

## Colposcopio e stativi



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"

Istruzioni per l'uso

Italiano

## Dettagli di pubblicazione

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021.

Tutti i diritti riservati, salvo modifiche tecniche e disponibilità a magazzino.

Publicato da:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlino

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: [sales.leisegang@coopersurgical.com](mailto:sales.leisegang@coopersurgical.com)

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



Si prega di leggere le istruzioni e le indicazioni contenute nel presente manuale con estrema attenzione prima di procedere con l'utilizzo dell'apparecchio.

## Sommario

<b>1</b>	<b>Finalità .....</b>	<b>5</b>
1.1	Usò previsto .....	5
1.2	Indicazioni e campo di applicazione.....	5
1.3	Utenti e ambiente di utilizzo .....	6
1.4	Tipologia di pazienti .....	6
1.5	Controindicazioni .....	6
1.6	Effetti collaterali.....	6
1.7	Efficacia clinica .....	6
1.8	Caratteristiche prestazionali.....	6
1.9	Istruzioni generali per gli utenti.....	7
1.10	Disposizioni di sicurezza .....	7
1.10.1	Significato dei simboli in questo manuale .....	7
1.10.2	Significato dei simboli collocati sul dispositivo e sull'imballo.....	7
1.10.3	Precauzioni e informazioni per la sicurezza.....	8
<b>2</b>	<b>Commerciabilità .....</b>	<b>10</b>
2.1	Produttore.....	10
2.2	Dispositivo medico e immissione in commercio .....	10
2.3	Informazioni sulla garanzia.....	10
2.4	Segnalazione di incidenti gravi .....	11
<b>3</b>	<b>Descrizione dell'apparecchio .....</b>	<b>12</b>
3.1	Caratteristiche principali .....	12
3.2	Colposcopio.....	12
3.3	Stativi .....	15
<b>4</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>17</b>
4.1	Informazioni sulla garanzia.....	17
4.2	Alimentatore .....	17
4.3	Colposcopio standard .....	18
4.4	Colposcopi foto/video .....	20
4.5	Stativi .....	22
4.6	Base rotante a 5 gambe.....	23
4.7	Codice modello.....	24
4.8	Compatibilità elettromagnetica.....	25
<b>5</b>	<b>Trasporto e stoccaggio.....</b>	<b>29</b>
5.1	Conservazione .....	29
5.2	Smaltimento del materiale di imballaggio .....	29

<b>6</b>	<b>Utilizzo.....</b>	<b>30</b>
<b>6.1</b>	<b>Preparazione del colposcopio.....</b>	<b>30</b>
6.1.1	Come eseguire le regolazioni dell'altezza.....	30
6.1.2	Impostazione della correzione diottrica.....	32
6.1.3	Uso del colposcopio con gli occhiali.....	33
6.1.4	Messa a fuoco degli oculari.....	33
6.1.5	Regolazione della distanza di lavoro.....	34
<b>6.2</b>	<b>Uso del colposcopio.....</b>	<b>35</b>
6.2.1	Come eseguire le regolazioni di precisione.....	35
6.2.2	Inserimento del filtro verde.....	36
6.2.3	Regolazione degli ingrandimenti.....	36
6.2.4	Determinazione della dimensione della lesione.....	37
<b>7</b>	<b>Cura, manutenzione e ispezione.....</b>	<b>38</b>
7.1	Cura e disinfezione.....	38
7.2	Manutenzione.....	40
7.3	Ispezione, ripetizione dei test.....	40
<b>8</b>	<b>Riparazione.....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Assistenza clienti.....</b>	<b>41</b>
<b>10</b>	<b>Smaltimento dell'apparecchio obsoleto.....</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>Glossario.....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>Indice analitico.....</b>	<b>44</b>

# 1 Finalità

## 1.1 Uso previsto

I colposcopi Leisegang vengono impiegati durante le visite ginecologiche per l'osservazione ingrandita, senza contatto, dei genitali femminili esterni (vulva, vagina, cervice uterina) nell'area visibile. Inoltre, i colposcopi possono essere utilizzati per l'osservazione ingrandita e senza contatto di altri organi esterni.

Le fotografie e i video dei colposcopi Leisegang con fotocamera integrata o connessa esternamente possono essere utilizzati per documentare i referti.

I colposcopi Leisegang vengono utilizzati solo per facilitare la diagnosi. In ogni caso, occorre consultare ulteriori risultati.

## 1.2 Indicazioni e campo di applicazione

I colposcopi Leisegang si impiegano durante le visite ginecologiche per l'osservazione ingrandita, senza contatto, dei genitali femminili esterni (vulva, vagina, cervice uterina).

Il dispositivo è destinato all'utilizzo in ambulatori medici e/o cliniche. Il dispositivo è adatto all'utilizzo in sala operatoria ma non all'utilizzo in postazioni con MRI, CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici, quali rilevatori di metalli.

Il colposcopio è destinato a diversi usi. Il capitolo 7.1 *Cura e disinfezione* descrive le informazioni relative alla pulizia e alla disinfezione.

### **Colposcopia - referti citologici:**

- Sospetto di carcinoma
- Sospetto di displasie di basso o alto grado (anomalia nella struttura tessutale rispetto all'immagine normale)
- Atipie ghiandolari (atipie epiteliali ghiandolari (deviazioni dalla norma), associate ad infiammazioni, che non rispondono ai criteri della displasia)
- Referti non chiari di strisci citologici (Pap-test, citologia in fase liquida)
- Esiti anomali da striscio su pazienti soggette a immunosoppressione (soppressione del sistema immunitario dell'organismo), ad esempio a causa dell'infezione da HIV o di un trapianto di organi

### **Colposcopia - altri referti:**

- Infezione confermata da HPV (Papillomavirus umano: virus che possono causare il cancro della cervice uterina)
- Sanguinamento da contatto (sanguinamento per il contatto con le mucose, ad esempio post-coitale)
- Fluor vaginale persistente
- Cervice anomala a livello macroscopico (alterazioni visibili a occhio nudo)
- Polipi cervicali (formazioni protrudenti benigne della mucosa cervicale)

### 1.3 Utenti e ambiente di utilizzo

#### Utenti

Gruppo di utenti	Qualifica	Attività
Utenti finali: Personale medico (medici specializzati)	Ginecologi	Utilizzo dell'apparecchio
Utenti finali: Personale medico	Formazione medica	Manutenzione dell'apparecchio

#### Ambiente di utilizzo

I colposcopi Leisegang sono destinati al solo utilizzo in ambienti usati per scopi medici.



Osservare i requisiti locali per l'installazione elettrica.

### 1.4 Tipologia di pazienti

La tipologia di pazienti target per l'applicazione dei colposcopi Leisegang comprende donne adulte e adolescenti, secondo il giudizio del professionista sanitario, purché i dispositivi siano utilizzati nei siti anatomici definiti nelle indicazioni e nel campo di applicazione.

### 1.5 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note connesse con l'utilizzo dei colposcopi Leisegang.

### 1.6 Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali connessi con l'utilizzo dei colposcopi Leisegang.

### 1.7 Efficacia clinica

I colposcopi Leisegang facilitano la visualizzazione dei genitali femminili esterni (vulva, vagina, cervice uterina), per evidenziare anomalie o effettuare ulteriori esami suggeriti da test di screening non conclusivi del cancro cervicale.

I colposcopi Leisegang forniscono la visualizzazione senza contatto dei genitali femminili esterni o di altri organi esterni, non sono invasivi, consentono la mobilità e riducono al minimo l'interazione con il medico.

### 1.8 Caratteristiche prestazionali

Se utilizzati secondo le istruzioni per l'uso del produttore, i colposcopi Leisegang sono intesi a fornire l'osservazione ingrandita, senza contatto, dei genitali femminili esterni (vulva, vagina, cervice uterina) o altri organi esterni nell'area visibile, non sono invasivi, consentono la mobilità e riducono al minimo l'interazione con il medico.

## 1.9 Istruzioni generali per gli utenti

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'utilizzo previsto e il funzionamento dei colposcopi Leisegang. L'assemblaggio e la riparazione dei colposcopi sono descritti nelle Istruzioni per il montaggio e la riparazione.

### Evidenziazione

Evidenziazione	Funzione	Esempio
<i>Corsivo</i>	Rimandi ad altri capitoli o passaggi di testo	Fare riferimento alle informazioni elencate in <i>Alloggiamento della testa del colposcopio</i> .
<b>Grassetto</b>	Numeri di riferimento a immagini, per enfatizzare il concetto	<b>(1)</b>

## 1.10 Disposizioni di sicurezza

### 1.10.1 Significato dei simboli in questo manuale

Simbolo	Significato
	Informazioni necessarie per i passaggi successivi; note e suggerimenti.
	<b>Istruzione per la sicurezza "Attenzione"</b> Indica un pericolo che può causare lesioni fisiche lievi o danni materiali.
	<b>Istruzione per la sicurezza "Pericolo"</b> Indica un pericolo che può causare lesioni fisiche gravi o mortali.

### 1.10.2 Significato dei simboli collocati sul dispositivo e sull'imballo

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Conformità del prodotto alle disposizioni delle direttive UE (e alle leggi nazionali) applicabili		Conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.
	Indirizzo del produttore		Data di produzione
	Codice seriale del prodotto		Codice modello del prodotto
	Trasportare e conservare in luogo asciutto		Fragile; spostare e conservare con cura, evitare cadute
	Intervallo di umidità ammesso durante il trasporto e lo stoccaggio		Intervallo di temperatura ammesso durante il trasporto e lo stoccaggio
	Intervallo di pressione ammesso durante il trasporto e lo stoccaggio	<b>IP</b>	Tipo di protezione: protezione dall'ingresso di corpi estranei e acqua

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Trasportare e conservare in modo che la freccia sia sempre rivolta verso l'alto		Se collocato nei pressi di dispositivi contrassegnati in questo modo potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche
	Riciclaggio del materiale di imballaggio		Smaltimento separato dei rifiuti di apparecchiature elettriche
	Osservare le Istruzioni per l'uso	<b>Colposcopio</b>	Definizione generica dell'apparecchio ai sensi della GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
	Corrente alternata		Corrente continua
	Classe di protezione II		Dispositivo medico

### 1.10.3 Precauzioni e informazioni per la sicurezza

Leggere con attenzione le seguenti informazioni per la sicurezza prima della messa in funzione e dell'utilizzo:



- Le presenti istruzioni sono parte integrante del prodotto e devono essere conservate per l'intera vita dello stesso.
- Conservare le presenti istruzioni a portata di mano per la consultazione e passarle agli eventuali utenti successivi.
- Rispettare le istruzioni per la sicurezza illustrate nei rispettivi capitoli.
- Utilizzare il colposcopio esclusivamente in associazione con gli stativi e gli accessori Leisegang.
- Sporco e polvere potrebbero compromettere il buon funzionamento dell'apparecchio. Quando non è in uso, proteggere pertanto il dispositivo con la copertura antipolvere in dotazione. Prima di coprirlo controllare che sia spento.
- Durante la regolazione dell'altezza della testa del colposcopio e dello stativo orientabile sussiste il rischio di schiacciamento. Rispettare pertanto le istruzioni per la sicurezza illustrate nei rispettivi capitoli.
- L'asta d'innesto del colposcopio deve essere sempre inserita per almeno 20 cm all'interno del telaio dello stativo per garantire una tenuta stabile.
- I rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Smaltire in modo differenziato i dispositivi obsoleti secondo le norme nazionali applicabili oppure restituirli al proprio fornitore o a Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- L'apparecchio deve essere utilizzato solo in ambienti asciutti, lontano da spruzzi d'acqua.
- L'apparecchio non può essere utilizzato in ambienti saturi d'ossigeno.
- Collocare l'apparecchio in una posizione stabile.
- Non far scorrere le ruote dell'apparecchio sui cavi o i tubi stesi a terra.
- Non attaccare oggetti aggiuntivi sul dispositivo che non siano espressamente destinati a questo scopo.
- Evitare di appoggiarsi all'apparecchio.

- Non coprire né le fessure di refrigerazione dell'alimentatore né quelle dell'illuminazione a LED. Ciò potrebbe causare surriscaldamento e danneggiare l'apparecchio.
- Posizionare l'apparecchio in modo che il cavo di alimentazione sia facilmente accessibile.
- Tirare il cavo di alimentazione nella presa solo dalla spina.
- Non rimuovere mai le ferriti a clip dai cavi USB, perché questo potrebbe provocare delle interferenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare colposcopi con alimentatori, cavi di alimentazione, cavi delle lampade o spine di alimentazione difettose o con danni meccanici. I pezzi difettosi devono essere sostituiti da personale specializzato qualificato e autorizzato. A tale riguardo contattare il proprio fornitore.
- Non apportare alcuna modifica all'apparecchio perché questo ne comprometterebbe il funzionamento sicuro e annullerebbe i diritti di garanzia e tutela nei confronti di Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Prima di sostituire il microfusibile o prima di pulire l'apparecchio staccarlo sempre dall'alimentazione.
- L'alimentatore non è a prova di gocciolamento o spruzzi d'acqua. L'eventuale infiltrazione di acqua può provocare scosse elettriche. Per questo motivo, quando si pulisce il dispositivo, assicurarsi che non entri a contatto con l'acqua che sgocciola. Si raccomanda anche di non appoggiare sopra al colposcopio sacche, bottiglie e tubi per l'infusione le cui eventuali perdite possono causare un potenziale pericolo.

## 2 Commerciabilità

### 2.1 Produttore



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

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

### 2.2 Dispositivo medico e immissione in commercio

I colposcopi Leisegang sono dispositivi medici di classe I secondo l'allegato VIII, capitolo III del regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH ha dimostrato in una procedura di valutazione della conformità secondo questo regolamento sui dispositivi medici che i colposcopi Leisegang e i relativi accessori soddisfano i requisiti fondamentali di sicurezza e di prestazione del regolamento sopra menzionato.

A dimostrazione della conformità a tali requisiti, gli apparecchi sono provvisti del marchio CE. Una copia della Dichiarazione di conformità, rilasciata ai sensi dell'Allegato IV dell'Ordinanza sui dispositivi medici, può essere allegata ad ogni colposcopio consegnato o inviata a voi, se necessario, a seconda dell'accordo.

### 2.3 Informazioni sulla garanzia

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH è in grado di garantire la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dei colposcopi Leisegang solo se gli utenti rispettano le istruzioni dettagliate nel presente manuale.

La garanzia comprende la riparazione o la sostituzione dei pezzi difettosi, fintanto che tali difetti siano riconducibili alla costruzione o al materiale.

Annullano la garanzia con effetto immediato i seguenti comportamenti:

- Mancata osservanza dell'utilizzo previsto del colposcopio
- Utilizzo inappropriato del sistema del colposcopio
- Errori o guasti dell'apparecchio causati da utilizzo inappropriato o da normale usura
- Configurazioni sconsigliate da Leisegang
- Modifiche o riparazioni del colposcopio effettuate da personale non autorizzato
- Mancato rispetto delle norme valide per ciò che concerne le installazioni elettriche.

## 2.4 Segnalazione di incidenti gravi



NOTA: se si sospetta che l'uso del colposcopio Leisegang sia o possa essere causalmente correlato a un incidente grave, segnalare i dettagli dell'incidente a CooperSurgical, telefonicamente al numero +49 30 319009-0 o tramite e-mail all'indirizzo [complaint-group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:complaint-group.leisegang@coopersurgical.com), e alle Autorità sanitarie locali del proprio Paese.

Per "incidente grave" si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo immesso sul mercato, ivi incluso l'errore di utilizzo dovuto a caratteristiche ergonomiche o inadeguatezza nelle informazioni fornite dal produttore, e qualsiasi effetto collaterale indesiderato, che abbiano causato, avrebbero potuto causare o potrebbero causare direttamente o indirettamente una delle seguenti circostanze:

- a) la morte di un paziente, di un utente o di altra persona,
- b) il deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di altra persona,
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

### 3 Descrizione dell'apparecchio

#### 3.1 Caratteristiche principali

Tutti i colposcopi Leisegang dispongono delle seguenti caratteristiche:

- Traiettoria del raggio convergente; le traiettorie del raggio si incontrano a una distanza di lavoro di 300 mm,
- Distanza di lavoro di 300 mm,
- Filtro verde per l'osservazione dei vasi sanguigni (eccezion fatta per gli apparecchi angolati),
- Correzioni diottriche tramite oculari regolabili,
- Illuminazione a LED con intensità di illuminazione di 45.000-52.000 lx<sup>1</sup> e una temperatura di colore compresa tra 5.700 e 6.000 K,
- I colposcopi Leisegang sono progettati per una durata di esercizio di 10 anni.

#### 3.2 Colposcopio

Lato anteriore



1	Variatore d'ingrandimento
2	Regolazione orizzontale
3	Asta d'innesto
4	Regolazione verticale
5	Filettatura per piastra di montaggio
6	Lenti frontali
7	Parti ottiche della lampada

Lato posteriore



8	Unità d'illuminazione a LED
9	Filtro verde
10	Dado autobloccante per regolare l'inclinazione (vedere l'appendice)
11	Cavo lampada
12	Oculari
13	Corpi prismatici

<sup>1</sup> 23.000-35.000 lx per colposcopi con livelli di ingrandimento 3,75x/7,5x/15x

Targhetta del tipo di colposcopio		
Codice modello		Definizione apparecchio
Codice seriale		Marchio CE
Produttore		Data di produzione
		Input
		Smaltimento differenziato degli apparecchi elettrici obsoleti

### Alimentatore



#### AVVERTENZA Lesione da scossa elettrica

L'utilizzo di un alimentatore di terze parti può provocare una scossa elettrica.

- ▶ I modelli di colposcopio descritti sopra devono essere utilizzati esclusivamente con gli alimentatori specificati!



1	Interruttore On/Off
2	Controllo della luminosità
3	Attacco per il cavo di alimentazione
4	Supporto del fusibile
5	Presa della spina con attacco a baionetta per il cavo della lampada

**Targhetta del tipo di alimentatore**

	<b>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</b>	Definizione apparecchio
Codice modello	<b>REF B6400 / LED Y/C</b>	
Codice seriale	<b>SN 00-000000</b>	Marchio CE
Data di produzione	<b>2015-01</b>	
Input	<b>Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T</b>	
Output	<b>Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA</b>	Classe di protezione II
	 Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Produttore
	 <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 No. 60601.1:08	Tipo di protezione Smaltimento differenziato degli apparecchi elettrici obsoleti
Osservare le Istruzioni per l'uso	14MY Rev. 2.0 	

### 3.3 Stativi

**Stativo orientabile**



1	Vite con manopola a crociera
2	Colonna con base rotante
3	Flangia di blocco
4	Anello di supporto con perno di arresto
5	Inserto conico
6	Base rotante a 5 gambe con contrappeso
7	Telaio
8	Dado autobloccante per testa di bloccaggio
9	Alimentatore

**Stativo a sospensione**



1	Livella sferica
2	Colonna per stativo a sospensione
3	Asta a molla
4	Coppia di blocco
5	Anello di regolazione per molla di trazione
6	Base rotante a 5 gambe con contrappeso
7	Inserto conico
8	Telaio
9	Dado autobloccante per testa di bloccaggio
10	Alimentatore
11	Leva di bloccaggio

**Stativo verticale**



1	Dado autobloccante per testa di bloccaggio
2	Alimentatore
3	Uscita cavo
4	Colonna stativo
5	Base rotante a 5 gambe

## 4 Dati tecnici

### 4.1 Informazioni sulla garanzia

Dati tecnici operativi	
Tipo di utilizzo	Non adatto all'uso in ambiente arricchito con ossigeno
Tipo di funzionamento	Adatto all'utilizzo continuato
Parti applicate	L'apparecchio non presenta parti applicate a contatto diretto con il paziente
Distanza di lavoro	300 mm
Condizioni ambientali e di stoccaggio	
Temperatura ambiente	10-45 °C
Umidità relativa	30-75%, non condensante
Pressione dell'aria	700-1.060 hPa
Conservazione	Ambiente asciutto, fresco, protetto da spruzzi d'acqua, senza condensa

### 4.2 Alimentatore

Alimentatore <b>REF</b> B 6400 / LED Y/C		
Input	100-240 V ~ 2 A <sub>max</sub> , 50/60 Hz	
Output	3,2 V  3 A <sub>max</sub>	
	5 V  600 mA <sub>max</sub>	
Protezione da folgorazione	 Classe di protezione II	
Protezione da ingresso di corpi solidi e liquidi	IP 20	
Illuminazione integrata		
	Larghezza degli ingrandimenti	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Sorgente luminosa	LED	
Consumo di energia	10 W	
Intensità d'illuminazione E <sub>v</sub> (a una distanza di 300 mm)	23.000-35.000 lx	45.000-52.000 lx
Diametro campo luminoso	78 mm	58 mm
Diametro del campo visivo	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

### 4.3 Colposcopio standard

1E LED



<b>Modello</b>	1E LED	
<b>Dati meccanici</b>		
<b>Peso</b>	2,75 kg	
<b>Dimensioni A x L x P</b>	605 x 135 x 205 mm	
<b>Configurazione</b>		
<b>Ingrandimento</b>	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
<b>Correzione diottrica (±7 diottrie)</b>	●	
<b>Regolazione di precisione orizzontale e verticale</b>	●	
<b>Filtro verde</b>	●	
<b>Visione angolata a 45°</b>	–	
<b>Angolo di inclinazione della testa</b>	50°	

**1D LED**



**1DW LED**



Modello		1D LED <sup>2</sup>	1DW LED
<b>Dati meccanici</b>			
Peso		3,00 kg	3,10 kg
Dimensioni A x L x P		605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm
<b>Configurazione</b>			
Ingrandimento	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Correzione diottrica (±7 diottrie)		●	●
Regolazione di precisione orizzontale e verticale		●	●
Filtro verde		●	–
Visione angolata a 45°		–	●
Angolo di inclinazione della testa		50°	50°

<sup>2</sup> Anche come 1DS LED (ingrandimento: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.4 Colposcopi foto/video

3ML LED



3MLW LED



Modello	3ML <sup>3</sup> LED	3MLW LED
<b>Dati meccanici</b>		
Peso	3,90 kg	4,05 kg
Dimensioni A x L x P	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
<b>Configurazione</b>		
Ingrandimento	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
Correzione diottrica (±7 diottrie)	●	●
Regolazione di precisione orizzontale e verticale	●	●
Filtro verde	●	–
Visione angolata a 45°	–	●
Videocamera, integrata	–	–
Videocamera, esterna	●	●
Fotocamera DSLR (es. Canon EOS)	●	●
Angolo di inclinazione della testa	45°	45°

<sup>3</sup> Anche come 3MLS LED 1" e 3MLS LED 1/2" (ingrandimento: 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**

**3MVCW LED USB**


Modello	3MVC LED USB <sup>4</sup>		3MVCW LED USB	
<b>Dati meccanici</b>				
Peso	3,25 kg		3,60 kg	
Dimensioni A x L x P	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
<b>Configurazione</b>				
Ingrandimento	7,5x	●	●	
	15x	●	●	
	30x	●	●	
Correzione diottrica (±7 diottrie)	●		●	
Regolazione di precisione orizzontale e verticale	●		●	
Filtro verde	●		-	
Visione angolata a 45°	-		●	
Videocamera, integrata	●		●	
Videocamera, esterna	-		-	
Fotocamera DSLR (Canon EOS)	-		-	
Angolo di inclinazione della testa	50°		50°	

<sup>4</sup> Anche come 3MVCS LED USB (ingrandimento: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.5 Stativi



Stativi e basi rotanti sono accessori per colposcopi (vedere l'appendice)



Modello	Stativo verticale	Stativo orientabile	Stativo a sospensione
<b>Dati meccanici</b>			
<b>Peso (senza base rotante)</b>	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
<b>Peso (con base rotante)</b>	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
<b>Dimensioni A x L<sub>max</sub></b>	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
<b>Movimento orizzontale</b>	– (colonna fissa)	orientabile liberamente in un raggio di 600 mm	orientabile liberamente in un raggio di 600 mm
<b>Movimento verticale</b>	– (fissabile manualmente)	– (fissabile manualmente)	movimento bilanciato zero-forza, bloccabile
<b>Altezza di lavoro</b>	970-1090 mm (fissabile manualmente)	970-1090 mm (fissabile manualmente)	780-1200 mm (leva di bloccaggio a due fasi)
<b>Configurazione</b>			
<b>Montaggio sedia (destra/sinistra)</b>	–	●	●
<b>Montaggio base rotante a 5 gambe</b>	solo con base rotante a 5 gambe leggera (senza contrappeso)	●	●

#### 4.6 Base rotante a 5 gambe



<b>Modello</b>	<b>Base rotante a 5 gambe pesante</b>
<b>Peso</b>	25,00 kg (incluso contrappeso)
<b>Diametro</b>	750 mm
<b>Ruote</b>	Ruote universali per tutti i pavimenti, 5 ruote fissabili

## 4.7 Codice modello

Il codice modello (**REF**) è costituito dalle seguenti categorie:

		Visione oculare		Ingrandimento			Regolazione della testa		Illuminazione	Interfaccia foto/video camera			Dimensioni chip				
Cifra		1		2			3		4	5			6				
	Definizione modello	Diritta	inclinato a 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Di precisione	Solo inclinato	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	1/2"	1"
Codice	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5

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

L'esempio fornito corrisponde alla definizione modello per un apparecchio 1D LED con le seguenti caratteristiche:

- Cifra 1: visione diretta
- Cifra 2: ingrandimento 7,5/15/30x
- Cifra 3: regolazione precisa per altezza, inclinazione e nitidezza
- Cifra 4: illuminazione a LED
- Cifra 5: senza interfaccia per video/fotocamera
- Cifra 6: senza chip

## 4.8 Compatibilità elettromagnetica

I colposcopi Leisegang sono destinati all'impiego in un ambiente che rispetti le specifiche elettromagnetiche menzionate di seguito.

I colposcopi Leisegang sono concepiti in modo da resistere all'influsso delle interferenze elettromagnetiche (EMI) e da rispettare i più recenti standard CEM in vigore. Tuttavia, quantità di energia elettromagnetica molto elevate (superiori alla quantità precisata nell'IEC 60601-1-2) possono causare delle interferenze.

Per ridurre il rischio di interferenze elettromagnetiche, è opportuno rispettare le seguenti raccomandazioni:

- Non accendere o utilizzare dispositivi di comunicazione mobili, come ricetrasmittenti o telefoni cellulari, nei pressi dell'apparecchio. Qualora l'utilizzo di questi dispositivi fosse indispensabile, rispettare le indicazioni riguardanti la "distanza di separazione raccomandata" fornita nelle tabelle successive.
- In caso di un'interferenza elettromagnetica di origine sconosciuta, verificare se nelle vicinanze sono installati dispositivi di trasmissione come stazioni radio o TV. Probabilmente sarà necessario cambiare la sede dell'apparecchio o collocare una schermatura tra l'emittente e l'apparecchio.
- Sottolineiamo che la modifica dell'apparecchio o l'aggiunta di accessori o componenti possono rendere l'apparecchio più suscettibile all'influsso delle onde ad alta frequenza.

### Tabella 1: guida e dichiarazione del fabbricante - radiazione elettromagnetica

I colposcopi Leisegang sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È dovere dell'utente di un colposcopio Leisegang accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I colposcopi Leisegang utilizzano l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF sono quindi molto basse ed è probabile che non provochino alcuna interferenza sugli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I colposcopi Leisegang sono adatti all'utilizzo in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e negli impianti che sono collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 2:**

guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

I colposcopi Leisegang sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È dovere dell'utente di un colposcopio Leisegang accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Controllo dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD)	±8 kV contatto	±8 kV contatto	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Qualora la pavimentazione sia ricoperta con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-2	±15 kV aria	±15 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV per linee elettriche	±2 kV per linee elettriche	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV per linee di ingresso/uscita	
Sovratensione	±1 kV modalità differenziale	±1 kV modalità differenziale	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
IEC 61000-4-5	±2 kV modalità comune	±2 kV modalità comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli	Il tipo di alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Qualora l'utente del colposcopio Leisegang necessiti di un utilizzo continuato anche durante l'interruzione dell'alimentazione principale, consigliamo che il colposcopio Leisegang sia alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	<40% UT (>60% calo in UT) per 5 cicli	<40% UT (>60% calo in UT) per 5 cicli	
	<70% UT (>30% calo in UT) per 25 cicli	<70% UT (>30% calo in UT) per 25 cicli	
	<5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una localizzazione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>Nota:</b> UT è l'alimentazione principale in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

**Tabella 3:**

guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

I colposcopi Leisegang sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È dovere dell'utente di un colposcopio Leisegang accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Controllo dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> banda ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Nessun dispositivo di comunicazione in RF portatile e mobile, compresi i cavi, deve essere utilizzato a una distanza da componenti del colposcopio Leisegang inferiore alla distanza di separazione raccomandata. Tale distanza di separazione viene calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m e 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m e 10 V/m	<p><b>Distanza consigliata:</b></p> $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Ove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>La potenza dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori a RF fissi, determinata da un'analisi del campo elettromagnetico in loco <sup>(a)</sup>, deve essere inferiore al livello di compatibilità per ogni intervallo di frequenza <sup>(b)</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il simbolo:</p> 
Nota 1:	A 80 MHz e 800 MHz si applica la frequenza più alta.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		
a)	La potenza dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi, come stazioni radio per telefonia (cellulari cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, si consiglia di prendere in considerazione l'opportunità di effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Qualora la potenza del campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del colposcopio Leisegang superi il livello di compatibilità di cui sopra, il colposcopio Leisegang deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come ri-orientare o riposizionare il colposcopio Leisegang.		
b)	Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.		

**Tabella 4:**  
**distanza consigliata tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile**  
**e un colposcopio Leisegang - valida per apparecchiature e sistemi che non sono vitali**

I colposcopi Leisegang sono indicati per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate sono mantenute sotto controllo. Il cliente o l'utente di un colposcopio Leisegang può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmittenti) e il colposcopio Leisegang come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz/m a 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori classificati a una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza d consigliata espressa in metri (m). può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 5 Trasporto e stoccaggio

### 5.1 Conservazione



- Se l'involucro in cartone rimane stoccato per un periodo prolungato, è necessario verificare che ciò avvenga in condizioni ambientali asciutte, fresche e prive di condensa. Le scatole in cartone devono essere protette da spruzzi d'acqua durante lo stoccaggio.
- Stoccare le scatole in cartone collocandole nel rispetto della dicitura "in alto".

### 5.2 Smaltimento del materiale di imballaggio



L'imballo è costituito da materiale riciclabile e può essere riciclato. Adeguarsi a questo scopo al sistema di smaltimento specifico del Paese.



Conservare la confezione originale almeno per la durata del periodo di garanzia. In modo che, se necessario, il dispositivo possa essere trasportato in modo ben protetto. Se l'imballaggio originale non esiste più, i costi di imballaggio verranno fatturati.

## 6 Utilizzo

### 6.1 Preparazione del colposcopio



L'assemblaggio e la prima messa in funzione del colposcopio devono essere eseguiti solo da personale qualificato. A questo proposito contattare il proprio fornitore.

Prima dell'inizio delle configurazioni, verificare che la spina sia inserita nella presa di alimentazione e che l'alimentatore sia acceso.

#### 6.1.1 Come eseguire le regolazioni dell'altezza

L'altezza di lavoro generale viene impostata durante l'assemblaggio dell'apparecchio. In caso di necessità sarà comunque possibile correggere l'altezza:

##### Stativo orientabile



#### ATTENZIONE

#### Rischio di schiacciamento causato dal peso

Lo stativo è pesante e può provocare lesioni da schiacciamento se viene fatto cadere.

- Tenere saldamente il telaio dello stativo durante la regolazione dell'altezza di lavoro, fino a quando l'anello di supporto non viene bloccato in posizione.

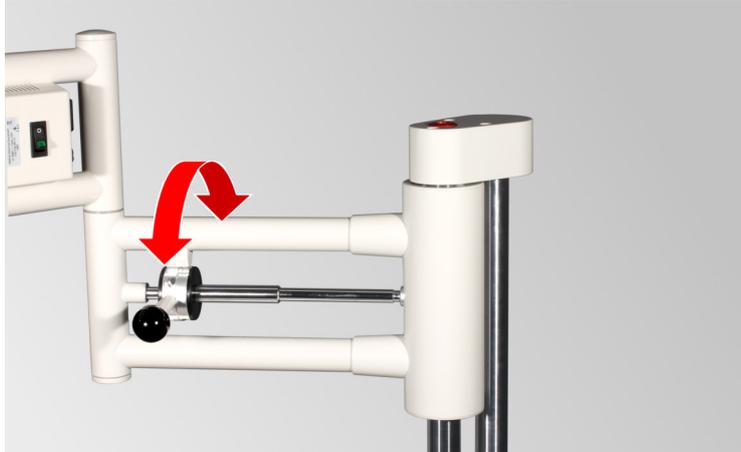
1. Tenere saldamente il telaio dello stativo ed estrarre il perno di arresto dell'anello di supporto (1). Spostare l'anello di supporto all'altezza desiderata e far entrare il perno di arresto nel foro corrispondente (2):



2. Riposizionare il telaio dello stativo con cautela.
  - L'altezza di lavoro generale è stata regolata.

### Stativo a sospensione

Allentare la leva di bloccaggio, spostare il telaio dello stativo portandolo all'altezza desiderata e rifissare la leva di bloccaggio:



Nell'ambiente inattivo o al di fuori della posizione di lavoro lo stand può trovarsi nella cosiddetta "posizione di parcheggio" (richiuso). In questa posizione si dovrebbero evitare i movimenti su e giù, altrimenti si potrebbero danneggiare i supporti e il telaio dello stand. Il movimento verticale deve essere eseguito solo nello stato esteso.

### Asta d'innesto del colposcopio



#### ATTENZIONE

#### Rischio di schiacciamento causato dall'abbassamento rapido del colposcopio

Il colposcopio è pesante e può provocare lesioni da schiacciamento.

- Quando si allenta il dado autobloccante tenere saldamente il colposcopio e accompagnarlo nella discesa alla posizione inferiore.



#### ATTENZIONE

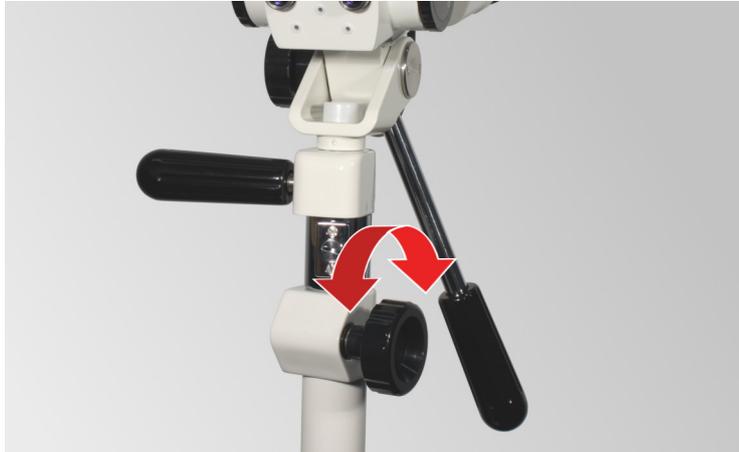
#### Rischio di lesioni, danni all'apparecchio

Se l'asta d'innesto non è inserita sufficientemente in profondità nel telaio dello stativo, potrebbero verificarsi lesioni alla persona o danni all'apparecchio.

- L'asta d'innesto del colposcopio deve essere sempre inserita **per almeno 20 cm** all'interno del telaio dello stativo per garantire una tenuta stabile.

**Prerequisito (per stativo a sospensione):**

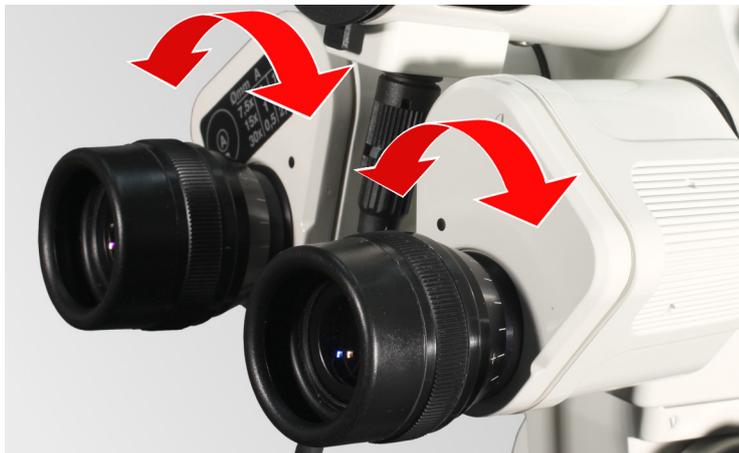
- Lo stativo a sospensione è bloccato.
1. Tenere saldamente la testa del colposcopio e allentare il dado autobloccante sulla testa di bloccaggio:



2. Spostare il colposcopio all'altezza desiderata e serrare di nuovo il dado autobloccante. Rispettare la profondità di innesto minima di 20 cm.
  - L'altezza di lavoro generale è stata regolata.

**6.1.2 Impostazione della correzione diottrica**

Mediante i due oculari è possibile eseguire l'impostazione della visione da vicino o lontano. La compensazione può essere eseguita per ciascun occhio singolarmente (intervallo: da +7 a -7 diottrie):



<b>Emmetropia</b>	Entrambi gli oculari vengono impostati su <b>0</b> .
<b>Con occhiali</b>	Entrambi gli oculari vengono impostati su <b>0</b> .
<b>Senza occhiali</b>	Gli oculari vengono impostati singolarmente.

La correzione diottrica viene svolta quando si mettono a fuoco gli oculari (consultare il capitolo 6.1.4 *Messa a fuoco degli oculari*).

### 6.1.3 Uso del colposcopio con gli occhiali

1. Rimuovere i paraocchi dagli oculari:



2. Procedere come descritto nel capitolo 6.1.4 *Messa a fuoco degli oculari*.

### 6.1.4 Messa a fuoco degli oculari

1. Ruotare la regolazione orizzontale in modo che la testa del colposcopio si collochi nella posizione centrale.
2. Posizionare il colposcopio a una distanza di 300 mm in senso orizzontale da un oggetto piano (ad es. una parete con delle sagome).
3. Impostare il variatore d'ingrandimento al livello di ingrandimento massimo 30x (15x per colposcopi con livelli d'ingrandimento di 3,75x/7,5x/15x):



4. Ruotare i corpi prismatici fino a quando non si riesce a vedere un'immagine unica e nitida.

5. Impostare l'anello delle diottrie di entrambi gli oculari su 0:



6. Guardare nell'oculare sinistro esclusivamente usando l'occhio sinistro. I due cerchi concentrici visualizzati devono essere visti in modo nitido. In caso contrario, ruotare l'anello di regolazione delle diottrie fino a quando i due cerchi non vengono visualizzati in modo nitido.
7. Ruotare ora la regolazione orizzontale fino a quando non si vede in modo nitido l'oggetto con l'occhio sinistro.
8. Guardare infine nell'oculare destro esclusivamente usando l'occhio destro. Ruotare ora l'anello di regolazione delle diottrie fino a quando non si vede in modo nitido l'oggetto con l'occhio destro.
- Il colposcopio adesso è impostato in modo che la visione sia nitida per entrambi gli occhi a tutti i livelli di ingrandimento.
  - Allo stesso tempo, anche una foto/videocamera collegata mostra un'immagine nitida a tutti i livelli di ingrandimento.

### 6.1.5 Regolazione della distanza di lavoro

La distanza di lavoro è di 300 mm, misurati dal bordo anteriore delle lenti frontali fino alla superficie del tessuto in esame.

Posizionare il colposcopio a questa distanza, prima di iniziare a utilizzarlo.

## 6.2 Uso del colposcopio



### ATTENZIONE

#### Rischio di lesioni causate da apparecchio guasto

Un apparecchio difettoso può provocare delle lesioni.

- Quando si suppone che l'apparecchio non possa più essere utilizzato in modo sicuro, metterlo fuori servizio, proteggerlo contro ulteriori utilizzi e contattare il proprio fornitore.



Quando non viene utilizzato è consigliabile spegnere il colposcopio e ripararlo sotto una copertura parapolvere.

### 6.2.1 Come eseguire le regolazioni di precisione

#### Guide per la regolazione di precisione

Le regolazioni di precisione in senso orizzontale e verticale, nonché dell'inclinazione si eseguono utilizzando le due guide di regolazione della precisione:



- |          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>Regolazione verticale</b><br>Sposta la testa del colposcopio in altezza (per un totale massimo di 80 mm).                                    |
| <b>2</b> | <b>Regolazione orizzontale - Messa a fuoco</b><br>Sposta la testa del colposcopio avanti e indietro (per un totale massimo di 40 mm).           |
| <b>3</b> | <b>Regolazione orizzontale - Inclinazione</b><br>La testa del colposcopio può essere inclinata alzando e abbassando la regolazione orizzontale. |

### 6.2.2 Inserimento del filtro verde

Per una rappresentazione differenziata del tessuto è possibile applicare il filtro verde:



- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1 | Inserimento del filtro verde |
| 2 | Rimozione de filtro verde    |



I modelli con una visione angolata a 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) non dispongono del filtro verde.

### 6.2.3 Regolazione degli ingrandimenti

Gli ingrandimenti possono essere impostati tramite il variatore d'ingrandimento:



#### 6.2.4 Determinazione della dimensione della lesione

Nell'oculare sinistro sono integrati due anelli concentrici, un cerchio interno **A** e uno esterno **B**. Grazie a questi due anelli si può stimare la misura dell'oggetto osservato. Sul corpo prismatico sinistro è applicata una legenda sulla quale viene indicata la dimensione dei diametri dei due cerchi in millimetri per ciascun livello di ingrandimento:



Si prega di notare che la determinazione della dimensione della lesione non è un metodo di misura esatto ed è utile esclusivamente per una valutazione soggettiva.

## 7 Cura, manutenzione e ispezione

### 7.1 Cura e disinfezione



#### **AVVERTENZA** Lesione da scossa elettrica

L'alimentatore di corrente non è a prova di infiltrazioni d'acqua. L'eventuale infiltrazione di liquidi può provocare scosse elettriche.

- Estrarre sempre la spina di alimentazione prima di pulire il dispositivo.

#### Colposcopio, stativo



#### **ATTENZIONE** Danni all'apparecchio

Per evitare danni all'apparecchio, prestare attenzione alle seguenti indicazioni per la pulizia e la disinfezione:

##### **Pulizia**

- Pulire regolarmente il colposcopio e lo stativo con un panno umidificato (non bagnato). Utilizzare la soluzione detergente con la normale diluizione. Infine asciugare con un panno asciutto non sfilacciato. Possono essere utilizzate le seguenti soluzioni di pulizia:
  - Detergente universale
  - Detergente igienico
  - Detergente per superfici

##### **Disinfezione**

- Disinfettare l'apparecchio con disinfettanti corrispondenti al programma igienico interno. Possono essere utilizzate le seguenti soluzioni di disinfezione:
  - Soluzione disinfettante a base alcolica pronta all'uso, ad es. 2-propanolo (isopropanolo)
  - Disinfettanti a base di ammine, ad es. cloramina T
  - Disinfettanti a base quaternaria (composti di ammonio quaternario), ad es. il didecil-dimetil ammonio
  - Disinfettanti a base di ossigeno attivo (perossido), ad es. composti che rilasciano ossigeno
- Le soluzioni utilizzate per la pulizia e la disinfezione devono essere impiegate rispettando le indicazioni del produttore ed è necessario osservare i rispettivi tempi di esposizione.

Per evitare danni al dispositivo si raccomanda di seguire le seguenti istruzioni di pulizia e disinfezione:

- ▶ Per pulire le lenti si può utilizzare una soluzione a base di sapone. Per l'asciugatura devono essere utilizzati panni adatti per i dispositivi ottici.
- ▶ Non utilizzare detergenti o disinfettanti abrasivi o aggressivi perché potrebbero causare danni e corrosione.

#### Parti ottiche



#### **ATTENZIONE**

#### **Danni alle parti ottiche**

La pulizia e la disinfezione vengono eseguite come per il colposcopio e il supporto. Per evitare danni alle parti ottiche, prestare attenzione alle seguenti indicazioni per la pulizia:

- ▶ Per pulire le lenti si può utilizzare una soluzione acquosa a base di sapone. Per l'asciugatura è consigliabile utilizzare gli appositi panni per lenti.
- ▶ Non utilizzare mai detergenti potenti o corrosivi! Queste sostanze potrebbero provocare danni alla superficie.

#### Alimentatore



#### **AVVERTENZA**

#### **Lesione da scossa elettrica**

L'alimentatore di corrente non è a prova di infiltrazioni di liquidi. L'eventuale infiltrazione di liquidi può provocare scosse elettriche.

- ▶ Evitare spruzzi d'acqua che potrebbero danneggiare l'apparecchio.
- ▶ Non spruzzare mai detergenti o disinfettanti sull'alimentazione di corrente.

**Altri componenti (adattatore foto/video, accessori fotografici, fotocamere)****ATTENZIONE**      **Danni all'apparecchio**

Per evitare danni all'apparecchio, prestare attenzione alle seguenti indicazioni per la pulizia:

- ▶ Sono valide le stesse indicazioni precisate in *Colposcopio, stativo e Parti ottiche*.
- ▶ Non tentare mai di pulire le lenti **interne** all'adattatore o alla fotocamera! Ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio.

## 7.2      **Manutenzione**



I colposcopi Leisegang sono facili da mantenere, non contengono componenti soggetti a usura e non necessitano di una manutenzione preventiva nell'arco della durata di vita prevista.

Prima di ogni utilizzo è opportuno che l'utente verifichi la presenza di eventuali danni visibili. Un controllo della sicurezza elettrica, abbinato a un controllo del funzionamento secondo le informazioni fornite nella Norma IEC 62353, devono essere eseguiti dopo ogni riparazione e **al più tardi ogni 3 anni**. Test funzionali specifici non sono definiti.

Leisegang non specifica il metodo di prova da utilizzare per testare la sicurezza elettrica, in modo che ciascuno dei metodi indicati nella suddetta norma sia ammesso per la misurazione dei dispositivi di protezione della classe II.

Poiché il colposcopio non ha parti di applicazione e non è in contatto diretto con il paziente, per la valutazione devono essere utilizzati i limiti per i dispositivi con una parte di applicazione di tipo B.

## 7.3      **Ispezione, ripetizione dei test**



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH consiglia di far eseguire un'ispezione regolare dell'apparecchio ogni **3 anni**. Per ulteriori informazioni contattare il proprio fornitore.

## 8          **Riparazione**



- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da persone o società autorizzate. In caso di necessità di una riparazione contattare il proprio fornitore.
- Inviare l'apparecchio pulito e disinfettato. Attenersi a questo scopo alle informazioni contenute nel capitolo 7 *Cura, manutenzione e ispezione*. Allegare le prove scritte della pulizia e della disinfezione al dispositivo.
- L'imballo dell'apparecchio deve essere a prova di urti e infrangibile. Nei limiti del possibile, utilizzare l'imballo originale.

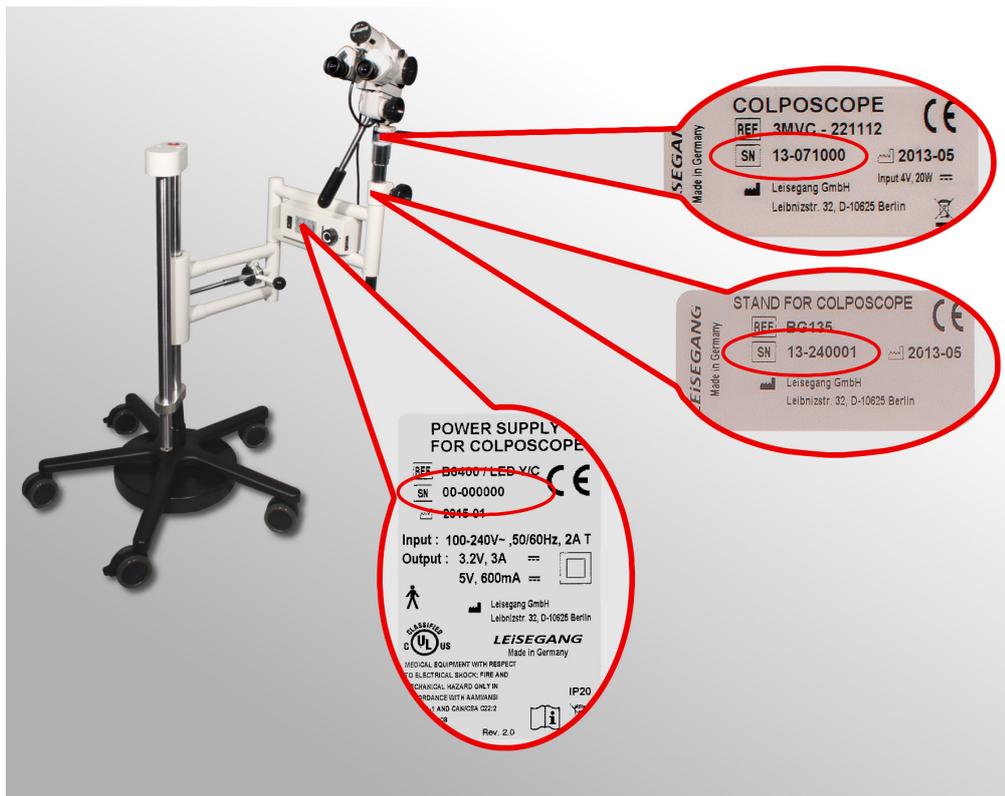
## 9 Assistenza clienti

In caso di problemi tecnici, dubbi o reclami contattare il proprio fornitore.

Per i reclami, prepararsi a fornire sempre le seguenti informazioni:

- Numero di ordine,
- Codice modello ( **REF** ) e
- Codice seriale (SN) dei componenti.

I codici seriali sono precisati sulle rispettive targhette identificative:



Le targhette identificative mostrate nelle figure sono esempi!

## 10 Smaltimento dell'apparecchio obsoleto



### Paesi dell'Unione Europea

Ai sensi della direttiva UE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (2012/19/UE), tali apparecchiature devono essere smaltite separatamente. Pertanto l'apparecchio obsoleto non va gettato tra i comuni rifiuti domestici, bensì conferito presso l'apposito sistema di recupero, oppure è necessario contattare il proprio fornitore.

### Paesi esterni all'Unione Europea

Nei Paesi esterni all'Unione Europea possono essere in vigore altre leggi, attenersi alle prescrizioni locali.

## 11 Glossario

<b>Correzione diottrica</b>	Compensazione di miopia e presbiopia. Può essere realizzata individualmente per ogni occhio utilizzando i due oculari (intervallo: da +7 a -7 diottrie).
<b>Distanza di lavoro</b>	Distanza dalla lente frontale al piano dell'oggetto (= 300 mm).
<b>Temperatura di colore <math>T_f</math></b>	Specifica l'impronta cromatica di una sorgente luminosa. Utilizzando la temperatura di colore, è possibile impostare il colore di una sorgente luminosa in relazione (luce "calda" o "fredda") al colore della luce naturale (luce solare). L'unità di misura della temperatura di colore è il Kelvin (K).
<b>Diametro del campo luminoso</b>	La dimensione del campo che viene illuminato da una distanza di lavoro di 300 mm.
<b>Diametro del campo visivo</b>	L'area visibile di un oggetto attraverso il colposcopio. Maggiore è il livello di ingrandimento, minore è il campo visivo e viceversa.
<b>Filtro verde</b>	Un filtro colorato che oscura la luce rossa e blu e rischiarla la luce verde. Il contrasto della rappresentazione viene così aumentato e i vasi sanguigni vengono rappresentati in modo ancora più chiaro.
<b>Intensità luminosa <math>E_v</math></b>	Indica il flusso luminoso che parte da una sorgente luminosa e arriva su una determinata superficie. L'unità di misura dell'intensità luminosa è il Lux (abbr.: lx).
<b>LED</b>	<b>L</b> ight <b>E</b> mitting <b>D</b> iode - Diodo a emissione luminosa. Componente semiconduttore elettronico che emette luce quando viene attraversato dal flusso di corrente.
<b>Oculare</b>	Componente ottica rivolta verso l'occhio con cui è possibile osservare in modo ingrandito l'immagine generata dal colposcopio.
<b>Traiettoria del raggio, convergente</b>	Le due traiettorie dei raggi per gli occhi si incontrano in un punto situato a una distanza di 300 mm davanti alla lente frontale. Questa distanza corrisponde alla distanza di lavoro. In questo modo l'occhio non deve mettere a fuoco autonomamente questo punto come accade per la traiettoria del raggio parallela, pertanto viene garantito un lavoro non affaticante.
<b>Bilanciamento del bianco</b>	Il bilanciamento del bianco è utile per calibrare la videocamera sulla temperatura di colore della luce nel punto della ripresa. In questo modo si garantisce che la videocamera riproduca in modo corretto il bianco e quindi tutte le altre tonalità di colore.

## 12      **Indice analitico**

### **A**

Assistenza clienti ..... 41

### **C**

Caratteristiche prestazionali..... 6

Codice modello..... 24

Compatibilità elettromagnetica ..... 25

Correzione diottrica..... 32

Cura ..... 38

### **D**

Dati tecnici..... 17

Descrizione dell'apparecchio..... 12

Disinfezione ..... 38

Disposizioni di sicurezza ..... 7

Distanza di lavoro ..... 34

### **E**

Efficacia clinica ..... 6

### **F**

Filtro verde ..... 36

### **G**

Glossario..... 43

Guide per la regolazione di precisione ..... 35

### **I**

Immissione sul mercato ..... 10

Informazioni sulla garanzia ..... 10

Ispezione ..... 40

### **M**

Manutenzione..... 40

Messa a fuoco degli oculari..... 33

### **P**

Precauzioni..... 8

### **R**

Reclamo ..... 41

Regolazione degli ingrandimenti..... 36

Regolazione dell'altezza ..... 30

Riparazione ..... 40

Ripetizione dei test ..... 40

### **S**

Segnalazione di incidenti gravi..... 11

Smaltimento

    apparecchio obsoleto ..... 42

    materiale di imballaggio ..... 29

### **T**

Tipologia di pazienti ..... 6

Trasporto e stoccaggio..... 29

### **U**

Uso del colposcopio con gli occhiali..... 33

Utilizzo ..... 30



Per ulteriori informazioni, visitare il nostro sito web:



Publicato da:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlino

Tel.: +49 30 319 009-0

Fax: +49 30 313 5992

E-mail: [sales.leisegang@coopersurgical.com](mailto:sales.leisegang@coopersurgical.com)

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

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013-2021