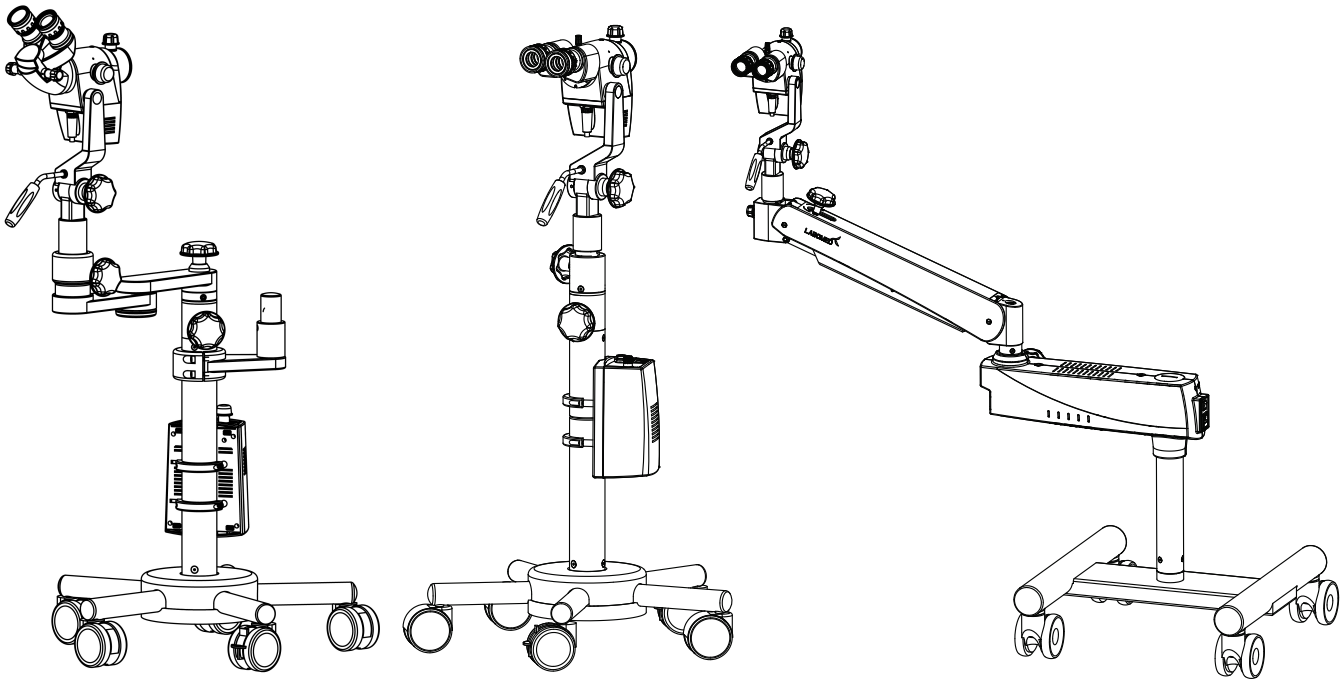
# Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

# KOLPOSKOP

# Gebrauchsanweisung



**Vorsicht:**
Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Rx only
Um den korrekten Gebrauch dieses Instruments sicherzustellen und Verletzungen bei der Bedienung zu vermeiden, lesen Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch vollständig.

Teilenr.: 6128000-795
Ausgabe 3.0
Gedruckt Feb. 2026

# INHALTSVERZEICHNIS


| | | |
|---|---|---|
| 1. | Einleitung | 1-6 |
| 2. | Warnungen und Vorsichtshinweise / Warnschilder / Zweckbestimmung | 7-10 |
| 3. | Zustand des Materials bei Lieferung | 11 |
| 4. | Installationsanleitung Prima C | 12-13 |
| 4.1 | Montage von Rollenstativ und Säule | 12 |
| 4.2 | Montage des Geräts | 13 |
| 5. | Installationsanleitung Prima CS | 14-15 |
| 5.1 | Besondere Hinweise | 15 |
| 5.2 | Zusätzliche Last | 15 |
| 6. | Installationsanleitung Prima C Plus | 16-17 |
| 6.1 | Montage von Rollenstativ und Säule | 16 |
| 6.2 | Montage des Geräts | 17 |
| 7. | Abmessungen und Gewicht Prima C | 18 |
| 8. | Abmessungen und Gewicht Prima CS | 18 |
| 9. | Abmessungen und Gewicht Prima C Plus | 19 |
| 9A | Elektrische Anschlüsse Prima CS | 20-21 |
| 9B | Elektrische Anschlüsse Prima C/C Plus | 22 |
| 10. | Bedienungsanleitung Prima C/C Plus | 23 |
| 10.1 | Ein/Aus-Schalter | 23 |
| 10.2 | Helligkeitsregelung | 23 |
| 11. | Bedienelemente Prima C/CS/C Plus | 24-26 |
| 12. | Anleitung zum Gebrauch des Kolposkops | 27-31 |
| a. | Einstellen des Augenabstands | |
| b. | Wechseln der Vergrößerung | |
| c. | Fokussieren des Objekts | |
| d. | Rotfreie Beobachtung | |
| e. | Okulare mit Dioptrienausgleich | |
| 13. | Wechseln von Objektiv / Okularen | 32 |
| 14. | Gebrauch des Zubehörs | 33 |
| 15. | Pflege und Wartung | 34-35 |
| 16. | Reinigung und Desinfektion / Autoklavieren | 36 |
| 17. | Autoklavierbare Kappen Prima C/CS/C Plus | 37-39 |
| 18. | Umgebungsbedingungen | 40 |
| 19. | Entsorgung | 40 |
| 20. | Technische Daten Prima C/CS/C Plus | 41 |
| 21. | Garantie | 42 |

# 1. EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen Kolposkops Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Diese Anleitung dient als Schulungs- und Nachschlagewerk für Bedienung und Wartung des Instruments. Bitte lesen Sie sie vor dem Gebrauch sorgfältig und befolgen Sie die Anweisungen, damit Ihr neues Instrument optimal arbeitet.

Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen und für andere Anwender auf. Weitere Exemplare erhalten Sie bei Ihrem autorisierten LABOMED-Händler oder beim LABOMED-Kundendienst. Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Anleitung.

Das LABOMED-Kolposkop Prima C / CS / C Plus ist ein optisches Instrument für medizinische Diagnoseverfahren, mit dem zervikales, vaginales und vulväres Gewebe mithilfe von Beleuchtung und Stereomikroskop-Optik untersucht wird.

Das Kolposkop zeigt den interessierenden Bereich vergrößert, macht normales und auffällig erscheinendes Gewebe visuell unterscheidbar und hilft bei gezielten Biopsien zur weiteren pathologischen Untersuchung.

Es dient außerdem der visuellen Untersuchung zytologischer Auffälligkeiten, der Beurteilung einer intrauterinen Diethylstilbestrol-Exposition, einer Immunsuppression wie HIV und eines auffälligen Erscheinungsbilds der Zervix sowie der forensischen Untersuchung nach sexueller Gewalt.

# EINLEITUNG (Fortsetzung)

## WICHTIGE ALLGEMEINE HINWEISE

### Vorbemerkungen

LABOMED ist bekannt für innovative Technologien und Produkte in der Frauengesundheit. Die Kolposkope Prima C / Prima CS / Prima C Plus wurden in Zusammenarbeit mit praktizierenden Gynäkologen entwickelt. Erfahrung, Präzision und die stetige Optimierung der Fertigung haben LABOMED zum führenden Hersteller kolposkopischer Präzisionsinstrumente mit dem weltweit größten Mikroskop-Sortiment gemacht.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Mit LABOMED-Kolposkopen dürfen nur Zubehör, Stative und Lichtquellen von LABOMED verwendet werden.

Die in der Gebrauchsanweisung genannten Einschränkungen sind zu beachten.

Das Gerät ist für den Einsatz in Arztpraxen und/oder Kliniken bestimmt.

Gemäß MPG (Medizinproduktegesetz) dürfen die Kolposkope nur von Personen bedient werden, die in die fachgerechte Handhabung des Geräts eingewiesen wurden.

Korrekte Installation und Wartung des Geräts sind Grundvoraussetzungen für den Gebrauch des Kolposkops.

Vor jedem Eingriff muss der Anwender Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand des Geräts prüfen.

☞ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt an Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. oder an Ihre nationale Gesundheitsbehörde.

### Indikationen

Das Kolposkop kann in folgenden Situationen hilfreich sein:

1. Schwere Auffälligkeit im Pap-Abstrich
2. Persistierende geringe Auffälligkeit im Pap-Abstrich
3. Auffälligkeiten der Plattenepithel- oder Zylinderzellen
4. Fortbestehen eines entzündlichen Abstrichbilds trotz angemessener Behandlung
5. Nachweis verhornter Zellen, die auf eine Leukoplakie hinweisen
6. Symptome einer Metrorrhagie, insbesondere Kontaktblutung
7. Auffälliges Erscheinungsbild von Zervix oder Vagina bei Untersuchung mit bloßem Auge
8. Beurteilung nach embryonaler Exposition gegenüber Diethylstilbestrol (DES) o. ä. Wirkstoffen
9. Nachsorge nach Behandlung einer Dysplasie, unabhängig von der Behandlungsmethode
10. Beurteilung einer anogenitalen Kondylomatose
11. Beurteilung einer vulvoperinealen bowenoiden Papulose
12. Präoperative Beurteilung vor Eingriffen am Genitaltrakt: Hysterektomie, Behandlung eines Genitalprolapses, zervikovaginale plastische Chirurgie usw.
13. Bei einer gynäkologischen Routineuntersuchung festgestellte Läsion

# EINLEITUNG (Fortsetzung)

## Kontraindikationen

Das Kolposkop ist ein Gerät zur Betrachtung des Körpers aus der Distanz und nicht für den Patientenkontakt bestimmt. Daher bestehen keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Kolposkops.

## Zum Gebrauch dieser Anleitung

Diese Anleitung folgt der Bedienung des Kolposkops, von der Montage bis zum fertigen System. Grundlegende Informationen zur Fehlerbehebung sind ebenfalls enthalten. Unser Ziel ist eine leicht verständliche und technisch korrekte Anleitung.

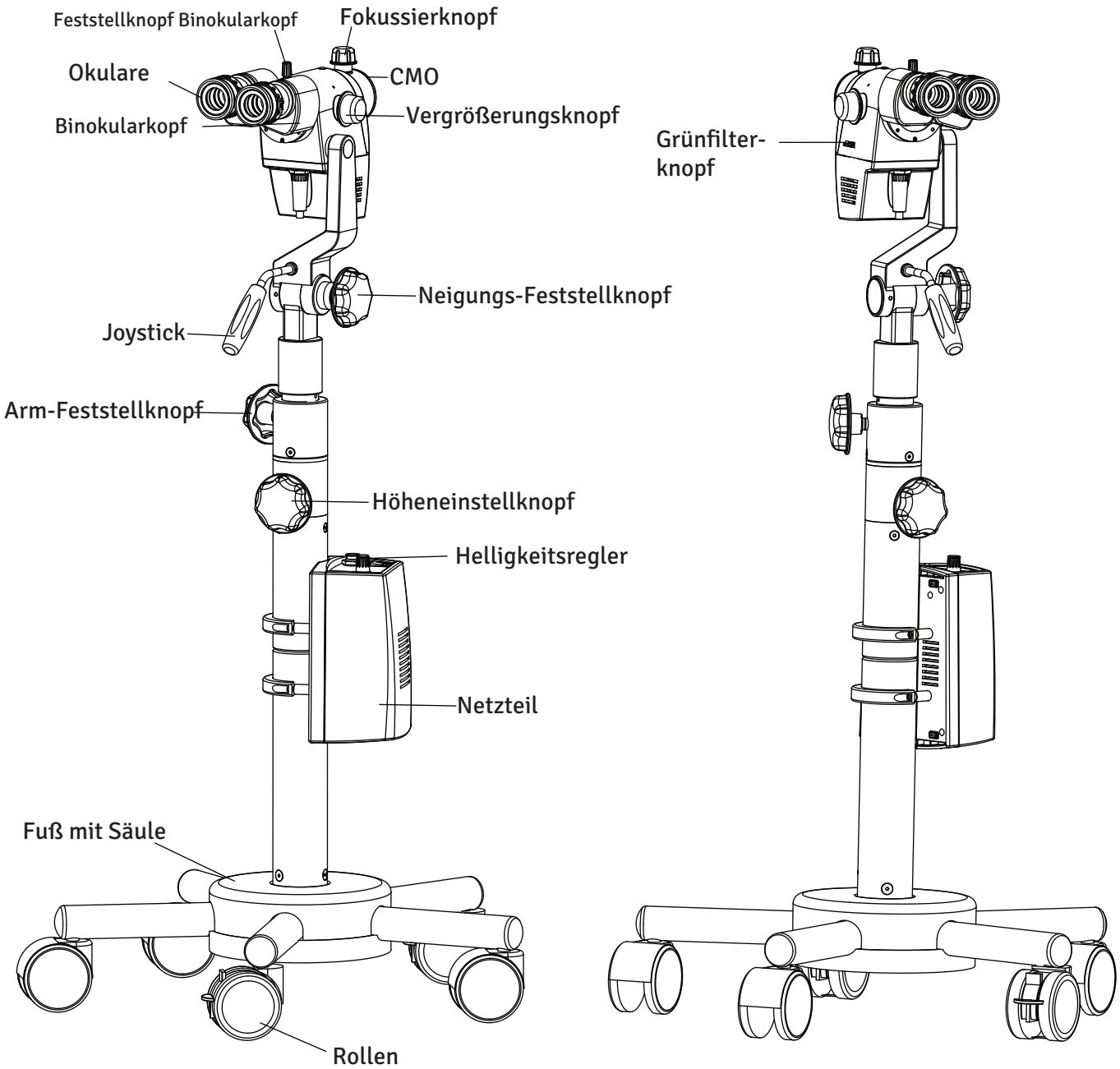
Der Inhalt folgt dem Aufbau des Kolposkops: Kopf, Stativ, Zubehör, Elektrik, Wartung und Sicherheit.

Der Innenrand jeder Seite ist ausschließlich für wichtige Stichwörter und Symbole vorgesehen und bietet ausreichend Platz für Ihre Notizen.

# EINLEITUNG (Fortsetzung)

**Prima C:**
**Ergonomisches Stativ für einfache und genaue Positionierung mit 100 mm Vertikalhub.**

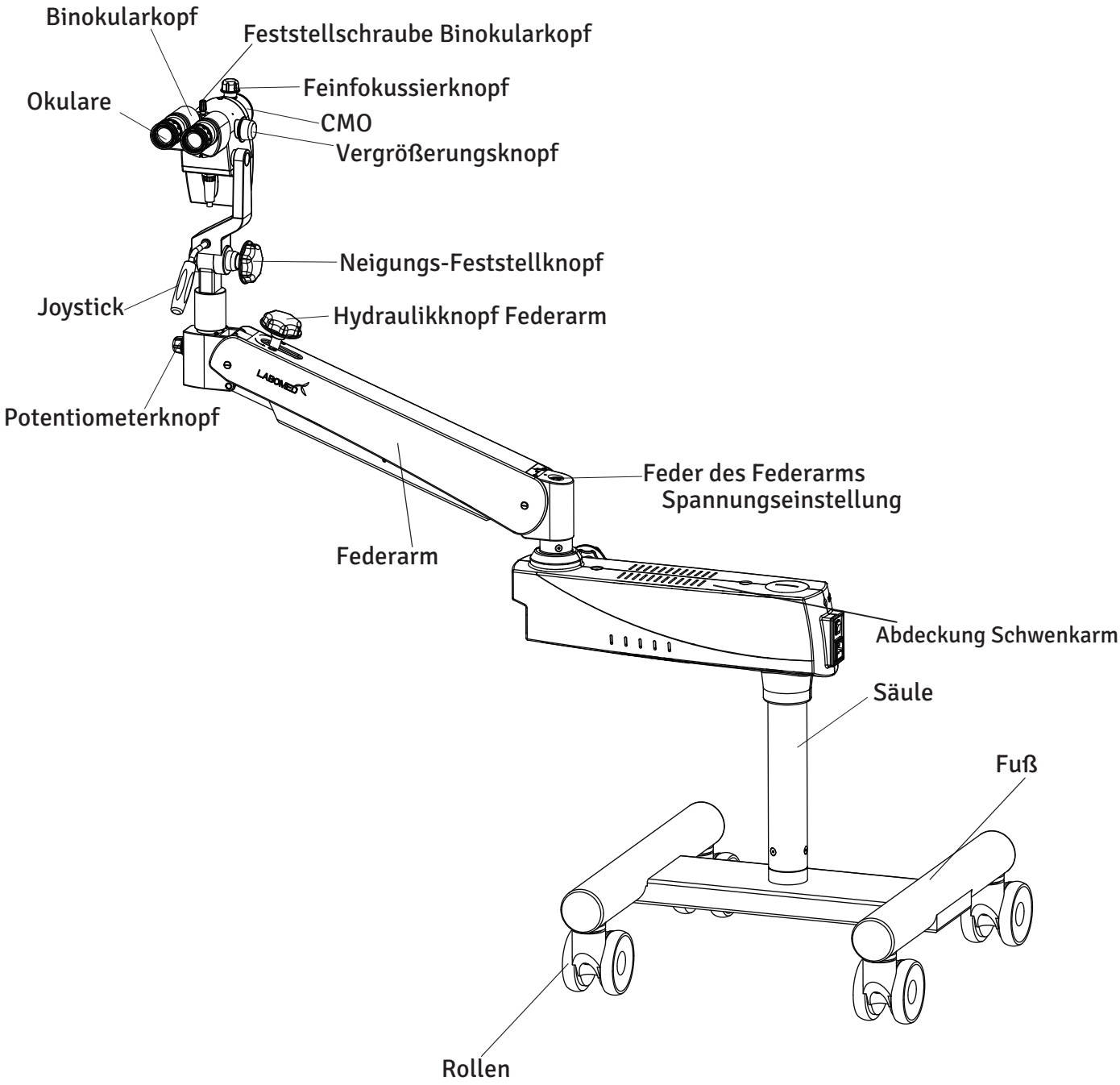
**Zum Einstellen der gewünschten Höhe den Feststellknopf des Schwenkarms leicht lösen, die Höhe einstellen und den Knopf wieder festziehen.**



# EINLEITUNG (Fortsetzung)

**Prima CS:**

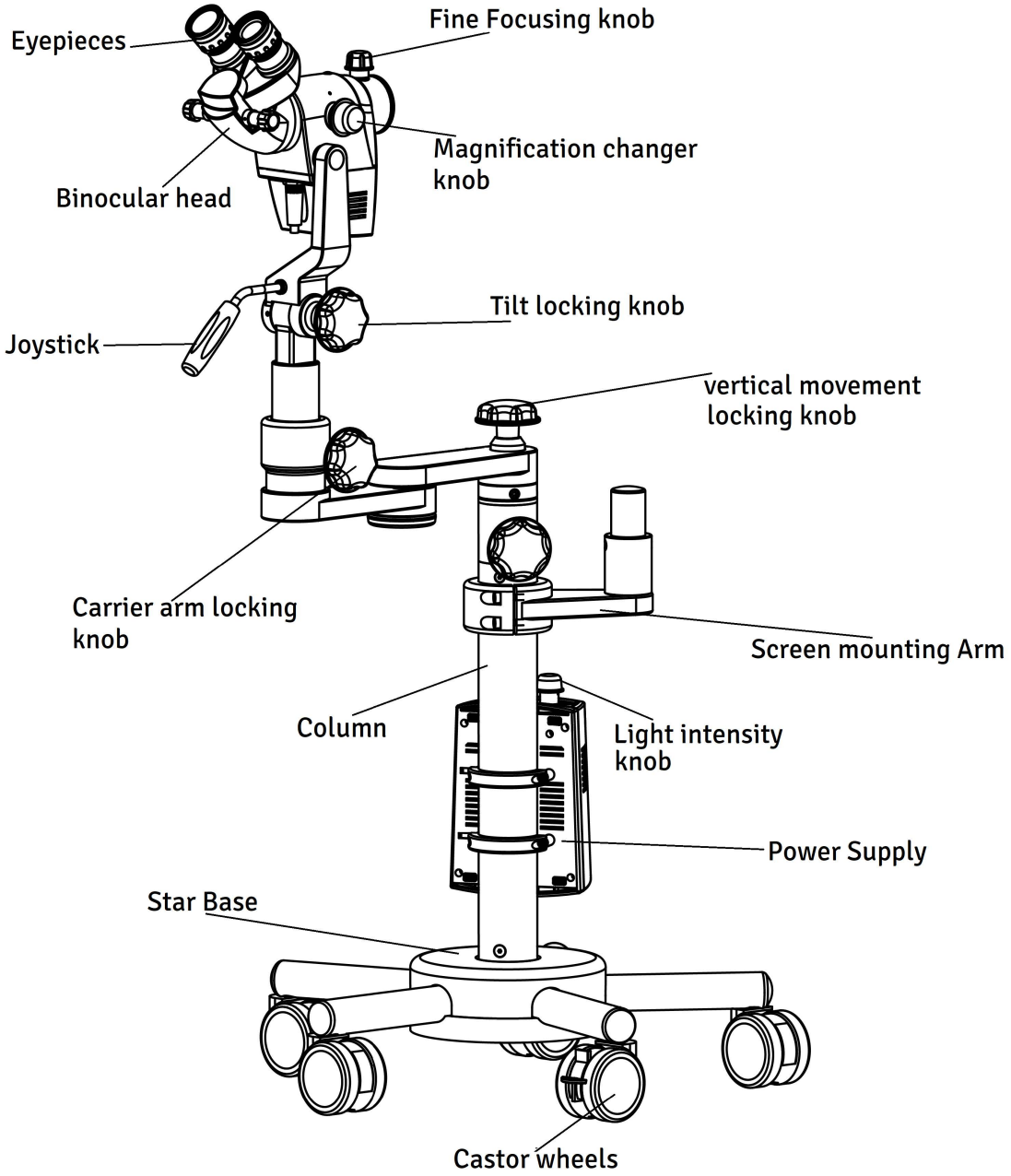
Das Kolposkop lässt sich mit dem Federarm innerhalb eines Vertikalhubs von 500 mm leicht positionieren. Der 980 mm lange Pantographenarm ermöglicht eine leichte Handhabung zum Komfort von Anwender und Patientin. Bei Nichtgebrauch kann das Kolposkop zur platzsparenden Aufbewahrung leicht über den Hauptkörper geklappt werden.



# EINLEITUNG (Fortsetzung)

**Prima C Plus:**
Ergonomisches Stativ für einfache und genaue Positionierung mit 100 mm Vertikalhub und 400 mm Horizontalbewegung des Auslegerarms.

Zum Einstellen der gewünschten Höhe den Feststellknopf der Vertikalbewegung leicht lösen, die Höhe einstellen und den Knopf wieder festziehen.




Beschriftungen der Abbildung: Eyepieces = Okulare; Fine Focusing knob = Feinfokussierknopf; Magnification changer knob = Knopf des Vergrößerungswechslers; Binocular head = Binokularkopf; Tilt locking knob = Neigungs-Feststellknopf; Joystick = Joystick; vertical movement locking knob = Feststellknopf der Vertikalbewegung; Carrier arm locking knob = Feststellknopf des Trägerarms; Screen mounting Arm = Monitor-Haltearm; Column = Säule; Light intensity knob = Lichtintensitätsknopf; Power Supply = Netzteil; Star Base = Sternfuß; Castor wheels = Lenkrollen.

# 2. WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

LABOMED ist nicht für die Sicherheit und Zuverlässigkeit dieses Instruments verantwortlich, wenn:
- unbefugte Händler oder Personen das Gerät montieren, demontieren, reparieren oder ändern.
- das Instrument nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.



**WARNUNG kennzeichnet eine Anweisung, die auf die Gefahr von Verletzungen oder Tod aufmerksam macht.**

**WARNUNG:** NACH US-BUNDESRECHT UND EUROPÄISCHEN VORSCHRIFTEN DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER EINER IM AUFTRAG EINES ARZTES HANDELNDEN PERSON ERWORBEN WERDEN.

**WARNUNG:** DIESES INSTRUMENT IST STRIKT GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ZU VERWENDEN. BEI EINER VON LABOMED TECHNOLOGIES NICHT VORGESEHENEN VERWENDUNG KÖNNEN DIE SICHERHEIT DES BEDIENERS UND DIE LEISTUNG DES INSTRUMENTS NICHT GEWÄHRLEISTET WERDEN.

**WARNUNG:** REPARIEREN ODER WARTEN SIE DIESES INSTRUMENT NICHT OHNE GENEHMIGUNG DES HERSTELLERS. JEDE REPARATUR ODER WARTUNG DIESES INSTRUMENTS MUSS VON ERFAHRENEM PERSONAL ODER VON HÄNDLERN DURCHGEFÜHRT WERDEN, DIE VON LABOMED GESCHULT SIND, DA SONST SCHWERE VERLETZUNGEN DES BEDIENERS ODER PATIENTEN AUFTRETEN KÖNNEN.

**WARNUNG:** ÄNDERUNGEN AN DIESEM INSTRUMENT SIND NICHT ZULÄSSIG. JEDE ÄNDERUNG MUSS VON LABOMED GENEHMIGT SEIN, SONST KÖNNEN BEDIENER ODER PATIENT SCHWER VERLETZT WERDEN.

**WARNUNG:** WURDE DIESES INSTRUMENT GEÄNDERT, MÜSSEN GEEIGNETE INSPEKTIONEN UND PRÜFUNGEN DURCHGEFÜHRT WERDEN, UM DIE WEITERHIN SICHERE VERWENDUNG DES INSTRUMENTS ZU GEWÄHRLEISTEN.

**WARNUNG:** STELLEN SIE SICHER, DASS DIE AM GERÄT ANLIEGENDE SPANNUNG DER AUF DEM TYPENSCHILD ANGEGEBENEN SPANNUNG ENTSPRICHT, DA DAS GERÄT SONST BESCHÄDIGT WERDEN KANN. BEI SCHWANKENDER NETZSPANNUNG WIRD FÜR EINEN SICHEREN UND EFFIZIENTEN BETRIEB EIN SPANNUNGSKONSTANTHALTER ODER EINE USV EMPFOHLEN.

**WARNUNG:** ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS UND ZUR SICHERHEIT DES INSTRUMENTS MUSS DIESES AN EINE STECKDOSE MIT SCHUTZLEITER ANGESCHLOSSEN WERDEN. DIE SCHUTZLEITERVERBINDUNG AM NETZSTECKER DES GERÄTS DARF NICHT ENTFERNT ODER UNWIRKSAM GEMACHT WERDEN.

**WARNUNG:** DAS GERÄT ODER SYSTEM SOLLTE NICHT DIREKT NEBEN ODER GESTAPELT MIT ANDEREN GERÄTEN VERWENDET WERDEN. IST DIES ERFORDERLICH, IST DAS GERÄT ODER SYSTEM ZU BEOBACHTEN, UM DEN NORMALEN BETRIEB IN DER VERWENDETEN KONFIGURATION ZU PRÜFEN.

**WARNUNG:** DIESES INSTRUMENT IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG IN GEGENWART ENTZÜNDBARER ANÄSTHETIKAGEMISCHE MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS GEEIGNET.

**WARNUNG:** DIE UNTERSUCHUNG NICHT UNNÖTIG VERLÄNGERN. DIE HELLIGKEIT NICHT HÖHER EINSTELLEN, ALS FÜR EINE KLARE DARSTELLUNG DES UNTERSUCHTEN GEWEBES NÖTIG IST.

**WARNUNG:** DIE VERWENDUNG ANDERER ALS DER ANGEGEBENEN ZUBEHÖRTEILE UND KABEL, AUSSER DEN VOM HERSTELLER ALS ERSATZTEILE FÜR INTERNE KOMPONENTEN VERKAUFTEN, KANN ZU ERHÖHTEN EMISSIONEN ODER VERRINGERTER STÖRFESTIGKEIT DES GERÄTS ODER SYSTEMS FÜHREN.

# WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE (Fortsetzung)

**VORSICHT kennzeichnet eine Anweisung, die auf die Gefahr einer Beschädigung des Produkts aufmerksam macht.**



**VORSICHT:** DIE INTERNE SCHALTUNG DES INSTRUMENTS ENTHÄLT ELEKTROSTATISCH EMPFINDLICHE BAUTEILE (ESD), DIE AUF STATISCHE LADUNGEN DES MENSCHLICHEN KÖRPERS REAGIEREN KÖNNEN. ENTFERNEN SIE DIE ABDECKUNGEN NICHT OHNE GEEIGNETE ESD-SCHUTZMASSNAHMEN.

**VORSICHT:** KEINE LÖSUNGSMITTEL ODER AGGRESSIVEN REINIGUNGSMITTEL AN TEILEN DIESES INSTRUMENTS VERWENDEN, DA DAS GERÄT SONST BESCHÄDIGT WERDEN KANN. AUSFÜHRLICHE REINIGUNGSANWEISUNGEN SIEHE ABSCHNITT „PFLEGE UND WARTUNG“.

**VORSICHT:** MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE ERFORDERN BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN HINSICHTLICH DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV) UND MÜSSEN GEMÄSS DEN EMV-INFORMATIONEN IN DEN BEGLEITPAPIEREN INSTALLIERT UND GEWARTET WERDEN.

**VORSICHT:** TRAGBARE UND MOBILE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE KÖNNEN MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE BEEINFLUSSEN.

**VORSICHT:** DIESES INSTRUMENT DARF NICHT IN DER NÄHE VON HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN VERWENDET WERDEN.

**VORSICHT:** DIESES INSTRUMENT IST NICHT FÜR DEN ANSCHLUSS AN GERÄTE AUSSERHALB DER KONTROLLE VON LABOMED BESTIMMT, ES SEI DENN, DIESE WURDEN NACH DEN GELTENDEN IEC- ODER ISO-NORMEN GEPRÜFT.

**VORSICHT:** DER HÖHENEINSTELLKNOPF HAT EINEN FEDERMECHANISMUS ZUR EINSTELLUNG DER KOLPOSKOPHÖHE. BEIM BETÄTIGEN DIESES KNOPFS IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS PATIENTIN UND ANWENDER NICHT VERLETZT WERDEN.

**VORSICHT:** BETREIBEN SIE DAS GERÄT NICHT OHNE DIE SILIKONABDECKUNGEN AN DEN GRIFFEN UND ALLEN KNÖPFEN.

# WARNSCHILDER UND HINWEISE


Vorsicht


Warnung


Helligkeitsregelung


Begleitpapiere beachten



Katalognummer


Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)


Schutzleiter


Oben: kennzeichnet die richtige aufrechte Lage der Transportverpackung.


Vor Nässe schützen: Transportverpackung vor Regen schützen.



Netz EIN / AUS


Herstellungsjahr (auf dem Typenschild des Produkts)


Wechselstrom


Zerbrechlich: Der Inhalt der Transportverpackung ist zerbrechlich und mit Sorgfalt zu behandeln

Rx Only Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Seriennummer



Bevollmächtigter in der EU


Elektro- und Elektronik-Altgeräte


Begleitpapiere beachten.



Temperaturbereich



Medizinprodukt


Max. sichere Last 9 kg

IP 20 Schutzart

# WARNSCHILDER UND HINWEISE

## RICHTLINIEN UND NORMEN

### CE-Kennzeichnung

Das Gerät unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 (7) mit technischer Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745. Diese Geräte gehören nach Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung (MDR 2017/745) zur Klasse I (ohne Messfunktion, nicht aktiv und nicht invasiv). Die CE-Kennzeichnung jedes Kolposkops bestätigt die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen.

## QUALITÄTSMANAGEMENT

LABOMED verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2016 und den cGMP-Anforderungen der US-FDA (21 CFR 820). Regelmäßige interne Audits sind der Schlüssel zur ständigen Verbesserung. Die Überwachung durch autorisierte externe Auditoren sichert die Konformität mit den jeweiligen internationalen Normen.
Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Instrument wurde gemäß folgenden Normen konstruiert:

- ISO 8600-3, erste Ausgabe 1997-07-01, Änderung 1: Optik und optische Instrumente. Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör. Teil 3: Bestimmung von Bildfeld und Blickrichtung von Endoskopen mit Optik.
- ISO 8600-5, erste Ausgabe 2005-03-15: Optik und Photonik. Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte. Teil 5: Bestimmung der optischen Auflösung starrer Endoskope mit Optik.
- ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme, zertifiziert durch UL (benannte Stelle).
- ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

## RICHTLINIE / VERORDNUNGEN

- IEC 60601-1-3.1 Ausgabe (2012)
- IEC 60601-1-2 4. Ausgabe (2014)
- EN 55011:2016
- MDR 2017/745

## KLASSIFIZIERUNG

- Für Europa ist das Gerät gemäß MDR 2017/745 nach Anhang VIII, Regel 13, ein Instrument der Klasse I.
- Für die Vereinigten Staaten lautet die FDA-Klassifizierung Klasse II (510(k) nicht anwendbar).
- Beachten Sie alle geltenden Unfallverhütungsvorschriften.
- IP-Code: IP 20

## ZWECKBESTIMMUNG

Das LABOMED-Kolposkop Prima C / CS / C Plus ist ein Gerät zur direkten Betrachtung des Gewebes von Vagina und Zervix durch ein außerhalb der Vagina angeordnetes Teleskopsystem. Es dient zur Diagnose von Auffälligkeiten und zur Auswahl von Biopsiestellen. Es bietet dem Anwender hervorragenden Komfort und verbessert die Sehschärfe beim Gebrauch.

**Hinweis:** Das Kolposkop Prima C / CS / C Plus ist ausschließlich für den operativen und diagnostischen medizinischen Gebrauch bestimmt. Zwischen Patientin und Gerät darf kein Kontakt bestehen.

## KONFIGURATIONEN

| | **Kat.-Nr.** |
|---|---|
| **Kolposkop PRIMA C** | **6128000** |
| PRIMA CS | 6128600 |
| PRIMA C Plus | 6128900 |

# 3. ZUSTAND DES MATERIALS BEI LIEFERUNG

## PRIMA C

Das Gerät wird in 5 montierten Baugruppen geliefert:

- Fahrbarer Stativfuß (montiert), siehe Abb. 1, Seite 12
- Säule (Teil 1, Seite 12)
- Beleuchtungsgehäuse mit integriertem Netzteil (siehe Abb. 2.1, Seite 13)
- Kolposkoparm (siehe Abb. 2.2, Seite 13)
- Kolposkopkopf mit Okularen (schräg oder gerade), siehe Abb. 2.13, Seite 27

Befestigungsteile liegen dem Versandkarton bei.

## PRIMA CS

Das Gerät wird in 5 Kartons geliefert:

**Drei Kartons mit**
- Radträgerfuß (links)
- Radträgerfuß (rechts)
- Mittlerer Trägerfuß

**Ein Karton mit**
- Säule
- Kolposkoparm mit integriertem Beleuchtungsgehäuse

**Ein Karton mit**
- Trägerbaugruppe
- Kolposkopkopf (schräg oder gerade)
- Okulare

Befestigungsteile liegen dem Versandkarton bei.

## PRIMA C Plus

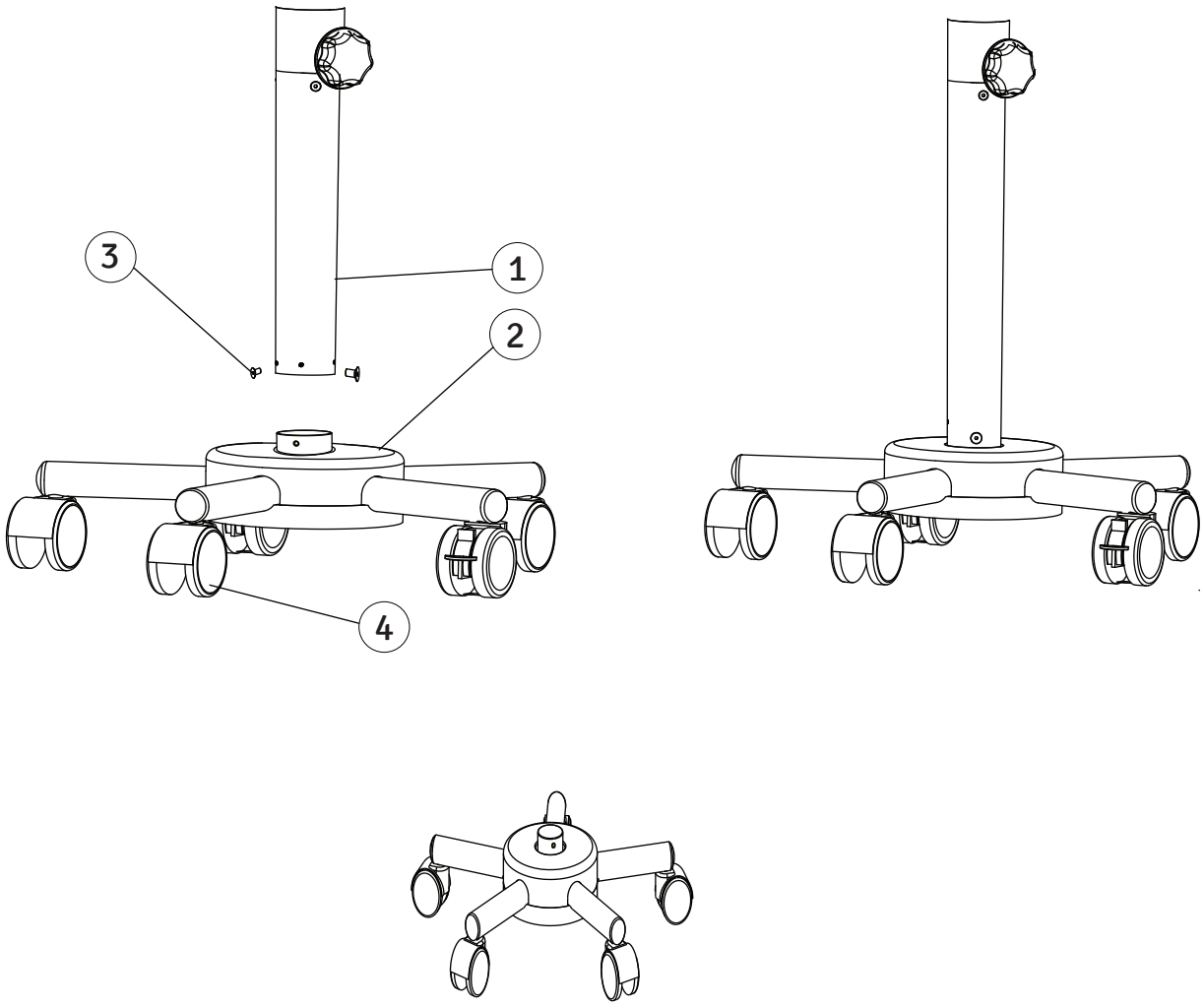
Das Gerät wird in 5 montierten Baugruppen geliefert:

- Fahrbarer Stativfuß (montiert), siehe Abb. 1, Seite 16
- Säule (Teil 1, Seite 16)
- Beleuchtungsgehäuse mit integriertem Netzteil (siehe Abb. 2.1, Seite 17)
- Kolposkoparm (siehe Abb. 2.2, Seite 17)
- Kolposkopkopf mit Okularen (schräg oder gerade), siehe Abb. 2.13, Seite 27

# 4. INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA C

## 4.1 MONTAGE VON ROLLENSTATIV UND SÄULE (Abb. 1)

- Säule (1) in den fahrbaren Fuß (2) einsetzen.
- Schraube (3) mit dem beiliegenden Innensechskantschlüssel an der Säule (1) festziehen.
- Der fahrbare Fuß hat 5 Rollen (4); zwei davon haben Feststellbremsen (rot).

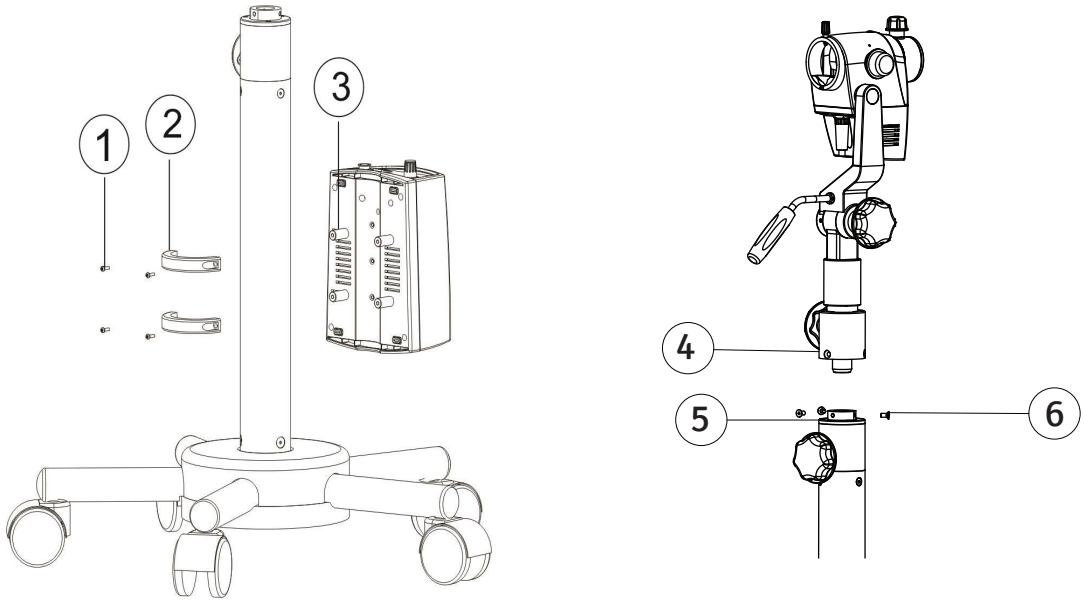



**(Abb. 1)**

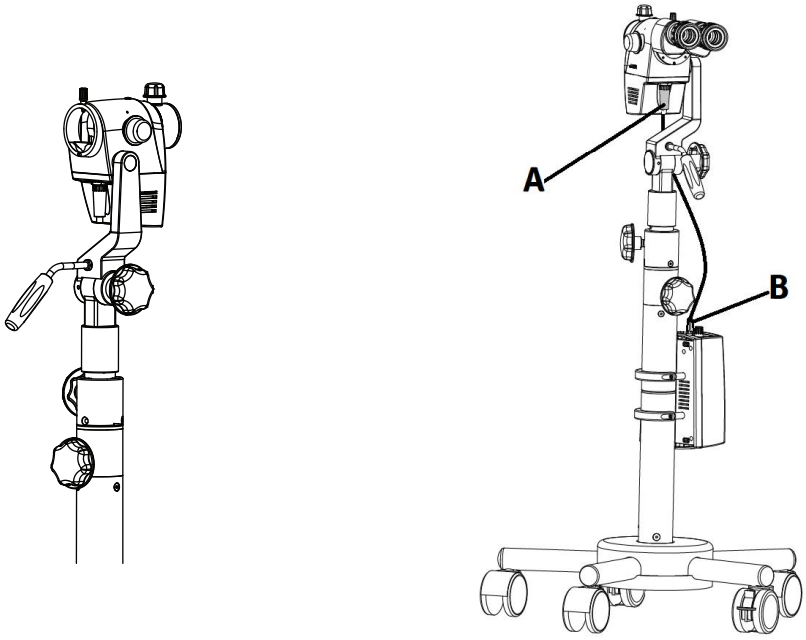
# INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA C (Fortsetzung)

## 4.2 MONTAGE DES GERÄTS

- Beleuchtungsgehäuse (3) an der Säule gegen die Vertikalführung (2) montieren.
- Schrauben (1) festziehen, um das Gehäuse zu halten, siehe Abb. 2.1.
- Arm (4) des Kolposkopkopfs oben auf die Säule (5) setzen.
- Schrauben (6) auf beiden Seiten des Kopfarms (4) festziehen.
- Netzkabel (A) am Eingang des Vergrößerungswechslers und (B) am Netzteil anschließen, siehe Abb. 2.2.




**(Abb. 2.1)**

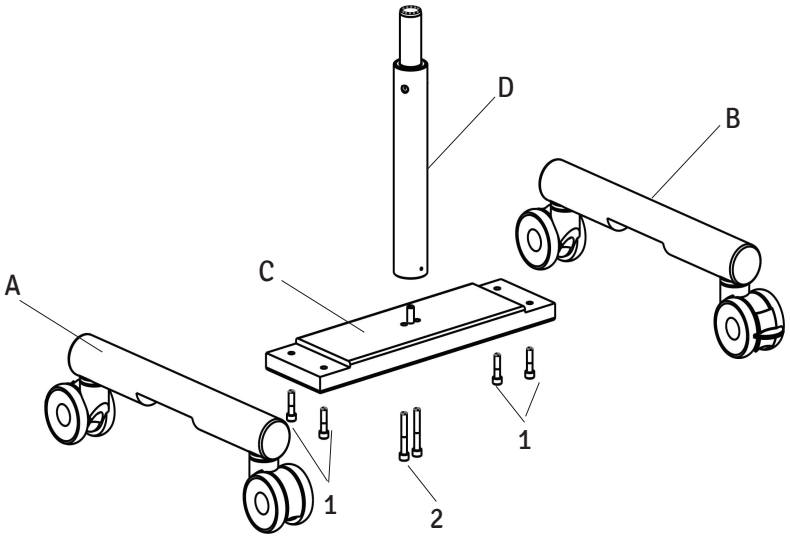



**(Abb. 2.2)**

# 5 . INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA CS

- Linken Radträger (A) und rechten Radträger (B) am mittleren Trägerfuß (C) montieren, indem die Innensechskantschrauben (1) von der Unterseite der Metallplatte festgezogen werden. Siehe Abb. 2.3.

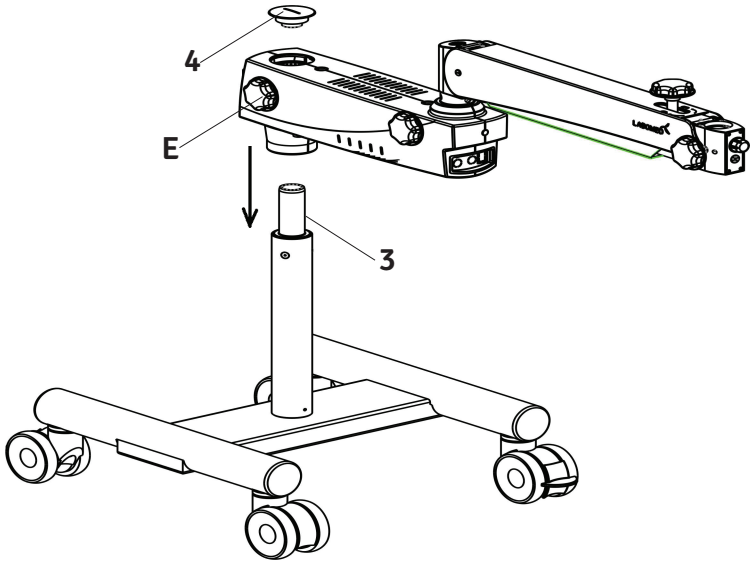
- Säule (D) auf dem Fuß montieren. Säule mit der Indexierschraube (E) einrasten. Gewindebohrung der Säule auf den Schraubensitz ausrichten, Säule festhalten und Innensechskantschraube (2) von der Unterseite des Fußes festziehen. Siehe Abb. 2.3.




**(Abb. 2.3)**

- Sicherstellen, dass der Feststellknopf (E) des Schwenkarms gelöst ist, dann die Baugruppe aus Schwenkarm und Federarm auf der senkrechten Halteachse (3) montieren. Siehe Abb. 2.4.

- Schwenkarm mit der Gewindeschraube (4) von oben sichern. Siehe Abb. 2.4.




**(Abb. 2.4)**

# INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA CS (Fortsetzung)

- Trägerbaugruppe aus der Verpackung nehmen und wie folgt vorgehen (siehe Abb. 2.5).

- Kupplung am Federarm montieren, indem die Führungsachse (5) in den Federarm geschoben wird.

- Schräge Kupplung mit dem Gewindestopfen (6) sichern.

- Flachkopf-Sicherungsschraube (M5) mit einem Schlitzschraubendreher in der Aufnahme der vorderen Federarmkupplung befestigen, siehe (7) in Abb. 2.5. Die Schraube ist mit einem Kabelbinder am Potentiometerknopf befestigt.

- Netzkabel (A) am Eingang des Vergrößerungswechslers anschließen, siehe Abb. 2.5.

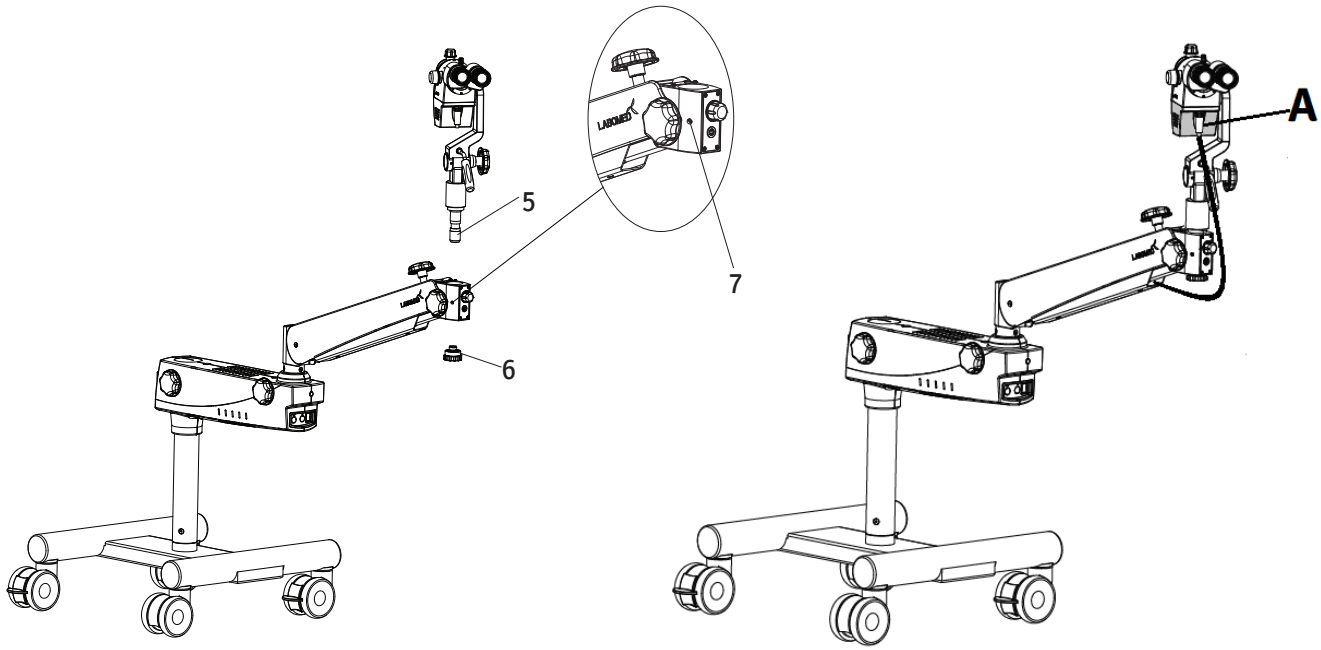



Abb. 2.5

## 5.1 BESONDERE HINWEISE:

- Das Gelenk zwischen Schwenkarm und Säule hat einen Anschlag zum Schutz der internen Kabel.

- Die Gesamtdrehung des Schwenkarms gegenüber der Säule beträgt höchstens 180°.
- Am Anschlag nicht weiterdrehen, um Abreißen oder Schäden am Mechanismus zu vermeiden.

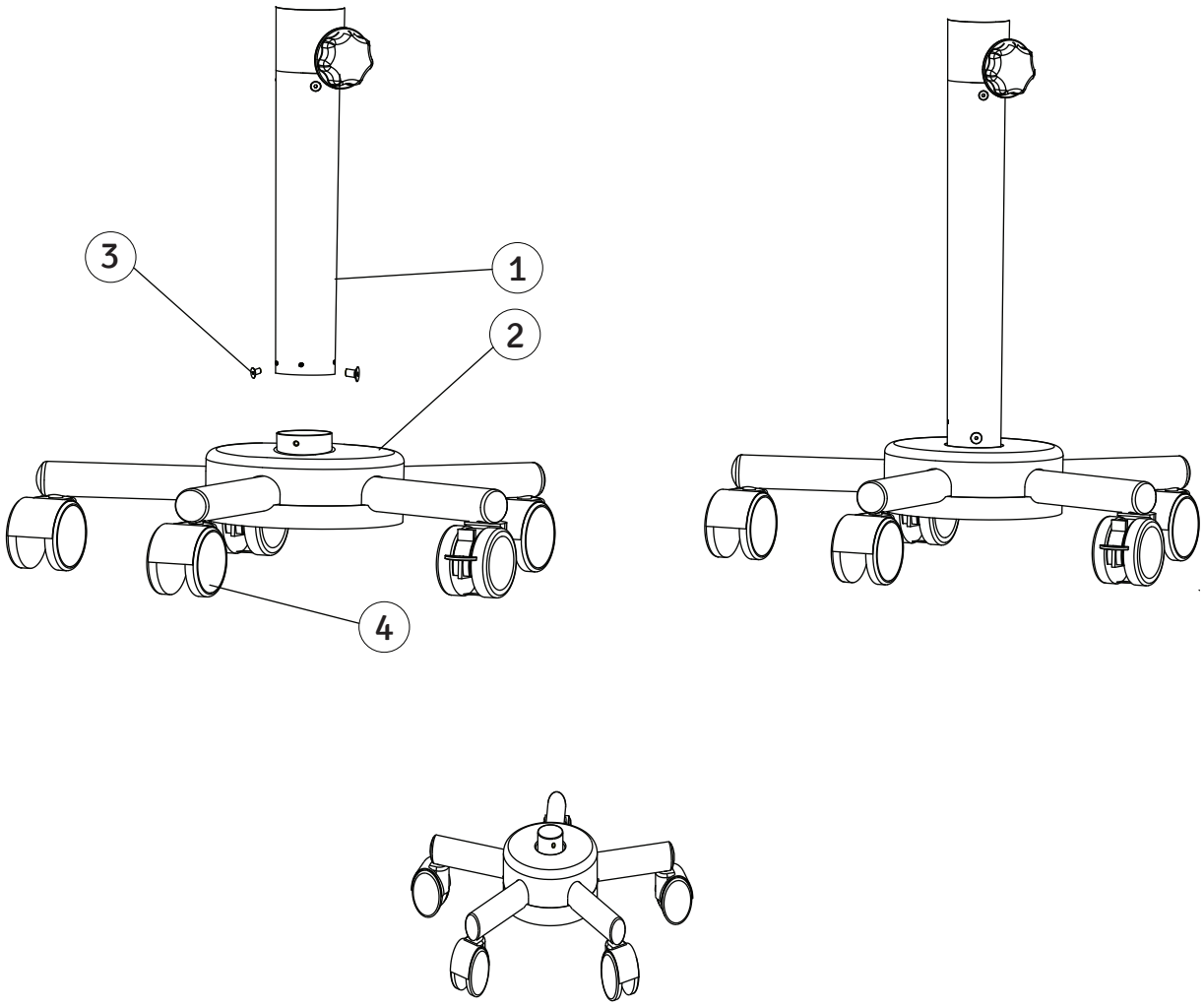
## 5.2 ZUSÄTZLICHE LAST

- Tragfähigkeit und Kippstabilität sind für eine Höchstlast von 9,0 kg mit den serienmäßig gelieferten Teilen und Zubehör ausgelegt.
- Keine zusätzliche Last anbringen.

# 6. INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA C Plus

## 6.1 MONTAGE VON ROLLENSTATIV UND SÄULE (Abb. 1)

- Säule (1) in den fahrbaren Fuß (2) einsetzen.
- Schraube (3) mit dem beiliegenden Innensechskantschlüssel an der Säule (1) festziehen.
- Der fahrbare Fuß hat 5 Rollen (4); zwei davon haben Feststellbremsen (rot).

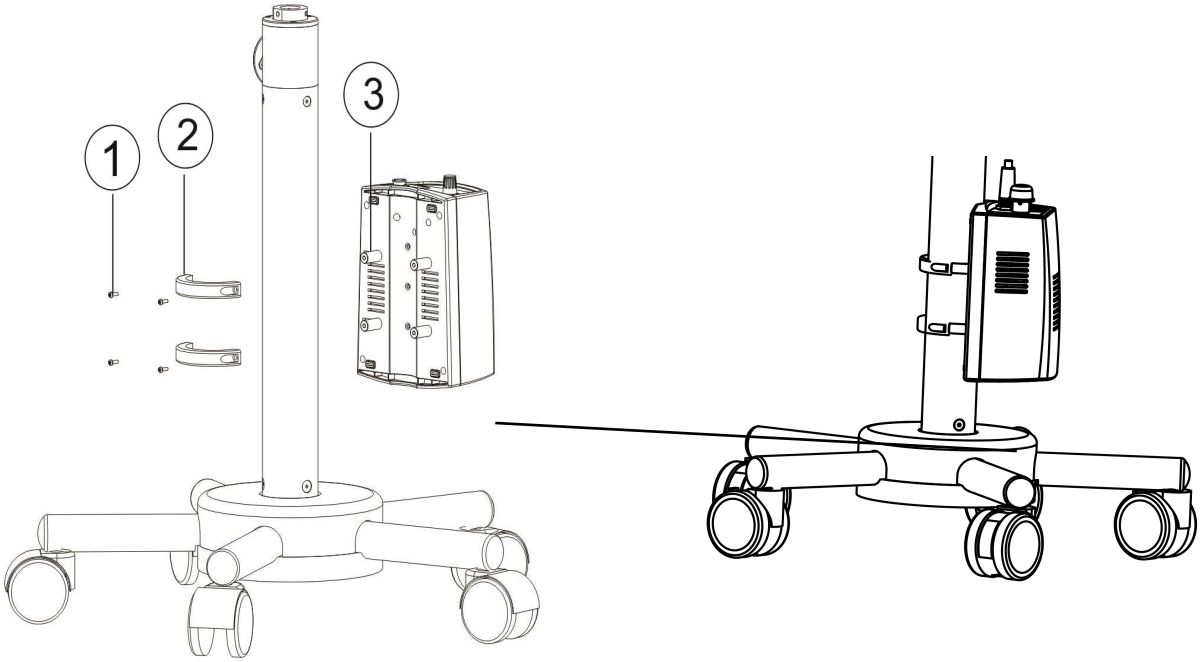



**(Abb. 1)**

# INSTALLATIONSANLEITUNG PRIMA C Plus (Fortsetzung)

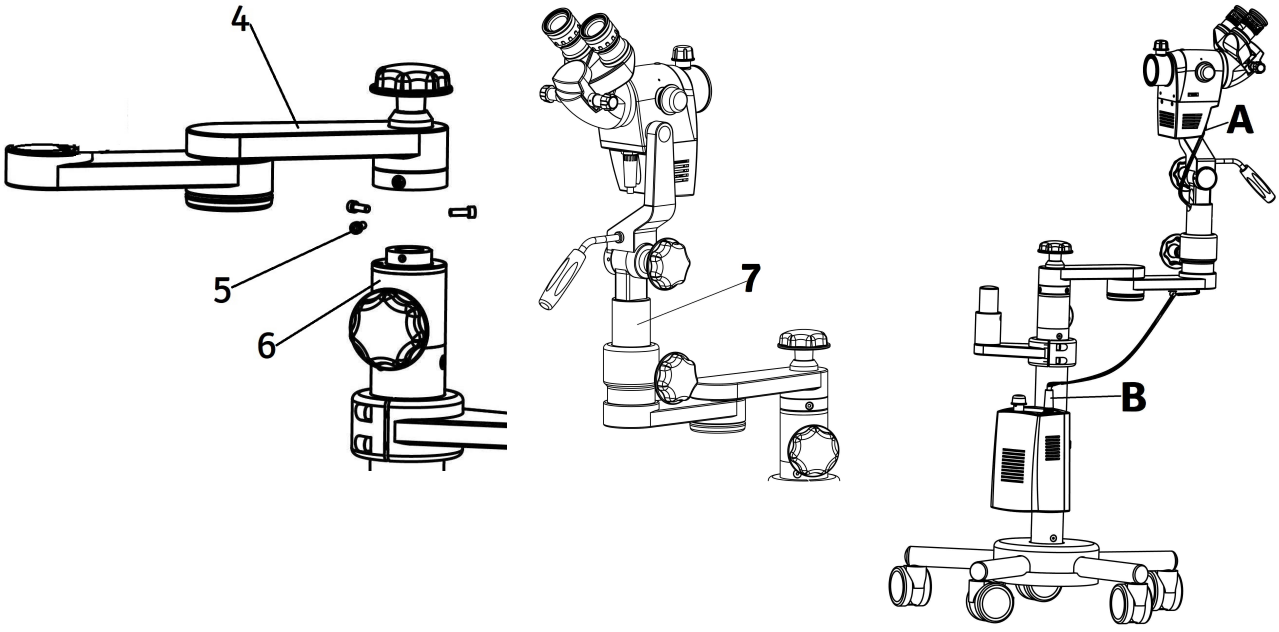
## 6.2 MONTAGE DES GERÄTS

- Beleuchtungsgehäuse (3) an der Säule gegen die Vertikalführung (2) montieren.
- Schrauben (1) festziehen, um das Gehäuse zu halten, siehe Abb. 2.1.




**(Abb. 2.1)**

- Schwenkarm (4) oben auf die Säule (6) setzen.
- Schrauben (5) auf beiden Seiten des Schwenkarms (4) festziehen.
- Kolposkopträger (7) in den Schwenkarm (4) einsetzen und festziehen.
- Netzkabel (A) am Vergrößerungswechsler und (B) am Eingang des Netzteils anschließen, siehe Abb. 2.2.

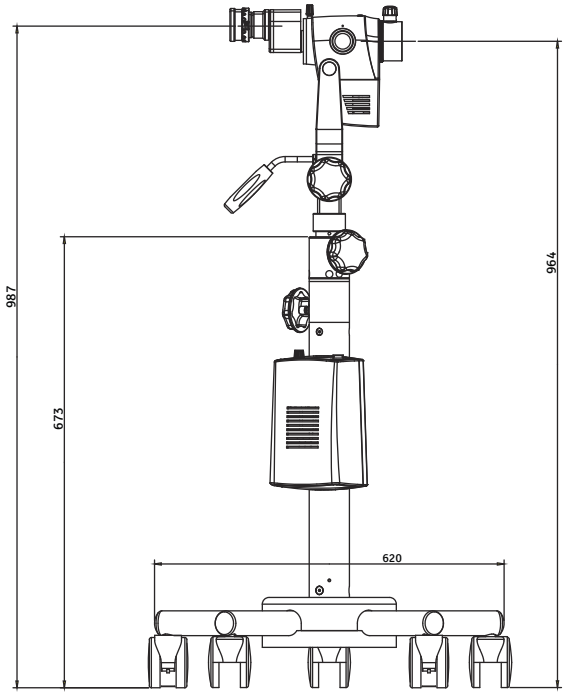



**(Abb. 2.2)**

# 7. ABMESSUNGEN UND GEWICHT PRIMA C

**ABMESSUNGEN UND GEWICHT (Abb. 2.6) Prima C**

Kolposkop mit Rollen-Sternfußstativ
Gesamtgewicht: ca. 45 kg.




(Abb. 2.6) Prima C



# 8. ABMESSUNGEN UND GEWICHT PRIMA CS

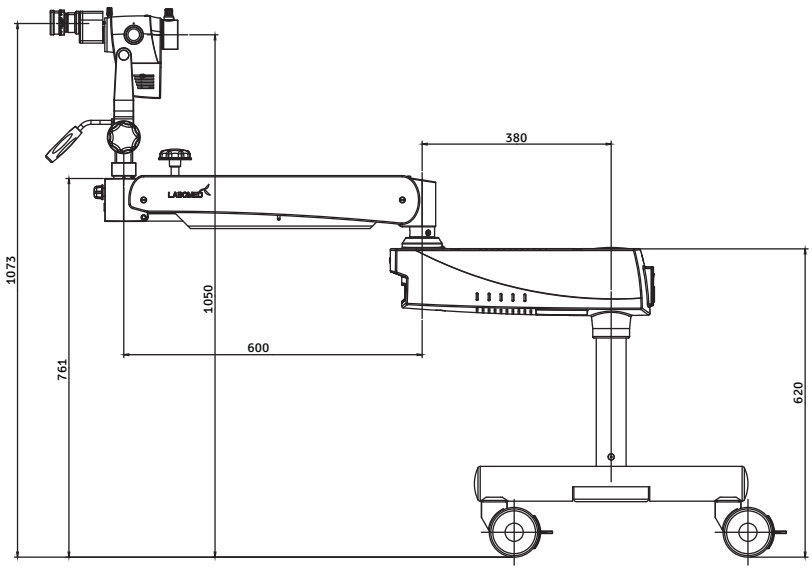
**ABMESSUNGEN UND GEWICHT (Abb. 2.7) Prima CS**

**Kolposkop** mit H-Fußstativ
Gesamtgewicht: ca. 86,5 kg.

**Drei Kartons mit:**
Fuß, Radträger links: 20 kg
Fuß, Radträger rechts: 20 kg
Fuß, Mittelträger: 20 kg

**Ein Karton mit:**
Säule: 8 kg
Kolposkoparm: 15 kg

**Ein Karton mit:**
Trägerbaugruppe: 2,5 kg
Kolposkopkopf: 600 g
Okulare und Zubehör: 400 g



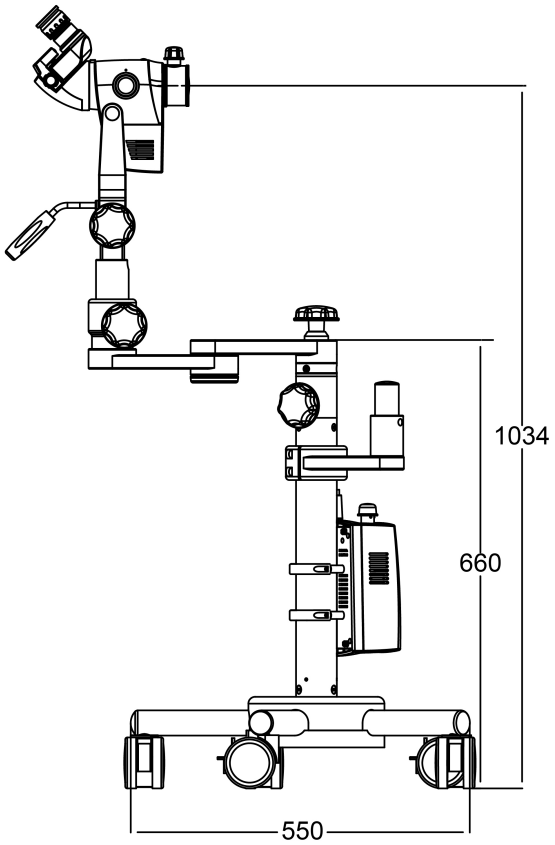

(Abb. 2.7) Prima CS

# 9. ABMESSUNGEN UND GEWICHT PRIMA C Plus

**ABMESSUNGEN UND GEWICHT (Abb. 2.6a) Prima C Plus**

**Kolposkop** mit Rollen-Sternfußstativ
Gesamtgewicht: ca. 40,8 kg.

Kolposkop mit Träger: 2,8 kg
Schwenkarm: 8 kg
Fuß mit Säule: 30 kg



# 9A. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE PRIMA CS

Netzkabel an die Netzeingangsbuchse (2) auf der Rückseite des Schwenkarms anschließen, siehe Abb. (i).

Gerät mit dem Ein/Aus-Schalter (1) einschalten.

**Hinweis: Das Netzteil hat einen Weitbereichseingang von 100–240 V AC, 50/60 Hz. Zum Anschließen die Angaben auf dem Elektroetikett an der Unterseite des Arms beachten, siehe (3) in Abb. (i).**

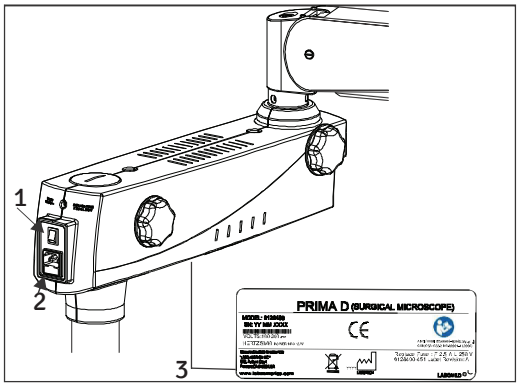



Abb. (i)

## 9.1 AUSTAUSCH DER BELEUCHTUNG

Abdeckungen des Schwenkarms öffnen. Lichtleiterkabel abnehmen und Beleuchtungseinheit A durch eine neue Einheit ersetzen. Armabdeckungen wieder anbringen.

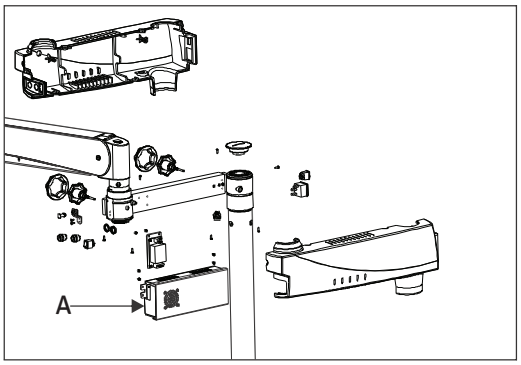



Abb. (ii)

## 9.2 SICHERUNGSWECHSEL

Die Sicherung befindet sich im Netzeingang neben dem Ein/Aus-Schalter. Sicherungsfach mit einem Schlitzschraubendreher öffnen. Es enthält zwei Sicherungen: eine eingesetzte, eine als Ersatz. Durchgebrannte Sicherung durch die Ersatzsicherung ersetzen und Sicherungsfach schließen. Zum Sicherungswechsel siehe das Etikett in Abb. (iii).

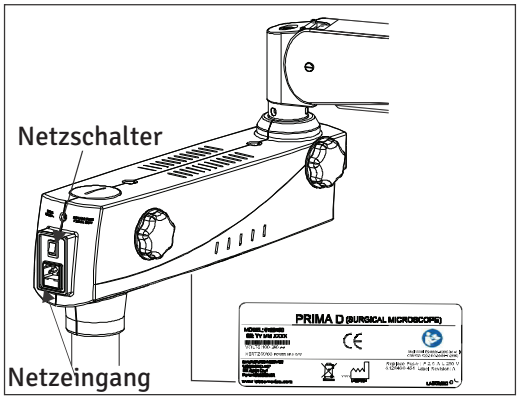
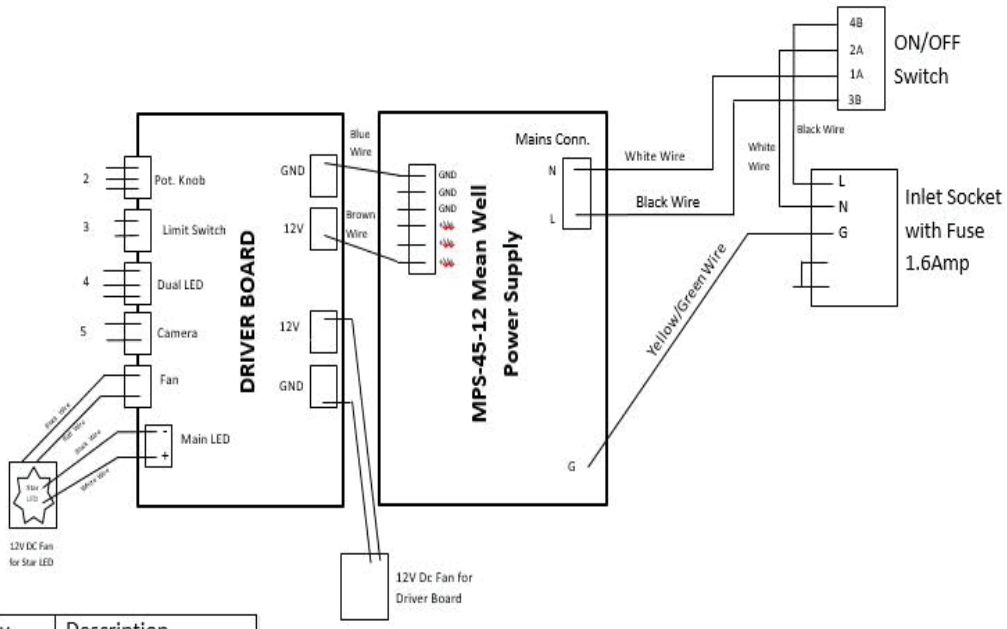



Abb. (iii)

## 9.3 VERDRAHTUNGSPLAN




| Wire Marking No. | Power Supply Marking | Description |
|---|---|---|
| 2 | KNOB | Potentiometer Wire |
| 3 | SW | Limit Switch Wire |
| 4 | DLED | Dual LED Wire |
| 5 | CAM | Camera Wire |

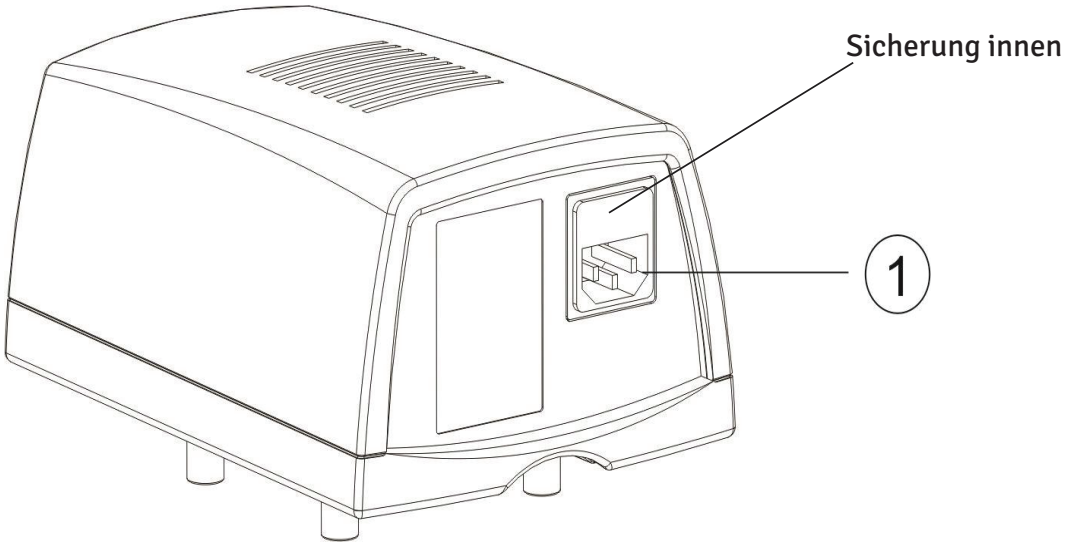
# 9B. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE PRIMA C/C Plus

Netzkabel an die Netzeingangsbuchse anschließen (1 in Abb. 2.8).
Gerät mit dem Ein/Aus-Schalter einschalten (1 in Abb. 2.9, Seite 23).

**Hinweis:** Das Netzteil hat einen Weitbereichseingang von 100–240 V AC, 50/60 Hz. Zum Anschließen die Angaben auf dem Elektroetikett an der Rückseite des Beleuchtungsgehäuses beachten (Abb. 2.8).

**a. SICHERUNGSWECHSEL**

- **Hinweis:** Die Sicherungen befinden sich im Sicherungshalter:
  F2,5 A (2 Haupteingangssicherungen für die Lampenversorgung, Netzspannung 100–240 V)
- Sicherungswechsel: Netzstecker ziehen. Schraubendreher in den Schlitz des Sicherungshalters stecken und diesen nach links herausdrehen. Kappe abnehmen und die Sicherung darin ersetzen. Kappe wieder aufsetzen und nach rechts eindrehen. Richtige Ersatzsicherung siehe Elektroetikett.
- Achtung: Sicherungen nur durch den angegebenen Typ ersetzen.



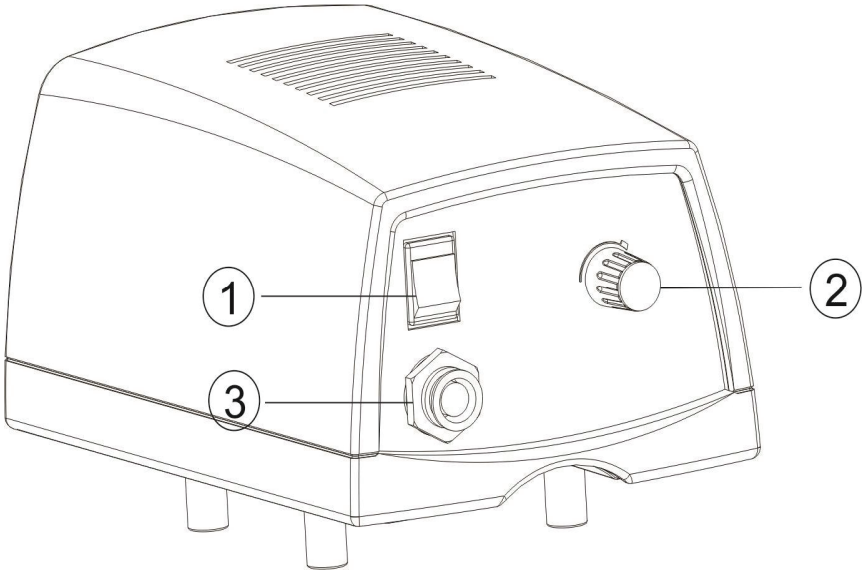

**(Abb. 2.8)**

# 10. BEDIENUNGSANLEITUNG PRIMA C/C Plus

10.1 Der **EIN/AUS-SCHALTER,** siehe (1) in Abb. 2.9, befindet sich oben am Beleuchtungsgehäuse. Nach dem Einschalten zeigt die grüne Diode im Beleuchtungsschalter an, dass das Kolposkop betriebsbereit ist. Die LED leuchtet auf und der Lüfter läuft an.

10.2 Die **HELLIGKEITSREGELUNG,** siehe (2), verändert durch Drehen des Knopfs die Lichtintensität.

**HINWEIS:** Für eine lange Lebensdauer der LED das Kolposkop bei Nichtgebrauch ausschalten.

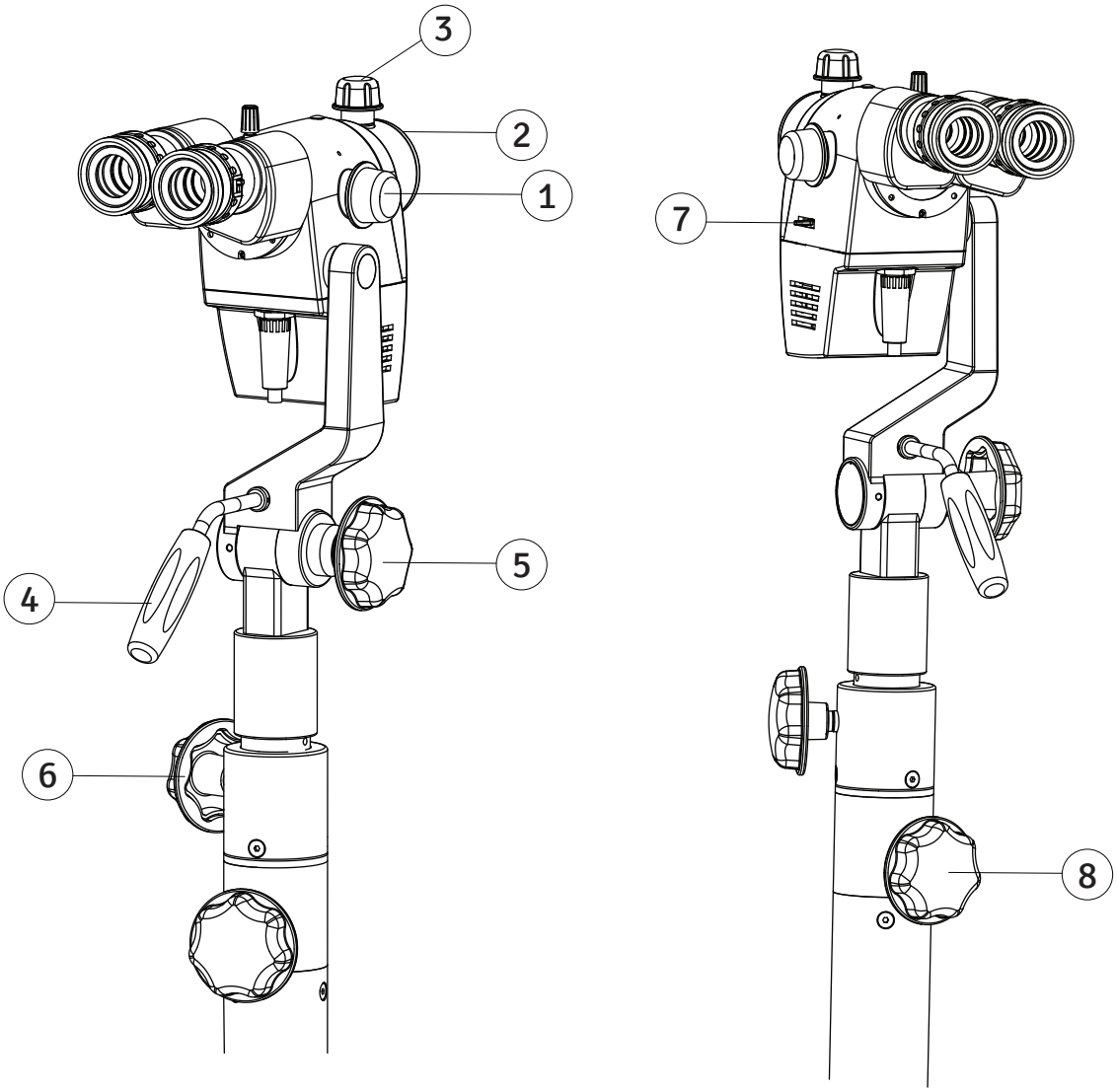



**(Abb. 2.9)**

# 11. BEDIENELEMENTE PRIMA C

## BEDIENELEMENTE PRIMA C (Abb. 2.10 und 2.11)

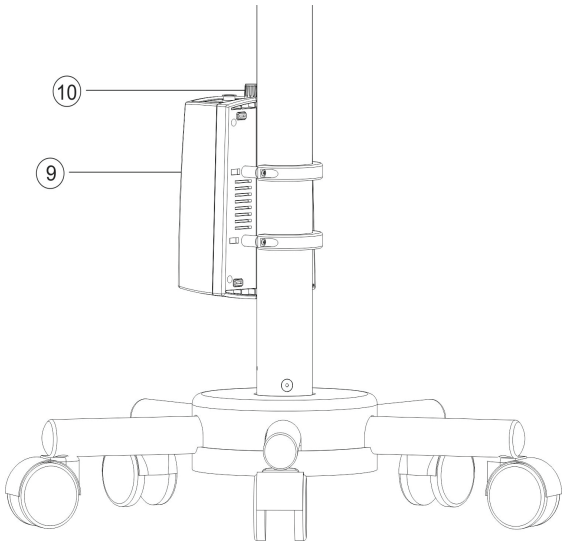
- Rollenstativ: 5 Rollen zum Verfahren des Geräts und 2 Bremsen zum Feststellen (siehe Abb. 1).
- Drehknopf zum Wechseln der Vergrößerung (1).
- Gemeinsames Hauptobjektiv (CMO) (2).
- Feinfokussierknopf (3).
- Joystick zum Neigen des Kopfarms nach vorn und hinten (4).
- Feststellknopf Kopfarm (5).
- Knopf zum Feststellen des Arms (6).
- Knopf zum Einschwenken des Grünfilters (7).
- Höheneinstellknopf der Säule (8).




**(Abb. 2.10)**

# BEDIENELEMENTE PRIMA C (Fortsetzung)

- Netzteilgehäuse (9).
- Knopf zur Helligkeitsregelung (10).

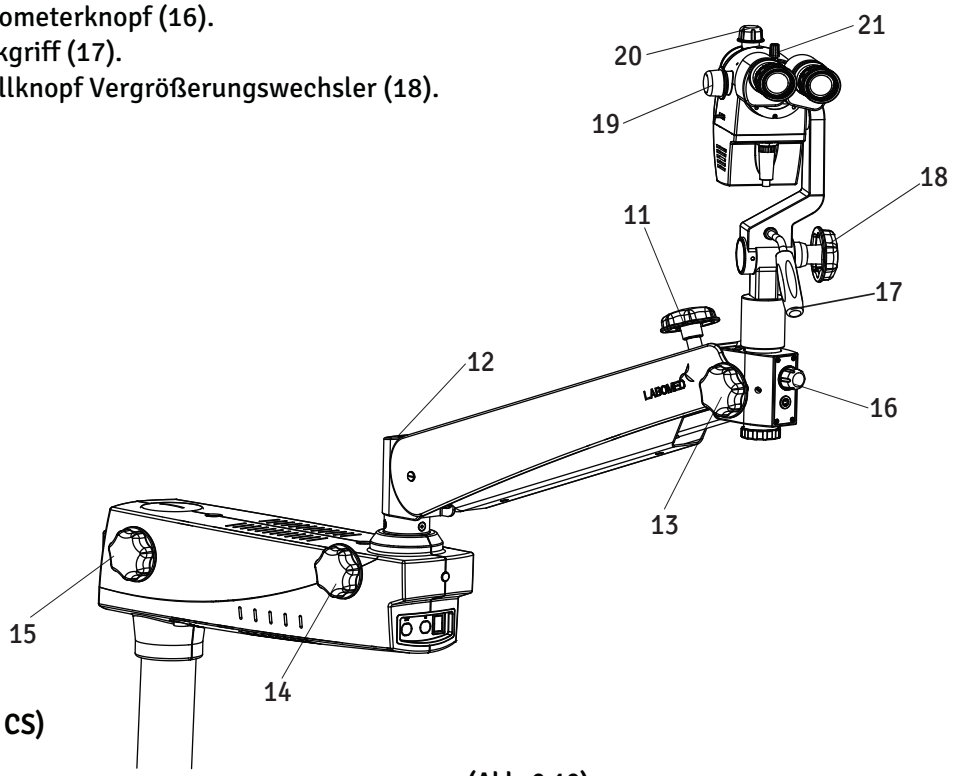



**(Abb. 2.11)**



# BEDIENELEMENTE PRIMA CS

- Hydraulikknopf Federarm (11).
- Federspannungseinstellung Federarm (12).
- Feststellknopf Kolposkoparm (13).
- Feststellknopf Federarm (14).
- Feststellknopf Schwenkarm (15).
- Potentiometerknopf (16).
- Joystickgriff (17).
- Feststellknopf Vergrößerungswechsler (18).
- Vergrößerungsknopf (19).
- Feinfokussierknopf (20).
- Feststellknopf Kopf (21).



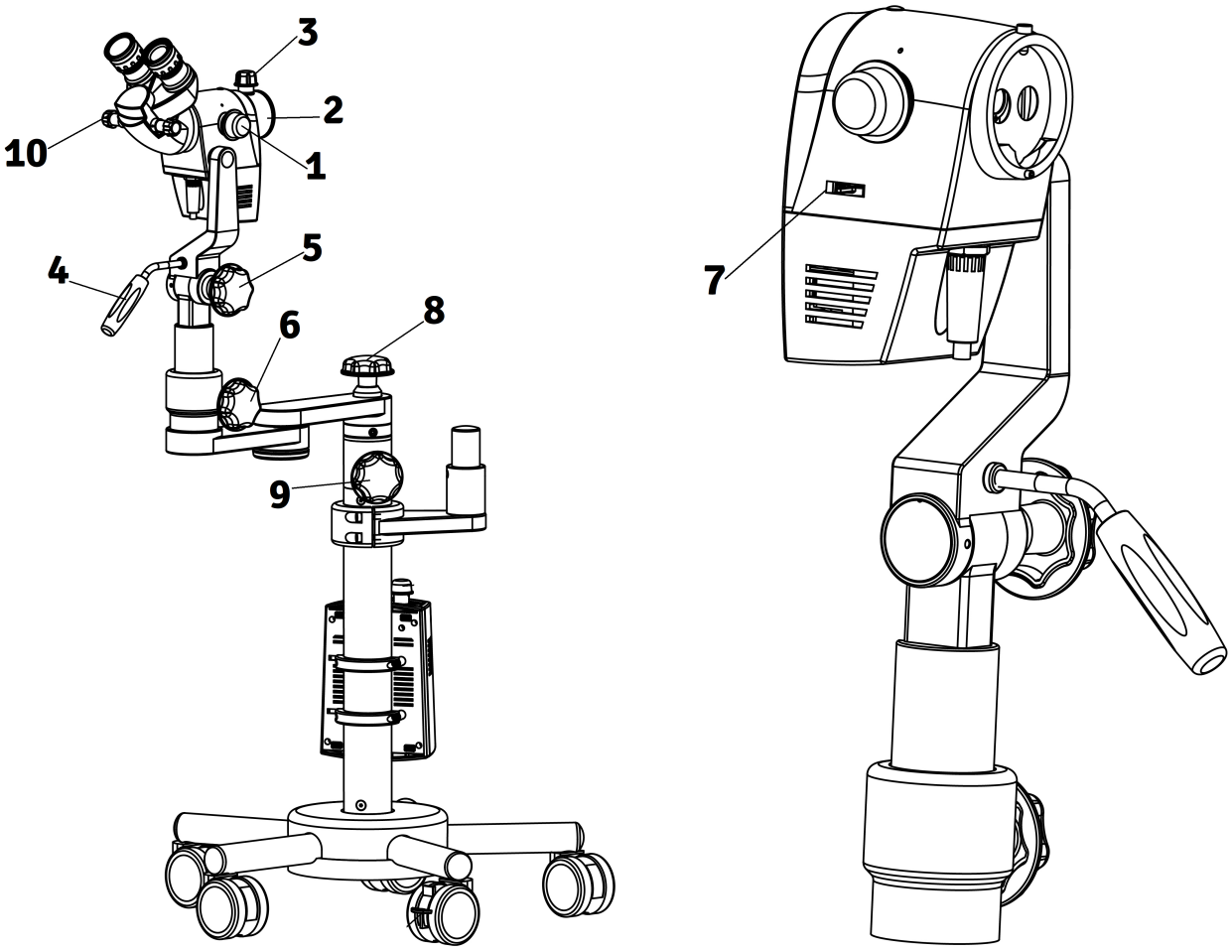

**(Prima CS)**

**(Abb. 2.12)**

# BEDIENELEMENTE PRIMA C Plus

## BEDIENELEMENTE PRIMA C Plus (Abb. 2.10a)

- Rollenstativ: 5 Rollen zum Verfahren des Geräts und 2 Bremsen zum Feststellen (siehe Abb. 1).
- Drehknopf zum Wechseln der Vergrößerung (1).
- Gemeinsames Hauptobjektiv (CMO) (2).
- Feinfokussierknopf (3).
- Joystick zum Neigen des Kopfarms nach vorn und hinten (4).
- Feststellknopf Kopfarm (5).
- Knopf zum Feststellen des Arms (6).
- Knopf zum Einschwenken des Grünfilters (7).
- Höheneinstellknopf der Säule (8).
- Feststellknopf Horizontalarm (9).
- Augenabstandsknopf (10).

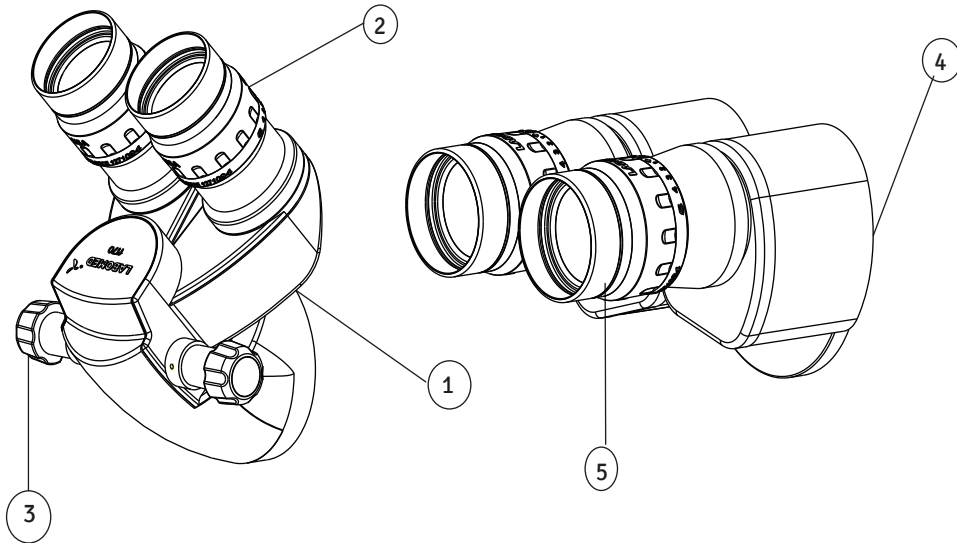



**(Abb. 2.10a)**

# 12. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES KOLPOSKOPS

## a. EINSTELLEN DES AUGENABSTANDS (Abb. 2.13)

- Kolposkop in Arbeitsposition drehen.
- Schrägtubus 45° (1): Augenabstand der Okulare (2) mit dem seitlichen Knopf (3) einstellen.
- Geradtubus (4): Okulare (5) durch Verschieben des Binokulartubus nach Bedarf einstellen.

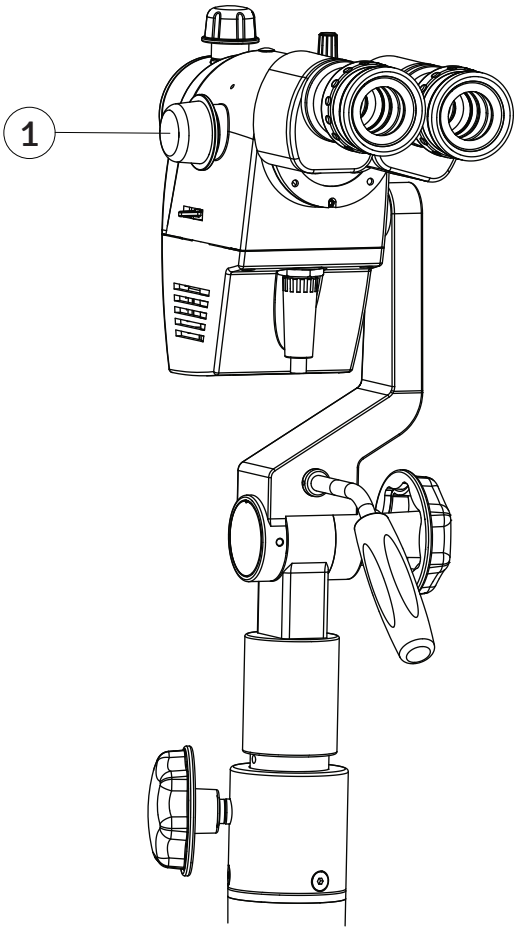



**(Abb. 2.13)**

# ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES KOLPOSKOPS (Fortsetzung)

## b. WECHSELN DER VERGRÖSSERUNG (Abb. 2.14)

- Mit einem der Drehknöpfe (1) am Vergrößerungswechsler die höchste Vergrößerung einstellen.
- Sicherstellen, dass der Vergrößerungswechsler in der Raststellung der gewünschten Vergrößerung eingerastet ist.




**(Abb. 2.14)**

# ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES KOLPOSKOPS (Fortsetzung)

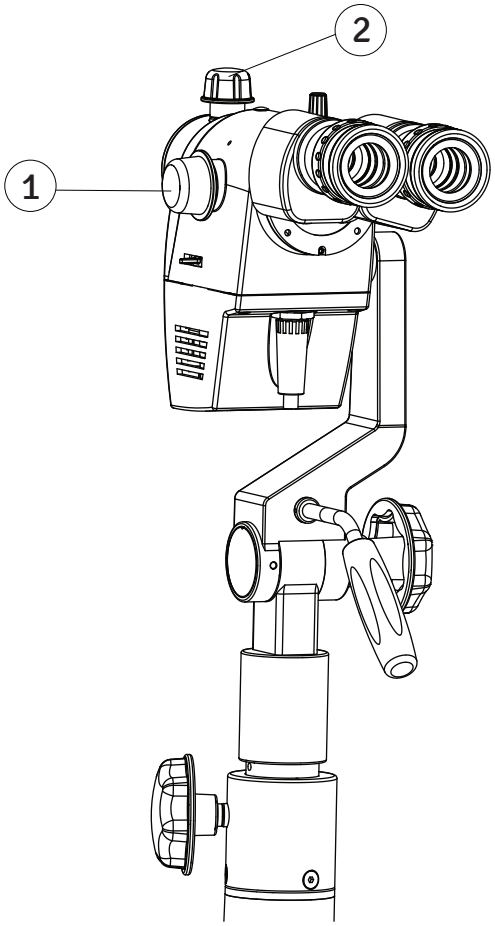
## c. FOKUSSIEREN DES OBJEKTS (Abb. 2.15)

- Objekt durch Armbewegungen grob scharfstellen.
- Feinfokussierknopf (2) im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis das Objekt scharf ist.
- Liegt das Objekt außerhalb des Bereichs des Feinfokussierknopfs, das gesamte Kolposkop auf eine der folgenden Arten in den Fokusbereich bringen:

a. Fahrbares Stativ vor- und zurückrollen.
b. Arm nach links und rechts sowie nach oben und unten verstellen.
c. Kolposkopwinkel nach links und rechts verstellen: Kopfarmknopf lösen und Kolposkop drehen.

Eine Kombination dieser Schritte ergibt den gewünschten Fokus.

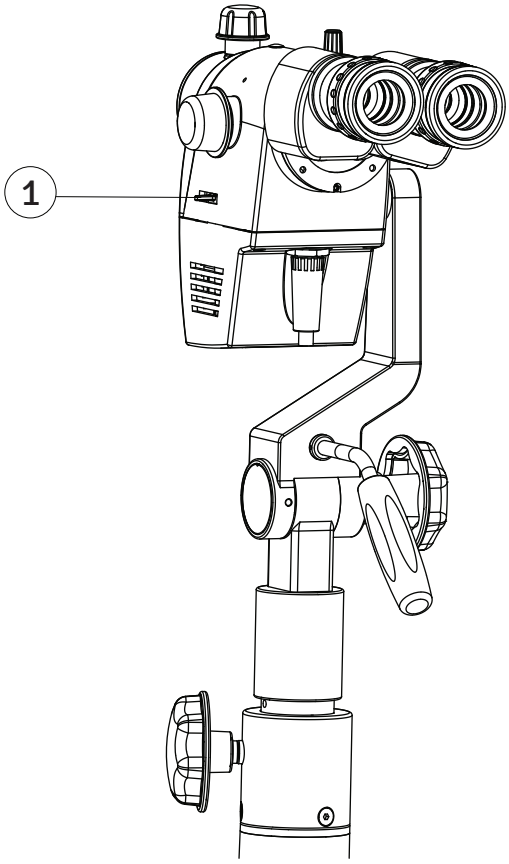
- Ist der gewünschte Bereich scharf, die Vergrößerung am Vergrößerungswechsler (1) ändern.




**(Abb. 2.15)**

## d. ROTFREIE BEOBACHTUNG (Abb. 2.16)

- Filterknopf (1) drehen, um den Rotfreifilter (Grünfilter) ein- oder auszuschwenken. Der Filter unterdrückt das Rot des Gewebes im beobachteten Bild und hebt die Gefäße und die Gefäßmorphologie hervor.




**(Abb. 2.16)**

## e. OKULARE MIT DIOPTRIENAUSGLEICH (Abb. 2.17)

- Sie können die Dioptrien an Ihre Sehkorrektur anpassen.
- Dioptrienausgleich, 10x: ±5 D
- Dioptrienausgleich, 12,5x: ±5 D

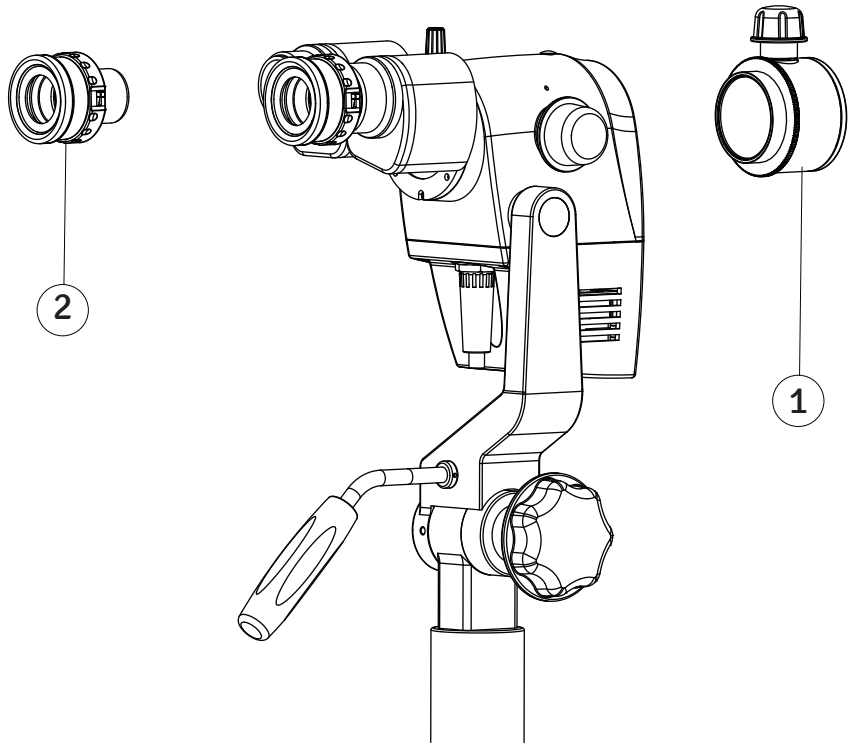



**(Abb. 2.17)**

# 13. WECHSELN VON OBJEKTIV / OKULAREN

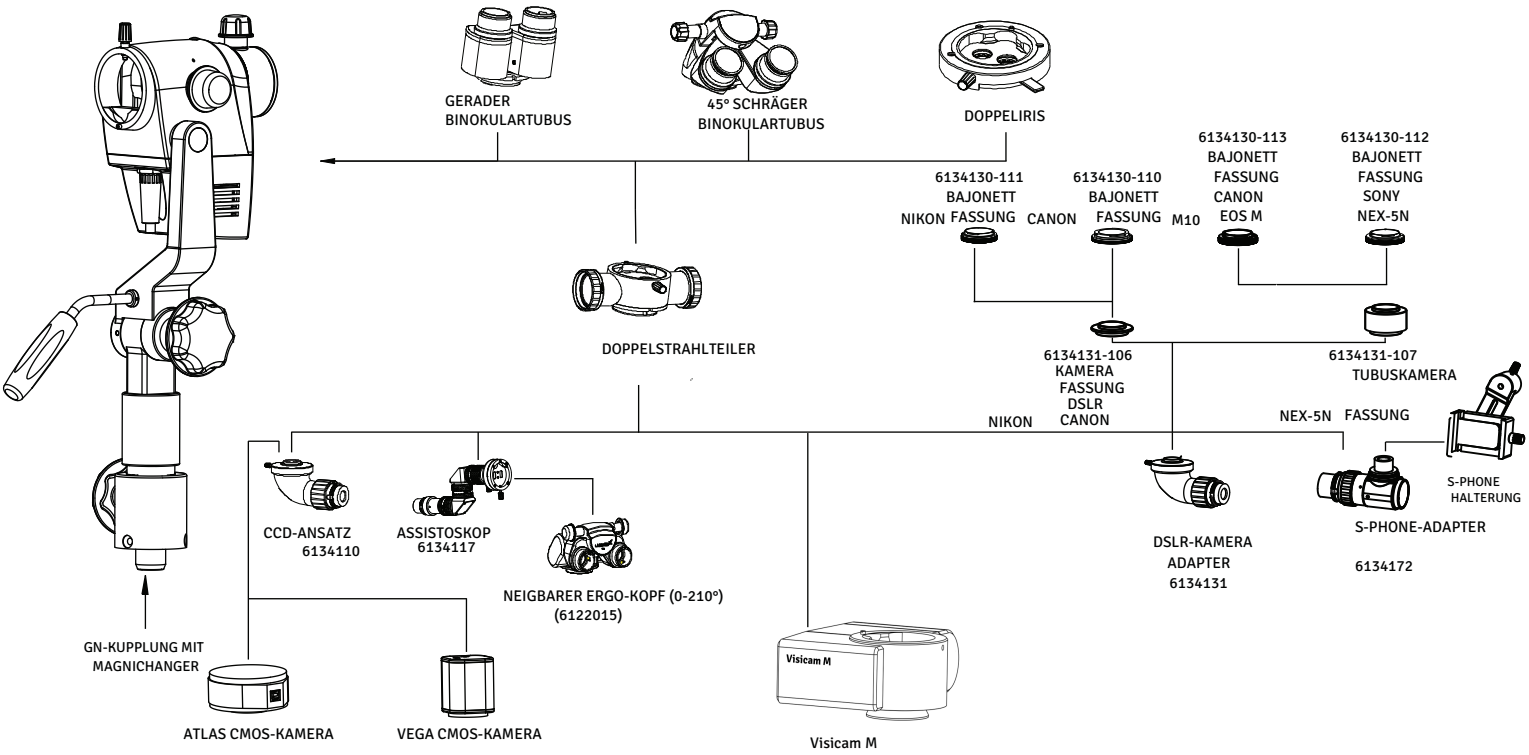
## WECHSELN VON OBJEKTIV / OKULAREN (Abb. 2.18)

- Das Objektiv (1) hat ein Schraubgewinde. Zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn, zum Feststellen im Uhrzeigersinn drehen.
- Die Okulare (2) sind gesteckt. Zum Wechseln herausziehen.
- Andere Objektive und Okulare können nach Bedarf gewählt werden.




**(Abb. 2.18)**

# 14. GEBRAUCH DES ZUBEHÖRS




**(Abb. 2.19)**

1. Doppelstrahlteiler anstelle des Binokulartubus (gerade oder 45° schräg) montieren.
2. Vier Zubehörteile sind verfügbar:
   2.1 DSLR-Kameraadapter für Nikon, Canon und Sony
   2.2 CCD-Kameraadapter für Vega.
   2.3 Adapter für Sony Handycam.
   2.4 Assistoskop zur Mitbeobachtung.
3. Ein oder zwei Zubehörteile an einer Seite (links oder rechts) des Strahlteilers montieren.
4. Binokulartubus (gerade oder 45° schräg) wieder auf dem Doppelstrahlteiler montieren.

# 15. PFLEGE UND WARTUNG

Dieses Instrument ist ein hochwertiges technisches Produkt und benötigt bei sorgfältiger Handhabung keine besondere regelmäßige Wartung. Um eine optimale Leistung und einen sicheren Betriebszustand zu gewährleisten, ist die sichere Funktion alle 12 Monate gemäß der folgenden Tabelle zu prüfen. Wir empfehlen, diese Prüfung im Rahmen der regelmäßigen Wartung von unserem Servicetechniker durchführen zu lassen. Tritt ein Fehler auf, den Sie mit der Fehlerbehebungstabelle nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Instrument mit „Außer Betrieb“ und wenden Sie sich wegen Ersatzteilen, Schaltplänen usw. an unseren Servicetechniker.

**Wartungs-/Serviceprüfung Kolposkop**

**Kolposkop: -** **Eigentümer: -** **Monat: -** **Jahr: -**
**Kaufdatum:**

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **TÄGLICH NACH GEBRAUCH** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fettige Spuren und Fingerabdrücke von Okularen, CMO und anderen optischen Teilen mit Linsenpapier abwischen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kolposkop ausschalten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Staubschutzhülle aufsetzen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Monatlich** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kolposkopkörper mit einem wasserfeuchten Tuch reinigen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Linsen mit Linsenpapier und Linsenreinigungsflüssigkeit abwischen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lichtleiterkabel abnehmen und reinigen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alle 6 Monate** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Serviceinspektion | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Leichtgängigkeit der Feststellknöpfe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Leichtgängigkeit der Drehmomenteinstellung am Federarm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Drehbewegung des Trägers | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **KÜRZEL** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## PFLEGEHINWEISE:

- Zubehör bei Nichtgebrauch vor Staub schützen, z. B. mit einer Staubschutzhülle.
- Staub mit einem Gummiblasebalg und einem weichen Pinsel entfernen.
- Linsen und Okulare mit speziellen Optikreinigungstüchern und reinem Alkohol reinigen.
- Kolposkop vor Feuchtigkeit, Dämpfen, Säuren und Kosmetika schützen. Keine Chemikalien in der Nähe des Instruments lagern.
- Vor unsachgemäßer Handhabung schützen. Niemals Steckdosen für andere Geräte anbringen oder optische Systeme oder mechanische Teile abschrauben, sofern diese Anleitung es nicht ausdrücklich vorsieht.
- Kolposkop vor Öl und Fett schützen. Führungsflächen oder mechanische Teile niemals ölen oder fetten.

# PFLEGE UND WARTUNG (Fortsetzung)

- Kolposkop vor Öl und Fett schützen. Führungsflächen oder mechanische Teile niemals ölen oder fetten.
- Grobe Verschmutzungen mit einem feuchten Einwegtuch entfernen.
- Desinfektionsmittel auf Basis folgender Wirkstoffe verwenden: Aldehyde, Alkohole, quartäre Ammoniumverbindungen.
- Kamera: Optische Bauteile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit etwas Methanol oder Glasreiniger angefeuchtet ist. Kein Ethanol oder Spiritus verwenden.
- Produkte und optische Bauteile nicht im Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder Ultraschallbad reinigen.
- Die MaxLite-Vergütungen von LABOMED sind pilzresistent. Bei der oben beschriebenen Reinigung werden die Vergütungen nicht beschädigt.

## TROPISCHE UMGEBUNG/PILZBEFALL:

LABOMED trifft bei Fertigungstechniken und Materialien bestimmte Sicherheitsvorkehrungen. Weitere vorbeugende Maßnahmen sind:

- Optische Teile sauber halten.
- Nur in sauberer Umgebung verwenden und lagern.
- Bei Nichtgebrauch unter UV-Licht lagern.
- Nur in ständig klimatisierten Räumen verwenden.
- Feuchtigkeit mit Silikagel und einer Kunststoffhülle fernhalten.

## ARBEITSSCHUTZ UND GESUNDHEITSSCHUTZ:

Beachten Sie den Arbeits- und Gesundheitsschutz für Personen, die kontaminierte Produkte aufbereiten.

Bei Vorbereitung, Reinigung und Desinfektion der Produkte sind die geltenden Vorschriften zur Krankenhaushygiene und Infektionsprävention einzuhalten.

## ANWEISUNGEN

## ARBEITSPLATZ:

Oberflächenverschmutzungen mit einem Papiertuch entfernen.

## AUFBEREITUNG:

Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch oder nach Bedarf gemäß der folgenden Reinigungsanleitung aufbereiten.

## REINIGUNG UND WARTUNG:

Benötigt: Wasser, Reinigungsmittel, Spiritus, Mikrofasertuch.

- Ein Leinentuch oder anderes weiches Tuch nehmen, leicht mit Leitungswasser (<40 °C) und etwas Reinigungsmittel anfeuchten und die Metall- und Kunststoffteile reinigen.
- Alle optischen Bauteile mit Spiritus oder Alkohol reinigen.
- Optische Bauteile mit einem Mikrofasertuch, das übrige Produkt mit einem Papiertuch trocknen.
- Wenden Sie sich für Wartungsarbeiten nach Bedarf an den LABOMED-Kundendienst.

# 16. REINIGUNG UND DESINFEKTION

**FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION WERDEN FOLGENDE DESINFEKTIONSMITTEL EMPFOHLEN**

**1. Zum Reinigen und Desinfizieren der äußeren lackierten, pulverbeschichteten, eloxierten, Kunststoff-, siebbedruckten und blanken Metallteile:**
Handelsübliche Haushaltsbleiche (Natriumhypochlorit 5 %) in einer Konzentration von 5.000 ppm verwenden (10 Teile Wasser auf 1 Teil Bleiche).

**2. Zum Reinigen optischer Oberflächen:**
Isopropylalkohol 70 % verwenden.

**VORGEHENSWEISE**

- **Nehmen Sie ein Musselintuch.**
- **Feuchten Sie es so an, dass es sich nass anfühlt.**
- **Reinigen oder desinfizieren Sie die Oberfläche behutsam und ohne großen Druck, indem Sie das Tuch von einem Ende zum anderen ziehen. Die Teile nicht reiben.**

**HINWEIS:**

1. **Tragen Sie bei Reinigung und Desinfektion Maske und Handschuhe.**
2. **Beim Reinigen darf das Musselintuch nicht tropfnass sein, damit nichts in bewegliche oder blanke Teile eindringt und diese nicht rosten.**
3. **Alkohol ist entzündbar; nur in gut belüfteten Räumen als Oberflächendesinfektionsmittel verwenden.**



# AUTOKLAVIEREN

Für die von LABOMED gelieferten Gummikappen, -hülsen und -griffe wird folgendes Autoklavierprogramm empfohlen:

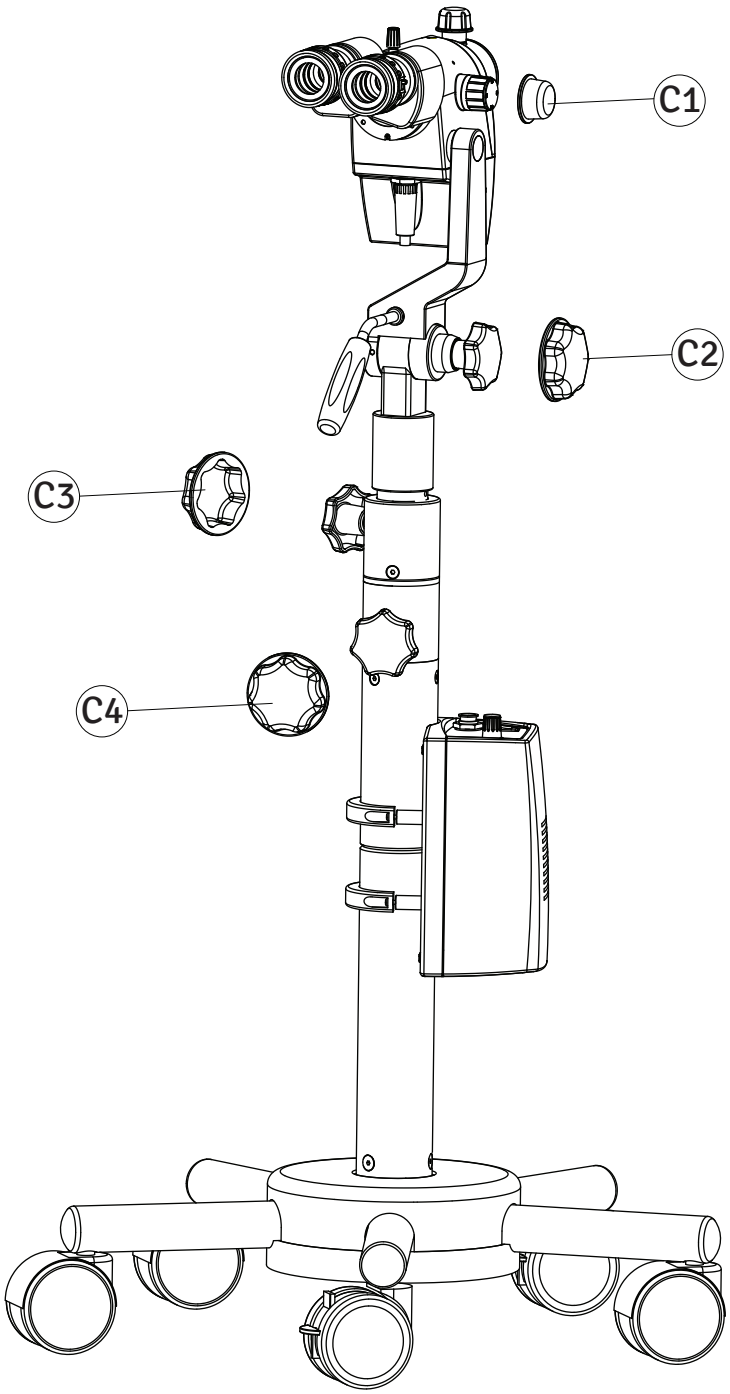
- Temperatur: 134 °C
- Zeit: 10 Minuten
- Instrument: Standardautoklav

# 17. AUTOKLAVIERBARE KAPPEN PRIMA C

**Autoklavierbare Kappen Prima C**

**Autoklavierbare Kappen:**

(C1) Teilenr. 6122015-209 (C2) Teilenr. 6168000-219 (C3), (C4) Teilenr. 6168000-213

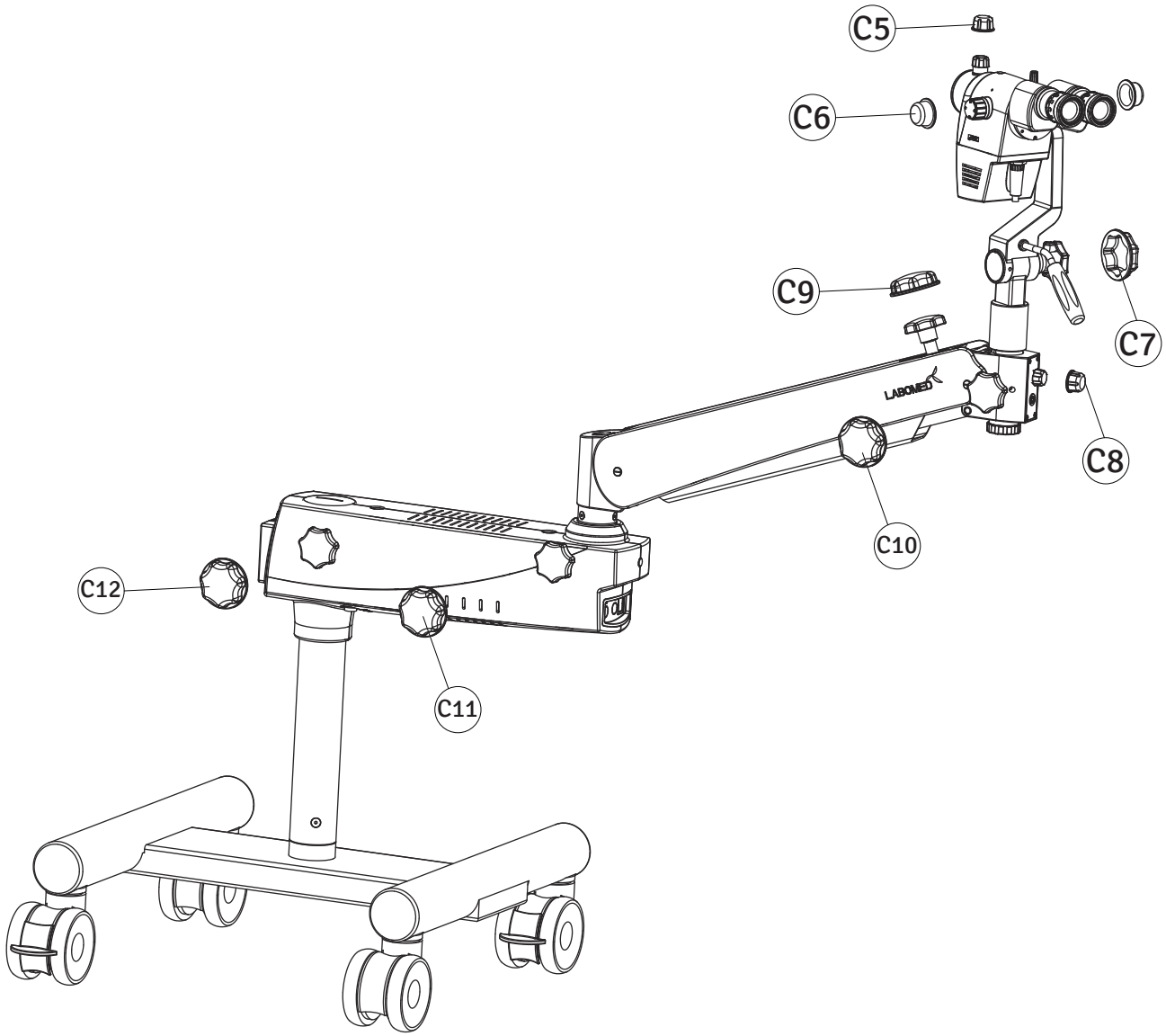


# AUTOKLAVIERBARE KAPPEN PRIMA CS

**Autoklavierbare Kappen Prima CS**

**Autoklavierbare Kappen:**

(C5), (C6), (C8) Teilenr. 6122015-209
(C7) Teilenr. 6168000-219
(C9), (C10), (C11), (C12) Teilenr. 6168000-213

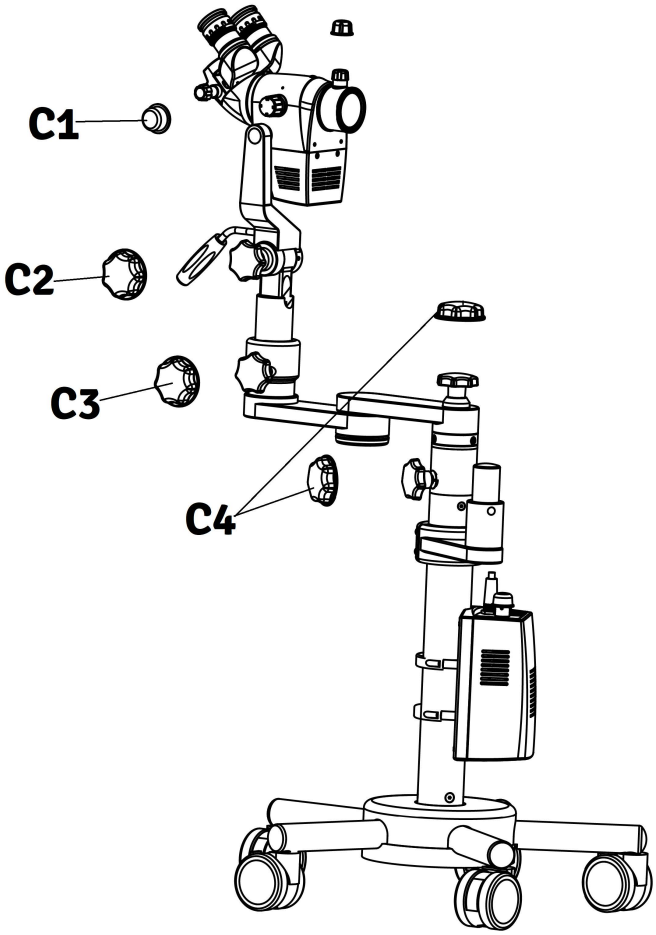


# AUTOKLAVIERBARE KAPPEN PRIMA C Plus

**Autoklavierbare Kappen Prima C Plus**

**Autoklavierbare Kappen:**

(C1) Teilenr. 6122015-209 (C2) Teilenr. 6168000-219 (C3), (C4) Teilenr. 6168000-213



# 18. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

| | | |
|---|---|---|
| Für den Betrieb | Temperatur<br>Rel. Luftfeuchte<br>(ohne Kondensation)<br>Luftdruck | +10°C.....+40°C<br>30%.....90%<br><br>700hPa.....1.060hPa |
| Für Transport und Lagerung | Temperatur<br>Rel. Luftfeuchte<br>(ohne Kondensation)<br>Luftdruck | -40°C.....+70°C<br>10%.....100%<br><br>500hPa.....1.060hPa |

Das Gerät unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 (7) mit technischer Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745. Diese Geräte gehören nach Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung (MDR 2017/745) zur Klasse I (ohne Messfunktion und nicht invasiv). Die CE-Kennzeichnung jedes Kolposkops bestätigt die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen.



# 19. ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

# 20. TECHNISCHE DATEN

## PRIMA C

- Sternfußstativ und Säule, feststellbare Rollen.
- Gerader Beobachtungstubus, Augenabstand **49–78 mm. Optional:** 45° schräg.
- Okulare WF 10x/18 mm Sehfeld, fokussierbar, mit einziehbaren Augenmuscheln, Dioptrienausgleich ±5 D **Optional:** WF 12,5x/18 mm, Dioptrienausgleich ±5 D
- 5-stufige Vergrößerung: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objektiv f = 300 mm. **Optional:** f = 400 mm.
- Integrierter Grünfilter
- Integrierte 27-W-LED (5700 K)
- Vertikale Höhenverstellung: 100 mm
- Max. Leistungsaufnahme 60 W.
- Eingangsspannung 100–240 V, 50/60 Hz. Sicherung F2,5 A.

**HINWEIS:** Für die Sicherheit und den Garantieanspruch

Spannungsstabilisator nutzen: gegen plötzliche Spannungsänderungen, für längere LED-Lebensdauer.

## PRIMA CS

- H-Fußstativ und Säule, feststellbare Rollen.
- Gerader Beobachtungstubus, Augenabstand 50–75 mm. **Optional:** 45° schräg.
- Okulare WF 10x/18 mm Sehfeld, fokussierbar, mit einziehbaren Augenmuscheln, Dioptrienausgleich ±5 D **Optional:** WF 12,5x/18 mm, Dioptrienausgleich ±5 D
- 5-stufige Vergrößerung: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objektiv f = 300 mm. **Optional:** f = 400 mm.
- Integrierter Grünfilter
- Integrierte 27-W-LED (5700 K)
- Max. Leistungsaufnahme 60 W.
- Eingangsspannung 100–240 V, 50/60 Hz. Sicherung F2,5 A.

**HINWEIS:** Für die Sicherheit und den Garantieanspruch

Spannungsstabilisator nutzen: gegen plötzliche Spannungsänderungen, für längere LED-Lebensdauer.

## PRIMA C Plus

- Sternfußstativ und Säule, feststellbare Rollen.
- Gerader Beobachtungstubus, Augenabstand **49–78 mm. Optional:** 45° schräg.
- Okulare WF 10x/18 mm Sehfeld, fokussierbar, mit einziehbaren Augenmuscheln, Dioptrienausgleich ±5 D **Optional:** WF 12,5x/18 mm, Dioptrienausgleich ±5 D
- 5-stufige Vergrößerung: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objektiv f = 300 mm. **Optional:** f = 400 mm.
- Integrierter Grünfilter
- Integrierte 27-W-LED (5700 K)
- Vertikale Höhenverstellung: 100 mm
- Horizontaler Auslegerarm: 400 mm
- Max. Leistungsaufnahme 60 W.
- Eingangsspannung 100–240 V, 50/60 Hz. Sicherung F2,5 A.

**HINWEIS:** Für die Sicherheit und den Garantieanspruch

Spannungsstabilisator nutzen: gegen plötzliche Spannungsänderungen, für längere LED-Lebensdauer.

# 21. GARANTIE

**Diese Garantie gilt für neue Produkte und gilt nicht für Produkte, die manipuliert, in irgendeiner Weise verändert, missbräuchlich verwendet oder durch Unfall oder Fahrlässigkeit beschädigt wurden oder deren Seriennummer entfernt, verändert oder unkenntlich gemacht wurde. Ebenso erstreckt sich diese Garantie nicht auf Produkte, die nicht gemäß der zutreffenden LABOMED-Gebrauchsanweisung installiert oder betrieben wurden, oder auf Produkte, die von anderen als einem LABOMED-Werk oder einem autorisierten LABOMED-Händler verkauft, gewartet, installiert oder repariert wurden.**

**Alle Ansprüche aus dieser Garantie sind schriftlich an das LABOMED-Werk oder an den autorisierten Händler zu richten, der dieses Gerät ursprünglich verkauft hat, und müssen eine Kopie der Rechnung des Käufers enthalten.**

**Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck sind ausgeschlossen. Weder Vertreter noch andere Personen sind befugt, weitere Verpflichtungen für ein LABOMED-Produkt zu übernehmen. LABOMED haftet nicht für besondere, beiläufige oder Folgeschäden aus Fahrlässigkeit, Garantieverletzung oder verschuldensunabhängiger Haftung oder für sonstige Schäden im Zusammenhang mit Konstruktion, Herstellung, Verkauf, Gebrauch oder Handhabung des Produkts.**

**PRODUKTÄNDERUNGEN**

**LABOMED behält sich das Recht vor, Konstruktionsänderungen vorzunehmen oder seine Produkte zu ergänzen oder zu verbessern, ohne verpflichtet zu sein, diese an bereits hergestellten Produkten nachzurüsten.**

**ANSPRÜCHE WEGEN FEHLMENGEN**

**Wir wählen, prüfen, kontrollieren erneut und verpacken mit äußerster Sorgfalt, um Fehler auszuschließen. Sollten Sie dennoch Lieferfehler feststellen:**

1. **Durchsuchen Sie das Verpackungsmaterial sorgfältig, um sicherzustellen, dass beim Auspacken nichts versehentlich übersehen wurde.**
2. **Rufen Sie den Händler an, bei dem Sie das Produkt gekauft haben, und melden Sie die Fehlmenge. Die Teile werden im Werk verpackt; bei ungeöffnetem Karton sollte nichts fehlen.**
3. **Ansprüche müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf geltend gemacht werden.**

**ANSPRÜCHE WEGEN TRANSPORTSCHÄDEN**

**Unsere Verantwortung für den Versand endet mit der sicheren Übergabe in gutem Zustand an das Transportunternehmen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung während des Transports sind umgehend und direkt beim Transportunternehmen geltend zu machen.**

**Weist die Außenseite der Versandkiste bei der Lieferung Anzeichen grober Behandlung oder Beschädigung auf, lassen Sie den Vertreter des Transportunternehmens auf dem Lieferschein „In schlechtem Zustand erhalten“ vermerken. Werden innerhalb von 48 Stunden nach der Lieferung beim Auspacken verdeckte Schäden festgestellt, ohne dass äußere Anzeichen grober Behandlung vorliegen, lassen Sie das Transportunternehmen einen Schadensbericht erstellen. Dieses Verfahren ist erforderlich, damit der Händler seinen Regressanspruch gegenüber dem Transportunternehmen wahren kann.**

**Revisionsverlauf**

| Rev.-Nr. | Freigabedatum | DCR-Nr | Änderung | Freig |
|---|---|---|---|---|
| 2.1 | 20. Apr. 2019 | DCR/12/19 | Textformatierung verbessert, USV-Anforderung ergänzt. | S Bal |
| 2.2 | 19. Nov. 2020 | | Zeichnung geändert. | S Bal |
| 2.3 | 13. Mai 2020 | DCR/09/23 | Zubehörseite aktualisiert, Daten überarb. | S Bal |
| 2.4 | Aug. 2024 | DCR/11/2024 | Regulatorische Angaben | S Bal |
| 2.5 | Sept. 2024 | DCR/12/2024 | **Symbole aktualisiert gemäß EU-MDR 2017/745 und ISO 15223** | S.bal |
| 2.6 | Jan. 2025 | DCR/01/2025 | **Symbol „Max. Last“ ergänzt** | S.bal |
| 2.7 | Juni 2025 | DCR/14/2025 | Tippfehler korrigiert (MDR, Verordnung (EU) 2017/745 | S.bal |
| 2.8 | Juli 2025 | DCR/**16**/2025 | Hinweise zu Silikonabdeckungen ergänzt | S.bal |
| 2.9 | Nov. 2025 | DCR/12/2025 | Neue Konfiguration ergänzt | S.bal |
| 3.0 | Feb. 2026 | DCR/02/2026 | IP-Code ergänzt | S.bal |

LABOMED
ideas for vision

**Hersteller: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.**
**Vertrieb:**
**Labo America Inc.**
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
USA

Tel.: 510-445-1257
E-Mail:
sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EC REP

**Labomed Europe B.V.**
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Niederlande
Tel.: +31 (0)10 4584222
E-Mail: info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

DQS Inc.
Labo America Inc.
Registered to ISO 9001:2015
BR Number 10005565

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd