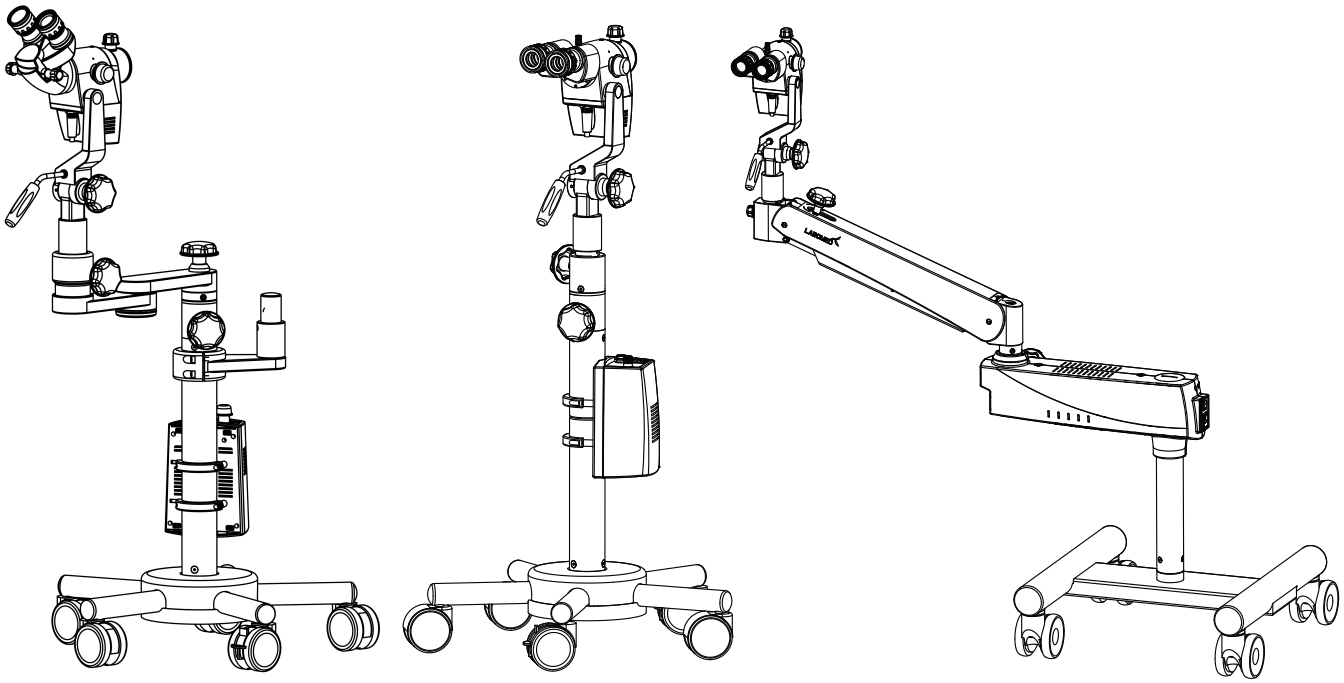
Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

COLPOSCOPIO

Manual de usuario



Precaución:
La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos con licencia o por orden de estos. Rx only
Para garantizar el uso correcto de este instrumento y evitar lesiones durante su funcionamiento, lea este manual completo antes de usarlo.

Ref.: 6128000-795
Edición 3.0
Impreso feb. 2026

ÍNDICE

1.	Introducción	1-6
2.	Advertencias y precauciones / Etiquetas de advertencia / Uso previsto	7-10
3.	Estado del material en el momento del suministro	11
4.	Instrucciones de instalación del Prima C	12-13
4.1	Montaje del soporte con ruedas y la columna	12
4.2	Montaje del equipo	13
5.	Instrucciones de instalación del Prima CS	14-15
5.1	Instrucciones especiales	15
5.2	Carga adicional	15
6.	Instrucciones de instalación del Prima C Plus	16-17
6.1	Montaje del soporte con ruedas y la columna	16
6.2	Montaje del equipo	17
7.	Dimensiones y peso del Prima C	18
8.	Dimensiones y peso del Prima CS	18
9.	Dimensiones y peso del Prima C Plus	19
9A	Conexiones eléctricas del Prima CS	20-21
9B	Conexiones eléctricas del Prima C/C Plus	22
10.	Instrucciones de funcionamiento del Prima C/C Plus	23
10.1	Interruptor de encendido/apagado	23
10.2	Control de brillo	23
11.	Elementos de control del Prima C/CS/C Plus	24-26
12.	Instrucciones de uso del colposcopio	27-31
a.	Ajuste de la distancia interpupilar	
b.	Cambio del aumento	
c.	Cómo enfocar el objeto	
d.	Observación de imagen sin rojo	
e.	Oculares con dioptrías	
13.	Cambio del objetivo / los oculares	32
14.	Uso de los accesorios	33
15.	Cuidado y mantenimiento	34-35
16.	Limpieza y desinfección / esterilización en autoclave	36
17.	Tabla de tapas autoclavables del Prima C/CS/C Plus	37-39
18.	Condiciones ambientales	40
19.	Eliminación	40
20.	Especificaciones técnicas del Prima C/CS/C Plus	41
21.	Garantía	42

1. INTRODUCCIÓN

Felicitaciones por la compra de su nuevo colposcopio Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Este manual está concebido como manual de capacitación y de referencia para el funcionamiento y el mantenimiento del instrumento. Le recomendamos leerlo con atención antes del uso y seguir las instrucciones para obtener un rendimiento óptimo de su nuevo instrumento.

Conserve este manual para consultas futuras y para compartirlo con otros usuarios. Puede obtener copias adicionales de su distribuidor autorizado LABOMED® o del departamento de servicio de LABOMED®. Los datos de contacto figuran al final de esta guía.

El colposcopio LABOMED Prima C / CS / C Plus es un instrumento óptico que se usa en procedimientos médicos de diagnóstico para examinar tejido cervical, vaginal y vulvar con ayuda de iluminación y de óptica de microscopio estereoscópico.

El colposcopio ofrece una vista ampliada de la zona de interés, permite distinguir visualmente el tejido de aspecto normal y anormal, y sirve de ayuda para tomar biopsias dirigidas para su posterior examen anatomopatológico.

También se usa para el examen visual de anomalías citológicas, la evaluación de la exposición intrauterina al dietilestilbestrol, la inmunosupresión (como el VIH) y el aspecto anormal del cuello uterino, y para el examen forense tras una agresión sexual.

INTRODUCCIÓN (continuación)

REFERENCIAS GENERALES IMPORTANTES

Notas preliminares

LABOMED® es reconocida por ofrecer tecnologías y productos innovadores para la salud de la mujer. Los colposcopios Prima C / Prima CS / Prima C Plus se desarrollaron en colaboración con ginecólogos en ejercicio. La experiencia, la precisión y la optimización continua de la fabricación han permitido a LABOMED® convertirse en el fabricante líder de instrumentos colposcópicos de precisión, con la mayor gama de microscopios del mundo.

Uso apropiado

Con los colposcopios LABOMED solo pueden usarse accesorios, bases y fuentes de luz LABOMED®.

Deben respetarse las restricciones indicadas en las instrucciones de uso.

El dispositivo está diseñado para su uso en consultorios médicos o clínicas.

Conforme a la MPG (Ley alemana de productos sanitarios), los colposcopios solo pueden ser utilizados por personas instruidas en el manejo experto del dispositivo.

La instalación y el mantenimiento correctos del dispositivo son imprescindibles para usar el colposcopio.

El usuario debe verificar la estabilidad funcional y el buen estado del equipo antes de cada procedimiento.

☞ Todo incidente grave con este dispositivo debe notificarse a Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. o a la autoridad sanitaria de su país.

Indicaciones de uso

El colposcopio puede ser útil en las situaciones siguientes:

1. Anomalía mayor en el Papanicolaou
2. Anomalía mínima persistente en el Papanicolaou
3. Anomalías de las células escamosas o cilíndricas
4. Persistencia de un aspecto inflamatorio del frotis pese a un tratamiento adecuado
5. Presencia de células queratinizadas que sugieren leucoplasia
6. Síntomas de metrorragia, en particular sangrado de contacto
7. Aspecto anormal del cuello uterino o de la vagina a simple vista
8. Evaluación tras la exposición al dietilestilbestrol (DES) o fármacos afines durante la embriogénesis
9. Seguimiento tras el tratamiento de una displasia, sea cual sea el método de tratamiento
10. Evaluación de condilomatosis anogenital
11. Evaluación de papulosis bowenoide vulvoperineal
12. Evaluación preoperatoria antes de una cirugía del tracto genital: histerectomía, tratamiento del prolapso genital, cirugía plástica cervicovaginal, etc.
13. Lesión observada en un examen ginecológico de rutina

INTRODUCCIÓN (continuación)

Contraindicaciones

El colposcopio es un dispositivo para observar el cuerpo a distancia y no está previsto para el contacto con el paciente. Por ello, no existen contraindicaciones para el uso del colposcopio.

Cómo leer estas instrucciones de uso

Estas instrucciones siguen el manejo del colposcopio, desde el montaje hasta el sistema terminado. También incluyen información básica para la solución de problemas. Nuestro objetivo es que sean fáciles de entender y técnicamente correctas.

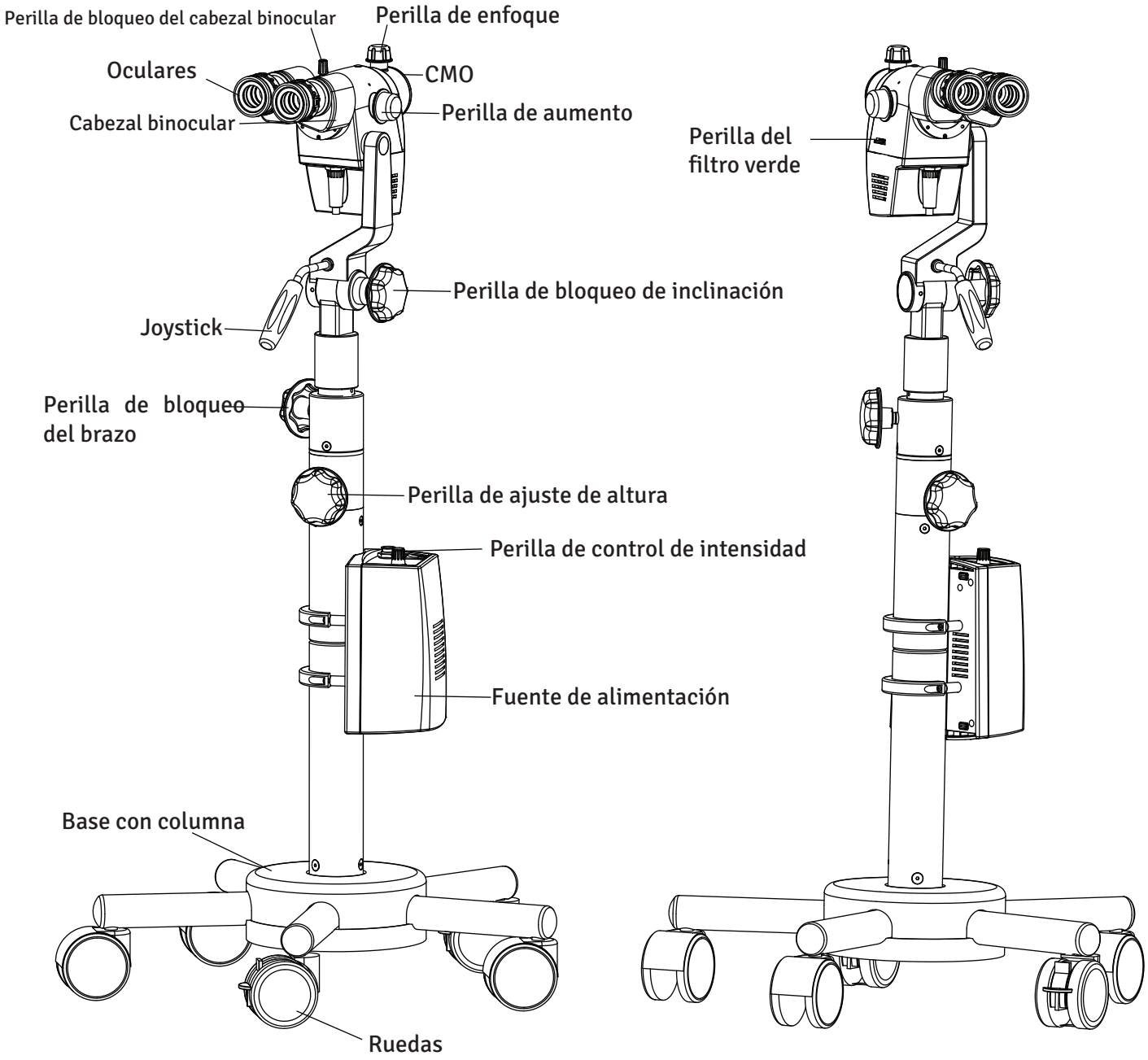
El contenido sigue la estructura del colposcopio: cabezal, base, accesorios, sistema eléctrico, mantenimiento y seguridad.

El margen interior de cada página está reservado exclusivamente para palabras clave y símbolos importantes, y deja espacio suficiente para sus notas personales.

INTRODUCCIÓN (continuación)

Prima C:
Soporte ergonómico para un posicionamiento fácil y preciso, con un recorrido vertical de 100 mm.

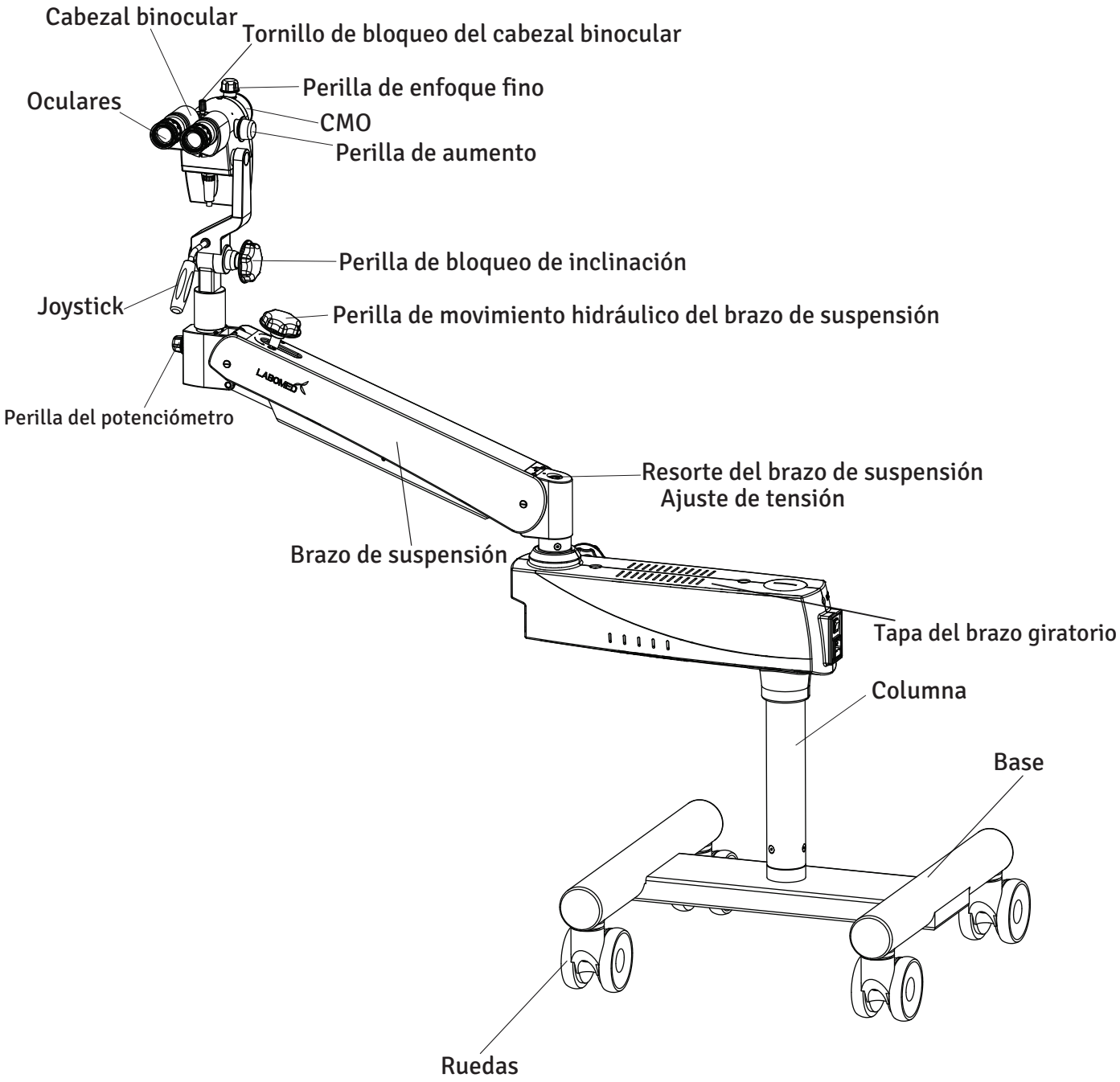
Para ajustar la altura deseada, afloje ligeramente la perilla de bloqueo del brazo giratorio, ajuste la altura y vuelva a apretar la perilla.



INTRODUCCIÓN (continuación)

Prima CS:

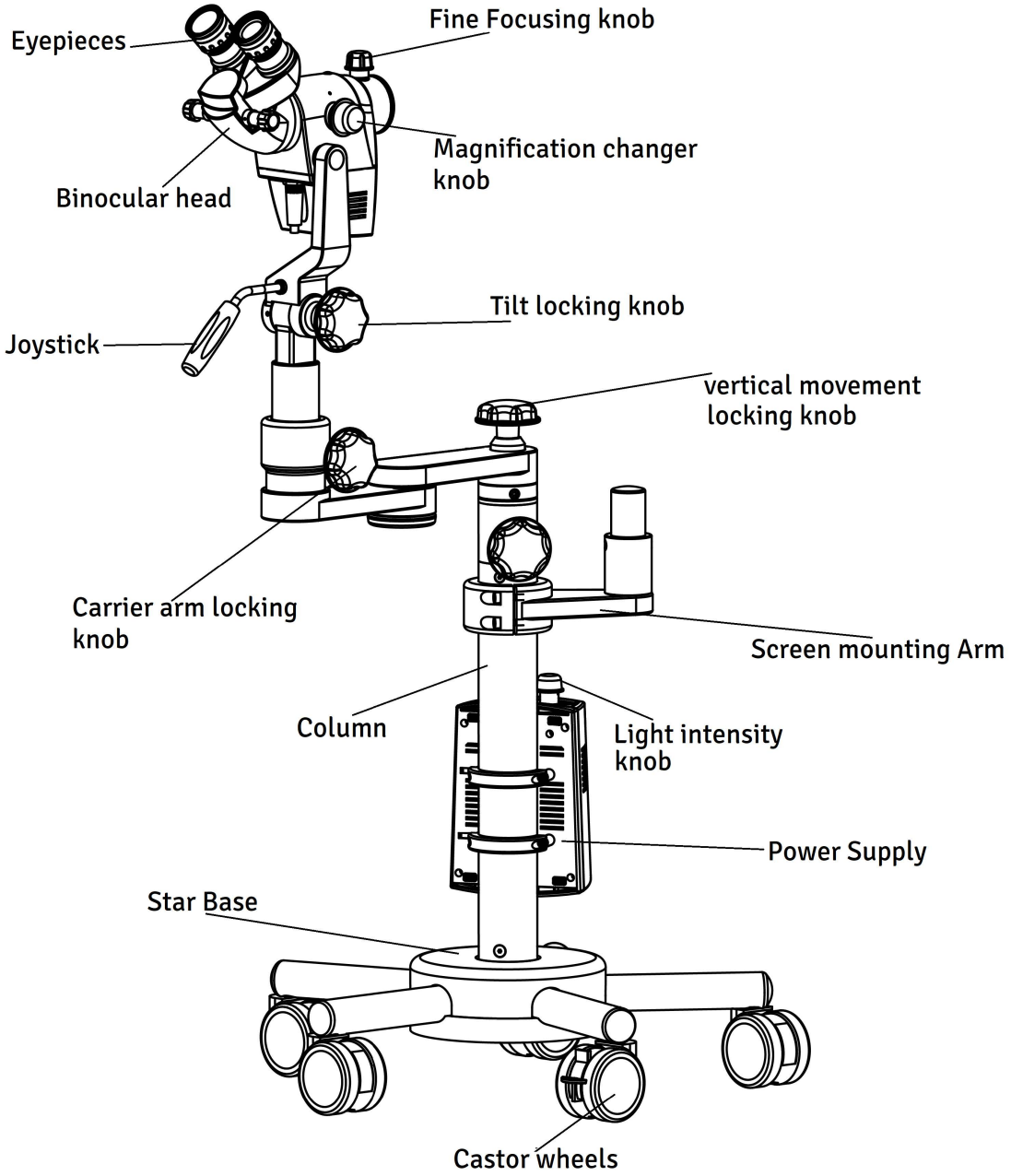
El colposcopio se posiciona fácilmente con el brazo de suspensión dentro de un recorrido vertical de 500 mm. Se maniobra con facilidad gracias al brazo pantográfico de 980 mm de largo, para comodidad del usuario y del paciente. Cuando no se usa, el colposcopio puede plegarse fácilmente sobre el cuerpo principal para guardarlo de forma compacta.



INTRODUCCIÓN (continuación)

Prima C Plus:
Soporte ergonómico para un posicionamiento fácil y preciso, con un recorrido vertical de 100 mm y un movimiento del brazo extensor horizontal de 400 mm.

Para ajustar la altura deseada, afloje ligeramente la perilla de bloqueo del movimiento vertical, ajuste la altura y vuelva a apretar la perilla.



Rótulos de la figura: Eyepieces = oculares; Fine Focusing knob = perilla de enfoque fino; Magnification changer knob = perilla del cambiador de aumentos; Binocular head = cabezal binocular; Tilt locking knob = perilla de bloqueo de inclinación; Joystick = joystick; vertical movement locking knob = perilla de bloqueo del movimiento vertical; Carrier arm locking knob = perilla de bloqueo del brazo del portaóptica; Screen mounting Arm = brazo de montaje de pantalla; Column = columna; Light intensity knob = perilla de intensidad de luz; Power Supply = fuente de alimentación; Star Base = base en estrella; Castor wheels = ruedas.

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LABOMED® no se hace responsable de la seguridad ni de la confiabilidad de este instrumento cuando:
- El montaje, desmontaje, reparación o modificación lo realizan distribuidores o personas no autorizados.
- El instrumento no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario.



Una ADVERTENCIA es una instrucción que llama la atención sobre el riesgo de lesiones o muerte.

ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. Y LA NORMATIVA EUROPEA EXIGEN QUE ESTE DISPOSITIVO SOLO LO ADQUIERA UN MÉDICO O UNA PERSONA QUE ACTÚE EN NOMBRE DE UN MÉDICO.

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO DEBE USARSE ESTRICTAMENTE SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE USUARIO. NO SE GARANTIZAN LA SEGURIDAD DEL OPERADOR NI EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO SI SE USA DE UN MODO NO ESPECIFICADO POR LABOMED® TECHNOLOGIES.

ADVERTENCIA: NO REPARE NI DÉ SERVICIO A ESTE INSTRUMENTO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE. TODA REPARACIÓN O SERVICIO DEBE REALIZARLO PERSONAL CON EXPERIENCIA O DISTRIBUIDORES CAPACITADOS POR LABOMED®; DE LO CONTRARIO, EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES.

ADVERTENCIA: NO SE PERMITE MODIFICAR ESTE INSTRUMENTO. TODA MODIFICACIÓN DEBE AUTORIZARLA LABOMED®; SI NO, EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES.

ADVERTENCIA: SI ESTE INSTRUMENTO SE MODIFICA, DEBEN REALIZARSE LA INSPECCIÓN Y LAS PRUEBAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR QUE SIGA SIENDO SEGURO DE USAR.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE LA TENSIÓN APLICADA A LA UNIDAD SEA LA MISMA QUE LA INDICADA EN LA PLACA DE DATOS; DE LO CONTRARIO, LA UNIDAD PUEDE DAÑARSE. SI LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN FLUCTÚA, SE RECOMIENDA UN ESTABILIZADOR DE TENSIÓN O UN UPS PARA UN USO SEGURO Y EFICIENTE DEL DISPOSITIVO.

ADVERTENCIA: PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA Y POR LA SEGURIDAD DEL INSTRUMENTO, ESTE DEBE CONECTARSE A UN TOMACORRIENTE CON CONEXIÓN A TIERRA. NO RETIRE NI ANULE LA CONEXIÓN A TIERRA DEL CONECTOR DE ENTRADA DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD.

ADVERTENCIA: EL EQUIPO O SISTEMA NO DEBE USARSE JUNTO A OTROS EQUIPOS NI APILADO SOBRE ELLOS. SI ES NECESARIO, DEBE OBSERVARSE EL EQUIPO O SISTEMA PARA VERIFICAR SU FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN QUE SE USARÁ.

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO NO ES ADECUADO PARA SU USO EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

ADVERTENCIA: NO PROLONGUE EL EXAMEN INNECESARIAMENTE. NO AJUSTE EL BRILLO POR ENCIMA DE LO NECESARIO PARA VISUALIZAR CLARAMENTE EL TEJIDO EXAMINADO.

ADVERTENCIA: EL USO DE ACCESORIOS O CABLES DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS, SALVO LOS QUE VENDE EL FABRICANTE COMO REPUESTOS DE COMPONENTES INTERNOS, PUEDE AUMENTAR LAS EMISIONES O REDUCIR LA INMUNIDAD DEL EQUIPO O SISTEMA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (continuación)

Una PRECAUCIÓN es una instrucción que llama la atención sobre el riesgo de daños al producto.

PRECAUCIÓN: LOS CIRCUITOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO CONTIENEN DISPOSITIVOS SENSIBLES A LAS DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS (ESD), QUE PUEDEN VERSE AFECTADOS POR LAS CARGAS ESTÁTICAS DEL CUERPO HUMANO. NO RETIRE LAS CUBIERTAS SIN TOMAR LAS PRECAUCIONES ESD ADECUADAS.

PRECAUCIÓN: NO USE SOLVENTES NI SOLUCIONES DE LIMPIEZA FUERTES EN NINGUNA PARTE DE ESTE INSTRUMENTO, YA QUE LA UNIDAD PUEDE DAÑARSE. CONSULTE LA SECCIÓN CUIDADO Y MANTENIMIENTO PARA VER LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.

PRECAUCIÓN: LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) Y DEBEN INSTALARSE Y MANTENERSE SEGÚN LA INFORMACIÓN CEM DE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS.

PRECAUCIÓN: LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR A LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.

PRECAUCIÓN: ESTE INSTRUMENTO NO DEBE USARSE CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS QUE EMITAN ALTA FRECUENCIA.

PRECAUCIÓN: ESTE INSTRUMENTO NO ESTÁ PREVISTO PARA CONECTARSE A EQUIPOS FUERA DEL CONTROL DE LABOMED®, SALVO QUE ESTOS SE HAYAN PROBADO SEGÚN LAS NORMAS IEC O ISO APLICABLES.

PRECAUCIÓN: LA PERILLA DE AJUSTE DE ALTURA TIENE UN MECANISMO DE RESORTE PARA AJUSTAR LA ALTURA DEL COLPOSCOPIO. TENGA CUIDADO DE NO LESIONAR AL PACIENTE NI AL USUARIO QUE ACCIONA ESTA PERILLA.

PRECAUCIÓN: NO HAGA FUNCIONAR EL DISPOSITIVO SIN LAS FUNDAS DE SILICONA EN LAS EMPUÑADURAS Y EN TODAS LAS PERILLAS.

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA Y NOTAS


Precaución


Advertencia


Control de brillo


Deben consultarse los documentos adjuntos



Número de catálogo


Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)


Tierra de protección


Este lado hacia arriba: indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.


Mantener seco: proteja el embalaje de transporte de la lluvia.



Encendido / apagado


Año de fabricación (en la placa de datos del producto)


Corriente alterna


Frágil: el contenido del embalaje de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado

Rx Only Precaución: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.



Número de serie



Representante autorizado en Europa


Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos


Deben consultarse los documentos adjuntos.



Rango de temperatura



Producto sanitario


Carga máx. segura 9 kg

IP 20 **Grado de protección**

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA Y NOTAS

DIRECTIVAS Y NORMAS

Certificación CE

El dispositivo está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad del artículo 52 (7), con documentación técnica conforme a los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745. Estos dispositivos son de clase I (sin función de medición, no activos y no invasivos) según la regla 1 del anexo VIII del reglamento (MDR 2017/745). El marcado CE de cada colposcopio indica la conformidad con los requisitos legales.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

LABOMED® cuenta con un sistema de gestión de la calidad establecido conforme a ISO 13485:2016 y a los requisitos cGMP de 21 CFR 820 de la FDA de EE. UU. Las auditorías internas periódicas son la clave de la mejora continua. La supervisión de auditores externos autorizados garantiza la conformidad con las normas internacionales correspondientes. El instrumento descrito en este manual de usuario se ha diseñado conforme a las normas siguientes:

- ISO 8600-3, 1.ª edición 1997-07-01, Enmienda 1: Óptica e instrumentos ópticos. Endoscopios médicos y accesorios endoscópicos. Parte 3: Determinación del campo y la dirección de visión de endoscopios con óptica.
- ISO 8600-5, primera edición 2005-03-15: Óptica y fotónica. Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 5: Determinación de la resolución óptica de endoscopios rígidos con óptica.
- ISO 13485, sistemas de gestión de la calidad, aprobado por UL (organismo notificado).
- ISO 14971, aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

DIRECTIVAS / REGLAMENTOS

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

CLASIFICACIONES

- Para Europa, según el MDR 2017/745, la unidad es de clase I conforme al anexo VIII, regla 13.
- Para los Estados Unidos, la clasificación de la FDA es clase II (510(k) no aplicable).
- Respete todas las normas de prevención de accidentes aplicables.
- Código IP: IP 20

USO PREVISTO

El colposcopio LABOMED Prima C / CS / C Plus es un dispositivo diseñado para permitir la observación directa de los tejidos de la vagina y del cuello uterino mediante un sistema telescópico situado fuera de la vagina. Se usa para diagnosticar anomalías y seleccionar zonas para biopsia. Ofrece al usuario un excelente nivel de comodidad y mejora la agudeza visual durante el uso.

Nota: El colposcopio Prima C / CS / C Plus está previsto únicamente para uso médico quirúrgico y diagnóstico. No debe haber contacto entre el paciente y el dispositivo.

CONFIGURACIONES

	N.º de cat.
Colposcopio PRIMA C	**6128000**
PRIMA CS	6128600
PRIMA C Plus	6128900

3. ESTADO DEL MATERIAL EN EL MOMENTO DEL SUMINISTRO

PRIMA C

El equipo se entrega en 5 grupos montados:

- Base de soporte móvil (montada), como se muestra en la fig. 1, página 12
- Columna (pieza 1, página 12)
- Caja de iluminación con fuente de alimentación eléctrica integrada (ver fig. 2.1, página 13)
- Brazo del colposcopio (ver fig. 2.2, página 13)
- Cabezal del colposcopio con oculares (inclinado o recto), ver fig. 2.13, página 27

Los elementos de fijación se incluyen en la caja de embalaje.

PRIMA CS

El equipo se entrega en 5 cajas:

Tres cajas con
- Base de soporte de ruedas (izquierda)
- Base de soporte de ruedas (derecha)
- Base de soporte central

Una caja con
- Columna
- Brazo del colposcopio con caja de iluminación integrada

Una caja con
- Conjunto del portaóptica
- Cabezal del colposcopio (inclinado o recto)
- Oculares

Los elementos de fijación se incluyen en la caja de embalaje.

PRIMA C Plus

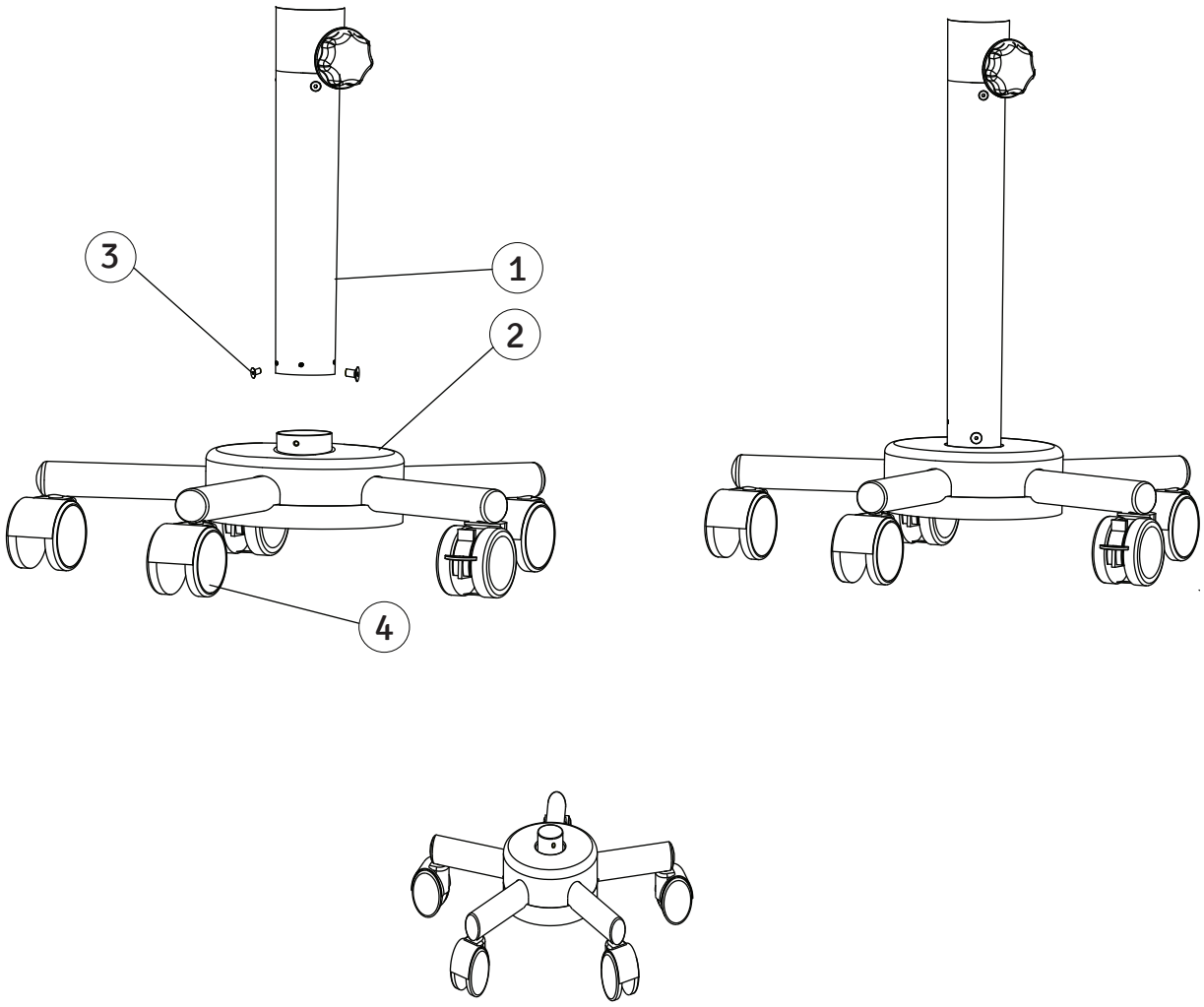
El equipo se entrega en 5 grupos montados:

- Base de soporte móvil (montada), como se muestra en la fig. 1, página 16
- Columna (pieza 1, página 16)
- Caja de iluminación con fuente de alimentación eléctrica integrada (ver fig. 2.1, página 17)
- Brazo del colposcopio (ver fig. 2.2, página 17)
- Cabezal del colposcopio con oculares (inclinado o recto), ver fig. 2.13, página 27

4. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA C

4.1 MONTAJE DEL SOPORTE CON RUEDAS Y LA COLUMNA (fig. 1)

- Inserte la columna (1) en la base móvil (2).
- Fije el tornillo (3) a la columna (1) con la llave hexagonal incluida.
- La base móvil tiene 5 ruedas (4); dos de ellas tienen freno de bloqueo (rojo).

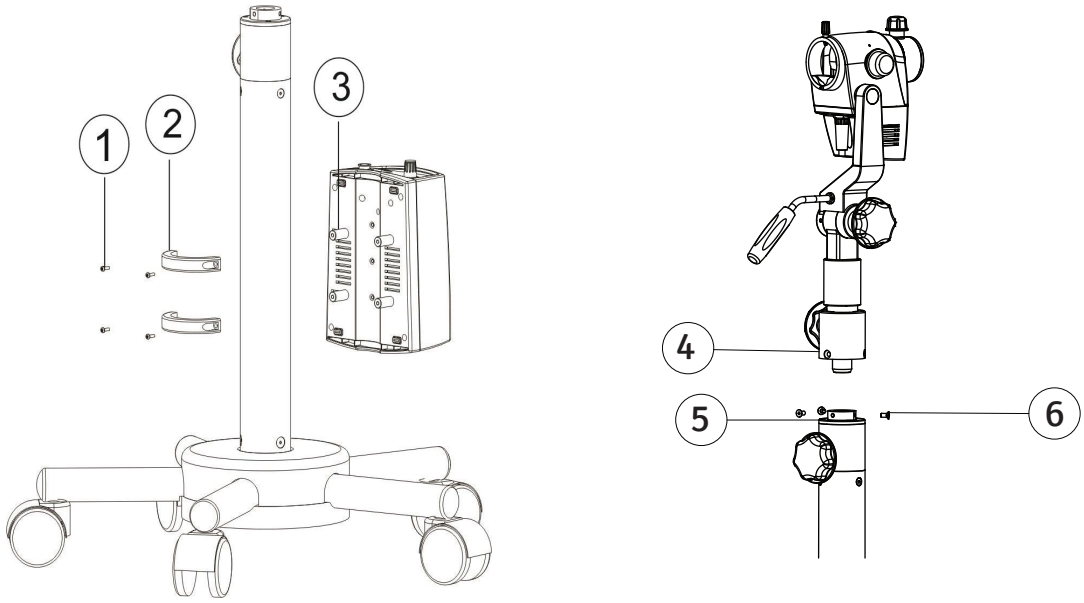


(Fig. 1)

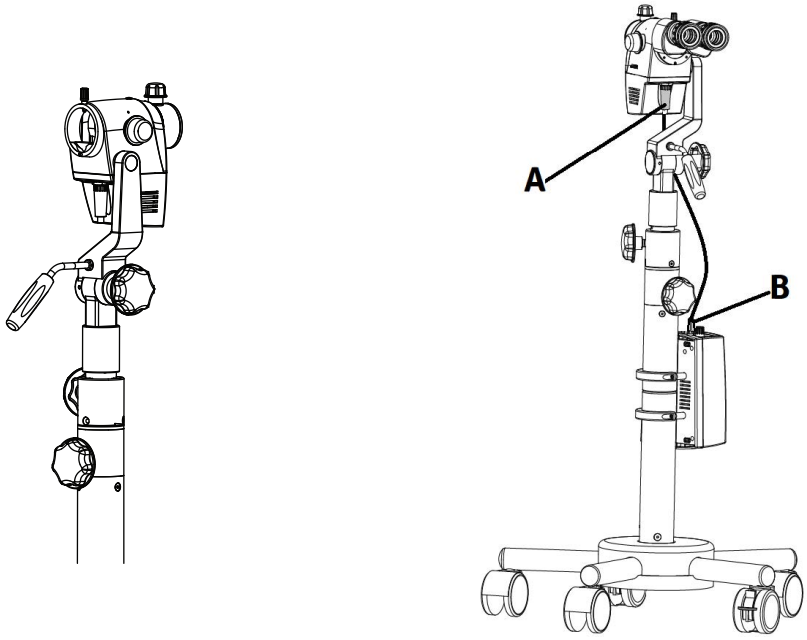
INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA C (continuación)

4.2 MONTAJE DEL EQUIPO

- Monte la caja de iluminación (3) en la columna, contra la guía vertical (2).
- Apriete los tornillos (1) para sujetar la caja, como se muestra en la fig. 2.1.
- Inserte el brazo (4) del cabezal del colposcopio en la parte superior de la columna (5).
- Apriete los tornillos (6) a ambos lados del brazo del cabezal (4).
- Conecte el cable de alimentación (A) a la entrada del cambiador de aumentos y (B) a la fuente de alimentación (fig. 2.2).



(Fig. 2.1)

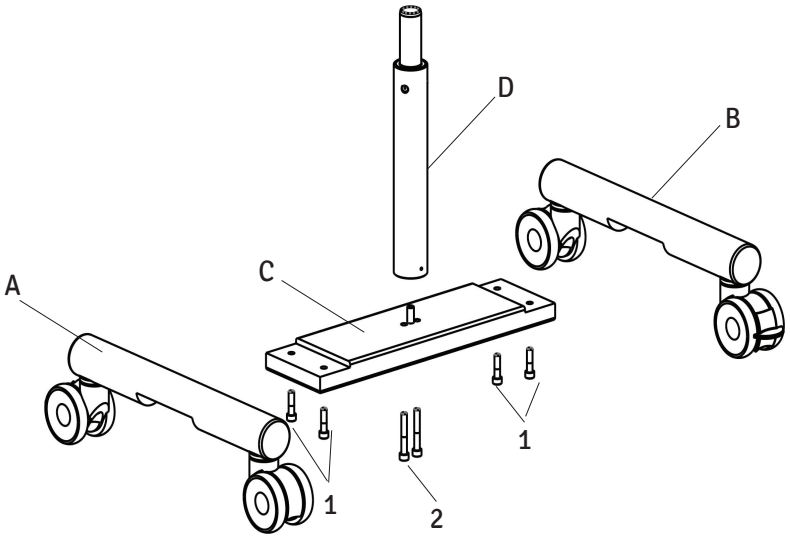


(Fig. 2.2)

5 . INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA CS

- Instale el soporte de rueda izquierdo (A) y el derecho (B) en la base de soporte central (C) apretando los tornillos Allen (1) desde la parte inferior de la placa metálica. Ver fig. 2.3.

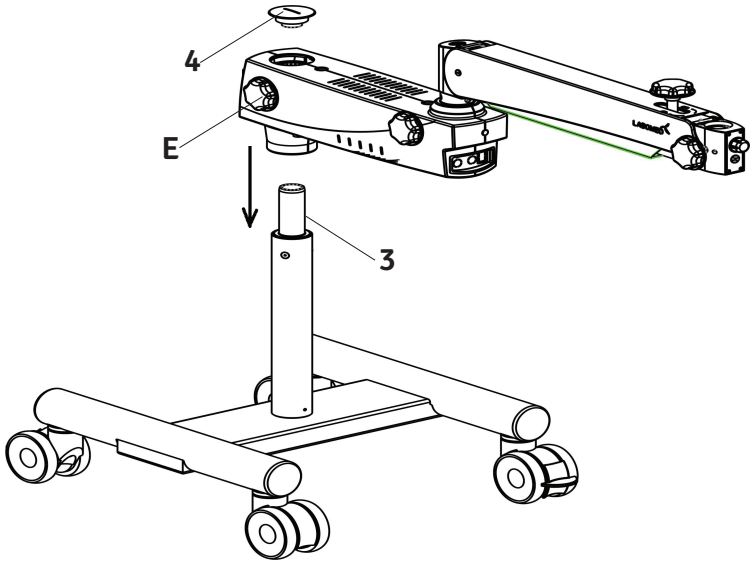
- Instale la columna (D) en la base. Encaje la columna con el tornillo indexador (E). Alinee el orificio roscado de la columna con el asiento del tornillo, sujete firmemente la columna y apriete el tornillo Allen (2) desde la parte inferior de la base. Ver fig. 2.3.



(Fig. 2.3)

- Asegúrese de que la perilla de bloqueo del brazo giratorio (E) esté aflojada y luego instale el conjunto del brazo giratorio y el brazo de suspensión en el eje de soporte vertical (3). Ver fig. 2.4.

- Bloquee el brazo giratorio con el tornillo roscado (4) desde arriba. Ver fig. 2.4.



(Fig. 2.4)

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA CS (continuación)

- Saque el conjunto del portaóptica del embalaje y proceda como sigue (ver fig. 2.5).

- Instale el acoplamiento en el brazo de suspensión deslizando el eje guía (5) dentro del brazo de suspensión.

- Bloquee el acoplamiento inclinado con el tapón roscado (6).

- Fije el tornillo de seguridad de cabeza plana (M5) con un destornillador plano en el alojamiento del acoplamiento frontal del brazo de suspensión, indicado como (7) en la fig. 2.5. El tornillo está sujeto con un amarre plástico a la perilla del potenciómetro.

- Conecte el cable de alimentación (A) a la entrada del cambiador de aumentos (fig. 2.5).

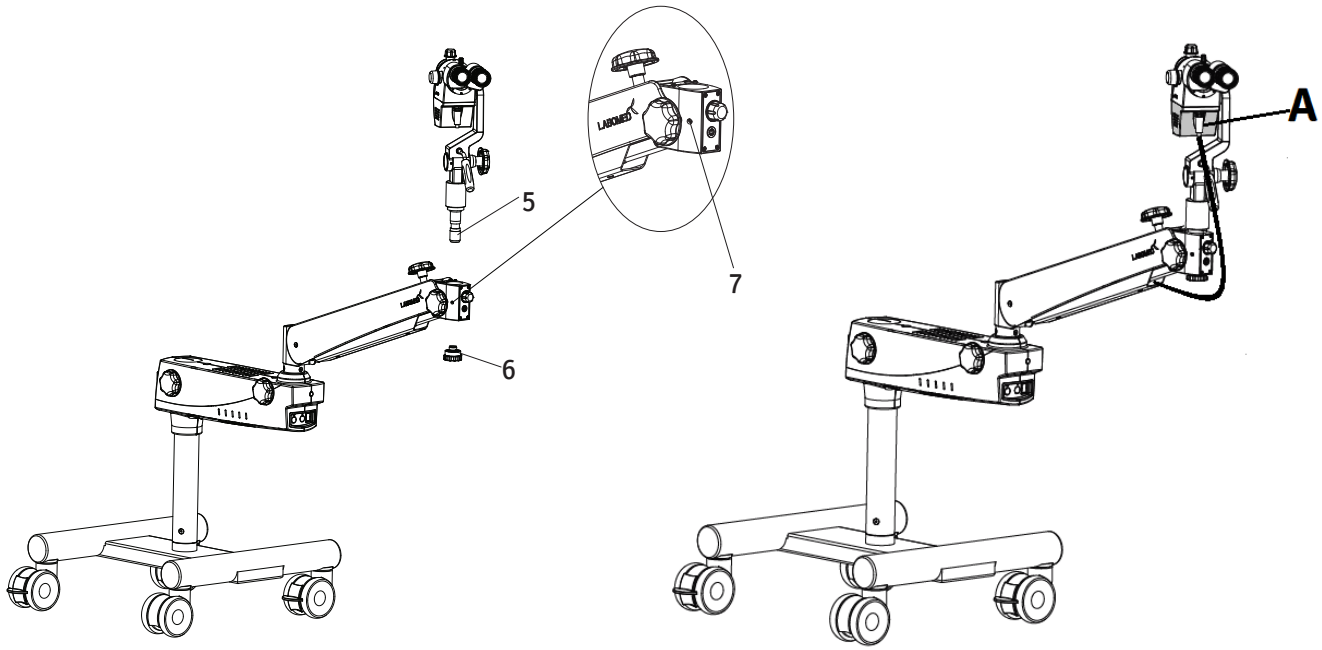


Fig. 2.5

5.1 INSTRUCCIONES ESPECIALES:

- La articulación que une el brazo giratorio y la columna tiene un tope para proteger los cables internos.

- La rotación total del brazo giratorio respecto de la columna no supera los 180°.
- Al llegar al tope, no siga girando, para evitar desgarros o daños en el mecanismo.

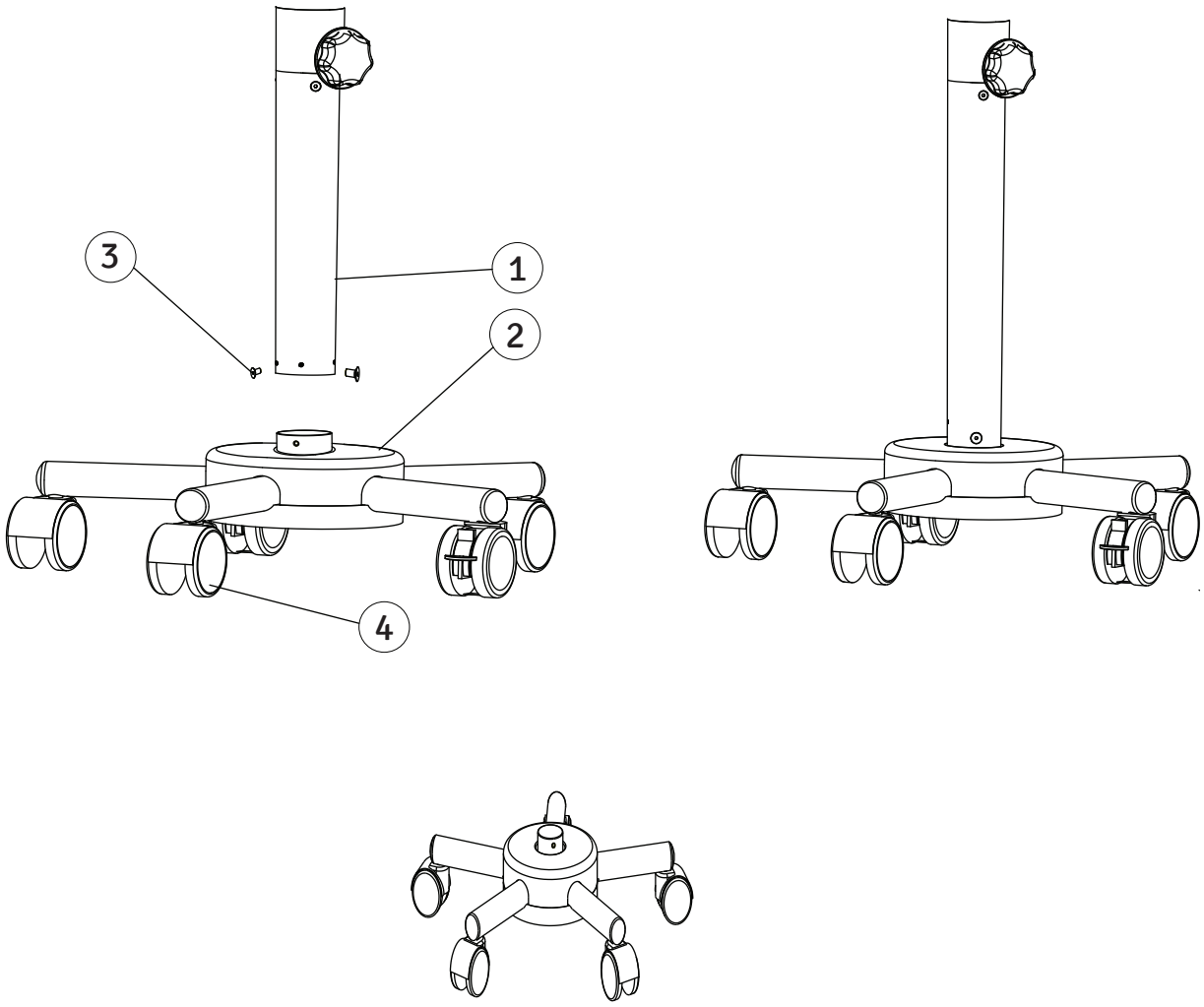
5.2 CARGA ADICIONAL

- La capacidad de carga y la estabilidad frente al vuelco están equilibradas para una carga máxima de 9.0 kg con las piezas y accesorios estándar suministrados.
- No coloque ninguna carga adicional.

6. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA C Plus

6.1 MONTAJE DEL SOPORTE CON RUEDAS Y LA COLUMNA (fig. 1)

- Inserte la columna (1) en la base móvil (2).
- Fije el tornillo (3) a la columna (1) con la llave hexagonal incluida.
- La base móvil tiene 5 ruedas (4); dos de ellas tienen freno de bloqueo (rojo).

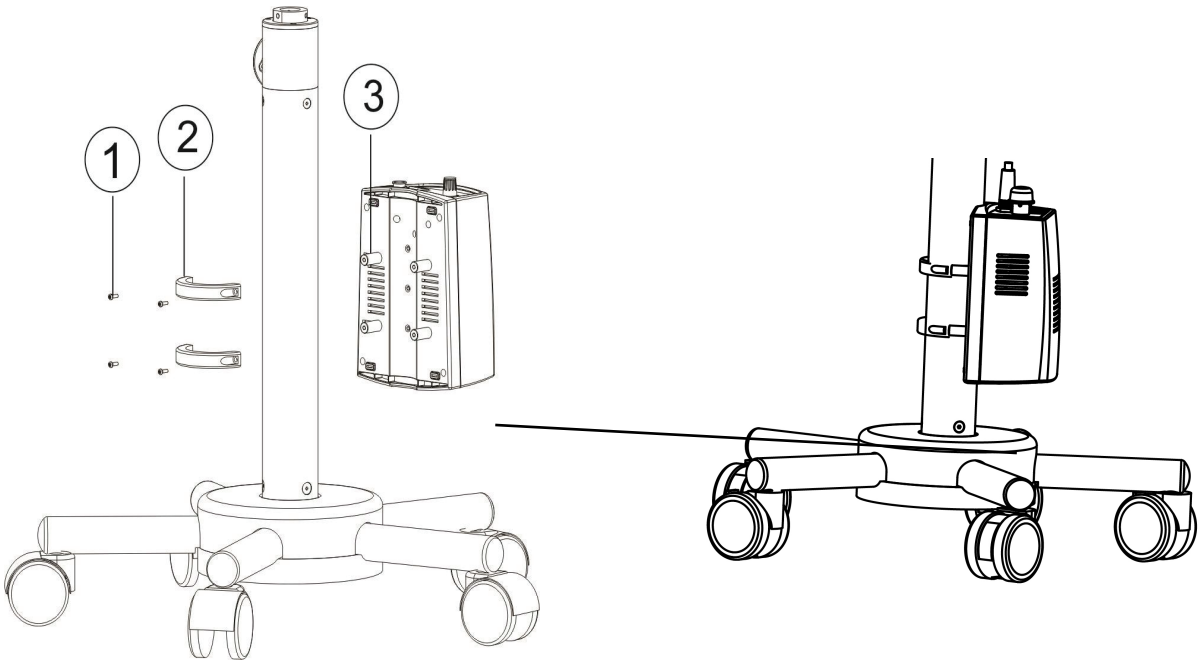


(Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL PRIMA C Plus (continuación)

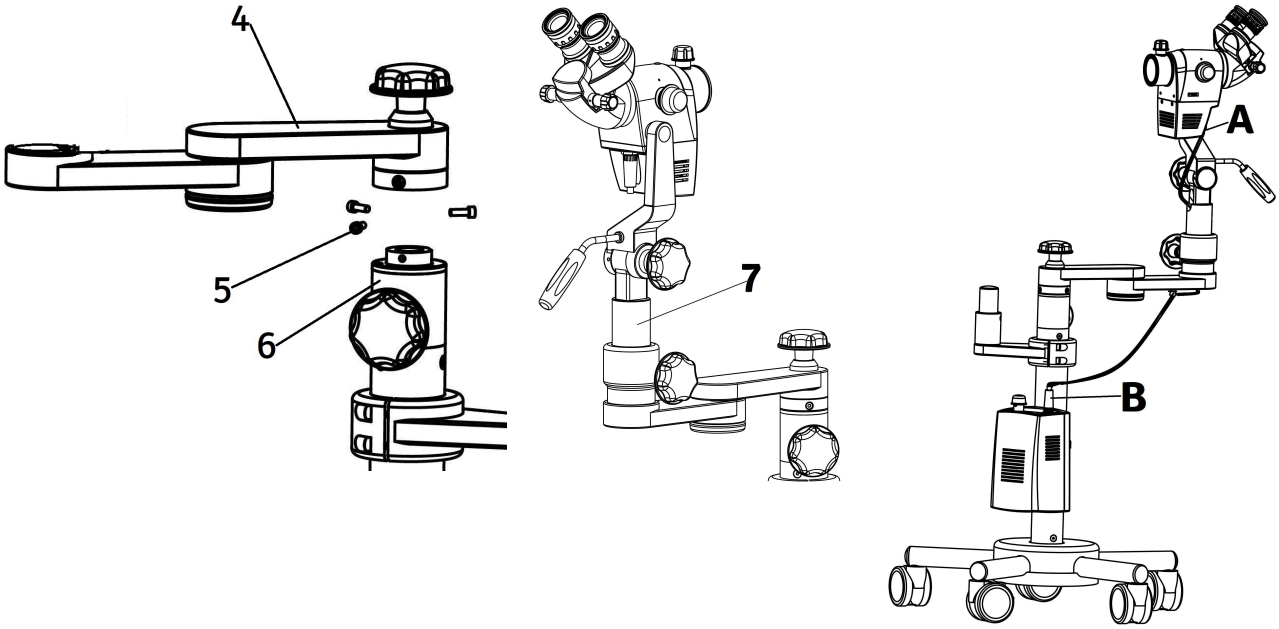
6.2 MONTAJE DEL EQUIPO

- Monte la caja de iluminación (3) en la columna, contra la guía vertical (2).
- Apriete los tornillos (1) para sujetar la caja, como se muestra en la fig. 2.1.



(Fig. 2.1)

- Inserte el brazo giratorio (4) en la parte superior de la columna (6).
- Apriete los tornillos (5) a ambos lados del brazo giratorio (4).
- Inserte el portaóptica del colposcopio (7) en el brazo giratorio (4) y apriételo.
- Conecte el cable de alimentación (A) al cambiador de aumentos y (B) a la entrada de la fuente de alimentación (fig. 2.2).

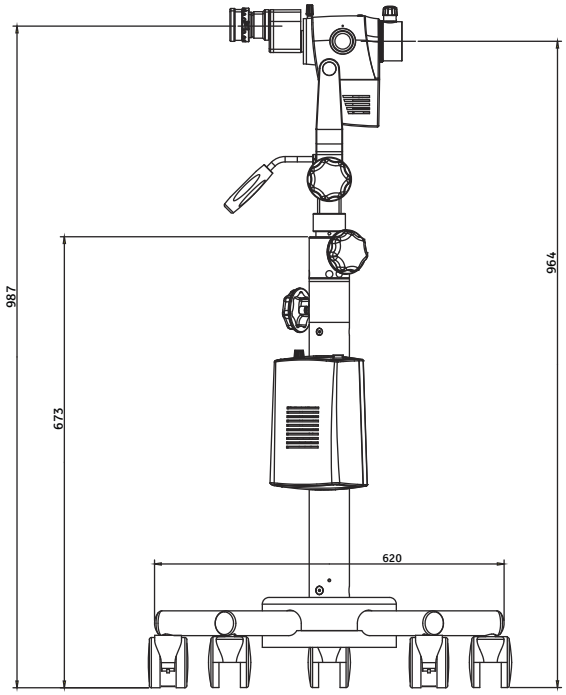


(Fig. 2.2)

7. DIMENSIONES Y PESO DEL PRIMA C

DIMENSIONES Y PESO (fig. 2.6) Prima C

Colposcopio con base en estrella con ruedas
Peso total: aprox. 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

8. DIMENSIONES Y PESO DEL PRIMA CS

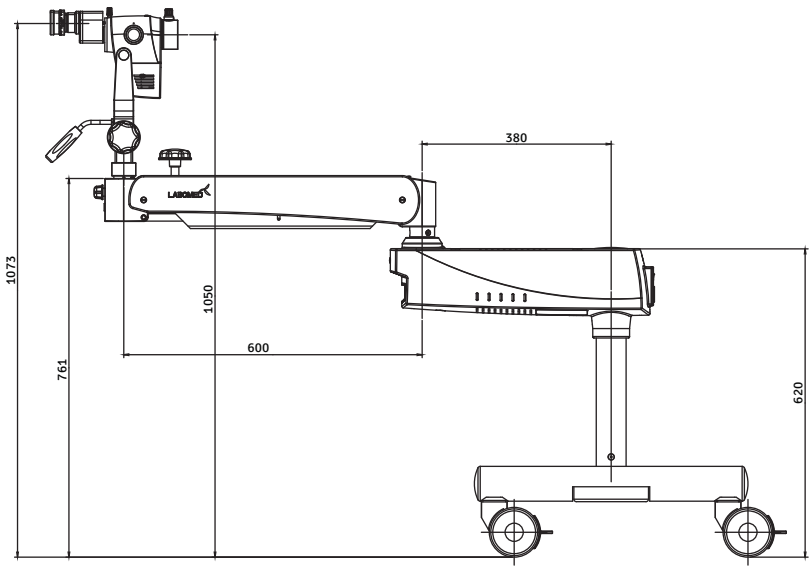
DIMENSIONES Y PESO (fig. 2.7) Prima CS

Colposcopio con soporte de base en H
Peso total: aprox. 86.5 kg.

Tres cajas con:
Base, soporte de rueda izq.: 20 kg
Base, soporte de rueda der.: 20 kg
Base, soporte central: 20 kg

Una caja con:
Columna: 8 kg
Brazo del colposcopio: 15 kg

Una caja con:
Conjunto del portaóptica: 2.5 kg
Cabezal del colposcopio: 600 g
Oculares y accesorios: 400 g



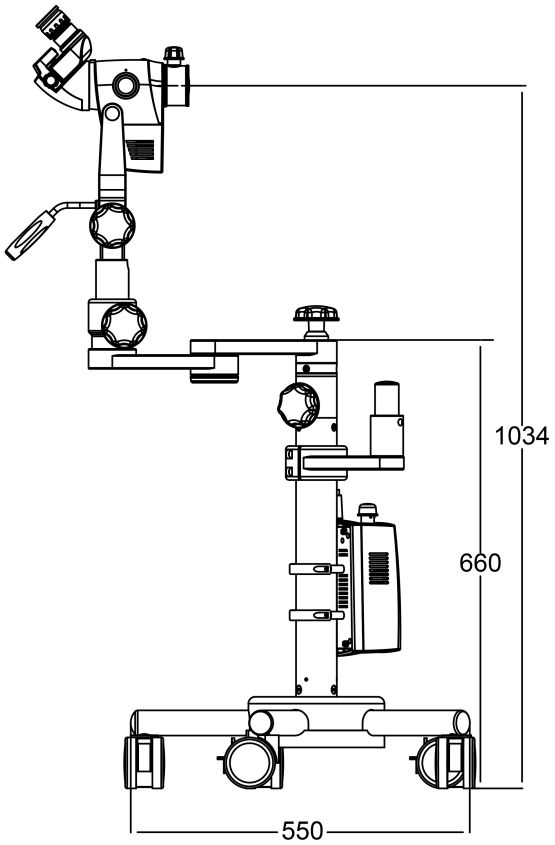
(Fig. 2.7) Prima CS

9. DIMENSIONES Y PESO DEL PRIMA C Plus

DIMENSIONES Y PESO (fig. 2.6a) Prima C Plus

Colposcopio con base en estrella con ruedas
Peso total: aprox. 40.8 kg.

Colposcopio con portaóptica: 2.8 kg
Brazo giratorio: 8 kg
Base con pilar: 30 kg



9A. CONEXIONES ELÉCTRICAS DEL PRIMA CS

Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (2) situada en la parte trasera del brazo giratorio, como se muestra en la fig. (i).

Encienda el equipo con el interruptor (1).

Nota: La fuente de alimentación tiene una entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Para conectarla, siga las instrucciones de la etiqueta eléctrica de la parte inferior del brazo, indicada como (3) en la fig. (i).

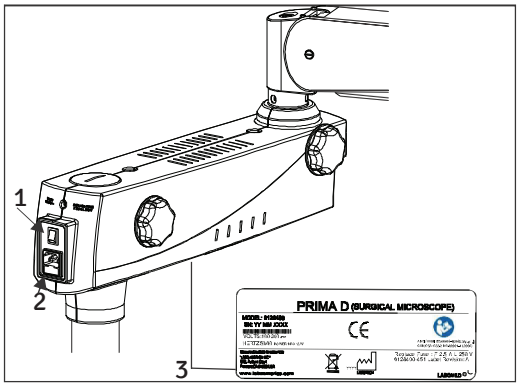


Fig. (i)

9.1 SUSTITUCIÓN DE LA ILUMINACIÓN

Abra las cubiertas del brazo giratorio. Desconecte el cable de fibra óptica y sustituya el conjunto de iluminación A por uno nuevo. Vuelva a colocar las cubiertas del brazo.

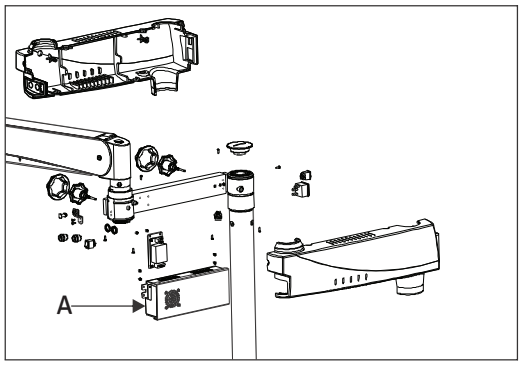


Fig. (ii)

9.2 SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

El fusible está en la entrada de CA, junto al interruptor de encendido/apagado. Abra el portafusibles con un destornillador plano. Contiene dos fusibles: uno en uso y uno de repuesto. Sustituya el fusible fundido por el de repuesto y cierre el portafusibles. Para la sustitución del fusible, consulte la etiqueta que se muestra en la fig. (iii).

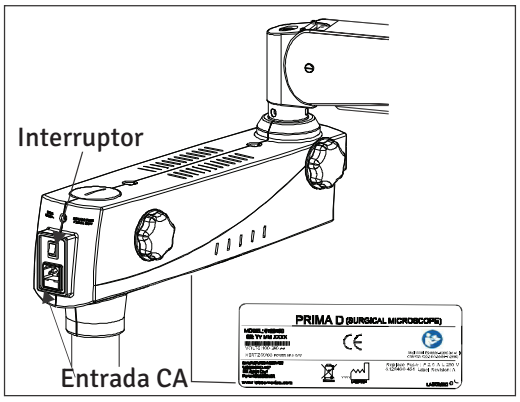
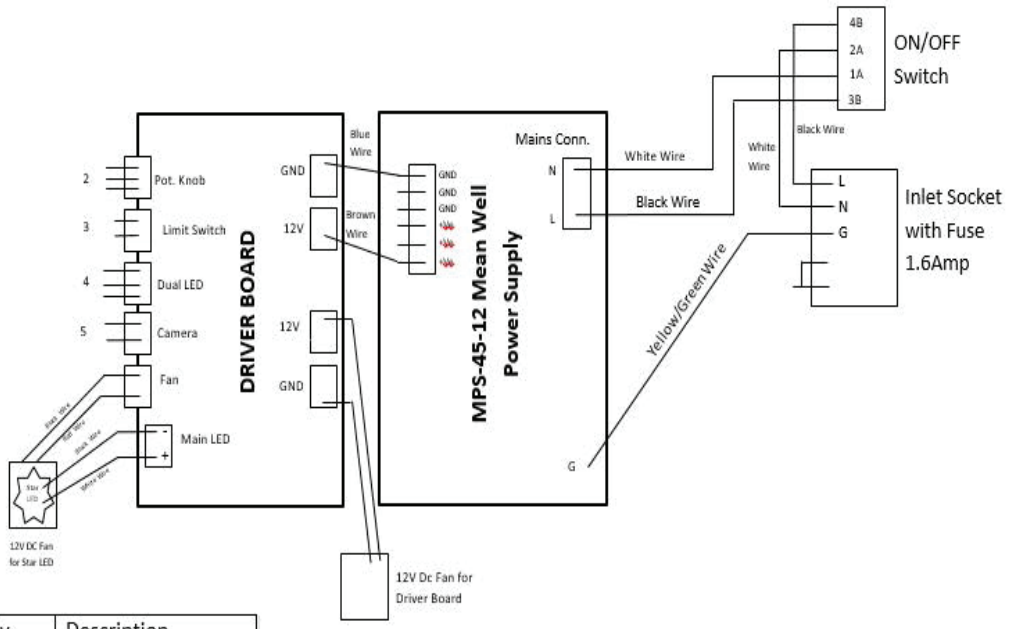


Fig. (iii)

9.3 DIAGRAMA DE CODIFICACIÓN DEL CABLEADO



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

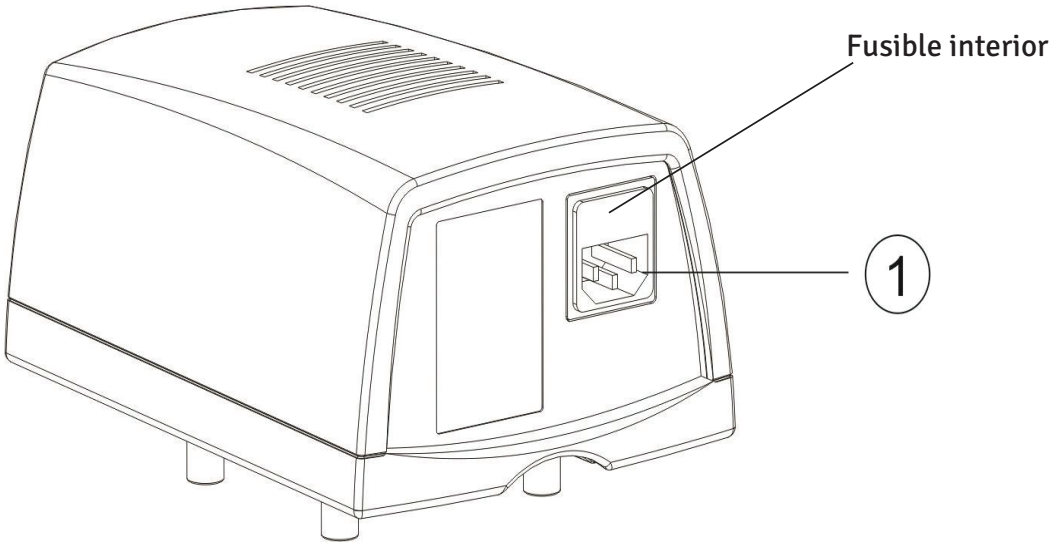
9B. CONEXIONES ELÉCTRICAS DEL PRIMA C/C Plus

Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (1 en la fig. 2.8).
Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado (1 en la fig. 2.9, página 23).

Nota: La fuente de alimentación tiene una entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Para conectarla, siga las instrucciones de la etiqueta eléctrica de la parte trasera de la caja de iluminación (fig. 2.8).

a. CAMBIO DEL FUSIBLE

- **Nota:** Los fusibles están en el portafusibles:
  F2.5 A (2 fusibles de entrada principal para la alimentación de la lámpara, tensión de red 100–240 V)
- Cambio del fusible: desconecte el enchufe. Inserte un destornillador en la ranura del portafusibles y desenrósquelo hacia la izquierda. Retire la tapa y sustituya el fusible que contiene. Vuelva a colocar la tapa y enrósquela hacia la derecha. Consulte la etiqueta eléctrica para el fusible de repuesto correcto.
- Atención: sustituya los fusibles solo por el tipo especificado.



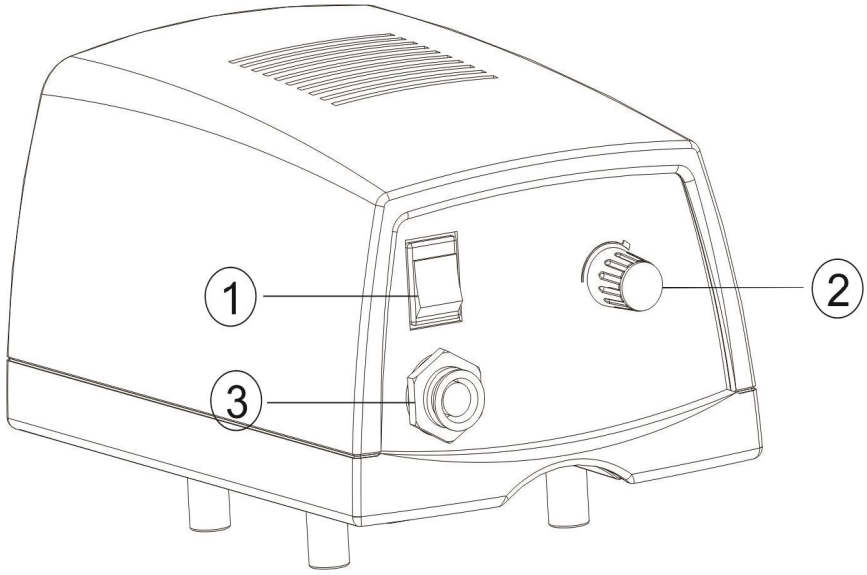
(Fig. 2.8)

10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL PRIMA C/C Plus

10.1 El **INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO,** indicado como (1) en la fig. 2.9, está en la parte superior de la caja de iluminación. Al encender el equipo, el diodo verde del interruptor de iluminación indica que el colposcopio está listo para funcionar. El LED se enciende y el ventilador de refrigeración se pone en marcha.

10.2 El **CONTROL DE BRILLO,** indicado como (2), varía la intensidad de la luz al girar la perilla.

NOTA: Para prolongar la vida útil del LED, apague el colposcopio cuando no lo use.

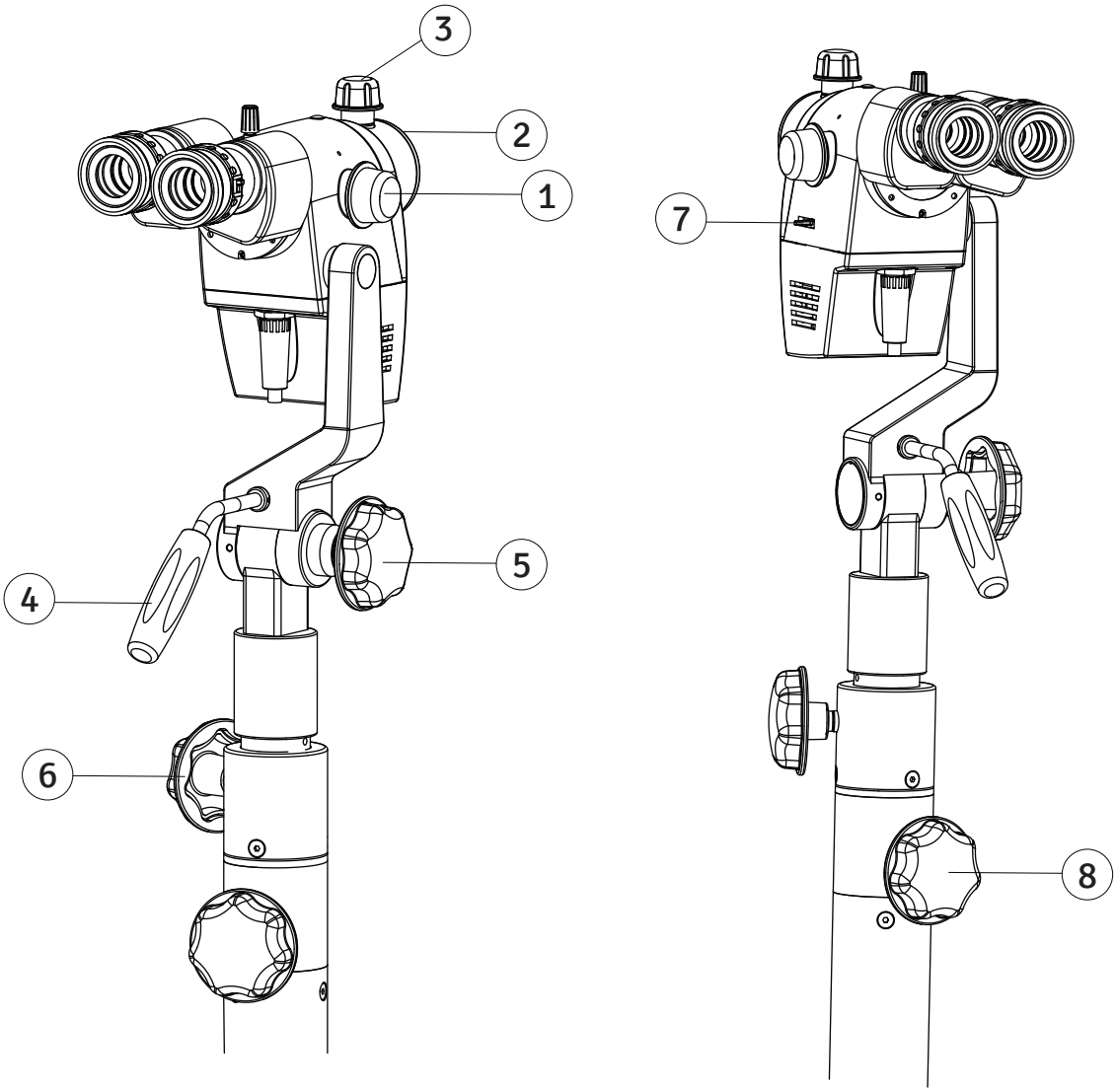


(Fig. 2.9)

11. ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA C

ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA C (fig. 2.10 y 2.11)

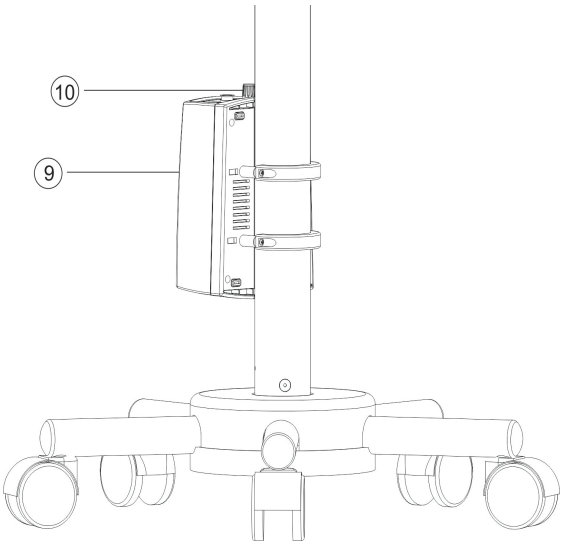
- Soporte con ruedas: 5 ruedas para desplazar el equipo y 2 frenos para bloquearlo (ver fig. 1).
- Perilla giratoria para cambiar el aumento (1).
- Objetivo principal común (CMO) (2).
- Perilla de enfoque fino (3).
- Joystick para inclinar el brazo del cabezal hacia delante y hacia atrás (4).
- Perilla de bloqueo del brazo del cabezal (5).
- Perilla para bloquear el brazo (6).
- Perilla para insertar el filtro verde (7).
- Perilla de ajuste de altura de la columna (8).



(Fig. 2.10)

ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA C (continuación)

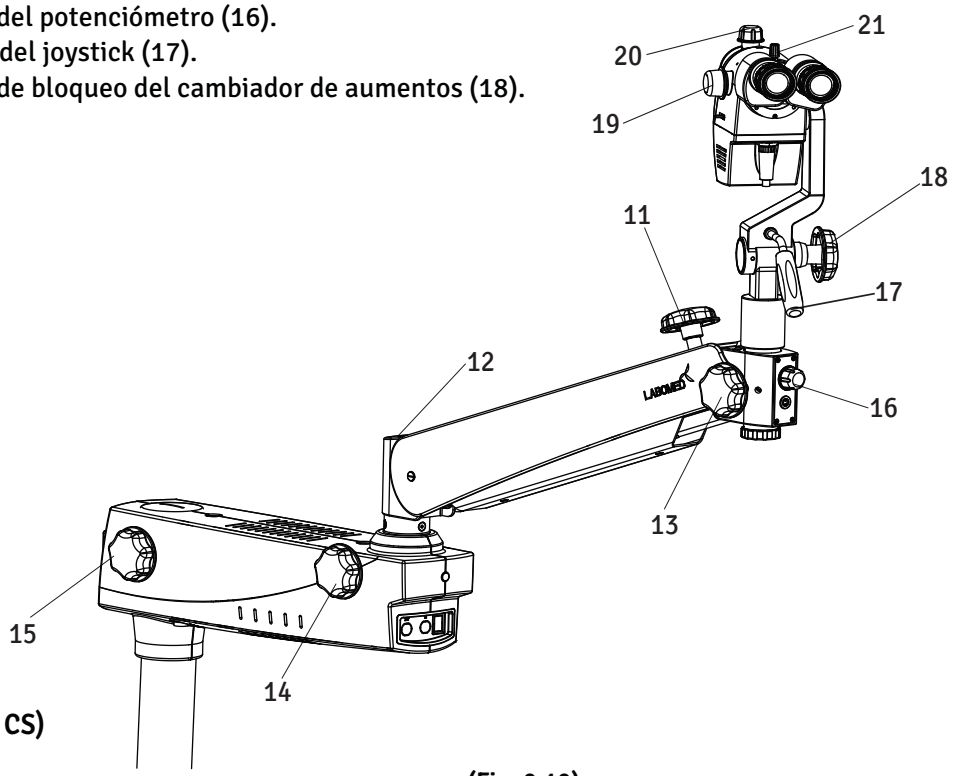
- Caja de la fuente de alimentación (9).
- Perilla de control de brillo (10).



(Fig. 2.11)

ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA CS

- Perilla de movimiento hidráulico del brazo de suspensión (11).
- Ajuste de la tensión del resorte del brazo de suspensión (12).
- Perilla de bloqueo del brazo del colposcopio (13).
- Perilla de bloqueo del brazo de suspensión (14).
- Perilla de bloqueo del brazo giratorio (15).
- Perilla del potenciómetro (16).
- Mango del joystick (17).
- Perilla de bloqueo del cambiador de aumentos (18).
- Perilla de aumento (19).
- Perilla de enfoque fino (20).
- Perilla de bloqueo del cabezal (21).



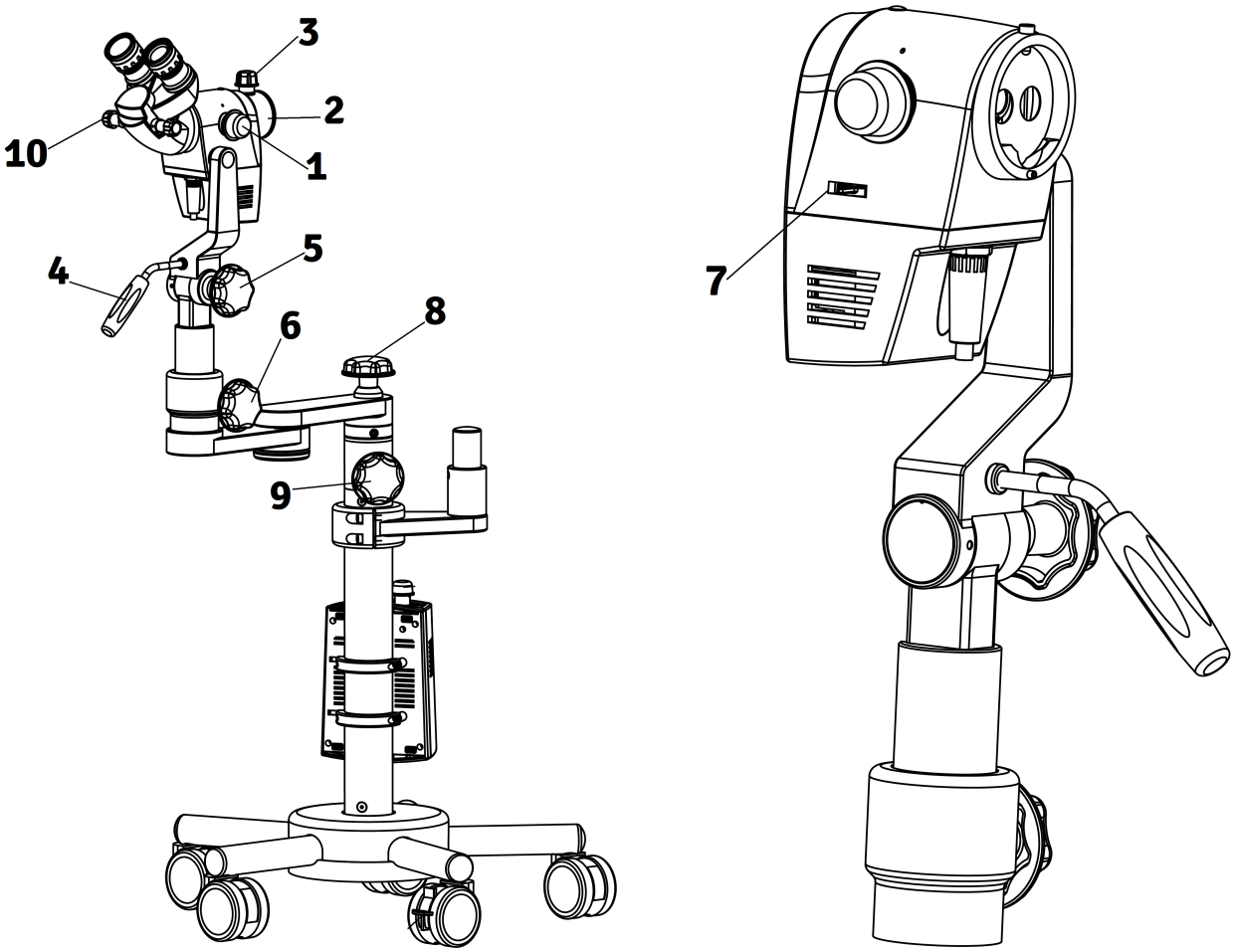
(Prima CS)

(Fig. 2.12)

ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA C Plus

ELEMENTOS DE CONTROL DEL PRIMA C Plus (fig. 2.10a)

- Soporte con ruedas: 5 ruedas para desplazar el equipo y 2 frenos para bloquearlo (ver fig. 1).
- Perilla giratoria para cambiar el aumento (1).
- Objetivo principal común (CMO) (2).
- Perilla de enfoque fino (3).
- Joystick para inclinar el brazo del cabezal hacia delante y hacia atrás (4).
- Perilla de bloqueo del brazo del cabezal (5).
- Perilla para bloquear el brazo (6).
- Perilla para insertar el filtro verde (7).
- Perilla de ajuste de altura de la columna (8).
- Perilla de bloqueo del brazo horizontal (9).
- Perilla de DIP (10).

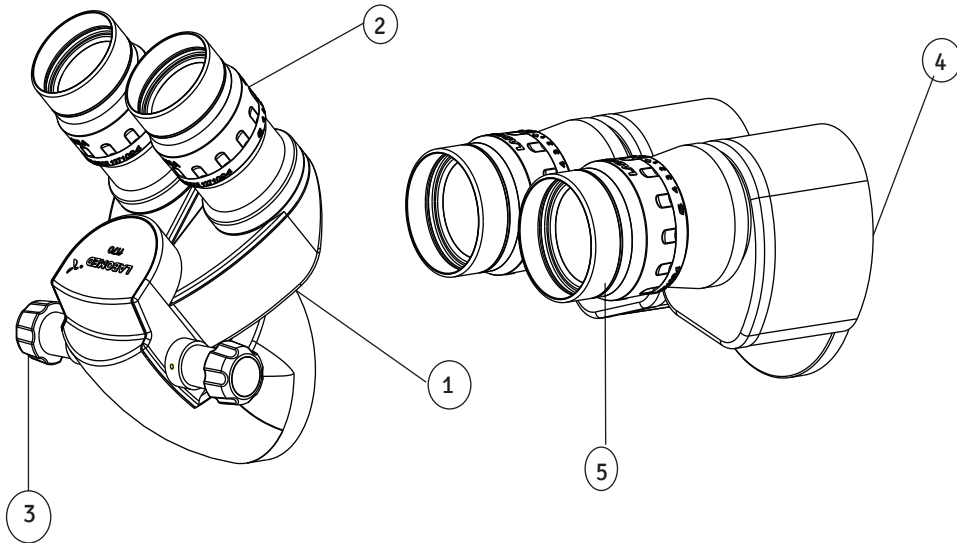


(Fig. 2.10a)

12. INSTRUCCIONES DE USO DEL COLPOSCOPIO

a. AJUSTE DE LA DISTANCIA INTERPUPILAR (fig. 2.13)

- Gire el colposcopio a la posición de trabajo.
- Tubo inclinado 45° (1): ajuste los oculares (2) a la DIP necesaria girando la perilla lateral (3).
- Tubo recto (4): ajuste los oculares (5) desplazando el tubo binocular según sea necesario.

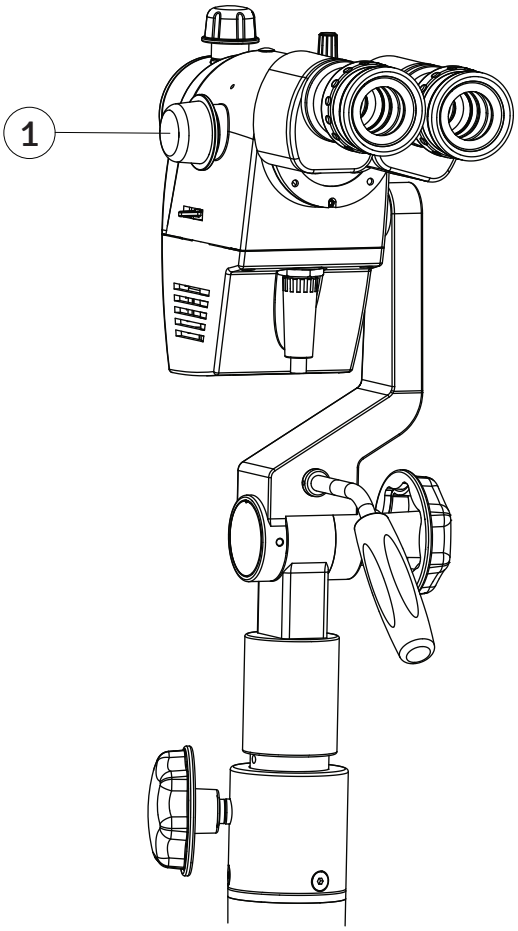


(Fig. 2.13)

INSTRUCCIONES DE USO DEL COLPOSCOPIO (continuación)

b. CAMBIO DEL AUMENTO (fig. 2.14)

- Ajuste el aumento máximo con cualquiera de las perillas giratorias (1) del cambiador de aumentos.
- Asegúrese de que el cambiador de aumentos esté encajado en la posición indexada del aumento deseado.



(Fig. 2.14)

INSTRUCCIONES DE USO DEL COLPOSCOPIO (continuación)

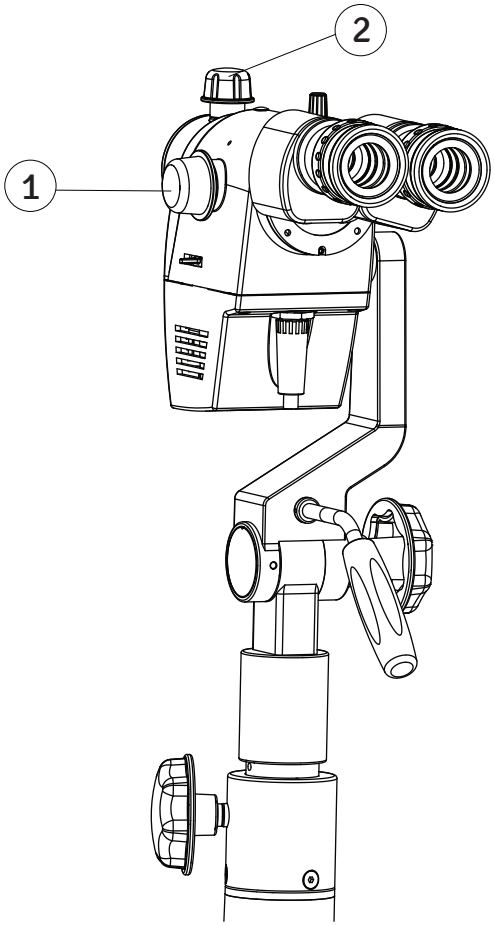
c. CÓMO ENFOCAR EL OBJETO (fig. 2.15)

- Enfoque el objeto de forma aproximada con los movimientos del brazo.
- Gire la perilla de enfoque fino (2) en sentido horario o antihorario para enfocar nítidamente el objeto.
- Si el objeto está fuera del rango de la perilla de enfoque fino, lleve todo el colposcopio al rango de enfoque por cualquiera de estos medios:

a. Desplace el soporte móvil hacia delante y hacia atrás.
b. Ajuste el brazo a izquierda y derecha, y arriba y abajo.
c. Ajuste el ángulo del colposcopio a izquierda y derecha: afloje la perilla del brazo del cabezal y gire el colposcopio.

Una combinación de los pasos anteriores le dará el enfoque deseado.

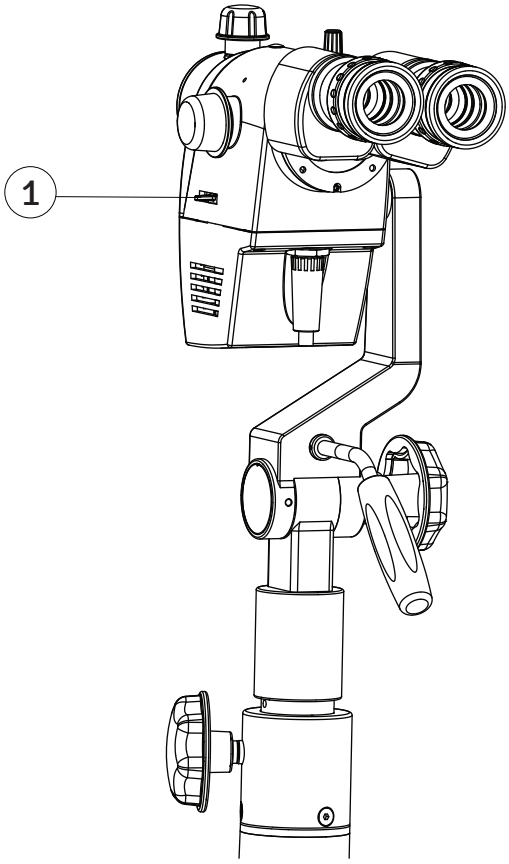
- Una vez enfocada la zona de interés, cambie el aumento con la perilla del cambiador de aumentos (1).



(Fig. 2.15)

d. OBSERVACIÓN DE IMAGEN SIN ROJO (fig. 2.16)

- Gire la perilla del filtro (1) para insertar o retirar el filtro sin rojo (verde). El filtro suprime el rojo del tejido en la imagen observada y realza la imagen de los vasos y la morfología vascular.



(Fig. 2.16)

e. OCULARES CON DIOPTRÍAS (fig. 2.17)

- Puede ajustar las dioptrías según su corrección visual.
- Ajuste de dioptrías, 10x: ±5 D
- Ajuste de dioptrías, 12.5x: ±5 D

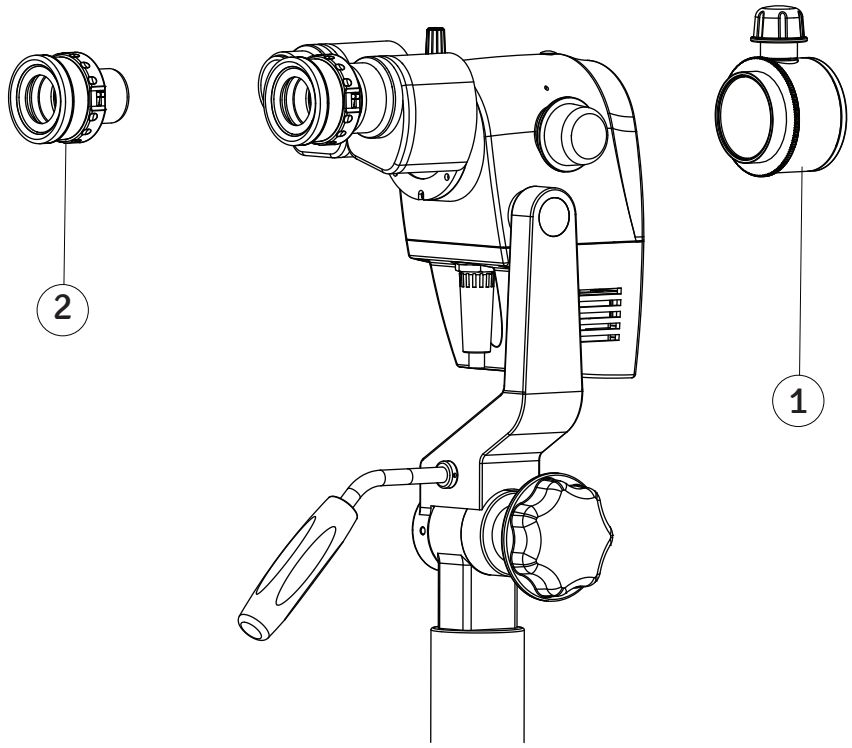


(Fig. 2.17)

13. CAMBIO DEL OBJETIVO / LOS OCULARES

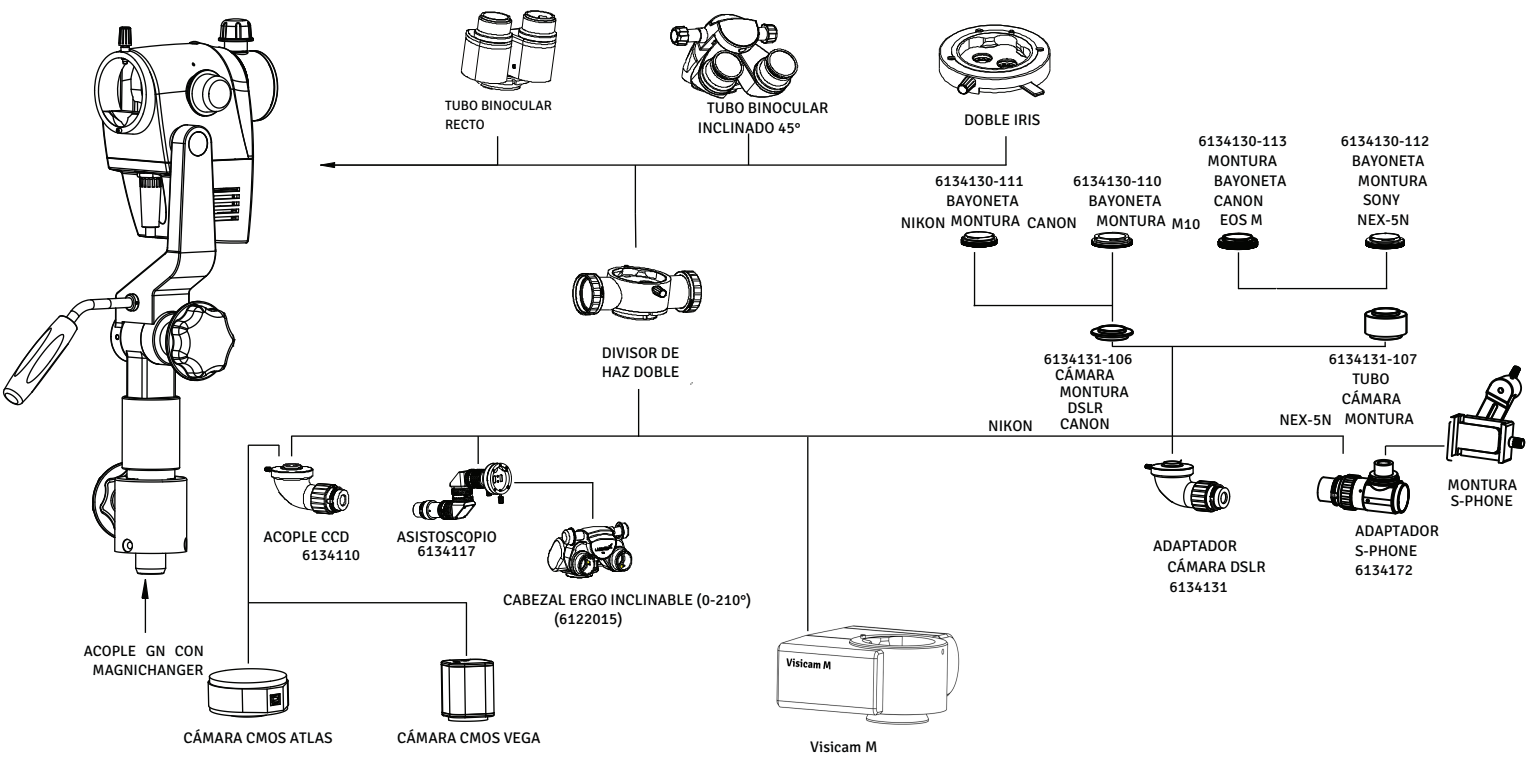
CAMBIO DEL OBJETIVO / LOS OCULARES (fig. 2.18)

- El objetivo (1) tiene montura de rosca. Desbloquéelo girándolo en sentido antihorario y bloquéelo girándolo en sentido horario.
- Los oculares (2) son de inserción a presión. Extráigalos para cambiarlos.
- Pueden elegirse otros objetivos y oculares según sea necesario.



(Fig. 2.18)

14. USO DE LOS ACCESORIOS



(Fig. 2.19)

1. Instale el divisor de haz doble en lugar del tubo binocular (recto o inclinado 45°).
2. Se ofrecen cuatro accesorios:
   2.1 Adaptador de cámara DSLR para Nikon, Canon y Sony
   2.2 Adaptador de cámara CCD para Vega.
   2.3 Adaptador para Sony Handycam.
   2.4 Asistoscopio para observación del asistente.
3. Instale uno o dos accesorios a cada lado (izquierdo o derecho) del divisor de haz.
4. Vuelva a instalar el tubo binocular (recto o inclinado 45°) en el divisor de haz doble.

15. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Este instrumento es un producto de alta tecnología y no necesita un mantenimiento periódico especial si se maneja con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un funcionamiento seguro, debe comprobarse su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses, según la tabla siguiente. Recomendamos que esta revisión la realice nuestro representante de servicio como parte del mantenimiento regular. Si se produce una falla que no pueda corregir con la tabla de solución de problemas, coloque un cartel de "fuera de servicio" en el instrumento y comuníquese con nuestro representante de servicio para obtener repuestos, diagramas de circuitos, etc.

Revisión de mantenimiento del colposcopio

Colposcopio: - **Propietario: -** **Mes: -** **Año: -**
Fecha de compra:

	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
DIARIO DESPUÉS DEL USO																															
Limpie grasa y huellas de los oculares, el CMO y otras partes ópticas con papel para lentes																															
Apague el colposcopio																															
Ponga la funda antipolvo																															
Cada mes																															
Limpie el cuerpo del colposcopio con un paño humedecido en agua																															
Limpie las lentes con papel y líquido limpiador para lentes																															
Retire y limpie el cable de fibra óptica																															
Cada 6 meses																															
Inspección de servicio																															
Suavidad de las perillas de bloqueo																															
Funcionamiento suave del ajuste de par del brazo de suspensión																															
Rotación del portaóptica																															
INICIALES																															

INSTRUCCIONES DE CUIDADO:

- Proteja los accesorios del polvo cuando no los use, p. ej., con una funda antipolvo.
- Elimine el polvo con una pera de goma y un pincel suave.
- Use paños especiales para limpieza de ópticas y alcohol puro para limpiar las lentes y los oculares.
- Proteja el colposcopio de la humedad, los vapores, los ácidos y los productos cosméticos. No guarde productos químicos cerca del instrumento.
- Protéjalo de un manejo inadecuado. Nunca instale tomas para otros dispositivos ni desatornille sistemas ópticos o piezas mecánicas, salvo que este manual lo indique expresamente.
- Proteja el colposcopio del aceite y la grasa. No lubrique nunca las superficies de guía ni las piezas mecánicas.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

- Proteja el colposcopio del aceite y la grasa. No lubrique nunca las superficies de guía ni las piezas mecánicas.
- Elimine la suciedad gruesa con un paño desechable húmedo.
- Use desinfectantes a base de los siguientes ingredientes: aldehídos, alcoholes, compuestos de amonio cuaternario.
- Cámara: limpie los componentes ópticos con un paño sin pelusa humedecido con un poco de metanol o limpiavidrios. No use etanol ni alcohol de quemar.
- No limpie productos ni componentes ópticos en un equipo de limpieza/desinfección ni en un baño de ultrasonidos.
- Los recubrimientos LABOMED® MaxLite son resistentes a los hongos. Si limpia como se describe arriba, los recubrimientos no se dañarán.

AMBIENTE TROPICAL/HONGOS:

LABOMED® toma ciertas precauciones de seguridad en sus técnicas y materiales de fabricación. Otras medidas preventivas son:

- Mantenga limpias las piezas ópticas.
- Úselas y guárdelas solo en un ambiente limpio.
- Guárdelas bajo luz UV cuando no se usen.
- Úselas solo en salas con climatización continua.
- Proteja de la humedad con gel de sílice y una funda de plástico.

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO:

Observe la protección de la seguridad y la salud de las personas que procesan productos contaminados.

Deben observarse las normas vigentes de higiene hospitalaria y de prevención de infecciones en la preparación, limpieza y desinfección de los productos.

INSTRUCCIONES

LUGAR DE TRABAJO:

Elimine la suciedad superficial con una toalla de papel.

REPROCESAMIENTO:

Reprocese el producto inmediatamente después del uso, o según sea necesario, siguiendo las instrucciones de limpieza siguientes.

LIMPIEZA Y SERVICIO:

Se necesita: agua, detergente, alcohol, paño de microfibra.

- Tome un paño de lino u otro paño suave. Humedézcalo ligeramente con agua corriente (<40 °C) y un poco de detergente, y limpie las piezas metálicas y de plástico.
- Limpie todos los componentes ópticos con alcohol.
- Seque los componentes ópticos con un paño de microfibra y el resto del producto con una toalla de papel.
- Para el servicio que se requiera, comuníquese con el departamento de servicio posventa de LABOMED®.

16. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SE RECOMIENDAN LOS SIGUIENTES DESINFECTANTES PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN

1. Para limpiar y desinfectar las piezas externas pintadas, con recubrimiento en polvo, anodizadas, de plástico, serigrafiadas y de metal sin recubrir:
Use cloro doméstico común (hipoclorito de sodio al 5%) a una concentración de 5000 ppm (10 partes de agua por 1 parte de cloro).

2. Para limpiar superficies ópticas:
Use alcohol isopropílico al 70%.

PROCEDIMIENTO

- **Tome un paño de muselina.**
- **Humedézcalo hasta que se sienta mojado.**
- **Desinfecte/limpie la superficie suavemente, sin mucha presión de la mano, pasando el paño de un extremo al otro. No frote las piezas.**

NOTA:

1. **Use mascarilla y guantes durante la limpieza y desinfección.**
2. **Durante la limpieza, el paño de muselina no debe gotear, para evitar filtraciones en las piezas móviles o sin recubrir y su oxidación.**
3. **El alcohol es inflamable; úselo como desinfectante de superficies solo en espacios bien ventilados.**

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Se recomienda el siguiente programa de autoclave para las tapas, fundas y empuñaduras de goma suministradas por LABOMED®:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo: 10 minutos
- Instrumento: Autoclave estándar

17. TABLA DE TAPAS AUTOCLAVABLES DEL PRIMA C

Tabla de tapas autoclavables del Prima C

Tapas autoclavables:

(C1) N.º de pieza 6122015-209 (C2) N.º de pieza 6168000-219 (C3), (C4) N.º de pieza 6168000-213

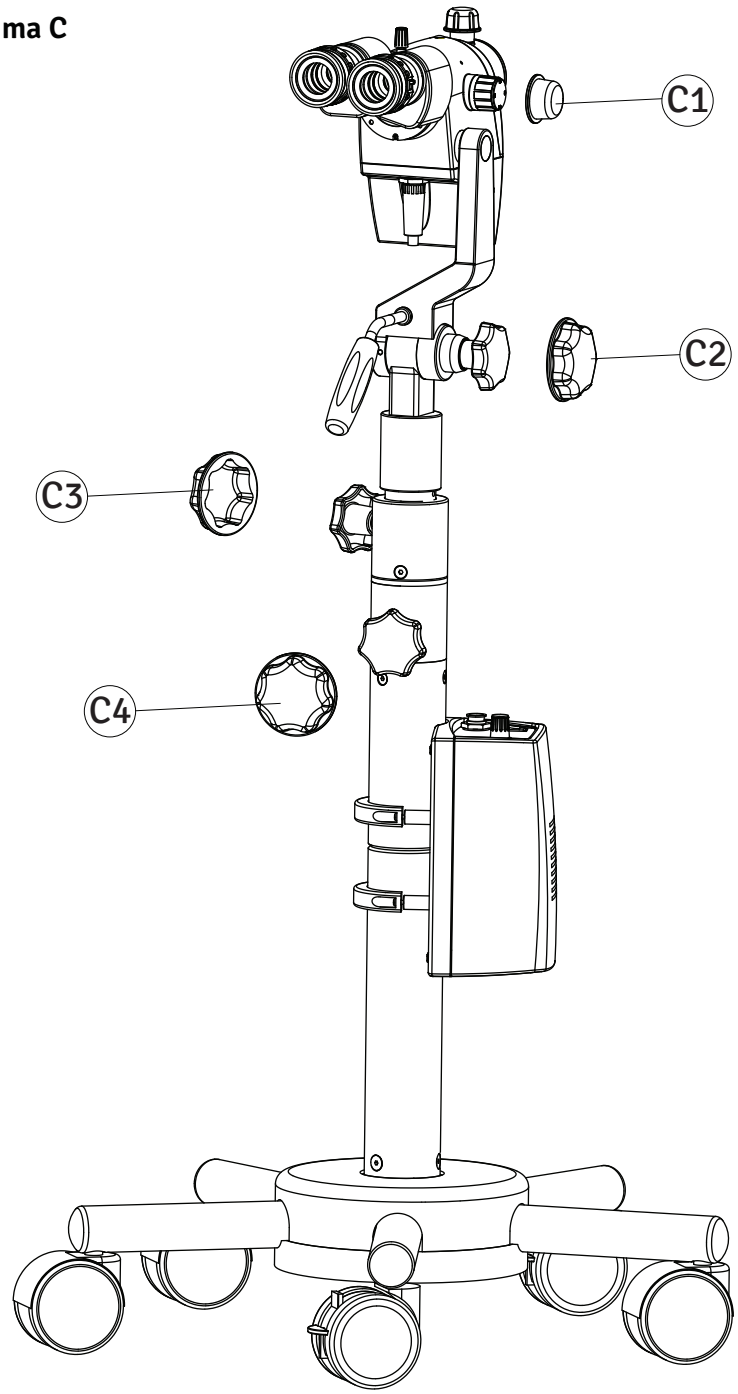


TABLA DE TAPAS AUTOCLAVABLES DEL PRIMA CS

Tabla de tapas autoclavables del Prima CS

Tapas autoclavables:

(C5), (C6), (C8) N.º de pieza 6122015-209
(C7) N.º de pieza 6168000-219
(C9), (C10), (C11), (C12) N.º de pieza 6168000-213

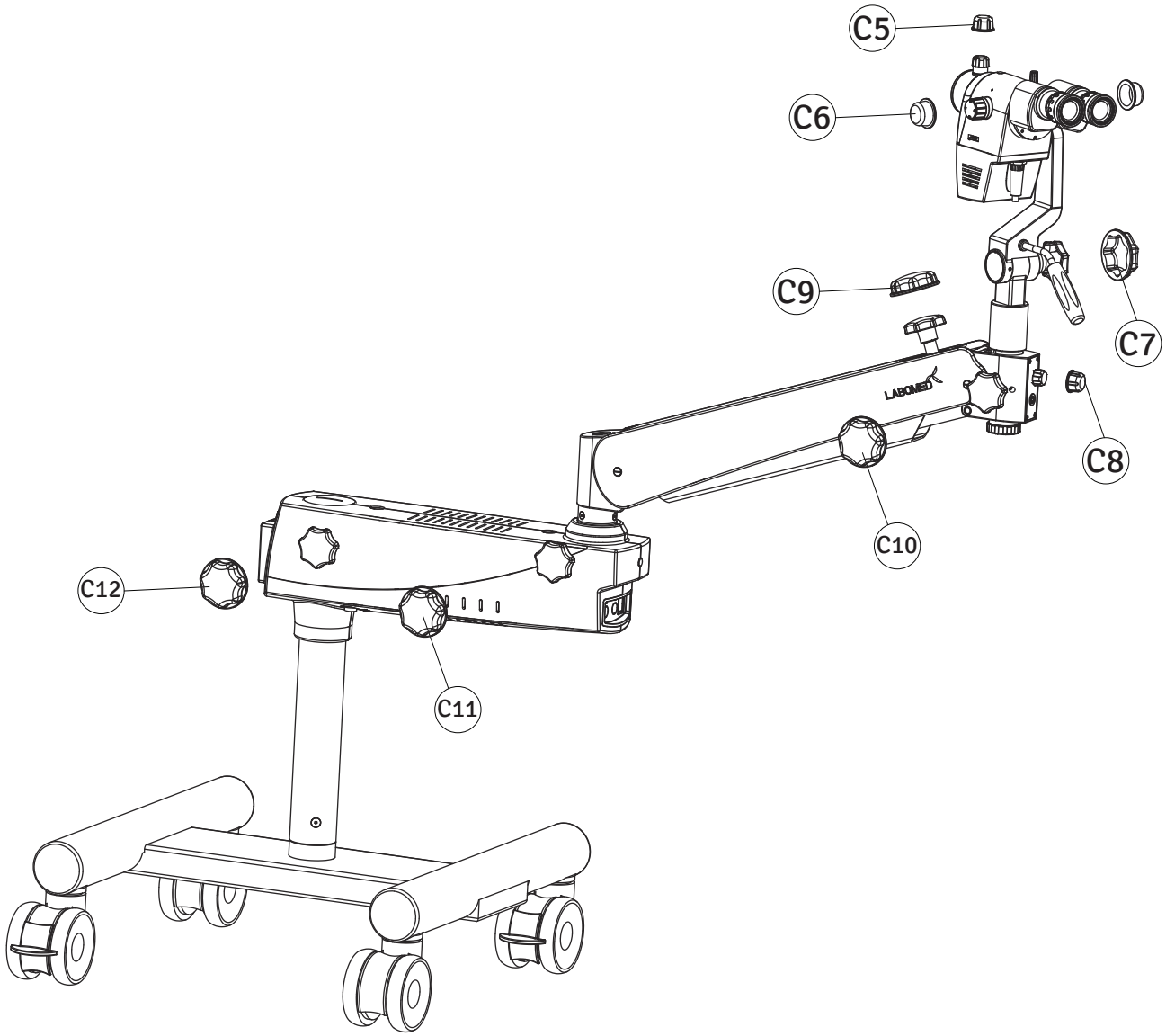
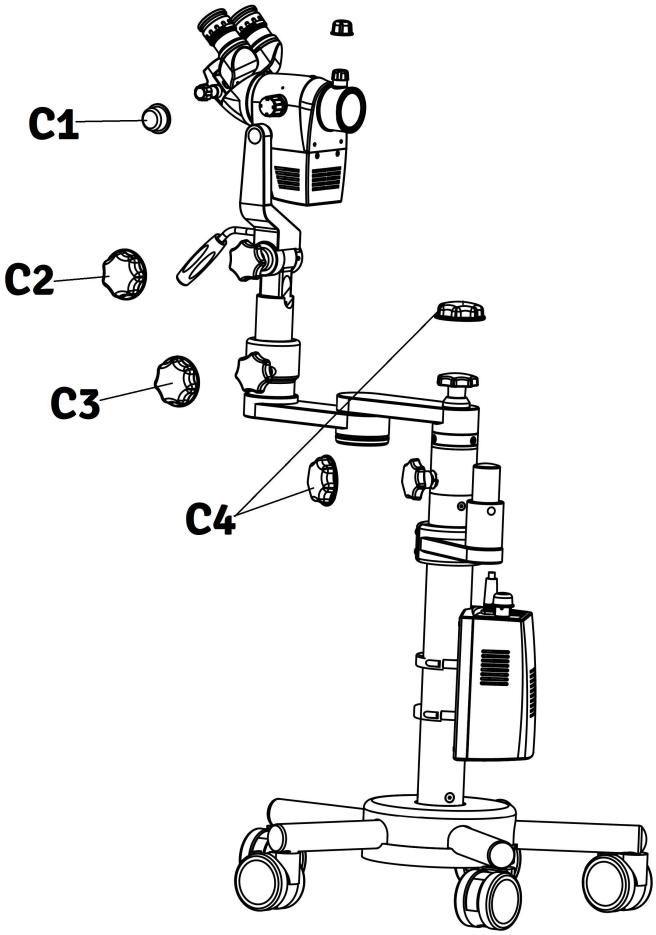


TABLA DE TAPAS AUTOCLAVABLES DEL PRIMA C Plus

Tabla de tapas autoclavables del Prima C Plus

Tapas autoclavables:

(C1) N.º de pieza 6122015-209 (C2) N.º de pieza 6168000-219 (C3), (C4) N.º de pieza 6168000-213



18. CONDICIONES AMBIENTALES

En funcionamiento	Temperatura Humedad rel. (sin condensación) Presión atmosférica	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1 060hPa
Para transporte y almacenamiento	Temperatura Humedad rel. (sin condensación) Presión atmosférica	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1 060hPa

El dispositivo está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad del artículo 52 (7), con documentación técnica conforme a los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745. Estos dispositivos son de clase I (sin función de medición y no invasivos) según la regla 1 del anexo VIII del reglamento (MDR 2017/745). El marcado CE de cada colposcopio indica la conformidad con los requisitos legales.

19. ELIMINACIÓN

La eliminación debe cumplir las leyes y normativas locales.

20. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRIMA C

- Soporte de base en estrella y columna, ruedas con bloqueo.
- Tubo de observación recto, distancia interpupilar **49–78 mm. Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, enfocables, con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías ±5 D **Opcional:** WF 12.5x/18 mm, ajuste de dioptrías ±5 D
- Aumento de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x.
- Objetivo f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Ajuste vertical de altura: 100 mm
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensión de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2.5 A.

NOTA: Para la seguridad y la validez de la garantía

Use un estabilizador de tensión para evitar variaciones bruscas de tensión y prolongar la vida útil del LED.

PRIMA CS

- Soporte de base en H y columna, ruedas con bloqueo.
- Tubo de observación recto, distancia interpupilar 50–75 mm. **Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, enfocables, con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías ±5 D **Opcional:** WF 12.5x/18 mm, ajuste de dioptrías ±5 D
- Aumento de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x.
- Objetivo f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensión de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2.5 A.

NOTA: Para la seguridad y la validez de la garantía

Use un estabilizador de tensión para evitar variaciones bruscas de tensión y prolongar la vida útil del LED.

PRIMA C Plus

- Soporte de base en estrella y columna, ruedas con bloqueo.
- Tubo de observación recto, distancia interpupilar **49–78 mm. Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, enfocables, con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías ±5 D **Opcional:** WF 12.5x/18 mm, ajuste de dioptrías ±5 D
- Aumento de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x.
- Objetivo f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Ajuste vertical de altura: 100 mm
- Brazo extensor horizontal: 400 mm
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensión de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2.5 A.

NOTA: Para la seguridad y la validez de la garantía

Use un estabilizador de tensión para evitar variaciones bruscas de tensión y prolongar la vida útil del LED.

21. GARANTÍA

Esta garantía se aplica a productos nuevos y no se aplica a un producto que haya sido manipulado, alterado de cualquier forma, mal utilizado, dañado por accidente o negligencia, o cuyo número de serie se haya retirado, alterado o borrado. Tampoco se extenderá esta garantía a un producto instalado o utilizado de forma no conforme con el manual de instrucciones de LABOMED® aplicable, ni a un producto vendido, mantenido, instalado o reparado por otra entidad que no sea una fábrica LABOMED® o un distribuidor LABOMED® autorizado.

Toda reclamación en virtud de esta garantía debe dirigirse por escrito a la fábrica LABOMED® o al distribuidor autorizado que vendió originalmente este dispositivo, con una copia de la factura del comprador.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita. Se excluye toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. Ningún representante ni otra persona está autorizado a asumir otras obligaciones respecto de un producto LABOMED. LABOMED® no responderá de daños especiales, incidentales o consecuentes por negligencia, incumplimiento de garantía, responsabilidad objetiva ni de otros daños derivados del diseño, la fabricación, la venta, el uso o la manipulación del producto o relacionados con ellos.

CAMBIOS EN LOS PRODUCTOS

LABOMED® se reserva el derecho de modificar el diseño o de introducir adiciones o mejoras en sus productos sin la obligación de incorporarlas en los productos fabricados anteriormente.

RECLAMACIONES POR FALTANTES

Ponemos el máximo cuidado en la selección, la verificación, la doble verificación y el embalaje para eliminar la posibilidad de errores. Si se descubre algún error de envío:

1. **Revise cuidadosamente el material de embalaje para asegurarse de que no se haya pasado nada por alto al desembalar la unidad.**
2. **Llame al distribuidor al que le compró el producto y reporte el faltante. Los materiales se embalan en fábrica y no debería faltar nada si la caja nunca se ha abierto.**
3. **Las reclamaciones deben presentarse dentro de los 30 días posteriores a la compra.**

RECLAMACIONES POR DAÑOS EN TRÁNSITO

Nuestra responsabilidad de envío termina con la entrega segura y en buen estado a la empresa de transporte. Las reclamaciones por pérdida o daño en tránsito deben presentarse con prontitud y directamente a la empresa de transporte.
Si, en la entrega, el exterior de la caja de embalaje muestra señales de manipulación brusca o daños, pida al agente de la empresa de transporte que anote «Recibido en mal estado» en el comprobante de entrega. Si, dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, se encuentran daños ocultos al desembalar el envío y no hay señales externas de manipulación brusca, pida a la empresa de transporte que elabore un informe de «mal estado». Este procedimiento es necesario para que el distribuidor conserve el derecho a reclamar al transportista.

Historial de revisiones

N.º rev.	Fecha de publicación	N.º DCR	Cambio	Aprob. por
2.1	20 abr. 2019	DCR/12/19	Formato del texto mejorado y requisito de UPS agregado.	S Bal
2.2	19 nov. 2020		Dibujo modificado.	S Bal
2.3	13 may. 2020	DCR/09/23	Pág. accesorios actualizada, especif. revisadas	S Bal
2.4	ago. 2024	DCR/11/2024	Información reglamentaria	S Bal
2.5	sep. 2024	DCR/12/2024	**Símbolos actualizados según MDR UE 2017/745 e ISO 15223**	S.bal
2.6	ene. 2025	DCR/01/2025	**Nuevo símbolo de carga máx. segura**	S.bal
2.7	jun. 2025	DCR/14/2025	Corregida errata (MDR, Reglamento (UE) 2017/745	S.bal
2.8	jul. 2025	DCR/**16**/2025	Instrucciones de fundas de silicona agregadas	S.bal
2.9	nov. 2025	DCR/12/2025	Agregada una nueva configuración	S.bal
3.0	feb. 2026	DCR/02/2026	Agregado el código IP	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Ventas y distribución:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
EE. UU.

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

EC REP

Labomed Europe B.V.
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Países Bajos
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