



กล้องโคลโปสโคปและขาตั้ง



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"

คำแนะนำการใช้งาน

ภาษาไทย



รายละเอียดการตีพิมพ์

ลิขสิทธิ์ ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

ขอสงวนสิทธิ์ความพร้อมในการส่งมอบและการเปลี่ยนแปลงทางเทคนิคทั้งหมด

ตีพิมพ์โดย:

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



โปรดอ่านคำแนะนำและข้อมูลในคำแนะนำนี้ให้ละเอียดก่อนการใช้งานอุปกรณ์

เนื้อหา

1	วัตถุประสงค์.....	5
1.1	วัตถุประสงค์ในการใช้งาน.....	5
1.2	ข้อบ่งชี้และขอบเขตการประยุกต์ใช้งาน.....	5
1.3	ผู้ใช้และสภาพแวดล้อมในการใช้งาน.....	6
1.4	ประชากรผู้ป่วย.....	6
1.5	ข้อห้าม.....	6
1.6	อาการข้างเคียง.....	7
1.7	ประโยชน์ทางคลินิก.....	7
1.8	คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์.....	7
1.9	ข้อมูลทั่วไปสำหรับผู้ใช้งาน.....	7
1.10	คำแนะนำเพื่อความปลอดภัย.....	8
1.10.1	ความหมายของสัญลักษณ์ที่พบในคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้.....	8
1.10.2	ความหมายของสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์ภายนอก.....	8
1.10.3	ข้อควรระวังและข้อมูลด้านความปลอดภัย.....	9
2	ความสามารถทางการตลาด.....	11
2.1	ผู้ผลิต.....	11
2.2	อุปกรณ์ทางการแพทย์และการวางจำหน่ายในตลาด.....	11
2.3	ข้อมูลการรับประกัน.....	11
2.4	การรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง.....	12
3	รายละเอียดของอุปกรณ์.....	13
3.1	คุณสมบัติที่สำคัญ.....	13
3.2	โคลโปสโคป.....	13
3.3	ขาตั้ง.....	16
4	ข้อมูลทางเทคนิค.....	18
4.1	ข้อมูลทั่วไป.....	18
4.2	แหล่งจ่ายไฟ.....	18
4.3	กล้องโคลโปสโคปมาตรฐาน.....	19
4.4	กล้องโคลโปสโคปสำหรับถ่ายภาพ/วิดีโอ.....	21
4.5	ขาตั้ง.....	23
4.6	ฐานแบบ 5 แฉก.....	24
4.7	หมายเลขรุ่น.....	25

4.8	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	26
5	การขนส่งและการจัดเก็บ.....	30
5.1	การจัดเก็บ	30
5.2	การทิ้งวัสดุบรรจุภัณฑ์	30
6	การปฏิบัติงาน	31
6.1	การเตรียมการส่งตรวจ	31
6.1.1	ดำเนินการปรับความสูง	31
6.1.2	ดำเนินการปรับตั้งค่าไดออปเตอร์.....	33
6.1.3	การใช้งานกล้องโคลโปสโคปกับแว่นตา.....	34
6.1.4	การปรับโฟกัสของช่องมอง	34
6.1.5	การตั้งค่าระยะการทำงาน	35
6.2	การใช้งานกล้องโคลโปสโคป	36
6.2.1	ดำเนินการปรับอย่างละเอียด	36
6.2.2	การหมุนฟิลเตอร์สีเขียวมาใช้งาน.....	37
6.2.3	การปรับกำลังขยาย.....	37
6.2.4	การกำหนดขนาดรอยโรค.....	38
7	การดูแล การบำรุงรักษา การตรวจสอบ.....	39
7.1	การดูแลและการฆ่าเชื้อ	39
7.2	การบำรุงรักษา	41
7.3	การตรวจสอบ การทดสอบซ้ำ	42
8	การซ่อมแซม	42
9	ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์	42
10	การทิ้งอุปกรณ์ที่ไม่ใช้แล้ว	43
11	อภิธานศัพท์	44
12	ดัชนีคำสำคัญ	45

1 วัตถุประสงค์

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

กล้องโคลโปสโคป Leisegang ใช้เพื่อการตรวจทางนรีเวชสำหรับสร้างภาพขยายโดยไม่มีการสัมผัสกับบริเวณภายนอกของอวัยวะเพศหญิง (ปากช่องคลอด ช่องคลอด ส่วนล่างของปากมดลูก ที่ยื่นเข้าไปในช่องคลอด) ในส่วนที่มองเห็นได้ นอกจากนี้ยังสามารถนำโคลโปสโคปมาใช้ในการสร้างภาพขยายโดยไม่มีการสัมผัสของอวัยวะภายนอกอื่นๆ อีกด้วย

นอกจากนี้ ยังสามารถนำภาพถ่าย/วิดีโอที่ได้จากกล้องโคลโปสโคปของ Leisegang ที่ประกอบหรือเชื่อมต่อเข้ากับกล้องภายนอกมาใช้เพื่อเก็บบันทึกผลการตรวจได้อีกด้วย

กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang ใช้เพื่อช่วยเหลือในการวินิจฉัยเท่านั้น ในกรณีใดๆ ก็ตาม ยังต้องขอคำปรึกษาสำหรับการตรวจเพิ่มเติม

1.2 ข้อบ่งใช้และขอบเขตการประยุกต์ใช้งาน

กล้องโคลโปสโคป Leisegang ใช้เพื่อการตรวจทางนรีเวชสำหรับสร้างภาพขยายโดยไม่มีการสัมผัสกับบริเวณภายนอกของอวัยวะเพศหญิง (ปากช่องคลอด ช่องคลอด ส่วนล่างของปากมดลูก ที่ยื่นเข้าไปในช่องคลอด)

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานเชิงเวชปฏิบัติและคลินิก อุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับการใช้งานในห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ได้เพื่อการใช้งานในสถานที่ที่มีระบบรักษาความปลอดภัยแบบ MRI, CT, Diathermy, RFID และแถบแม่เหล็ก เช่น เครื่องตรวจจับโลหะ

กล้องโคลโปสโคปมีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานที่หลากหลาย หัวข้อ 7.1 การดูแลและการฆ่าเชื้อ จะอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

การตรวจด้วยกล้องคอลโปสโคป - ผลตรวจทางเซลล์วิทยา:

- ข้อสงสัยภาวะโรคมะเร็ง
- การสงสัยว่าอาจมีการเจริญผิดปกติทั้งชนิดรุนแรงน้อยหรือรุนแรงมาก (โครงสร้างเนื้อเยื่อที่ผิดปกติไปจากลักษณะปกติ)
- ภาวะผิดปกติของเซลล์ภายในต่อม (Glandular atypia) (ภาวะความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุผิวที่อาจมีการอักเสบภายในต่อม (inflammatory epithelium atypia) (เบี่ยงเบนไปจากภาวะปกติ) ที่ไม่เข้าเกณฑ์การเจริญผิดปกติ)
- ผลจากการตรวจเซลล์วิทยาแบบแปป smear ที่ไม่ชัดเจน (การตรวจแปป smear การตรวจเซลล์วิทยาแบบชั้นบาง)
- การตรวจแปป smear ที่เด่นชัดในผู้ป่วยที่มีภาวะกดภูมิคุ้มกัน (การกดการทำงานของระบบป้องกันของร่างกาย) เช่น จากการติดเชื้อเอชไอวีหรือหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ

▶ ผู้ใช้และสภาพแวดล้อมในการใช้งาน

การตรวจด้วยกล้องคอลโปสโคป - ผลตรวจอื่น ๆ:

- ยืนยันการติดเชื้อ HPV (Human papillomaviruses: ไวรัสที่สามารถทำให้เป็นมะเร็งปากมดลูกได้)
- การมีเลือดออกจากการสัมผัส (อาการเลือดออกจากการสัมผัสกับชิ้นเยื่อเมือก เช่น ภายหลังการมีเพศสัมพันธ์)
- การตกขาวแบบต่อเนื่อง
- อาการผิดปกติของปากมดลูกที่เห็นได้ชัดเจน (การเปลี่ยนแปลงที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า)
- เนื้องอกแบบปกติบนปากมดลูกหรือ Cervical polyps (ส่วนนูนที่เป็นเนื้องอกชนิดไม่ร้ายแรงของเยื่อบุปากมดลูก)

1.3 ผู้ใช้และสภาพแวดล้อมในการใช้งาน

ผู้ใช้

กลุ่มผู้ใช้	คุณสมบัติ	กิจกรรม
ผู้ใช้ปลายทาง: แพทย์เวชปฏิบัติ (แพทย์)	นรีแพทย์	การทำงานของอุปกรณ์
ผู้ใช้ปลายทาง: บุคลากรทางการแพทย์	การฝึกอบรมทางการแพทย์	การบำรุงรักษาอุปกรณ์

สภาพแวดล้อมในการใช้งาน

กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang มุ่งหมายเพื่อการใช้งานภายในอาคารเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น



โปรดปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในประเทศสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์ไฟฟ้า

1.4 ประชากรผู้ป่วย

ประชากรผู้ป่วยเป้าหมายสำหรับการใช้กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang ได้แก่ ผู้หญิงที่อยู่ในวัยผู้ใหญ่และวัยหนุ่มสาว ตามวิจารณ์ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเมื่อใช้ในตำแหน่งทางกายวิภาคตามที่กำหนดไว้ในข้อบ่งชี้และขอบเขตการประยุกต์ใช้งาน

1.5 ข้อห้าม

ยังไม่มีข้อห้ามในการใช้งานโคลโปสโคปของ Leisegang

1.6 อาการข้างเคียง

ไม่พบอาการข้างเคียงใด ๆ ที่ทราบในการใช้งานกล่องโคลโปสโคป Leisegang

1.7 ประโยชน์ทางคลินิก

โคลโปสโคปของ Leisegang ช่วยในการดูอวัยวะเพศหญิงด้านนอก (ปากช่องคลอด ช่องคลอด ส่วนล่างของปากมดลูกที่ยื่นเข้าไปในช่องคลอด) เพื่อหาความผิดปกติหรือการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมจากการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่ไม่สามารถสรุปได้

โคลโปสโคป Leisegang ช่วยสร้างภาพโดยไม่มีการสัมผัสกับบริเวณภายนอกของอวัยวะเพศหญิงหรืออวัยวะภายนอกอื่น ๆ โดยไม่มีการบุกรุกและช่วยให้เคลื่อนไหวได้หรือมีปฏิสัมพันธ์กับแพทย์น้อยที่สุด

1.8 คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์

เมื่อใช้ตามคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต โคลโปสโคป Leisegang ช่วยสร้างภาพขยายโดยไม่มีการสัมผัสกับบริเวณภายนอกของอวัยวะเพศหญิง (ปากช่องคลอด ช่องคลอด ส่วนล่างของปากมดลูกที่ยื่นเข้าไปในช่องคลอด)หรืออวัยวะภายนอกอื่น ๆ ในบริเวณที่มองเห็นได้ โดยไม่มีการบุกรุกและช่วยให้เคลื่อนไหวได้หรือมีปฏิสัมพันธ์กับแพทย์น้อยที่สุด

1.9 ข้อมูลทั่วไปสำหรับผู้ใช้งาน

คู่มือนี้จะอธิบายถึงวัตถุประสงค์และการปฏิบัติงานของกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang การประกอบและการซ่อมแซมกล่องโคลโปสโคปมีอธิบายไว้ในคู่มือการประกอบและการซ่อม

จุดเด่น

จุดเด่น	ฟังก์ชันการทำงาน	ตัวอย่าง
ตัวเอน	อ้างอิงไปยังหมวดอื่น ๆ หรือข้อความ	โปรดสังเกตคำแนะนำการใช้งานที่ระบุไว้ใต้โครงสร้างหัวของกล่องโคลโปสโคป
ตัวหนา	หมายเลขอ้างอิงสำหรับภาพประกอบต่าง ๆ เพื่อการเน้นย้ำ	(1)

1.10 คำแนะนำเพื่อความปลอดภัย

1.10.1 ความหมายของสัญลักษณ์ที่พบในคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้

สัญลักษณ์	ความหมาย
	ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับขั้นตอนตามลำดับ ข้อมูล และเคล็ดลับ
	ป้ายแจ้งเตือนด้านความปลอดภัย "ข้อควรระวัง" การแจ้งเตือนอันตรายที่อาจนำไปสู่การบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายต่อทรัพย์สินเพียงเล็กน้อย
	ป้ายแจ้งเตือนความปลอดภัย "คำเตือน" การแจ้งเตือนอันตรายที่อาจนำไปสู่การบาดเจ็บทางร่างกายที่ร้ายแรงหรือการเสียชีวิต

1.10.2 ความหมายของสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนอุปกรณ์และบรรจุภัณฑ์ภายนอก

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับทบทวนปฏิบัติของสหภาพยุโรปที่ใช้บังคับ (และกฎหมายภายในประเทศ)		ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของประเทศสหรัฐอเมริกา และแคนาดา
	ที่อยู่ของผู้ผลิต		วันที่ผลิต
	หมายเลขของผลิตภัณฑ์		หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์
	การขนส่งและการจัดเก็บในที่แห้ง		แตกหักได้ โปรดขนส่งและจัดเก็บด้วยความระมัดระวัง โปรดอย่าโยน
	ช่วงความชื้นที่ยอมรับได้ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา		ช่วงอุณหภูมิที่ยอมรับได้ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
	ช่วงความดันที่ยอมรับได้ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา		มาตรฐานการกันน้ำกันฝุ่น ระดับของการป้องกัน; การป้องกันวัตถุแปลกปลอมและน้ำเข้า

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	ในการขนส่งและการจัดเก็บให้ตั้งด้านที่ลูกศรชี้ขึ้นเสมอ		การรบกวนสัญญาณคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าอาจเกิดขึ้นได้ในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่ติดป้ายฉลากในลักษณะนี้
	การรีไซเคิลวัสดุบรรจุภัณฑ์		แยกทิ้งเป็นขยะที่เป็น อุปกรณ์ไฟฟ้า
	ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน	โคลโปสโคป	ชื่อทั่วไปของอุปกรณ์ตามข้อกำหนดของ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	กระแสสลับ		ไฟฟ้ากระแสตรง
	การปกป้อง คลาส II	MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์

1.10.3 ข้อควรระวังและข้อมูลด้านความปลอดภัย

อ่านข้อมูลด้านความปลอดภัยต่อไปนี้อย่างละเอียด ก่อนการติดตั้งและใช้งาน:



- คำแนะนำการใช้งานเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ และต้องเก็บไว้ใช้ตลอดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- เก็บคำแนะนำการใช้งานนี้ให้พร้อมใช้งาน และส่งต่อไปยังผู้ใช้งานอุปกรณ์รุ่นถัดไป
- ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยด้านการนำไปปฏิบัติงานจริงของส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ใช้กล้องโคลโปสโคปกับขาตั้ง Leisegang และอุปกรณ์เสริมของ Leisegang เท่านั้น
- สิ่งสกปรกและฝุ่นละอองทำให้การทำงานของอุปกรณ์ด้อยประสิทธิภาพลง ดังนั้น ควรป้องกันอุปกรณ์ด้วยผ้าคลุมกันฝุ่นที่นำมาในชุดเมื่อไม่ได้ใช้งาน ก่อนคลุมอุปกรณ์ โปรดตรวจสอบว่าได้ปิดสวิตช์อุปกรณ์แล้ว
- มีความเสี่ยงต่อการกระแทกเมื่อปรับส่วนหัวของโคลโปสโคปและแขนสวิงของขาตั้ง ดังนั้น ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยของส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ต้องสอดท่อต่อของกล้องโคลโปสโคปให้ลึกลงไป อย่างน้อย 20 ซม. เสมอ โดยสอดเข้าไปในท่อโครงขาตั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามันคงแน่นหนา
- ต้องไม่ทิ้งเครื่องมืออุปกรณ์ทางไฟฟ้าและทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นของเสียลงในถังขยะในครัวเรือนทั่วไป ทั้งอุปกรณ์เก่าตามข้อกำหนดภายในประเทศว่าด้วยการคัดแยกขยะ หรือส่งคืนส่งคืนอุปกรณ์เก่าไปยังผู้จัดจำหน่ายหรือที่ Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH



- ให้ใช้อุปกรณ์ในห้องที่แห้ง ปราศจากละอองน้ำ
- ห้ามใช้งานอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนเข้มข้นสูง
- ตั้งอุปกรณ์ในตำแหน่งที่มั่นคง
- อย่าเซ็นอุปกรณ์ที่บดสายเคเบิลและท่อบนพื้น
- อย่าแขวนสิ่งของเพิ่มเติมใด ๆ ไว้บนอุปกรณ์ที่ไม่ได้ระบุไว้เพื่อการใช้งานดังกล่าวอย่างชัดเจน
- อย่ายื่นฟิงอุปกรณ์
- อย่าปิดช่องระบายความร้อนของแหล่งจ่ายไฟหรือช่องระบายความร้อนของแหล่งให้แสงไฟ LED ที่อาจทำให้มีความร้อนสูงเกินไปและเกิดความเสียหายกับอุปกรณ์
- จัดตำแหน่งอุปกรณ์ให้อยู่ในลักษณะที่สามารถเข้าถึงสายเมนได้ง่าย
- ดึงเฉพาะสายเมนออกจากเต้าเสียบ
- อย่าถอดลูกบิดเฟอร์ไรต์ออกจากสาย USB เนื่องจากอาจทำให้เกิดการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
- ห้ามใช้งานแหล่งจ่ายไฟ สายเมน สายหลอดไฟ หรือปลั๊กสายเมนที่ชำรุด การเปลี่ยนทดแทนอะไหล่ที่ชำรุดต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติและได้รับอนุญาตเท่านั้น โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณในกรณีดังกล่าว
- ห้ามทำการดัดแปลงใด ๆ มิเช่นนั้นจะไม่มีประกันความปลอดภัยในการใช้งานอุปกรณ์ และไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายกับ Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ได้
- ถอดปลั๊กอุปกรณ์ก่อนที่จะเปลี่ยนฟิวส์ (fuse) และก่อนการทำความสะอาดอุปกรณ์เสมอ
- แหล่งจ่ายไฟไม่กันน้ำหรือหยดน้ำ หากมีน้ำไหลเข้าไปในอุปกรณ์อาจทำให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้ ด้วยเหตุผลดังกล่าว เมื่อทำความสะอาดอุปกรณ์ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีหยดน้ำใด ๆ สัมผัสกับอุปกรณ์ อย่าติดตั้งอุปกรณ์ให้สารละลายทางเส้นเลือดใด ๆ เช่น ถูงสารละลาย การติดตั้งขวดและสายน้ำไว้เหนือกล่องโคลโปสโคปมีความเสี่ยงที่ของเหลวจะหยดลงมาได้

2 ความสามารถทางการตลาด

2.1 ผู้ผลิต



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32

10625 Berlin

Tel: +49 30 319009-0

Fax: +49 30 313 599-2

E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 อุปกรณ์ทางการแพทย์และการวางจำหน่ายในตลาด

กล้องโคโลโปสโคปของ Leisegang เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ คลาส I ตามภาคผนวก VIII บทที่ III ของกฎระเบียบ (EU) 2017/745 ของ 5 เมษายน 2017

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ได้แสดงให้เห็นในกระบวนการประเมินการปฏิบัติตามมาตรฐานตามกฎข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ว่า กล้องโคโลโปสโคปของ Leisegang และอุปกรณ์เสริมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพขั้นพื้นฐานของกฎระเบียบที่ได้กล่าวไปข้างต้น

อุปกรณ์เหล่านี้มีเครื่องหมาย CE เพื่อบ่งชี้ว่าปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ สำเนาของประกาศการปฏิบัติตามมาตรฐาน ซึ่งออกภายใต้ภาคผนวก IV ของกฎหมายอุปกรณ์การแพทย์ สามารถแนบไปกับกล้องโคโลโปสโคปแต่ละตัวที่ส่งมอบหรือสามารถจัดส่งให้คุณได้ตามต้องการ ขึ้นอยู่กับข้อตกลง

2.3 ข้อมูลการรับประกัน

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH จะรับประกันความปลอดภัย ความน่าเชื่อถือและประสิทธิภาพการทำงานของกล้องโคโลโปสโคปของ Leisegang เฉพาะเมื่อผู้ใช้ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานเท่านั้น

การรับประกันจะครอบคลุมการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนชิ้นส่วนที่บกพร่องตราบใดที่ข้อบกพร่องเหล่านี้เกิดจากการผลิตหรือวัสดุเท่านั้น

การกระทำต่อไปนี้จะทำให้การรับประกันมีผลเป็นโมฆะทันที:

- ใช้กล้องโคโลโปสโคปนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่กำหนดให้ใช้
- การใช้งานระบบกล้องโคโลโปสโคปที่ไม่เหมาะสม
- ข้อบกพร่องหรือการชำรุดของอุปกรณ์ที่เกิดจากการใช้งานอุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสมหรือจากการสึกหรอตามอายุการใช้งาน
- การกำหนดค่าอุปกรณ์ที่ Leisegang ไม่ได้แนะนำ
- การแก้ไขดัดแปลงหรือซ่อมแซมเครื่องโคโลโปสโคปโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
- การไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่ใช้บังคับเกี่ยวกับการติดตั้งอุปกรณ์ไฟฟ้า

2.4 การรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง



โปรดทราบ: หากมีข้อสงสัยว่าการใช้โคโลโปสโคปของ Leisegang นั้นเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ร้ายแรงหรืออาจเกี่ยวข้องกับอุบัติเหตุรุนแรง คุณจะต้องแจ้งรายละเอียดของอุบัติเหตุให้นั้นให้ CooperSurgical ทราบทางโทรศัพท์ที่หมายเลข +49 30 319009-0 หรือทางอีเมล complaint-group.leisegang@coopersurgical.com และไปยังหน่วยงานสาธารณสุขท้องถิ่นในประเทศของคุณ

'อุบัติเหตุรุนแรง' หมายถึงการทำงานผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพของคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่มีจำหน่ายในตลาด รวมถึงข้อผิดพลาดในการใช้งานเนื่องจากคุณสมบัติตามหลักสรีรศาสตร์ ตลอดจนการได้รับข้อมูลจากผู้ผลิตและข้อมูลด้านอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เพียงพอที่อาจนำไปสู่หรืออาจจะนำไปสู่เหตุการณ์ต่อไปนี้ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม:

- การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- ภาวะสุขภาพเสื่อมลงอย่างร้ายแรงทั้งชั่วคราวหรือถาวรของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- ภัยคุกคามต่อสุขภาพของประชาชนที่ร้ายแรง

3 รายละเอียดของอุปกรณ์

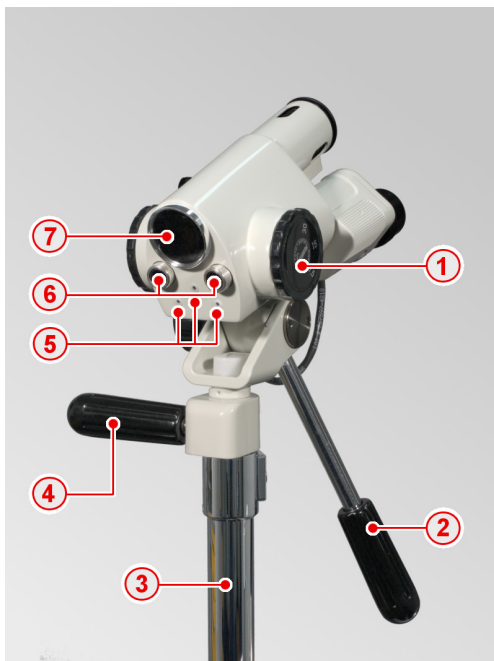
3.1 คุณสมบัติที่สำคัญ

กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้:

- แนวรวมลำแสง; แนวลำแสงจะบรรจบกันในระยะการทำงานที่ 300 มม.
- ระยะการปฏิบัติงาน 300 มม.
- ฟิลเตอร์สีเขียวสำหรับการสังเกตเส้นเลือด (นอกเหนือจากอุปกรณ์เชิงมุม)
- การปรับแก้ไขค่าไดออปเตอร์ผ่านช่องมองปรับได้
- ไฟ LED มีกำลังส่องสว่าง 45,000-52,000 lx¹ และอุณหภูมิสีระหว่าง 5,700-6,000 K,
- กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang ออกแบบมาเพื่อให้มีอายุการใช้งาน 10 ปี

3.2 โคลโปสโคป

ด้านหน้า



1	ตัวปรับกำลังขยาย
2	การปรับแนวนอน
3	ท่อต่อ
4	การปรับแนวตั้ง
5	ช่องสำหรับติดตั้งแผ่นเพลท
6	เลนส์ด้านหน้า
7	ออปติกของหลอดไฟ

ด้านหลัง



8	ชุดไฟ LED
9	ฟิลเตอร์สีเขียว
10	แคลมป์สกรูสำหรับการปรับความลาดเอียง (ดูภาคผนวก)
11	สายหลอดไฟ
12	ช่องมอง
13	บอดี้ของปริซึม

¹ 23,000-35,000 lx สำหรับกล้องโคลโปสโคปที่มีระดับการขยายภาพอยู่ที่ระดับ 3.75x/7.5x/15x

แผ่นป้ายระบุประเภทของกล้องโคลโปสโคป	
หมายเลขรุ่น	ชื่ออุปกรณ์
หมายเลขผลิตภัณฑ์	เครื่องหมาย CE
ผู้ผลิต	วันที่ผลิต
	อินพุต
	แยกทั้งเป็นขยะที่เป็นอุปกรณ์ไฟฟ้า

แหล่งจ่ายไฟ

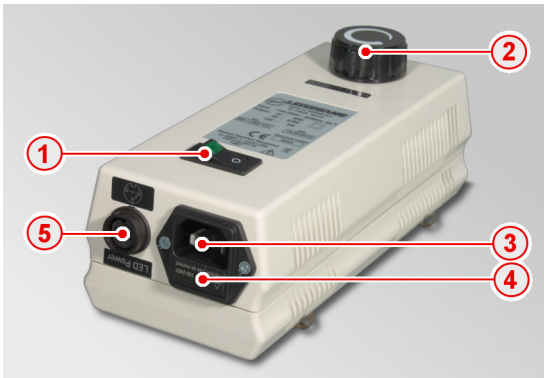


คำเตือน

การบาดเจ็บจากไฟฟ้าลัดวงจร










การใช้แหล่งจ่ายไฟจากแหล่งอื่นอาจส่งผลให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้

- ▶ กล้องโคลโปสโคปที่ได้แสดงรายชื่อไว้ด้านบนต้องใช้งานกับแหล่งจ่ายไฟที่ระบุไว้เท่านั้น!



1	สวิตช์เปิด/ปิด
2	ตัวควบคุมความสว่าง
3	ช่องต่อสำหรับสายเมน
4	ช่องฟิวส์
5	ช่องต่อแบบเกลียวล็อกสำหรับสายไฟของหลอดไฟ

แผ่นป้ายระบุประเภทแหล่งจ่ายไฟ

	<p>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</p>	ชื่ออุปกรณ์
หมายเลขรุ่น	REF B6400 / LED Y/C 	เครื่องหมาย CE
หมายเลขผลิตภัณฑ์	SN 00-000000	
วันที่ผลิต	 2015-01	
อินพุต	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
เอาต์พุต	Output : 3.2V, 3A  5V, 600mA 	การปกป้อง คลาส II
	  Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	ผู้ผลิต
	 <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>	ประเภทการปกป้อง
ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน	No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0  	แยกทิ้งเป็นขยะที่เป็นอุปกรณ์ไฟฟ้า

3.3 ขาตั้ง

ขาตั้งแบบ Swing-o-matic



1	ลูกบิดสกรูรูปดาว
2	เสาฐานถ่วง
3	แคลมป์ปีกสวิง
4	แหวนรองพร้อมสลักยึด
5	แท่นยึดเสา
6	ฐานแบบ 5 แฉกมีแท่นน้ำหนักถ่วง
7	โครง
8	แคลมป์สกรูสำหรับช่องยึด
9	แหล่งจ่ายไฟ

ขาตั้งแบบ Balance-o-matic



1	ระดับแกนหมุน
2	เสาสำหรับขาตั้ง balance-o-matic
3	แกนสปริง
4	แคลมป์คู่
5	ปลอกปรับระดับสำหรับชุดสปริง
6	ฐานแบบ 5 แฉกมีแท่นน้ำหนัถ่วง
7	แท่นยึดเสา
8	โครง
9	แคลมป์สกรูสำหรับช่องยึด
10	แหล่งจ่ายไฟ
11	ก้านแคลมป์

ขาตั้งตรง






1	แคลมป์สกรูสำหรับช่องยึด
2	แหล่งจ่ายไฟ
3	จุดจ่ายไฟ
4	เสาขาตั้ง
5	ฐานแบบ 5 แฉก

4 ข้อมูลทางเทคนิค

4.1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลในการทำงาน	
ประเภทการใช้งาน	ไม่ควรใช้ในบริเวณที่มีออกซิเจนหนาแน่น
โหมดการทำงาน	สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง
การสัมผัสผู้ป่วย	อุปกรณ์นี้ไม่มีส่วนที่สัมผัสกับตัวผู้ป่วยโดยตรง
ระยะการทำงาน	300 มม.
สภาพแวดล้อมและการจัดเก็บ	
สภาวะอุณหภูมิแวดล้อม	10-45 °C
ความชื้นสัมพัทธ์	30-75%, ไม่ควบแน่น (non-condensing)
แรงดันอากาศ	700-1,060 hPa
การจัดเก็บ	เก็บในที่แห้ง เย็น ปลอดภัยจากหยดน้ำ ไม่มีการควบแน่น

4.2 แหล่งจ่ายไฟ

แหล่งจ่ายไฟ REF B 6400 / LED Y/C		
อินพุต	100-240 V ~ 2 A _{max} , 50/60 Hz	
เอาต์พุต	3.2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
การป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร	 การปกป้อง คลาส II	
การป้องกันจากวัตถุแปลกปลอมและน้ำเข้า	IP 20	
กำลังส่องสว่างอินติเกรต		
	ที่มีกำลังขยาย	
	3.75x/7.5x/15x	7.5x/15x/30x
แหล่งของแสง	LED	
การใช้พลังงาน	10 W	
ความเข้มของแสง E _v (ที่ระยะ 300 มม.)	23,000-35,000 lx	45,000-52,000 lx
เส้นผ่าศูนย์กลางพื้นที่ส่องสว่าง	78 มม.	58 มม.
ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขอบเขตการมองเห็น	76/38/19 มม.	46/23/11.5 มม.

4.3 กล้องโคลโปสโคปมาตรฐาน

1E LED



รุ่น		1E LED
ข้อมูลเชิงกล		
น้ำหนัก	2.75 กก.	
ขนาดมิติ ส x ก x ย	605 x 135 x 205 มม.	
การกำหนดค่า		
กำลังขยาย	7.5x	–
	15x	●
	30x	–
การแก้ไขค่าไดออปเตอร์ (±7 diopter)	●	
การปรับแก้แนวอนและแนวตั้ง	●	
ฟิลเตอร์สีเขียว	●	
มุมมองระดับ 45 องศา	–	
มุมลาดเอียงด้านหัว	50°	

1D LED



1DW LED



รุ่น	1D LED ²	1DW LED
ข้อมูลเชิงกล		
น้ำหนัก	3.00 กก.	3.10 กก.
ขนาดมิติ ส x ก x ย	605 x 135 x 205 มม.	640 x 135 x 245 มม.
การกำหนดค่า		
กำลังขยาย	7.5x	●
	15x	●
	30x	●
การแก้ไขค่าไดออปเตอร์ (±7 diopter)	●	●
การปรับแก้แนวอนและแนวตั้ง	●	●
ฟิลเตอร์สีเขียว	●	–
มุมมองระดับ 45 องศา	–	●
มุมลาดเอียงด้านหัว	50°	50°

² ยังเหมือนกับ 1DS LED (กำลังขยาย: 3.75x/7.5x/15x)

4.4 กล้องโคลโปสโคปสำหรับถ่ายภาพ/วิดีโอ

3ML LED



3MLW LED



รุ่น	3ML ³ LED	3MLW LED
ข้อมูลเชิงกล		
น้ำหนัก	3.90 กก.	4.05 กก.
ขนาดมิติ ส x ก x ย	660 x 135 x 210 มม.	675 x 135 x 240 มม.
การกำหนดค่า		
กำลังขยาย	3.75x	-
	7.5x	●
	15x	●
	30x	●
การแก้ไขค่าไดออปเตอร์ (±7 diopter)	●	●
การปรับแก้แนวอนและแนวตั้ง ฟิลเตอร์สีเขียว	●	-
มุมมองระดับ 45 องศา	-	●
กล้องวิดีโอ รวมอยู่ด้วย	-	-
กล้องวิดีโอ ภายนอก	●	●
กล้อง DSLR (เช่น Canon EOS)	●	●
มุมลาดเอียงด้านหัว	45°	45°

³ ยังเหมือนกับ 3MLS LED 1" และ 3MLS LED 1/2" (กำลังขยาย: 3.75x/7.5x/15x)

3MVC LED USB



3MVCW LED USB



รุ่น	3MVC LED USB ⁴		3MVCW LED USB	
ข้อมูลเชิงกล				
น้ำหนัก	3.25 กก.		3.60 กก.	
ขนาดมิติ ส x ก x ย	625 x 135 x 195 มม.		630 x 135 x 245 มม.	
การกำหนดค่า				
กำลังขยาย	7.5x	●		●
	15x	●		●
	30x	●		●
การแก้ไขค่าไดออปเตอร์ (±7 diopter)		●		●
การปรับแก้แนวอนและแนวตั้ง		●		●
ฟิลเตอร์สีเขียว		●		-
มุมมองระดับ 45 องศา		-		●
กล้องวิดีโอ รวมอยู่ด้วย		●		●
กล้องวิดีโอ ภายนอก		-		-
กล้อง DSLR (Canon EOS)		-		-
มุมลาดเอียงด้านหัว		50°		50°

⁴ ยังเหมือนกับ 3MVC LED USB (กำลังขยาย: 3.75x/7.5x/15x)

4.5 ขาตั้ง



ขาตั้งและฐานถ่วงเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับกล้องโคลโปสโคป (ดูภาคผนวก)



รุ่น	ขาตั้งตรง	ขาตั้งแบบ Swing-o-matic	ขาตั้งแบบ Balance-o-matic
ข้อมูลเชิงกล			
น้ำหนัก (ไม่มีฐานถ่วง)	1.75 กก.	5.00 กก.	7.90 กก.
น้ำหนัก (พร้อมฐานถ่วง)	26.75 กก.	30.00 กก.	32.90 กก.
ขนาดมิติ ส x ก _{max}	670 x 120 มม.	680 x 640 มม.	750 x 715 มม.
การเคลื่อนที่แนวนอน	- (เสาคงที่)	หมุนรอบอิสระในรัศมี 600 มม.	หมุนรอบอิสระในรัศมี 600 มม.
การเคลื่อนที่แนวตั้ง	- (ล็อกได้แบบกำหนดเอง)	- (ล็อกได้แบบกำหนดเอง)	การเคลื่อนที่แบบไร้แรงอย่างสมดุล ล็อกได้
ความสูงขณะทำงาน	970-1090 มม. (ล็อกได้ด้วยมือ)	970-1090 มม. (ล็อกได้ด้วยมือ)	780-1200 มม. (กลไกการล็อกสองชั้น)
การกำหนดค่า			
ตัวยึดที่นั่ง (ขวา/ซ้าย)	-	●	●
ส่วนประกอบของฐานแบบ 5 แฉก	เฉพาะที่มีน้ำหนักเบา ฐานแบบ 5 แฉก (ไม่มีแท่นน้ำหนักถ่วง)	●	●

4.6 ฐานแบบ 5 แฉก



รุ่น	ฐานแบบ 5 แฉกชนิดหนัก
น้ำหนัก	25.00 กก. (รวมแท่นน้ำหนักถ่วง)
เส้นผ่าศูนย์กลาง	750 มม.
ล้อหมุนอิสระ	ล้อหมุนอิสระสำหรับพื้นทุกแบบ ล้อล็อกได้ 5 ล้อ

4.7 หมายเลขรุ่น

หมายเลขรุ่น (**REF**) ประกอบด้วยหมวดหมู่ต่อไปนี้:

	มุมมองช่องมอง		กำลังขยาย			การปรับส่วนหัว		ไฟส่องสว่าง	การเชื่อมต่อกล้อง			ขนาดชิป					
เลข	1		2			3		4	5			6					
ชื่อรุ่น	ตรง	มุมเอียง 45°	1 15x	D 7.5/15/30x	S 3.75/7.5/15x	ปรับได้	มุมเอียงเท่านั้น	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"	
รหัส	XXX -	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
ตัวอย่าง	1D-121100	1			2		1		1	0			0				

ตัวอย่างที่แสดงไว้นี้เป็นรุ่น 1D LED ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้:

- เลข 1: มุมมองตรง
- เลข 2: กำลังขยาย 7.5/15/30x
- เลข 3: การปรับความสูง มุมเอียง และความคมชัดอย่างละเอียด
- เลข 4: ไฟ LED
- เลข 5: ไม่มีการเชื่อมต่อกล้อง
- เลข 6: ไม่ชิป

4.8 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของแม่เหล็กไฟฟ้าที่ได้ระบุไว้ด้านล่าง

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang ได้รับการออกแบบให้ทนต่อผลกระทบของการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (EMI) และเป็นไปตามมาตรฐานล่าสุดของ EMC อย่างไรก็ตาม พลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับที่สูงมาก (สูงกว่าระดับที่ระบุไว้ใน IEC 60601-1-2) อาจมีคลื่นรบกวนได้เพื่อลดความเสี่ยงของ EMI ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้:

- อย่าเปิดหรือใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่ เช่น วิทยุสื่อสารสองทางหรือโทรศัพท์มือถือในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ หากจำเป็นต้องใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าว โปรดปฏิบัติตามข้อมูลเกี่ยวกับ 'ระยะที่แนะนำ' ในตารางต่อไปนี้
- ในกรณีที่เกิดเหตุ EMI ที่อธิบายไม่ได้ให้ตรวจสอบว่ามีการส่งสัญญาณใด ๆ เช่น สถานีวิทยุหรือโทรทัศน์ที่ตั้งอยู่ในบริเวณใกล้เคียงหรือไม่ คุณอาจต้องเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์หรือติดตั้งตัวป้องกันระหว่างตัวส่งสัญญาณกับอุปกรณ์
- เราต้องการเน้นย้ำว่าการตัดแปลงอุปกรณ์หรือการเพิ่มอุปกรณ์เสริมหรือส่วนประกอบต่าง ๆ อาจทำให้อุปกรณ์ไวต่อคลื่นรบกวนความถี่สูงได้

ตารางที่ 1:

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต - รังสีแม่เหล็กไฟฟ้า

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ด้านล่าง ผู้ใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะถูกใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบการแผ่รังสี	ความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
การแผ่รังสี RF CISPR 11	กลุ่ม 1	กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang ใช้พลังงาน RF สำหรับการดำเนินงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การแผ่รังสี RF จึงต่ำมาก และไม่มีแนวโน้มก่อให้เกิดคลื่นรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแผ่รังสี RF CISPR 11	Class B	กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang เหมาะสำหรับการใช้งานในทุกสภาพแวดล้อม รวมทั้งภายในสถานประกอบการและที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำที่จ่ายให้ตามอาคารสำหรับใช้ในครัวเรือน
การแผ่รังสีรบกวน IEC 61000-3-2	Class A	
การแผ่รังสีแรงดันไฟฟ้าผันผวน/ แรงดันไฟฟ้ากระเพื่อม IEC 61000-3-3	สอดคล้อง	

ตารางที่ 2:
คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต - ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้าแม่เหล็กไฟฟ้า

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ด้านล่าง ผู้ใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang จะต้องตรวจสอบดูให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะถูกใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
กระแสไฟฟ้าสถิต (ESD)	±8 kV สัมผัส	±8 kV สัมผัส	พื้นที่ห้องควรเป็นไม้ คอนกรีตหรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นที่ห้องเป็นวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรอยู่ที่อย่างน้อย 30%
IEC 61000-4-2	±15 kV ลม	±15 kV ลม	
แรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว	±2 kV สำหรับสายไฟจากแหล่งจ่ายไฟ	±2 kV สำหรับสายไฟจากแหล่งจ่ายไฟ	แหล่งจ่ายไฟหลักควรใช้ด้วยกันได้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้าของอาคารพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล
IEC 61000-4-4	±1 kV สำหรับอินพุต/เอาต์พุต	±1 kV สำหรับอินพุต/เอาต์พุต	
ไฟกระชากแรงดัน	±1 kV โหมดแรงดันต่าง	±1 kV โหมดแรงดันต่าง	แหล่งจ่ายไฟหลักควรใช้ด้วยกันได้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้าของอาคารพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล
IEC 61000-4-5	±2 kV โหมดปกติ	±2 kV โหมดปกติ	
แรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ ไฟฟ้าดับชั่วขณะ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าที่สายอินพุตของแหล่งจ่ายไฟ	<5% UT (กระแสตก >95% ในหน่วย UT) สำหรับ 0.5 รอบ	<5% UT (กระแสตก >95% ในหน่วย UT) สำหรับ 0.5 รอบ	แหล่งจ่ายไฟหลักควรใช้ด้วยกันได้กับแหล่งจ่ายไฟฟ้าของอาคารพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล หากผู้ใช้ใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang ต้องการทำงานต่อเมื่อเกิดไฟฟ้าดับชั่วคราว ขอแนะนำให้ใช้กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang จากแหล่งจ่ายไฟสำรองหรือแบตเตอรี่ที่จะไม่หยุดชะงัก
	<40% UT (กระแสตก >60% ในหน่วย UT) สำหรับ 5 รอบ	<40% UT (กระแสตก >60% ในหน่วย UT) สำหรับ 5 รอบ	
	<70% UT (กระแสตก >30% ในหน่วย UT) สำหรับ 25 รอบ	<70% UT (กระแสตก >30% ในหน่วย UT) สำหรับ 25 รอบ	
	<5% UT (กระแสตก >95% ในหน่วย UT) สำหรับ 5 วินาที	<5% UT (กระแสตก >95% ในหน่วย UT) สำหรับ 5 วินาที	
สนามแม่เหล็กของคลื่นความถี่สายเมน (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กของคลื่นความถี่สายเมนควรจะอยู่ในช่วงที่เท่ากับสภาพแวดล้อมของอาคารพาณิชย์ทั่วไปหรือภายในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล
IEC 61000-4-8			


หมายเหตุ: UT เป็นแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับก่อนที่จะมีการทดสอบระดับการประยุกต์ใช้งาน

▶ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ตารางที่ 3:

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต - ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้าแม่เหล็กไฟฟ้า

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ด้านล่าง ผู้ใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะถูกใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
Conducted HF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ช่วงคลื่น ISM ระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF ทั้งแบบพกพาและเคลื่อนที่ใกล้กับกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang รวมทั้งสายเคเบิลตามที่กำหนดไว้ในระยะห่างที่เหมาะสมทั้งขึ้นอยู่กับสูตรที่ถูกต้องของความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ ระยะห่างที่แนะนำ: $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz ถึง 2.5 GHz ในกรณีนี้ P คือ กำลังเอาต์พุตสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณ มีหน่วยเป็นวัตต์ (W) ตามที่ผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณระบุ, d คือ ระยะห่างที่แนะนำ มีหน่วยเป็นเมตร (ม.) ความเข้มของสนามพลังของเครื่องส่งสัญญาณ RF คงที่ ตามที่กำหนดโดยการสำรวจ ^(a) ควรต่ำกว่าระดับความสอดคล้องของระยะแต่ละความถี่ ^(b) อาจมีคลื่นรบกวนเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ต่อไปนี้: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m และ 10 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m และ 10 V/m	
หมายเหตุ 1:	ที่ 80 MHz และ 800 MHz, มีคลื่นความถี่สูงกว่าปรากฏ		
หมายเหตุ 2:	คำแนะนำนี้อาจใช้ไม่ได้กับทุกสถานการณ์ การแผ่แนวแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อน จากโครงสร้าง วัตถุและคน		
a)	ตามทฤษฎีแล้วเราไม่สามารถประเมินความเข้มของสนามพลังของเครื่องส่งสัญญาณแบบคงที่ เช่น สถานีฐานสำหรับ (มือถือ/ไร้สาย) โทรศัพท์และวิทยุเคลื่อนที่คลื่นสอาธารณะ วิทยุสมัครเล่น สถานีวิทยุ AM และ FM และสถานีโทรทัศน์ได้อย่างแม่นยำ ขอแนะนำให้ใช้การสำรวจแม่เหล็กไฟฟ้าโดยการเดินสำรวจสถานที่ ในการประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องส่ง RF แบบคงที่ หากความแรงของสนามที่วัดได้ในสถานที่ที่มีการใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang เกินกว่าระดับ RF ที่ระบุไว้ข้างต้น สถานที่ดังกล่าวต้องมีการดูแลเป็นการเฉพาะเพื่อรับประกันว่ากล่องโคลโปสโคปของ Leisegang จะทำงานเป็นปกติ หากพบการทำงานที่ไม่ถูกต้อง อาจจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติม เช่น การปรับเปลี่ยนหรือการย้ายที่ตั้งของกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang		
b)	สูงกว่าช่วงความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความแรงของสนามแม่เหล็กควรจะน้อยกว่า 3 V/m.		

ตารางที่ 4:

ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF ทั้งมือถือและอุปกรณ์พกพาใกล้กับกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang ที่แนะนำนั้นใช้เฉพาะกับอุปกรณ์และระบบที่ไม่ได้เพื่อยืดชีวิตเท่านั้น

กล่องโคลโปสโคปของ Leisegang มีไว้เพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการแผ่รังสีการรบกวนจากการแผ่รังสี RF ลูกค้ำหรือผู้ใช้งานกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang สามารถช่วยป้องกันการรบกวนของแม่เหล็กไฟฟ้าได้ ด้วยการรักษาระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา/มือถือ (เครื่องส่งสัญญาณ) กับกล่องโคลโปสโคปของ Leisegang ตามที่ได้แนะนำไว้ด้านล่าง ระยะห่างขั้นต่ำนี้จะกำหนดจากค่าเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร

ค่ากำลังเอาต์พุตของเครื่องส่งสัญญาณ W	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่ง m		
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz ถึง 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

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่มีกำลังเอาต์พุตสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น เราสามารถประมาณระยะห่างที่แนะนำ d เป็นเมตร (ม.) ได้โดยใช้สมการที่เหมาะสมกับคลื่นความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดย P คือระดับเอาต์พุตสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามที่ผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณแจ้งไว้

หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz, มีคลื่นความถี่สูงกว่าปรากฏ

หมายเหตุ 2: คำแนะนำนี้อาจใช้ไม่ได้กับทุกสถานการณ์ การแผ่แนวแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อน จากโครงสร้าง วัตถุและคน

5 การขนส่งและการจัดเก็บ

5.1 การจัดเก็บ



- หากคุณต้องเก็บกล่องไว้เป็นเวลานาน โปรดเอาใจใส่ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมแห้ง เย็น และไม่มีการควบแน่น คุณต้องเก็บกล่องไว้ในที่ไม่มีน้ำหยด
- จัดเก็บกล่องให้ถูกต้อง ตามที่มีการระบุไว้ว่า 'ตั้งด้านบนขึ้น (Top)

5.2 การทิ้งวัสดุบรรจุภัณฑ์



บรรจุภัณฑ์ทำมาจากวัสดุรีไซเคิลและสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ใช้ระบบการกำจัดขยะตามที่กำหนดไว้เฉพาะของประเทศ



เก็บรักษากล่องบรรจุภัณฑ์เดิมไว้อย่างน้อยตลอดระยะเวลาของการรับประกันสินค้า เพื่อนำไปใช้ปกป้องอุปกรณ์ระหว่างการขนส่งได้อย่างปลอดภัย เมื่อจำเป็น หากไม่มีกล่องบรรจุภัณฑ์เดิม เราจะคิดค่าใช้จ่ายสำหรับกล่องบรรจุภัณฑ์

6 การปฏิบัติงาน

6.1 การเตรียมการส่องตรวจ



การติดตั้งและการเริ่มต้นการใช้งานกล้องโคโลโปสโคปควรจะดำเนินการโดยช่างเทคนิคที่ชำนาญงาน กรุณาติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

ก่อนที่จะเริ่มการตั้งค่า โปรดตรวจสอบดูว่าเสียบปลั๊กสายไฟและแหล่งจ่ายไฟเปิดอยู่

6.1.1 ดำเนินการปรับความสูง

ความสูงในการทำงานทั่วไปจะได้รับการตั้งค่าในระหว่างการประกอบอุปกรณ์ อย่างไรก็ตาม คุณจะสามารถปรับระดับความสูงได้หากจำเป็น:

ขาตั้งแบบ Swing-o-matic



ข้อควรระวัง

ความเสี่ยงจากการถูกน้ำหนักระแทก

ขาตั้งมีน้ำหนักมากและหากทำตกอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการถูกกระแทกได้

- ▶ จับโครงขาตั้งให้แน่นเมื่อปรับความสูงในการทำงานจนกระทั่งแหวนรองรับล็อกเข้าที่แล้ว

1. ยึดโครงขาตั้งแล้วดึงสลักยึดออกจากแหวนยึด (1) เลื่อนแหวนยึดขึ้นลงตามความสูงที่ต้องการ แล้วใส่สลักยึดลงในช่องที่เหมาะสม (2):

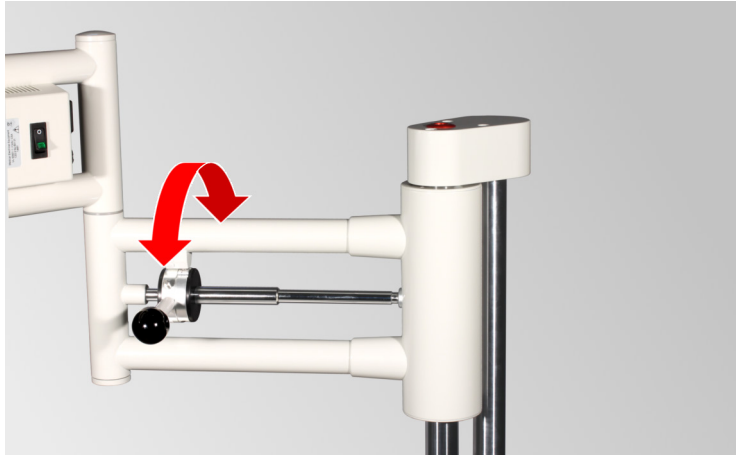


2. ค่อย ๆ ปลดยึดโครงขาตั้ง

- ▶ คุณปรับความสูงทั่วไปในการทำงานเสร็จสิ้นแล้ว

ขาตั้งแบบ Balance-o-matic

ปลดก้านล็อก เลื่อนโครงขาตั้งขึ้นลงตามความสูงที่ต้องการแล้วเลื่อน
ก้านล็อกกลับมาที่ตำแหน่งล็อก:



ในสถานะแบบไม่ใช้งานหรือนอกเหนือจากตำแหน่งใช้งานแล้ว ขาตั้งอาจอยู่ในตำแหน่งที่เรียกว่า “ตำแหน่งจอด” ได้ (ยุบ) เมื่ออยู่ในตำแหน่งดังกล่าว ควรหลีกเลี่ยงการเลื่อนขึ้นเลื่อนลง เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อส่วนรองรับและโครงขาได้ คุณสามารถทำการเลื่อนขึ้นในแนวตั้งได้เฉพาะกรณีการยัดเท่านั้น

ท่อต่อของกล้องโคลโปสโคป



ข้อควรระวัง **ความเสี่ยงต่อการกระแทกเนื่องจากการลดความสูงอย่างรวดเร็วของกล้องโคลโปสโคป**

กล้องโคลโปสโคปมีน้ำหนักมากและอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการถูกกระแทก

- ▶ จับกล้องโคลโปสโคปไว้ เมื่อปล่อยแคลมป์สกรูและตั้งไปที่ตำแหน่งที่ต่ำที่สุด



ข้อควรระวัง **ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ความเสียหายต่ออุปกรณ์**

หากไม่ได้สอดท่อต่อให้ลึกพอในโครงขาตั้ง อาจเกิดการบาดเจ็บต่อบุคคลหรืออุปกรณ์อาจเสียหายได้

- ▶ ต้องสอดท่อต่อของกล้องโคลโปสโคปให้ลึกลงไป อย่างน้อย 20 ซม. เสมอ โดยสอดเข้าไปในท่อโครงขาตั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามันคงแน่นหนา

สิ่งจำเป็นต้องทำก่อน (สำหรับขาตั้ง balance-o-matic):

- ▶ ขาตั้ง balance-o-matic จะอยู่ในตำแหน่งล็อก

1. จับหัวเครื่องโคลโปสโคปให้แน่นแล้วคลายแคลมป์สกรูออกจากช่อง:

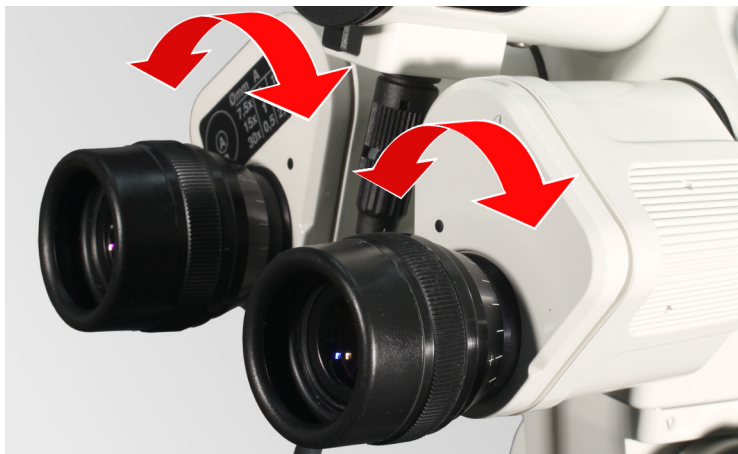


2. เลื่อนกล้องโคลโปสโคปตามความสูงที่ต้องการแล้วขันแคลมป์สกรูให้แน่นอีกครั้ง โปรดสังเกตว่าการสอดท่อต้องมีความลึกอย่างน้อย 20 ซม.

- ▶ คุณปรับความสูงทั่วไปในการทำงานเสร็จสิ้นแล้ว

6.1.2 ดำเนินการปรับตั้งค่าไดออพเตอร์

การปรับรองรับสายตาสั้นหรือยาว สามารถทำได้ทั้งกับช่องมองทั้งสองข้าง การปรับตั้งสามารถทำได้สำหรับดวงตาแบบแยกทีละข้าง (ระยะ: +7 ถึง -7 diopters):



สายตาปกติ	ช่องมองทั้งสองข้างจะตั้งไว้ที่ค่า 0
ถ้าใส่แว่น	ช่องมองทั้งสองข้างจะตั้งไว้ที่ค่า 0
ถ้าไม่ใส่แว่น	ช่องมองจะแยกปรับอิสระ

ให้ปรับแก้ไขค่าไดออพเตอร์ขณะกำลังตั้งโฟกัสของช่องมอง (ดูที่หัวข้อ

6.1.4 การปรับโฟกัสของช่องมอง)

6.1.3 การใช้งานกล้องโคลโปสโคปกับแว่นตา

1. ถอดฝาครอบบนช่องมองทั้งสองข้างออก



2. ทำตามข้ออธิบายไว้ในหัวข้อ 6.1.4 การปรับโฟกัสของช่องมอง

6.1.4 การปรับโฟกัสของช่องมอง

1. หมุนปรับแนวนอนเพื่อให้หัวของกล้องโคลโปสโคปอยู่ในตำแหน่งกึ่งกลาง
2. ตำแหน่งกล้องโคลโปสโคปตามแนวนอนที่ระยะ 300 มม. และอยู่ตรงหน้าของวัตถุ (เช่น ผึ้งที่มีลวดลาย)
3. ตั้งค่าจางกำลังขยายไปที่ระดับกำลังขยายสูงสุด 30x (15x สำหรับกล้องโคลโปสโคปที่มีระดับกำลังขยาย 3.75x/7.5x/15x):



4. หมุนบอดี้ของปริซึมจนคุณมองเห็นภาพแบบเดียวกัน

5. ตั้งค่าวงไดออพเตอร์สำหรับช่องมองทั้งสองข้างที่ 0:



6. ใช้ตาข้างซ้ายมองไปที่ช่องมองด้านซ้าย วงกลมสองวงจะต้องอยู่ในโฟกัส หากไม่เห็นตามนี้ ให้หมุนวงไดออพเตอร์จนกระทั่งมองเห็นวงกลมสองวงคมชัดและชัดเจน
7. จากนั้นหมุนปรับแนวอนจนคุณสามารถมองเห็นวัตถุได้ชัดด้วยตาข้างซ้าย
8. จากนั้น ใช้เฉพาะตาขวาของคุณมองลงไปช่อง หมุนวงไดออพเตอร์จนคุณสามารถมองเห็นวัตถุได้ชัดเจนด้วยตาขวา
 - ▶ ตอนนี้กล้องโคลโปสโคปได้ตั้งค่าให้อยู่ในโฟกัสแล้วสำหรับตาทั้งสองข้างและกับทุกๆ กำลังขยาย
 - ▶ ในขณะเดียวกันกล้องที่เชื่อมต่อไว้ขณะนี้ ยังแสดงให้เห็นภาพที่คมชัดในทุกะดับการขยาย

6.1.5 การตั้งค่าระยะการทำงาน

ระยะการทำงานจะเป็น 300 มม. โดยวัดจากขอบด้านหน้าของเลนส์ด้านหน้าไปจนถึงผิวของเนื้อเยื่อ

วางตำแหน่งของกล้องโคลโปสโคปไว้ที่ระยะนี้ ก่อนที่คุณจะทำงานด้วยโคลโปสโคป

6.2 การใช้งานกล้องโคลโปสโคป



ข้อควรระวัง

ความเสี่ยงจากการบาดเจ็บในกรณีอุปกรณ์ทำงานผิดพลาด

อุปกรณ์ที่ทำงานผิดพลาดสามารถทำให้เกิดการบาดเจ็บได้

- ▶ หากสันนิษฐานได้ว่าอุปกรณ์นั้นไม่สามารถดำเนินการได้อย่างปลอดภัยให้นำออกจากบริการ เก็บไว้ในที่ปลอดภัยป้องกันการนำไปงานต่อ และติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ



เราขอแนะนำว่าเมื่อไม่ได้ใช้งานอุปกรณ์ ให้ปิดสวิทช์เครื่องและคลุมด้วยผ้ากันฝุ่น

6.2.1 ดำเนินการปรับอย่างละเอียด

การปรับอย่างละเอียด

การปรับทิศทางทั้งแนวนอน แนวตั้ง และมุมอย่างละเอียดสามารถทำได้ผ่านก้านหมุนปรับสองจุด:



1	การปรับแนวตั้ง เลื่อนหัวของกล้องโคลโปสโคปขึ้นและลง (สูงสุด 80 มม.)
2	การปรับแนวนอน - โฟกัส เลื่อนหัวของกล้องโคลโปสโคปไปมาหน้าหลัง (สูงสุด 40 มม.)
3	การปรับแนวนอน - การเอียง หัวของกล้องโคลโปสโคปสามารถเอียงได้ด้วยก้านหมุนปรับแนวนอนขึ้นและลง

6.2.2 การหมุนฟิลเตอร์สีเขียวมาใช้งาน

หากต้องการแยกแยะมุมมองเนื้อเยื่อ คุณสามารถหมุนฟิลเตอร์สีเขียวมาใช้งานได้:



1	การหมุนฟิลเตอร์สีเขียวมารับใช้งาน
2	การหมุนฟิลเตอร์สีเขียวนอกไป



รุ่นที่มีมุมมองภายใน 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) จะไม่มีฟิลเตอร์สีเขียว

6.2.3 การปรับกำลังขยาย

กำลังขยายสามารถปรับได้ผ่านจานเปลี่ยนกำลังขยาย:



6.2.4 การกำหนดขนาดรอยโรค

จะมีวงแหวนร่วมศูนย์กลางสองวงอยู่ที่ช่องมองตาซ้าย วงแหวนวงใน A และวงแหวนวงนอก B วงแหวนสองวงนี้จะช่วยประมาณขนาดของวัตถุที่ส่องตรวจได้ จะมีป้ายบอกอยู่บนบอดี้ของปริซึมด้านซ้าย ซึ่งกำหนดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของวงกลมทั้งสองวงเป็น มม. สำหรับกำลังขยายแต่ละระดับ:



โปรดทราบว่า การประมาณการขนาดรอยโรคไม่ใช่วิธีการวัดที่แม่นยำ และเป็นเพียงการประเมินโดยพิจารณาจากส่วนบุคคลเท่านั้น

7 การดูแล การบำรุงรักษา การตรวจสอบ

7.1 การดูแลและการฆ่าเชื้อ



คำเตือน

การบาดเจ็บจากไฟฟ้าลัดวงจร

แหล่งจ่ายไฟไม่ได้ป้องกันน้ำเข้า หากน้ำไหลเข้าไปในอุปกรณ์สามารถก่อให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้

- ▶ จึงต้องถอดปลั๊กก่อนการทำความสะอาดอุปกรณ์เสมอ

กล่องโคลโปสโคป ขาตั้ง



ข้อควรระวัง

ความเสียหายต่ออุปกรณ์

ให้ดูคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่อไปนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่ออุปกรณ์:

การทำความสะอาด

- ▶ เช็ดกล่องโคลโปสโคปและขาตั้งด้วยผ้าชุบน้ำหมาด ๆ (ไม่เปียก) เป็นประจำ ใช้น้ำยาทำความสะอาดในระดับความเจือจางปกติ จากนั้นเช็ดอุปกรณ์ให้แห้งด้วยผ้าที่ไม่เป็นขุย โดยคุณสามารถใช้น้ำยาทำความสะอาดต่อไปนี้ได้:
 - น้ำยาทำความสะอาดอเนกประสงค์
 - น้ำยาทำความสะอาดเพื่อสุขอนามัย
 - น้ำยาทำความสะอาดพื้นผิว

การฆ่าเชื้อ

- ▶ ฆ่าเชื้ออุปกรณ์ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อมาตรฐานทั่วไปที่ได้มาตรฐานด้านสุขอนามัยของประเทศนั้น ๆ และตามแผนสุขอนามัยภายในองค์กรของคุณ สามารถใช้น้ำยาฆ่าเชื้อต่อไปนี้:
 - น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทแอลกอฮอล์แบบพร้อมใช้ เช่น 2-โพรพานอล (ไอโซโพรพานอล)
 - น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารเอมีน เช่น Chloramine-T
 - น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทควอท (สารประกอบควอเตอร์นารีแอมโมเนียม) เช่น สาร dimethyldidecylammonium chloride

▶ การดูแลและการฆ่าเชื้อ

- น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทใช้แอกทีฟออกซิเจน (เพอร์ออกไซด์) เช่น สารประกอบที่ปล่อยออกซิเจน
 - ▶ คุณต้องใช้ยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อตามข้อกำหนดของผู้ผลิต ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามระยะเวลาการใช้ยาที่ได้แนะนำไว้
- ปฏิบัติตามคำแนะนำการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์:
- ▶ สามารถใช้น้ำสบู่เพื่อทำความสะอาดเลนส์ได้: ใช้ผ้าที่เหมาะสมสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์ออปติกเพื่อเช็ดให้แห้ง
 - ▶ อย่าใช้สารทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีคุณสมบัติกัดกร่อนหรือรุนแรง เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายและการกัดกร่อนได้

ออปติก



ข้อควรระวัง

ความเสียหายต่อออปติก

ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทั้งกล้องโคลโปสโคปและขาตั้ง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อออปติก ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาด:

- ▶ สามารถใช้น้ำสบู่เพื่อทำความสะอาดออปติกได้: ใช้ผ้าเช็ดออปติกแบบพิเศษเพื่อเช็ดให้แห้ง
- ▶ อย่าใช้สารทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่รุนแรงหรือมีฤทธิ์กัดกร่อน! เพราะอาจทำให้เกิดความเสียหายกับพื้นผิวได้

แหล่งจ่ายไฟ



คำเตือน

การบาดเจ็บจากไฟฟ้าลัดวงจร

แหล่งจ่ายไฟไม่ได้ป้องกันของเหลว หากน้ำไหลเข้าไปในอุปกรณ์สามารถก่อให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้

- ▶ หลีกเลี่ยงน้ำหยดและน้ำกระเซ็นเพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์
- ▶ อย่าฉีดสารทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนแหล่งจ่ายไฟ

อุปกรณ์เพิ่มเติม (อะแดปเตอร์ภาพถ่าย/วิดีโอ อุปกรณ์ถ่ายภาพ กล้อง)



ข้อควรระวัง

ความเสียหายต่ออุปกรณ์

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดต่อไปนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่ออุปกรณ์:

- ▶ ให้ดูคำแนะนำแบบเดียวกันที่แสดงไว้ภายใต้หัวข้อ *กล้องโคลโปสโคป* *ขาตั้ง และออปติก*
- ▶ อย่าพยายามทำความสะอาดเลนส์ภายในอะแดปเตอร์หรือในกล้อง! เพราะอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้

7.2 การบำรุงรักษา



กล้องโคลโปสโคปของ Leisegang นั้นดูแลง่าย ไม่มีชิ้นส่วนสึกหรอและไม่จำเป็นต้องมีการปรับเทียบอุปกรณ์หรือ การบำรุงรักษาเชิงป้องกันภายในอายุการใช้งานที่คาดและกำหนดไว้ก่อนการใช้งาน ผู้ใช้งานควรตรวจสอบอุปกรณ์เพื่อตรวจหาความเสียหายที่สามารถมองเห็นได้ คุณควรตรวจสอบความปลอดภัยด้านไฟฟ้า รวมถึงการทดสอบการทำงานตามกับข้อมูลตามมาตรฐาน IEC 62353 หลังจากการซ่อมแซมแต่ละครั้งและ อย่างน้อยทุก 3 ปี ทั้งนี้ เราไม่ได้กำหนดการทดสอบฟังก์ชันการทำงานจำเพาะไว้

Leisegang ไม่ได้ระบุวิธีการทดสอบที่ใช้ทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ดังนั้น คุณสามารถนำวิธีต่าง ๆ ตามมาตรฐานที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นมาใช้ทดสอบอุปกรณ์สำหรับการปกป้อง คลาส II ได้

เนื่องจากกล้องโคลโปสโคปไม่ได้ชิ้นส่วนเฉพาะ และไม่ได้เป็นส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้น ข้อจำกัดสำหรับอุปกรณ์ที่มีชิ้นส่วนเฉพาะประเภท B จึงควรใช้เฉพาะกับการประเมินเท่านั้น

7.3 การตรวจสอบ การทดสอบซ้ำ



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ขอแนะนำให้ตรวจสอบเป็นประจำทุก 3 ปี สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

8 การซ่อมแซม



- การซ่อมแซมจะกระทำได้โดยบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการซ่อมแซม กรุณาติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ
- ส่งอุปกรณ์ที่อยู่ในสภาพที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว กรุณาปฏิบัติตามข้อมูลในหัวข้อ 7 การดูแล การบำรุงรักษา การตรวจสอบ โดยเราได้แนบเอกสารเกี่ยวกับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อมาพร้อมกับอุปกรณ์นี้แล้ว
- อุปกรณ์ดังกล่าวต้องได้รับการบรรจุแบบกันกระแทกและป้องกันการแตกหัก ให้ใช้วัสดุบรรจุภัณฑ์เดิม หากทำได้

9 ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์

ในกรณีที่มีปัญหาทางเทคนิค ข้อเสนอหรือข้อร้องเรียน โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

ในกรณีที่มีการร้องเรียน โปรดเตรียมพร้อมสำหรับข้อมูลต่อไปนี้:

- หมายเลขใบสั่งซื้อ
- หมายเลขรุ่น (**REF**) และ
- หมายเลขเครื่อง (SN) ของอุปกรณ์

หมายเลขเครื่องจะปรากฏบนแผ่นป้ายระบุประเภท:



แผ่นป้ายระบุประเภทในรูปภาพเป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น!

10 การทิ้งอุปกรณ์ที่ไม่ใช้แล้ว

ประเทศในสหภาพยุโรป



ตามคำสั่งของ EU ว่าด้วยขยะของอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) (2012/19/EU) แล้ว คุณต้องแยกทิ้งขยะอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ออกจากขยะอื่น ดังนั้น อย่าทิ้งอุปกรณ์เก่าของคุณพร้อมกับขยะในครัวเรือนตามปกติ แต่ให้ทิ้งที่พื้นที่ทิ้งขยะในท้องถิ่นของคุณหรือติดต่อผู้จัดจำหน่ายของคุณ

ประเทศนอกสหภาพยุโรป

กฎระเบียบอื่นๆ อาจนำไปใช้ในประเทศนอกสหภาพยุโรป โปรดรับทราบตามกฎหมายของแต่ละภูมิภาค

11 อภิธานศัพท์

การแก้ไขค่าไดออพเตอร์	การชดเชยสำหรับสายตาสั้นหรือสายตายาว ซึ่งสามารถทำได้สำหรับตาแต่ละข้างโดยใช้เลนส์สองชั้น (ช่วง: +7 to -7 diopters)
ระยะการทำงาน	ระยะห่างจากเลนส์ด้านหน้าถึงระดับวัตถุ (= 300 มม.)
อุณหภูมิสี T_f	กำหนดการแสดงผลสีของแหล่งกำเนิดแสง ในการใช้อุณหภูมิสี เราสามารถกำหนดค่าสีของแหล่งกำเนิดแสงในเชิงความสัมพันธ์ได้ (แสง 'ร้อน' หรือ 'เย็น') ด้วยสีของแสงธรรมชาติ (แสงอาทิตย์) หน่วยวัดค่าอุณหภูมิสีคือเคลวินหรือ Kelvin (K)
เส้นผ่านศูนย์กลางสนามแสง	ขนาดของสนามซึ่งเป็นพื้นที่ส่องสว่างในระยะทาง 300 มม.
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขอบเขตการมองเห็น	พื้นที่ที่มองเห็นวัตถุที่สามารถมองเห็นได้ผ่านกล้องโคโลโปสโคป ยังมีระดับกำลังขยายสูงมากเท่าไร ขอบเขตการมองเห็นจะยังมีขนาดเล็กลง และยังกำลังขยายลดลงจะมีขอบเขตการมองเห็นเพิ่มขึ้นเช่นกัน
ฟิลเตอร์สีเขียว	ฟิลเตอร์สีที่ทำให้สีแดงและน้ำเงินมีลดลง และทำให้สีเขียวจะสว่างชัดเจน ดังนั้น คอนทราสต์ของภาพจะเพิ่มขึ้น เส้นเลือดจะมองเห็นได้ชัดเจนมากขึ้น
ความเข้มของการส่องสว่าง E_v	กำหนดลักษณะการส่องสว่างจากแหล่งกำเนิดแสงไปยังพื้นที่ที่กำหนด หน่วยการวัดความเข้มของแสงคือ ลักซ์ (ตัวย่อ: lx)
LED	ไดโอดเปล่งแสง อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์กึ่งตัวนำที่ปล่อยออกมาแสง เมื่อกระแสไฟฟ้าไหลผ่าน
ช่องมอง	ส่วนสำหรับมองด้วยตา ซึ่งภาพที่ขยายถูกสร้างด้วยกล้องโคโลโปสโคปจะสามารถมองเห็นได้
ลำแสง การรวมตัว	ลำแสงสองลำสำหรับดวงตาจะยิ่งไปด้วยกันที่จุดเดียว ไปที่ตำแหน่งระยะ 300 มม. ตรงหน้าเลนส์ ระยะทางนี้จะนำไปตามระยะทางในการทำงาน ด้วยวิธีนี้ ดวงตาไม่จำเป็นต้องโฟกัสตำแหน่งเอง จึงทำให้ดวงตาไม่เมื่อยล้าขณะทำงาน
สมดุลแสงสีขาว	สมดุลสีขาวจะใช้ในการปรับตั้งกล้องตามอุณหภูมิสีของแสงในพื้นที่ที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้แน่ใจว่ากล้องจะแสดงแสงสีขาว รวมถึงเฉดสีอื่นๆ ได้อย่างถูกต้อง

12 ดัชนีคำสำคัญ

ก

การใช้งานกล้องโคลโปสโคปกับแว่นตา.....	34
การขนส่งและการจัดเก็บ.....	30
การฆ่าเชื้อ.....	39
การซ่อมแซม.....	42
การดูแล.....	39
การตรวจสอบ.....	42
การตั้งค่าระยะการทำงาน.....	35
การทดสอบซ.....	42
การทิ้ง	
อุปกรณ์เก่า.....	43
การทิ้งวัสดุบรรจุภัณฑ์.....	30
การบำรุงรักษา.....	41
การปฏิบัติงาน.....	31
การปรับโฟกัสของช่องมอง.....	34
การปรับกำลังขยาย.....	37
การปรับความสูง.....	31
การปรับตั้งค่าไดออพเตอร์.....	33
การปรับอย่างละเอียด.....	36
การรายงานเหตุการณ์ร้ายแรง.....	12
การวางสินค้าในตลาด.....	11

ข

ข้อควรระวัง.....	9
ข้อมูลการรับประกัน.....	11

ข้อมูลทางเทคนิค.....	18
ข้อร้องเรียน.....	42

ค

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า.....	26
คำแนะนำเพื่อความปลอดภัย.....	8
คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์.....	7

ป

ประโยชน์ทางคลินิก.....	7
ประชากรผู้ป่วย.....	6

ผ

ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์.....	42
-------------------------	----

พ

ฟิลเตอร์สีเขียว.....	37
----------------------	----

ร

รายละเอียดของอุปกรณ์.....	13
---------------------------	----

ห

หมายเลขรุ่น.....	25
------------------	----

อ

อธิธานศัพท์.....	44
------------------	----

เยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม:



ตีพิมพ์โดย:

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

ลิขสิทธิ์ © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021