



Máy soi cổ tử cung và Giá đỡ máy



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"

Hướng dẫn sử dụng

Bản tiếng Việt



Chi tiết ấn phẩm

Bản quyền ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Tất cả các quyền, khả năng cung cấp sản phẩm và các thay đổi kỹ thuật đã được bảo lưu.

Nhà phát hành:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

ĐT: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Vui lòng đọc kỹ các hướng dẫn và thông tin có trong Hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng thiết bị.

Nội dung

1	Mục đích	5
1.1	Mục đích sử dụng	5
1.2	Chỉ định và lĩnh vực ứng dụng	5
1.3	Người dùng và môi trường ứng dụng.....	6
1.4	Nhóm bệnh nhân.....	6
1.5	Chống chỉ định.....	6
1.6	Phản ứng phụ	6
1.7	Lợi ích lâm sàng.....	6
1.8	Đặc điểm hiệu suất.....	6
1.9	Thông tin sử dụng chung	7
1.10	Những chỉ dẫn an toàn	7
1.10.1	Ý nghĩa các ký hiệu trong hướng dẫn này.....	7
1.10.2	Ý nghĩa của các ký hiệu trên thiết bị và bao bì bên ngoài.....	7
1.10.3	Thông tin về các biện pháp phòng ngừa và an toàn.....	8
2	Khả năng tiếp thị	10
2.1	Nhà sản xuất	10
2.2	Thiết bị y tế và việc đưa ra thị trường	10
2.3	Thông tin bảo hành	10
2.4	Báo cáo sự cố nghiêm trọng	11
3	Mô tả thiết bị	12
3.1	Các đặc điểm chính.....	12
3.2	Máy soi cổ tử cung	12
3.3	Giá đỡ	15
4	Thông số kỹ thuật.....	17
4.1	Thông tin tổng quát.....	17
4.2	Nguồn điện.....	17
4.3	Máy soi cổ tử cung tiêu chuẩn.....	18
4.4	Máy soi cổ tử cung chụp ảnh/quay phim.....	20
4.5	Giá đỡ	22
4.6	Đế 5 chân có bánh xe.....	23
4.7	Số hiệu model.....	24
4.8	Khả năng tương thích điện từ	25
5	Vận chuyển và lưu trữ	29
5.1	Bảo quản	29
5.2	Thải bỏ vật liệu đóng gói	29

6	Hoạt động	30
6.1	Lắp ráp máy soi cổ tử cung	30
6.1.1	Thực hiện điều chỉnh độ cao	30
6.1.2	Thực hiện hiệu chỉnh độ diop	32
6.1.3	Sử dụng máy soi cổ tử cung có đeo kính	33
6.1.4	Điều chỉnh tiêu cự của thị kính	33
6.1.5	Thiết lập khoảng cách làm việc	34
6.2	Sử dụng máy soi cổ tử cung.....	35
6.2.1	Thực hiện các tinh chỉnh	35
6.2.2	Bật kính lọc xanh lá	36
6.2.3	Điều chỉnh độ phóng đại	36
6.2.4	Xác định kích cỡ của thương tổn	37
7	Bảo dưỡng, bảo trì, kiểm tra	38
7.1	Bảo dưỡng và khử trùng	38
7.2	Bảo trì.....	40
7.3	Kiểm tra, kiểm tra lặp lại	40
8	Sửa chữa.....	40
9	Dịch vụ khách hàng.....	41
10	Thải bỏ thiết bị thải loại.....	42
11	Bảng chú giải	43
12	Chỉ mục từ khóa	44

1 Mục đích

1.1 Mục đích sử dụng

Máy soi cổ tử cung Leisegang được dùng trong các kiểm tra phụ khoa để giúp quan sát được hình ảnh phóng đại mà không phải tiếp xúc trực tiếp với cơ quan sinh dục ngoài (âm hộ, âm đạo, cổ tử cung) của bệnh nhân nữ ở khu vực có thể nhìn thấy được. Máy soi cổ tử cung có thể được dùng để quan sát hình ảnh phóng đại của những cơ quan bên ngoài khác mà không phải tiếp xúc trực tiếp với những cơ quan này.

Máy soi cổ tử cung chụp ảnh/quay phim của Leisegang có camera gắn sẵn hoặc được nối từ bên ngoài có thể được sử dụng để ghi lại các kết quả khám.

Chỉ sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang để trợ giúp chẩn đoán. Trong mọi trường hợp, sẽ cần tham vấn các kết quả khám bổ sung.

1.2 Chỉ định và lĩnh vực ứng dụng

Máy soi cổ tử cung Leisegang được dùng trong các thăm khám phụ khoa để quan sát được hình ảnh phóng đại mà không phải tiếp xúc trực tiếp với cơ quan sinh dục ngoài (âm hộ, âm đạo, cổ tử cung) của bệnh nhân nữ.

Thiết bị được chủ định sử dụng trong thực hành y tế và tại phòng khám y khoa. Thiết bị phù hợp để sử dụng trong phòng mổ, nhưng không dành để sử dụng ở những khu vực có hệ thống MRI, CT, điện nhiệt, RFID và hệ thống bảo vệ điện từ như máy dò kim loại.

Máy soi cổ tử cung này được dùng cho nhiều mục đích. Chương 7.1 *Bảo dưỡng và khử trùng* mô tả thông tin về làm sạch và khử trùng.

Máy soi cổ tử cung - các kết quả tế bào học:

- Nghi ngờ ung thư biểu mô
- Nghi ngờ bệnh lý loạn sản bậc thấp hoặc cao (sai lệch cấu trúc mô từ hình ảnh bình thường)
- Tuyến không điển hình (biểu mô tuyến không điển hình (sai lệch so với chuẩn) có thể bị tình trạng viêm mà không đủ tiêu chuẩn cho chứng loạn sản)
- Các kết quả không rõ ràng thu được từ xét nghiệm phết tế bào học (xét nghiệm pap, xét nghiệm tế bào lớp mỏng)
- Các kết quả xét nghiệm phết tế bào đáng ngờ ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch (tự ức chế sức đề kháng của cơ thể), ví dụ do bị nhiễm HIV hoặc cấy ghép cơ quan nội tạng

Máy soi cổ tử cung - các kết quả khác:

- Nhiễm trùng đã được xác nhận với HPV (vi-rút gây u nhú ở người: vi-rút có thể gây ung thư cổ tử cung)
- Chảy máu khi tiếp xúc (chảy máu do sự tiếp xúc với màng nhầy, ví dụ sau khi quan hệ tình dục)
- Tiết dịch âm đạo kéo dài
- Cổ tử cung có dấu hiệu rõ ràng (những thay đổi có thể thấy dễ dàng bằng mắt thường)
- Polyp cổ tử cung (niêm mạc cổ tử cung có u nhú lồi lên lạnh tính)

1.3 Người dùng và môi trường ứng dụng

Người dùng

Nhóm người dùng	Chuyên môn	Hoạt động
Người dùng cuối: Các y bác sĩ (bác sĩ)	Bác sĩ phụ khoa	Vận hành thiết bị
Người dùng cuối: Nhân viên y tế	Đào tạo về y tế	Bảo trì thiết bị

Môi trường ứng dụng

Máy soi cổ tử cung Leisegang chỉ được dùng trong các phòng phục vụ cho mục đích y tế.



Tuân thủ các quy định tại địa phương về việc lắp đặt điện.

1.4 Nhóm bệnh nhân

Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu để sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang bao gồm phụ nữ trưởng thành và vị thành niên, theo đánh giá của chuyên gia chăm sóc sức khỏe, khi được dùng tại các vị trí giải phẫu như được xác định trong chỉ định và lĩnh vực áp dụng.

1.5 Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào đối với việc sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang.

1.6 Phản ứng phụ

Không có bất kỳ tác dụng phụ nào đối với việc sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang.

1.7 Lợi ích lâm sàng

Máy soi cổ tử cung Leisegang hỗ trợ quan sát cơ quan sinh dục ngoài của phụ nữ (âm hộ, âm đạo, cổ tử cung) để tìm các bất thường hoặc kiểm tra thêm từ các xét nghiệm tầm soát ung thư cổ tử cung không kết luận được.

Máy soi cổ tử cung Leisegang cung cấp khả năng quan sát không tiếp xúc với cơ quan sinh dục ngoài của phụ nữ hoặc các cơ quan bên ngoài khác mà không có sự xâm lấn và cho phép di chuyển hoặc tương tác tối thiểu với bác sĩ.

1.8 Đặc điểm hiệu suất

Khi được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất, máy soi cổ tử cung Leisegang nhằm giúp quan sát được hình ảnh phóng đại mà không phải tiếp xúc trực tiếp với cơ quan sinh dục ngoài (âm hộ, âm đạo, cổ tử cung) của bệnh nhân nữ hoặc các cơ quan bên ngoài khác trong vùng có thể nhìn thấy mà không xâm lấn và cho phép di chuyển hoặc tương tác tối thiểu với bác sĩ.

1.9 Thông tin sử dụng chung

Hướng dẫn sử dụng này mô tả mục đích sử dụng và việc vận hành máy soi cổ tử cung Leisegang. Việc lắp ráp và sửa chữa máy soi cổ tử cung được mô tả ở hướng dẫn lắp ráp và sửa chữa.

Đánh dấu

Đánh dấu	Chức năng	Ví dụ
<i>In nghiêng</i>	Tham chiếu đến những mục khác hoặc đoạn khác	Vui lòng xem hướng dẫn được liệt kê trong mục <i>Khung vỏ của đầu máy soi cổ tử cung</i> .
In đậm	Các số tham chiếu hình ảnh minh họa, dùng để nhấn mạnh	(1)

1.10 Những chỉ dẫn an toàn

1.10.1 Ý nghĩa các ký hiệu trong hướng dẫn này

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Thông tin cần thiết cho những bước tiếp theo; thông tin và lời khuyên.
	Thông báo an toàn “Thận trọng” Cảnh báo về mối nguy hiểm có thể dẫn đến thương tích thể chất nhẹ hoặc thiệt hại tài sản.
	Thông báo an toàn “Cảnh báo” Cảnh báo về mối nguy hiểm có thể dẫn đến thương tích thể chất nghiêm trọng hoặc tử vong.

1.10.2 Ý nghĩa của các ký hiệu trên thiết bị và bao bì bên ngoài

Ký hiệu	Ý nghĩa	Ký hiệu	Ý nghĩa
	Sản phẩm này tuân thủ các quy định trong chỉ thị EU (và luật pháp quốc gia) hiện hành		Sản phẩm tuân thủ các quy định về an toàn của Hoa Kỳ và Canada.
	Địa chỉ của nhà sản xuất		Ngày sản xuất
	Số sê-ri của sản phẩm		Số hiệu model của sản phẩm
	Vận chuyển và bảo quản ở nơi khô ráo		Đồ dễ vỡ; vận chuyển và bảo quản cẩn thận, không làm rơi
	Phạm vi giới hạn độ ẩm cho phép trong quá trình vận chuyển và bảo quản		Phạm vi giới hạn nhiệt độ cho phép trong quá trình vận chuyển và bảo quản
	Phạm vi giới hạn áp suất cho phép trong quá trình vận chuyển và bảo quản	IP	Loại bảo vệ; bảo vệ chống sự xâm nhập của các dị vật cứng và nước

Ký hiệu	Ý nghĩa	Ký hiệu	Ý nghĩa
	Vận chuyển và bảo quản khi các mũi tên luôn chỉ lên trên		Sự nhiễu động điện từ có thể xảy ra trong khu vực gần các thiết bị có dán nhãn này
	Tái chế vật liệu đóng gói		Thải bỏ riêng các thiết bị điện thải loại
	Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng	Máy soi cổ tử cung	Tên gọi chung của thiết bị theo Hệ thống Danh mục Thiết bị Y tế Toàn cầu (Global Medical Device Nomenclature - GMDN)
	Dòng điện xoay chiều		Dòng điện một chiều
	Cấp bảo vệ II		Thiết bị Y tế

1.10.3 Thông tin về các biện pháp phòng ngừa và an toàn

Đọc kỹ những thông tin về an toàn sau đây trước khi lắp đặt và sử dụng thiết bị:



- Các hướng dẫn này là một tài liệu đi kèm với thiết bị và phải được lưu giữ trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.
- Luôn giữ các hướng dẫn này sẵn sàng để tham khảo và chuyển cho bất cứ người nào sau này sẽ sử dụng thiết bị.
- Tuân thủ hướng dẫn về an toàn thực tế thuộc các mục liên quan.
- Chỉ sử dụng kết hợp máy soi cổ tử cung với giá đỡ Leisegang và các phụ kiện của Leisegang.
- Đất cát và bụi bẩn có thể làm sai lệch chức năng của thiết bị. Do đó cần bảo quản thiết bị trong bao chống bụi được cung cấp kèm theo khi không sử dụng thiết bị. Phải bảo đảm thiết bị đã được tắt trước khi bạn chụp bao chống bụi lên.
- Có nguy cơ kẹp tay khi điều chỉnh độ cao của đầu máy soi cổ tử cung và giá đỡ tự động xoay. Do đó, cần tuân thủ các hướng dẫn về an toàn trong những mục liên quan.
- Ống nối của máy soi cổ tử cung phải luôn được gắn sâu ít nhất 20 cm vào trong khung giá đỡ để bảo đảm chắc chắn.
- Không được vứt bỏ thiết bị điện và điện tử thải loại chung với rác thải sinh hoạt. Thải bỏ thiết bị cũ của bạn theo các quy định của quốc gia về xử lý rác thải riêng biệt hoặc gửi thiết bị cũ về cho nhà cung cấp của bạn hay Leisegang Feinmechanick-Optik GmbH.



- Thiết bị chỉ có thể được vận hành trong phòng khô ráo không có tia nước.
- Không được vận hành thiết bị trong môi trường bão hòa oxy.
- Lắp đặt thiết bị ở tư thế chắc chắn.
- Không được lăn thiết bị đè qua các đoạn dây cáp và ống dẫn để trên sàn nhà.
- Không được treo thêm vật thể lên thiết bị khi không phục vụ cho mục đích này.
- Không tỳ lên thiết bị.
- Không được che các lỗ thoát nhiệt của nguồn điện hoặc lỗ thoát nhiệt của nguồn đèn LED. Làm như vậy có thể khiến thiết bị nóng quá mức và hư hại.
- Đặt thiết bị theo cách sao cho có thể dễ dàng tiếp cận dây cáp nguồn.

- Chỉ rút dây cáp nguồn khỏi ổ điện bằng cách nắm vào đầu phích cắm.
- Tuyệt đối không gỡ các cuộn khử nhiễu khỏi các dây cáp USB, vì điều này có thể gây nhiễu động điện từ.
- Không dùng các nguồn điện, dây cáp nguồn, dây cáp đèn chiếu hoặc phích cắm bị lỗi cơ học. Các bộ phận hỏng phải được thay thế bởi chuyên gia được ủy quyền và có trình độ. Trong trường hợp này, vui lòng liên lạc với nhà cung cấp của bạn.
- Không được thực hiện bất cứ chỉnh sửa nào, vì nếu không, sự vận hành an toàn của thiết bị không còn được bảo đảm và tất cả các yêu cầu bảo hành và bảo đảm đối với Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH sẽ mất hiệu lực.
- Trước khi thay cầu chì và lau chùi thiết bị luôn phải rút phích cắm thiết bị.
- Nguồn điện không có tính năng chống nước bắn vào hoặc nhỏ giọt. Nước thâm nhập vào thiết bị có thể gây điện giật. Vì vậy, không được để nước nhỏ vào thiết bị khi lau chùi. Không lắp đặt bất cứ thiết bị truyền dịch nào, ví dụ như túi, chai và ống truyền dịch trên máy soi cổ tử cung vì có tiềm ẩn nguy cơ rò rỉ dung dịch.

2 Khả năng tiếp thị

2.1 Nhà sản xuất



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32

10625 Berlin

ĐT: +49 30 319009-0

Fax: +49 30 313 599-2

E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 Thiết bị y tế và việc đưa ra thị trường

Máy soi cổ tử cung Leisegang là thiết bị y tế hạng I theo Phụ lục VIII, Chương III của Quy định (Châu Âu) 2017/745 ngày 5 tháng 4 năm 2017.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH đã chứng minh trong một quy trình đánh giá tính phù hợp theo quy định về thiết bị y tế này, máy soi cổ tử cung Leisegang và các phụ kiện của máy đáp ứng các yêu cầu về an toàn và hiệu suất cơ bản của quy định được đề cập đến bên trên.

Các thiết bị có mang dấu CE đều biểu thị sự tuân thủ những yêu cầu này. Bản sao của Tuyên bố về Tính phù hợp, được phát hành theo Phụ lục IV Pháp lệnh Thiết bị Y tế, có thể được gửi kèm với mỗi máy soi cổ tử cung được phân phối hoặc gửi cho bạn nếu yêu cầu, tùy theo thỏa thuận.

2.3 Thông tin bảo hành

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH chỉ có thể bảo đảm sự an toàn, độ tin cậy và hiệu suất của máy soi cổ tử cung Leisegang nếu người dùng làm theo những chỉ dẫn trong Hướng dẫn sử dụng này.

Bảo hành bao gồm việc sửa chữa hoặc thay thế các bộ phận bị lỗi của thiết bị, nếu những lỗi này là do quá trình sản xuất hoặc do nguyên vật liệu.

Những hành động sau làm mất hiệu lực bảo hành ngay lập tức:

- Sử dụng máy soi cổ tử cung vào các mục đích không phải là mục đích sử dụng chính của máy;
- Vận hành hệ thống máy soi cổ tử cung không đúng cách
- Các lỗi hoặc hỏng hóc thiết bị phát sinh do vận hành không đúng cách hoặc do hao mòn thông thường
- Cấu hình thiết bị không được Leisegang khuyến dùng;
- Điều chỉnh hoặc sửa chữa máy soi cổ tử cung bởi những người không được ủy quyền;
- Không tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng hiện hành về việc lắp đặt điện.

2.4 Báo cáo sự cố nghiêm trọng



XIN LƯU Ý: Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào rằng việc sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang là hoặc có thể có liên quan nhân quả đến một sự cố nghiêm trọng, thông tin chi tiết về sự cố phải được cung cấp cho CooperSurgical qua điện thoại +49 30 319009-0 hoặc qua Email complaint-group.leisegang@coopersurgical.com và tới Cơ quan Y tế địa phương ở quốc gia của bạn.

'Sự cố nghiêm trọng' có nghĩa là bất kỳ sự cố hoặc hỏng hóc nào về các đặc tính hoặc hiệu suất của một thiết bị được cung cấp trên thị trường, bao gồm cả lỗi sử dụng do các tính năng tiện dụng, cũng như bất kỳ sự thiếu sót nào trong thông tin do nhà sản xuất cung cấp và bất kỳ tác động phụ không mong muốn nào, mà trực tiếp hoặc gián tiếp dẫn đến, có thể đã dẫn đến hoặc có thể dẫn đến bất kỳ điều nào sau đây:

- a) tử vong của một bệnh nhân, người dùng hoặc người khác,
- b) tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác bị suy giảm nghiêm trọng tạm thời hoặc vĩnh viễn,
- c) một mối đe dọa sức khỏe cộng đồng nghiêm trọng.

3 Mô tả thiết bị

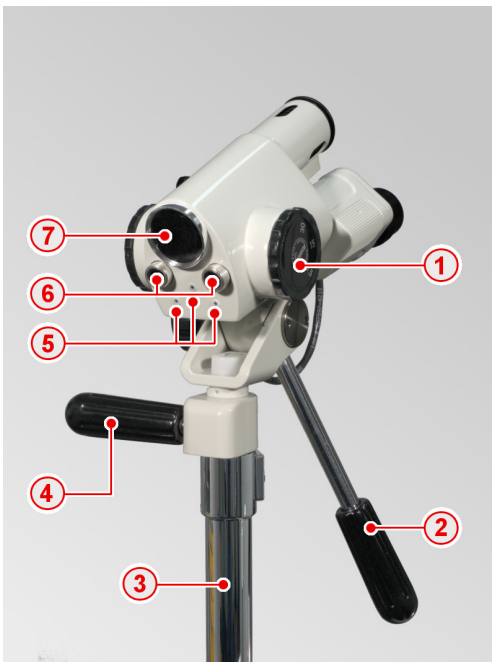
3.1 Các đặc điểm chính

Tất cả các máy soi cổ tử cung của Leisegang đều có các đặc điểm sau:

- Đường tia chiếu hội tụ; các đường tia chập lại với nhau tại khoảng cách làm việc là 300 mm,
- Khoảng cách làm việc 300 mm,
- Kính lọc xanh lá để quan sát các mạch máu (trừ thiết bị quan sát theo góc nghiêng)
- Hiệu chỉnh diop thông qua các thị kính điều chỉnh được,
- Đèn LED chiếu sáng với cường độ chiếu sáng 45.000-52.000 lx¹ và nhiệt độ màu từ 5.700-6.000 K,
- Máy soi cổ tử cung Leisegang được thiết kế với tuổi thọ sử dụng là 10 năm.

3.2 Máy soi cổ tử cung

Mặt trước



1	Núm chỉnh độ phóng đại
2	Cần điều chỉnh ngang
3	Ống nối
4	Cần điều chỉnh dọc
5	Đường ren để lắp tấm gá máy
6	Thấu kính trước
7	Thấu kính đèn

Mặt sau



8	Bộ chiếu sáng LED
9	Kính lọc xanh lá
10	Ốc xiết để hiệu chỉnh độ nghiêng (xem phụ lục)
11	Dây cáp đèn
12	Thị kính
13	Hộp chứa lăng kính

¹ 23.000-35.000 lx đối với máy soi cổ tử cung có mức độ phóng đại 3.75x/7.5x/15x

Bảng tem nhãn máy soi cổ tử cung		
Số hiệu model	COLPOSCOPE	Tên thiết bị
Số sê-ri	REF 3MVC - 121112	Dấu CE
Nhà sản xuất	SN 00-000000	Ngày sản xuất
	Leisegang GmbH	Công suất đầu vào
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Thải bỏ riêng biệt các thiết bị điện thải loại
	Rev. 1.1	

Nguồn điện

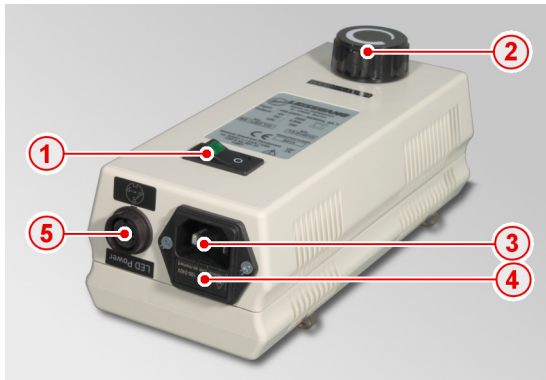


CẢNH BÁO

Thương tích do điện giật

Việc sử dụng nguồn điện của bên thứ ba có thể dẫn đến điện giật.

- Các model máy soi cổ tử cung được liệt kê ở trên chỉ có thể được vận hành cùng với các nguồn điện được chỉ định!



1	Công tắc bật/tắt
2	Điều chỉnh độ sáng
3	Cổng kết nối dây cáp nguồn
4	Hộp cầu chì
5	Ổ cắm dây cáp đèn chiếu có khóa cài

Mô tả thiết bị

► Máy soi cổ tử cung



Bảng tem nhãn nguồn điện

	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE	Tên thiết bị
Số hiệu model	REF B6400 / LED Y/C	
Số sê-ri	SN 00-000000	Dấu CE
Ngày sản xuất	2015-01	
Công suất đầu vào	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Công suất đầu ra	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Cấp bảo vệ II
	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Nhà sản xuất
	CLASSIFIED UL US LEISEGANG Made in Germany	
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2	
Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng	No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0	Loại bảo vệ Thải bỏ riêng biệt các thiết bị điện thải loại

3.3 Giá đỡ

Giá đỡ tự động xoay



1	Đinh vít mũ năm cánh
2	Trụ gắn chân đế có bánh xe
3	Mặt bích kẹp
4	Vòng đai đỡ có đinh chốt
5	Đầu lắp thanh trụ
6	Đế 5 chân bánh xe có đối trọng
7	Khung
8	Ốc xiết đầu kẹp
9	Nguồn điện

Giá đỡ tự động cân bằng



1	Ống bọt nước
2	Trụ gắn giá đỡ cánh ngang cân bằng
3	Ống lò xo
4	Cặp kẹp
5	Vành vít điều chỉnh lò xo kéo
6	Đế 5 chân bánh xe có đối trọng
7	Đầu lắp thanh trụ
8	Khung
9	Ốc xiết đầu kẹp
10	Nguồn điện
11	Tay gạt chốt

Giá đỡ thẳng






1	Ốc xiết đầu kẹp
2	Nguồn điện
3	Ổ cắm cáp điện
4	Trụ đứng
5	Đế 5 chân có bánh xe

4 Thông số kỹ thuật

4.1 Thông tin tổng quát

Thông số vận hành	
Loại mục đích sử dụng	Không phù hợp để sử dụng trong môi trường giàu oxy
Chế độ vận hành	Phù hợp để vận hành liên tục
Các bộ phận gắn vào người bệnh nhân	Thiết bị này không có các bộ phận gắn trực tiếp lên người bệnh nhân
Khoảng cách làm việc	300 mm
Điều kiện môi trường và bảo quản	
Nhiệt độ môi trường	10-45 °C
Độ ẩm tương đối	30-75%, không ngưng tụ
Áp suất không khí	700-1.060 hPa
Bảo quản	Bảo quản nơi khô ráo, mát mẻ, tránh để nước nhỏ giọt, không ngưng tụ

4.2 Nguồn điện

Nguồn điện REF B 6400 / LED Y/C		
Công suất đầu vào	100-240 V ~ 2 A _{max} , 50/60 Hz	
Công suất đầu ra	3.2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
Bảo vệ chống điện giật	 Cấp bảo vệ II	
Bảo vệ chống lại sự xâm nhập gây hỏng hóc của các dị vật cứng và dung dịch	IP 20	
Nguồn sáng tích hợp		
	Với độ phóng đại	
	3.75x/7.5x/15x	7.5x/15x/30x
Nguồn sáng	LED	
Mức tiêu thụ điện	10 W	
Cường độ chiếu sáng E _v (ở khoảng cách 300 mm)	23.000-35.000 lx	45.000-52.000 lx
Đường kính vùng chiếu sáng	78 mm	58 mm
Đường kính vùng quan sát	76/38/19 mm	46/23/11.5 mm

4.3 Máy soi cổ tử cung tiêu chuẩn

1E LED



Model	1E LED	
Thông số cơ học		
Trọng lượng	2,75 kg	
Kích cỡ các chiều Cao x Rộng x Dài	605 x 135 x 205 mm	
Cấu hình		
Độ phóng đại	7.5x	–
	15x	●
	30x	–
Hiệu chỉnh diop (±7 diop)	●	
Tính chỉnh ngang và dọc	●	
Kính lọc xanh lá	●	
Góc nhìn nghiêng 45°	–	
Góc nghiêng đầu	50°	

1D LED



1DW LED



Model	1D LED ²	1DW LED	
Thông số cơ học			
Trọng lượng	3,00 kg	3,10 kg	
Kích cỡ các chiều Cao x Rộng x Dài	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
Cấu hình			
Độ phóng đại	7.5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Hiệu chỉnh diop (±7 diop)		●	●
Tính chỉnh ngang và dọc		●	●
Kính lọc xanh lá		●	–
Góc nhìn nghiêng 45°		–	●
Góc nghiêng đầu		50°	50°

² Cũng như 1DS LED (độ phóng đại: 3.75x/7.5x/15x)

4.4 Máy soi cổ tử cung chụp ảnh/quay phim

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML ³ LED	3MLW LED
Thông số cơ học		
Trọng lượng	3,90 kg	4,05 kg
Kích cỡ các chiều Cao x Rộng x Dài	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
Cấu hình		
Độ phóng đại	3.75x	–
	7.5x	●
	15x	●
	30x	●
Hiệu chỉnh diop (±7 diop)	●	●
Tính chỉnh ngang và dọc	●	●
Kính lọc xanh lá	●	–
Góc nhìn nghiêng 45°	–	●
Camera quay phim, tích hợp	–	–
Camera quay phim, từ bên ngoài	●	●
Camera DSLR (ví dụ: Canon EOS)	●	●
Góc nghiêng đầu	45°	45°

³ Cũng như 3MLS LED 1” và 3MLS LED 1/2” (độ phóng đại: 3.75x/7.5x/15x)

3MVC LED USB

3MVCW LED USB


Model	3MVC LED USB ⁴		3MVCW LED USB	
Thông số cơ học				
Trọng lượng	3,25 kg		3,60 kg	
Kích cỡ các chiều Cao x Rộng x Dài	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
Cấu hình				
Độ phóng đại	7.5x	●	●	
	15x	●	●	
	30x	●	●	
Hiệu chỉnh diop (±7 diop)	●		●	
Tinh chỉnh ngang và dọc	●		●	
Kính lọc xanh lá	●		-	
Góc nhìn nghiêng 45°	-		●	
Camera quay phim, tích hợp	●		●	
Camera quay phim, từ bên ngoài	-		-	
Camera DSLR (Canon EOS)	-		-	
Góc nghiêng đầu	50°		50°	

⁴ Cũng như 3MVCS LED USB (độ phóng đại: 3.75x/7.5x/15x)

4.5 Giá đỡ



Giá đỡ và chân đế là phụ kiện cho máy soi cổ tử cung (xem phụ lục)



Model	Giá đỡ thẳng	Giá đỡ tự động xoay	Giá đỡ tự động cân bằng
Thông số cơ học			
Trọng lượng (không tính chân đế)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Trọng lượng (bao gồm chân đế)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Kích thước Cao x Rộng_{tối đa}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Chuyển động ngang	– (trụ cố định)	quay tự do trong bán kính 600 mm	quay tự do trong bán kính 600 mm
Chuyển động dọc	– (khóa thủ công)	– (khóa thủ công)	chuyển động lực bằng không cân bằng, có khóa
Chiều cao làm việc	970-1090 mm (khóa thủ công)	970-1090 mm (khóa thủ công)	780-1200 mm (cơ chế khóa hai giai đoạn)
Cấu hình			
Gắn ghế ngồi (phải/trái)	–	●	●
Bộ đế 5 chân có bánh xe	chỉ có đế 5 chân có bánh xe nhẹ (không có đối trọng)	●	●

4.6 Đế 5 chân có bánh xe



Model	Đế 5 chân có bánh xe nặng
Trọng lượng	25,00 kg (bao gồm đối trọng)
Đường kính	750 mm
Bánh lăn	Bánh lăn phổ dụng cho tất cả các loại sàn, 5 bánh lăn có chốt cố định

4.7 Số hiệu model

Số hiệu model (**REF**) gồm các loại thông tin sau:

Số	Tên model	Hướng thị kính		Độ phóng đại			Điều chỉnh đầu máy		Chiếu sáng	Giao diện camera			Kích cỡ con chip				
		1	2	1	D	S	Tinh chỉnh	Chỉ nghiêng	4	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Mã số	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Ví dụ:	1D-121100	1			2		1		1		0			0			
--------	------------------	----------	--	--	----------	--	----------	--	----------	--	----------	--	--	----------	--	--	--

Ví dụ dưới đây cho thấy tên model của một model thiết bị 1D LED với các đặc điểm sau:

Chữ số **1**: Hướng nhìn thẳng

Chữ số **2**: Độ phóng đại 7.5/15/30x

Chữ số **3**: Tinh chỉnh chiều cao, độ nghiêng và độ sắc nét

Chữ số **4**: Đèn LED

Chữ số **5**: Không có giao diện máy ảnh

Chữ số **6**: Không có chip

4.8 Khả năng tương thích điện từ

Các máy soi cổ tử cung của Leisegang được thiết kế để dùng trong một môi trường đáp ứng được các thông số về điện từ dưới đây.

Các máy soi cổ tử cung của Leisegang đã được thiết kế để chịu tác động của nhiễu loạn điện từ (EMI) và đáp ứng được các tiêu chuẩn Tương thích điện từ (EMC) mới nhất. Tuy nhiên, mức năng lượng điện từ cực cao (trên mức được liệt kê trong IEC 60601-1-2) có thể vẫn gây nhiễu loạn.

Nhằm giảm nguy cơ nhiễu động điện từ (EMI), vui lòng làm theo những khuyến nghị sau đây:

- Không bật hoặc sử dụng các thiết bị liên lạc di động, chẳng hạn như bộ đàm hai chiều cầm tay hoặc điện thoại di động khi ở gần thiết bị. Nếu cần sử dụng những thiết bị như vậy, vui lòng tuân theo thông tin về “khoảng cách khuyến nghị” trong bảng sau đây.
- Trong trường hợp có nhiễu loạn điện từ (EMI) không nguyên do, vui lòng kiểm tra xem có bất cứ thiết bị phát tín hiệu nào như radio hoặc TV ở gần đó không. Nếu có thì hoặc là phải chuyển dời thiết bị sang nơi khác hoặc phải đặt các vật che chắn giữa máy phát và thiết bị.
- Chúng tôi muốn nói rằng một thay đổi ở thiết bị hoặc việc gắn thêm các phụ kiện hay bộ phận có thể làm cho thiết bị dễ bị ảnh hưởng bởi sóng tần số cao hơn.

Bảng 1:

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất - bức xạ điện từ

Máy soi cổ tử cung Leisegang được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có thông số cụ thể dưới đây. Người sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang phải bảo đảm thiết bị được vận hành trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Sự phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11	Nhóm 1	Máy soi cổ tử cung Leisegang sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) chỉ cho các chức năng hoạt động bên trong của máy. Do đó, sự phát xạ tần số vô tuyến (RF) rất thấp và không có khả năng gây nhiễu loạn nào cho các thiết bị điện từ ở gần đó.
Sự phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11	Loại B	Máy soi cổ tử cung Leisegang phù hợp để dùng trong tất cả các môi trường bao gồm các khu dân cư và những nơi sử dụng trực tiếp lưới điện hạ thế công cộng phục vụ cho các tòa nhà dân dụng.
Phát xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Loại A	
Sự dao động điện thế/ phát tia nhiễu IEC 61000-3-3	Tuân thủ	


Bảng 2:
Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất - miễn nhiệm với điện từ

Máy soi cổ tử cung Leisegang được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có thông số cụ thể dưới đây. Người sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang phải bảo đảm thiết bị được vận hành trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm về sự miễn nhiệm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD)	±8 kV khi tiếp xúc	±8 kV khi tiếp xúc	Sàn nhà phải được làm bằng gỗ, xi măng hoặc lát gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
IEC 61000-4-2	±15 kV trong không khí	±15 kV trong không khí	
Chuyển tiếp/chuỗi xung nhanh bằng điện	±2 kV cho các đường dây cấp điện	±2 kV cho các đường dây cấp điện	Định mức nguồn điện chính nên tương ứng với mức của một cơ sở thương mại thông thường hoặc một bệnh viện.
IEC 61000-4-4	±1 kV cho đường dây điện vào/dây điện ra	±1 kV cho đường dây điện vào/dây điện ra	
Điện áp xung	±1 kV chế độ chênh lệch	±1 kV chế độ chênh lệch	Định mức nguồn điện chính nên tương ứng với mức của một cơ sở thương mại thông thường hoặc một bệnh viện.
IEC 61000-4-5	±2 kV chế độ thường	±2 kV chế độ thường	
Các vụ sụt áp, mất điện thời gian ngắn và biến thiên điện áp ở đường dây điện vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% UT (sụt áp > 95% theo UT) trong 0,5 chu kỳ	<5% UT (sụt áp > 95% theo UT) trong 0,5 chu kỳ	Định mức nguồn điện chính nên tương ứng với mức của một cơ sở thương mại thông thường hoặc một bệnh viện. Nếu người sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang cần tiếp tục sử dụng thiết bị trong khi có gián đoạn lưới điện, thì nên cấp điện cho máy soi cổ tử cung của Leisegang bằng một nguồn cấp điện không bị gián đoạn hoặc một bộ ắc quy.
	<40% UT (sụt áp > 60% theo UT) trong 5 chu kỳ.	<40% UT (sụt áp > 60% theo UT) trong 5 chu kỳ.	
	<70% UT (sụt áp > 30% theo UT) trong 25 chu kỳ	<70% UT (sụt áp > 30% theo UT) trong 25 chu kỳ.	
	<5% UT (sụt áp > 95% theo UT) trong 5 giây	<5% UT (sụt áp > 95% theo UT) trong 5 giây	
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Các từ trường tần số nguồn điện nên nằm trong phạm vi phù hợp cho một môi trường thương mại thông thường hoặc trong môi trường bệnh viện.
Lưu ý: UT là giá trị điện áp xoay chiều (AC) trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

**Bảng 3:
Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm với điện từ**

Máy soi cổ tử cung Leisegang được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có thông số cụ thể dưới đây. Người sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang phải bảo đảm thiết bị được vận hành trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm về sự miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Tần số cao (HF) truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz Dải tần ISM 6 V _{eff} từ 150 kHz đến 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Không nên dùng thiết bị liên lạc cầm tay và di động có tần số vô tuyến (RF) gần các bộ phận của máy soi cổ tử cung Leisegang, kể cả các dây dẫn, theo như hướng dẫn trong phần khoảng cách khuyến nghị. Điều này căn cứ vào công thức phù hợp cho tần số của máy phát. Khoảng cách khuyến nghị: $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2.5 GHz Trong trường hợp này, P là công suất đầu ra cực đại của máy phát tính bằng đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát, d là khoảng cách khuyến nghị tính bằng đơn vị mét (m). Cường độ sóng của các máy phát tần số vô tuyến (RF) cố định, được xác định bằng một khảo sát điện từ tại hiện trường ^(a) phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi phạm vi tần số ^(b) . Sự nhiễu loạn có thể xảy ra trong khu vực gần thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau: 
Tần số vô tuyến (RF) bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m và 10 V/m 80 MHz đến 2.7 GHz	3 V/m và 10 V/m	
Lưu ý 1:	Ở 80 MHz và 800 MHz thì áp dụng tần số cao hơn.		
Lưu ý 2:	Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.		
a)	Không thể dự đoán chính xác cường độ sóng của các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm phát sóng cho các điện thoại (di động/không dây) và các trạm phát sóng điện thoại cố định công cộng, radio cá nhân, trạm phát sóng radio AM và FM và các trạm phát sóng truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ theo các máy phát tần số vô tuyến (RF) cố định, nên thực hiện khảo sát điện từ tại hiện trường sẵn từ nhà máy. Nếu cường độ sóng đo được tại một khu vực nơi máy soi cổ tử cung Leisegang được vận hành vượt quá mức tuân thủ tần số vô tuyến (RF) được đề cập ở trên đây, thì cần phải đặc biệt chú ý để bảo đảm sự vận hành bình thường của máy soi cổ tử cung Leisegang. Nếu thấy vận hành không đúng, cần có thêm các biện pháp, như căn chỉnh lại hoặc chuyển vị trí đặt máy soi cổ tử cung Leisegang.		
b)	Trên phạm vi tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ sóng nên nhỏ hơn 3 V/m.		

Bảng 4:

Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) cầm tay và di động và máy soi cổ tử cung Leisegang - phù hợp cho thiết bị và các hệ thống không dành cho các ứng dụng duy trì sự sống

Máy soi cổ tử cung Leisegang được dùng trong môi trường điện từ trong đó có theo dõi sự nhiễu loạn tần số vô tuyến (RF) bức xạ. Khách hàng hoặc người sử dụng máy soi cổ tử cung Leisegang có thể giúp ngăn ngừa sự nhiễu loạn điện từ bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) (máy phát) cầm tay/di động và máy soi cổ tử cung Leisegang theo như khuyến nghị dưới đây; khoảng cách tối thiểu này được xác định bằng công suất đầu ra cực đại của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra cực đại của máy phát W	Khoảng cách theo tần số của máy phát m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz đến 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

Đối với các máy phát có công suất đầu ra danh định cực đại không được liệt kê ở trên, khoảng cách khuyến nghị tính bằng đơn vị mét (m) có thể được ước lượng bằng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất danh định đầu ra cực đại của máy phát tính bằng watt (W) theo như nhà sản xuất của máy phát.

Lưu ý 1:	Ở 80 MHz và 800 MHz thì áp dụng tần số cao hơn.
Lưu ý 2:	Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

5 Vận chuyển và lưu trữ

5.1 Bảo quản



- Nếu hộp đựng được bảo quản trong khoảng thời gian dài hơn, cần chú ý các điều kiện môi trường cần phải khô, mát và không ngưng tụ hơi nước. Các hộp đựng phải được bảo quản bảo vệ chống nước nhỏ giọt.
- Bảo quản các hộp đựng theo đúng chiều, theo chữ “Top” (Trên) được đánh dấu trên hộp.

5.2 Thải bỏ vật liệu đóng gói



Bao bì đóng gói được làm từ vật liệu tái chế được và có thể dùng để tái chế. Sử dụng các hệ thống tiêu hủy chất thải tiêu chuẩn của riêng từng quốc gia.



Giữ lại bao gói nguyên bản ít nhất cho đến khi giai đoạn bảo hành kết thúc. Nếu cần, để thiết bị có thể được bảo vệ tốt khi vận chuyển. Nếu không còn bao gói nguyên bản, chi phí đóng gói sẽ được tính.

6 Hoạt động

6.1 Lắp ráp máy soi cổ tử cung



Việc lắp ráp và khởi động ban đầu của máy soi cổ tử cung chỉ nên được thực hiện bởi một kỹ thuật viên có chuyên môn. Vui lòng liên lạc với nhà cung cấp của bạn.

Trước khi bắt đầu lắp đặt, vui lòng kiểm tra để bảo đảm đã cắm dây điện và nguồn cấp điện đã được bật lên.

6.1.1 Thực hiện điều chỉnh độ cao

Độ cao làm việc chung được định sẵn trong quá trình lắp ráp thiết bị. Tuy nhiên, nếu cần thiết, độ cao có thể được điều chỉnh:

Giá đỡ tự động xoay



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thiết bị nặng đè kẹp

Giá đỡ là thiết bị nặng và có thể đè kẹp gây tổn thương cho người sử dụng nếu bị rơi.

- ▶ Giữ chặt khung giá đỡ khi điều chỉnh độ cao làm việc cho tới khi vòng đai đỡ đã được chốt cố định.

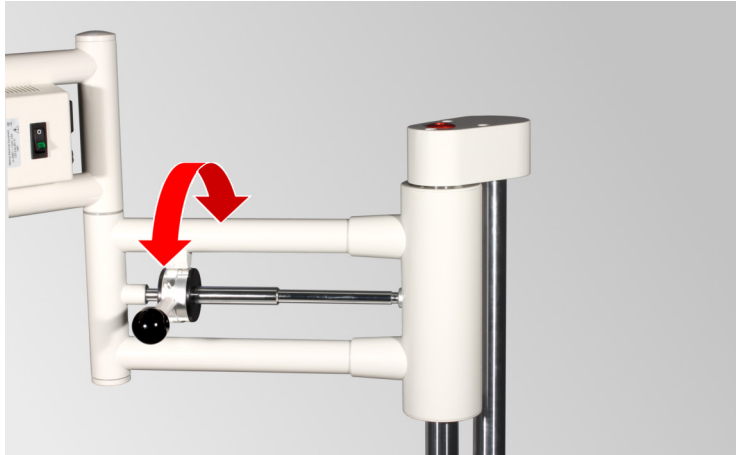
1. Giữ khung giá đỡ và rút đỉnh chốt ở vòng đai hãm ra (1). Kéo vòng đai hãm đến độ cao mong muốn rồi đẩy đỉnh chốt vào lỗ cắm phù hợp (2):



2. Để khung giá trở lại thật cẩn thận.
 - ▶ Việc hiệu chỉnh độ cao làm việc chung đã hoàn tất.

Giá đỡ tự động cân bằng

Nhả lỏng tay gạt chốt, kéo khung giá đỡ đến độ cao mong muốn rồi đẩy tay gạt chốt về lại vị trí chặn:



Trong chế độ cài đặt không hoạt động hoặc bên ngoài vị trí làm việc, giá đỡ có thể ở trong “vị trí đậu” (thu gọn). Cần tránh các chuyển động lên trên hay xuống dưới ở vị trí này vì nó có thể làm hỏng bộ phận đỡ và khung giá đỡ. Các chuyển động theo trục dọc chỉ được thực hiện khi giá đỡ được gỡ ra khỏi vị trí gập.

Ống nối của máy soi cổ tử cung



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị kẹp tay do bất ngờ hạ thấp độ cao của máy soi cổ tử cung

Máy soi cổ tử cung là thiết bị nặng và có thể gây tổn thương như kẹp tay cho người sử dụng.

- ▶ Giữ máy soi cổ tử cung khi nới lỏng ốc xiết và chuyển nó về vị trí thấp hơn.



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây tổn thương, hư hại thiết bị

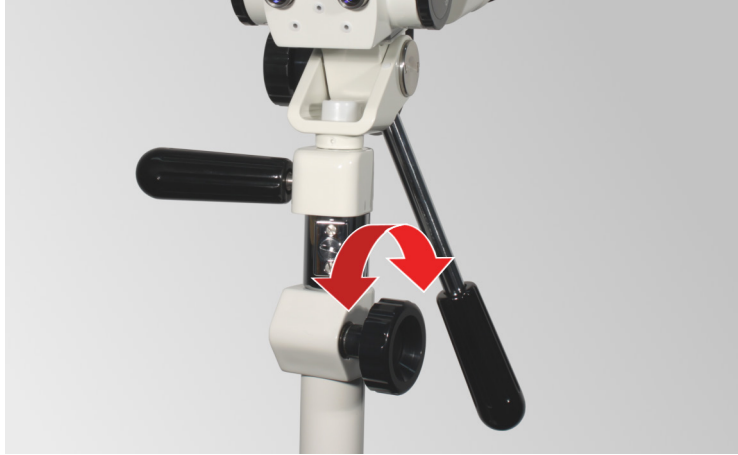
Nếu ống nối không được gắn đủ sâu vào khung giá thì có thể dẫn tới tổn thương cho người sử dụng hoặc hư hại thiết bị.

- ▶ Ống nối của máy soi cổ tử cung phải luôn được gắn sâu **ít nhất 20 cm** vào trong khung giá đỡ để bảo đảm chắc chắn.

Điều kiện thiết yếu (cho giá đỡ tự động cân bằng):

- ▶ Giá tự động ngang cân bằng ở trong trạng thái được khóa cố định.

1. Giữ chắc đầu máy soi cổ tử cung và nới lỏng ốc xiết ở đầu kẹp:



2. Chuyển máy soi cổ tử cung đến độ cao mong muốn và vặn chặt ốc xiết một lần nữa. Xin lưu ý phải gắn thanh nối vào sâu ít nhất là 20 cm.

- ▶ Việc hiệu chỉnh độ cao làm việc chung đã hoàn tất.

6.1.2 Thực hiện hiệu chỉnh độ diop

Có thể thực hiện hiệu chỉnh cho tật cận hoặc viễn thị ở cả hai thị kính. Có thể hiệu chỉnh cho từng mắt riêng biệt (phạm vi: +7 đến -7 diop):



Mắt bình thường không có tật	Cả hai thị kính đều đặt về 0.
Có đeo kính	Cả hai thị kính đều đặt về 0.
Không đeo kính	Thị kính được hiệu chỉnh riêng biệt.

Thực hiện hiệu chỉnh diop trong khi cài đặt tiêu cự ở thị kính (xem phần 6.1.4 *Điều chỉnh tiêu cự của thị kính*).

6.1.3 Sử dụng máy soi cổ tử cung có đeo kính

1. Gỡ hai vành rìa của hốc thị kính:



2. Tiếp tục như trong hướng dẫn ở phần 6.1.4 Điều chỉnh tiêu cự của thị kính.

6.1.4 Điều chỉnh tiêu cự của thị kính

1. Xoay cần điều chỉnh ngang để cho đầu máy soi cổ tử cung vào vị trí chính giữa.
2. Định vị máy soi cổ tử cung nằm ngang đối diện và cách một vật phẳng (như một bức tường có hoa văn) một khoảng cách bằng 300 mm.
3. Xoay núm điều chỉnh độ phóng đại đến mức cực đại là 30x (15x cho máy soi tử cung với độ phóng đại 3.75x/7.5x/15x):



4. Xoay hộp đựng lăng kính tách xa nhau sao cho bạn có thể dễ dàng nhìn thấy cùng một hình ảnh.

5. Vặn vòng chỉnh diop ở hai thị kính đến 0:



6. Đặt mắt trái ở thị kính bên trái để quan sát. Hai vòng tròn đồng tâm phải hiển thị rõ nét. Nếu không như vậy, vặn vòng chỉnh diop cho đến khi bạn có thể thấy hai vòng tròn sắc nét và rõ ràng.
7. Chỉnh cần điều chỉnh ngang cho đến khi mắt trái của bạn có thể thấy rõ vật thể.
8. Sau đó, chỉ quan sát khi đặt mắt phải ở thị kính phải. Vặn vòng chỉnh diop cho đến khi mắt phải của bạn có thể thấy rõ vật thể.
- ▶ Máy soi cổ tử cung giờ đây đã được cài đặt để hình ảnh thu được luôn rõ nét cho cả hai mắt và ở mọi mức phóng đại hình ảnh.
 - ▶ Đồng thời, một camera được gắn kèm cũng sẽ cho hình ảnh sắc nét ở mọi mức phóng đại hình ảnh.

6.1.5 Thiết lập khoảng cách làm việc

Khoảng cách làm việc là 300 mm, được tính từ rìa trước của thấu kính trước đến bề mặt của mô cơ.

Trước khi bắt đầu làm việc với máy soi cổ tử cung, bạn hãy định vị máy soi cổ tử cung trong phạm vi khoảng cách này.

6.2 Sử dụng máy soi cổ tử cung



CẢNH BÁO

Nguy cơ tổn thương trong trường hợp thiết bị bị lỗi

Một thiết bị bị lỗi có thể gây tổn thương cho người dùng.

- Nếu cho rằng không thể vận hành an toàn thiết bị đó nữa, thì phải ngừng sử dụng nó, cách ly thiết bị để không ai tiếp tục sử dụng nữa và liên lạc với nhà cung cấp của bạn.



Chúng tôi khuyến nghị rằng khi không được sử dụng, thiết bị phải được tắt nguồn và bọc trong bao chống bụi.

6.2.1 Thực hiện các tinh chỉnh

Tinh chỉnh cần lái

Tinh chỉnh ở cả hai hướng ngang và dọc và theo góc nghiêng có thể được thực hiện thông qua hai cần lái để tinh chỉnh:



- | | |
|----------|---|
| 1 | Cần điều chỉnh dọc
Dịch chuyển đầu máy soi cổ tử cung lên và xuống (tối đa 80 mm). |
| 2 | Cần điều chỉnh ngang - Tiêu cự
Dịch chuyển đầu máy soi cổ tử cung lùi ra sau hoặc ngả trước (tối đa 40 mm). |
| 3 | Cần điều chỉnh ngang - Nghiêng
Có thể chỉnh nghiêng đầu máy soi cổ tử cung bằng cách nâng hoặc hạ cần điều chỉnh ngang. |

6.2.2 Bật kính lọc xanh lá

Để có thể quan sát các mô cơ theo cách khác, bạn có thể bật kính lọc xanh lá:



- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Bật kính lọc xanh lá |
| 2 | Tắt kính lọc xanh lá |



Các model máy cho phép nhìn nghiêng góc 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) thì không có kính lọc xanh lá.

6.2.3 Điều chỉnh độ phóng đại

Có thể cài đặt độ phóng đại nhờ núm điều chỉnh độ phóng đại:



6.2.4 Xác định kích cỡ của thương tổn

Có hai vòng đồng tâm được gắn vào thị kính trái, vòng nằm trong **A** và vòng nằm ngoài **B**. Dựa vào các vòng này, người dùng có thể ước lượng kích cỡ của vật thể được quan sát. Trên thân hộp đựng lăng kính trái có một bảng chú giải ghi rõ số đo đường kính của hai vòng tròn bằng đơn vị mm cho mỗi mức phóng đại hình ảnh:



Vui lòng lưu ý rằng việc xác định kích cỡ của thương tổn không phải là phương pháp đo chính xác và chỉ là một đánh giá chủ quan.

7 Bảo dưỡng, bảo trì, kiểm tra

7.1 Bảo dưỡng và khử trùng



CẢNH BÁO

Thương tích do điện giật

Nguồn điện không được bảo vệ chống nước thâm nhập. Chất lỏng lọt vào thiết bị có thể gây điện giật.

- Luôn rút phích cắm điện ra trước khi lau chùi thiết bị.

Máy soi cổ tử cung, giá đỡ



CẢNH BÁO

Hư hại thiết bị

Để tránh làm hư hại thiết bị, cần tuân theo các hướng dẫn sau đây về lau chùi và khử trùng:

Lau chùi

- Dùng vải ẩm (không ướt sũng nước) để lau chùi máy soi cổ tử cung và giá đỡ thường xuyên. Dùng dung dịch nước rửa pha loãng thông thường. Sau đó, lau khô thiết bị bằng vải khô, không có xơ. Có thể dùng các dung dịch nước rửa sau:
 - Nước rửa đa năng
 - Nước rửa vệ sinh
 - Nước rửa bề mặt

Khử trùng

- Khử trùng thiết bị bằng các loại chất khử trùng thông thường theo các tiêu chuẩn vệ sinh quốc gia phù hợp và theo chương trình vệ sinh nội bộ của bạn. Có thể dùng các loại chất khử trùng sau:
 - Dung dịch khử trùng gốc cồn sẵn sàng để sử dụng, vd: 2-propanol (isopropanol)
 - Chất khử trùng dung môi Amine, ví dụ Chloramine-T
 - Chất khử trùng có chứa quats (hợp chất amoni bậc bốn), ví dụ dimethyldidecylammonium chloride
 - Chất khử trùng có oxy hoạt hóa (peroxide), ví dụ như hợp chất sinh oxy.
- Các dung dịch nước rửa và chất khử trùng phải được dùng theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và phải tuân theo thời gian tiếp xúc khuyến nghị.

Tuân theo các hướng dẫn lau chùi và khử trùng sau nhằm ngăn chặn hư hỏng thiết bị:

- ▶ Có thể dùng dung dịch xà phòng để lau thấu kính. Để làm khô, cần dùng vải phù hợp với các thiết bị quang học.
- ▶ Không dùng bất kỳ chất lau rửa hay khử trùng mạnh hay có tính ăn mòn nào bởi vì chúng có thể phá hủy và ăn mòn.

Các thấu kính



CẢNH BÁO

Hư hại thấu kính

Việc lau rửa và khử trùng được thực hiện theo cùng cách cho máy soi tử cung và giá đỡ. Để tránh làm hư hại thấu kính, cần tuân theo các hướng dẫn sau đây về lau chùi:

- ▶ Có thể dùng dung dịch xà phòng chứa nước để lau thấu kính. Lau khô thấu kính bằng loại khăn chuyên biệt lau thấu kính.
- ▶ Không sử dụng các chất lau rửa và khử trùng mạnh hoặc có tính ăn mòn! Chúng có thể gây hư hại cho bề mặt thiết bị.

Nguồn điện



CẢNH BÁO

Thương tích do điện giật

Nguồn điện không được bảo vệ chống lại sự xâm nhập của các loại chất lỏng. Chất lỏng lọt vào thiết bị có thể gây điện giật.

- ▶ Tránh nhỏ và bắn nước để phòng ngừa hư hỏng thiết bị.
- ▶ Không được phun dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng lên nguồn điện.

Các bộ phận khác (bộ chuyển đổi chụp ảnh/quay phim, thiết bị chụp ảnh, camera)



CẢNH BÁO

Hư hại thiết bị

Để tránh làm hư hại thiết bị, cần tuân theo các hướng dẫn sau đây về lau chùi:

- ▶ Tuân theo cùng các hướng dẫn được liệt kê trong *Máy soi cổ tử cung, giá đỡ và Các thấu kính*.
- ▶ Không được cố lau chùi các thấu kính **nằm bên trong** bộ chuyển đổi hoặc camera! Điều này có thể dẫn tới hư hại cho thiết bị.

7.2 Bảo trì



Các máy soi cổ tử cung của Leisegang dễ bảo trì, không có các bộ phận bị hao mòn và không đòi hỏi phải hiệu chuẩn hoặc bảo trì dự phòng trong vòng tuổi thọ sử dụng dự kiến của thiết bị.

Trước khi dùng, người sử dụng nên kiểm tra thiết bị xem có bất cứ hư hại nào nhìn thấy được không. Cần tiến hành kiểm tra tính an toàn điện, liên quan đến thử nghiệm chức năng theo thông tin được quy định trong tiêu chuẩn IEC 62353 mỗi lần sửa chữa và **ít nhất mỗi chu kỳ 3 năm**. Các thử nghiệm chức năng cụ thể không được xác định.

Leisegang không chỉ định bất kỳ phương pháp thử nghiệm nào dùng để kiểm tra an toàn về điện để mỗi phương pháp được nêu ra ở tiêu chuẩn trên đều được phép đo các thiết bị cấp bảo vệ II.

Vì máy soi cổ tử cung không có phần ứng dụng và không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, nên cần sử dụng giới hạn cho các thiết bị có phần ứng dụng loại B để đánh giá.

7.3 Kiểm tra, kiểm tra lặp lại



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH khuyến nghị đều đặn thực hiện kiểm tra thiết bị sau mỗi chu kỳ **3 năm**. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên lạc với nhà cung cấp của bạn.

8 Sửa chữa



- Việc sửa chữa chỉ có thể được thực hiện bởi những cá nhân hoặc tổ chức được ủy nhiệm. Trong trường hợp cần sửa chữa, vui lòng liên lạc với nhà cung cấp của bạn.
- Gửi thiết bị trong tình trạng đã được lau chùi sạch và khử trùng. Vui lòng xem thông tin trong chương 7 *Bảo dưỡng, bảo trì, kiểm tra*. Vui lòng đính kèm bằng chứng ghi chép việc lau chùi và khử trùng thiết bị.
- Thiết bị phải được đóng gói chống sốc và chống vỡ. Sử dụng bao bì ban đầu của thiết bị nếu có thể.

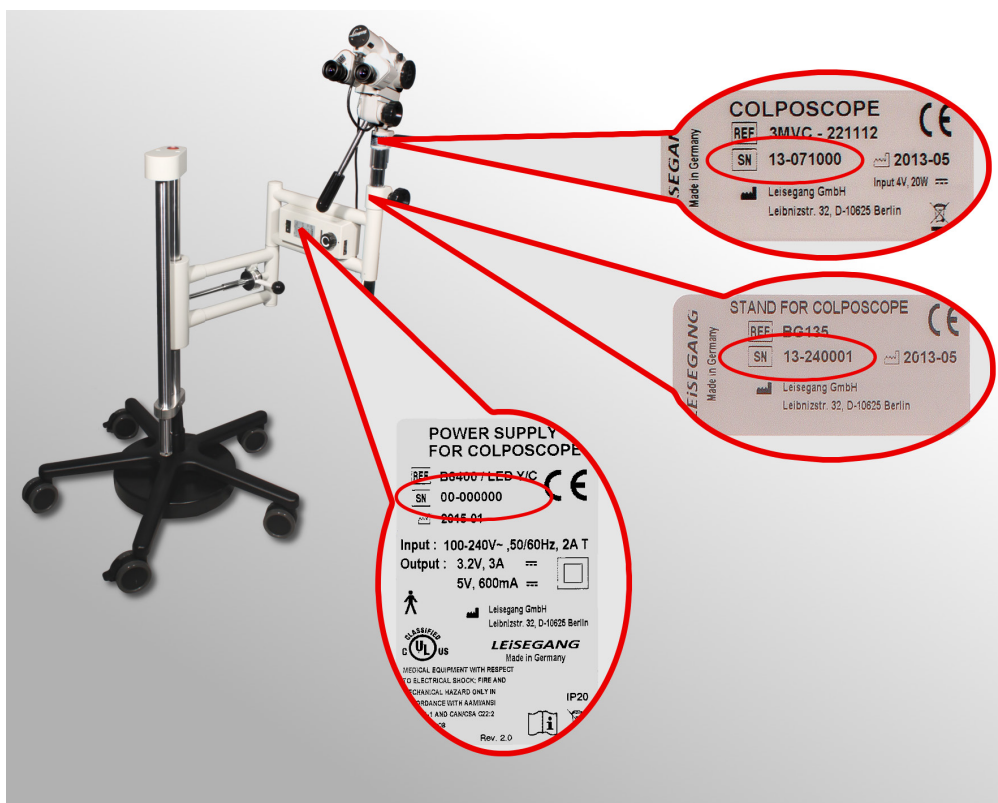
9 Dịch vụ khách hàng

Trong trường hợp có các trục trặc kỹ thuật, thắc mắc hoặc khiếu nại, vui lòng liên lạc với nhà cung cấp của bạn.

Trong trường hợp có khiếu nại vui lòng luôn cung cấp các thông tin sau đây:

- Số hiệu đơn hàng,
- Số hiệu model (**REF**) và
- Số sê-ri (SN) của các bộ phận.

Số sê-ri được cung cấp trên bảng tên tương ứng:



Bảng tên trong các hình là để minh họa!

10 Thải bỏ thiết bị thải loại



Các quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu

Theo chỉ thị của EU về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE) (2012/19/EU), thiết bị điện và điện tử phải được thải bỏ riêng biệt. Do đó, không được thải bỏ thiết bị cũ của bạn cùng với rác thải sinh hoạt thông thường, mà phải đưa thiết bị cũ đó đến các điểm thu gom tại địa phương hoặc liên lạc với nhà cung cấp của bạn.

Các quốc gia không thuộc Liên minh Châu Âu

Các quy định khác có thể áp dụng ở các quốc gia không thuộc Liên minh Châu Âu, vui lòng lưu ý các quy định tại địa phương.

11 Bảng chú giải

Hiệu chỉnh diop	Bù trừ cho tật cận hoặc viễn thị. Điều này có thể được thực hiện riêng cho từng mắt sử dụng thị kính (khoảng: +7 đến -7 diop).
Khoảng cách làm việc	Là khoảng cách từ thấu kính trước đến vật thể (= 300 mm).
Nhiệt độ màu T_F	Chỉ định mức độ biểu diễn màu của nguồn sáng. Sử dụng nhiệt độ màu, người ta có thể đặt màu của nguồn sáng trong mối tương quan (ánh sáng “nóng” hoặc “lạnh”) với màu của ánh sáng tự nhiên (ánh sáng mặt trời). Đơn vị đo cho nhiệt độ màu là Kelvin (K).
Đường kính vùng chiếu sáng	Là đường kính của vùng được chiếu sáng ở khoảng cách 300 mm.
Đường kính vùng quan sát	Là vùng nhìn thấy được của một vật thể mà ta có thể quan sát thông qua máy soi cổ tử cung. Độ phóng đại càng lớn thì vùng quan sát càng nhỏ và ngược lại.
Kính lọc xanh lá	Một kính lọc màu làm tối đi ánh sáng đỏ và xanh và làm nổi bật ánh sáng xanh lá. Do đó, sự tương phản của hình ảnh tăng lên, các mạch máu được hiển thị rõ hơn.
Cường độ ánh sáng E_v	Xác định luồng tia sáng từ một nguồn sáng đến một vùng cụ thể. Đơn vị đo của cường độ ánh sáng là lux (viết tắt: lx).
LED	Light Emitting Diode (Đi-ốt phát sáng). Một thiết bị bán dẫn điện tử phát ra ánh sáng khi dòng điện chạy qua nó.
Thị kính	Chi tiết quang học quay về phía mắt người sử dụng, thông qua nó người sử dụng có thể quan sát hình ảnh phóng đại do máy soi cổ tử cung tạo ra.
Đường tia sáng, hội tụ	Hai tia sáng cho mắt chập lại cùng nhau tại một điểm nằm cách mặt trước của thấu kính trước một khoảng cách 300 mm. Khoảng cách này ứng với khoảng cách làm việc. Bằng cách này, mắt không phải cố gắng tập trung nhìn vào điểm này vì có đường tia sáng song song, nhờ vậy đảm bảo giảm bớt sự mệt mỏi cho mắt người sử dụng.
Cân bằng trắng	Cân bằng trắng được dùng để hiệu chỉnh camera đến nhiệt độ màu của ánh sáng tại địa điểm. Điều này sẽ bảo đảm camera hiển thị màu trắng - và theo đó là tất cả các sắc màu khác một cách chính xác.

12 Chỉ mục từ khóa

B

Bảng chú giải.....	43
Báo cáo sự cố nghiêm trọng.....	11
Bảo trì.....	40
Biện pháp phòng ngừa.....	8

C

Chăm sóc.....	38
---------------	----

D

Đặc điểm hiệu suất.....	6
Dịch vụ khách hàng.....	41
Điều chỉnh độ cao.....	30
Điều chỉnh độ phóng đại.....	36
Điều chỉnh tiêu cự của thị kính.....	33

H

Hiệu chỉnh độ diop.....	32
Hoạt động.....	30

K

Khả năng tương thích điện từ trường.....	25
Khiếu nại.....	41
Khoảng cách làm việc.....	34
Khử trùng.....	38
Kiểm tra.....	40
Kính lọc xanh lá.....	36

L

Lặp lại kiểm tra.....	40
Lợi ích lâm sàng.....	6

M

Mô tả thiết bị.....	12
---------------------	----

N

Nhóm bệnh nhân.....	6
Những chỉ dẫn an toàn.....	7

S

Số hiệu model.....	24
Sử dụng máy soi cổ tử cung có đeo kính.....	33
Sửa chữa.....	40

T

Thải bỏ	
Thiết bị cũ.....	42
Thải bỏ vật liệu đóng gói.....	29
Thông số kỹ thuật.....	17
Thông tin bảo hành.....	10
Tinh chỉnh cần lái.....	35

V

Vận chuyển và lưu trữ.....	29
Việc đưa ra trên thị trường.....	10

Truy cập trang web của chúng tôi để biết thêm thông tin:



Nhà phát hành:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

ĐT: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Bản quyền © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021