

## Kolposkop och stativ



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"

Användningsinstruktioner

Svenska

## Publiceringsinformation

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Med ensamrätt, inklusive leveranstillgänglighet och tekniska ändringar.

Publicerad av:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-post: [sales.leisegang@coopersurgical.com](mailto:sales.leisegang@coopersurgical.com)

[www.leisegang.de](http://www.leisegang.de)



Läs igenom anvisningarna och informationen i instruktionerna noggrant innan du använder apparaten.

## Innehåll

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Syfte .....</b>   | <b>5</b>  |
| 1.1      | Avsedd användning .....  | 5         |
| 1.2      | Indikationer och tillämpningsområde.....                         | 5         |
| 1.3      | Användare och användningsmiljö.....                              | 6         |
| 1.4      | Patientpopulation .....  | 6         |
| 1.5      | Kontraindikationer .....   | 6         |
| 1.6      | Biverkningar .....   | 6         |
| 1.7      | Kliniska fördelar .....  | 6         |
| 1.8      | Prestandaegenskaper .....  | 6         |
| 1.9      | Allmän bruksanvisning .....                                      | 7         |
| 1.10     | Säkerhetsinstruktioner .....                                     | 7         |
| 1.10.1   | Förklaring av symboler som används i denna handbok .....         | 7         |
| 1.10.2   | Förklaring av symboler på apparaten och ytterförpackningen ..... | 7         |
| 1.10.3   | Försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation .....             | 8         |
| <b>2</b> | <b>Säljbarhet.....</b>   | <b>10</b> |
| 2.1      | Tillverkare .....  | 10        |
| 2.2      | Medicintekniska produkter och marknadsintroduktion.....          | 10        |
| 2.3      | Garantiinformation .....   | 10        |
| 2.4      | Rapportering av allvarliga incidenter.....                       | 11        |
| <b>3</b> | <b>Beskrivning av apparaten .....</b>                            | <b>12</b> |
| 3.1      | De viktigaste funktionerna .....                                 | 12        |
| 3.2      | Kolposkop .....  | 12        |
| 3.3      | Stativ.....  | 15        |
| <b>4</b> | <b>Tekniska data .....</b>                                       | <b>17</b> |
| 4.1      | Allmän information .....   | 17        |
| 4.2      | Nätaggregat.....   | 17        |
| 4.3      | Standardkolposkop .....  | 18        |
| 4.4      | Foto-/videokolposkop .....                                       | 20        |
| 4.5      | Stativ .....   | 22        |
| 4.6      | Femarmat underrede med hjul.....                                 | 23        |
| 4.7      | Modellnummer .....   | 24        |
| 4.8      | Elektromagnetisk kompatibilitet .....                            | 25        |
| <b>5</b> | <b>Transport och förvaring.....</b>                              | <b>29</b> |
| 5.1      | Förvaring .....  | 29        |
| 5.2      | Avyttring av förpackningsmaterial.....                           | 29        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>6</b>  | <b>Drift .....</b>                            | <b>30</b> |
| 6.1       | <b>Förbereda kolposkopin.....</b>             | <b>30</b> |
| 6.1.1     | Utföra höjjusteringar .....                   | 30        |
| 6.1.2     | Utföra en dioptrikorrektur.....               | 32        |
| 6.1.3     | Använda kolposkop med glasögon .....          | 33        |
| 6.1.4     | Ställa in skärpan på okularen.....            | 33        |
| 6.1.5     | Ställa in arbetsavstånd.....                  | 34        |
| 6.2       | <b>Använda kolposkopet.....</b>               | <b>35</b> |
| 6.2.1     | Utföra finjusteringar .....                   | 35        |
| 6.2.2     | Fälla in grönfiltret .....                    | 36        |
| 6.2.3     | Justera förstoringar .....                    | 36        |
| 6.2.4     | Bedöma storleken på lesionen .....            | 37        |
| <b>7</b>  | <b>Skötsel, underhåll, inspektion.....</b>    | <b>38</b> |
| 7.1       | Skötsel och desinfektion.....                 | 38        |
| 7.2       | Underhåll .....                               | 40        |
| 7.3       | Inspektion, upprepade tester .....            | 40        |
| <b>8</b>  | <b>Reparation .....</b>                       | <b>40</b> |
| <b>9</b>  | <b>Kundservice.....</b>                       | <b>41</b> |
| <b>10</b> | <b>Avyttring av kasserad utrustning .....</b> | <b>42</b> |
| <b>11</b> | <b>Ordlista .....</b>                         | <b>43</b> |
| <b>12</b> | <b>Ordregister.....</b>                       | <b>44</b> |

# 1 Syfte

## 1.1 Avsedd användning

Leisegangs kolposkop används vid gynekologiska undersökningar för förstorad, kontaktfri observation av synliga, yttre kvinnliga genitalier (vulva, vagina, livmodermun). Kolposkopen kan även användas för förstorad, kontaktfri observation av andra yttre organ.

Leisegangs foto-/videokolposkop med inbyggd eller externt ansluten kamera kan även användas för att dokumentera undersökningsresultaten.

Leisegangs kolposkop används endast som hjälp vid diagnosen. I varje fall ska ytterligare undersökningsresultat tas i beaktande.

## 1.2 Indikationer och tillämpningsområde

Leisegangs kolposkop används vid gynekologiska undersökningar för förstorad, kontaktfri granskning av de yttre kvinnliga genitalierna (vulva, vagina, livmodermun).

Apparaten är avsedd för användning i läkarpraktiker och kliniker. Apparaten lämpar sig för användning i operationssalen men inte för användning på platser med MRI, CT, diatermi, RFID eller elektromagnetiska säkerhetssystem som t.ex. metalldetektorer.

Kolposkopet är avsett för flera användningar. Kapitel 7.1 *Skötsel och desinfektion* innehåller anvisningar om rengöring och desinfektion.

### Kolposkopi – cytologiska fynd:

- Misstanke om karcinom
- Misstanke om låg- eller höggradig dysplasi (avvikelse av vävnadsstrukturen från den normala bilden)
- Glandulär atypi (glandulär, möjligtvis inflammatorisk epitel atypi [avvikelser från normen] som inte uppfyller kriterierna för dysplasi)
- Oklara fynd från cytologiska utstryk (Pap-utstryk, tunnskiktcytologi)
- Iögonfallande utstryk i patienter med immunsuppression (nedsatt immunförsvar), till exempel på grund av hiv-infektion eller organtransplantation

### Kolposkopi – övriga undersökningsresultat:

- Bekräftad infektion med HPV (humant papillomvirus: virus som kan orsaka livmoderhalscancer)
- Kontaktblödning (blödning på slemhinnekontakt, t.ex. efter samlag)
- Ihållande vaginala flytningar
- Makroskopiskt misstänkt cervix (förändringarna synliga med blotta ögat)
- Cervikalpolyper (godartade utväxter från cervikalslemhinnan)

## 1.3 Användare och användningsmiljö

### Användare

| Användargrupp  | Kvalifikationer      | Aktivitet               |
|--|----------------------|-------------------------|
| Slutanvändare:<br>Praktiserande medicinare<br>(läkare) | Gynekolog            | Användning av apparaten |
| Slutanvändare:<br>Medicinsk personal                   | Medicinsk utbildning | Underhåll av apparaten  |

### Användningsmiljö

Leisegangs kolposkop är endast avsedda att användas i utrymmen som används för medicinska ändamål.



Iaktta de lokala kraven på elektriska installationer.

## 1.4 Patientpopulation

Målpatientpopulationen för användning av Leisegang kolposkop inkluderar vuxna och ungdomar, enligt vårdpersonalens bedömning, när de används på de anatomiska platser som definierats i indikationerna och tillämpningsområdet.

## 1.5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av Leisegangs kolposkop.

## 1.6 Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar vid användning av Leisegangs kolposkop.

## 1.7 Kliniska fördelar

Leisegang kolposkop hjälper till att observera de yttre kvinnliga könsorganen (vulva, vagina, livmodermun) för avvikelser eller vidare undersökning vid inkonsekventa screeningtest för livmoderhalscancer.

Leisegang kolposkop ger kontaktfri observation av de yttre kvinnliga könsorganen eller andra yttre organ utan invasivitet och möjliggör rörlighet eller minimal interaktion med läkare.

## 1.8 Prestandaegenskaper

Vid användning i enlighet med tillverkarens anvisningar är Leisegang kolposkop avsedda att tillhandahålla kontaktfri observation av de yttre kvinnliga könsorganen eller andra yttre organ utan invasivitet och möjliggör rörlighet eller minimal interaktion med läkare.

## 1.9 Allmän bruksanvisning

I den här handboken beskrivs avsedd användning och drift av Leisegangs kolposkop. Anvisningar för montering och reparation av kolposkopen beskrivs i handboken för montering och reparation.

### Markering

| Markering      | Funktion   | Exempel   |
|----------------|--|---|
| <i>Kursiv</i>  | Hänvisar till andra avsnitt eller stycken i texten           | Observera anvisningarna under <i>Kolposkophuvudets chassi</i> . |
| <b>Fetstil</b> | Hänvisar till nummer på illustrationer, för tydlighets skull | <b>(1)</b>  |










## 1.10 Säkerhetsinstruktioner

### 1.10.1 Förklaring av symboler som används i denna handbok

| Symbol | Betydelse   |
|--------|---|
|        | Information som är nödvändig för de följande stegen, information och tips.  |
|        | <b>Säkerhetsmeddelandet "Försiktighet"</b><br>Varnar för faror som kan leda till mindre personskador eller egendomsskada. |
|        | <b>Säkerhetsmeddelandet "Varning"</b><br>Används för att informera om risk för allvarlig personskada eller dödsfall.      |

### 1.10.2 Förklaring av symboler på apparaten och ytterförpackningen

| Symbol | Betydelse   | Symbol    | Betydelse   |
|--------|---|-----------|---|
|        | Produkten överensstämmer med bestämmelserna i det tillämpliga EU-direktivet (samt nationell lagstiftning) |           | Produkten överensstämmer med säkerhetskraven för USA och Kanada.        |
|        | Tillverkarens adress  |           | Tillverkningsdatum  |
|        | Produktens serienummer  |           | Produktens modellnummer   |
|        | Transporteras och förvaras torrt  |           | Ömtåligt: transporteras och förvaras med försiktighet, får ej tappas    |
|        | Tillåtet luftfuktighetsområde under transport och förvaring   |           | Tillåtet temperaturområde under transport och förvaring                 |
|        | Tillåtet tryckområde under transport och förvaring  | <b>IP</b> | Grad av skydd; skydd mot påverkan från främmande fasta ämnen och vatten |

| Symbol  | Betydelse   | Symbol  | Betydelse  |
|---|---|---|--|
|  | Transporteras och förvaras med pilarna alltid riktade uppåt |  | Elektromagnetisk störning kan förekomma i närheten av utrustning märkt på detta sätt |
|  | Återvinning av förpackningsmaterial                         |  | Elektrisk utrustning avfallshandteras separat  |
|  | Läs noga igenom bruksanvisningen                            | <b>Kolposkop</b>  | Generiskt namn på apparaten enligt Global Medical Device Nomenclature (GMDN)         |
|  | Växelström  |  | Direkt ström   |
|  | Skyddsklass II  |  | Medicinteknisk produkt   |

### 1.10.3 Försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation

Läs noggrant igenom följande säkerhetsinformation före installation och användning:



- Dessa instruktioner är en del av apparaten och måste därför sparas under apparatens hela livslängd.
- Behåll dessa instruktioner tillgängliga som referens och lämna dem vidare till nästa användare av apparaten.
- Laktta därför de praxisorienterade säkerhetsinstruktionerna i respektive avsnitt.
- Kolposkopet får endast användas tillsammans med stativ och tillbehör från Leisegang.
- Smuts och damm kan påverka apparatens funktion. Skydda därför apparaten med den medföljande dammskyddskåpan när den inte används. Kontrollera att apparaten är frånslagen innan den täcks över.
- Det finns en risk för krossador vid justering av höjden på kolposkophuvud och svängstativ. Var därför uppmärksam på säkerhetsinstruktionerna i de relevanta avsnitten.
- Kolposkopets förbindningsrör måste alltid föras in minst 20 cm i stativets ram för att det ska stå stadigt.
- Elektroniskt och elektriskt avfall får inte kastas tillsammans med hushållsavfall. När apparaten är uttjänt ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser beträffande avfallshantering eller returneras till återförsäljaren eller till Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Apparaten får endast användas i torra utrymmen utan vattenstänk.
- Apparaten får inte användas i syremättad miljö.
- Se till att apparaten placeras i stadigt läge.
- Rulla inte apparaten över sladdar eller slangar på golvet.
- Häng inte några andra föremål på apparaten som inte uttryckligen är avsedda för detta ändamål.
- Luta inte mot apparaten.
- Kylöppningarna på nätaggregate och LED-lamporna får inte täckas över. Detta kan leda till överhettning och skada på apparaten.
- Placera apparaten så att det är lätt att komma åt elnätskabeln.
- Dra bara ur nätkabeln från eluttaget vid stickkontakten.



- Ta aldrig bort ferritkärnorna från USB-sladdarna eftersom detta kan orsaka elektromagnetisk störning.
- Använd inte nätaggregat, elkablar, lampsladdar eller stickkontakter som är mekaniskt skadade. Defekta delar måste bytas ut av kvalificerad, behörig specialistpersonal. Kontakta din leverantör i detta avseende.
- Inga ändringar får utföras eftersom i annat fall säker drift av apparaten inte är garanterad och alla garantikrav gentemot Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH blir ogiltiga.
- Dra alltid ur kontakten före byte av säkringen och före rengöring av apparaten.
- Nätaggregatet är inte skyddat mot vattendroppar eller vattenstänk. Om vatten tränger in i enheten förorsakar det en elektrisk stöt. Se därför till att inget droppande vatten kommer i kontakt med apparaten när den rengörs. Ingen utrustning för infusion, till exempel infusions-påsar, flaskor eller slangar, får installeras ovanför kolposkopet på grund av dropprisk.

## 2 Säljbarhet

### 2.1 Tillverkare



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

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

### 2.2 Medicintekniska produkter och marknadsintroduktion

Leisegangs kolposkop är medicintekniska produkter av klass I enligt bilaga VIII, kapitel III i förordningen (EU) 2017/745 av den 5 april 2017.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH har i ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning om medicintekniska produkter bevisat att Leisegangs kolposkop med tillbehör uppfyller de grundläggande kraven på säkerhet och prestanda i ovannämnda förordning.

Produkterna är CE-märkta för att visa att de uppfyller dessa krav. Ett exemplar av deklARATIONEN om överensstämmelse, utfärdad under bilaga IV till förordningen om medicintekniska produkter, kan mot begäran bifogas varje kolposkop som levereras eller skickas till dig, beroende av överenskommelse.

### 2.3 Garantiinformation

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH kan endast garantera säkerhet, pålitlighet och prestanda för Leisegangs kolposkop under förutsättning att användaren följer anvisningarna i den här handboken.

Garantin omfattar reparation eller utbyte av defekta delar så länge defekterna härrör från tillverkning eller material.

Följande handlingar medför att garantin omedelbart blir ogiltig:

- Användning av kolposkopet för något annat än dess avsedda syfte;
- Felaktig användning av kolposkopsystemet
- Defekter eller funktionsfel orsakade av felaktig användning eller normalt slitage
- Apparatkonfigurationer som inte rekommenderats av Leisegang;
- Ändringar eller reparationer av kolposkopet av obehöriga personer;
- Bristande efterlevnad av tillämpliga standarder för elektriska installationer.

## 2.4 Rapportering av allvarliga incidenter



OBSERVERA: Om det finns någon misstanke om att användningen av Leisegang kolposkop är relaterad till eller kan relateras till en allvarlig incident, måste information om incidenten lämnas till CooperSurgical via telefonnummer +49 30 319009-0 eller via e-post, [complaint-group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:complaint-group.leisegang@coopersurgical.com) samt till den lokala hälsomyndigheten i ditt land.

Med "allvarlig incident" avses varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en enhet som görs tillgänglig på marknaden, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska funktioner, samt otillräcklighet i den information som tillhandahålls av tillverkaren och eventuella oönskade biverkningar, som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett till eller kan leda till något av följande:

- a) en patient, användare eller annan persons dödsfall,
- b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd,
- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

### 3 Beskrivning av apparaten

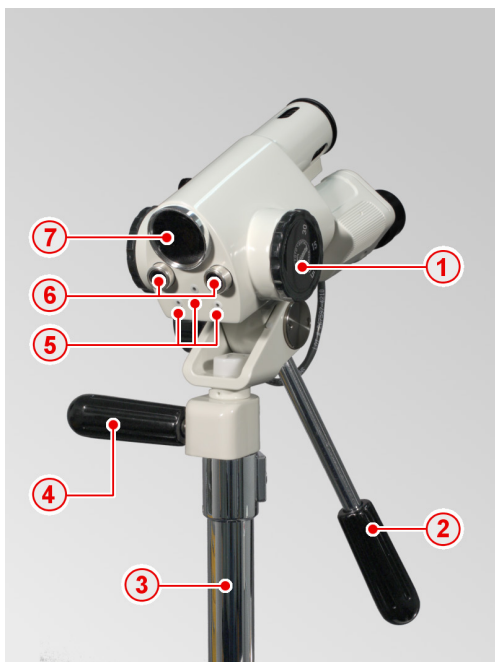
#### 3.1 De viktigaste funktionerna

Alla Leisegang-kolposkop förfogar över följande funktioner:

- Konvergent strålgång: strålgångarna konvergerar vid ett arbetsavstånd på 300 mm,
- 300 mm arbetsavstånd,
- Grönfilter för observation av blodkärl (utom vinklade apparater)
- Dioptrikorrektur med hjälp av justerbara okular,
- LED-lampor med en belysningsstyrka på 45 000–52 000 lx<sup>1</sup> och en färgtemperatur på 5 700–6 000 K,
- Leisegangs kolposkop är utformade för att kunna användas i 10 år.

#### 3.2 Kolposkop

Framsida








|   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1 | Förstoringsreglage          |
| 2 | Horisontell justering       |
| 3 | Förbindningsrör             |
| 4 | Vertikal justering          |
| 5 | Gängor för monteringsplatta |
| 6 | Främre linser               |
| 7 | Lampoptik                   |

Baksida



|    |  |
|----|--|
| 8  | LED-belysningsenhet                              |
| 9  | Grönfilter                                       |
| 10 | Skruvratt för justering av lutningen (se bilaga) |
| 11 | Lampsladd  |
| 12 | Okular   |
| 13 | Prismahus  |

<sup>1</sup> 23 000–35 000 lx för kolposkop med förstoringnivåer 3,75x/7,5x/15x

| Typskylt för kolposkop |  |  |
|------------------------|--|--|
| Modellnummer           |  | Enhetens namn                                |
| Serienummer            |  | CE-märke                                     |
| Tillverkare            |  | Tillverkningsdatum                           |
|                        |  | Ingång                                       |
|                        |  | Elektrisk utrustning avfallshanteras separat |

**Nättaggregat**

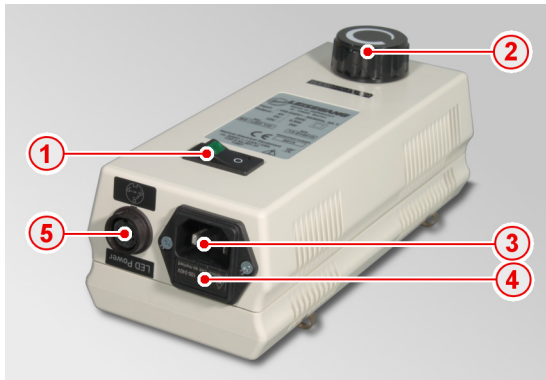


**VARNING**









**Skada genom elektrisk stöt**

Om tredjeparts nättaggregat används kan det leda till elektrisk stöt.

- De kolposkopmodeller som anges ovan får endast användas tillsammans med de angivna nättaggregaten!



|   |   |
|---|---|
| 1 | På/av-knapp                               |
| 2 | Ljusstyrkekontroll                        |
| 3 | Uttag för elkabel                         |
| 4 | Hållare för säkring                       |
| 5 | Uttag med bajonettfattning för lampladden |

| Typskylt nätaggregat             |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p><b>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</b></p> <p>REF B6400 / LED Y/C </p> <p>SN 00-000000</p> <p>2015-01</p> <p>Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T</p> <p>Output : 3.2V, 3A  </p> <p>5V, 600mA </p> <p> Leisegang GmbH<br/>Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin</p> <p> <b>LEISEGANG</b><br/>Made in Germany</p> <p>MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT<br/>TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND<br/>MECHANICAL HAZARD ONLY IN<br/>ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI<br/>ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2</p> <p>No. 60601.1:08</p> <p>14MY Rev. 2.0  </p> |
| Modellnummer                     | Enhetens namn   |
| Serienummer                      | CE-märke  |
| Tillverkningsdatum               |   |
| Ingång                           |   |
| Utgång                           | Skyddsklass II  |
|                                  | Tillverkare   |
| Läs noga igenom bruksanvisningen | Skyddstyp   |
|                                  | Elektrisk utrustning avfallshanteras separat  |

### 3.3 Stativ

**Svängstativ**



|   |   |
|---|---|
| 1 | Stjärngreppsskruv                       |
| 2 | Pelare för femarmat underrede           |
| 3 | Klämfläns                               |
| 4 | Stödring med låssprint                  |
| 5 | Konisk införingsdel                     |
| 6 | Femarmat underrede med hjul och motvikt |
| 7 | Ram                                     |
| 8 | Skruvratt för spännhuvud                |
| 9 | Nätaggregat                             |

**Balansstativ**



|    |   |
|----|---|
| 1  | Doslibell                               |
| 2  | Pelare för balansstativ                 |
| 3  | Fjäderstång                             |
| 4  | Parklämma                               |
| 5  | Justeringshylsa för spänningsfjäder     |
| 6  | Femarmat underrede med hjul och motvikt |
| 7  | Konisk införingsdel                     |
| 8  | Ram                                     |
| 9  | Skruvratt för spännhuvud                |
| 10 | Nätaggregat                             |
| 11 | Spännspak                               |

**Rakt stativ**



|   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1 | Skruvratt för spännhuvud    |
| 2 | Nätaggregat                 |
| 3 | Sladduttag                  |
| 4 | Stativpelare                |
| 5 | Femarmat underrede med hjul |







## 4 Tekniska data

### 4.1 Allmän information

| Driftdata                                |  |
|--|--|
| Användningssätt                          | Inte lämplig för användning i syreberikad miljö                    |
| Driftsläge                               | Lämplig för kontinuerlig drift                                     |
| Delar som kommer i kontakt med patienten | Apparaten innehåller inga delar som kommer i kontakt med patienten |
| Arbetsavstånd                            | 300 mm   |
| Omgivnings- och förvaringsförhållanden   |  |
| Omgivningstemperatur                     | 10–45 °C   |
| Relativ luftfuktighet                    | 30–75 %, icke-kondenserande  |
| Luftryck                                 | 700–1 060 hPa  |
| Förvaring                                | Torrt, svalt och skyddat från droppade vatten, icke-kondenserande  |

### 4.2 Nätaggregat

| Nätaggregat  B 6400 / LED Y/C |   |                  |
|--|---|------------------|
| Ingång   | 100-240 V ~ 2 A <sub>max</sub> , 50/60 Hz   |                  |
| Utgång   | 3,2 V  3 A <sub>max</sub>  |                  |
|  | 5 V  600 mA <sub>max</sub> |                  |
| Skydd mot elektrisk stöt   |  Skyddsklass II            |                  |
| Skydd mot skadlig påverkan från fasta ämnen och vatten   | IP 20   |                  |
| Inbyggd belysning  |   |                  |
|  | Med förstoring  |                  |
|  | 3,75x/7,5x/15x  | 7,5x/15x/30x     |
| Ljuskälla  | LED   |                  |
| Effektförbrukning  | 10 W  |                  |
| Belysningsstyrka E <sub>v</sub> (vid ett avstånd på 300 mm)  | 23 000–35 000 lx  | 45 000–52 000 lx |
| Belysningsfältdiameter   | 78 mm   | 58 mm            |
| Synfältdiameter  | 76/38/19 mm   | 46/23/11,5 mm    |

## 4.3 Standardkolposkop

1E LED



|  |                    |   |
|--|--------------------|---|
| <b>Modell</b>                                    | 1E LED             |   |
| <b>Mekaniska data</b>                            |                    |   |
| <b>Vikt</b>                                      | 2,75 kg            |   |
| <b>Mått<br/>H x W x D</b>                        | 605 x 135 x 205 mm |   |
| <b>Konfiguration</b>                             |                    |   |
| <b>Förstoring</b>                                | 7,5x               | – |
|  | 15x                | ● |
|  | 30x                | – |
| <b>Dioptrikorrektur<br/>(±7 dioptrier)</b>       | ●                  |   |
| <b>Horisontell och<br/>vertikal finjustering</b> | ●                  |   |
| <b>Grönfilter</b>                                | ●                  |   |
| <b>45° vinklad vy</b>                            | –                  |   |
| <b>Huvudets lutningsvinkel</b>                   | 50°                |   |

1D LED



1DW LED



| Modell                                   | 1D LED <sup>2</sup> | 1DW LED            |     |
|--|---------------------|--------------------|-----|
| <b>Mekaniska data</b>                    |                     |                    |     |
| Vikt                                     | 3,00 kg             | 3,10 kg            |     |
| Mått<br>H x W x D                        | 605 x 135 x 205 mm  | 640 x 135 x 245 mm |     |
| <b>Konfiguration</b>                     |                     |                    |     |
| Förstoring                               | 7,5x                | ●                  | ●   |
|  | 15x                 | ●                  | ●   |
|  | 30x                 | ●                  | ●   |
| Dioptrikorrektur<br>(±7 dioptrier)       |                     | ●                  | ●   |
| Horisontell och<br>vertikal finjustering |                     | ●                  | ●   |
| Grönfilter                               |                     | ●                  | –   |
| 45° vinklad vy                           |                     | –                  | ●   |
| Huvudets lutningsvinkel                  |                     | 50°                | 50° |

<sup>2</sup> Även som 1DS LED (förstoring: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.4 Foto-/videokolposkop

3ML LED



3MLW LED



| Modell                                   | 3ML <sup>3</sup> LED | 3MLW LED           |
|--|----------------------|--------------------|
| <b>Mekaniska data</b>                    |                      |                    |
| Vikt                                     | 3,90 kg              | 4,05 kg            |
| Mått<br>H x B x D                        | 660 x 135 x 210 mm   | 675 x 135 x 240 mm |
| <b>Konfiguration</b>                     |                      |                    |
| Förstoring                               | 3,75x                | –                  |
|  | 7,5x                 | ●                  |
|  | 15x                  | ●                  |
|  | 30x                  | ●                  |
| Dioptrikorrektur<br>(±7 dioptrier)       | ●                    | ●                  |
| Horisontell och<br>vertikal finjustering | ●                    | ●                  |
| Grönfilter                               | ●                    | –                  |
| 45° vinklad vy                           | –                    | ●                  |
| Videokamera, inbyggd                     | –                    | –                  |
| Videokamera, extern                      | ●                    | ●                  |
| DSLR-kamera<br>(t.ex. Canon EOS)         | ●                    | ●                  |
| Huvudets lutningsvinkel                  | 45°                  | 45°                |

<sup>3</sup> Även som 3MLS LED 1" och 3MLS LED 1/2" (förstoring: 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**

**3MVCW LED USB**


| Modell                                   | 3MVC LED USB <sup>4</sup> |   | 3MVCW LED USB      |  |
|--|---------------------------|---|--------------------|--|
| <b>Mekaniska data</b>                    |                           |   |                    |  |
| Vikt                                     | 3,25 kg                   |   | 3,60 kg            |  |
| Mått<br>H x B x D                        | 625 x 135 x 195 mm        |   | 630 x 135 x 245 mm |  |
| <b>Konfiguration</b>                     |                           |   |                    |  |
| Förstoring                               | 7,5x                      | ● | ●                  |  |
|  | 15x                       | ● | ●                  |  |
|  | 30x                       | ● | ●                  |  |
| Dioptrikorrektur<br>(±7 dioptrier)       | ●                         |   | ●                  |  |
| Horisontell och<br>vertikal finjustering | ●                         |   | ●                  |  |
| Grönfilter                               | ●                         |   | –                  |  |
| 45° vinklad vy                           | –                         |   | ●                  |  |
| Videokamera, inbyggd                     | ●                         |   | ●                  |  |
| Videokamera, extern                      | –                         |   | –                  |  |
| DSLR-kamera<br>(Canon EOS)               | –                         |   | –                  |  |
| Huvudets lutningsvinkel                  | 50°                       |   | 50°                |  |

<sup>4</sup> Även som 3MVCS LED USB (förstoring: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.5 Stativ



Stativ och femarmade underreden är tillbehör till kolposkop (se bilaga)



| Modell                                   | Rakt stativ  | Svängstativ                           | Balansstativ                              |
|--|--|---------------------------------------|---|
| <b>Mekaniska data</b>                    |  |                                       |   |
| Vikt (utan femarmat underrede)           | 1,75 kg  | 5,00 kg                               | 7,90 kg                                   |
| Vikt (med femarmat underrede)            | 26,75 kg   | 30,00 kg                              | 32,90 kg                                  |
| Mått<br>H x B <sub>max</sub>             | 670 x 120 mm   | 680 x 640 mm                          | 750 x 715 mm                              |
| Horisontell rörelse                      | –<br>(fast stolpe)   | roterar fritt inom en radie på 600 mm | roterar fritt inom en radie på 600 mm     |
| Vertikal rörelse                         | –<br>(kan låsas manuellt)                                  | –<br>(kan låsas manuellt)             | balanserad nollkraft-rörelse, låsbar      |
| Arbetshöjd                               | 970–1 090 mm<br>(kan låsas manuellt)                       | 970–1 090 mm<br>(kan låsas manuellt)  | 780–1 200 mm<br>(låsmechanism i två steg) |
| <b>Konfiguration</b>                     |  |                                       |   |
| Stolmontering<br>(höger/vänster)         | –  | ●                                     | ●   |
| Montering av femarmat underrede med hjul | endast med lätt femarmat underrede med hjul (utan motvikt) | ●                                     | ●   |

## 4.6 Femarmat underrede med hjul



|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Modell</b>   | <b>Tungt femarmat underrede med hjul</b>                  |
| <b>Vikt</b>     | 25,00 kg (inkl. motvikt)                                  |
| <b>Diameter</b> | 750 mm  |
| <b>Trissor</b>  | Universaltrissor för alla golvtyper,<br>5 låsbara trissor |

## 4.7 Modellnummer

Modellnumret (**REF**) omfattar följande kategorier:

|        |            | Okular vy |              | Förstoring |                 |                   | Huvudjustering |                | Belysning | Kameragränssnitt |     |          | Chipstorlek |          |      |      |    |
|--------|------------|-----------|--------------|------------|-----------------|-------------------|----------------|----------------|-----------|------------------|-----|----------|-------------|----------|------|------|----|
| Siffra |            | 1         |              | 2          |                 |                   | 3              |                | 4         | 5                |     |          | 6           |          |      |      |    |
|        | Modellnamn | Rak       | 45°<br>lutad | 1<br>15x   | D<br>7,5/15/30x | S<br>3,75/7,5/15x | Fin            | Endast lutning | LED       | --               | USB | Y/C NTSC | --          | 1/4<br>" | 1/3" | 1/2" | 1" |
| Kod    | XXX –      | 1         | 2            | 1          | 2               | 3                 | 1              | 2              | 1         | 0                | 1   | 3        | 0           | 1        | 2    | 3    | 5  |

|                 |                  |          |  |  |          |  |          |  |          |  |          |  |  |          |  |  |  |
|-----------------|------------------|----------|--|--|----------|--|----------|--|----------|--|----------|--|--|----------|--|--|--|
| <b>Exempel:</b> | <b>1D-121100</b> | <b>1</b> |  |  | <b>2</b> |  | <b>1</b> |  | <b>1</b> |  | <b>0</b> |  |  | <b>0</b> |  |  |  |
|-----------------|------------------|----------|--|--|----------|--|----------|--|----------|--|----------|--|--|----------|--|--|--|

Det visade exemplet återspeglar modellnamnet för en modell av en 1D LED-apparat med följande funktioner:

- Siffra **1**: Rak vy
- Siffra **2**: 7,5/15/30x förstoring
- Siffra **3**: Finjustering av höjd, lutning och skärpa
- Siffra **4**: LED-belysning
- Siffra **5**: Utan kameragränssnitt
- Siffra **6**: Utan chip



## 4.8 Elektromagnetisk kompatibilitet

Leisegangs kolposkop är avsedda att användas i en miljö som uppfyller nedanstående elektromagnetiska specifikationer.

Leisegangs kolposkop är konstruerade för att stå emot effekterna av elektromagnetisk störning (EMI) och uppfylla de senaste standarderna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Trots detta kan mycket höga nivåer av elektromagnetisk energi (över de nivåer som specificeras i IEC 60601-1-2) fortfarande orsaka störningar.

Följ dessa rekommendationer för att minska risken för elektromagnetisk störning:

- Undvik att använda mobila kommunikationsenheter som tvåvägsradio eller mobiltelefoner i närheten av apparaten. Om det är oundvikligt att använda sådan utrustning, vänligen observera uppgifterna om "rekommenderat avstånd" i nedanstående tabeller.
- Om elektromagnetisk störning uppstår utan någon känd orsak, kontrollera om det finns några sändare som radio- eller tv-apparater i närheten. Om så är fallet kan det vara nödvändigt att antingen flytta apparaten eller installera någon form av avskärmning mellan sändaren och apparaten.
- Observera att ändringar av apparaten eller tillägg av tillbehör eller komponenter kan göra apparaten mer känslig för högfrekvent strålning.

### Tabell 1:

#### Vägledning och deklaration från tillverkaren – elektromagnetisk strålning

Leisegangs kolposkop är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som använder ett Leisegang-kolposkop måste se till att apparaten används i en sådan miljö.

| Strålningstest   | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|--|------------------|---|
| RF-strålning<br>CISPR 11                                   | Grupp 1          | Leisegangs kolposkop använder RF-energi enbart för interna funktioner. RF-strålningen är därför mycket låg och orsakar sannolikt inte någon störning av elektronisk utrustning i närheten.          |
| RF-strålning<br>CISPR 11                                   | Klass B          | Leisegangs kolposkop är lämpliga att använda i alla miljöer, inklusive privatbostäder och byggnader som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer hushållen med ström. |
| Övertonsstrålning<br>IEC 61000-3-2                         | Klass A          |   |
| Spänningsvariationer/<br>flimmerstrålning<br>IEC 61000-3-3 | Överensstämmer   |   |

**Tabell 2:**  
**Vägledning och deklaration från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet**


Leisegangs kolposkop är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som använder ett Leisegang-kolposkop måste se till att apparaten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest   | IEC 60601-testnivå                          | Överensstämmelsenivå                         | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|--|---|--|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)  | ±8 kV kontakt                               | ±8 kV kontakt                                | Golvet bör bestå av trä, betong eller klinker. Om golvet är täckt av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.  |
| IEC 61000-4-2  | ±15 kV luft                                 | ±15 kV luft                                  |   |
| Snabba elektriska transienter/pulsskurar   | ±2 kV för elledningar                       | ±2 kV för elledningar                        | Huvudströmkällan ska motsvara strömkällan för en typisk kommersiell anläggning eller ett sjukhus.   |
| IEC 61000-4-4  | ±1 kV för in-/och utgående ledningar        | ±1 kV för in-/och utgående ledningar         |   |
| Överspänning   | ±1 kV differentiallyläge                    | ±1 kV differentiallyläge                     | Huvudströmkällan ska motsvara strömkällan för en typisk kommersiell anläggning eller ett sjukhus.   |
| IEC 61000-4-5  | ±2 kV normalläge                            | ±2 kV normalläge                             |   |
| Spänningsfall, kortvariga spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående elledningar<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % sänkning av UT) i 0,5 cykler | <5 % UT (>95 % sänkning av UT) i 0,5 cykler  | Huvudströmkällan ska motsvara strömkällan för en typisk kommersiell anläggning eller ett sjukhus. Om den som använder ett Leisegang-kolposkop har behov av fortsatt drift vid eventuellt strömavbrott är det rekommenderat att Leisegang-kolposkopet får strömförsörjning från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |
|  | <40 % UT (>60 % sänkning av UT) i 5 cykler. | <40 % UT (>60 % sänkning av UT) i 5 cykler.  |   |
|  | <70 % UT (>30 % sänkning av UT) i 25 cykler | <70 % UT (>30 % sänkning av UT) i 25 cykler. |   |
|  | <5 % UT (>95 % sänkning av UT) i 5 sekunder | <5 % UT (>95 % sänkning av UT) i 5 sekunder  |   |
| Magnetfält för elnätfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m                                      | 30 A/m                                       | Elnätfrekvensens magnetfält ska ligga på samma nivå som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.   |

**Observera:** UT är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.

**Tabell 3:**  
**Vägledning och deklaration från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet**

Leisegangs kolposkop är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som använder ett Leisegang-kolposkop måste se till att apparaten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                | IEC 60601-testnivå   | Överensstämmelsenivå                         | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|-------------------------------|--|--|---|
| HF-ledning<br>IEC 61000-4-6   | 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz<br>till 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> ISM-band mellan<br>150 kHz och 80 MHz  | 3 V <sub>eff</sub><br><br>6 V <sub>eff</sub> | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Leisegang-kolposkopet, inklusive dess sladdar, än det specificerade rekommenderade avståndet. Avståndet är baserat på den giltiga formeln för sändarens frekvens.<br><br><b>Rekommenderat avstånd:</b><br><br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$<br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz<br>$d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz<br><br>I det här fallet är $P$ sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, medan $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m).<br><br>Fältstyrkan för de fasta RF-sändarna, som fastställs vid en elektromagnetisk platsundersökning <sup>(a)</sup> , ska ligga under överensstämmelsenivån för varje frekvensintervall <sup>(b)</sup> .<br><br>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  |
| RF-strålning<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m och 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz  | 3 V/m och 10 V/m                             |   |
| Anmärkning 1:                 | Vid 80 MHz och 800 MHz är den högre frekvensen tillämplig.   |  |   |
| Anmärkning 2:                 | Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.   |  |   |
| a)                            | Fältstyrkan för fasta sändare som basstationer för (bärbara/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiostationer och tv-sändningar kan i teorin inte förutsägas med säkerhet. Vi rekommenderar att en elektromagnetisk platsundersökning utförs av tillverkaren för att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Leisegang-kolposkopet används överstiger den ovannämnda RF-överensstämmelsenivån måste särskild försiktighet iaktas för att normal drift av Leisegang-kolposkopet ska kunna garanteras. Om något driftsfel upptäcks kan det krävas ytterligare åtgärder som att justera eller flytta Leisegang-kolposkopet. |  |   |
| b)                            | Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.   |  |   |

**Tabell 4:**  
**Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Leisegang-kolposkop – gäller för utrustning och system som inte är avsedda för livsuppehållande åtgärder**

Leisegangs kolposkop är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar övervakas. Kunden eller användaren av ett Leisegang-kolposkop kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla rekommenderat minimiavstånd mellan den bärbara/mobila RF-kommunikationsutrustningen (sändaren) och Leisegang-kolposkopet enligt nedan. Detta minimiavstånd avgörs av kommunikationsenhetens maximala uteffekt.

| Sändarens maximala uteffekt W | Avstånd enligt sändarens frekvens m             |   |  |
|-------------------------------|---|---|--|
|                               | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = [7 / 3] \sqrt{P}$ |
| 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   |

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan rekommenderat avstånd  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

|               |  |
|---------------|--|
| Anmärkning 1: | Vid 80 MHz och 800 MHz är den högre frekvensen tillämplig.   |
| Anmärkning 2: | Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. |

## 5 Transport och förvaring

### 5.1 Förvaring



- Om kartongerna ska förvaras under en längre tid är det viktigt att de förvaras i en torr, sval och icke-kondenserande miljö. Kartongerna måste förvaras skyddade från droppande vatten.
- Förvara kartongerna på rätt sida, med texten "Top" vänd uppåt.

### 5.2 Avyttring av förpackningsmaterial



Förpackningen är tillverkat av återvinningsbart material och kan återvinnas. Använd avfallshanteringssystemet i respektive land.



Behåll originalförpackningen minst under hela garantiperioden. Detta så att apparaten kan transporteras väl skyddad vid behov. Om originalförpackningen inte finns kvar kommer förpackningskostnaden att faktureras.

## 6 Drift

### 6.1 Förbereda kolposkopin



Installation och första start av kolposkopet ska utföras av en behörig tekniker. Kontakta leverantören.

Kontrollera först att strömsladden är inkopplad och strömkällan påslagen innan förberedelserna inleds.

#### 6.1.1 Utföra höjdjusteringar

Allmän arbetshöjd ställs in när apparaten monteras. Det går dock att justera höjden vid behov:

##### Svängstativ



#### FÖRSIKTIGHET Risk för krosskador

Stativet är tungt och kan orsaka krosskador om man tappar det.

- Håll i stativramen medan arbetshöjden justeras, tills stödringen låses på plats.

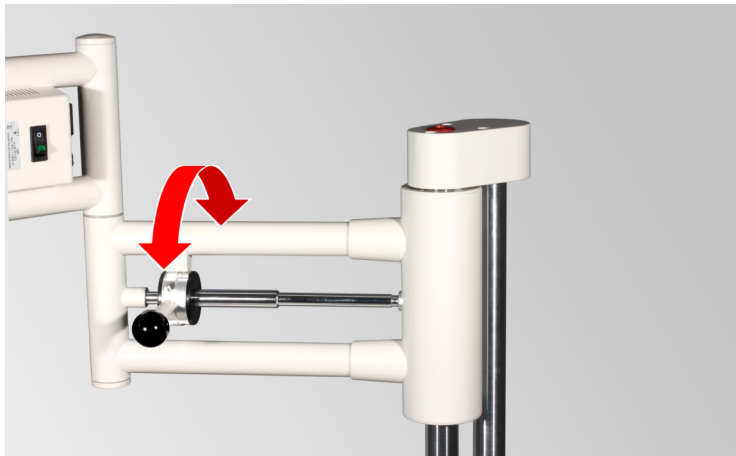
1. Håll i stativramen och dra ut låssprinten på stödringen (1).  
Flytta stödringen till önskad höjd och släpp in låssprinten i lämpligt håll (2):



2. Sätt försiktigt tillbaka stativramen.
  - Den vanliga arbetshöjden är nu inställd.

### Balansstativ

Lossa låsspaken, flytta stativramen till önskad höjd och lås positionen genom att föra tillbaka låsspaken:



I den inaktiva inställningen eller utanför arbetspositionen kan stativet befinna sig i så kallad "parkeringsposition" (hopfällt). Uppåt- och nedåtgående rörelser ska undvikas i denna position eftersom det annars kan resultera i att hållarna och stativramen skadas. Vertikala rörelser får endast utföras när stativet är uppfällt.

### Kolposkopets förbindningsrör



#### **FÖRSIKTIGHET Risk för krosskador om kolposkopet sänks hastigt**

Kolposkopet är tungt och kan orsaka krosskador.

- Håll i kolposkopet när skruvratten lossas och sätt det i lägsta position.



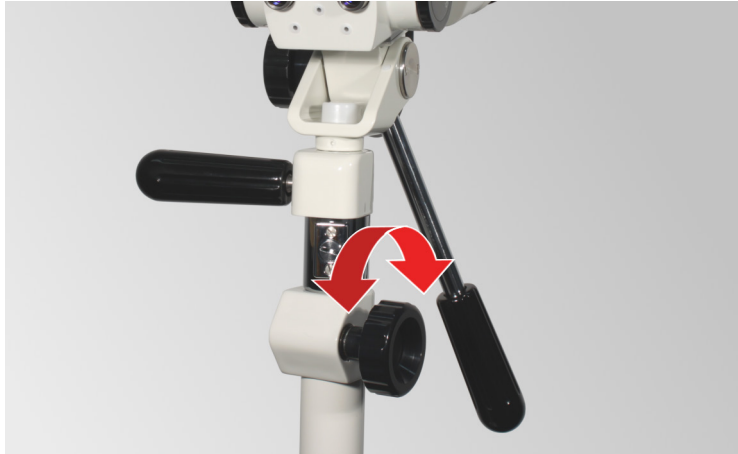
#### **FÖRSIKTIGHET Risk för personskada och skada på apparaten**

Om förbindningsröret inte förs in tillräckligt långt i stativramen kan det uppstå personskador eller skador på utrustningen.

- Kolposkopets förbindningsrör måste alltid föras in **minst 20 cm** i stativets ram för att det ska stå stadigt.

**Nödvändig förutsättning (för balansstativ):**

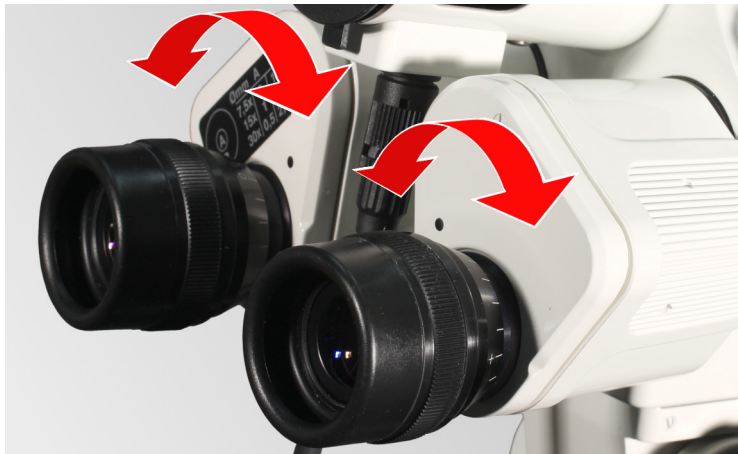
- Balansstativet måste vara i låst läge.
1. Håll stadigt om kolposkopihuvudet och lossa skruvratten på spännhuvudet:



2. Flytta kolposkopet till önskad höjd och dra åt skruvratten igen. Observera att införingsdjupet måste vara minst 20 cm.
  - Den vanliga arbetshöjden är nu inställd.

**6.1.2 Utföra en dioptrikorrektur**

De två okularen kan justeras för att kompensera för närsynthet eller översynthet. Det går att justera individuellt för vardera ögat (område: +7 till -7 dioptrier):



|                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>Normal syn</b>    | Båda okularen ska stå på <b>0</b> . |
| <b>Med glasögon</b>  | Båda okularen ska stå på <b>0</b> . |
| <b>Inga glasögon</b> | Okularen justeras individuellt.     |

Dioptrikorrekturen utförs samtidigt som skärpan ställs in för okularen (se avsnitt 6.1.4 *Ställa in skärpan på okularen*).



### 6.1.3 Använda kolposkop med glasögon

1. Ta bort de två övre okularskydden:



2. Fortsätt enligt anvisningarna i avsnitt 6.1.4 Ställa in skärpan på okularen.

### 6.1.4 Ställa in skärpan på okularen

1. Vrid den horisontella justeringen så att kolposkophuvudet är i mittposition.
2. Placera kolposkopet horisontellt på 300 mm avstånd från ett slätt föremål (till exempel en vägg med mönster).
3. Ställ in förstöringsreglaget till maximal förstöringsnivå 30x (15x för kolposkop med förstöringsnivåerna 3,75x/7,5x/15x):



4. Vrid isär prismahuset så långt att du lätt kan se samma bild.

5. Ställ dioptrireglagen på båda okularen på 0:



6. Titta med vänster öga i vänster okular. De två koncentriska cirklarna som visas måste vara skarpa. Om inte, vrider du dioptrireglaget tills du kan se de två cirklarna klart och tydligt.
7. Vrid nu den horisontella justeringen tills du kan se föremålet tydligt med vänster öga.
8. Titta därefter med höger öga endast i höger okular. Vrid dioptrireglaget tills du kan se föremålet tydligt med höger öga.
- Kolposkopet är nu inställt så att det alltid har rätt skärpa för båda ögonen på alla förstöringsnivåer.
  - Om det finns en kamera ansluten till kolposkopet kommer även den i fortsättningen att visa en skarp bild på alla förstöringsnivåer.

### 6.1.5 Ställa in arbetsavstånd

Arbetsavståndet är 300 mm, mätt från främre kanten på den främre linsen till vävnadsytan.

Placera kolposkopet på det avståndet innan du påbörjar undersökningen.

## 6.2 Använda kolposkopet



### FÖRSIKTIGHET Risk för skada vid fel på apparaten

Om det är något fel på apparaten kan det leda till skador.

- Om det finns anledning att misstänka att apparaten inte längre kan användas på ett säkert sätt bör du ta den ur bruk, se till att ingen använder den och kontakta din leverantör.



När apparaten inte används rekommenderar vi att den ska vara avstängd och täckt med dammskyddet.

### 6.2.1 Utföra finjusteringar

#### Spakar för finjustering

Finjustering i horisontell och vertikal riktning samt vinkeln kan justeras med hjälp av de två spakarna för finjustering:



- |          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>Vertikal justering</b><br>Flyttar kolposkophuvudet uppåt och nedåt (max 80 mm).  |
| <b>2</b> | <b>Horisontell justering – skärpa</b><br>Flyttar kolposkophuvudet framåt och bakåt (max 40 mm).                                       |
| <b>3</b> | <b>Horisontell justering – lutning</b><br>Kolposkophuvudet kan vinklas genom att den horisontella justeringen förs uppåt eller nedåt. |

### 6.2.2 Fälla in grönfiltret

För att få en differentierad vy över vävnaden kan man använda grönfiltret:



- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1 | Fälla in grönfiltret |
| 2 | Fälla ut grönfiltret |



Modeller med 45° vinklad insyn (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) har inget grönfiltret.

### 6.2.3 Justera förstoringar

Förstoringsgraden ställs in med hjälp av förstoringsreglaget:



#### 6.2.4 Bedöma storleken på lesionen

Det finns två koncentriska ringar på det vänstra okularet, en inre cirkel **A** och en yttre cirkel **B**. Med hjälp av dessa ringar kan man beräkna storleken på det objekt som observeras. På vänster prismahus finns en tabell som anger de två cirkelnas diameter i millimeter för respektive förstoringsgrad:



Observera att bedömningen av storleken på lesionen inte är en exakt mätmetod utan enbart en subjektiv bedömning.

## 7 Skötsel, underhåll, inspektion

### 7.1 Skötsel och desinfektion

**VARNING****Skada genom elektrisk stöt**

Nätaggregatet är inte säkrat mot inträngande vatten. Om vätska tränger in i enheten kan det orsaka en elektrisk stöt.

- Dra alltid ut stickkontakten före rengöring av apparaten.

**Kolposkop, stativ****FÖRSIKTIGHET****Skada på apparaten**

Följ nedanstående anvisningar för rengöring och desinfektion för att undvika skada på apparaten:

**Rengöring**

- Torka regelbundet av kolposkopet och stativet med en fuktig (inte våt!) trasa. Använd normalt utspädd rengöringslösning. Torka sedan apparaten med en torr, luddfri trasa. Följande rengöringslösningar får användas:
  - Universella rengöringsmedel
  - Hygieniska rengöringsmedel
  - Ytrengöringsmedel

**Desinfektion**

- Desinficera apparaten med vanliga desinfektionsmedel i enlighet med gällande nationella hygienstandarder och i enlighet med din egen interna hygienplan. Följande desinfektionsmedel får användas:
  - Användningsklar alkoholbaserad desinfektionslösning, t.ex. 2-propanol (isopropanol)
  - Aminbaserade desinfektionsmedel, såsom kloramin-T
  - Desinfektionsmedel baserade på kvaternära ammoniumföreningar, t.ex. dimetyldioktylammoniumklorid
  - Desinfektionsmedel baserade på aktivt syre (peroxid), t.ex. ett syrefrigörande medel.
- Rengörings- och desinfektionsmedlen ska användas i enlighet med tillverkarens specifikationer under iakttagande av de rekommenderade exponeringstiderna.

Följ nedanstående anvisningar för rengöring och desinfektion för att undvika att apparaten skadas:

- ▶ En tvållösning kan användas för att rengöra linserna. För torkning ska dukar som är avsedda för optiska enheter användas.
- ▶ Använd inte slipande eller aggressiva rengörings- eller desinfektionsmedel eftersom de kan förorsaka skador eller korrosion.

### Optik



#### **FÖRSIKTIGHET** Skada på optiken

Rengöring och desinfektion utförs på samma sätt som med kolposkopet och stativet. Följ nedanstående anvisningar för rengöring och desinfektion för att undvika skada på optiken:

- ▶ En vattenhaltig såplösning kan användas för att rengöra optiken. Särskilda rengöringsdukar för optik är lämpliga för att torka torrt.
- ▶ Använd inte starka eller frätande rengörings- och desinfektionsmedel! De kan skada ytan.

### Nätaggregat



#### **VARNING** Skada genom elektrisk stöt

Nätaggregatet är inte skyddat mot inträngande vätskor. Om vätska tränger in i enheten kan det orsaka en elektrisk stöt.

- ▶ Undvik droppande eller stänkande vatten för att förebygga skada på apparaten.
- ▶ Rengörings- och desinfektionslösningar får inte sprejas över nätaggregatet.

**Ytterligare komponenter (foto-/videoadapter, fotoutrustning, kameror)****FÖRSIKTIGHET Skada på apparaten**

Följ nedanstående anvisningar för rengöring för att undvika skada på apparaten:

- ▶ Följ samma anvisningar som anges under *Kolposkop*, *stativ* och *Optik*.
- ▶ Försök aldrig att rengöra linserna **inuti** adaptern eller kameran! Detta kan leda till skada på apparaten.

## 7.2 Underhåll



Leisegangs kolposkop är lättskötta, innehåller inga slitagedelar och behöver ingen kalibrering eller förebyggande underhåll under den förväntade livslängden.

Inspektera apparaterna med avseende på synliga skador innan de används. En inspektion av elsäkerhet tillsammans med en funktionstest enligt informationen i standard IEC 62353 ska utföras efter varje reparation och minst **var tredje år**. Särskilda funktionstester är inte definierade.

Leisegang specificerar inte testmetoden som ska användas för att testa elsäkerheten så att varje metod i den ovannämnda standarden är tillåten för mätningen av apparater med skyddsklass II.

Eftersom kolposkopet inte har någon applicerad del och inte kommer i direkt kontakt med patienten ska gränsvärdena för apparater med en typ B applicerad del användas för bedömningen.

## 7.3 Inspektion, upprepade tester



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH rekommenderar regelbunden inspektion av apparaten **var tredje år**. Kontakta din leverantör för ytterligare information.

## 8 Reparation



- Reparationer får endast utföras av behöriga personer eller företag. Kontakta leverantören om en reparation behövs.
- Apparaten ska skickas in rengjord och desinficerad. Följ anvisningarna i kapitel 7 *Skötsel, underhåll, inspektion*. Bifoga dokumentation som visar att apparaten har blivit rengjord och desinficerad.
- Apparaten måste emballeras stöt- och krossäkert. Använd om möjligt originalförpackningen.



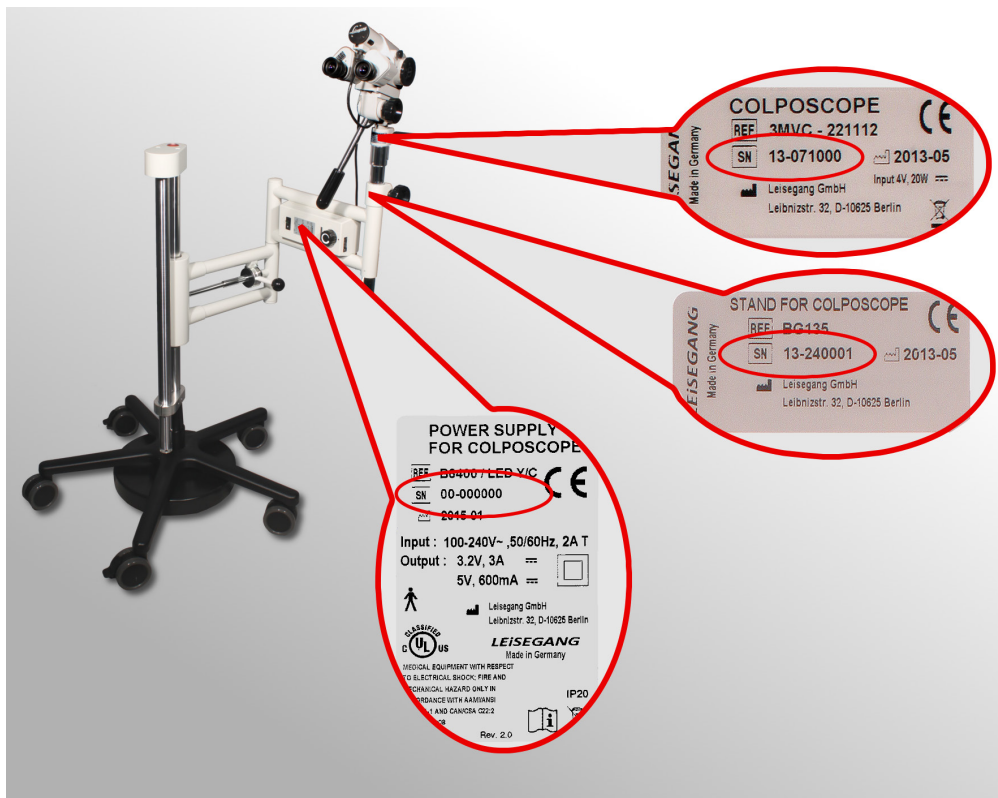
## 9 Kundservice

Vid eventuella tekniska problem, frågor eller klagomål ber vi er att kontakta leverantören.

Ha alltid följande uppgifter till hands vid eventuella klagomål:

- ordernummer,
- modellnummer (**REF**) och
- komponenternas serienummer (SN).

Serienumren finns på respektive typskyltar:



Typskyltarna som visas på bilderna är enbart exempel!

## 10 Avyttring av kasserad utrustning



### Länder som tillhör EU

Enligt EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) (2012/19/EG) måste elektrisk och elektronisk utrustning avfallshandteras separat. Kasta därför inte uttjänt utrustning tillsammans med det vanliga hushållsavfallet utan frakta den till den lokala återvinningsstationen eller kontakta leverantören.

### Länder utanför EU

Andra regler kan gälla för länder utanför EU. Vänligen observera de regionala bestämmelserna.

## 11 Ordlista

|  |   |
|--|---|
| <b>Dioptrikorrektur</b>                  | Kompensation för närsynthet eller översynthet. Dessa kan utföras separat för varje öga med användande av de två okularen (område: +7 till -7 dioptrier).  |
| <b>Arbetsavstånd</b>                     | Avståndet mellan linsen och objektet (= 300 mm).  |
| <b>Färgtemperatur <math>T_F</math></b>   | Anger färgintrycket för en ljuskälla. Med hjälp av färgtemperaturen kan man ställa in färgen för en ljuskälla ("varmt" eller "kallt" ljus) i förhållande till naturligt ljus (solljus). Måttenheten för färgtemperatur är Kelvin (K).   |
| <b>Ljufältsdiameter</b>                  | Storleken på det fält som lysas upp vid ett avstånd på 300 mm.  |
| <b>Synfältsdiameter</b>                  | Storleken på det område som är synligt genom kolposkopet. Ju högre förstoringsgraden är desto mindre blir synfältet och omvänt.   |
| <b>Grönfilter</b>                        | Ett färgfilter som gör rött och blått ljus svagare och grönt ljus starkare. Detta ökar kontrasten så att blodkärl syns tydligare.   |
| <b>Belysningsstyrka <math>E_v</math></b> | Anger ljusflödet från en ljuskälla till ett visst område. Måttenheten för belysningsstyrka är lux (förkortas lx).   |
| <b>LED</b>                               | Light Emitting Diode – lysdiod. Elektronisk anordning av halvledarmaterial som avger ljus när en elektrisk ström passerar genom den.  |
| <b>Okular</b>                            | Den optiska del som är närmast ögonen, genom vilken man kan se den förstörade bild som kolposkopet producerar.  |
| <b>Strålgång, konvergent</b>             | De två ljusstrålarna för ögonen går ihop vid en punkt som ligger 300 mm framför den främre linsen. Detta är samma avstånd som arbetsavståndet. Det innebär att ögat inte behöver fokusera på den punkten av egen kraft, som är fallet vid parallell strålgång, vilket gör arbetet mindre tröttande. |
| <b>Vitbalans</b>                         | Vitbalans används för att kalibrera kameran till den färgtemperatur som råder på platsen. Detta säkerställer att kameran återger vitt, och därmed alla andra nyanser, på ett korrekt sätt.  |

## 12 Ordregister

### A

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Använda kolposkop med glasögon ..... | 33 |
| Arbetsavstånd .....                  | 34 |
| Avyttring                            |    |
| Förpackningsmaterial.....            | 29 |
| gammal apparat .....                 | 42 |

### B

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Beskrivning av apparaten ..... | 12 |
|--------------------------------|----|

### D

|                        |    |
|------------------------|----|
| Desinfektion .....     | 38 |
| Dioptrikorrektur ..... | 32 |
| Drift .....            | 30 |

### E

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Elektromagnetisk kompatibilitet ..... | 25 |
|---------------------------------------|----|

### F

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Försiktighetsåtgärder ..... | 8 |
|-----------------------------|---|

### G

|                         |    |
|-------------------------|----|
| Garantiinformation..... | 10 |
| Grönfilter .....        | 36 |

### H

|                    |    |
|--------------------|----|
| Höjdjustering..... | 30 |
|--------------------|----|

### I

|                 |    |
|-----------------|----|
| Inspektion..... | 40 |
|-----------------|----|

### J

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Justera förstoringar ..... | 36 |
|----------------------------|----|

### K

|                      |    |
|----------------------|----|
| Klagomål .....       | 41 |
| Klinisk fördel ..... | 6  |
| Kundservice.....     | 41 |

### M

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Marknadsintroduktion ..... | 10 |
| Modellnummer .....         | 24 |

### O

|               |    |
|---------------|----|
| Ordlista..... | 43 |
|---------------|----|

### P

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Patientpopulation .....   | 6 |
| Prestandaegenskaper ..... | 6 |

### R

|   |    |
|---|----|
| Rapportering av allvarliga incidenter ..... | 11 |
| Reparation .....                            | 40 |

### S

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| Säkerhetsinstruktioner.....         | 7  |
| Skötsel.....                        | 38 |
| Spakar för finjustering.....        | 35 |
| Ställa in skärpan på okularen ..... | 33 |

### T

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Tekniska data .....           | 17 |
| Transport och förvaring ..... | 29 |

### U

|                       |    |
|-----------------------|----|
| Underhåll .....       | 40 |
| Upprepade tester..... | 40 |



Du hittar mer information på vår webbplats:



Publicerad av:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-post: [sales.leisegang@coopersurgical.com](mailto:sales.leisegang@coopersurgical.com)

[www.leisegang.de](http://www.leisegang.de)

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021