

Kolposzkópok és állványok



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"

Használati útmutató

Magyar

Közzétételi adatok

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013–2021.

Minden jog, szállítási elérhetőség és műszaki változtatások fenntartva.

Kiadta:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Telefonszám: +49 30 319 009-0
Fax: +49 30 313 5992
E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Az eszköz használata előtt kérjük, hogy alaposan olvassa el a Használati útmutatóban szereplő utasításokat és információkat.

Tartalomjegyzék

1. Cél.....	5
1.1 Rendeltetés	5
1.2 Jelzések és alkalmazási területek.....	5
1.3 Felhasználók és alkalmazási környezet	6
1.4 Betegpopuláció	6
1.5 Ellenjavallatok	6
1.6 Mellékhatások.....	6
1.7 Klinikai előnyök	6
1.8 Teljesítményjellemzők.....	6
1.9 Általános felhasználói információk.....	7
1.10 Biztonsági utasítások.....	7
1.10.1 Szimbólumok jelentései ezekben az utasításokban.....	7
1.10.2 Az eszközön vagy a külső csomagoláson lévő szimbólumok jelentése.....	7
1.10.3 Óvintézkedések és biztonsági információk.....	8
2. Értékesíthetőség	10
2.1 Gyártó	10
2.2 Orvosi eszköz és piaci forgalomba helyezés.....	10
2.3 A garanciára vonatkozó információk	10
2.4 Súlyos váratlan események jelentése	11
3. Az eszköz leírása.....	12
3.1 Alapvető funkciók	12
3.2 Kolposzkóp.....	12
3.3 Állványok	15
4. Műszaki adatok	17
4.1 Általános információk	17
4.2 Tápegység	17
4.3 Standard kolposzkópok	18
4.4 Fotó/videó kolposzkópok	20
4.5 Állványok	22
4.6 5 ágú görgős talp	23
4.7 Modellszám	24
4.8 Elektromágneses kompatibilitás.....	25
5. Szállítás és tárolás	29
5.1 Tárolás.....	29
5.2 A csomagolóanyag leselejtezése.....	29

6. Működtetés.....	30
6.1 A kolposzkóp előkészítése	30
6.1.1 Magasságbeállítás.....	30
6.1.2 Dioptriás korrekció elvégzése	32
6.1.3 Kolposzkóp használata szemüveggel	33
6.1.4 A szemlencsék fókuszának beállítása	33
6.1.5 A munkatávolság beállítása	34
6.2 A kolposzkóp használata	35
6.2.1 Finombeállítás	35
6.2.2 Elfordulás a zöld szűrőben.....	36
6.2.3 Nagyítások beállítása	36
6.2.4 Az elváltozás mértékének meghatározása	37
7. Ápolás, karbantartás, vizsgálat	38
7.1 Ápolás és fertőtlenítés.....	38
7.2 Karbantartás.....	40
7.3 Vizsgálat, tesztek megisméltése	40
8. Javítás	40
9. Ügyfélszolgálat.....	41
10. Berendezés hulladékainak leselejtezése.....	42
11. Szójegyzék.....	43
12. Tárgymutató	44

1. Cél

1.1 Rendeltetés

A Leisegang kolposzkópok nőgyógyászati vizsgálatok során a látható területen lévő külső női nemi szervek (vulva, vagina, portio) felnagyított, érintés nélküli megtekintésére szolgálnak. A kolposzkópok más külső szervek felnagyított, érintés nélküli megtekintésére is használhatók.

A beépített vagy külsőleg csatlakoztatott kamerával rendelkező Leisegang fotó/video kolposzkópok a leletek dokumentálására is használhatóak.

A Leisegang kolposzkópok a diagnózis felállításában kizárólag segédeszközként szolgálnak. Minden esetben figyelembe kell venni a további leleteket is.

1.2 Jelzések és alkalmazási területek

A Leisegang kolposzkópokat nőgyógyászati vizsgálatok során használják a külső női nemi szervek (vulva, vagina, portio) nagyított, érintés nélküli megtekintésére.

Az eszközt rendelőkben és klinikákon való használatra terveztük. Az eszköz rendeltetése alapján műtőben történő használatra alkalmas, azonban nem használható olyan helyeken, ahol MRI, CT, diatermiás kezelés, RFID vagy elektromágneses biztonsági rendszerek, pl. fémdetektorok találhatóak.

A kolposzkóp rendeltetése alapján többször használható. A *7.1 Ápolás és fertőtlenítés* című fejezet ismerteti az eszköz tisztítását és fertőtlenítését.

Kolposzkópia – citológiai leletek:

- Rákgyanú
- Alacsony vagy magas fokú dysplasia gyanúja (a szöveti struktúra eltérése a normál képtől)
- Glanduláris atypia (mirigyek, esetleg gyulladós hámsejtek [eltérések a normától], amelyek nem felelnek meg a dysplasia kritériumainak)
- Citológiai kenetek nem tisztázott eredményei (Pap-kenet, vékonyréteg-citológia)
- Szembetűnő kenetek az immunosuppressziós kezelés alatt álló betegek esetében (a szervezet saját védelmi rendszerének felszámolása), pl. HIV-fertőzés vagy szervátültetés miatt

Kolposzkópia – egyéb leletek:

- Igazolt HPV-fertőzés (humán papillomavírus: vírusok, amelyek méhnyakrákot idézhetnek elő)
- Érintkezés vérzéssel (vérzés nyálkahártyákon keresztül, például szexuális együttlét után)
- Tartós hüvelyi folyás
- Makroszkopikusan szembetűnő méhnyak (szabad szemmel látható változások)
- Méhnyaki polipok (jóindulatú dudorok a méhnyak nyálkahártyáján)

1.3 Felhasználók és alkalmazási környezet

Felhasználók

Felhasználói csoport	Képzettség	Tevékenység
Végfelhasználó: Gyakorló orvosok (belgyógyászok)	Nőgyógyászok	Az eszköz működtetése
Végfelhasználó: Egészségügyi személyzet	Orvosi képzés	Az eszköz karbantartása

Alkalmazási környezet

A Leisegang kolposzkópok kizárólag orvosi célra használt helyiségekben használhatóak.



Az elektromos beszerelés helyi követelményei követendők.

1.4 Betegpopuláció

A Leisegang kolposzkópok alkalmazása során a megcélzott betegpopuláció többek között a felnőtt és serdülőkorú nők, az egészségügyi szakember megítélése szerint, az indikációk és az alkalmazási terület alatt meghatározott anatómiai részeken való alkalmazás során.

1.5 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok a Leisegang kolposzkópok használatára vonatkozóan.

1.6 Mellékhatások

Nincsenek ismert mellékhatások a Leisegang kolposzkópok használatával kapcsolatosan.

1.7 Klinikai előnyök

A Leisegang kolposzkópok segítik a külső női nemi szervek (vulva, hüvely, portio) megtekintését rendellenességek esetén, illetve a nem egyértelmű méhnyakrákszűrések további vizsgálatát.

A Leisegang kolposzkópok lehetővé teszik a külső női nemi szervek vagy más külső szervek érintésmentes megtekintését, invazív beavatkozások nélkül, emellett mobilitást vagy az orvossal való minimális interakciót tesznek lehetővé.

1.8 Teljesítményjellemzők

A gyártó használati útmutatójának megfelelő felhasználás esetén a Leisegang kolposzkópok lehetővé teszik a külső női nemi szervek (vulva, vagina, méhszáj) vagy a látható területen található más külső szervek érintésmentes megtekintését, invazív beavatkozások nélkül, emellett mobilitást vagy az orvossal való minimális interakciót tesznek lehetővé.

1.9 Általános felhasználói információk

Ez a kézikönyv a Leisegang kolposzkópok rendeltetésszerű használatát és működését ismerteti. A kolposzkópok összeszerelése és javítása az összeszerelési és javítási kézikönyvben olvasható.

Kiemelés

Kiemelés	Funkció	Példa
Dőlt betű	Hivatkozás más szakaszokra vagy szövegrészekre	Lásd A kolposzkópfej váza szerint felsorolt utasításokat.
Félkövér betű	Ábrák hivatkozási számai kiemelés céljából	(1)










1.10 Biztonsági utasítások

1.10.1 Szimbólumok jelentései ezekben az utasításokban

Szimbólum	Jelentés
	A következő lépéshez szükséges információ; információk és tippek.
	Biztonsági értesítés: „Vigyázat” Figyelmeztetés olyan veszélyre, amely kisebb fizikai sérüléseket vagy anyagi károkat okozhat.
	Biztonsági értesítés: „Figyelmeztetés” Figyelmeztetés olyan veszélyre, amely súlyos fizikai sérüléseket vagy halált okozhat.

1.10.2 Az eszközön vagy a külső csomagoláson lévő szimbólumok jelentése

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	A termék megfelelősége az alkalmazandó EU-irányelv (és a nemzeti jogszabályok) rendelkezéseinek		A termék megfelelősége az amerikai és kanadai biztonsági követelményeknek.
	A gyártó címe		A gyártás dátuma
	A termék sorozatszáma		A termék modellszáma
	A szállítás és tárolás száraz helyen történjen		Törékeny, a szállítás és tárolás során járjon el kellő figyelemmel, ügyeljen rá, hogy ne ejtse le
	Megengedett páratartalom a szállítás és tárolás során		Megengedett hőmérséklet a szállítás és tárolás során

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Megengedett nyomástartomány a szállítás és tárolás során	IP	Védelem foka; védelem szilárd idegen testek és víz behatolása ellen
	A szállítás és tárolás során a nyilak mutassanak mindig felfelé		Az így felcímkézett eszközök közelében elektromágneses interferencia fordulhat elő
	A csomagolóanyag újrafeldolgozása		Az elektromos berendezés hulladékainak külön leselejtezése
	Tartsa be a használati útmutatót	Kolposzkóp	Generikus eszköznev a Global Medical Device Nomenclature (orvostechikai eszközök átfogó nomenklatúrája) (GMDN) szerint
	Váltakozó áram		Egyenáram
	II. védelmi osztály	MD	Orvostechikai eszköz

1.10.3 Övintézkedések és biztonsági információk

A telepítés és használat előtt alaposan olvassa át az alábbi biztonsági információkat:



- Ezek az utasítások az eszköz részét képezik, és a termék teljes élettartama során követni kell őket.
- Referencia céljából tartsa elérhető helyen ezeket az utasításokat, illetve adja át azokat az eszköz következő felhasználójának.
- Tartsa be a gyakorlati jellegű biztonsági utasításokat a vonatkozó szakaszokban.
- A kolposzkópot kizárólag Leisegang állványokkal és Leisegang tartozékokkal használja.
- A szennyeződések és a por árthatnak az eszköz működésének. Ezért védje az eszközt a mellékelt porvédőhuzattal, ha az nincs használatban. Az eszköz lefedése előtt ellenőrizze, hogy az ki van-e kapcsolva.
- A kolposzkópfej és a billenő gömbfejes állvány magasságának beállításakor törésveszély áll fenn. Ezért tartsa be a biztonsági utasításokat a vonatkozó szakaszokban.
- A kolposzkóp csatlakozócsövét mindig legalább 20 cm-re kell behelyezni az állvány keretébe a stabilitás érdekében.
- Az elektromos és elektronikus berendezés hulladékait tilos a háztartási hulladékkal együtt kidobni. A régi berendezést az országos hulladékkezelési előírásoknak megfelelően selejtezze le vagy juttassa el a régi eszközt a szállítóhoz vagy a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH vállalathoz.



- Az eszközt kizárólag száraz helyiségekben lehet működtetni ott, ahol nem áll fenn kifröccsenő víz veszélye.
- Az eszközt tilos oxigénnel telített környezetben működtetni.
- Az eszközt stabil helyzetben helyezze üzembe.
- Ügyeljen rá, hogy az eszköz ne guruljon át a padlón lévő kábeleken és csöveken.
- Ne akasszon más, olyan tárgyakat az eszközre, amelyek nem kifejezetten ezt a célt szolgálják.
- Ne támaszkodjon neki az eszköznek.

- Ne fedje le a tápegység vagy a LED-fényforrás hűtőnyílásait. Ez túlmelegedést és az eszköz károsodását okozhatja.
- Úgy helyezze el az eszközt, hogy könnyen hozzá lehessen férni a főkábelhez.
- A főkábelt kizárólag a csatlakozójánál húzza meg.
- Soha ne távolítsa el a ferrit gyöngyöket az USB-kábelekéből, mert ez elektromágneses interferenciát okozhat.
- Soha ne működtesse a mechanikailag sérült tápegységeket, főkábeleket, lámpakábeleket vagy hálózati dugókat. A sérült alkatrészeket ki kell cseréltetni képzett, arra felhatalmazott szakértővel. Ennek érdekében vegye fel a kapcsolatot szállítójával.
- Ne végezzen semmilyen változtatást az eszközön, mivel annak biztonságos működése ilyen esetben nem garantált, ráadásul minden garanciaigény a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH felé érvényét veszti.
- A biztosíték cseréje és az eszköz tisztítása előtt mindig válassza le az eszközt a hálózatról.
- A tápegység nem csepp- vagy fröccsenésbiztos. A víz beáramlása áramütést okoz. Ezért az eszköz tisztítása során gondoskodjon róla, hogy ne érintkezzen vele csepegő víz. Semmilyen infúziós eszköz, pl.: infúziós tasak, palack és vezeték nem szerelhető a kolposzkóp fölé, mivel ezek csepegés kockázatát idézhetik elő.

2. Értékesíthetőség

2.1 Gyártó



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32
10625 Berlin
Telefonszám: +49 30 319009-0
Fax: +49 30 313 599-2
E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 Orvosi eszköz és piaci forgalomba helyezés

Az (EU) 2017/745 rendelet (2017. április 5.) III. fejezetében lévő VIII. melléklet szerint a Leisegang kolposzkópok az I. osztályba tartozó orvosi eszközök.

Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás során a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH megállapította, hogy a Leisegang kolposzkópok megfelelnek a fent említett rendeletben foglalt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek.

Az eszközök CE-jelöléssel rendelkeznek, amely jelzi az ezen követelményeknek való megfelelést. Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet IV. fejezetének megfelelően kiadott Megfelelőségi Nyilatkozatból minden egyes kolposzkóphoz mellékelünk vagy igény szerint kiküldünk – a megállapodástól függően – egy példányt.

2.3 A garanciára vonatkozó információk

A Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH csak akkor garancia vállalja a Leisegang kolposzkópok biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét, ha a felhasználó betartja a Használati útmutató előírásait.

A garancia kiterjed a hibás alkatrészek javítására vagy cseréjére, amennyiben ezek a hibák a gyártásból vagy az anyagból erednek.

Az alábbi műveletek azonnali hatállyal érvénytelenítik a garanciát:

- A kolposzkóp nem rendeltetésszerű használata;
- A kolposzkóprendszer nem megfelelő működtetése;
- A nem megfelelő működtetésből vagy normál elhasználódásból eredő meghibásodások vagy berendezési hibák;
- A Leisegang által nem javasolt eszközkonfigurációk;
- A kolposzkópon arra nem felhatalmazott személyek által végzett módosítások vagy javítások;
- Az elektromos beszerelések kapcsán alkalmazandó szabványok figyelmen kívül hagyása.

2.4 Súlyos váratlan események jelentése



MEGJEGYZÉS: Ha felmerül a gyanú, hogy a Leisegang kolposzkóp alkalmazása és egy súlyos váratlan esemény között ok-okozati összefüggés áll fenn, az esemény részleteit jelenteni kell a CooperSurgical felé telefonon, a +49 30 319009-0 telefonszámon vagy e-mailen keresztül, a complaint-group.leisegang@coopersurgical.com címen, illetve az Ön országának helyi egészségügyi hatósága felé.

„Súlyos váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működések vagy károsodások – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibákat is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- a) egy beteg, felhasználó vagy más személy halála,
- b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása,
- c) súlyos közegészségügyi veszély.

3. Az eszköz leírása

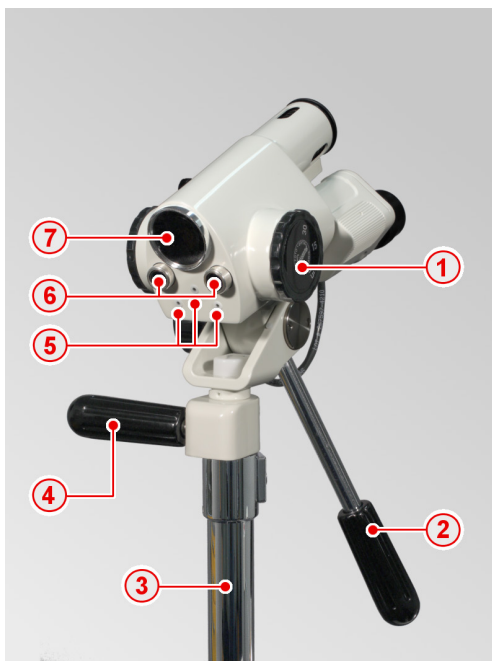
3.1 Alapvető funkciók

Minden Leisegang kolposzkóp az alábbi funkciókat kínálja:

- Konvergens fénynyaláb útja; a fénynyaláb útja 300 mm-es működési távolságban tart össze,
- 300 mm-es működési távolság,
- Zöld szűrő a véredények megtekintéséhez (kivéve a szögletes eszközökből),
- Dioptriás korrekció állítható szemlencse segítségével,
- LED-világítás, melynek fényerőssége: 45 000–52 000 lx¹ és színhőmérséklete 5700–6000 K,
- A Leisegang kolposzkópokat 10 éves üzemi időre tervezték.

3.2 Kolposzkóp

Elülső



1.	Nagyításszabályozó
2.	Vízszintes beállítás
3.	Csatlakozótömlő
4.	Függőleges beállítás
5.	Szerelőlapmenet
6.	Elülső lencsék
7.	Lámpa optikai elemei

Hátsó



8.	LED világító egység
9.	Zöld szűrő
10.	Rögzítőanya a billentés beállításához (lásd a függelék)
11.	Lámpakábel
12.	Szemlencsék
13.	Prizmatest

¹ 23 000–35 000 lx olyan kolposzkópok esetében, amelyek nagyítási foka 3,75x/7,5x/15x

A kolposzkóp adattáblája		
Modellszám		Eszköznév
Sorozatszám		CE-jelölés
Gyártó		A gyártás dátuma
		Bemenet
		Az elektromos berendezés hulladékainak külön leselejtezése

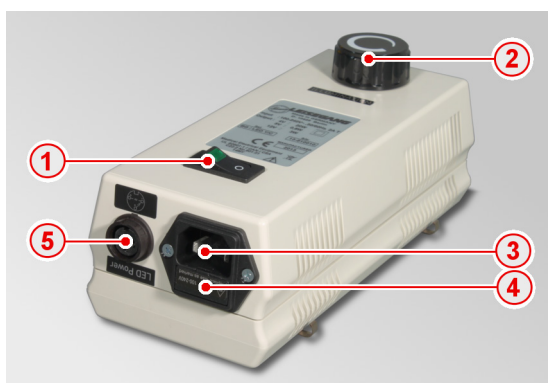
Tápegység



FIGYELMEZTETÉS Áramütés okozta sérülés veszélye

Harmadik féltől származó tápegység használata áramütést okozhat.

- ▶ A fent felsorolt kolposzkóp modelleket kizárólag a meghatározott tápegységekkel szabad működtetni!



- | | |
|----|---|
| 1. | Be-/kikapcsoló gomb |
| 2. | Fényerősség-szabályzás |
| 3. | Csatlakozás a főkábelhez |
| 4. | Biztosítéktartó |
| 5. | Csatlakozóaljzat bajonettzárral a lámpakábelhez |

A tápegység adattáblája

	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE	Eszköznév
Modellszám	REF B6400 / LED Y/C	
Sorozatszám	SN 00-000000	CE-jelölés
A gyártás dátuma	2015-01	
Bemenet	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Kimenet	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	II. védelmi osztály
	 Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Gyártó
	 LEISEGANG Made in Germany	Védelem típusa
Tartsa be a használati útmutatót	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 14MY Rev. 2.0	Az elektromos berendezés hulladékainak külön leselejtezése

3.3 Állványok

Billenő gömbfejes állvány



1.	Csillagfejű csavar
2.	Görgős talp oszlopa
3.	Körmös perem
4.	Támasztógyűrű zárócsappal
5.	Kúpos betét
6.	5 ágú görgős talp ellensúllyal
7.	Váz
8.	Rögzítőanya a befogófejhez
9.	Tápegység

Ellensúlyos gömbfejes állvány



1.	Szelencés libella
2.	Oszlop az ellensúlyos gömbfejes állványhoz
3.	Rugós tengely
4.	Kapocspár
5.	Állítógyűrű húzórugóhoz
6.	5 ágú görgős talp ellensúllyal
7.	Kúpos betét
8.	Váz
9.	Rögzítőanya a befogófejhez
10.	Tápegység
11.	Rögzítőkar

Függőleges állvány






1.	Rögzítőanya a befogófejhez
2.	Tápegység
3.	Kábelkimenet
4.	Állványoszlop
5.	5 ágú görgős talp

4. Műszaki adatok

4.1 Általános információk

Üzemi adatok	
Felhasználás típusa	Nem alkalmas oxigéndús környezetben való használatra
Üzem mód	Alkalmas folyamatos működtetésre
Alkalmazott alkatrészek	Az eszköz nem rendelkezik olyan alkalmazott alkatrésszel, ami közvetlenül érintkezne a pácienssel
Munkatávolság	300 mm
Környezeti és tárolási körülmények	
Környezeti hőmérséklet	10–45° C
Relatív páratartalom	30–75%, nem lecsapódó
Légnyomás	700–1060 hPa
Tárolás	Száraz, hideg helyen, védve csepegő víztől, nem kondenzált páratartalom mellett

4.2 Tápegység

Tápegység REF B 6400 / LED Y/C		
Bemenet	100–240 V ~ 2 A _{max} , 50/60 Hz	
Kimenet	3,2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
Védelem áramütés ellen	 II. védelmi osztály	
Védelem szilárd idegen testek és folyadék behatolása ellen	IP 20	
Integrált világítás		
	Nagyítással	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Fényforrás	LED	
Áramfogyasztás	10 W	
Fényerősség E _v (300 mm-es távolságból)	23 000–35 000 lx	45 000–52 000 lx
Megvilágított mező átmérője	78 mm	58 mm
Látómező átmérője	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

4.3 Standard kolposzkópok

1E LED



Modell	1E LED	
Műszaki adatok		
Tömeg	2,75 kg	
Méretek Ma x Szé x Mé	605 x 135 x 205 mm	
Konfiguráció		
Nagyítás	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Dioptriás korrekció (±7 dioptria)	●	
Vízszintes és függőleges finombeállítás	●	
Zöld szűrő	●	
45°-os látószög	–	
Fej dőlésszöge	50°	

1D LED



1DW LED



Modell	1D LED ²	1DW LED	
Műszaki adatok			
Tömeg	3,00 kg	3,10 kg	
Méretek Ma x Szé x Mé	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
Konfiguráció			
Nagyítás	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Dioptriás korrekció (±7 dioptria)	●	●	
Vízszintes és függőleges finombeállítás	●	●	
Zöld szűrő	●	–	
45°-os látószög	–	●	
Fej dőlésszöge	50°	50°	

² Az 1DS LED esetében is (nagyítás: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Fotó/videó kolposzkópok

3ML LED



3MLW LED



Modell	3ML ³ LED	3MLW LED	
Műszaki adatok			
Tömeg	3,90 kg	4,05 kg	
Méretetek Ma x Szé x Mé	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm	
Konfiguráció			
Nagyítás	3,75x	–	–
	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Dioptriás korrekció (±7 dioptria)	●	●	
Vízszintes és függőleges finombeállítás	●	●	
Zöld szűrő	●	–	
45°-os látószög	–	●	
Videokamera, beépített	–	–	
Videokamera, külső	●	●	
DSLR kamera (pl.: Canon EOS)	●	●	
Fej dőlésszöge	45°	45°	

³ A 3MLS LED 1" és a 3MLS LED 1/2" esetében is (nagyítás: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB

3MVCW LED USB


Modell	3MVC LED USB ⁴	3MVCW LED USB
Műszaki adatok		
Tömeg	3,25 kg	3,60 kg
Méretetek Ma x Szé x Mé	625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm
Konfiguráció		
Nagyítás	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Dioptriás korrekció (±7 dioptria)	●	●
Vízszintes és függőleges finombeállítás	●	●
Zöld szűrő	●	–
45°-os látószög	–	●
Videokamera, beépített	●	●
Videokamera, külső	–	–
DSLR kamera (Canon EOS)	–	–
Fej dőlésszöge	50°	50°

⁴ A 3MVC LED USB esetében is (nagyítás: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Állványok



Az állványok és a görgős talpak a kolposzkópok tartozékai (lásd a függelékét)

Függőleges állvány



Billenő gömbfejes állvány



Ellensúlyos gömbfejes állvány



Modell	Függőleges állvány	Billenő gömbfejes állvány	Ellensúlyos gömbfejes állvány
Műszaki adatok			
Tömeg (görgős talp nélkül)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Tömeg (görgős talppal együtt)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Méretek Ma x Szé _{max}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Vízszintes mozgás	– (merev oszlop)	600 mm-es sugárban szabadoon forog	600 mm-es sugárban szabadoon forog
Függőleges mozgás	– (kézzel zárható)	– (kézzel zárható)	kiegyensúlyozott, nulla erőhatású mozgás, zárható
Munkamagasság	970–1090 mm (kézzel zárható)	970–1090 mm (kézzel zárható)	780–1200 mm (kétfázisos zárószerkezet)
Konfiguráció			
Székszerelvény (jobb/bal)	–	●	●
Szerelvény az 5 ágú görgős talpon	kizárólag könnyű 5 ágú görgős talp (ellensúly nélkül)	●	●

4.6 5 ágú görgős talp



Modell	Nehéz, 5 ágú görgős talp
Tömeg	25,00 kg (beleértve az ellensúlyt)
Átmérő	750 mm
Görgők	Univerzális görgők minden padlóhoz, 5 db rögzíthető görgő

4.7 Modellszám

A modellszám a következő kategóriákat (**REF**) tartalmazza:

Szám	Modellnév	szemlencse-látómező		Nagyítás			Fejbeállítás		Világítás	Kamera kezelőfelülete			Chip mérete				
		1.	45°-ban döntött	1. 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Finom	Kizárólag billentés	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Kódszám	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Példa:	1D-121100	1.			2.		1.		1.		0			0			
--------	------------------	-----------	--	--	-----------	--	-----------	--	-----------	--	----------	--	--	----------	--	--	--

A szemléltetett példa tükrözi a modell nevét 1D LED eszköz esetében az alábbi funkciókkal:

- 1-es számjegy: Egyenes betekintés
- 2-es számjegy: 7,5/15/30x nagyítás
- 3-as számjegy: A magasság, a billenés és az élesség finombeállítása
- 4-es számjegy: LED-világítás
- 5-ös számjegy: Kamera kezelőfelülete nélkül
- 6-os számjegy: Chip nélkül

4.8 Elektromágneses kompatibilitás

A Leisegang kolposzkópokat olyan környezetben való használatra tervezték, ami megfelel az alábbi elektromágneses előírásoknak.

A Leisegang kolposzkópokat úgy tervezték, hogy ellenálljanak az elektromágneses interferencia (EMI) hatásainak, és megfeleljenek a legújabb EMC szabványoknak. Azonban az elektromágneses energiák rendkívül magas szintje (az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott értékek felett) ennek ellenére is interferenciát okozhat.

Az EMI kockázatának csökkentése érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

- A készülék közelében ne kapcsoljon be, illetve ne használjon mobil kommunikációs eszközöket, pl.: mobil kétirányú rádiókat, mobiltelefonokat. Ha ilyen jellegű eszközt kell használni, akkor, kérjük, hogy tartsa be az alábbi táblázatokban az „ajánlott távolság” vonatkozásában feltüntetett adatokat.
- Megmagyarázhatatlan EMI esetén ellenőrizze, hogy vannak-e a közelben adóberendezések, mint például rádió- vagy TV-állomás. Vagy az eszköz helyét kell megváltoztatni, vagy az adóberendezés és az eszköz közé védelmet kell biztosítani.
- Szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy a készülék módosítása, vagy kiegészítők vagy komponensek hozzáadása hatására az eszköz érzékenyebbé válhat a magas frekvenciájú hullámok okozta zavarokra.

1. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás

A Leisegang kolposzkópokat az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A Leisegang kolposzkóp felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben működtessék.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Leisegang kolposzkópok kizárólag belső funkciókhoz használnak rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátások ezért rendkívül alacsonyak, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoznak a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály	A Leisegang kolposzkópok minden környezetben használhatók, beleértve a háztartási létesítményeket és a közvetlenül az alacsony feszültségű, lakossági tápellátó hálózathoz kapcsolódó, háztartási célokat szolgáló épületeket.
Harmonikus sugárzások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ -esések (flicker) kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás

A Leisegang kolposzkópokat az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A Leisegang kolposzkóp felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben működtessék.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés (ESD)	±8 kV érintkezés	±8 kV érintkezés	A padló legyen fa, beton vagy kerámia burkolólap. Ha a padlókat szintetikus anyaggal borítják, akkor a relatív páratartalom legalább 30%-os kell legyen.
IEC 61000-4-2	±15 kV levegő	±15 kV levegő	
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek	±2 kV tápvezetékekhez	±2 kV tápvezetékekhez	A fő tápegységnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi létesítmény vagy kórház követelményeinek.
IEC 61000-4-4	±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	
Túlfeszültség	±1 kV differenciál mód	±1 kV differenciál mód	A fő tápegységnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi létesítmény vagy kórház követelményeinek.
IEC 61000-4-5	±2 kV normál mód	±2 kV normál mód	
Feszültesegések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékeinél IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%-os esés UT értékben) 0,5 ciklushoz	<5% UT (>95%-os esés UT értékben) 0,5 ciklushoz	A fő tápegységnek meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi létesítmény vagy kórház követelményeinek. Ha a Leisegang kolposzkóp felhasználójának az eszköz folytonos működésére van szüksége a tápellátás megszakításai során, akkor javasoljuk, hogy a Leisegang kolposzkópot szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral működtesse.
	<40% UT (>60%-os esés UT értékben) 5 ciklushoz.	<40% UT (>60%-os esés UT értékben) 5 ciklushoz.	
	<70% UT (>30%-os esés UT értékben) 25 ciklushoz	<70% UT (>30%-os esés UT értékben) 25 ciklushoz.	
	<5% UT (>95%-os esés UT értékben) 5 másodpercre	<5% UT (>95%-os esés UT értékben) 5 másodpercre	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek olyan tartományon belül kell lenniük, amely egy tipikus kereskedelmi környezetre vagy egy kórház környezetére jellemző.

Megjegyzés: Az UT a váltóáramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

3. táblázat:
Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás

A Leisegang kolposzkópokat az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A Leisegang kolposzkóp felhasználójának gondoskodnia kell róla, hogy az eszközt ilyen környezetben működtessék.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett magas frekvencia IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz–80 MHz 6 V _{eff} ISM-sáv 150 kHz és 80 MHz között	3 V _{eff} 6 V _{eff}	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a megadott ajánlott távolságnál közelebb használni a Leisegang kolposzkóp alkatrészeihez, beleértve a kábeleket is. Ez az adóberendezés frekvenciájának érvényes képletén alapul. Ajánlott távolság: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz
Kibocsátott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m és 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m és 10 V/m	Ebben az esetben P az adóberendezés maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adóberendezés gyártója szerint; d az ajánlott távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések télerősségének az elektromágneses helyszíni felmérés szerint ^(a) az egyes frekvenciatartományok ^(b) megfelelőségi szintje alatt kell lennie. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 
1. megjegyzés:	80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvencia érvényes.		
2. megjegyzés:	Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetekből, tárgyakból és emberekből származó felszívódás és visszaverődés is befolyásolja.		
a)	A rögzített adóberendezések, például a mobiltelefonos vezeték nélküli telefonok és a nyilvános földi mobil rádiók, az amatőr rádió, az AM és az FM rádióállomások, illetve a televíziós adások alapállomásainak télerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezések által okozott elektromágneses környezet felmérése érdekében javasolt egy gyári készítésű elektromágneses helyszíni felmérés. Amennyiben a Leisegang kolposzkóp működésének helyén mért télerősség meghaladja a fent említett rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor különös figyelmet kell fordítani a Leisegang kolposzkóp normál működésének biztosítására. Helytelen működés észlelése esetén előfordulhat, hogy további intézkedésekre lesz szükség, például a Leisegang kolposzkóp újbóli beigazítására vagy áthelyezésére.		
b)	150 kHz–80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.		

4. táblázat:

Ajánlott távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Leisegang kolposzkóp között – olyan berendezésre és rendszerekre érvényes, amik nem életfenntartó funkciót töltenek be

A Leisegang kolposzkópokat olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amik esetében figyelik a kibocsátott rádiófrekvenciás interferenciát. A Leisegang kolposzkópot használó ügyfél vagy annak felhasználója segítheti az elektromágneses interferencia megakadályozását, ha fenntartja az alább ajánlott minimum távolságot a hordozható/mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszköz (adóberendezés) és a Leisegang kolposzkóp között; ezt a minimumtávolságot a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye határozza meg.

Az adóberendezés maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adóberendezés frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz–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

A fent nem szereplő, maximális kimeneti teljesítményű értékelést kapott adóberendezések esetében az ajánlott távolság d méterben (m) az adóberendezés frekvenciájához alkalmazandó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol „P” az adóberendezés maximális kimeneti teljesítménye watt (W) értékben kifejezve az adóberendezés gyártója szerint.

1. megjegyzés:	80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvencia érvényes.
2. megjegyzés:	Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetekből, tárgyakból és emberekből származó felszívódás és visszaverődés is befolyásolja.

5. Szállítás és tárolás

5.1 Tárolás



- Ha a dobozokat hosszabb ideig tárolják, akkor ügyelni kell arra, hogy a környezeti körülmények megfelelőek legyenek: száraz, hűvös és nem kondenzált páratartalmú hely legyen. A dobozok legyenek védve a csepegő víztől.
- A dobozokat a megfelelő oldalukon kell tárolni, a „Felső rész” feliratnak megfelelően.

5.2 A csomagolóanyag leselejtezése



A csomagolás újrahasznosítható anyagokból készült, így az újrafelhasználható. Használja az országspecifikus hulladéklerakó rendszert.



Az eredeti csomagolást legalább a garanciális időtartamig tartsa meg. Szükség esetén így az eszköz megfelelően védve lesz szállítható. Ha már nincs meg az eredeti csomagolás, akkor a csomagolási költségek ki lesznek számlázva.

6. Működtetés

6.1 A kolposzkóp előkészítése



A kolposzkóp telepítését és üzembe helyezését kizárólag szakképzett szakember végezheti. Ehhez, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szállítójával.

Az üzembe helyezés előtt, kérjük, ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakoztatva van-e, és hogy be van-e kapcsolva a tápegység.

6.1.1 Magasságbeállítás

Az általános üzemi magasságot az eszköz összeszerelésekor állítják be. Azonban szükség esetén a magasság állítható:

Billenő gömbfejes állvány



VIGYÁZAT

A súly miatt zúzódás veszélye áll fenn

Az állvány nehéz és zúzódási sérüléseket okozhat, ha leejtik.

- ▶ Tartsa meg az állványkeretet az üzemi magasság beállítása során egészen addig, amíg a támasztógyűrű nincs rögzítve a helyén.

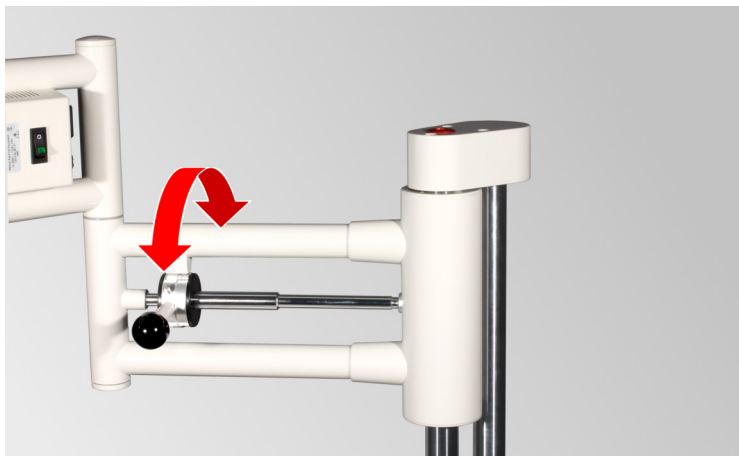
1. Tartsa meg az állványkeretet, és húzza ki a biztosítógyűrű zárócsapját (1). Tegye a biztosítógyűrűt a kívánt magasságba, majd engedje ki a zárócsapot a megfelelő furatba (2):



2. Óvatosan helyezze vissza az állványkeretet.
 - ▶ Ezzel be van állítva az általános üzemi magasság.

Ellensúlyos gömbfejes állvány

Engedje ki a rögzítőkart, állítsa az állványkeretet a kívánt magasságba, majd csúsztassa a rögzítőkart vissza a helyzet megtartásához:



Inaktív beállítás esetén, vagy nem üzemi helyzetben előfordulhat, hogy az állvány az úgynevezett „leállított helyzetben” (összecsukva) van. Ebben a helyzetben kerülni kell a felfelé és lefelé mozgást, különben a támasztékok és az állványkeret sérülhetnek. Az eszköz függőleges mozgását kizárólag meghosszabbított helyzetben szabad végezni.

A kolposzkóp csatlakozótömlője



VIGYÁZAT

A kolposzkóp hirtelen leengedése zúzódásveszélyt idézhet elő

A kolposzkóp nehéz és zúzódási sérüléseket okozhat, ha leejtik.

- A rögzítőanya kiengedésekor tartsa meg a kolposzkópot, majd állítsa a legalacsonyabb helyzetbe.



VIGYÁZAT

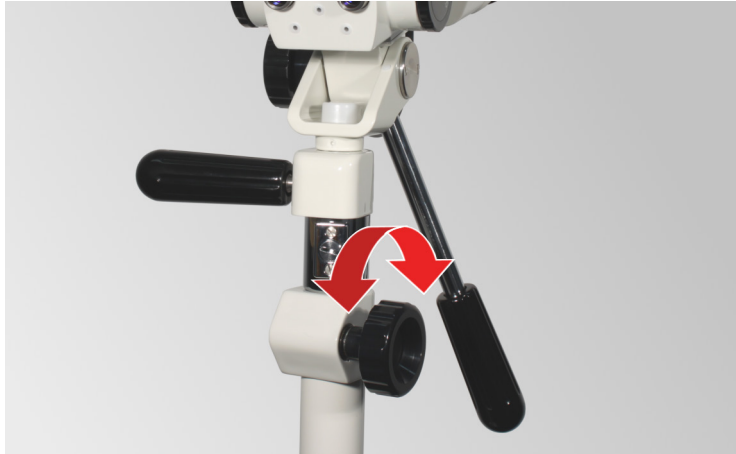
Sérülésveszély, az eszköz károsodásának veszélye

Ha a csatlakozótömlő nem elég mélyen van az állványkeretbe helyezve, akkor az személyi sérülést vagy a berendezés károsodását okozhatja.

- A kolposzkóp csatlakozócsövét mindig legalább 20 cm-re kell behelyezni az állvány keretébe a stabilitás érdekében.

Előfeltétel (ellensúlyos gömbfejes állványhoz):

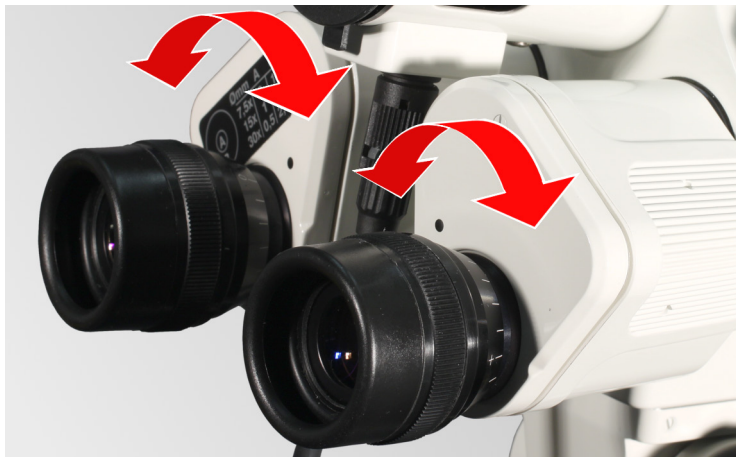
- ▶ Az ellensúlyos gömbfejes állvány rögzített helyzetben van.
- 1. Tartsa erősen a kolposzkóp fejét, majd lazítsa meg a befogófejen lévő rögzítőanyát:



- 2. Állítsa a kolposzkópot a kívánt magasságba, majd feszítse meg újra a rögzítőanyát. Kérjük, ne feledje, hogy a minimális behelyezési mélysége 20 cm.
 - ▶ Ezzel be van állítva az általános üzemi magasság.

6.1.2 Dioptriás korrekció elvégzése

A közelre vagy távolra látás beállítása a két szemlencsénél végezhető el. A beállítás elvégezhető külön mindegyik szemlencsénél (tartomány: +7 és -7 dioptria között):



Emmetrópia	Mindkét szemlencse 0 értékre van beállítva.
Szemüveggel	Mindkét szemlencse 0 értékre van beállítva.
Szemüveg nélkül	A szemlencsék külön vannak beállítva.

A dioptriás korrekció akkor történik, amikor a fókuszt állítják be a szemlencséknél (lásd 6.1.4 *A szemlencsék fókuszáinak beállítása* című részt).

6.1.3 Kolposzkóp használata szemüveggel

1. Távolítsa el a két felső szemlencse-zárósapkát:



2. Folytassa a 6.1.4 A szemlencsék fókuszáinak beállítása című rész utasításaival.

6.1.4 A szemlencsék fókuszáinak beállítása

1. Fordítsa el a vízszintes beállítást úgy, hogy a kolposzkóp feje középen legyen.
2. Helyezze el a kolposzkópot vízszintesen 300 mm-es távolságban egy egyenes tárgy előtt (pl.: mintás fal).
3. Állítsa a nagyítódob váltóegységét a maximális, 30-szoros nagyítási szintre (15-szörös 3,75x/7,5x/15x nagyítási szintű kolposzkópok esetében) nagyítási szintű kolposzkópok esetében:



4. Fordítsa el a prizmatesteket olyan messze, hogy könnyedén láthassa ugyanazt a képet.

5. Állítsa mindkét szemlencse dioptriagyűrűjét 0 értékre:



6. Bal szemével nézzen bele a bal szemlencsébe. A két megjelenített koncentrikus körnek tisztán láthatónak kell lennie. Ha nem ezt tapasztalja, akkor addig forgassa a dioptriagyűrűt, amíg élesen, tisztán nem látja a két kört.
7. Most fordítsa el a vízszintes beállítást addig, amíg tisztán nem látja az objektumot a bal szemével.
8. Azután nézzen jobb szemével csak a jobb szemlencsébe. Fordítsa el a dioptriagyűrűt addig, amíg tisztán nem látja az objektumot a jobb szemével.
- ▶ A kolposzkóp most már úgy van beállítva, hogy mindkét szem számára minden nagyítási szinten tisztán látható.
 - ▶ Ugyanakkor a csatlakoztatott kamera is már az éles képet mutatja minden nagyítási szinten.

6.1.5 A munkatávolság beállítása

A munkatávolság 300 mm az első lencsék elülső szélétől a szövet felületéig mérve.

Mielőtt elkezdené dolgozni a kolposzkóppal, helyezze el a kolposzkópot ebben a távolságban.

6.2 A kolposzkóp használata



VIGYÁZAT

A hibás eszköz sérülésveszélyt okozhat

A hibás eszköz sérüléseket okozhat.

- ▶ Ha feltételezhető, hogy az eszközt már nem lehet biztonságosan működtetni, akkor helyezze üzemem kívül, gondoskodjon róla, hogy a továbbiakban ne használhassák, és vegye fel a kapcsolatot szállítójával.



Javasoljuk, hogy a használaton kívüli eszközt kapcsolja ki és porvédővel fedje le.

6.2.1 Finombeállítás

Finombeállító hajtóegységek

Mind a vízszintes, mind a függőleges irányba történő finombeállítás, valamint a szög beállítása elvégezhető a két finombeállító hajtóegység segítségével:



1. Függőleges beállítás

A kolposzkóp fejét felfelé és lefelé mozgatja (max. 80 mm-re).

2. Vízszintes beállítás – Fókusz

A kolposzkóp fejét hátrafelé és előre felé mozgatja (max. 40 mm-re).

3. Vízszintes beállítás – Döntés

A kolposzkóp feje billenthető a vízszintes beállítás felemelésével vagy leengedésével.

6.2.2 Elfordulás a zöld szűrőben

A szövet differenciált megtekintéséhez elfordíthatja a zöld szűrőt:



- | | |
|----|----------------------------|
| 1. | Elfordulás a zöld szűrőben |
| 2. | Kilendülés a zöld szűrőben |



A 45°-os látószöget biztosító modellek (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW USB LED) nem rendelkeznek zöld szűrővel.

6.2.3 Nagyítások beállítása

A nagyítás beállítható a nagyítódob váltóegységével:



6.2.4 Az elváltozás mértékének meghatározása

A bal oldali szemlencsébe két koncentrikus gyűrű van beépítve: egy belső kör **A** és egy külső kör **B**. Ezekkel a gyűrűkkel megbecsülhető a megfigyelt objektum mérete. A bal oldali prizmatesten szerepel egy felirat, ami mm értékben meghatározza a két kör átmérőjét az egyes nagyítási szintekhez:



Kérjük, ne feledje, hogy az elváltozás mértékének meghatározása nem pontos, csak egy szubjektív értékelés.

7. Ápolás, karbantartás, vizsgálat

7.1 Ápolás és fertőtlenítés



FIGYELMEZTETÉS Áramütés okozta sérülés veszélye

A tápegység nem vízálló. Bármely folyadék beáramlása áramütést okozhat.

- ▶ Mindig húzza ki a főkábelt az eszköz tisztítása előtt.

Kolposzkóp, állvány



VIGYÁZAT

Az eszköz károsodása

Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat a tisztítás és a fertőtlenítés során:

Tisztítás

- ▶ Rendszeresen törölje le a kolposzkópot és az állványt egy nedves (nem csuromvizes) ronggyal. Használja a tisztítóoldatot normál hígításban. Azután egy száraz, nem foszló ronggyal törölje szárazra az eszközt. Az alábbi tisztítóoldatok használhatóak:
 - Univerzális tisztító
 - Higiénikus tisztító
 - Felülettisztító

Fertőtlenítés

- ▶ Fertőtlenítse a készüléket általános fertőtlenítőszerrel az alkalmazandó nemzeti higiéniai szabványoknak megfelelően, illetve a cég belső higiéniai terve szerint. Az alábbi fertőtlenítőszerrel használhatóak:
 - Használatra kész, alkoholtartalmú fertőtlenítő oldat, pl. 2-propanol (izopropanol)
 - Aminoalapú fertőtlenítőszerrel, pl. Klóramin T
 - Kvatalapú fertőtlenítőszerrel (kvaterner ammóniumvegyületek), pl. dimetildecil-ammóniumklorid
 - Aktív oxigén (peroxid) alapú fertőtlenítőszerrel, pl. oxigént felszabadító vegyületek.
- ▶ A tisztító- és fertőtlenítőszerrel a gyártó előírásai szerint kell használni, betartva az ajánlott expozíciós időtartamokat.

Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a következő tisztítási és fertőtlenítési utasításokat:

- ▶ A lencsék tisztításához használhat szappanoldatot. A szárításhoz optikai eszközökkel való használatra alkalmas ruhaanyagot kell használni.
- ▶ Ne használjon semmilyen súrolószert vagy agresszív tisztítószert, fertőtlenítőszert, mert azok károsodást és korróziót okozhatnak.

Optikai elemek



VIGYÁZAT

Az optikai elemek károsodása

A tisztítás és fertőtlenítés a kolposzkóp és az állvány esetében történő eljárással megegyezik. Az optikai elemek károsodásának elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat a tisztítás során:

- ▶ Az optikai elemek tisztításához használhat vizes szappanoldatot. A szárazra törlést különleges optikai kendővel kell végezni.
- ▶ Soha ne használjon durva, maró hatású tisztítószereket és fertőtlenítőszereket! Ezek károsíthatják a felületet.

Tápegység



FIGYELMEZTETÉS

Áramütés okozta sérülés veszélye

A tápegység nincs védve a folyadékok beáramlásával szemben. Bármely folyadék beáramlása áramütést okozhat.

- ▶ Az eszköz károsodásának megakadályozása érdekében kerülje a csöpögő, kifröccsenő vizet.
- ▶ Ne permetezze le a tápegységet tisztítószerekkel vagy fertőtlenítőszerekkel.

További komponensek (fotó/videó adapter, fotóberendezés, kamerák)**VIGYÁZAT****Az eszköz károsodása**

Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat a tisztítás során:

- ▶ Kövesse a *Kolposzkóp, állvány és az Optikai elemek* részben szereplő utasításokat.
- ▶ Ne kísérelje meg megtisztítani a lencsét az adapteren vagy a kamerán belül! Ez az eszköz károsodását okozhatja.

7.2 Karbantartás

A Leisegang kolposzkópok könnyen kezelhetők, nem tartalmaznak kopó alkatrészeket, és nem igényelnek kalibrálást vagy megelőző karbantartást a meghatározott várható élettartam alatt.

Használat előtt az eszköz épségét szemrevételezéssel kell ellenőriznie a felhasználónak. Az IEC 62353 szabvány előírásai szerint egy funkcionális vizsgálat kapcsán minden egyes javítást követően, azonban **legalább 3 évente** ellenőrizni kell az eszközt elektromos biztonság szempontjából. Specifikus funkcionális tesztek nincsenek meghatározva.

A Leisegang nem határozza meg az elektromos biztonság tesztelésére szolgáló vizsgálati módszert, így a II. védelmi osztályba tartozó eszközök mérésére a fenti szabványban szereplő módszerek mindegyike megengedett.

Mivel a kolposzkóp nem rendelkezik alkalmazott alkatrészrel és nem érintkezik közvetlenül a pácienssel, az értékeléshez a B típusú alkalmazási alkatrészrel rendelkező eszközökre vonatkozó határértékek használhatóak.

7.3 Vizsgálat, tesztek megismétlése

A Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH az eszköz rendszeres, 3 évenkénti vizsgálatát javasolja. További információkért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szállítójával.

8. Javítás

- A javítási munkálatokat kizárólag arra felhatalmazott személyek vagy szervezetek végezhetik. Amennyiben javításra van szükség, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szállítójával.
- Az eszközt megtisztított, fertőtlenített állapotban küldje javításra. Kérjük, hogy az alábbi fejezet szerint járjon el: *7. Ápolás, karbantartás, vizsgálat*. Csatoljon egy írásos igazolást az eszköz tisztításáról és fertőtlenítéséről.
- Az eszközt úgy kell becsomagolni, hogy ütésálló legyen. Lehetőség szerint használja az eredeti csomagolást.

9. Ügyfélszolgálat

Műszaki problémák, illetve kérdés vagy panasz esetén vegye fel a kapcsolatot szállítójával.

Panasz esetén mindig legyenek kéznél az alábbi adatok:

- Rendelészám,
- modellszám (**REF**) és
- a komponensek sorozatszámai (SN).

A sorozatszámok a megfelelő adattáblákon szerepelnek:



Az ábrákon látható adattáblák csak példaként szolgálnak!

10. Berendezés hulladékainak leselejtezése



Az Európai Unió országai

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv (WEEE) szerint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait külön kell leselejtezni. Ezért kérjük, hogy ne selejtezze le a régi eszközt a normál háztartási hulladékkal együtt, hanem vigye egy helyi gyűjtőhelyre vagy vegye fel a kapcsolatot szállítójával.

Európai Unión kívüli országok

Az Európai Unión kívüli országokban más szabályok lehetnek érvényesek, ezért kérjük, hogy a regionális szabályozások szerint járjon el.

11. Szójegyzék

Dioptriás korrekció	Közelre vagy távolra látás kompenzációja. Ezt mindegyik szemnél külön-külön el lehet végezni a két szemlencsével (tartomány: +7 – -7 dioptria).
Munkatávolság	Az első lencsék és az objektumszint közötti távolság (= 300 mm).
Színhőmérséklet T_f	A fényforrás színhatását határozza meg. A színhőmérséklet alkalmazásával beállítható a fényforrás színe („forró” vagy „hideg” fény a természetes fény [napfény] vonatkozásában). A színhőmérséklet mértékegysége Kelvin (K).
Fényező átmérője	A mező mérete, ami 300 mm-es távolságból van megvilágítva.
Látómező átmérője	Az objektum látható, a kolposzkópon keresztül megfigyelhető területe. Minél nagyobb a nagyítási szint, annál kisebb a látómező, és fordítva.
Zöld szűrő	A piros és kék fényt sötétítő, a zöld fényt világosító színszűrő. Így a kép kontrasztja nő, a véredények tisztábban láthatóak.
Fényerősség E_v	A fényáramot határozza meg egy fényforrástól egy bizonyos területre vonatkozóan. A fényerősség mértékegysége lux (röv.: lx).
LED	Fénykibocsátó dióda. Elektronikus félvezető eszköz, amely fényt bocsát ki elektromos áram áthaladásakor.
Szemlencse	Az optikai rész a szem felé néz, amellyel a kolposzkóp alkotta nagyított kép látható.
Fénynyaláb, konvergens	A szem felé vetített két fénynyaláb az első lencsék előtt lévő, 300 mm-es távolságra lévő pontban fut össze. Ez a távolság megegyezik a munkatávolsággal. Ily módon a szemnek nem kell erre a pontra fókuszálnia úgy, mint a párhuzamos fénynyaláb esetében, így a munkavégzés nem lesz fárasztó.
Fehéregyensúly	A fehéregyensúly segítségével kalibrálható a kamera a helyszíni fény színhőmérsékletéhez. Ez biztosítja, hogy a kamera a fehéret – és minden más árnyalatot – megfelelően jelenítse(n) meg.

12. Tárgymutató

A

A garanciára vonatkozó információk.....	10
A szemlencsék fókuszának beállítása	33
Ápolás.....	38
Az eszköz leírása	12

B

Betegpopuláció.....	6
Biztonsági utasítások.....	7

D

Dioptriás korrekció	32
---------------------------	----

E

Elektromágneses kompatibilitás	25
--------------------------------------	----

F

Fertőtlenítés	38
Finombeállító hajtóegységek	35

J

Javítás	40
---------------	----

K

Karbantartás.....	40
Klinikai előny.....	6
Kolposzkóp használata szemüveggel.....	33

L

Leselejtezés	
Csomagolóanyag	29
Régi eszköz	42

M

Magasság beállítása	30
Modellszám.....	24
Működtetés.....	30
Munkatávolság.....	34
Műszaki adatok.....	17

N

Nagyítások beállítása	36
-----------------------------	----

O

Óvintézkedések.....	8
---------------------	---

P

Panasz	41
Piaci forgalomba helyezés.....	10

S

Súlyos váratlan események jelentése	11
Szállítás és tárolás	29
Szójegyzék.....	43

T

Teljesítményjellemzők	6
Tesztek megismétlése	40

U

Ügyfélszolgálat	41
-----------------------	----

V

Vizsgálat	40
-----------------	----

Z

Zöld szűrő.....	36
-----------------	----

További információért látogasson el weboldalunkra:



Kiadta:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlin

Telefonszám: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021