

Colposcopios y soportes



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"

Instrucciones de uso

Español

Detalles de la publicación

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Nos reservamos todos los derechos, la disponibilidad de suministro y modificaciones técnicas.

Publicado por:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlín

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

Correo electrónico: sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de



Lea con detenimiento las instrucciones e indicaciones que se recogen en este manual de instrucciones antes de usar el producto.

Índice

1	Finalidad	5
1.1	Usó previsto	5
1.2	Indicaciones y campo de aplicación	5
1.3	Usuarios y entorno de aplicación.....	6
1.4	Población de pacientes.....	6
1.5	Contraindicaciones	6
1.6	Efectos secundarios	6
1.7	Beneficios clínicos	6
1.8	Características de presentación	6
1.9	Información general para el usuario	7
1.10	Instrucciones de seguridad	7
1.10.1	Significado de los símbolos que aparecen en estas instrucciones.....	7
1.10.2	Significado de los símbolos ubicados sobre el producto y el embalaje exterior	7
1.10.3	Medidas de precaución e indicaciones de seguridad	8
2	Comerciability	10
2.1	Fabricante	10
2.2	Productos sanitarios y comercialización en el mercado	10
2.3	Información de garantía	10
2.4	Notificación de incidentes graves	11
3	Descripción del producto	12
3.1	Características básicas	12
3.2	Colposcopio	12
3.3	Soportes	15
4	Datos técnicos	17
4.1	Información general	17
4.2	Fuente de alimentación	17
4.3	Colposcopios estándares	18
4.4	Colposcopios con sistema de fotografía y vídeo	20
4.5	Soportes	22
4.6	Pie de araña con 5 ruedas.....	23
4.7	Número de modelo	24
4.8	Compatibilidad electromagnética.....	25
5	Transporte y almacenamiento	29
5.1	Almacenamiento	29
5.2	Eliminación del material de embalaje.....	29

6	Operación	30
6.1	Preparación del colposcopio.....	30
6.1.1	Realización de ajustes de la altura.....	30
6.1.2	Realización de una corrección dióptrica	32
6.1.3	Uso de un colposcopio con gafas.....	33
6.1.4	Ajuste de la nitidez de los oculares.....	33
6.1.5	Ajuste de la distancia de trabajo	34
6.2	Uso del colposcopio.....	35
6.2.1	Realización de ajustes finos	35
6.2.2	Giro hacia adelante del filtro verde	36
6.2.3	Ajuste de aumentos.....	36
6.2.4	Determinación del tamaño de una lesión	37
7	Cuidado, mantenimiento e inspección	38
7.1	Cuidados y desinfección	38
7.2	Mantenimiento	40
7.3	Inspección, repetición de pruebas	40
8	Reparación	40
9	Servicio al cliente	41
10	Eliminación de equipos de desecho	42
11	Glosario	43
12	Índice de palabras clave.....	44

1 Finalidad

1.1 Uso previsto

Los colposcopios Leisegang se utilizan en los exámenes ginecológicos para proporcionar una observación ampliada y sin contacto de las partes externas de los genitales femeninos (vulva, vagina y portio) en el área visible. Los colposcopios pueden servir también para la observación ampliada y sin contacto de otros órganos externos.

Mediante el uso de los colposcopios Leisegang también se pueden tomar fotografías y vídeos con una cámara integrada o acoplada externamente para documentar los hallazgos ginecológicos.

Los colposcopios Leisegang solo se utilizan como ayuda para el diagnóstico. En cualquier caso, deberán consultarse otros hallazgos.

1.2 Indicaciones y campo de aplicación

Los colposcopios Leisegang se utilizan en los exámenes ginecológicos para la observación ampliada y sin contacto de las partes externas de los genitales femeninos (vulva, vagina y portio).

Este producto está destinado para utilizarse en clínicas y consultas médicas. El producto es adecuado para usarlo en quirófanos, pero no está destinado para utilizarse en lugares con máquinas de tomografía por resonancia magnética nuclear, tomografía computarizada, diatermia ni sistemas RFID y electromagnéticos de seguridad, como los detectores de metales.

El colposcopio está destinado para varios usos. El capítulo 7.1 *Cuidados y desinfección* describe información sobre la limpieza y desinfección.

Colposcopia para hallazgos citológicos:

- Sospecha de carcinoma
- Sospecha de displasia de grado bajo o alto (desviación de la estructura del tejido con respecto a la imagen normal)
- Atipia glandular (atipia epitelial glandular, ocasionalmente debida a una inflamación [desviación de la norma], que no cumple con los criterios de una displasia)
- Hallazgos no definidos de frotis citológicos (frotis de Papanicolaou, citología de capa fina)
- Frotis llamativo en pacientes con inmunosupresión (anulación de las defensas propias del organismo) debido, por ejemplo, a una infección por VIH o al trasplante de un órgano

Colposcopia para hallazgos de otro tipo:

- Infección confirmada con VPH (virus del papiloma humano: virus que pueden provocar cáncer de cuello uterino)
- Pérdida de sangre vaginal por contacto (hemorragia debido al contacto con las mucosas después de, por ejemplo, un acto sexual)
- Flujo vaginal persistente
- Cérvix macroscópicamente llamativo (cambios que son visibles a simple vista)
- Pólipos del cérvix (protuberancias benignas de la mucosa cervical)

1.3 Usuarios y entorno de aplicación

Usuarios

Grupo de usuarios	Cualificación	Actividad
Usuario final: Médicos	Ginecólogo	Uso del producto
Usuario final: Personal médico	Formación en medicina	Mantenimiento del producto

Entorno de aplicación

Los colposcopios Leisegang están previstos únicamente para usarse en salas de uso médico.



Respete los requisitos locales sobre la instalación eléctrica.

1.4 Población de pacientes

La población de pacientes objetivo para la aplicación de colposcopios Leisegang incluye mujeres adultas y adolescentes, según el criterio del profesional de la salud, cuando se utilizan en los sitios anatómicos definidos en las indicaciones y el campo de aplicación.

1.5 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones con el uso de los colposcopios Leisegang.

1.6 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios debido al uso de los colposcopios Leisegang.

1.7 Beneficios clínicos

Los colposcopios Leisegang ayudan a ver los genitales femeninos externos (vulva, vagina, portio) en busca de anomalías o un examen más detallado de las pruebas de detección del cáncer de cuello uterino no concluyentes.

Los colposcopios Leisegang brindan una vista sin contacto de los genitales femeninos externos u otros órganos externos sin invasividad y permiten la movilidad o la interacción mínima con el médico.

1.8 Características de presentación

Cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante, los colposcopios Leisegang están diseñados para proporcionar una vista ampliada y sin contacto de los genitales femeninos externos (vulva, vagina, portio) u otros órganos externos en el área visible sin invasividad y permiten una movilidad o interacción mínima con el médico.

1.9 Información general para el usuario

Este manual de instrucciones describe el uso y manejo previstos de los colposcopios Leisegang. El montaje y la reparación de los colposcopios se describen en el correspondiente manual de montaje y reparación.

Resaltado

Resaltado	Función	Ejemplo
<i>En cursiva</i>	Indicaciones referentes a otros apartados o partes del texto	Tenga en cuenta las instrucciones tal y como se recogen en el apartado <i>Carcasa del cabezal del colposcopio</i> .
En negrita	Números de referencia para figuras; resaltes	(1)

1.10 Instrucciones de seguridad

1.10.1 Significado de los símbolos que aparecen en estas instrucciones

Símbolo	Significado
	Información necesaria para los pasos posteriores; información y consejos.
	Indicación de seguridad: "Precaución" Advierte de un peligro que puede derivar en lesiones físicas leves o daños materiales.
	Indicación de seguridad: "Advertencia" Advierte de un peligro que puede derivar en lesiones físicas graves o la muerte.

1.10.2 Significado de los símbolos ubicados sobre el producto y el embalaje exterior

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Conformidad del producto con las disposiciones recogidas en la correspondiente directiva aplicable de la Unión Europea (y con la legislación nacional)		Conformidad del producto con los requisitos de seguridad de Estados Unidos y Canadá.
	Dirección del fabricante		Fecha de fabricación
	Número de serie del producto		Número de modelo del producto
	Transporte y almacenamiento en seco		Frágil; transportar y almacenar con cuidado y no dejar caer
	Rango de humedad ambiental admisible para el transporte y el almacenamiento		Rango de temperatura admisible para el transporte y el almacenamiento

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Rango de presión admisible durante el transporte y el almacenamiento	IP	Grado de protección; protección frente a la penetración de cuerpos sólidos extraños y agua
	Transportar y almacenar siempre con las flechas indicando hacia arriba		Pueden producirse interferencias electromagnéticas en las proximidades de los productos que incorporen esta etiqueta
	Reciclado del material de embalaje		Eliminación separada de residuos de equipos eléctricos
	Respete las instrucciones de uso	Colposcopio	Denominación genérica del producto según nomenclatura mundial de los productos sanitarios (GMDN, por sus siglas en inglés)
	Corriente alterna		Corriente continua
	Clase de protección II	MD	Producto sanitario

1.10.3 Medidas de precaución e indicaciones de seguridad

Lea con detenimiento las siguientes indicaciones de seguridad antes de instalar y usar el equipo:



- Este manual forma parte del producto y debe guardarse durante toda la vida útil del producto.
- Mantenga este manual disponible para consultarlo y entrégueselo al siguiente usuario del producto.
- Respete las indicaciones prácticas de seguridad que se recogen en los apartados correspondientes.
- Utilice el colposcopio únicamente con soportes y accesorios Leisegang.
- El polvo y la suciedad pueden perjudicar la funcionalidad del producto. Por ello, proteja el producto con la tapa de protección antipolvo incluso cuando no se esté usando. Antes de tapar el producto, compruebe que esté apagado.
- Existe peligro de aplastamiento al ajustar la altura del cabezal del colposcopio o del soporte giratorio. Por ello, respete las indicaciones de seguridad que se recogen en los apartados correspondientes.
- El tubo de conexión del colposcopio debe estar siempre insertado a una profundidad de al menos 20 cm en el bastidor del soporte, con el fin de garantizar una sujeción estable.
- Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse con la basura doméstica. Elimine los productos viejos por separado conforme a las normativas nacionales o devuélvalos a su proveedor o a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- El producto puede usarse únicamente en salas secas y sin agua pulverizada.
- El producto no debe usarse en un entorno saturado de oxígeno.
- Coloque el producto en una posición estable.
- No ruede el producto por encima de cables o tubos que se encuentren en el suelo.
- No cuelgue sobre el producto objetos adicionales que no estén previstos expresamente para este fin.

- No se apoye sobre el producto.
- No tape las ranuras de ventilación de la fuente de alimentación ni las de la fuente de luz LED. Ya que ello puede provocar sobrecalentamiento y daños en el producto.
- Coloque el producto de forma que sea posible acceder con facilidad al cable de alimentación de red.
- Retire el cable de alimentación de red de la toma de corriente únicamente agarrándolo por el enchufe.
- Nunca retire los núcleos de ferrita de los cables USB, ya que ello podría producir interferencias electromagnéticas.
- No use fuentes de alimentación, cables de alimentación de red, cables de lámparas ni enchufes que presenten daños mecánicos. Las piezas defectuosas deben ser reemplazadas por personal técnico cualificado y autorizado. A este respecto, póngase en contacto con su proveedor.
- No realice modificaciones en el producto, ya que ello dejará de garantizar el uso seguro del producto y anulará todas las reclamaciones de garantía legal y contractual frente a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Desenchufe siempre el producto antes de cambiar el fusible o limpiar el equipo.
- La fuente de alimentación no está protegida contra salpicaduras ni goteos de agua. El ingreso de agua genera una descarga eléctrica. Por este motivo, asegúrese de que el agua que gotee no entre en contacto con la fuente de alimentación cuando esté limpiando el producto. Tampoco se deben instalar encima del colposcopio equipos de infusión como, por ejemplo, bolsas, frascos ni tubos de infusión que entrañen un riesgo de goteo.

2 Comerciabilidad

2.1 Fabricante



LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH

Leibnizstr. 32

10625 Berlín

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 599-2

Correo electrónico: sales.leisegang@coopersurgical.com

2.2 Productos sanitarios y comercialización en el mercado

Los colposcopios Leisegang son productos sanitarios de clase I de conformidad con el anexo VIII, capítulo III, del Reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017.

La empresa Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ha demostrado en un procedimiento de evaluación de conformidad basado en el mencionado reglamento sobre productos sanitarios que los colposcopios Leisegang y sus accesorios cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de dicho reglamento.

Los productos llevan un marcado CE para indicar que se cumplen dichos requisitos. En función del acuerdo al que se llegue, puede enviarse o añadirse a cada colposcopio que se entregue una copia de la Declaración de conformidad, que se emite en virtud del anexo IV del Reglamento sobre productos sanitarios.

2.3 Información de garantía

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH solo puede garantizar la seguridad, fiabilidad y el buen funcionamiento de los colposcopios Leisegang si el usuario respeta las instrucciones de uso de este manual.

La garantía cubre la reparación o el reemplazo de piezas defectuosas, siempre que estos defectos estén relacionados con la fabricación o el material.

Las siguientes acciones anulan la garantía con efecto inmediato:

- Inobservancia del uso previsto del colposcopio
- Uso inadecuado del sistema de colposcopio
- Defectos o averías del producto provocados por un uso inadecuado o un desgaste normal
- Configuraciones del producto no recomendadas por Leisegang
- Modificaciones o reparaciones del colposcopio por personas no autorizadas
- Incumplimiento de las normas vigentes referentes a las instalaciones eléctricas.

2.4 Notificación de incidentes graves



TENGA EN CUENTA: Si existe alguna sospecha de que el uso del colposcopio Leisegang está o podría estar relacionado causalmente con un incidente grave, los detalles del incidente deben proporcionarse a CooperSurgical por teléfono al +49 30 319 009-0 o por correo electrónico a complaint-group.leisegang@coopersurgical.com y a la autoridad sanitaria local de su país.

Un "incidente grave" significa cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características o el rendimiento de un dispositivo comercializado, incluido el error de uso debido a características ergonómicas, así como cualquier insuficiencia en la información proporcionada por el fabricante y cualquier efecto secundario, que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) una grave amenaza para la salud pública.

3 Descripción del producto

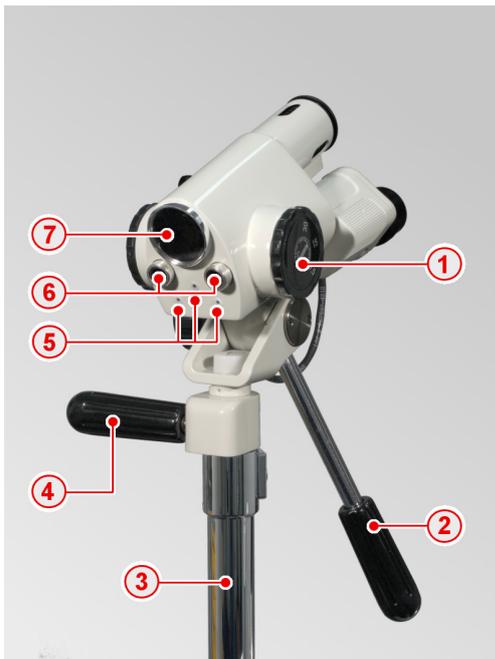
3.1 Características básicas

Todos los colposcopios Leisegang tienen las siguientes características:

- Trayectoria convergente de haz: las trayectorias del haz convergen a una distancia de trabajo de 300 mm.
- Distancia de trabajo de 300 mm.
- Filtro verde para observar vasos sanguíneos (a excepción de los productos con ángulo).
- Corrección de dioptrías mediante oculares ajustables.
- Luz LED con una intensidad de iluminación de 45 000 a 52 000 lx¹ y una temperatura de color entre 5700 y 6000 K.
- Los colposcopios Leisegang están diseñados para una vida útil de 10 años.

3.2 Colposcopio

Parte frontal



1	Cambiador de aumento
2	Ajuste horizontal
3	Tubo conector
4	Ajuste vertical
5	Rosca para placa de montaje
6	Lentes frontales
7	Lente de la lámpara

Parte trasera



8	Unidad de iluminación LED
9	Filtro verde
10	Tuerca de sujeción para ajustar la inclinación (véase el anexo)
11	Cable de la lámpara
12	Oculares
13	Cuerpos de los prismas

¹23 000-35 000 lx para colposcopios con niveles de aumento de 3,75/7,5/15 veces

Placa de características del colposcopio	
Número del modelo	COLPOSCOPE REF 3MVC - 121112
Número de serie	SN 00-000000 2015-01
Fabricante	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin
	Denominación del producto
	Marcado CE
	Fecha de fabricación
	Alimentación
	Eliminación separada de residuos de aparatos eléctricos

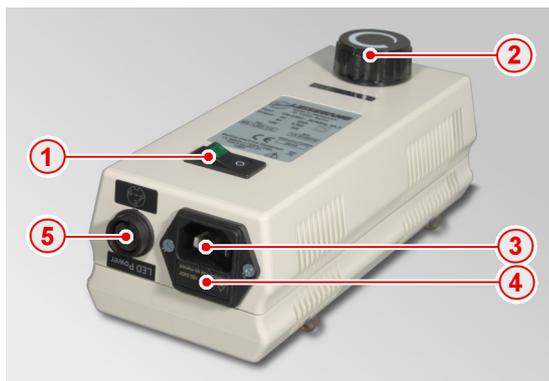
Fuente de alimentación



ADVERTENCIA Lesiones por descarga eléctrica

El uso de fuentes de alimentación de terceros puede ocasionar una descarga eléctrica.

- Los modelos de colposcopios indicados arriba se pueden usar únicamente con las fuentes de alimentación mencionadas.



1	Interruptor de encendido y apagado
2	Regulador del brillo
3	Conexión para el cable de alimentación de red
4	Portafusibles
5	Toma de conector con seguro de bayoneta para el cable de la lámpara

Placa de características de la fuente de alimentación

	POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE	Denominación del producto
Número del modelo	REF B6400 / LED Y/C	
Número de serie	SN 00-000000	Marcado CE
Fecha de fabricación	2015-01	
Alimentación	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Salida	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Clase de protección II
	 Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin LEISEGANG Made in Germany	Fabricante
Respete las instrucciones de uso	CLASSIFIED MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK; FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES60601-1 AND CAN/CSA C22:2 No. 60601.1:08 14MY Rev. 2.0	Tipo de protección Eliminación separada de residuos de aparatos eléctricos

3.3 Soportes

Soporte giratorio



1	Tornillo de fijación de estrella
2	Columna del pie de araña
3	Abrazadera de pinza
4	Anillo de apoyo con perno de bloqueo
5	Inserto cónico
6	Pie de araña con 5 ruedas con contrapeso
7	Bastidor
8	Tuerca de sujeción para el cabezal de la pinza
9	Fuente de alimentación

Soporte flotante



1	Nivel esférico de burbuja
2	Columna para soporte flotante
3	Tubo ondulado con resorte
4	Pinza doble
5	Anillo de ajuste para resorte de tracción
6	Pie de araña con 5 ruedas con contrapeso
7	Inserto cónico
8	Bastidor
9	Tuerca de sujeción para el cabezal de la pinza
10	Fuente de alimentación
11	Palanca de sujeción

Soporte vertical



1	Tuerca de sujeción para el cabezal de la pinza
2	Fuente de alimentación
3	Salida para cable
4	Columna del soporte
5	Pie de araña con 5 ruedas

4 Datos técnicos

4.1 Información general

Datos relativos al funcionamiento	
Tipo de uso	No es apto para usarlo en entornos ricos en oxígeno
Modo de funcionamiento	Apto para un funcionamiento continuo
Piezas aplicadas	El producto no tiene piezas aplicadas que entren en contacto directo con el paciente
Distancia de trabajo	300 mm
Condiciones ambientales y de almacenamiento	
Temperatura ambiente	10-45 °C
Humedad relativa del ambiente	30-75 %, sin condensación
Presión atmosférica	700-1060 hPa
Almacenamiento	Seco, fresco, protegido frente al goteo de agua y sin condensación

4.2 Fuente de alimentación

Fuente de alimentación REF B 6400/LED Y/C		
Alimentación	100-240 V ~ 2 A _{máx.} , 50/60 Hz	
Salida	3,2 V  3 A _{máx.}	
	5 V  600 mA _{máx.}	
Protección contra descarga eléctrica	 Clase de protección II	
Protección contra la penetración de cuerpos sólidos y líquidos extraños	IP 20	
Iluminación integrada		
	Con aumento	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Fuente de luz	LED	
Consumo de potencia	10 W	
Intensidad de iluminación E _v (a una distancia de 300 mm)	23 000-35 000 lx	45 000-52 000 lx
Diámetro del área iluminada	78 mm	58 mm
Diámetro del campo visual	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

4.3 Colposcopios estándares

1E LED



Modelo	1E LED	
Datos mecánicos		
Peso	2,75 kg	
Dimensiones alto x ancho x profundidad	605 x 135 x 205 mm	
Configuración		
Aumento	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
Corrección de dioptrías (±7 dioptrías)	●	
Ajuste fino horizontal y vertical	●	
Filtro verde	●	
Vista angular de 45°	–	
Cabezal de ángulo inclinado	50°	



Modelo	1D LED ²	1DW LED	
Datos mecánicos			
Peso	3,00 kg	3,10 kg	
Dimensiones alto x ancho x profundidad	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
Configuración			
Aumento	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Corrección de dioptrías (±7 dioptrías)	●	●	
Ajuste fino horizontal y vertical	●	●	
Filtro verde	●	–	
Vista angular de 45°	–	●	
Cabezal de ángulo inclinado	50°	50°	

² También como 1DS LED (aumento: 3,75x/7,5x/15x)

4.4 Colposcopios con sistema de fotografía y vídeo



Modelo	3ML ³ LED	3MLW LED
Datos mecánicos		
Peso	3,90 kg	4,05 kg
Dimensiones alto x ancho x profundidad	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
Configuración		
Aumento	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Corrección de dioptrías (±7 dioptrías)	●	●
Ajuste fino horizontal y vertical	●	●
Filtro verde	●	–
Vista angular de 45°	–	●
Cámara de vídeo, integrada	–	–
Cámara de vídeo, externa	●	●
Cámara DSLR (p. ej., Canon EOS)	●	●
Cabezal de ángulo inclinado	45°	45°

³ También como 3MLS LED 1" y 3MLS LED 1/2" (aumento: 3,75x/7,5x/15x)

3MVC LED USB



3MVCW LED USB



Modelo	3MVC LED USB ⁴		3MVCW LED USB	
Datos mecánicos				
Peso	3,25 kg		3,60 kg	
Dimensiones alto x ancho x profundidad	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
Configuración				
Aumento	7,5x	●	●	
	15x	●	●	
	30x	●	●	
Corrección de dioptrías (±7 dioptrías)	●		●	
Ajuste fino horizontal y vertical	●		●	
Filtro verde	●		-	
Vista angular de 45°	-		●	
Cámara de vídeo, integrada	●		●	
Cámara de vídeo, externa	-		-	
Cámara DSLR (Canon EOS)	-		-	
Cabezal de ángulo inclinado	50°		50°	

⁴ También como 3MVCS LED USB (aumento: 3,75x/7,5x/15x)

4.5 Soportes



Los soportes y los pies de araña son accesorios para colposcopios (véase el anexo)



Modelo	Soporte vertical	Soporte giratorio	Soporte flotante
Datos mecánicos			
Peso (sin pie de araña)	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
Peso (con pie de araña)	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
Dimensiones alto x ancho_{máx.}	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
Movimiento horizontal	– (columna rígida)	de libre giro en un radio de 600 mm	de libre giro en un radio de 600 mm
Movimiento vertical	– (seguro ajustable manualmente)	– (seguro ajustable manualmente)	movimiento equilibrado de fuerza cero, con seguro ajustable
Altura de trabajo	970-1090 mm (seguro ajustable manualmente)	970-1090 mm (seguro ajustable manualmente)	780-1200 mm (mecanismo de seguro con dos niveles)
Configuración			
Montaje en silla (der./izq.)	–	●	●
Montaje en pie de araña con 5 ruedas	solo con pie de araña ligero con 5 ruedas (sin contrapeso)	●	●

4.6 Pie de araña con 5 ruedas



Modelo	Pie de araña con 5 ruedas pesado
Peso	25,00 kg (con contrapeso incluido)
Diámetro	750 mm
Ruedas	Ruedas universales para todo tipo de suelos, 5 ruedas con seguro ajustable

4.7 Número de modelo

El número de modelo (**REF**) se compone de las siguientes categorías:

		Visión del ocular		Aumento			Ajuste del cabezal		Iluminación	Interfaz de la cámara			Tamaño del chip				
Dígito		1		2			3		4	5			6				
	Denominación del modelo	Lineal	Inclinada a 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Fino	Solo inclinación	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Código	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

Ejemplo:	1D-121100	1			2		1		1	0			0				
-----------------	------------------	----------	--	--	----------	--	----------	--	----------	----------	--	--	----------	--	--	--	--

El ejemplo descrito representa la denominación de un modelo de producto 1D LED con las siguientes características:

- Dígito 1: vista lineal
- Dígito 2: aumento de 7,5/15/30x
- Dígito 3: ajuste fino de la altura, la inclinación y la nitidez
- Dígito 4: luz LED
- Dígito 5: sin interfaz para cámara
- Dígito 6: sin chip

4.8 Compatibilidad electromagnética

Los colposcopios Leisegang están previstos para usarlos en entornos que cumplan con las especificaciones electromagnéticas que se describen más abajo.

Los colposcopios Leisegang han sido concebidos de forma que resistan la influencia de las interferencias electromagnéticas (EMI) y cumplan las normas más recientes en materia de compatibilidad electromagnética. No obstante, los niveles muy altos de energía electromagnética (por encima de los especificados en la norma IEC 60601-1-2) pueden provocar interferencias.

Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas, se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- No use ni encienda dispositivos móviles de comunicación como, por ejemplo, transmisores-receptores portátiles o teléfonos móviles, en las proximidades del producto. En caso de que sea necesario usar tales dispositivos, tenga en cuenta la información sobre "distancia recomendada" que se recoge en las siguientes tablas.
- En caso de existir interferencias electromagnéticas inexplicables, compruebe si hay dispositivos de transmisión, como estaciones de radio o televisión, cercanos al colposcopio. Es posible que sea necesario cambiar la ubicación del producto o instalar un sistema de apantallamiento entre el dispositivo de transmisión y el producto.
- Indicamos a los usuarios que una modificación del producto o la adición de accesorios o componentes pueden hacer que el producto sea más sensible a las interferencias por el efecto de las ondas de alta frecuencia.

Tabla 1:
Indicaciones y declaraciones del fabricante en cuanto a las radiaciones electromagnéticas

Los colposcopios Leisegang están previstos para usarlos en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El usuario de un colposcopio Leisegang debe garantizar que el producto se use en este tipo de entornos.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre entornos electromagnéticos
Emisiones de alta frecuencia (HF) según CISPR 11	Grupo 1	Los colposcopios Leisegang utilizan energía de alta frecuencia (HF) solo para sus funciones internas. Las emisiones de alta frecuencia son, por tanto, muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia (HF) según CISPR 11	Clase B	Los colposcopios Leisegang son adecuados para usarlos en todos los entornos, incluidos los domésticos, y en instalaciones conectadas directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministren electricidad a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión y flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2:
Indicaciones y declaraciones del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética

Los colposcopios Leisegang están previstos para usarlos en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El usuario de un colposcopio Leisegang debe garantizar que el producto se use en este tipo de entornos.

Comprobación de la inmunidad electromagnética	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés)	contacto ± 8 kV	contacto ± 8 kV	El suelo debe estar construido con madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
IEC 61000-4-2	aire ± 15 kV	aire ± 15 kV	
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	El suministro principal de energía eléctrica debe corresponderse con el de una instalación comercial típica o al de un hospital.
IEC 61000-4-4	± 1 kV para las líneas de alimentación y salida	± 1 kV para las líneas de alimentación y salida	
Tensión transitoria	modo diferencial de ± 1 kV	modo diferencial de ± 1 kV	El suministro principal de energía eléctrica debe corresponderse con el de una instalación comercial típica o al de un hospital.
IEC 61000-4-5	modo normal de ± 2 kV	modo normal de ± 2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones cortas o fluctuaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo	El suministro principal de energía eléctrica debe corresponderse con el de una instalación comercial típica o al de un hospital. En caso de que el usuario del colposcopio Leisegang requiera un funcionamiento continuo incluso cuando se ha producido una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda usar el equipo mediante una fuente de alimentación o batería ininterrumpida.
	< 40 % UT (> 60 % de caída en UT) durante 5 ciclos.	< 40 % UT (> 60 % de caída en UT) durante 5 ciclos	
	< 70 % UT (> 30 % de caída en UT) durante 25 ciclos	< 70 % UT (> 30 % de caída en UT) durante 25 ciclos	
IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 segundos	
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar dentro de un rango que sea característico para un entorno comercial típico o para un hospital.
IEC 61000-4-8			

Nota: UT es la tensión de corriente alterna antes de aplicar la tensión de la prueba.

Tabla 3:
Indicaciones y declaraciones del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética

Los colposcopios Leisegang están previstos para usarlos en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El usuario de un colposcopio Leisegang debe garantizar que el producto se use en este tipo de entornos.

Comprobación de la inmunidad electromagnética	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones sobre entornos electromagnéticos
HF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz hasta 80 MHz Banda ISM de 6 V _{ef} entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{ef} 6 V _{ef}	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia no deben utilizarse cerca de los componentes del colposcopio Leisegang, incluidos los cables, como se especifica en la distancia recomendada. Esta distancia se determina mediante la fórmula válida para la frecuencia del emisor. Distancia recomendada: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En este caso, <i>P</i> se refiere a la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante; <i>d</i> es la distancia recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor HF estacionario que se haya determinado mediante una medición electromagnética en el sitio ^(a) debe estar por debajo del nivel de conformidad en cada uno de los rangos de frecuencia ^(b) . En el área próxima a los productos marcados con el siguiente símbolo, puede haber interferencias: 
HF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m y 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m y 10 V/m	
Nota 1:	Para 80 MHz y 800 MHz, se toma la frecuencia más alta.		
Nota 2:	Estas instrucciones podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		
a)	La intensidad de campo de varios emisores estacionarios no puede predecirse, desde un punto de vista teórico, con exactitud; ejemplos de tales emisores son las estaciones base para los teléfonos (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres públicas, las emisiones de radioaficionados, las estaciones de radio de AM y FM, así como las transmisiones de televisión. Para determinar el entorno electromagnético sobre la base de los emisores estacionarios de HF, se recomienda que la fábrica realice una medición electromagnética en el sitio. En caso de que la intensidad de campo medida en el entorno donde se desee usar el colposcopio Leisegang exceda el nivel de tolerancia de HF indicado más arriba, será preciso tener presente, ante todo, la necesidad de garantizar el funcionamiento normal del colposcopio Leisegang. Si se observa un funcionamiento incorrecto del colposcopio, es posible que se requiera tomar otras medidas como, por ejemplo, un nuevo ajuste del colposcopio Leisegang o su reubicación.		
b)	En el rango de frecuencias de 150 kHz hasta 80 MHz el nivel de la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.		

Tabla 4:

Distancia recomendada entre los dispositivos de comunicación HF móviles y portátiles y el colposcopio Leisegang: válida para productos y sistemas que no estén previstos para el mantenimiento de funciones vitales

Los colposcopios Leisegang están previstos para usarlos en un entorno electromagnético, donde se realice una monitorización de las interferencias provocadas por las emisiones HF radiadas. El cliente o usuario del colposcopio Leisegang puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas, si mantiene, como se recomienda más abajo, una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación HF móviles y portátiles (transmisores) y el colposcopio Leisegang; esta distancia mínima está determinada por la potencia máxima de salida que posea el dispositivo de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor expresada en vatios	Distancia según la frecuencia del emisor expresada en metros		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida que no aparezca en la tabla anterior, se puede estimar la distancia d recomendada en metros (m) con la ayuda de la fórmula usada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

Nota 1: Para 80 MHz y 800 MHz, se toma la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas instrucciones podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

5 Transporte y almacenamiento

5.1 Almacenamiento



- Si las cajas de los embalajes se almacenan provisionalmente por un tiempo más largo, se debe garantizar que estén en un entorno seco, fresco y sin condensación. Las cajas deben guardarse protegidas frente al posible goteo de agua.
- Almacene las cajas correctamente de acuerdo con la etiqueta que muestra las flechas "hacia arriba".

5.2 Eliminación del material de embalaje



El embalaje está compuesto por material reutilizable y puede reciclarse. Para este fin, use el sistema de eliminación de desechos específico del país.



Conserve el embalaje original durante al menos el tiempo de duración del periodo de garantía. De este modo, el producto podrá transportarse provisto con una buena protección en caso de ser necesario. Se facturarán los costos de embalaje si ya no existe el embalaje original.

6 Operación

6.1 Preparación del colposcopio



La instalación y la puesta en marcha del colposcopio deben ser llevadas a cabo solamente por personal cualificado. Póngase en contacto con su proveedor.

Antes de la instalación, compruebe si el cable de corriente está conectado a la red eléctrica y la fuente de alimentación está encendida.

6.1.1 Realización de ajustes de la altura

Al montar el producto se realiza un ajuste aproximado de la altura de trabajo. No obstante, esta altura se puede corregir en caso necesario.

Soporte giratorio



PRECAUCIÓN Peligro de aplastamiento por peso

El soporte es pesado y puede provocar lesiones por aplastamiento si no está asegurado.

- Cuando ajuste la altura de trabajo, sostenga el bastidor del soporte con firmeza hasta que el anillo de apoyo quede seguro.

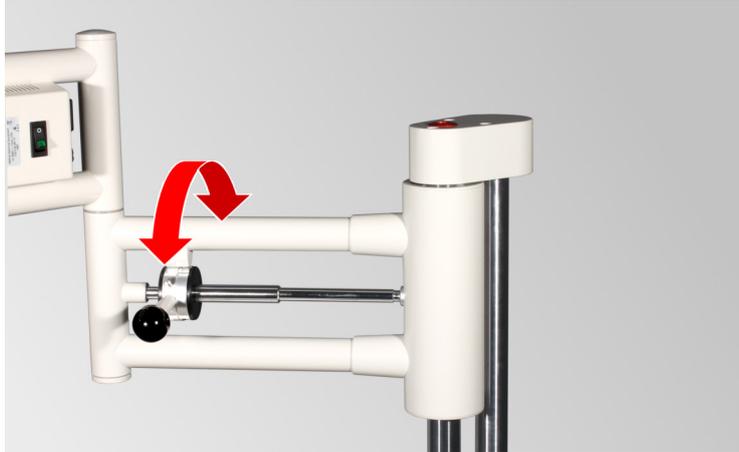
1. Sostenga con firmeza el bastidor del soporte y tire hacia afuera del perno de bloqueo del anillo de apoyo (1). Desplace el anillo de apoyo hasta la altura deseada y deje que el perno de bloqueo encaje en el orificio correspondiente (2):



2. Vuelva a colocar con cuidado el bastidor del soporte.
 - Ya tenemos fijada la altura de trabajo de forma aproximada.

Soporte flotante

Afloje la palanca de seguro, desplace el bastidor del soporte hasta la altura deseada y deslice la palanca de seguro de vuelta a su posición de sujeción:



En el ajuste inactivo o fuera de la posición de trabajo, el soporte puede encontrarse en la llamada "posición de estacionamiento" (plegada). En esta posición debe evitarse un movimiento hacia arriba o hacia abajo, ya que, de lo contrario, pueden producirse daños en los soportes y en el bastidor del soporte. Solo pueden aplicarse movimientos verticales en la posición desplegada.

Tubo conector del colposcopio



PRECAUCIÓN Peligro de aplastamiento debido a la bajada repentina del colposcopio

El colposcopio es pesado y puede provocar lesiones por aplastamiento.

- Sostenga el colposcopio con firmeza cuando afloje la tuerca de sujeción y desplácelo hasta la posición más baja.



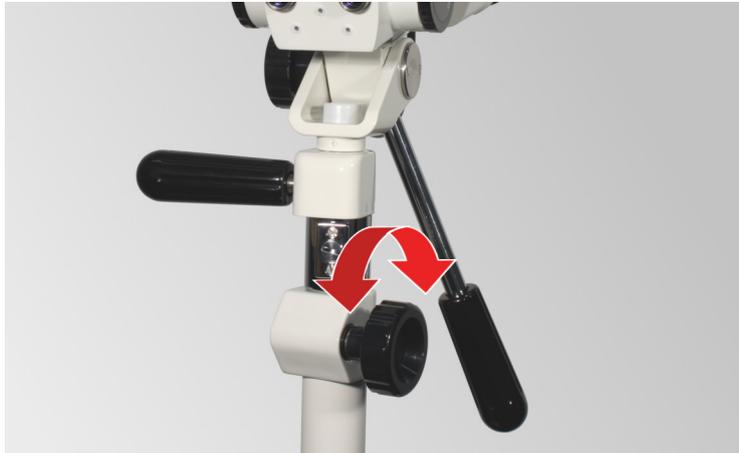
PRECAUCIÓN Riesgo de lesiones o daños al producto

Si el tubo conector no ha penetrado a la profundidad requerida en el bastidor del soporte, se pueden producir lesiones o daños al producto.

- El tubo conector del colposcopio debe estar siempre insertado a una profundidad de **al menos 20 cm** en el bastidor del soporte, con el fin de garantizar una sujeción estable.

Requisito previo (para los soportes flotantes):

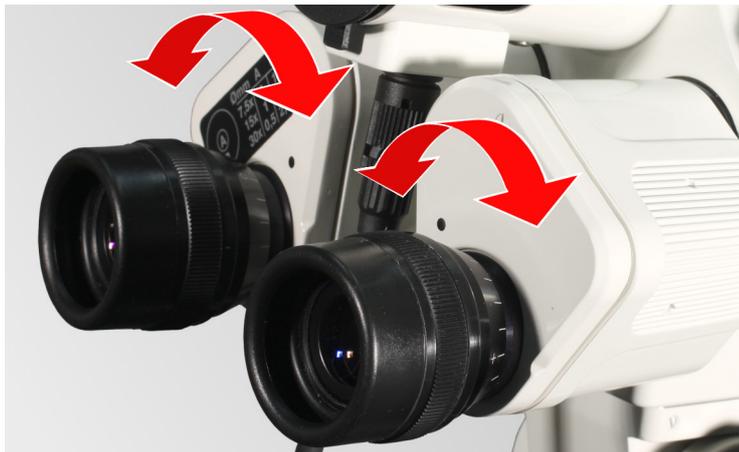
- El soporte flotante está asegurado.
1. Sostenga el cabezal del colposcopio con firmeza y afloje la tuerca de sujeción del cabezal de la pinza:



2. Desplace el colposcopio hasta la altura deseada y vuelva a apretar la tuerca de sujeción. Asegúrese de que la profundidad de inserción mínima sea de 20 cm.
 - Ya tenemos fijada la altura de trabajo de forma aproximada.

6.1.2 Realización de una corrección dióptrica

Por medio de los dos oculares se puede realizar un ajuste de la miopía y la hipermetropía. La corrección se puede llevar a cabo para cada uno de los ojos (rango: +7 hasta -7 dioptrías):



Visión normal	Ambos oculares se ajustan a 0 .
Con gafas	Ambos oculares se ajustan a 0 .
Sin gafas	Los oculares se ajustan individualmente.

La corrección de dioptrías se hace mientras se ajusta la nitidez de los oculares (consulte el apartado 6.1.4 *Ajuste de la nitidez de los oculares*).

6.1.3 Uso de un colposcopio con gafas

1. Retire las partes superiores de las copas de los oculares:



2. Continúe como se describe en el apartado 6.1.4 *Ajuste de la nitidez de los oculares*.

6.1.4 Ajuste de la nitidez de los oculares

1. Gire la perilla de ajuste horizontal de forma tal que el cabezal del colposcopio se encuentre en una posición central.
2. Coloque el colposcopio horizontalmente a una distancia de 300 mm frente a un objeto plano (p. ej., una pared con dibujos).
3. Ajuste el cambiador de aumentos en su máximo valor de aumento, es decir, 30x (15x para colposcopios con unos niveles de aumento de 3,75x/7,5x/15x):



4. Gire los cuerpos de los prismas haciendo que se alejen hasta que se pueda apreciar fácilmente la misma imagen.

5. Ajuste los anillos de ajuste de dioptrías de ambos oculares a 0:



6. Mire solamente con el ojo izquierdo a través del ocular izquierdo. Los dos círculos concéntricos que se observan deben verse con nitidez. Si no fuera así, gire el anillo de ajuste de dioptrías hasta que los dos círculos se vean nítidos.
7. Gire la perilla de ajuste horizontal hasta que el objeto se pueda ver de forma nítida con el ojo izquierdo.
8. Mire ahora únicamente con el ojo derecho a través del ocular derecho. Gire el anillo de ajuste de dioptrías hasta que el objeto se pueda ver de forma nítida con el ojo derecho.
- Ya tenemos el colposcopio ajustado de forma que la observación sea siempre nítida para ambos ojos y en todas las gradaciones de aumento.
 - Si hay una cámara acoplada, esta también podrá reproducir una imagen nítida para cada uno de los niveles de aumentos.

6.1.5 Ajuste de la distancia de trabajo

La distancia de trabajo es de 300 mm, medida desde el borde frontal de la lente frontal hasta la superficie del tejido que se va a analizar.

Lleve el colposcopio a esta distancia antes de comenzar a trabajar con el colposcopio.

6.2 Uso del colposcopio



PRECAUCIÓN Peligro de lesión en caso de producto defectuoso

Si el producto está defectuoso, podría provocar una lesión.

- ▶ Si se sospecha que el uso del producto puede entrañar riesgos, sáquelo de servicio, asegúrese de que no puede volver a usarse y póngase en contacto con su proveedor.



Cuando el colposcopio no esté en uso, recomendamos desconectarlo y cubrirlo con la tapa de protección antipolvo.

6.2.1 Realización de ajustes finos

Accionamientos de ajuste fino

El ajuste fino en sentido horizontal y vertical, así como la inclinación se pueden llevar a cabo por medio de los dos accionamientos de ajuste fino:



1	<p>Ajuste vertical</p> <p>Desplaza el cabezal del colposcopio hacia arriba o abajo (en total, un máximo de 80 mm).</p>
2	<p>Ajuste horizontal: nitidez</p> <p>Desplaza el cabezal del colposcopio hacia delante o atrás (en total, un máximo de 40 mm).</p>
3	<p>Ajuste horizontal: inclinación</p> <p>Si se levanta o baja la perilla de ajuste horizontal, se puede modificar la inclinación del cabezal del colposcopio.</p>

6.2.2 Giro hacia adelante del filtro verde

Para obtener una representación diferenciada del tejido, el filtro verde puede girarse hacia adelante:



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 | Giro hacia adelante del filtro verde |
| 2 | Giro hacia atrás del filtro verde |



Los modelos con un ángulo de observación de 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) no tienen filtro verde.

6.2.3 Ajuste de aumentos

El grado de aumento se puede ajustar mediante el cambiador de aumentos:



6.2.4 Determinación del tamaño de una lesión

En el ocular izquierdo están integrados dos anillos concéntricos, un círculo interno **A** y un círculo externo **B**. Con la ayuda de estos anillos es posible estimar la dimensión del objeto observado. El cuerpo de prisma izquierdo incorpora una leyenda donde se indica la dimensión en milímetros de diámetro de cada círculo en función de cada nivel de aumento:



Tenga en cuenta que la determinación del tamaño de la lesión no es un método de medición exacto y únicamente sirve para hacer una estimación subjetiva.

7 Cuidado, mantenimiento e inspección

7.1 Cuidados y desinfección



ADVERTENCIA Lesiones por descarga eléctrica

La fuente de alimentación no está protegida contra la penetración de agua. Si penetran líquidos, puede producirse una descarga eléctrica.

- Antes de limpiar el producto, retire siempre el enchufe.

Colposcopio, soporte



PRECAUCIÓN Daños en el producto

Para evitar daños en el colposcopio, se deben tomar en cuenta las siguientes indicaciones antes de la limpieza y desinfección:

Limpieza

- Pase con regularidad un paño ligeramente húmedo (que no esté mojado) al colposcopio y al soporte. Utilice el producto de limpieza con una dilución normal. A continuación, seque el producto utilizando un paño seco y que no produzca pelusas. Pueden utilizarse los siguientes productos de limpieza:
 - Producto de limpieza universal
 - Producto de limpieza higiénica
 - Producto de limpieza superficial

Desinfección

- Desinfecte el producto utilizando desinfectantes comunes conforme a las normativas nacionales en materia de higiene y de acuerdo con el plan de higiene interno. Pueden utilizarse los siguientes desinfectantes:
 - Solución desinfectante preparada con base de alcohol como, por ejemplo, alcohol isopropílico (isopropanol)
 - Desinfectantes con base de aminos como, por ejemplo, cloramina T
 - Desinfectantes con base de compuestos de amonio cuaternario como, por ejemplo, el cloruro de didecildimetilamonio
 - Desinfectantes con base de oxígeno activo (peróxido) como, por ejemplo, compuestos de liberación de oxígeno.
- Los desinfectantes y productos de limpieza deben utilizarse respetando los tiempos de actuación recomendados conforme a las especificaciones del fabricante.

Respete las siguientes indicaciones de limpieza y desinfección para evitar daños en el producto:

- ▶ Puede utilizarse una solución jabonosa para limpiar las lentes. Para secarlas, deben utilizarse paños que sean adecuados para productos ópticos.
- ▶ No utilice desinfectantes ni productos de limpieza agresivos o corrosivos, ya que estos podrían dañar o corroer la superficie.

Lentes



PRECAUCIÓN

Daños a las lentes

La limpieza y desinfección de las lentes se lleva a cabo de la misma manera que para los colposcopios y los soportes. Para evitar daños a las lentes, se deben respetar las siguientes indicaciones de limpieza:

- ▶ Puede utilizar una solución jabonosa y acuosa para limpiar las lentes. Para secarlas, son adecuados los paños especiales para lentes.
- ▶ Nunca utilice desinfectantes ni productos de limpieza fuertes o corrosivos. Pueden dañar la superficie.

Fuente de alimentación



ADVERTENCIA

Lesiones por descarga eléctrica

La fuente de alimentación no está protegida frente a la penetración de líquidos. Si penetran líquidos, puede producirse una descarga eléctrica.

- ▶ Evite el goteo o la salpicadura de agua para impedir que se produzcan daños en el producto.
- ▶ No pulverice desinfectantes ni productos de limpieza sobre la fuente de alimentación.

Otros componentes (adaptador fotográfico y de vídeo, equipos fotográficos y cámaras)



PRECAUCIÓN

Daños en el producto

Para evitar daños en el producto, se deben respetar las siguientes indicaciones de limpieza:

- ▶ Siga las mismas instrucciones que se enumeran en los apartados *Colposcopio*, *soporte* y *Lentes*.
- ▶ Nunca intente limpiar las lentes **dentro** del adaptador o de la cámara. Puede provocar daños en los productos.

7.2 Mantenimiento



Los colposcopios Leisegang son de fácil cuidado, no poseen piezas de desgaste y no requieren calibración ni un mantenimiento preventivo durante su vida útil.

Antes de cada uso, el usuario debe comprobar si existen daños visibles. También se debe realizar una revisión de la seguridad eléctrica basada en una prueba de funcionalidad después de cada reparación y **al menos cada 3 años** de conformidad con las indicaciones de la norma IEC 62353. No se estipulan pruebas específicas de funcionamiento.

Leisegang no especifica el método de inspección que deba usarse para la prueba de seguridad eléctrica, de manera que se permite cualquier método estipulado en la norma mencionada más arriba para la medición de productos con clase de protección II.

Debido a que el colposcopio no incorpora piezas aplicadas y no entra en contacto directo con el paciente, para la evaluación deberán usarse los límites para productos con una pieza aplicada tipo B.

7.3 Inspección, repetición de pruebas



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH recomienda llevar a cabo una inspección periódica del producto cada **3 años**. Para ello, póngase en contacto con su proveedor.

8 Reparación



- Las reparaciones solamente deben ser realizadas por personal o instituciones autorizadas. En caso de ser necesaria una reparación, el usuario debe dirigirse a su proveedor.
- Envíe el producto limpio y desinfectado. Tenga en cuenta la información del capítulo *7 Cuidado, mantenimiento e inspección*. Adjunte al producto una prueba por escrito de la limpieza y desinfección.
- El producto debe enviarse en un embalaje que lo proteja contra golpes y roturas. Utilice el embalaje original si es posible.

9 Servicio al cliente

En caso de existir problemas técnicos, preguntas o reclamaciones, póngase en contacto con su proveedor.

Se debe incluir siempre la siguiente información en cada reclamación:

- Número de orden,
- Número del modelo (**REF**) y
- Número de serie (SN) de los componentes.

Los números de serie se encuentran en las correspondientes placas de características:



Las placas de características que se muestran arriba son imágenes de ejemplo.

10 Eliminación de equipos de desecho



Países de la Unión Europea

Conforme a la Directiva de la Unión Europea relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (2012/19/EU), es preciso eliminar por separado los equipos eléctricos y electrónicos usados. Por consiguiente, no tire los residuos de equipos junto con los desechos domésticos normales; en su lugar, entréguelos a los sistemas autorizados de recogida de residuos o pregunte a su proveedor.

Países de fuera de la Unión Europea

En los países de fuera de la Unión Europea podrían aplicarse otras normativas; respete las normativas regionales.

11 Glosario

Corrección de dioptrías	Compensación de la miopía o hipermetropía. Se puede realizar individualmente para cada ojo usando los dos oculares (rango: +7 a -7 dioptrías).
Distancia de trabajo	Distancia desde la lente frontal hasta el plano del objeto (= 300 mm).
Temperatura de Color T_F	Especifica la impresión de color de una fuente de luz. Con el uso de la temperatura de color, se puede establecer el color de una fuente de luz en relación (luz "caliente" o "fría") con el color de la luz natural (luz solar). La unidad de medida de la temperatura del color se expresa en grados Kelvin (K).
Diámetro del campo de luz	El tamaño del campo que se ilumina a una distancia de trabajo de 300 mm.
Diámetro del campo visual	Área visible de un objeto que se observa con el colposcopio. Cuanto mayor es el aumento aplicado, menor será el campo visual y viceversa.
Filtro verde	Es un filtro de color que bloquea la luz roja y azul y deja pasar la luz verde. De este modo, se aumenta el contraste de la imagen y los vasos sanguíneos se representan de forma más nítida.
Luminancia E_v	Indica el flujo luminoso de una fuente de luz que incide sobre un área determinada. La unidad de medida de la luminancia es el lux (abreviado como lx).
LED	Light Emitting Diode (diodo emisor de luz). Dispositivo electrónico semiconductor que emite luz cuando recibe un flujo de corriente.
Ocular	La parte óptica desde donde se observan los objetos y que aumenta la imagen producida por el colposcopio.
Trayectoria (convergente) de haz	Los dos haces de luz coinciden en un punto a una distancia de 300 mm en el campo visual de los ojos frente a la lente frontal. Esta distancia se corresponde con la distancia de trabajo. De esta forma, los ojos no necesitan enfocarse en este punto como ocurre en una trayectoria paralela de haz, lo que garantiza un trabajo sin cansancio.
Balance de blancos	El balance de blancos sirve para calibrar la cámara a la temperatura del color de la luz en el punto de observación. De este modo se garantiza que la cámara represente correctamente el tono blanco y, por extensión, todos los demás tonos de colores.

12 Índice de palabras clave

A

Accionamientos de ajuste fino	35
Ajuste de aumentos.....	36
Ajuste de la altura.....	30
Ajuste de la nitidez de los oculares	33

B

Beneficios clínicos	6
---------------------------	---

C

Características de presentación	6
Colocación en el mercado	10
Compatibilidad electromagnética	25
Corrección dióptrica	32
Cuidado	38

D

Datos técnicos	17
Descripción del producto	12
Desinfección	38
Distancia de trabajo.....	34

E

Eliminación	
material de embalaje	29
producto antiguo	42

F

Filtro verde	36
--------------------	----

G

Glosario	43
----------------	----

I

Información de garantía.....	10
Inspección	40
Instrucciones de seguridad	7

M

Mantenimiento	40
Medidas de precaución.....	8

N

Notificación de incidentes graves	11
Número de modelo	24

O

Operación.....	30
----------------	----

P

Población de pacientes	6
------------------------------	---

R

Reclamación.....	41
Reparación	40
Repetición de pruebas	40

S

Servicio al cliente	41
---------------------------	----

T

Transporte y almacenamiento	29
-----------------------------------	----

U

Uso de un colposcopio con gafas.....	33
--------------------------------------	----

En nuestro sitio web encontrará más información:



Publicado por:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstrasse 32
D-10625 Berlín

Tel.: +49 30 319 009-0
Fax: +49 30 313 5992
Correo electrónico:
sales.leisegang@coopersurgical.com

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021