

Kolposkopy i statywy



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"
3MVS LED Y/C NTSC

Instrukcja użytkowania

Polski

Szczegóły dotyczące publikacji

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2019.

Wszelkie prawa, możliwości dostawy i zmiany techniczne zastrzeżone.

Wydane przez:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0
Faks: +49 30 313 5992
E-Mail: info@leisegang.de

www.leisegang.de



Przed użyciem urządzenia prosimy uważnie przeczytać instrukcje i wskazówki zawarte w tej instrukcji użytkownika.

Zawartość

1	Określenie celu	5
1.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	5
1.2	Wskazania i zakres stosowania.....	5
1.3	Użytkownicy i środowisko użytkowania.....	6
1.4	Przeciwwskazania	6
1.5	Działania niepożądane.....	6
1.6	Wskazówki ogólne dla użytkownika	6
1.7	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	7
1.7.1	Znaczenie symboli w tych instrukcjach	7
1.7.2	Znaczenie symboli na urządzeniu i opakowaniu zewnętrznym.....	7
1.7.3	Środki ostrożności i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	8
2	Pokupność	9
2.1	Produkt medyczny i pozycja na rynku.....	9
2.2	Wskazówki gwarancyjne	9
3	Opis urządzenia	10
3.1	Istotne parametry	10
3.2	Kolposkop	10
3.3	Statywy.....	13
4	Dane techniczne	15
4.1	Informacje ogólne	15
4.2	Zasilanie.....	15
4.3	Kolposkopy standardowe	16
4.4	Kolposkopy foto/wideo	18
4.5	Statywy.....	20
4.6	Stojak 5-nóżkowy.....	21
4.7	Numer modelu.....	22
4.8	Kompatybilność elektromagnetyczna	23
5	Transport i składowanie.....	27
5.1	Składowanie	27
5.2	Utylizacja materiału opakowania.....	27
6	Obsługa	28
6.1	Przygotowanie do kolposkopii	28
6.1.1	Dokonywanie ustawień wysokości	28
6.1.2	Wykonywanie korekty wady wzroku.....	30

6.1.3	Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych	31
6.1.4	Ustawianie ostrości okularów	31
6.1.5	Ustawianie odległości roboczej	32
6.2	Kolposkopowanie	33
6.2.1	Dokonywanie ustawień dokładnych	33
6.2.2	Wsunięcie filtra zielonego	34
6.2.3	Regulacja powiększeń	34
6.2.4	Wyznaczanie rozmiaru zmiany	35
7	Pielęgnacja, konserwacja, kontrola	36
7.1	Pielęgnacja i dezynfekcja	36
7.2	Konserwacja	37
7.3	Kontrola, testy powtarzane	38
8	Naprawa	39
9	Obsługa klienta	40
10	Utylizacja zużytego sprzętu	41
11	Słownik	42
12	Odsyłacze literaturowe	43
13	Indeks słów kluczowych	44

1 Określenie celu

1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Kolposkopy firmy Leisegang są używane w badaniach ginekologicznych do bezdotykowego oglądania w powiększeniu zewnętrznych żeńskich narządów płciowych (srom, pochwa, część pochwowa szyjki macicy). Mogą one być stosowane do bezdotykowego oglądania w powiększeniu również innych narządów zewnętrznych.

Firma Leisegang oferuje również kolposkopy z funkcją fotograficzną/wideo, z kamerą zintegrowaną lub przyłączaną zewnętrznie; takie kolposkopy mogą być wykorzystywane do dokumentowania oględzin.

1.2 Wskazania i zakres stosowania

Kolposkopy firmy Leisegang są używane w badaniach ginekologicznych do bezdotykowego oglądania w powiększeniu zewnętrznych żeńskich narządów płciowych (srom, pochwa, część pochwowa szyjki macicy).

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w gabinetach lekarskich i/lub klinikach. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w lokalizacjach z MRI, CT, diatermią, RFID i elektromagnetycznymi systemami bezpieczeństwa, takimi jak wykrywacze metali.

Kolposkop jest przeznaczony do wielorazowego użytku. Rozdział 7.1 *Pielęgnacja i dezynfekcja* przedstawia informacje o czyszczeniu i dezynfekcji.

1.3 Użytkownicy i środowisko użytkowania

Użytkownicy

Grupa użytkowników	Kwalifikacje	Czynność
Użytkownik końcowy: Pracownicy służby zdrowia (lekarze)	Ginekolog	Eksploatacja przyrządu
Użytkownik końcowy: Personel medyczny	Szkolenie medyczne	Konserwacja przyrządu

Środowisko użytkowania

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone jedynie do stosowania w pomieszczeniach wykorzystywanych do celów medycznych.



Należy przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących instalacji elektrycznych.

1.4 Przeciwwskazania

Żadne przeciwwskazania do stosowania kolposkopów firmy Leisegang nie są znane.

1.5 Działania niepożądane

Żadne działania niepożądane przy stosowaniu kolposkopów firmy Leisegang nie są znane.

1.6 Wskazówki ogólne dla użytkownika

Ta instrukcja użytkowania opisuje użytkowanie i obsługę kolposkopów firmy Leisegang zgodnie z przeznaczeniem. Montaż i naprawa kolposkopów są opisane w odrębnej instrukcji dotyczącej montażu i naprawy.

Wyróżnienie

Wyróżnienie	Funkcja	Przykład
<i>kursywa</i>	Odesłanie do innego rozdziału lub miejsca w tekście	Przestrzegać instrukcji, jak podano w części <i>Obudowa głowicy kolposkopu</i> .
Druk wytłuszczony	Odsyłacze do rysunków, dla podkreślenia	(1)

1.7 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.7.1 Znaczenie symboli w tych instrukcjach

Symbol	Znaczenie
	Informacje niezbędne do kolejnych czynności manipulacyjnych, informacje i wskazówki.
	Informacja o bezpieczeństwie „Ostrożnie” Ostrzega przed niebezpieczeństwem, które może prowadzić do drobnych urazów fizycznych lub szkód materialnych.
	Informacja o bezpieczeństwie „Ostrzeżenie” Ostrzega przed zagrożeniem, które może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub do śmierci.

1.7.2 Znaczenie symboli na urządzeniu i opakowaniu zewnętrznym

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Zgodność produktu z przepisami odnośnej dyrektywy unijnej (i ustaw krajowych)		Zgodność produktu z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami odnośnie bezpieczeństwa
	Adres producenta		Data produkcji
	Numer seryjny produktu		Numer modelu produktu
	Transportować i składować w suchym miejscu		Urządzenie delikatne, ostrożnie transportować i składować, nie upuszczać
	Dopuszczalny zakres wilgotności podczas transportu i składowania		Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu i składowania
	Dopuszczalny zakres ciśnienia podczas transportu i składowania		Stopień ochrony, ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych i wody
	Transport i składowanie tak, by strzałka zawsze była zwrócona do góry		W pobliżu tak oznakowanych urządzeń może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych
	Recykling materiału opakowania		Oddzielna utylizacja złomu elektrycznego i elektronicznego
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania		Rodzajowe oznaczenie urządzeń według Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Prąd przemienny		Prąd stały
	Klasa ochrony II		

1.7.3 Środki ostrożności i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przed uruchomieniem i użyciem urządzenia uważnie przeczytać poniższe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:



- Niniejsze instrukcje stanowią część produktu, należy je zachować przez cały okres jego użytkowania.
- Te instrukcje powinny być zawsze pod ręką, należy je dołączać w razie odstępowania urządzenia osobie trzeciej.
- Należy przestrzegać praktycznych instrukcji bezpieczeństwa w odpowiednich rozdziałach.
- Kolposkop należy wykorzystywać wyłącznie wraz ze statywami i akcesoriami firmy Leisegang.
- Zabrudzenie i kurz mogą niekorzystnie wpływać na sprawność urządzenia. Dlatego należy chronić urządzenie, gdy nie jest używane, za pomocą dostarczonej osłony chroniącej przed kurzem. Przed zakryciem urządzenia należy sprawdzić, czy jest wyłączone.
- Podczas regulacji wysokości głowicy kolposkopu oraz statywu odchylnego istnieje ryzyko zgniecenia. Dlatego należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa w odpowiednich rozdziałach.
- Rura wtykowa kolposkopu musi być zawsze zatknięta na głębokość przynajmniej 20 cm w ramę statywu, aby gwarantować stabilność uchwytu.
- Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zużyte urządzenia należy odstawić do osobnej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub zwrócić do dostawcy lub firmy Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Urządzenie wolno eksploatować tylko w suchych pomieszczeniach bez wody rozpryskowej.
- Urządzenia nie wolno eksploatować w otoczeniu nasyconym tlenem.
- Ustawiać urządzenie w sposób bezpieczny.
- Nie przetaczać urządzenia przez kable i przewody leżące na podłodze.
- Nie zawieszać na urządzeniu żadnych dodatkowych przedmiotów, które nie są wyraźnie przeznaczone do tego celu.
- Nie opierać się o urządzenie.
- Nie zakrywać szczelin chłodzących ani zasilacza sieciowego, ani źródła oświetlenia LED. Może to prowadzić do przegrzania i uszkodzenia przyrządu.
- Urządzenie ustawiać tak, by przewód sieciowy był łatwo dostępny.
- Odłączać przewód sieciowy z gniazdka jedynie ciągnąc za wtyczkę.
- Nigdy nie zdejmować filtrów ferrytowych z przewodów USB, gdyż w przeciwnym razie może dojść do zakłóceń elektromagnetycznych.
- Nie wolno używać zasilaczy, przewodów sieciowych, przewodów lamp bądź wtyczek sieciowych z uszkodzeniami mechanicznymi. Wadliwe części muszą zostać wymienione przez wykwalifikowany, autoryzowany personel fachowy. Należy skontaktować się z dostawcą w tym zakresie.
- Nie dokonywać żadnych modyfikacji, gdyż w przeciwnym razie nie gwarantuje się już bezpiecznej pracy urządzenia, wygasają również wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji bądź rękojmi wobec firmy Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Przed wymianą bezpiecznika i przed czyszczeniem urządzenia należy zawsze wyjmować wtyczkę z gniazdka sieciowego.
- Zasilacz sieciowy nie jest chroniony przed wodą rozpryskową ani kroplami wody. Wnikająca ciecz może prowadzić do porażenia elektrycznego. Z tego powodu podczas czyszczenia urządzenia należy upewnić się, że spływająca kroplami woda nie ma z nim kontaktu. Nad kolposkopem nie wolno instalować żadnych urządzeń infuzyjnych, jak np. worki, butle i przewody, które stwarzają potencjalne zagrożenie kapiącą wodą.

2 Pokupność

2.1 Produkt medyczny i pozycja na rynku

Kolposkopy firmy Leisegang są produktami medycznymi klasy I według Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EWG o produktach medycznych.

Firma Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH w procedurze oceny zgodności według Załącznika VII Dyrektywy ds. produktów medycznych przedstawiła dowód, że jej kolposkopy spełniają podstawowe wymagania Załącznika I Dyrektywy.

W celu oznaczenia zgodności z tymi wymaganiami urządzenia zostały zaopatrzone w znak CE. Kopia deklaracji zgodności jest dołączana do każdego kolposkopu dostarczanego po raz pierwszy.

2.2 Wskazówki gwarancyjne

Firma Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH może gwarantować bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność swoich kolposkopów tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega wskazówek przedstawionych w tej instrukcji użytkowania.

Gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę części wadliwych, o ile ta wynika z wad wykonania lub materiału.

Poniższe działania unieważniają gwarancję ze skutkiem natychmiastowym:

- Nieprzestrzeganie użytkowania kolposkopu zgodnie z jego przeznaczeniem;
- Nieumiejętna eksploatacja systemu kolposkopu;
- Błędy lub awarie urządzenia wynikłe z nieumiejętnej eksploatacji lub normalnego zużycia;
- Konfiguracje urządzeń, które nie są zalecane przez firmę Leisegang;
- Modyfikacje lub naprawy kolposkopu przez osoby nieupoważnione;
- Niespełnianie obowiązujących norm w zakresie instalacji elektrycznych.

3 Opis urządzenia

3.1 Istotne parametry

Wszystkie kolposkopy firmy Leisegang cechują się następującymi parametrami:

- Zbieżny bieg promieni; biegi promieni zbiegają się w odległości roboczej 300 mm
- Odległość robocza 300 mm
- Filtr zielony do obserwacji naczyń (wyjąwszy przyrządy kątowe)
- Korekcja wady wzroku dzięki regulowanym okularom
- Oświetlenie LED o natężeniu oświetlenia 45 000–52 000 lx¹ i temperaturze barwy między 5700–6000 K
- Przewidywana trwałość kolposkopów firmy Leisegang wynosi 10 lat

3.2 Kolposkop

Strona czołowa



1	Przełącznik powiększenia
2	Regulacja poziomu
3	Rura wtykowa
4	Regulacja pionu
5	Gwint płytki montażowej
6	Optyka czołowa
7	Optyka lampy

Strona tylna



8	Moduł oświetlenia LED
9	Filtr zielony
10	Nakrętka zaciskowa nachylenia
11	Przewód lampy
12	Okulary
13	Korpus pryzmatu

¹ 23 000–35 000 lx do kolposkopów o powiększeniu 3,75x/7,5x/15x.

Tabliczka znamionowa kolposkopu		
Numer modelu	COLPOSCOPE	Oznaczenie przyrządu
Nr seryjny	REF 3MVC - 121112	Znak CE
Producent	SN 00-000000	Data produkcji
	Leisegang GmbH	Wejście
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Oddzielna utylizacja złomu elektrycznego i elektronicznego

Zasilanie



OSTRZEŻENIE Obrażenie wskutek porażenia prądem

Użycie zasilacza innego producenta może prowadzić do porażenia prądem.

- Wyżej przedstawione modele kolposkopów wolno eksploatować wyłącznie z wyszczególnionymi zasilaczami!



1	Włącznik/wyłącznik
2	Regulacja jasności
3	Przyłącze przewodu sieciowego
4	Uchwyt bezpiecznika
5	Gniazdko złącza wtykowego z zamknięciem bagietowym do przewodu lampy

Tabliczka znamionowa zasilacza

	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE	Oznaczenie przyrządu
Numer modelu	REF B6400 / LED Y/C	
Nr seryjny	SN 00-000000	Znak CE
Data produkcji	2015-01	
Wejście	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Wyjście	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Klasa ochrony II
	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Producent
	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	Rodzaj ochrony
Należy przestrzegać instrukcji użytkownika	No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0	Oddzielna utylizacja złomu elektrycznego i elektronicznego

3.3 Statywy

Statyw uchylny



1	Śruba z uchwytem gwiazdowym
2	Kolumna stojaka
3	Kołnierz zaciskowy
4	Pierścień podporowy z kołkiem zatrząskowym
5	Wkładka stożkowa
6	5-nóżkowy stojak, z przeciwwagą
7	Rama
8	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
9	Zasilanie

Statyw przenośny



1	Libella sferyczna
2	Kolumna pod statyw przenośny
3	Rura falista śrubowa
4	Kołnierz zaciskowy
5	Pierścień nastawczy sprężyny naciągowej
6	5-nóżkowy stojak, z przeciwwagą
7	Wkładka stożkowa
8	Rama
9	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
10	Zasilanie
11	Dźwignia zaciskowa

Statyw pionowy



1	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
2	Zasilanie
3	Wylot przewodu
4	Kolumna statywu
5	Stojak 5-nóżkowy

4 Dane techniczne

4.1 Informacje ogólne

Eksploatacyjne dane techniczne	
Rodzaj użytkowania	Nie nadaje się do stosowania w otoczeniu wzbogaconym w tlen
Tryb eksploatacji	Nadaje się do pracy ciągłej
Części robocze	Urządzenie nie ma części roboczych wchodzących w bezpośredni kontakt z pacjentem
Odległość robocza	300 mm
Warunki otoczenia i składowania	
Temperatura otoczenia	10–45°C
Wilgotność względna powietrza	30–75%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	700–1060 hPa
Składowanie	W miejscu suchym, chłodnym, z ochroną przed kapiącą wodą, bez kondensacji

4.2 Zasilanie

Zasilacz REF B 6400 / LED Y/C		
Wejście	100–240 V ~ 2 A _{max} , 50/60 Hz	
Wyjście	3,2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	 Klasa ochrony II	
Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych i cieczy	IP 20	
Oświetlenie zintegrowane		
	Z powiększeniem	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Źródło światła	LED	
Pobór mocy	10 W	
Temperatura barwy T _F	5700–6000 K	
Natężenie oświetlenia E _v (w odległości 300 mm)	23 000–35 000 lx	45 000–52 000 lx
Średnica panelu podświetlanego	78 mm	58 mm
Średnica pola widzenia	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

4.3 Kolposkopy standardowe

1E LED



Model	1E LED	
Dane mechaniczne		
Waga	2,75 kg	
Wymiary H x Sz. x Gł.	605 x 135 x 205 mm	
Konfiguracja		
Powiększenie	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)	●	
Regulacja dokładna w poziomie i pionie	●	
Filtr zielony	●	
45° widok kątowy	–	
Kąt nachylenia głowicy	50°	

1D LED

1DW LED


Model	1D LED ²	1DW LED	
Dane mechaniczne			
Waga	3,00 kg	3,10 kg	
Wymiary H x Sz. x Gł.	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
Konfiguracja			
Powiększenie	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)	●	●	
Regulacja dokładna w poziomie i pionie	●	●	
Filtr zielony	●	–	
45° widok kątowy	–	●	
Kąt nachylenia głowicy	50°	50°	

² Również jako 1DS LED (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x).

4.4 Kolposkopy foto/wideo

3ML LED



3MVS LED Y/C NTSC



Model	3ML LED ³	3MLW LED	3MVS LED Y/C NTSC	
Dane mechaniczne				
Waga	3,90 kg	4,05 kg	3,50 kg	
Wymiary H x Sz. x Gł.	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm	605 x 135 x 205 mm	
Konfiguracja				
Powiększenie	3,75x	–	–	●
	7,5x	●	●	●
	15x	●	●	●
	30x	●	●	–
Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)	●	●	●	
Regulacja dokładna w poziomie i pionie	●	●	●	
Filtr zielony	●	–	●	
45° widok kątowy	–	●	–	
Kamera wideo, zintegrowana	–	–	●	
Kamera wideo, zewnętrzna	●	●	–	
Kamera DSLR (np. Canon EOS)	●	●	–	
Kąt nachylenia głowicy	45°	45°	50°	

³ Również jako 3MLS LED 1" i 3MLS LED 1/2" (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x).

3MVC LED USB

3MVCW LED USB


Model	3MVC LED USB ⁴	3MVCW LED USB
Dane mechaniczne		
Waga	3,25 kg	3,60 kg
Wymiary H x Sz. x Gł.	625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm
Konfiguracja		
Powiększenie	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Korekta dioptrii (±7 dioptrii)	●	●
Regulacja dokładna w poziomie i pionie	●	●
Filtr zielony	●	–
45° widok kątowy	–	●
Kamera wideo, zintegrowana	●	●
Kamera wideo, zewnętrzna	–	–
Kamera DSLR (Canon EOS)	–	–
Kat nachylenia głowicy	50°	50°

⁴ Również jako 3MVCS LED USB (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x).

4.5 Statywy



Statywy i stojaki są akcesoriami do kolposkopu.

Statyw pionowy



Statyw uchylny



Statyw przenośny



Model	Statyw pionowy	Statyw uchylny	Statyw przenośny
Dane mechaniczne			
Waga (bez stojaka)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Waga (ze stojakiem)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Wymiary H x Sz._{max}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Ruch poziomy	– (sztywna kolumna)	swobodnie uchylny w promieniu 600 mm	swobodnie uchylny w promieniu 600 mm
Ruch pionowy	– (blokowany ręcznie)	– (blokowany ręcznie)	wyważony ruch siłą zero, blokowany
Wysokość robocza	970–1090 mm (blokowany ręcznie)	860–1260 mm (blokowany ręcznie)	850–1410 mm (dwustopniowa dźwignia blokująca)
Konfiguracja			
Montaż do fotela (prawy/lewy)	–	●	●
Montaż stojaka 5-nóżkowego	tylko z lekkim stojakiem 5-nóżkowym (bez przeciwwagi)	●	●

4.6 Stojak 5-nóżkowy

Model	Ciężki stojak 5-nóżkowy
Waga	25,00 kg (z przeciwwagą)
Średnica	650 mm
Rolki	Uniwersalne rolki do wszystkich podłóg, 5 blokowanych rolek

4.7 Numer modelu

Numer modelu (**REF**) obejmuje następujące kategorie:

		Widok okularu		Powiększenie			Ustawienie głowicy		Oświetlenie	Interfejs kamery			Rozmiaru chipu				
Cyfra		1		2			3		4	5			6				
	Oznaczenie modelu	Prosty	Nachylo- ny 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Dokł adne	Jedynie nachylenie	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Kod	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Przykład:	1D-121100	1			2		1		1		0			0			
------------------	------------------	----------	--	--	----------	--	----------	--	----------	--	----------	--	--	----------	--	--	--

Przedstawiony przykład odzwierciedla oznaczenie dla modelu przyrządu 1D LED o następujących właściwościach:

Cyfra 1: Widok prosty

Cyfra 2: Powiększenie 7,5/15/30x

Cyfra 3: Możliwość dokładnej regulacji wysokości, nachylenia i ostrości

Cyfra 4: Oświetlenie LED

Cyfra 5: Bez interfejsu kamery

Cyfra 6: Bez chipa

4.8 Kompatybilność elektromagnetyczna

Kolposkopy firmy Leisegang są przewidziane do pracy w otoczeniu, które odpowiada niżej wymienionym specyfikacjom elektromagnetycznym.

Kolposkopy firmy Leisegang są tak pomyślane, że opierają się działaniu zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) i odpowiadają najnowszym obowiązującym normom kompatybilności elektromagnetycznej. Tym niemniej duże ilości energii elektromagnetycznej (powyżej ilości podanej w normie IEC 60601-1-2) mogą nadal powodować zakłócenia elektromagnetyczne.

Aby zmniejszyć ryzyko wpływów elektromagnetycznych, powinny być przestrzegane następujące zalecenia:

- W pobliżu przyrządu nie należy włączać ani używać żadnych przenośnych urządzeń radiowych, jak radiotelefony lub telefony komórkowe. Jeżeli użycie takich urządzeń jest niezbędne, należy przestrzegać danych o „zalecanej odległości” podanych w poniższych tabelach.
- W razie niemożliwych do wyjaśnienia usterek elektromagnetycznych należy sprawdzić, czy w pobliżu nie znajdują się urządzenia nadawcze, jak stacje radiowe lub TV. Może być konieczna zmiana lokalizacji przyrządu lub zainstalowanie ekranowania między nadajnikiem i przyrządem.
- Zwracamy uwagę na to, że modyfikacja przyrządu lub dołączenie akcesoriów bądź podzespołów czyni go bardziej podatnym na działanie fal o wysokiej częstotliwości.

Tabela 1: Instrukcja i objaśnienie producenta – Promieniowane elektromagnetyczne

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Kolposkopy firmy Leisegang wykorzystują energię fal radiowych tylko do funkcji wewnętrznych. Emisje fal radiowych są więc bardzo małe i przypuszczalnie nie powodują zakłóceń wyposażenia elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2:
Instrukcja i objaśnienie producenta – odporność elektromagnetyczna

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W razie pokrycia podłóg materiałami syntetycznymi względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV powietrze	±8 kV powietrze	
Szybkie, elektryczne zakłócenia krótkotrwałe/impulsy	±2 kV dla przewodów	±2 kV dla przewodów	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala.
IEC 61000-4-4	±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	
Napięcie udarowe	±1 kV dla pracy różnicowej	±1 kV dla pracy różnicowej	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala.
IEC 61000-4-5	±2 kV dla pracy normalnej	±2 kV dla pracy normalnej	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach wejściowych IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % spadku U_T) na 0,5 cyklu	< 5 % U_T (> 95 % spadku U_T) na 0,5 cyklu	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala. Jeżeli użytkownik potrzebuje ciągłej pracy kolposkopu również w czasie przerwy w zasilaniu, zaleca się eksploatację przy zasilaniu awaryjnym lub z akumulatora.
	< 40 % U_T (> 60 % spadku U_T) na 5 cykli	< 40 % U_T (> 60 % spadku U_T) na 5 cykli	
	< 70 % U_T (> 30 % spadku U_T) na 25 cykli	< 70 % U_T (> 30 % spadku U_T) na 25 cykli	
	< 5 % U_T (> 95 % spadku U_T) na 5 sekund	< 5 % U_T (> 95 % spadku U_T) na 5 sekund	
Częstotliwość sieci (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny przypadać na jeden zakres, który jest charakterystyczny dla typowego otoczenia handlowego lub otoczenia jak w szpitalu.
Wskazówka: U_T oznacza napięcie przemienne przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3:
Instrukcja i objaśnienie producenta – odporność elektromagnetyczna

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Przewodzone emisje HF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane emisje RF IEC 61000-4-3	3 Vsk. od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne w.cz. nie powinny znajdować się bliżej kolposkopu, łącznie z kablem, niż podano w zalecanej odległości. Tę ustala się w oparciu o wzór obowiązujący dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość:</p> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Tu P oznacza maksymalną nominalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika; d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).</p> <p>W przypadku nadajnika w.cz. nastawionego na stałe natężenie pola, które zostało wyznaczone przez elektromagnetyczny odbiór lokalny^(a), powinno wypadać poniżej poziomu zgodności w każdym z poszczególnych zakresów częstotliwości^(b).</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem może dochodzić do zakłóceń:</p> 
Wskazówka 1:	W przypadku 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższa częstotliwość.		
Uwaga 2:	Ta instrukcja może ewentualnie nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.		
a)	Natężenia pól stałych nadajników, jak przykładowo stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i publiczne ruchome stacje nadawcze, radiostacje amatorskie, nadajniki fal średnich i UKF, TV, nie da się w teorii przewidzieć. Aby wyznaczyć otoczenie elektromagnetyczne w oparciu o nastawione na stałe nadajniki wysokich częstotliwości, zalecamy fabryczny elektromagnetyczny odbiór lokalny. Jeżeli zmierzone natężenia pól w otoczeniu, w którym ma pracować kolposkop, przekracza wymieniony wyżej właściwy zakres tolerancji wysokich częstotliwości, wówczas trzeba zwracać szczególną uwagę na to, by można było zagwarantować normalną jego pracę. Jeżeli obserwuje się nienormalną pracę, wówczas mogą być wymagane dodatkowe środki, jak ustawienie kolposkopu firmy Leisegang na nowo lub przestawienie go w inne miejsce.		
b)	Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.		

Tabela 4:

Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym w.cz. i kolposkopem firmy Leisegang – obowiązuje dla wyposażenia i systemów, które nie służą podtrzymywaniu życia

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik kolposkopu firmy Leisegang powinien przyczynić się do tego, by zmniejszać zakłócenia elektromagnetyczne utrzymując w sposób niżej przedstawiony minimalną odległość przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych w.cz. od kolposkopu; o tej minimalnej odległości decyduje maksymalna moc wyjściowa sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odpowiednio do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników, których maksymalna nominalna moc wyjściowa nie jest wymieniona wyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą wzoru mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną nominalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

Wskazówka 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższa częstotliwość.

Uwaga 2: Ta instrukcja może ewentualnie nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

5 Transport i składowanie

5.1 Składowanie



- Jeżeli opakowania kartonowe są składowane tymczasowo przez dłuższy czas, należy zadbać o to, by warunki w miejscu składowania były suche, chłodne i bez kondensacji. Chronić kartony przy przechowywaniu przed kapiącą wodą.
- Składować kartony w odpowiednim położeniu, zgodnie z oznaczeniami „górze”.

5.2 Utylizacja materiału opakowania



Opakowanie składa się z wielu materiałów stanowiących surowce wtórne i nadaje się do odzysku. W tym celu należy przestrzegać przepisów lokalnych w zakresie utylizacji.



Zachować oryginalne opakowanie przez co najmniej czas trwania gwarancji, jeśli jest to konieczne, aby urządzenie mogło być transportowane w dobrze chroniony sposób. Jeśli oryginalne opakowanie już nie istnieje, koszty opakowania zostaną dodane do faktury.

6 Obsługa

6.1 Przygotowanie do kolposkopii



Montaż i pierwsze uruchomienie kolposkopu wolno wykonywać tylko personelowi fachowemu. W tym celu należy skontaktować się z dostawcą.

Przed rozpoczęciem ustawień sprawdzić, czy wtyczka jest włożona do gniazdka i zasilacz jest włączony.

6.1.1 Dokonywanie ustawień wysokości

Zgrubne ustawienie wysokości roboczej dokonywane jest podczas montażu urządzenia. W razie potrzeby wysokość można jednak skorygować:

Statyw uchylny



OSTROŻNIE Ryzyko zgniecia pod ciężarem

Statyw jest ciężki i może powodować obrażenia przez zgniecenie w razie upuszczenia.

- Trzymać mocno ramę statywu podczas regulacji wysokości roboczej, aż do zablokowania na pierścieniu podporowym.

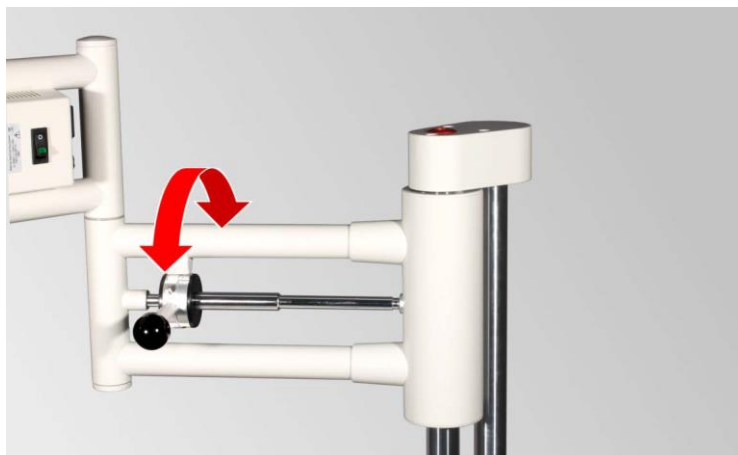
1. Mocno przytrzymać ramę statywu i wyciągnąć kołek blokujący pierścienia podporowego (1). Przesunąć pierścień podporowy na żądaną wysokość i pozwolić, by kołek lokujący zaskoczył w odpowiednim otworze (2):



2. Na powrót założyć ostrożnie ramę statywu.
 - Ogólna wysokość robocza jest nastawiona.

Statyw przenośny

Poluzować dźwignię zaciskową, przesunąć ramę statywu na żadaną wysokość i na powrót zablokować dźwignię:



W położeniu nieaktywnym lub poza stanowiskiem roboczym stojak może znajdować się w pozycji określonej jako „pozycja postojowa” (złożona). W tym położeniu należy unikać ruchu w górę i w dół, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wsporników i ramy stojaka. Ruch w pionie może być wykonywany tylko w stanie rozciągniętym.

Rura wtykowa kolposkopu



OSTROŻNIE Ryzyko zgniecia wskutek opadnięcia kolposkopu

Kolposkop jest ciężki i może powodować obrażenia przez zgniecenie.

- Przy luzowaniu nakrętki zaciskowej przytrzymać mocno kolposkop i przesunąć go w skrajne dolne położenie.



OSTROŻNIE Ryzyko obrażeń, szkody w przyrządzie

Jeżeli rura wtykowa nie jest dość mocno zagłębiona w ramie statywu, może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzeń przyrządu.

- Rura wtykowa musi być zawsze zagłębiona **przynajmniej na 20 cm** w ramę statywu, aby zapewniony był stabilny uchwyt.

Wymóg (przy statywie przenośnym):

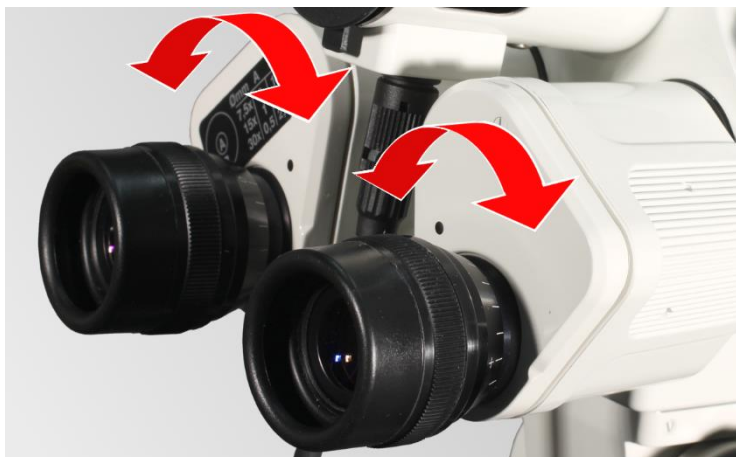
- Statyw przenośny jest zablokowany.
1. Mocno przytrzymać głowicę kolposkopu i poluzować nakrętkę przy głowicy:



2. Przesunąć kolposkop na żadaną wysokość i ponownie dokręcić nakrętkę zaciskową. Przestrzegać minimalnego zagłębienia 20 cm.
 - Ogólna wysokość robocza jest nastawiona.

6.1.2 Wykonywanie korekty wady wzroku

Obydwoma okularami można dokonać kompensacji krótko- lub dalekowzroczności. Kompensacja jest możliwa dla każdego oka z osobna. (Zakres +7 do -7 dioptrii):



Emmetropia	Oba okulary są ustawiane na 0 .
W okularach korekcyjnych	Oba okulary są ustawiane na 0 .
Bez okularów korekcyjnych	Okulary są ustawiane indywidualnie.

Korekta dioptrii jest dokonywana podczas ustawiania ostrości okularów (patrz rozdział 6.1.4 *Ustawianie ostrości okularów*).

6.1.3 Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych

1. Ściągnąć górne części obu muszli okularów:



2. Dalej postępować, jak opisano w rozdziale 6.1.4 *Ustawianie ostrości okularów*.

6.1.4 Ustawianie ostrości okularów

1. Trybem regulacji poziomu obracać tak, by głowica kolposkopu znalazła się w pozycji środkowej.
2. Ustawić kolposkop w odległości 300 mm poziomo przed równym obiektem (np. ściana z widocznym wzorem).
3. Ustawić przełącznik powiększenia na stopień najwyższy 30x (15x do kolposkopów o poziomach powiększenia 3,75x/7,5x/15x):



4. Korpusy pryzmatów rozkręcać tak daleko, by bez wysiłku móc widzieć jeden i ten sam obraz.

5. Pierścienie dioptryczne obu okularów nastawić na 0:



6. Patrzyć wyłącznie lewym okiem przez lewy okular. Oba wyświetlane kręgi koncentryczne muszą być ostro widoczne. Jeżeli nie, obracać pierścieniem dioptrycznym tak długo, aż oba kręgi będą ostro widoczne.
7. Teraz obracać tak długo trybem regulacji poziomego, aż obiekt będzie ostro widoczny lewym okiem.
8. Potem patrzyć wyłącznie prawym okiem przez prawy okular. Pierścieniem dioptrycznym obracać tak długo, aż obiekt będzie ostro widoczny prawym okiem.
- ▶ Kolposkop jest teraz tak nastawiony, że obraz jest zawsze ostry dla obu oczu i na wszystkich stopniach powiększenia.
 - ▶ Równocześnie przyłączona kamera także rejestruje ostry obraz na wszystkich stopniach powiększenia.

6.1.5 Ustawianie odległości roboczej

Odległość robocza wynosi 300 mm, mierzona od przedniej krawędzi optyki czołowej do powierzchni badanej tkanki.

Ustawić kolposkop na tę odległość przed rozpoczęciem kolposkopowania.

6.2 Kolposkopowanie



OSTROŻNIE Ryzyko obrażeń w razie używania wadliwego przyrządu

Wadliwy przyrząd może prowadzić do obrażeń.

- Jeżeli zachodzi podejrzenie, że przyrządu nie da się eksploatować w sposób bezpieczny, należy go wyłączyć z eksploatacji, zabezpieczyć przed ponownym użyciem i skontaktować się z dostawcą.



Zaleca się, by przyrząd w razie nieużywania wyłączyć i założyć na niego osłonę przeciwpylemą.

6.2.1 Dokonywanie ustawień dokładnych

Tryby ustawień dokładnych

Ustawienia dokładne w kierunku poziomym i pionowym oraz nachylenia mogą być dokonywane poprzez tryby ustawień dokładnych:



- | | |
|----------|---|
| 1 | Regulacja pionu
Porusza głowicą kolposkopu na wysokość (łącznie max 80 mm). |
| 2 | Tryb regulacji w poziomie – ostrość
Porusza głowicą kolposkopu w przód i wstecz (maks. 40 mm). |
| 3 | Tryb regulacji w poziomie – nachylenie
Przez podnoszenie lub obniżanie ustawienia poziomego da się uzyskać nachylenie głowicy kolposkopu. |

6.2.2 Wsuniecie filtra zielonego

Do różnicowanego przedstawienia tkanki można wsunąć filtr zielony:



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Wsunięcie filtra zielonego |
| 2 | Odsunięcie filtra zielonego |



Modele o widoku ukośnym 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) nie mają filtra zielonego.

6.2.3 Regulacja powiększeń

Powiększenia można nastawiać przełącznikiem:



6.2.4 Wyznaczanie rozmiaru zmiany

W lewym okularze zintegrowane są dwa koncentryczne pierścienie, jeden wewnętrzny (A) i jeden zewnętrzny (B). W oparciu o te pierścienie można oszacować rozmiar obserwowanego obiektu. Na lewym korpusie pryzmatu umieszczona jest legenda, na której podawana jest, w milimetrach, średnica obu okręgów przy danym stopniu powiększenia:



Prosimy pamiętać o tym, że wyznaczanie rozmiaru zmiany nie jest dokładną metodą pomiarową i służy wyłącznie subiektywnemu szacowaniu.

7 Pielęgnacja, konserwacja, kontrola

7.1 Pielęgnacja i dezynfekcja



OSTRZEŻENIE **Obrażenie wskutek porażenia prądem**

Zasilacz nie jest chroniony przed wnikaniem wody. Wnikająca ciecz może prowadzić do porażenia prądem.

- ▶ Przed czyszczeniem urządzenia należy zawsze wyjmować wtyczkę z gniazdka sieciowego.

Kolposkop, statyw



OSTROŻNIE **Uszkodzenia przyrządu**

Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia i dezynfekcji:

Czyszczenie

- ▶ Regularnie wycierać kolposkop i statyw nawilżoną (nie moką) ściereczką. Użyć roztworu czyszczącego w normalnym rozcieńczeniu. Następnie wytrzeć urządzenie suchą ściereczką niepozostawiającą kłaczków. Można stosować następujące roztwory czyszczące:
 - uniwersalny środek czyszczący,
 - higieniczny środek czyszczący,
 - środek czyszczący do powierzchni.

Dezynfekcja

- ▶ Dezynfekować urządzenie za pomocą zwykłych środków dezynfekujących zgodnie z obowiązującymi krajowymi standardami higieny i zgodnie z wewnętrznym planem higieny. Można stosować następujące roztwory dezynfekujące:
 - gotowy do użycia roztwór dezynfekujący na bazie alkoholu, np. 2-propanolu (izopropanolu);
 - środki dezynfekujące na bazie amin, np. chloramina-T;
 - środki dezynfekujące na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, np. dimetylodidecyl;
 - środki dezynfekujące na bazie aktywnego tlenu (nadtlenku), np. związki uwalniające tlen.
- ▶ Środki czyszczące i dezynfekujące należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta, przestrzegając zalecanego przez niego czasu działania.

Przestrzegać następujących instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:

- ▶ Do czyszczenia soczewek można użyć roztworu mydła. Do suszenia należy używać ściereczek odpowiednich do użytku z urządzeniami optycznymi.
- ▶ Nie używać agresywnych środków czyszczących ani dezynfekujących, ponieważ mogą one powodować uszkodzenia i korozję.

Optyka

**OSTROŻNIE****Uszkodzenia optyki**

Czyszczenie i dezynfekcja odbywa się tak jak w przypadku kolposkopu i stojaka. Aby uniknąć uszkodzenia optyki, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia:

- ▶ Do czyszczenia optyki można użyć wodnego roztworu mydła. Do wycierania do sucha nadają się specjalne ściereczki do optyki.
- ▶ Nigdy nie używać silnych lub żrących środków czyszczących ani dezynfekujących! Mogą one prowadzić do uszkodzenia powierzchni.

Zasilanie

**OSTRZEŻENIE****Obrażenie wskutek porażenia prądem**

Zasilacz nie jest chroniony przed wnikaniem cieczy. Wnikająca ciecz może prowadzić do porażenia prądem.

- ▶ Unikać wody kapiącej i rozpryskowej, gdyż może ona prowadzić do uszkodzenia przyrządu.
- ▶ Nie rozpylać środków czyszczących ani dezynfekujących w pobliżu zasilacza.

Dalsze elementy (adapter foto/video, urządzenia fotograficzne, kamery)

**OSTROŻNIE****Uszkodzenia przyrządu**

Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia:

- ▶ Przestrzegać tych samych wskazówek, jak wymienione w *Kolposkop, statyw* i *Optyka*.
- ▶ Nigdy nie próbować czyścić optyki **wewnątrz** adaptera lub kamery! Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządów.

7.2 Konserwacja



Kolposkopy firmy Leisegang są łatwe w pielęgnacji, nie zawierają części eksploatacyjnych i nie wymagają kalibracji ani konserwacji profilaktycznej w ramach zdefiniowanego oczekiwanego okresu użytkowania.

Przed użyciem użytkownik winien sprawdzić przyrząd pod względem widocznych uszkodzeń. Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego, połączona z kontrolą działania wg danych normy IEC 62353, powinna odbywać się po każdej naprawie i **przynajmniej co 3 lata**. Określone testy funkcjonalne nie zostały zdefiniowane.

Firma Leisegang nie określa metody badania, która ma być stosowana do testowania bezpieczeństwa elektrycznego, tak, że każda z metod pokazanych w wyżej wymienionej normie jest dopuszczalna do pomiaru urządzeń klasy II.

Ponieważ kolposkop nie ma części aplikacyjnej i nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, do oceny należy zastosować ograniczenia dotyczące urządzeń z częścią aplikacyjną typu B.

7.3 Kontrola, testy powtarzane



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH zaleca, by regularną kontrolę przyrządu wykonywać co **3 lata**. Dla uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z dostawcą.

8 Naprawa



- Naprawy wolno wykonywać wyłącznie upoważnionym osobom i organizacjom. W razie konieczności naprawy prosimy kontaktować się z dostawcą.
- Prosimy o nadsyłanie przyrządu w stanie wyczyszczonym i zdezynfekowanym. Proszę stosować się do informacji z rozdziału *7 Pielęgnacja, konserwacja, kontrola*. Załączyć pisemny dowód czyszczenia i dezynfekcji do urządzenia.
- Przyrząd musi być zapakowany w sposób chroniący przed udarami i rozbiciem. Najlepiej wykorzystać do tego oryginalne opakowanie.

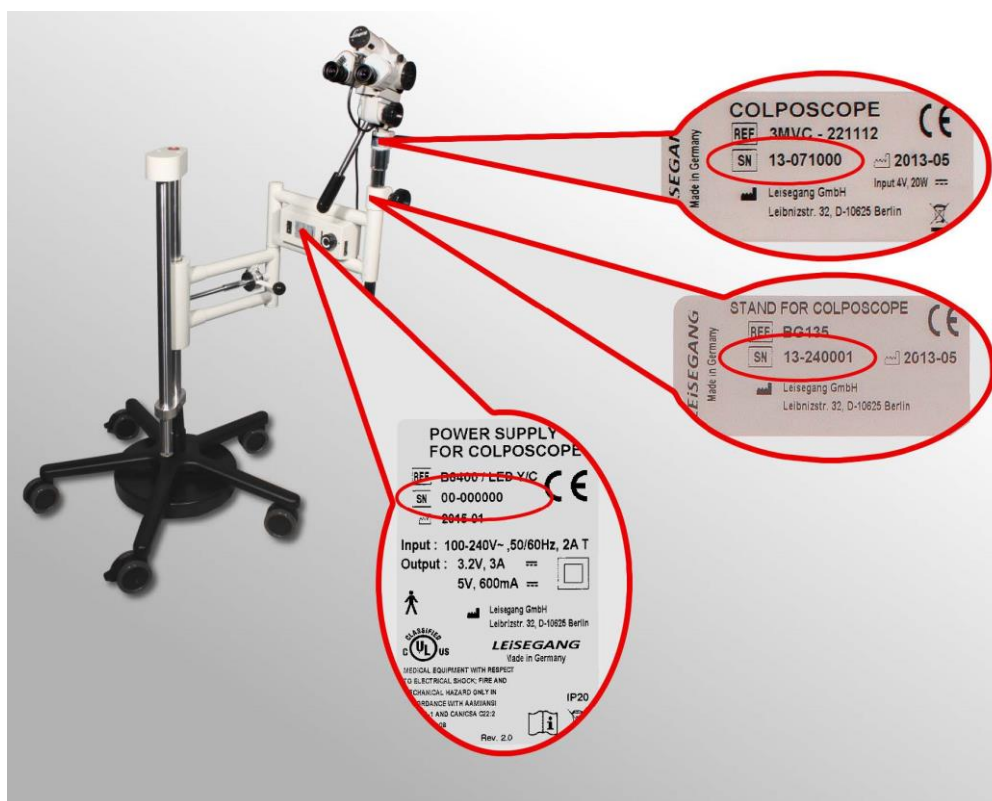
9 Obsługa klienta

W razie problemów technicznych, pytań lub reklamacji prosimy kontaktować się z dostawcą.

W razie reklamacji prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer zlecenia,
- Numer modelu (**REF**) i
- Numery seryjne (SN) elementów.

Numery seryjne znajdują się na odpowiednich tabliczkach znamionowych:



Przedstawione na rysunkach tabliczki znamionowe są przykładami!

10 Utylizacja zużytego sprzętu



Kraje Unii Europejskiej

Według Dyrektywy UE o złomie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) (2002/96/WE) zużyty sprzęt musi być utylizowany osobno. Dlatego prosimy o niewyrzucanie takiego złomu do zwykłych śmieci domowych, lecz o odstawianie do autoryzowanych punktów zbiórki lub o zwrot do dostawcy.

Kraje poza Unią Europejską

W krajach poza Unią Europejską mogą obowiązywać inne przepisy, prosimy o przestrzeganie przepisów lokalnych.

11 Słownik

Korekta wady wzroku	Kompensacja krótko- lub dalekowzroczności. Jest to możliwe na obu okularach dla każdego oka z osobną (zakres: +7 do -7 dioptrii).
Odległość robocza	Odległość optyki czołowej do płaszczyzny obiektu (= 300 mm).
Temperatura barwy T_f	Podaje wrażenie barwy jakiegoś źródła światła. Za pomocą temperatury barwy można porównywać barwę źródła światła z barwą światła naturalnego (słonecznego) (światło „ciepłe” lub „zimne”). Jednostką miary temperatury barwy jest kelwin (K).
Średnica panelu podświetlanego	Rozmiar pola, które jest oświetlane przy odległości roboczej 300 mm.
Średnica pola widzenia	Zakres obiektu widzialny przez kolposkop. Im wyższy stopień powiększenia, tym mniejsze pole widzenia i na odwrót.
Filtr zielony	Filtr barwny, który przyciemnia światło czerwone i niebieskie, zaś rozjaśnia zielone. Zwiększa się przez to kontrast odwzorowania, naczynia krwionośne są wyraźniej odwzorowywane.
Natężenie oświetlenia E_v	Podaje strumień światła, który ze źródła światła pada na określoną powierzchnię. Jednostką miary natężenia oświetlenia jest luks (skr.: lx).
LED	Light Emitting Diode, dioda elektroluminescencyjna. Półprzewodnikowy podzespół elektroniczny, który świeci przy przepływie prądu.
Okular	Część optyczna współpracująca z okiem, która obraz wytworzony przez kolposkop dostosowuje do obserwacji okiem.
Bieg promieni, zbieżny	Obie wiązki promieni do oczu zbiegają się w jeden punkt w odległości 300 mm przed optyką czołową. Ta odległość odpowiada odległości roboczej. Tym samym oko nie musi skupiać się na tym punkcie, jak w przypadku równoległego biegu promieni, co zapewnia pracę bez zmęczenia.
Kompensacja bieli	Kompensacja bieli służy temu, by kalibrować kamerę na temperaturę barwy światła w miejscu zapisu. Tym sposobem zapewnia się to, że kamera prawidłowo odzwierciedla odcień bieli, a tym samym – wszystkie inne odcienie barw.

12 Odsyłacze literaturowe

Monografie

BAGGISH, Michael S.: *Colposcopy of the cervix, vagina, and vulva: a comprehensive textbook*. St. Louis: Mosby, 2003.

BALIGA, B. Shakuntala, M.D.: *Principles and Practice of Colposcopy*. New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd., 2011.

ZUBER, T. J.; MAYEAUX, E. J., M.D.: *Atlas of Primary Care Procedures*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

HINSELMANN, Hans: *Die Kolposkopie: eine Anleitung*. Wuppertal-Elberfeld: Girardet, 1954.

HAUPT, Harald: *Über die technische Entwicklung der Kolposkopie*. Greifswald: Greifswald, 1950.

Artykuły w czasopiśmie fachowych

DEXEUS, S.; CARARACH, M.; DEXEUS, D.: The role of colposcopy in modern gynecology. In: *European Journal of Gynaecological Oncology* Nr 23(4) (2002), S. 269-277.

POWELL, J. L.: Biographic sketch: Powell's Pearls: Hans Peter Hinselmann, MD (1884-1959). In: *Obstetrical & gynecological survey* Nr 59(10) (2004), S. 693-695.

H. HEINECKE VERLAG: Das Leisegang Kolposkop. In: *Medizinische Technik* Nr 73 (1953), S. 3-4.

WIDDICE, L. E.; MOSCICKI, A. B.: Updated guidelines for papanicolaou tests, colposcopy, and human papillomavirus testing in adolescents. In: *Journal of Adolescent Health* Nr 43 (2008), S. 41-51.

KUYUMCUOGLU, U.; HOCAOGLU, S.; GUZEL, A. I.; CELIK, Y.: The clinical significance of HPV screening in premalignant cervical lesions. In: *European Journal of Gynaecological Oncology* Nr 31(5) (2010), S. 596-597.

BROOKNER, C. K.; AGRAWAL, A.; TRUJILLO, E. V.; MITCHELL, M. F.; RICHARDS-KORTUM, R. R.: Safety Analysis: Relative Risks of Ultraviolet Exposure from Fluorescence Spectroscopy and Colposcopy Are Comparable. In: *Photochemistry and photobiology* Nr 65(6) (1997), S. 1020-1025.

MILBOURNE, A.; Park, S. Y.; BENEDET, J. L.; MILLER, D.; EHLEN, T.; RHODES, H.; MALPICA, A.; MATISIC, J.; VAN NIEKIRK, D.; ATKINSON, E. N.: Results of a pilot study of multispectral digital colposcopy for the in vivo detection of cervical intraepithelial neoplasia. In: *Gynecologic oncology* Nr 99 (3 suppl 1) (2005), S. 67-75.

13 Indeks słów kluczowych

D

Dane techniczne	15
Dezynfekcja	36

F

Filtr zielony	34
---------------------	----

K

Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych	31
Kompatybilność elektromagnetyczna	23
Konserwacja	37
Kontrola	38
Korekta wady wzroku	30

N

Naprawa	39
Numer modelu	22

O

Obsługa	28
Obsługa klienta	40
Odległość robocza	32
Odsyłacze literaturowe	43
Opis urządzenia	10

P

Pielęgnacja	36
Pierścienie	35
Pozycja na rynku	9

R

Regulacja powiększeń	34
Reklamacja	40

S

Słownik	42
Środki ostrożności	8

T

Testy powtarzane	38
Transport i składowanie	27
Tryby ustawień dokładnych	33

U

Ustawianie ostrości okularów	31
Ustawienie wysokości	28
Utylizacja	
Materiał opakowania	27
Zużyte urządzenie	41

W

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	7
Wskazówki gwarancyjne	9

Dalsze informacje na naszej stronie internetowej:



Wydane przez:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0
Faks: +49 30 313 5992
E-Mail: info@leisegang.de

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2019