LEISEGANG
Feinmechanik-Optik
GmbH
Leibnizstraße 32
D - 10625 Berlin
Tel.: (030) 31 90 09 - (0)
Fax: (030) 3 13 39 92

2021-08-16

LEISEGANG
The Colposcope Company

Кольпоскопы и штативы



1E LED Light
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"
3MVS LED Y/C NTSC

Инструкция по эксплуатации

Русский

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения об издании:

Copyright ©LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013.

Все права, в том числе права на технические изменения и возможности поставки принадлежат их законным владельцам.

LeiseCap, ColpoSoft и ColpoViewer являются фирменными марками компании Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH. В данном документе могут встречаться другие наименования продуктов или фирм, которые могут быть торговыми или фирменными марками соответствующих владельцев.

Под ред.:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625 Berlin/Берлин

Тел.: +49 30 319 009-0
Факс: +49 30 313 5992
E-Mail: info@leisegang.de

www.leisegang.de



Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Назначение приборов 5
1.1 Использование по назначению 5
1.2 Показания и область применения 5
1.3 Рекомендации по применению 6
1.4 Противопоказания 6
1.5 Побочное действие 6
1.6 Общие указания по применению 6
1.7 Указания по технике безопасности 7
1.7.1 Значения специальных символов, используемых в данной инструкции. 7
1.7.2 Значение символов на приборе и на внешней упаковке 7
1.7.3 Меры предосторожности и указания по технике безопасности 8
2 Особенности транспортировки 10
2.1 Медицинская продукция и размещение на рынке сбыта 10
2.2 Гарантийные обязательства 10
3 Описание прибора 11
3.1 Основные характеристики 11
3.2 Кольпоскоп 11
3.3 Штативы 14
4 Технические данные 16
4.1 Общая информация 16
4.2 Сетевой адаптер 16
4.3 Стандартные кольпоскопы 17
4.4 Фото- видеокольпоскопы 19
4.5 Штативы 21
4.6 Пятиколёсное основание 22
4.7 Номер модели 23
4.8 Электромагнитная совместимость 24
5 Транспортировка и хранение 28
5.1 Хранение 28
5.2 Утилизация упаковочных материалов 28
6 Обслуживание 29
6.1 Подготовка к проведению кольпоскопии 29
6.1.1 Регулировка высоты 29
6.1.2 Компенсация аметропии 32
6.1.3 Проведение кольпоскопии в очках 33
6.1.4 Настройка резкости окуляров 33
6.1.5 Установка рабочего расстояния 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Проведение кольпоскопии 35
6.2.1 Тонкая регулировка 35
6.2.2 Введение зелёного светофильтра 36
6.2.3 Изменение оптического увеличения 36
6.2.4 Определение величины патологических изменений 37

7 Уход, техническое обслуживание и технический осмотр 38
7.1 Уход и дезинфекция 38
7.2 Техническое обслуживание 39
7.3 Технический осмотр 40

8 Ремонт 40

9 Служба технической поддержки 41

10 Утилизация прибора, который отслужил свой срок 42

11 Словарь терминов 43

12 Библиография 44

13 Предметный указатель 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение приборов

1.1 Использование по назначению

Кольпоскопы Leisegang предназначены для бесконтактного осмотра женских половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки) с оптическим увеличением. Также кольпоскопы можно использовать для осмотра других внешних органов с оптическим увеличением.

Кроме того, фото- и видеокольпоскопы Leisegang со встроенной или внешней камерой могут применяться для исследований с сохранением полученных данных на ПК.

Кольпоскопы Leisegang служат исключительно для диагностических целей. Для постановки диагноза Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH рекомендует использовать результаты дальнейших цитологических исследований.

1.2 Показания и область применения

Кольпоскопы Leisegang предназначены для бесконтактного осмотра женских половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки) с оптическим увеличением.

Кольпоскопия - результаты цитологических исследований:

- Подозрение на карциному
- Подозрение на слабо или явно выраженную дисплазию (изменения строения эпителия)
- Железистые атипии (атипии железистого эпителия (отклонения от нормы), которые, возможно, вызваны воспалением и не соответствуют диагностическим критериям дисплазии)
- Неясные результаты цитологических мазков (мазка по Папаниколау, жидкостного тонкослойного цитологического исследования)
- Нетипичные результаты мазков у пациенток, которые проходят иммуносупрессивную терапию (подавление иммунных реакций организма), например, по причине ВИЧ-инфекций или трансплантации органов.

Кольпоскопия - результаты других исследований:

- Выявленное заражение ВПЧ (вирусом папилломы человека, который может вызвать рак шейки матки)
- Контактное кровотечение (кровотечение при контакте слизистых оболочек, например, после полового акта)
- Персистирующие вагинальные выделения (длительные выделения из влагалища)
- Заметные изменения шейки матки (изменения, которые видны невооружённым глазом)
- Полипы на шейке матки (доброкачественные наросты на слизистой в канале шейки матки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Рекомендации по применению

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-гинеколог	Эксплуатация прибора
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание прибора в рабочем состоянии

Среда использования

Кольпоскопы предназначены для использования исключительно в медицинских учреждениях.

Соблюдайте требования к установке электрооборудования, действующие в вашем регионе.

1.4 Противопоказания

Противопоказаний к применению кольпоскопа Leisegang не выявлено.

1.5 Побочное действие

Побочного действия при применении кольпоскопа Leisegang не выявлено.

1.6 Общие указания по применению

В данной инструкции по эксплуатации представлена информация по целевому использованию кольпоскопов Leisegang и их обслуживанию. Указания по монтажу и ремонту кольпоскопа содержатся в руководстве по ремонту и монтажу.

Значение вариантов оформления текста

Оформление	Функция	Пример
курсив	Ссылка на другие главы или фрагменты текста	Соблюдайте рекомендации, которые приведены под *корпусом верхней части прибора.*
полужирный	Номера изображений, примечаний.	(**1**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Указания по технике безопасности

1.7.1 Значения специальных символов, используемых в данной инструкции

Символ	Значение
	Информация, которая необходима для эксплуатации прибора; рекомендации и советы.
	**Указание по безопасности "Осторожно!"** Предупреждает об опасности, которая может привести к лёгким телесным повреждениям или материальному ущербу.
	**Указание по безопасности "Опасно!"** Предупреждает об опасности, которая может привести к тяжёлым телесным повреждениям или смерти.

1.7.2 Значение символов на приборе и на внешней упаковке

Символ	Значение	Символ	Значение
CE	Соответствие продукта постановлениям применимых директив ЕС (и национальным правовым нормам)		Соответствие продукта американским и канадским требованиям техники безопасности.
	Адрес производителя		Дата изготовления
SN	Серийный номер продукта	REF	Номер модели продукта
	Во время транспортировки и хранения беречь от влаги		Хрупкий груз; при транспортировке и хранении обращаться бережно, не опрокидывать
	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении		Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Допустимый диапазон давления при транспортировке и хранении	IP	Степень защиты; защита от попадания внутрь твёрдых посторонних предметов и воды.
	Хранить и транспортировать таким образом, чтобы стрелки на маркировке всегда были направлены вверх		Вблизи приборов, отмеченных данным символом, могут возникать электромагнитные помехи
	Вторичная переработка упаковочных материалов		Раздельная утилизация электроприборов, отслуживших свой срок
	Соблюдать положения инструкции по эксплуатации	Кольпоскоп	Название прибора, характерное для данного класса, в соответствии с системой Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN)
	Переменный ток		Постоянный ток
	Класс защиты II		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.3 Меры предосторожности и указания по технике безопасности

Перед вводом в эксплуатацию и использованием прибора внимательно прочтите следующие указания по технике безопасности:



- Данная инструкция по эксплуатации является частью продукта, её следует хранить в течение всего срока эксплуатации продукта.
- Держите данную инструкцию в легкодоступном месте и в случае продажи/передачи продукта в другие руки передавайте её следующему владельцу.
- Выполняя различные действия в отношении продукта, соблюдайте указания по технике безопасности, изложенные в соответствующих главах.
- Используйте ваш кольпоскоп только со штативами и комплектующими Leisegang.
- Грязь и пыль могут негативно отразиться на эксплуатационной надёжности прибора. Если прибор не используется, надевайте на него пыленепроницаемый чехол, входящий в комплект поставки. Перед тем, как надеть чехол, проверьте, выключен ли прибор.
- При регулировании высоты оптической головки кольпоскопа, а также при установке высоты поворотного штатива существует опасность защемления. Поэтому следует соблюдать указания по технике безопасности, изложенные в соответствующих главах.
- Крепление кольпоскопа должно быть вставлено в основу штатива как минимум на 20 см, это обеспечит оптимальную устойчивость прибора.
- Электронное и электрооборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Прибор, который отслужил свой срок, следует утилизировать в соответствии с нормами национального законодательства либо передать вашему поставщику или в представительство Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH.



- Эксплуатация прибора допустима только в сухих помещениях, в которых нет вероятности разбрызгивания воды.
- Эксплуатация прибора недопустима в насыщенной кислородом среде.
- Установите прибор так, чтобы исключить его опрокидывание.
- При установке и перемещении прибора не допускайте, чтобы ролики на ножках прибора накатывались на лежащие на полу провода и трубки.
- Не кладите на прибор никаких посторонних предметов.
- Не опирайтесь на прибор.
- Не накрывайте вентиляционные каналы сетевого адаптера и устройства светодиодного освещения. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и повреждениям прибора.
- Разместите прибор так, чтобы было легко отключать его от сети.
- Отсоединяя кабель от розетки, держитесь только за штекер.
- Ни в коем случае не снимайте с USB-кабелей ферритовый фильтр - это может вызвать электромагнитные помехи.
- Недопустима эксплуатация приборов с механическими повреждениями, а также с повреждёнными сетевыми адаптерами, кабелями питания, кабелями осветительного устройства или штекерами. Замену дефектных деталей должны выполнять уполномоченные квалифицированные сотрудники. По этому поводу обратитесь к вашему поставщику.
- Не переоснащайте и не перестраивайте прибор никоим образом, в противном случае могут возникнуть перебои в работе прибора и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

абсолютно все гарантийные требования и притязания к Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH утратят свою силу.

- Перед заменой слаботочного предохранителя или перед чисткой прибора всегда следует вынимать штекер из розетки.
- Сетевой адаптер прибора не защищён от попадания брызг или капель воды. Попадание внутрь воды может стать причиной поражения током. Поэтому, производя чистку прибора, внимательно следите за тем, чтобы на него не попадали капли воды. Также нельзя устанавливать над кольпоскопом системы для вливаний (например пакеты, бутылки, капельницы), которые представляют собой потенциальную опасность попадания капель на прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Особенности транспортировки

2.1 Медицинская продукция и размещение на рынке сбыта

Кольпоскопы Leisegang относятся к медицинской продукции класса I согласно Приложению IX Директивы *93/42/ЕЭС О медицинских продуктах*.

Компания Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH в проведении процедуры оценки соответствия согласно Приложению VII Директивы по медицинской продукции привела доказательства того, что кольпоскопы Leisegang отвечают основным требованиям Директивы (Приложение I).

Для того, чтобы отметить данное соответствие, приборы маркированы знаком CE. Копия сертификата соответствия прилагается к каждому кольпоскопу в комплекте его первоначальной поставки.

2.2 Гарантийные обязательства

Компания Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH гарантирует безопасность, безотказность и эффективность работы кольпоскопов Leisegang только в том случае, если потребитель соблюдает все указания, изложенные в данной инструкции по эксплуатации.

Гарантийные обязательства включают в себя ремонт или замену дефектных деталей, если данные дефекты возникли в результате заводского брака или дефектов материала.

Действие гарантии прекращается по следующим причинам:

- Использование кольпоскопа не по назначению;
- Ненадлежащая эксплуатация системы кольпоскопа;
- Ошибки или отказ в работе прибора, возникшие вследствие ненадлежащей эксплуатации или естественного износа;
- Модифицирование или ремонт кольпоскопа, выполненные неуполномоченными лицами;
- Несоблюдение действующих норм по установке электрооборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание прибора

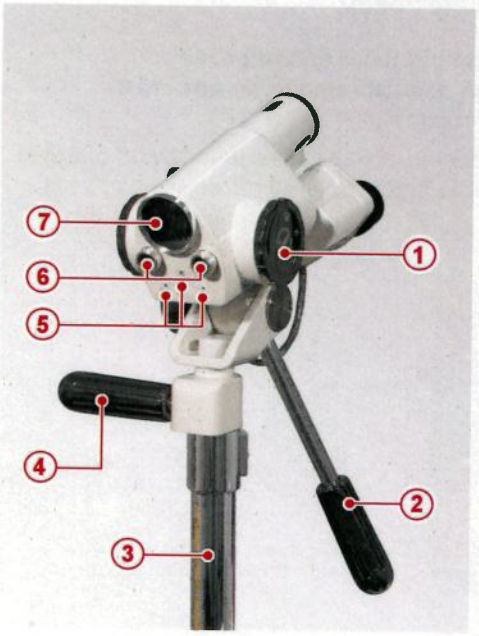
3.1 Основные характеристики

Основные характеристики всех кольпоскопов Leisegang:

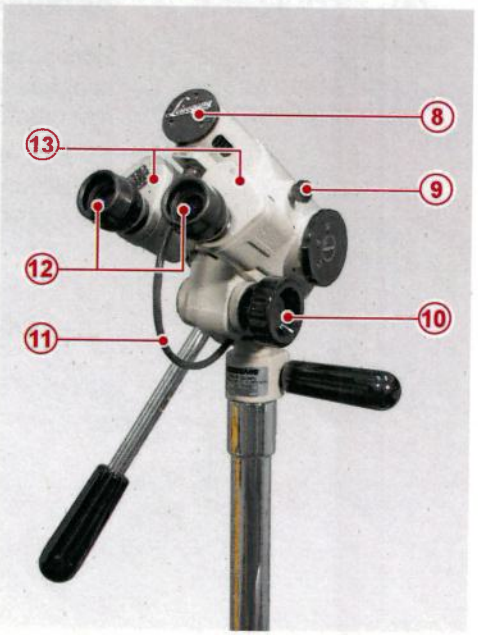
- Конвергентная оптическая система,
- Рабочее расстояние - 300 мм,
- Зелёный светофильтр для исследования сосудов (кроме кольпоскопов с окулярами, расположенными под углом 45 градусов),
- Компенсация аметропии с помощью регулируемых окуляров,
- Светодиодное освещение с силой в 45 000 - -52 000 лк[1] и цветовой температурой в пределах 5 700 - -6 000 K,
- Срок эксплуатации кольпоскопов Leisegang составляет 10 лет.

3.2 Кольпоскоп

Передняя сторона



Задняя сторона



1	Переключатель увеличения
2	Рукоятка горизонтальной регулировки
3	Крепление к штативу
4	Рукоятка вертикальной регулировки
5	Резьба для монтажной рамы
6	Передние линзы
7	Осветительная оптика

8	Светодиодное устройство
9	Зелёный светофильтр
10	Зажимная гайка для регулировки наклона
11	Кабель осветительного устройства
12	Окуляры
13	Призмочка

[1] 23 000- - 35 000 лк в приборах с трёхступенчатым увеличением (Увеличение: 3,75x/7,5x/15x)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паспортная табличка кольпоскопа



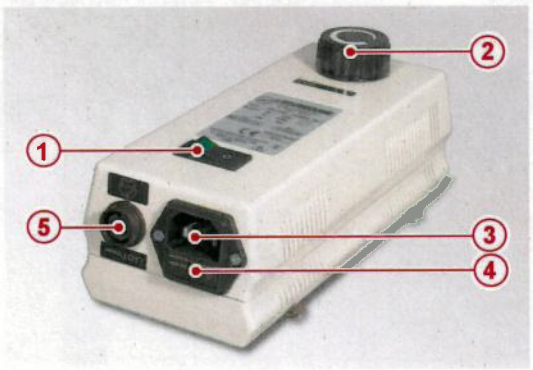
Сетевой адаптер

- Сетевой адаптер REF **BG / LED Y/C** входит в комплект поставки следующих моделей кольпоскопа: 1E Light, 1E, 1D, 3ML, 3MVC.
- Сетевой адаптер REF **B 6400** входит в комплект поставки следующих моделей кольпоскопа: 1DS, 3MVS Y/C NTSC.

ОПАСНО! **Возможно поражение током**

Использование другого сетевого адаптера, не предназначенного для данной модели, может стать причиной поражения током.

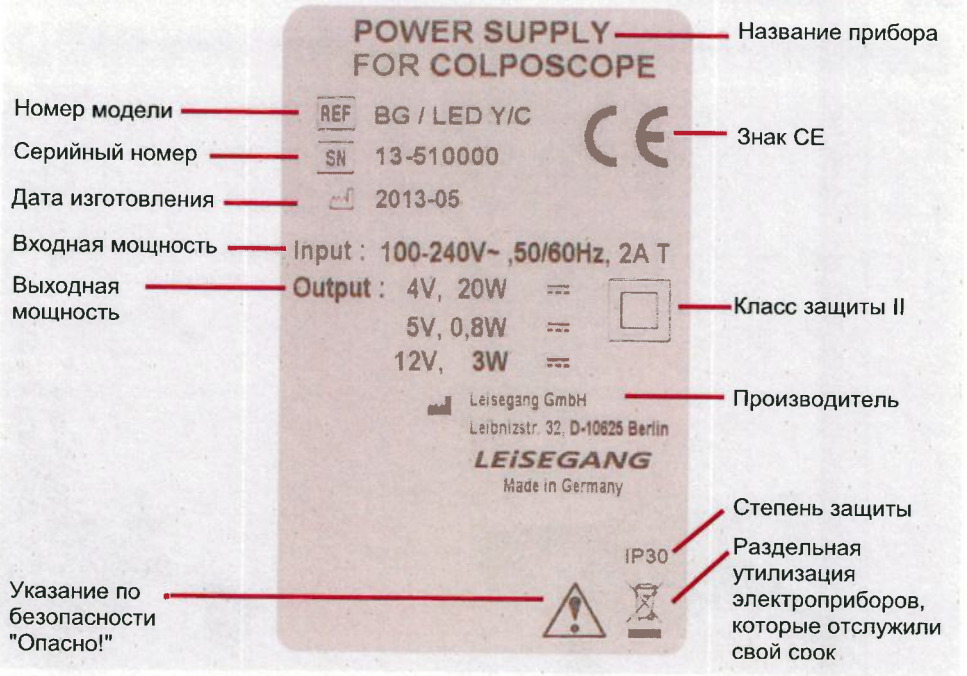
- Все вышеперечисленные модели кольпоскопов следует использовать только с указанными сетевыми адаптерами.



1	Выключатель питания
2	Регулятор яркости
3	Контактный вывод кабеля электропитания
4	Крепление слаботочного предохранителя
5	Штекерный разъём со штыковым затвором для кабеля осветительного устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

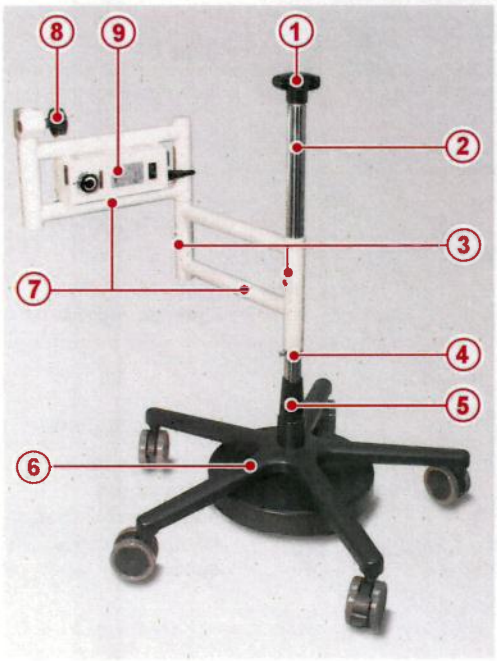
Паспортная табличка сетевого адаптера



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Штативы

Поворотный штатив



1	Регулировочный винт
2	Стойка с колёсным основанием
3	Прижимный фланец
4	Опорное кольцо со стопорным штифтом
5	Конусная вставка
6	Пятиколёсное основание с противовесом
7	Рама
8	Гайка для зажимной головки
9	Сетевой адаптер

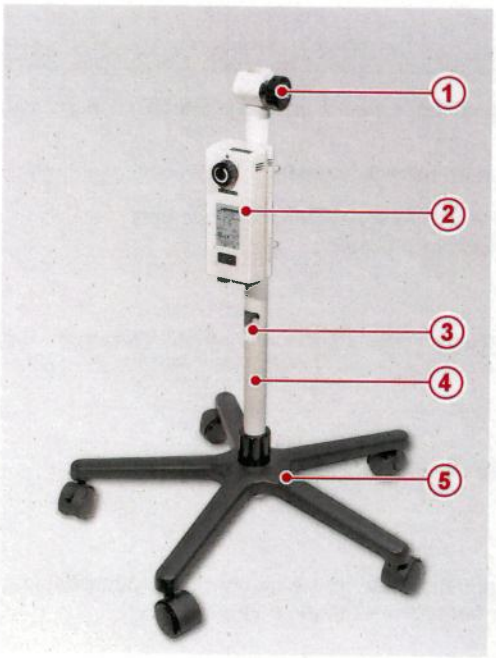
Штатив с фиксатором



1	Сферический уровень
2	Стойка для штатива с фиксатором
3	Трубка с пружиной
4	Парный хомут
5	Установочное кольцо для пружины
6	Пятиколёсное основание с противовесом
7	Конусная вставка
8	Рама
9	Гайка для зажимной головки
10	Сетевой адаптер
11	Рукоятка зажима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штатив с прямой стойкой



1	Гайка для зажимной головки
2	Сетевой адаптер
3	Выпускное отверстие для кабеля
4	Колонка штатива
5	Пятиколёсное основание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Технические данные

4.1 Общая информация

Эксплуатационно-технические данные	
Способ применения	Не предназначен для использования в насыщенной кислородом среде
Режим эксплуатации	Пригоден для длительного использования
Рабочие части	В устройстве прибора нет рабочих частей, которые при использовании контактируют с телом пациента
Рабочее расстояние	300 мм
Условия окружающей среды и хранения	
Температура окружающей среды	10--45 °C
Относительная влажность воздуха	30--75 %, без образования конденсата
Давление воздуха	700--1 060 гПа
Хранение	Хранить в сухом, прохладном помещении без образования конденсата, беречь от попадания капель воды

4.2 Сетевой адаптер

Сетевой адаптер REF B 6400 / LED Y/C		
Входная мощность	100-240 В, ~2 A_{max}, 50/60 Гц	
Выходная мощность	3.2 В ⎓ 3 A_{max} 5 В ⎓ 600 mA_{max}	
Защита от поражения электрическим током	⧈ Класс защиты II	
Защита от попадания внутрь твёрдых посторонних предметов и жидкости	IP 20	
Встроенная подсветка		
	Увеличение:	
	3.75x/7.5x/15x	**7.5x/15x/30x**
Источник света	LED	
Потребляемая мощность	10 Вт	
Цветовая температура T_F	5,700-6,000 K	
Освещённость Ev (на расстоянии 300 мм)	23,000-35,000 лк	45,000-52,000 лк
Диаметр светового поля	78 мм	58 мм
Диаметр поля зрения	76/38/19 мм	46/23/11.5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Стандартные кольпоскопы

1E LED Light



1E LED



Модель		1E LED Light	1E LED
Технические данные			
Вес		1.85 кг	2.75 кг
Размеры В x Ш x Д		564 x 125 x 205 мм	605 x 135 x 205 мм
Оснащение			
Увеличение	7,5x	–	–
	15x	●	●
	30x	–	–
Компенсация аметропии (±7 диоптрий)		●	●
Тонкая горизонтальная и вертикальная регулировка		–	●
Зелёный светофильтр		●	●
Угол наклона оптической головки 45°		–	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1D LED	1DW LED
	

Модель		1D LED[2]	1DW LED
Технические данные			
Вес		3.00 кг	3.10 кг
Размеры В x Ш x Д		605 x 135 x 205 мм	640 x 135 x 245 мм
Оснащение			
Увеличение	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Компенсация аметропии (±7 диоптрий)		●	●
Тонкая горизонтальная и вертикальная регулировка		●	●
Зелёный светофильтр		●	–
Угол наклона оптической головки 45°		–	●

[2] Также прибор с трёхступенчатым увеличением: 1DS LED (оптическое увеличение: 3,75x/7,5x/15x)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Фото- видеокольпоскопы

3ML LED



3MVS LED Y/C NTSC



Модель		3ML LED [3]	3MLW LED	3MVS LED Y/C NTSC
Технические данные				
Вес		3.90 кг	4.05 кг	3.50 кг
Размеры В x Ш x Д		660 x 135 x 210 мм	675 x 135 x 240 мм	605 x 135 x 205 мм
Оснащение				
Увеличение	3,75x	–	–	●
	7,5x	●	●	●
	15x	●	●	●
	30x	●	●	–
Компенсация аметропии (±7 диоптрий)		●	●	●
Тонкая горизонтальная и вертикальная регулировка		●	●	●
Зелёный светофильтр		●	–	●
Угол наклона окуляров 45°		–	●	–
Встроенная видеокамера		–	–	●
Внешняя видеокамера		●	●	–
Цифровая зеркальная камера (напр. Canon EOS)		●	●	–

[3] Также приборы с трёхступенчатым увеличением: 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2" (Оптическое увеличение: 3,75x/7,5x/15x)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3MVC LED USB	3MVCW LED USB
	

Модель		3MVC LED USB[4]	3MVCW LED USB
Технические данные			
Вес		3.25 кг	3.60 кг
Размеры В x Ш x Д		625 x 135 x 195 мм	630 x 135 x 245 мм
Оснащение			
Увеличение	7,5x	●	●
	15x	●	●
	30x	●	●
Компенсация аметропии (±7 диоптрий)		●	●
Тонкая горизонтальная и вертикальная регулировка		●	●
Зелёный светофильтр		●	–
Угол наклона окуляров 45°		–	●
Встроенная видеокамера		●	●
Внешняя видеокамера		–	–
Цифровая зеркальная камера (Canon EOS)		–	–

[4] Также прибор с трёхступенчатым увеличением: 3MVCS LED USB (оптическое увеличение: 3,75x/7,5x/15x)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Штативы

Штатив с прямой стойкой	Поворотный штатив	Штатив с фиксатором
		

Модель	Штатив с прямой стойкой	Поворотный штатив	Штатив с фиксатором
Технические данные			
Вес (без колёсного основания)	1.75 кг	5.00 кг	7.90 кг
Размеры В x $Ш_{max}$	670 x 120 мм	680 x 640 мм	750 x 715 мм
Перемещение по горизонтали	– (неподвижно закреплённая стойка)	свободный поворот в радиусе 600 мм	свободный поворот в радиусе 600 мм
Перемещение по вертикали	– (устанавливается вручную)	– (устанавливается вручную)	сбалансированное движение без малейших усилий, со стопором
Рабочая высота	970–1090 мм (устанавливается вручную)	947–1267 мм (устанавливается вручную)	780–1200 мм (двухступенчатое стопорное устройство)
Оснащение			
Монтаж к гинекологическому креслу (справа/слева)	–	●	●
Монтаж пятиколёсного основания	только лёгкое пятиколёсное основание (без противовеса)	●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Пятиколёсное основание



Модель	Тяжёлое пятиколёсное основание
Вес	25.00 кг (вкл. противовес)
Диаметр	650 мм
Ролики	Универсальные ролики для любой поверхности пола, 5 фиксируемых роликов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Номер модели

Номер модели (REF) составляется по данным из следующей таблицы:

		Обзор окуляра		Увеличение			Регулировка положения головки		Освещение	Интерфейс камеры			Размер микрочипа				
Пункт		1		2			3		4	5			6				
	Характеристика модели	Прямой	под наклоном 45°	**1** 15x	**D** 7,5/15/30x	**S** 3,75/7,5/15x	Тонкая	Только наклон	LED	--	USB	Y/C NTSC	--	1/4"	1/3"	**1/2"**	1"
Код	XXX –	1	2	1	2	3	1	2	1	0	1	3	0	1	2	3	5
Пример:	**1D-121100**	**1**			**2**		**1**		**1**	**0**			**0**				

В приведенном примере рассчитывается обозначение модели для прибора 1D со следующими характеристиками:

Пункт **1**: прямое положение оптической головки
Пункт **2**: 7,5-/15-/30-кратное увеличение
Пункт **3**: возможность тонкой регулировки высоты, наклона и резкости
Пункт **4**: светодиодное освещение
Пункт **5**: без интерфейса камеры
Пункт **6**: без микрочипа

4.8 Электромагнитная совместимость

Кольпоскопы Leisegang предназначены для применения в электромагнитной обстановке, которая соответствует указанным ниже условиям.

Кольпоскопы Leisegang отражают электромагнитные помехи и соответствуют новейшим действующим стандартам электромагнитной совместимости. Несмотря на это, они производят большое количество электромагнитной энергии (указанное выше в данных по IEC 60601-1-2), которая может вызвать помехи.

Чтобы уменьшить риск негативного влияния электромагнитной энергии, соблюдайте следующие рекомендации:

- Не включайте и не используйте вблизи прибора никакие мобильные устройства, как например мобильные или радиотелефоны. Если, однако, возникла необходимость воспользоваться такими устройствами, придерживайтесь указаний по "рекомендуемому расстоянию", представленных в следующих таблицах.
- В случае возникновения необъяснимых помех в работе прибора проверьте, не находятся ли вблизи него передающие устройства, как например теле- или радиоаппаратура. Чтобы устранить такие помехи, поменяйте место расположения прибора или установите защитный экран между прибором и передающим устройством.
- Обратите внимание, что любое модифицирование прибора или также дооснащение его дополнительными комплектующими повышает чувствительность прибора к негативному влиянию высокочастотных волн.

Таблица 1:
Указания и декларация производителя - электромагнитные излучения

Кольпоскопы Leisegang предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователь кольпоскопа Leisegang должен обеспечить такие условия эксплуатации прибора.

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Кольпоскопы Leisegang используют высокочастотную энергию только для внутреннего функционирования. При этом ВЧ-излучения очень малы и не вызывают помех находящегося рядом электронного оборудования.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс B	Кольпоскопы Leisegang предназначены для использования в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной электросети, которая обеспечивает электроэнергией жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2:
Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Кольпоскопы Leisegang предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователь кольпоскопа Leisegang должен обеспечить такие условия эксплуатации прибора.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD)	Контакт ±6 кВ	Контакт ±6 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
IEC 61000-4-2	Воздух ±8 кВ	Воздух ±8 кВ	
Быстрая электрический нестационарный процесс/импульс	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно соответствовать стандартному уровню в коммерческих или лечебных заведениях.
IEC 61000-4-4	±1 кВ для входных/выходных линий	±1 кВ для входных/выходных линий	
Импульсное напряжение	±1 кВ при дифференциальном режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме	Качество мощности в сети должно соответствовать стандартному уровню в коммерческих или лечебных заведениях.
IEC 61000-4-5	±2 кВ при общем режиме	±2 кВ при общем режиме	
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5% *UT* (>95% понижение *UT*) на 0.5 цикла	<5% *UT* (>95% понижение *UT*) на 0.5 цикла	Качество мощности в сети должно соответствовать стандартному уровню в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять кольпоскоп Leisegang непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
	<40 % *UT* (>60 % понижение *UT*) на 5 циклов	<40 % *UT* (>60 % понижение *UT*) на 5 циклов	
	<70 % *UT* (>30 % понижение *UT*) на 25 циклов	<70 % *UT* (>30 % понижение *UT*) на 25 циклов	
	<5 % *UT* (>95 % понижение *UT*) на 5 секунд	<5 % UT (>95 % понижение UT) на 5 секунд	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать стандартному уровню в коммерческих или лечебных заведениях.

Примечание: *UT* - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3:
Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Кольпоскопы Leisegang предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователь кольпоскопа Leisegang должен обеспечить такие условия эксплуатации прибора.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая высокая частота IEC 61000-4-6 Излучаемая высокая частота IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей кольпоскопа Leisegang, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемое. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по формуле, в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние**: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Здесь P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика; d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряжённость поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным исследованием участка[a)] должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b)]. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание 1:	При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2:	Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.
a)	Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах СВ и УКВ и телевещания невозможно теоретически определить заранее с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных высокочастотных передатчиков рекомендуется проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места эксплуатации кольпоскопа Leisegang превышает указанный допустимый уровень высокочастотного излучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например переориентировать кольпоскоп Leisegang или переместить его в другое место.
b)	При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4:
Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами связи и кольпоскопом Leisegang - применимо только к системам и оборудованию, которое не служит для поддержания жизни.

Кольпоскопы Leisegang предназначены для применения в условиях, при которых высокочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь кольпоскопа Leisegang может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и кольпоскопом Leisegang, которое указано ниже. Это минимальное расстояние зависит от максимального значения выходной мощности передатчика.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = [7 / 3] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальные маскимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1:	При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2:	Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Транспортировка и хранение

5.1 Хранение

- Если прибор будет храниться в упаковке длительное время, позаботьтесь о том, чтобы помещение для хранения было сухим, прохладным и без образования конденсата. Картонные коробки следует защитить от попадания на них капель воды.
- Во время хранения коробки должны быть установлены в правильном положении, согласно с символом маркировки "Верх".

5.2 Утилизация упаковочных материалов

Упаковка изготовлена из материалов, пригодных для переработки и вторичного использования, поэтому ее можно утилизировать соответствующим образом. Утилизируйте упаковочные материалы согласно установленным нормам вашей страны.

Мы рекомендуем сохранить оригинальную картонную коробку и упаковочные материалы. Таким образом, при необходимости дальнейшей транспортировки прибор будет надёжно защищён.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Обслуживание

6.1 Подготовка к проведению кольпоскопии

Монтаж и ввод в эксплуатацию кольпоскопа должны осуществляться только квалифицированными специалистами. По этому вопросу обратитесь к вашему поставщику.

Перед началом настройки прибора удостоверьтесь, что штекер кабеля питания отсоединён от сети, а сетевой адаптер отключён.

Если кольпоскоп не используется или находится в нерабочем состоянии, штатив кольпоскопа может быть поставлен в позицию "парковка"(сложенное положение штатива). В этом положении нельзя производить движения штатива "вверх" и "вниз", так как многократно возрастает риск повреждения рамы штатива кольпоскопа. Вертикальные движения штатива кольпоскопа возможно производить только в развернутом положении штатива.

6.1.1 Регулировка высоты

Примерная рабочая высота прибора выставляется во время монтажа. Однако, в случае необходимости можно настроить нужную высоту.

Поворотный штатив

ОСТОРОЖНО! Большой вес деталей - опасность защемления

Штатив прибора очень тяжёлый, и в случае неосторожного обращения может стать причиной телесных повреждений.

- При регулировке рабочей высоты крепко держите раму штатива, до тех пор пока опорное кольцо не будет зафиксировано.

1. Крепко удерживая раму штатива, вытащите стопорный штифт опорного кольца (**1**). Подвиньте опорное кольцо на нужную высоту и зафиксируйте стопорный штифт в соответствующем отверстии (**2**):

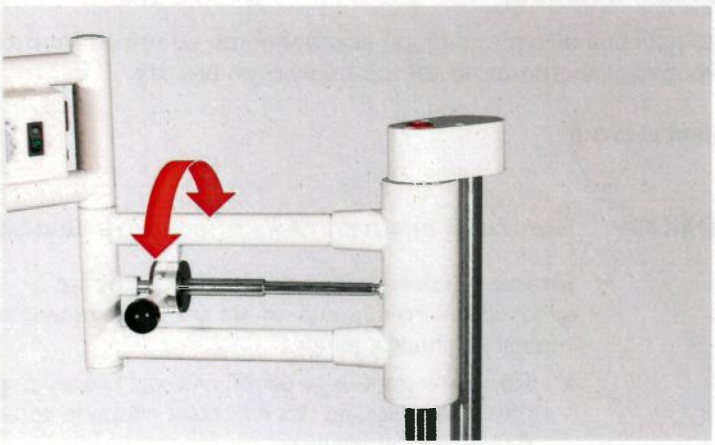
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Затем снова осторожно установите на место раму штатива.
   ▸ Это примерная рабочая высота прибора.

Штатив с фиксатором

Поверните рукоятку зажима, установите раму штатива на нужную высоту и зафиксируйте рукоятку зажима в прежнем положении.



Крепление кольпоскопа

ОСТОРОЖНО! **Опасность защемления - незакреплённый кольпоскоп может соскользнуть вниз.**

Кольпоскоп имеет большой вес и может стать причиной телесных повреждений.

▸ Ослабляя зажимную гайку, крепко удерживайте кольпоскоп. Установите его в самую нижнюю позицию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО! **Опасность телесных повреждений, а также повреждения кольпоскопа.**

Если крепление кольпоскопа недостаточно хорошо вставлено в раму штатива, это может привести к телесным повреждениям или к повреждению прибора.

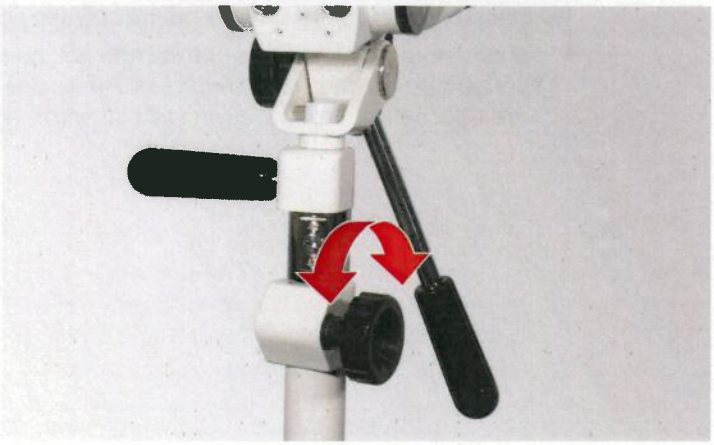
- Крепление кольпоскопа обязательно должно быть вставлено в основу штатива **как минимум на 20 см**, это обеспечит оптимальную устойчивость прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдвижение вперёд (для штативов с фиксатором)

▸ Штатив изначально зафиксирован.

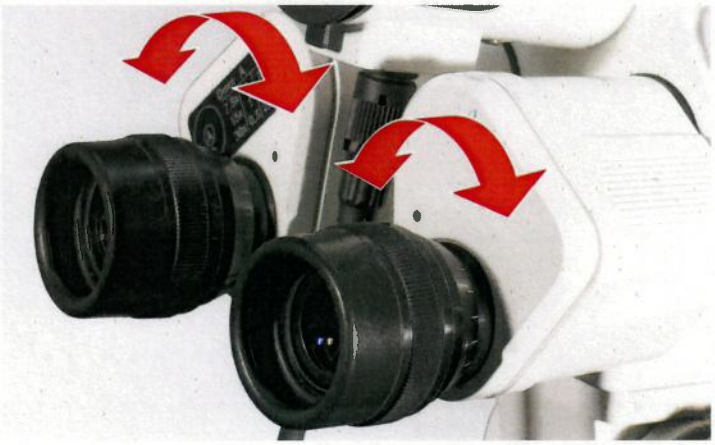
1. Отвинтите гайку для зажимной головки, при этом крепко удерживая кольпоскоп.



2. Установите кольпоскоп на нужную высоту и снова зажмите гайку. Следите за тем, чтобы крепление кольпоскопа было вставлено в раму штатива, не менее чем на 20 см.
   ▸ Примерная рабочая высота прибора настроена.

6.1.2 Компенсация аметропии

Оба окуляра позволяют компенсировать близорукость или дальнозоркость. Эта компенсация настраивается отдельно для каждого глаза (в пределах от +7 до -7 диоптрий):



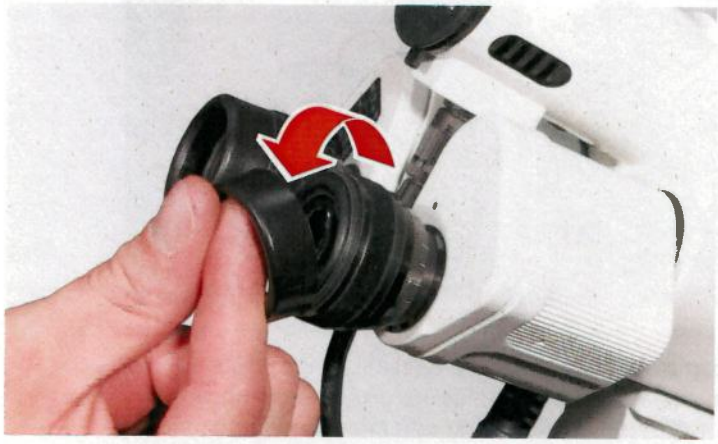
Нормальное зрение	Оба окуляра выставлены на отметку **0**.
В очках	Оба окуляра выставлены на отметку **0**.
Без очков	Окуляры настриваются индивидуально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компенсация аметропии настраивается вместе с резкостью окуляров (см. Главу *6.1.4 Настройка резкости окуляров*).

6.1.3 Проведение кольпоскопии в очках

1. Снимите обе заслонки окуляров.



2. Действуйте далее, как указано в главе *6.1.4 Настройка резкости окуляров*.

6.1.4 Настройка резкости окуляров

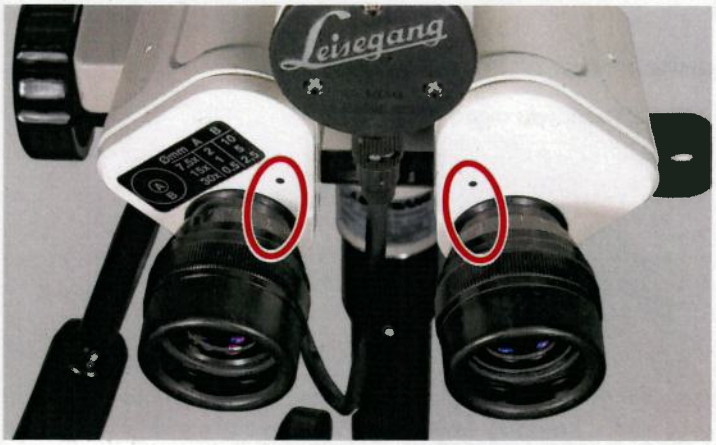
1. С помощью рукоятки горизонтальной регулировки установите кольпоскоп в среднее положение.
2. Поставьте кольпоскоп на расстоянии 300 мм от какого-либо вертикального плоского объекта (это может быть ровная стена с рисунком на ней).
3. Установите переключатель увеличения в максимальную позицию:



4. Развинтите призмочки настолько, чтобы вы без труда смогли увидеть то же самое изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установите диоптрийные кольца обоих окуляров в положение 0:



6. Посмотрите левым глазом в левый окуляр. Обе отображаемые концентрические окружности должны быть отчётливо видны. Если они видны недостаточно хорошо, поворачивайте диоптрийные кольца, пока вы не увидите обе окружности отчётливо.
7. Теперь поворачивайте рукоятку горизонтальной регулировки, до тех пор пока плоский объект не будет отчётливо виден левым глазом.
8. Посмотрите правым глазом в правый окуляр. Поворачивайте рукоятку горизонтальной регулировки, до тех пор пока плоский объект не будет отчётливо виден правым глазом.
   - Теперь кольпоскоп настроен так, что вы сможете чётко видеть обеими глазами объекты в любом масштабе.
   - Точно такое же чёткое изображение в любом масштабе будет передаваться с помощью внешней камеры.

6.1.5 Установка рабочего расстояния

Рабочее расстояние - это расстояние от внешнего края передней линзы до поверхности исследуемой ткани (составляет 300 мм).

Перед началом исследования установите кольпоскоп на данное расстояние.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Проведение кольпоскопии

ОСТОРОЖНО! **Неисправность прибора может стать причиной телесных повреждений!**

Неисправный прибор может стать причиной телесных повреждений.

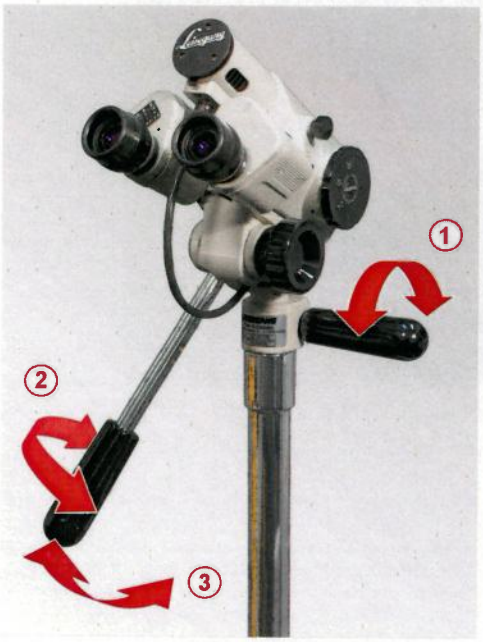
- Если вы предполагаете, что прибор неисправен и в процессе его эксплуатации может возникнуть опасность,
  исключите дальнейшее использование прибора и обратитесь к вашему поставщику.

Во время простоя прибора мы рекомендуем отключить его от электросети и надеть на него защитный чехол.

6.2.1 Тонкая регулировка

Рукоятки тонкой регулировки

Тонкая регулировка по горизонтали и вертикали, а также регулировка наклона осуществляется с помощью обеих рукояток тонкой регулировки.



1 **Рукоятка вертикальной регулировки**
Служит для установки высоты кольпоскопа (максимальная высота в общей сложности составляет 80 мм).

2 **Рукоятка горизонтальной регулировки - резкость**
Служит для выдвижения кольпоскопа вперёд и назад (максимальный диапазон перемещения в общей сложности составляет 40 мм).

3 **Рукоятка горизонтальной регулировки - наклон**
Наклон кольпоскопа можно изменить с помощью подъёма и опускания рукоятки горизонтальной регулировки.

В модели 1E Light имеется только функция наклона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Введение зелёного светофильтра

Для более подробного исследования поверхности ткани можно использовать зелёный светофильтр.



1	Введение зелёного светофильтра
2	Выведение зелёного светофильтра

6.2.3 Изменение оптического увеличения

Оптическое увеличение можно настроить с помощью переключателя увеличения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4 Определение величины патологических изменений

Через левый окуляр прибора видны две концентрических окружности: внутренняя окружность **A** и внешняя окружность **B**. Ориентируясь на эти окружности, можно определить размер исследуемого объекта. На левой призмочке нанесена схема с отображением диаметра обоих окружностей (в мм) для каждой степени увеличения.



Помните, что подобное определение величины патологических изменений не является точным методом измерения и служит исключительно для субъективной оценки состояния исследуемых тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Уход, техническое обслуживание и технический осмотр

7.1 Уход и дезинфекция

ОПАСНО! Возможно поражение током

Сетевой адаптер не оснащён защитой от воды. Попадание внутрь воды может стать причиной поражения током.

- Перед чисткой прибора всегда вынимайте сетевой адаптер из розетки.

Кольпоскоп, штатив

ОСТОРОЖНО! Повреждения прибора

Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке и дезинфекции:

Чистка

- Кольпоскоп и штатив периодически следует протирать слегка влажной (не мокрой!) тканью. При этом можно применять обычные моющие средства, растворив их в воде в нормальной концентрации. После очистки протрите прибор сухой неворсистой тканью.
- Ни в коем случае не используйте сильнодействующие или едкие моющие средства! Это может привести к повреждению поверхности прибора.
- Не допускайте попадания на прибор брызг воды - это может вызвать повреждения прибора.

Дезинфекция

- Проводите дезинфекцию прибора в соответствии с внутренними санитарными нормами вашего учреждения.
- Растворы, применяемые для ручной очистки и дезинфекции прибора, а также время их действия должны соответствовать указаниям производителя.

Германия:

- При выборе средства для дезинфекции прибора руководствуйтесь, пожалуйста, рекомендациями *Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO)* при Институте им. Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарств и медицинской продукции (BfArM).

Другие страны:

- При выборе средства для дезинфекции прибора руководствуйтесь, пожалуйста, санитарно-гигиеническими нормами вашего региона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы

ОСТОРОЖНО! **Повреждения прибора**

Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке:

- Для чистки линз можно использовать жидкий мыльный раствор. Для того, чтобы удалить остатки жидкости, протрите линзы специальными салфетками для оптики.
- Ни в коем случае не используйте сильнодействующие или едкие моющие средства! Это может привести к повреждению поверхности прибора.

Сетевой адаптер

ОПАСНО! **Возможно поражение током**

Сетевой адаптер не оснащён защитой от попадания жидкости. Проникновение внутрь жидкости может стать причиной поражения током.

- Избегайте попадания на адаптер брызг и капель воды.
- Не обрызгивайте сетевой адаптер моющими или дезинфицирующими средствами.

Прочие компоненты (фото-/видеоадаптеры, камеры)

ОСТОРОЖНО! **Повреждения прибора**

Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке:

- Руководствуйтесь теми же указаниями, которые изложены в пунктах *Кольпоскоп, штатив* и *Линзы*.
- Ни в коем случае не чистите и не протирайте линзы **внутри** адаптеров или камер! Это может привести к повреждениям устройств.

7.2 Техническое обслуживание

Кольпоскопы Leisegang не содержат быстроизнашивающихся деталей, не требуют особого ухода и профилактического обслуживания в течение всего установленного срока эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Технический осмотр

Перед каждым использованием прибор следует проверить на наличие видимых повреждений. После любого ремонта, а также в дальнейшем, периодически один раз в **3 года** вместе с эксплуатационной проверкой следует проводить контроль электробезопасности, согласно с положениями стандарта IEC 62353.

По рекомендации Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH проводите технический осмотр прибора периодически один раз в **3 года**. Для получения боле подробной информации обратитесь, пожалуйста, к вашему поставщику.

8 Ремонт

- Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями. Чтобы воспользоваться услугами качественного ремонта, обратитесь к вашему поставщику.
- Перед тем, как отправить прибор в ремонт, его следует почистить и продезинфицировать. При этом соблюдайте указания, изложенные в главе 7Уход, *техническое обслуживание и технический осмотр*. При отправке прибора в ремонт приложите к нему письменный протокол проведения очистки и дезинфекции прибора.
- Прибор должен быть упакован в прочную коробку с защитой от ударов. По возможности используйте для этого оригинальную упаковку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

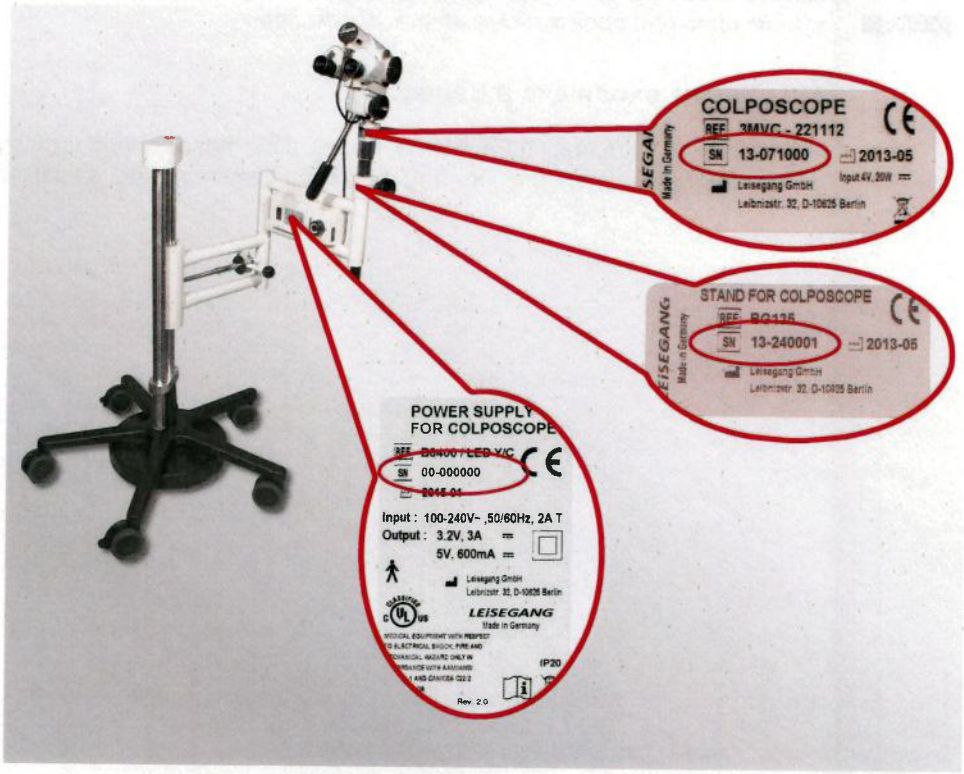
9 Служба технической поддержки

При возникновении технических проблем, а также по поводу любых вопросов или претензий обращайтесь, пожалуйста, к вашему поставщику.

В случае рекламаций будьте готовы предоставить следующую информацию:

- номер заказа,
- номер модели (REF) и
- серийные номера (SN) компонентов прибора.

Серийные номера вы найдёте на соответствующих паспортных табличках:



Паспортные таблички, представленные на данном изображении, показаны в качестве примера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Утилизация прибора, который отслужил свой срок



Страны Евросоюза

Согласно Директиве ЕС об электронном и электрооборудовании, которое отслужило свой срок (2002/96/EG), электронные и электрические приборы следует утилизировать раздельно. Поэтому не выбрасывайте старый прибор вместе с бытовыми отходами, а сдайте его в пункт приёма оборудования на утилизацию или обратитесь к вашему поставщику.

Страны, не входящие в Евросоюз

В странах, не входящих в Евросоюз, может действовать иной порядок утилизации оборудования. Пожалуйста, соблюдайте нормы вашего региона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Словарь терминов

Компенсация аметропии	Компенсация близорукости или дальнозоркости. Настраивается отдельно для каждого глаза (в пределах от +7 до -7 диоптрий).
Рабочее расстояние	Расстояние от передней линзы до плоскости объекта (=300 мм).
Цветовая температура T_F	Определяет цветовое ощущение источника света. С помощью показателя цветовой температуры можно определить цветность источника света в отношении к цвету естественного освещения (солнечного света) - например, настроить "холодный" или "тёплый" свет. Единицей измерения цветовой температуры является кельвин (K).
Диаметр светового поля	Размер поля, которое будет освещено при рабочем расстоянии в 300 мм.
Диаметр поля зрения	Размер области объекта, видимой через кольпоскоп. Чем больше степень увеличения, тем меньшую область можно увидеть, и наоборот.
Зелёный светофильтр	Светофильтр, который затемняет красный и синий цвета, а зелёный осветляет. При этом повышается контрастность изображения и более чётко видны кровеносные сосуды.
Освещённость E_V	Определяет силу светового потока, который направляется от источника света и попадает на определённую область. Единицей измерения освещённости является люкс (лк).
LED	**L**ight **E**mitting **D**iode - светоизлучающий диод. Электронный полупроводниковый элемент, который при прохождении через него электрического тока излучает свет.
Окуляр	Часть оптической системы, повёрнутая к глазу, которая позволяет увидеть образованное кольпоскопом изображение в увеличенном виде.
Конвергентная оптическая система	Обе траектории световых лучей от глаз исследователя, работающего на приборе, до объекта исследования сходятся в одну точку на расстоянии 300 мм. Этот отрезок равен рабочему расстоянию. При этом глаз не фокусируется на этой точке самостоятельно, как это происходит при параллельном прохождении световых лучей. Это уменьшает утомляемость глаз во время работы.
Баланс белого	Функция баланса белого служит для того, чтобы откорректировать цветовую температуру изображения снимаемого объекта. Это обеспечивает корректную передачу камерой белого и всех остальных оттенков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Библиография

Монографии

BAGGISH, Michael S.: *Colposcopy of the cervix, vagina, and vulva: a comprehensive textbook./Кольпоскопия шейки матки, влагалища и вульвы: полное учебное руководство.* St. Louis: Mosby, 2003

BALIGA, B. Shakuntala, M.D.: *Principles and Practice of Colposcopy./*Основы и практическое проведение кольпоскопии. New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd., 2011

ZUBER, T. J.; MAYEAUX, E. J., M.D.: *Atlas of Primary Care Procedures./*Атлас по первой медицинской помощи. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004

HINSELMANN, Hans: *Die Kolposkopie: eine Anleitung./*Руководство по кольпоскопии. Wuppertal-Elberfeld: Girardet, 1954

HAUPT, Harald: *Über die technische Entwicklung der Kolposkopie.*О техническом развитии кольпоскопии. Greifswald: Greifswald, 1950

Статьи из медицинских журналов

DEXEUS, S.; CARARACH, M.; DEXEUS, D.: The role of colposcopy in modern gynecology.(Роль кольпоскопии в современной гинекологии.) В: *European Journal of Gynaecological Oncology (Европейский журнал по онкологии в гинекологии)* №23(4) (2002), с. 269-277

POWELL, J. L.: Биографический очерк: Powell's Pearls (Пауэлл: Великие люди): Hans Peter Hinselmann, MD (1884-1959) /Др. Ганс Петер Гинзельманн (1884-1959). В: *Obstetrical & gynecological survey (Акушерское и гинекологическое исследование)* №59(10) (2004), с. 693-695

ИЗДАТЕЛЬСТВО H. HEINECKE: Das Leisegang Kolposkop. (Кольпоскоп Leisegang) В: *Medizinische Technik (Медицинское оборудование)* №73 (1953), с. 3-4

WIDDICE, L. E.; MOSCICKI, A. B.: Updated guidelines for papanicolaou tests, colposcopy, and human papillomavirus testing in adolescents. (Новейшие рекомендации относительно мазка по Папаниколау, кольпоскопии и тестов на вирус папилломы человека у девушек 11-16 лет.) В: *Journal of Adolescent Health (Журнал о здоровье девушек и юношей 11-16 лет)* №43 (2008), с. 41-51

KUYUMCUOGLU, U.; HOCAOGLU, S.; GUZEL, A. I.; CELIK, Y.: The clinical significance of HPV screening in premalignant cervical lesions. (Клиническая значимость скринингового исследования на ВПЧ при предраковых болезнях шейки матки.) В: *European Journal of Gynaecological Oncology (Европейский журнал по онкологии в гинекологии)* №31(5) (2010), с. 596-597

BROOKNER, C. K.; AGRAWAL, A.; TRUJILLO, E. V.; MITCHELL, M. F.; RICHARDS-KORTUM, R. R.: Safety Analysis (Анализ обеспечения безопасности): Relative Risks of Ultraviolet Exposure from Fluorescence Spectroscopy and Colposcopy Are Comparable. (Относительная опасность ультрафиолетового облучения при флуоресцентной спектроскопии и кольпоскопии в сравнении.) В: *Photochemistry and photobiology (Фотохимия и фотобиология)* №65(6) (1997), с. 1020-1025

MILBOURNE, A.; Park, S. Y.; BENEDET, J. L.; MILLER, D.; EHLEN, T.; RHODES, H.; MALPICA, A.; MATISIC, J.; VAN NIEKIRK, D.; ATKINSON, E. N.: Results of a pilot study of multispectral digital colposcopy for the in vivo detection of cervical intraepithelial neoplasia. (Результаты проведения опытных исследований мультиспектральной цифровой кольпоскопии для выявления в организме интраэпителиальной цервикальной неоплазии.) В: *Gynecologic oncology (Онкология в гинекологии)* №99(3 доп.1) (2005), с. 67-75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLANIYAN, O. B.: Validity of colposcopy in the diagnosis of early cervical neoplasia – a review. (Обоснованность проведения кольпоскопии в диагностике ранней стадии рака шейки матки - обзор.) В: *African Journal of Reproductive Health (Африканский журнал по вопросам репродуктивного здоровья)* №6(3) (2002), с. 59-69

13 Предметный указатель

Б

Библиография 44

Г

Гарантийные обязательства 10

Д

Дезинфекция 38

З

Зелёный светофильтр 36

И

Изменение оптического увеличения 36
Измерительные окружности 37

К

Компенсация аметропии 32

М

Меры предосторожности 8

Н

Настройка резкости окуляров 33
Номер модели 23

О

Обслуживание 29
Описание прибора 11

П

Проведение кольпоскопии в очках 33

Р

Рабочее расстояние 34
Размещение на рынке сбыта 10
Регулировка высоты 29
Рекламация 41
Ремонт 40
Рукоятки тонкой регулировки 35

С

Словарь терминов 43
Служба технической поддержки 41

Т

Технические данные 16
Технический осмотр 40
Техническое обслуживание 39
Транспортировка и хранение 28

У

Указания по технике безопасности 7
Утилизация
прибор, который отслужил свой срок. 42
упаковочные материалы 28
Уход 38

Э

Электромагнитная совместимость 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробная информация размещена на нашем вэб сайте:

Под ред.:

LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625 Berlin/Берлин

Тел.: +49 30 319 009-0
Факс: +49 30 313 5992
E-Mail: info@leisegang.de

www.leisegang.de

Copyright © LEISEGANG Feinmechanik-Optik GmbH 2013

Ном. документа: K0000662 Версия: 1.0 Дата выдачи: 12.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EUROPE



КОЛЬПОСКОПЫ
И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

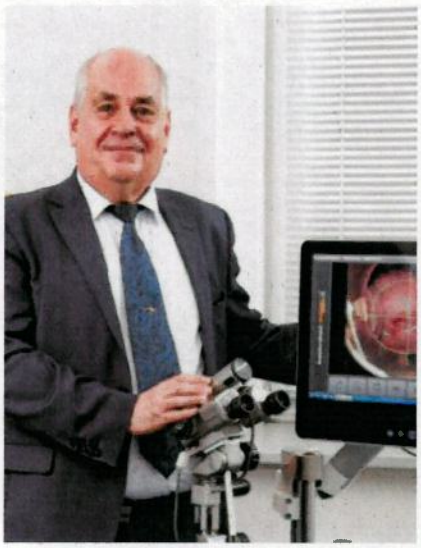
LEISEGANG
Feinmechanik - Optik
GmbH
Leibnizstraße 3
D - 10625 Berlin
Tel.: (030) 31 90 09 - (0)
Fax: (030) 3 13 59 92

2021-08-16

LEISEGANG

THE COLPOSCOPE COMPANY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Dr. Thomas Kupferschmidt
Директор по продажам

Уважаемые клиенты,

Имея опыт более 65 лет в сфере разработки и производства кольпоскопов, компания Leisegang отвечает традиционному немецкому инженерному мастерству. На протяжении нашей истории мы сосредоточились исключительно на кольпоскопии и на теперешний момент занимаемся экспортом в более чем 70 стран по всему миру.

Применение высококачественной оптики, освещения белыми светодиодами с почти оптимальным цветом рендеринга и высокоточного производства с ручной доводкой являются отличительными признаками нашего исключительного качества. В результате мы признаны 'Золотым Стандартом' в области кольпоскопии по всему миру.

Как дочерняя компания американской CooperSurgical Group, мы может одновременно предложить вам как полный спектр продуктов для диагностики дисплазии, так и техническую компетентность.

Благодарим за проявленный интерес.
Ваша команда Leisegang

Содержание

Что такое кольпоскопия 3

Шесть веских причин выбрать Leisegang 4

Кольпоскопы 7

Штативы 13

Принадлежности 17

Рабочая станция с ПО 20

Быстрый поиск 22

Заказы 23

Подбор продукта 24

Учебный центр и контакты 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Что такое кольпоскопия?

Кольпоскопия как наука впервые возникла в 1920-х годах. В 1925, немецкий доктор Hans Hinselmann исследовал и классифицировал некоторое количество эпителиальных аномалий и кольпоскопия была основана. Термин происходит от греческих 'kolpos', означающего 'влагалище' и 'scopia', означающего 'наблюдаю, исследую'. Созданием кольпоскопии Hinselmann сделал значимый вклад в раннем диагностировании рака шейки матки.

На сегодняшний день кольпоскопия играет важную роль в раннем выявлении преинвазивных и инвазивных эпителиальных аномалий в генитальном тракте:

- Рак шейки матки является второй по величине причиной смертности среди женщин по всему миру;
- Более чем полмиллиона женщин в год во всем мире страдают от этого типа карциномы;
- Половина из них умирает от последствий этого типа рака.

При раннем обнаружении рак шейки матки может быть вылечен. Естественно, качество кольпоскопа имеет критическое значение в этом отношении. Кольпоскопы Leisegang представляют 3D изображение благодаря превосходной оптике, различным уровням увеличения и первоклассному освещению. В результате становится возможной ранняя и корректная диагностика и могут быть спасены жизни.

Назначение использования

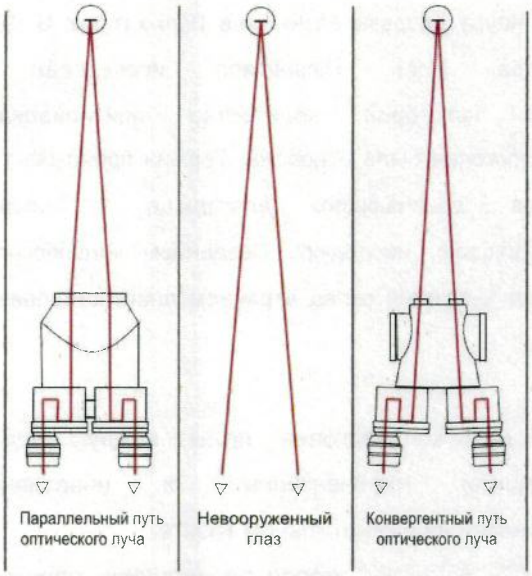
Кольпоскопы Leisegang используются для гинекологических обследований с целью обеспечения расширенной, бесконтактной визуализации женских наружных половых органов (вульвы, вагины, вагинальной части шейки матки). Кольпоскопы могут также использоваться для расширенной, бесконтактной визуализации других наружных органов.

Фото/Видео кольпоскопы Leisegang с интегрированной или подключенной внешне камерой могут также быть использованы для документирования полученных данных.

Кольпоскопы Leisegang предназначены только для диагностических целей. Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH рекомендует провести дальнейшие цитологические обследования для подтверждения диагноза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шесть веских причин выбрать LEISEGANG

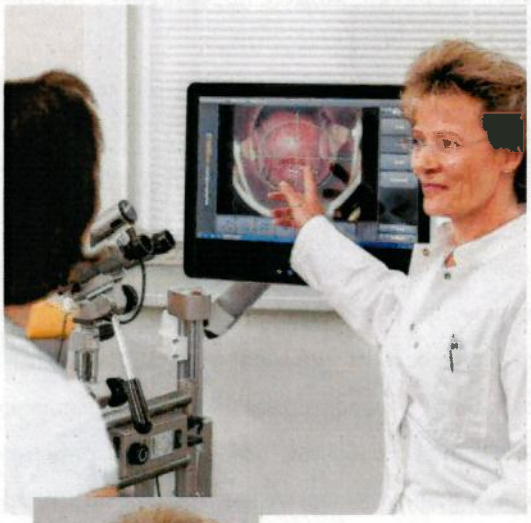


1 Конвергентная оптика

В отличие от широко распространенной на рынке параллельной оптики, Leisegang предлагает конвергентную оптику для работы без усталости.

Преимущество конвергентной оптики заключается в том, что световой луч сходится на расстоянии 300 мм, что означает, что глазам не приходится фокусироваться самостоятельно.

2 Эргономичный дизайн



Десятилетний опыт и утонченный процесс разработки сделали аппараты простыми в обращении и изящными в дизайне.

Эргономические приводы регулировки по высоте, фокусу и углу наклона позволяют осуществлять точное позиционирование с точностью до миллиметра. Съемные кольца заслонок окуляров позволяют использовать кольпоскоп не снимая очки.

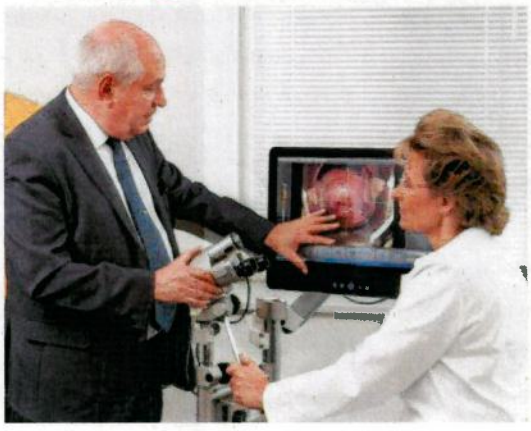


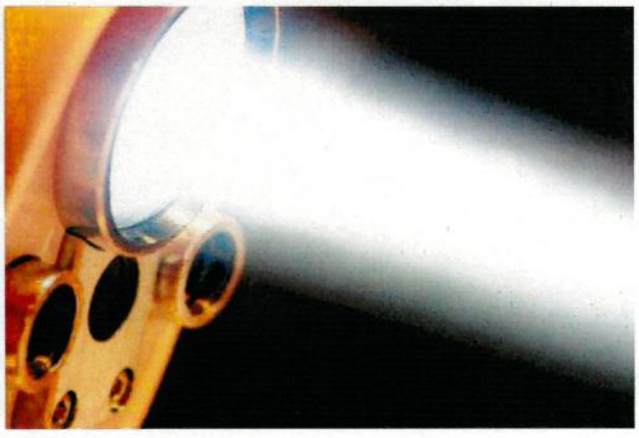
Все поле обзора сохраняется использовании кольпоскопа вместе с очками

3 Светодиодное освещение

Все кольпоскопы Leisegang оборудованы непрерывно регулируемым освещением светодиодами белого света. Более высокая интенсивность света позволяет получить чрезвычайную контрастность, что позволяет производить более точную диагностику.

Leisegang предоставляет чрезвычайно яркий светодиодный прожектор с освещенностью 45,000–52,000 лк на рабочем расстоянии в 300 мм.

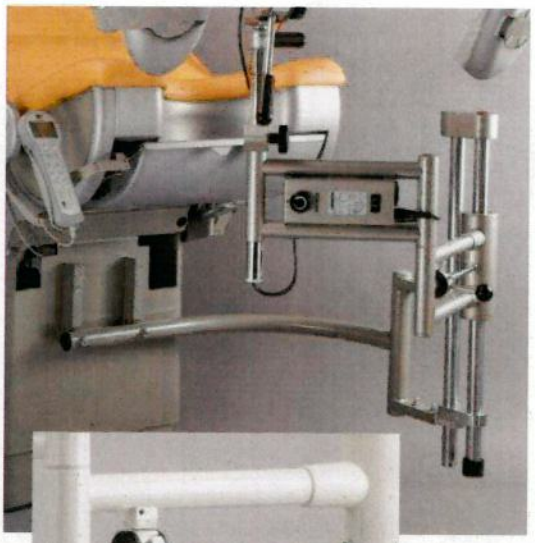


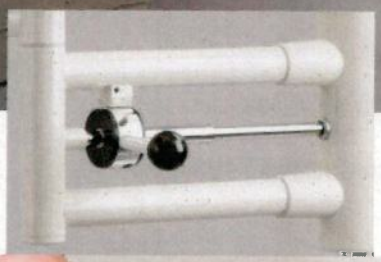


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Удобные штативы

Штативы Leisegang, в независимости от того, мобильны они или прикреплены к гинекологическому креслу, характеризуются простотой использования и низкими требованиями к свободному пространству.
Утонченный и сложный дизайн позволяют получить надежную устойчивость для максимального числа возможных движений для точного позиционирования.





5 Обновление

Кроме всего прочего, Leisegang предлагает фото/видео адаптеры в качестве принадлежностей. При использовании этих адаптеров, стандартные кольпоскопы могут быть переоборудованы в фото/видео кольпоскопы, так что становится возможным документирование процесса диагностики даже при наличии стандартного кольпоскопа.



6 Прочность

Кольпоскопы Leisegang являются хорошим вложением с точки зрения прочности, такой, что даже замена лампы становится ненужной. Это такая инвестиция, которая окупится.

Даже сегодня эти устройства по-прежнему используются в медицинской практике:

Модель II,
(образца 1960-ых)



Модель IA,
(образца 1970-ых)



Модель III b,
(образца 1980-ых)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шесть веских причин выбрать LEISEGANG

Избранные рекомендации:

Немецкие

Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf

Katholisches Klinikum Mainz

Helios Klinikum Berlin-Buch

Ernst von Bergmann Klinikum, Potsdam

Universitätsklinikum Tübingen

Международные

Johns Hopkins Hospital, Baltimore, USA

Yale University – New Haven, CT, USA

Chu Bichat-Cl. Bernard, Paris, France

Perinatal Center of Bakulevs Institute, Moscow,

Russia University Hospital, Kuala Lumpur, Malaysia

National Cancer Institute, Bangkok, Thailand

Beijing University People's Hospital, Beijing, People's Republic of China

Gandhi Hospital, Secunderabad, India



Dr. Shakuntala Baliga
Индия

„Leisegang является одним из старейших и лучших производителей точных медицинских инструментов в мире.

Колпоскопы Leisegang получили статус 'Золотой стандарт' как от производителей, так и от докторов. Программное обеспечение очень удобно в использовании для гинеколога."

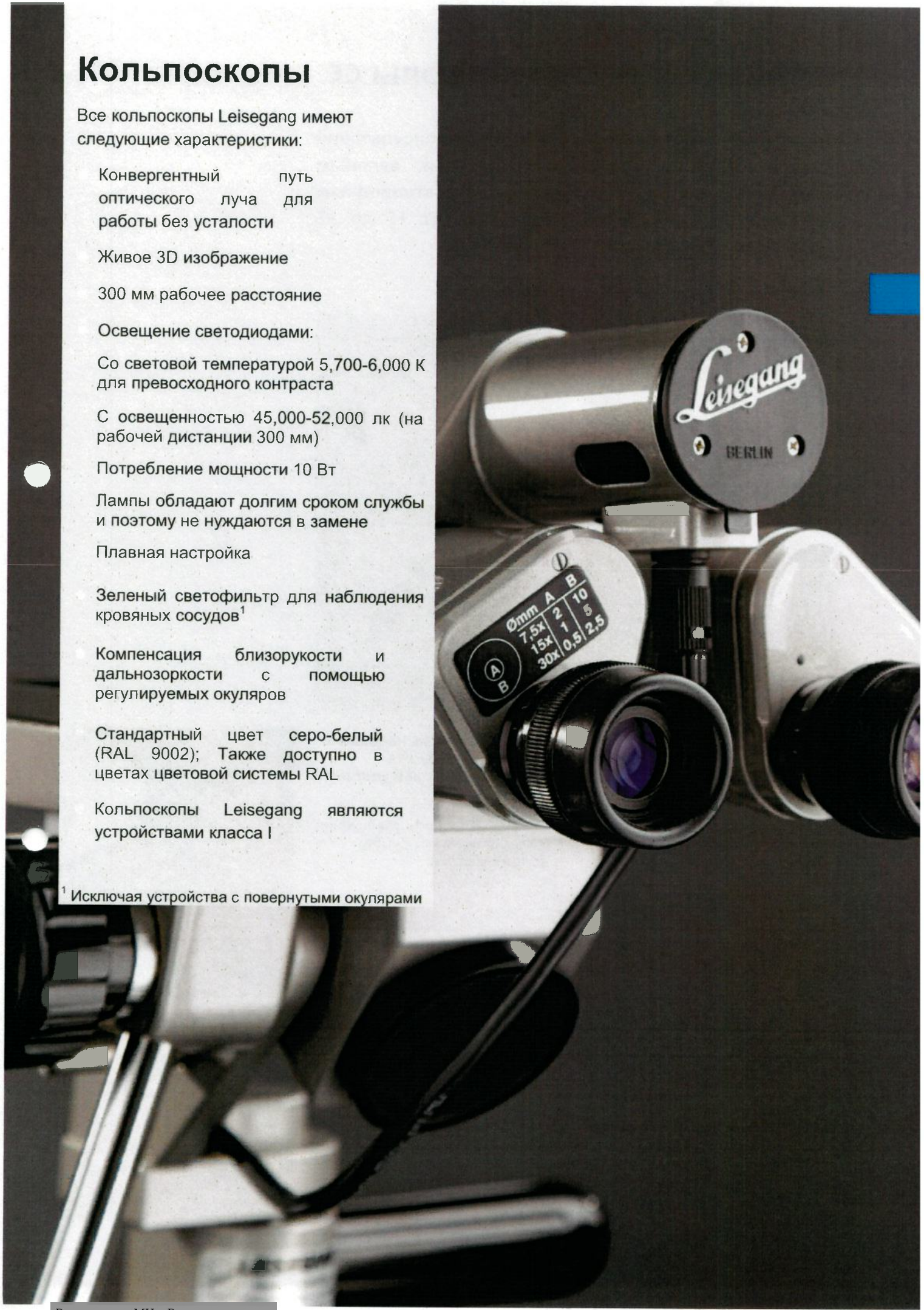
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кольпоскопы

Все кольпоскопы Leisegang имеют следующие характеристики:

- Конвергентный путь оптического луча для работы без усталости
- Живое 3D изображение
- 300 мм рабочее расстояние
- Освещение светодиодами:
- Со световой температурой 5,700-6,000 K для превосходного контраста
- С освещенностью 45,000-52,000 лк (на рабочей дистанции 300 мм)
- Потребление мощности 10 Вт
- Лампы обладают долгим сроком службы и поэтому не нуждаются в замене
- Плавная настройка
- Зеленый светофильтр для наблюдения кровяных сосудов[1]
- Компенсация близорукости и дальнозоркости с помощью регулируемых окуляров
- Стандартный цвет серо-белый (RAL 9002); Также доступно в цветах цветовой системы RAL
- Кольпоскопы Leisegang являются устройствами класса I

[1] Исключая устройства с повернутыми окулярами



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартные кольпоскопы CE

Стандартная модель для повседневных консультаций с различными настройками увеличения, зеленым светофильтром, плавно регулируемым светодиодным освещением, компенсацией аметропии от +7 до –7 диоптрий и 300 мм рабочим расстоянием.

1E LED



Модель начального уровня для повседневной диагностики:

- Фиксированное x15 увеличение
- Регулировочные приводы для изменения фокуса и высоты

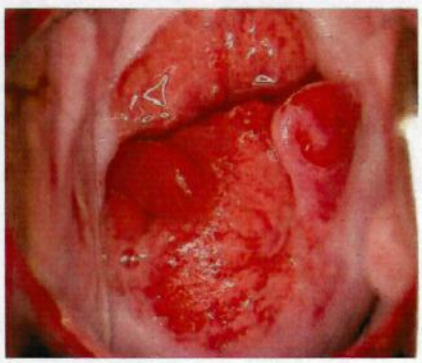
1E LED Light



Экономичная модель начального уровня. Рабочая высота определяется выбором штатива:

- Фиксированное x15 увеличение
- Только функция наклона, без точной подстройки





Данные представлены
Эксклюзивным дистрибьютором Leisegang SWSY,
China National Scientific Instruments & Materials Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1D LED



Стандартная модель с тремя уровнями увеличения:

- Регулятор увеличения для x7.5/15/30 увеличения
- Регулировочные приводы для изменения фокуса и высоты
- **1DS LED**

  Как и 1D LED, но с x3.75/7.5/15 увеличением

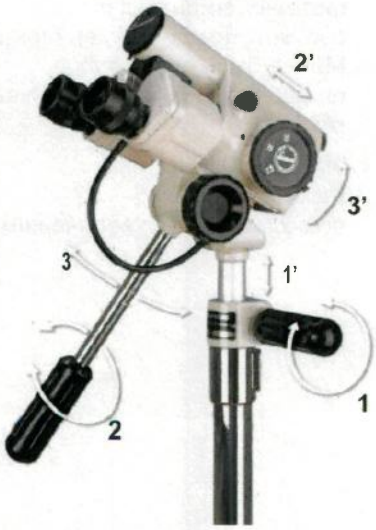
1DW LED



Как и 1D LED, но с удобными окулярами, расположенными под углом 45°.
ПРИМЕЧАНИЕ: Без зеленых светофильтров!



Все кольпоскопы Leisegang[1] имеют регулировочные приводы для изменения высоты (1), фокуса (2) и угла наклона (3):



[1] Кроме модели 1E LED Light

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фото/Видео кольпоскопы CE

Кольпоскопы для пользователей с более продвинутыми требованиями такими, как документация или презентация изображений исследований на мониторе. Сильно затемненные линзы позволяют получить большую глубину фокуса.

3ML LED



Фото/видео кольпоскопы для документирования результатов исследований. Предназначен для подключения внешней камеры:

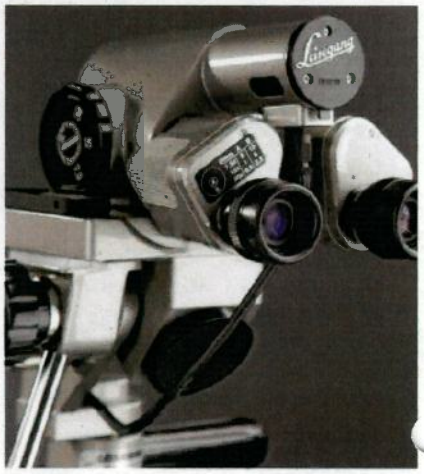
- Регулятор увеличения для x7.5/15/30
- Интегрированная моно фото/видео оптика с соответствующим увеличением
- Может быть подключена цифровая SLR камера или видео камера
- **3MLS LED**
  Как и 3ML LED,
  но с x3.75/7.5/15 увеличением

3MLW LED



Как и 3ML LED, но с удобными окулярами, расположенными под углом 45°.

ПРИМЕЧАНИЕ: Без зеленых светофильтров!



Удобный монтаж камеры с помощью порта камеры:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3MVC LED USB



Для документации результатов исследований в повседневной консультации. С интегрированной камерой:

- Регулятор увеличения с x7.5/15/30 увеличением
- Встроенная 1.3 мегапиксельная видео камера
- Интерфейс USB 2.0
- Для подключения к ПК или ноутбуку
- В комплект включена базовая программа ColpoSoft для просмотра изображений, ножной переключатель заказывается отдельно!
- **3MVCS LED USB**
  Как и 3MVC LED USB, но с x3.75/7.5/15 увеличением

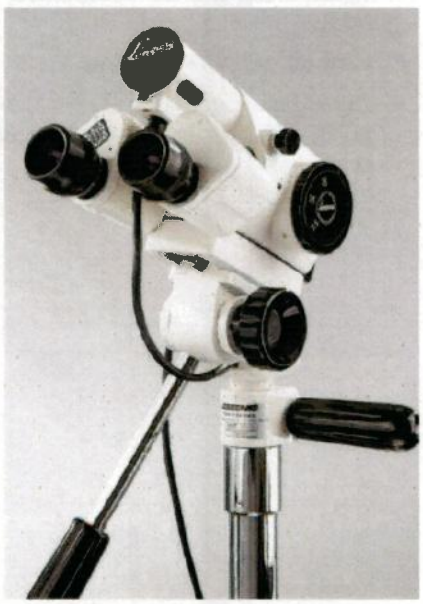
3MVCW LED USB



Как и 3MVC LED USB, но с удобными, повернутыми на 45° окулярами

ПРИМЕЧАНИЕ: Без зеленых светофильтров!

Тонкий нижний каркас благодаря интегрированной видеокамере:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фото/Видео Кольпоскопы CE

3MVS LED Y/C NTSC



Для отображения на мониторе.
С интегрированной камерой:

- Регулятор увеличения для x3.75/7.5/15 увеличения
- Интегрированная видеокамера для стандарта NTSC
- Интерфейс Y/C (S-video)
- Для подключения к мониторам NTSC. В комплект входит 5.00 м кабель

Все модели также доступны в цветах из цветовой системы RAL

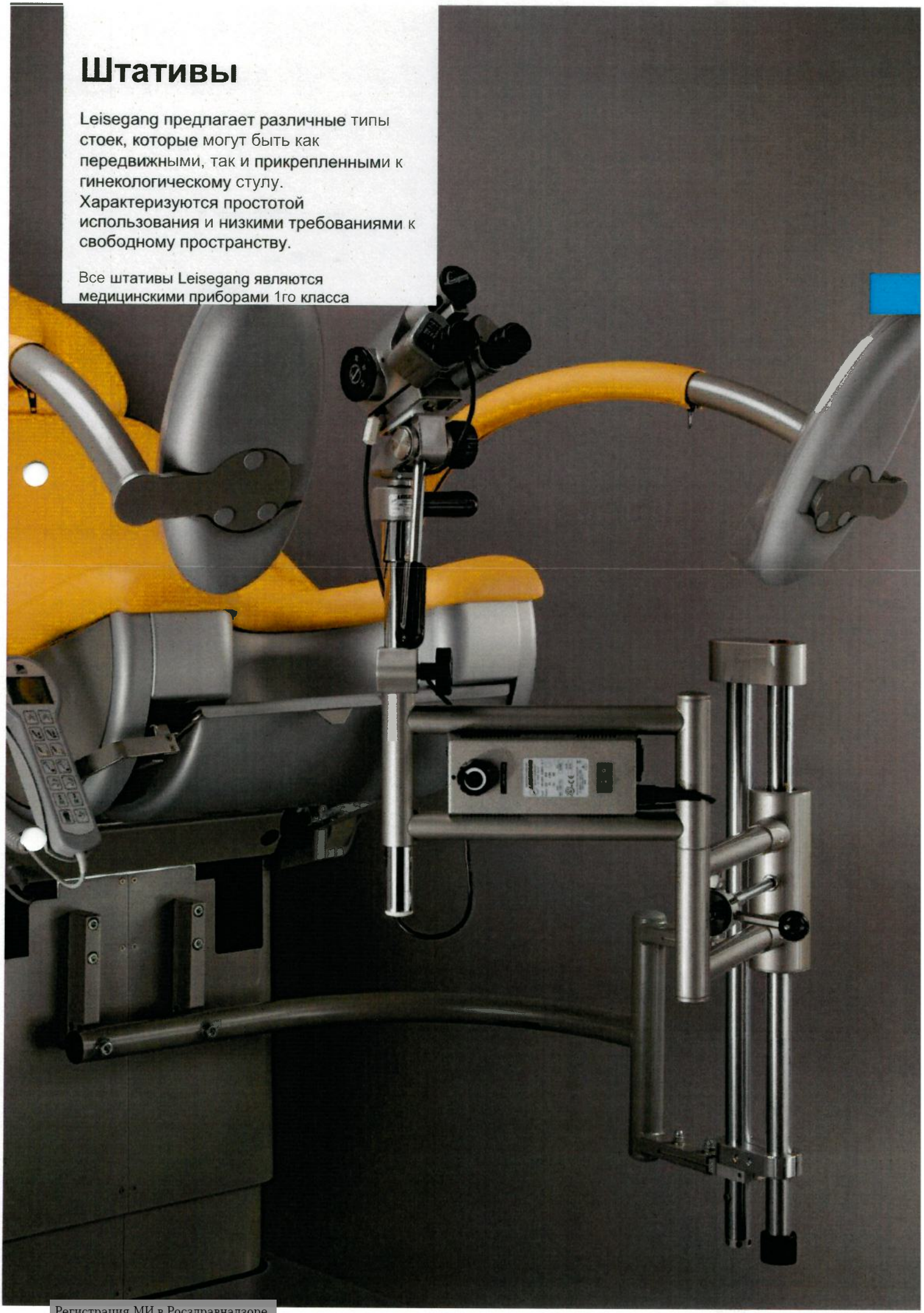


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штативы

Leisegang предлагает различные типы стоек, которые могут быть как передвижными, так и прикрепленными к гинекологическому стулу. Характеризуются простотой использования и низкими требованиями к свободному пространству.

Все штативы Leisegang являются медицинскими приборами 1го класса



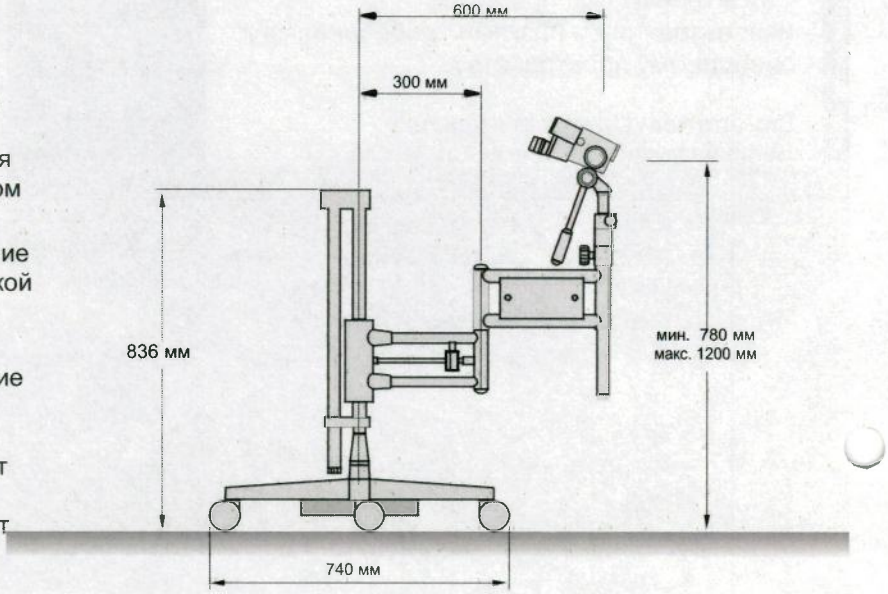
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штативы CE

Штатив с фиксатором

Удобная работа благодаря "невесомости", свободному движению:

- Свободное горизонтальное перемещение в пределах радиуса 600 мм
- Сохраняет пространство благодаря складной раме (радиус в сложенном состоянии 300 мм)
- "Невесомое" вертикальное движение благодаря сбалансированной, легкой системой движения
- Запирающийся
- Возможно фиксированное крепление слева или справа к креслу для исследований
- Пятиколесное основание позволяет штативу свободно перемещаться
- Возможно последующий переход от крепления к креслу к колесному монтажу



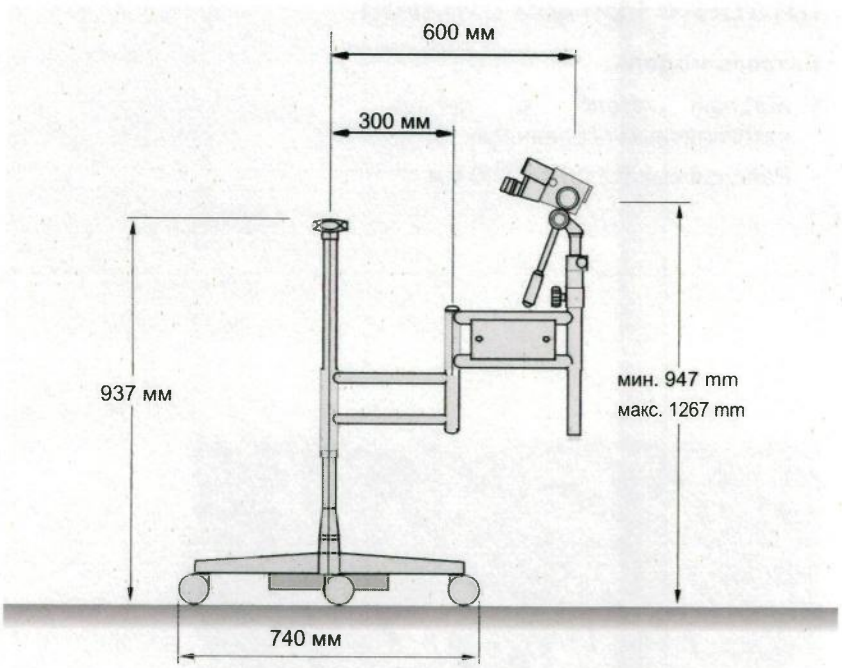


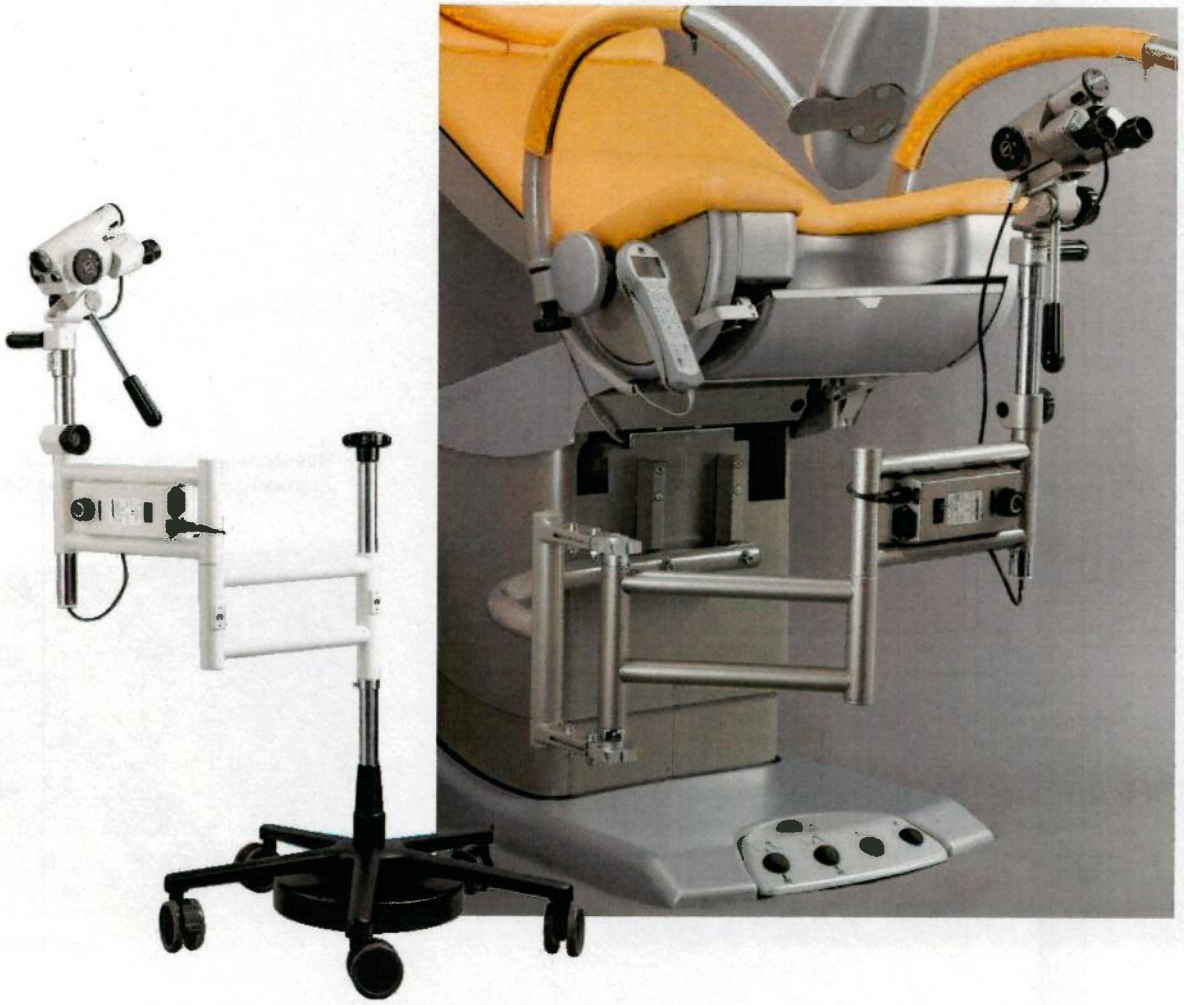
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поворотный штатив

Цельнокорпусной дизайн с низкими требованиями к занимаемому пространству:

- Свободное горизонтальное перемещение в пределах радиуса 600 мм
- Сохраняет пространство благодаря складной раме (радиус в сложенном состоянии 300 мм)
- Вертикальное движение с помощью ручной подстройки и приводов регулировки высоты
- **Возможен фиксированный крепеж слева или справа на кресле для исследований**
- Пятиколесное основание позволяет штативу свободно перемещаться
- Возможно последующий переход от крепления к креслу к колесному монтажу





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штативы CE

Штатив с прямой стойкой

Базовая модель:

- Жесткий столб с легким пятиколесным основанием
- Рабочая высота: 970–1090 мм



Все модели так же доступны в цветах из цветовой системы RAL



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности

Leisegang предлагает оптимизированные аксессуары как для документирования полученных данных, так и для хирургических процедур.

Видео камера

Компактная видео камера:

- Разрешение 1.3 мегапикселей
- ПЗС матрица
- C-Mount соединение линз
- Интерфейс USB 2.0
- For connection to a PC, laptop or photo/video adaptor
- Изображения доступны немедленно
- Простое подключение с помощью видео тубуса или фото/видео адаптера
- ColpoSoft CD с драйверами и базовыми программами для просмотра изображений включен в комплект, ножной переключатель надо заказывать отдельно!

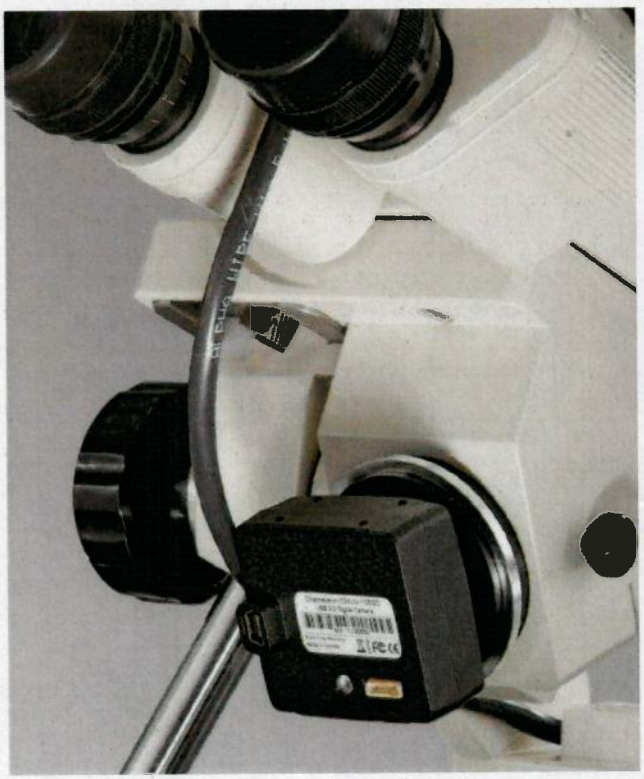
Canon EOS

Цифровая SLR камера Canon с чрезвычайно высоким разрешением. В дополнение к повседневной консультации, камера подходит для научных публикаций и презентаций:

- Модель 550D и выше
- Разрешение18 мегапикселей
- CMOS матрица
- Full HD видео
- Можно подключать к ПК, ноутбуку или монитору
- Простое подключение с помощью фото тубуса и T2 адаптера
- T2 адаптер в комплекте
- Линзы Canon и HDMI кабель в комплект не входят; фото тубус надо заказывать отдельно









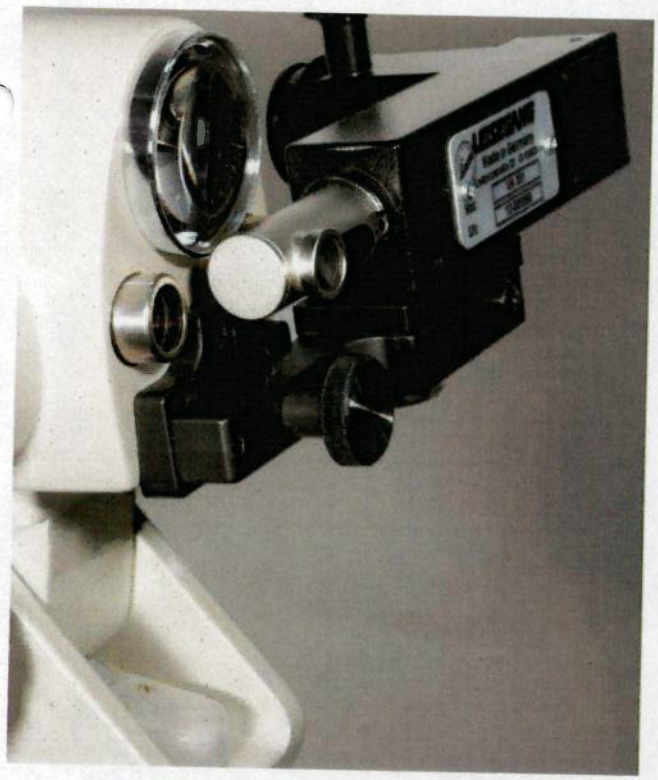
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фото/Видео адаптер CE

Адаптер для дооснащения стандартных кольпоскопов

- Фиксированное увеличение x15
- В комплект входит набор для монтажа





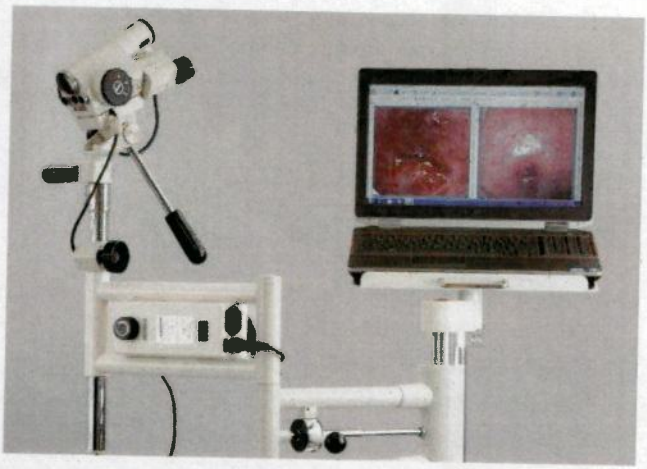
Подставка

Для удобной работы с ноутбуком, свободные горизонтальные движения в радиусе до 255 мм. Подходит для поворотного штатива и штатива с фиксатором[1].

Доступно в цветах из цветовой схемы RAL.



[1] Для того, чтобы закрепить к креслу с поворотным штативом, пожалуйста, обратитесь в нашу сервисную службу!



ColpoSoft

ColpoSoft включает в себя драйверы для видеокамеры и ColpoViewer, базовая программа для записи:

- Драйвер камеры для 3MVC LED USB
- ColpoViewer: легкая запись и воспроизведение изображений, возможность ввода имени пациента, данных и определенное место для сохранения
- Ножной переключатель следует заказывать отдельно



ColpoSoft включено в комплект для модели 3MVC LED USB, как и видеокамере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая станция с ПО

CE

Рабочая станция с программным обеспечением (ПО) организует фото и видео материалы легко и эффективно. В сотрудничестве с ведущими международными гинекологами программное обеспечение было оптимизированно для кольпоскопии. Результатом является интуитивно понятный интерфейс, что обеспечивает простой рабочий процесс.

Легкие Запись

Интегрированный атлас изображений позволяет ставить оценки с помощью примечаний. Интерфейсы DICOM Push и DICOM Worklist могут быть приобретены отдельно. ПО рабочей станции является средством 1го класса.

Доступны следующие языки: немецкий, английский, французский, итальянский, испанский, русский, турецкий, китайский



Запись

- Запись одиночных кадров и видео
- Предпросмотр изображений и захват кадра с помощью разделенного экрана
- Спуск с помощью программного спуска затвора или ножного переключателя

Комментирование

- Ввод свободного текста или текстовых модулей
- Тестовые модули базируются на текущей номенклатуре IFCPC для кольпоскопии („Rio de Janeiro", 2011)
- Вставка графических маркеров
- Картирование кольпоскопических и гистологических исследований

Экспорт

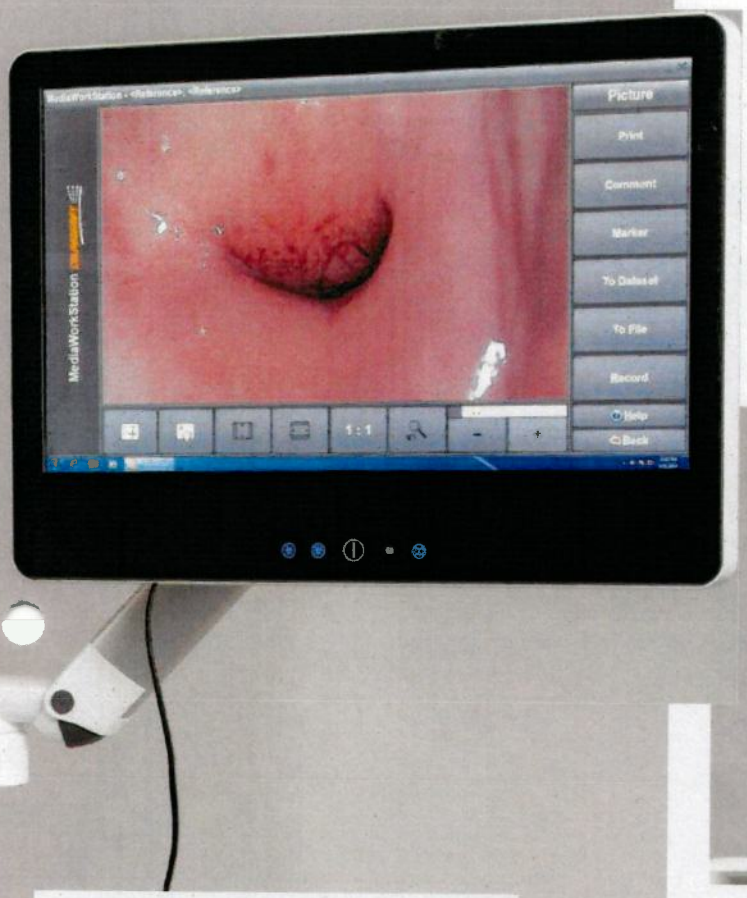
- Экспорт в файл со встроенным идентификатором пациента
- Прямая печать изображений со встроенным идентификатором пациента
- HTML отчеты, включая изображения и данные пациента

База данных

- Структурированные записи в базе данных
- Определяемый пользователем текстовый поиск
- Автоматическое восстановление базы данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и Архивирование



Пожалуйста, проинформируйте нас о своих потребностях – мы будем рады проконсультировать Вас и найди индивидуальное решение для Ваших целей!

Панельный компьютер с сенсорным экраном

Очень тонкий и полностью защищенный панельный компьютер

- Удобное сенсорное управление, с экранной клавиатурой
- Full HD экран с широким углом обзора
- IP20
- Гигиеническая конструкция



Как рабочая станция облегчает управлением фото и видео данными

•Дружественный интерфейс
Простая запись, хранение и доступ к материалам посредством интуитивно понятного пользовательского интерфейса

• Настраиваемый
Интерфейс ПО может быть настроен и доступен на нескольких языках

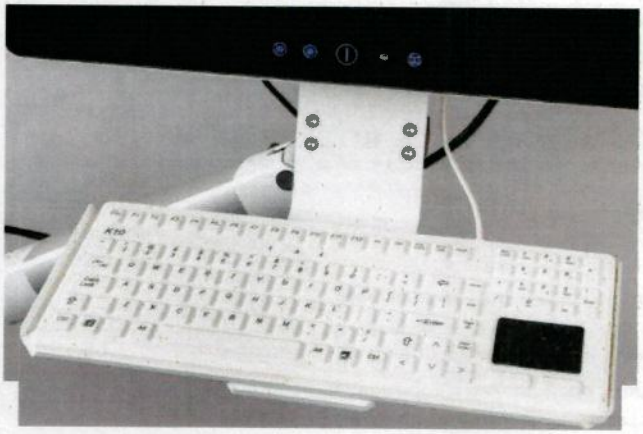
• Сохранение
Однозначное отображение изображений и выбранных данных пациента, автоматическое резервное копирование базы данных

ПРИМЕЧАНИЕ:
Для монтажа на кресло необходима грузоподъемность в 32 кг

Клавиатура

Альтернатива сенсорному экрану:

- Клавиатура ПК с сенсорной панелью
- Интерфейс USB
- Антимикробная поверхностью с силиконовым покрытием
- IP68



Ножной переключатель

- 2 педали
- Интерфейс USB
- Длина кабеля 3 м



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quick Finder

Стандартный кольпоскоп

Модель	Увеличение	LED-освещение	Регулировка высоты и фокуса			Окуляры, расположенные под 45°	Зеленый светофильтр	Настройки диоптрий ± 7 диоптрий
	x 15 x 3.75/7.5/15 x 7.5/15/30		Высота	Фокус	Наклон			
1E LED Light					●			
1E LED			●	●	●			
1D LED			●	●	●			
1DS LED			●	●	●			
1DW LED			●	●	●			

Фото/Видео Кольпоскоп

Модель	Увеличение		LED-освещение	Регулировка высоты и фокуса			Окуляры, расположенные под 45°	Зеленый светофильтр	Настройки диоптрий ±7 диоптрий
	x 3.75/7.5/15	x 7.5/15/30		Высота	Фокус	Наклон			
3ML LED		●	●	●	●	●		●	●
3MLS LED 1"	●		●	●	●	●		●	●
3MLS LED 1/2"	●		●	●	●	●		●	●
3MLW LED		●	●	●	●	●	●		●
3MVS LED Y/C NTSC	●		●	●	●	●		●	●
3MVC LED USB		●	●	●	●	●		●	●
3MVCS LED USB	●		●	●	●	●		●	●
3MVCW LED USB		●	●	●	●	●	●		●

Камеры

Модель	Разрешение			Монтаж		Видео в реальном времени	Для какого кольпоскопа				
	1.3 МП	ε 18 МП	ε 460 ВТЛ	Интегрированный	Внешний		3ML LED	3MLW LED	3MVS LED Y/C NTSC	3MVC LED USB	3MVCW LED USB
Видеокамера	●			●	●	●	●	●		●	●
Canon EOS		●			●	●	●	●			
NTSC-камера			●	●					●		

Совместимость штативов

Модель	Легкое пятиколесное основание	Тяжелое пятиколесное основание (B0001500)	Специальный монтаж Кресло Maquet Radius (BG001010)	Специальный монтаж Кресло Maquet Radius (BG001020)	Специальный монтаж Кресло Atmos Chair Gyne (Baisch) (B0001010)
Штатив с прямой стойкой (BG000130)	●				
Поворотный штатив со стойкой для пятиколесного основания (BG001530)		●			
Поворотный штатив с короткой стойкой для монтажа на кресло, напр. Schmitz Stuhl (BG000170)					●
Поворотный штатив со стойкой для монтажа на кресло (BG000160)			●		
Поворотный штатив с длинной стойкой для исследовательского стола напр. (BG000180)					
Штатив с фиксатором (BG000135)		●		●	●

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заказы

Phone +49 30–31 90 09–0
Fax +49 30–31 35 992
Email sales@leisegang.de

Номер предмета	Описание
Кольпоскопы	
BG002380	Model 1E LED Light
BG002390	Model 1E LED
BG000280	Model 1D LED
BG000290	Model 1DW LED
BG002680	Model 1DS LED
BG005000	Model 3ML LED
BG005100	Model 3MLW LED
BG006700	Model 3MLS LED 1"
BG006750	Model 3MLS LED 1/2"
BG004780	Model 3MVS LED Y/C NTSC
BG005300	Modell 3MVC LED USB [1]
BG005400	Modell 3MVCW LED USB [1]
BG005380	Modell 3MVCS LED USB [1]
Штативы	
BG000130	Штатив с прямой стойкой на пятиколесном легком основании, только для колесного монтажа
BG001530	Поворотный штатив со стойкой на колесах для колесного монтажа
BG000170	Поворотный штатив с короткой стойкой для монтажа на кресло (e.g. Schmitz, Atmos/Baisch)
BG000160	Поворотный штатив без стойки для монтажа на кресло (напр. Maquet Radius)
BG000180	Поворотный штатив с длинной стойкой для исследовательского стола
BG000135	Штатив с фиксатором для колесного монтажа или монтажа на кресло
B0001500	Тяжелое пятиколесное основание
B0004411	Подставка для поворотного штатива и штатива с фиксатором; для закрепления на поворотном штативе при монтаже на кресло, свяжитесь с нашей сервисной службой!
Special Mounting	
B0001010	Специальный монтаж Atmos Chair Gyne (Baisch) для поворотной стойки и стойки с фиксатором
BG001010	Специальный монтаж для кресла Maquet Radius для поворотной стойки
BG001020	Специальный монтаж для кресла Maquet Radius для стойки с фиксацией

Номер предмета	Описание
Принадлежности [2]	
E0000270	Видеокамера, 1.3 мегапикселей, 1/3" CCD, C-Mount [1]
K0001000	Цифровая камера Canon EOS SLR, от модели EOS 550, 18 мегапикселей, LiveView, в комплекте только T2 адаптер, без линз Canon
B0004260	Видео тубус для 1/3" to 1/2" камер
B0004270	Видео тубус для видеокамеры (номер предмета E0000270)
E0000617	Фото тубус 41 мм для адаптера T2
B0002440	Фото/видео адаптер VID (фиксированное увеличение x15)
K0004407	Базовое ПО для просмотра изображений ColpoSoft для видеокамеры
K0004440	MWS – Базовое ПО для рабочей станции
K0004480	MWS – Классическое ПО для рабочей станции
K0004442	MWS – Интерфейс DICOM Push
K0004483	MWS – Интерфейс DICOM Worklist
K0004443	MWS – ПК с сенсорным экраном, DE, Язык: немецкий
K0004444	MWS – ПК с сенсорным экраном, INT, Язык: международный
K0004454	MWS – Стрела для поддержки плоского ПК для монтажа на пятиколесное основание
K0004453	MWS – Стрела для поддержки плоского ПК для монтажа на пятиколесное основание, с панелью для клавиатуры
K0004456	MWS – Стрела для поддержки плоского ПК для монтажа на кресло
K0004455	MWS – Стрела для поддержки плоского ПК для монтажа на кресло, с панелью для клавиатуры
K0004445	Клавиатура для плоского ПК, DE
K0004446	Клавиатура для плоского ПК, US
K0004410	Ножной переключатель с 1 педалью, интерфейс USB
K0004451	Ножной переключатель с 2 педалями, интерфейс USB

Примечание: **Дополнительные принадлежности по запросу**

[1] Базовое ПО для просмотра изображений ColpoSoft включено в комплект, ножной переключатель надо заказывать отдельно!

[2] Другой производитель

[3] Для монтажа на кресло, необходима грузоподъемность 32 кг

[4] Клавиатуры для других языков доступны по запросу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Finder

Вы имеете потребности.	Мы предлагаем решения!	
Стандартная кольпоскопия Вы нуждаетесь в стандартном кольпоскопе без фото/видео функций, но он должен быть расширяемым до фото/видео кольпоскопа:	**Подходящие кольпоскопы:** 1E LED фиксированное увеличение x15 1D LED увеличение x7.5/15/30 1DS LED увеличение x3.75/7.5/15 Для модернизации до фото/видео кольпоскопа, используйте фото/видео адаптер и камеру.	**Подходящие штативы:** С прямой стойкой Поворотный С фиксацией
Демонстрация Вы хотите показать пациенту что вы делаете на мониторе:	**Подходящие кольпоскопы:** 3MVS LED Y/C NTSC увеличение x3.75/7.5/15, интегрированная видеокамера, интерфейс Y/C (S-video) для подключения к NTSC совместимому монитору	**Подходящие штативы:** Поворотный С фиксацией
Документирование Вы хотите произвести захват изображения, сохранить записи пациентов и документацию:	**Подходящие кольпоскопы:** 3MVC LED USB увеличение x7.5/15/30,интегрированная 1.3 мегапиксельная видеокамера Опционально: ПО рабочей станции, предустановленное на сенсорном ПК.	**Подходящие штативы:** Поворотный С фиксацией
Документирование и демонстрация Вы хотите производить захват изображения, сохранять записи о пациенте и документацию, и одновременно демонстрировать пациенту или студенту что Вы делаете:	**Подходящие кольпоскопы:** 3MVC LED USB увеличение x7.5/15/30, интегрированная 1.3 мегапиксельная видеокамера Опционально: ПО рабочей станции, предустановленное на сенсорном ПК. Соединение с сенсорным ПК с дополнительным монитором с помощью VGA или HDMI кабеля	**Подходящие штативы:** Поворотный С фиксацией
Научная работа Вы обучаете, проводите исследования, проводите презентации, публикуете книги или нуждаетесь в детализированной фото документации в записях пациента:	**Подходящие кольпоскопы:** 3ML LED увеличение x7.5/15/30, Опционально: ПО рабочей станции, предустановленное на сенсорном ПК, цифровая SLR камера Canon EOS (пожалуйста, запросите новейшую модель перед тем, как заказывать)	**Подходящие штативы:** Поворотный С фиксацией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учебный центр

Leisegang предлагает индивидуальные тренировочные курсы по кольпоскопии, нашим кольпоскопам, так же по принадлежностям, LEEP и Cryosurgery для местных и зарубежных продавцов, так же как и для заинтересованных докторов.

Тренировочные курсы проходят в нашем центре в Германии. Даты можно узнать на нашем сайте www.leisegang.de.

Если Вам необходимы курсы в Вашей стране, свяжитесь с нашей командой Leisegang (+49 30 319 009 0 or sales@leisegang.de).

Более того, есть возможность пройти курсы в CooperSurgical в Trumbull, CT, USA. Пожалуйста, свяжитесь с нами, и мы Вас назначим.

Ожидаем Вашего визита!

Ваша команда Leisegang

Контакты

Dr. Thomas Kupferschmidt
Sales Director
Authorized Representative
Phone +49 30-31 90 09-0
Fax +49 30-31 35 99 2
Email t.kupferschmidt@leisegang.de

Claudia Brakop
Head of Quality Management
Authorized Representative
Phone +49 30-31 90 09-31
Fax +49 30-31 35 99 2
Email claudia.brakop@leisegang.de

Barbara Breitfeld
Sales / Customer Service
Phone +49 30-31 90 09-34
Fax +49 30-31 35 99 2
Email sales@leisegang.de

Andrea Böhm
Sales / Marketing
Phone +49 30-31 90 09-46
Fax +49 30-31 35 99 2
Email andrea.boehm@leisegang.de

Mustafa Sakrak
Technical Service
Phone +49 30-31 90 09-0
Fax +49 30-31 35 99 2
E-Mail service@leisegang.de

Karsten Bock
Technical Service LeiseCap Software
Phone +49 57 23-98 09 84
Email karsten.bock@leisegang.de

MES Medien Elektronik Software
Technical Service MWS Software
Phone +49 33 02-20 94 82 5
Email support@mediaworkstation.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEISEGANG

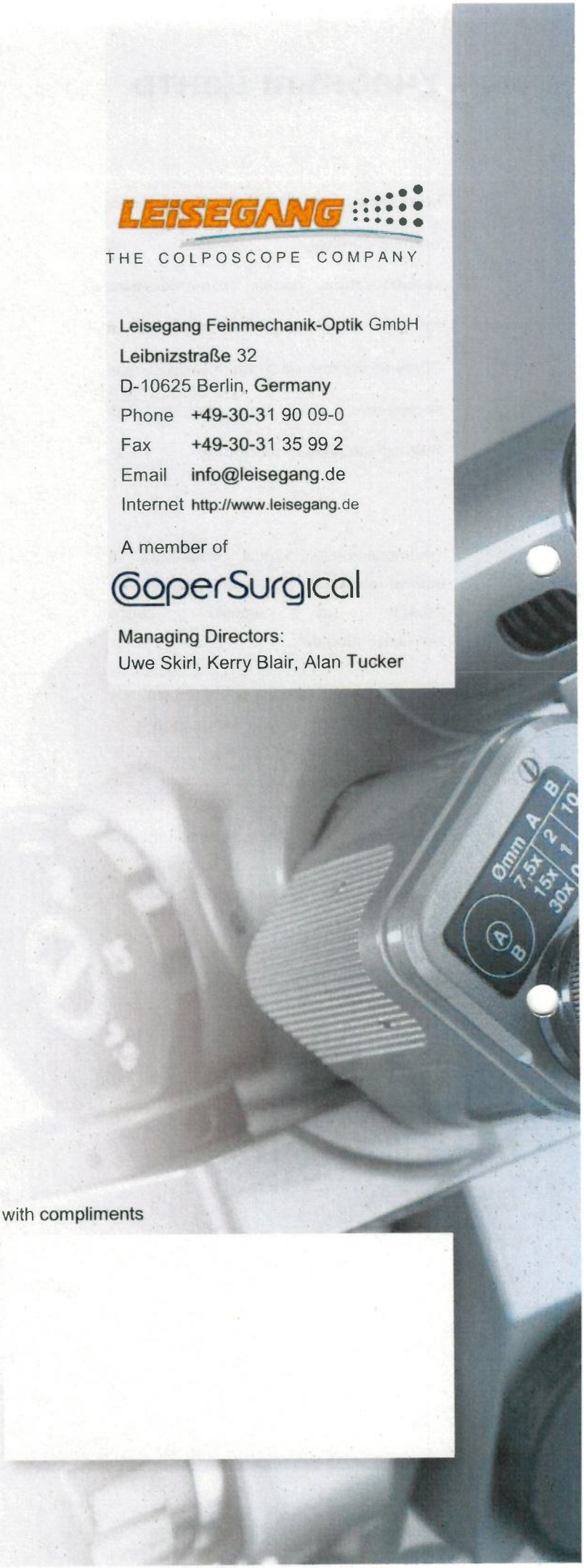
THE COLPOSCOPE COMPANY

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625 Berlin, Germany
Phone +49-30-31 90 09-0
Fax +49-30-31 35 99 2
Email info@leisegang.de
Internet http://www.leisegang.de

A member of

CooperSurgical

Managing Directors:
Uwe Skirl, Kerry Blair, Alan Tucker



Regulatory and legal advice:

According to Annex IX of the 93/42/EEC Medical Devices Directive, Leisegang colposcopes are class 1 medical devices. Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH has provided evidence in a conformity assessment procedure according to Annex VII of the Medical Devices Directive that Leisegang colposcopes meet the essential requirements as in Annex I of this Directive. All devices carry the CE mark, signifying compliance with these requirements.

Copyright: ®, ™, etc.
Product or company names mentioned in this catalogue may be brands or trade names of the respective owners.

Technical and design changes reserved.

For further information please visit our website:
Just scan the QR code with a smart phone
and a QR code app.

Doc.no: K0000671
Revision : 4.0
Date of issue: 10.2015

with compliments

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru