

# Kolposkop dan Penyangga



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"

**Petunjuk Penggunaan**

**Bahasa Indonesia**

## Detail publikasi

Hak Cipta ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Semua hak, ketersediaan pengiriman, dan perubahan teknis dilindungi undang-undang.

Diterbitkan oleh:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstrasse 32

D-10625 Berlin

Telp: +49 30319 009-0

Faks: +49 30 313 5992

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

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



Silakan baca petunjuk dan informasi dalam Petunjuk Penggunaan dengan saksama sebelum menggunakan perangkat.

## Daftar Isi

<b>1</b>	<b>Tujuan.....</b>	<b>5</b>
1.1	Tujuan penggunaan.....	5
1.2	Indikasi dan bidang aplikasi.....	5
1.3	Lingkungan pengguna dan aplikasi.....	6
1.4	Populasi pasien.....	6
1.5	Kontraindikasi.....	6
1.6	Efek samping.....	6
1.7	Manfaat klinis.....	6
1.8	Karakteristik kinerja.....	6
1.9	Informasi pengguna umum.....	7
1.10	Instruksi keselamatan.....	7
1.10.1	Arti simbol pada petunjuk berikut.....	7
1.10.2	Arti simbol pada perangkat dan kemasan luar.....	7
1.10.3	Tindakan pencegahan dan informasi keselamatan.....	8
<b>2</b>	<b>Pemasaran.....</b>	<b>10</b>
2.1	Produsen.....	10
2.2	Perangkat medis dan penempatan pasaran.....	10
2.3	Informasi garansi.....	10
2.4	Melaporkan insiden serius.....	11
<b>3</b>	<b>Deskripsi perangkat.....</b>	<b>12</b>
3.1	Fitur penting.....	12
3.2	Kolposkop.....	12
3.3	Penyangga.....	15
<b>4</b>	<b>Data teknis.....</b>	<b>17</b>
4.1	Informasi Umum.....	17
4.2	Catu daya.....	17
4.3	Standar kolposkop.....	18
4.4	Koloskopi foto/video.....	20
4.5	Penyangga.....	22
4.6	Kaki laba-laba 5 roda.....	23
4.7	Nomor model.....	24
4.8	Kecocokan elektromagnetik.....	25
<b>5</b>	<b>Transportasi dan penyimpanan.....</b>	<b>29</b>
5.1	Penyimpanan.....	29
5.2	Pembuangan bahan kemasan.....	29

<b>6</b>	<b>Pengoperasian .....</b>	<b>30</b>
6.1	<b>Mempersiapkan kolposkop .....</b>	<b>30</b>
6.1.1	Melakukan penyetelan ketinggian .....	30
6.1.2	Melakukan koreksi dioptrik .....	32
6.1.3	Menggunakan kolposkop dengan kaca mata .....	33
6.1.4	Mengatur fokus lensa mata .....	33
6.1.5	Mengatur jarak kerja .....	34
6.2	<b>Menggunakan kolposkop .....</b>	<b>35</b>
6.2.1	Melakukan penyetelan halus.....	35
6.2.2	Mengayunkan ke dalam filter hijau .....	36
6.2.3	Menyetel pembesaran.....	36
6.2.4	Menentukan ukuran lesi.....	37
<b>7</b>	<b>Perawatan, pemeliharaan, dan inspeksi.....</b>	<b>38</b>
7.1	Perawatan dan disinfeksi .....	38
7.2	Pemeliharaan .....	40
7.3	Inspeksi, pengujian berulang .....	40
<b>8</b>	<b>Perbaikan.....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Layanan pelanggan.....</b>	<b>41</b>
<b>10</b>	<b>Pembuangan peralatan limbah.....</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>Glosarium .....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>Indeks kata kunci.....</b>	<b>44</b>

# 1 Tujuan

## 1.1 Tujuan penggunaan

Kolposkop Leisegang digunakan dalam pemeriksaan ginekologi untuk memberikan tampilan yang diperbesar dan tidak bersentuhan dengan alat kelamin wanita eksternal (vulva, vagina, portio) di area yang terlihat. Kolposkop juga dapat digunakan untuk melihat organ eksternal lain dalam tampilan yang telah diperbesar dan tanpa kontak.

Kolposkop foto/video Leisegang dengan kamera yang terintegrasi atau terhubung secara eksternal juga dapat digunakan untuk mendokumentasikan temuan.

Kolposkop Leisegang hanya digunakan untuk membantu diagnosis. Dalam kasus apa pun, temuan lebih lanjut harus dikonsultasikan.

## 1.2 Indikasi dan bidang aplikasi

Kolposkop Leisegang digunakan dalam pemeriksaan ginekologi untuk tampilan yang diperbesar dan tidak bersentuhan dengan alat kelamin wanita eksternal (vulva, vagina, portio).

Perangkat ini ditujukan untuk penggunaan dalam praktik medis dan klinik. Perangkat ini ditujukan untuk penggunaan di ruang bedah, tetapi tidak untuk penggunaan pada lokasi dengan MRI, CT, diatermi, RFID, dan sistem keamanan elektromagnetik, seperti detektor logam.

Kolposkop ditujukan untuk penggunaan berulang. Bab 7.1 *Perawatan dan disinfeksi* menjelaskan informasi tentang pembersihan dan disinfeksi.

### **Kolposkop–temuan sitologi:**

- Kecurigaan karsinoma
- Kecurigaan displasia tingkat rendah atau tinggi (penyimpangan struktur jaringan dari citra normal)
- Atypia kelenjar (atypia kelenjar, dengan kemungkinan inflamasi epitelium (penyimpangan dari norma) yang tidak memenuhi kriteria displasia)
- Temuan yang tidak jelas dari pemeriksaan sitologi (Pap smear (apus vagina), sitologi lapisan tipis)
- Apus yang mencolok pada pasien dalam immunosupresi (penekanan kekebalan tubuh sendiri), misalnya karena infeksi HIV atau transplantasi organ

### **Kolposkop–temuan lain:**

- Infeksi terkonfirmasi HPV (Human papillomavirus: virus yang dapat menyebabkan kanker serviks)
- Pendarahan kontak (pendarahan saat kontak mukosa, misalnya setelah hubungan seksual)
- Keputihan persisten
- Serviks yang mencolok secara makroskopik (perubahan terlihat dengan mata telanjang)
- Polip serviks (tonjolan benigna pada mukosa serviks)

### 1.3 Lingkungan pengguna dan aplikasi

#### Pengguna

Kelompok pengguna	Kualifikasi	Aktivitas
Pengguna akhir: Praktisi medis (dokter)	Ginekolog	Pengoperasian perangkat
Pengguna akhir: Tenaga medis	Pelatihan medis	Perawatan perangkat

#### Lingkungan aplikasi

Kolposkop Leisegang hanya ditujukan untuk penggunaan di ruangan untuk keperluan medis.



Perhatikan persyaratan instalasi listrik setempat.

### 1.4 Populasi pasien

Populasi pasien sasaran untuk penerapan kolposkop Leisegang termasuk wanita dewasa dan remaja, menurut penilaian profesional perawatan kesehatan, bila digunakan di lokasi anatomi sebagaimana ditentukan dalam indikasi dan bidang penerapan.

### 1.5 Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi penggunaan kolposkop Leisegang yang diketahui.

### 1.6 Efek samping

Tidak ada efek samping dari penggunaan kolposkop Leisegang yang diketahui.

### 1.7 Manfaat klinis

Kolposkop Leisegang membantu melihat ada tidaknya kelainan pada alat kelamin wanita bagian luar (vulva, vagina, portio) atau pemeriksaan lebih lanjut tes skrining kanker serviks yang meragukan.

Kolposkop Leisegang menyediakan tampilan non-kontak dari genitalia luar wanita atau organ eksternal lainnya tanpa invasi dan memungkinkan mobilitas atau interaksi minimal dengan dokter.

### 1.8 Karakteristik kinerja

Ketika digunakan sesuai dengan petunjuk penggunaan dari pabriknya, kolposkop Leisegang dapat memberikan tampilan alat kelamin wanita bagian luar (vulva, vagina, portio) atau organ eksternal lainnya yang diperbesar dan non-kontak di area yang terlihat tanpa invasi dan memungkinkan mobilitas atau interaksi minimal dengan dokter.

## 1.9 Informasi pengguna umum

Panduan ini menjelaskan tujuan penggunaan dan pengoperasian kolposkop Leisegang. Perakitan dan perbaikan kolposkop dijelaskan dalam panduan perakitan dan perbaikan.

### Penyorotan

Penyorotan	Fungsi	Contoh
<i>Miring</i>	Rujukan ke bagian atau kalimat teks lain	Harap perhatikan petunjuk seperti yang tercantum dalam <i>Sasis kepala kolposkop</i> .
<b>Tebal</b>	Penekanan pada nomor referensi untuk ilustrasi	(1)

## 1.10 Instruksi keselamatan

### 1.10.1 Arti simbol pada petunjuk berikut

Simbol	Arti
	Informasi yang diperlukan untuk langkah selanjutnya; informasi dan tips.
	<b>Pemberitahuan keamanan "Perhatian"</b> Memperingatkan bahaya yang dapat menyebabkan cedera fisik ringan atau kerusakan pada properti.
	<b>Pemberitahuan keamanan "Peringatan"</b> Memperingatkan bahaya yang dapat menyebabkan cedera fisik yang serius atau kematian.

### 1.10.2 Arti simbol pada perangkat dan kemasan luar

Simbol	Arti	Simbol	Arti
	Kesesuaian produk dengan ketentuan arahan UE yang berlaku (dan hukum nasional)		Kesesuaian produk dengan persyaratan keselamatan AS dan Kanada.
	Alamat produsen		Tanggal produksi
	Nomor seri produk		Nomor model produk
	Pindahkan dan simpan dalam keadaan kering		Mudah rusak; angkut dan simpan dengan hati-hati, jangan dijatuhkan
	Kisaran kelembapan yang diizinkan selama pengangkutan dan penyimpanan		Kisaran suhu yang diizinkan selama pengangkutan dan penyimpanan
	Kisaran tekanan yang diizinkan selama pengangkutan dan penyimpanan	<b>IP</b>	Tingkat perlindungan; perlindungan terhadap masuknya benda asing padat dan air

Simbol	Arti	Simbol	Arti
	Angkut dan simpan dengan tanda panah selalu mengarah ke atas		Gangguan elektromagnetik dapat terjadi pada sekitar perangkat dengan label ini
	Daur ulang bahan pengemasan		Pembuangan limbah peralatan listrik secara terpisah
	Patuhi Petunjuk Penggunaan	<b>Kolposkop</b>	Nama perangkat umum sesuai dengan Nomenklatur Perangkat Medis Global (Global Medical Device Nomenclature/GMDN)
	Arus bolak balik		Arus searah
	Perlindungan kelas II	<b>MD</b>	Perangkat medis

### 1.10.3 Tindakan pencegahan dan informasi keselamatan

Baca informasi keamanan berikut dengan seksama sebelum pemasangan dan penggunaan:



- Petunjuk ini merupakan bagian dari perangkat dan harus disimpan selama masa pakai produk.
- Simpan petunjuk ini sebagai referensi dan berikan kepada pengguna perangkat berikutnya.
- Patuhi instruksi keselamatan yang berorientasi praktis pada bagian yang relevan.
- Hanya gunakan kolposkop dengan peyangga dan aksesoris Leisegang.
- Kotoran dan debu dapat mengganggu fungsi perangkat. Oleh karena itu, tutup perangkat saat tidak digunakan menggunakan penutup pelindung debu yang disediakan. Sebelum menutup perangkat, periksa apakah perangkat sudah dimatikan.
- Ada risiko terjepit ketika menyesuaikan ketinggian kepala kolposkop dan penyangga swing-o-matic. Oleh karena itu, patuhi instruksi keselamatan di bagian yang relevan.
- Batang penghubung kolposkop harus selalu dimasukkan minimum 20 cm dalam rangka penyangga untuk memastikan stabilitas.
- Limbah peralatan listrik dan elektronik tidak boleh dibuang bersama sampah rumah tangga. Buang peralatan lama Anda sesuai dengan persyaratan nasional pembuangan limbah secara terpisah atau kembalikan perangkat lama Anda ke pemasok atau Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Perangkat hanya dapat dioperasikan di ruang kering tanpa semprotan air.
- Perangkat dilarang dioperasikan di lingkungan jenuh oksigen.
- Siapkan perangkat dalam posisi stabil.
- Jangan pindahkan perangkat melintasi kabel dan selang di lantai.
- Jangan menggantung benda tambahan apa pun pada perangkat yang tidak secara tegas dimaksudkan untuk tujuan ini.
- Jangan bersandar pada perangkat.
- Jangan tutupi slot pendingin catu daya atau slot pendingin dari sumber cahaya LED. Tindakan ini dapat menyebabkan panas berlebih dan kerusakan pada perangkat.
- Posisikan perangkat sedemikian rupa sehingga kabel listrik mudah dijangkau.
- Tarik kabel listrik dari stopkontak dengan memegang bagian stekernya.



- Jangan pernah melepaskan batang ferit dari kabel USB karena dapat menyebabkan interferensi elektromagnetik.
- Jangan operasikan catu daya, kabel listrik, kabel lampu atau steker listrik yang memiliki kerusakan mekanis. Penggantian bagian yang rusak harus dilakukan oleh personel spesialis yang berwenang dan berkompeten. Hubungi pemasok Anda untuk informasi penggantian ini.
- Jangan melakukan modifikasi apa pun karena tidak mejamin pengoperasian alat yang aman dan dapat membatalkan semua jaminan dan klaim garansi terhadap Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Selalu cabut perangkat sebelum mengganti sekering dan membersihkan perangkat.
- Catu daya tidak tahan tetesan atau percikan air. Masuknya air dapat menimbulkan sengatan listrik. Oleh karena itu, pastikan tidak ada tetesan air yang menyentuh catu daya ketika membersihkan perangkat. Tidak diizinkan ada perangkat infus, seperti kantong, botol, dan selang infus yang boleh terpasang di atas kolposkop karena berisiko menetes.

## 2 Pemasaran

### 2.1 Produsen



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

Leibnizstr. 32  
10625 Berlin  
Telp: +49 30 319009-0  
Faks: +49 30 313 599-2  
E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

### 2.2 Perangkat medis dan penempatan pasaran

Kolposkop Leisegang adalah perangkat medis kelas I berdasarkan Lampiran VIII, Bab III dari Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH telah mendemonstrasikan dalam prosedur penilaian kesesuaian berdasarkan regulasi perangkat medis ini bahwa kolposkop Leisegang dan aksesorinya memenuhi persyaratan keselamatan dan kinerja standar dari regulasi yang disebut di atas.

Perangkat ini bertanda CE untuk menunjukkan kepatuhan dengan persyaratan ini. Salinan Pernyataan Kesesuaian yang diterbitkan dalam Lampiran IV Arahan Perangkat Medis dapat dilampirkan dengan setiap kolposkop yang dikirimkan kepada Anda bila diperlukan, bergantung pada kesepakatan.

### 2.3 Informasi garansi

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH hanya dapat menjamin keamanan, keandalan, dan kinerja kolposkop Leisegang jika pengguna mematuhi petunjuk dalam Petunjuk Penggunaan ini.

Garansi mencakup perbaikan atau penggantian bagian yang rusak apabila kerusakan diakibatkan oleh produksi atau bahannya.

Tindakan-tindakan berikut akan langsung membatalkan garansi:

- Penggunaan kolposkopi selain untuk tujuan yang dimaksudkan;
- Salah mengoperasikan kolposkop
- Kerusakan atau kegagalan fungsi peralatan yang disebabkan oleh pengoperasian yang tidak tepat atau penggunaan normal
- Konfigurasi perangkat yang tidak disarankan oleh Leisegang;
- Modifikasi atau perbaikan kolposkop oleh orang yang tidak berwenang;
- Tidak mematuhi standar terkait instalasi listrik yang berlaku.

## 2.4 Melaporkan insiden serius



**HARAP DIPERHATIKAN:** Jika ada kecurigaan bahwa penggunaan kolposkop Leisegang secara penyebab terkait atau dapat terkait dengan suatu insiden serius, detail insiden harus diserahkan kepada CooperSurgical melalui telepon di +49 30 319009-0 atau melalui Email [complaint-group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:complaint-group.leisegang@coopersurgical.com) dan kepada Otoritas Kesehatan setempat di negara Anda.

'Insiden serius' berarti setiap kerusakan atau penurunan karakteristik atau kinerja perangkat yang tersedia di pasaran, termasuk kesalahan penggunaan karena fitur ergonomis, serta ketidakcukupan informasi yang diberikan oleh pabrikan dan setiap efek samping yang tidak diinginkan, yang secara langsung atau tidak langsung, mungkin telah menyebabkan atau mungkin mengarah pada salah satu dari hal berikut:

- a) kematian pasien, pengguna atau orang lain,
- b) kemunduran kondisi kesehatan yang serius, baik sementara atau permanen dari pasien, pengguna atau orang lain,
- c) ancaman kesehatan masyarakat yang serius.

### 3 Deskripsi perangkat

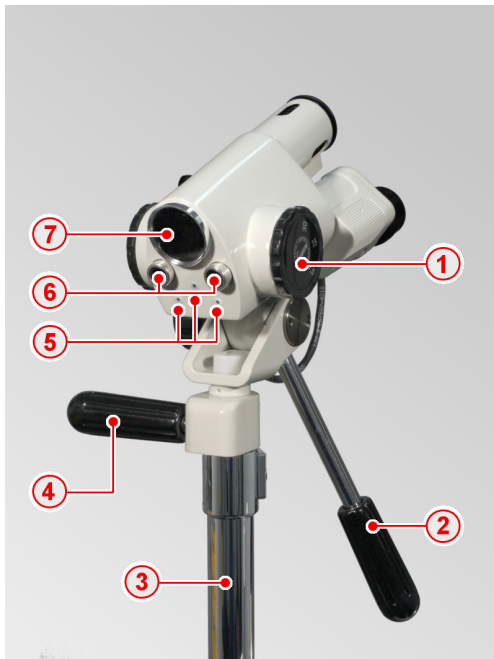
#### 3.1 Fitur penting

Semua kolposkop Leisegang menawarkan fitur-fitur berikut:

- Jalur sinar konvergen; jalur sinar terpusat pada jarak kerja 300 mm,
- Jarak kerja 300 mm,
- Filter hijau untuk melihat pembuluh (terpisah dari perangkat bersudut)
- Koreksi dioptri melalui lensa mata yang dapat disesuaikan,
- Lampu LED dengan intensitas pencahayaan 45.000-52.000 lx<sup>1</sup> dan temperatur warna antara 5.700-6.000 K,
- Kolposkop Leisegang dirancang untuk masa pakai 10 tahun.

#### 3.2 Kolposkop

Depan



1	Pengubah pembesaran
2	Penyetelan horizontal
3	Batang penghubung
4	Penyetelan vertikal
5	Ulir untuk pelat pemasangan
6	Lensa depan
7	Optik lampu

Belakang



8	Unit penerangan LED
9	Filter hijau
10	Mur penjepit untuk menyesuaikan kemiringan (lihat lampiran)
11	Kabel lampu
12	Lensa mata
13	Bodi prisma

<sup>1</sup> 23.000-35.000 lx untuk kolposkop dengan level pembesaran 3,75x/7,5x/15x

Pelat tipe kolposkop		
Nomor model	COLPOSCOPE	Nama perangkat
Nomor Seri	REF 3MVC - 121112	Tanda CE
Produsen	SN 00-000000	Tanggal produksi
	Leisegang GmbH	Input
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Pembuangan limbah peralatan listrik terpisah
	Rev. 1.1	

**Catu daya**

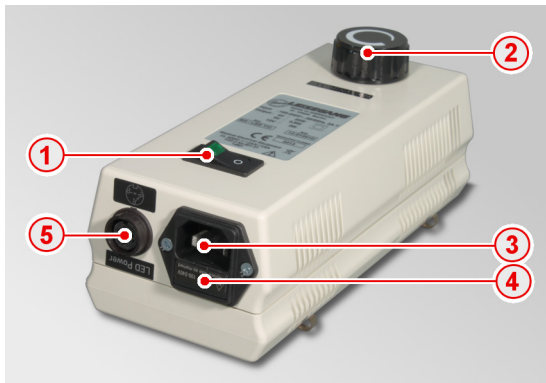


**PERINGATAN**

**Cedera karena sengatan listrik**

Penggunaan catu daya pihak ketiga dapat menyebabkan sengatan listrik.

- Model kolposkop yang terdaftar di atas harus dioperasikan hanya dengan catu daya yang ditetapkan!



1	Sakelar on/off
2	Kontrol kecerahan
3	Sambungan untuk kabel listrik
4	Dudukan sekring
5	Soket konektor dengan pengunci bayonet untuk kabel lampu

Pelat tipe catu daya	
Nomor model	REF B6400 / LED Y/C
Nomor Seri	SN 00-000000
Tanggal produksi	2015-01
Input	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T
Output	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA
Patuhi Petunjuk Penggunaan	<p> </p> <p>                     Leisegang GmbH                      Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin                      Made in Germany                 </p> <p>                     MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT                      TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND                      MECHANICAL HAZARD ONLY IN                      ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI                      ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2                 </p> <p>                     No. 60601.1:08                      14MY Rev. 2.0                 </p>

Nama perangkat  
 Tanda CE  
 Perlindungan kelas II  
 Produsen  
 Jenis perlindungan  
 Pembuangan limbah peralatan listrik terpisah

### 3.3 Penyangga

Penyangga Swing-o-matic



1	Sekrup kenop bintang
2	Batang kaki laba-laba
3	Flensa penjepit
4	Cincin penopang dengan pin kait
5	Sisipan kerucut
6	Kaki laba-laba 5 roda dengan pengimbang
7	Rangka
8	Mur penjepit untuk kepala penjepit
9	Catu daya

Penyangga Balance-o-matic



1	Dudukan bulat
2	Batang untuk penyangga balance-o-matic
3	Batang pegas
4	Pasangan penjepit
5	Leher pengatur pegas ketegangan
6	Kaki laba-laba 5 roda dengan pengimbang
7	Sisipan kerucut
8	Rangka
9	Mur penjepit untuk kepala penjepit
10	Catu daya
11	Tuas penjepit

**Penyangga tegak lurus**



1	Mur penjepit untuk kepala penjepit
2	Catu daya
3	Stopkontak kabel
4	Batang penyangga
5	Kaki laba-laba 5 roda





## 4 Data teknis

### 4.1 Informasi Umum

Data pengoperasian	
Jenis penggunaan	Tidak cocok untuk penggunaan dalam lingkungan yang kaya oksigen
Mode pengoperasian	Cocok untuk pengoperasian berkelanjutan
Bagian terapan	Tidak ada bagian terapan dari perangkat yang bersentuhan langsung dengan pasien
Jarak kerja	300 mm
Kondisi lingkungan dan penyimpanan	
Temperatur lingkungan	10-45 °C
Kelembapan relatif	30-75%, nonkondensasi
Tekanan udara	700-1.060 hPa
Penyimpanan	Kering, dingin, terlindung dari tetesan air, nonkondensasi

### 4.2 Catu daya

Catu daya <b>REF</b> B 6400 / LED Y/C		
Input	100-240 V ~ 2 A <sub>max</sub> , 50/60 Hz	
Output	3,2 V  3 A <sub>max</sub>	
	5 V  600 mA <sub>max</sub>	
Perlindungan terhadap sengatan listrik	 Perlindungan kelas II	
Perlindungan terhadap masuknya benda asing padat dan cairan	IP 20	
Penerangan terintegrasi		
	Dengan pembesaran	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Sumber cahaya	LED	
Konsumsi daya	10 W	
Intensitas penerangan E <sub>v</sub> (pada jarak 300 mm)	23.000-35.000 lx	45.000-52.000 lx
Diameter bidang yang diterangi	78 mm	58 mm
Diameter bidang pandang	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

### 4.3 Standar kolposkop

1E LED



<b>Model</b>	1E LED	
<b>Data mekanis</b>		
<b>Berat</b>	2,75 kg	
<b>Ukuran T x L x D</b>	605 x 135 x 205 mm	
<b>Konfigurasi</b>		
<b>Pembesaran</b>	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
<b>Koreksi dioptrik (Dioptri ±7)</b>	●	
<b>Penyetelan halus horizontal dan vertikal</b>	●	
<b>Filter hijau</b>	●	
<b>Tampilan bersudut 45°</b>	–	
<b>Sudut kemiringan kepala</b>	50°	

**1D LED**



**1DW LED**



Model	1D LED <sup>2</sup>	1DW LED
<b>Data mekanis</b>		
Berat	3,00 kg	3,10 kg
Ukuran T x L x D	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm
<b>Konfigurasi</b>		
Pembesaran	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Koreksi dioptrik (Dioptri ±7)	●	●
Penyetelan halus horizontal dan vertikal	●	●
Filter hijau	●	–
Tampilan bersudut 45°	–	●
Sudut kemiringan kepala	50°	50°

<sup>2</sup> Juga sebagai 1DS LED (pembesaran: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.4 Koloskopi foto/video

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML <sup>3</sup> LED	3MLW LED
<b>Data mekanis</b>		
<b>Berat</b>	3,90 kg	4,05 kg
<b>Ukuran T x L x D</b>	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
<b>Konfigurasi</b>		
<b>Pembesaran</b>	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
<b>Koreksi dioptrik (Dioptri ±7)</b>	●	●
<b>Penyetelan halus horizontal dan vertikal</b>	●	●
<b>Filter hijau</b>	●	–
<b>Tampilan bersudut 45°</b>	–	●
<b>Kamera video, terintegrasi</b>	–	–
<b>Kamera video, eksternal</b>	●	●
<b>Kamera DSLR (misal Canon EOS)</b>	●	●
<b>Sudut kemiringan kepala</b>	45°	45°

<sup>3</sup> Juga sebagai 3MLS LED 1" dan 3MLS LED 1/2" (pembesaran: 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**



**3MVCW LED USB**



Model	3MVC LED USB <sup>4</sup>		3MVCW LED USB	
<b>Data mekanis</b>				
Berat	3,25 kg		3,60 kg	
Ukuran T x L x D	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
<b>Konfigurasi</b>				
Pembesaran	7,5x	●	●	●
	15x	●	●	●
	30x	●	●	●
Koreksi dioptrik (Dioptri ±7)		●	●	●
Penyetelan halus horizontal dan vertikal		●	●	●
Filter hijau		●	●	—
Tampilan bersudut 45 °		—	—	●
Kamera video, terintegrasi		●	●	●
Kamera video, eksternal		—	—	—
Kamera DSLR (Canon EOS)		—	—	—
Sudut kemiringan kepala		50°	50°	50°

<sup>4</sup> Juga sebagai 3MVCS LED USB (pembesaran: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.5 Penyangga



Penyangga dan kaki laba-laba merupakan aksesoris kolposkop (lihat lampiran)



Model	Penyangga tegak lurus	Penyangga Swing-o-matic	Penyangga Balance-o-matic
<b>Data mekanis</b>			
Berat (tanpa kaki laba-laba)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Berat (dengan kaki laba-laba)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Ukuran T x L <sub>maks</sub>	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Pergerakan horizontal	– (batang kaku)	bebas berputar dalam radius 600 mm	bebas berputar dalam radius 600 mm
Pergerakan vertikal	– (dapat dikunci secara manual)	– (dapat dikunci secara manual)	pergerakan tanpa gaya seimbang, dapat dikunci
Tinggi kerja	970-1090 mm (dapat dikunci secara manual)	970-1090 mm (dapat dikunci secara manual)	780-1200 mm (mekanisme penguncian dua tahap)
<b>Konfigurasi</b>			
Dudukan kursi (kanan/kiri)	–	●	●
Pemasangan kaki laba-laba 5 roda	hanya dengan kaki laba-laba 5 roda ringan (tanpa pengimbang)	●	●

#### 4.6 Kaki laba-laba 5 roda



<b>Model</b>	<b>Kaki laba-laba 5 roda berat</b>
<b>Berat</b>	25,00 kg (termasuk pengimbang)
<b>Diameter</b>	750 mm
<b>Roda kastor</b>	Roda kastor universal untuk semua lantai, 5 roda kastor yang dapat dikunci

## 4.7 Nomor model

Nomor model (**REF**) terdiri dari kategori berikut:

		Tampilan lensa mata		Pembesaran			Penyetelan kepala		Penerangan	Antarmuka kamera			Ukuran chip				
Angka		1		2			3		4	5			6				
	Nama model	Lurus	Miring 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Halus	Hanya miring	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Kode	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
Contoh:	<b>1D-121100</b>	<b>1</b>			<b>2</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	<b>0</b>			<b>0</b>				

Contoh yang ditampilkan menggambarkan nama model untuk perangkat LED model 1D dengan fitur-fitur berikut:

- Digit 1: Pandangan lurus
- Digit 2: 7,5/15/30x pembesaran
- Digit 3: Penyetelan halus untuk ketinggian, kemiringan, dan ketajaman
- Digit 4: Pencahayaan LED
- Digit 5: Tanpa antarmuka kamera
- Digit 6: Tanpa cip



## 4.8 Kecocokan elektromagnetik

Kolposkop Leisegang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan yang memenuhi spesifikasi elektromagnetik di bawah ini.

Kolposkop Leisegang telah dirancang untuk menahan efek gangguan elektromagnetik (EMI) dan memenuhi standar EMC terbaru. Namun demikian, energi elektromagnetik yang sangat tinggi (di atas tingkat yang ditentukan dalam IEC 60601-1-2) masih dapat menyebabkan gangguan.

Untuk mengurangi risiko EMI, ikuti rekomendasi berikut:

- Jangan aktifkan atau gunakan perangkat komunikasi seluler, seperti radio seluler dua arah atau telepon seluler, di dekat perangkat. Jika penggunaan peralatan tersebut diperlukan, silakan perhatikan informasi tentang 'jarak yang disarankan' dalam tabel berikut.
- Jika terjadi EMI yang tidak dapat dijelaskan, periksa apakah ada pemancar, seperti radio atau stasiun TV, yang berada di dekatnya. Lokasi perangkat mungkin perlu diubah atau pelindung antara pemancar dan perangkat mungkin perlu dipasang.
- Modifikasi perangkat atau penambahan aksesori atau komponen dapat membuat perangkat lebih rentan terhadap gangguan gelombang frekuensi tinggi.

**Tabel 1:**  
**Panduan dan keterangan produsen - radiasi elektromagnetik**

Kolposkop Leisegang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna kolposkop Leisegang harus memastikan bahwa perangkat sedang dioperasikan dalam lingkungan tersebut.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Kolposkop Leisegang menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internal. Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan mungkin tidak menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Kolposkop Leisegang cocok untuk digunakan di semua lingkungan, termasuk bangunan domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya listrik tegangan rendah umum yang menyalurkan listrik pada bangunan untuk keperluan domestik.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/emisi kedipan IEC 61000-3-3	Mematuhi	

**Tabel 2:**  
**Panduan dan keterangan produsen - imunitas elektromagnetik**

Kolposkop Leisegang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna kolposkop Leisegang harus memastikan bahwa perangkat sedang dioperasikan dalam lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Pelepasan elektrostatik (ESD)	kontak $\pm 8$ kV	kontak $\pm 8$ kV	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif setidaknya harus 30%.
IEC 61000-4-2	udara $\pm 15$ kV	udara $\pm 15$ kV	
Kilas/semburan listrik cepat	$\pm 2$ kV untuk saluran catu daya listrik	$\pm 2$ kV untuk saluran catu daya listrik	Catu daya listrik harus sesuai dengan fasilitas komersial atau rumah sakit pada umumnya.
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV untuk jalur input/output	$\pm 1$ kV untuk jalur input/output	
Tegangan lonjakan	$\pm 1$ kV mode diferensial	$\pm 1$ kV mode diferensial	Catu daya listrik harus sesuai dengan fasilitas komersial atau rumah sakit pada umumnya.
IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV mode normal	$\pm 2$ kV mode normal	
Penurunan tegangan, gangguan pendek, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya listrik	<5% UT (>95% penurunan di UT) selama 0,5 siklus	<5% UT (>95% penurunan di UT) selama 0,5 siklus	Catu daya listrik harus sesuai dengan fasilitas komersial atau rumah sakit pada umumnya. Jika pengguna kolposkop Leisegang memerlukan operasi kontinu selama gangguan saluran listrik, disarankan agar kolposkop Leisegang tersambung ke catu daya bebas hambatan atau baterai.
	<40% UT (>60% penurunan di UT) selama 5 siklus.	<40% UT (>60% penurunan di UT) selama 5 siklus.	
	<70% UT (>30% penurunan di UT) selama 25 siklus	<70% UT (>30% penurunan di UT) selama 25 siklus.	
IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% penurunan di UT) selama 5 detik	<5% UT (>95% penurunan di UT) selama 5 detik	
Medan magnet frekuensi saluran listrik (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi saluran listrik harus berada dalam jarak yang merupakan karakteristik untuk lingkungan komersial biasa atau di lingkungan rumah sakit.
IEC 61000-4-8			

**Catatan:** UT adalah tegangan AC sebelum penerapan tingkat uji.

**Tabel 3:**  
**Panduan dan keterangan produsen - imunitas elektromagnetik**

Kolposkop Leisegang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pengguna kolposkop Leisegang harus memastikan bahwa perangkat sedang dioperasikan dalam lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
HF terkonduksi IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hingga 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian kolposkop Leisegang, termasuk kabel, dari yang ditentukan dalam jarak yang disarankan. Hal ini didasarkan pada rumus yang berlaku untuk frekuensi pemancar. <b>Jarak yang disarankan:</b> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz Dalam hal ini <i>P</i> adalah nilai daya output maksimum dari pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar; <i>d</i> adalah jarak yang disarankan dalam meter (m). Kekuatan medan pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh peninjauan lokasi elektromagnetik <sup>(a)</sup> harus berada di bawah tingkat kepatuhan dalam setiap rentang frekuensi <sup>(b)</sup> . Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol  berikut:
	6 V <sub>eff</sub> ISM band antara 150 kHz dan 80 MHz	6 V <sub>eff</sub>	
RF teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m dan 10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m dan 10 V/m	
Catatan 1:	Pada 80 MHz dan 800 MHz, frekuensi yang lebih tinggi berlaku.		
Catatan 2:	Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek, dan orang.		
a)	Kekuatan medan pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon (seluler/tanpa kabel) dan gelombang radio seluler darat publik, radio amatir, stasiun radio AM dan FM, dan transmisi TV tidak dapat, secara teori, diprediksi secara akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik sesuai pemancar RF tetap, disarankan untuk melakukan peninjauan lokasi elektromagnetik buatan pabrik. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi, dengan kolposkop Leisegang dalam keadaan sedang dioperasikan, melebihi tingkat kepatuhan RF yang disebutkan di atas, Anda harus memperhatikan pengoperasian kolposkop agar bekerja secara normal. Jika pengoperasian yang tidak tepat terjadi, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti penyetelan ulang atau pemindahan lokasi kolposkop Leisegang.		
b)	Di atas rentang frekuensi 150 kHz sampai 80 MHz, kekuatan bidang harus kurang dari 3 V/m.		

**Tabel 4:****Jarak yang disarankan antara perangkat komunikasi RF portabel dan kolposkop Leisegang - berlaku untuk peralatan dan sistem yang tidak mendukung kehidupan**

Kolposkop Leisegang harus digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana interferensi RF terpancar dapat dipantau. Pelanggan atau pengguna kolposkop Leisegang dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan membatasi jarak minimal antara perangkat komunikasi RF portabel (pemancar) dan kolposkop Leisegang seperti yang disarankan di bawah ini, jarak minimal ini ditentukan oleh daya output maksimum perangkat komunikasi.

Daya output maksimum pemancar W	Jarak menurut frekuensi pemancar m		
	150 kHz sampai 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak terdaftar di atas, jarak  $d$  yang disarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

Catatan 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek, dan orang.

## 5 Transportasi dan penyimpanan

### 5.1 Penyimpanan



- Apabila kotak disimpan untuk jangka waktu yang lebih lama, perlu diperhatikan bahwa kondisi lingkungan harus kering, sejuk, dan tidak lembap. Kotak-kotak ini harus disimpan dan terlindung dari tetesan air.
- Simpan kotak di sisi yang benar, sesuai dengan tulisan 'Atas'.

### 5.2 Pembuangan bahan kemasan



Kemasan dibuat dari bahan-bahan yang dapat didaur ulang. Gunakan sistem pembuangan limbah menurut negara yang berlaku.



Simpan kemasan asli setidaknya selama masa garansi. Bila perlu, agar perangkat dapat dibawa dalam keadaan terlindungi dengan baik. Apabila kemasan asli sudah tidak ada, biaya pengemasan akan ditagihkan.

## 6 Pengoperasian

### 6.1 Mempersiapkan kolposkop



Pemasangan dan penyiapan awal kolposkop hanya boleh dilakukan oleh teknisi ahli. Hubungi pemasok Anda.

Sebelum memulai penyiapan, pastikan kabel daya terpasang dan catu daya menyala.

#### 6.1.1 Melakukan penyetelan ketinggian

Ketinggian kerja telah diatur saat pemasangan perangkat. Walau begitu, ketinggian dapat disesuaikan bila diperlukan:

##### Penyangga Swing-o-matic



##### PERHATIAN

##### Risiko terjepit karena berat

Penyangga ini berat dan dapat menyebabkan cedera jika terjatuh.

- Tahan rangka penyangga saat mengatur ketinggian hingga cincin penopang terkunci di tempatnya.

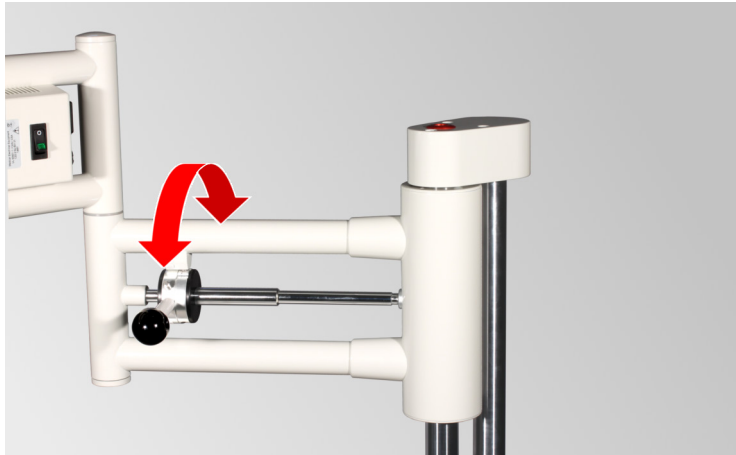
1. Tahan rangka penyangga dan tarik keluar pin pengait dari cincin penahan (1). Pindahkan cincin penahan pada ketinggian yang diinginkan dan lepaskan pin pengait ke lubang yang benar (2):



2. Pasang kembali rangka penyangga dengan hati-hati.
  - Ketinggian kerja umum sudah selesai diatur.

**Penyangga Balance-o-matic**

Lepaskan tuas pengunci, geser rangka penyangga pada ketinggian yang diinginkan dan geser tuas pengunci kembali ke posisi menahan:



Dalam pengaturan tidak aktif atau di luar posisi kerja, penyangga dapat diatur dalam "posisi istirahat" (diturunkan). Pergerakan naik turun harus dihindari dalam posisi ini karena jika tidak dapat menyebabkan kerusakan pada penopang dan rangka penyangga. Pergerakan vertikal hanya boleh dilakukan dalam keadaan diperpanjang.

**Batang penghubung kolposkop**



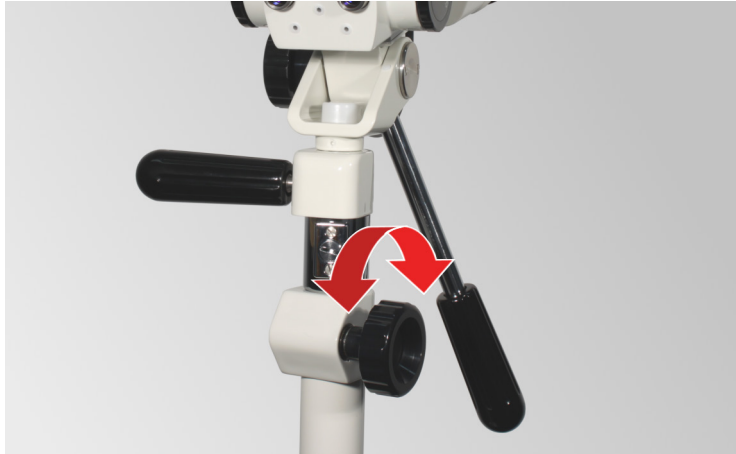
**PERHATIAN Risiko terjepit saat menurunkan kolposkop secara tiba-tiba**  
 Kolposkop ini berat dan dapat menyebabkan cedera jika terjatuh.  
 ▶ Tahan kolposkop saat melepas mur penjepit dan atur posisinya serendah mungkin.



**PERHATIAN Risiko cedera, kerusakan pada perangkat**  
 Apabila batang penghubung tidak dimasukkan cukup dalam ke rangka penyangga, cedera atau kerusakan alat dapat terjadi.  
 ▶ Batang penghubung kolposkop harus selalu dimasukkan **setidaknya 20 cm** dalam rangka penyangga untuk memastikan stabilitas.

**Persyaratan awal (untuk penyangga balance-o-matic):**

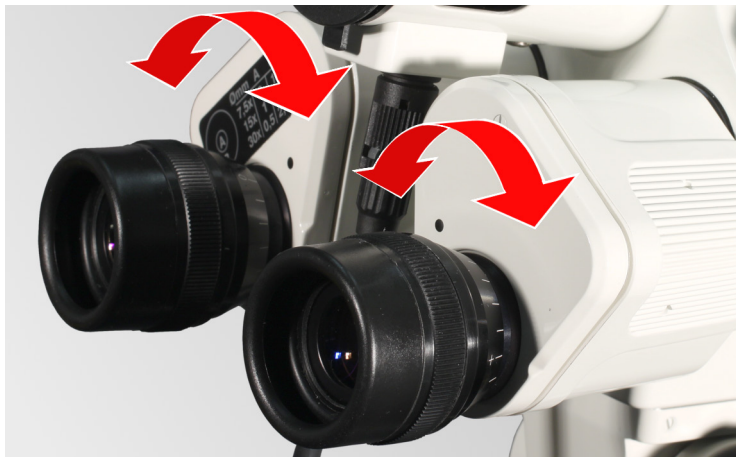
- Penyangga balance-o-matic dalam keadaan terkunci.
- 1. Tahan kepala kolposkop dengan kuat dan longgarkan mur penjepit pada kepala penjepit:



- 2. Geser kolposkop pada ketinggian yang diinginkan dan kencangkan kembali mur penjepit. Perlu diperhatikan bahwa kedalaman penyisipan kolposkop minimal adalah 20 cm.
  - Ketinggian kerja umum sudah selesai diatur.

**6.1.2 Melakukan koreksi dioptrik**

Penyesuaian untuk rabun dekat atau rabun jauh dapat dilakukan pada kedua lensa mata. Penyetelan dapat dilakukan untuk setiap mata (kisaran: +7 hingga -7 dioptri):



<b>Emetropia</b>	Kedua lensa mata diatur ke <b>0</b> .
<b>Dengan kacamata</b>	Kedua lensa mata diatur ke <b>0</b> .
<b>Tanpa kacamata</b>	Lensa mata diatur satu persatu.

Koreksi dioptrik dilakukan saat mengatur fokus lensa mata (lihat bagian 6.1.4 Mengatur fokus lensa mata).



### 6.1.3 Menggunakan kolposkop dengan kacamata

1. Lepaskan dua mangkok lensa bagian atas:



2. Lanjutkan sesuai petunjuk di bagian 6.1.4 Mengatur fokus *lensa mata*.

### 6.1.4 Mengatur fokus lensa mata

1. Putar penyetelan horizontal agar kepala kolposkop berada di posisi tengah.
2. Posisikan kolposkop secara horizontal pada jarak 300 mm di depan objek seragam (seperti dinding dengan pola).
3. Atur pengubah drum pembesaran ke tingkat pembesaran 30x (15x untuk kolposkop dengan tingkat pembesaran 3,75x/7,5x/15x):



4. Putar badan prisma terpisah cukup jauh sampai Anda bisa melihat citra yang sama dengan mudah.

5. Atur cincin dioptri dari kedua lensa mata ke 0:



6. Dengan mata kiri Anda, lihat melalui lensa mata kiri. Kedua lingkaran konsentris yang ditampilkan harus dalam keadaan fokus. Jika tidak terjadi, putar cincin dioptri sampai Anda dapat melihat dua lingkaran dengan tajam dan jelas.
7. Setelah itu putar pengaturan horizontal sampai Anda dapat melihat objek secara jelas dengan mata kiri Anda.
8. Lalu, lihat hanya melalui lensa mata kanan dengan mata kanan Anda. Setelah itu putar cincin dioptri sampai Anda dapat melihat objek secara jelas dengan mata kanan Anda.
- ▶ Kolposkop sudah disiapkan agar selalu dalam keadaan fokus untuk kedua mata dan semua level pembesaran.
  - ▶ Di waktu yang sama, kamera terhubung juga menunjukkan citra yang tajam di semua level pembesaran.

### 6.1.5 Mengatur jarak kerja

Jarak kerja adalah 300 mm, diukur dari tepi depan dari lensa depan sampai permukaan jaringan.

Posisikan kolposkop dalam jarak tersebut, sebelum Anda memulai menggunakannya.

## 6.2 Menggunakan kolposkop



**PERHATIAN**

**Risiko cedera saat terjadi kerusakan perangkat**

Kerusakan perangkat dapat menyebabkan cedera.

- ▶ Apabila perangkat diasumsikan sudah tidak bisa dioperasikan secara aman, hentikan penggunaan, amankan agar tidak dapat digunakan lagi, dan hubungi pemasok Anda.



Kami sarankan untuk mematikan perangkat dan ditutup dengan penutup debu saat tidak digunakan.

### 6.2.1 Melakukan penyetelan halus

**Penggerak penyetelan halus**

Kedua penyetelan halus di arah horizontal dan vertikal serta sudut dapat dilakukan melalui dua penggerak penyetelan halus:



<b>1</b>	<p><b>Penyetelan vertikal</b></p> <p>Menggerakkan kepala kolposkop ke atas dan ke bawah (maks. 80 mm).</p>
<b>2</b>	<p><b>Penyetelan horizontal - Fokus</b></p> <p>Menggerakkan kepala kolposkop ke belakang dan ke depan (maks. 40 mm).</p>
<b>3</b>	<p><b>Penyetelan horizontal - Miring</b></p> <p>Kepala kolposkop dapat dimiringkan dengan menaikkan atau menurunkan penyetelan horizontal.</p>

### 6.2.2 Mengayunkan ke dalam filter hijau

Untuk tampilan jaringan yang terdiferensiasi, Anda dapat mengayunkan ke dalam filter hijau:



- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Mengayunkan ke dalam filter hijau |
| 2 | Mengayunkan ke luar filter hijau  |



Model dengan tampilan sudut 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) tidak memiliki filter hijau.

### 6.2.3 Menyetel pembesaran

Pembesaran dapat diatur melalui pengubah drum pembesaran:



#### 6.2.4 Menentukan ukuran lesi

Terdapat dua cincin konsentris yang terintegrasi ke dalam lensa mata kiri, lingkaran dalam **A** dan lingkaran luar **B**. Dengan bantuan cincin ini, ukuran objek yang diamati dapat diperkirakan. Terdapat keterangan di bagian prisma sebelah kiri, yang menentukan ukuran dua diameter lingkaran dalam mm untuk setiap tingkat pembesaran:



Perlu diperhatikan bahwa menentukan ukuran lesi bukanlah metode pengukuran yang tepat dan hanya penilaian subjektif.

## 7 Perawatan, pemeliharaan, dan inspeksi

### 7.1 Perawatan dan disinfeksi

**PERINGATAN****Cedera karena sengatan listrik**

Catu daya tidak terlindung dari masuknya air. Masuknya cairan dapat menyebabkan sengatan listrik.

- ▶ Selalu cabut steker listrik sebelum membersihkan perangkat.

**Kolposkop, penyangga****PERHATIAN****Kerusakan pada perangkat**

Untuk mencegah kerusakan pada perangkat, perhatikan instruksi berikut untuk pembersihan dan disinfeksi:

**Pembersihan**

- ▶ Bersihkan kolposkop dan penyangga secara berkala dengan kain yang lembap (bukan basah). Gunakan larutan pembersih dalam pengenceran normal. Lalu keringkan perangkat dengan kain kering bebas serat. Larutan berikut ini dapat digunakan:
  - Pembersih serba guna
  - Pembersih higienis
  - Pembersih permukaan

**Disinfeksi**

- ▶ Lakukan disinfeksi perangkat dengan disinfektan umum sesuai dengan standar kebersihan nasional yang berlaku dan sesuai dengan rencana kebersihan internal. Disinfektan berikut ini dapat digunakan:
  - Larutan disinfektan berbahan dasar alkohol siap pakai, misalnya 2-propanol (isopropanol)
  - Disinfektan berbahan dasar amina, misalnya Kloramin-T
  - Disinfektan berbahan dasar quat (senyawa amonium kuarternar), misalnya dimetilddesilamonium klorida
  - Desinfektan berbahan dasar oksigen aktif (peroksida), misalnya senyawa pelepas oksigen.
- ▶ Pembersih dan disinfektan harus digunakan sesuai dengan spesifikasi produsen dengan memperhatikan waktu paparan yang disarankan.

Patuhi petunjuk pembersihan dan disinfeksi berikut untuk menghindari kerusakan pada perangkat:

- ▶ Larutan sabun dapat digunakan untuk membersihkan lensa. Kain yang cocok untuk digunakan dengan perangkat optik harus digunakan untuk pengeringan.
- ▶ Jangan gunakan bahan pembersih atau disinfektan yang abrasif atau agresif, karena dapat menyebabkan kerusakan dan korosi.

### Optik



#### **PERHATIAN**

#### **Kerusakan pada optik**

Pembersihan dan disinfeksi dilakukan seperti pada kolposkop dan penyangga. Untuk mencegah kerusakan pada optik, perhatikan instruksi untuk pembersihan berikut:

- ▶ Larutan sabun cair dapat digunakan untuk membersihkan optik. Kain optik khusus sesuai untuk pengelapan hingga kering.
- ▶ Jangan gunakan bahan pembersih dan disinfektan yang kuat atau bersifat korosif! Bahan tersebut dapat merusak permukaan.

### Catu daya



#### **PERINGATAN**

#### **Cedera karena sengatan listrik**

Catu daya tidak terlindung dari masuknya cairan. Masuknya cairan dapat menyebabkan sengatan listrik.

- ▶ Hindari tetesan dan percikan air untuk mencegah kerusakan pada perangkat.
- ▶ Jangan menyemprot catu daya dengan bahan pembersih disinfektan.

### Komponen lainnya (adaptor foto/video, peralatan foto, kamera)



#### PERHATIAN

#### Kerusakan pada perangkat

Untuk mencegah kerusakan pada perangkat, perhatikan instruksi untuk pembersihan berikut:

- ▶ Lihat petunjuk yang sama seperti yang tercantum pada *Kolposkop, penyangga dan Optik*.
- ▶ Jangan mencoba untuk membersihkan lensa **di dalam** adaptor atau kamera! Ini dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.

## 7.2 Pemeliharaan



Kolposkop Leisegang mudah dirawat, tidak memiliki komponen yang aus dan tidak memerlukan kalibrasi atau pemeliharaan preventif selama masa pakai yang diperkirakan. Sebelum digunakan, perangkat harus diperiksa oleh pengguna apakah terdapat kerusakan yang terlihat. Pemeriksaan keamanan listrik, sehubungan dengan uji fungsi berdasarkan informasi yang diberikan oleh standar IEC 62353, harus dilakukan setelah setiap perbaikan dan **setidaknya setiap 3 tahun**. Tes fungsional yang spesifik tidak ditentukan.

Leisegang tidak menentukan metode pengujian yang akan digunakan untuk menguji keamanan listrik sehingga masing-masing metode yang ditunjukkan dalam standar tersebut diizinkan untuk pengukuran perangkat perlindungan kelas II.

Karena kolposkop tidak memiliki bagian terapan dan tidak bersentuhan langsung dengan pasien, batas untuk perangkat dengan bagian aplikasi tipe B harus digunakan untuk penilaian.

## 7.3 Inspeksi, pengujian berulang



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH merekomendasikan pemeriksaan rutin perangkat setiap **3 tahun**. Silakan hubungi pemasok untuk informasi lebih lanjut.

## 8 Perbaikan



- Perbaikan hanya dapat dilakukan oleh orang atau organisasi yang berwenang. Jika memerlukan perbaikan, silakan hubungi pemasok Anda.
- Kirimkan perangkat dalam kondisi yang telah dibersihkan dan didisinfeksi. Silakan baca informasi dalam bab 7 *Perawatan, pemeliharaan, dan inspeksi*. Sertakan bukti tertulis pembersihan dan disinfeksi dengan perangkat.
- Perangkat harus dikemas dalam kemasan tahan guncangan dan pecah. Jika memungkinkan, gunakan kemasan asli.



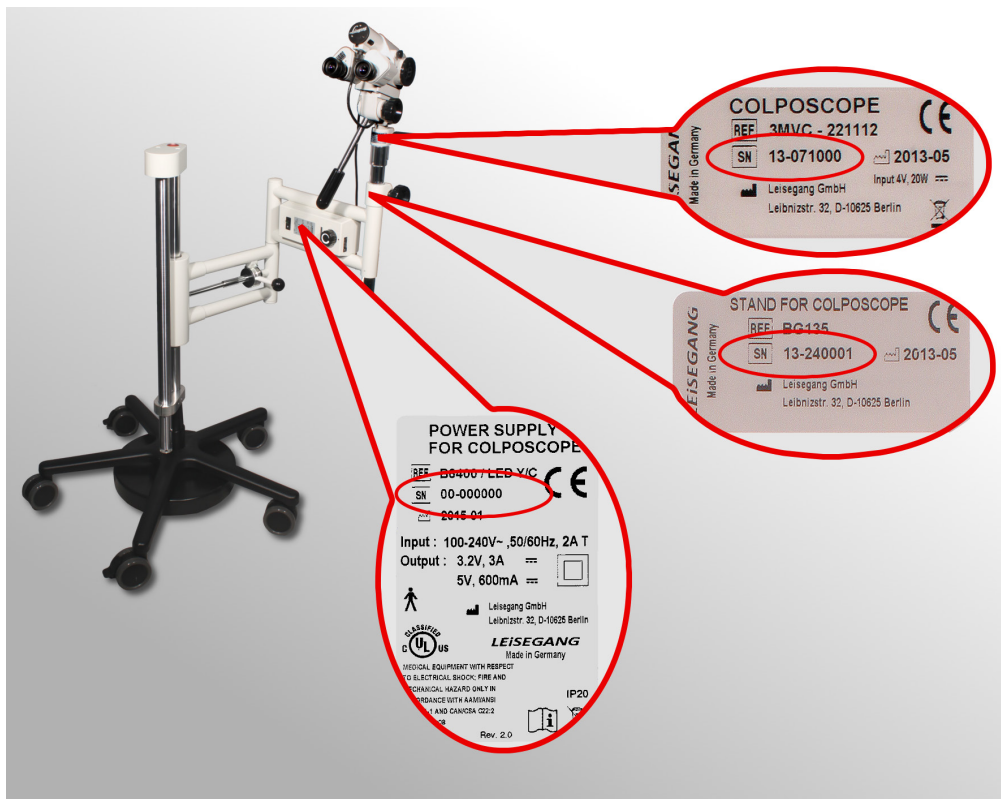
## 9 Layanan pelanggan

Dalam kasus masalah teknis, pertanyaan, atau keluhan, silakan hubungi pemasok Anda.

Jika ada keluhan, selalu simpan informasi berikut dengan baik:

- Nomor pesanan,
- Nomor model (**REF**) dan
- Nomor seri (SN) komponen.

Nomor seri terdapat pada pelat tipe masing-masing:



Pelat tipe yang ada dalam gambar berikut adalah contoh!

## 10 Pembuangan peralatan limbah



### **Negara-negara Uni Eropa**

Menurut Arahan UE tentang limbah peralatan listrik dan elektronik (WEEE) (2012/19/EU), limbah peralatan listrik dan elektronik harus dibuang secara terpisah. Oleh karena itu, jangan membuang peralatan lama Anda dengan limbah rumah tangga biasa, tetapi bawa ke tempat pengumpulan setempat atau hubungi pemasok.

### **Negara di luar Uni Eropa**

Peraturan lain mungkin berlaku di negara-negara di luar Uni Eropa, harap perhatikan peraturan setempat.

## 11 Glosarium

<b>Koreksi dioptrik</b>	Kompensasi rabun dekat atau jauh. Koreksi tersebut dapat dilakukan untuk setiap mata menggunakan dua lensa mata (rentang: +7 hingga -7 dioptri).
<b>Jarak kerja</b>	Jarak lensa depan ke level objek (= 300 mm).
<b>Temperatur warna <math>T_F</math></b>	Menentukan kesan warna sumber cahaya. Dengan menggunakan temperatur warna, pengguna dapat mengatur warna sumber cahaya (cahaya 'panas' atau 'dingin') sesuai dengan warna cahaya alami (sinar matahari). Satuan ukuran untuk temperatur warna adalah Kelvin (K).
<b>Diameter bidang cahaya</b>	Ukuran bidang yang disinari pada jarak 300 mm.
<b>Diameter bidang pandang</b>	Area objek yang dapat dilihat melalui kolposkop. Semakin besar tingkat pembesaran, semakin kecil bidang pandang dan sebaliknya.
<b>Filter hijau</b>	Filter warna yang menggelapkan cahaya merah dan biru, serta mencerahkan cahaya hijau. Dengan demikian, kontras gambar ditingkatkan, pembuluh darah terlihat dengan lebih jelas.
<b>Intensitas pencahayaan <math>E_v</math></b>	Menentukan fluks cahaya dari sumber cahaya ke area tertentu. Satuan pengukuran untuk pencahayaan adalah lux (Singkatan: lx).
<b>LED</b>	Light Emitting Diode. Perangkat semikonduktor elektronik yang memancarkan cahaya saat arus listrik melewatinya.
<b>Lensa mata</b>	Bagian optik yang menghadap ke mata yang dapat digunakan untuk melihat gambar diperbesar yang dihasilkan oleh kolposkop.
<b>Jalur sinar, konvergen</b>	Kedua sinar untuk mata berjalan bersama di satu titik yang terletak pada jarak 300 mm di depan lensa depan. Jarak ini sesuai dengan jarak kerja. Dengan cara ini, mata tidak harus berfokus pada titik ini sendiri, seperti halnya dengan jalur sinar paralel, sehingga pekerjaan dapat bebas lelah.
<b>Imbangan Putih</b>	Imbangan putih digunakan untuk menyesuaikan kamera ke temperatur warna cahaya di lokasi. Ini akan memastikan bahwa kamera menampilkan putih - dan semua bayangan lainnya - dengan benar.

## 12 Indeks kata kunci

### D

Data teknis.....	17
Deskripsi perangkat.....	12
Disinfeksi .....	38

### F

Filter hijau.....	36
-------------------	----

### G

Glosarium .....	43
-----------------	----

### I

Informasi garansi .....	10
Inspeksi.....	40
Instruksi keselamatan.....	7

### J

Jarak kerja.....	34
------------------	----

### K

Karakteristik kinerja.....	6
Kecocokan elektromagnetik .....	25
Keluhan.....	41
Koreksi dioptrik .....	32

### L

Layanan pelanggan.....	41
------------------------	----

### M

Manfaat klinis .....	6
Melaporkan insiden serius.....	11
Mengatur fokus lensa mata .....	33
Menggunakan kolposkop dengan kacamata ..	33
Menyesuaikan pembesaran.....	36

### N

Nomor model.....	24
------------------	----

### P

Pembuangan	
Perangkat lama.....	42
Pembuangan bahan kemasan.....	29
Pemeliharaan .....	40
Penempatan di pasaran .....	10
Penggerak penyetelan halus .....	35
Pengoperasian .....	30
Pengujian berulang .....	40
Penyetelan ketinggian.....	30
Perawatan .....	38
Perbaikan .....	40
Populasi pasien .....	6

### T

Tindakan pencegahan .....	8
Transportasi dan penyimpanan .....	29



Kunjungi situs web kami untuk informasi lebih lanjut:



Diterbitkan oleh:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Telp: +49 30 319 009-0

Faks: +49 30 313 5992

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

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

Hak Cipta © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021