

## Colposcopes et trépieds



**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"**

**Mode d'emploi**

**Français**

## Informations de publication

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Tous droits, possibilités de livraison et modifications techniques réservés.

Publié par :

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tél. : +49 30 319 009-0

Télécopie : +49 30313 5992

Adresse électronique : [sales.leisegang@coopersurgical.com](mailto:sales.leisegang@coopersurgical.com)

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



Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire les informations et les remarques contenues dans les présentes instructions d'utilisation.

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Destination .....</b>	<b>5</b>
1.1	Utilisation prévue .....	5
1.2	Indications et domaine d'application.....	5
1.3	Utilisateurs et environnement d'utilisation .....	6
1.4	Population de patients .....	6
1.5	Contre-indications .....	6
1.6	Effets secondaires .....	6
1.7	Bénéfices cliniques .....	6
1.8	Caractéristiques de performance.....	6
1.9	Informations générales pour l'utilisateur .....	7
1.10	Consignes de sécurité .....	7
1.10.1	Signification des symboles de ces instructions d'utilisation.....	7
1.10.2	Signification des symboles sur l'appareil et l'emballage extérieur.....	7
1.10.3	Mesures préventives et consignes de sécurité.....	8
<b>2</b>	<b>Commercialisation.....</b>	<b>10</b>
2.1	Fabricant .....	10
2.2	Produit médical et mise sur le marché.....	10
2.3	Informations de garantie .....	10
2.4	Signalement d'incidents graves .....	11
<b>3</b>	<b>Description de l'appareil.....</b>	<b>12</b>
3.1	Fonctionnalités essentielles.....	12
3.2	Colposcope.....	12
3.3	Trépieds .....	15
<b>4</b>	<b>Données techniques .....</b>	<b>17</b>
4.1	Informations générales.....	17
4.2	Alimentation électrique.....	17
4.3	Colposcopes standards .....	18
4.4	Colposcopes photo/vidéo.....	20
4.5	Trépieds .....	22
4.6	Base pentagonale à 5 roulettes .....	23
4.7	Numéro de modèle.....	24
4.8	Compatibilité électromagnétique.....	25
<b>5</b>	<b>Transport et stockage .....</b>	<b>29</b>
5.1	Stockage .....	29
5.2	Élimination du matériel d'emballage .....	29

<b>6</b>	<b>Fonctionnement.....</b>	<b>30</b>
6.1	<b>Préparation de la colposcopie .....</b>	<b>30</b>
6.1.1	Réglage de la hauteur .....	30
6.1.2	Correction dioptrique .....	32
6.1.3	Utiliser un colposcope avec des lunettes .....	33
6.1.4	Réglage de la mise au point des oculaires .....	33
6.1.5	Configuration de la distance de travail .....	34
6.2	<b>La colposcopie .....</b>	<b>35</b>
6.2.1	Réglages fins .....	35
6.2.2	Installation du filtre vert .....	36
6.2.3	Ajustement du grossissement .....	36
6.2.4	Définition des tailles de lésions .....	37
<b>7</b>	<b>Entretien, maintenance, inspection .....</b>	<b>38</b>
7.1	Entretien et désinfection .....	38
7.2	Maintenance .....	40
7.3	Inspection, tests à intervalles réguliers.....	40
<b>8</b>	<b>Réparation .....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Service Clients .....</b>	<b>41</b>
<b>10</b>	<b>Élimination des déchets d'équipements.....</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>Glossaire .....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>Index des mots-clés .....</b>	<b>44</b>

# 1 Destination

## 1.1 Utilisation prévue

Les colposcopes Leisegang sont employés lors des examens gynécologiques pour un examen agrandi et sans contact des parties sexuelles féminines extérieures (vulve, vagin, portio vaginalis) visibles. Mais les colposcopes peuvent également servir à l'examen agrandi et sans contact d'autres organes externes.

Les colposcopes photo/vidéo Leisegang avec caméra intégrée ou à raccordement externe peuvent en outre être utilisés pour la documentation des observations.

Les colposcopes Leisegang ne sont qu'une aide au diagnostic. D'autres observations doivent toujours être consultées.

## 1.2 Indications et domaine d'application

Les colposcopes Leisegang sont employés lors des examens gynécologiques pour un examen agrandi et sans contact des parties sexuelles féminines (vulve, vagin, portio vaginalis).

L'appareil est conçu pour être utilisé dans des cabinets médicaux et des cliniques. L'appareil est conçu pour être utilisé en salle d'opération mais pas dans des lieux dotés d'un IRM, scanner, dispositif de diathermie, système RFID ou d'un système de sécurité électromagnétique comme des détecteurs de métaux.

Le colposcope est conçu pour être réutilisé. Le Chapitre 7.1 *Entretien et désinfection* fournit des informations sur le nettoyage et la désinfection de l'appareil.

### **Colposcopie – résultats cytologiques :**

- Suspicion de carcinome
- Suspicion de dysplasies de bas ou haut degré (structure tissulaire ne correspondant pas à l'image normale)
- Atypies glandulaires (atypies épithéliales glandulaires, possiblement inflammatoires (écarts de la norme) qui ne remplissent pas les critères de la dysplasie)
- Résultats peu clairs de frottis cytologiques (frottis Pap, cytologie couche mince)
- Frottis anormaux chez des patientes sous immunosuppression (répression des défenses immunitaires du corps), p. ex. en raison d'une infection au VIH ou d'une transplantation d'organe

### **Colposcopie – résultats divers :**

- Infection confirmée par le HPV (papillomes humains : virus pouvant causer le cancer du col de l'utérus)
- Saignement par contact (saignement en cas de contact avec les muqueuses, p. ex. après un rapport sexuel)
- Sécrétions vaginales persistantes
- Col de l'utérus macroscopiquement anormal (altérations visibles à l'œil nu)
- Polypes cervicaux (protubérances bénignes de la muqueuse cervicale)

## 1.3 Utilisateurs et environnement d'utilisation

### Utilisateurs

Groupe d'utilisateurs	Qualification	Activité
Utilisateurs finaux : Professionnels de santé (médecins)	Gynécologue	Utilisation de l'appareil
Utilisateurs finaux : Personnel médical	Formation médicale	Maintenance de l'appareil

### Environnement d'utilisation

Les colposcopes Leisegang sont uniquement destinés à être utilisés dans des salles employées à des fins médicales.



Respectez les exigences locales en ce qui concerne l'installation électrique.

## 1.4 Population de patients

La population cible de patients pour l'application des colposcopes Leisegang comprend les femmes adultes et adolescentes, selon le jugement du professionnel de santé, lors d'une utilisation sur les sites anatomiques définis dans les indications et le domaine d'application.

## 1.5 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue à l'utilisation des colposcopes Leisegang.

## 1.6 Effets secondaires

Aucun effet indésirable n'est connu à l'utilisation des colposcopes Leisegang.

## 1.7 Bénéfices cliniques

Les colposcopes Leisegang facilitent la visualisation des organes génitaux externes féminins (vulve, vagin, portio vaginalis) pour rechercher des anomalies ou pour un examen plus approfondi à partir de tests de dépistage du cancer du col de l'utérus non concluants.

Les colposcopes de Leisegang permettent une vue sans contact des organes génitaux externes féminins ou d'autres organes externes sans caractère invasif et permettent une mobilité ou une interaction minimale avec le médecin.

## 1.8 Caractéristiques de performance

Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, les colposcopes Leisegang sont destinés à fournir une vue agrandie et sans contact des organes génitaux externes de la femme (vulve, vagin, portio vaginalis) ou d'autres organes externes dans la zone visible sans caractère invasif et permettent une mobilité ou une interaction minimale avec le médecin.

## 1.9 Informations générales pour l'utilisateur

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation prévue et le fonctionnement des colposcopes Leisegang. Le montage et la réparation des colposcopes sont décrits dans le mode d'emploi de montage et de réparation.

### Mise en évidence

Mise en évidence	Fonction	Exemple
<i>Italique</i>	Renvoi à d'autres chapitres ou passages de texte	Suivez les indications comme mentionné sous <i>Boîtier de la tête du colposcope</i> .
<b>Gras</b>	Numéros de référence des illustrations, mise en évidence d'informations importantes	(1)

## 1.10 Consignes de sécurité

### 1.10.1 Signification des symboles de ces instructions d'utilisation

Symbole	Signification
	Informations nécessaires pour les étapes suivantes ; informations et conseils.
	<b>Consigne de sécurité « Prudence »</b> Signale un danger pouvant entraîner des blessures physiques mineures ou des dommages matériels.
	<b>Consigne de sécurité « Avertissement »</b> Signale un danger pouvant entraîner des blessures physiques graves ou à la mort.

### 1.10.2 Signification des symboles sur l'appareil et l'emballage extérieur

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Conformité du produit avec les dispositions des directives UE applicables (et les lois nationales)		Conformité du produit avec les exigences de sécurité américaines et canadiennes
	Adresse du fabricant		Date de fabrication
	Numéro de série du produit		Numéro de modèle du produit
	Transporter et stocker au sec		Fragile ; transporter et entreposer avec soin, ne pas laisser tomber
	Fourchette admissible d'humidité relative de l'air lors du transport et du stockage		Fourchette de température admissible lors du transport et du stockage
	Fourchette de pression admissible lors du transport et du stockage	<b>IP</b>	Niveau de protection ; protection contre la pénétration de corps étrangers solides et d'eau

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Transport et stockage de telle manière que les flèches pointent toujours vers le haut		À proximité d'appareils marqués de cette manière, il peut se produire des perturbations électromagnétiques
	Recyclage du matériel d'emballage		Élimination séparée des déchets d'équipements électriques
	Respecter le mode d'emploi	<b>Colposcope</b>	Désignation générique de l'appareil selon la Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Courant alternatif		Courant continu
	Classe de protection II	<b>MD</b>	Dispositif médical

### 1.10.3 Mesures préventives et consignes de sécurité

Avant la mise en service et l'emploi, lisez attentivement les consignes de sécurité ci-après :



- Ces instructions font partie du produit et doivent être conservées pendant toute la durée de vie de celui-ci.
- Gardez ces instructions à portée de main pour référence et remettez-les à l'utilisateur suivant du produit.
- Respectez les consignes de sécurité pratiques des chapitres correspondants.
- Utilisez votre colposcope uniquement avec les trépieds et les accessoires Leisegang.
- La saleté et la poussière peuvent compromettre le fonctionnement de l'appareil. Nous recommandons donc de protéger l'appareil avec la housse anti-poussière fournie lorsqu'il n'est pas utilisé. Avant de couvrir l'appareil, assurez-vous qu'il est éteint.
- Lors du réglage de la hauteur de la tête du colposcope et du trépied inclinable, il y a danger d'écrasement. Respectez donc les consignes de sécurité des chapitres correspondants.
- Le tube de raccordement du colposcope doit toujours être enfoncé d'au moins 20 cm de profondeur dans le cadre du trépied afin de garantir une tenue stable.
- Les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être jetés avec les déchets domestiques. Jetez votre appareil usagé conformément aux règlements nationaux en vigueur sur le tri des déchets ou remettez-le à votre fournisseur ou à la société Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- L'appareil ne doit fonctionner que dans des locaux secs sans eau projetée.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement saturé en oxygène.
- Placez l'appareil sur une surface stable.
- Ne faites pas rouler l'appareil par-dessus des câbles et tuyaux au sol.
- N'accrochez pas d'objets supplémentaires sur l'appareil s'ils ne sont pas expressément destinés à cette utilisation.
- Ne vous appuyez pas sur l'appareil.
- Ne couvrez ni les fentes d'aération de l'alimentation électrique ni celles de l'éclairage LED. Ceci peut entraîner une surchauffe et endommager l'appareil.
- Placez l'appareil de manière à pouvoir accéder facilement au cordon d'alimentation.

- Tirez uniquement sur le cordon d'alimentation par la fiche de la prise.
- Ne retirez jamais la ferrite à rabat des câbles USB, car cela peut causer des perturbations électromagnétiques.
- Les colposcopes dont l'alimentation électrique, les cordons, les câbles de lampe ou les prises d'alimentation présentent des dommages mécaniques ne doivent pas être utilisés. Les pièces défectueuses doivent être remplacées par un personnel spécialisé qualifié et autorisé. Contactez votre fournisseur à cet égard.
- Ne réalisez aucune transformation sur l'appareil, car dans ce cas un fonctionnement sûr de l'appareil n'est plus garanti et toutes les prétentions de garantie envers la société Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH sont nulles.
- Avant de changer le fusible et avant de nettoyer l'appareil, il faut toujours le débrancher.
- L'alimentation électrique n'est pas protégée contre les égouttements et les projections d'eau. Un liquide qui y pénètre peut provoquer une décharge électrique. C'est pourquoi, lorsque vous nettoyez l'appareil, assurez-vous qu'aucune goutte d'eau n'entre en contact avec l'appareil. Il ne faut pas non plus installer au-dessus du colposcope des appareils de perfusion comme des poches, flacons et tubes de perfusion qui risqueraient de goutter.

## 2 Commercialisation

### 2.1 Fabricant



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

Leibnizstr. 32

10625 Berlin

Tél. : +49 30 319009-0

Télécopie : +49 30313599-2

Adresse électronique : sales.leisegang@coopersurgical.com

### 2.2 Produit médical et mise sur le marché

Les colposcopes Leisegang sont des dispositifs médicaux de classe I conformément à l'annexe VIII, chapitre III du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

La société Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH a démontré, dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité à ce règlement relatif aux dispositifs médicaux, que les colposcopes Leisegang et leurs accessoires répondent aux exigences de base en matière de sécurité et de performance du règlement susmentionné.

En signe de conformité avec ces exigences, les appareils portent le marquage CE. Une copie de la déclaration de conformité, qui est délivrée en vertu de l'annexe IV de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, peut être jointe à chaque colposcope livré ou vous être envoyée si nécessaire, selon l'accord.

### 2.3 Informations de garantie

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ne peut garantir la sécurité, la fiabilité et la performance des colposcopes Leisegang que si l'utilisateur suit les consignes contenues dans les présentes instructions d'utilisation.

La garantie couvre la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses à condition que ces défauts reposent sur la production ou le matériau.

Les actions suivantes annulent la garantie avec effet immédiat :

- Non respect de l'usage conforme à la destination du colposcope ;
- Exploitation non conforme du système du colposcope ;
- Défauts ou pannes de l'appareil causés par une exploitation non conforme ou une usure normale ;
- Configurations de l'appareil non recommandées par Leisegang ;
- Modifications ou réparations du colposcope par des personnes non autorisées ;
- Non-respect des normes applicables concernant les installations électriques.

## 2.4 Signalement d'incidents graves



VEUILLEZ NOTER : En cas de suspicion que l'utilisation du colposcope Leisegang est ou pourrait être causalement liée à un incident grave, les détails de l'incident doivent être fournis à CooperSurgical par téléphone au +49 30 319009-0 ou via l'adresse e-mail [complaint-group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:complaint-group.leisegang@coopersurgical.com) et auprès de l'autorité sanitaire locale de votre pays.

Un « incident grave » désigne tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques ou des performances d'un appareil mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute insuffisance des informations fournies par le fabricant et tout effet indésirable, qui pourrait ou aurait pu conduire directement ou indirectement à l'une des situations suivantes :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- b) la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- c) une menace sérieuse pour la santé publique.

### 3 Description de l'appareil

#### 3.1 Fonctionnalités essentielles

Tous les colposcopes Leisegang disposent offrent les fonctionnalités suivantes :

- Trajet optique convergent ; les trajets optiques se rejoignent à une distance de travail de 300 mm ;
- Distance de travail de 300 mm ;
- Filtre vert pour l'observation des vaisseaux (à l'exception des appareils coudés) ;
- Correction dioptrique par des oculaires réglables ;
- Éclairage LED avec une intensité d'éclairage de 45 000 à 52 000 lux<sup>1</sup> et une température de couleur comprise entre 5 700 et 6 000 K ;
- Les colposcopes Leisegang sont prévus pour une durée de service de 10 ans.

#### 3.2 Colposcope

Avant



1	Modificateur de grossissement
2	Réglage horizontal
3	Tube de raccordement
4	Réglage vertical
5	Filetage pour plaque de montage
6	Optiques frontales
7	Objectifs de lampe

Arrière



8	Unité d'éclairage LED
9	Filtre vert
10	Écrou de serrage pour le réglage de l'inclinaison (voir annexe)
11	Câble de lampe
12	Oculaires
13	Corps de prismes

<sup>1</sup> 23 000 à 35 000 lx pour les colposcopes avec des niveaux de grossissement de 3,75x/7,5x/15x

Plaque signalétique du colposcope	
Numéro de modèle	COLPOSCOPE
Numéro de série	REF 3MVC - 121112
Fabricant	SN 00-000000
	2015-01
	Leisegang GmbH
	Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin
	Input 4V, 20W
	Rev. 1.1
	CE
	Élimination séparée de l'appareil électrique usagé

**Alimentation électrique**



**ATTENTION**

**Blessure par électrocution**

L'utilisation d'une alimentation électrique tierce peut entraîner une électrocution.

- Les modèles de colposcope susmentionnés peuvent être utilisés uniquement avec les alimentations électriques citées !



1	Interrupteur
2	Réglage de la luminosité
3	Raccordement pour le cordon d'alimentation
4	Support de fusible
5	Douille de jonction pour connecteur avec adaptateur baïonnette pour le câble de lampe

**Plaque signalétique de l'alimentation électrique**

	<b>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</b>	— Désignation de l'appareil
Numéro de modèle	<b>REF B6400 / LED Y/C</b>	
Numéro de série	<b>SN 00-000000</b>	— Marquage CE
Date de fabrication	<b>2015-01</b>	
Entrée	<b>Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T</b>	
Sortie	<b>Output : 3.2V, 3A</b> <b>5V, 600mA</b>	— Classe de protection II
	<b>Leisegang GmbH</b> Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	— Fabricant
	<b>CLASSIFIED</b> <b>UL</b> <b>US</b>	
	<b>LEISEGANG</b> Made in Germany	
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2	
Respecter le mode d'emploi	<b>No. 60601.1:08</b>	— Type de protection
	<b>14MY</b> <b>Rev. 2.0</b>	— Élimination séparée de l'appareil électrique usagé

### 3.3 Trépieds

Trépied inclinable



1	Vis de crampon
2	Colonne à base pentagonale
3	Colliers de serrage
4	Couronne d'appui avec ergot d'encliquetage
5	Élément conique
6	Base pentagonale à 5 roulettes avec contrepoids
7	Cadre
8	Écrou de serrage pour tête de serrage
9	Alimentation électrique

Trépied suspendu



1	Nivelle sphérique
2	Colonne pour trépied suspendu
3	Tube de ressort cylindrique
4	Paire de colliers
5	Anneau de mise en place pour ressort moteur
6	Base pentagonale à 5 roulettes avec contrepoids
7	Élément conique
8	Cadre
9	Écrou de serrage pour tête de serrage
10	Alimentation électrique
11	Levier de serrage

**Trépied vertical**



1	Écrou de serrage pour tête de serrage
2	Alimentation électrique
3	Sortie de câble
4	Colonne de trépied
5	Base pentagonale à 5 roulettes

## 4 Données techniques

### 4.1 Informations générales

Données sur le fonctionnement technique	
Type d'usage	Ne convient pas pour l'usage en environnement enrichi en oxygène
Type de fonctionnement	Convient pour le fonctionnement continu
Pièces appliquées	L'appareil n'a aucune pièce appliquée en contact direct avec le patient
Distance de travail	300 mm
Conditions environnementales et de stockage	
Température ambiante	10 à 45 °C
Humidité relative	30 à 75 %, sans condensation
Pression d'air	700 à 1 060 hPa
Stockage	Au sec, au frais, à l'abri des égouttements, sans condensation

### 4.2 Alimentation électrique

Alimentation électrique <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> B 6400 / LED Y/C		
Entrée	100 à 240 V ~ 2 A <sub>max</sub> , 50/60 Hz	
Sortie	3,2 V  3 A <sub>max</sub>	
	5 V  600 mA <sub>max</sub>	
Protection contre les décharges électriques	 Classe de protection II	
Protection contre la pénétration de corps étrangers solides et de liquides	IP 20	
Éclairage intégré		
	Avec grossissement	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Source lumineuse	LED	
Consommation électrique	10 W	
Intensité lumineuse E <sub>v</sub> (à une distance de 300 mm)	23 000 à 35 000 lx	45 000 à 52 000 lx
Diamètre du champ lumineux	78 mm	58 mm
Diamètre du champ de vision	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

### 4.3 Colposcopes standards

1E LED



<b>Modèle</b>	1E LED	
<b>Données mécaniques</b>		
<b>Poids</b>	2,75 kg	
<b>Dimensions H x L x P</b>	605 x 135 x 205 mm	
<b>Configuration</b>		
<b>Grossissement</b>	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
<b>Correction dioptrique (±7 dioptries)</b>	●	
<b>Alignement fin horizontal et vertical</b>	●	
<b>Filtre vert</b>	●	
<b>Vision à 45°</b>	–	
<b>Angle d'inclinaison de la tête</b>	50°	

1D LED



1DW LED



Modèle	1D LED <sup>2</sup>	1DW LED	
<b>Données mécaniques</b>			
Poids	3,00 kg	3,10 kg	
Dimensions H x L x P	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
<b>Configuration</b>			
Grossissement	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Correction dioptrique (±7 dioptries)	●	●	
Alignement fin horizontal et vertical	●	●	
Filtre vert	●	–	
Vision à 45°	–	●	
Angle d'inclinaison de la tête	50°	50°	

<sup>2</sup> Également en 1DS LED (grossissement : 3,75x/7,5x/15x)

#### 4.4 Colposcopes photo/vidéo

3ML LED



3MLW LED



Modèle	3ML <sup>3</sup> LED	3MLW LED	
<b>Données mécaniques</b>			
Poids	3,90 kg	4,05 kg	
Dimensions H x L x P	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm	
<b>Configuration</b>			
Grossissement	3,75x	–	–
	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Correction dioptrique (±7 dioptries)	●	●	
Alignement fin horizontal et vertical	●	●	
Filtre vert	●	–	
Vision à 45°	–	●	
Caméra vidéo, intégrée	–	–	
Caméra vidéo, externe	●	●	
Caméra DSLR (p. ex. Canon EOS)	●	●	
Angle d'inclinaison de la tête	45°	45°	

<sup>3</sup> Également en 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2" (grossissement : 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**



**3MVCW LED USB**



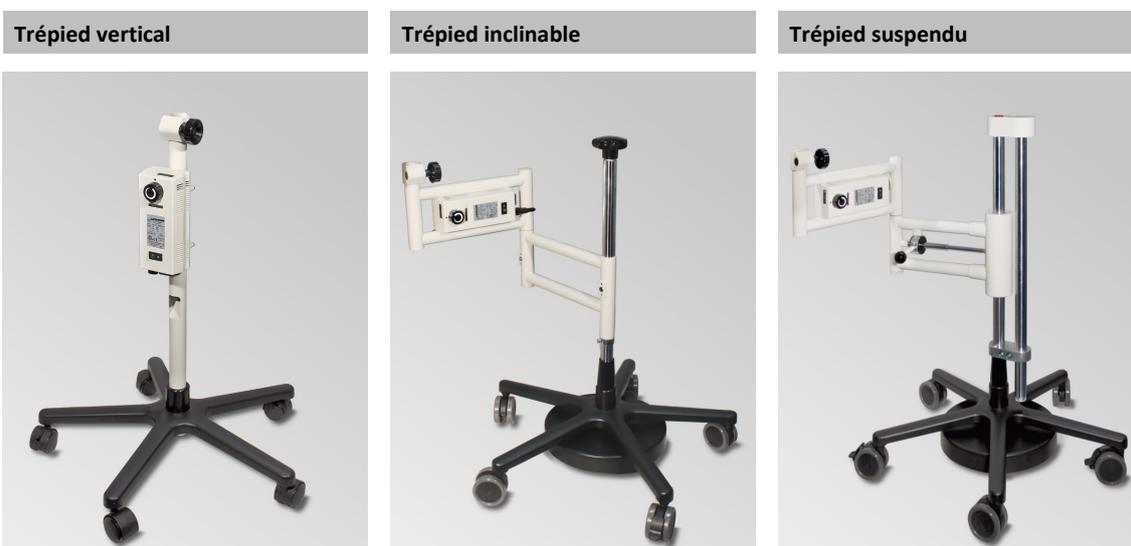
Modèle	3MVC LED USB <sup>4</sup>	3MVCW LED USB	
<b>Données mécaniques</b>			
Poids	3,25 kg	3,60 kg	
Dimensions H x L x P	625 x 135 x 195 mm	630 x 135 x 245 mm	
<b>Configuration</b>			
Grossissement	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Correction dioptrique (±7 dioptries)	●	●	
Alignement fin horizontal et vertical	●	●	
Filtre vert	●	–	
Vision à 45°	–	●	
Caméra vidéo, intégrée	●	●	
Caméra vidéo, externe	–	–	
Caméra DSLR (Canon EOS)	–	–	
Angle d'inclinaison de la tête	50°	50°	

<sup>4</sup> Également en 3MVCS LED USB (grossissement : 3,75x/7,5x/15x)

## 4.5 Trépieds



Les trépieds et bases pentagonales sont des accessoires pour colposcopes (voir annexe)



Modèle	Trépied vertical	Trépied inclinable	Trépied suspendu
<b>Données mécaniques</b>			
Poids (sans base pentagonale)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Poids (avec base pentagonale)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Dimensions H x L <sub>max</sub>	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Mouvement horizontal	– (colonne fixée)	rotation libre dans un rayon de 600 mm	rotation libre dans un rayon de 600 mm
Mouvement vertical	– (verrouillable manuellement)	– (verrouillable manuellement)	moment d'inertie compensé, pouvant être bloqué
Hauteur de travail	970 à 1 090 mm (verrouillable manuellement)	970 à 1 090 mm (verrouillable manuellement)	780 à 1 200 mm (levier de blocage à deux paliers)
<b>Configuration</b>			
Montage (droite/gauche)	–	●	●
Montage de la base pentagonale à 5 roulettes	uniquement avec base pentagonale à 5 roulettes légère (sans contrepoids)	●	●

#### 4.6 Base pentagonale à 5 roulettes



<b>Modèle</b>	<b>Base pentagonale à 5 roulettes lourde</b>
<b>Poids</b>	25,00 kg (contrepois inclus)
<b>Diamètre</b>	750 mm
<b>Roulettes</b>	Roulettes universelles pour tous sols, 5 roulettes verrouillables

## 4.7 Numéro de modèle

Le numéro de modèle (**REF**) se compose des catégories suivantes :

		Vue avec oculaire		Grossissement			Réglage de la tête		Éclairage	Interface de caméra			Taille de la puce				
Chiffre		1		2			3		4	5			6				
	Désignation du modèle	Droit	Incliné à 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Fin	S'incline uniquement	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

<b>Exemple :</b>	<b>1D-121100</b>	<b>1</b>			<b>2</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	<b>0</b>			<b>0</b>				
------------------	------------------	----------	--	--	----------	--	----------	--	----------	----------	--	--	----------	--	--	--	--

L'exemple présenté correspond à la désignation de modèle pour un appareil 1D LED aux propriétés suivantes :

Chiffre **1** : Aperçu droit

Chiffre **2** : Grossissement 7,5/15/30x

Chiffre **3** : Réglage fin de la hauteur, de l'inclinaison et de la netteté

Chiffre **4** : Éclairage LED

Chiffre **5** : Sans interface caméra

Chiffre **6** : Sans puce

## 4.8 Compatibilité électromagnétique

Les colposcopes Leisegang sont prévus pour être utilisés dans un environnement qui satisfait aux spécifications électromagnétiques mentionnées ci-dessous.

Les colposcopes Leisegang sont conçus de manière à résister à l'influence des perturbations électromagnétiques et à satisfaire aux plus récentes normes CEM en vigueur. Néanmoins, de très grandes quantités d'énergie électromagnétique (au-delà de la quantité indiquée dans la norme CEI 60601-1-2) peuvent causer des interférences.

Afin de réduire le risque d'une influence électromagnétique, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Ne pas allumer ou utiliser des appareils de radio mobiles, par exemple des radios-téléphones ou des téléphones mobiles, à proximité de l'appareil. Si l'utilisation de tels appareils est nécessaire, tenez compte des informations sur la « distance recommandée » dans les tableaux suivants.
- En cas de perturbation électromagnétique inexplicable, vérifiez si des équipements de transmission comme des stations de radio ou de TV se trouvent à proximité. Il est possible que l'emplacement de l'appareil doive être changé ou qu'une paroi déflectrice doive être posée entre le transmetteur et l'appareil.
- Nous attirons votre attention sur le fait qu'une modification de l'appareil ou l'ajout d'accessoires ou d'éléments peut rendre l'appareil plus sensible aux interférences d'ondes à haute fréquence.

**Tableau 1 :**  
**Instruction et déclaration du producteur – rayonnement électromagnétique**

Les colposcopes Leisegang sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'un colposcope Leisegang doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Instruction
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Les colposcopes Leisegang n'utilisent l'énergie HF que pour des fonctions internes. Les émissions HF sont donc très minimes et ne causeront probablement aucune perturbation sur les équipements électroniques voisins.
Émissions HF CISPR 11	Classe B	Les colposcopes Leisegang conviennent pour l'utilisation dans tous les environnements, y compris l'environnement domestique, et dans des installations directement raccordées au réseau électrique public.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

**Tableau 2 :**  
**Instruction et déclaration du producteur – résistance aux perturbations électromagnétiques**

Les colposcopes Leisegang sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'un colposcope Leisegang doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de la résistance aux perturbations	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Instruction
Décharge électrostatique (ESD)	Contact $\pm 8$ kV	Contact $\pm 8$ kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
CEI 61000-4-2	Air $\pm 15$ kV	Air $\pm 15$ kV	
Valeurs anormales/burst rapides électriques transitoires	$\pm 2$ kV pour lignes électriques	$\pm 2$ kV pour lignes électriques	L'alimentation électrique du secteur doit correspondre à celle d'une installation commerciale typique ou d'un hôpital.
CEI 61000-4-4	$\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/de sortie	$\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/de sortie	
Tension de choc	$\pm 1$ kV en fonctionnement différentiel	$\pm 1$ kV en fonctionnement différentiel	L'alimentation électrique du secteur doit correspondre à celle d'une installation commerciale typique ou d'un hôpital.
CEI 61000-4-5	$\pm 2$ kV en fonctionnement normal	$\pm 2$ kV en fonctionnement normal	
Chutes de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension à des lignes d'entrée de courant CEI 61000-4-11	$< 5\%$ UT (creux $> 95\%$ en UT) pendant 0,5 cycle	$< 5\%$ UT (creux $> 95\%$ en UT) pendant 0,5 cycle	L'alimentation électrique du secteur doit correspondre à celle d'une installation commerciale typique ou d'un hôpital. Si l'utilisateur du colposcope Leisegang requiert un fonctionnement continu même pendant une interruption de l'alimentation en courant du secteur, il est conseillé de faire fonctionner le colposcope Leisegang au moyen d'une alimentation en courant sans interruption ou d'une batterie.
	$< 40\%$ UT (creux $> 60\%$ en UT) pendant 5 cycles.	$< 40\%$ UT (creux $> 60\%$ en UT) pendant 5 cycles.	
	$< 70\%$ UT (creux $> 30\%$ en UT) pendant 25 cycles	$< 70\%$ UT (creux $> 30\%$ en UT) pendant 25 cycles.	
	$< 5\%$ UT (creux $> 95\%$ en UT) pendant 5 secondes	$< 5\%$ UT (creux $> 95\%$ en UT) pendant 5 secondes	
Champ magnétique de la fréquence secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence secteur doivent être dans la plage caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Remarque :** UT est la tension de courant alternatif avant l'application du test de niveau.

**Tableau 3 :**  
**Instruction et déclaration du producteur – résistance aux perturbations électromagnétiques**

Les colposcopes Leisegang sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'un colposcope Leisegang doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de la résistance aux perturbations	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Instruction
HF conduite CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz jusqu'à 80 MHz  Bande 6 V <sub>eff</sub> ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Les appareils de communication HF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée des pièces du colposcope Leisegang, cordon compris. Cette distance est calculée sur la base de la formule valable pour la fréquence d'émission.  <b>Distance recommandée :</b> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  Dans ce cas, <i>P</i> représente la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le producteur de l'émetteur ; <i>d</i> représente la distance recommandée en mètres (m).  L'intensité de champ des émetteurs HF préétablie, qui a été déterminée par une prise de vue électromagnétique <sup>(a)</sup> , doit se situer en dessous du niveau de conformité dans chaque bande de fréquence <sup>(b)</sup> .  Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
HF irradiée CEI 61000-4-3	3 V/m et 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m et 10 V/m	
Remarque 1 :	À 80 MHz et à 800 MHz, la fréquence la plus haute qui s'applique.		
Remarque 2 :	Cette instruction n'est pas valable dans toutes les situations, selon les circonstances. La propagation électromagnétique est influencée par absorption et réflexion à travers des structures, des objets et des personnes.		
a)	L'intensité de champ des émetteurs préétablis, comme par exemple les stations de base pour téléphones (mobiles/sans fil) et la radiocommunication terrestre mobile publique, la radio amateur, les émissions de radio OM et OUC et les transmissions TV ne peut théoriquement pas être prédite avec exactitude. Pour déterminer l'environnement électromagnétique sur la base des émetteurs HF préétablis, une prise de vue électromagnétique par le producteur est recommandée. Si l'intensité de champ mesurée dépasse, dans l'environnement où le colposcope Leisegang doit être utilisé, la zone de tolérance HF applicable respectivement, il faut prêter une attention particulière à ce qu'un fonctionnement normal du colposcope Leisegang puisse être garanti. Si une utilisation non conforme est observée, des mesures supplémentaires sont nécessaires selon les circonstances, par exemple la réorientation du colposcope Leisegang ou la pose du colposcope Leisegang à un autre endroit.		
b)	Au-dessus de la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.		

**Tableau 4 :**

**Distance recommandée entre l'appareil de communication HF portable et mobile et un colposcope Leisegang – valable pour l'équipement et les systèmes qui ne sont pas nécessaires pour préserver la vie**

Les colposcopes Leisegang sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique où les interférences HF émises sont surveillées. Le client ou l'utilisateur d'un colposcope Leisegang peut contribuer à empêcher la perturbation électromagnétique, en respectant, comme recommandé ci-dessous, une distance minimum entre l'appareil de communication HF portable et mobile (émetteur) et le colposcope Leisegang ; cette distance minimale s'aligne sur la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Sortie nominale de l'émetteur (W)	Distance correspondant à la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la sortie nominale maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de la formule applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P représente la sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le producteur de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la fréquence la plus haute qui s'applique.

Remarque 2 : Cette instruction n'est pas valable dans toutes les situations, selon les circonstances. La propagation électromagnétique est influencée par absorption et réflexion à travers des structures, des objets et des personnes.

## 5 Transport et stockage

### 5.1 Stockage



- Si les cartons sont entreposés pendant une période prolongée, il faut veiller à des conditions environnementales sèches, fraîches, sans condensation. Les cartons doivent être stockés à l'abri des écoulements d'eau.
- Stockez les cartons avec l'inscription « haut » du bon côté.

### 5.2 Élimination du matériel d'emballage



L'emballage est composé de matériaux recyclables et peut être recyclé. Utilisez pour cela le système d'élimination spécifique aux pays.



Conservez l'emballage d'origine au moins pendant la durée de la garantie. Si nécessaire, l'appareil pourra ainsi être transporté tout en étant bien protégé. Si l'emballage d'origine n'existe plus, les coûts d'emballage seront facturés.

## 6 Fonctionnement

### 6.1 Préparation de la colposcopie



Le montage et la première mise en service du colposcope ne doivent être réalisés que par du personnel spécialisé qualifié. Adressez-vous à cet effet à votre fournisseur.

Vérifiez avant le début des paramétrages que la prise d'alimentation est raccordée et que l'alimentation électrique est allumée.

#### 6.1.1 Réglage de la hauteur

La hauteur de travail approximative est établie lors du montage de l'appareil. Toutefois, si nécessaire, la hauteur peut être corrigée :

##### Trépied inclinable



#### ATTENTION

#### Danger d'écrasement par le poids

Le trépied est lourd et peut causer des blessures par écrasement si on le lâche sans sécurisation.

- ▶ Tenez fermement le cadre du trépied lors du réglage de la hauteur de travail, jusqu'à ce que la couronne d'appui soit bloquée.

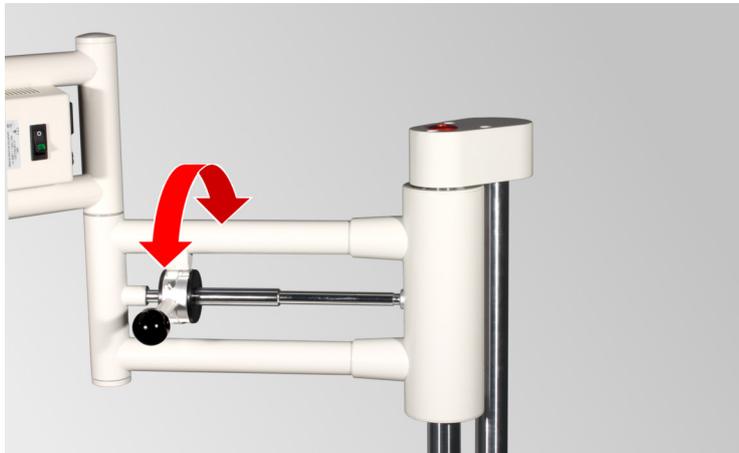
1. Maintenez fermement le cadre du trépied et retirez l'ergot de verrouillage de la couronne d'appui (1). Déplacez la couronne d'appui à la hauteur souhaitée et enclenchez l'ergot dans le trou correspondant (2) :



2. Redressez précautionneusement le cadre du trépied.
  - ▶ La hauteur de travail approximative est établie.

**Trépied suspendu**

Relâchez le levier de serrage, déplacez le cadre du trépied à la hauteur souhaitée et bloquez à nouveau le levier de serrage :



En position inactive, ou hors de la position de travail, le trépied peut être placé en « position de stationnement » (replié). Les mouvements vers le haut et vers le bas doivent être évités dans cette position, car ils peuvent entraîner des dommages sur les appuis et le cadre du trépied. Les mouvements verticaux peuvent uniquement être réalisés lorsque l'appareil est déplié.

**Tube de raccordement du colposcope**



**ATTENTION Danger d'écrasement par descente précipitée du colposcope**

Le colposcope est lourd et peut causer des blessures par écrasement.

- ▶ Maintenez fermement le colposcope en détachant l'écrou de serrage et placez-le dans la position la plus basse.



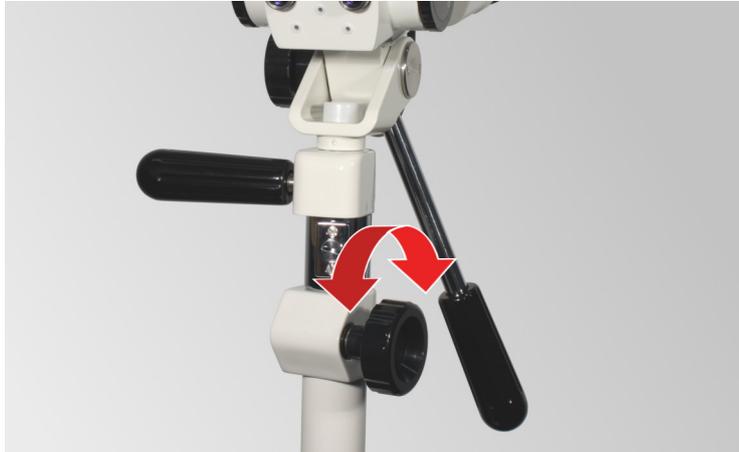
**ATTENTION Danger de blessure, dommages à l'appareil**

Si le tube de raccordement n'est pas enfoncé à une profondeur suffisante dans le cadre du trépied, ceci peut entraîner des blessures ou des dommages pour l'appareil.

- ▶ Le tube de raccordement du colposcope doit toujours être enfoncé d'**au moins 20 cm** dans le cadre du trépied afin de garantir une tenue stable.

**Condition (pour le trépied suspendu) :**

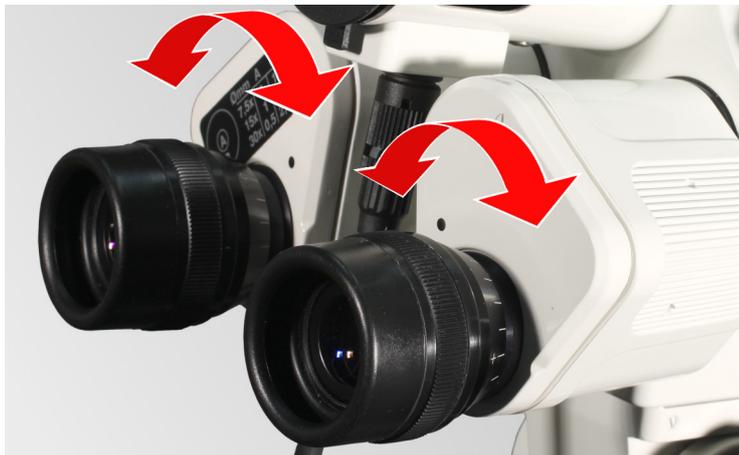
- Le trépied suspendu est bloqué.
- 1. Maintenez fermement la tête du colposcope et desserrez l'écrou de serrage sur la tête de serrage :



- 2. Déplacez le colposcope à la hauteur souhaitée et resserrez l'écrou de serrage. Observez la profondeur d'enfoncement minimale de 20 cm.
  - La hauteur de travail approximative est établie.

**6.1.2 Correction dioptrique**

Une compensation de la myopie ou de l'hypermétropie peut être effectuée par le biais des deux oculaires. La compensation peut être réalisée pour chaque œil séparément (plage : +7 à -7 de dioptrie) :



<b>Vue normale</b>	Les deux oculaires sont réglés sur <b>0</b> .
<b>Avec lunettes</b>	Les deux oculaires sont réglés sur <b>0</b> .
<b>Sans lunettes</b>	Les oculaires sont réglés individuellement.

La correction dioptrique est effectuée lors de la mise au point des oculaires (voir chapitre 6.1.4 Réglage de la mise au point des oculaires).

### 6.1.3 Utiliser un colposcope avec des lunettes

1. Retirez les deux parties supérieures des deux bonnettes d'oculaire :



2. Continuez la procédure comme décrit au chapitre 6.1.4 *Réglage de la mise au point des oculaires*.

### 6.1.4 Réglage de la mise au point des oculaires

1. Tournez la commande horizontale de telle manière que la tête du colposcope se trouve en position centrale.
2. Positionnez le colposcope à une distance de 300 mm à l'horizontale devant un objet plan (p. ex. une paroi avec motifs).
3. Réglez le changeur de grossissement au plus grand niveau de grossissement, 30x (15x pour les colposcopes dotés de niveaux de grossissement 3,5x/7,5x/15x) :



4. Écartez les corps de prismes l'un de l'autre jusqu'à ce que vous puissiez voir en toute détente une même image.

5. Placez les anneaux dioptriques des deux oculaires sur 0 :



6. Regardez uniquement avec l'œil gauche à travers l'oculaire gauche. Les deux cercles concentriques affichés doivent être nettement visibles. S'ils ne le sont pas, tournez l'anneau dioptrique jusqu'à ce que vous voyiez les deux cercles nettement.
7. Tournez à présent la commande horizontale jusqu'à ce que vous voyiez l'objet nettement de l'œil gauche.
8. Regardez ensuite uniquement avec l'œil droit à travers l'oculaire droit. Tournez l'anneau dioptrique jusqu'à ce que vous voyiez nettement l'objet de l'œil droit.
- Le colposcope est réglé de telle manière à offrir une image toujours nette pour les deux yeux et à tous les niveaux de grossissement.
  - Une caméra branchée affiche désormais également une image nette à tous les niveaux de grossissement.

#### 6.1.5 Configuration de la distance de travail

La distance de travail est de 300 mm, mesurée depuis le bord avant des optiques frontales jusqu'à la surface du tissu à examiner.

Placez le colposcope à cette distance avant de commencer la colposcopie.

## 6.2 La colposcopie



### ATTENTION

#### Danger de blessure en cas d'appareil défectueux

Un appareil défectueux peut entraîner des blessures.

- S'il faut supposer que l'appareil ne peut être utilisé sans danger, mettez-le hors service, sécurisez-le contre une utilisation ultérieure et adressez-vous à votre fournisseur.



Nous recommandons d'éteindre l'appareil en cas de non-utilisation et de recouvrir le colposcope de la housse anti-poussière.

### 6.2.1 Réglages fins

#### Commandes d'alignement fin

Les alignements fins en direction horizontale et verticale, ainsi que l'inclinaison peuvent être réglés au moyen des deux commandes d'alignement fin :



- |          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <p><b>Réglage vertical</b></p> <p>Déplace la tête du colposcope en hauteur (au total max. 80 mm).</p>   |
| <b>2</b> | <p><b>Réglage horizontal – netteté</b></p> <p>Déplace la tête du colposcope en avant et en arrière (au total max. 40 mm).</p>                       |
| <b>3</b> | <p><b>Réglage horizontal – inclinaison</b></p> <p>La tête du colposcope peut être inclinée en relevant ou en abaissant la commande horizontale.</p> |

### 6.2.2 Installation du filtre vert

Pour une représentation différenciée du tissu, vous pouvez installer le filtre vert :



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Faire pivoter le filtre vert pour le mettre en place |
| 2 | Faire pivoter le filtre vert pour le retirer         |



Les modèles ayant un angle ajustable de 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) ne disposent pas d'un filtre vert.

### 6.2.3 Ajustement du grossissement

Le grossissement peut être réglé au moyen du changeur de grossissement :



#### 6.2.4 Définition des tailles de lésions

Deux anneaux concentriques sont intégrés dans l'oculaire gauche, un cercle intérieur **A** et un cercle extérieur **B**. Ces anneaux permettent d'estimer la taille de l'objet examiné. Une légende est placée sur le corps de prisme gauche, sur laquelle la taille des deux diamètres des cercles est indiquée en millimètres pour le niveau de grossissement respectif :



Veuillez noter que la définition des tailles de lésions n'est pas une méthode de mesure exacte et sert uniquement à une estimation subjective.

## 7 Entretien, maintenance, inspection

### 7.1 Entretien et désinfection

**ATTENTION****Blessure par électrocution**

L'alimentation électrique n'est pas protégée contre la pénétration d'eau. Un liquide qui y pénètre peut provoquer une décharge électrique.

- ▶ Débranchez toujours la prise avant de nettoyer l'appareil.

**Colposcope, trépied****ATTENTION****Dommages sur l'appareil**

Pour éviter d'endommager l'appareil, observez les indications suivantes pour le nettoyage et la désinfection :

**Nettoyage**

- ▶ Essuyez régulièrement le colposcope et le trépied avec un chiffon légèrement humide (pas mouillé). Utilisez une solution de nettoyage diluée normalement. Essuyez ensuite l'appareil avec un chiffon sec non peluchant. Vous pouvez utiliser les solutions de nettoyage suivantes :
  - Nettoyant universel
  - Nettoyant hygiénique
  - Nettoyant de surface

**Désinfection**

- ▶ Désinfectez l'appareil avec des désinfectants classiques conformément aux normes d'hygiène nationales applicables et conformément à votre plan d'hygiène interne. Vous pouvez utiliser les désinfectants suivants :
  - Solution désinfectante à base d'alcool prête à l'emploi, par ex. isopropanol
  - Désinfectants à base d'amines, par ex. chloramine-T
  - Désinfectants à base de quats (ammoniums quaternaires), par ex. chlorure de didécylidiméthylammonium
  - Désinfectants à base d'oxygène actif (péroxyde), par ex. composés dégagant de l'oxygène.
- ▶ Les solutions nettoyantes et désinfectantes doivent être utilisées conformément aux spécifications du fabricant et en respectant le temps d'action indiqué.

Respectez les règles de nettoyage et de désinfection suivantes afin d'éviter d'endommager l'appareil :

- ▶ Vous pouvez utiliser une solution savonneuse pour nettoyer les lentilles. Pour le séchage, utilisez des chiffons adaptés à une utilisation au contact d'appareils optiques.
- ▶ N'utilisez pas d'agent nettoyant ou de désinfectant abrasif ou agressif, car ils pourraient provoquer des dommages et de la corrosion.

#### Éléments optiques



##### **ATTENTION**

##### **Dommages sur les éléments optiques**

Le nettoyage et la désinfection doivent être menés comme pour le colposcope et le trépied. Pour éviter d'endommager les éléments optiques, respectez les instructions suivantes pour le nettoyage :

- ▶ Vous pouvez utiliser une solution savonneuse aqueuse pour nettoyer les éléments optiques. Certains chiffons optiques spéciaux conviennent au séchage.
- ▶ N'employez jamais des produits de nettoyage ou de désinfectants forts ou corrosifs ! Ceux-ci peuvent endommager la surface.

#### Alimentation électrique



##### **ATTENTION**

##### **Blessure par électrocution**

L'alimentation électrique n'est pas protégée contre la pénétration de liquides. Un liquide qui y pénètre peut provoquer une décharge électrique.

- ▶ Évitez les égouttements et projections d'eau afin d'éviter d'endommager l'appareil.
- ▶ Ne vaporisez jamais de produits de nettoyage ou désinfectants sur l'alimentation électrique.

### Autres composants (adaptateur photo/vidéo, équipements photographiques, caméras)



#### ATTENTION

#### Domages sur l'appareil

Pour éviter d'endommager l'appareil, respectez les instructions suivantes pour le nettoyage :

- ▶ Respectez les mêmes instructions que celles listées sous *Colposcope, trépied et Éléments optiques*.
- ▶ N'essayez jamais de nettoyer les lentilles à l'intérieur des adaptateurs ou de la caméra ! Ceci peut endommager l'appareil.

## 7.2 Maintenance



Les colposcopes Leisegang sont faciles d'entretien, exempts de pièces d'usure, et ne nécessitent aucun étalonnage ni aucune maintenance préventive au cours de la durée de vie établie prévue.

Avant utilisation, l'utilisateur doit examiner l'appareil pour détecter la présence de dommages visibles. Une vérification de la sécurité électrique, associée à un contrôle de fonction conformément aux indications de la norme CEI 62353, doit être effectuée après chaque réparation et **au moins tous les 3 ans**. Aucun test de fonctionnement spécifique n'est défini.

Leisegang ne précise pas la méthode de test à employer pour contrôler la sécurité électrique. Toutes les méthodes présentées dans la norme précitée sont donc autorisées pour la mesure des appareils de protection de classe II.

Le colposcope n'ayant aucune pièce d'application et n'entrant pas en contact direct avec le patient, les limites des appareils dotés d'une pièce d'application de type B doivent être utilisées pour l'évaluation.

## 7.3 Inspection, tests à intervalles réguliers



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH recommande de faire réaliser une inspection régulière de l'appareil tous les **3 ans**. Adressez-vous à votre fournisseur pour plus d'informations.

## 8 Réparation



- Les réparations doivent être effectuées uniquement par des personnes ou organisations autorisées. Si une réparation est nécessaire, veuillez vous adresser à votre fournisseur.
- Envoyez l'appareil nettoyé et désinfecté. Veuillez respecter les informations du chapitre 7 *Entretien, maintenance, inspection*. Joignez une preuve écrite de nettoyage et de désinfection à l'appareil.
- L'appareil doit être emballé de manière à résister aux chocs et aux bris. Employez si possible pour cela l'emballage original.

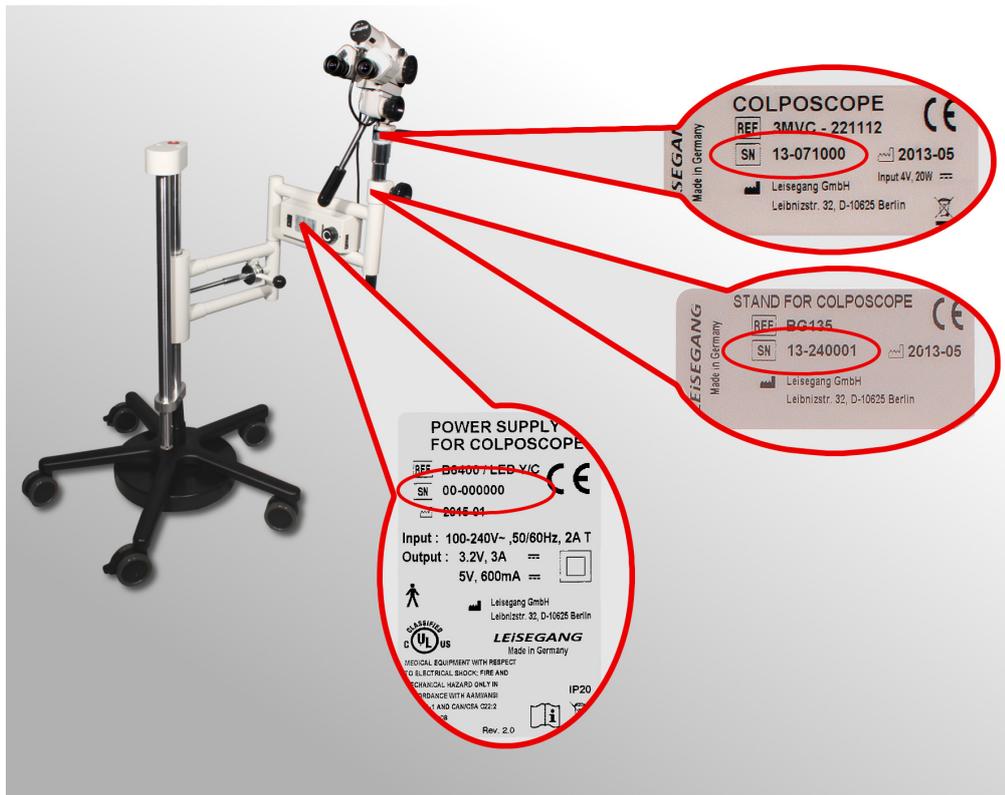
## 9 Service Clients

En cas de problèmes techniques, de questions ou de réclamations, veuillez vous adresser à votre fournisseur.

En cas de réclamations, veuillez toujours tenir prêtes les informations suivantes :

- Numéro de commande,
- Numéro de modèle (**REF**), et
- Numéros de série (NS) des composants.

Vous trouverez les numéros de série sur les plaques signalétiques respectives :



Les plaques signalétiques présentées dans les figures sont uniquement fournies à titre d'exemple !

## 10 Élimination des déchets d'équipements



### **Pays de l'Union européenne**

Conformément à la Directive UE sur les appareils électriques et électroniques usagés (2012/19/UE), les appareils électriques et électroniques usagés doivent être éliminés sélectivement. Par conséquent, ne jetez pas votre appareil usagé avec les ordures ménagères normales, mais remettez-le à des systèmes de reprise éprouvés ou adressez-vous à votre fournisseur.

### **Pays en dehors de l'Union européenne**

Dans les pays en dehors de l'Union européenne, d'autres réglementations peuvent s'appliquer ; veuillez observer les prescriptions régionales.

## 11 Glossaire

<b>Correction dioptrique</b>	Compensation de la myopie ou de l'hypermétropie. Celles-ci peuvent être effectuées séparément pour chaque œil à l'aide des deux oculaires (plage : +7 à -7 de dioptrie).
<b>Distance de travail</b>	Distance de l'optique frontale et l'objet (= 300 mm).
<b>Température de couleur <math>T_f</math></b>	Spécifie l'impression de couleur d'une source lumineuse. La température de couleur permet de régler la couleur d'une source lumineuse en relation (lumière « chaude » ou « froide ») avec la couleur de la lumière naturelle (lumière du soleil). L'unité de mesure de la température de couleur est le kelvin (K).
<b>Diamètre du champ lumineux</b>	Taille du champ qui est éclairé à une distance de travail de 300 mm.
<b>Diamètre du champ de vision</b>	Zone d'un objet visible à travers le colposcope. Plus le niveau de grossissement est élevé, plus le champ de vision est petit et inversement.
<b>Filtre vert</b>	Filtre de couleur qui assombrit la lumière rouge et bleue et éclaircit la lumière verte. Le contraste de l'image est ainsi accru, et les vaisseaux sanguins sont représentés plus clairement.
<b>Luminosité <math>E_v</math></b>	Indique le courant lumineux parvenant sur une surface déterminée à partir d'une source lumineuse. L'unité de mesure de l'intensité lumineuse est le lux (abr. : lx).
<b>LED</b>	<b>Light Emitting Diode.</b> (Diode électroluminescente). Élément de construction semi-conducteur électronique qui dégage de la lumière grâce à un flux électrique.
<b>Oculaire</b>	Partie optique tournée vers l'œil, permettant d'observer l'image agrandie produite par le colposcope.
<b>Trajet optique, convergent</b>	Les deux trajets optiques pour les yeux se rejoignent en un point à une distance de 300 mm avant l'optique frontale. Cette distance correspond à la distance de travail. Ainsi, l'œil n'a pas besoin de se focaliser lui-même sur ce point comme pour un trajet optique parallèle, ce qui garantit un travail sans fatigue.
<b>Réglage de la balance des blancs</b>	Le réglage de la balance des blancs sert à calibrer la caméra sur la température de couleur de la lumière à l'endroit de l'enregistrement. Ceci garantit que la caméra représente correctement le ton blanc, et par conséquent, toutes les autres nuances de couleurs.

## 12 Index des mots-clés

### A

Ajustement du grossissement ..... 36

### B

Bénéfice clinique ..... 6

### C

Caractéristiques de performance ..... 6

Commandes d'alignement fin ..... 35

Compatibilité électromagnétique ..... 25

Consignes de sécurité ..... 7

Correction dioptrique ..... 32

### D

Description de l'appareil ..... 12

Désinfection ..... 38

Distance de travail ..... 34

Données techniques ..... 17

### E

Élimination

ancien appareil ..... 42

matériel d'emballage ..... 29

Entretien ..... 38

### F

Filtre vert ..... 36

Fonctionnement ..... 30

### G

Glossaire ..... 43

### I

Informations de garantie ..... 10

Inspection ..... 40

### M

Maintenance ..... 40

Mesures préventives ..... 8

### N

Numéro de modèle ..... 24

### P

Placement sur le marché ..... 10

Population de patients ..... 6

### R

Réclamation ..... 41

Réglage de la hauteur ..... 30

Réglage de la mise au point des oculaires ..... 33

Réparation ..... 40

### S

Service Clients ..... 41

Signalement d'incidents graves ..... 11

### T

Tests à intervalles réguliers ..... 40

Transport et stockage ..... 29

### U

Utiliser un colposcope avec des lunettes ..... 33



Vous trouverez de plus amples informations sur notre site Internet :



Publié par :

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tél. : +49 30 319 009-0  
Télécopie : +49 30313 5992  
Courrier électronique :  
sales.leisegang@coopersurgical.com

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

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021