlens tot voorwerpvlak (= 300 mm).
Kleurtemperatuur T_f	Geeft de kleurindruk van een lichtbron aan. Met behulp van de kleurtemperatuur kan men de kleuring van een lichtbron in verhouding brengen ("warm" of "koud" licht) met de kleur van natuurlijk licht (zonlicht). De standaardeenheid voor kleurtemperatuur is Kelvin (K).
Lichtvelddiameter	De grootte van het veld dat wordt verlicht bij een werkafstand van 300 mm.
Gezichtsvelddiameter	Het door de colposcoop zichtbare gedeelte van een object. Hoe hoger de vergrotingstrap, hoe kleiner het gezichtsveld en vice versa.
Groenfilter	Een kleurenfilter dat rood en blauw licht donkerder en groen licht lichter maakt. Het contrast van de afbeelding wordt daardoor vergroot, de bloedvaten worden duidelijker geïllustreerd.
Lichtsterkte E_v	Hiermee wordt de lichtstroom aangeduid die vanuit een lichtbron een bepaald gebied treft. De eenheid van lichtsterkte is lux (afgekort lx).
LED	Licht Emitterende Diode. Een elektronisch halfgeleidercomponent die licht uitzendt als er een elektrische stroom doorheen loopt.
Oculair	Het naar de ogen gerichte optische deel, waarmee het door de colposcoop gevormde beeld vergroot waargenomen kan worden.
Optisch pad, convergerend	De twee optische paden voor de ogen lopen in een afstand van 300 mm voor de lens in een punt samen. Deze afstand komt overeen met de werkafstand. Daarom hoeft het oog niet zelf te concentreren op dit punt als bij een parallel optisch pad, en wordt werken zonder vermoeidheid dus gegarandeerd.
Witbalans	De witbalans wordt gebruikt om de camera te kalibreren met de kleurtemperatuur van het licht op de opname-locatie. Dit zorgt ervoor dat de camera het wit - en daarmee alle andere kleuren - correct weergeeft.

12 Woordenlijst

A

Afvoer	
oud apparaat.....	42
Apparaatbeschrijving.....	12

C

Colposcoop gebruiken met bril	33
-------------------------------------	----

D

Desinfectie.....	38
Dioptrie-correctie	32

E

Elektromagnetische compatibiliteit	25
--	----

F

Fijnafstelling aandrijvingen.....	35
Focus oculairs scherpstellen.....	33

G

Garantie-informatie.....	10
Groenfilter	36

H

Herhalingstests.....	40
Hoogte-instelling	30

I

In de handel brengen	10
Inspectie	40

K

Klacht.....	41
-------------	----

Klantenservice.....	41
Klinisch voordeel.....	6

M

Melding van ernstige incidenten	11
Modelnummer	24

O

Onderhoud.....	40
----------------	----

P

Patiëntenpopulatie	6
Prestatiekenmerken.....	6

R

Reparatie.....	40
----------------	----

T

Technische gegevens	17
Transport en opslag	29

V

Veiligheidsinstructies	7
Vergrotingsfactor wisselen	36
Verwijdering	
verpakkingsmateriaal	29
Verzorging.....	38
Voorzorgsmaatregelen.....	8

W

Werkafstand instellen.....	34
Werking.....	30
Woordenlijst	43

Meer informatie kunt u vinden op onze website:



Gepubliceerd door:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021