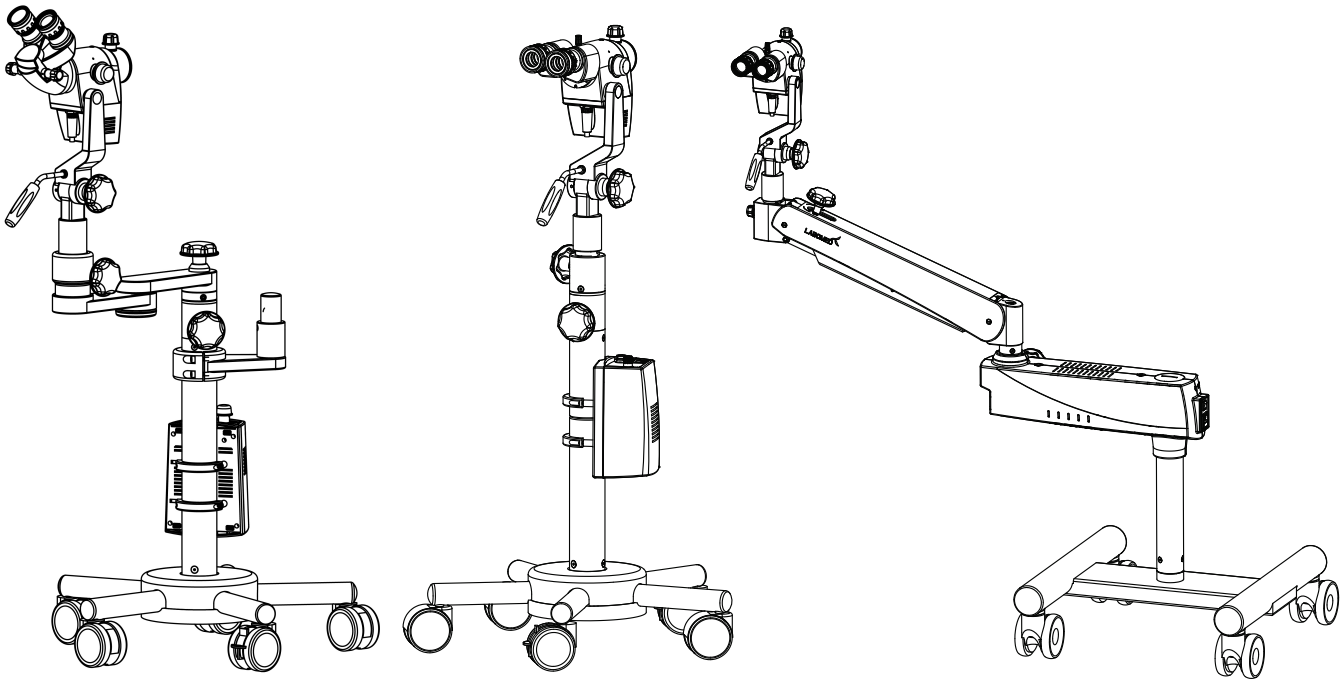
Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

COLPOSCOPE

Manuel utilisateur



Attention :
La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux médecins autorisés ou sur leur prescription. Rx only
Pour garantir une utilisation correcte de cet instrument et éviter les blessures, lisez entièrement ce manuel avant utilisation.

Réf. : 6128000-795
Édition 3.0
Imprimé en févr. 2026

SOMMAIRE

1.	Introduction	1-6
2.	Avertissements et mises en garde / Étiquettes d'avertissement / Usage prévu	7-10
3.	État du matériel à la livraison	11
4.	Instructions d'installation du Prima C	12-13
	4.1 Montage du statif à roulettes et de la colonne	12
	4.2 Montage de l'appareil	13
5.	Instructions d'installation du Prima CS	14-15
	5.1 Instructions particulières	15
	5.2 Charge supplémentaire	15
6.	Instructions d'installation du Prima C Plus	16-17
	6.1 Montage du statif à roulettes et de la colonne	16
	6.2 Montage de l'appareil	17
7.	Dimensions et poids du Prima C	18
8.	Dimensions et poids du Prima CS	18
9.	Dimensions et poids du Prima C Plus	19
	9A Raccordements électriques du Prima CS	20-21
	9B Raccordements électriques du Prima C/C Plus	22
10.	Mode d'emploi du Prima C/C Plus	23
	10.1 Interrupteur marche/arrêt	23
	10.2 Réglage de la luminosité	23
11.	Organes de commande du Prima C/CS/C Plus	24-26
12.	Instructions d'utilisation du colposcope	27-31
	a. Réglage de l'écart pupillaire	
	b. Changement du grossissement	
	c. Mise au point sur l'objet	
	d. Observation en lumière anérythre	
	e. Oculaires à correction dioptrique	
13.	Changement de l'objectif / des oculaires	32
14.	Utilisation des accessoires	33
15.	Entretien et maintenance	34-35
16.	Nettoyage et désinfection / stérilisation en autoclave	36
17.	Liste des capuchons autoclavables du Prima C/CS/C Plus	37-39
18.	Conditions ambiantes	40
19.	Élimination	40
20.	Caractéristiques techniques du Prima C/CS/C Plus	41
21.	Garantie	42

Édition 3.0
Imprimé en
févr. 2026

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouveau colposcope Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Ce manuel sert de manuel de formation et de référence pour l'utilisation et l'entretien de l'instrument. Nous vous recommandons de le lire attentivement avant utilisation et de suivre les instructions afin d'obtenir les meilleures performances de votre nouvel instrument.

Conservez ce manuel pour vous y référer et le partager avec d'autres utilisateurs. Des exemplaires supplémentaires sont disponibles auprès de votre revendeur LABOMED agréé ou du service après-vente LABOMED. Les coordonnées figurent à la fin de ce guide.

Le colposcope LABOMED Prima C / CS / C Plus est un instrument optique utilisé lors d'examens médicaux diagnostiques pour observer les tissus du col, du vagin et de la vulve, à l'aide d'un éclairage et d'une optique de stéréomicroscope.

Le colposcope offre une vue agrandie de la zone d'intérêt, permet de distinguer visuellement les tissus d'aspect normal et anormal, et aide à réaliser des biopsies dirigées pour un examen anatomopathologique.

Il sert aussi à l'examen visuel des anomalies cytologiques, à l'évaluation d'une exposition in utero au diéthylstilbestrol, d'une immunosuppression (VIH, par exemple) et d'un aspect anormal du col, ainsi qu'à l'examen médico-légal après agression sexuelle.

INTRODUCTION (suite)

INFORMATIONS GÉNÉRALES IMPORTANTES

Remarques préliminaires

LABOMED est reconnue pour ses technologies et produits innovants en santé de la femme. Les colposcopes Prima C / Prima CS / Prima C Plus ont été développés en collaboration avec des gynécologues en exercice. L'expérience, la précision et l'optimisation continue de la fabrication ont permis à LABOMED de devenir le fabricant leader d'instruments colposcopiques de précision, avec la plus large gamme de microscopes au monde.

Usage approprié

Utilisez uniquement des accessoires, bases et sources lumineuses LABOMED avec les colposcopes LABOMED.

Les restrictions indiquées dans le mode d'emploi doivent être respectées.

L'appareil est conçu pour une utilisation en cabinet médical et/ou en clinique.

Conformément au MPG (loi allemande sur les dispositifs médicaux), les colposcopes ne peuvent être utilisés que par des personnes formées à leur bon maniement.

L'installation et l'entretien corrects de l'appareil sont indispensables à l'utilisation du colposcope.

L'utilisateur doit vérifier la stabilité et le bon état de l'appareil avant chaque intervention.

☞ Signalez tout incident grave lié à ce dispositif à Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. ou à l'autorité sanitaire de votre pays.

Indications

Le colposcope peut être utile dans les situations suivantes :

1. Anomalie majeure au frottis
2. Anomalie mineure persistante au frottis
3. Anomalies des cellules malpighiennes ou cylindriques
4. Persistance d'un aspect inflammatoire du frottis malgré un traitement adapté
5. Présence de cellules kératinisées évoquant une leucoplasie
6. Symptômes de métrorragie, en particulier saignements au contact
7. Aspect anormal du col ou du vagin à l'œil nu
8. Bilan après exposition au diéthylstilbestrol (DES) ou à des molécules apparentées pendant l'embryogenèse
9. Suivi après traitement d'une dysplasie, quelle que soit la méthode de traitement
10. Évaluation d'une condylomatose anogénitale
11. Évaluation d'une papulose bowénoïde vulvo-périnéale
12. Bilan préopératoire avant chirurgie de l'appareil génital : hystérectomie, traitement du prolapsus génital, chirurgie plastique cervico-vaginale, etc.
13. Lésion observée lors d'un examen gynécologique de routine

INTRODUCTION (suite)

Contre-indications

Le colposcope sert à observer le corps à distance et n'est pas destiné au contact avec le patient. Il n'existe donc aucune contre-indication à son utilisation.

Comment lire ce mode d'emploi

Ces instructions suivent l'utilisation du colposcope, du montage au système complet. Elles donnent aussi des informations de dépannage de base. Notre objectif est qu'elles soient claires et techniquement exactes.

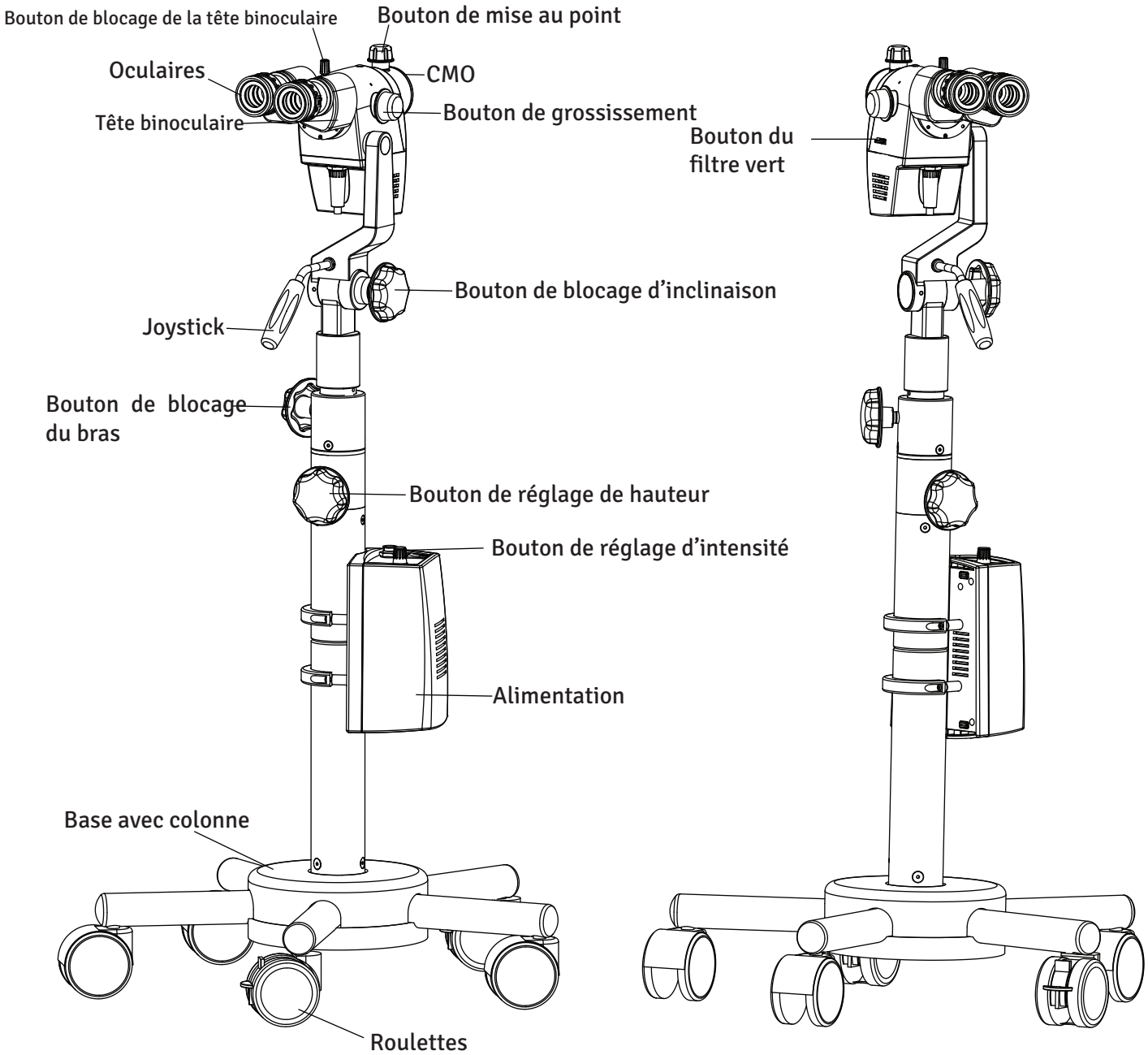
Le contenu suit la structure du colposcope : tête, base, accessoires, partie électrique, entretien et sécurité.

La marge intérieure de chaque page est réservée exclusivement aux mots-clés et symboles importants et laisse suffisamment de place pour vos notes.

INTRODUCTION (suite)

Prima C :
Statif ergonomique pour un positionnement facile et précis, avec une course verticale de 100 mm.

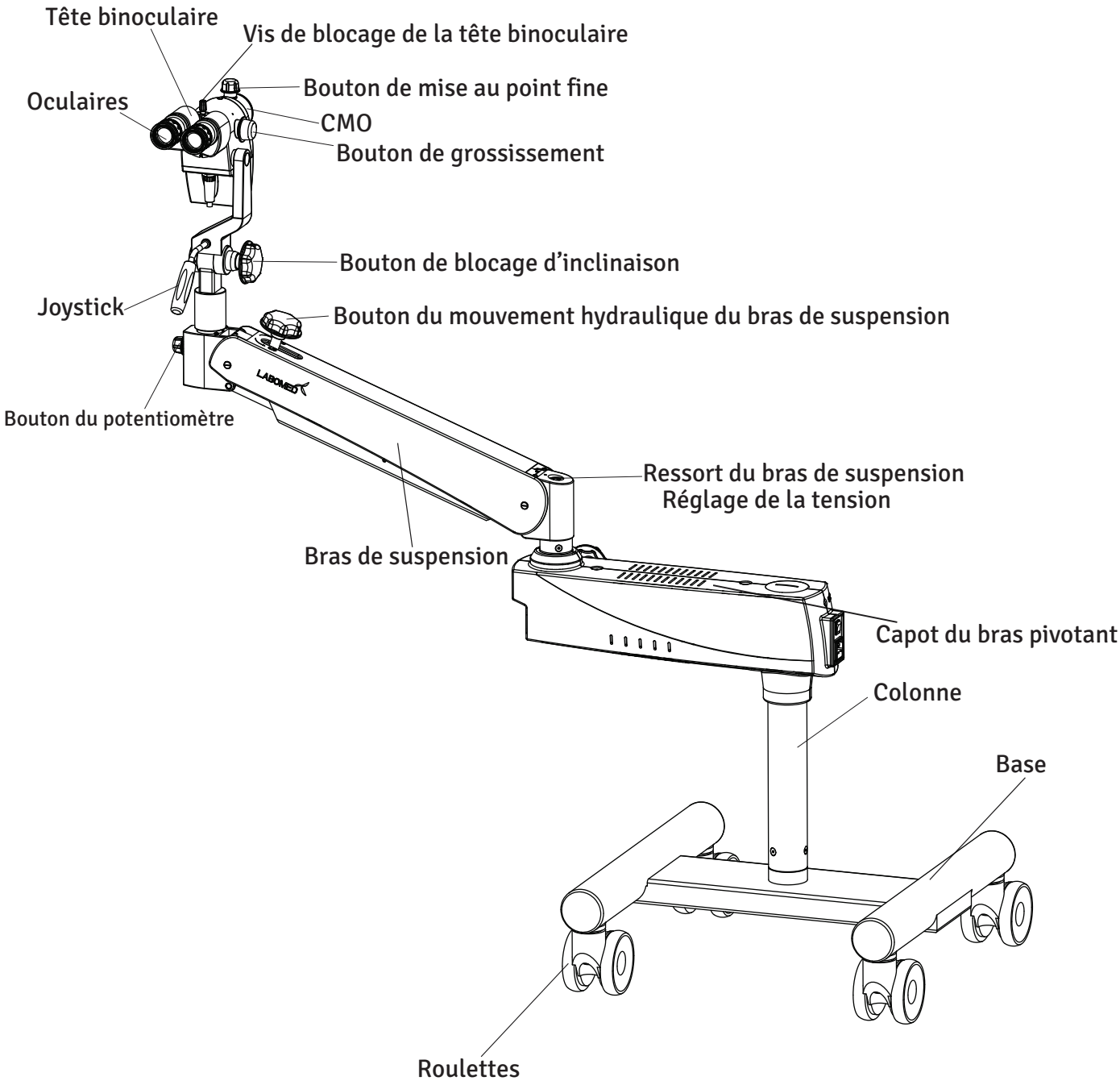
Pour régler la hauteur, desserrez légèrement le bouton de blocage du bras pivotant, réglez la hauteur, puis resserrez le bouton.



INTRODUCTION (suite)

Prima CS :

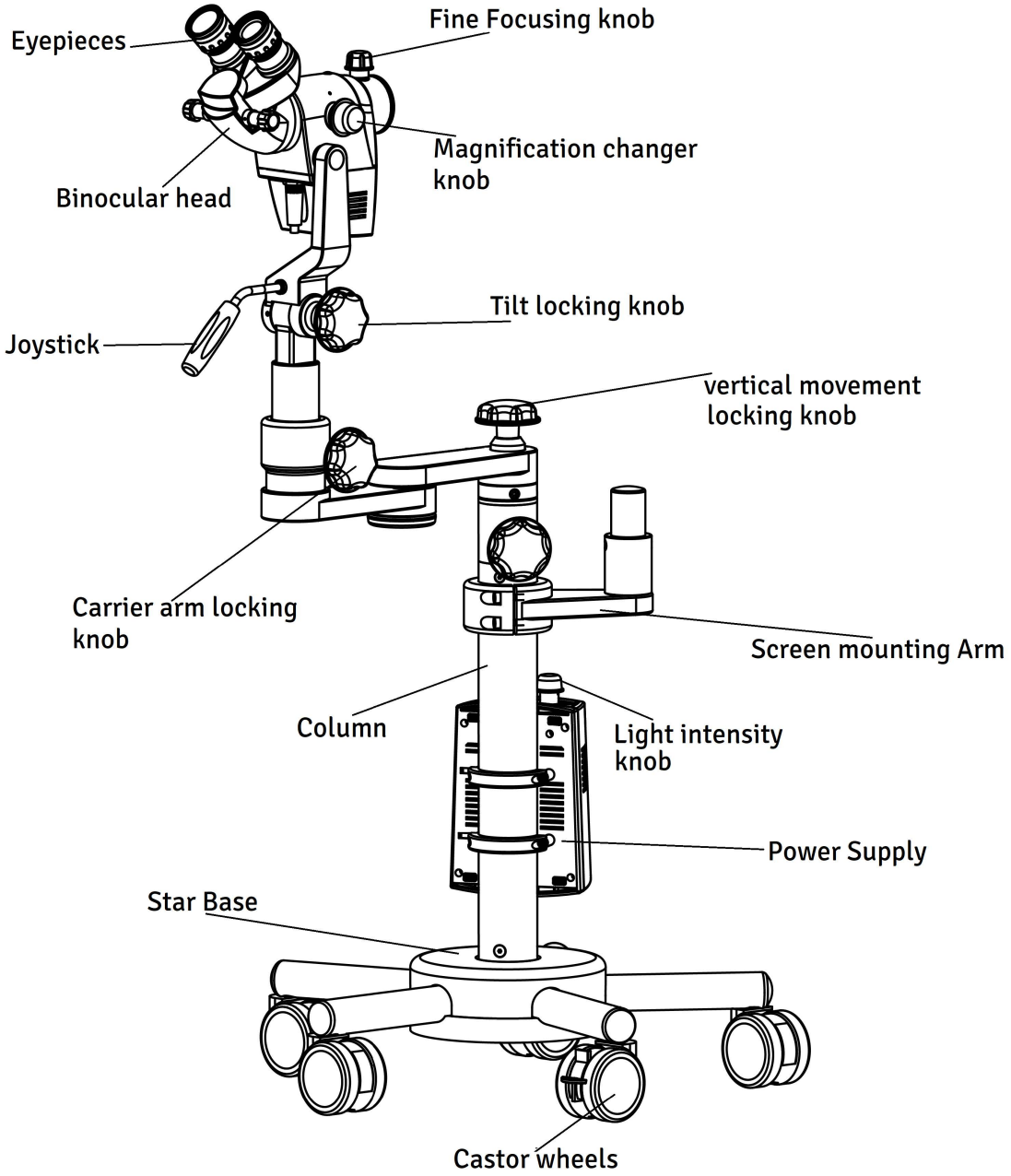
Le colposcope se positionne facilement avec le bras de suspension sur une course verticale de 500 mm. Il se manœuvre aisément grâce au bras pantographe de 980 mm, pour le confort de l'utilisateur et du patient. Hors utilisation, le colposcope peut être facilement replié sur le corps principal pour un rangement compact.



INTRODUCTION (suite)

Prima C Plus :
Statif ergonomique pour un positionnement facile et précis, avec une course verticale de 100 mm et un débattement du bras d'extension horizontal de 400 mm.

Pour régler la hauteur, desserrez légèrement le bouton de blocage du mouvement vertical, réglez la hauteur, puis resserrez le bouton.



Légendes de la figure : Eyepieces = oculaires ; Fine Focusing knob = bouton de mise au point fine ; Magnification changer knob = bouton du changeur de grossissement ; Binocular head = tête binoculaire ; Tilt locking knob = bouton de blocage d'inclinaison ; Joystick = joystick ; vertical movement locking knob = bouton de blocage du mouvement vertical ; Carrier arm locking knob = bouton de blocage du bras support ; Screen mounting Arm = bras de fixation d'écran ; Column = colonne ; Light intensity knob = bouton d'intensité lumineuse ; Power Supply = alimentation ; Star Base = base étoile ; Castor wheels = roulettes.

2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

LABOMED décline toute responsabilité quant à la sécurité et la fiabilité de cet instrument lorsque :
- Des revendeurs ou personnes non autorisés effectuent montage, démontage, réparation ou modification.
- L'instrument n'est pas utilisé conformément à ce manuel utilisateur.



Un AVERTISSEMENT est une instruction qui signale un risque de blessure ou de mort.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE ET LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE EXIGENT QUE CET APPAREIL NE SOIT ACHETÉ QUE PAR UN MÉDECIN OU POUR LE COMPTE D'UN MÉDECIN.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE UTILISÉ STRICTEMENT SELON LES INSTRUCTIONS DE CE MANUEL. LA SÉCURITÉ DE L'OPÉRATEUR ET LES PERFORMANCES DE L'INSTRUMENT NE SONT PAS GARANTIES EN CAS D'UTILISATION NON PRÉVUE PAR LABOMED TECHNOLOGIES.

AVERTISSEMENT : NE RÉPAREZ PAS ET N'ENTRETENEZ PAS CET INSTRUMENT SANS L'AUTORISATION DU FABRICANT. TOUTE RÉPARATION OU TOUT ENTRETIEN DOIT ÊTRE EFFECTUÉ PAR DU PERSONNEL EXPÉRIMENTÉ OU DES REVENDEURS FORMÉS PAR LABOMED, SINON L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT RISQUE DE GRAVES BLESSURES.

AVERTISSEMENT : TOUTE MODIFICATION DE CET INSTRUMENT EST INTERDITE SANS AUTORISATION DE LABOMED, SINON L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT RISQUE DE GRAVES BLESSURES.

AVERTISSEMENT : EN CAS DE MODIFICATION DE CET INSTRUMENT, DES CONTRÔLES ET ESSAIS APPROPRIÉS DOIVENT ÊTRE RÉALISÉS POUR GARANTIR QU'IL RESTE SÛR.

AVERTISSEMENT : VÉRIFIEZ QUE LA TENSION APPLIQUÉE EST CELLE INDIQUÉE SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE, SINON L'APPAREIL PEUT ÊTRE ENDOMMAGÉ. SI LA TENSION SECTEUR FLUCTUE, UN STABILISATEUR DE TENSION OU UN ONDULEUR EST RECOMMANDÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE.

AVERTISSEMENT : POUR ÉVITER TOUT RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE ET POUR LA SÉCURITÉ DE L'INSTRUMENT, CELUI-CI DOIT ÊTRE BRANCHÉ SUR UNE PRISE RELIÉE À LA TERRE. NE RETIREZ PAS ET NE NEUTRALISEZ PAS LA MISE À LA TERRE DU CONNECTEUR D'ENTRÉE DU CORDON D'ALIMENTATION.

AVERTISSEMENT : L'APPAREIL OU LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À CÔTÉ D'AUTRES APPAREILS NI EMPILÉ AVEC EUX. SI CELA EST NÉCESSAIRE, IL FAUT SURVEILLER L'APPAREIL OU LE SYSTÈME POUR VÉRIFIER SON FONCTIONNEMENT NORMAL DANS CETTE CONFIGURATION.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES AVEC L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.

AVERTISSEMENT : NE PROLONGEZ PAS L'EXAMEN INUTILEMENT. NE RÉGLEZ PAS LA LUMINOSITÉ AU-DELÀ DE CE QUI EST NÉCESSAIRE POUR VISUALISER NETTEMENT LES TISSUS EXAMINÉS.

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION D'ACCESSOIRES OU DE CÂBLES AUTRES QUE CEUX SPÉCIFIÉS, SAUF CEUX VENDUS PAR LE FABRICANT COMME PIÈCES DE RECHANGE DES COMPOSANTS INTERNES, PEUT AUGMENTER LES ÉMISSIONS OU RÉDUIRE L'IMMUNITÉ DE L'APPAREIL OU DU SYSTÈME.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE (suite)

Une mise en garde (ATTENTION) est une instruction qui signale un risque d'endommagement du produit.



ATTENTION : LES CIRCUITS INTERNES DE L'INSTRUMENT CONTIENNENT DES COMPOSANTS SENSIBLES AUX DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES (ESD), QUI PEUVENT ÊTRE AFFECTÉS PAR LES CHARGES STATIQUES DU CORPS HUMAIN. NE RETIREZ PAS LES CAPOTS SANS PRENDRE LES PRÉCAUTIONS ESD APPROPRIÉES.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS DE SOLVANTS NI DE SOLUTIONS DE NETTOYAGE AGRESSIVES SUR CET INSTRUMENT, CAR L'APPAREIL POURRAIT ÊTRE ENDOMMAGÉ. VOIR LA SECTION ENTRETIEN ET MAINTENANCE POUR LES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.

ATTENTION : LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX EXIGENT DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) ET DOIVENT ÊTRE INSTALLÉS ET ENTRETENUS SELON LES INFORMATIONS CEM DES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

ATTENTION : LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES PEUVENT PERTURBER LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

ATTENTION : CET INSTRUMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À PROXIMITÉ D'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX ÉMETTANT DES HAUTES FRÉQUENCES.

ATTENTION : CET INSTRUMENT N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE RACCORDÉ À DES ÉQUIPEMENTS HORS DU CONTRÔLE DE LABOMED, SAUF S'ILS ONT ÉTÉ TESTÉS SELON LES NORMES CEI OU ISO APPLICABLES.

ATTENTION : LE BOUTON DE RÉGLAGE DE HAUTEUR COMPORTE UN MÉCANISME À RESSORT POUR RÉGLER LA HAUTEUR DU COLPOSCOPE. VEILLEZ À NE PAS BLESSER LE PATIENT NI L'UTILISATEUR QUI MANŒUVRE CE BOUTON.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL SANS LES HOUSSES EN SILICONE SUR LES POIGNÉES ET TOUS LES BOUTONS.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET REMARQUES


Attention


Avertissement


Réglage de la luminosité


Consulter les documents d'accompagnement

REF Numéro de catalogue


Conformité au règlement (UE) 2017/745 (RDM)


Terre de protection


Haut : indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.


Craint l'humidité : protéger l'emballage de transport de la pluie.

I O Marche / arrêt


Année de fabrication (sur la plaque signalétique)


Courant alternatif


Fragile : le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec soin

Rx Only Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur leur prescription.

SN Numéro de série

EC REP Mandataire européen


Déchets d'équipements électriques et électroniques


Consulter les documents d'accompagnement.



Plage de température

MD Dispositif médical


Charge max. admissible 9 kg

IP 20 Indice de protection

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET REMARQUES

DIRECTIVES ET NORMES

Certification CE

L'appareil est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité de l'article 52, paragraphe 7, avec une documentation technique conforme aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745. Ces dispositifs sont de classe I (sans fonction de mesure, non actifs et non invasifs) selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (RDM 2017/745). Le marquage CE de chaque colposcope atteste la conformité aux exigences légales.

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

LABOMED dispose d'un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485:2016 et aux exigences cGMP du 21 CFR 820 de la FDA américaine. Des audits internes réguliers sont la clé de l'amélioration continue. Le contrôle par des auditeurs externes autorisés garantit la conformité aux normes internationales applicables. L'instrument décrit dans ce manuel a été conçu conformément aux normes suivantes :

- ISO 8600-3, 1re édition 1997-07-01, Amendement 1 : Optique et instruments d'optique. Endoscopes médicaux et accessoires. Partie 3 : Détermination du champ et de la direction de vision des endoscopes à optique.
- ISO 8600-5, 1re édition 2005-03-15 : Optique et photonique. Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie. Partie 5 : Détermination de la résolution optique des endoscopes rigides à optique.
- ISO 13485, systèmes de management de la qualité, approuvé par UL (organisme notifié).
- ISO 14971, application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

DIRECTIVES / RÈGLEMENTS

- CEI 60601-1-3.1 édition (2012)
- CEI 60601-1-2 4e édition (2014)
- EN 55011:2016
- MDR 2017/745

CLASSIFICATIONS

- Pour l'Europe, selon le RDM 2017/745, l'appareil est de classe I (annexe VIII, règle 13).
- Pour les États-Unis, la classification FDA est la classe II (510(k) non applicable).
- Respectez toutes les règles de prévention des accidents applicables.
- Code IP : IP 20

USAGE PRÉVU

Le colposcope LABOMED Prima C / CS / C Plus est un appareil conçu pour l'observation directe des tissus du vagin et du col de l'utérus au moyen d'un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Il sert à diagnostiquer des anomalies et à choisir les zones de biopsie. Il offre à l'utilisateur un excellent confort et améliore l'acuité visuelle pendant l'utilisation.

Remarque : le colposcope Prima C / CS / C Plus est destiné exclusivement à un usage médical opératoire et diagnostique. Aucun contact ne doit avoir lieu entre le patient et l'appareil.

CONFIGURATIONS

	Réf. cat.
Colposcope PRIMA C	**6128000**
PRIMA CS	6128600
PRIMA C Plus	6128900

3. ÉTAT DU MATÉRIEL À LA LIVRAISON

PRIMA C

L'appareil est livré en 5 sous-ensembles montés :

- Base mobile (montée), comme illustré fig. 1, page 12
- Colonne (pièce 1, page 12)
- Boîtier d'éclairage avec alimentation électrique intégrée (voir fig. 2.1, page 13)
- Bras du colposcope (voir fig. 2.2, page 13)
- Tête du colposcope avec oculaires (inclinée ou droite), voir fig. 2.13, page 27

Les fixations sont fournies dans le carton.

PRIMA CS

L'appareil est livré en 5 cartons :

Trois cartons contenant
- Support de roulettes (gauche)
- Support de roulettes (droit)
- Support central de la base

Un carton contenant
- Colonne
- Bras du colposcope avec boîtier d'éclairage intégré

Un carton contenant
- Ensemble support
- Tête du colposcope (inclinée ou droite)
- Oculaires

Les fixations sont fournies dans le carton.

PRIMA C Plus

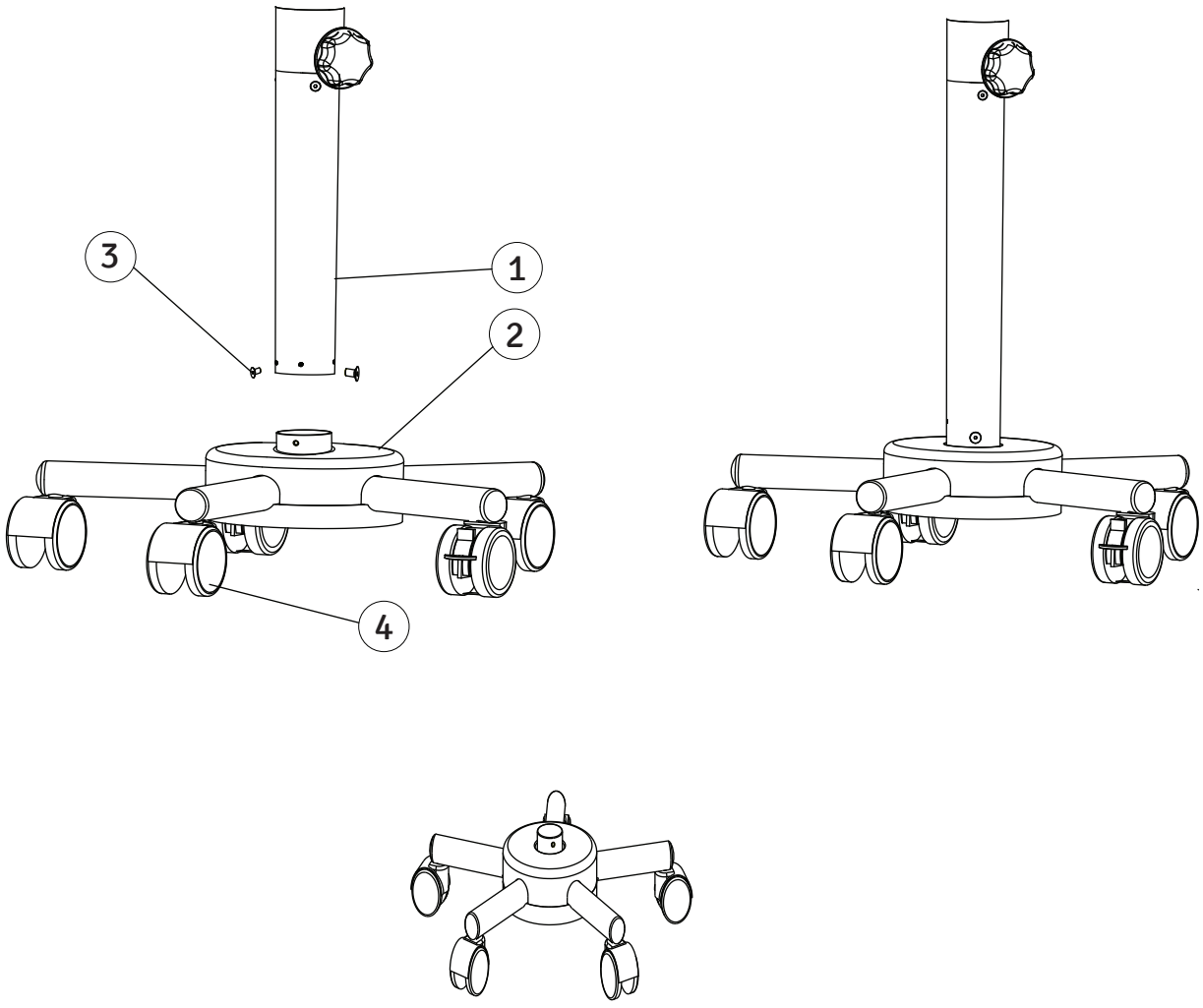
L'appareil est livré en 5 sous-ensembles montés :

- Base mobile (montée), comme illustré fig. 1, page 16
- Colonne (pièce 1, page 16)
- Boîtier d'éclairage avec alimentation électrique intégrée (voir fig. 2.1, page 17)
- Bras du colposcope (voir fig. 2.2, page 17)
- Tête du colposcope avec oculaires (inclinée ou droite), voir fig. 2.13, page 27

4. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA C

4.1 MONTAGE DU STATIF À ROULETTES ET DE LA COLONNE (fig. 1)

- Insérez la colonne (1) dans la base mobile (2).
- Fixez la vis (3) sur la colonne (1) avec la clé à six pans fournie.
- La base mobile a 5 roulettes (4), dont deux à frein (rouge).

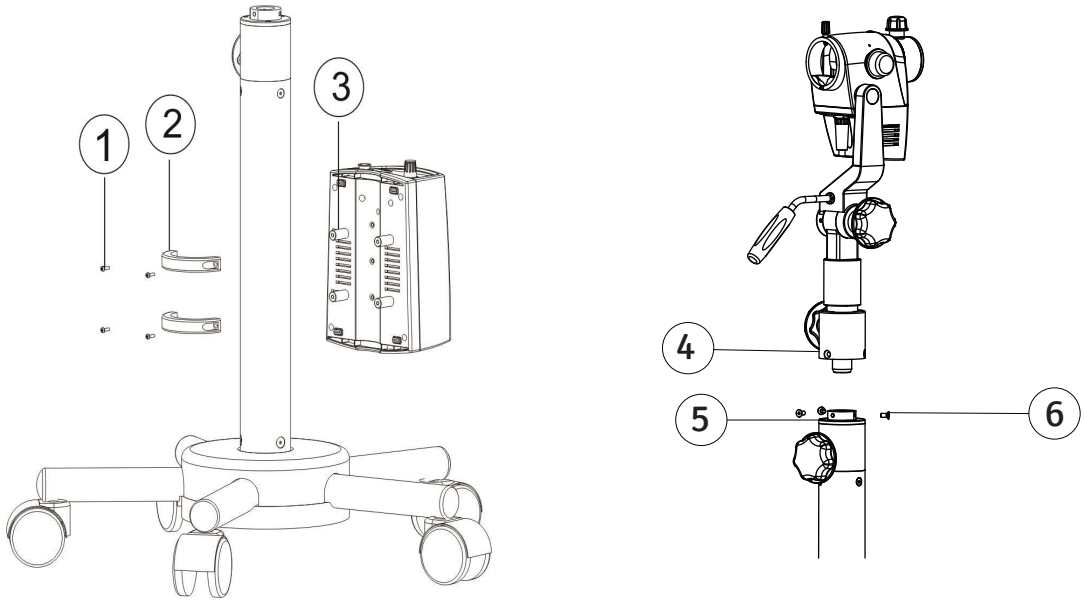


(Fig. 1)

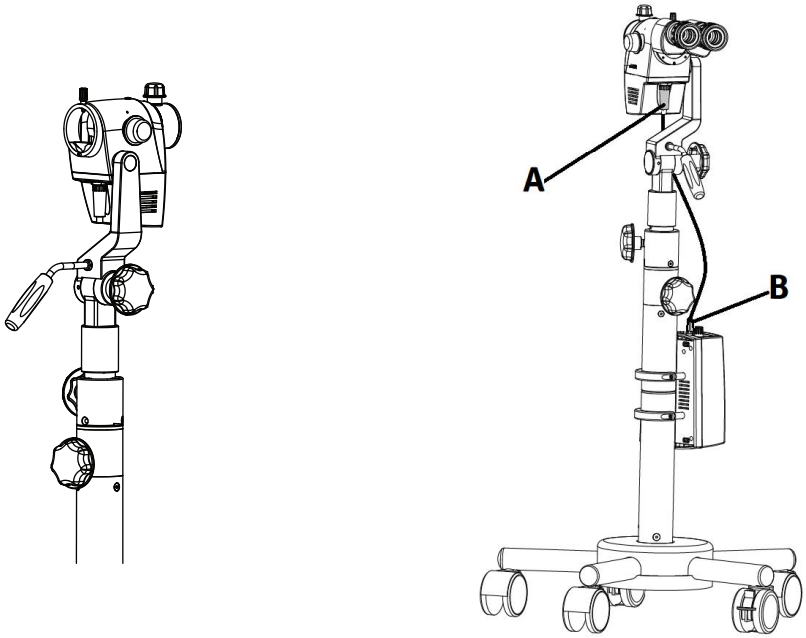
INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA C (suite)

4.2 MONTAGE DE L'APPAREIL

- Montez le boîtier d'éclairage (3) sur la colonne, contre le guide vertical (2).
- Serrez les vis (1) pour maintenir le boîtier, comme illustré fig. 2.1.
- Insérez le bras (4) de la tête du colposcope en haut de la colonne (5).
- Serrez les vis (6) des deux côtés du bras de la tête (4).
- Branchez le câble (A) sur l'entrée du changeur de grossissement et (B) sur l'alimentation (fig. 2.2).



(Fig. 2.1)

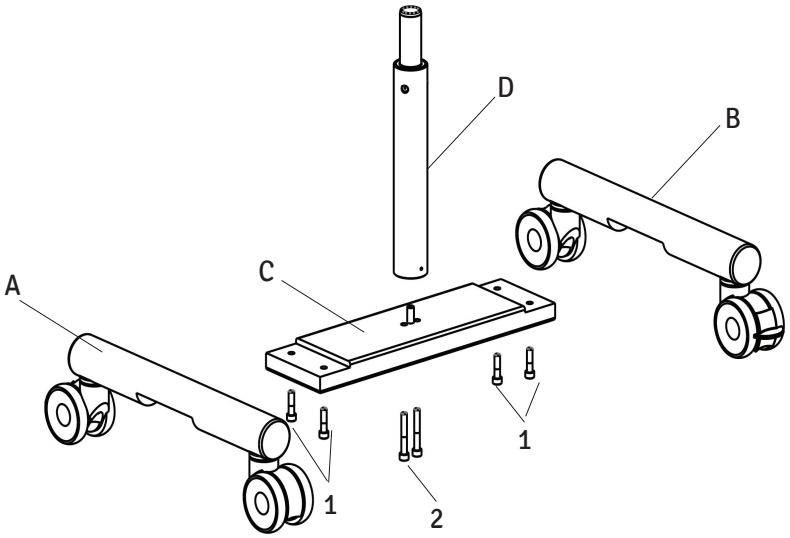


(Fig. 2.2)

5 . INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA CS

- Montez le support de roulettes gauche (A) et le droit (B) sur le support central (C) en serrant les vis Allen (1) par le dessous de la plaque métallique. Voir fig. 2.3.

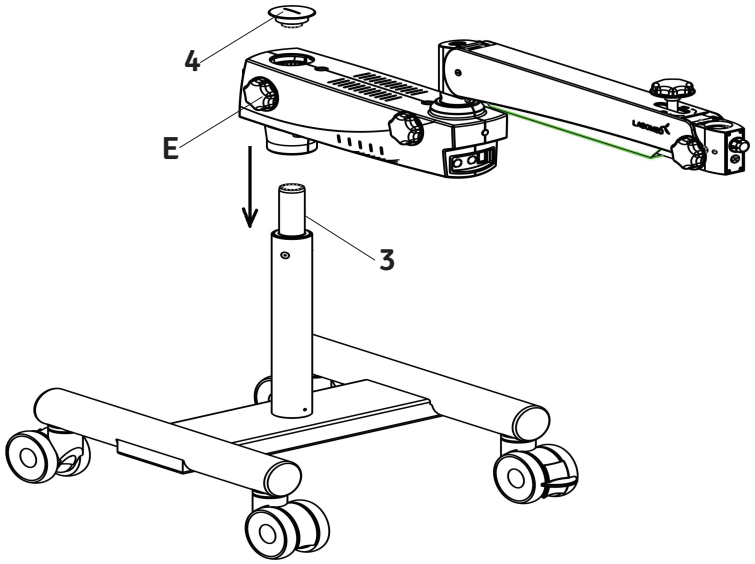
- Montez la colonne (D) sur la base. Engagez-la sur la vis d'indexage (E). Alignez le trou taraudé de la colonne sur le logement de la vis, tenez fermement la colonne et serrez la vis Allen (2) par le dessous de la base. Voir fig. 2.3.



(Fig. 2.3)

- Vérifiez que le bouton de blocage du bras pivotant (E) est desserré, puis montez l'ensemble bras pivotant et bras de suspension sur l'axe de support vertical (3). Voir fig. 2.4.

- Bloquez le bras pivotant avec la vis filetée (4) par le haut. Voir fig. 2.4.



(Fig. 2.4)

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA CS (suite)

- Sortez l'ensemble support de l'emballage et procédez comme suit (voir fig. 2.5).

- Montez l'accouplement sur le bras de suspension en glissant l'axe de guidage (5) dans le bras de suspension.

- Bloquez l'accouplement incliné avec le bouchon fileté (6).

- Fixez la vis de sécurité à tête plate (M5) avec un tournevis plat dans le logement de l'accouplement avant du bras de suspension, repère (7) fig. 2.5. La vis est attachée par un collier au bouton du potentiomètre.

- Branchez le câble (A) sur l'entrée du changeur de grossissement (fig. 2.5).

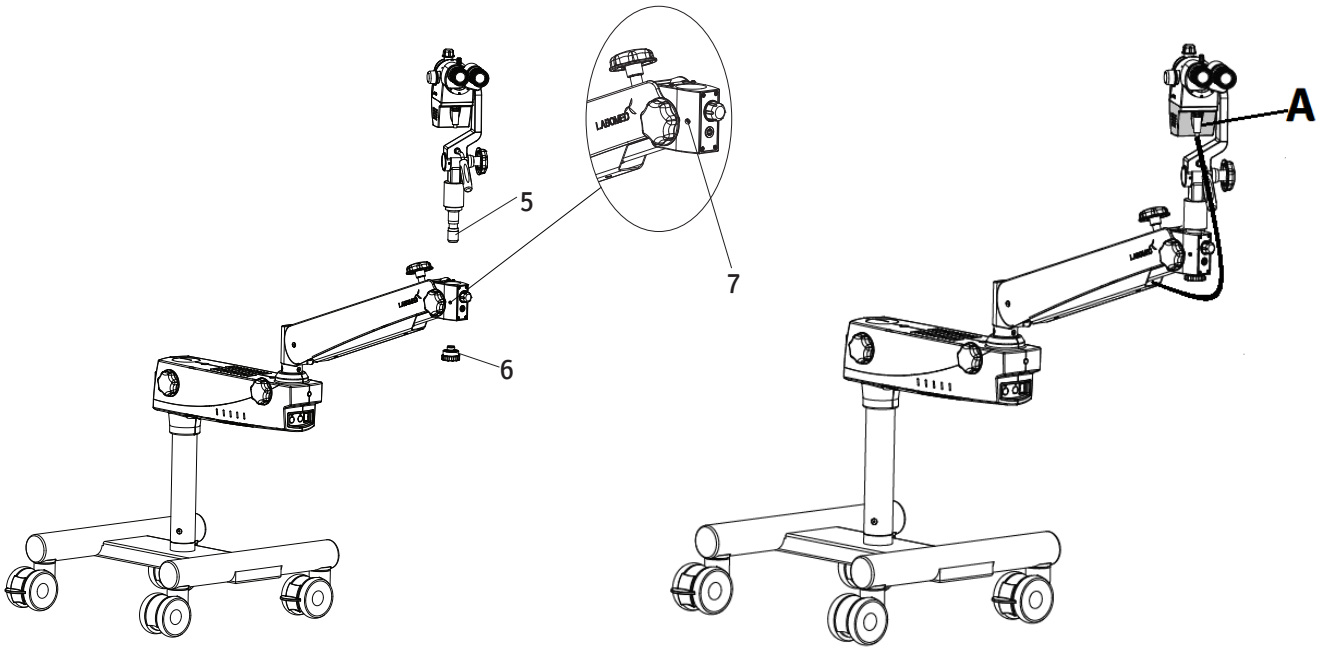


Fig. 2.5

5.1 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES :

- L'articulation entre le bras pivotant et la colonne comporte une butée qui protège les câbles internes.

- La rotation totale du bras pivotant par rapport à la colonne ne dépasse pas 180°.
- En butée, ne tournez pas davantage, pour éviter toute rupture ou détérioration du mécanisme.

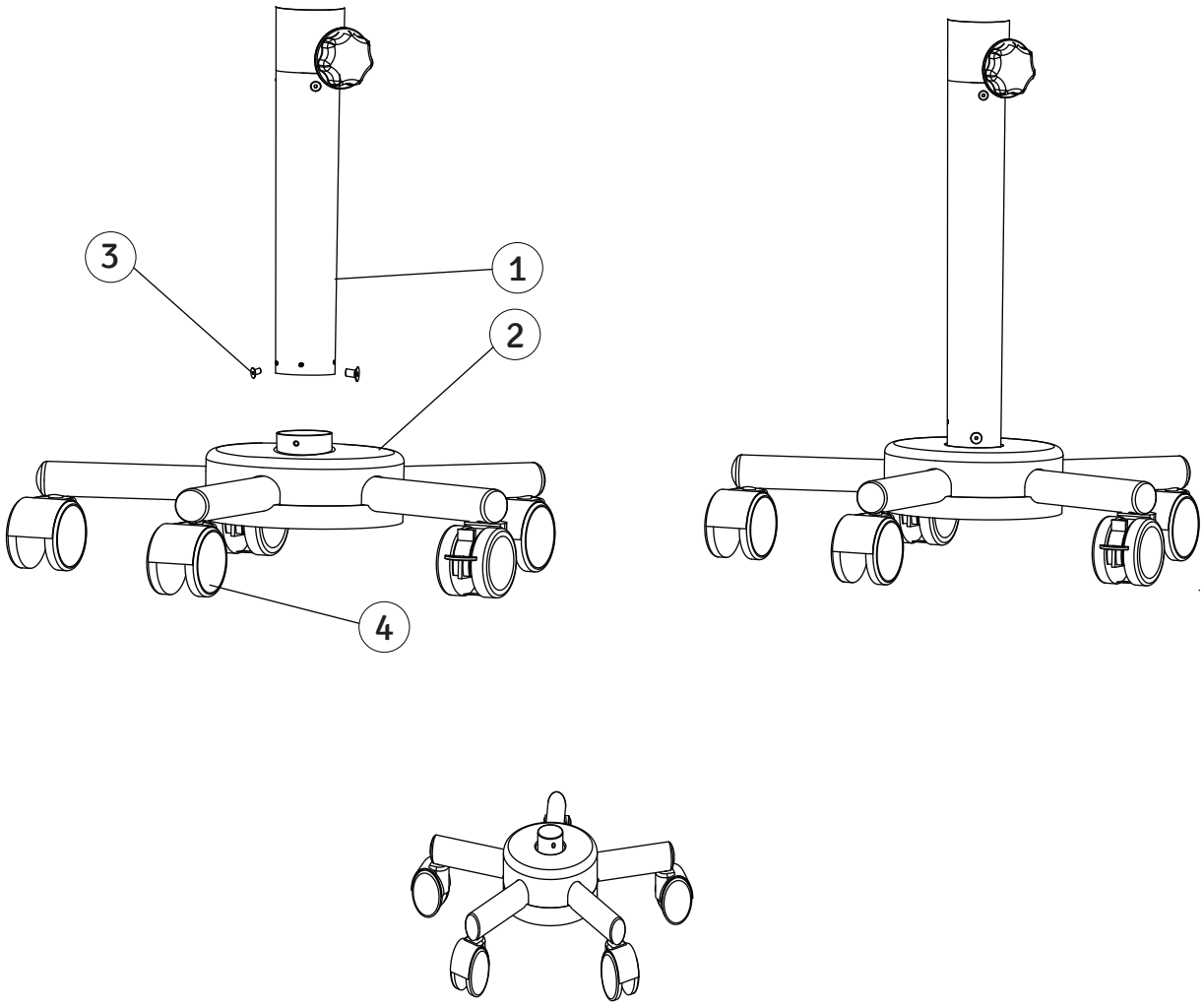
5.2 CHARGE SUPPLÉMENTAIRE

- La capacité de charge et la stabilité au basculement sont équilibrées pour une charge maximale de 9,0 kg avec les pièces et accessoires standard fournis.
- N'ajoutez aucune charge supplémentaire.

6. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA C Plus

6.1 MONTAGE DU STATIF À ROULETTES ET DE LA COLONNE (fig. 1)

- Insérez la colonne (1) dans la base mobile (2).
- Fixez la vis (3) sur la colonne (1) avec la clé à six pans fournie.
- La base mobile a 5 roulettes (4), dont deux à frein (rouge).

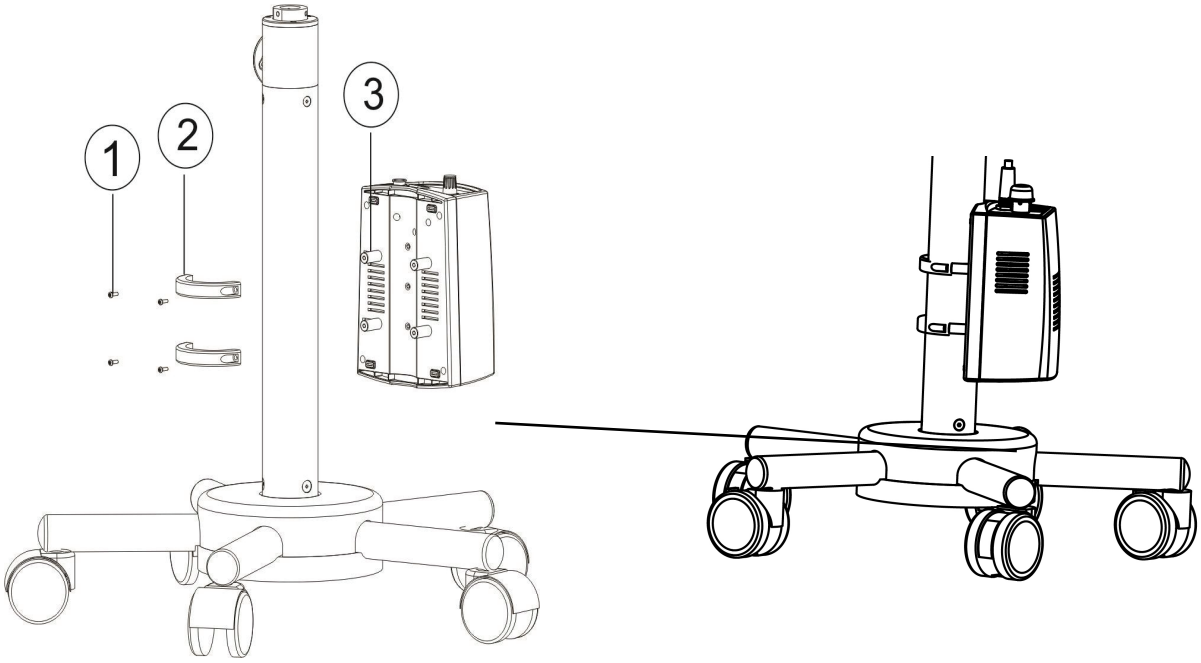


(Fig. 1)

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DU PRIMA C Plus (suite)

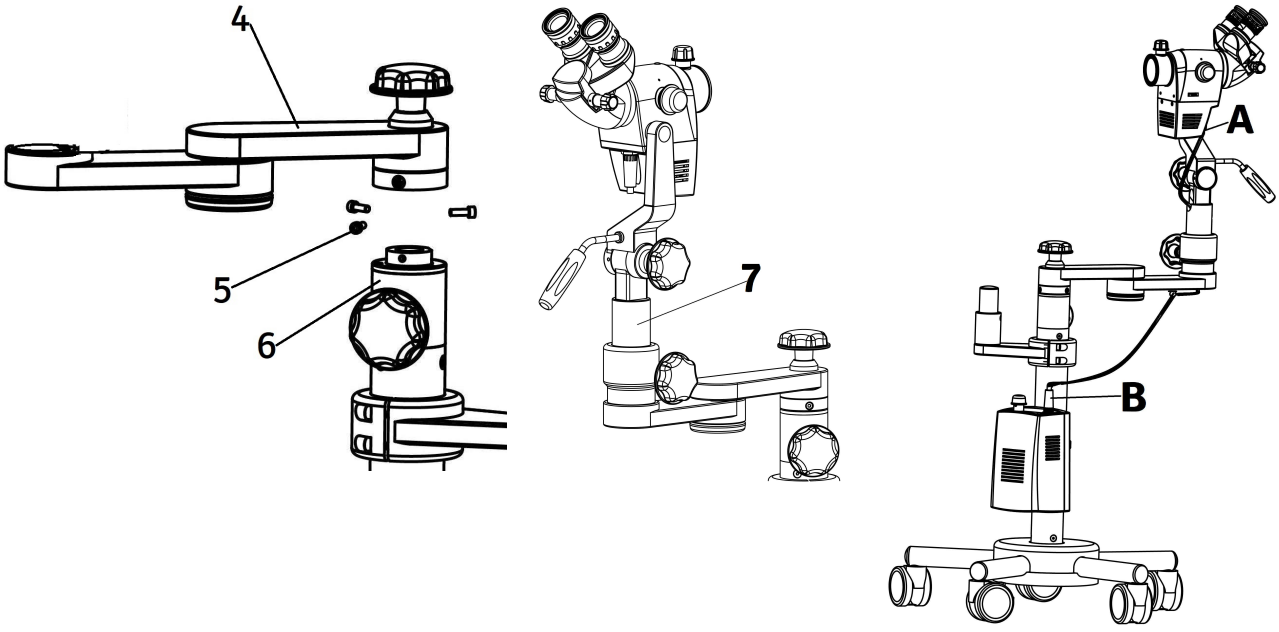
6.2 MONTAGE DE L'APPAREIL

- Montez le boîtier d'éclairage (3) sur la colonne, contre le guide vertical (2).
- Serrez les vis (1) pour maintenir le boîtier, comme illustré fig. 2.1.



(Fig. 2.1)

- Insérez le bras pivotant (4) en haut de la colonne (6).
- Serrez les vis (5) des deux côtés du bras pivotant (4).
- Insérez le support du colposcope (7) dans le bras pivotant (4) et serrez-le.
- Branchez le câble (A) sur le changeur de grossissement et (B) sur l'entrée de l'alimentation (fig. 2.2).

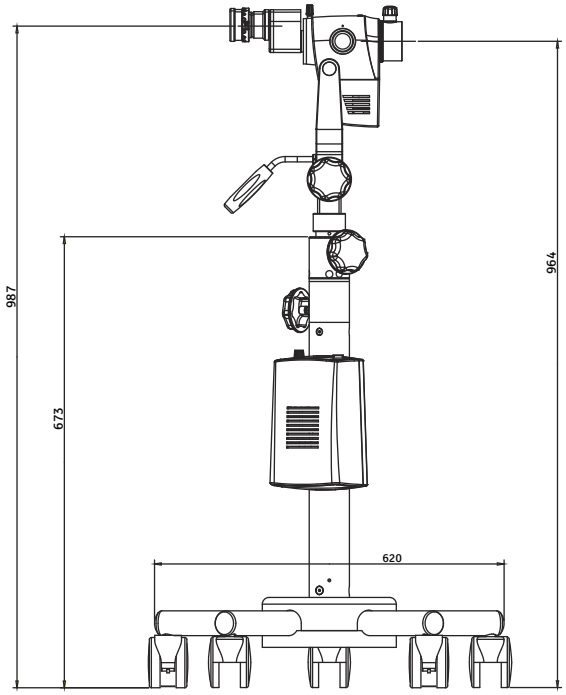


(Fig. 2.2)

7. DIMENSIONS ET POIDS DU PRIMA C

DIMENSIONS ET POIDS (fig. 2.6) Prima C

Colposcope sur base étoile à roulettes
Poids total : env. 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

8. DIMENSIONS ET POIDS DU PRIMA CS

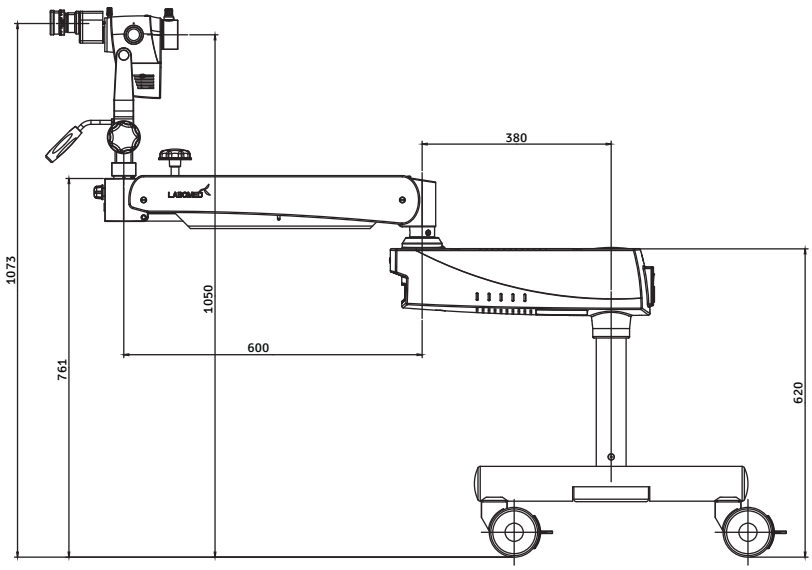
DIMENSIONS ET POIDS (fig. 2.7) Prima CS

Colposcope sur statif à base en H
Poids total : env. 86,5 kg.

Trois cartons contenant :
Support de roulettes gauche : 20 kg
Support de roulettes droit : 20 kg
Support central : 20 kg

Un carton contenant :
Colonne : 8 kg
Bras du colposcope : 15 kg

Un carton contenant :
Ensemble support : 2,5 kg
Tête du colposcope : 600 g
Oculaires et accessoires : 400 g



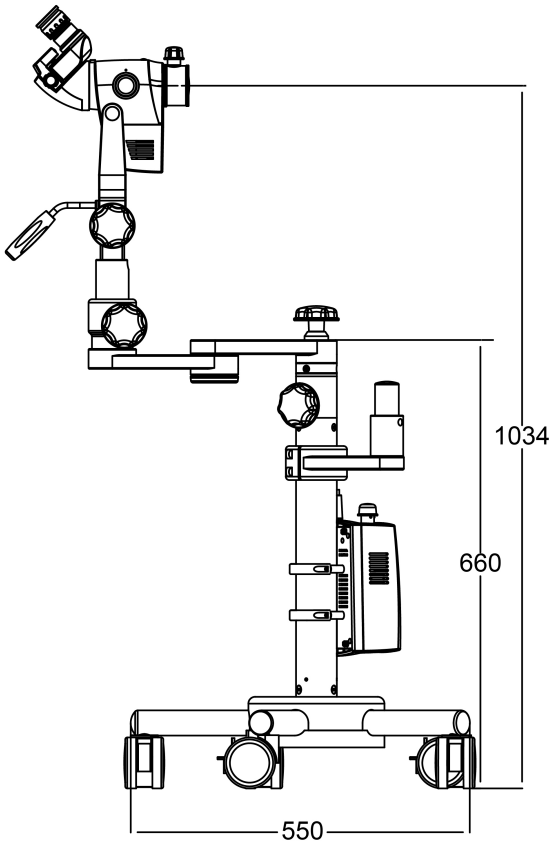
(Fig. 2.7) Prima CS

9. DIMENSIONS ET POIDS DU PRIMA C Plus

DIMENSIONS ET POIDS (fig. 2.6a) Prima C Plus

Colposcope sur base étoile à roulettes
Poids total : env. 40,8 kg.

Colposcope avec support : 2,8 kg
Bras pivotant : 8 kg
Base avec colonne : 30 kg



9A. RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES DU PRIMA CS

Branchez le câble d'alimentation sur la prise d'entrée CA (2) à l'arrière du bras pivotant, comme illustré fig. (i).

Mettez sous tension avec l'interrupteur (1).

Remarque : l'alimentation a une entrée universelle de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Pour la brancher, suivez les instructions de l'étiquette électrique sous le bras, repère (3) fig. (i).

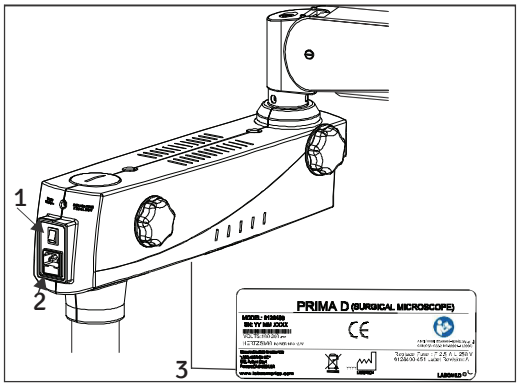


Fig. (i)

9.1 REMPLACEMENT DE L'ÉCLAIRAGE

Ouvrez les capots du bras pivotant. Débranchez le câble à fibre optique et remplacez l'ensemble d'éclairage A par un neuf. Remettez les capots du bras.

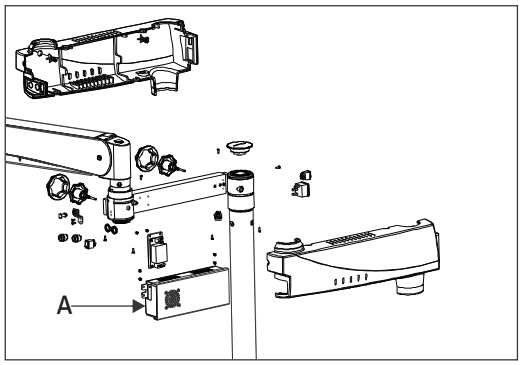


Fig. (ii)

9.2 REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le fusible se trouve dans l'entrée CA, près de l'interrupteur. Ouvrez le porte-fusible avec un tournevis plat. Il contient deux fusibles : un en service et un de rechange. Remplacez le fusible grillé par celui de rechange et refermez le porte-fusible. Pour le remplacement, voir l'étiquette illustrée fig. (iii).

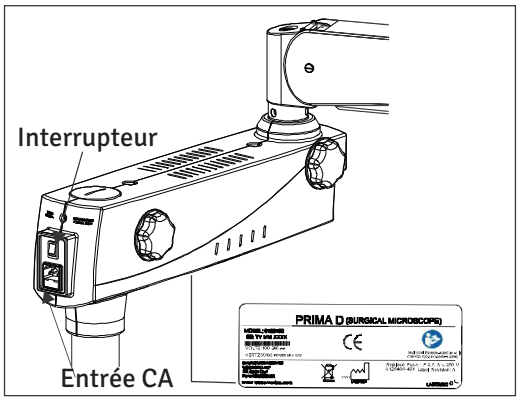
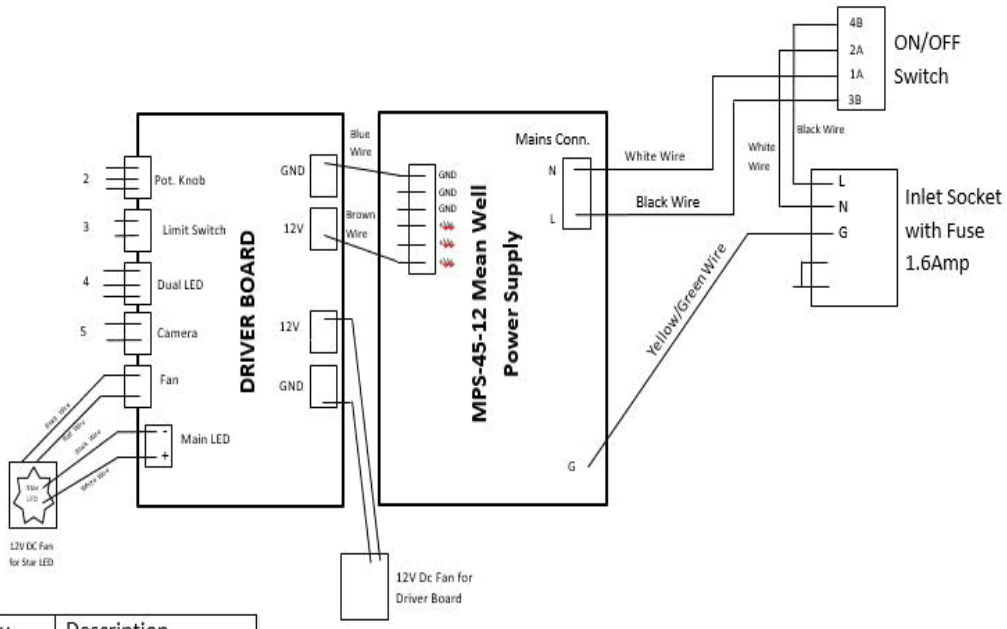


Fig. (iii)

9.3 SCHÉMA DE CODAGE DU CÂBLAGE



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

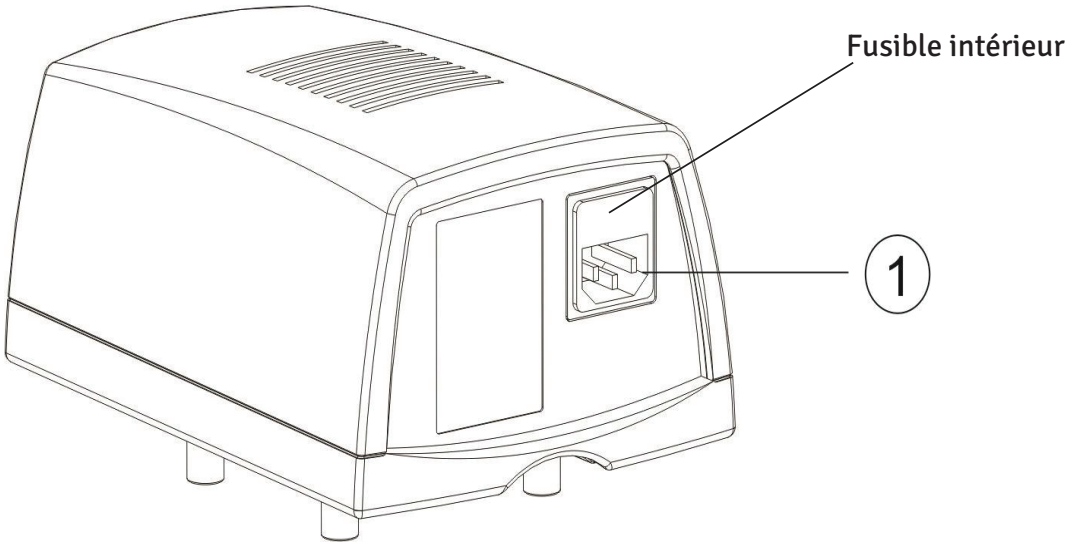
9B. RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES DU PRIMA C/C Plus

Branchez le câble d'alimentation sur la prise d'entrée CA (1, fig. 2.8).
Mettez sous tension avec l'interrupteur marche/arrêt (1, fig. 2.9, page 23).

Remarque : l'alimentation a une entrée universelle de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Pour la brancher, suivez les instructions de l'étiquette électrique à l'arrière du boîtier d'éclairage (fig. 2.8).

a. REMPLACEMENT DU FUSIBLE

- **Remarque :** les fusibles sont dans le porte-fusible :
  F2,5 A (2 fusibles d'entrée secteur pour l'alimentation de la lampe, tension secteur 100–240 V)
- Remplacement du fusible : débranchez la fiche secteur. Insérez un tournevis dans la fente du porte-fusible et dévissez-le vers la gauche. Retirez le capuchon et remplacez le fusible qu'il contient. Remettez le capuchon et vissez-le vers la droite. Voir l'étiquette électrique pour le fusible de rechange adapté.
- Attention : ne remplacez les fusibles que par le type spécifié.



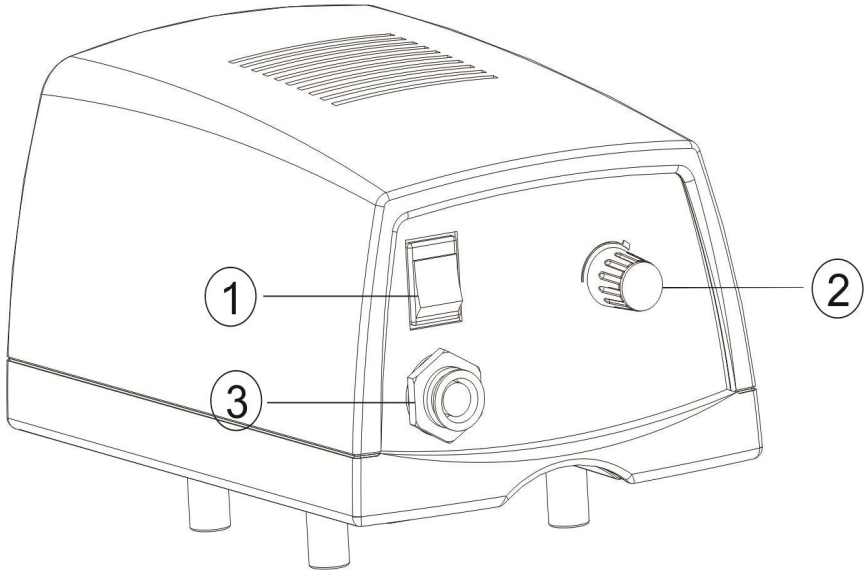
(Fig. 2.8)

10. MODE D'EMPLOI DU PRIMA C/C Plus

10.1 **L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT,** repère (1) fig. 2.9, est situé sur le dessus du boîtier d'éclairage. À la mise sous tension, la diode verte de l'interrupteur d'éclairage indique que le colposcope est prêt. La LED s'allume et le ventilateur de refroidissement démarre.

10.2 Le **RÉGLAGE DE LA LUMINOSITÉ,** repère (2), fait varier l'intensité lumineuse quand on tourne le bouton.

REMARQUE : pour prolonger la durée de vie de la LED, éteignez le colposcope quand il n'est pas utilisé.

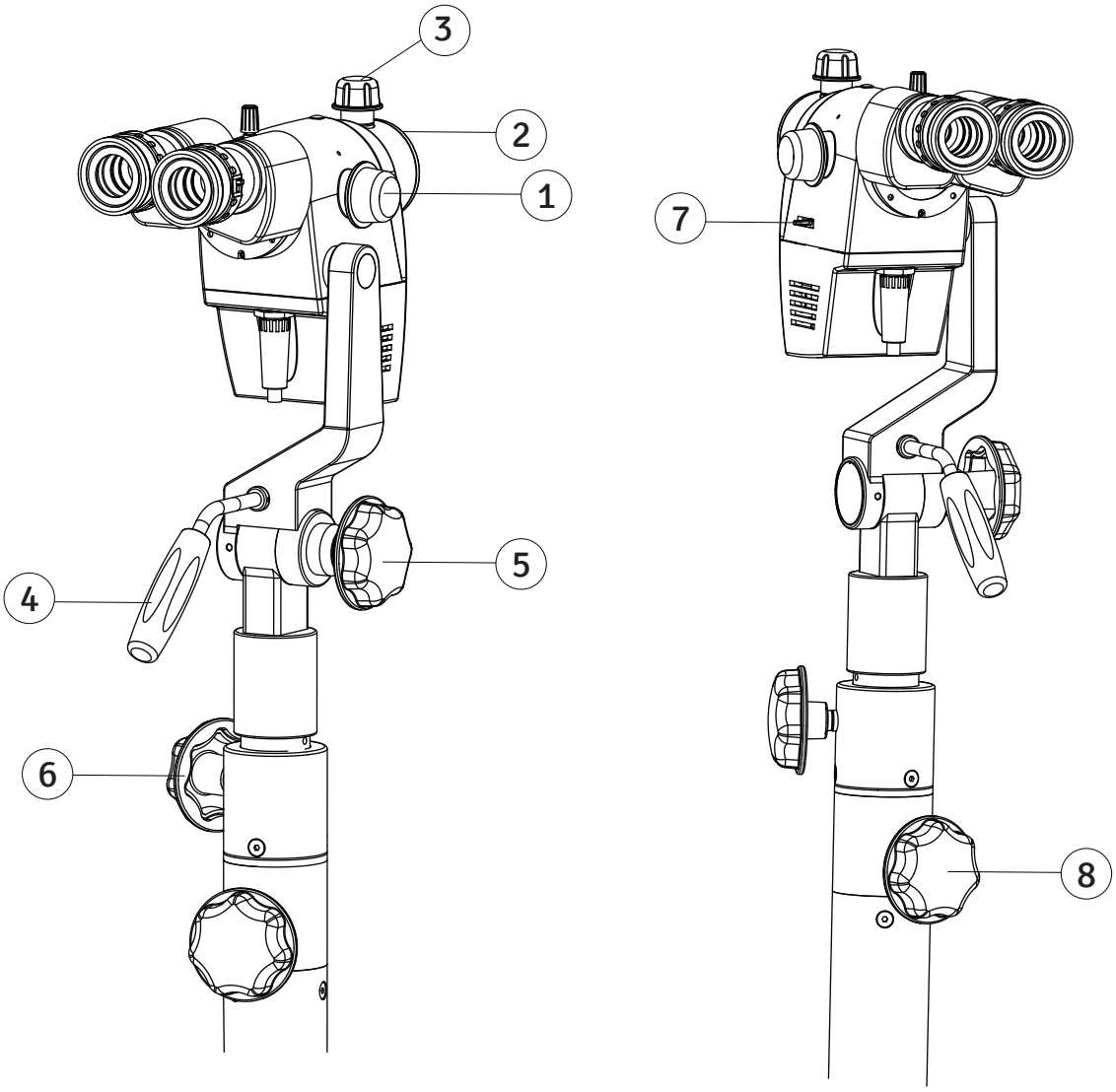


(Fig. 2.9)

11. ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA C

ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA C (fig. 2.10 et 2.11)

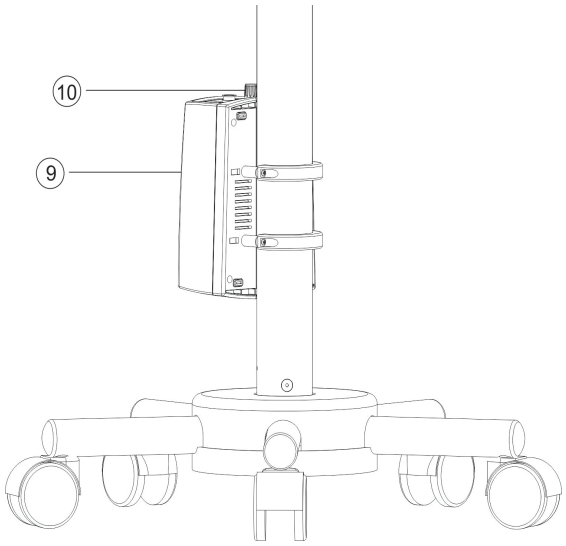
- Statif à roulettes : 5 roulettes pour déplacer l'appareil et 2 freins pour le bloquer (voir fig. 1).
- Bouton rotatif de changement de grossissement (1).
- Objectif principal commun (CMO) (2).
- Bouton de mise au point fine (3).
- Joystick pour incliner le bras de la tête vers l'avant et l'arrière (4).
- Bouton de blocage du bras de la tête (5).
- Bouton de blocage du bras (6).
- Bouton d'insertion du filtre vert (7).
- Bouton de réglage de hauteur de la colonne (8).



(Fig. 2.10)

ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA C (suite)

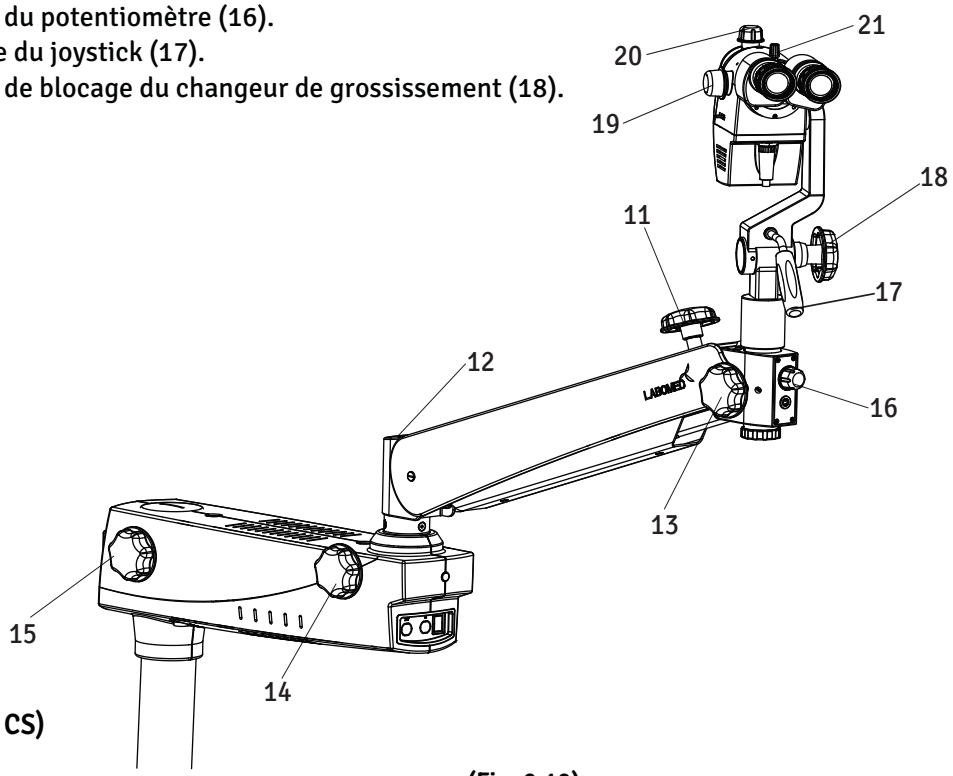
- Boîtier d'alimentation (9).
- Bouton de réglage de luminosité (10).



(Fig. 2.11)

ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA CS

- Bouton du mouvement hydraulique du bras de suspension (11).
- Réglage de tension du ressort du bras de suspension (12).
- Bouton de blocage du bras du colposcope (13).
- Bouton de blocage du bras de suspension (14).
- Bouton de blocage du bras pivotant (15).
- Bouton du potentiomètre (16).
- Poignée du joystick (17).
- Bouton de blocage du changeur de grossissement (18).
- Bouton de grossissement (19).
- Bouton de mise au point fine (20).
- Bouton de blocage de la tête (21).



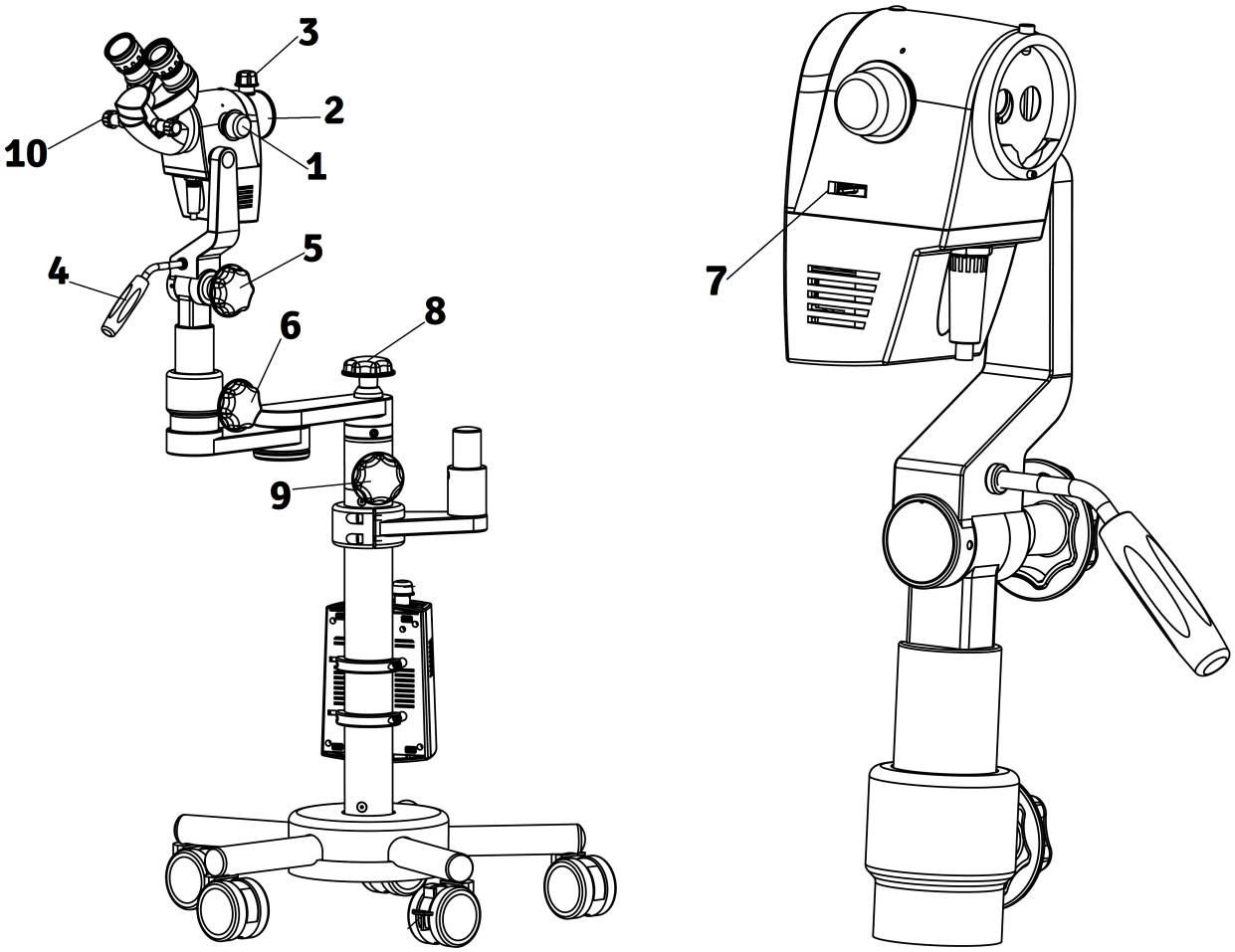
(Prima CS)

(Fig. 2.12)

ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA C Plus

ORGANES DE COMMANDE DU PRIMA C Plus (fig. 2.10a)

- Statif à roulettes : 5 roulettes pour déplacer l'appareil et 2 freins pour le bloquer (voir fig. 1).
- Bouton rotatif de changement de grossissement (1).
- Objectif principal commun (CMO) (2).
- Bouton de mise au point fine (3).
- Joystick pour incliner le bras de la tête vers l'avant et l'arrière (4).
- Bouton de blocage du bras de la tête (5).
- Bouton de blocage du bras (6).
- Bouton d'insertion du filtre vert (7).
- Bouton de réglage de hauteur de la colonne (8).
- Bouton de blocage du bras horizontal (9).
- Bouton d'écart pupillaire (10).

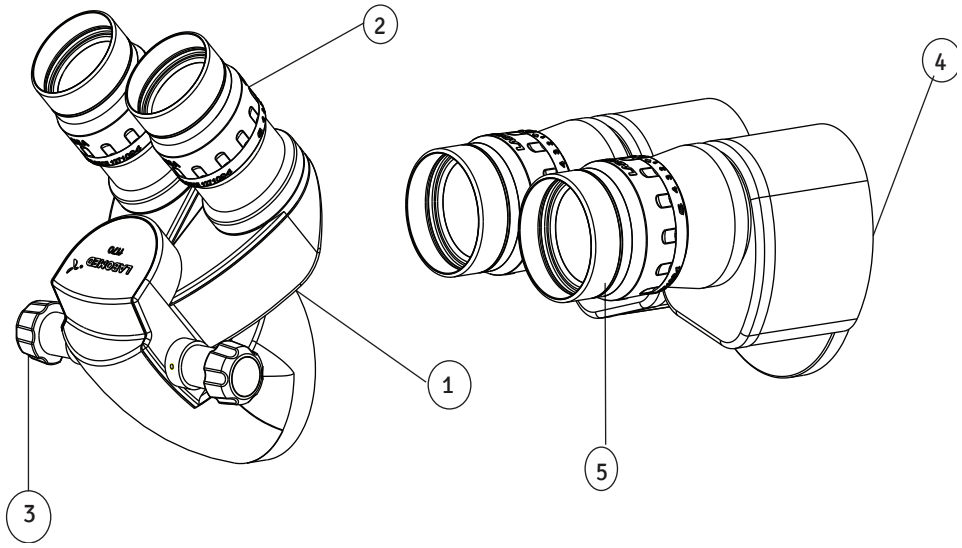


(Fig. 2.10a)

12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU COLPOSCOPE

a. RÉGLAGE DE L'ÉCART PUPILLAIRE (fig. 2.13)

- Placez le colposcope en position de travail.
- Tube incliné à 45° (1) : réglez les oculaires (2) à l'écart pupillaire voulu en tournant le bouton latéral (3).
- Tube droit (4) : réglez les oculaires (5) en déplaçant le tube binoculaire selon le besoin.

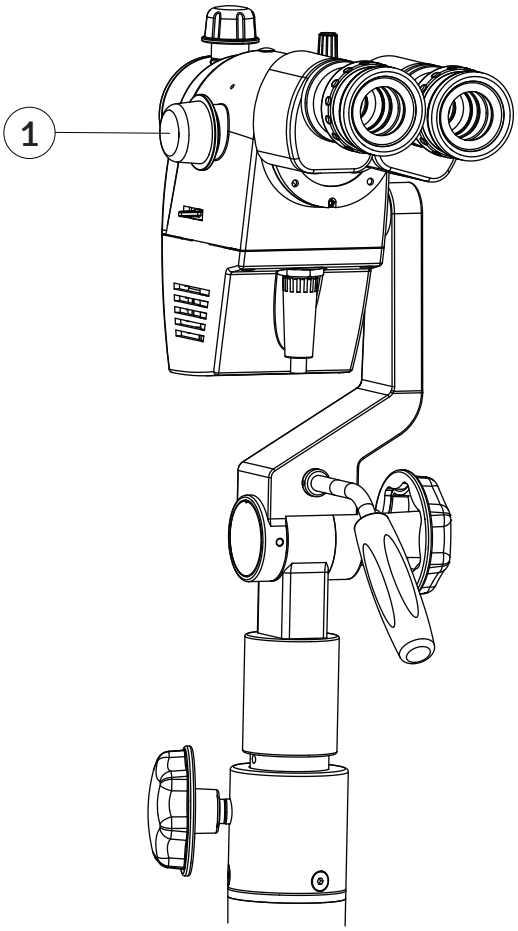


(Fig. 2.13)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU COLPOSCOPE (suite)

b. CHANGEMENT DU GROSSISSEMENT (fig. 2.14)

- Réglez le grossissement maximal avec l'un des boutons rotatifs (1) du changeur de grossissement.
- Vérifiez que le changeur de grossissement est enclenché dans la position indexée du grossissement voulu.



(Fig. 2.14)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU COLPOSCOPE (suite)

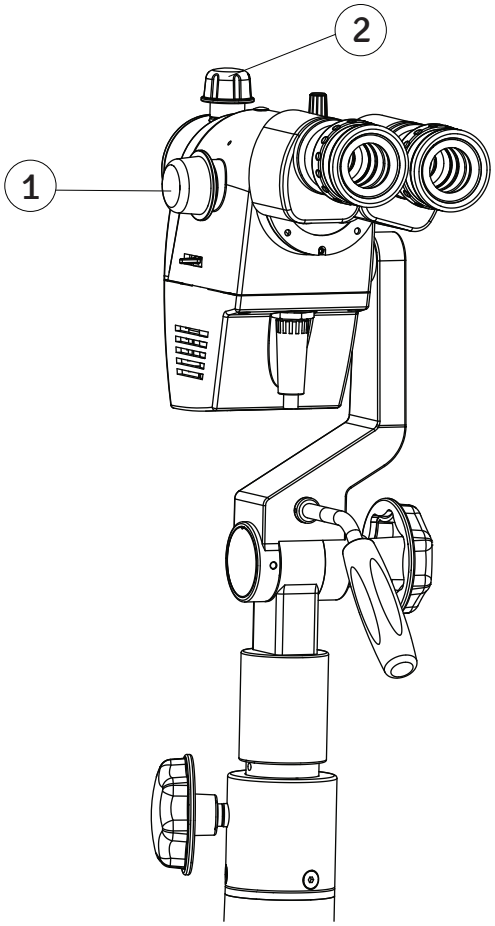
c. MISE AU POINT SUR L'OBJET (fig. 2.15)

- Faites une mise au point approximative à l'aide des mouvements du bras.
- Tournez le bouton de mise au point fine (2) dans un sens ou dans l'autre pour obtenir une image nette.
- Si l'objet est hors de la plage du bouton de mise au point fine, amenez tout le colposcope dans la plage de mise au point par l'un des moyens suivants :

a. Faites rouler le statif mobile vers l'avant et l'arrière.
b. Déplacez le bras latéralement et verticalement.
c. Réglez l'angle du colposcope à gauche et à droite : desserrez le bouton du bras de la tête et tournez le colposcope.

Une combinaison de ces étapes donne la mise au point voulue.

- Une fois la zone d'intérêt nette, changez le grossissement avec le bouton du changeur de grossissement (1).

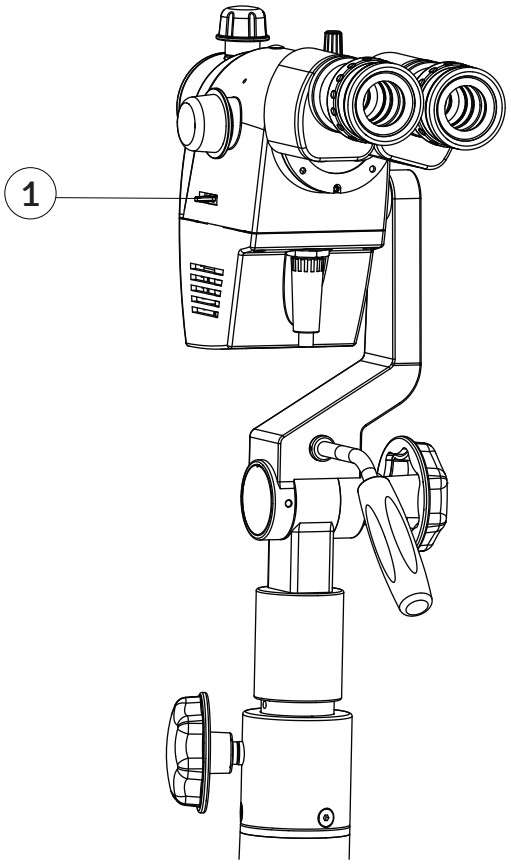


(Fig. 2.15)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU COLPOSCOPE (suite)

d. OBSERVATION EN LUMIÈRE ANÉRYTHRE (fig. 2.16)

- Tournez le bouton du filtre (1) pour insérer ou retirer le filtre anérythre (vert). Le filtre supprime le rouge du tissu dans l'image observée et fait ressortir les vaisseaux et la morphologie vasculaire.



(Fig. 2.16)

e. OCULAIRES À CORRECTION DIOPTRIQUE (fig. 2.17)

- Vous pouvez régler la dioptrie selon votre correction visuelle.
- Correction dioptrique, 10x : ±5 D
- Correction dioptrique, 12,5x : ±5 D

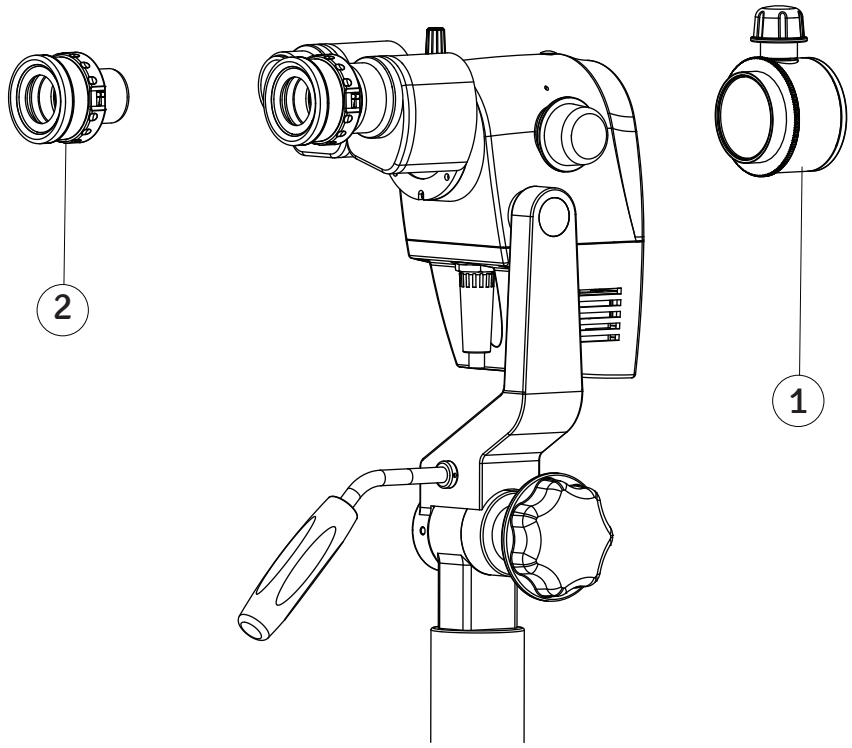


(Fig. 2.17)

13. CHANGEMENT DE L'OBJECTIF / DES OCULAIRES

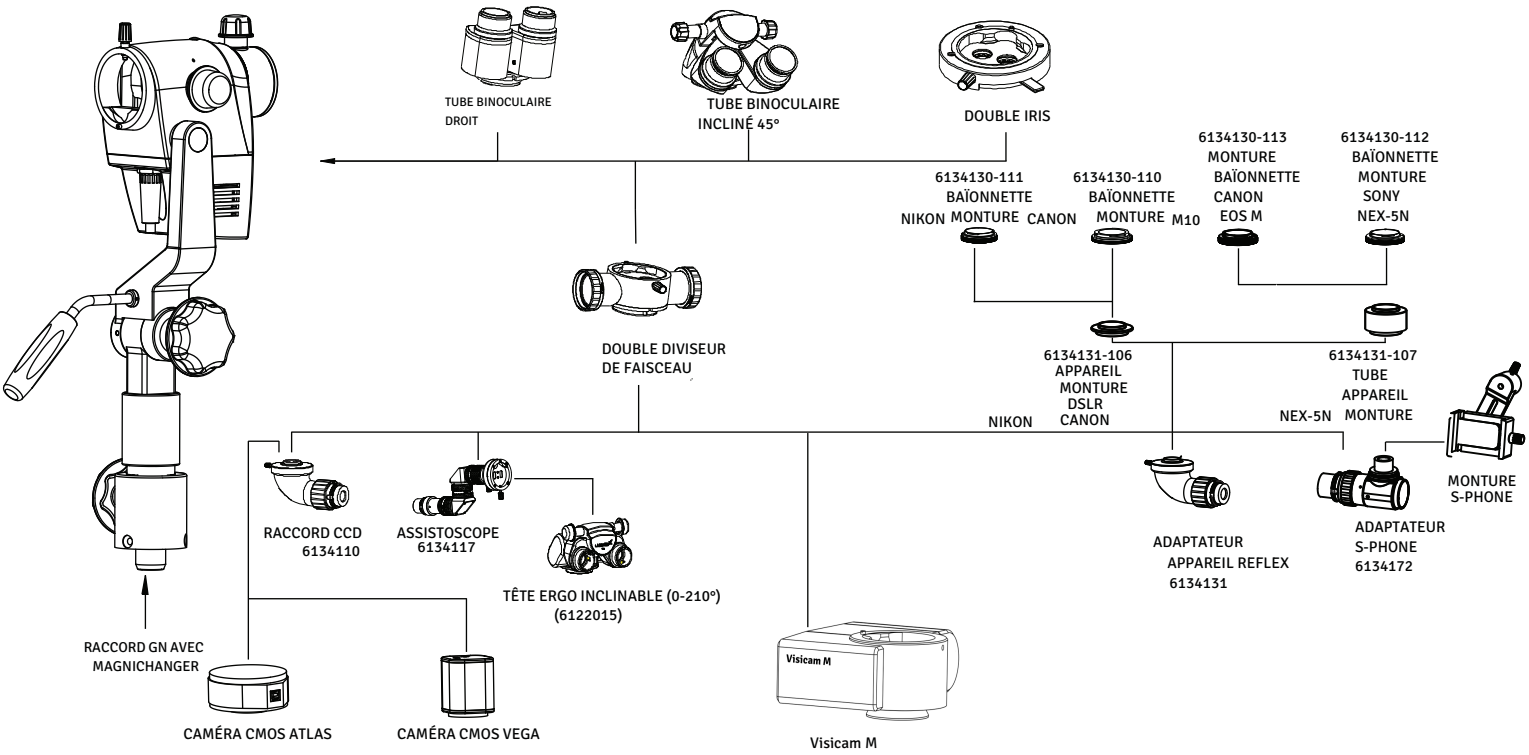
CHANGEMENT DE L'OBJECTIF / DES OCULAIRES (fig. 2.18)

- L'objectif (1) est à monture vissée. Débloquez-le en le tournant dans le sens antihoraire et bloquez-le dans le sens horaire.
- Les oculaires (2) s'emboîtent. Tirez-les pour les changer.
- D'autres objectifs et oculaires peuvent être choisis selon le besoin.



(Fig. 2.18)

14. UTILISATION DES ACCESSOIRES



(Fig. 2.19)

1. Montez le double diviseur de faisceau à la place du tube binoculaire (droit ou incliné à 45°).
2. Quatre accessoires sont proposés :
   2.1 Adaptateur d'appareil photo reflex pour Nikon, Canon et Sony
   2.2 Adaptateur de caméra CCD pour Vega.
   2.3 Adaptateur pour Sony Handycam.
   2.4 Assistoscope pour l'observation par l'assistant.
3. Montez un ou deux accessoires de chaque côté (gauche ou droit) du diviseur de faisceau.
4. Remontez le tube binoculaire (droit ou incliné à 45°) sur le double diviseur de faisceau.

15. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Cet instrument est un produit de haute technologie et ne nécessite pas d'entretien périodique particulier s'il est manipulé avec soin. Pour garantir des performances optimales et un fonctionnement sûr, son bon fonctionnement doit être contrôlé tous les 12 mois, selon le tableau ci-dessous. Nous recommandons de confier ce contrôle à notre technicien de service dans le cadre de l'entretien régulier. En cas de panne que le tableau de dépannage ne permet pas de corriger, apposez une étiquette « hors service » sur l'instrument et contactez notre technicien pour les pièces de rechange, schémas électriques, etc.

Contrôle de maintenance du colposcope

Colposcope : - **Propriétaire : -** **Mois : -** **Année : -**
Date d'achat :

	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
QUOTIDIEN APRÈS UTILISATION																															
Essuyer traces grasses et empreintes des oculaires, du CMO et des autres pièces optiques avec du papier optique																															
Éteindre le colposcope																															
Remettre la housse																															
Chaque mois																															
Nettoyer le corps du colposcope avec un chiffon humide																															
Essuyer les lentilles avec papier et liquide de nettoyage optique																															
Retirer et nettoyer le câble à fibre optique																															
Tous les 6 mois																															
Contrôle technique																															
Fonctionnement souple des boutons de blocage																															
Fonctionnement souple du réglage de couple du bras de suspension																															
Rotation du support																															
INITIALES																															

CONSIGNES D'ENTRETIEN :

- Protégez les accessoires de la poussière quand ils ne servent pas, par ex. avec une housse.
- Éliminez la poussière avec une poire soufflante en caoutchouc et un pinceau doux.
- Utilisez des chiffons spéciaux pour optique et de l'alcool pur pour nettoyer lentilles et oculaires.
- Protégez le colposcope de l'humidité, des vapeurs, des acides et des cosmétiques. Ne stockez pas de produits chimiques près de l'instrument.
- Évitez toute manipulation inappropriée. N'installez jamais de prises pour d'autres appareils et ne dévissez ni systèmes optiques ni pièces mécaniques, sauf indication expresse de ce manuel.
- Protégez le colposcope de l'huile et de la graisse. Ne huilez ni ne graissez jamais les surfaces de guidage ou les pièces mécaniques.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE (suite)

- Protégez le colposcope de l'huile et de la graisse. Ne huilez ni ne graissez jamais les surfaces de guidage ou les pièces mécaniques.
- Éliminez les salissures grossières avec un chiffon jetable humide.
- Utilisez des désinfectants à base des composants suivants : aldéhydes, alcools, composés d'ammonium quaternaire.
- Caméra : nettoyez les composants optiques avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé de méthanol ou de nettoyant pour vitres. N'utilisez ni éthanol ni alcool à brûler.
- Ne nettoyez pas les produits ni les composants optiques dans un laveur-désinfecteur ni dans un bain à ultrasons.
- Les traitements LABOMED MaxLite résistent aux moisissures. Un nettoyage comme décrit ci-dessus ne les endommage pas.

ENVIRONNEMENT TROPICAL/MOISISSURES :

LABOMED prend certaines précautions dans ses techniques et matériaux de fabrication. Autres mesures préventives :

- Maintenez les pièces optiques propres.
- Utilisez-les et rangez-les uniquement dans un environnement propre.
- Rangez-les sous lumière UV hors utilisation.
- Utilisez-les uniquement dans des locaux climatisés en permanence.
- Protégez de l'humidité avec du gel de silice et une housse plastique.

SÉCURITÉ ET SANTÉ AU TRAVAIL :

Veillez à la sécurité et à la santé des personnes qui traitent des produits contaminés.

Les règles d'hygiène hospitalière et de prévention des infections en vigueur doivent être respectées lors de la préparation, du nettoyage et de la désinfection des produits.

INSTRUCTIONS

POSTE DE TRAVAIL :

Éliminez les salissures superficielles avec une serviette en papier.

RETRAITEMENT :

Retraitez le produit immédiatement après utilisation, ou selon le besoin, en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN :

Nécessaire : eau, détergent, alcool, chiffon microfibre.

- Prenez un chiffon en lin ou un autre chiffon doux. Humidifiez-le légèrement à l'eau du robinet (<40 °C) avec un peu de détergent et nettoyez les pièces métalliques et plastiques.
- Nettoyez tous les composants optiques à l'alcool.
- Séchez les composants optiques avec un chiffon microfibre et le reste du produit avec une serviette en papier.
- Pour toute intervention, contactez le service après-vente LABOMED.

16. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

LES DÉSINFECTANTS SUIVANTS SONT RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

1. Pour nettoyer et désinfecter les pièces extérieures peintes, thermolaquées, anodisées, en plastique, sérigraphiées et en métal nu :
Utilisez de l'eau de Javel ménagère (hypochlorite de sodium 5 %) à une concentration de 5 000 ppm (10 parts d'eau pour 1 part d'eau de Javel).

2. Pour nettoyer les surfaces optiques :
Utilisez de l'alcool isopropylique à 70 %.

PROCÉDURE

- **Prenez un chiffon en mousseline.**
- **Humidifiez-le pour qu'il soit mouillé au toucher.**
- **Désinfectez/nettoyez la surface délicatement, sans trop appuyer, en passant le chiffon d'une extrémité à l'autre. Ne frottez pas les pièces.**

REMARQUE :

1. **Portez un masque et des gants pendant le nettoyage et la désinfection.**
2. **Pendant le nettoyage, le chiffon en mousseline ne doit pas goutter, pour éviter les infiltrations et la rouille des pièces mobiles ou non revêtues.**
3. **L'alcool est inflammable ; utilisez-le comme désinfectant de surface uniquement dans des locaux bien ventilés.**

STÉRILISATION EN AUTOCLAVE

Le programme d'autoclavage suivant est recommandé pour les capuchons, manchons et poignées en caoutchouc fournis par LABOMED :

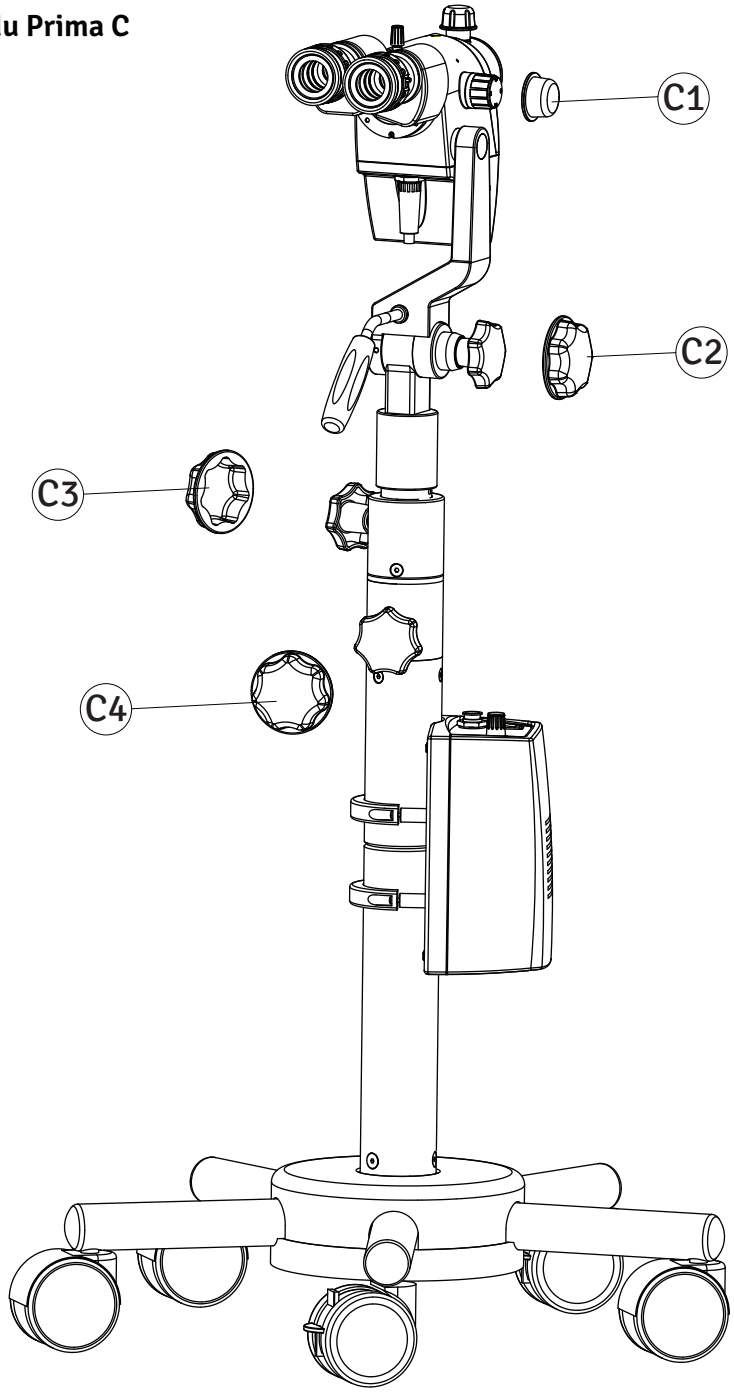
- Température : 134 °C
- Durée : 10 minutes
- Appareil : Autoclave standard

17. LISTE DES CAPUCHONS AUTOCLAVABLES DU PRIMA C

Liste des capuchons autoclavables du Prima C

Capuchons autoclavables :

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

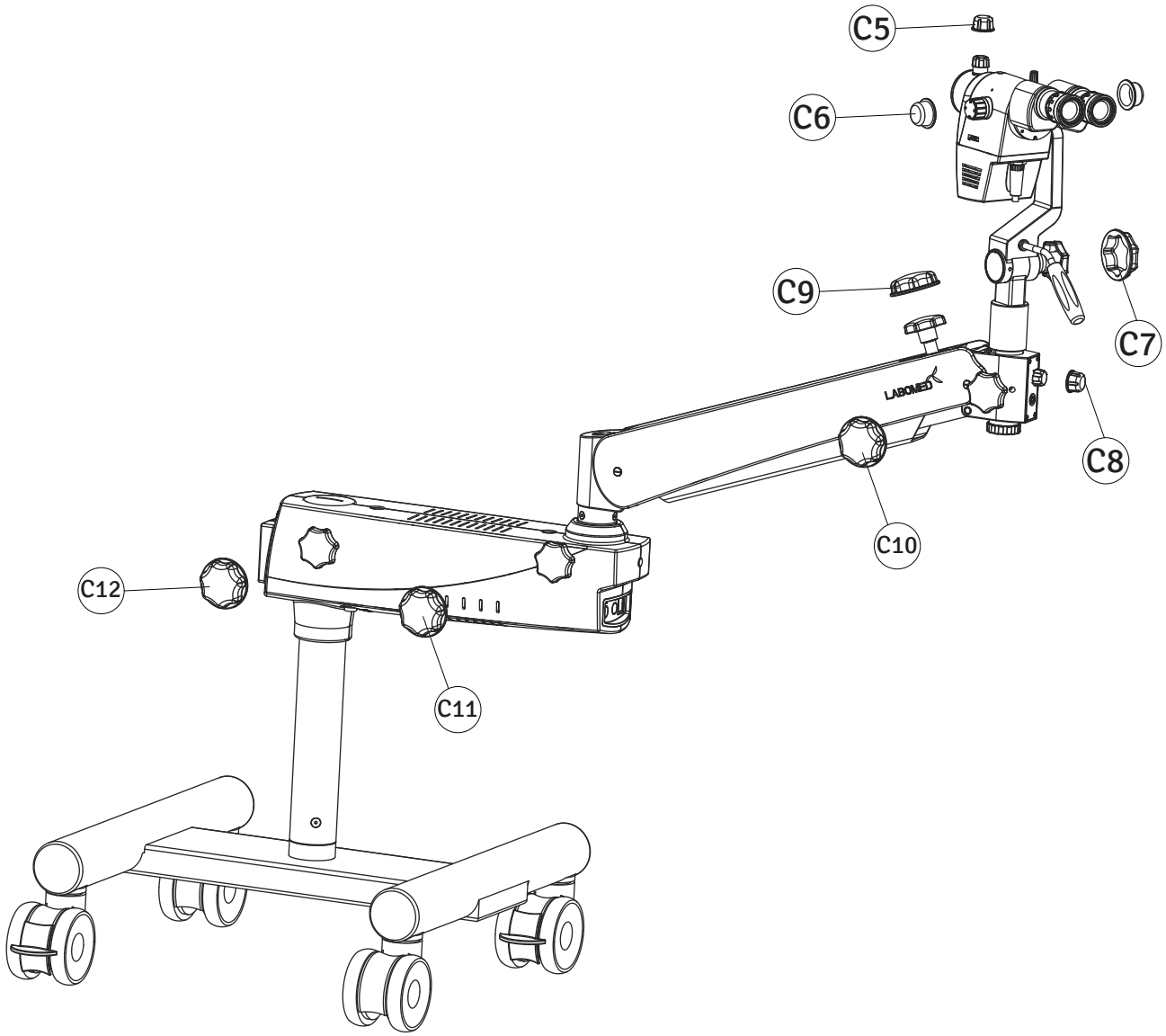


LISTE DES CAPUCHONS AUTOCLAVABLES DU PRIMA CS

Liste des capuchons autoclavables du Prima CS

Capuchons autoclavables :

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

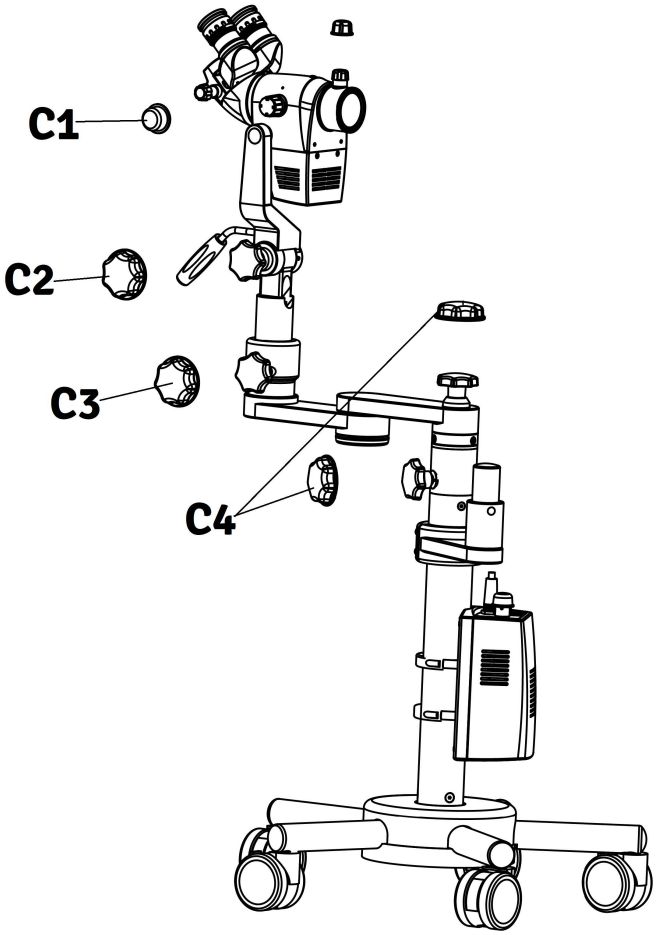


LISTE DES CAPUCHONS AUTOCLAVABLES DU PRIMA C Plus

Liste des capuchons autoclavables du Prima C Plus

Capuchons autoclavables :

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



18. CONDITIONS AMBIANTES

En fonctionnement	Température Humidité rel. (sans condensation) Pression atmosphérique	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1 060hPa
Transport et stockage	Température Humidité rel. (sans condensation) Pression atmosphérique	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1 060hPa

L'appareil est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité de l'article 52, paragraphe 7, avec une documentation technique conforme aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745. Ces dispositifs sont de classe I (sans fonction de mesure et non invasifs) selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (RDM 2017/745). Le marquage CE de chaque colposcope atteste la conformité aux exigences légales.

19. ÉLIMINATION

L'élimination doit être conforme aux lois et règlements locaux.

20. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

PRIMA C

- Statif à base étoile et colonne, roulettes à frein.
- Tube d'observation droit, écart pupillaire **49–78 mm. En option :** incliné à 45°.
- Oculaires WF 10x/18 mm de champ, réglables, avec œilletons rétractables, correction dioptrique ±5 D
  En option : WF 12,5x/18 mm, correction dioptrique ±5 D
- Grossissement à 5 positions : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectif f = 300 mm. **En option :** f = 400 mm.
- Filtre vert intégré
- LED intégrée de 27 W (5700 K)
- Réglage vertical de hauteur : 100 mm
- Puissance absorbée max. 60 W.
- Tension d'entrée 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2,5 A.

REMARQUE : pour la sécurité et la validité de la garantie

Utilisez un stabilisateur de tension pour éviter les variations brusques de tension et prolonger la durée de vie de la LED.

PRIMA CS

- Statif à base en H et colonne, roulettes à frein.
- Tube d'observation droit, écart pupillaire 50–75 mm. **En option :** incliné à 45°.
- Oculaires WF 10x/18 mm de champ, réglables, avec œilletons rétractables, correction dioptrique ±5 D
  En option : WF 12,5x/18 mm, correction dioptrique ±5 D
- Grossissement à 5 positions : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectif f = 300 mm. **En option :** f = 400 mm.
- Filtre vert intégré
- LED intégrée de 27 W (5700 K)
- Puissance absorbée max. 60 W.
- Tension d'entrée 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2,5 A.

REMARQUE : pour la sécurité et la validité de la garantie

Utilisez un stabilisateur de tension pour éviter les variations brusques de tension et prolonger la durée de vie de la LED.

PRIMA C Plus

- Statif à base étoile et colonne, roulettes à frein.
- Tube d'observation droit, écart pupillaire **49–78 mm. En option :** incliné à 45°.
- Oculaires WF 10x/18 mm de champ, réglables, avec œilletons rétractables, correction dioptrique ±5 D
  En option : WF 12,5x/18 mm, correction dioptrique ±5 D
- Grossissement à 5 positions : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectif f = 300 mm. **En option :** f = 400 mm.
- Filtre vert intégré
- LED intégrée de 27 W (5700 K)
- Réglage vertical de hauteur : 100 mm
- Bras d'extension horizontal : 400 mm
- Puissance absorbée max. 60 W.
- Tension d'entrée 100–240 V, 50/60 Hz. Fusible F2,5 A.

REMARQUE : pour la sécurité et la validité de la garantie

Utilisez un stabilisateur de tension pour éviter les variations brusques de tension et prolonger la durée de vie de la LED.

21. GARANTIE

Cette garantie s'applique aux produits neufs et ne s'applique pas à un produit qui a été manipulé, modifié de quelque manière que ce soit, mal utilisé, endommagé par accident ou négligence, ou dont le numéro de série a été retiré, modifié ou effacé. Elle ne s'étend pas non plus à un produit installé ou utilisé de manière non conforme au manuel d'instructions LABOMED applicable, ni à un produit vendu, entretenu, installé ou réparé par une autre entité qu'une usine LABOMED ou un revendeur LABOMED agréé.

Toute réclamation au titre de cette garantie doit être adressée par écrit à l'usine LABOMED ou au revendeur agréé qui a vendu cet appareil, avec une copie de la facture de l'acheteur.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite. Toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier est exclue. Aucun représentant ni aucune autre personne n'est autorisé à assumer d'autres obligations pour un produit LABOMED. LABOMED ne saurait être tenu responsable de dommages spéciaux, accessoires ou indirects pour négligence, violation de garantie, responsabilité sans faute ou tout autre dommage lié à la conception, la fabrication, la vente, l'utilisation ou la manipulation du produit.

MODIFICATIONS DES PRODUITS

LABOMED se réserve le droit de modifier la conception de ses produits ou d'y apporter des ajouts ou améliorations sans obligation de les intégrer aux produits déjà fabriqués.

RÉCLAMATIONS POUR MANQUANTS

Nous apportons le plus grand soin à la sélection, au contrôle, au double contrôle et à l'emballage afin d'éliminer tout risque d'erreur. En cas d'erreur d'expédition :

1. **Examinez soigneusement le matériel d'emballage pour vous assurer que rien n'a été oublié lors du déballage de l'appareil.**
2. **Appelez le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit et signalez les articles manquants. Le matériel est emballé en usine et rien ne devrait manquer si le carton n'a jamais été ouvert.**
3. **Les réclamations doivent être faites dans les 30 jours suivant l'achat.**

RÉCLAMATIONS POUR DOMMAGES DE TRANSPORT

Notre responsabilité d'expédition prend fin à la remise du produit en bon état au transporteur. Les réclamations pour perte ou dommage en cours de transport doivent être adressées rapidement et directement au transporteur.

Si, à la livraison, l'extérieur de l'emballage présente des signes de manipulation brutale ou des dommages, demandez à l'agent du transporteur d'inscrire « Reçu en mauvais état » sur le bon de livraison. Si, dans les 48 heures suivant la livraison, des dommages cachés sont constatés au déballage sans signe extérieur de manipulation brutale, demandez au transporteur d'établir un rapport d'avarie (« Bad Order »). Cette procédure est nécessaire pour que le revendeur conserve son droit de recours contre le transporteur.

Historique des révisions

N° rév.	Date de publication	N° DCR	Modification	Approuvé par
2.1	20 avr. 2019	DCR/12/19	Mise en forme du texte améliorée, exigence d'onduleur ajoutée.	S Bal
2.2	19 nov. 2020		Dessin modifié.	S Bal
2.3	13 mai 2020	DCR/09/23	Page access. mise à jour, caract. révisées	S Bal
2.4	août 2024	DCR/11/2024	Informations réglementaires	S Bal
2.5	sept. 2024	DCR/12/2024	**Symboles mis à jour selon MDR UE 2017/745 et ISO 15223**	S.bal
2.6	janv. 2025	DCR/01/2025	**Ajout du symbole charge max. adm.**	S.bal
2.7	juin 2025	DCR/14/2025	Faute de frappe corrigée (MDR, règlement (UE) 2017/745	S.bal
2.8	juil. 2025	DCR/**16**/2025	Ajout des instructions des housses silicone	S.bal
2.9	nov. 2025	DCR/12/2025	Nouvelle configuration ajoutée	S.bal
3.0	févr. 2026	DCR/02/2026	Ajout du code IP	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabricant : Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Ventes et distribution :
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
États-Unis

Tél. : 510-445-1257
E-mail :
sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EC REP

Labomed Europe B.V.
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Pays-Bas
Tél. : +31 (0)10 4584222
E-mail : info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd