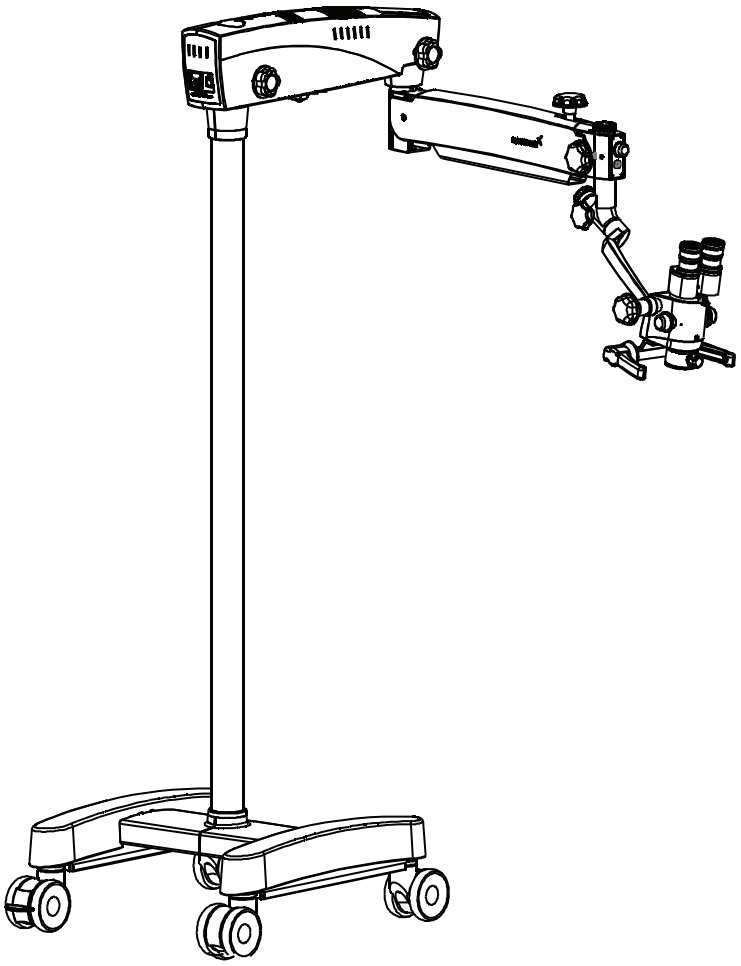
# PRIMA

## Microscopio quirúrgico operatorio

# Manual de usuario



Para garantizar el uso correcto de este instrumento y evitar lesiones durante su funcionamiento, lea este manual en su totalidad antes de usarlo.

6137000-795

Prima

**Edición 1.22**
**Impreso feb. 2026**

PRIMA es un nombre comercial de los microscopios LABOMED.

LABOMED® es una marca registrada de Labo America, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

La información de este documento era correcta en el momento de su publicación. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. LABOMED® se reserva el derecho de modificar el producto descrito en este manual de usuario sin previo aviso y sin incorporar dichos cambios a los productos ya vendidos.

Los productos LABOMED se diseñan y fabrican mediante procesos de calidad que cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 13485.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, de grabación o de otro tipo) sin la autorización previa por escrito de LABOMED®.

# ÍNDICE


| | |
|---|---|
| 1. INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO | 1 |
| 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 2-4 |
| 3. DIMENSIONES: SOPORTE CON RUEDAS | 5 |
| 4. DIMENSIONES: SOPORTE FIJO AL PISO | 6 |
| 5. DIMENSIONES: MONTAJE EN TECHO | 7-8 |
| 6. REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) | 9-15 |
| 7. INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO (A) APLICACIONES EN CIELO RASO (B) NIVELACIÓN DEL SISTEMA DE MONTAJE EN TECHO (C) INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHOS DE CONCRETO | 16-20 |
| 8. CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (DIMENSIONES) | 21-29 |
| 9. REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED) | 20-33 |
| 10. PREPARACIÓN DEL MONTAJE EN PARED | 34-40 |
| 11. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN PARED | 41-42 |
| 12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | 43-44 |
| 13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS | 45 |
| 14. NORMAS Y DIRECTIVAS | 46 |
| 15. ESTADO DEL INSTRUMENTO AL DESEMBALAR/ENTREGAR | 47 |
| 16A. INSTALACIÓN DE LA BASE (SOPORTE MÓVIL) | 48-49 |
| 16B. INSTALACIÓN DEL MICROSCOPIO | 50-51 |
| 17. CONEXIONES ELÉCTRICAS | 52-53 |
| 18. ELEMENTOS DE CONTROL | 54-55 |
| 19. INSTRUCCIONES DE USO DEL MICROSCOPIO | 56-57 |
| 20. CAMBIO DE OBJETIVOS Y OCULARES | 57 |
| 21. USO DE LOS ACCESORIOS | 58-59 |
| 22. CORTE TÉRMICO | 60 |
| 23. AJUSTE DE TENSIÓN | 60 |
| 24. TRASLADO DEL SISTEMA | 61 |
| 25. CUIDADO Y MANTENIMIENTO | 62-63 |
| 26. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | 64 |
| 27. CONDICIONES AMBIENTALES | 65 |
| 28. ELIMINACIÓN | 65 |
| 29. TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 66 |
| 30. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 67 |
| 31. TABLAS DE ORIENTACIÓN | 68-71 |
| 32. GLOSARIO | 72 |
| 33. GARANTÍA | 73-74 |

# 1. INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

El LABOMED Prima es un microscopio quirúrgico y de diagnóstico que se adapta a diversas necesidades quirúrgicas. Proporciona una vista aumentada del campo quirúrgico y una visualización uniforme en todas las fases intraoperatorias de la cirugía otorrinolaringológica y dental, sin comprometer el rendimiento.

El microscopio ofrece una calidad de imagen óptica muy alta, buena profundidad de foco y un amplio campo visual para una cirugía precisa. El control de la iluminación, la inclinación integrada y el cabezal de observación ajustable ayudan a reducir la fatiga del cirujano y permiten un uso cómodo durante períodos prolongados.

**Características principales de este microscopio:**

1. El cabezal de observación se posiciona fácilmente con el brazo de suspensión.
2. Un avanzado cambiador de aumentos de 5 pasos permite elegir el aumento óptimo para cada procedimiento entre cinco aumentos.
3. Un LED de alta intensidad de 50 W en el cambiador de aumentos proporciona iluminación de luz fría. El brillo se ajusta con la perilla de control de intensidad del brazo de suspensión, al alcance del cirujano.
4. Cuando el microscopio no se usa, el brazo de suspensión puede plegarse sobre el cuerpo principal para guardarlo de forma compacta.
5. El diafragma de doble iris proporciona una mayor profundidad de campo, especialmente útil para la fotografía.
6. La rígida base en H con ruedas proporciona estabilidad y movilidad.

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

## USO PREVISTO

El microscopio quirúrgico Prima es un dispositivo alimentado con CA destinado a usarse durante el diagnóstico y la cirugía para ofrecer una vista aumentada del campo quirúrgico.

**NOTA:** Use el microscopio Prima solo para su uso previsto.

## CONFIGURACIONES

| **Microscopio** | **N.º de catálogo** |
|---|---|
| Prima ENT | 6137000-000 |
| Prima DNT | 6138000-000 |

# 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

N.º de catálogo 6138000-000
Modelo: Prima DNT

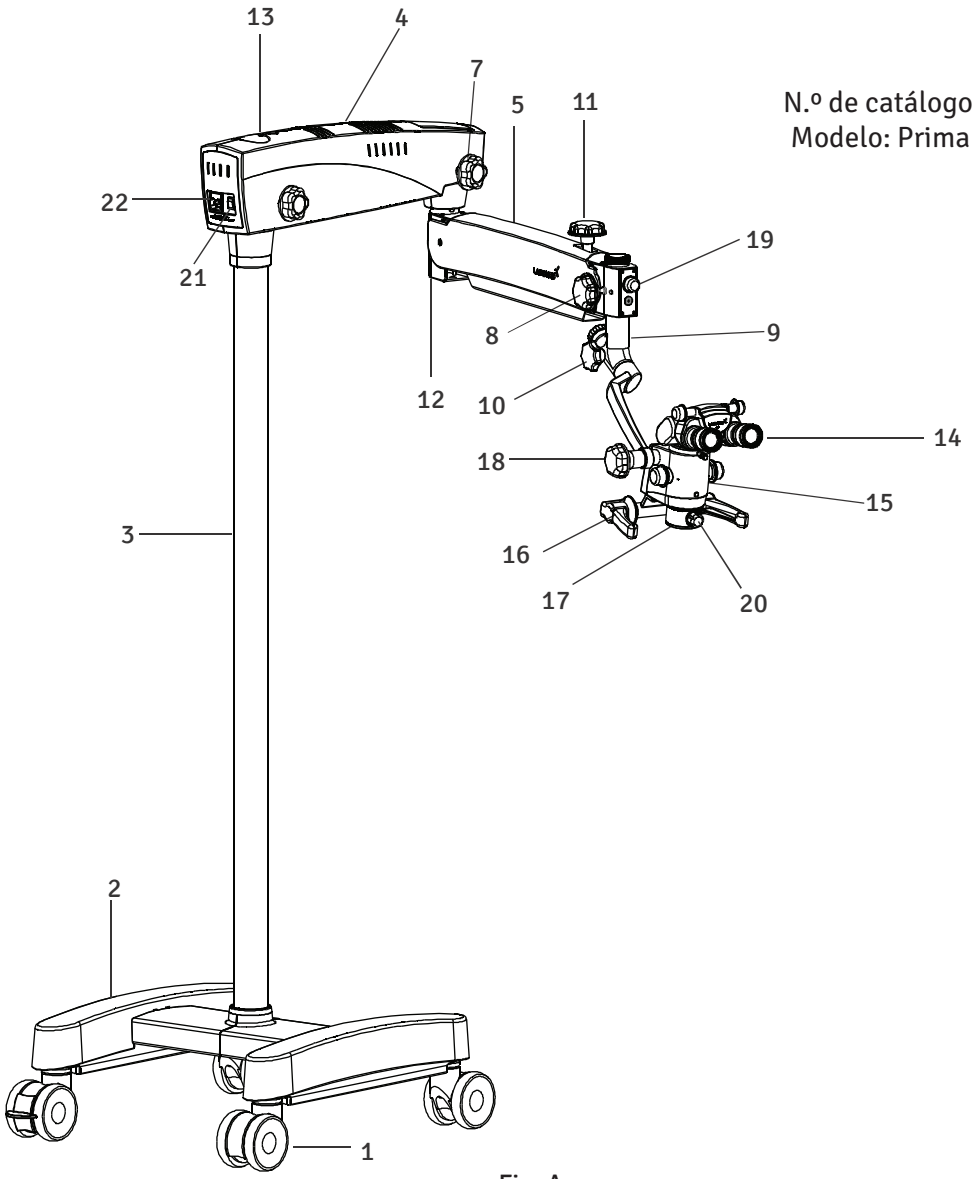



Fig. A

1. Rueda con freno
2. Base metálica en forma de H
3. Columna
4. Brazo giratorio
5. Brazo de suspensión
6. Perilla de bloqueo del brazo giratorio
7. Bloqueo del movimiento del brazo de suspensión
8. Perilla de bloqueo del acoplamiento inclinado
9. Acoplamiento inclinado
10. Perilla de bloqueo del portaóptica
11. Bloqueo hidráulico del movimiento del brazo de suspensión
12. Ajuste de tensión del resorte del brazo de suspensión
13. Cubierta del brazo giratorio
14. Cabezal binocular con oculares
15. Cambiador de aumentos
16. Empuñadura
17. Objetivo principal común
18. Perilla de bloqueo del cambiador de aumentos
19. Perilla de control de iluminación
20. Perilla de enfoque fino
21. Interruptor de encendido/apagado
22. Entrada de alimentación

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (continuación)

N.º de catálogo 6137000-000
Modelo: Prima ENT

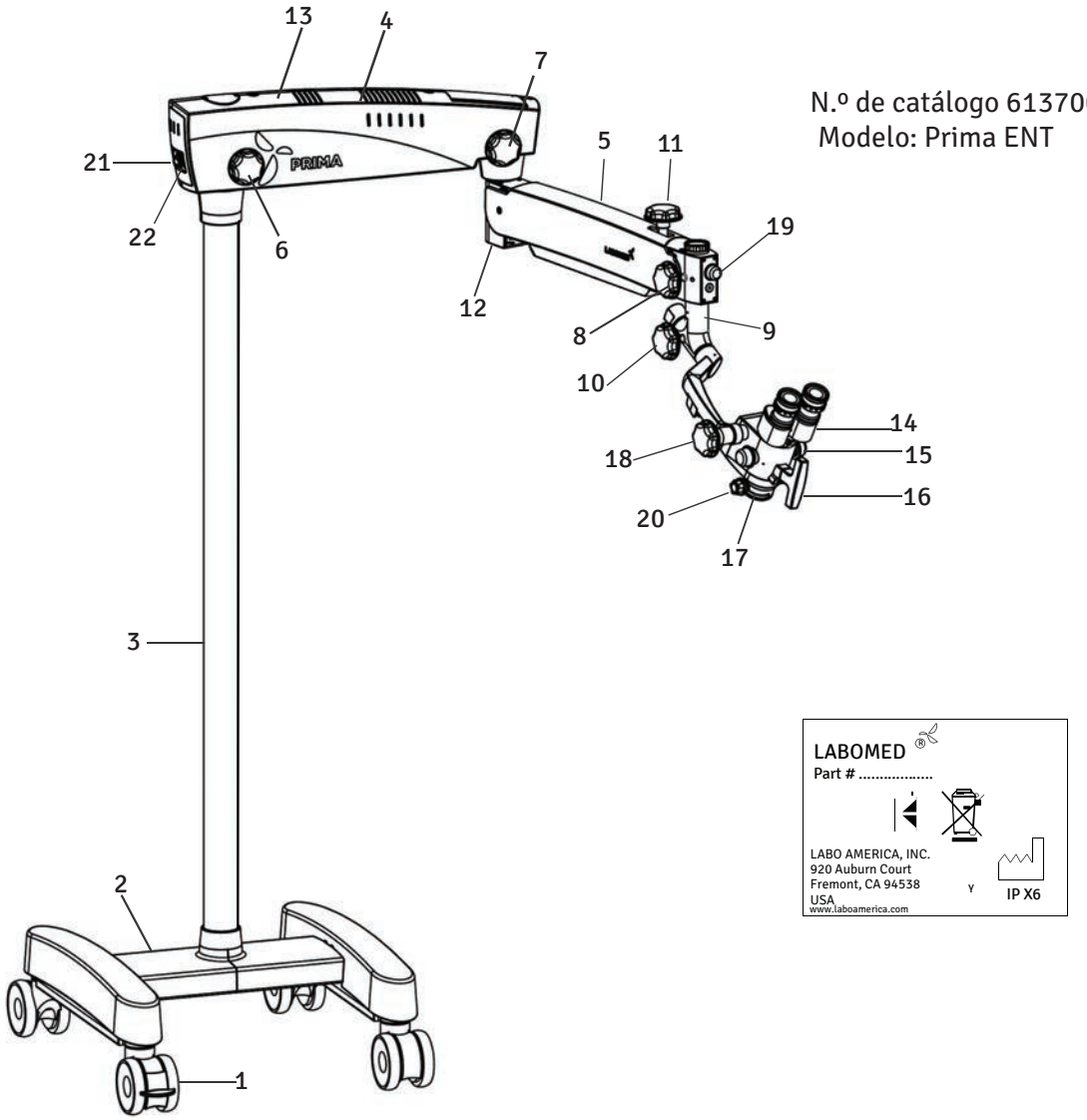



Fig. B

1. Rueda con freno
2. Base metálica en forma de H
3. Columna
4. Brazo giratorio
5. Brazo de suspensión
6. Perilla de bloqueo del brazo giratorio
7. Perilla de bloqueo del brazo de suspensión
8. Perilla de bloqueo del acoplamiento inclinado
9. Acoplamiento inclinado
10. Perilla de bloqueo del portaóptica
11. Bloqueo hidráulico del movimiento del brazo de suspensión
12. Ajuste de tensión del resorte del brazo de suspensión
13. Cubierta del brazo giratorio
14. Cabezal binocular con oculares
15. Cambiador de aumentos
16. Empuñadura en T
17. Objetivo principal común
18. Perilla de bloqueo del cambiador de aumentos
19. Perilla de control de iluminación
20. Perilla de enfoque fino
21. Interruptor de encendido/apagado
22. Entrada de alimentación

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (continuación)

N.º de catálogo 6137000-100
Modelo: Prima ENT, EJE Z Motorizado

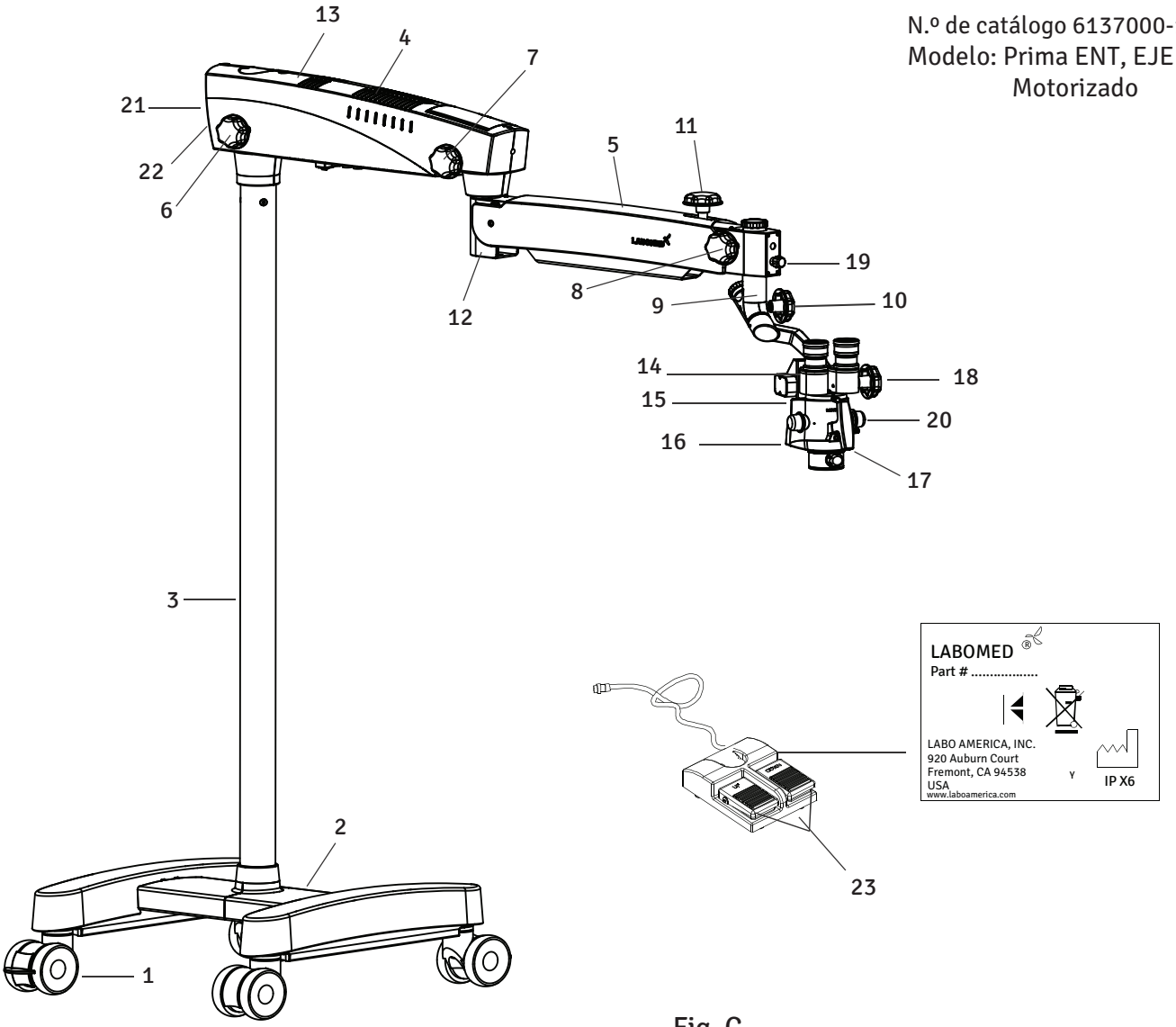



Fig. C

1. Rueda con freno
2. Base metálica en forma de H
3. Columna
4. Brazo giratorio
5. Brazo de suspensión
6. Perilla de bloqueo del brazo giratorio
7. Perilla de bloqueo del brazo de suspensión
8. Perilla de bloqueo del acoplamiento inclinado
9. Acoplamiento inclinado
10. Perilla de bloqueo del portaóptica
11. Bloqueo hidráulico del movimiento del brazo de suspensión
12. Ajuste de tensión del resorte del brazo de suspensión
13. Cubierta del brazo giratorio
14. Cabezal binocular con oculares
15. Cambiador de aumentos
16. Empuñadura en T
17. Objetivo principal común
18. Perilla de bloqueo del cambiador de aumentos
19. Perilla de control de iluminación
20. Perilla de enfoque fino
21. Interruptor de encendido/apagado
22. Entrada de alimentación
23. Pedal para el eje Z

# 3. DIMENSIONES: SOPORTE CON RUEDAS

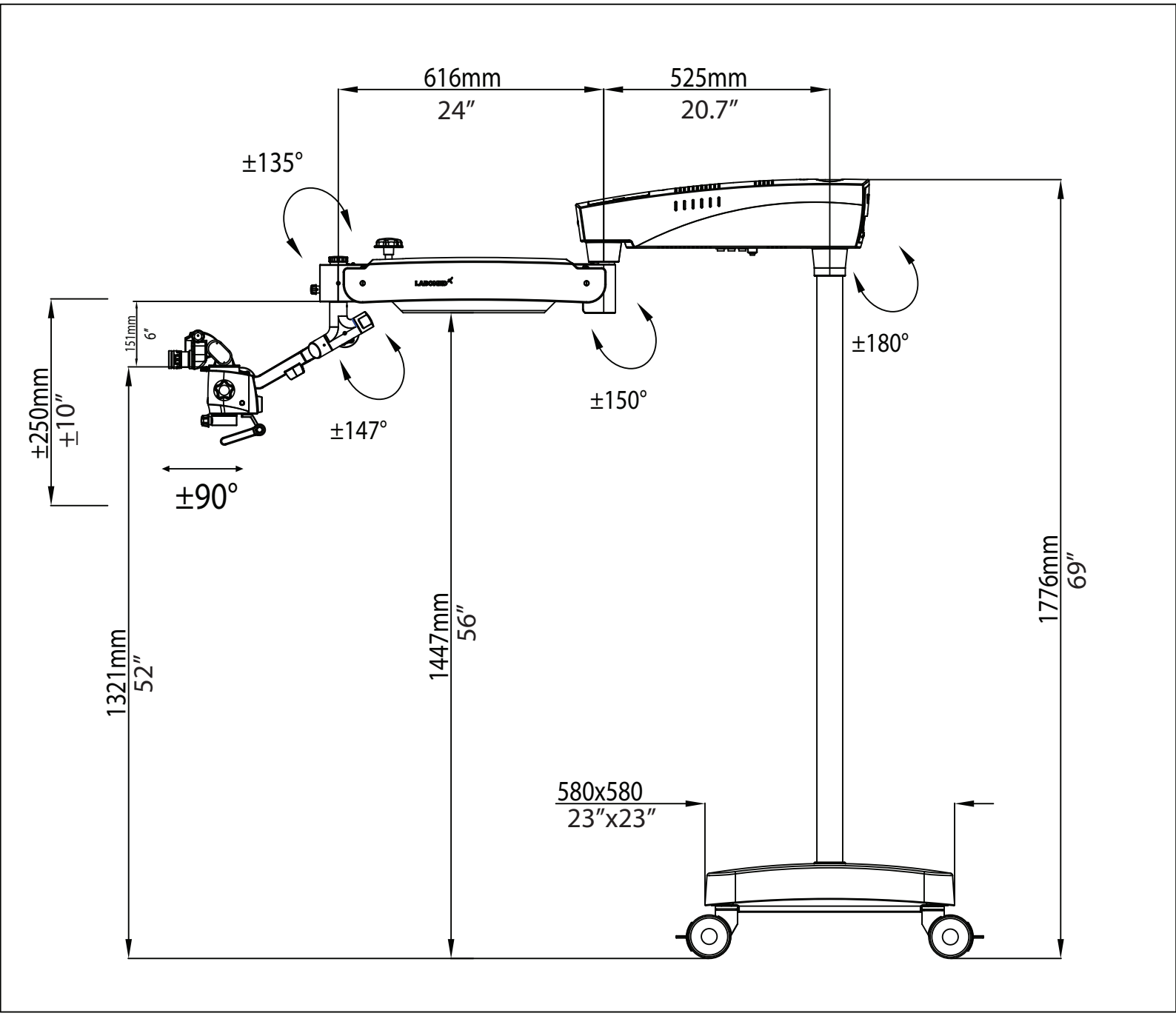



Fig. 1

# 4. DIMENSIONES: SOPORTE FIJO AL PISO

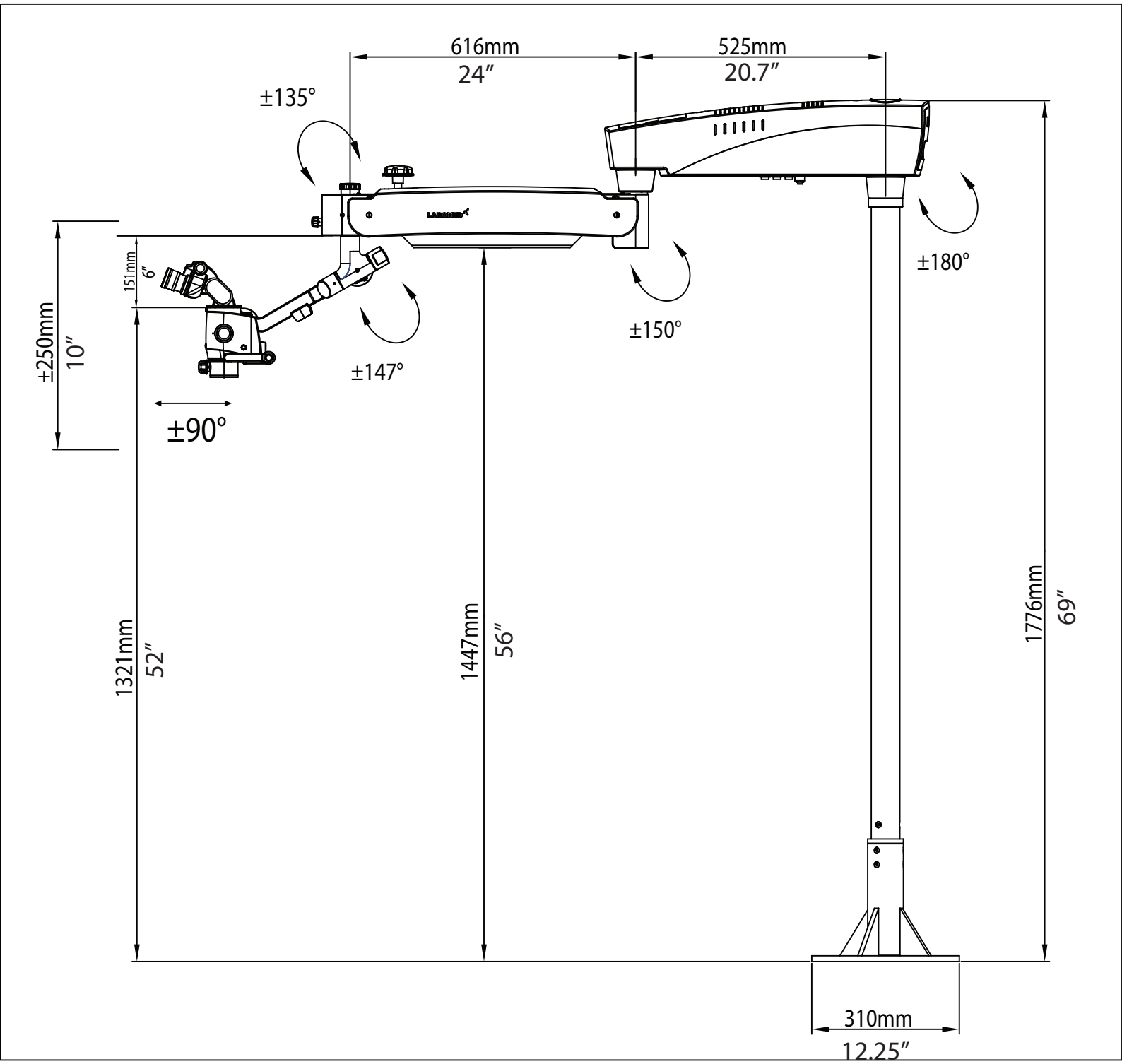



Fig. 2

# 5. DIMENSIONES: MONTAJE EN TECHO

## MONTAJE EN TECHO CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR EN TECHO DE CONCRETO

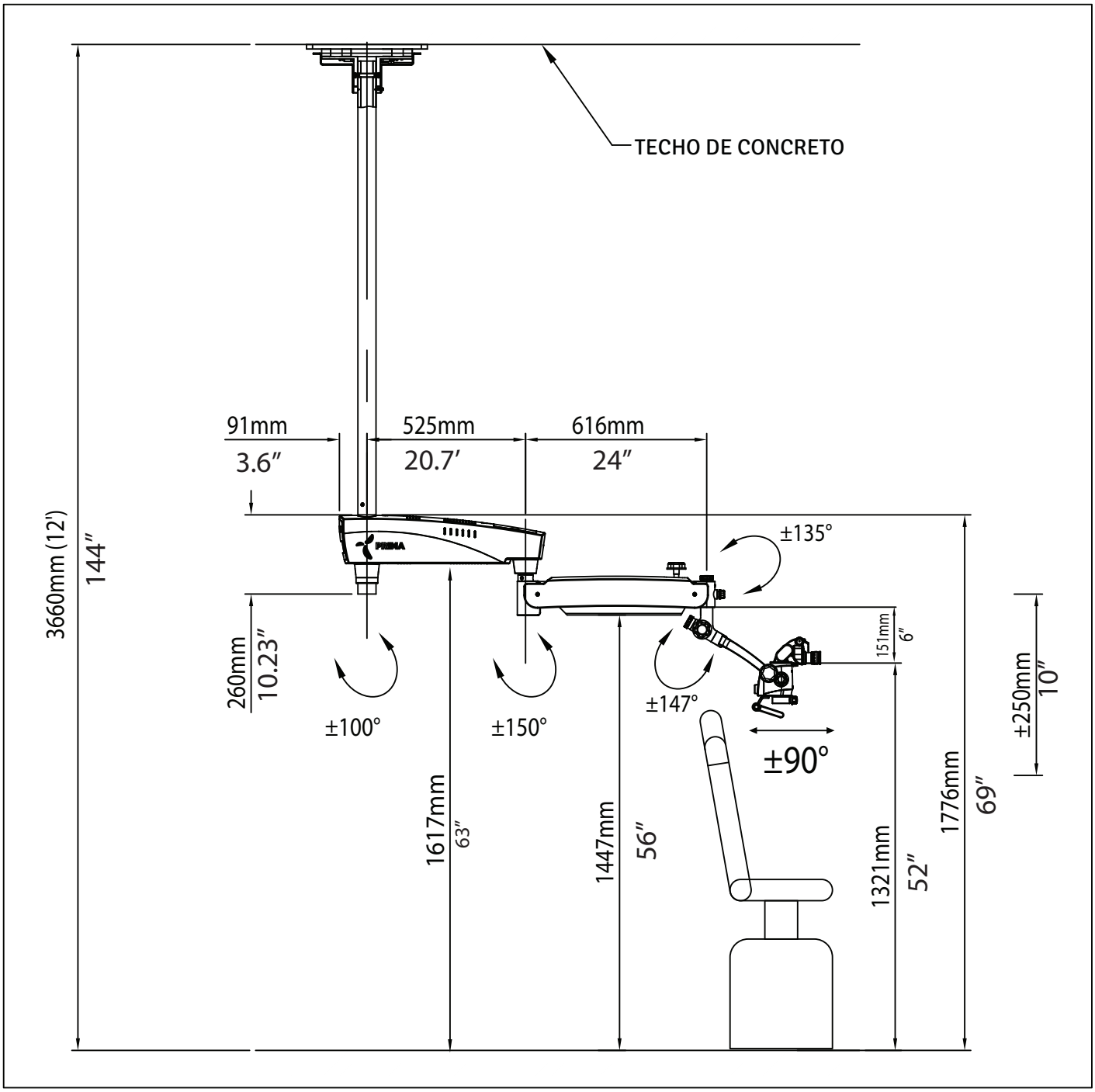



Fig. 3

LONGITUD DE COLUMNA NECESARIA = ALTURA DEL TECHO – 1875 mm. EJEMPLO: 3660 mm – 1875 mm = 1785 mm (70.27 in)

# DIMENSIONES: MONTAJE EN TECHO (continuación)

## MONTAJE EN TECHO CON BRAZO DE SUSPENSIÓN LARGO

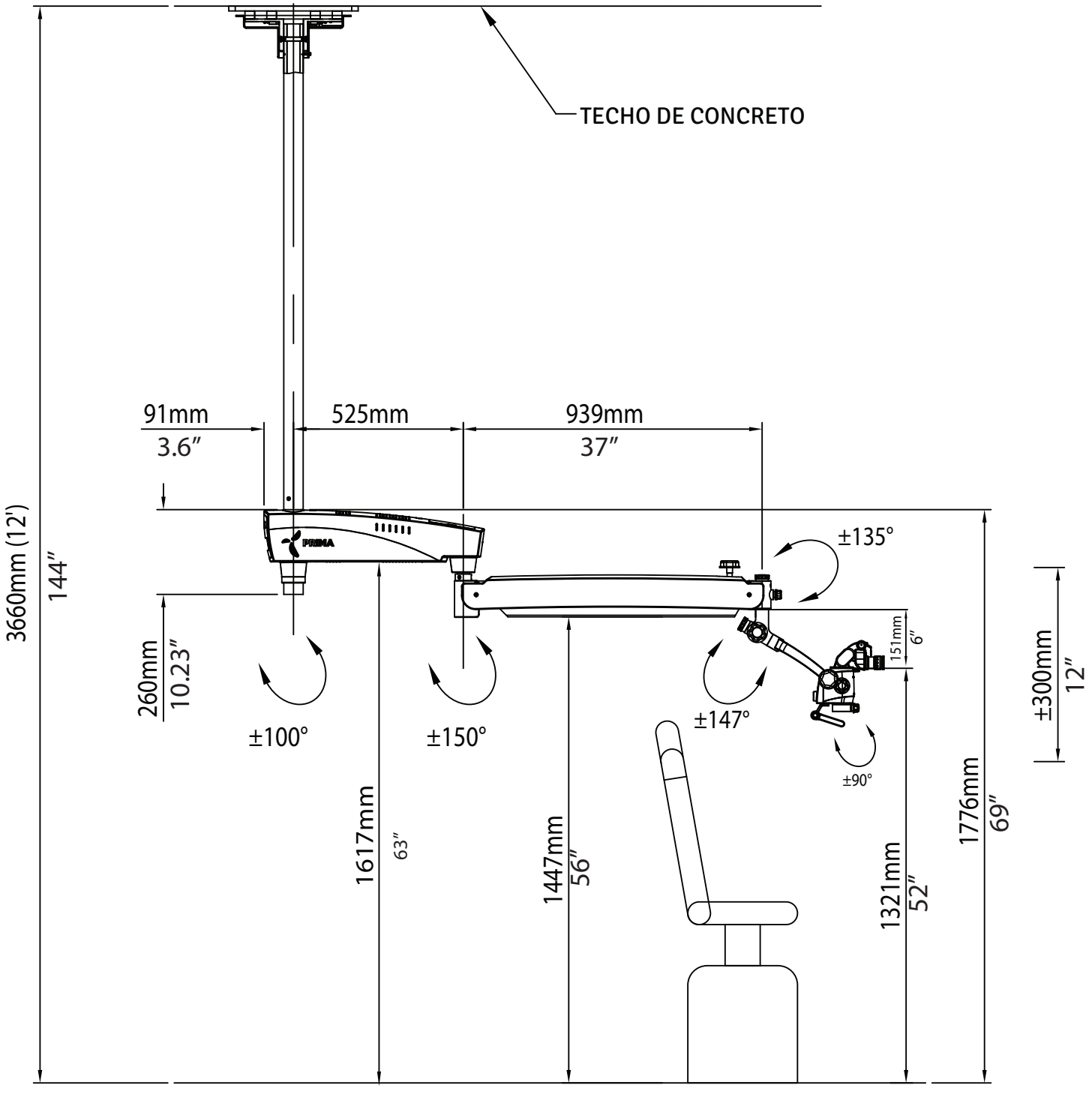
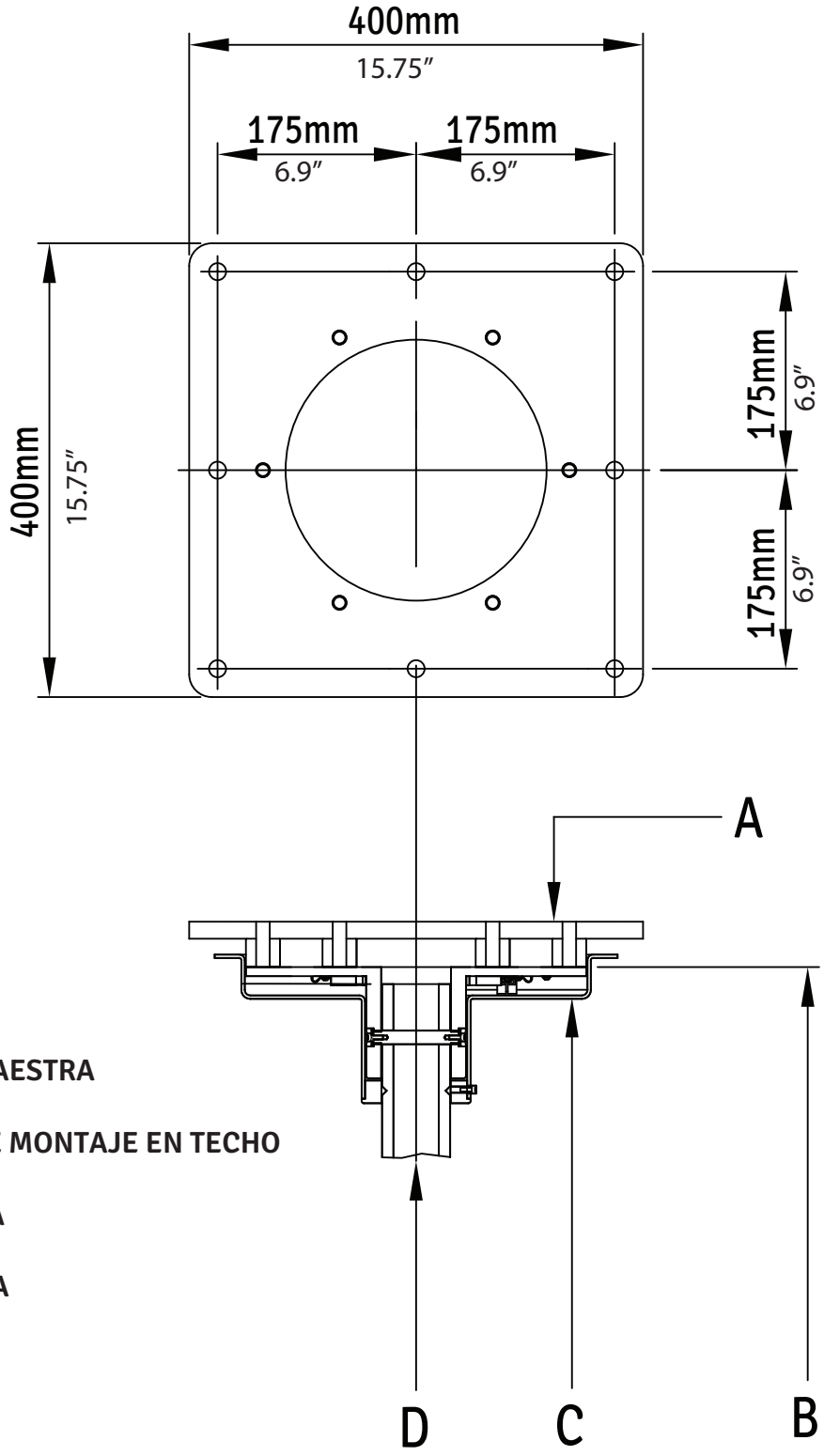



Fig. 4

# 6. REFERENCIAS DE INSTALACIÓN: MONTAJE EN TECHO DE CONCRETO

## REFERENCIA DE MARCADO




**A - PLACA MAESTRA**

**B - PLACA DE MONTAJE EN TECHO**

**C - CUBIERTA**

**D - COLUMNA**

Fig. 5

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (TECHO DE CONCRETO)

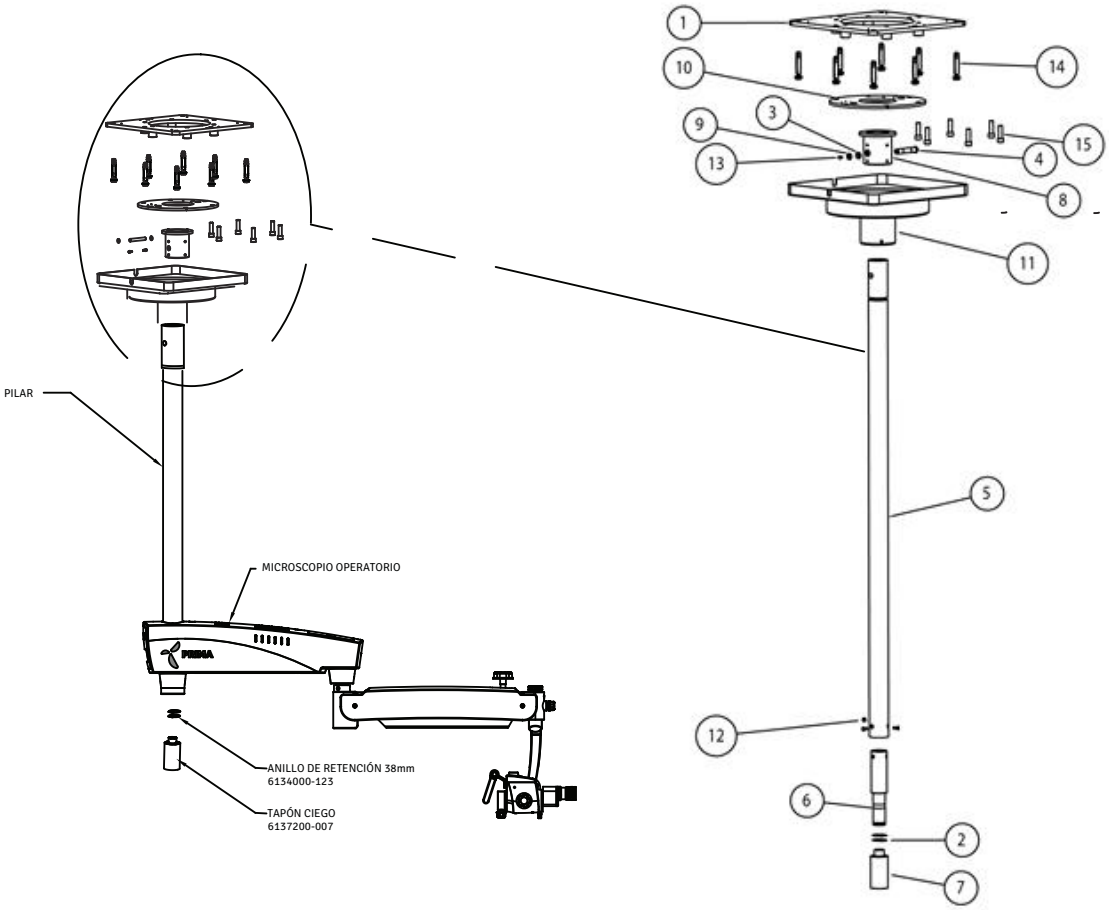



Fig. 6

| ITEM | QTY | PART NUMBER | DESCRIPTION |
|---|---|---|---|
| 1 | 1 | 6129004-801 | MASTER PLATE |
| 2 | 2 | 6134000-123 | RETAINING RING DIA 38 |
| 3 | 1 | 6136000-147 | CHECK NUT |
| 4 | 1 | 6137200-003 | PIN |
| 5 | 1 | 6137200-004 | PILLAR |
| 6 | 1 | 6137200-005 | FRONT SHAFT |
| 7 | 1 | 6137200-007 | DUMMY PLUG |
| 8 | 1 | 6137200-012 | FLANGE BUSH |
| 9 | 1 | 6137200-013 | WASHER |
| 10 | 1 | 6137200-804 | ASSLY CEILING MOUNT PLATE |
| 11 | 1 | 6137200-805 | ASSLY CEILING COVER PRIMA |
| 12 | 3 | SS-800 | SOCKET FLAT HEAD SCREW M6x16 |
| 13 | 1 | SS-802 | M5x10 CSK HEAD SCREW |
| 14 | 8 | SS-854 | RAVAL PLUG M10 |
| 15 | 6 | SS-921 | M12x 40-SOCKET HEAD CAP SCREW |

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (TECHO DE CONCRETO)

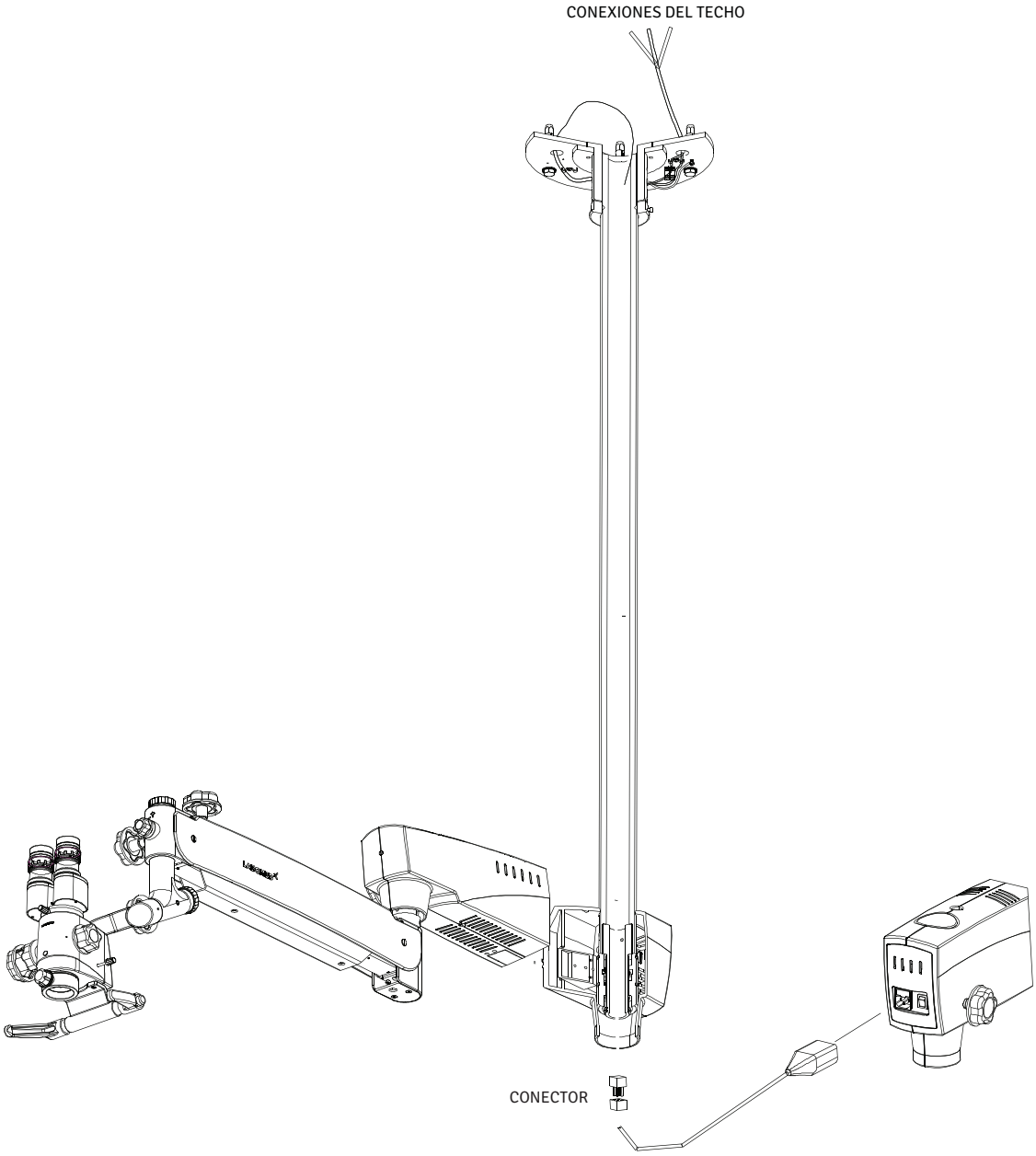



Fig. 7

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO)

## MONTAJE EN TECHO: INSTALACIÓN ALTERNATIVA AL LADO DEL PACIENTE CON BRAZO ESTÁNDAR

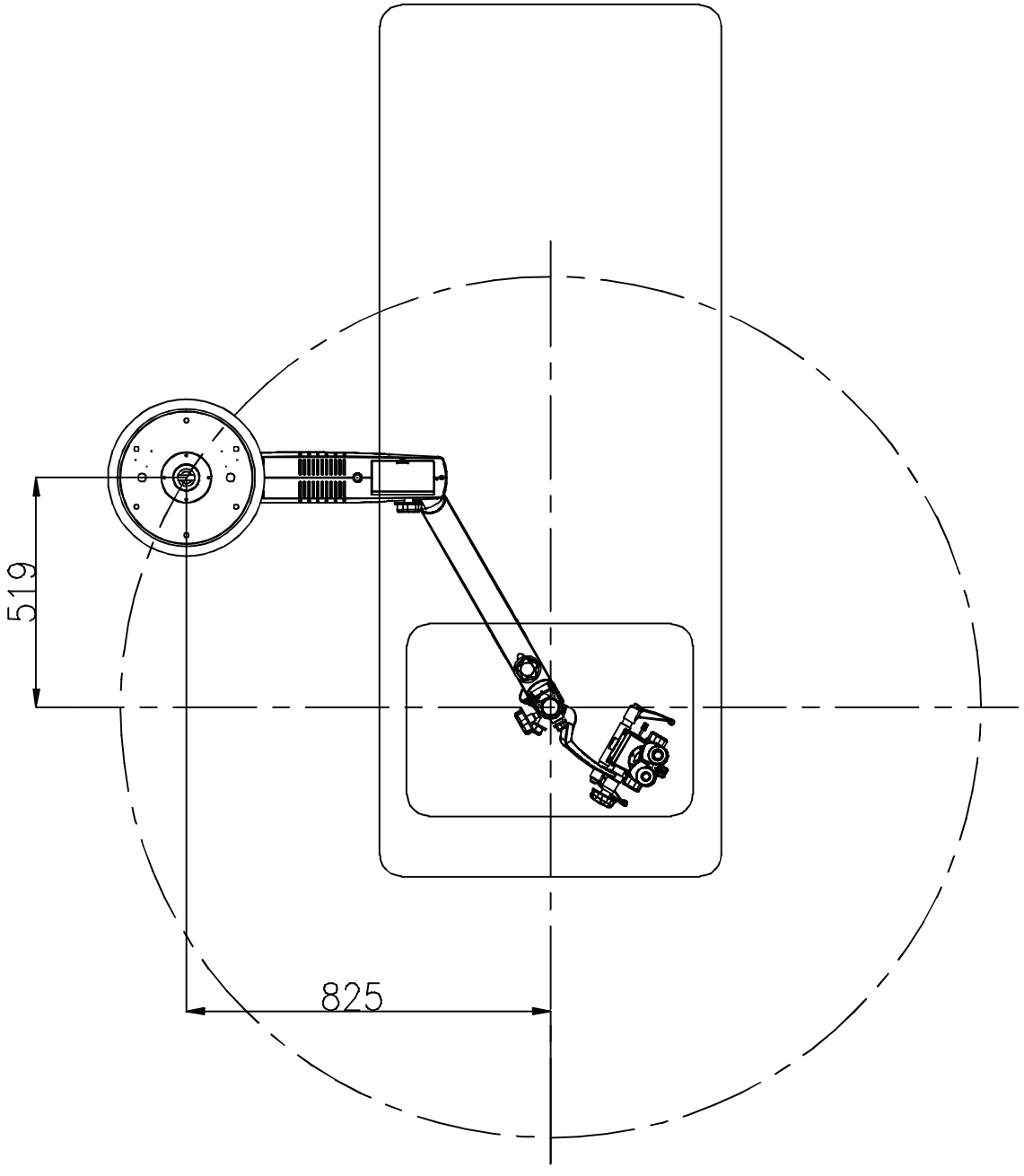



Fig. 8

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) (cont.)

## MONTAJE EN TECHO: INSTALACIÓN ALTERNATIVA AL LADO DEL PACIENTE CON BRAZO LARGO

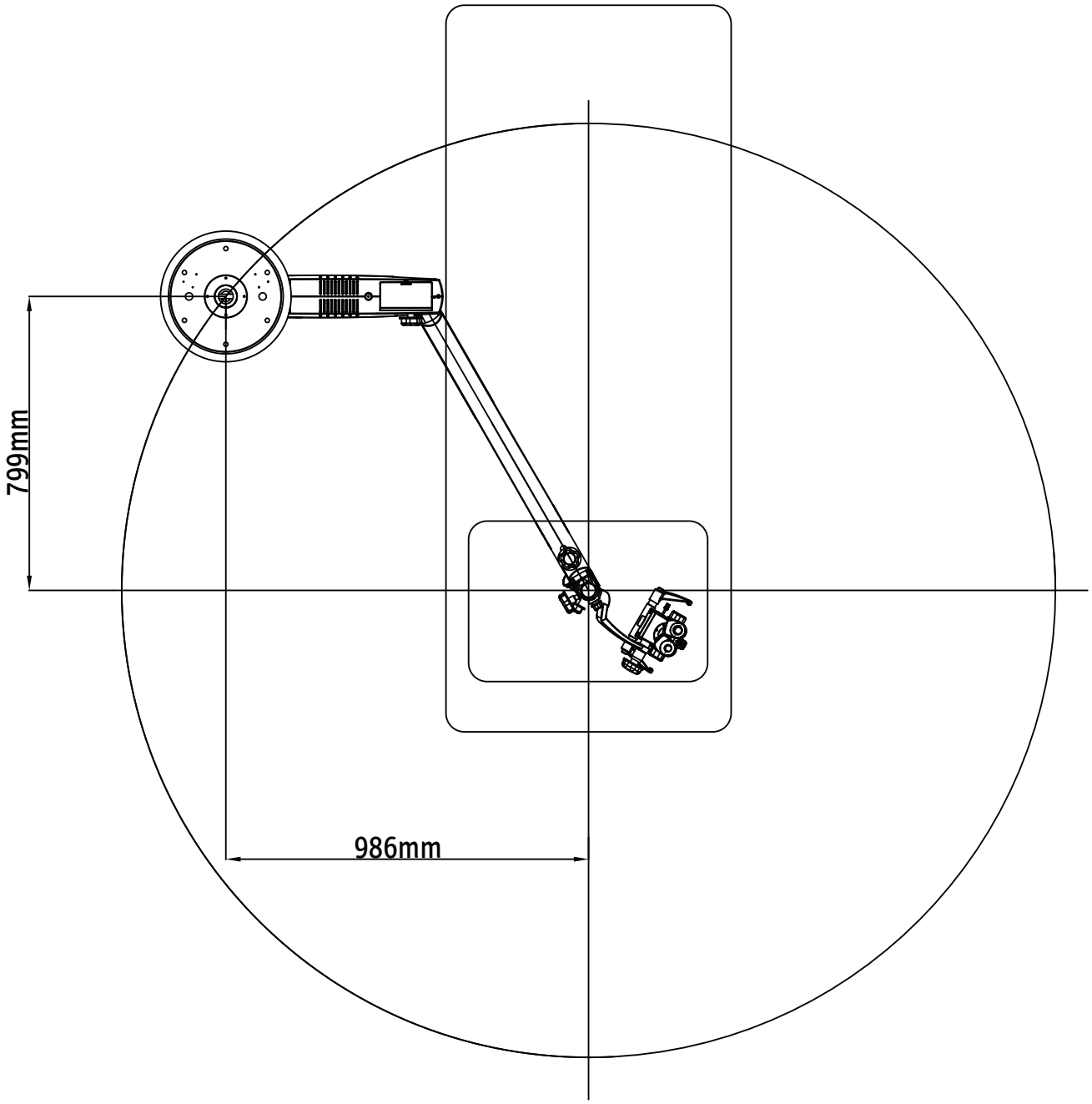



Fig. 9

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) (cont.)

## ZONA DE TRABAJO RECOMENDADA PARA EL LUGAR DE INSTALACIÓN IDEAL (BRAZO ESTÁNDAR)

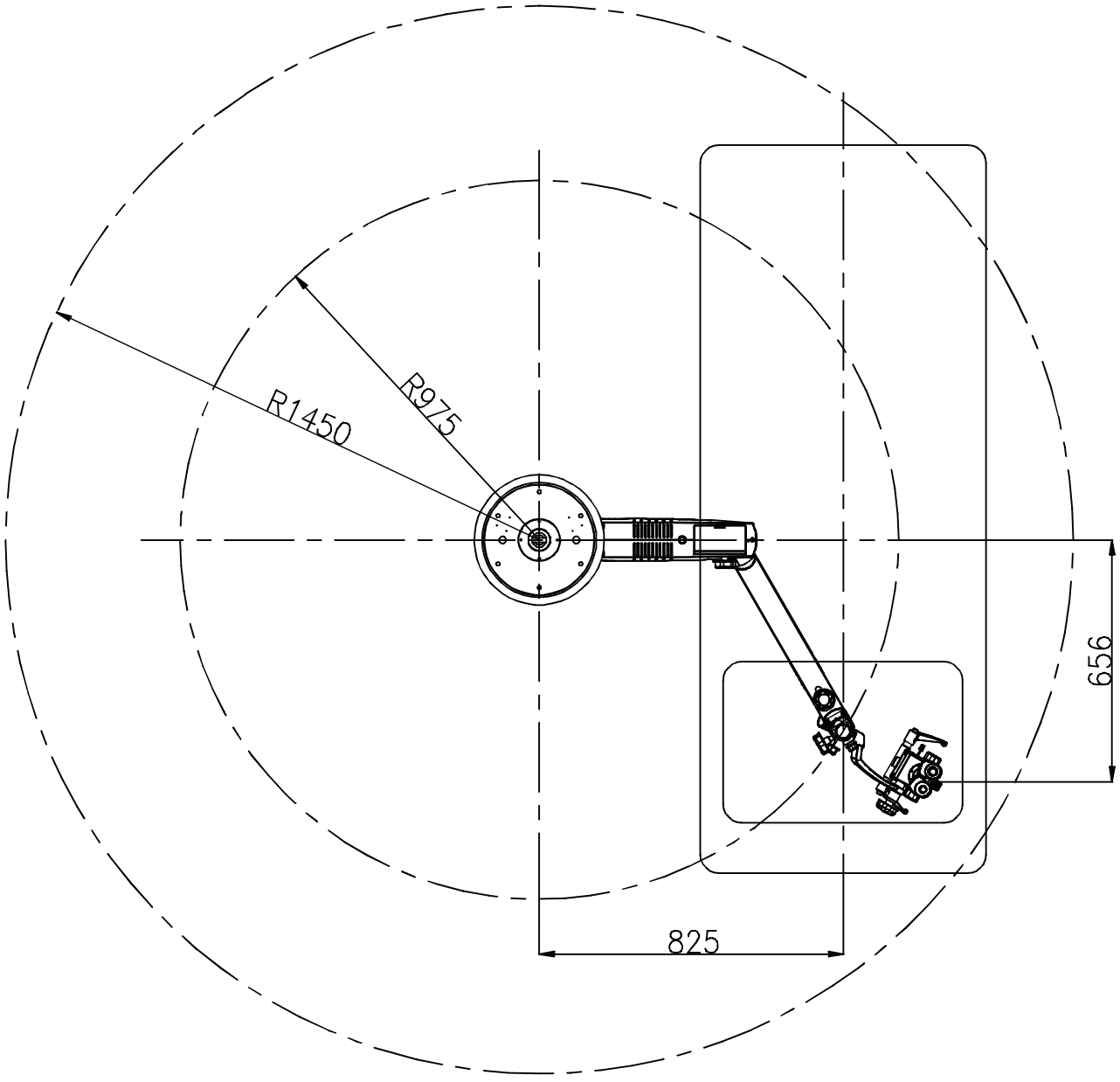



Fig. 10

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN TECHO) (cont.)

## ZONA DE TRABAJO RECOMENDADA PARA EL LUGAR DE INSTALACIÓN IDEAL (BRAZO LARGO)

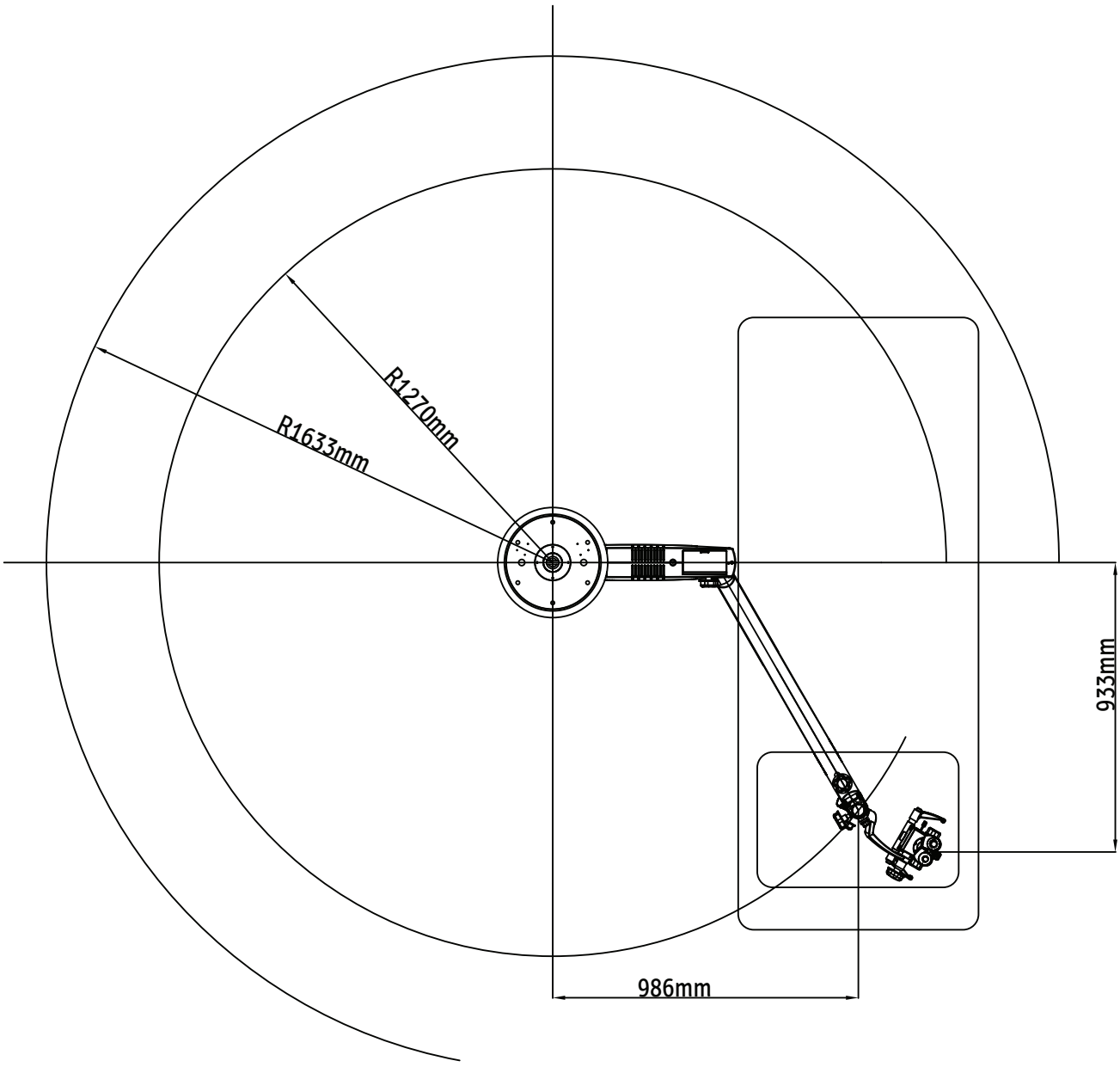



Fig. 11

# 7. INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO

## 7A. APLICACIONES EN CIELO RASO

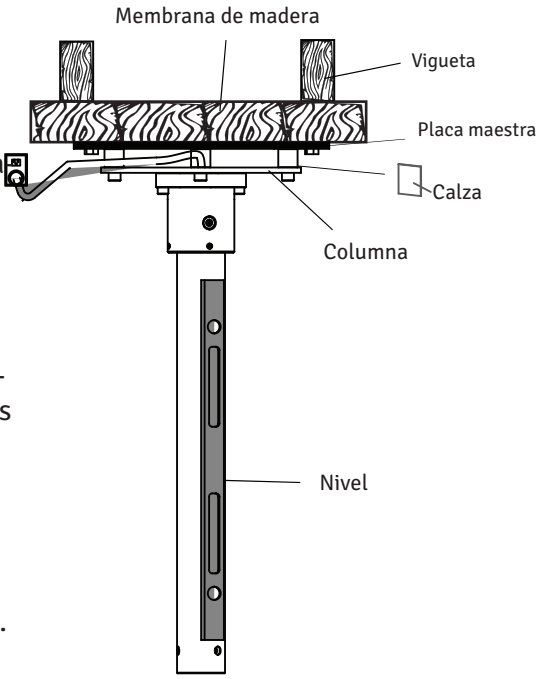
Muchos edificios nuevos tienen cielos rasos suspendidos. En este tipo de aplicación, todas las estructuras de soporte y la instalación eléctrica (115/230 V CA, 15 A) son responsabilidad del cliente y deben estar terminadas antes de la instalación.

**ADVERTENCIA: LA ESTRUCTURA DE SOPORTE DE UNA INSTALACIÓN DE MONTAJE EN TECHO O EN PARED DEBE SOPORTAR UN PESO MÍNIMO DE 121 LB (55 kg) Y DEBE SER ESTABLE LATERAL Y VERTICALMENTE Y ESTAR LIBRE DE VIBRACIONES.**

**ADVERTENCIA:**
- **EL MONTAJE EN TECHO Y EL CONJUNTO DE LA COLUMNA JUNTOS PUEDEN PESAR HASTA APROXIMADAMENTE 35 KG SIN EL MICROSCOPIO.**
- **PARA EVITAR LESIONES, SE NECESITAN DOS (2) PERSONAS PARA LA INSTALACIÓN.**

## PROCEDIMIENTO:

1. Verifique que haya un orificio de 350 mm de diámetro en el cielo raso suspendido para montar la placa maestra de techo.
2. En un techo de madera, instale el sistema de montaje en techo LABOMED® fijando a las viguetas una membrana de madera plana de al menos 90 mm de espesor y montando después la placa maestra de techo sobre la membrana, como se muestra en la fig. 12.
3. Con la plantilla de papel suministrada, marque en la membrana de madera las posiciones de los ocho (8) orificios de montaje (vea la figura).
4. Taladre ocho (8) orificios guía de 1/4" (6 mm) en la vigueta o en la membrana de madera adicional, según la construcción del techo.
5. Coloque una arandela plana de 10 mm en cada uno de los ocho tirafondos de cabeza hexagonal M10 × 100 mm.
6. Con el lado plano de la placa maestra hacia el techo, alinee los (6) orificios con los orificios guía de la superficie de montaje e introduzca los tirafondos de cabeza hexagonal en los orificios.
7. Apriete la placa maestra con una llave de dado hexagonal de 17 mm.
8. Coloque y alinee el montaje en techo contra la placa maestra e introduzca los 6 pernos de cabeza cilíndrica M12 × 40.
9. Apriete ligeramente todos los pernos con una llave Allen de 10 mm.
10. Use un nivel para verificar que el conjunto de la columna esté vertical. Para corregir la nivelación, vea la sección 7B, "Nivelación del sistema de montaje en techo".
11. Tras nivelar la columna, apriete los 6 pernos al par completo.
12. Los pasos 1 a 11 son responsabilidad del cliente. Después, un representante de LABOMED® completará la instalación del microscopio.
13. Conecte el sistema con el cable suministrado a un tomacorriente de CA de grado hospitalario con conexión a tierra.
14. Vuelva a colocar la placa del cielo raso suspendido.




Montaje en techo normal, fig. 12

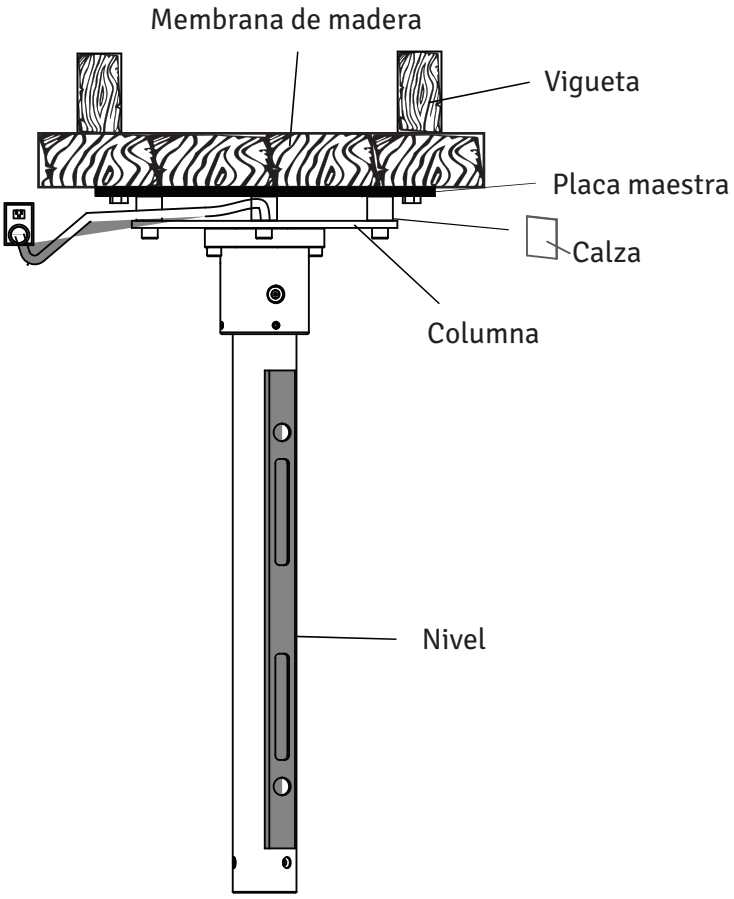
# INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO (continuación)

## 7B. NIVELACIÓN DEL SISTEMA DE MONTAJE EN TECHO

Tras la instalación, la columna del montaje en techo debe quedar a plomo. Una columna perfectamente vertical evita que el sistema del microscopio se desplace de un lado a otro. Proceda de la siguiente manera:

1. Con la llave Allen de 10 mm, afloje ligeramente los seis (6) pernos M10.
2. Coloque un nivel sobre la parte inferior del montaje en techo, como se muestra en la figura, para comprobar la alineación vertical.
Use calzas según sea necesario y ajuste los pernos de anclaje o los tirafondos hasta que la columna quede vertical.
3. Apriete firmemente todos los tornillos.

**AVISO: Las calzas y los materiales de calce los suministra el cliente, no LABOMED®. Existen en el mercado muchas calzas y materiales de calce; no se requiere ningún tipo ni marca específicos.**



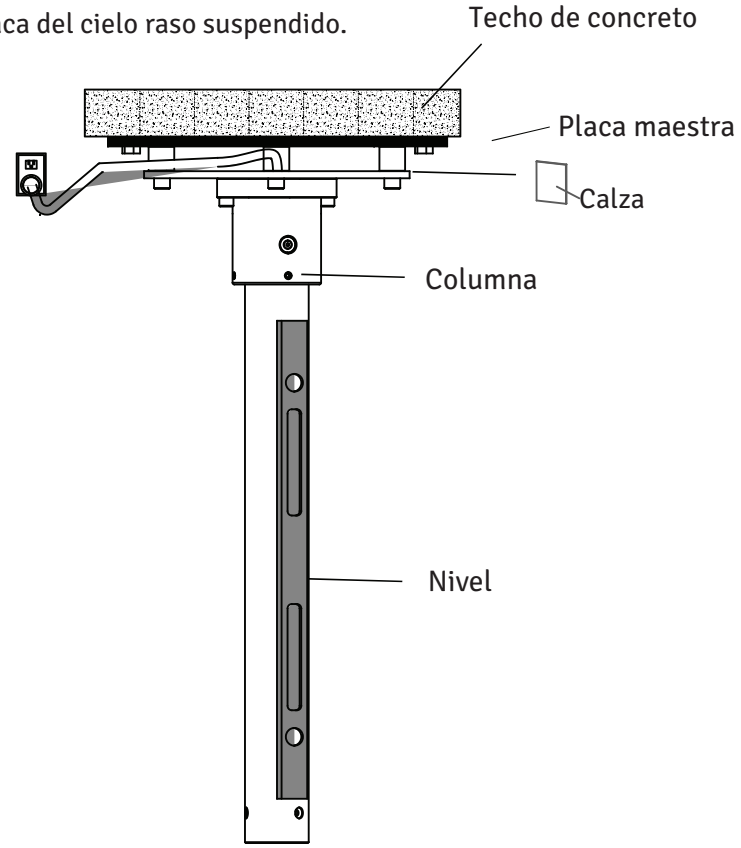

Montaje en techo normal, fig. 13

# INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO (continuación)

## 7C. INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHOS DE CONCRETO

**Fijación de la placa maestra:**
1. Use la plantilla de papel suministrada para marcar las posiciones de los anclajes de la placa maestra.
2. Taladre los ocho (8) orificios de montaje, de 14 mm de diámetro y 100 mm de profundidad.
3. Coloque una arandela plana de 10 mm y una de presión en cada uno de los ocho tacos de expansión hexagonales M10 × 75.
4. Con la superficie plana de la placa maestra hacia el techo, alinee sus 8 orificios con los orificios del techo.
5. Introduzca los tornillos de anclaje de cabeza hexagonal en los orificios y apriete por completo la placa maestra con una llave de dado hexagonal de 17 mm.

**Instalación del montaje en techo:**
6. Coloque el montaje en techo contra la placa maestra, alinee los 6 orificios de montaje e introduzca los 6 pernos de cabeza cilíndrica M12 × 40.
7. Apriete ligeramente todos los pernos con una llave Allen de 10 mm.
8. Use un nivel para verificar que el conjunto de la columna esté vertical. Para corregir la nivelación, vea la sección 7B, “Nivelación del sistema de montaje en techo”.
9. Apriete por completo todos los pernos con la llave Allen de 10 mm.
10. Los pasos 1 a 9 anteriores son responsabilidad del cliente. Después, un representante de LABOMED® completará la instalación del microscopio.
11. Conecte el sistema con el cable suministrado a un tomacorriente de CA de grado hospitalario con conexión a tierra.
12. Vuelva a colocar la placa del cielo raso suspendido.




Montaje en techo normal, fig. 14

# INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO (continuación)

## 7D. Requisitos de construcción para la instalación del montaje en un techo de concreto

1. El montaje en techo debe instalarse como se recomienda en este manual.

2. El especialista en construcción responsable debe confirmar por escrito que se han cumplido los códigos y reglamentos regionales y locales aplicables y que se han observado los puntos indicados a continuación. El cliente debe conservar esta confirmación con su documentación y entregar una copia al representante o distribuidor de LABOMED®.

3. El techo en el que se instala el montaje debe tener la siguiente capacidad de carga:
Par perpendicular: mínimo 1500 Nm.
Par: perpendicular al techo, 1500 Nm como mínimo;
paralelo al techo, 1200 Nm como mínimo.
Tenga en cuenta también cualquier carga adicional que actúe sobre el techo y cualquier otra carga anclada en el techo.

4. La placa maestra debería instalarse durante la construcción.

5. La distancia mínima al borde requerida en todos los lados es de 16”.

6. La placa de techo debe quedar alineada en paralelo con el techo (desviación máx. ±1°).

NOTA:
Si alguna vez se sustituye un montaje en techo existente, nunca reutilice los anclajes antiguos. Deben perforarse orificios nuevos para los anclajes. Al calcular la resistencia efectiva de los anclajes nuevos, tenga en cuenta el debilitamiento causado por los orificios antiguos del techo.

Con base en lo anterior, la persona responsable del edificio debe decidir el método de anclaje más adecuado y asumir la responsabilidad correspondiente.

# INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN TECHO (continuación)

## 7E. Control y alimentación eléctrica del sistema de montaje en techo

**Nota:**
El peso máximo del microscopio quirúrgico, incluidos los accesorios, no debe superar los 55 kg. Los pesos de todos los accesorios LABOMED figuran en la lista de precios.

El peso del montaje con el microscopio quirúrgico es el siguiente:

Kit de montaje en techo: aprox. 35 kg

Microscopio quirúrgico: aprox. 20 kg

Total: aprox. 55 kg

Línea de alimentación: 3 × 1.5 mm²
Fusible: 4.0 A
Consumo de energía: máx. 200 W

**Nota:**
En el lugar de instalación, en la brida del techo, debe haber una toma de corriente correctamente instalada con conductor de protección. Los terminales de conexión eléctrica se encuentran en el montaje en techo.
Equipotencialidad: tome en el edificio las medidas necesarias para incluir el instrumento en el sistema de conexión equipotencial de protección.

**Nota:**
Los sistemas de suspensión de la serie 6137200, incluidos los componentes aquí mencionados, cumplen los requisitos de seguridad de la CE y de la norma IEC 60601-1, 3.ª edición.

La instalación de la brida, los conductos y las líneas eléctricas es responsabilidad del cliente.

## Lista de contenido: kit de techo

1. Tacos de expansión: 6 uds.
2. Arandelas: 6 uds.
3. Montaje en techo
4. Cubierta del montaje
5. Columna

# 8. CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (DIMENSIONES)

## MONTAJE EN PARED HORIZONTAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR

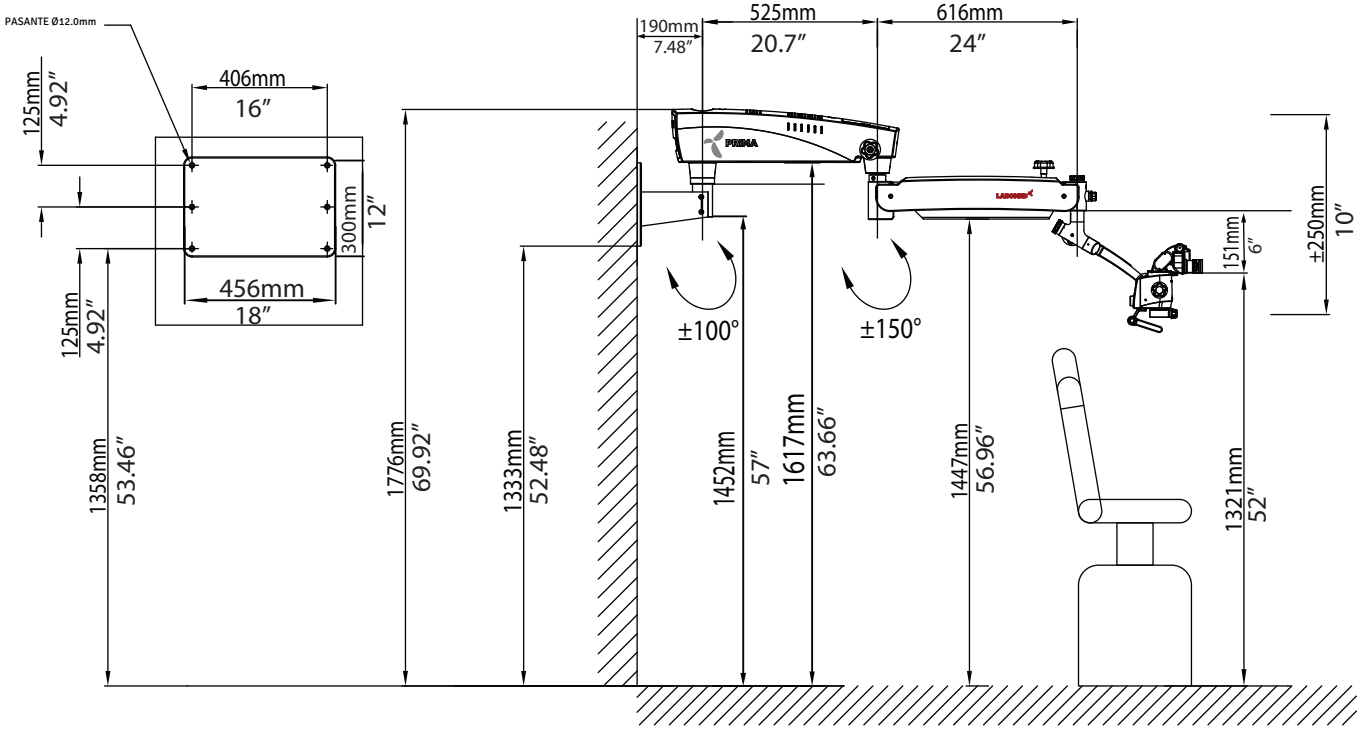



Fig. 15

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## MONTAJE EN PARED VERTICAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR

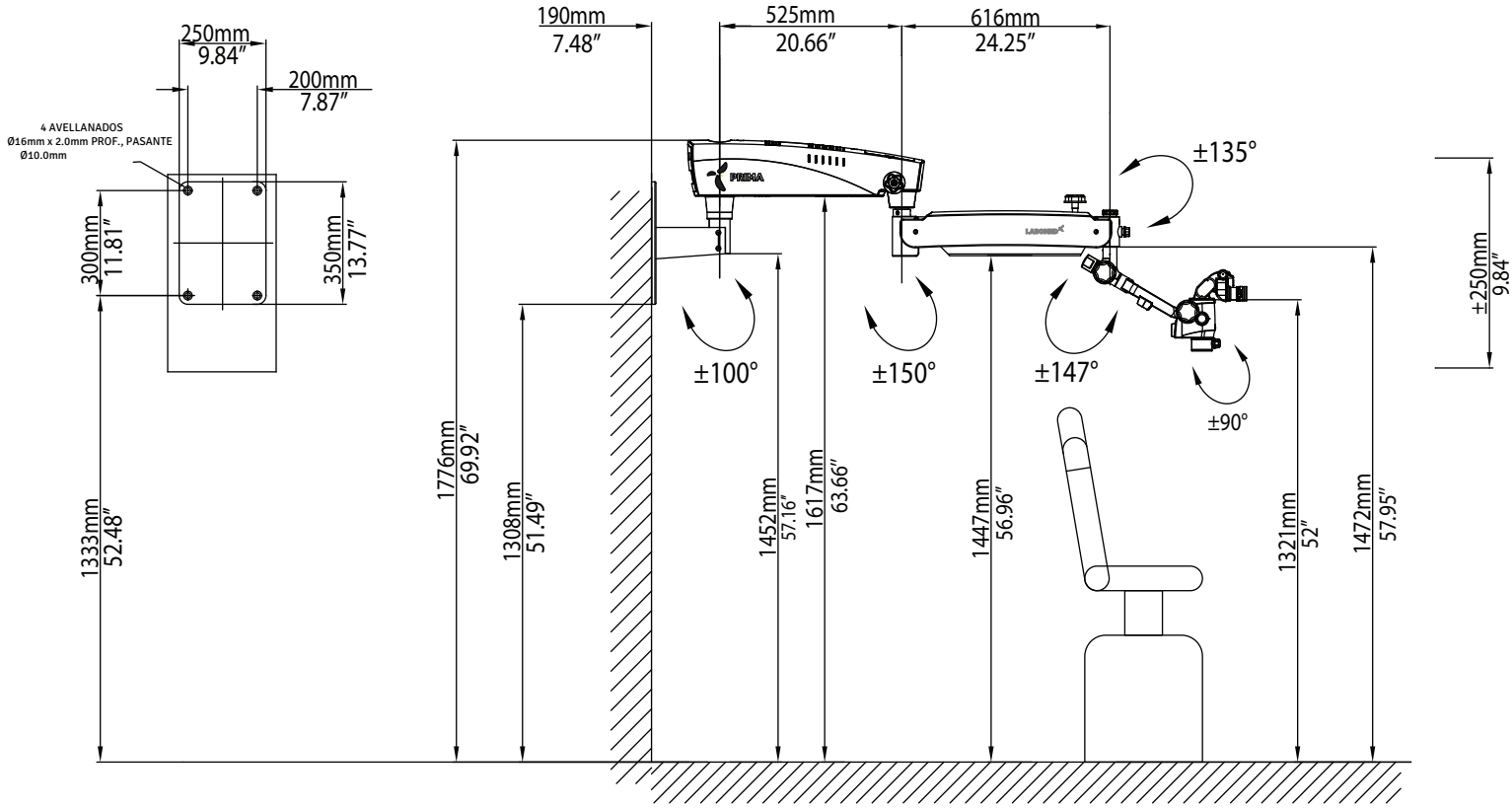



Fig. 15A

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## SOPORTE DE PARED LARGO VERTICAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR

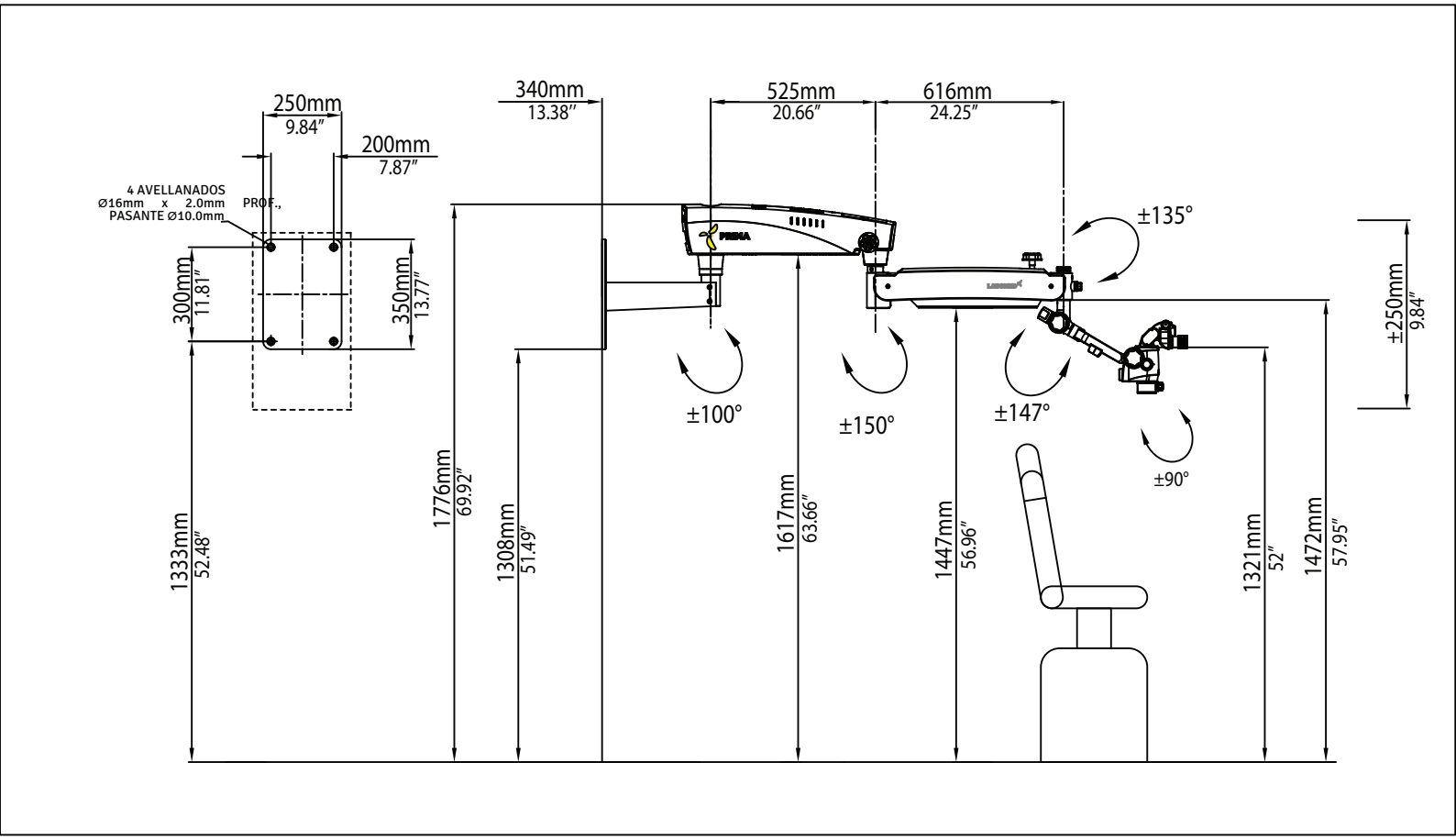



Fig. 16

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## MONTAJE EN PARED HORIZONTAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN LARGO

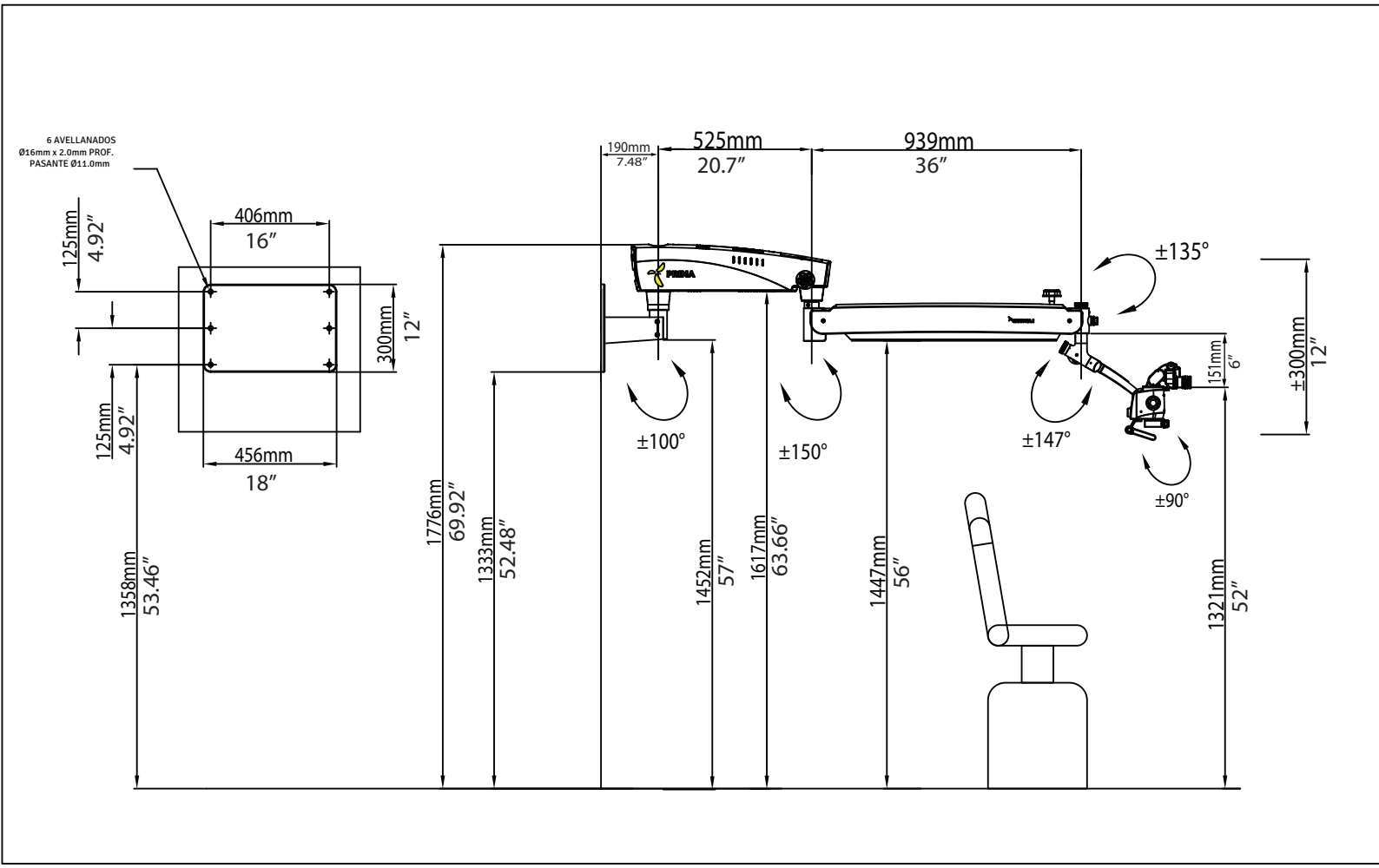



Fig. 17

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## MONTAJE EN PARED VERTICAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN LARGO

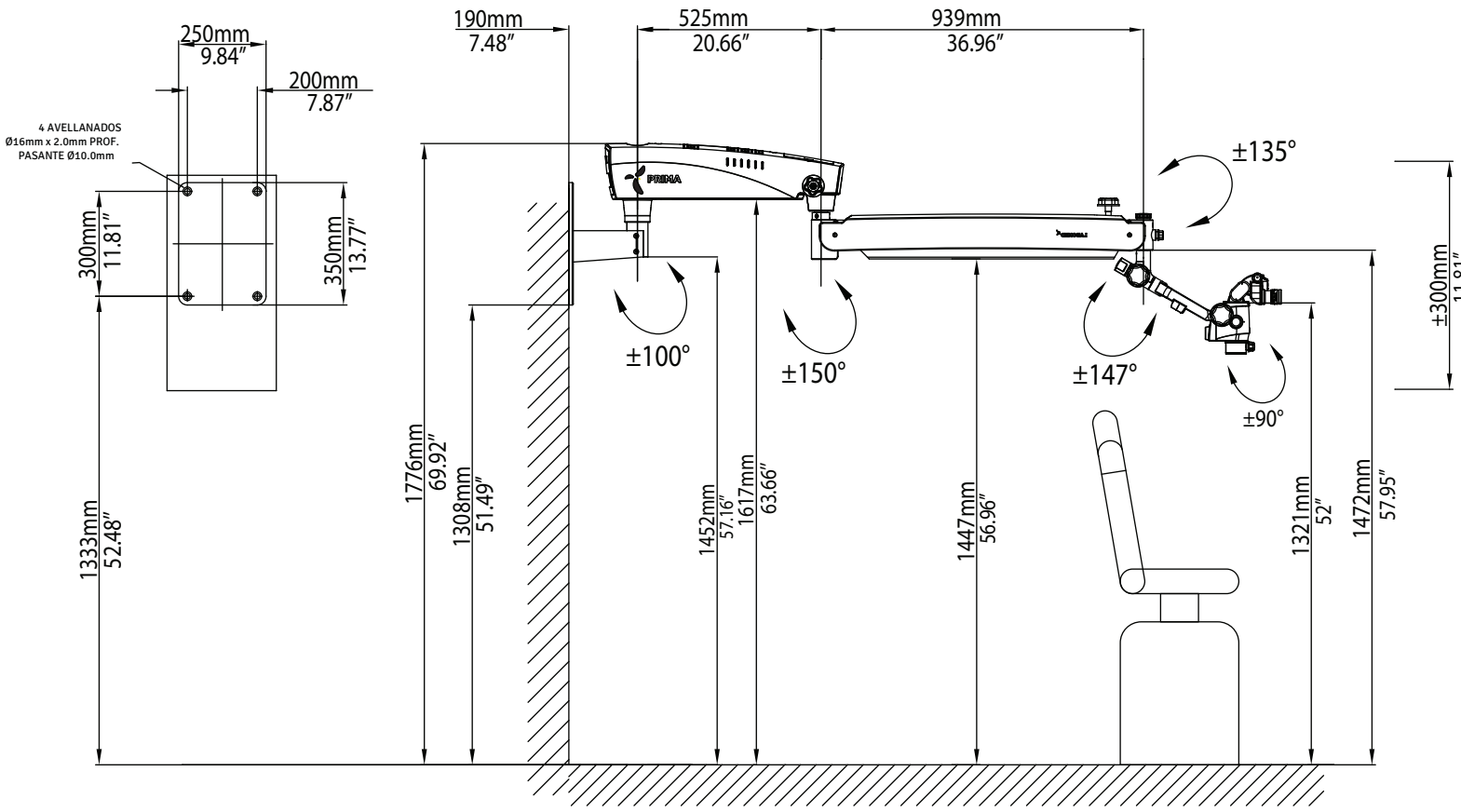



Fig. 17A

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## BRAZO DE SUSPENSIÓN LARGO CON SOPORTE DE PARED LARGO VERTICAL

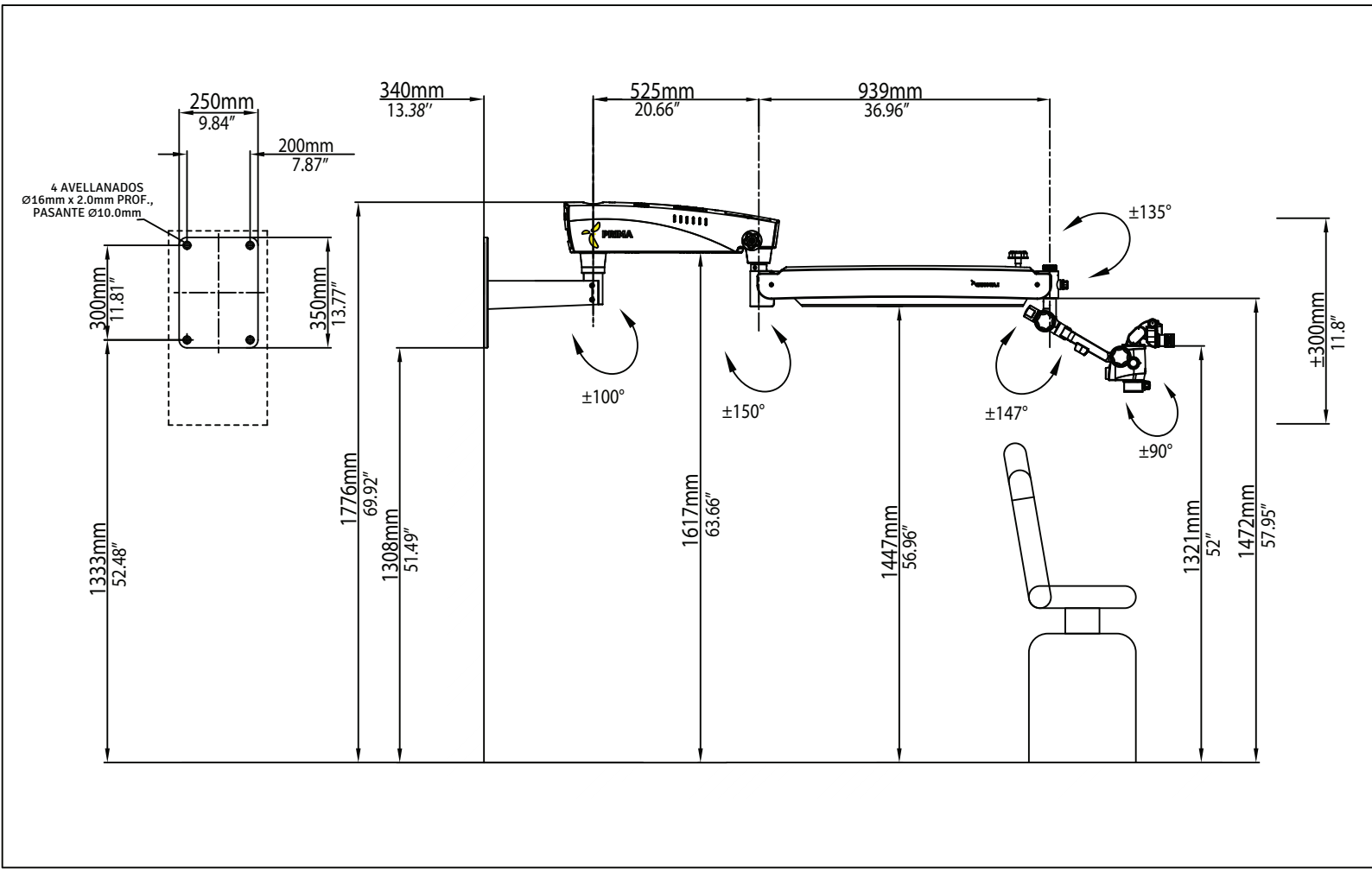



Fig. 17B

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## MONTAJE EN PARED HORIZONTAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR Y EXTENSIONES

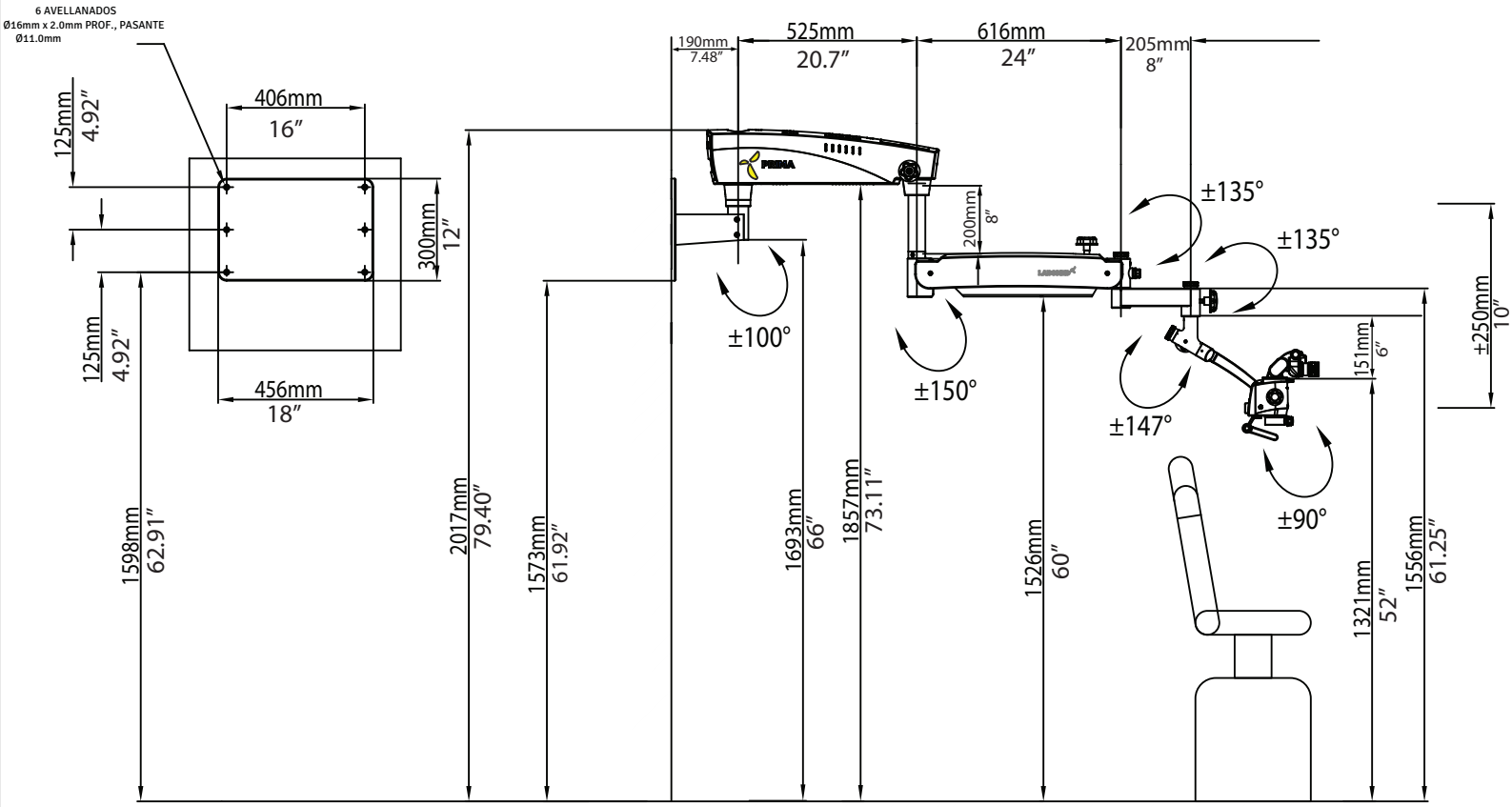



Fig. 18

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## MONTAJE EN PARED VERTICAL CON BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR Y EXTENSIONES

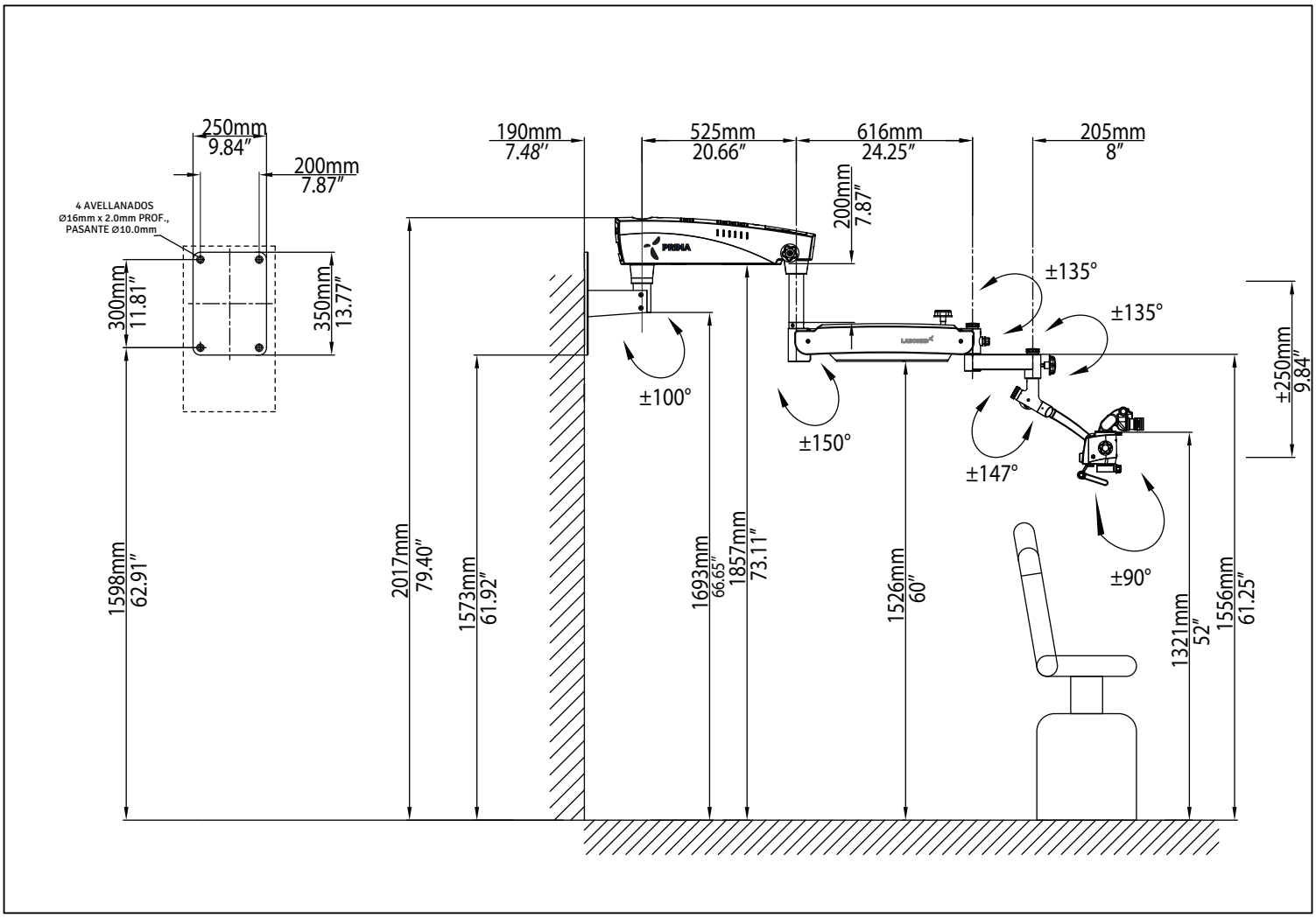



Fig. 18A

# CONJUNTO DE MONTAJE EN PARED (continuación)

## BRAZO DE SUSPENSIÓN ESTÁNDAR CON EXTENSIONES Y SOPORTE DE PARED LARGO VERTICAL

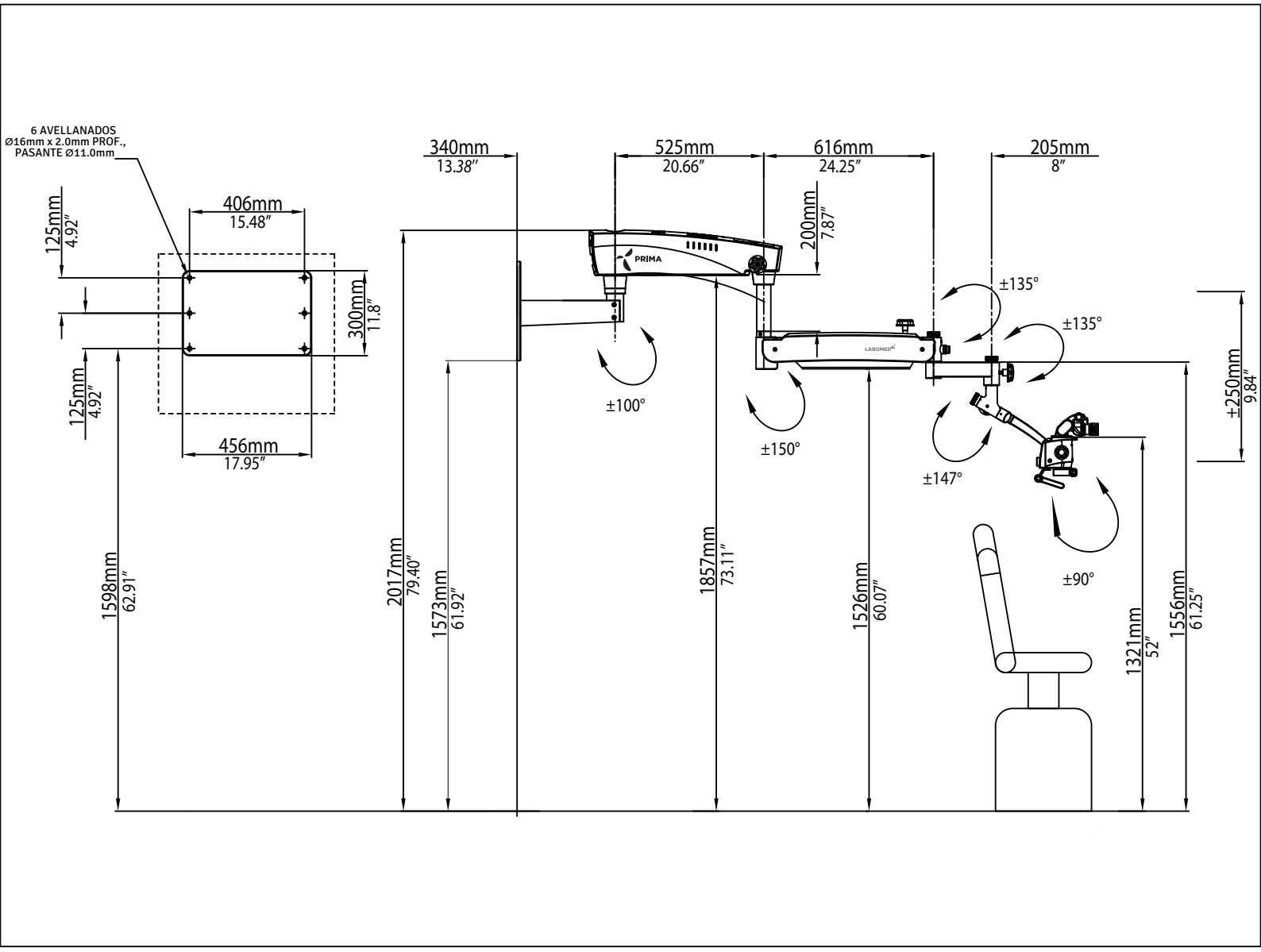



Fig. 18B

# 9. REFERENCIAS: MONTAJE EN PARED HORIZONTAL

9a. Montaje en pared horizontal: REFERENCIA DE MARCADO

Anclaje del montaje en pared

Referencia
A Plantilla de papel para marcar
B Conjunto del montaje en pared
C Distancia desde el piso: elija la altura para la configuración pedida en las figuras 15, 16, 17 y 18.

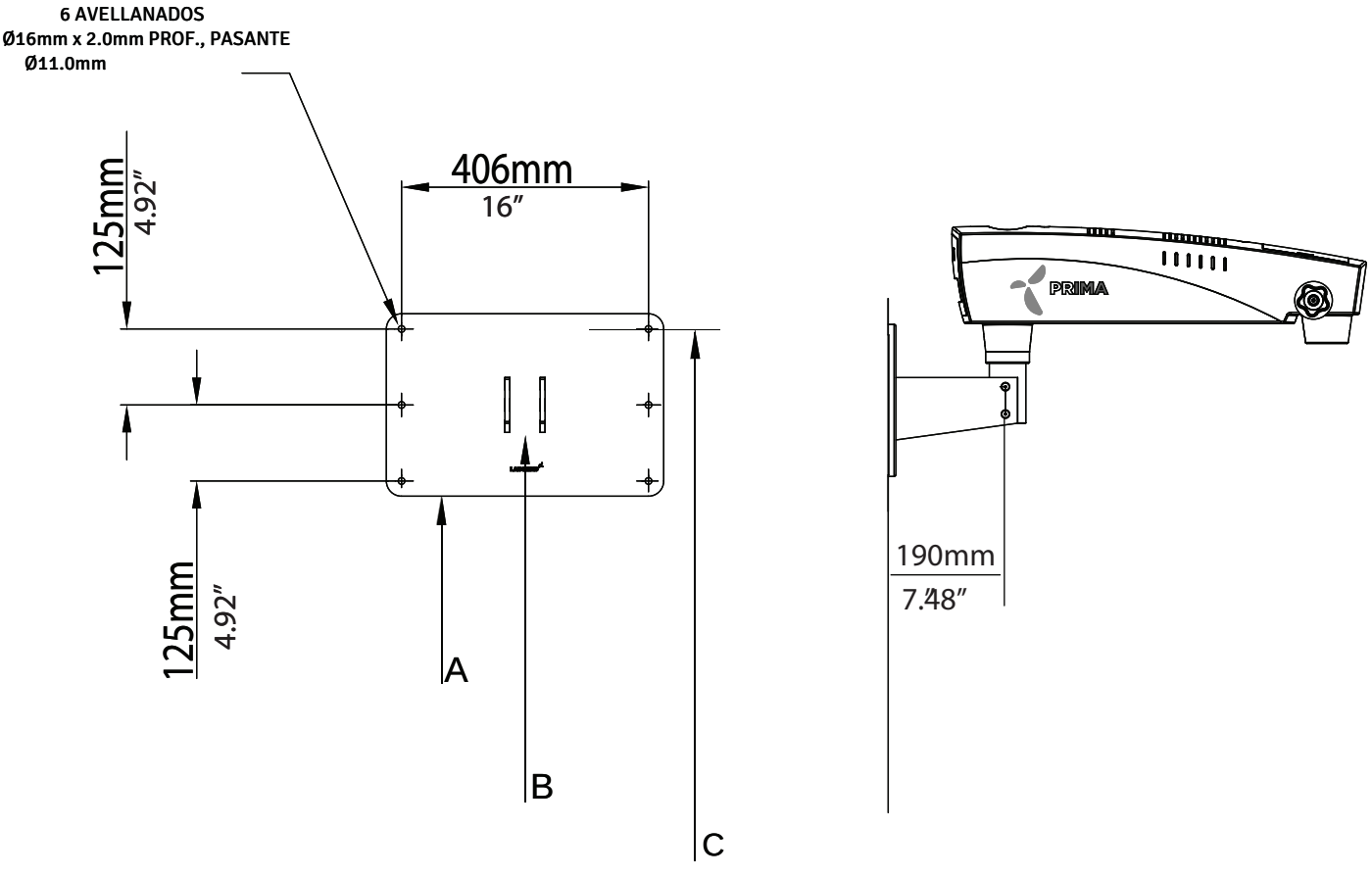



Fig. 19

# REFERENCIAS: MONTAJE EN PARED VERTICAL

9b. Montaje en pared vertical: REFERENCIA DE MARCADO

Anclaje del montaje en pared

Referencia
A Plantilla de papel para marcar
B Conjunto del montaje en pared
C Distancia desde el piso: elija la altura para la configuración pedida en las figuras 15, 16, 17 y 18.

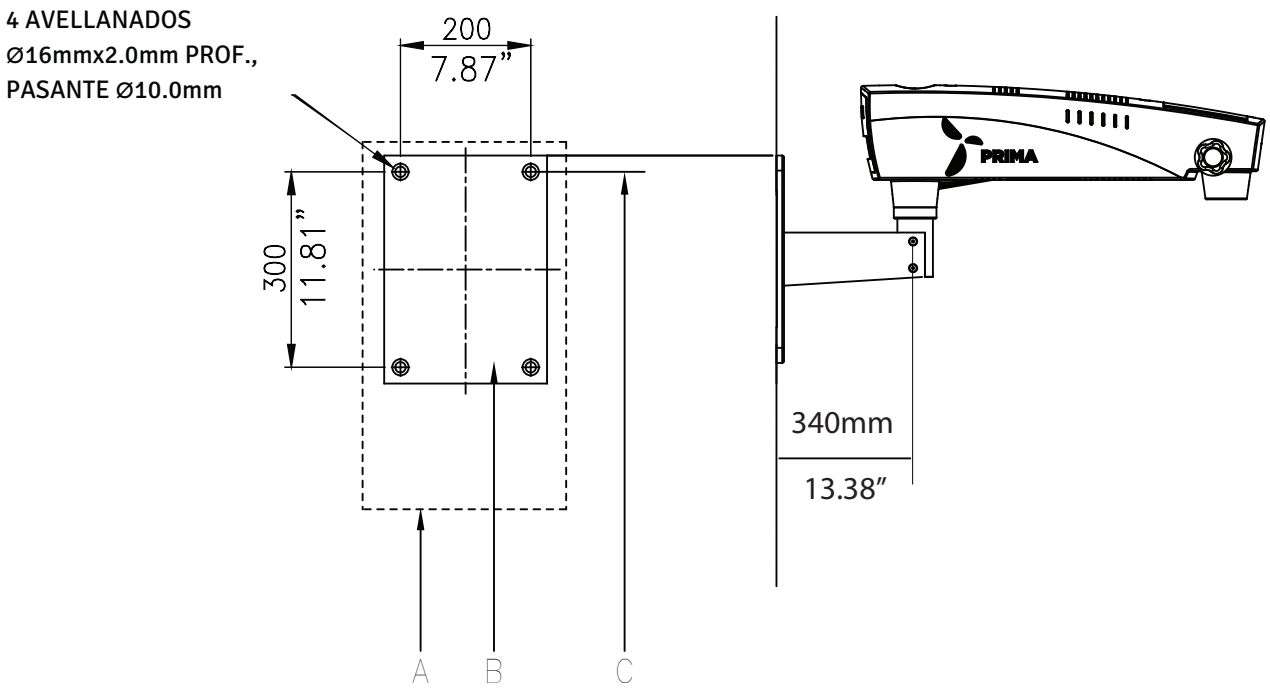



Fig. 19A

# REFERENCIAS DE INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)

## Montaje en pared: instalación alternativa al lado del paciente (con brazo de suspensión estándar)

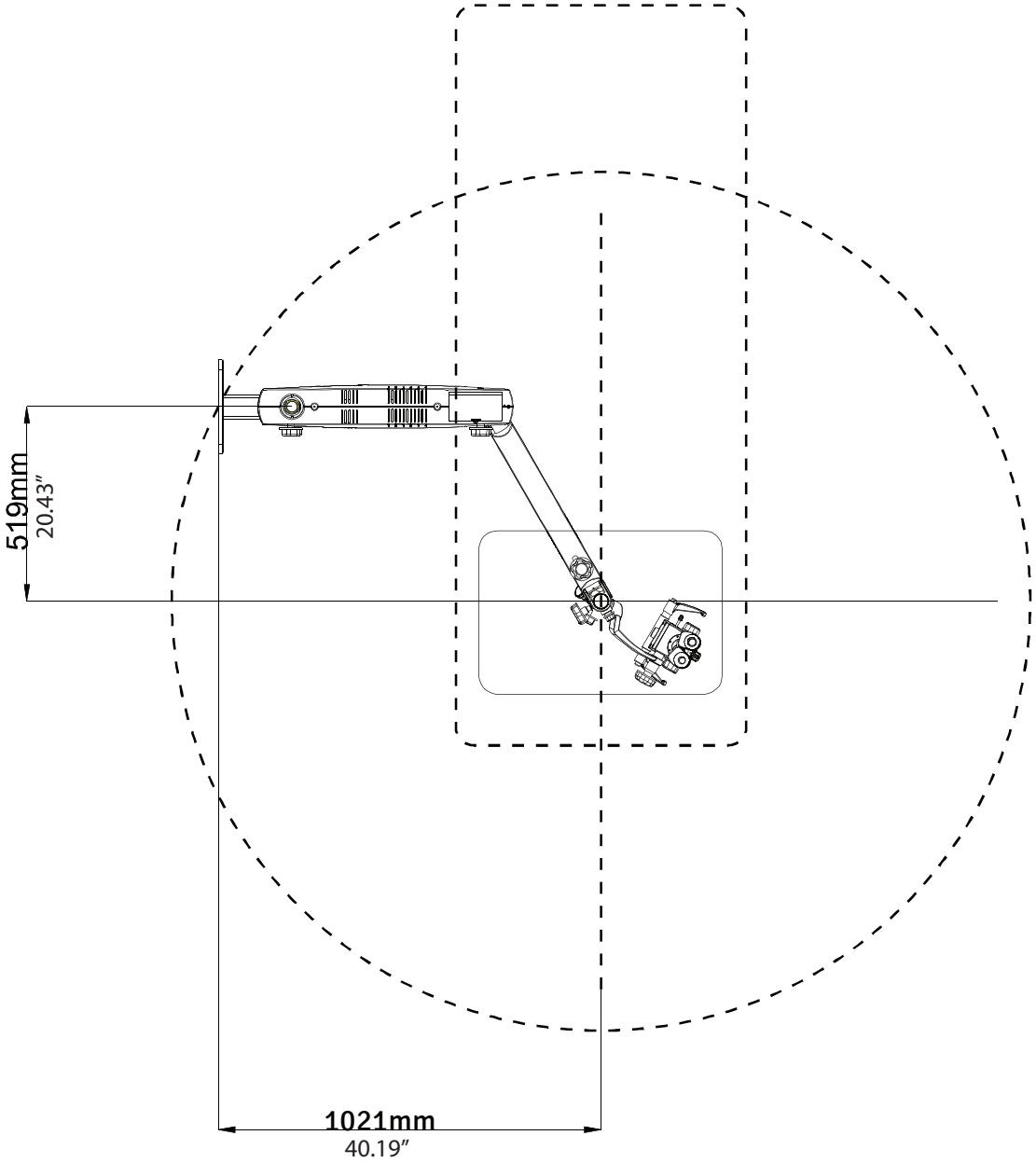



Fig. 20

# REFERENCIAS: MONTAJE EN PARED (continuación)

## Montaje en pared: instalación alternativa al lado del paciente (con brazo de suspensión largo)

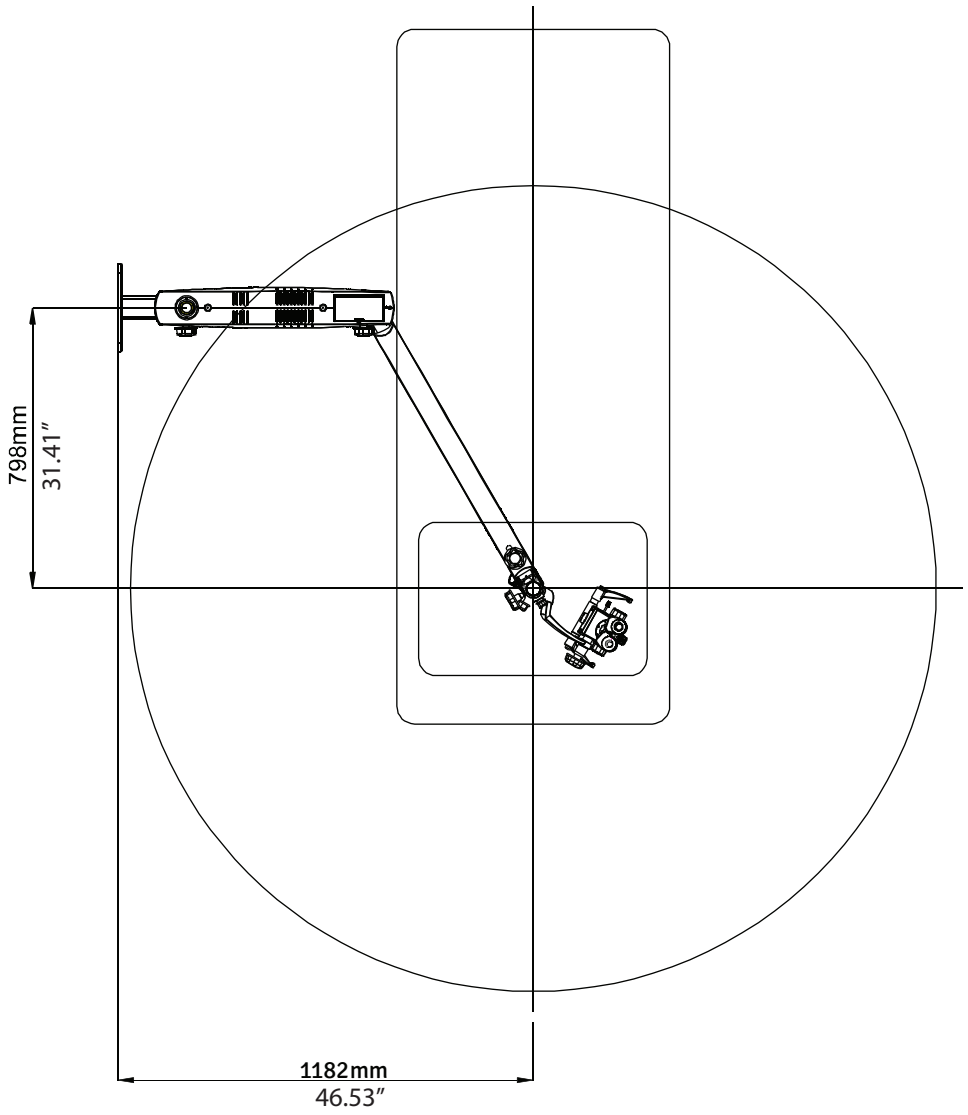



Fig. 21

# INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN PARED HORIZONTAL

## 9c. Pared de madera

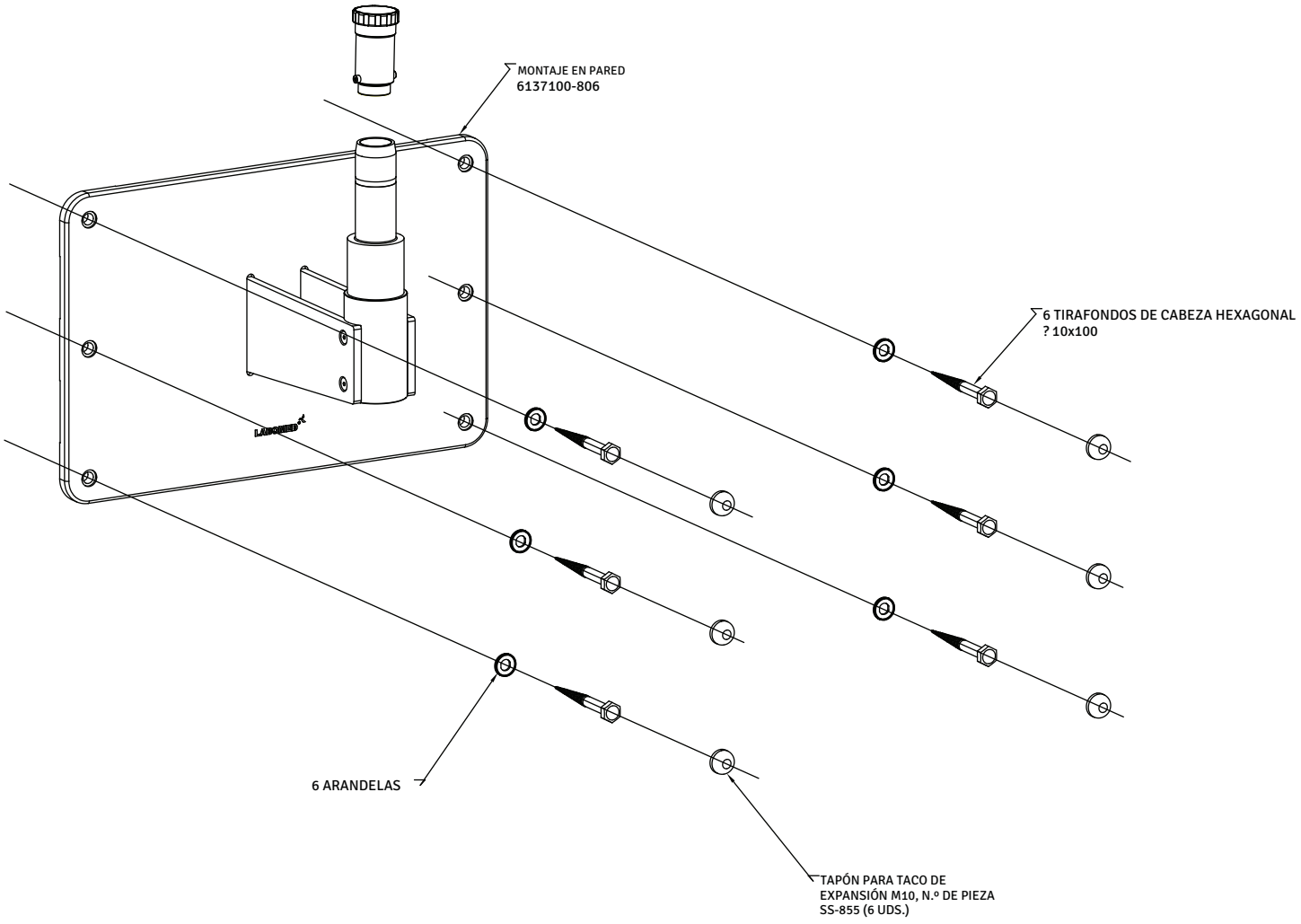
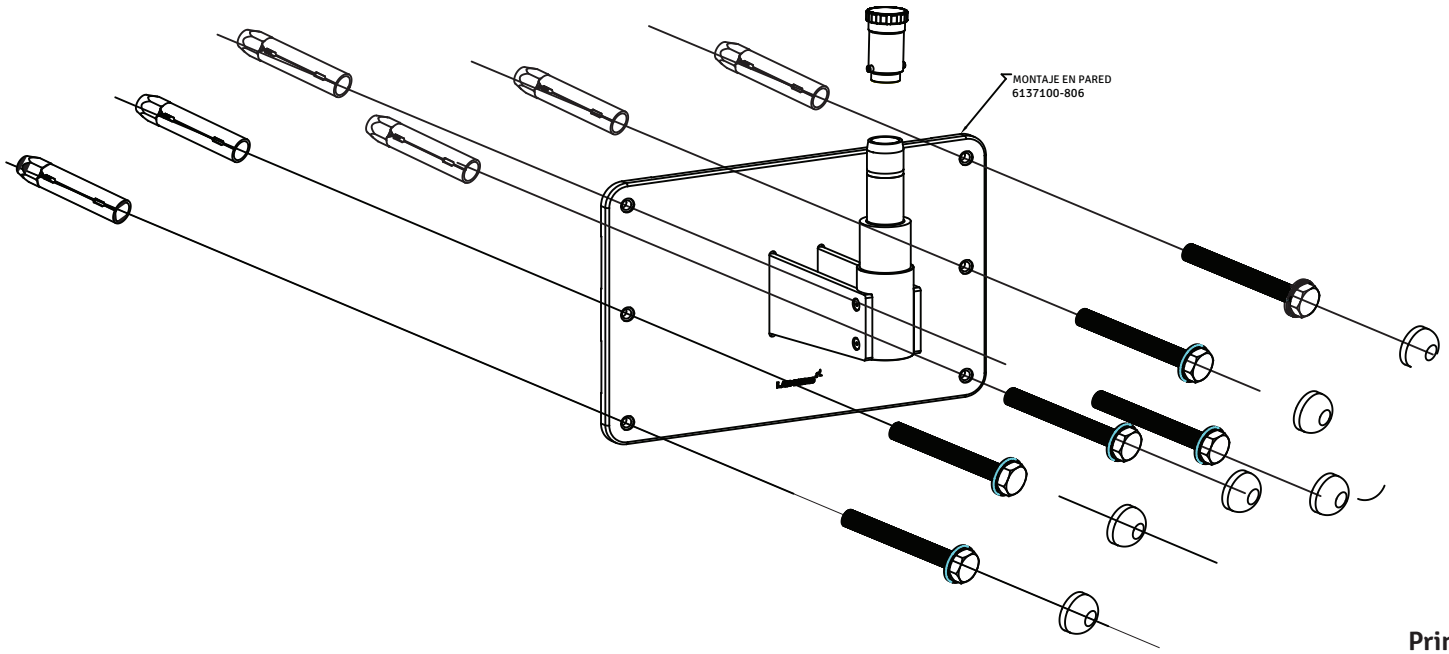



Fig. 22

# 9d. MONTAJE EN PARED HORIZONTAL (PARED DE LADRILLO MACIZO)






# 9e. MONTAJE EN PARED VERTICAL (PARED DE LADRILLO MACIZO)

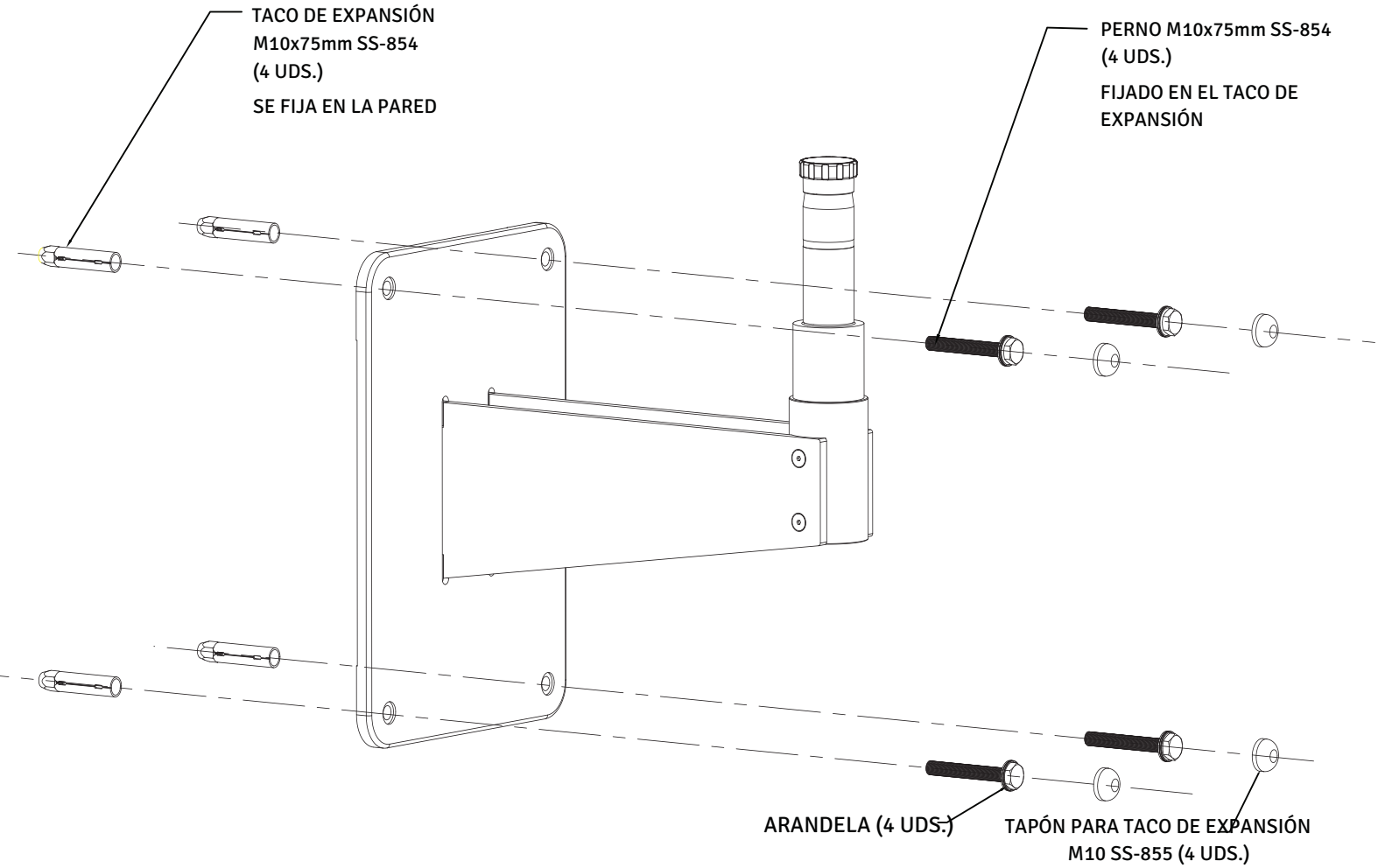



Fig. 23

# 10. PREPARACIÓN DE LA INSTALACIÓN (MONTAJE EN PARED)

## INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN PARED

Antes de instalar un microscopio LABOMED con montaje en pared, asegúrese de que haya espacio suficiente para la configuración elegida. Vea las figuras 20 y 21.

Mida la distancia entre los centros de los montantes. El montaje en pared LABOMED está diseñado para montarse directamente en una pared con montantes de madera a 406 mm (16”) entre centros, o en una pared maciza de ladrillo o concreto de al menos 229 mm (9”) de espesor.

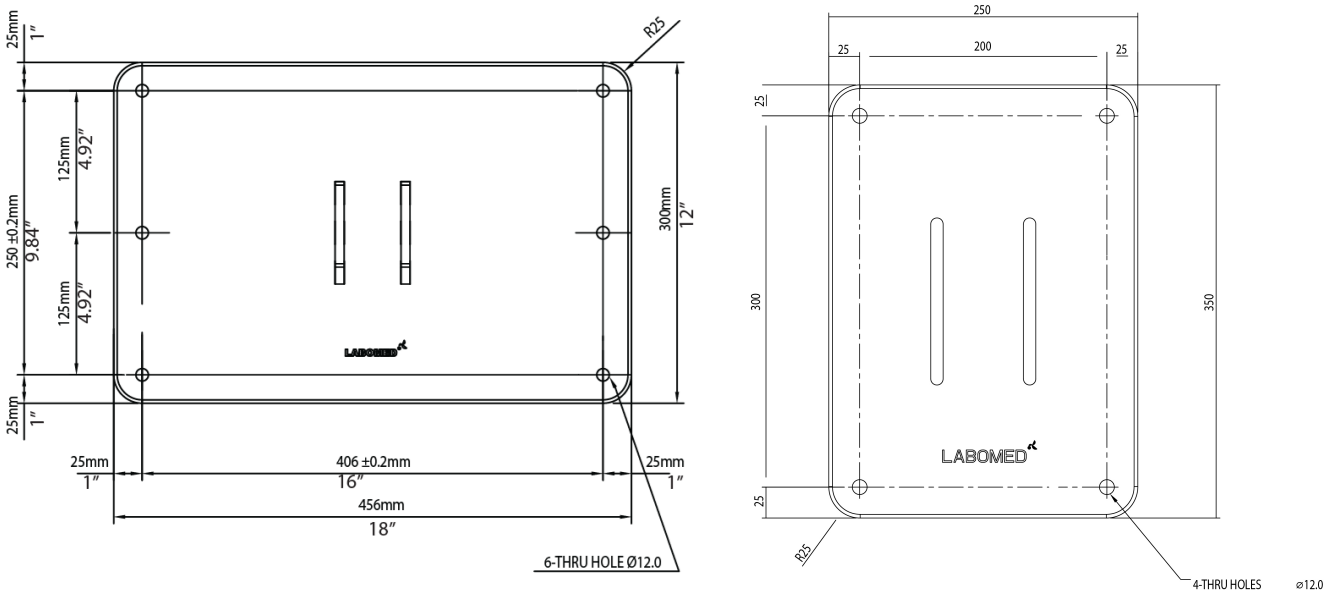



Fig. 24

LISTA DE CONTENIDO

1. Plantilla de papel para el marcado: 1
2. Conjunto de montaje en pared: 1
3. Tirafondos hexagonales (para paredes de madera): 6
4. Arandela plana: 6
5. Pernos de anclaje de expansión (para paredes de mampostería): 6
6. Perno de cabeza: 6

# 11. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN PARED

## INSTALACIÓN DEL MONTAJE EN PARED SOBRE MONTANTES DE MADERA CON SEPARACIÓN ESTÁNDAR DE 16” (406 MM)

Para fijar el sistema de montaje en pared a montantes de madera a 16" (406 mm) entre centros, use tirafondos de cabeza hexagonal de 3/8" × 4".

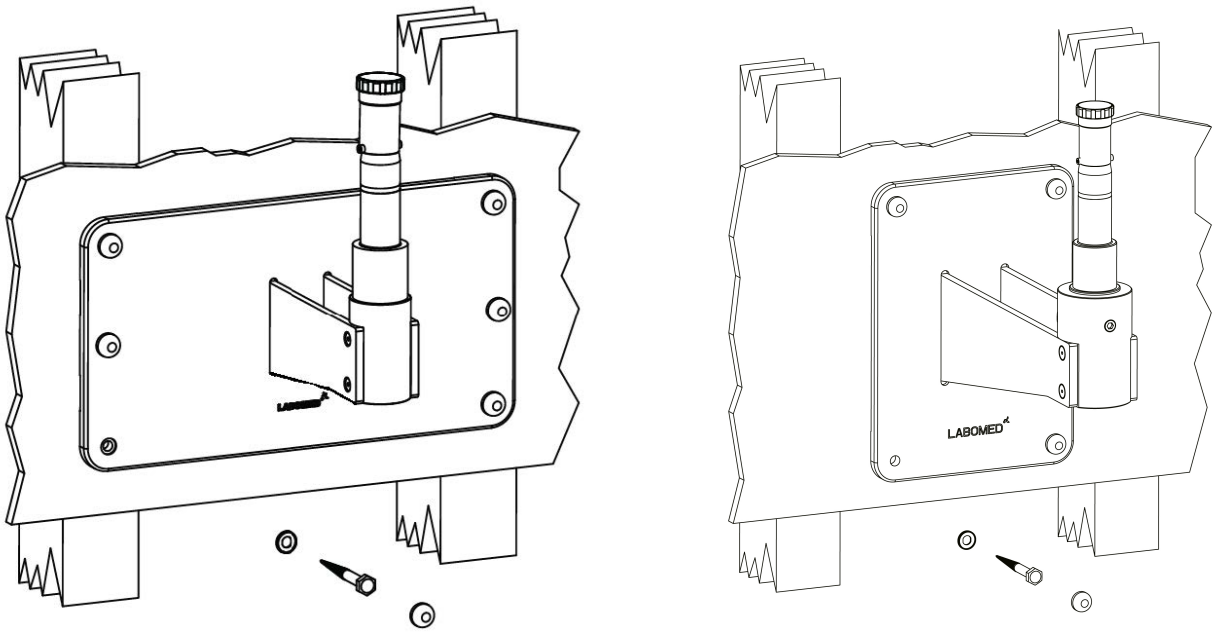



Fig.25

**ADVERTENCIA:** LOS ACCESORIOS DE MONTAJE SUMINISTRADOS PARA PAREDES DE MADERA NO ESTÁN DISEÑADOS PARA PAREDES CON MONTANTES DE ACERO NI PARA PAREDES DE BLOQUES DE CEMENTO O DE MAMPOSTERÍA.

# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN EN PARED (cont.)

## NIVELACIÓN DEL CONJUNTO DE PLACA DEL MONTAJE EN PARED

Tras la instalación, el montaje en pared (6137100-806) debe quedar nivelado en sentido horizontal y vertical. La nivelación evita que el sistema del microscopio se desplace de un lado a otro cuando se usa en su extensión máxima.

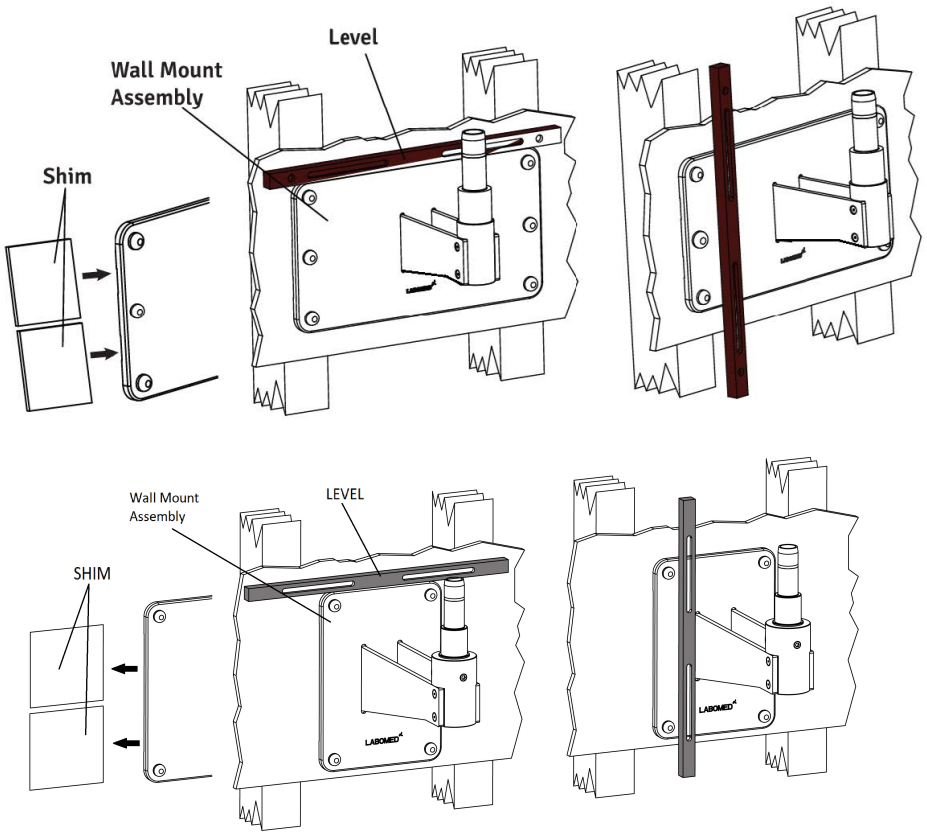



Fig. 26

1. Apriete ligeramente los pernos de la parte superior y deje los pernos inferiores ligeramente flojos.
2. Coloque un nivel sobre el borde superior de la placa posterior para comprobar la alineación horizontal. Vea la figura 26.
3. Con un dado de 17 mm y una matraca, afloje ligeramente los tirafondos de cabeza hexagonal de 3/8” × 4” de las esquinas de la placa posterior.
4. Ajuste la placa posterior hasta que quede nivelada; luego apriete los tres tirafondos inferiores y deje ligeramente flojos los superiores.
5. Coloque un nivel en vertical sobre la cara del montaje en pared, a ambos lados, para verificar que esté perpendicular al piso. Vea la figura 26.
6. Si el montaje en pared no está perpendicular, introduzca calzas entre el montaje y la pared junto a los tirafondos (vea la figura 26). Compruebe con el nivel y apriete los tirafondos cuando el montaje esté nivelado.
7. Compruebe el otro lado, introduzca calzas según sea necesario y apriete los tirafondos.
8. Con el montaje nivelado en horizontal y en vertical, apriete firmemente los seis tirafondos.

# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN EN PARED (cont.)

## INSTALACIÓN EN PARED DE LADRILLO MACIZO DE 9” DE ESPESOR MÍNIMO

Para fijar este montaje a una pared de ladrillo macizo, use los seis (6) pernos de anclaje de expansión M10 × 75 mm suministrados. Vea la figura siguiente.

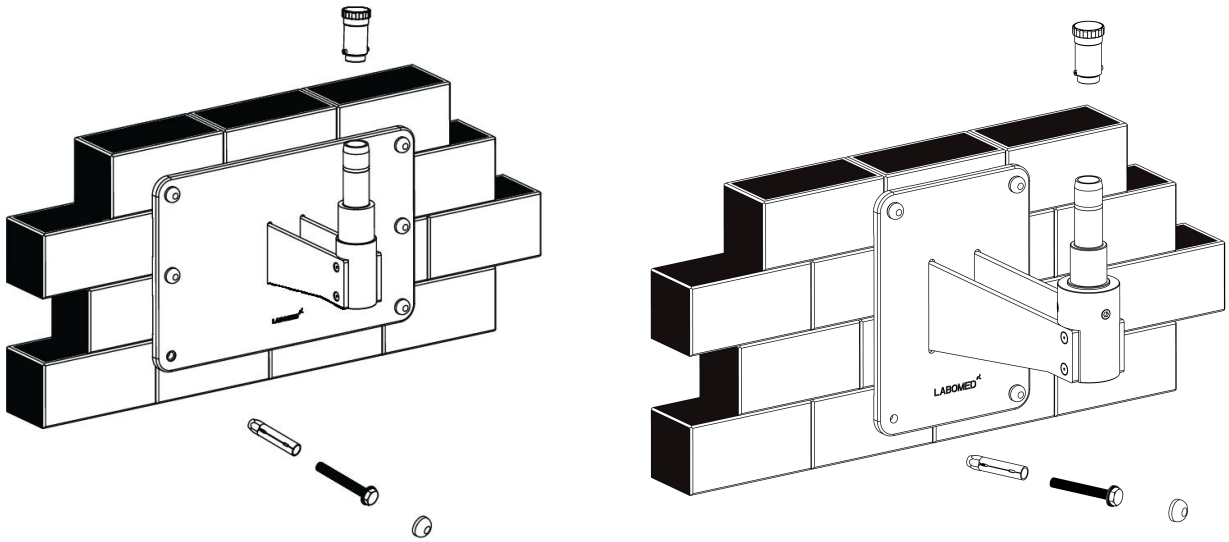



Fig. 27

1. Determine el lugar de la pared donde se montará el microscopio.
2. Fije la plantilla de papel a la pared con cinta adhesiva. Marque los seis (6) orificios, comprobando que la plantilla esté recta.
3. Con una broca para mampostería de 16 mm, taladre seis (6) orificios de 16 mm, de al menos 65 mm de profundidad, en las posiciones marcadas.
4. Use los pernos de anclaje de expansión de 10 mm × 75 mm.
5. Pase los pernos de anclaje por los orificios e insértelos con cuidado en la pared.
6. Retire el perno roscado.
7. Coloque el montaje en pared contra la pared. Ponga una arandela plana bajo la cabeza de cada perno y enrosque los seis (6) pernos de anclaje en la pared.
8. Con una llave de dado de 17 mm y una matraca, apriete los seis (6) pernos de anclaje para fijar el montaje en pared, comprobando que el montaje (borde superior y cara frontal) esté nivelado.

AVISO: Las calzas y los materiales de calce los suministra el cliente, no LABOMED®. Existen en el mercado muchos materiales de calce; no se exige ningún tipo ni marca específicos.

# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN EN PARED (cont.)

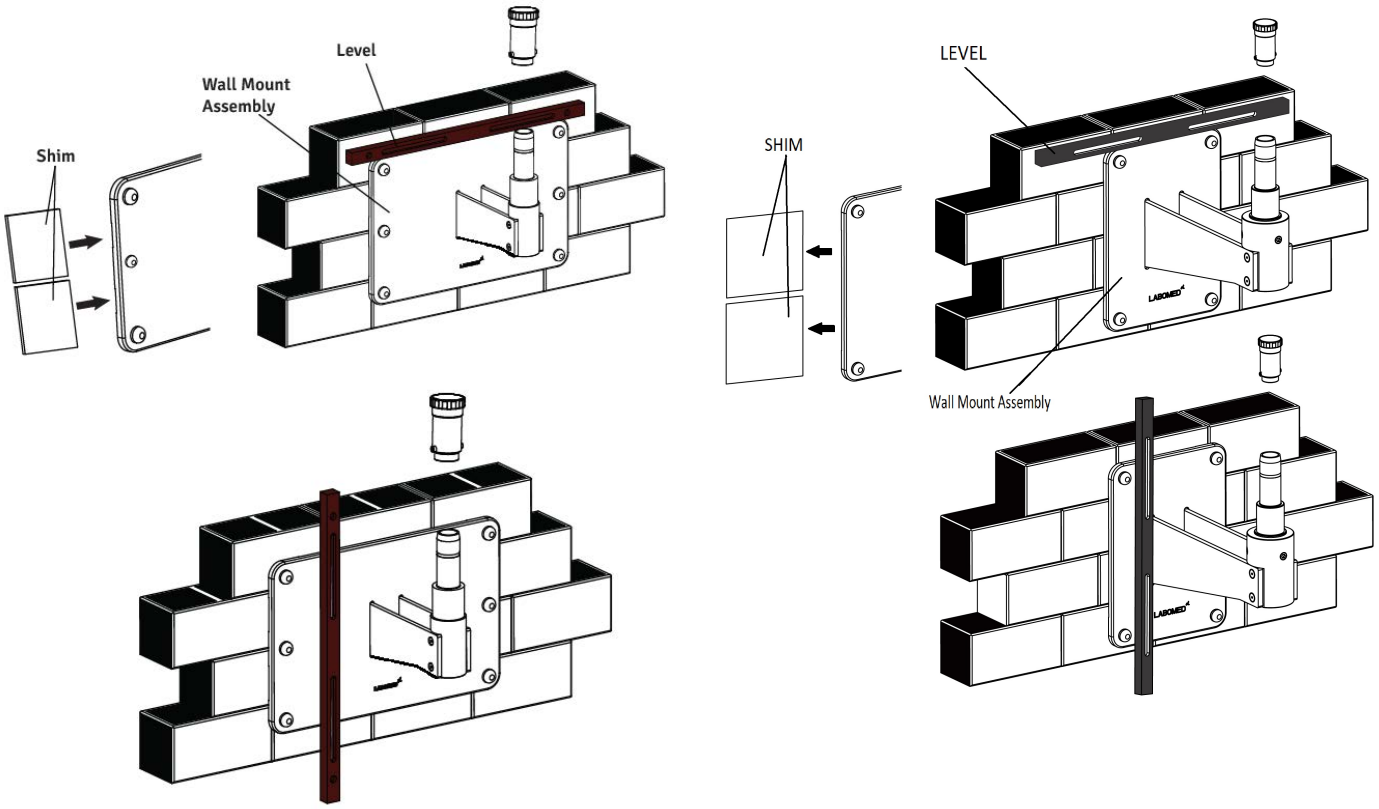



Fig. 28

# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN EN PARED (cont.)

## NIVELACIÓN DEL MONTAJE EN PARED SOBRE UNA PARED DE MAMPOSTERÍA

1. Apriete ligeramente los pernos de la parte superior y deje los pernos inferiores ligeramente flojos.
2. Coloque un nivel sobre el borde superior de la placa posterior para comprobar la alineación horizontal. Vea la figura 29.
3. Con un dado de 17 mm y una matraca, afloje ligeramente los seis (6) pernos basculantes de las esquinas de la placa posterior.
4. Ajuste el montaje en pared hasta que quede nivelado; luego apriete los tres pernos de anclaje inferiores y deje ligeramente flojos los pernos basculantes superiores.
5. Coloque un nivel en vertical sobre la cara de la placa posterior, a ambos lados, para verificar que esté perpendicular al piso. Vea la figura 29.
6. Si la placa posterior no está perpendicular, coloque calzas entre la placa y la pared junto a los pernos de anclaje. Compruebe con el nivel y apriete los pernos basculantes cuando el montaje esté nivelado.
7. Compruebe el otro lado, introduzca calzas según sea necesario y apriete los pernos basculantes. Vea la figura 29.
8. Con la placa posterior nivelada en horizontal y en vertical, apriete firmemente los seis pernos basculantes.

## INSTALACIÓN DEL CONJUNTO DEL BRAZO DEL MICROSCOPIO

1. Abra la caja del brazo del microscopio y retire el brazo.
2. Desenrosque el tapón roscado del eje del montaje en pared, como se muestra en la fig. 40.
3. Monte el brazo en el eje del montaje en pared (vea la fig. 39) y vuelva a colocar el tapón roscado.
4. Complete la instalación como se muestra en la fig. 1, 2, 3 o 4, según la configuración pedida.

# PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN EN PARED (cont.)

## Requisitos de construcción para el montaje en pared

1. Instale el montaje en pared 6137100 únicamente como se recomienda en este manual.

2. El especialista en construcción debe confirmar por escrito que se han cumplido los códigos y reglamentos regionales y locales aplicables y que se han observado los puntos indicados a continuación. El cliente debe conservar esta confirmación en sus registros y entregar una copia al representante o distribuidor de LABOMED®.

3. La pared en la que se instala el montaje debe tener la siguiente capacidad de carga:
Par perpendicular: mínimo 1500 Nm.
Par: perpendicular, 1500 Nm como mínimo.

Tenga en cuenta también cualquier carga adicional que actúe sobre la pared.

4. La placa de pared debe quedar alineada en paralelo a la pared (desviación máx. ±1°).

NOTA:
Si alguna vez se sustituye un montaje en pared existente, nunca reutilice los anclajes antiguos. Deben perforarse nuevos orificios para los anclajes. Al calcular la resistencia efectiva de los nuevos anclajes, tenga en cuenta el efecto debilitante de los orificios antiguos.

Con base en lo anterior, la persona responsable del edificio debe decidir el método de anclaje más adecuado y asumir la responsabilidad correspondiente.

# 12. 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:** LOS USUARIOS DE ESTE EQUIPO DEBEN ESTAR DEBIDAMENTE CAPACITADOS EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS CORRESPONDIENTES. ADEMÁS, ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROCEDIMIENTO DEBEN LEER Y COMPRENDER ESTAS INSTRUCCIONES Y LAS DE CUALQUIER OTRO EQUIPO QUE SE USE CON ESTE MICROSCOPIO (P. EJ., GENERADORES ELECTROQUIRÚRGICOS). DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES AL PACIENTE O DAÑOS AL MICROSCOPIO.

**ADVERTENCIA:** USE ESTE INSTRUMENTO ESTRICTAMENTE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE USUARIO. NO SE PUEDE GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL OPERADOR NI EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO SI SE USA DE UNA FORMA NO ESPECIFICADA POR LABOMED®.

**ADVERTENCIA:** NO REPARE NI REALICE EL SERVICIO DE ESTE INSTRUMENTO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE. TODA REPARACIÓN O SERVICIO DEBE REALIZARLO PERSONAL EXPERIMENTADO O DISTRIBUIDORES CAPACITADOS POR LABOMED®; DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE LESIONES GRAVES AL OPERADOR O AL PACIENTE.

**ADVERTENCIA:** NO SE PERMITEN MODIFICACIONES DE ESTE INSTRUMENTO. TODA MODIFICACIÓN DE ESTA UNIDAD DEBE SER AUTORIZADA POR LABOMED®. LAS MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES AL OPERADOR O AL PACIENTE.

**ADVERTENCIA:** SI SE MODIFICA ESTE INSTRUMENTO, DEBEN REALIZARSE LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR QUE SIGA SIENDO SEGURO.

**ADVERTENCIA:** ASEGÚRESE DE QUE LA TENSIÓN APLICADA A LA UNIDAD SEA LA MISMA QUE LA INDICADA EN LA PLACA DE CARACTERÍSTICAS; DE LO CONTRARIO, LA UNIDAD PUEDE DAÑARSE.

**ADVERTENCIA:** SI LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN FLUCTÚA, SE RECOMIENDA UN ESTABILIZADOR DE TENSIÓN CONSTANTE O UN UPS (SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA) PARA UN USO SEGURO Y EFICIENTE DEL DISPOSITIVO.
**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO DEBE CONECTARSE A UN TOMACORRIENTE CON TOMA DE TIERRA. NO RETIRE NI ANULE LA CONEXIÓN A TIERRA DEL CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN NI DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE ESTE INSTRUMENTO; DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS AL INSTRUMENTO O LESIONES AL OPERADOR O AL PACIENTE.

**ADVERTENCIA:** EL EQUIPO O SISTEMA NO DEBE USARSE JUNTO A OTROS EQUIPOS NI APILADO CON ELLOS. SI ES NECESARIO USARLO JUNTO A OTROS EQUIPOS O APILADO, OBSERVE EL EQUIPO O SISTEMA PARA VERIFICAR SU FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SE VAYA A USAR.

# ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (continuación)

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO NO ES APTO PARA USARSE EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.

**ADVERTENCIA: RADIACIÓN LED.** NO MIRE DIRECTAMENTE AL HAZ CUANDO EL MICROSCOPIO ESTÉ ENCENDIDO.

**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.

**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 LA ELECTROSTÁTICA (ESD) QUE PUEDEN DAÑARSE POR LAS CARGAS ESTÁTICAS DEL CUERPO HUMANO. NO RETIRE LAS CUBIERTAS SIN TOMAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS CONTRA ESD.

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

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

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

**PRECAUCIÓN:** NO USE ESTE INSTRUMENTO CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA.

**PRECAUCIÓN:** NO CONECTE AL DISPOSITIVO NINGÚN EQUIPO QUE NO ESTÉ DESTINADO A USARSE CON ÉL.

**PRECAUCIÓN:** NO USE UN ADAPTADOR QUE CONVIERTA EL ENCHUFE DE CA DE TRES PATAS EN UNO DE DOS PATAS. LA ALIMENTACIÓN DE ESTE MICROSCOPIO NO QUEDARÍA CORRECTAMENTE CONECTADA A TIERRA Y PODRÍA PRODUCIRSE UNA DESCARGA ELÉCTRICA.

**PRECAUCIÓN:** DESCONECTE LA CLAVIJA DE CA DEL TOMACORRIENTE DE PARED ANTES DE COMPROBAR SI HAY UN FUSIBLE FUNDIDO.

**PRECAUCIÓN:** NO HAGA RODAR EL MICROSCOPIO SOBRE CABLES NI ORIFICIOS.

**PRECAUCIÓN:** NO RETIRE LAS PERLAS DE FERRITA DE LOS CABLES QUE LAS TENGAN.

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

# 13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

**Precaución:**
¡Respete todas las etiquetas de advertencia y las notas!
Si falta una etiqueta en su instrumento o se ha vuelto ilegible, comuníquese con nosotros o con uno de nuestros representantes autorizados. Le suministraremos las etiquetas que falten.

Control de brillo: una vez encendida la iluminación, el usuario puede ajustar el brillo de forma continua girando la perilla.

Consulte los documentos adjuntos.

Conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios (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.

Fabricante.

Frágil: el contenido del embalaje de transporte es frágil; manipúlelo con cuidado.

Pueden producirse interferencias electromagnéticas cerca de equipos que llevan este símbolo.

Corriente alterna.

Reciclaje de los materiales de embalaje.

No inclinar más de 5°.

Recolección separada de residuos de aparatos eléctricos.

No seguro para RM (resonancia magnética).

Intervalo de humedad admisible durante el transporte y el almacenamiento.

Intervalo de presión admisible durante el transporte y el almacenamiento.

El producto cumple los requisitos de seguridad de EE. UU. y Canadá.

Intervalo de temperatura admisible durante el transporte y el almacenamiento.

**Producto sanitario.**

Representante autorizado en Europa

N.º de serie (AA año, MM mes, XXXX n.º de serie)

N.º de modelo.

Carga máx. segura 9 kg

**IP 20** **Protección contra ingreso**

# 14. NORMAS Y DIRECTIVAS

El instrumento descrito en este manual de usuario está diseñado conforme a las siguientes normas:

- ISO 8600-3, primera edición 1997-07-01, Enmienda 1: Óptica e instrumentos ópticos. Endoscopios médicos y accesorios endoscópicos. Parte 3: Determinación del campo de visión y de 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.
- Sistema de gestión de la calidad ISO 13485, aprobado por UL.
- ISO 14971:2019: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

## DIRECTIVAS / REGLAMENTOS APLICADOS:

- Reglamento (UE) 2017/745
- IEC 60601-1, 3.ª edición (2005)
- IEC 60601-1-2
- EN 55011:2007

## CLASIFICACIONES

- Europa: según el MDR 2017/745, instrumento de clase I conforme a la regla 13 del anexo VIII.

- En los Estados Unidos, la clasificación de la FDA es clase I.
- Respete todas las normas de prevención de accidentes aplicables.
- Código IP: IP 20 (interruptor de pedal: IP 24)

# 15. ESTADO DEL INSTRUMENTO AL DESEMBALAR/ENTREGAR

El dispositivo se entrega en módulos premontados, junto con un kit de instalación y un manual de usuario.

Al desembalar el dispositivo, compruebe lo siguiente:

1. Base móvil con ruedas con freno, o el sistema de montaje pedido.

2. Columna, según el tipo de montaje pedido.

3. Conjunto de brazo giratorio y brazo de suspensión con cable de fibra óptica.

4. Acoplamiento inclinado con conjunto de cambiador de aumentos y objetivo (según lo pedido).

5. Cabezal de observación (inclinado o ergonómico), según lo pedido.

6. Par de oculares, según lo pedido.

7. Cable de alimentación.

8. Kit de instalación:
a. Llave Allen de 5 mm
b. Llave Allen de 8 mm

9. Manual de usuario

# 16A. INSTALACIÓN DE LA BASE (SOPORTE MÓVIL)

1. Abra la caja del conjunto del soporte central como se muestra en la fig. 29.



Fig. 29

2. Retire el juego de herramientas y las láminas de espuma como se muestra en la fig. 30.



Fig. 30

3. Saque el conjunto del soporte central como se muestra en la fig. 31.



Fig. 31

4. Coloque el conjunto del soporte central en el piso como se muestra en la fig. 32.



Fig. 32

5. Abra las cajas de los conjuntos de soporte de ruedas como se muestra en la fig. 33.



Fig. 33

6. Retire las láminas de espuma como se muestra en la fig. 34.



Fig. 34

# INSTALACIÓN (continuación)

7. Saque el conjunto del soporte de ruedas y la cubierta como se muestra en la fig. 35. Colóquelo (con las ruedas hacia abajo) bajo un extremo del soporte central como se muestra en la fig. 36. Repita la operación con el otro conjunto de soporte de ruedas.



Fig. 35

8. Alinee los orificios del soporte central con los orificios de ambos soportes de ruedas y apriete los tornillos con la llave Allen de 8 mm, como se muestra en la fig. 36.



Fig. 36

9. Retire el anillo y los 3 tornillos del eje como se muestra en la fig. 37. Desenrósquelos con una llave Allen de 4 mm como se muestra en la fig. 37.



Fig. 37

10. Apriete todos los tornillos con la llave Allen de 8 mm. Coloque la cubierta superior sobre ambos conjuntos de soporte de ruedas como se muestra en la fig. 38.



Fig. 38

# 16B. INSTALACIÓN DEL MICROSCOPIO

1 Abra la caja del microscopio. Saque la columna de la caja y encájela en el eje (B en la fig. 39).

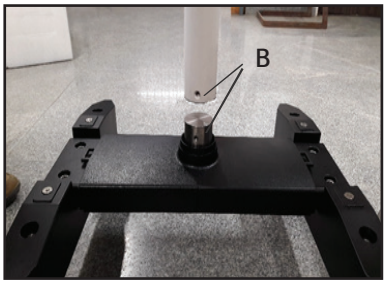


Fig. 39

1a. Alinee los orificios de la columna con los orificios roscados del eje (B en la fig. 39) y apriete los tres tornillos Allen desde los lados, indicados como C en la fig. 40.

2 Durante el montaje de la columna, asegúrese de que el anillo D esté fijado en su lugar, como se muestra en la fig. 41.

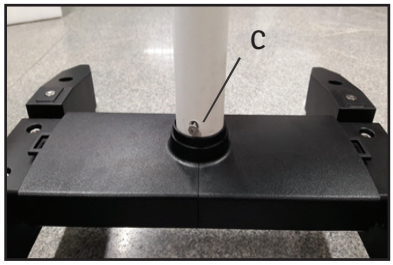


Fig. 40

3 Saque el conjunto del brazo de la caja y siga las instrucciones siguientes (vea la fig. 42).

⚠ A. Verifique que la perilla de bloqueo del brazo giratorio (A) esté floja.

⚠ No desenrosque la perilla A por completo (vea la fig. 42). Aflójela solo unas pocas vueltas; de lo contrario, el anillo de bloqueo dentro de la guía de la columna puede soltarse y la instalación puede resultar imposible.

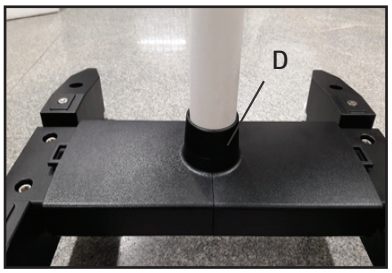


Fig. 41

B. Coloque el conjunto del brazo sobre el eje de la columna (1), como se muestra en la fig. 42.

C. Enrosque el tapón roscado desde arriba (2).

D. Coloque la tapa protectora (3) y afloje la perilla de bloqueo del brazo de suspensión (B) para que el brazo pueda girar.

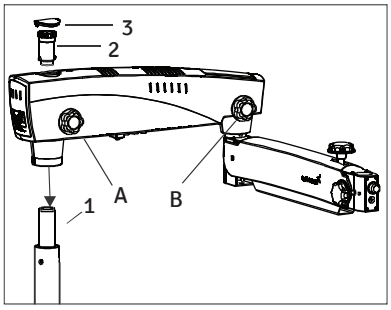


Fig. 42

# INSTALACIÓN (continuación)

**4 Saque del embalaje el conjunto del acoplamiento inclinado (de eje Z o estándar, según lo pedido) y proceda como sigue (vea la fig. 43).**

- Instale el acoplamiento en el brazo de suspensión deslizando el eje guía (1) dentro del brazo de suspensión.
- Bloquee el acoplamiento inclinado con el tapón roscado (3).
- Verifique que las manijas del cambiador de aumentos (M) tengan sus cubiertas de silicona.

⚠ **Verifique que el tornillo de seguridad esté apretado en la posición (2) para que el acoplamiento no pueda caerse. El tornillo de seguridad está identificado dentro del brazo. Apriete siempre el tornillo de seguridad junto con la perilla de bloqueo A del brazo de suspensión (vea la fig. 43).**

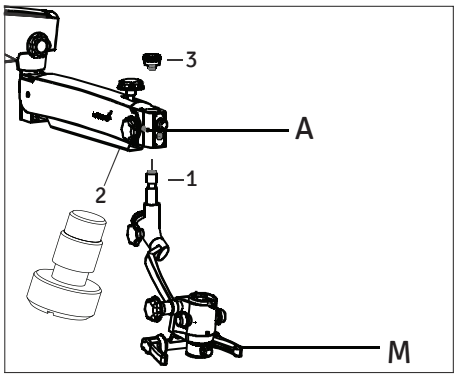


Fig. 43

**5 Montaje de la guía de luz**

- Apague el sistema de iluminación.
- La guía de luz viene pasada de fábrica por el brazo giratorio (que aloja el sistema de iluminación LED) y por el brazo de suspensión.
- Retire la tapa antipolvo del receptáculo.
- Introduzca la guía de luz en el receptáculo del microscopio hasta que quede bloqueada en su posición, como se muestra en A en la fig. 44. ⚠ El cable de fibra debe encajar en su posición indexada al introducirlo en la montura de fibra óptica.
- Tienda el cable de modo que el portaóptica y el microscopio quirúrgico no queden obstruidos y puedan moverse en todo su rango de movimiento sin estirar, doblar ni torcer la guía de luz.

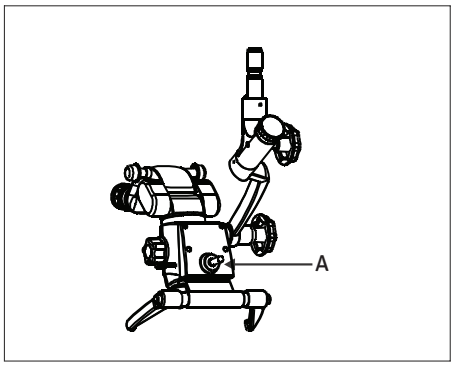


Fig. 44

**6 Instalación del cabezal y de los oculares**

- Saque de la caja el cabezal de observación (según lo pedido) y los oculares. Consultando la fig. 45, afloje el tornillo de apriete (A) con la llave Allen de 2 mm (suministrada) y apriete con cuidado el cabezal de observación en su posición. Introduzca los oculares en ambos tubos oculares y ponga ambas escalas de dioptrías en cero.

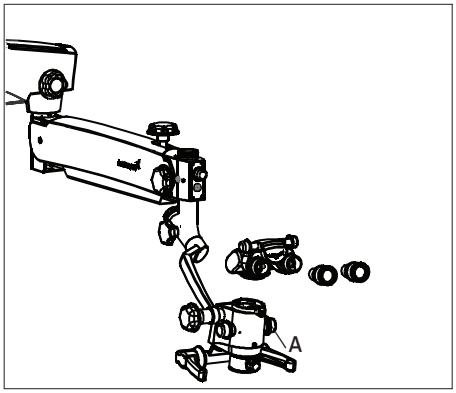


Fig. 45

**7 Ajuste de la fuerza de compensación del cambiador de aumentos**

- Un mecanismo de compensación por resorte ajusta la fuerza girando el brazo del portaóptica en sentido horario o antihorario, para compensar las cargas adicionales de los accesorios (si se suministran) durante la instalación. Vea la fig. 45a.
- Consultando la fig. 45a, desenrosque la tapa X y apriete las tuercas W1 y W2 con una llave hexagonal para ajustar la fuerza de compensación según sea necesario. Vuelva a colocar la tapa X.

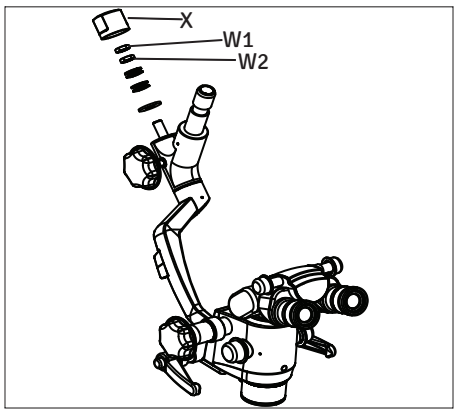


Fig. 45a

**8 Interruptor de pedal (si se pidió)**

- Saque el interruptor de pedal del embalaje y conéctelo al conector del brazo (C en la fig. 43).

# 17. CONEXIONES ELÉCTRICAS

1. Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (2) de la parte posterior del brazo giratorio, como se muestra en la fig. 46. Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado (2).

**Nota: La fuente de alimentación tiene una entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Antes de enchufarla, siga las instrucciones de la etiqueta eléctrica situada en la parte inferior del brazo, indicada como (3) en la fig. 46.**

**Nota: Si la tensión en el lugar de instalación fluctúa más de ±10% de la tensión nominal, use un estabilizador de tensión para proteger la fuente de alimentación.**

**2. Si se pidieron, conecte los cables del interruptor de pedal y del eje Z a los conectores correspondientes de la parte inferior del brazo giratorio, cerca de la etiqueta indicada como 3 en la fig. 46.**

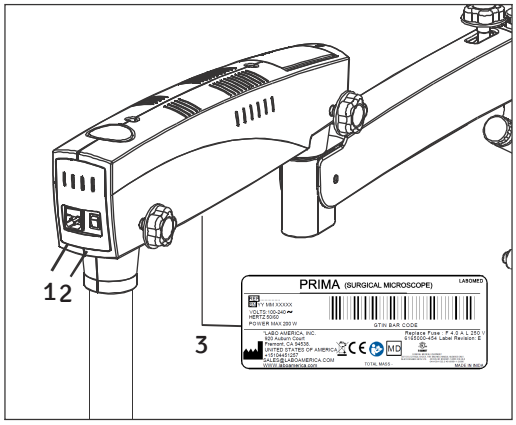



Fig. 46

## 1 SUSTITUCIÓN DE LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

Abra las cubiertas del brazo giratorio. Desconecte el cable de fibra óptica y sustituya el conjunto de iluminación (A) por un conjunto nuevo (vea la fig. 47). Vuelva a colocar las cubiertas del brazo.

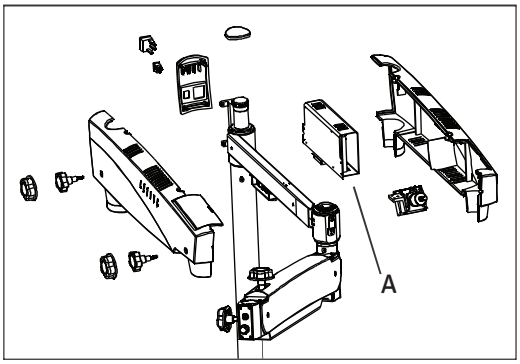



Fig. 47

## 2 SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

El portafusibles forma parte de la entrada de CA, cerca del interruptor de encendido/apagado. Abra el compartimento de fusibles con un destornillador plano. El compartimento contiene dos fusibles: el fusible activo y uno de repuesto. Sustituya el fusible fundido por el de repuesto y cierre el compartimento. Para el valor nominal del fusible, vea la etiqueta mostrada en la fig. 48.

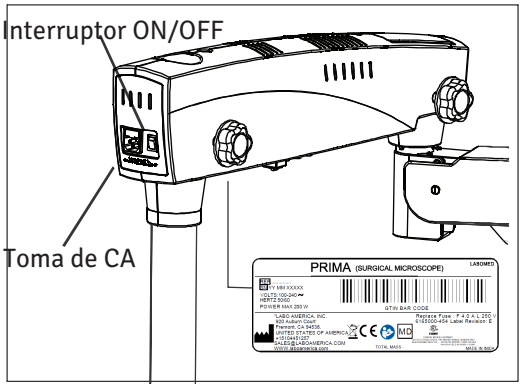
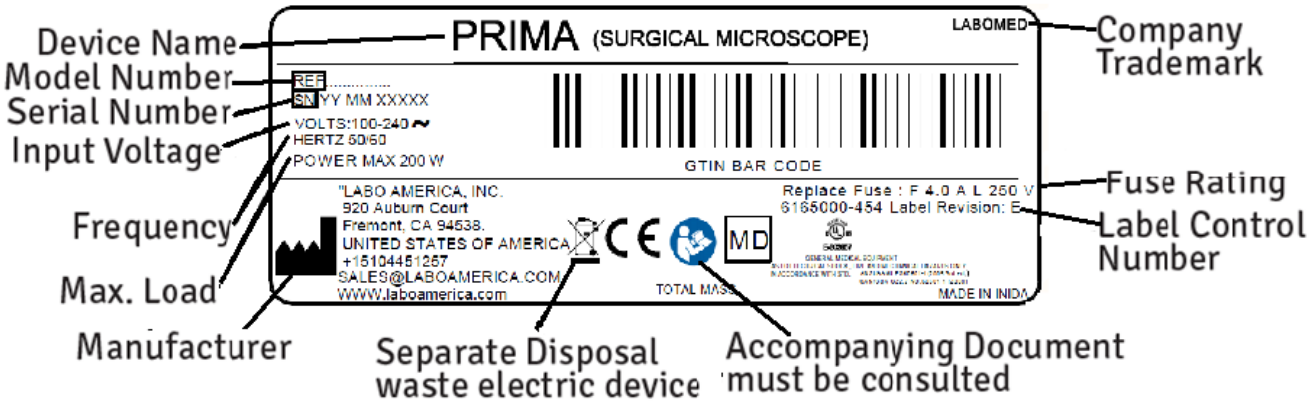



Fig. 48

## 3 PLACA DE DATOS DEL MICROSCOPIO PRIMA ENT/DNT

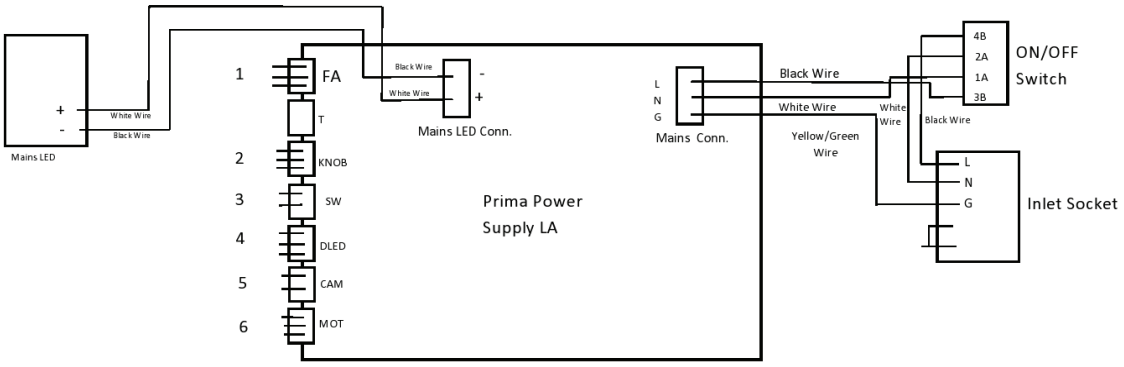
**Conexión del interruptor de pedal: consulte la sección 8 de las instrucciones de instalación.**



# CONEXIONES ELÉCTRICAS (continuación)

## 4. DIAGRAMA DE CABLEADO DEL PRIMA

Prima Wiring Coding Diagram




| Wire Marking No. | Power Supply Marking | Description |
|---|---|---|
| 1 | FAN | Main LED Fan Wire |
| 2 | KNOB | Potentiometer Wire |
| 3 | SW | Limit Switch Wire |
| 4 | DLED | Dual LED Wire |
| 5 | CAM | Camera Wire |
| 6 | MOT | Motor Wire |

# 18. ELEMENTOS DE CONTROL

## 1 INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO

El interruptor está en la parte posterior del brazo giratorio (vea la fig. 48). En la posición “ON” se enciende el LED verde y funciona el ventilador de refrigeración.

⚠ **Ponga la perilla de control de intensidad al mínimo antes de encender el sistema.**

Para prolongar la vida útil del LED, APAGUE la unidad cuando el microscopio no se use durante períodos prolongados.

## 2 PERILLA DE CONTROL DE INTENSIDAD

La perilla está en la parte delantera del brazo de suspensión, indicada como (A) en la fig. 49. Úsela para ajustar el brillo del campo visual según sea necesario.

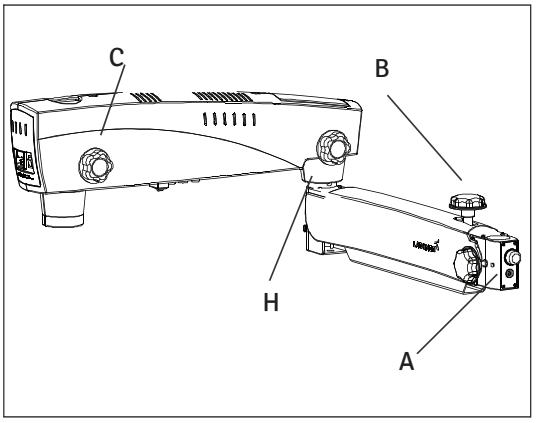



Fig. 49

## 3 PERILLA DE BLOQUEO DEL BRAZO GIRATORIO

Gire esta perilla, indicada como (C) en la fig. 49, en sentido horario para bloquear el brazo giratorio en la posición deseada después del enfoque inicial sobre la zona de tratamiento.

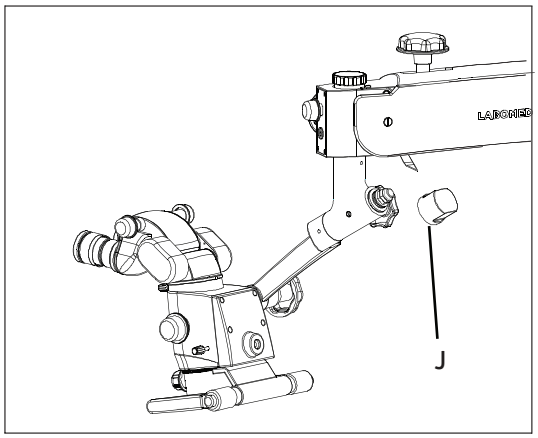



Fig. 50

## 4 PERILLA DE BLOQUEO DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN

Gire esta perilla, indicada como (H) en la fig. 49, en sentido horario para bloquear la rotación del brazo de suspensión en la posición deseada.

## 5 PERILLA DE BLOQUEO DEL MOVIMIENTO VERTICAL DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN

Gire esta perilla, indicada como (B) en la fig. 49, en sentido horario para bloquear el movimiento vertical del brazo de suspensión a la altura deseada.

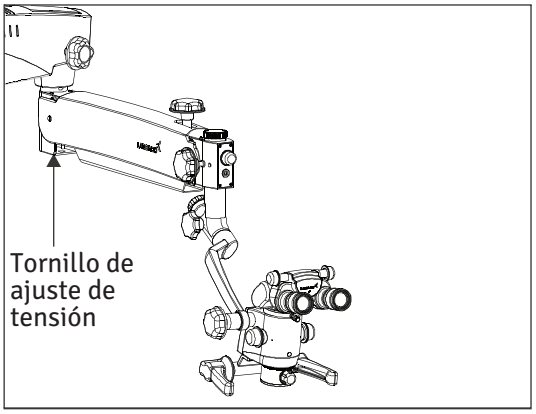



Fig. 51

## 6 AJUSTE DE LA TENSIÓN DEL MOVIMIENTO GIRATORIO DEL PORTAÓPTICA INCLINADO

Vea la fig. 50. Desenrosque la perilla (J), ajuste la tensión con las dos tuercas hexagonales y vuelva a enroscar la tapa (J), como se explica en el punto 7 del capítulo de instalación.

## 7 PALANCA DE CAMBIO DE FILTRO

Vea la fig. 52 (K). La palanca de cambio de filtro está en el lado derecho de la carcasa del cambiador de aumentos. Tire de la palanca hacia afuera para cambiar el filtro y empújela hacia adentro para la luz principal.

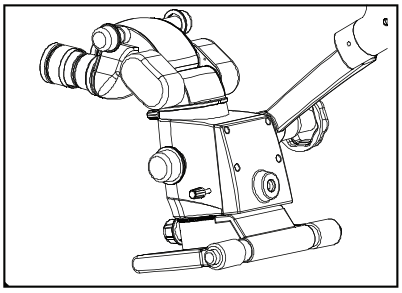


Fig. 52

## 8 FRENOS

Presione hacia abajo los dos frenos de las ruedas para bloquear el soporte contra movimientos no deseados. Para desbloquearlos, presione la parte superior del freno. Vea (L) en la fig. 53.

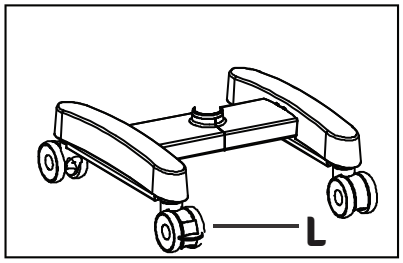



Fig. 53

## 9 CARACTERÍSTICAS DEL LED

LED blanco de un solo chip con más de 2250 lúmenes. Chip monolítico grande con un área emisora uniforme de 9 mm. Mantenimiento del flujo luminoso superior al 70% después de 60 000 horas. LED alimentado por corriente, con corriente de accionamiento variable de menos de 1 A a 13.5 A. Respetuoso con el medio ambiente, conforme a RoHS. Espectro típico: 400–700 nm.

## 10 MOVIMIENTO DEL EJE Z (solo si se pidió)

Consultando la fig. 54a, el control del eje Z permite el enfoque motorizado sobre la zona de interés en un recorrido de 50 mm. Dos pedales del control de pie mueven el eje Z hacia arriba y hacia abajo.

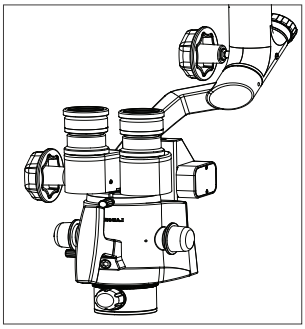


Fig. 54a

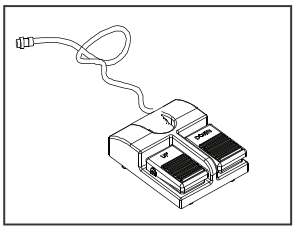


Fig. 54b

## 11 INTERRUPTOR DE PEDAL (solo si se pidió)

Consultando la fig. 54b, el control de pie (N) se usa para el enfoque motorizado hacia arriba y hacia abajo con sus dos pedales. Como se muestra en la fig. 54c, conecte el cable del interruptor de pedal a la entrada (M) situada debajo del brazo giratorio.

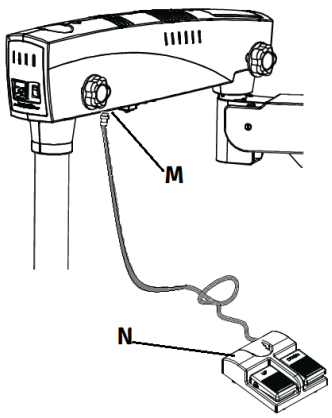



Fig. 54c

# 19. INSTRUCCIONES DE USO DEL MICROSCOPIO

**ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO NO ES SEGURO EN ENTORNOS DE RM.**

## PREPARACIÓN DEL MICROSCOPIO:

1. Después de posicionar el microscopio en el área de tratamiento, bloquee todos los frenos de las ruedas de la base para mayor estabilidad.

2. La tensión del microscopio viene ajustada de fábrica para la configuración pedida. El usuario puede ajustar la fuerza de subida y bajada girando el tornillo Allen en sentido horario o antihorario con una llave Allen de 8 mm. Para más detalles, vea la sección 23; la ubicación del tornillo de ajuste de tensión se muestra en la fig. 55.

3. Después de enfocar la zona de interés, bloquee el movimiento vertical del brazo de suspensión con la perilla de bloqueo (B) de la fig. 55.
4. Ajuste la posición del cabezal ergonómico (si se pidió) según sea necesario.
5. Con el eje Z motorizado, el enfoque fino puede hacerse con el control de pie.

6. Ajuste la distancia interpupilar en la escala DIP según sea necesario.

7. Ponga ambas escalas de dioptrías en cero.

8. La iluminación se controla con la perilla de control (A), fig. 55. Gírela en sentido horario o antihorario para obtener el nivel de iluminación deseado.

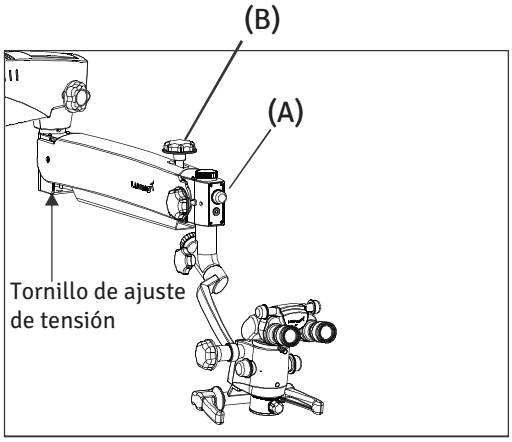



Fig. 55

## AJUSTE DEL AUMENTO (vea la fig. 56)

1. Ajuste el aumento máximo con una de las perillas giratorias (56a) del cambiador de aumentos.

2. El enfoque fino se realiza con la perilla de enfoque fino o con el pedal.

3. Centre con precisión la zona enfocada en el campo visual con las empuñaduras (56b) en el uso dental, o con las empuñaduras delanteras, fig. 56 (c).
4. Asegúrese de que el cambiador de aumentos esté encajado en el punto de índice (posición de retén).
5. Enfoque con el aumento máximo. Cuando luego cambie el aumento, todos los campos visuales permanecerán enfocados; solo se requiere un enfoque fino para obtener una imagen nítida.

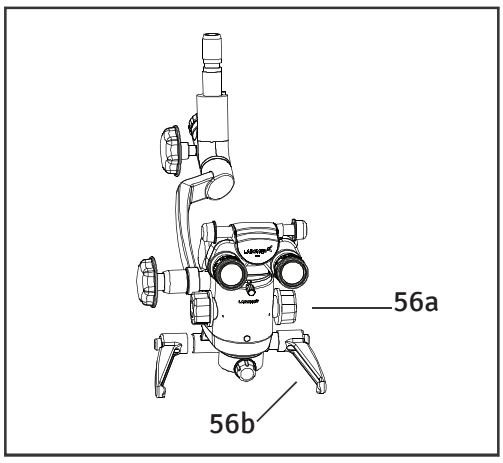



Fig. 56

## MICROSCOPIO PRINCIPAL

Hay disponibles objetivos con distancias focales de 250 mm, 300 mm y 400 mm para distintas distancias de trabajo.

También están disponibles a pedido CMO de distancia de trabajo variable (NuVar 7, NuVar 10 y NuVar 20). Para más información sobre el NuVar, vea el folleto.

El tubo binocular recto o ergonómico de 210° está previsto para el cirujano principal. Su amplio rango de inclinación permite trabajar con la mínima fatiga.

El equipo estándar incluye oculares de 10× (opción: 12.5×).

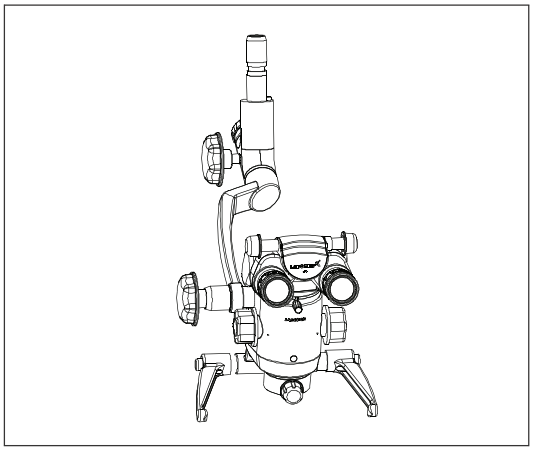


Fig. 57



# 20. CAMBIO DE OBJETIVOS Y OCULARES

1. Para retirar el objetivo, gírelo en sentido antihorario. Para instalarlo, enrósquelo en sentido horario.

2. Para instalar los oculares, introdúzcalos en los tubos oculares del cabezal de observación.
3. Se puede elegir entre una gama de objetivos y oculares.

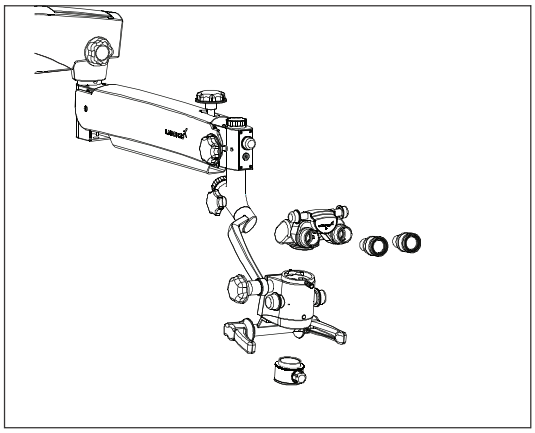


Fig. 58

# 21. USO DE LOS ACCESORIOS

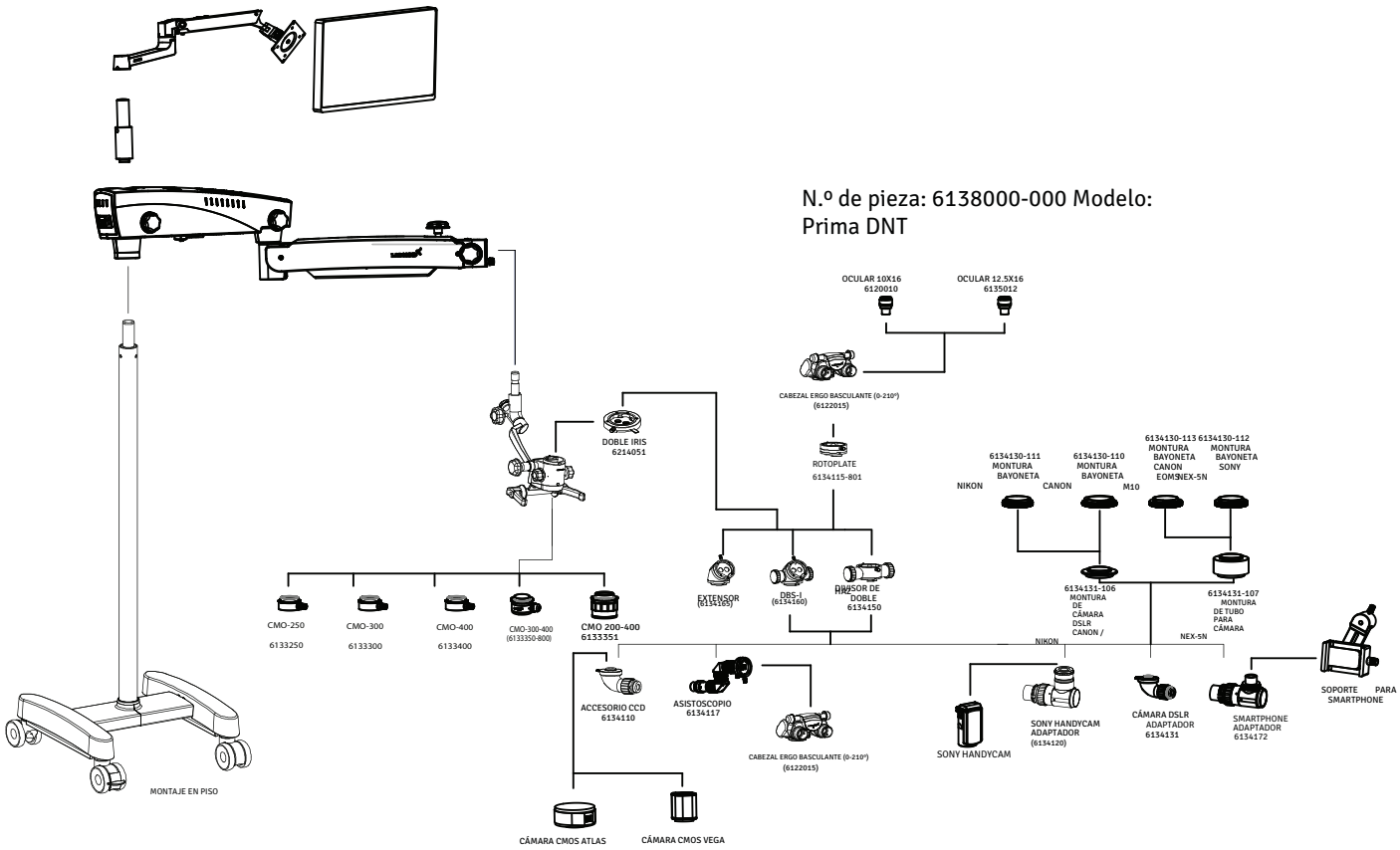



Fig. 59

1. Instale el divisor de haz doble en lugar del tubo binocular (recto o ergonómico).
2. Hay cuatro accesorios disponibles:
   2.1 Adaptador de cámara DSLR para Nikon, Canon y Sony
   2.2 Adaptador de cámara CCD para Mintron
   2.3 Adaptador para Sony Handycam
   2.4 Asistoscopio para la observación del asistente
3. Instale uno o dos accesorios a cualquiera de los lados (izquierdo o derecho) del divisor de haz.
4. Vuelva a instalar el tubo binocular (recto o ergonómico) sobre el divisor de haz doble.
5. Monte todos los accesorios con cuidado y fíjelos firmemente con los tornillos suministrados. Un accesorio que se caiga puede sufrir daños irreparables.

# USO DE LOS ACCESORIOS (continuación)

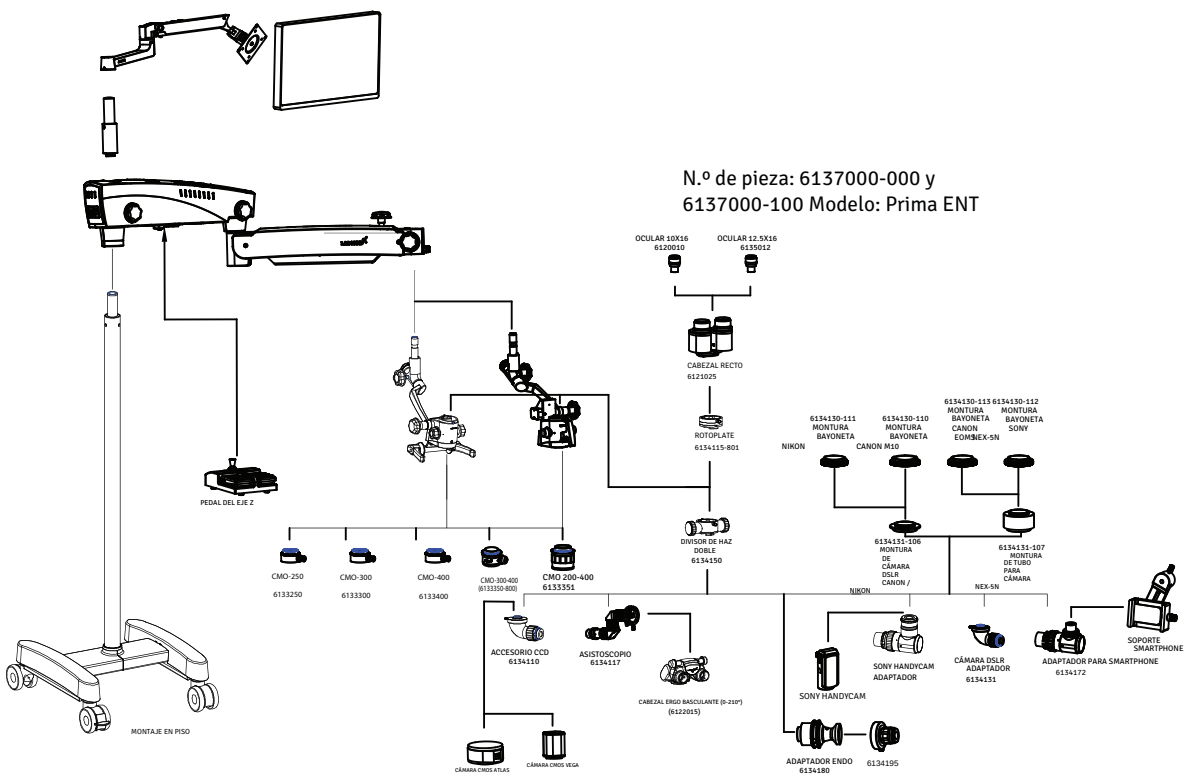



Fig. 60

1. Instale el divisor de haz doble en lugar del tubo binocular (recto o ergonómico).
2. Hay cuatro accesorios disponibles:
   2.1 Adaptador de cámara DSLR para Nikon, Canon y Sony
   2.2 Adaptador de cámara CCD para Mintron
   2.3 Adaptador para Sony Handycam
   2.4 Asistoscopio para la observación del asistente
3. Instale uno o dos accesorios a cualquiera de los lados (izquierdo o derecho) del divisor de haz.
4. Vuelva a instalar el tubo binocular (recto o ergonómico) sobre el divisor de haz doble.
5. Monte todos los accesorios con cuidado y fíjelos firmemente con los tornillos suministrados. Un accesorio que se caiga puede sufrir daños irreparables.

# 22. CORTE TÉRMICO

El instrumento está diseñado con medidas de seguridad. Los ventiladores de la caja eléctrica proporcionan circulación de aire natural y forzada para refrigerar los componentes electrónicos. El instrumento incluye además un mecanismo de seguridad integrado llamado “corte térmico automático”, que activan los termistores cuando la temperatura del LED supera los 80 °C. El sensor termistor agrega entonces resistencia al circuito, lo que hace parpadear el LED para indicar una temperatura alta del LED. Deje enfriar el LED antes de volver a encenderlo.

# 23. AJUSTE DE TENSIÓN

Después de montar accesorios adicionales, compense la carga adicional sobre el brazo de suspensión girando el tornillo de control de tensión del brazo de suspensión en sentido horario o antihorario.

Vea la fig. 61.

1. Retire la placa desenroscando sus dos tornillos.

2. Afloje los dos pernos Allen con una llave Allen de 4 mm, como se muestra en la fig. 62.

3. Introduzca una llave hexagonal de 8 mm en el perno (A), mostrado en la fig. 63, y gírela en sentido horario para aumentar la tensión del resorte de gas según sea necesario.
4. Vuelva a apretar los dos tornillos.

5. Vuelva a colocar la placa.

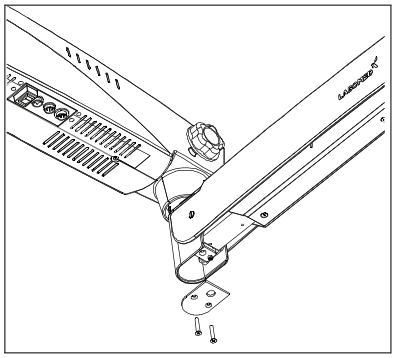


Fig. 61

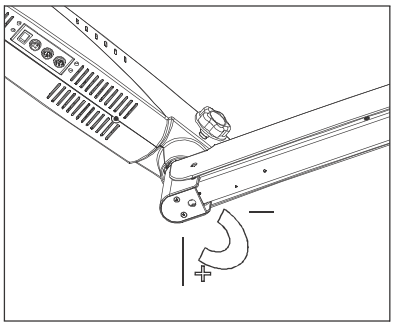



Fig. 62

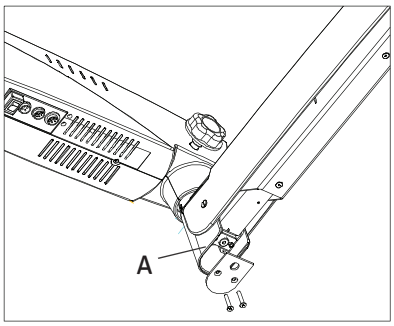
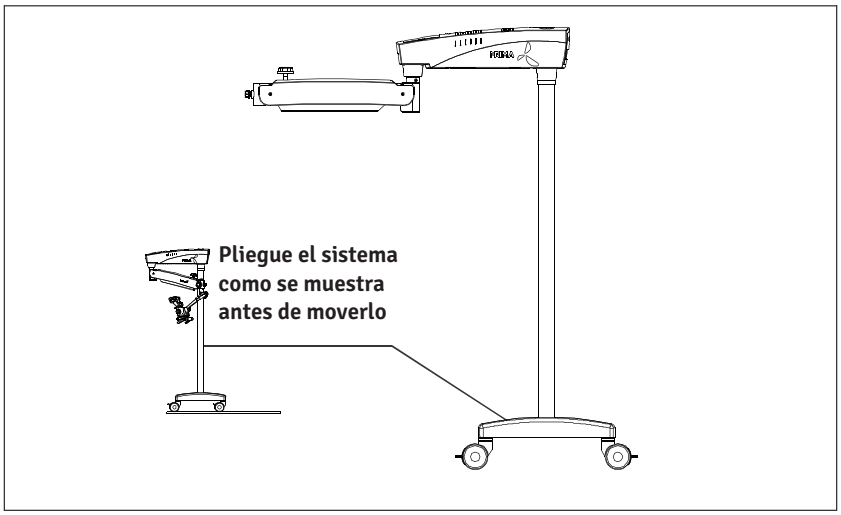



Fig. 63

# 24. TRASLADO DEL SISTEMA



Posición del sistema para un transporte seguro




## REUBICACIÓN DEL SOPORTE

1. Apague la unidad con el interruptor de alimentación.

2. Desconecte el cable de alimentación.

3. Desconecte el cable de video de los módulos de video (p. ej., monitor de video, monitor USB) y de la unidad de control de la cámara.

4. Suelte los bloqueos presionando hacia abajo su parte superior.

5. Lleve la unidad a su posición de transporte.

6. Tenga cuidado con la altura al pasar por puertas.

7. Evite cualquier tipo de choque.

8. No pase sobre escalones ni bordes: ¡el soporte podría volcar!

9. Tenga mucho cuidado al desplazarse por pendientes.

10. No estacione el soporte en pendientes.

11. Presione los bloqueos hacia abajo.

12. Compruebe que el soporte esté bloqueado en su posición.

# 25. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Este instrumento es un producto técnico de alta calidad y no requiere mantenimiento periódico especial si se maneja con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un funcionamiento seguro, compruebe su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses como se indica en la tabla siguiente. Recomendamos que este control lo 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 en el instrumento un aviso de que está fuera de servicio y comuníquese con nuestro representante de servicio para solicitar servicio, repuestos o diagramas de circuitos.

**Revisión de mantenimiento del microscopio quirúrgico**

**Microscopio: -** **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 del ocular, el CMO y otras partes ópticas con papel para lentes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apague el microscopio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ponga la funda antipolvo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cada mes** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpie el cuerpo del microscopio con un paño humedecido en agua | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpie las lentes con líquido limpiador y papel 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

## INSTRUCCIONES DE CUIDADO

1. Proteja los accesorios del polvo cuando no los use, por ejemplo, con una funda antipolvo.
2. Elimine el polvo con una perilla sopladora de goma y un pincel suave.
3. Proteja el microscopio de la humedad, los vapores, los ácidos y los cosméticos. No guarde productos químicos cerca del instrumento.
4. Protéjalo de un manejo inadecuado. Nunca instale otras tomas de dispositivos ni desenrosque piezas ópticas o mecánicas, salvo que este manual se lo indique.
5. Proteja el microscopio del aceite y la grasa. No lubrique nunca las superficies de guía ni las piezas mecánicas.
6. Elimine la suciedad gruesa con un paño desechable húmedo.
7. Use desinfectantes a base de los siguientes ingredientes: aldehídos, alcoholes, compuestos de amonio cuaternario.
8. Limpie las lentes y los oculares con paños especiales para limpieza óptica y alcohol puro.
9. Limpie los componentes ópticos con un paño sin pelusa humedecido con un poco de metanol o limpiavidrios. No use etanol ni alcohol de quemar.
10. No limpie los productos ni los componentes ópticos en un aparato de limpieza/desinfección ni en un baño ultrasónico.
11. Los recubrimientos LABOMED® MaxLite son resistentes a los hongos. La limpieza descrita anteriormente no daña los recubrimientos.
12. La limpieza y desinfección repetidas como se describe anteriormente no afectan a las piezas mecánicas ni ópticas. Las pinturas y los recubrimientos son resistentes y duraderos.

## AMBIENTE TROPICAL/HONGOS:

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

- Mantenga limpias las piezas ópticas.
- Úselas y guárdelas únicamente en un entorno limpio, fresco y seco.
- Mantenga alejada la humedad con gel de sílice y cubra con una funda de plástico.

## SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO:

Observe las normas de seguridad y salud en el trabajo de las personas que procesan productos contaminados.

Al preparar, limpiar y desinfectar los productos deben observarse las normas vigentes de higiene hospitalaria y de prevención de infecciones.

## INSTRUCCIONES: LUGAR DE TRABAJO

Elimine la suciedad superficial con una toalla de papel.

# 26. 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%), concentración 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 la toallita de un extremo al otro. No frote las piezas.

**NOTA:**

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

# 27. CONDICIONES AMBIENTALES

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

El dispositivo se ha sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al artículo 52(7) y a la 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 (UE) 2017/745 (MDR). La marca CE del microscopio indica la conformidad con los requisitos legales.

# 28. ELIMINACIÓN

La eliminación del instrumento debe cumplir las leyes y los reglamentos locales aplicables.

# 29. TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema | Causa posible | Solución |
|---|---|---|
| | | |
| **No hay iluminación** | Cable de alimentación no enchufado | Conecte el cable |
| | Interruptor en posición de apagado | Encienda el interruptor |
| | Fusible del instrumento defectuoso | Cambie el fusible |
| | Cable de alimentación defectuoso | Cambie el cable de alimentación |
| | Falla de la red eléctrica | Consulte al técnico del centro |
| | Falla de la electrónica del sistema de suspensión | Comuníquese con el servicio técnico |
| | Guía de luz mal introducida en el brazo del microscopio | Inserte correctamente la guía de luz para obtener la máxima iluminación |
| Iluminación insuficiente | Nivel de brillo demasiado bajo | Ajuste la perilla de control de brillo |
| | Guía de luz mal introducida en el brazo del microscopio | Inserte correctamente la guía de luz para obtener la máxima iluminación |
| | Guía de luz defectuosa (iluminación no uniforme) | Cambie la guía de luz |
| Iluminación del campo quirúrgico inoperante | Iluminación del campo quirúrgico inoperante | Inserte la guía de luz hasta el tope |
| | Falla de la electrónica | Ilumine el campo quirúrgico con otro iluminador y comuníquese con el servicio técnico |
| | Desconectado por el fin de carrera del sistema del brazo de suspensión | Lleve el sistema de suspensión a la posición de trabajo |
| Iluminación insuficiente (continuación) | El corte térmico de la carcasa de la lámpara está sucio | Limpie el corte térmico con un pincel seco o sóplelo con aire comprimido |
| | Ventilador defectuoso; falla de la electrónica del sistema | Comuníquese con el servicio técnico |
| El movimiento vertical del sistema de suspensión está duro | El tornillo de fricción de la suspensión está demasiado apretado | Afloje el tornillo de ajuste de fricción del sistema de suspensión según sea necesario |
| El soporte es inestable | Frenos de las ruedas no accionados | Accione los frenos |
| No se ve ninguna imagen en el campo de visión | Cambiador de aumentos mal indexado | Indexe correctamente el cambiador de aumentos |

# 30. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **Tubos binoculares** | **Tubo de observación ergonómico de 0° a 210° (basculante), DIP 49-78mm**<br>**Opcional: tubo de observación recto de 90°, DIP 45-78mm** |
| **Oculares** | **WF 10x/18mm con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías ±5 D y bloqueo de dioptrías**<br>**Opcional: WF 12.5x/18mm, ajuste de dioptrías ±5 D, protectores oculares fijos.** |
| **Cambiador de aumentos** | **5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x y 2.5x** |
| **Rango de aumentos** | **2.7x a 17x** |
| **FOV (campo visual)** | **80-13mm** |
| **Objetivo** | **f= 250mm, enfoque fino manual** |
| **Filtros integrados** | **Amarillo o verde** |
| **Movimiento vertical del brazo** | **500 mm** |
| **Portaóptica del microscopio** | **Portaóptica inclinado de 120°** |
| **Accesorios** | **Divisor de haz doble y adaptadores de cámara.** |
| **Fuente de luz** | **LED de 50W; iluminancia máx. 135 000 lux** |
| **Consumo de energía** | **200W máximo** |
| **Tensión de entrada** | **100V-240V; 50/60 Hz** |
| **Soporte** | **Soporte estable y robusto con base en H y 2 ruedas con bloqueo.** |
| **Carrera de elevación** | **570mm** |
| **Altura del soporte en posición horizontal** | **1100mm** |
| **Base (dimensiones)** | **600mm de ancho, 629mm de largo** |
| **Altura del soporte** | **1733mm** |
| **Peso neto** | |
| **Brazo del microscopio con cambiador de aumentos, cabezal y oculares** | **16.5 kg** |
| **Base en H** | **58 kg** |
| **Columna de piso** | **9 kg** |
| **Columna de montaje en techo (para techo estándar de 3m)** | **8 kg** |
| **Soporte de montaje en pared** | **12 kg** |
| **Soporte de montaje en techo** | **9 kg** |

# 31. TABLAS DE ORIENTACIÓN

**Guía y declaración del fabricante**

## Emisiones electromagnéticas

### Todos los equipos y sistemas

**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Prima debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|---|---|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1 Clase A | El Prima usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Armónicos<br>IEC 61000-3-2 | Clase A | El Prima es apto para usarse en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico. |
| Parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | Cumple | |

# TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

**Guía y declaración del fabricante**

## Emisiones electromagnéticas

### Todos los equipos y sistemas

**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Prima debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético • Guía |
|---|---|---|---|
| ESD<br>IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto<br>± 8 kV aire | ± 6 kV contacto<br>± 8 kV aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30%. |
| EFT<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV red<br>± 1 kV E/S | ± 2 kV red<br>± 1 kV E/S | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV diferencial<br>± 2 kV común | ± 1 kV diferencial<br>± 2 kV común | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones, IEC 61000-4-11 | >95% de caída durante 0.5 ciclo<br>60% de caída durante 5 ciclos<br>30% de caída durante 25 ciclos<br>>95% de caída durante 5 segundos | >95% de caída durante 0.5 ciclo<br>60% de caída durante 5 ciclos<br>30% de caída durante 25 ciclos<br>>95% de caída durante 5 segundos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Prima requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Prima con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de frecuencia de red 50/60 Hz IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | El campo magnético de frecuencia de red debe ser el de un entorno comercial u hospitalario típico. |

# TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

**Guía y declaración del fabricante**

## Inmunidad electromagnética

### Equipos y sistemas que NO son de soporte vital

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El Prima está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Prima debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|---|---|---|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | (V1) = 3 Vrms | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier parte del Prima, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 80 MHz a 2.5 GHz<br>@ 3 V/m | (E1) = 3 V/m | **Distancia de separación recomendada:**<br>**d = (3.5/V1)(√P) d =**<br>**(3.5/E1)(√P) 80 a 800 MHz**<br>**d = (7/E1)(√P)**<br>**800 MHz a 2.5 GHz**<br><br>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<br>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo.<br> |

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

*Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y teledifusión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el equipo EM o el sistema EM supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado arriba, debe observarse el equipo EM o el sistema EM para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo EM o el sistema EM. *En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

# TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Prima para equipos EM y sistemas EM que no son de soporte vital.**

## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Prima

El Prima está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Prima puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Prima, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

| Potencia de salida máx. del transmisor (W) | Separación (m) 150 kHz a 80 MHz d = (3.5/V1)(√P) | Separación (m) 80 a 800 MHz d = (3.5/E1)(√P) | Separación (m) 800 MHz a 2.5 GHz d = (7/E1)(√P) |
|---|---|---|---|
| 0.01 | 0.1166 | 0.1166 | 0.2333 |
| 0.1 | 0.3689 | 0.3689 | 0.7378 |
| 1 | 1.1666 | 1.1666 | 2.3333 |
| 10 | 3.6893 | 3.6893 | 7.3786 |
| 100 | 11.6666 | 11.6666 | 23.3333 |

Para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

# 32. GLOSARIO

| | |
|---|---|
| Compensación de la ametropía | Compensación de la miopía o la hipermetropía, para cada ojo, con los dos oculares individuales (rango: +5 a –5 dioptrías). |
| Distancia de trabajo | Distancia desde la lente frontal hasta el plano del objeto (250 mm). |
| Temperatura de color | Característica de color de una fuente de luz. La temperatura de color indica si una fuente de luz es cálida o fría en relación con el color de la luz natural. La unidad de medida de la temperatura de color es el kelvin (K). |
| Diám. del campo luminoso | Tamaño del campo iluminado a una distancia de 250 mm. |
| Diámetro del campo visual | Zona visible de un objeto que puede verse a través del microscopio. Cuanto mayor es el aumento, menor es el campo visual, y viceversa. |
| Filtro verde | Filtro de color que oscurece la luz roja y la azul y aclara la luz verde. Así aumenta el contraste de la imagen y los vasos sanguíneos se ven con mayor claridad. |
| Iluminancia | Flujo luminoso de una fuente de luz que incide sobre una superficie determinada. La unidad de medida de la iluminancia es el lux (lx). |
| LED | Diodo emisor de luz. Dispositivo semiconductor electrónico que emite luz cuando lo atraviesa una corriente eléctrica. |
| Ocular | Parte óptica orientada hacia los ojos, a través de la cual se observa la imagen ampliada que produce el microscopio. |
| Trayectoria convergente | Los dos haces de luz para el ojo derecho y el izquierdo convergen en un punto situado 250 mm delante de la lente frontal, que corresponde a la distancia de trabajo. Por ello, el ojo no tiene que enfocar este punto por sí solo, como ocurre con una trayectoria de haz paralela. |
| Balance de blancos | El balance de blancos calibra la cámara según la temperatura de color de la luz del lugar. |
| Cámara DSLR | Cámara (réflex digital de un objetivo) con sensor de imagen digital. |
| Cámara CCD | Cámara (dispositivo de carga acoplada) con un sensor que almacena una carga y la desplaza fuera del fotosensor de forma ordenada. |
| Cámara CMOS | Cámara (semiconductor complementario de óxido metálico) cuyo sensor de imagen es un chip de silicio que capta y lee la luz. |
| DBS | (Divisor de haz doble) Divide el haz de luz en dos direcciones (hacia los ojos y hacia el puerto lateral) para la observación simultánea y la fotografía, la videografía o la coobservación. La luz se distribuye un 70% a los ojos y un 30% a los puertos laterales. |

# 33. GARANTÍA

LABOMED® garantiza este producto contra defectos de material y mano de obra en condiciones normales de uso durante un año a partir de la fecha de factura al comprador original. (Un distribuidor autorizado no se considera comprador original). Conforme a esta garantía, la obligación de LABOMED® es reparar o sustituir la pieza o el producto defectuoso, a criterio de LABOMED®.

Esta garantía se aplica a productos nuevos y no cubre productos manipulados indebidamente, alterados de cualquier forma, mal utilizados, dañados por accidente o negligencia, o cuyo número de serie haya sido retirado, alterado o borrado. Tampoco cubre productos instalados o utilizados de forma no conforme con el manual de instrucciones de LABOMED® aplicable, ni productos vendidos, reparados, instalados o mantenidos por terceros distintos de una fábrica LABOMED® o un distribuidor autorizado LABOMED®.

Toda reclamación en virtud de esta garantía debe presentarse por escrito a la fábrica LABOMED® o al distribuidor autorizado que realizó la venta original, acompañada de una copia de la factura del comprador.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y excluye toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. Ningún representante ni otra persona puede asumir otra obligación respecto de un producto LABOMED. LABOMED® no responderá de daños especiales, incidentales o consecuentes por negligencia, incumplimiento de garantía o 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 EL PRODUCTO

LABOMED® se reserva el derecho de modificar el diseño o de agregar mejoras a sus productos sin la obligación de incorporarlas a los productos fabricados con anterioridad.

## RECLAMACIONES POR FALTANTES

Ponemos gran cuidado en la selección, comprobación, verificación y embalaje para eliminar la posibilidad de error. 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 EL TRANSPORTE

Nuestra responsabilidad de envío finaliza con la entrega segura y en buen estado a la empresa de transporte. Las reclamaciones por pérdidas o daños durante el transporte deben presentarse con prontitud y directamente a la empresa de transporte.

Si, en la entrega, el exterior de la caja de embalaje muestra indicios de manipulación brusca o daños, pida al agente de la empresa de transporte que anote “Recibido en mal estado” en el recibo de entrega. Si al desembalar, dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, se descubren daños ocultos sin indicios exteriores 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.

## Exención de responsabilidad para instalaciones en pared o techo:

Con su firma, el comprador confirma que la instalación correcta y segura de las placas de montaje y la tornillería de los microscopios LABOMED Prima adquiridos es responsabilidad exclusiva del comprador y del contratista designado, y que cumplirá los códigos de construcción aplicables y las buenas prácticas. Labo America, Inc. y todas sus filiales quedarán exentas de responsabilidad y no asumirán ninguna responsabilidad por daños o lesiones causados por placas de montaje y tornillería mal instaladas y fijadas.

Nombre y dirección del comprador:

Ubicación del proyecto (si es distinta de la anterior):

Datos del contratista o empresa con licencia (nombre, dirección, n.º de lic., teléfono):

Firma del cliente: Firma del contratista:

Fecha: Fecha:

Labo America, Inc.
920 Auburn Court
Fremont CA 94538
EE. UU.

Global: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

## Historial de revisiones

| N.º rev. | Fecha de publicación | N.º DCR | Cambio | Aprob. por |
|---|---|---|---|---|
| 1.7 | 26 feb. 2019 | DCR/6A/19 | Agregada la sección 7.6 en la página 13 y el peso neto en la página 30. | S.Bal |
| 1.8 | jul. 2021 | DCR/08A/2021 | Limpieza y desinfección | S.Bal |
| 1.9 | 10 sep. 2021 | DCR/15/2021 | Agregados los detalles del montaje en pared y en techo | S.Bal |
| 1.10 | nov. 2021 | DCR/18/2021 | Correcciones dimensionales en los diagramas de todos los modelos. | S.Bal |
| 1.11 | 14 abr. 2022 | DCR/11/22 | Agregados los detalles del eje Z (ENT) | S.Bal |
| 1.12 | 13 may. 2023 | DCR/09/2023 | Agregados los detalles del montaje vertical en pared | S.Bal |
| 1.13 | 1 feb. 2024 | | Agregadas las instrucciones de montaje en techo y en pared | S.Bal |
| 1.14 | ago. 2024 | DCR/11/2024 | Información reglamentaria | S.Bal |
| 1.15 | sep. 2024 | DCR/12/2024 | **Símbolos actualizados según EU MDR 2017/745 e ISO 15223** | S.bal |
| 1.16 | ene. 2025 | DCR/01/2025 | **Agregado el símbolo de carga máx. segura** | S.bal |
| **1.17** | **mar. 2025** | **DCR/07/2025** | Agregados diagramas de montaje en pared para mayor claridad | **S.Bal** |
| **1.18** | **jun. 2025** | **DCR/14/2025** | Errata corregida (Reglamento (UE) 2017/745, MDR) y agregada la precaución sobre la indexación del cable de fibra óptica | **S.Bal** |
| 1.19 | jul. 2025 | DCR/**16**/2025 | Agregadas las instrucciones de la funda de silicona | S.bal |
| 1.20 | nov. 2025 | DCR/**19**/2025 | Agregados los detalles del eje Z (ENT) | S.bal |

## Historial de revisiones

| N.º rev. | Fecha de publicación | N.º DCR | Cambio | Aprob. por |
|---|---|---|---|---|
| 1.21 | | ECR/22/2025 | Actualizados los detalles del montaje en techo. | S.Bal |
| 1.22 | feb. 2026 | DCR/04/2026 | 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.

Teléfono: 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
Correo: 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