

## Kolposkopy i statywy



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"

**Instrukcja użytkowania**

**Język polski**

## Szczegóły dotyczące publikacji

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013–2021.

Wszelkie prawa, możliwości dostawy i zmiany techniczne zastrzeżone.

Wydane przez:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Faks: +49 30 313 5992

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

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



Przed użyciem urządzenia prosimy uważnie przeczytać instrukcje i wskazówki zawarte w tej instrukcji użytkownika.

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Określenie celu.....</b>	<b>5</b>
1.1	Przeznaczenie .....	5
1.2	Wskazania i zakres stosowania.....	5
1.3	Użytkownicy i środowisko użytkowania .....	6
1.4	Populacja pacjentów .....	6
1.5	Przeciwwskazania.....	6
1.6	Działania niepożądane.....	6
1.7	Korzyści kliniczne.....	6
1.8	Parametry użytkowe .....	6
1.9	Wskazówki ogólne dla użytkownika .....	7
1.10	Instrukcje bezpieczeństwa.....	7
1.10.1	Znaczenie symboli w tej instrukcji .....	7
1.10.2	Znaczenie symboli na urządzeniu i opakowaniu zewnętrznym .....	7
1.10.3	Środki ostrożności i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa .....	8
<b>2</b>	<b>Zbywalność .....</b>	<b>10</b>
2.1	Producent.....	10
2.2	Wyrób medyczny i wprowadzenie go do obrotu.....	10
2.3	Informacje o gwarancji .....	10
2.4	Zgłaszanie poważnych incydentów .....	11
<b>3</b>	<b>Opis urządzenia .....</b>	<b>12</b>
3.1	Istotne parametry .....	12
3.2	Kolposkop .....	12
3.3	Statywy .....	15
<b>4</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>17</b>
4.1	Informacje ogólne .....	17
4.2	Zasilanie .....	17
4.3	Kolposkopy standardowe .....	18
4.4	Kolposkopy foto/wideo .....	20
4.5	Statywy .....	22
4.6	Stojak 5-nóżkowy na rolkach .....	23
4.7	Numer modelu .....	24
4.8	Kompatybilność elektromagnetyczna .....	25
<b>5</b>	<b>Transport i przechowywanie.....</b>	<b>29</b>
5.1	Składowanie .....	29
5.2	Utylizacja materiału opakowaniowego.....	29

<b>6</b>	<b>Operacja .....</b>	<b>30</b>
6.1	<b>Przygotowanie do kolposkopii.....</b>	<b>30</b>
6.1.1	Wykonywanie regulacji wysokości .....	30
6.1.2	Wykonywanie korekcji dioptrycznej.....	32
6.1.3	Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych .....	33
6.1.4	Regulacja ostrości okularów .....	33
6.1.5	Ustawienie odległości roboczej .....	34
6.2	<b>Kolposkopowanie .....</b>	<b>35</b>
6.2.1	Dokonywanie ustawień dokładnych .....	35
6.2.2	Wsunięcie filtra zielonego .....	36
6.2.3	Regulacja powiększeń.....	36
6.2.4	Wyznaczanie rozmiaru zmiany .....	37
<b>7</b>	<b>Pielęgnacja, konserwacja, kontrola .....</b>	<b>38</b>
7.1	Pielęgnacja i dezynfekcja .....	38
7.2	Konserwacja .....	40
7.3	Kontrola, testy powtarzane .....	40
<b>8</b>	<b>Naprawa .....</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Obsługa klienta .....</b>	<b>41</b>
<b>10</b>	<b>Utylizacja zużytego sprzętu.....</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>Słownik .....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>Indeks słów kluczowych.....</b>	<b>44</b>

# 1 Określenie celu

## 1.1 Przeznaczenie

Kolposkopy firmy Leisegang są używane w badaniach ginekologicznych do zapewnienia powiększonego bezdotykowego widoku zewnętrznych żeńskich narządów płciowych (srom, pochwa, część pochwowa szyjki macicy) w widocznym obszarze. Mogą one jednak być stosowane do bezdotykowego oglądania w powiększeniu również innych narządów zewnętrznych.

Firma Leisegang oferuje również kolposkopy z funkcją fotograficzną/wideo, z kamerą zintegrowaną lub przyłączaną zewnętrznie; takie kolposkopy mogą być wykorzystywane do dokumentowania oględzin.

Kolposkopy firmy Leisegang są używane tylko jako pomoc w postawieniu rozpoznania. W każdym z przypadków należy skonsultować dalsze ustalenia.

## 1.2 Wskazania i zakres stosowania

Kolposkopy firmy Leisegang są używane w badaniach ginekologicznych do bezdotykowego oglądania w powiększeniu zewnętrznych żeńskich narządów płciowych (srom, pochwa, część pochwowa szyjki macicy).

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w gabinetach lekarskich i klinikach. Urządzenie nadaje się do użytku na sali operacyjnej, ale nie jest przeznaczone do użytku w lokalizacjach z MRI, CT, diatermią, RFID i elektromagnetycznymi systemami bezpieczeństwa, takimi jak wykrywacze metali.

Kolposkop jest przeznaczony do wielorazowego użytku. Rozdział 7.1 *Pielęgnacja i dezynfekcja* zawiera informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.

### **Badanie kolposkopowo-cytologiczne:**

- Podejrzenie raka
- Podejrzenie dysplazji, lekkiego lub wyższego stopnia (struktura tkanki odbiega od obrazu normalnego)
- Atypia gruczołowa (atypia gruczołowa lub potencjalnie nabłonkowa, uwarunkowana zapalnie (odchylenia od normy), która nie spełnia kryteriów dysplazji)
- Niejasne wyniki badań rozmazów cytologicznych (test Papanicolaou, cytologia cienkowsarstwowa)
- Podejrzone wyniki badań rozmazów u pacjentek cierpiących na obniżenie odporności (obniżenie mechanizmów obronnych organizmu), np. z powodu infekcji wirusem HIV lub przeszczepienia narządu

### **Kolposkopia – inne badania:**

- Dowiedziona infekcja wirusem HPV (wirusy brodawczaka ludzkiego: wirusy, które mogą powodować raka szyjki macicy)
- Krwawienie kontaktowe (krwawienie przy kontakcie z błoną śluzową, np. po stosunku płciowym)
- Utrzymujące się upławy
- Makroskopowo atypowa szyjka (zmiany widoczne gołym okiem)
- Polipy szyjki macicy (łagodne uchyłki błony śluzowej szyjki macicy)

## 1.3 Użytkownicy i środowisko użytkowania

### Użytkownicy

Grupa użytkowników	Kwalifikacje	Czynność
Użytkownik końcowy: Pracownicy służby zdrowia (lekarze)	Ginekolog	Eksploracja przyrządu
Użytkownik końcowy: Personel medyczny	Szkolenie medyczne	Konserwacja przyrządu

### Środowisko użytkowania

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone jedynie do stosowania w pomieszczeniach wykorzystywanych do celów medycznych.



Należy przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących instalacji elektrycznych.

## 1.4 Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów, w której zgodnie z oceną lekarza mają być stosowane kolposkopy firmy Leisegang, obejmuje dorosłe i nastoletnie kobiety, przy zastosowaniu w miejscach anatomicznych określonych we wskazaniach i w zakresie stosowania.

## 1.5 Przeciwwskazania

Żadne przeciwwskazania do stosowania kolposkopów firmy Leisegang nie są znane.

## 1.6 Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem kolposkopów firmy Leisegang.

## 1.7 Korzyści kliniczne

Kolposkopy firmy Leisegang pomagają w oglądaniu zewnętrznych żeńskich narządów płciowych (sromu, pochwy, części pochwowej szyjki macicy) pod kątem nieprawidłowości lub w dalszych badaniach związanych z niejednoznacznymi wynikami badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Kolposkopy firmy Leisegang zapewniają bezkontaktowy widok zewnętrznych narządów płciowych żeńskich lub innych narządów zewnętrznych bez inwazyjności i przy zachowaniu mobilności oraz minimalnej interakcji z lekarzem.

## 1.8 Parametry użytkowe

Kolposkopy firmy Leisegang używane zgodnie z instrukcją użytkownika producenta są przeznaczone do zapewniania powiększonego, bezkontaktowego widoku zewnętrznych narządów płciowych kobiety (srom, pochwa, część pochwowa szyjki macicy) lub innych narządów zewnętrznych w widocznym obszarze, bez inwazyjności i przy zachowaniu mobilności oraz minimalnej interakcji z lekarzem.

## 1.9 Wskazówki ogólne dla użytkownika

Ta instrukcja użytkownika opisuje użytkowanie i obsługę kolposkopów firmy Leisegang zgodnie z przeznaczeniem. Montaż i naprawa kolposkopów są opisane w odrębnej instrukcji dotyczącej montażu i naprawy.

### Wyróżnienie

Wyróżnienie	Funkcja	Przykład
<i>Kursywa</i>	Odesłanie do innego rozdziału lub miejsca w tekście	Przestrzegać instrukcji, jak podano w części <i>Obudowa głowicy kolposkopu</i> .
<b>Druk wytłuszczony</b>	Odsyłacze do rysunków, dla podkreślenia	(1)










## 1.10 Instrukcje bezpieczeństwa

### 1.10.1 Znaczenie symboli w tej instrukcji

Symbol	Znaczenie
	Informacje niezbędne do kolejnych czynności manipulacyjnych, informacje i wskazówki.
	<b>Informacja o bezpieczeństwie „Ostrożnie”</b> Ostrzega przed niebezpieczeństwem, które może prowadzić do drobnych urazów fizycznych lub szkód materialnych.
	<b>Informacja o bezpieczeństwie „Ostrzeżenie”</b> Ostrzega przed niebezpieczeństwem, które może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub do śmierci.

### 1.10.2 Znaczenie symboli na urządzeniu i opakowaniu zewnętrznym

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Zgodność produktu z przepisami odnośnej dyrektywy unijnej (i ustaw krajowych)		Zgodność produktu z amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami odnośnie bezpieczeństwa
	Adres producenta		Data produkcji
	Numer seryjny produktu		Numer modelu produktu
	Transportować i składować w suchym miejscu		Urządzenie delikatne, ostrożnie transportować i składować, nie upuszczać
	Dopuszczalny zakres wilgotności podczas transportu i składowania		Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu i składowania

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Dopuszczalny zakres ciśnienia podczas transportu i składowania	<b>IP</b>	Stopień ochrony, ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych i wody
	Transport i składowanie tak, by strzałka zawsze była zwrócona do góry		W pobliżu tak oznakowanych urządzeń może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych
	Recykling materiału opakowania		Oddzielna utylizacja złomu elektrycznego i elektronicznego
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania	<b>Kolposkop</b>	Rodzajowe oznaczenie urządzeń według Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
	Prąd przemienny		Prąd stały
	Klasa ochrony II	<b>MD</b>	Wyrób medyczny

### 1.10.3 Środki ostrożności i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przed uruchomieniem i użyciem urządzenia uważnie przeczytać poniższe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:



- Niniejsze instrukcje stanowią część produktu, należy je zachować przez cały okres jego użytkowania.
- Te instrukcje powinny być zawsze pod ręką, należy je dołączać w razie odstępowania urządzenia osobie trzeciej.
- Należy przestrzegać praktycznych instrukcji bezpieczeństwa w odpowiednich rozdziałach.
- Kolposkop należy wykorzystywać wyłącznie wraz ze statywami i akcesoriami firmy Leisegang.
- Zabrudzenie i kurz mogą niekorzystnie wpływać na sprawność urządzenia. Dlatego należy chronić urządzenie, gdy nie jest używane, za pomocą dostarczonej osłony chroniącej przed kurzem. Przed zakryciem urządzenia należy sprawdzić, czy jest wyłączone.
- Podczas regulacji wysokości głowicy kolposkopu oraz statywu odchylnego istnieje ryzyko zgniecenia. Dlatego należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa w odpowiednich rozdziałach.
- Rura wtykowa musi być zawsze zagłębiona przynajmniej na 20 cm w ramę statywu, aby zapewniony był stabilny uchwyt.
- Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zużyte urządzenia należy odstawić do osobnej utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub zwrócić do dostawcy lub firmy Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Urządzenie wolno eksploatować tylko w suchych pomieszczeniach bez wody rozpryskowej.
- Urządzenia nie wolno eksploatować w otoczeniu nasyconym tlenem.
- Ustawiać urządzenie w sposób bezpieczny.
- Nie przetaczać urządzenia przez kable i przewody leżące na podłodze.



- Nie zawieszać na urządzeniu żadnych dodatkowych przedmiotów, które nie są wyraźnie przeznaczone do tego celu.
- Nie opierać się o urządzenie.
- Nie zakrywać szczelin chłodzących, zasilacza sieciowego, ani źródła oświetlenia LED. Może to prowadzić do przegrzania i uszkodzenia przyrządu.
- Urządzenie ustawiać tak, by przewód sieciowy był łatwo dostępny.
- Odłączać przewód sieciowy z gniazdka jedynie ciągnąc za wtyczkę.
- Nigdy nie zdejmować filtrów ferrytowych z przewodów USB, gdyż w przeciwnym razie może dojść do zakłóceń elektromagnetycznych.
- Nie wolno używać zasilaczy, przewodów sieciowych, przewodów lamp bądź wtyczek sieciowych z uszkodzeniami mechanicznymi. Wadliwe części muszą zostać wymienione przez wykwalifikowany, autoryzowany personel fachowy. Należy skontaktować się z dostawcą w tym zakresie.
- Nie dokonywać żadnych modyfikacji, gdyż w przeciwnym razie nie gwarantuje się już bezpiecznej pracy urządzenia, wygasają również wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji bądź rękojmi wobec firmy Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.
- Przed wymianą bezpiecznika i przed czyszczeniem urządzenia należy zawsze wyjmować wtyczkę z gniazdka sieciowego.
- Zasilacz sieciowy nie jest chroniony przed wodą rozpryskową ani kroplami wody. Wnikająca woda może prowadzić do porażenia prądem. Z tego powodu podczas czyszczenia urządzenia należy upewnić się, że spływająca kroplami woda nie ma z nim kontaktu. Nad kolposkopem nie wolno instalować żadnych urządzeń infuzyjnych, jak np. worki, butle i przewody, które stwarzają potencjalne zagrożenie kapiącą wodą.

## 2 Zbywalność

### 2.1 Producent



**LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH**

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

### 2.2 Wyrób medyczny i wprowadzenie go do obrotu

Kolposkopy firmy Leisegang są wyrobami medycznymi klasy I zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział III rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Firma Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH wykazała w ramach procedury oceny zgodności zgodnie z niniejszym regulaminem dotyczącym wyrobów medycznych, że kolposkopy firmy Leisegang i ich akcesoria spełniają podstawowe wymogi bezpieczeństwa i wydajności określone w wyżej wymienionym regulaminie.

W celu oznaczenia zgodności z tymi wymaganiami urządzenia zostały zaopatrzone w znak CE. Do każdego dostarczonego lub wysłanego do Państwa kolposkopu, w zależności od umowy, może być dołączona kopia Deklaracji zgodności, która jest wydawana zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

### 2.3 Informacje o gwarancji

Firma Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH może gwarantować bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność swoich kolposkopów tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega wskazówek przedstawionych w tej instrukcji użytkownika.

Gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę części wadliwych, o ile ta wynika z wad wykonania lub materiału.

Poniższe działania unieważniają gwarancję ze skutkiem natychmiastowym:

- Nieprzestrzeganie użytkownika kolposkopu zgodnie z jego przeznaczeniem;
- Nieumiejętna eksploatacja systemu kolposkopu;
- Błędy lub awarie urządzenia wynikłe z nieumiejętnej eksploatacji lub normalnego zużycia;
- Konfiguracje urządzeń, które nie są zalecane przez firmę Leisegang;
- Modyfikacje lub naprawy kolposkopu przez osoby nieupoważnione;
- Niespełnianie obowiązujących norm w zakresie instalacji elektrycznych.

## 2.4 Zgłaszanie poważnych incydentów



UWAGA: Jeśli istnieje podejrzenie, że użycie kolposkopu firmy Leisegang jest lub może być związane przyczynowo z poważnym incydem, szczegóły tego incydemu należy przekazać firmie CooperSurgical telefonicznie pod numerem +49 30 319009-0 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [group.leisegang@coopersurgical.com](mailto:group.leisegang@coopersurgical.com) i do lokalnego organu ds. zdrowia w kraju użytkownika.

„Poważny incydem” oznacza każde nieprawidłowe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania wyrobu udostępnionego na rynku, w tym błąd użytkownika wynikający z cech ergonomicznych, a także wszelkich niedoskonałości informacji dostarczonych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może prowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

## 3 Opis urządzenia

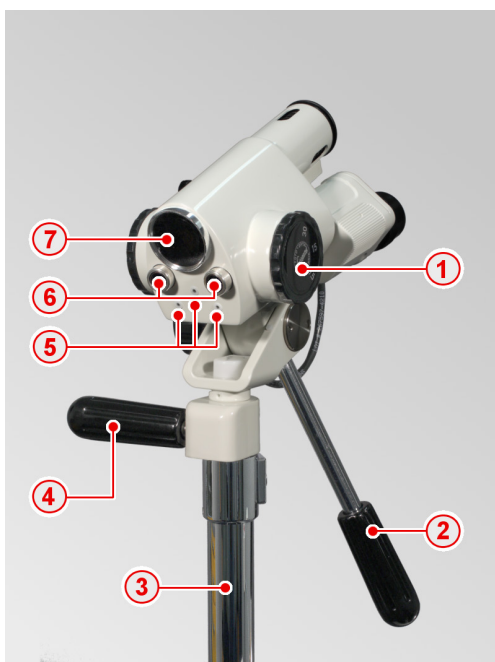
### 3.1 Istotne parametry

Wszystkie kolposkopy firmy Leisegang cechują się następującymi parametrami:

- Zbieżny bieg promieni; biegi promieni zbiegają się w odległości roboczej 300 mm,
- Odległość robocza 300 mm,
- Filtr zielony do obserwacji naczyń (wyjąwszy przyrządy kątowe)
- Korekcja wady wzroku dzięki regulowanym okularom,
- Oświetlenie LED o natężeniu oświetlenia od 45 000 do 52 000 luksów<sup>1</sup> i temperatura barwowa w zakresie od 5 700 do 6 000 K,
- Przewidywana trwałość kolposkopów firmy Leisegang wynosi 10 lat.

### 3.2 Kolposkop

Strona czołowa



1	Przełącznik powiększenia
2	Regulacja poziomu
3	Rura wtykowa
4	Regulacja pionu
5	Gwint płytki montażowej
6	Optyka czołowa
7	Optyka lampy

Strona tylna



8	Moduł oświetlenia LED
9	Filtr zielony
10	Nakrętka zaciskowa nachylenia (patrz załącznik)
11	Przewód lampy
12	Okulary
13	Korpusy pryzmatu

<sup>1</sup> Od 23 000 do 35 000 luksów dla kolposkopów o powiększeniach 3,75x/7,5x/15x

Tabliczka znamionowa kolposkopu		
Numer modelu	COLPOSCOPE	Oznaczenie przyrządu
	REF 3MVC - 121112	Znak CE
Numer seryjny	SN 00-000000	Data produkcji
	2015-01	Wejście
Producent	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Oddzielna utylizacja żłomu elektrycznego i elektronicznego

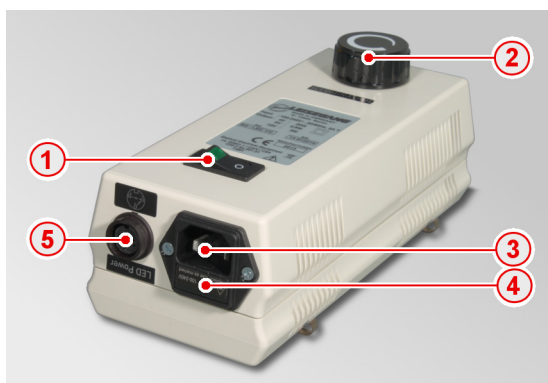
### Zasilanie



#### OSTRZEŻENIE Obrażenie wskutek porażenia prądem

Użycie zasilacza innego producenta może prowadzić do porażenia prądem.

- Wyżej przedstawione modele kolposkopów wolno eksploatować wyłącznie z wyszczególnionymi zasilaczami!



1	Włącznik/wyłącznik
2	Regulacja jasności
3	Przyłącze przewodu sieciowego
4	Uchwyt bezpiecznika
5	Gniazdko złącza wtykowego z zamknięciem bagnetowym do przewodu lampy

**Tabliczka znamionowa zasilacza**

	<b>POWER SUPPLY FOR COLPOSCOPE</b>	Oznaczenie przyrządu
Numer modelu	REF B6400 / LED Y/C	Znak CE
Numer seryjny	SN 00-000000	
Data produkcji	2015-01	
Wejście	Input : 100-240V~ ,50/60Hz, 2A T	
Wyjście	Output : 3.2V, 3A 5V, 600mA	Klasa ochrony II
	Leisegang GmbH Leibnizstr. 32, D-10625 Berlin	Producent
	LEISEGANG Made in Germany	
Należy przestrzegać instrukcji użytkowania	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	Rodzaj ochrony
	14MY Rev. 2.0	Oddzielna utylizacja żelazny elektryczny i elektroniczny

### 3.3 Statywy

Statyw uchylny



1	Śruba z uchwytem gwiazdowym
2	Kolumna stojaka
3	Koźnierz zaciskowy
4	Pierścień podporowy z kątkiem zatrzaskowym
5	Wkładka stożkowa
6	5-nóżkowy stojak na rolkach, z przeciwwagą
7	Rama
8	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
9	Zasilanie

Statyw przenośny



1	Libella sferyczna
2	Kolumna pod statyw przenośny
3	Rura falista śrubowa
4	Koźnierz zaciskowy
5	Pierścień nastawczy sprężyny naciągowej
6	5-nóżkowy stojak na rolkach, z przeciwwagą
7	Wkładka stożkowa
8	Rama
9	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
10	Zasilanie
11	Dźwignia zaciskowa

**Statyw pionowy**



1	Nakrętka zaciskowa głowicy zaciskowej
2	Zasilanie
3	Wylot przewodu
4	Kolumna statywu
5	Stojak 5-nóżkowy na rolkach






## 4 Dane techniczne

### 4.1 Informacje ogólne

Eksploatacyjne dane techniczne	
Rodzaj użytkowania	Nie nadaje się do stosowania w otoczeniu wzbogaconym w tlen
Tryb eksploatacji	Nadaje się do pracy ciągłej
Części robocze	Urządzenie nie ma części roboczych wchodzących w bezpośredni kontakt z pacjentem
Odległość robocza	300 mm
Warunki otoczenia i składowania	
Temperatura otoczenia	10–45°C
Wilgotność względna powietrza	30–75%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	700–1060 hPa
Składowanie	W miejscu suchym, chłodnym, z ochroną przed kapiącą wodą, bez kondensacji

### 4.2 Zasilanie

Zasilacz <b>REF</b> B 6400 / LED Y/C		
Wejście	100–240 V ~ 2 A <sub>maks.</sub> , 50/60 Hz	
Wyjście	3,2 V  3 A <sub>maks.</sub>	
	5 V  600 mA <sub>maks.</sub>	
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	 Klasa ochrony II	
Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych i cieczy	IP 20	
Oświetlenie zintegrowane		
	Z powiększeniem	
	3,75x/7,5x/15x	7,5x/15x/30x
Źródło światła	LED	
Pobór mocy	10 W	
Natężenie oświetlenia E <sub>v</sub> (w odległości 300 mm)	23 000–35 000 luksów	45 000–52 000 luksów
Średnica panelu podświetlanego	78 mm	58 mm
Średnica pola widzenia	76/38/19 mm	46/23/11,5 mm

### 4.3 Kolposkopy standardowe

1E LED



<b>Model</b>	1E LED	
<b>Dane mechaniczne</b>		
<b>Waga</b>	2,75 kg	
<b>Wymiary Wys. x Sz. x Gł.</b>	605 x 135 x 205 mm	
<b>Konfiguracja</b>		
<b>Powiększenie</b>	7,5x	–
	15x	●
	30x	–
<b>Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)</b>	●	
<b>Regulacja dokładna w poziomie i pionie</b>	●	
<b>Filtr zielony</b>	●	
<b>45° widok kątowy</b>	–	
<b>Kąt nachylenia głowicy</b>	50°	

**1D LED**

**1DW LED**


Model	1D LED <sup>2</sup>	1DW LED	
<b>Dane mechaniczne</b>			
<b>Waga</b>	3,00 kg	3,10 kg	
<b>Wymiary Wys. x Sz. x Gł.</b>	605 x 135 x 205 mm	640 x 135 x 245 mm	
<b>Konfiguracja</b>			
<b>Powiększenie</b>	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
<b>Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)</b>	●	●	
<b>Regulacja dokładna w poziomie i pionie</b>	●	●	
<b>Filtr zielony</b>	●	–	
<b>45° widok kątowy</b>	–	●	
<b>Kąt nachylenia głowicy</b>	50°	50°	

<sup>2</sup> Również jako 1DS LED (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x)

#### 4.4 Kolposkopy foto/wideo

3ML LED



3MLW LED



Model	3ML <sup>3</sup> LED	3MLW LED
<b>Dane mechaniczne</b>		
<b>Waga</b>	3,90 kg	4,05 kg
<b>Wymiary Wys. x Sz. x Gł.</b>	660 x 135 x 210 mm	675 x 135 x 240 mm
<b>Konfiguracja</b>		
<b>Powiększenie</b>	3,75x	–
	7,5x	●
	15x	●
	30x	●
<b>Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)</b>	●	●
<b>Regulacja dokładna w poziomie i pionie</b>	●	●
<b>Filtr zielony</b>	●	–
<b>45° widok kątowy</b>	–	●
<b>Kamera wideo, zintegrowana</b>	–	–
<b>Kamera wideo, zewnętrzna</b>	●	●
<b>Aparat DSLR (np. Canon EOS)</b>	●	●
<b>Kąt nachylenia głowicy</b>	45°	45°

<sup>3</sup> Również jako 3MLS LED 1" i 3MLS LED 1/2" (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x)

**3MVC LED USB**

**3MVCW LED USB**


Model	3MVC LED USB <sup>4</sup>		3MVCW LED USB	
<b>Dane mechaniczne</b>				
Waga	3,25 kg		3,60 kg	
Wymiary Wys. x Sz. x Gł.	625 x 135 x 195 mm		630 x 135 x 245 mm	
<b>Konfiguracja</b>				
Powiększenie	7,5x	●	●	
	15x	●	●	
	30x	●	●	
Korekta wady wzroku (±7 dioptrii)		●	●	
Regulacja dokładna w poziomie i pionie		●	●	
Filtr zielony		●	–	
45° widok kątowy		–	●	
Kamera wideo, zintegrowana		●	●	
Kamera wideo, zewnętrzna		–	–	
Kamera DSLR (Canon EOS)		–	–	
Kąt nachylenia głowicy		50°	50°	

<sup>4</sup> Również jako 3MVCS LED USB (powiększenie: 3,75x/7,5x/15x)

## 4.5 Statywy



Statywy i stojaki są akcesoriami do kolposkopów (patrz załącznik)



Model	Statyw pionowy	Statyw uchylny	Statyw przenośny
<b>Dane mechaniczne</b>			
<b>Waga (bez stojaka)</b>	1,75 kg	5,00 kg	7,90 kg
<b>Waga (ze stojakiem)</b>	26,75 kg	30,00 kg	32,90 kg
<b>Wymiary Wys. x Sz. maks.</b>	670 x 120 mm	680 x 640 mm	750 x 715 mm
<b>Ruch poziomy</b>	– (sztywna kolumna)	swobodnie uchylny w promieniu 600 mm	swobodnie uchylny w promieniu 600 mm
<b>Ruch pionowy</b>	– (blokowany ręcznie)	– (blokowany ręcznie)	wyważony ruch siłą zero, blokowany
<b>Wysokość robocza</b>	970–1090 mm (blokowana ręcznie)	970–1090 mm (blokowana ręcznie)	780–1200 mm (dwustopniowa dźwignia blokująca)
<b>Konfiguracja</b>			
<b>Montaż do fotela (prawy/lewy)</b>	–	●	●
<b>Montaż stojaka 5-nóżkowego na rolkach (bez przeciwwagi)</b>	tylko z lekkim stojakiem 5-nóżkowym na rolkach (bez przeciwwagi)	●	●

#### 4.6 Stojak 5-nóżkowy na rolkach



<b>Model</b>	<b>Ciężki stojak 5-nóżkowy na rolkach</b>
<b>Waga</b>	25,00 kg (z przeciwwagą)
<b>Średnica</b>	750 mm
<b>Rolki</b>	Rolki uniwersalne do wszystkich podłóg, 5 rolek ustalanych

## 4.7 Numer modelu

Numer modelu (**REF**) obejmuje następujące kategorie:

		Widok okularu		Powiększenie			Ustawienie głowicy		Oświetlenie	Interfejs kamery			Rozmiar chipu				
Cyfra		1		2			3		4	5			6				
	Oznaczenie modelu	Prosty	Nachylony 45°	1 15x	D 7,5/15/30x	S 3,75/7,5/15x	Dokładne	Jedynie nachylenie	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4 "	1/3"	1/2"	1"
Kod	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
<b>Przykład:</b>	<b>1D-121100</b>	<b>1</b>			<b>2</b>		<b>1</b>		<b>1</b>	<b>0</b>			<b>0</b>				

Przedstawiony przykład odzwierciedla oznaczenie dla modelu przyrządu 1D LED o następujących właściwościach:

- Cyfra 1: Widok prosty
- Cyfra 2: Powiększenie 7,5/15/30x
- Cyfra 3: Dokładna regulacja wysokości, nachylenia i ostrości
- Cyfra 4: Oświetlenie LED
- Cyfra 5: Bez interfejsu aparatu
- Cyfra 6: Bez chipa



## 4.8 Kompatybilność elektromagnetyczna

Kolposkopy firmy Leisegang są przewidziane do pracy w otoczeniu, które odpowiada niżej wymienionym specyfikacjom elektromagnetycznym.

Kolposkopy firmy Leisegang są tak pomyślane, że opierają się działaniu zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) i odpowiadają najnowszym obowiązującym normom kompatybilności elektromagnetycznej. Tym niemniej duże ilości energii elektromagnetycznej (powyżej ilości podanej w normie IEC 60601-1-2) mogą nadal powodować zakłócenia elektromagnetyczne.

Aby zmniejszyć ryzyko wpływów elektromagnetycznych, powinny być przestrzegane następujące zalecenia:

- W pobliżu przyrządu nie należy włączać ani używać żadnych przenośnych urządzeń radiowych, jak radiotelefony lub telefony komórkowe. Jeżeli użycie takich urządzeń jest niezbędne, należy przestrzegać danych o „zalecanej odległości” podanych w poniższych tabelach.
- W razie niemożliwych do wyjaśnienia usterek elektromagnetycznych należy sprawdzić, czy w pobliżu nie znajdują się urządzenia nadawcze, jak stacje radiowe lub TV. Może być konieczna zmiana lokalizacji przyrządu lub zainstalowanie ekranowania między nadajnikiem i przyrządem.
- Zwracamy uwagę na to, że modyfikacja przyrządu lub dołączenie akcesoriów bądź podzespołów czyni go bardziej podatnym na działanie fal o wysokiej częstotliwości.

**Tabela 1:**

### Instrukcja i objaśnienie producenta – Promieniowanie elektromagnetyczne

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Kolposkopy firmy Leisegang wykorzystują energię fal radiowych tylko do funkcji wewnętrznych. Emisje fal radiowych są więc bardzo małe i przypuszczalnie nie powodują zakłóceń wyposażenia elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Kolposkopy firmy Leisegang nadają się do stosowania we wszystkich warunkach, łącznie z domowymi, oraz w lokalizacjach, które są przyłączone wprost do publicznej sieci elektrycznej przeznaczonej do zasilania budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny	

**Tabela 2:**  
**Instrukcja i objaśnienie producenta – Odporność elektromagnetyczna**

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W razie pokrycia podłóg materiałami syntetycznymi względna wilgotność powietrza powinna wynosić przynajmniej 30%.
IEC 61000-4-2	±15 kV powietrze	±15 kV powietrze	
Szybkie, elektryczne zakłócenia krótkotrwałe/impulsy	±2 kV dla przewodów	±2 kV dla przewodów	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala.
IEC 61000-4-4	±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	±1 kV dla przewodów wejściowych/ wyjściowych	
Napięcie udarowe	±1 kV dla pracy różnicowej	±1 kV dla pracy różnicowej	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala.
IEC 61000-4-5	±2 kV dla pracy normalnej	±2 kV dla pracy normalnej	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach wejściowych IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95% spadku <i>UT</i> ) przez 0,5 cyklu	<5% <i>UT</i> (>95% spadku <i>UT</i> ) przez 0,5 cyklu	Główne zasilanie w energię elektryczną powinno odpowiadać typowemu zasilaniu dla obiektu komercyjnego lub szpitala. Jeżeli użytkownik potrzebuje ciągłej pracy kolposkopu również w czasie przerwy w zasilaniu, zaleca się eksploatację przy zasilaniu awaryjnym lub z akumulatora.
	<40% <i>UT</i> (>60% spadku <i>UT</i> ) przez 5 cykli.	<40% <i>UT</i> (>60% spadku <i>UT</i> ) przez 5 cykli.	
	<70% <i>UT</i> (>30% spadku <i>UT</i> ) przez 25 cykli	<70% <i>UT</i> (>30% spadku <i>UT</i> ) przez 25 cykli.	
Częstotliwość sieci (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	<5% <i>UT</i> (>95% spadku <i>UT</i> ) przez 5 sekund	<5% <i>UT</i> (>95% spadku <i>UT</i> ) przez 5 sekund	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny przypadać na jeden zakres, który jest charakterystyczny dla typowego otoczenia handlowego lub otoczenia jak w szpitalu.
	30 A/m	30 A/m	

**Uwaga:** *UT* oznacza napięcie przemiennie przed zastosowaniem poziomu testowego.

**Tabela 3:**  
**Instrukcja i objaśnienie producenta – Odporność elektromagnetyczna**

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w niżej podanym otoczeniu elektromagnetycznym. Użytkownik kolposkopu firmy Leisegang musi zadbać o to, by przyrząd był eksploatowany w takich warunkach.


Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – instrukcja
Wywoływane zakłócenia wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz do 80 MHz  Pasma 6 V <sub>eff</sub> ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne w.cz. nie powinny znajdować się bliżej części kolposkopu firmy Leisegang, łącznie z kablem, niż podano w zalecanej odległości. Tę ustala się w oparciu o wzór obowiązujący dla częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość:</b>
Promieniowanie fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m i 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m i 10 V/m	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Tu P oznacza maksymalną nominalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika; d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).  W przypadku nadajnika w.cz. nastawionego na stałe natężenie pola, które zostało wyznaczone przez elektromagnetyczny odbiór lokalny <sup>(a)</sup> , powinno wypadać poniżej poziomu zgodności w każdym z poszczególnych zakresów częstotliwości <sup>(b)</sup> .  W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem może dochodzić do zakłóceń: 
Wskazówka 1:	W przypadku 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższa częstotliwość.		
Uwaga 2:	Ta instrukcja może ewentualnie nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.		
a)	Natężenia pól stałych nadajników, jak przykładowo stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i publiczne ruchome stacje nadawcze, radiostacje amatorskie, nadajniki fal średnich i UKF, TV, nie da się w teorii przewidzieć. Aby wyznaczyć otoczenie elektromagnetyczne w oparciu o nastawione na stałe nadajniki wysokich częstotliwości, zalecamy fabryczny elektromagnetyczny odbiór lokalny. Jeżeli zmierzone natężenia pól w otoczeniu, w którym ma pracować kolposkop, przekracza wymieniony wyżej właściwy zakres tolerancji wysokich częstotliwości, wówczas trzeba zwracać szczególną uwagę na to, by można było zagwarantować jego normalną pracę. Jeżeli obserwuje się nieprawidłową pracę, wówczas mogą być wymagane dodatkowe środki, jak ustawienie kolposkopu firmy Leisegang na nowo lub przestawienie go w inne miejsce.		
b)	Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.		

Tabela 4:

**Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym w.cz. i kolposkopem firmy Leisegang – obowiązuje dla wyposażenia i systemów, które nie służą podtrzymywaniu życia**

Kolposkopy firmy Leisegang są przeznaczone do stosowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik kolposkopu firmy Leisegang powinien przyczynić się do tego, by zmniejszać zakłócenia elektromagnetyczne utrzymując w sposób niżej przedstawiony minimalną odległość przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych w.cz. od kolposkopu; o tej minimalnej odległości decyduje maksymalna moc wyjściowa sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odpowiednio do częstotliwości nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników, których maksymalna nominalna moc wyjściowa nie jest wymieniona wyżej, zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można oszacować za pomocą wzoru mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną nominalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

Wskazówka 1:	W przypadku 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższa częstotliwość.
Uwaga 2:	Ta instrukcja może ewentualnie nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

## 5 Transport i przechowywanie

### 5.1 Składowanie



- Jeżeli opakowania kartonowe są składowane tymczasowo przez dłuższy czas, należy zadbać o to, by warunki w miejscu składowania były suche, chłodne i bez kondensacji. Chronić kartony przy przechowywaniu przed kapiącą wodą.
- Składować kartony w odpowiednim położeniu, zgodnie z oznaczeniami „góra”.

### 5.2 Utylizacja materiału opakowaniowego



Opakowanie składa się z wielu materiałów stanowiących surowce wtórne i nadaje się do odzysku. W tym celu należy przestrzegać przepisów lokalnych w zakresie utylizacji.



Zachować oryginalne opakowanie przez co najmniej czas trwania gwarancji, Jeżeli jest to konieczne, aby urządzenie mogło być transportowane w dobrze chroniony sposób. Jeśli oryginalne opakowanie już nie istnieje, koszty opakowania zostaną dodane do faktury.

## 6 Operacja

### 6.1 Przygotowanie do kolposkopii



Montaż i pierwsze uruchomienie kolposkopu wolno wykonywać tylko personelowi fachowemu. W tym celu należy skontaktować się z dostawcą.

Przed rozpoczęciem ustawień sprawdzić, czy wtyczka jest włożona do gniazdka i zasilacz jest włączony.

#### 6.1.1 Wykonywanie regulacji wysokości

Zgrubne ustawienie wysokości roboczej dokonywane jest podczas montażu urządzenia. W razie potrzeby wysokość można jednak skorygować:

Statyw uchylny



#### OSTROŻNIE

#### Ryzyko zgniecenia pod ciężarem

Statyw jest ciężki i może powodować obrażenia przez zgniecenie w razie upuszczenia.

- ▶ Trzymać mocno ramę statywu podczas regulacji wysokości roboczej, aż do zablokowania na pierścieniu podporowym.

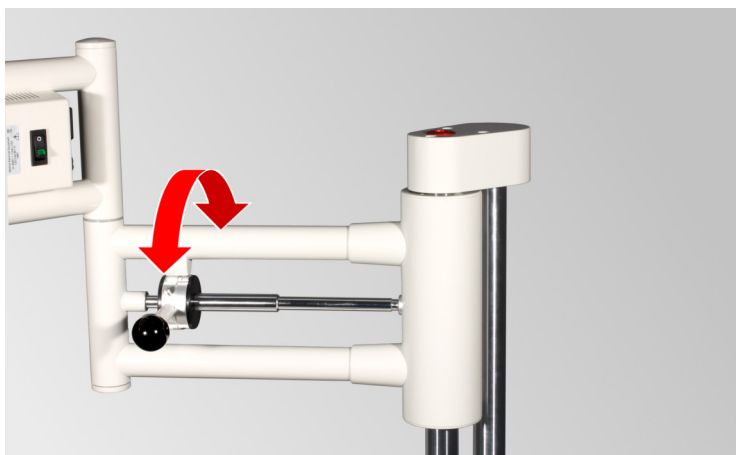
1. Mocno przytrzymać ramę statywu i wyciągnąć kołek blokujący pierścienia podporowego (1). Przesunąć pierścień podporowy na żądaną wysokość i pozwolić, by kołek blokujący zaskoczył w odpowiednim otworze (2):



2. Na powrót założyć ostrożnie ramę statywu.
  - ▶ Ogólna wysokość robocza jest nastawiona.

### Statyw przenośny

Poluzować dźwignię zaciskową, przesunąć ramę statywu na żądaną wysokość i na powrót zablokować dźwignię:



W ustawieniu nieaktywnym lub poza pozycją roboczą statyw może znajdować się w tzw. pozycji parkowania (złożony). W tym położeniu należy unikać ruchu w górę i w dół, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wsporników i ramy stojaka. Ruch w pionie może być wykonywany tylko w stanie rozciągniętym.

### Rura wtykowa kolposkopu



#### **OSTROŻNIE Ryzyko zgniecenia wskutek opadnięcia kolposkopu**

Kolposkop jest ciężki i może powodować obrażenia przez zgniecenie.

- Przy luzowaniu nakrętki zaciskowej przytrzymać mocno kolposkop i przesunąć go w skrajne dolne położenie.



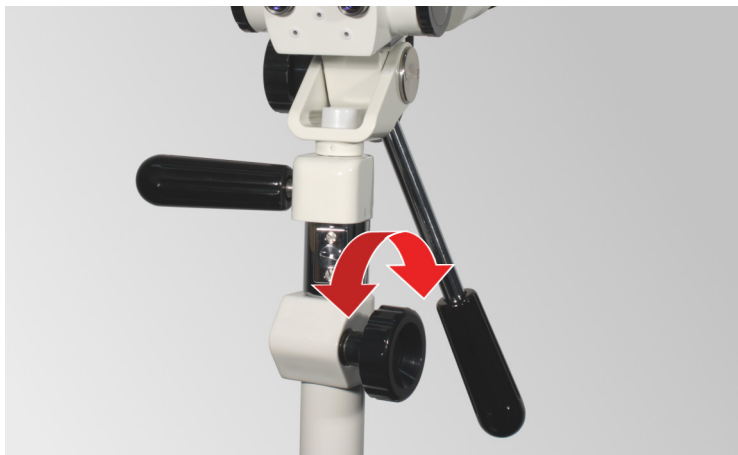
#### **OSTROŻNIE Ryzyko obrażeń, szkody w przyrządzie**

Jeżeli rura wtykowa nie jest dość mocno zagłębiona w ramie statywu, może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzeń przyrządu.

- Rura wtykowa musi być zawsze zagłębiona **na co najmniej 20 cm** w ramę statywu, aby zapewniony był stabilny uchwyt.

**Wymóg (przy statywie przenośnym):**

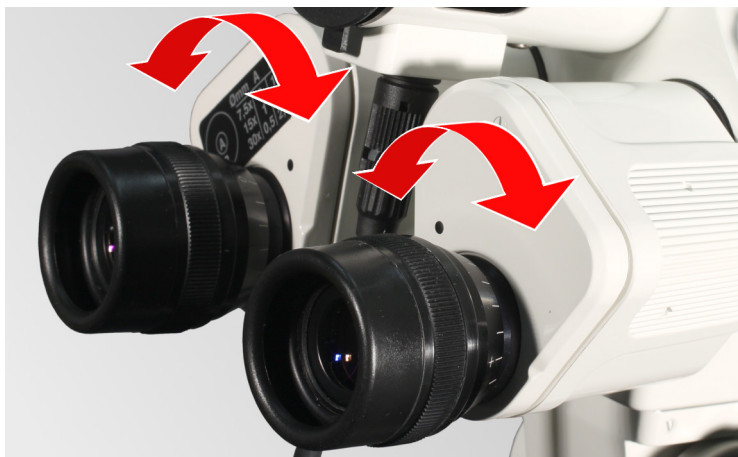
- ▶ Statyw przenośny jest zablokowany.
1. Mocno przytrzymać głowicę kolposkopu i poluzować nakrętkę zaciskową przy głowicy zaciskowej:



2. Przesunąć kolposkop na żądaną wysokość i ponownie dokręcić nakrętkę zaciskową. Przestrzegać minimalnego zagłębienia 20 cm.
  - ▶ Ogólna wysokość robocza jest nastawiona.

**6.1.2 Wykonywanie korekcji dioptrycznej**

Obydwoma okularami można dokonać kompensacji krótko- lub dalekowzroczności. Kompensacja jest możliwa dla każdego oka z osobna (zakres: od +7 do -7 dioptrii):



<b>Emmetropia</b>	Oba okulary są ustawiane na <b>0</b> .
<b>W okularach korekcyjnych</b>	Oba okulary są ustawiane na <b>0</b> .
<b>Bez okularów korekcyjnych</b>	Okulary są ustawiane indywidualnie.

Korekta dioptrii jest dokonywana podczas ustawiania ostrości okularów (patrz rozdział 6.1.4 *Regulacja ostrości okularów*).



### 6.1.3 Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych

1. Ściągnąć górne części obu muszli okularów:



2. Dalej postępować, jak opisano w rozdziale 6.1.4 *Regulacja ostrości okularów*.

### 6.1.4 Regulacja ostrości okularów

1. Trybem regulacji poziomu obracać tak, by głowica kolposkopu znalazła się w pozycji środkowej.
2. Ustawić kolposkop w odległości 300 mm poziomo przed równym obiektem (np. ściana z widocznym wzorem).
3. Ustawić przełącznik powiększenia na stopień najwyższy 30x (15x do kolposkopów o poziomach powiększenia 3,75x/7,5x/15x):



4. Korpusy pryzmatów rozkręcać tak daleko, by bez wysiłku móc widzieć jeden i ten sam obraz.

5. Pierścienie dioptryczne obu okularów nastawić na 0:



6. Patrzyć wyłącznie lewym okiem przez lewy okular. Oba wyświetlane kręgi koncentryczne muszą być ostro widoczne. Jeżeli nie, obracać pierścieniem dioptrycznym tak długo, aż oba kręgi będą ostro widoczne.
7. Teraz obracać tak długo trybem regulacji poziomu, aż obiekt będzie ostro widoczny lewym okiem.
8. Potem patrzyć wyłącznie prawym okiem przez prawy okular. Pierścieniem dioptrycznym obracać tak długo, aż obiekt będzie ostro widoczny prawym okiem.
- ▶ Kolposkop jest teraz nastawiony tak, że obraz jest zawsze ostry dla obu oczu i na wszystkich stopniach powiększenia.
  - ▶ Równocześnie przyłączona kamera także rejestruje ostry obraz na wszystkich stopniach powiększenia.

### 6.1.5 Ustawienie odległości roboczej

Odległość robocza wynosi 300 mm, mierzona od przedniej krawędzi optyki czołowej do powierzchni badanej tkanki.

Ustawić kolposkop na tę odległość przed rozpoczęciem kolposkopowania.

## 6.2 Kolposkopowanie



### OSTROŻNIE

#### Ryzyko obrażeń w razie używania wadliwego przyrządu

Wadliwy przyrząd może prowadzić do obrażeń.

- ▶ Jeżeli zachodzi podejrzenie, że przyrządu nie da się eksploatować w sposób bezpieczny, należy go wyłączyć z eksploatacji, zabezpieczyć przed ponownym użyciem i skontaktować się z dostawcą.



Zaleca się, by przyrząd w razie nieużywania wyłączyć i założyć na niego osłonę przeciwpylową.

### 6.2.1 Dokonywanie ustawień dokładnych

#### Tryby ustawień dokładnych

Ustawienia dokładne w kierunku poziomym i pionowym oraz nachylenia mogą być dokonywane poprzez dwa tryby ustawień dokładnych:



- |          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>Regulacja pionu</b><br>Porusza głowicą kolposkopu na wysokość (łącznie max 80 mm).   |
| <b>2</b> | <b>Tryb regulacji w poziomie — ostrość</b><br>Porusza głowicą kolposkopu w przód i wstecz (maks. 40 mm).  |
| <b>3</b> | <b>Tryb regulacji w poziomie — nachylenie</b><br>Przez podnoszenie lub obniżanie ustawienia poziomego da się uzyskać nachylenie głowicy kolposkopu. |

### 6.2.2 Wsuniecie filtra zielonego

Do zróżnicowanego przedstawienia tkanki można wsunąć filtr zielony:



- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1 | Wsuniecie filtra zielonego  |
| 2 | Odsunięcie filtra zielonego |



Modele o widoku ukośnym 45° (1DW LED, 3MLW LED, 3MVCW LED USB) nie mają filtra zielonego.

### 6.2.3 Regulacja powiększeń

Powiększenia można nastawiać przełącznikiem:



#### 6.2.4 Wyznaczanie rozmiaru zmiany

W lewym okularze zintegrowane są dwa koncentryczne pierścienie, jeden wewnętrzny (A) i jeden zewnętrzny (B). W oparciu o te pierścienie można oszacować rozmiar obserwowanego obiektu. Na lewym korpusie przyzmatu umieszczona jest legenda, na której podawana jest, w milimetrach, średnica obu okręgów przy danym stopniu powiększenia:



Prosimy pamiętać o tym, że wyznaczanie rozmiaru zmiany nie jest dokładną metodą pomiarową i służy wyłącznie subiektywnemu szacowaniu.

## 7 Pielęgnacja, konserwacja, kontrola

### 7.1 Pielęgnacja i dezynfekcja



#### **OSTRZEŻENIE**      **Obrażenie wskutek porażenia prądem**

Zasilacz nie jest chroniony przed wnikaniem wody. Wnikająca ciecz może prowadzić do porażenia prądem.

- ▶ Przed czyszczeniem urządzenia należy zawsze wyjmować wtyczkę z gniazdka sieciowego.

#### **Kolposkop, statyw**



#### **OSTROŻNIE**      **Uszkodzenia przyrządu**

Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia i dezynfekcji:

##### **Czyszczenie**

- ▶ Regularnie wycierać kolposkop i statyw nawilżoną (nie mokrą) ściereczką. Użyć roztworu czyszczącego w normalnym rozcieńczeniu. Następnie wytrzeć urządzenie suchą ściereczką niepozostawiającą kłaczków. Można stosować następujące roztwory czyszczące:
  - Uniwersalny środek czyszczący,
  - Higieniczny środek czyszczący,
  - Środek czyszczący do powierzchni.

##### **Dezynfekcja**

- ▶ Dezynfekować urządzenie za pomocą zwykłych środków dezynfekujących zgodnie z obowiązującymi krajowymi standardami higieny i zgodnie z wewnętrznym planem higieny. Można stosować następujące roztwory dezynfekujące:
  - Gotowy do użycia roztwór dezynfekujący na bazie alkoholu, np. 2-propanolu (izopropanolu);
  - Środki dezynfekujące na bazie amin, np. chloramina-T;
  - Środki dezynfekujące na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, np. dimetylodidecyl;
  - Środki dezynfekujące na bazie aktywnego tlenu (nadtlenku), np. związki uwalniające tlen.
- ▶ Środki czyszczące i dezynfekujące należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta, przestrzegając zalecanego przez niego czasu działania.

Przestrzegać następujących instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia:

- ▶ Do czyszczenia soczewek można użyć roztworu mydła. Do suszenia należy używać ściereczek odpowiednich do użytku z urządzeniami optycznymi.
- ▶ Nie używać agresywnych środków czyszczących ani dezynfekujących, ponieważ mogą one powodować uszkodzenia i korozję.

### Optyka



#### **OSTROŻNIE**

#### **Uszkodzenia optyki**

Czyszczenie i dezynfekcja odbywa się tak jak w przypadku kolposkopu i stojaka. Aby uniknąć uszkodzenia optyki, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia:

- ▶ Do czyszczenia optyki można użyć wodnego roztworu mydła. Do wycierania do sucha nadają się specjalne ściereczki do optyki.
- ▶ Nigdy nie używać silnych lub żrących środków czyszczących ani dezynfekujących! Mogą one prowadzić do uszkodzenia powierzchni.

### Zasilacz



#### **OSTRZEŻENIE**

#### **Obrażenie wskutek porażenia prądem**

Zasilacz nie jest chroniony przed wnikaniem cieczy. Wnikająca ciecz może prowadzić do porażenia prądem.

- ▶ Unikać wody kapiącej i rozpryskowej, gdyż może ona prowadzić do uszkodzenia przyrządu.
- ▶ Nie rozpylać środków czyszczących ani dezynfekujących w pobliżu zasilacza.

### Dalsze elementy (adapter foto/wideo, urządzenia fotograficzne, kamery)



#### OSTROŻNIE

#### Uszkodzenia przyrządu

Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, przestrzegać następujących wskazówek dotyczących czyszczenia:

- ▶ Przestrzegać tych samych wskazówek, jak wymienione w *Kolposkop, statyw i Optyka*.
- ▶ Nigdy nie próbować czyścić optyki **wewnątrz** adaptera lub kamery! Może to prowadzić do uszkodzenia przyrządów.

## 7.2 Konserwacja



Kolposkopy firmy Leisegang są łatwe w pielęgnacji, nie zawierają części eksploatacyjnych i nie wymagają kalibracji ani konserwacji profilaktycznej w ramach zdefiniowanego oczekiwanego okresu użytkowania.

Przed użyciem użytkownik winien sprawdzić przyrząd pod względem widocznych uszkodzeń. Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego, połączona z kontrolą działania wg danych normy IEC 62353, powinna odbywać się po każdej naprawie i **co najmniej raz na 3 lata**. Określone testy funkcjonalne nie zostały zdefiniowane.

Firma Leisegang nie określa metody badania, która ma być stosowana do testowania bezpieczeństwa elektrycznego, tak, że każda z metod pokazanych w wyżej wymienionej normie jest dopuszczalna do pomiaru urządzeń klasy II.

Ponieważ kolposkop nie ma części aplikacyjnej i nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, do oceny należy zastosować ograniczenia dotyczące urządzeń z częścią aplikacyjną typu B.

## 7.3 Kontrola, testy powtarzane



Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH zaleca, by regularną kontrolę przyrządu wykonywać **co 3 lata**. Dla uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z dostawcą.

## 8 Naprawa



- Naprawy wolno wykonywać wyłącznie upoważnionym osobom i organizacjom. W razie konieczności naprawy prosimy kontaktować się z dostawcą.
- Prosimy o nadsyłanie przyrządu w stanie wyczyszczonym i zdezynfekowanym. Proszę stosować się do informacji z rozdziału *7 Pielęgnacja, konserwacja, kontrola*. Załączyć pisemny dowód czyszczenia i dezynfekcji do urządzenia.
- Przyrząd musi być zapakowany w sposób chroniący przed udarami i rozbiciem. Najlepiej wykorzystać do tego oryginalne opakowanie.



## 9 Obsługa klienta

W razie problemów technicznych, pytań lub reklamacji prosimy kontaktować się z dostawcą.

W razie reklamacji prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer zlecenia,
- Numer modelu (**REF**) i
- Numery seryjne (SN) elementów.

Numery seryjne znajdują się na odpowiednich tabliczkach znamionowych:



Przedstawione na rysunkach tabliczki znamionowe są przykładami!

## 10 Utylizacja zużytego sprzętu



### **Kraje Unii Europejskiej**

Według Dyrektywy UE o złomie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) (2012/19/WE) zużyty sprzęt musi być utylizowany osobno. Dlatego prosimy o niewyrzucanie takiego złomu do zwykłych śmieci domowych, lecz o odstawianie do autoryzowanych punktów zbiórki lub o zwrot do dostawcy.

### **Kraje poza Unią Europejską**

W krajach poza Unią Europejską mogą obowiązywać inne przepisy, prosimy o przestrzeganie przepisów lokalnych.

## 11 Słownik

<b>Korekta wady wzroku</b>	Kompensacja krótko- lub dalekowzroczności. Można ją przeprowadzić indywidualnie dla każdego oka za pomocą dwóch okularów (zakres: od +7 do -7 dioptrii).
<b>Odległość robocza</b>	Odległość optyki czołowej do płaszczyzny obiektu (= 300 mm).
<b>Temperatura barwy TF</b>	Podaje wrażenie barwy jakiegoś źródła światła. Za pomocą temperatury barwy można porównywać barwę źródła światła z barwą światła naturalnego (słonecznego) (światło „ciepłe” lub „zimne”). Jednostką miary temperatury barwy jest kelwin (K).
<b>Średnica panelu podświetlanego</b>	Rozmiar pola, które jest oświetlane przy odległości roboczej 300 mm.
<b>Średnica pola widzenia</b>	Zakres obiektu widzialny przez kolposkop. Im wyższy stopień powiększenia, tym mniejsze pole widzenia i na odwrót.
<b>Filtr zielony</b>	Filtr barwny, który przyciemnia światło czerwone i niebieskie, zaś rozjaśnia zielone. Zwiększa się przez to kontrast odwzorowania, naczynia krwionośne są wyraźniej odwzorowywane.
<b>Natężenie oświetlenia <math>E_v</math></b>	Podaje strumień światła, który ze źródła światła pada na określoną powierzchnię. Jednostką miary natężenia oświetlenia jest luks (skr.: lx).
<b>LED</b>	<b>L E D</b> (dioda elektroluminescencyjna). Półprzewodnikowy podzespoł elektroniczny, który świeci przy przepływie prądu.
<b>Okular</b>	Część optyczna współpracująca z okiem, która obraz wytworzony przez kolposkop dostosowuje do obserwacji okiem.
<b>Bieg promieni, zbieżny</b>	Obie wiązki promieni do oczu zbiegają się w jeden punkt w odległości 300 mm przed optyką czołową. Ta odległość odpowiada odległości roboczej. Tym samym oko nie musi skupiać się na tym punkcie, jak w przypadku równoległego biegu promieni, co zapewnia pracę bez zmęczenia.
<b>Kompensacja bieli</b>	Kompensacja bieli służy temu, by kalibrować kamerę na temperaturę barwy światła w miejscu zapisu. Tym sposobem zapewniamy się to, że kamera prawidłowo odzwierciedla odcień bieli, a tym samym – wszystkie inne odcienie barw.

## 12 Indeks słów kluczowych

### D

Dane techniczne .....	17
Dezynfekcja .....	38

### F

Filtr zielony .....	36
---------------------	----

### I

Informacje o gwarancji .....	10
Instrukcja bezpieczeństwa.....	7

### K

Kolposkopowanie w okularach korekcyjnych.	33
Kompatybilność elektromagnetyczna .....	25
Konserwacja .....	40
Kontrola .....	40
Korekcja dioptryczna .....	32
Korzyść kliniczna .....	6

### N

Naprawa .....	40
Numer modelu .....	24

### O

Obsługa klienta.....	41
Odległość robocza .....	34
Operacja .....	30
Opis urządzenia .....	12

### P

Parametry użytkowe .....	6
Pielęgnacja .....	38
Populacja pacjentów .....	6

### R

Regulacja ostrości okularów .....	33
Regulacja powiększeń .....	36
Regulacja wysokości.....	30
Reklamacja .....	41

### S

Słownik.....	43
Środki ostrożności.....	8

### T

Testy powtarzane.....	40
Transport i przechowywanie.....	29
Tryby ustawień dokładnych .....	35

### U

Utylizacja	
materiał opakowaniowy .....	29
stare urządzenie .....	42

### W

Wprowadzenie do obrotu.....	10
-----------------------------	----

### Z

Zgłaszanie poważnych incydentów .....	11
---------------------------------------	----



Dalsze informacje na naszej stronie internetowej:



Wydane przez:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH  
Leibnizstrasse 32  
D-10625 Berlin

Tel.: +49 30 319 009-0

Faks: +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