

Kolposkoplar ve Ayaklar



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"

Kullanım Talimatları

Türkçe

CE

Yayın bilgileri

Telif Hakkı ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Teslimata elverişlilik, teknik değişiklikler ve tüm hakları saklıdır.

Basımı yapan kuruluş:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstrasse 32

D-10625 Berlin

Telefon: +49 30 319 009-0

Faks: +49 30 313 5992

E-Posta: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Lütfen cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarında belirtilen talimatları ve bilgileri dikkatlice okuyun.

İçindekiler

1	Amaç.....	5
1.1	Kullanım amacı.....	5
1.2	Endikasyonlar ve uygulama alanı.....	5
1.3	Kullanıcılar ve uygulama ortamı	6
1.4	Hasta popülasyonu	6
1.5	Kontrendikasyonlar	6
1.6	Yan etkiler	6
1.7	Klinik faydalar	6
1.8	Performans özellikleri.....	6
1.9	Genel kullanıcı bilgileri	7
1.10	Güvenlik talimatları	7
1.10.1	Bu talimatlardaki sembollerin anlamı.....	7
1.10.2	Cihaz ve dış ambalaj üzerindeki sembollerin anlamı	7
1.10.3	Önlemler ve güvenlik bilgileri	8
2	Pazarlanabilirlik.....	10
2.1	Üretici	10
2.2	Tıbbi cihaz ve pazara sürme.....	10
2.3	Garanti bilgileri.....	10
2.4	Ciddi olayların bildirilmesi	11
3	Cihaz tanımı	12
3.1	Temel özellikler	12
3.2	Kolposkop	12
3.3	Ayaklar	15
4	Teknik veriler	17
4.1	Genel bilgiler	17
4.2	Güç kaynağı	17
4.3	Standart kolposkoplar	18
4.4	Fotoğraf/video kolposkopları	20
4.5	Ayaklar	22
4.6	5 tekerlekli örümcek taban.....	23
4.7	Model numarası	24
4.8	Elektromanyetik uyumluluk	25
5	Taşıma ve saklama	29
5.1	Saklama	29
5.2	Ambalaj malzemelerinin bertarafı	29

6	Çalışma	30
6.1	Kolposkopun hazırlanması.....	30
6.1.1	Yükseklik ayarlarının yapılması	30
6.1.2	Diyoptrik düzeltmenin yapılması	32
6.1.3	Kolposkopun gözlükle kullanılması	33
6.1.4	Oküler odağının ayarlanması	33
6.1.5	Çalışma uzaklığının ayarlanması	34
6.2	Kolposkopun kullanılması.....	35
6.2.1	İnce ayarların yapılması	35
6.2.2	Yeşil filtreyi içe doğru döndürme.....	36
6.2.3	Büyütme oranlarının ayarlanması.....	36
6.2.4	Lezyon büyüklüğü tayini	37
7	Bakım, denetim	38
7.1	Bakım ve dezenfeksiyon	38
7.2	Bakım	40
7.3	Denetim, tekrar testleri	40
8	Onarım.....	40
9	Müşteri hizmetleri.....	41
10	Atık ekipmanın bertarafı.....	42
11	Sözlük	43
12	Anahtar sözcük dizini.....	44

1 Amaç

1.1 Kullanım amacı

Leisegang kolposkoplar, görünür alanda kadın dış genital organlarının (vulva, vajina, porsiyö) büyütölmüş, temassız görüntölenmesini sağlamak için jinekoloji muayenelerinde kullanılmaktadır. Kolposkoplar diğer dış organların büyütölmüş, temassız görüntölenmesi için de kullanılabilir.

Entegre veya harici olarak bağlanmış kameraya sahip Leisegang fotoğraf/video kolposkopları, bulguları belgelendirmek için de kullanılabilir.

Leisegang kolposkopları yalnızca tanıya yardımcı olmak için kullanılır. Her durumda daha fazla bulguya bakılmalıdır.

1.2 Endikasyonlar ve uygulama alanı

Leisegang kolposkoplar, kadın dış genital organlarının (vulva, vajina, porsiyö) büyütölmüş, temassız görüntölenmesini sağlamak için jinekoloji muayenelerinde kullanılmaktadır.

Cihaz, tıbbi uygulamalarda ve kliniklerde kullanıma yöneliktir. Cihaz, ameliyathanede kullanıma uygundur ancak MRI, BT, diyatermi, RFID ve metal dedektörleri gibi elektromanyetik güvenlik sistemlerinin bulunduğu yerlerde kullanıma uygun değildir.

Kolposkop, birçok kullanım alanına yöneliktir. *7.1 Bakım ve dezenfeksiyon* bölümünde, temizlik ve dezenfeksiyon ile ilgili bilgiler açıklanmaktadır.

Kolposkopi – sitolojik bulgular:

- Karsinom şüphesi
- Düşük veya yüksek displazi şüphesi (doku yapısının normal görüntüden sapması)
- Atipik glandüler (glandüler, displazi kriterlerini karşılamayan muhtemel inflamatuvar epitelyal atipiler (normdan sapmalar))
- Belirsiz sitolojik Smear testi bulguları (Pap Smear, ince tabaka sitoloji)
- Örneğin HIV enfeksiyonu veya organ nakli nedeniyle immünsüpresyondan (vücudun kendi savunmasının baskılanması) muzdarip hastalardaki belirgin Smear testi bulguları

Kolposkopi – diğer bulgular:

- Doğrulanmış HPV enfeksiyonu (İnsan papilloma virüsleri: rahim ağzı kanserine neden olabilen virüsler)
- Kontakt kanama (ör. cinsel ilişki sonrası mukozal temas nedeniyle kanama)
- Persistan vajinal akıntı
- Makroskopik belirgin serviks (değişiklikler çıplak gözle görülür)
- Servikal polipler (servikal mukozada iyi huylu protrüzyonlar)

1.3 Kullanıcılar ve uygulama ortamı

Kullanıcılar

Kullanıcı grubu	Kalifikasyon	İşlem
Son kullanıcı: Tıp doktorları (hekimler)	Jinekolog	Cihazın kullanımı
Son kullanıcı: Tıbbi personel	Tıp eğitimi	Cihazın bakımı

Uygulama ortamı

Leisegang kolposkoplar sadece tıbbi amaçla kullanılan odalarda kullanıma yöneliktir.



Elektrik tesisatına ilişkin yerel gerekliliklere uyun.

1.4 Hasta popülasyonu

Leisegang kolposkoplarının uygulanması için hedeflenen hasta popülasyonu, sağlık profesyonelinin kararına göre, endikasyonlarda ve uygulama alanında tanımlanan anatomik bölgelerde kullanıldığında yetişkin ve ergenlik çağındaki kadınlarıdır.

1.5 Kontrendikasyonlar

Leisegang kolposkopların kullanımı ile ilgili bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

1.6 Yan etkiler

Leisegang kolposkopların kullanımı ile ilgili bilinen hiçbir yan etki yoktur.

1.7 Klinik faydalar

Leisegang kolposkoplar, anormalliklere ilişkin kadın dış genital organlarının (vulva, vajina, porsiyö) görüntülenmesine veya kesin olmayan rahim ağzı kanseri tarama testlerinden ileri muayeneye yardımcı olur.

Leisegang kolposkoplar, kadın dış genital organlarının veya diğer dış organların invaziv olmayan, temassız görüntülenmesini sağlayıp hareketliliğe veya doktorla minimum etkileşime olanak tanır.

1.8 Performans özellikleri

Üreticinin kullanım talimatlarına göre kullanıldığında Leisegang kolposkoplar, görünür alanda kadın dış genital organlarının (vulva, vajina, porsiyö) veya diğer dış organların invaziv olmadan, büyütülmüş, temassız görüntülenmesini sağlamak ve hareketliliğe veya doktorla minimum etkileşime olanak tanımak üzere amaçlanmıştır.

1.9 Genel kullanıcı bilgileri




Bu kullanım kılavuzunda Leisegang kolposkopların kullanım amacı ve kullanımı açıklanmaktadır. Kolposkopların montajı ve onarımı, montaj ve onarım kılavuzunda açıklanmaktadır.

Vurgulama













Vurgulama	İşlev	Örnek
<i>İtalik</i>	Diğer kısımlara veya metin bölümlerine atıf	Lütfen <i>Kolposkop kafasının gövdesi</i> başlığında listelenen talimatları dikkate alın.
Kalın	Örnek resimlerin referans numaraları; vurgu için	(1)

1.10 Güvenlik talimatları

1.10.1 Bu talimatlardaki sembollerin anlamı

Sembol	Anlamı
	Sonraki adımlar için gerekli bilgiler; bilgiler ve ipuçları.
	Güvenlik ikazı "Dikkat" Hafif fiziksel yaralanmalar veya mal hasarı ile sonuçlanabilecek bir tehlikeye karşı uyarır.
	Güvenlik ikazı "Uyarı" Ciddi fiziksel yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilecek bir tehlikeye karşı uyarır.

1.10.2 Cihaz ve dış ambalaj üzerindeki sembollerin anlamı

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Ürünün yürürlükteki AB direktifinin (ve ulusal yasaların) hükümlerine uygunluğu		Ürünün ABD ve Kanada güvenlik gerekliliklerine uygunluğu.
	Üreticinin adresi		Üretim tarihi
	Ürünün seri numarası		Ürünün model numarası
	Kuru hâlde taşıyın ve saklayın		Kırılabılır; dikkatli taşıyın ve saklayın, düşürmeyin
	Taşıma ve saklama sırasında izin verilen nem aralığı		Taşıma ve saklama sırasında izin verilen sıcaklık aralığı
	Taşıma ve saklama sırasında izin verilen basınç aralığı		Koruma derecesi; yabancı katı madde ve su girişine karşı koruma

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Oklar her zaman yukarı bakacak şekilde taşıyın ve saklayın		Bu şekilde etiketlenmiş cihazların çevresinde elektromanyetik girişim meydana gelebilir
	Ambalaj malzemesinin geri dönüşümü		Atık elektrikli ekipmanların ayrı şekilde bertarafı
	Kullanım Talimatlarına uyun	Kolposkop	Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (GMDN) uyarınca jenerik cihaz adı
	Alternatif akım		Doğru akım
	Koruma sınıfı II	MD	Medikal cihaz

1.10.3 Önlemler ve güvenlik bilgileri

Kurulumdan ve kullanmadan önce aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkatlice okuyun:



- Bu talimatlar, cihazın bir parçası olup ürünün tüm hizmet ömrü boyunca saklanmalıdır.
- Bu talimatları başvurmak üzere hazır bulundurun ve cihazın bir sonraki kullanıcıya teslim edin.
- İlgili kısımlarda yer alan uygulama odaklı güvenlik talimatlarına uyun.
- Kolposkopu sadece Leisegang ayakları ve Leisegang aksesuarları ile birlikte kullanın.
- Kir ve toz, cihazın işlevselliğini bozabilir. Bu nedenle cihazı, kullanmadığınız zamanlarda ürünle birlikte verilen toz koruma örtüsü ile koruyun. Cihazın üzerini örtmeden önce kapatıldığından emin olun.
- Kolposkop kafasının ve Swing-o-matic ayağın yüksekliğini ayarlarken ezilme tehlikesi vardır. Bu nedenle ilgili kısımlarda yer alan güvenlik talimatlarına uyun.
- Kolposkopun bağlantı borusunun her zaman sabit kaldığından emin olmak için ayak iskeletinin en az 20 cm içine yerleştirilmelidir.
- Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar, evsel çöplerle birlikte atılmamalıdır. Eski ekipmanlarınızı atıkların ayrı imhasına yönelik ulusal gerekliliklere göre imha edin ya da eski cihazınızı tedarikçinize veya Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH'ye iade edin.



- Cihaz sadece kuru yerlerde ve suyun püskürtülmediği yerlerde kullanılabilir.
- Cihaz oksijene doymuş bir ortamda kullanılmamalıdır.
- Cihazı sabit bir pozisyona ayarlayın.
- Cihazı zemindeki kabloların ve boruların üzerinden geçirmeyin.
- Cihazın üzerine bu amaçla tasarlandığı açıkça belirtilmemiş başka hiçbir nesne asmayın.
- Cihaza yaslanmayın.
- Güç kaynağının soğutma deliklerini veya LED ışık kaynağının soğutma deliklerini kapatmayın. Bu cihazda aşırı ısınmaya ve hasara neden olabilir.
- Cihazı elektrik kablosuna kolay erişilebilecek bir şekilde yerleştirin.
- Elektrik kablosunu prizden sadece fişinden tutarak çekin.
- Elektromanyetik girişime neden olabileceği için hiçbir zaman USB kablolarındaki ferrit boncuk kısımlarını çıkarmayın.
- Mekanik hasara sahip güç kaynaklarını, elektrik kablolarını, ışık kablolarını veya elektrik fişlerini kullanmayın. Kusurlu parçalar vasıflı ve yetkili uzman personel

tarafından değiştirilmelidir. Bu konu hakkında tedarikçinizi arayın.

- Herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi hâlde cihazın güvenli kullanımı garanti edilemez ve Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH'ye karşı tüm garanti ve teminat talepleri geçersiz olur.
- Sigortayı değiştirmeden ve cihazı temizlemeden önce her zaman cihazın fişini çekin.
- Güç kaynağı damlama veya sıçramaya karşı korumalı değildir. Sıvı girişi, elektrik çarpmasına neden olur. Bu nedenle cihazı temizlerken cihazın damlayan suyla temas etmediğinden emin olun. Kolposkopun üzerine ör. infüzyon torbası, şişesi veya hatları gibi damlama riski taşıyan herhangi bir infüzyon cihazı takılmamalıdır.

2 Pazarlanabilirlik

2.1 Üretici



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

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

2.2 Tıbbi cihaz ve pazara sürme

Leisegang kolposkoplar, 5 Nisan 2017 tarihli Yönetmelik (AB) 2017/745 Ek VIII, Bölüm III uyarınca sınıf I tıbbi cihazlardır.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Leisegang kolposkoplarının ve aksesuarlarının yukarıda bahsedilen yönetmeliğin temel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını, bu tıbbi cihaz yönetmeliğine göre hazırlanmış bir uygunluk değerlendirme prosedüründe kanıtlamıştır.

Cihazlar bu gerekliliklere uygunluğu gösteren CE işaretini taşımaktadır. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek IV kapsamında verilen Uygunluk Beyanının bir nüshası, sözleşmeye bağlı olarak teslim edilen her kolposkopun içine eklenebilir veya gerekirse size gönderilebilir.

2.3 Garanti bilgileri

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH Leisegang kolposkopların güvenliğini, güvenilirliğini ve performansını sadece kullanıcının bu Kullanım Talimatlarındaki direktiflere uyması durumunda garanti eder.

Bu garanti, bu kusurlar üretim veya malzemeye bağlı olduğu müddetçe kusurlu parçaların onarımını veya değiştirilmesini kapsar.

Aşağıdaki eylemler bu garantiyi derhal geçersiz kılar:

- Kolposkopun kullanım amacı dışında kullanılması;
- Kolposkop sisteminin hatalı kullanılması
- Hatalı kullanımdan veya normal aşınmadan kaynaklanan kusurlar veya ekipman arızaları
- Leisegang tarafından önerilmeyen cihaz yapılandırılmaları;
- Yetkisiz kişiler tarafından kolposkopta yapılan değişiklikler veya onarımlar;
- Elektrik tesisatına ilişkin geçerli standartlara uymamak.

2.4 Ciddi olayların bildirilmesi



DİKKAT: Leisegang kolposkop kullanımının ciddi bir olaya neden olduğuna veya olma ihtimaline dair herhangi bir şüphe varsa olayın ayrıntıları +49 30 319009-0 numaralı telefondan veya complaint-group.leisegang@coopersurgical.com e-posta adresinden CooperSurgical firmasına ve ülkenizdeki yerel Sağlık Otoritesine bildirilmelidir.

"Ciddi bir olay", ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatası, üretici tarafından sağlanan bilgilerde herhangi bir eksiklik ve herhangi bir istenmeyen yan etki dâhil olmak üzere piyasada bulunan bir cihazın özelliklerinde veya performansında meydana gelen ve doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan, yol açmış olabilen veya yol açabilen herhangi bir arıza veya bozulma anlamına gelmektedir:

- a) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- b) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,
- c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

3 Cihaz tanımı

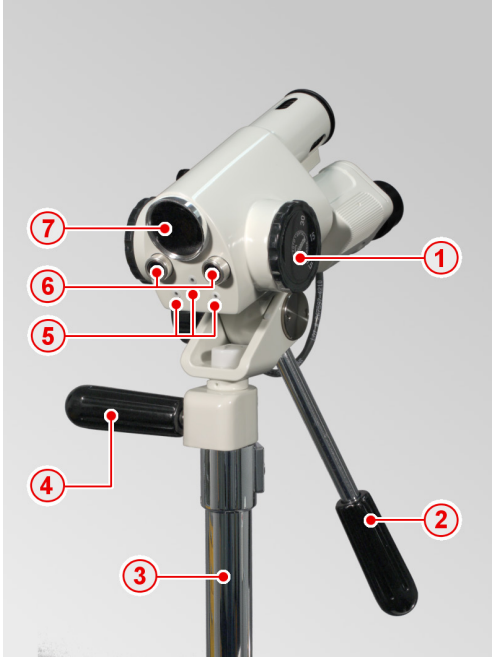
3.1 Temel özellikler

Tüm Leisegang kolposkoplar aşağıdaki özellikleri sunar:

- Yakınsak ışık yolu; ışık yolları 300 mm'lik çalışma uzaklığında birleşir,
- 300 mm çalışma uzaklığı,
- Damarların gözlemi için yeşil filtre (açılı cihazlar hariç)
- Ayarlanabilir oküler vasıtası ile diyoptrik düzeltme,
- 45.000-52.000 lüks¹ aydınlatma yoğunluğuna ve 5.700-6.000 K arasında renk sıcaklığına sahip LED aydınlatma,
- Leisegang kolposkoplar 10 yıl hizmet ömrüne sahip olacak şekilde tasarlanmıştır.

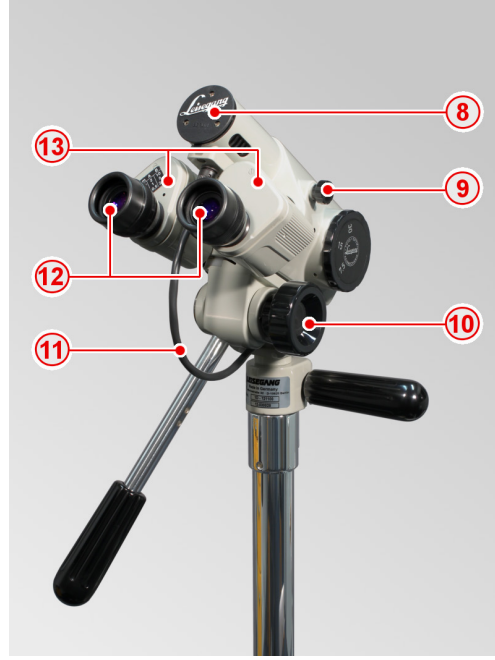
3.2 Kolposkop

Ön kısım




1	Büyütme oranı değiştirici
2	Yatay ayar
3	Bağlantı borusu
4	Dikey ayar
5	Montaj plakası vida delikleri
6	Ön mercekler
7	Lamba optikleri

Arka kısım



8	LED aydınlatma ünitesi
9	Yeşil filtre
10	Yatıklık ayarı için sıkıştırma somunu (eke bakın)
11	Lamba kablosu
12	Okülerler
13	Prizma gövdeler

¹ 3,75x/7,5x/15x büyütme seviyesine sahip kolposkoplar için 23.000-35.000 lüks

Kolposkop tip levhası		
Model numarası		Cihazın adı
Seri numarası		CE işareti
Üretici		Üretim tarihi
		Giriş
		Atık elektrikli ekipmanların ayrı şekilde imhası

Güç kaynağı

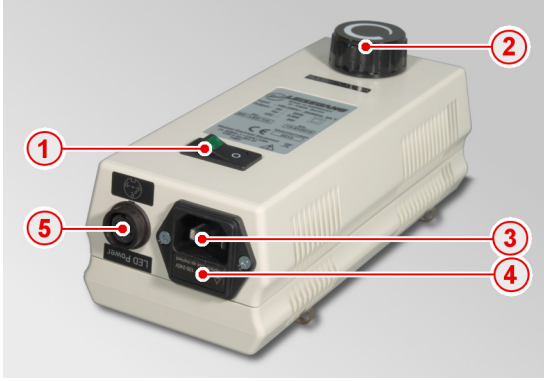


UYARI

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma

Üçüncü taraf güç kaynağının kullanılması elektrik çarpmasına neden olabilir.

- Yukarıda listelenen kolposkop modelleri sadece belirtilen güç kaynakları ile birlikte kullanılabilir!



1	Açma/kapama düğmesi
2	Parlaklık kontrolü
3	Elektrik kablosu bağlantısı
4	Sigorta duyu
5	Lamba kablosu için süngü kilitli bağlantı soketi

Güç kaynağı tip levhası

	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE	Cihazın adı
Model numarası	REF B6400 / LED Y/C	CE işareti
Seri numarası	SN 00-000000	
Üretim tarihi	2015-01	
Giriş	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Çıkış	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Koruma sınıfı II
	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Üretici
	CLASSIFIED UL C US	
	LEISEGANG Made in Germany	
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2	
Kullanım Talimatlarına uyun	No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0	Koruma tipi Atık elektrikli ekipmanların ayrı şekilde imhası

3.3 Ayaklar

Swing-o-matic ayak



1	Çevirmeli yıldız düğme
2	Örümcek taban kolunu
3	Sıkıştırma flanşı
4	Mandal pimi destek halkası
5	Konik ek parçası
6	Karşı ağırlıklı 5 tekerlekli örümcek taban
7	İskelet
8	Kelepçe kafası için sıkıştırma somunu
9	Güç kaynağı

Balance-o-matic ayak



1	Dairesel kademe
2	Balance-o-matic ayak kolunu
3	Yaylı mil
4	Sıkıştırma çifti
5	Germe yayı ayar bileziği
6	Karşı ağırlıklı 5 tekerlekli örümcek taban
7	Konik ek parçası
8	İskelet
9	Kelepçe kafası için sıkıştırma somunu
10	Güç kaynağı
11	Sıkıştırma kolu

Dik ayak






1	Kelepçe kafası için sıkıştırma somunu
2	Güç kaynağı
3	Kablo çıkışı
4	Ayak kolunu
5	5 tekerlekli örümcek taban

4 Teknik veriler

4.1 Genel bilgiler

İşletim verileri	
Kullanım tipi	Oksijen bakımından zengin ortamda kullanıma uygun değildir
Çalışma modu	Kesintisiz çalışma için uygundur
Uygulamalı parçalar	Cihazda hastayla doğrudan temas eden uygulamalı parça yoktur
Çalışma uzaklığı	300 mm
Çevre ve saklama koşulları	
Ortam sıcaklığı	10-45 °C
Bağıl nem	%30-75, yoğuşmasız
Hava basıncı	700-1.060 hPa
Saklama	Kuru, serin, su damlamasına karşı korumalı, yoğuşmasız

4.2 Güç kaynağı

Güç kaynağı: REF B 6400/LED Y/C	
Giriş	100-240 V ~ 2 A _{maks} , 50/60 Hz
Çıkış	3,2 V  3 A _{maks}
	5 V  600 mA _{maks}
Elektrik çarpmasına karşı koruma	 Koruma sınıfı II
Yabancı katı madde ve sıvı girişine karşı koruma	IP 20
Entegre aydınlatma	
	Büyütme özelliği
	3,75x/7,5x/15x 7,5x/15x/30x
Işık kaynağı	LED
Güç tüketimi	10 W
Işık yoğunluğu E _v (300 mm uzaklıkta)	23.000-35.000 lüks 45.000-52.000 lüks
Aydınlatılmış alan çapı	78 mm 58 mm
Görüş alanı çapı	76/38/19 mm 46/23/11,5 mm

4.3 Standart kolposkoplar

1E LED



Model	1E LED	
Mekanik veriler		
Ağırlık	2,75 kg	
Ebatları Y x G x D	605 x 135 x 205 mm	
Konfigürasyon		
Büyütme oranı	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Diyoptrik düzeltme (±7 diyoptri)	●	
Yatay ve dikey ince ayar	●	
Yeşil filtre	●	
45° açılı görüntüleme	–	
Kafa kısmı yatıklık açısı	50°	

1D LED**1DW LED**

Model	1D LED ²	1DW LED
Mekanik veriler		
Ağırlık	3,00 kg	3,10 kg
Ebatları Y x G x D	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm
Konfigürasyon		
Büyütme oranı	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Diyoptrik düzeltme (±7 diyoptri)	●	●
Yatay ve dikey ince ayar	●	●
Yeşil filtre	●	–
45° açılı görüntüleme	–	●
Kafa kısmı yatıklık açısı	50°	50°

² 1DS LED olarak da adlandırılır (büyütme oranı: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Fotoğraf/video kolposkopları

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML ³ LED	3MLW LED
Mekanik veriler		
Ağırlık	3,90 kg	4,05 kg
Ebatları Y x G x D	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
Konfigürasyon		
Büyütme oranı	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Diyoptrik düzeltme (±7 diyoptri)	●	●
Yatay ve dikey ince ayar	●	●
Yeşil filtre	●	–
45° açılı görüntüleme	–	●
Video kamera, entegre	–	–
Video kamera, harici	●	●
DSLR kamera (ör. Canon EOS)	●	●
Kafa kısmı yatıklık açısı	45°	45°

³ 3MLS LED 1" ve 3MLS LED 1/2" olarak da adlandırılır (büyütme oranı: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB**3MVCW LED USB**

Model	3MVC LED USB ⁴	3MVCW LED USB	
Mekanik veriler			
Ağırlık	3,25 kg	3,60 kg	
Ebatları Y x G x D	625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm	
Konfigürasyon			
Büyütme oranı	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Diyoptrik düzeltme (±7 diyoptri)	●	●	
Yatay ve dikey ince ayar	●	●	
Yeşil filtre	●	–	
45° açılı görüntüleme	–	●	
Video kamera, entegre	●	●	
Video kamera, harici	–	–	
DSLR kamera (Canon EOS)	–	–	
Kafa kısmı yatıklık açısı	50°	50°	

⁴ 3MVC LED USB olarak da adlandırılır (büyütme oranı: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Ayaklar



Ayaklar ve örümcek tabanlar kolposkop aksesuarlarıdır (eke bakınız)



Model	Dik ayak	Swing-o-matic ayak	Balance-o-matic ayak
Mekanik veriler			
Ağırlık (örümcek tabansız)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Ağırlık (örümcek tabanlı)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Ebatları Y x G_{maks}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Yatay hareket	– (sert kolon)	600 mm yarıçapta serbest şekilde döner	600 mm yarıçapta serbest şekilde döner
Dikey hareket	– (elle kilitlenebilir)	– (elle kilitlenebilir)	dengeli güç gerektirmeyen hareket, kilitlenebilir
Çalışma yüksekliği	970-1090 mm (elle kilitlenebilir)	970-1090 mm (elle kilitlenebilir)	780-1200 mm (iki aşamalı kilit mekanizması)
Konfigürasyon			
Koltuk montajı (sağ/sol)	–	●	●
5 tekerlekli örümcek taban düzeneği	sadece hafif 5 tekerlekli örümcek tabanlı (karşı ağırlıksız)	●	●

4.6 5 tekerlekli örümcek taban



Model	Ađır 5 tekerlekli örümcek taban
Ağırlık	25,00 kg (karşı ağırlık dâhil)
Çap	750 mm
Taşıma tekerlekleri	Her tür zemin için evrensel taşıma tekerlekleri, 5 kilitlenebilir taşıma tekerleği

4.7 Model numarası

Model numarası (**REF**) aşağıdaki kategorilerden oluşur:

		Oküler görüş		Büyütme oranı			Kafa ayarı		Aydınlatma	Kamera arabirimi			Çip boyutu				
Hane		1		2			3		4	5			6				
	Model adı	Düz	45° yatık	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	İnce	Sadece yatık	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4 "	1/3"	1/2"	1"
Kod	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
Örnek:	1D-121100	1			2		1		1	0			0				

Gösterilen örnek, aşağıdaki özelliklere sahip 1D LED model cihaz için model adını yansıtmaktadır:

- Hane 1: Düz görüş
- Hane 2: 7,5/15/30x büyütme oranı
- Hane 3: Yükseklik, yatıklık ve netlik ince ayarı
- Hane 4: LED aydınlatma
- Hane 5: Kamera arabirimi yok
- Hane 6: Çipsiz

4.8 Elektromanyetik uyumluluk

Leisegang kolposkoplar aşağıdaki elektromanyetik teknik özellikleri karşılayan bir ortamda kullanıma yöneliktir.

Leisegang kolposkoplar elektromanyetik girişim (EMI) etkilerine dayanacak ve en güncel EMC standartlarını karşılayacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak buna rağmen aşırı yüksek elektromanyetik enerji (IEC 60601-1-2 içerisinde belirtilen seviyelerin üzerinde) girişime neden olabilir.

EMI riskini azaltmak için aşağıdaki önerilere uyun:

- Cihazın yakınında iki yönlü mobil radyolar veya cep telefonları gibi mobil iletişim cihazlarını açmayın veya kullanmayın. Eğer bu tür ekipmanların kullanılması gerekiyorsa lütfen aşağıdaki tablolarda 'önerilen uzaklık' içerisinde verilen bilgilere uyun.
- Açıklanamayan EMI durumunda yakınlarda radyo veya televizyon istasyonları gibi herhangi bir verici olup olmadığını kontrol edin. Her iki durumda da cihazın yerinin değiştirilmesi veya verici ve cihaz arasına koruyucu perde takılması gerekebilir.
- Cihazda yapılan değişikliğin veya takılan ek aksesuarların veya bileşenlerin cihazı yüksek frekans dalgası girişimlerine karşı daha duyarlı hâle getirebileceğini vurgulamak isteriz.

Tablo 1:
Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik işinim

Leisegang kolposkoplar aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Bir Leisegang kolposkop kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - rehber
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Leisegang kolposkoplar RF enerjisini sadece iç işlevler için kullanır. RF emisyonları bu nedenle çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir girişime neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Leisegang kolposkoplar kurum içi tesisler ve kurum içi amaçlarla kullanılan binalara güç sağlayan genel kullanıma yönelik düşük voltajlı güç kaynağına doğrudan bağlı tesisler de dâhil her tür ortamda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 2:
Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağıklık

Leisegang kolposkoplar aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Bir Leisegang kolposkop kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehber
Elektrostatik boşalma (ESD)	±8 kV kontak	±8 kV kontak	Zeminler ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Eğer zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2	±15 kV hava	±15 kV hava	
Hızlı elektrik geçişleri/patlamalar	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Ana güç kaynağı tipik ticari tesis veya hastane için gereken gücü karşılamalıdır.
IEC 61000-4-4	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	
Darbe gerilimi	±1 kV diferansiyel mod	±1 kV diferansiyel mod	Ana güç kaynağı tipik ticari tesis veya hastane için gereken gücü karşılamalıdır.
IEC 61000-4-5	±2 kV normal mod	±2 kV normal mod	
Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşüşü, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişiklikleri	0,5 döngü boyunca <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	0,5 döngü boyunca <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	Ana güç kaynağı tipik ticari tesis veya hastane için gereken gücü karşılamalıdır. Eğer bir Leisegang kolposkop kullanıcısının şebeke güç kesintileri sırasında kesintisiz çalışma yapması gerekiyorsa Leisegang kolposkopa bir kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile güç sağlanması önerilir.
	5 döngü boyunca <%40 UT (UT'de >%60 düşüş).	5 döngü boyunca <%40 UT (UT'de >%60 düşüş).	
	25 döngü boyunca <%70 UT (UT'de >%30 düşüş)	25 döngü boyunca <%70 UT (UT'de >%30 düşüş).	
IEC 61000-4-11	5 saniye boyunca <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	5 saniye boyunca <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	
Şebeke frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansının manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için tipik aralık içinde olmalıdır.
IEC 61000-4-8			

Not: UT, test seviyesi uygulamasından önceki AC voltajdır.

Tablo 3:
Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağıklık

Leisegang kolposkoplar aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Bir Leisegang kolposkop kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığınından emin olmalıdır.

Bağıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - rehber
İletilen YF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz 80 MHz'ye kadar 150 kHz ile 80 MHz arasında 6 V _{eff} ISM bandı	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Önerilen uzaklıkta belirtildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kablolar da dâhil Leisegang kolposkop parçalarının yakınında kullanılmamalıdır. Bu uyarı verici frekansı için geçerli formüle dayanmaktadır. Önerilen uzaklık: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Bu durumda <i>P</i> , verici üreticisine göre vericinin watt (W) biriminde maksimum çıkış gücü değeridir; <i>d</i> metre (m) biriminde önerilen uzaklıktır. Sabit RF vericilerin alan şiddeti bir elektromanyetik alan etüdü ile belirlendiği gibi ^(a) her frekans aralığında uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır ^(b) . Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında girişim meydana gelebilir: 
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m ve 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m ve 10 V/m	
Not 1:	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekanslar geçerlidir.		
Not 2:	Bu kılavuzlar her durumda geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardan yansıyıp emilmelerden etkilenir.		
a)	Telefonlar ve kamusal kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo istasyonları ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan şiddeti teoride doğru şekilde tahmin edilememektedir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için fabrikada bir elektromanyetik alan incelemesi yapılması önerilir. Eğer Leisegang kolposkopun kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen RV uyumluluk seviyesini aşıyorsa Leisegang kolposkopun normal çalışmasını garanti etmek için özellikle dikkat edilmelidir. Eğer hatalı bir çalışma gözlemlenirse Leisegang kolposkopun yeniden hizalanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek tedbirlerin alınması gerekebilir.		
b)	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.		

Tablo 4:

Taşınabilir ve mobil bir RF iletişim cihazı ile bir Leisegang kolposkop arasında önerilen uzaklık - hayati olmayan ekipmanlar ve sistemler için geçerlidir

Leisegang kolposkoplar ışınan RF girişimlerinin izlendiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Bir Leisegang kolposkop müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir/mobil RF iletişim cihazı (verici) ve Leisegang kolposkop arasındaki minimum uzaklığı aşağıda önerilen değerde muhafaza ederek elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir; bu minimum uzaklık iletişim cihazının maksimum çıkış gücü ile belirlenir.

Vericinin maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre uzaklık m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Maksimum çıkış gücü yukarıda listelenmemiş vericiler için metre (m) biriminde önerilen uzaklık d verici üreticisine göre P 'nin watt (W) biriminde vericinin maksimum çıkış gücü değeri olduğu verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekanslar geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar her durumda geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardan yansıyıp emilmelerden etkilenir.

5 Taşıma ve saklama

5.1 Saklama



- Eğer kutular uzun süre saklanacaksa ortam koşullarının kuru, serin ve yoğuşmasız olduğuna dikkat edilmelidir. Kutular damlayan suya karşı korumalı şekilde saklanmalıdır.
- Kutuları 'Üst' ibaresine göre doğru yönde saklayın.

5.2 Ambalaj malzemelerinin bertarafı



Ambalaj, geri dönüştürülebilir malzemelerden üretilmiştir ve geri dönüştürülebilir dir. Ülkeye özel atık imha sistemini kullanın.



Orijinal ambalajı en azından garanti süresinin sonuna kadar saklayın. Gerekirse cihaz iyi koruma sağlanmış bir şekilde taşınabilir. Eğer orijinal ambalaj artık elinizde yoksa ambalaj masrafları fatura edilecektir.

6 Çalışma

6.1 Kolposkopun hazırlanması



Kolposkopun kurulumu ve ilk çalıştırma işlemi sadece kalifiye bir teknisyen tarafından yapılmalıdır. Lütfen tedarikçinizle iletişime geçin.

Kurulumu başlamadan önce lütfen güç kablosunun takılı ve güç kaynağının açık olduğundan emin olun.

6.1.1 Yükseklik ayarlarının yapılması

Genel çalışma yüksekliği cihazın montajı sırasında ayarlanır. Ancak gerekirse yükseklik ayarlanabilir:

Swing-o-matic ayak



DİKKAT

Ağırlık nedeniyle ezilme riski

Ayak ağırdır ve düşürülürse ezilme şeklinde yaralanmalara neden olabilir.

- Çalışma yüksekliğini ayarlarken taşıma halkası yerine kilitlenene kadar ayak iskeletini tutun.

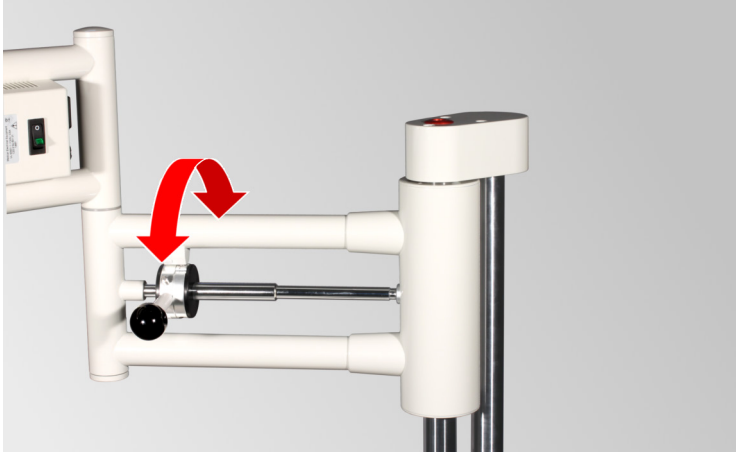
1. Ayak iskeletini tutun ve tespit halkasının mandal pimini çekerek çıkartın (1). Tespit halkasını istenen yüksekliğe getirin ve mandal pimini uygun delikte serbest bırakın (2):



2. Ayak iskeletini dikkatli bir şekilde geri takın.
 - Çalışma yüksekliği kabaca ayarlanmıştır.

Balance-o-matic ayak

Kilit kolunu serbest bırakın, ayak iskeletini istenen yüksekliğe getirin ve bu konumda tutmak için kilit konumunu kaydırın:



Aktif olmayan konumda veya çalışma konumunun dışında ayak, "bekleme konumunda" (katlanmış) olabilir. Bu konumda yukarı ve aşağı hareket ettirmekten kaçınılmalıdır, aksi hâlde taşıyıcıların ve ayak iskeletinin zarar görmesine neden olabilir. Dikey hareket sadece uzatılmış hâldeyken yapılmalıdır.

Kolposkopun bağlantı borusu**DİKKAT****Kolposkopun ani şekilde alçalması nedeniyle ezilme riski**

Kolposkop ağırdır ve ezilme şeklinde yaralanmalara neden olabilir.

- Sıkıştırma somununu çözerken kolposkopu tutun ve en alçak konuma getirin.

**DİKKAT****Yaralanma, cihaz hasarı riski**

Eğer bağlantı borusu ayak iskeletinde yeterince derine yerleştirilmezse fiziksel yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.

- Kolposkopun bağlantı borusunun her zaman sabit kaldığından emin olmak için ayak iskeletinin **en az 20 cm** içine yerleştirilmelidir.

Ön koşul (balance-o-matic ayak için):

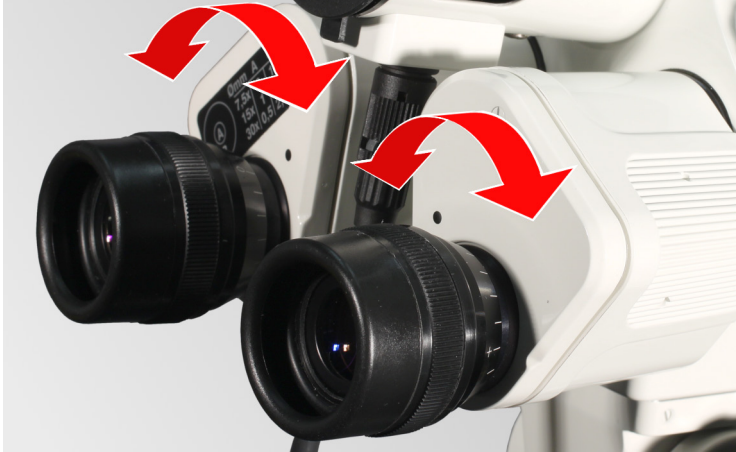
- Balance-o-matic ayak kilitli konumdadır.
1. Kolposkopun kafasını sıkıca tutun ve kelepçe kafası üzerindeki sıkıştırma somununu gevşetin:



2. Kolposkopu istenen yüksekliğe getirin ve sıkıştırma somununu tekrar sıkın. Lütfen minimum 20 cm yerleştirme derinliğine dikkat edin.
 - Çalışma yüksekliği kabaca ayarlanmıştır.

6.1.2 Diyoptrik düzeltmenin yapılması

Yakın veya uzak görülebilirlik ayarı iki adet okülerde yapılabilir. Ayar her göz için ayrı ayrı yapılabilir (aralık: +7 ila -7 diyoptri):



Emetropi	Her iki oküler de 0 değerine ayarlanır.
Gözlükle	Her iki oküler de 0 değerine ayarlanır.
Gözlüksüz	Okülerler tek tek ayarlanır.

Diyoptrik düzeltme okülerlerde odak ayarı yapılırken ayarlanır (bkz. kısım 6.1.4 Oküler odağının ayarlanması).

6.1.3 Kolposkopun gözlükle kullanılması

1. İki üst oküler başlığını çıkartın:



2. 6.1.4 Oküler odağının ayarlanması kısmında açıklandığı şekilde devam edin.

6.1.4 Oküler odağının ayarlanması

1. Kolposkop kafasının merkez konuma gelmesi için yatay ayarı döndürün.
2. Kolposkopu yatay olarak 300 mm uzaklığa ve (desenli bir duvar gibi) düz bir nesnenin önüne yerleştirin.
3. Büyütme tamburu değiştiricisini 30x olarak maksimum büyütme seviyesine ayarlayın (3,75x/7,5x/15x büyütme seviyesine sahip kolposkoplar için 15x):



4. Prizma gövdelerini aynı görüntüyü kolayca görebilecek kadar birbirinden ayırın.

5. Her iki okülerin diyoptri halkalarını 0 değerine ayarlayın:



6. Sol gözünüzle sol okülerden bakın. Görüntülenen iki eş merkezli çember odak üzerinde olmalıdır. Aksi durumda iki çemberi açık ve net bir şekilde görene kadar diyoptri halkasını çevirin.
7. Şimdi nesneyi sol gözünüzle açık bir şekilde görene kadar yatay ayarını döndürün.
8. Ardından sadece sağ gözünüzle sağ okülerden bakın. Şimdi nesneyi sağ gözünüzle açık bir şekilde görene kadar diyoptri halkasını çevirin.
- Kolposkop şimdi her iki göz ve tüm büyütme seviyeleri için her zaman odaklı olacak şekilde ayarlanmıştır.
 - Aynı anda bağlı bir kamera da şimdi tüm büyütme seviyelerinde net bir görüntü gösterir.

6.1.5 Çalışma uzaklığının ayarlanması

Çalışma uzaklığı 300 mm'dir, ön merceğin ön kenarı ve doku yüzeyi arası ölçülür.

Kolposkopa çalışmaya başlamadan önce kolposkopu bu mesafenin içinde bir değere ayarlayın.

6.2 Kolposkopun kullanılması



DİKKAT

Arızalı cihaz durumunda yaralanma riski

Arızalı bir cihaz yaralanmalara neden olabilir.

- Eğer cihazın artık güvenli bir şekilde kullanılamayacağı varsayılırsa cihazı hizmetten çıkartın, daha sonra kullanılmaması için emniyete alın ve tedarikçinizle iletişime geçin.



Kullanılmadığı zaman cihazın kapalı olmasını ve toz örtüsüyle örtülmesini öneriyoruz.

6.2.1 İnce ayarların yapılması

İnce ayar tahrikleri

İki adet ince ayar tahriki ile hem yatay hem de dikey yönde ve açısız olarak ince ayar yapılabilir:



- 1 Dikey ayar**
Kolposkop kafasını yukarı ve aşağı hareket ettirir (maks. 80 mm).
- 2 Yatay ayar - Odak**
Kolposkop kafasını geri ve ileri hareket ettirir (maks. 40 mm).
- 3 Yatay ayar - Yatırma**
Yatay ayar kaldırılarak veya indirilerek kolposkop kafası yatırılabilir.

6.2.2 Yeşil filtreyi içe doğru döndürme

Dokunun farklı bir görünümü için yeşil filtreyi döndürebilirsiniz:



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Yeşil filtreyi içe doğru döndürün |
| 2 | Yeşil filtreyi dışa doğru döndürün |



45° açılı görüşe sahip modellerde (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) yeşil filtre yoktur.

6.2.3 Büyütme oranlarının ayarlanması

Büyütme oranları büyütme tamburu değiştiricisi ile ayarlanabilir:



6.2.4 Lezyon büyüklüğü tayini

Bir tanesi iç çember **A** ve bir tanesi dış çember **B** olmak üzere sol okülere entegre iki adet eş merkezli halka vardır. Bu halkaların yardımıyla gözlemlenen nesnenin büyüklüğü hesaplanabilir. Sol prizma gövdesinde her büyütme seviyesi için iki çember çapının mm biriminde büyüklüğünü gösteren bir açıklama vardır:



Lütfen lezyon büyüklüğü belirlemesinin hassas bir ölçüm yöntemi olmadığına ve sadece öznel bir değerlendirme olduğuna dikkat edin.

7 Bakım, denetim

7.1 Bakım ve dezenfeksiyon



UYARI

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma

Güç kaynağı su girişine karşı korumalı değildir. Sıvının nüfuz etmesi elektrik çarpmasına neden olabilir.

- Cihazı temizlemeden önce her zaman elektrik fişini çekin.

Kolposkop, ayak



DİKKAT

Cihaz hasarı

Cihaz hasarını önlemek için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun:

Temizlik

- Kolposkopu ve ayağı, nemli (ıslak olmayan) bir bezle düzenli olarak silin. Normal şekilde seyreltilmiş temizlik solüsyonu kullanın. Ardından cihazı kuru, tiftiksiz bir bezle silerek kurutun. Aşağıdaki temizlik solüsyonları kullanılabilir:
 - Genel amaçlı temizleyici
 - Hijyenik temizleyici
 - Yüzey temizleyicisi

Dezenfeksiyon

- Cihazı yürürlükteki ulusal hijyen standartlarına ve kendi kurum içi hijyen planınıza göre yaygın kullanılan dezenfektanlarla dezenfekte edin. Aşağıdaki dezenfektanlar kullanılabilir:
 - Kullanıma hazır alkol bazlı dezenfektan solüsyonu, ör. 2-propanol (izopropanol)
 - Ör. kloramin-T gibi amin bazlı dezenfektanlar
 - Ör. dimetildidesil amonyum klorür gibi kuaterner amonyum (kuaterner amonyum bileşikleri) bazlı dezenfektanlar
 - Ör. oksijen açığa çıkaran bileşikler gibi aktif oksijen bazlı dezenfektanlar (peroksit).
- Temizleyiciler ve dezenfektanlar üreticinin spesifikasyonlarına göre önerilen maruz kalma sürelerine dikkat edilerek kullanılacaktır.

Cihazın hasar görmesini önlemek için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun:

- ▶ Mercekleri temizlemek için sabunlu solüsyon kullanılabilir. Optik cihazlarla kullanıma uygun bezler, kuru silme için kullanılmalıdır.
- ▶ Yüzeyle zarar vereceğinden veya korozyona neden olacağından aşındırıcı veya agresif herhangi bir temizlik maddesi veya dezenfektan kullanmayın.

Optikler



DİKKAT

Optik hasarı

Temizlik ve dezenfeksiyon çalışması kolposkop ve ayakla aynı şekilde yapılır. Optik hasarını önlemek için aşağıdaki temizlik talimatlarına uyun:

- ▶ Optiklerin temizliği için su bazlı sabunlu solüsyon kullanılabilir. Özel optik bezleri kuru silmeye uygundur.
- ▶ Hiçbir zaman kuvvetli veya aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanmayın! Yüze zarar verebilirler.

Güç kaynağı



UYARI

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma

Güç kaynağı ünitesi sıvı girişine karşı korumalı değildir. Sıvının nüfuz etmesi elektrik çarpmasına neden olabilir.

- ▶ Cihazın hasar görmesini önlemek için su damlamasını ve sıçramasını engelleyin.
- ▶ Güç kaynağına temizlik maddeleri veya dezenfektan püskürtmeyin.

Ek bileşenler (fotoğraf/video adaptörü, fotoğraf ekipmanları, kameralar)**DİKKAT****Cihaz hasarı**

Cihaz hasarını önlemek için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun:

- ▶ *Kolposkop, ayak ve Optikler* başlığı altında listelenen talimatlara aynı şekilde uyun.
- ▶ Mercekleri adaptör veya kameranın **içinde** temizlemeye çalışmayın! Bu, cihazlarda hasara neden olabilir.

7.2 Bakım

Leisegang kolposkopların bakımı kolaydır, aşınma parçaları içermez ve belirtilen tahmini hizmet ömrü içinde kalibrasyon veya önleyici bakım gerektirmez.

Kullanmadan önce cihazlar kullanıcı tarafından görünür hasara karşı kontrol edilmelidir. IEC 62353 standardı ile sağlanan bilgiler uyarınca bir işlev testi ile birlikte her onarım sonrası ve **en az her 3 yılda bir** elektrik güvenliğine ilişkin denetim yapılmalıdır. Özel işlevsel testler tanımlanmamıştır.

Leisegang, elektriksel güvenliği test etmek için kullanılacak testi belirtmemektedir, bu nedenle koruma sınıfı II içerisinde yer alan cihazların ölçümü için yukarıda sözü edilen standartta gösterilen her yönteme izin verilir.

Kolposkop, uygulama parçası içermediğinden ve hastaya doğrudan temas etmediğinde değerlendirme için B tipi uygulama parçasına sahip cihazlara yönelik sınırlar kullanılmalıdır.

7.3 Denetim, tekrar testleri

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, cihazın her **3 yılda** bir düzenli olarak denetlenmesini önerir. Lütfen daha fazla bilgi için tedarikçinizle iletişime geçin.

8 Onarım

- Onarım çalışmaları sadece yetkili kişiler veya kuruluşlar tarafından yapılabilir. Onarım gerekmesi durumunda lütfen tedarikçinizle iletişime geçin.
- Cihazı temiz ve dezenfekte edilmiş hâlde gönderin. *7 Bakım, denetim* bölümünde yer alan bilgilere uyun. Yazılı temizlik ve dezenfeksiyon kanıtını cihazla birlikte ekte gönderin.
- Cihaz şok ve dağılmaya karşı korumalı şekilde ambalajlanmalıdır. Mümkünse orijinal ambalajı kullanın.

9 Müşteri hizmetleri

Teknik sorunlar, soru veya şikâyet durumunda lütfen tedarikçinizle iletişime geçin.

Şikâyet durumunda her zaman aşağıdaki bilgileri elinizin altında bulundurun:

- Sipariş numarası,
- Model numarası (**REF**) ve
- Bileşenlerin seri numaraları (SN).

Seri numaraları ilgili tip levhalarının üzerinde bulunur:



Şekillerde gösterilen tip levhaları örnek niteliğindedir!

10 Atık ekipmanın bertarafı



Avrupa Birliđi Ülkeleri

Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin AB Direktifine göre (2012/19/AB) atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı olarak bertaraf edilmelidir. Bu nedenle eski ekipmanınızı normal evsel atıklarınızla birlikte atmayın, yerel toplama sahanıza götürün veya tedarikçinizle iletişime geçin.

Avrupa Birliđi dışındaki ülkeler

Avrupa Birliđi dışındaki ülkelerde başka kurallar geçerli olabilir, lütfen bölgesel yönetmeliklere dikkat edin.

11 Sözlük

Diyoptrik düzeltme	Yakın veya uzak görülebilirlik kompensasyonu. Bunlar, iki oküler kullanılarak her göz için ayrı ayrı yapılabilir (aralık: +7 ila -7 diyoptri).
Çalışma uzaklığı	Mercekten nesne seviyesine kadar olan uzaklık (= 300 mm).
Renk sıcaklığı T_F	Bir ışık kaynağının renk etkisini belirtir. Renk sıcaklığı kullanılarak bir ışık kaynağının rengi doğal ışık (güneş ışığı) rengine göre ('sıcak' veya 'soğuk' ışık) ayarlanabilir. Renk sıcaklığı ölçüm birimi Kelvin'dir (K).
Aydınlık alan çapı	300 mm uzaklıkta aydınlatılan alanın büyüklüğüdür.
Görüş alanı çapı	Kolposkoptan görülebilen bir nesnenin görülebilir alanıdır. Büyütme seviyesi ne kadar büyük olursa görüş alanı da o kadar küçük olur ya da bunun tam tersi durum geçerlidir.
Yeşil filtre	Kırmızı ve mavi ışığı koyulaştıran ve yeşil ışığı parlatan bir renk filtresidir. Bu nedenle görüntünün kontrastı artırdıkça kan damarları daha net görünür.
Işık yoğunluğu E_v	Bir ışık kaynağından belirli bir alan üzerine verilen ışık akışını belirtir. Işık yoğunluğu ölçüm birimi lüks'tür (Kısaltması: lx).
LED	Açılımı Light Emitting Diode (Işık Yayan Diyot) şeklindedir. İçinden bir elektrik akımı geçtiğinde ışık yayan elektronik yarı iletken cihazdır.
Oküler	Kolposkop tarafından üretilen büyütülmüş görüntünün görülebileceği gözlere doğru bakan optik kısım.
Işık yolu, yakınsak	Gözler için ön merceğin ön kısmından 300 mm uzakta yer alan bir noktadan beraber geçen iki ışık demeti. Bu uzaklık, çalışma uzaklığına göre belirlenir. Bu şekilde paralel ışık yolunda olduğu gibi göz kendi başına bu noktaya odaklanmak zorunda kalmaz, böylece yorulmadan çalışma yapılabilir.
Beyaz Dengesi	Beyaz dengesi kamerayı ışık kaynağının renk sıcaklığına göre yerinde kalibre etmek için kullanılır. Bu kameranın beyaz rengi - ve dolayısıyla diğer tüm renk tonlarını - doğru şekilde göstermesini sağlayacaktır.

12 Anahtar sözcük dizini

B

Bakım	38, 40
Bertaraf	
Ambalaj malzemeleri	29
Eski cihaz	42
Büyütme oranlarının ayarlanması	36

Ç

Çalışma	30
Çalışma uzaklığı	34

C

Ciddi olayların bildirilmesi	11
Cihaz tanımı	12

D

Denetim	40
Dezenfeksiyon	38
Diyoptrik düzeltmenin yapılması	32

E

Elektromanyetik uyumluluk	25
---------------------------------	----

G

Garanti bilgileri	10
Güvenlik talimatları	7

H

Hasta popülasyonu	6
-------------------------	---

I

İnce ayar tahrikleri	35
----------------------------	----

K

Klinik fayda	6
Kolposkopun gözlükle kullanılması	33

M

Model numarası	24
Müşteri hizmetleri	41

O

Oküler odağının ayarlanması	33
Onarım	40
Önlemler	8

P

Pazara sürme	10
Performans özellikleri	6

S

Şikâyet	41
Sözlük	43

T

Taşıma ve saklama	29
Teknik veriler	17
Tekrar testleri	40

Y

Yeşil filtre	36
Yükseklik ayarı	30

Daha fazla bilgi için internet sitemizi ziyaret edin:



Basımı yapan kuruluş:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Telefon: +49 30 319 009-0

Faks: +49 30 313 5992

E-Posta: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Telif Hakkı © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021