

## Kolposkopy a stativy



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"

Návod k použití

Čeština



## Detaily k publikaci

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013–2021.

Všechna práva, možnosti dodávání a technické změny vyhrazeny.

Vydavatel:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlín

Tel.: +49 30319009-0

Fax: +49 30313 5992

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

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



Před použitím přístroje si, prosím, pečlivě přečtěte pokyny a informace v tomto návodu k použití.

## Obsah

<b>1</b>	<b>Určení účelu .....</b>	<b>5</b>
1.1	Zamýšlené použití .....	5
1.2	Indikace a oblast použití .....	5
1.3	Uživatelé a prostředí pro užívání .....	6
1.4	Populace pacientů .....	6
1.5	Kontraindikace .....	6
1.6	Vedlejší účinky.....	6
1.7	Klinické přínosy .....	6
1.8	Výkonové charakteristiky .....	6
1.9	Všeobecné uživatelské pokyny .....	7
1.10	Bezpečnostní pokyny.....	7
1.10.1	Význam symbolů v tomto návodu .....	7
1.10.2	Význam symbolů na přístroji a obalu.....	7
1.10.3	Bezpečnostní opatření a pokyny .....	8
<b>2</b>	<b>Obchodovatelnost .....</b>	<b>10</b>
2.1	Výrobce .....	10
2.2	Zdravotnický prostředek a umístění na trhu .....	10
2.3	Informace o záruce .....	10
2.4	Oznamování závažných nežádoucích příhod.....	11
<b>3</b>	<b>Popis zařízení .....</b>	<b>12</b>
3.1	Důležité výkonové charakteristiky.....	12
3.2	Kolposkop .....	12
3.3	Stativy .....	15
<b>4</b>	<b>Technická data .....</b>	<b>17</b>
4.1	Obecné informace .....	17
4.2	Napájecí zdroj.....	17
4.3	Standardní kolposkopy .....	18
4.4	Foto a videokolposkopy.....	20
4.5	Stativy .....	22
4.6	Sramenný pojízdný kříž .....	23
4.7	Modelové číslo .....	24
4.8	Elektromagnetická kompatibilita.....	25
<b>5</b>	<b>Přeprava a skladování .....</b>	<b>29</b>
5.1	Skladování .....	29
5.2	Likvidace obalových materiálů .....	29

<b>6</b>	<b>Provoz.....</b>	<b>30</b>
6.1	<b>Příprava kolposkopie.....</b>	<b>30</b>
6.1.1	Úprava výškového nastavení.....	30
6.1.2	Provádění dioptrické korekce.....	32
6.1.3	Použití kolposkopu s brýlemi.....	33
6.1.4	Nastavení ostření okuláru.....	33
6.1.5	Nastavení pracovní vzdálenosti.....	34
6.2	<b>Kolposkopie.....</b>	<b>35</b>
6.2.1	Provádění jemného nastavení úpravy.....	35
6.2.2	Nastavení zeleného filtru.....	36
6.2.3	Úprava zvětšení.....	36
6.2.4	Určení velikosti lézí.....	37
<b>7</b>	<b>Péče, údržba, kontrola.....</b>	<b>38</b>
7.1	Péče a dezinfekce.....	38
7.2	Údržba.....	40
7.3	Kontrola, opakované testy.....	40
<b>8</b>	<b>Oprava.....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Služby zákazníkům.....</b>	<b>41</b>
<b>10</b>	<b>Likvidace použitého přístroje.....</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>Glosář.....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>Rejstřík klíčových slov.....</b>	<b>44</b>

## 1 Určení účelu

### 1.1 Zamýšlené použití

Kolposkopy Leisegang se používají při gynekologických vyšetřeních ke zvětšenému zobrazení a bezdotykovému pozorování vnějších ženských pohlavních orgánů (vulvy, vagíny, děložního čípku) ve viditelné oblasti. Kolposkopy ale mohou sloužit i ke zvětšenému zobrazení a bezdotykovému sledování jiných vnějších orgánů.

Foto- a videokolposkopy Leisegang s integrovanou nebo externě připojenou kamerou je kromě toho možné použít také k dokumentaci nálezů.

Kolposkopy Leisegang slouží pouze jako prostředek ke stanovení diagnózy. Vždy je nutné zohlednit i další nálezy.

### 1.2 Indikace a oblast použití

Kolposkopy Leisegang se používají při gynekologických vyšetřeních ke zvětšenému, bezdotykovému pozorování vnějších ženských pohlavních orgánů (vulvy, vagíny, děložního čípku).

Přístroj je určený k použití v lékařských ordinacích a/nebo na klinikách. Přístroj je vhodný k použití na operačních sálech, ale nikoli v místech, kde se nachází MR, CT, diatermie, systémy identifikace na rádiové frekvenci (RFID) a elektromagnetické bezpečnostní systémy, jako jsou detektory kovů.

Kolposkop je určen pro vícenásobné použití. Kapitola 7.1 *Péče a dezinfekce* popisuje informace o čištění a dezinfekci.

#### **Kolposkopie – cytologické nálezy:**

- Podezření na karcinom
- Podezření na dysplasii lehkého a vyššího stupně (odchylka struktury tkáně od normálního obrazu)
- Glandulární atypické nálezy (glandulární, eventuálně zánětem podmíněné atypické epitely (odchylka od normálu), které nesplňují kritéria dysplazie)
- Nejasné nálezy z cytologických stěrů (Pap stěr, cytologie na tenké vrstvě)
- Podezřelé stěry u pacientek, které se nacházejí ve stavu snížené imunity (potlačení obranyschopnosti organismu), např. z důvodu HIV infekce nebo transplantace orgánů

#### **Kolposkopie – další nálezy:**

- Potvrzená infekce HPV (lidské papilomaviry: viry, které způsobují rakovinu děložního hrdla)
- Kontaktní krvácení (krvácení při kontaktu se sliznicí, např. po pohlavním styku)
- Přetrvávající poševní výtok
- Makroskopické podezření v oblasti děložního hrdla (změny, které jsou viditelné pouhým okem)
- Polypy děložního hrdla (nezhoubné výrůstky sliznice v kanálu děložního hrdla)

### 1.3 Uživatelé a prostředí pro užívání

#### Uživatelé

Skupina uživatelů	Kvalifikace	Činnost
Koncový uživatel: Zdravotničtí pracovníci (lékaři)	Gynekolog	Provozování přístroje
Koncový uživatel: Zdravotnický personál	Zdravotnické školení	Údržba přístroje

#### Prostředí pro používání

Kolposkopy Leisegang jsou určeny pro použití v místnostech pro lékařské účely.



Dodržujte místní požadavky na elektroinstalaci.

### 1.4 Populace pacientů

Pokud se kolposkopy Leisegang používají na anatomických definovaných v indikacích a oblasti použití, zahrnuje cílová populace pacientů podle úsudku zdravotnického pracovníka dospělé a dospívající ženy.

### 1.5 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití kolposkopů Leisegang.

### 1.6 Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky použití kolposkopů Leisegang.

### 1.7 Klinické přínosy

Kolposkopy Leisegang pomáhají při sledování, zda se na vnějších ženských pohlavních orgánech (vulvě, vagíně, děložním čípku) nenacházejí abnormality, a při dalším vyšetření na základě neprůkazných screeningových testů na rakovinu děložního čípku.

Kolposkopy Leisegang poskytují bezkontaktní a neinvazivní pohled na vnější ženské pohlavní orgány nebo jiné vnější orgány a umožňují mobilitu a minimální interakci s lékařem.

### 1.8 Výkonové charakteristiky

Když se kolposkopy Leisegang používají podle pokynů výrobce, jsou určeny k neinvazivnímu zvětšenému bezkontaktnímu prohlížení vnějších ženských pohlavních orgánů (vulva, vagina, děložní čípek) nebo jiných vnějších orgánů ve viditelné oblasti a umožňující mobilitu a minimální interakce s lékařem.

## 1.9 Všeobecné uživatelské pokyny

Tento návod k použití popisuje používání a obsluhu kolposkopů Leisegang v souladu s jejich účelem. Montáže a opravy kolposkopů jsou popsány v montážním návodě a v návodu k opravám.

### Zdůraznění

Zdůraznění	Funkce	Příklad
<i>Kurzíva</i>	Odkaz na jiné kapitoly nebo místa v textu	Dbejte na pokyny, které jsou uvedeny v kapitole <i>Kryt hlavy kolposkopu</i> .
<b>Tučné</b>	Čísla odkazující na vyobrazení, zdůraznění	(1)


## 1.10 Bezpečnostní pokyny

### 1.10.1 Význam symbolů v tomto návodu

Symbol	Význam
	Potřebné informace pro následné kroky; informace a tipy.
	<b>Bezpečnostní pokyn „Pozor“</b> Upozorňuje na nebezpečí, které může vést k lehkému úrazu nebo k hmotným škodám.
	<b>Bezpečnostní pokyn „Varování“</b> Upozorňuje na nebezpečí, které může vést k těžkým zraněním nebo úmrtí.

### 1.10.2 Význam symbolů na přístroji a obalu

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Shoda výrobku s příslušnými směrnice EU (a národními zákony)		Shoda výrobku s americkými a kanadskými bezpečnostními požadavky.
	Adresa výrobce		Datum výroby
	Sériové číslo výrobku		Modelové číslo výrobku
	Přepřavovat a skladovat v suchu		Křehké; přepřavovat a skladovat s opatrností, chránit před pádem
	Přípustná vlhkost vzduchu při přepravě a skladování		Přípustné rozmezí teplot při přepravě a skladování
	Přípustné rozpětí tlaku při přepravě a skladování		Druh ochrany; ochrana proti vniknutí pevných cizích těles a vody

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Přeprava a skladování tak, aby šipka směřovala vždy nahoru		V blízkosti takto označených přístrojů může dojít k elektromagnetickým poruchám
	Recyklace obalových materiálů		Oddělená likvidace elektrického odpadu
	Dbejte na návod k použití	<b>Kolposkop</b>	Obecné označení přístroje podle Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Střídavý proud		Stejnoseměrný proud
	Ochranná třída II	<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek

### 1.10.3 Bezpečnostní opatření a pokyny

Před uvedením do provozu a použitím si pozorně přečtěte následující bezpečnostní pokyny:



- Tento návod je součástí přístroje a je třeba ho uchovat po celou dobu, kdy bude přístroj sloužit.
- Mějte tento návod připravený k nahlédnutí a předejte ho dalším uživatelům výrobku.
- Dbejte na prakticky orientované bezpečnostní pokyny v příslušných kapitolách.
- Kolposkop používejte výhradně společně se stativy a příslušenstvím Leisegang.
- Nečistoty a prach mohou poškodit funkčnost přístroje. Z tohoto důvodu chraňte přístroj, pokud ho nepoužíváte, dodaným ochranným krytím proti prachu. Před zakrytím přístroje zkontrolujte, zda je přístroj vypnutý.
- Při nastavování výšky hlavy kolposkopu a při nastavování výšky otočného stativu existuje nebezpečí přimáčknutí. Dbejte proto na bezpečnostní pokyny v příslušných kapitolách.
- Nasazovací trubice kolposkopu musí být vždy zastrčena minimálně 20 cm hluboko do rámu stativu, aby byl stabilní.
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení nesmějí být likvidována spolu s domácím odpadem. Předávejte elektrický odpad podle příslušné národní regulace k oddělené likvidaci nebo starý elektrický přístroj odevzdejte svému dodavateli nebo společnosti Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Přístroj smí být používán pouze v suchých prostorách bez stříkající vody.
- Přístroj nesmí být provozován v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Přístroj postavte do stabilní pozice.
- Nepřejíždějte přístrojem přes kabely a hadice ležící na zemi.
- Na přístroj nezavěšujte žádné další předměty, které nejsou k tomuto účelu výslovně určeny.
- Neopírejte se o přístroj.
- Nezakrývejte chladicí otvory napájecího zdroje ani chladicí otvory LED osvětlení. Může to vést k přehřátí a poškození přístroje.
- Umístěte přístroj tak, aby bylo možné se snadno dostat k síťovému kabelu.
- Síťový kabel pouze vytáhněte ze zásuvky.



- Nikdy neodstraňujte nacvakávací ferity na USB kabelech, protože by jinak mohlo dojít k elektromagnetickému rušení.
- Nepoužívejte mechanicky poškozené napájecí zdroje, síťové kabely, světelné kabely nebo síťové zástrčky. Vadné díly musí být vyměněny kvalifikovaným a autorizovaným odborným personálem. Kontaktujte za tímto účelem svého dodavatele.
- Na přístroji neprovádějte žádné přestavby, protože jinak není možné zaručit jeho bezpečný provoz a zanikají veškeré nároky na garanci a záruky vůči společnosti Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Před výměnou jištění a před čištěním přístroje je vždy nutné vytáhnout zástrčku ze zásuvky.
- Napájecí zdroj není chráněn proti kapající a stříkající vodě. Vniknutí vody může vést k úrazu elektrickým proudem. Z tohoto důvodu při čištění přístroje zajistěte, aby s ním nepřicházely do kontaktu žádné kapky. Nad kolposkop také není dovoleno instalovat infuzní přístroje, např. infuzní sáčky, láhve nebo vedení, protože by mohlo dojít k možnému ohrožení kapkami vody.

## 2 Obchodovatelnost

### 2.1 Výrobce



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

Leibnizstr. 32

10625 Berlín

Tel: +49 30 319009-0

Fax: +49 30 313 599-2

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

### 2.2 Zdravotnický prostředek a umístění na trhu

Kolposkopy Leisegang jsou podle přílohy VIII oddílu III nařízení (EU) 2017/745 z 5. Dubna 2017 zdravotnickými prostředky třídy I.

Společnost Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH získala v procesu posouzení shody podle tohoto nařízení o zdravotnických prostředcích potvrzení, že kolposkopy Leisegang a jejich příslušenství splňují základní požadavky na bezpečnost a účinnost podle tohoto nařízení.

Pro označení shody s těmito požadavky jsou přístroje opatřeny značkou CE. V závislosti na dohodě můžete ke každému kolposkopu obdržet kopii prohlášení o shodě vydaného podle přílohy IV nařízení o zdravotnických prostředcích.

### 2.3 Informace o záruce

Společnost Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH může zaručit bezpečnost, spolehlivost a výkon svých kolposkopů jen tehdy, pokud uživatel dodržuje pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

Záruka zahrnuje opravu nebo výměnu vadného dílu, pokud tyto vady souvisí s výrobou nebo materiálem.

Následující jednání jsou důvodem k okamžitému zneplatnění záruky:

- nedodržení určeného účelu používání kolposkopu,
- nesprávný provoz systému kolposkopu,
- chyby nebo výpadky přístroje, které byly způsobeny nesprávným provozem nebo běžným opotřebením,
- konfigurace zařízení, které společnost Leisegang nedoporučuje,
- modifikace nebo změny kolposkopu provedené neoprávněnou osobou;
- nedodržování platných norem týkajících se elektrických instalací.

## 2.4 Oznamování závažných nežádoucích příhod



**UPOZORNĚNÍ:** Pokud existuje jakékoli podezření, že použití kolposkopu Leisegang souvisí nebo by mohlo být příčinně souviset se závažnou nežádoucí příhodou, je třeba podrobnosti o nežádoucí příhodě nahlásit společnosti CooperSurgical telefonicky na číslo +49 30 319009-0 nebo prostřednictvím e-mailu na adresu [complaint-group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:complaint-group.leisegang@coopersurgical.com) a místnímu zdravotnímu úřadu ve vaší zemi.

„Závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností nebo výkonu přístroje dodávaného na trh, včetně chyb použití způsobených ergonomickými vlastnostmi, jakož i jakákoli nedostatečnost informací poskytovaných výrobcem a jakékoli nežádoucí vedlejší účinky, které přímo nebo nepřímo vedly nebo by mohly vést k následujícímu:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

## 3 Popis zařízení

### 3.1 Důležité výkonové charakteristiky

Všechny kolposkopy Leisegang se vyznačují následujícími vlastnostmi:

- sbíhavé paprsky; paprsky se sbíhají v pracovní vzdálenosti 300 mm,
- pracovní vzdálenost 300 mm,
- zelený filtr pro sledování cév (s výjimkou přístrojů s úhlovým okulárem),
- kompenzace ametropie pomocí nastavitelných okulárů,
- LED osvětlení s intenzitou osvětlení 45 000–52 000 lx<sup>1</sup> a barevná teplota mezi 5700–6000 K,
- Kolposkopy Leisegang jsou dimenzovány na provozní životnost 10 let.

### 3.2 Kolposkop

Přední strana



1	Měnič zvětšení
2	Horizontální nastavení
3	Nasazovací trubice
4	Vertikální nastavení
5	Závit pro adaptér
6	Přední optika
7	Světelná optika

Zadní strana



8	LED osvětlovací jednotka
9	Zelený filtr
10	Stahovací matice pro naklánění (viz příloha)
11	Světelný kabel
12	Okuláry
13	Těleso mikroskopu s hranolem

<sup>1</sup> 23 000–35 000 lx pro kolposkopy s úrovněmi zvětšení 3,75×/7,5×/15×.

Typový štítek kolposkopu		
Modelové číslo	COLPOSCOPE	Označení přístroje
Sériové číslo	REF 3MVC - 121112	CE symbol
Výrobce	SN 00-000000	Datum výroby
	Leisegang GmbH	Vstup
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Oddělená likvidace elektrického opadu

### Napájecí zdroj

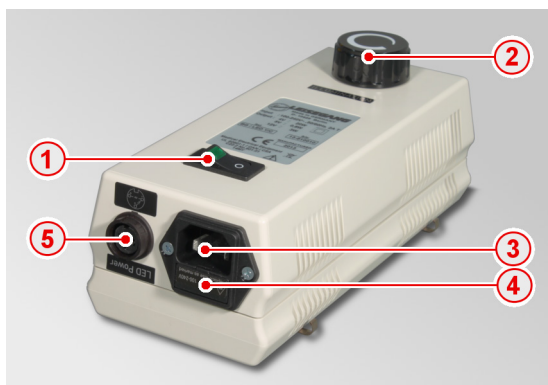


#### VAROVÁNÍ

#### Úraz elektrickým proudem

Použití cizího napájecího zdroje může vést k úrazu elektrickým proudem.

- Výše uvedené modely kolposkopů se musí používat jen se jmenovanými napájecími zdroji!



1	Spínač/vypínač
2	Kontrola jasu
3	Připojení síťového kabelu
4	Držák jištění
5	Zdíčka konektoru s bajonetovým uzávěrem pro světelný kabel

**Typový štítek napájecího zdroje**

	<p><b>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</b></p>	Označení přístroje
Modelové číslo	REF B6400 / LED Y/C	
Sériové číslo	SN 00-000000	CE symbol
Datum výroby	2015-01	
Vstup	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Výstup	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Ochranná třída II
	<p>Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin</p> <p><b>LEISEGANG</b> Made in Germany</p>	Výrobce
	<p>CLASSIFIED UL C US</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 No. 60601.1:08</p>	
Dbejte na návod k použití	<p>14MY Rev. 2.0</p>	<p>Typ ochrany</p> <p>Oddělená likvidace elektrického opadu</p>

### 3.3 Stativy

Otočný stativ



1	Hvězdicová rukojeť se šroubem
2	Sloup pojízdného kříže
3	Upínací příruba
4	Vyrovnávací prstenec
5	Kónická vložka
6	Pojízdný 5ramenný kříž s protiváhou
7	Rám
8	Stahovací matice upínací hlavy
9	Napájecí zdroj

Výkyvný stativ



1	Vyrovnávací libela
2	Sloup výkyvného stativu
3	Trubice s pružinovou osou
4	Upínací pár
5	Nastavovací kroužek pro tažnou pružinu
6	Pojízdný 5ramenný kříž s protiváhou
7	Kónická vložka
8	Rám
9	Stahovací matice upínací hlavy
10	Napájecí zdroj
11	Svěrací páka

**Vertikální stativ**



1	Stahovací matice upínací hlavy
2	Napájecí zdroj
3	Vyústění kabelu
4	Sloup stativu
5	5ramenný pojízdný kříž







## 4 Technická data

### 4.1 Obecné informace

Provozní údaje	
Typ použití	Není vhodné pro použití v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku
Provozní režim	Vhodné pro dlouhodobý provoz
Příložené části	Přístroj nemá žádné příložené části, které přichází do přímého styku s pacientem
Pracovní vzdálenost	300 mm
Podmínky okolí a skladování	
Teplota okolního prostředí	10–45 °C
Relativní vlhkost	30–75 %, nekondenzující
Tlak vzduchu	700–1060 hPa
Skladování	Sucho, chlad, ochrana proti vodě, nekondenzující

### 4.2 Napájecí zdroj

Napájecí zdroj  B 6400 / LED Y/C		
Vstup	100–240 V ~ 2 A <sub>max.</sub> , 50/60 Hz	
Výstup	3,2 V  3 A <sub>max.</sub>	
	5 V  600 mA <sub>max.</sub>	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	 Ochranná třída II	
Ochrana proti vniknutí cizího tělesa nebo kapaliny	IP 20	
Integrované osvětlení		
	Se zvětšením	
	3,75×/7,5×/15×	7,5×/15×/30×
Zdroj světla	LED	
Příkon	10 W	
Intenzita osvětlení E <sub>v</sub> (ve vzdálenosti 300 mm)	23 000–35 000 lx	45 000–52 000 lx
Průměr světelného pole	78 mm	58 mm
Průměr zorného pole	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

### 4.3 Standardní kolposkopy

1E LED



<b>Model</b>	1E LED	
<b>Mechanická data</b>		
<b>Hmotnost</b>	2,75 kg	
<b>Rozměry V × Š × H</b>	605 × 135 × 205 mm	
<b>Konfigurace</b>		
<b>Zvětšení</b>	7,5×	–
	15×	●
	30×	–
<b>Dioptrická korekce (±7 dioptrií)</b>	●	
<b>Horizontální a vertikální jemné nastavení</b>	●	
<b>Zelený filtr</b>	●	
<b>Úhel vzhledu 45°</b>	–	
<b>Úhel sklonu</b>	50°	

**1D LED**

**1DW LED**


Model	1D LED <sup>2</sup>	1DW LED
<b>Mechanická data</b>		
Hmotnost	3,00 kg	3,10 kg
Rozměry V × Š × H	605 × 135 × 205 mm	640 x 135 x 245 mm
<b>Konfigurace</b>		
Zvětšení	7,5×	●
	15×	●
	30×	●
Dioptrická korekce (±7 dioptrií)	●	●
Horizontální a vertikální jemné nastavení	●	●
Zelený filtr	●	–
Úhel vzhledu 45°	–	●
Úhel sklonu	50°	50°

<sup>2</sup> Také jako 1DS LED (zvětšení: 3,75×/7,5×/15×)

## 4.4 Foto a videokolposkopy

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML <sup>3</sup> LED	3MLW LED
<b>Mechanická data</b>		
Hmotnost	3,90 kg	4,05 kg
Rozměry V × Š × H	660 × 135 × 210 mm	675 × 135 × 240 mm
<b>Konfigurace</b>		
Zvětšení	3,75×	–
	7,5×	●
	15×	●
	30×	●
Dioptrická korekce (±7 dioptrií)	●	●
Horizontální a vertikální jemné nastavení	●	●
Zelený filtr	●	–
Úhel vzhledu 45°	–	●
Videokamera, integrovaná	–	–
Videokamera, externí	●	●
Fotoaparát DSLR (např. Canon EOS)	●	●
Úhel sklonu	45°	45°

<sup>3</sup> Také jako 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2" (zvětšení: 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**

**3MVCW LED USB**


Model	3MVC LED USB <sup>4</sup>		3MVCW LED USB	
<b>Mechanická data</b>				
Hmotnost	3,25 kg		3,60 kg	
Rozměry V × Š × H	625 × 135 × 195 mm		630 × 135 × 245 mm	
<b>Konfigurace</b>				
Zvětšení	7,5×	●	●	
	15×	●	●	
	30×	●	●	
Dioptrická korekce (±7 dioptrií)	●		●	
Horizontální a vertikální jemné nastavení	●		●	
Zelený filtr	●		–	
Úhel vzhledu 45°	–		●	
Videokamera, integrovaná	●		●	
Videokamera, externí	–		–	
Fotoaparát DSLR (Canon EOS)	–		–	
Úhel sklonu	50°		50°	

<sup>4</sup> Také jako 3MVCS LED USB (zvětšení: 3,75×/7,5×/15×)

## 4.5 Stativy



Stativy a pojízdné kříže jsou příslušenství pro kolposkopy (viz příloha)



Model	Vertikální stativ	Otočný stativ	Výkyvný stativ
<b>Mechanická data</b>			
<b>Hmotnost (bez pojízdného kříže)</b>	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
<b>Hmotnost (s pojízdným křížem)</b>	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
<b>Rozměry V × Š<sub>max</sub></b>	670 × 120 mm	680 × 640 mm	750 × 715 mm
<b>Horizontální pohyb</b>	– (pevný sloup)	volně otočitelný s poloměrem 600 mm	volně otočitelný s poloměrem 600 mm
<b>Vertikální pohyb</b>	– (nastavitelné manuálně)	– (nastavitelné manuálně)	vyvážený pohyb za použití nulové síly, aretovatelné
<b>Pracovní výška</b>	970–1090 mm (nastavitelné manuálně)	970–1090 mm (nastavitelné manuálně)	780–1200 mm (dvoustupňová aretační páčka)
<b>Konfigurace</b>			
<b>Montáž na křeslo (vpravo/vlevo)</b>	–	●	●
<b>Montáž 5ramenného pojízdného kříže</b>	jen s lehkým 5ramenným pojízdným křížem (bez protiváhy)	●	●

## 4.6 5ramenný pojízdný kříž



<b>Model</b>	<b>Těžký 5ramenný pojízdný kříž</b>
<b>Hmotnost</b>	25,00 kg (včetně protiváhy)
<b>Průměr</b>	750 mm
<b>Kolečka</b>	Univerzální kolečka pro všechny povrchy, 5 nastavitelných koleček

## 4.7 Modelové číslo

Modelové číslo (**REF**) se skládá z následujících kategorií:

		Úhel okuláru		Zvětšení			Nastavení hlavy		Osvětlení	Rozhraní fotoaparátu			Velikost čipu				
Index		1		2			3		4	5			6				
	Označení modelu	Přímý	45° nakloněný	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Jemné	Jen naklonění	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Kód	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
<b>Příklad:</b>	<b>1D-121100</b>	<b>1</b>			<b>2</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	<b>0</b>			<b>0</b>				

Uvedený příklad ukazuje modelové označení přístroje 1D LED s následujícími vlastnostmi:

Index 1: Přímý vhled

Index 2: Zvětšení 7,5/15/30x

Index 3: Jemné nastavení výšky, sklonu a ostrosti

Index 4: Osvětlení LED

Index 5: Bez rozhraní fotoaparátu

Index 6: Bez čipu



## 4.8 Elektromagnetická kompatibilita

Kolposkopy Leisegang jsou určeny pro použití v prostředí, které odpovídá níže uvedeným elektromagnetickým specifikacím.

Kolposkopy Leisegang jsou koncipovány tak, aby odolaly vlivům elektromagnetického rušení a odpovídaly nejnovějším platným standardům pro elektromagnetickou kompatibilitu. Přesto mohou vysoké hodnoty elektromagnetické energie (vyšší než množství stanovené v IEC 60601-1-2) způsobit rušení.

Pro snížení rizika elektromagnetického rušení byste měli dodržovat následující opatření:

- V blízkosti přístroje nezapínat a nepoužívat žádné mobilní rádiové přístroje jako jsou například mobilní radiostanice nebo mobilní telefony. Pokud je použití takových přístrojů nutné, dodržujte údaje o „doporučeném odstupu“, které jsou uvedené v následujících tabulkách.
- V případě nevysvětlitelného elektromagnetického rušení zkontrolujte, zda se v okolí nenacházejí přenosová zařízení, jako například rádio nebo televizní přístroje. Případně musí dojít ke změně umístění přístroje nebo musí být provedeno odstínění mezi vysílačem a přístrojem.
- Upozorňujeme, že změny provedené na přístroji, případně připojení příslušenství nebo dalších dílů, mohou způsobit větší citlivost přístroje vůči vlivu vysokofrekvenčních vln.

### Tabulka 1:

#### Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické záření

Kolposkopy Leisegang jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel kolposkopu Leisegang se musí ujistit, že je přístroj provozován v takovém prostředí.

Testy záření	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
KV záření CISPR 11	Skupina 1	Kolposkopy Leisegang používají krátkovlnné záření jen pro vnitřní funkce. Krátkovlnné záření je proto slabé a nezpůsobuje dle předpokladů žádné rušení sousedních elektronických zařízení.
KV záření CISPR 11	Třída B	Kolposkopy Leisegang jsou vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí, a v zařízeních, která jsou přímo napojena na veřejnou přenosovou soustavu, která dodává napětí do obytných budov.
Harmonické záření IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí / flicker IEC 61000-3-3	Souhlasí	

**Tabulka 2:**  
**Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Kolposkopy Leisegang jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel kolposkopu Leisegang se musí ujistit, že je přístroj provozován v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj (ESD)	kontakt $\pm 8$ kV	kontakt $\pm 8$ kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Při zakrytí podlah syntetickým materiálem by měla relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
IEC 61000-4-2	Vzduch $\pm 15$ kV	Vzduch $\pm 15$ kV	
Rychlé přechodné jevy/výbuchy	$\pm 2$ kV pro elektrické vedení	$\pm 2$ kV pro elektrické vedení	Hlavní napájecí zdroj by měl odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu zařízení.
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	$\pm 1$ kV pro vstupní a výstupní vedení	
Vysoké napětí	$\pm 1$ kV symetrický provoz	$\pm 1$ kV symetrický provoz	Hlavní napájecí zdroj by měl odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu zařízení.
IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV asymetrický provoz	$\pm 2$ kV asymetrický provoz	
Pokles napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupním elektrickém vedení IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ( $> 95\%$ poklesu UT) pro 0,5 cyklu	$< 5\%$ UT ( $> 95\%$ poklesu UT) pro 0,5 cyklu	Hlavní napájecí zdroj by měl odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu zařízení. Pokud uživatel potřebuje během přerušování hlavního napájení další nepřetržitý provoz, doporučujeme provozovat kolposkop Leisegang pomocí stálého zdroje napětí nebo baterie.
	$< 40\%$ UT ( $> 60\%$ poklesu UT) pro 5 cyklů.	$< 40\%$ UT ( $> 60\%$ poklesu UT) pro 5 cyklů.	
	$< 70\%$ UT ( $> 30\%$ poklesu UT) pro 25 cyklů	$< 70\%$ UT ( $> 30\%$ poklesu UT) pro 25 cyklů.	
	$< 5\%$ UT ( $> 95\%$ poklesu UT) po dobu 5 sekund	$< 5\%$ UT ( $> 95\%$ poklesu UT) po dobu 5 sekund	
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by se měla nacházet v rozmezí, které je charakteristické pro typický komerční nebo nemocniční prostředí.

**Poznámka:** UT je střídavé napětí před použitím testovací úrovně.

**Tabulka 3:**  
**Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Kolposkopy Leisegang jsou určeny k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel kolposkopu Leisegang se musí ujistit, že je přístroj provozován v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Indukované VF záření IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz do 80 MHz  Pásmo 6 V <sub>eff</sub> ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Přenosné a mobilní krátkovlnné komunikační přístroje by neměly být užívány v menší vzdálenosti od součástí kolposkopu Leisegang, než jakou udává doporučený odstup. Ten je určován podle vzorce platného pro vysílací frekvenci. <b>Doporučený odstup:</b> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz <i>P</i> zde označuje maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače; <i>d</i> označuje doporučený odstup v metrech (m). Síla pole pevně stojícího krátkovlnného vysílače, která byla určena elektromagnetickým průzkumem místa <sup>(a)</sup> , by se měla v každém frekvenčním rozmezí nacházet pod úrovní shody <sup>(b)</sup> . V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení: 
Vyzařované KV IEC 61000-4-3	3 V/m a 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m a 10 V/m	
Poznámka 1:	Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvence.		
Poznámka 2:	Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením předměty, budovami a lidmi.		
a)	Sílu pole pevně stojících vysílačů, jako jsou například základny pro (mobilní/bezdrátové) telefony a veřejně provozovaný pozemní rozhlas, amatérská rádia, SV a VKV radiovysílače a televizní přenosy, není teoreticky možné přesně předpovědět. K určení elektromagnetického prostředí v okolí pevně stojících KV zařízení doporučujeme provést měření na místě. Pokud naměřená síla pole v prostředí, kde má být provozován kolposkop Leisegang, překračuje výše uvedené rozmezí tolerance, musí se dbát, aby byl zajištěn normální provoz kolposkopu Leisegang. Pokud zpozorujete provozní vady, jsou nutná případná dodatečná opatření, jako například změna orientace kolposkopu Leisegang nebo jeho přemístění na jiné místo.		
b)	Síla pole nad frekvenčním rozmezím 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.		

**Tabulka 4:**

**Doporučený odstup mezi přenosným a mobilním krátkovlnným komunikačním přístrojem a kolposkopem – platný pro vybavení a systémy, které nejsou důležité pro záchranu života**

Kolposkopy Leisegang jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou sledovány rušivé vlivy krátkovlnného záření. Zákazník nebo uživatel kolposkopu Leisegang může přispět k zabránění elektromagnetickému rušení tím, že v souladu s níže uvedenými doporučeními dodržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními krátkovlnnými zařízeními (vysílači) a kolposkopem Leisegang; tento minimální odstup se řídí maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

Maximální nominální výkon vysílače W	Odstup podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz až 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

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce použitelného pro frekvenci vysílače, přičemž P označuje maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvence.

Poznámka 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrážením předměty, budovami a lidmi.

## 5 Přeprava a skladování

### 5.1 Skladování



- Pokud jsou kartóny delší dobu přechodně skladovány, je třeba dbát na suché, chladné podmínky a prostředí, kde nedochází ke srážení vody. Kartony je třeba skladovat tak, aby byly chráněny před kapající vodou.
- Skladujte kartóny na správné straně dle nápisu „nahore“.

### 5.2 Likvidace obalových materiálů



Obal je vytvořen ze znovu použitelných materiálů a je možné ho recyklovat. Využijte proto systém likvidace odpadů typický v dané zemi.



Původní obal uchovávejte alespoň po dobu trvání záruční doby. Je-li to nutné, přístroj je možné přepravovat dostatečně chráněným způsobem. Pokud původní obal již neexistuje, budou fakturovány náklady na balení.

## 6 Provoz

### 6.1 Příprava kolposkopie



Sestavení a první uvedení kolposkopu do provozu musí provádět jen kvalifikovaný odborný personál. Za tímto účelem se obraťte na svého dodavatele.

Před začátkem nastavování zkontrolujte, zda je připojena zástrčka a napájecí zdroj je zapnutý.

#### 6.1.1 Úprava výškového nastavení

Hrubé nastavení výšky se provádí při sestavení přístroje. V případě potřeby je ale možné výšku upravit:

##### Otočný stativ



#### POZOR

#### Nebezpečí přimáčknutí

Stativ je těžký a při nezajištěném uvolnění hrozí zranění přimáčknutím.

- ▶ Při nastavování pracovní výšky držte pevně rám stativu a to až do chvíle, kdy je aretován vyrovnávací prstenec.

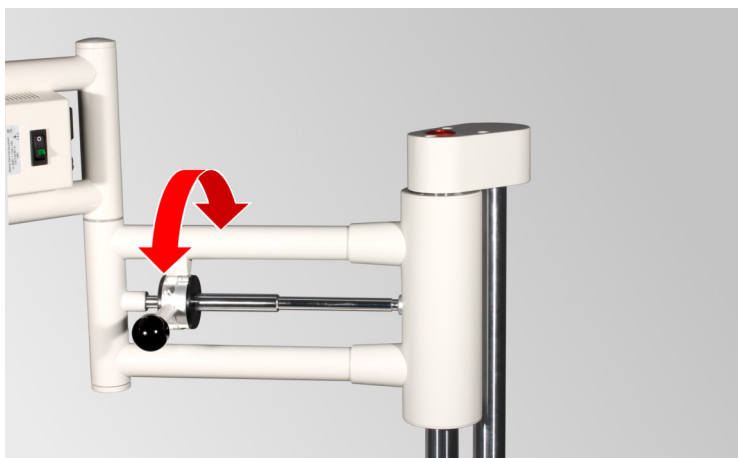
1. Držte pevně rám stativu a vytáhněte zarážku prstence (1). Vyrovnávací prstenec posuňte do požadované výšky a zarážku umístěte do odpovídajícího otvoru (2):



2. Nasadte opět opatrně rám stativu.
  - ▶ Hrubá pracovní výška je nastavena.

### Výkyvný stativ

Uvolněte stahovací páku, posuňte rám stativu do požadované výšky a znovu aretujte stahovací páku:



V neaktivní poloze nebo mimo pracovní pozici může být stojan v poloze označené jako „parkovací pozice“ (sklopená). V této poloze byste se měli vyhnout pohybu nahoru a dolů, jinak by mohlo dojít k poškození podpěr a rámu stativu. Vertikální pohyb může být prováděn pouze v rozšířeném stavu.

### Nasazovací trubice kolposkopu



#### POZOR

#### Nebezpečí přimáčknutí v důsledku pádu kolposkopu

Kolposkop je těžký a může způsobit zranění přimáčknutím.

- ▶ Při uvolňování stahovací matice držte kolposkop pevně a umístěte ho do co nejnižší pozice.



#### POZOR

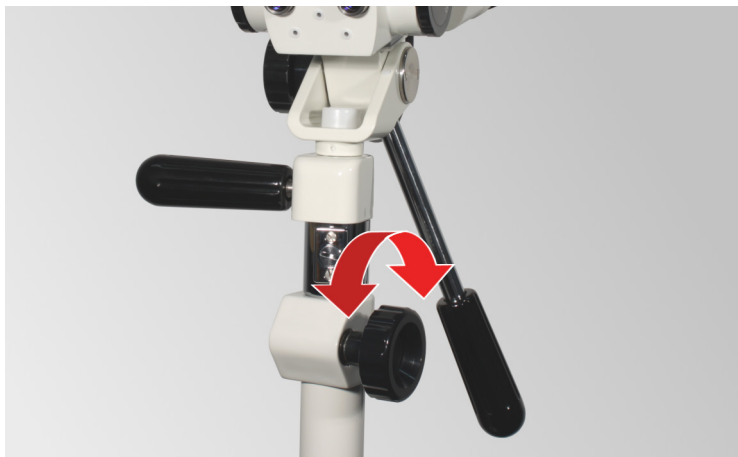
#### Nebezpečí zranění, poškození přístroje

Pokud není nasazovací trubice dostatečně zastrčena do rámu stativu, může to vést ke zraněním nebo poškození přístroje.

- ▶ Nasazovací trubice kolposkopu musí vždy zastrčena **minimálně 20 cm** hluboko do rámu stativu, aby byl stabilní.

**Předpoklad (u výkyvného stativu):**

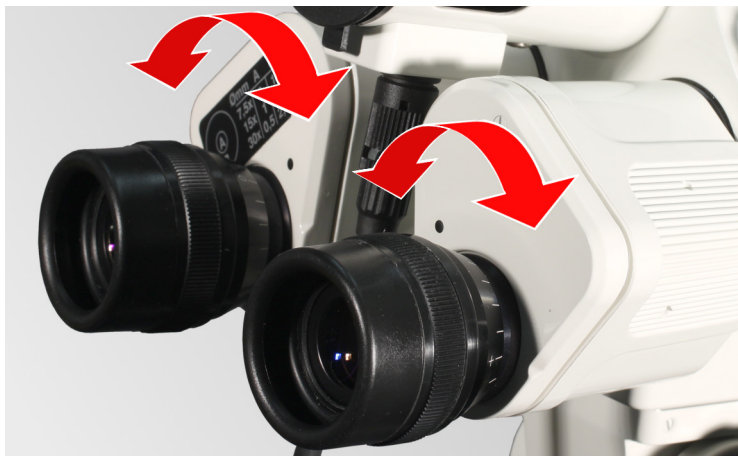
- ▶ Výkyvný stativ je aretovaný.
1. Držte pevně hlavu kolposkopu a uvolněte stahovací matici na upínací hlavě:



2. Posuňte kolposkop do požadované výšky a znovu utáhněte stahovací matici. Dbejte na minimální hloubku zasunutí 20 cm.
  - ▶ Hrubá pracovní výška je nastavena.

**6.1.2 Provádění dioptrické korekce**

V případě obou okulárů je možné provést vyrovnání krátko- a dalekozrakosti. Vyrovnání je možné provést pro každé oko samostatně (rozsah: +7 až -7 dioptrií):



<b>Normální vidění</b>	Oba okuláry jsou nastaveny na <b>0</b> .
<b>S brýlemi</b>	Oba okuláry jsou nastaveny na <b>0</b> .
<b>Bez brýlí</b>	Okuláry jsou nastaveny individuálně.

Vyrovnání dioptrií je provádí při ostření okulárů (viz kapitulu *6.1.4 Nastavení ostření okuláru*).



### 6.1.3 Použití kolposkopu s brýlemi

1. Sejměte oba horní díly očníce okuláru:



2. Pokračujte dále tak, jak je popsáno v kapitole 6.1.4 *Nastavení ostření okuláru*.

### 6.1.4 Nastavení ostření okuláru

1. Otočte pákou horizontálního nastavení tak, aby se hlava kolposkopu nacházela ve střední poloze.
2. Umístěte kolposkop ve vzdálenosti 300 mm vodorovně před rovný předmět (např. zeď se vzorkem).
3. Měnič zvětšení nastavte na největší stupeň zvětšení 30× (15× pro kolposkopy s úrovní zvětšení 3,75×/7,5×/15×):



4. Otáčejte tělesa mikroskopu od sebe tak, abyste pohodlně viděli jeden stejný obraz.

5. Nastavte dioptrické kroužky obou okulárů na 0:



6. Dívejte se pouze levým okem skrz levý okulár. Oba zobrazené soustředné kruhy musíte vidět ostře. Pokud ne, otáčejte dioptrickým kroužkem tak dlouho, dokud nevidíte ostře oba kruhy.
7. Nyní otáčejte pákou pro horizontální nastavení tak dlouho, až levým okem uvidíte předmět ostře.
8. Následně se dívejte pouze pravým okem skrz pravý okulár. Nyní otáčejte dioptrickým kroužkem tak dlouho, až uvidíte předmět ostře pravým okem.
- ▶ Kolposkop je nyní nastaven tak, že je vždy zaostřený pro obě oči a pro všechny stupně zvětšení.
  - ▶ Také připojený fotoaparát nyní zobrazuje ostrý obraz ve všech stupních zvětšení.

### 6.1.5 Nastavení pracovní vzdálenosti

Pracovní vzdálenost činí 300 mm, měřeno od přední hrany přední optiky až k povrchu zkoumané tkáně.

Dříve než začnete s kolposkopií, umístěte kolposkop do této vzdálenosti.

## 6.2 Kolposkopie



### POZOR

#### Nebezpečí úrazu v případě vadného přístroje

Vadný přístroj může způsobit zranění.

- ▶ Pokud máte pochybnosti o možnosti dalšího bezpečného používání přístroje, vyřadte ho z provozu, zajistěte ho proti dalšímu používání a obraťte se na dodavatele.



Při nepoužívání doporučujeme přístroj vypnout a zakrýt obalem proti prachu.

### 6.2.1 Provádění jemného nastavení úpravy

#### Páky pro jemné nastavení

Jemné nastavení v horizontálním a vertikálním směru i nahnutí je možné provést pomocí dvou pák pro jemné nastavení:



- |          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>Vertikální nastavení</b><br>Pohybuje hlavou kolposkopu nahoru a dolů (maximálně 80 mm).                                      |
| <b>2</b> | <b>Horizontální nastavení – ostrost</b><br>Pohybuje hlavou kolposkopu dopředu a dozadu (maximálně 40 mm).                       |
| <b>3</b> | <b>Horizontální nastavení – sklon</b><br>Hlavu kolposkopu lze naklonit zvednutím nebo snížením páky pro horizontální nastavení. |

### 6.2.2 Nastavení zeleného filtru

Pro diferencované zobrazení tkáně můžete použít zelený filtr:



- |   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 | Nastavení zeleného filtru |
| 2 | Zrušení zeleného filtru   |



Modely s 45° vhladem (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) nemají zelený filtr.

### 6.2.3 Úprava zvětšení

Zvětšení je možné nastavit pomocí měniče zvětšení:



#### 6.2.4 Určení velikosti lézí

V levém okuláru jsou integrovány dva soustředné kroužky, vnitřní kruh **A** a vnější kruh **B**. Pomocí těchto kroužků je možné odhadnout velikost pozorovaného předmětu. Na levém tělese mikroskopu je uvedena legenda, na které je znázorněna velikost obou kruhových průměrů v milimetrech při daném stupni zvětšení:



Buďte si, prosím, vědomi toho, že určení velikosti léze není přesnou měřicí metodou a slouží výhradně k subjektivnímu odhadu.

## 7 Péče, údržba, kontrola

### 7.1 Péče a dezinfekce



#### VAROVÁNÍ

#### Úraz elektrickým proudem

Napájecí zdroj není chráněn proti vniknutí vody. Vniknutí vody může vést k úrazu elektrickým proudem.

- ▶ Před čištěním přístroje je vždy nutné vytáhnout zástrčku ze zásuvky.

#### Kolposkop, stativ



#### POZOR

#### Poškození přístroje

Abyste se vyhnuli poškozením přístroje, respektujte následující pokyny pro čištění a dezinfekci:

#### Čištění

- ▶ Kolposkop a stativ otírejte v pravidelných intervalech navlhčenou (ne mokrou) látkou. Čistící roztok používejte v normálním ředění. Nakonec otřete suchou látkou, která nepouští vlákna. Mohou být použity následující čistící roztoky:
  - Univerzální čistič
  - Hygienický čistič
  - Čistič povrchů

#### Dezinfekce

- ▶ Přístroj dezinfikujte dezinfekčními prostředky podle interního hygienického plánu a příslušných národních hygienických standardů. Mohou být použity následující dezinfekční prostředky:
  - dezinfekční roztok připravený k použití na bázi alkoholu, např. 2-propanol (isopropanol),
  - dezinfekční prostředky na bázi aminů, např. Chloramin-T,
  - dezinfekční prostředky na bázi kvartérních sloučenin (kvartérní amoniové sloučeniny), např. dimethyldidecylamoniumchlorid,
  - dezinfekční prostředky na bázi aktivního kyslíku (peroxid), např. sloučeniny uvolňující kyslík.
- ▶ Rostoky používané k manuálnímu čištění a dezinfekci musí být používány v souladu s údaji výrobce a podle udané doby účinnosti.

Abyste zabránili poškození zařízení, dodržujte následující pokyny pro čištění a dezinfekci:

- ▶ K čištění čoček lze použít mýdlový roztok. K sušení by se měly používat látky vhodné pro optické přístroje.
- ▶ Nepoužívejte žádné abrazivní nebo agresivní čisticí prostředky ani dezinfekční prostředky, protože mohou způsobit poškození a korozi.

### Optika



#### POZOR

#### Poškození optiky

Čištění a dezinfekce se provádí stejně jako u kolposkopu a stojanu. Abyste se vyhnuli poškozením optiky, respektujte následující pokyny pro čištění a dezinfekci:

- ▶ K čištění optiky lze použít mýdlový roztok. Pro vytření do sucha jsou vhodné speciální hadříky pro optiku.
- ▶ Nikdy nepoužívejte silné či žíravé čisticí nebo dezinfekční prostředky! Mohlo by to vést k poškození povrchu.

### Napájecí zdroj



#### VAROVÁNÍ

#### Úraz elektrickým proudem

Napájecí zdroj není chráněn proti vniknutí kapalin. Vniknutí vody může vést k úrazu elektrickým proudem.

- ▶ Vyhněte se kapající a stříkající vodě, protože by to mohlo vést k poškození přístroje.
- ▶ Nikdy neprovádějte postřik silnými čisticími nebo dezinfekčními prostředky.

### Další součásti (foto/video adaptér, fotografická zařízení, kamery)



#### POZOR

#### Poškození přístroje

Abyste se vyhnuli poškozením přístroje, respektujte následující pokyny pro čištění:

- ▶ Dbejte na pokyny, které jsou uvedeny v kapitole *Kolposkop, stativ a Optika*.
- ▶ Nikdy nezkoušejte čistit čočky **uvnitř** adaptéru, případně kamery! Může to vést k poškození přístroje.

## 7.2 Údržba



Péče o kolposkopy Leisegang je snadná, neobsahují žádné opotřebovávající se díly a v rámci stanovené očekávané životnosti nevyžadují kalibraci ani preventivní údržbu.

Před každým použitím by měl být přístroj uživatelem zkontrolován, zda nemá viditelná poškození. Kontrola elektrické bezpečnosti, spojená s funkční zkouškou podle údajů normy IEC 62353, by se měla provádět po každé opravě a **alespoň každé 3 roky**. Konkrétní funkční testy nejsou definovány.

Společnost Leisegang neuvádí zkušební metodu, která se používá k otestování elektrické bezpečnosti, takže každá z metod uvedených ve výše uvedené normě je přípustná pro měření zařízení třídy ochrany II.

Vzhledem k tomu, že kolposkop nemá žádnou aplikační část a není v přímém kontaktu s pacientem, měly by být pro posouzení použitý limity pro přístroje s částí aplikace typu B.

## 7.3 Kontrola, opakované testy



Společnost Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH doporučuje nechat provádět pravidelnou inspekci přístroje každé **3 roky**. Pro další informace se, prosím, obraťte na svého dodavatele.

## 8 Oprava



- Opravy smí být prováděny pouze autorizovaným personálem nebo organizacemi. V případě nutné opravy se, prosím, obraťte na svého dodavatele.
- Přístroj zasílejte čistý a dezinfikovaný. Prosím, přečtěte si informace v kapitole 7 *Péče, údržba, kontrola*. Přiložte písemný důkaz o čištění a dezinfekci přístroje.
- Přístroj musí být zabalen tak, aby byl chráněn proti nárazům a zlomení. Pokud je to možné, použijte k tomu originální balení.



## 9 Služby zákazníkům

V případě technických problémů, dotazů nebo reklamací se, prosím, obraťte na svého dodavatele.

Při reklamaci mějte, prosím, připraveny následující informace:

- číslo zakázky,
- číslo modelu (**REF**) a
- sériová čísla (SN) součástí.

Sériová čísla najdete na příslušných typových štítcích:



Typové štítky uvedené na obrázcích jsou příklady!

## 10 Likvidace použitého přístroje



### Země Evropské unie

Podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) (2012/19/EU) se musí použité elektrická a elektronická zařízení likvidovat odděleně. Nevyhazujte proto použité přístroje do běžného komunálního odpadu, ale odevzdávejte je prostřednictvím oficiálního systému sběru nebo se obraťte na svého dodavatele.

### Země mimo Evropskou unii

V zemích mimo Evropskou unii mohou platit jiná pravidla. Prosíme, dodržujte regionální předpisy.

## 11 Glosář

<b>Dioptrická korekce</b>	Vyrovnaní krátko- a dalekozrakosti. Je možné ji provést jednotlivě pro každé oko pomocí dvou okulárů (rozsah: +7 až -7 dioptrií).
<b>Pracovní vzdálenost</b>	Vzdálenost mezi přední částí optiky a úrovní předmětu (= 300 mm).
<b>Barevná teplota <math>T_F</math></b>	Udává barevné vnímání světelného zdroje. Pomocí barevné teploty je možné stanovit poměr mezi zabarvením světelného zdroje a barvou přirozeného světla (sluneční svit) – („teplé“ nebo „studené“ světlo). Měrnou jednotkou barevné teploty je Kelvin (K).
<b>Průměr světelného pole</b>	Velikost pole, které je osvětleno při pracovní vzdálenosti 300 mm.
<b>Průměr zorného pole</b>	Viditelná oblast předmětu, který je vidět skrz kolposkop. Čím větší je úroveň zvětšení, tím menší je zorné pole a naopak.
<b>Zelený filtr</b>	Barevný filtr, který ztmavuje červené a modré světlo a rozjasňuje zelené světlo. Zvyšuje se tím kontrast a je možné zřetelněji vidět cévy.
<b>Intenzita osvětlení <math>E_v</math></b>	Udává světelný proud, který dopadá ze světelného zdroje na určitou plochu. Měrnou jednotkou intenzity osvětlení je lux (zkr. lx).
<b>LED</b>	Light Emitting Diode (dioda vydávající světlo). Elektronická polovodičová stavební jednotka, která při průchodu proudu vyzařuje světlo.
<b>Okulár</b>	Část optiky přizpůsobená očím, pomocí které je možné pozorovat zvětšený obraz, který je vytvářený kolposkopem.
<b>Sbíhavá dráha paprsků</b>	Obě dráhy paprsků pro oči se sbíhají v jednom bodě ve vzdálenosti 300 mm od přední části optiky. Tato vzdálenost odpovídá pracovní vzdálenosti. Díky tomu nemusí oko samo ostřit na tento bod jako je tomu u paralelní dráhy paprsků a zajistí se tím, že práce není únavná.
<b>Vyvážení bílé</b>	Vyvážení bílé slouží ke kalibraci fotoaparátu či kamery na barevnou teplotu světla v místě pořízení snímku. Je tím zajištěno, že fotoaparát či kamera správně zobrazují bílý tón a tím i všechny barevné tóny.

## 12 Rejstřík klíčových slov

### B

Bezpečnostní opatření.....	8
Bezpečnostní pokyny.....	7

### D

Dezinfekce .....	38
Dioptrická korekce.....	32

### E

Elektromagnetická kompatibilita .....	25
---------------------------------------	----

### G

Glosář .....	43
--------------	----

### I

Informace o záruce.....	10
-------------------------	----

### K

Klinický přínos.....	6
Kontrola .....	40

### L

Likvidace	
obalové materiály .....	29
starý přístroj.....	42

### M

Modelové číslo .....	24
----------------------	----

### N

Nastavení ostření okuláru .....	33
---------------------------------	----

### O

Opakované testy .....	40
Oprava.....	40
Oznamování závažných nežádoucích příhod ..	11

### P

Páky pro jemné nastavení.....	35
Péče.....	38
Popis zařízení .....	12
Populace pacientů.....	6
Použití kolposkopu s brýlemi .....	33
Pracovní vzdálenost .....	34
Přeprava a skladování .....	29
Provoz .....	30

### S

Služby zákazníkům .....	41
stížnost .....	41

### T

Technická data .....	17
----------------------	----

### U

Údržba.....	40
Umístění na trhu .....	10
Úprava výšky .....	30
Úprava zvětšení.....	36

### V

Výkonové charakteristiky.....	6
-------------------------------	---

### Z

Zelený filtr .....	36
--------------------	----



Další informace najdete na našich webových stránkách:



Vydavatel:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlín

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

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

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

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013–2021