

Kolposkope und Stative



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"

Gebrauchsanweisung

Deutsch



Impressum

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Alle Rechte, Liefermöglichkeiten und technischen Änderungen vorbehalten.

Herausgegeben von:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-Mail: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Bitte lesen Sie vor Gebrauch des Gerätes die Anweisungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch!

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	5
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5
1.2	Indikationen und Anwendungsbereich	5
1.3	Anwender und Anwendungsumgebung.....	6
1.4	Zielgruppe	6
1.5	Kontraindikationen	6
1.6	Nebenwirkungen.....	6
1.7	Klinischer Nutzen.....	6
1.8	Leistungsmerkmale	6
1.9	Allgemeine Benutzerhinweise	7
1.10	Sicherheitshinweise.....	7
1.10.1	Bedeutung von Symbolen in dieser Anleitung.....	7
1.10.2	Bedeutung von Symbolen auf Gerät und Umverpackung	7
1.10.3	Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise.....	8
2	Verkehrsfähigkeit	10
2.1	Hersteller	10
2.2	Medizinprodukt und Inverkehrbringung.....	10
2.3	Gewährleistungshinweise.....	10
2.4	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	11
3	Gerätebeschreibung	12
3.1	Wesentliche Leistungsmerkmale	12
3.2	Kolposkop	12
3.3	Stative	15
4	Technische Daten	17
4.1	Allgemein	17
4.2	Netzgerät.....	17
4.3	Standardkolposkope.....	18
4.4	Foto-/Videokolposkope.....	20
4.5	Stative	22
4.6	5-Bein-Rollfuß	23
4.7	Modellnummer	24
4.8	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	25
5	Transport und Lagerung.....	29
5.1	Lagerung.....	29
5.2	Entsorgung Verpackungsmaterial	29

6	Bedienung.....	30
6.1	Vorbereitung der Kolposkopie.....	30
6.1.1	Höheneinstellungen vornehmen	30
6.1.2	Dioptrienausgleich vornehmen	32
6.1.3	Kolposkopieren mit Brille	33
6.1.4	Okulare scharf stellen	33
6.1.5	Arbeitsabstand einrichten	34
6.2	Kolposkopieren	35
6.2.1	Feineinstellungen vornehmen	35
6.2.2	Grünfilter einschwenken	36
6.2.3	Vergrößerungen wechseln.....	36
6.2.4	Läsionsgrößenbestimmung.....	37
7	Pflege, Wartung, Inspektion	38
7.1	Pflege und Desinfektion	38
7.2	Wartung	40
7.3	Inspektion, Wiederholungsprüfungen	40
8	Reparatur.....	40
9	Kundenbetreuung	41
10	Entsorgung Altgerät.....	42
11	Glossar	43
12	Stichwortverzeichnis	44

1 Zweckbestimmung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Leisegang Kolposkope ermöglichen im sichtbaren Bereich die vergrößerte, berührungslose Betrachtung des äußeren weiblichen Genitales (Vulva, Vagina, Portio). Die Kolposkope können aber auch der vergrößerten, berührungslosen Betrachtung anderer äußerer Organe dienen.

Leisegang Foto-/Videokolposkope mit integrierter oder extern angeschlossener Kamera können darüber hinaus auch für die Dokumentation der Befundung eingesetzt werden.

Leisegang Kolposkope dienen ausschließlich der Unterstützung der Diagnose. In jedem Fall sind weitere Befunde heranzuziehen.

1.2 Indikationen und Anwendungsbereich

Leisegang Kolposkope werden bei gynäkologischen Untersuchungen zur vergrößerten, berührungslosen Betrachtung des äußeren weiblichen Genitales (Vulva, Vagina, Portio) eingesetzt.

Das Gerät ist für die Anwendung in Arztpraxen und Kliniken bestimmt. Das Gerät ist für den Einsatz im OP-Bereich geeignet, nicht jedoch für den Einsatz an Standorten mit MRI-, CT-, Diathermie-, RFID- und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Metalldetektoren.

Das Kolposkop ist für den mehrfachen Einsatz vorgesehen. Informationen zur Reinigung und Desinfektion sind in Kapitel 7.1 *Pflege und Desinfektion* beschrieben.

Kolposkopie – zytologische Befunde:

- Verdacht auf Karzinom
- Verdacht auf leichte oder höhergradige Dysplasien (Abweichung der Gewebestruktur vom normalen Bild)
- Glanduläre Atypien (glanduläre, eventuell entzündungsgedingte Epithelatypen (Abweichungen von der Norm), die nicht die Kriterien der Dysplasie erfüllen)
- Unklare Befunde von zytologischen Abstrichen (Pap-Abstrich, Dünnschichtzytologie)
- Auffällige Abstriche bei Patientinnen, die unter Immunsuppression (Unterdrückung der körpereigenen Abwehrkräfte) stehen, z. B. wegen HIV-Infektion oder Organtransplantation

Kolposkopie – sonstige Befunde:

- Nachgewiesene Infektion mit HPV (Humane Papillomviren: Viren, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können)
- Kontaktblutung (Blutung bei Schleimhautkontakt, z. B. nach Geschlechtsverkehr)
- Persistierender Fluor vaginalis (anhaltender Ausfluss aus der Scheide)
- Makroskopisch auffällige Cervix (Veränderungen, die mit bloßem Auge sichtbar sind)
- Cervixpolypen (gutartige Ausstülpungen der Schleimhaut im Gebärmutterhalskanal)

1.3 Anwender und Anwendungsumgebung

Anwender

Anwendergruppe	Qualifikation	Tätigkeit
Endanwender: Ärzte	Facharzt für Gynäkologie	Betreiben des Gerätes
Endanwender: medizinisches Personal	Medizinische Fachausbildung	Pflege des Gerätes

Anwendungsumgebung

Leisegang Kolposkope sind ausschließlich zur Verwendung in medizinisch genutzten Räumen bestimmt.



Beachten Sie die lokalen Anforderungen an die Elektroinstallation.

1.4 Zielgruppe

Die Zielgruppe für die Anwendung von Leisegang Kolposkopen sind erwachsene und heranwachsende Patientinnen nach Beurteilung des Arztes und bei Verwendung an den anatomischen Bereichen gemäß Indikationen und Anwendungsbereich.

1.5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zur Anwendung von Leisegang Kolposkopen bekannt.

1.6 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen zur Anwendung von Leisegang Kolposkopen bekannt.

1.7 Klinischer Nutzen

Leisegang Kolposkope ermöglichen die Betrachtung des äußeren weiblichen Genitales (Vulva, Vagina, Portio) auf Auffälligkeiten oder die weitere Untersuchung nach auffälligem Gebärmutterhalskrebs-Screening.

Leisegang Kolposkope dienen der berührungslosen, nicht invasiven Betrachtung des äußeren weiblichen Genitales oder anderer äußerer Organe bei gleichzeitiger Mobilität und minimaler Interaktion mit dem untersuchenden Arzt.

1.8 Leistungsmerkmale

Bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers ermöglichen Leisegang Kolposkope im sichtbaren Bereich die vergrößerte, berührungslose Betrachtung des äußeren weiblichen Genitales (Vulva, Vagina, Portio) oder anderer äußerer Organe bei gleichzeitiger Mobilität und minimaler Interaktion mit dem untersuchenden Arzt.

1.9 Allgemeine Benutzerhinweise

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Bedienung von Leisegang Kolposkopen. Montage und Reparatur der Kolposkope werden in der Montage- und Reparaturanleitung beschrieben.

Hervorhebungen

Hervorhebung	Funktion	Beispiel
<i>kursiv</i>	Verweise auf andere Kapitel oder Textstellen	Beachten Sie die Hinweise wie unter <i>Gehäuse Kolposkopkopf</i> aufgeführt.
fett	Bezugsnummern zu Abbildungen, Betonungen	(1)

1.10 Sicherheitshinweise

1.10.1 Bedeutung von Symbolen in dieser Anleitung

Symbol	Bedeutung
	Notwendige Informationen für nachfolgende Handlungsschritte; Hinweise und Tipps
	Sicherheitshinweis "Vorsicht" Warnt vor einer Gefahr, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.
	Sicherheitshinweis "Warnung" Warnt vor einer Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen kann.

1.10.2 Bedeutung von Symbolen auf Gerät und Umverpackung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Konformität des Produktes mit den Bestimmungen der anzuwendenden EU-Richtlinien (und nationalen Gesetzen)		Konformität des Produktes mit amerikanischen und kanadischen Sicherheitsanforderungen.
	Herstelleradresse		Herstellungsdatum
	Seriennummer des Produktes		Modellnummer des Produktes
	Trocken transportieren und lagern		Leicht zerbrechlich; sorgfältig transportieren und lagern, nicht stürzen
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich bei Transport und Lagerung		Zulässiger Temperaturbereich bei Transport und Lagerung
	Zulässiger Druckbereich bei Transport und Lagerung		Schutzart; Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Transport und Lagerung so, dass die Pfeile jederzeit nach oben zeigen		In der Nähe so gekennzeichnete Geräte kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen
	Recycling des Verpackungsmaterials		Getrennte Entsorgung des Elektro-Altgerätes
	Gebrauchsanweisung beachten	Kolposkop	Generische Gerätebezeichnung gemäß Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Wechselstrom		Gleichstrom
	Schutzklasse II	MD	Medizinprodukt

1.10.3 Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

Lesen Sie vor Inbetriebnahme und Gebrauch die nachfolgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch:



- Diese Anleitung ist Teil des Produktes und während der gesamten Lebensdauer des Produktes aufzubewahren.
- Halten Sie diese Anleitung zum Nachschlagen bereit und geben Sie sie an nachfolgende Benutzer des Produkts weiter.
- Beachten Sie die handlungsbezogenen Sicherheitshinweise in den entsprechenden Kapiteln.
- Verwenden Sie Ihr Kolposkop ausschließlich zusammen mit Leisegang Stativen und Leisegang Zubehör.
- Schmutz und Staub können die Funktionstüchtigkeit des Gerätes beeinträchtigen. Schützen Sie daher das Gerät bei Nichtbenutzung mit der mitgelieferten Staubschutzhülle. Prüfen Sie vor Abdecken des Gerätes, dass es ausgeschaltet ist.
- Bei einer Höhenverstellung des Kolposkopkopfes und bei einer Höhenverstellung des Schwenkstativs besteht Quetschgefahr. Beachten Sie deshalb die Sicherheitshinweise in den entsprechenden Kapiteln.
- Das Steckrohr des Kolposkopes muss immer mindestens 20 cm tief im Stativrahmen eingesteckt sein, damit ein stabiler Halt gewährleistet ist.
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte gehören nicht in den Hausmüll. Führen Sie Ihr Altgerät gemäß den jeweiligen nationalen Regelungen einer getrennten Entsorgung zu oder geben Sie Ihr Altgerät bei Ihrem Lieferanten oder bei Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ab.



- Das Gerät darf nur in trockenen Räumen ohne Spritzwasser betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht in sauerstoffgesättigter Umgebung betrieben werden.
- Stellen Sie das Gerät standsicher auf.
- Rollen Sie mit dem Gerät nicht über am Boden liegende Kabel und Schläuche.
- Hängen Sie keine zusätzlichen Gegenstände an das Gerät, die nicht ausdrücklich dafür vorgesehen sind.
- Stützen Sie sich nicht auf das Gerät.
- Verdecken Sie weder die Kühlschlitze des Netzgerätes noch die Kühlschlitze der LED-Beleuchtung. Dies kann zu einer Überhitzung und Beschädigung des Gerätes führen.

- Platzieren Sie das Gerät so, dass das Netzkabel leicht zu ziehen ist.
- Ziehen Sie das Netzkabel ausschließlich am Stecker aus der Steckdose.
- Entfernen Sie niemals die Klappferrite an den USB-Kabeln, da es sonst zu elektromagnetischen Störungen kommen kann.
- Kolposkope mit defekten Netzgeräten, Netzkabeln, Lampenkabeln oder Netzsteckern oder mit mechanischen Beschädigungen dürfen nicht betrieben werden. Defekte Teile müssen durch qualifiziertes, autorisiertes Fachpersonal ausgetauscht werden. Setzen Sie sich diesbezüglich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.
- Nehmen Sie keine Umbauten am Gerät vor, da sonst ein sicherer Betrieb des Gerätes nicht mehr gewährleistet ist und sämtliche Garantie- und Gewährleistungsansprüche gegenüber Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH erlöschen.
- Vor Wechsel der Feinsicherung und vor einer Reinigung des Gerätes ist stets der Netzstecker zu ziehen.
- Das Netzgerät ist nicht tropf- und spritzwassergeschützt. Eindringendes Wasser kann zu einem Stromschlag führen. Achten Sie deshalb beim Reinigen des Gerätes darauf, dass es nicht mit Tropfwasser in Berührung kommt. Es dürfen auch keine Infusionsgeräte, z. B. Infusionsbeutel, -flaschen und -leitungen, die eine potentielle Gefährdung durch Tropfen erzeugen, oberhalb des Kolposkopes installiert werden.

2 Verkehrsfähigkeit

2.1 Hersteller



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH

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

2.2 Medizinprodukt und Inverkehrbringung

Leisegang Kolposkope sind gemäß Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017 Medizinprodukte der Klasse I.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH hat in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Medizinprodukteverordnung den Nachweis erbracht, dass Leisegang Kolposkope und deren Zubehör die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der o.g. Verordnung erfüllen.

Zum Zeichen der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen sind die Geräte mit einem CE-Zeichen versehen. Eine Kopie der Konformitätserklärung, die gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung ausgestellt wird, kann je nach Vereinbarung jedem ausgelieferten Kolposkop beigelegt oder bei Bedarf zugesandt werden.

2.3 Gewährleistungshinweise

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH kann die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Leisegang Kolposkope nur garantieren, wenn der Anwender die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung beachtet.

Die Gewährleistung umfasst die Reparatur oder den Ersatz defekter Teile, insoweit diese Defekte auf der Herstellung oder dem Material beruhen.

Folgende Handlungen heben die Gewährleistung mit sofortiger Wirkung auf:

- Nichtbeachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Kolposkops;
- Unsachgemäßer Betrieb des Kolposkopsystems;
- Fehler oder Geräteausfälle, die durch unsachgemäßen Betrieb oder normale Abnutzung verursacht werden;
- Gerätekonfigurationen, die nicht von Leisegang empfohlen sind;
- Modifikationen oder Reparaturen am Kolposkop durch nicht autorisierte Personen;
- Nichterfüllung geltender Normen bezüglich elektrischer Installationen.

2.4 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse



HINWEIS: Wenn der Verdacht besteht, dass die Verwendung des Leisegang Kolposkops in einem kausalen Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis steht oder stehen könnte, müssen die Einzelheiten des Vorkommnisses CooperSurgical und dem lokalen Gesundheitsamt in Ihrem Land telefonisch über die Nummer +49 30 319009-0 oder über die E-Mail complaint-group.leisegang@coopersurgical.com mitgeteilt werden.

Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung, welche direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Alle Leisegang Kolposkope verfügen über folgende Leistungsmerkmale:

- Konvergenter Strahlengang; die Strahlengänge fallen in einem Arbeitsabstand von 300 mm zusammen,
- 300 mm Arbeitsabstand,
- Grünfilter zur Gefäßbeobachtung (ausgenommen Winkelgeräte),
- Dioptrienausgleich durch einstellbare Okulare,
- LED-Beleuchtung mit einer Beleuchtungsstärke von 45.000-52.000 lx¹ und einer Farbtemperatur zwischen 5.700-6.000 K,
- Leisegang Kolposkope sind für eine Betriebslebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

3.2 Kolposkop

Vorderseite



1	Vergrößerungswechsler
2	Horizontaltrieb
3	Steckrohr
4	Vertikaltrieb
5	Gewinde für Montageplatte
6	Frontoptiken
7	Lampenoptik

Rückseite



8	LED-Beleuchtungseinheit
9	Grünfilter
10	Klemmmutter für Neigung
11	Lampenkabel
12	Okulare
13	Prismenkörper

¹ 23.000-35.000 lx bei Kolposkopen mit Vergrößerungsstufen 3,75x/7,5x/15x

Typenschild Kolposkop		
Modellnummer	COLPOSCOPE	Gerätebezeichnung
Seriennummer	REF 3MVC - 121112	CE-Zeichen
Hersteller	SN 00-000000	Herstellungsdatum
	Leisegang GmbH	Input
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Getrennte Entsorgung Elektro-Altgeräte

Netzgerät



WARNUNG

Verletzung durch Stromschlag

Die Verwendung eines fremden Netzgerätes kann zu einem Stromschlag führen.

- Die oben aufgeführten Kolposkopmodelle dürfen ausschließlich mit den genannten Netzgeräten betrieben werden!



1	Ein-/Ausschalter
2	Helligkeitsregler
3	Anschluss für das Netzkabel
4	Feinsicherungshalter
5	Steckverbinderbuchse mit Bajonettverschluss für das Lampenkabel

Typenschild Netzgerät	
	<p>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</p> <p>REF B6400 / LED Y/C </p> <p>SN 00-000000</p> <p>2015-01</p> <p>Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T</p> <p>Output : 3.2V, 3A   5V, 600mA  </p> <p> Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin</p> <p> LEISEGANG Made in Germany</p> <p>MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2</p> <p>No. 60601.1:08</p> <p>14MY Rev. 2.0   </p>
Gerätebezeichnung	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE
Modellnummer	REF B6400 / LED Y/C
Seriennummer	SN 00-000000
Herstellungsdatum	2015-01
Input	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T
Output	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA
Schutzklasse II	
Hersteller	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin
Schutzart	IP20
Getrennte Entsorgung Elektro-Altgeräte	
Gebrauchsanweisung beachten	

3.3 Stative

Schwenkstativ



1	Sterngriffschraube
2	Rollfußsäule
3	Klemmflansche
4	Auflagering mit Raststift
5	Konischer Einsatz
6	5-Bein-Rollfuß mit Gegengewicht
7	Rahmen
8	Klemmmutter für Klemmkopf
9	Netzgerät

Schwebestativ



1	Dosenlibelle
2	Säule für Schwebestativ
3	Federwellenrohr
4	Schellenpaar
5	Stelling für Zugfeder
6	5-Bein-Rollfuß mit Gegengewicht
7	Konischer Einsatz
8	Rahmen
9	Klemmmutter für Klemmkopf
10	Netzgerät
11	Klemmhebel

Upright Stativ



1	Klemmmutter für Klemmkopf
2	Netzgerät
3	Kabelausslass
4	Stativsäule
5	5-Bein-Rollfuß

4 Technische Daten

4.1 Allgemein

Betriebstechnische Daten	
Verwendungsart	Nicht für den Gebrauch in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung geeignet
Betriebsart	Für den Dauerbetrieb geeignet
Anwendungsteile	Das Gerät hat keine Anwendungsteile mit direktem Kontakt zum Patienten
Arbeitsabstand	300 mm
Umgebungs- und Lagerbedingungen	
Umgebungstemperatur	10-45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30-75 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700-1.060 hPa
Lagerung	Trocken, kühl, tropfwassergeschützt, nicht kondensierend

4.2 Netzgerät

Netzgerät REF B 6400 / LED Y/C		
Input	100-240 V ~, 2 A _{max} , 50/60 Hz	
Output	3,2 V  3 A _{max}	
	5 V  600 mA _{max}	
Schutz gegen elektrischen Schlag	 Schutzklasse II	
Schutz gegen das Eindringen von festen Körpern und Flüssigkeiten	IP 20	
Integrierte Beleuchtung		
	Bei Vergrößerung	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Leuchtmittel	LED	
Leistungsaufnahme	10 W	
Beleuchtungsstärke E _v (bei 300 mm Abstand)	23.000-35.000 lx	45.000-52.000 lx
Durchmesser Leuchtfeld	78 mm	58 mm
Durchmesser Gesichtsfeld	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

4.3 Standardkolposkope

1E LED



Modell	1E LED	
Mechanische Daten		
Gewicht	2,75 kg	
Abmessungen H x B x T	605 x 135 x 205 mm	
Ausstattung		
Vergrößerung	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Dioptrienausgleich (±7 Dioptrien)	●	
Horizontale und vertikale Feineinstellung	●	
Grünfilter	●	
45° Schrägeinblick	–	
Neigewinkel Kopf	50°	

1D LED



1DW LED



Modell	1D LED ²	1DW LED	
Mechanische Daten			
Gewicht	3,00 kg	3,10 kg	
Abmessungen H x B x T	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
Ausstattung			
Vergrößerung	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Dioptrienausgleich (±7 Dioptrien)	●	●	
Horizontale und vertikale Feineinstellung	●	●	
Grünfilter	●	–	
45° Schrägeinblick	–	●	
Neigewinkel Kopf	50°	50°	

² Auch als 1DS LED (Vergrößerung: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Foto-/Videokolposkope

3ML LED



3MLW LED



Modell	3ML LED ³	3MLW LED	
Mechanische Daten			
Gewicht	3,90 kg	4,05 kg	
Abmessungen H x B x T	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm	
Ausstattung			
Vergrößerung	3,75x	–	–
	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Dioptrienausgleich (±7 Dioptrien)	●	●	
Horizontale und vertikale Feineinstellung	●	●	
Grünfilter	●	–	
45° Schrägeinblick	–	●	
Videokamera, integriert	–	–	
Videokamera, extern	●	●	
DSLR Kamera (z. B. Canon EOS)	●	●	
Neigewinkel Kopf	45°	45°	

³ Auch als 3MLS LED 1" und 3MLS LED 1/2" (Vergrößerungen: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB



3MVCW LED USB



Modell		3MVC LED USB ⁴	3MVCW LED USB
Mechanische Daten			
Gewicht		3,25 kg	3,60 kg
Abmessungen H x B x T		625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm
Ausstattung			
Vergrößerung	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Dioptrienausgleich (±7 Dioptrien)		●	●
Horizontale und vertikale Feineinstellung		●	●
Grünfilter		●	–
45° Schrägeinblick		–	●
Videokamera, integriert		●	●
Videokamera, extern		–	–
DSLR Kamera (Canon EOS)		–	–
Neigewinkel Kopf		50°	50°

⁴ Auch als 3MVCS LED USB (Vergrößerung: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Stative



Stative und Rollfüße sind Zubehör für Kolposkope.



Modell	Upright Stativ	Schwenkstativ	Schwebestativ
Mechanische Daten			
Gewicht (ohne Rollfuß)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Gewicht (mit Rollfuß)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Abmessungen H x B_{max}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Horizontale Bewegung	– (starre Säule)	frei schwenkbar im Ra- dius von 600 mm	frei schwenkbar im Radius von 600 mm
Vertikale Bewegung	– (manuell feststellbar)	– (manuell feststellbar)	ausbalancierte Null-Kraft- Bewegung, arretierbar
Arbeitshöhe	970–1090 mm (manuell feststellbar)	860–1260 mm (manuell feststellbar)	850–1410 mm (zweistufiger Arretie- rungshebel)
Ausstattung			
Stuhlmontage (rechts/links)	–	●	●
Montage 5-Bein-Rollfuß	nur mit leichtem 5-Bein-Rollfuß (ohne Ge- gengewicht)	●	●

4.6 5-Bein-Rollfuß



Modell	Schwerer 5-Bein-Rollfuß
Gewicht	25,00 kg (inkl. Gegengewicht)
Durchmesser	750 mm
Rollen	Universalrollen für alle Böden, 5 feststellbare Rollen

4.7 Modellnummer

Die Modellnummer (**REF**) setzt sich aus folgenden Kategorien zusammen:

		Okulare Sicht		Vergrößerung			Justierung Kopf		Beleuchtung	Kamera-Interface			Chip-Größe				
Ziffer		1		2			3		4	5			6				
	Modell-Bezeichnung	Gerade	45° geneigt	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Fein	Nur Neigung	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4 "	1/3"	1/2"	1"
Code	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Beispiel:	1D-121100	1			2		1		1	0			0				
------------------	------------------	----------	--	--	----------	--	----------	--	----------	----------	--	--	----------	--	--	--	--

Das aufgeführte Beispiel gibt die Modellbezeichnung für ein Modell 1D LED Gerät mit folgenden Eigenschaften wieder:

- Ziffer **1**: gerader Einblick
- Ziffer **2**: 7,5-/15-/30-fache Vergrößerung
- Ziffer **3**: Feineinstellmöglichkeit für Höhe, Neigung und Schärfe
- Ziffer **4**: LED-Beleuchtung
- Ziffer **5**: Ohne Kamera-Interface
- Ziffer **6**: Ohne Chip

4.8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Leisegang Kolposkope sind für den Einsatz in einer Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten elektromagnetischen Spezifikationen entspricht.

Leisegang Kolposkope sind so konzipiert, dass sie dem Einfluss elektromagnetischer Störungen widerstehen und den neuesten geltenden EMV-Standards entsprechen. Trotzdem können sehr hohe Mengen an elektromagnetischer Energie (oberhalb der in IEC 60601-1-2 angegebenen Menge) Störungen verursachen.

Um das Risiko einer elektromagnetischen Beeinflussung zu verringern, sollten Sie folgende Empfehlungen beachten:

- Keine Mobilfunkgeräte, wie beispielsweise mobile Funksprechgeräte oder Mobiltelefone, in der Nähe des Gerätes einschalten oder benutzen. Falls die Verwendung solcher Geräte erforderlich ist, beachten Sie die Angaben zum "empfohlenen Abstand" in den folgenden Tabellen.
- Prüfen Sie im Falle einer nicht erklärbaren elektromagnetischen Störung, ob sich Übertragungseinrichtungen wie Radio- oder TV-Stationen in der Nähe befinden. Möglicherweise muss der Standort des Gerätes gewechselt oder eine Abschirmung zwischen Sender und Gerät angebracht werden.
- Wir weisen darauf hin, dass eine Veränderung des Gerätes bzw. das Hinzufügen von Zubehör oder Bauteilen das Gerät störanfälliger gegenüber dem Einfluss von Hochfrequenzwellen macht.

Tabelle 1:
Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Strahlung

Leisegang Kolposkope sind zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Leisegang Kolposkopes muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Leisegang Kolposkope verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen benachbarter elektronischer Ausrüstung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Leisegang Kolposkope eignen sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich der häuslichen Umgebung, und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Spannungsnetz angeschlossen sind, aus dem Wohngebäude gespeist werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2:
Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leisegang Kolposkope sind zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Leisegang Kolposkops muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.

Prüfung auf Störfestigkeit	IEC 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD)	±8 kV Kontakt	±8 kV Kontakt	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Abdeckung der Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
IEC 61000-4-2	±15 kV Luft	±15 kV Luft	
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen.
IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen	±1 kV Differentialbetrieb	±1 kV Differentialbetrieb	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen.
IEC 61000-4-5	±2 kV Normalbetrieb	±2 kV Normalbetrieb	
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Senkung UT) für 0,5 Zyklen	<5 % UT (>95 % Senkung UT) für 0,5 Zyklen	Die Hauptstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Einrichtung oder eines Krankenhauses entsprechen. Falls der Benutzer des Leisegang Kolposkopes auch während einer Unterbrechung der Hauptstromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Leisegang Kolposkop über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
	<40 % UT (>60 % Senkung UT) für 5 Zyklen.	<40 % UT (>60 % Senkung UT) für 5 Zyklen.	
	<70 % UT (>30 % Senkung UT) für 25 Zyklen.	<70 % UT (>30 % Senkung UT) für 25 Zyklen.	
	<5 % UT (>95 % Senkung UT) für 5 Sekunden	<5 % UT (>95 % Senkung UT) für 5 Sekunden	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten innerhalb eines Bereichs liegen, der charakteristisch ist für eine typische kommerzielle Umgebung oder in der Umgebung eines Krankenhauses.

Hinweis: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.

Tabelle 3:
Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leisegang Kolposkope sind zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer eines Leisegang Kolposkops muss sicherstellen, dass das Gerät in solch einer Umgebung betrieben wird.

Prüfung auf Störfestigkeit	IEC 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geführte HF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ISM-Band zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Leisegang Kolposkopes, einschließlich Kabel, verwendet werden, als im empfohlenen Abstand angegeben. Dieser wird anhand der für die Senderfrequenz gültigen Formel ermittelt. Empfohlener Abstand: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei steht <i>P</i> für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders; <i>d</i> steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärke der fest eingestellten HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^{a)} bestimmt wurde, sollte unter dem Übereinstimmungspegel in jedem einzelnen Frequenzbereich ^{b)} liegen. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m und 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m und 10 V/m	
Hinweis 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.		
Hinweis 2:	Diese Anleitung ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a)	Die Feldstärke von fest eingestellten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund der fest eingestellten HF-Sender zu bestimmen, wird eine werkseitige elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das Leisegang Kolposkop betrieben werden soll, den oben genannten jeweils zutreffenden HF-Toleranzbereich überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des Leisegang Kolposkops gewährleistet werden kann. Wenn ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung des Leisegang Kolposkopes oder das Aufstellen des Leisegang Kolposkopes an einem anderen Ort.		
b)	Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.		

Tabelle 4:
Empfohlener Abstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und einem Leisegang Kolposkop – gültig für Ausrüstung und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Leisegang Kolposkope sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen überwacht werden. Der Kunde oder Benutzer eines Leisegang Kolposkopes kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen, ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Leisegang Kolposkop eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders steht.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.

Hinweis 2: Diese Anleitung ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

5 Transport und Lagerung

5.1 Lagerung



- Werden die Kartons längere Zeit zwischengelagert, ist auf trockene, kühle, nicht kondensierende Umgebungsbedingungen zu achten. Die Kartons müssen tropfwassergeschützt gelagert werden.
- Lagern Sie die Kartons entsprechend der Aufschrift „oben“ auf der richtigen Seite.

5.2 Entsorgung Verpackungsmaterial



Die Verpackung besteht aus wieder verwertbaren Materialien und kann einer stofflichen Verwertung zugeführt werden. Nutzen Sie dafür das länderspezifische Entsorgungssystem.



Bewahren Sie den Originalkarton mindestens für die Dauer des Gewährleistungszeitraums auf. Im Bedarfsfall kann so das Gerät gut geschützt transportiert werden. Sollte der Originalkarton nicht mehr vorhanden sein, werden die Kosten für Verpackung in Rechnung gestellt.

6 Bedienung

6.1 Vorbereitung der Kolposkopie



Die Montage und Erstinbetriebnahme des Kolposkopes darf nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren Lieferanten.

Prüfen Sie vor Beginn der Einstellungen, ob der Netzstecker angeschlossen und das Netzgerät eingeschaltet ist.

6.1.1 Höheneinstellungen vornehmen

Die grobe Arbeitshöhe wird bei der Montage des Gerätes eingestellt. Bei Bedarf kann die Höhe jedoch korrigiert werden:

Schwenkstativ



VORSICHT

Quetschgefahr durch Gewicht

Das Stativ ist schwer und kann bei nichtgesichertem Loslassen Quetschverletzungen verursachen.

- Halten Sie bei der Einstellung der Arbeitshöhe den Stativrahmen fest, bis der Auflagering arretiert ist.

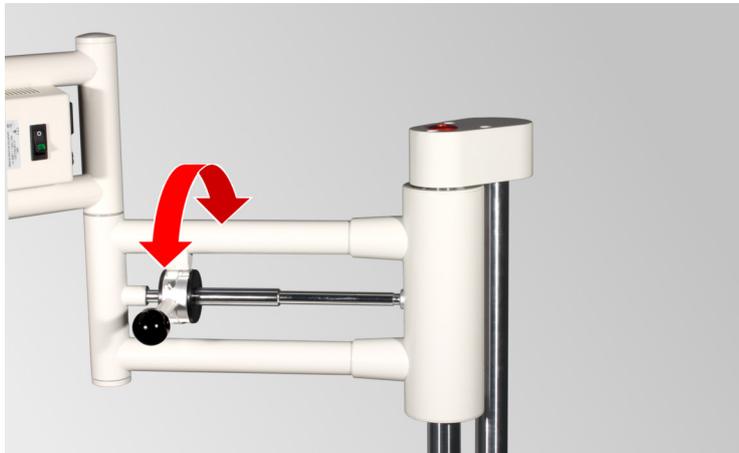
1. Halten Sie den Stativrahmen fest und ziehen den Raststift des Auflagerings heraus (1). Bewegen Sie den Auflagering auf die gewünschte Höhe und lassen den Raststift in das entsprechende Loch einrasten (2):



2. Setzen Sie den Stativrahmen vorsichtig wieder auf.
 - Die grobe Arbeitshöhe ist eingestellt.

Schwebestativ

Lösen Sie den Klemmhebel, bewegen den Stativrahmen in die gewünschte Höhe und arretieren den Klemmhebel wieder:



In nicht aktiver Stellung oder außerhalb der Arbeitsposition kann sich das Stativ in der sog. „Parkposition“ (zusammengeklappt) befinden. In dieser Position ist ein Hoch- oder Herunterbewegen zu vermeiden, da es sonst zu Beschädigungen an den Halterungen und dem Stativrahmen kommen kann. Vertikale Bewegungen dürfen nur in ausgeklappter Stellung vorgenommen werden.

Steckrohr Kolposkop



VORSICHT

Quetschgefahr durch Herunterschnellen des Kolposkopes

Das Kolposkop ist schwer und kann Quetschverletzungen verursachen.

- ▶ Halten Sie beim Lösen der Klemmmutter das Kolposkop fest und führen es in die unterste Position.



VORSICHT

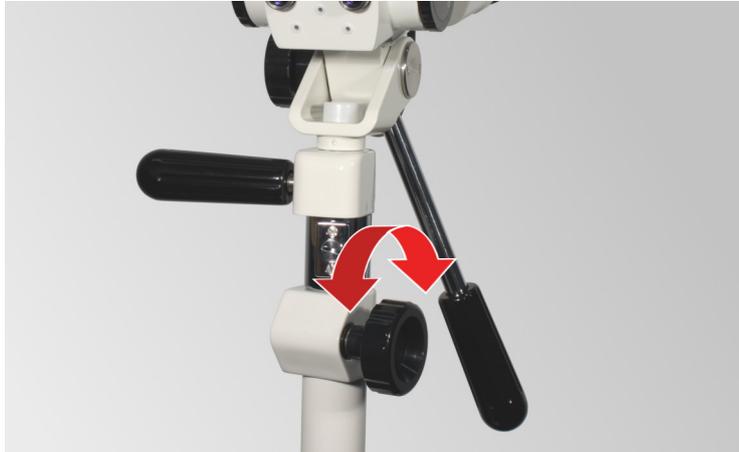
Verletzungsgefahr, Schäden am Gerät

Ist das Steckrohr nicht genügend tief im Stativrahmen eingesteckt, kann dies zu Verletzungen oder Beschädigungen des Gerätes führen.

- ▶ Das Steckrohr des Kolposkopes muss immer **mindestens 20 cm** tief im Stativrahmen eingesteckt sein, damit ein stabiler Halt gewährleistet ist.

Voraussetzung (bei Schwebestativ):

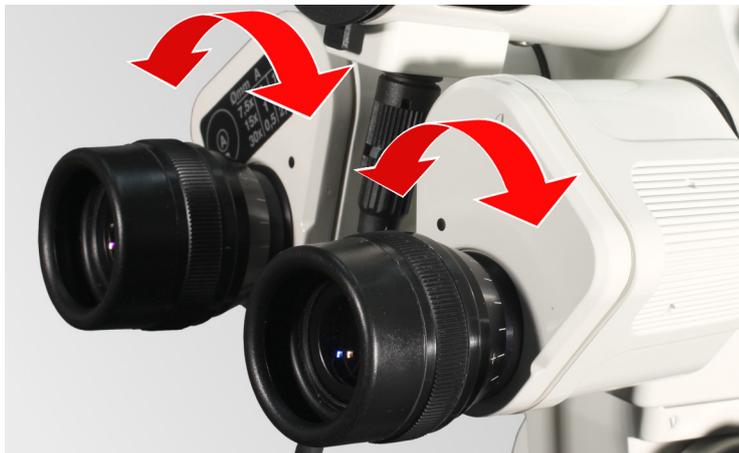
- Das Schwebestativ ist arretiert.
1. Halten Sie den Kolposkopkopf fest und lösen die Klemmmutter am Klemmkopf:



2. Bewegen Sie das Kolposkop in die gewünschte Höhe und ziehen die Klemmmutter wieder an. Beachten Sie die Mindesteinstecktiefe von 20 cm.
 - Die grobe Arbeitshöhe ist eingestellt.

6.1.2 Dioptrienausgleich vornehmen

Über die beiden Okulare kann ein Ausgleich der Kurz- oder Weitsichtigkeit vorgenommen werden. Der Ausgleich lässt sich für jedes Auge einzeln durchführen (Bereich: +7 bis -7 Dioptrien):



Normalsichtigkeit	Beide Okulare werden auf 0 gestellt.
Mit Brille	Beide Okulare werden auf 0 gestellt.
Ohne Brille	Die Okulare werden individuell eingestellt.

Der Dioptrienausgleich wird beim Scharfstellen der Okulare vorgenommen (siehe Kapitel 6.1.4 *Okulare scharf stellen*).

6.1.3 Kolposkopieren mit Brille

1. Ziehen Sie die beiden Okularmuschel-Oberteile ab:



2. Verfahren Sie weiter wie in Kapitel 6.1.4 *Okulare scharf stellen* beschrieben.

6.1.4 Okulare scharf stellen

1. Drehen Sie den Horizontaltrieb so, dass sich der Kolposkopkopf in mittlerer Stellung befindet.
2. Positionieren Sie das Kolposkop in einem Abstand von 300 mm waagrecht vor ein ebenes Objekt (z. B. eine Wand mit Muster).
3. Stellen Sie den Vergrößerungswechsler auf die größte Vergrößerungsstufe 30x (15x bei Kolposkopen mit Vergrößerungsstufen 3,75x/7,5x/15x):



4. Drehen Sie die Prismenkörper so weit auseinander, dass Sie entspannt ein und dasselbe Bild sehen können.

5. Stellen Sie die Dioptrienringe beider Okulare auf 0:



6. Sehen Sie ausschließlich mit dem linken Auge durch das linke Okular. Die beiden angezeigten konzentrischen Kreise müssen scharf zu sehen sein. Wenn nicht, drehen Sie an dem Dioptrienring so lange, bis Sie die beiden Kreise scharf sehen.
7. Drehen Sie nun den Horizontaltrieb so lange, bis Sie mit dem linken Auge das Objekt scharf sehen.
8. Sehen Sie anschließend ausschließlich mit dem rechten Auge durch das rechte Okular. Drehen Sie an dem Dioptrienring so lange, bis Sie mit dem rechten Auge das Objekt scharf sehen.
- ▶ Das Kolposkop ist nun so eingestellt, dass es immer für beide Augen und in allen Vergrößerungsstufen scharf ist.
 - ▶ Eine angeschlossene Kamera zeigt nun parallel ebenfalls in allen Vergrößerungsstufen ein scharfes Bild.

6.1.5 Arbeitsabstand einrichten

Der Arbeitsabstand beträgt 300 mm, gemessen von der Vorderkante Frontoptiken bis zur Oberfläche des zu untersuchenden Gewebes.

Führen Sie das Kolposkop in diesen Abstand, bevor Sie mit dem Kolposkopieren beginnen.

6.2 Kolposkopieren



VORSICHT

Verletzungsgefahr bei defektem Gerät

Ein defektes Gerät kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Wenn anzunehmen ist, dass das Gerät nicht mehr gefahrlos betrieben werden kann, nehmen Sie es außer Betrieb, sichern es gegen weitere Verwendung und wenden sich an Ihren Lieferanten.



Wir empfehlen, das Gerät bei Nichtverwendung auszuschalten und die Staubschutzhülle über das Kolposkop zu ziehen.

6.2.1 Feineinstellungen vornehmen

Feineinstelltriebe

Die Feineinstellungen in horizontaler und vertikaler Richtung sowie die Neigung lassen sich über die beiden Feineinstelltriebe vornehmen:



- | | |
|----------|---|
| 1 | Vertikaltrieb
Bewegt den Kolposkopkopf in der Höhe (insgesamt max. 80 mm). |
| 2 | Horizontaltrieb - Schärfe
Bewegt den Kolposkopkopf vor und zurück (insgesamt max. 40 mm). |
| 3 | Horizontaltrieb - Neigung
Durch Anheben oder Senken des Horizontaltriebes lässt sich die Neigung des Kolposkopkopfes erreichen. |

6.2.2 Grünfilter einschwenken

Für eine differenzierte Darstellung des Gewebes können Sie den Grünfilter einschwenken:



- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Grünfilter einschwenken |
| 2 | Grünfilter wegschwenken |



Modelle mit einem 45°-Schrägeblick (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) verfügen über keinen Grünfilter.

6.2.3 Vergrößerungen wechseln

Die Vergrößerungen lassen sich über den Vergrößerungswechsler einstellen:



6.2.4 Läsionsgrößenbestimmung

Im linken Okular sind zwei konzentrische Ringe integriert, ein innerer Kreis **A** und ein äußerer Kreis **B**. Anhand dieser Ringe kann man die Größe des betrachteten Objektes einschätzen. Auf dem linken Prismenkörper ist eine Legende angebracht, auf der die Größe der beiden Kreisdurchmesser in Millimeter bei jeweiliger Vergrößerungsstufe angegeben wird:



Bitte beachten Sie, dass die Läsionsgrößenbestimmung keine genaue Messmethode ist und ausschließlich der subjektiven Einschätzung dient.

7 Pflege, Wartung, Inspektion

7.1 Pflege und Desinfektion

**WARNUNG****Verletzung durch Stromschlag**

Das Netzgerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. Eindringende Flüssigkeit kann zu einem Stromschlag führen.

- ▶ Ziehen Sie vor einer Reinigung des Gerätes immer den Netzstecker.

Kolposkop, Stativ**VORSICHT****Schäden am Gerät**

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie folgende Hinweise für die Reinigung und Desinfektion:

Reinigung

- ▶ Wischen Sie das Kolposkop und das Stativ regelmäßig mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch ab. Verwenden Sie die Reinigungslösung in der üblichen Verdünnung. Trocknen Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen, nicht fuselnden Tuch ab. Folgende Reinigungslösungen können verwendet werden:
 - Universalreiniger
 - Hygienereiniger
 - Flächenreiniger

Desinfektion

- ▶ Desinfizieren Sie das Gerät mit klassischen Desinfektionsmitteln gemäß den geltenden nationalen Hygienestandards und entsprechend ihrem internen Hygieneplan. Folgende Desinfektionsmittel können verwendet werden:
 - Anwendungsfertige Desinfektionslösung auf Basis von Alkoholen, z.B. 2-Propanol (Isopropanol);
 - Desinfektionsmittel auf Basis von Aminen, wie z.B. Chloramin-T;
 - Desinfektionsmittel auf Basis von Quats (quaternäre Ammoniumverbindungen), z.B. Dimethyldidecylammoniumchlorid;
 - Desinfektionsmittel auf Basis von aktivem Sauerstoff (Peroxide), z.B. sauerstofffreisetzende Mittel.
- ▶ Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind gemäß den Vorgaben des Herstellers unter Beachtung der empfohlenen Einwirkzeiten zu verwenden.

Beachten Sie den folgenden Reinigungs- und Desinfektionshinweis, um Beschädigungen am Gerät zu vermeiden:

- ▶ Zur Reinigung der Linsen kann eine Seifenlösung verwendet werden. Zum Abtrocknen sollten Tücher, die für optische Geräte geeignet sind, verwendet werden.
- ▶ Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel, da diese zur Beschädigung und Korrosion der Oberfläche führen könnten.

Optiken



VORSICHT

Schäden an den Optiken

Die Reinigung und Desinfektion erfolgt wie bei Kolposkop und Stativ. Um Schäden an den Optiken zu vermeiden, beachten Sie folgende Hinweise für die Reinigung:

- ▶ Für die Reinigung der Optiken können Sie eine wässrige Seifenlösung verwenden. Zum Trockenreiben eignen sich spezielle Optiktücher.
- ▶ Verwenden Sie niemals starke oder ätzende Reinigungs- und Desinfektionsmittel! Diese können zu einer Beschädigung der Oberfläche führen.

Netzgerät



WARNUNG

Verletzung durch Stromschlag

Das Netzgerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Eindringende Flüssigkeit kann zu einem Stromschlag führen.

- ▶ Vermeiden Sie Tropf- und Spritzwasser, um eine Beschädigung des Geräts zu verhindern.
- ▶ Besprühen Sie das Netzgerät nicht mit Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln.

Weitere Komponenten (Foto-/Videoadapter, Fotoeinrichtungen, Kameras)



VORSICHT

Schäden am Gerät

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie folgende Hinweise für die Reinigung:

- ▶ Beachten Sie die gleichen Hinweise wie unter *Kolposkop*, *Stativ* und *Optiken* aufgeführt.
- ▶ Versuchen Sie niemals, die Optiken **innerhalb** der Adapter bzw. der Kamera zu reinigen! Dies kann zu einer Beschädigung der Geräte führen.

7.2 Wartung



Leisegang Kolposkope sind pflegeleicht, frei von Verschleißteilen und benötigen weder Kalibrierung noch vorbeugende Wartung innerhalb der festgelegten erwarteten Lebensdauer. Vor jeder Verwendung sollte das Gerät durch den Anwender auf sichtbare Beschädigungen hin untersucht werden. Eine Überprüfung der elektrischen Sicherheit, verbunden mit einer Funktionsprüfung gemäß den Angaben der Norm IEC 62353, soll nach jeder Reparatur und **spätestens alle 3 Jahre** durchgeführt werden. Spezielle Funktionsprüfungen sind nicht festgelegt.

Leisegang macht keine Vorgaben zur anzuwendenden Prüfmethode für die Testung der elektrischen Sicherheit, sodass jede in der o.g. Norm dargelegte Methode für die Messung von Geräten der Schutzklasse II zulässig ist.

Da das Kolposkop kein Anwendungsteil aufweist und nicht im direkten Kontakt mit dem Patienten steht, sollten die Grenzwerte für Geräte mit einem Anwendungsteil Typ B zur Bewertung herangezogen werden.

7.3 Inspektion, Wiederholungsprüfungen



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH empfiehlt, eine regelmäßige Inspektion des Gerätes alle **3 Jahre** durchführen zu lassen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

8 Reparatur



- Reparaturen dürfen ausschließlich von autorisierten Personen oder Organisationen vorgenommen werden. Im Falle einer erforderlichen Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.
- Senden Sie das Gerät in gereinigtem und desinfiziertem Zustand ein. Beachten Sie dazu die Angaben in Kapitel 7 *Pflege, Wartung, Inspektion*. Legen Sie dem Gerät einen schriftlichen Nachweis über die Reinigung und Desinfektion bei.
- Das Gerät muss stoß- und bruchstabil verpackt ein. Verwenden Sie dazu möglichst die Originalverpackung.

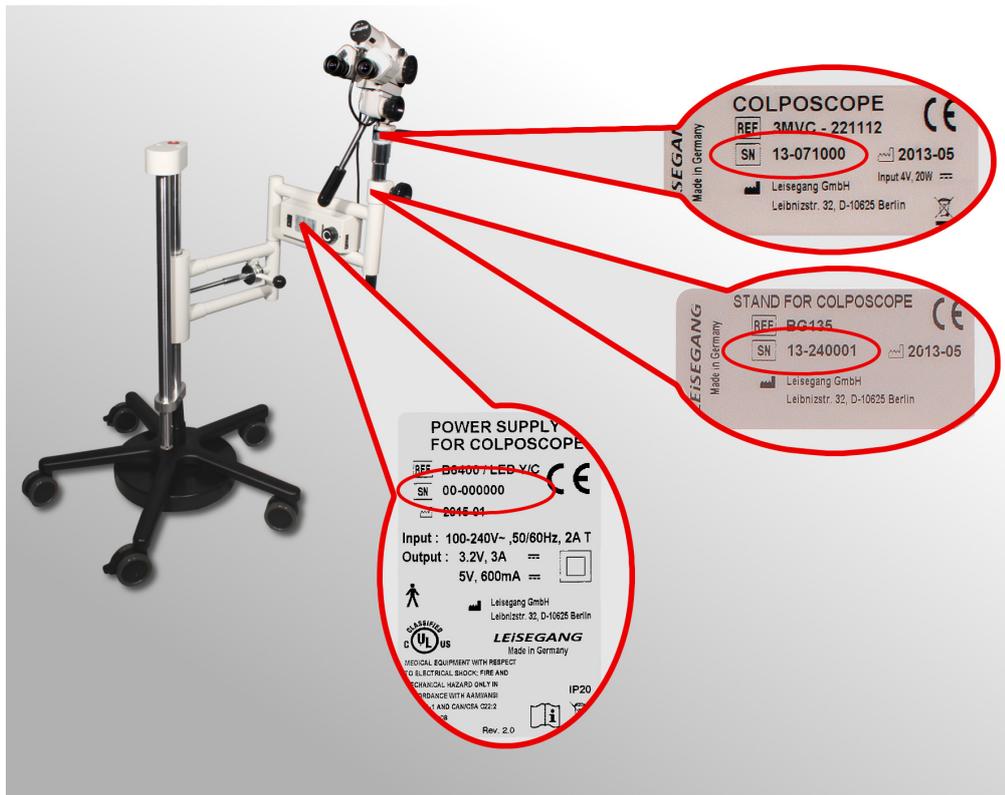
9 Kundenbetreuung

Bei technischen Problemen, Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Bei Reklamationen halten Sie bitte immer folgende Informationen bereit:

- Auftragsnummer,
- Modellnummer (**REF**) und
- Seriennummern (SN) der Komponenten.

Die Seriennummern finden Sie auf den jeweiligen Typenschildern:



Die gezeigten Typenschilder sind exemplarische Abbildungen!

10 Entsorgung Altgerät



Länder der Europäischen Union

Gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) müssen gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte getrennt entsorgt werden. Werfen Sie deshalb Ihr Altgerät nicht in den normalen Hausmüll, sondern geben Sie es bei ausgewiesenen Rücknahmesystemen ab oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Länder außerhalb der Europäischen Union

In Ländern außerhalb der Europäischen Union können andere Regelungen gelten, bitte beachten Sie die regionalen Vorschriften.

11 Glossar

Dioptrienausgleich	Ausgleich der Kurz- oder Weitsichtigkeit. Diese lassen sich über die beiden Okulare für jedes Auge einzeln vornehmen (Bereich: +7 bis -7 Dioptrien).
Arbeitsabstand	Abstand Frontoptik bis Objektebene (= 300 mm).
Farbtemperatur T_F	Gibt den Farbeindruck einer Lichtquelle an. Mithilfe der Farbtemperatur kann man die Färbung einer Lichtquelle zu der Farbe des natürlichen Lichts (Sonnenlicht) ins Verhältnis setzen („warmes“ oder „kaltes“ Licht). Die Maßeinheit der Farbtemperatur ist Kelvin (K).
Leuchtfelddurchmesser	Die Größe des Feldes, das bei einem Arbeitsabstand von 300 mm ausgeleuchtet wird.
Gesichtsfelddurchmesser	Der durch das Kolposkop sichtbare Bereich eines Objektes. Je größer die Vergrößerungsstufe, desto kleiner ist das Gesichtsfeld und umgekehrt.
Grünfilter	Ein Farbfilter, der rotes und blaues Licht verdunkelt und grünes Licht aufhellt. Der Kontrast der Abbildung wird dadurch erhöht, die Blutgefäße werden deutlicher dargestellt.
Beleuchtungsstärke E_v	Gibt den Lichtstrom an, der von einer Lichtquelle auf eine bestimmte Fläche trifft. Die Maßeinheit der Beleuchtungsstärke ist Lux (Abk.: lx).
LED	Licht Emittierende Diode. Elektronisches Halbleiter-Bauelement, das bei Stromdurchfluss Licht abstrahlt.
Okular	Der den Augen zugewandte Optikeil, mit dem das vom Kolposkop erzeugte Bild vergrößert betrachtet werden kann.
Strahlengang, konvergenter	Die beiden Strahlengänge für die Augen laufen in einem Abstand von 300 mm vor der Frontoptik in einem Punkt zusammen. Dieser Abstand entspricht dem Arbeitsabstand. Damit muss das Auge nicht selbst auf diesen Punkt fokussieren wie bei einem parallelen Strahlengang, ein ermüdungsfreies Arbeiten wird so gewährleistet.
Weißabgleich	Der Weißabgleich dient dazu, die Kamera auf die Farbtemperatur des Lichtes am Aufnahmeort zu kalibrieren. Damit wird gewährleistet, dass die Kamera den Weißton – und damit alle anderen Farbtöne – korrekt darstellt.

12 Stichwortverzeichnis

A

Arbeitsabstand 34

B

Bedienung..... 30

D

Desinfektion 38

Dioptrienausgleich..... 32

E

Elektromagnetische Verträglichkeit 25

Entsorgung

Altgerät 42

Verpackungsmaterial 29

F

Feineinstelltriebe..... 35

G

Gerätebeschreibung 12

Gewährleistungshinweise 10

Glossar 43

Grünfilter 36

H

Höheneinstellung 30

I

Inspektion 40

Inverkehrbringung..... 10

K

Klinischer Nutzen..... 6

Kolposkopieren mit Brille 33

Kundenbetreuung..... 41

L

Leistungsmerkmale 6

M

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse ... 11

Modellnummer 24

O

Okulare scharf stellen 33

P

Pflege 38

R

Reklamation 41

Reparatur 40

Ringe 37

S

Sicherheitshinweise 7

T

Technische Daten..... 17

Transport und Lagerung..... 29

V

Vergrößerungen wechseln..... 36

Vorsichtsmaßnahmen 8

W

Wartung 40

Wiederholungsprüfungen 40

Z

Zielgruppe 6

Zweckbestimmung 5

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website:



Herausgegeben von:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625 Berlin

Tel.: +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