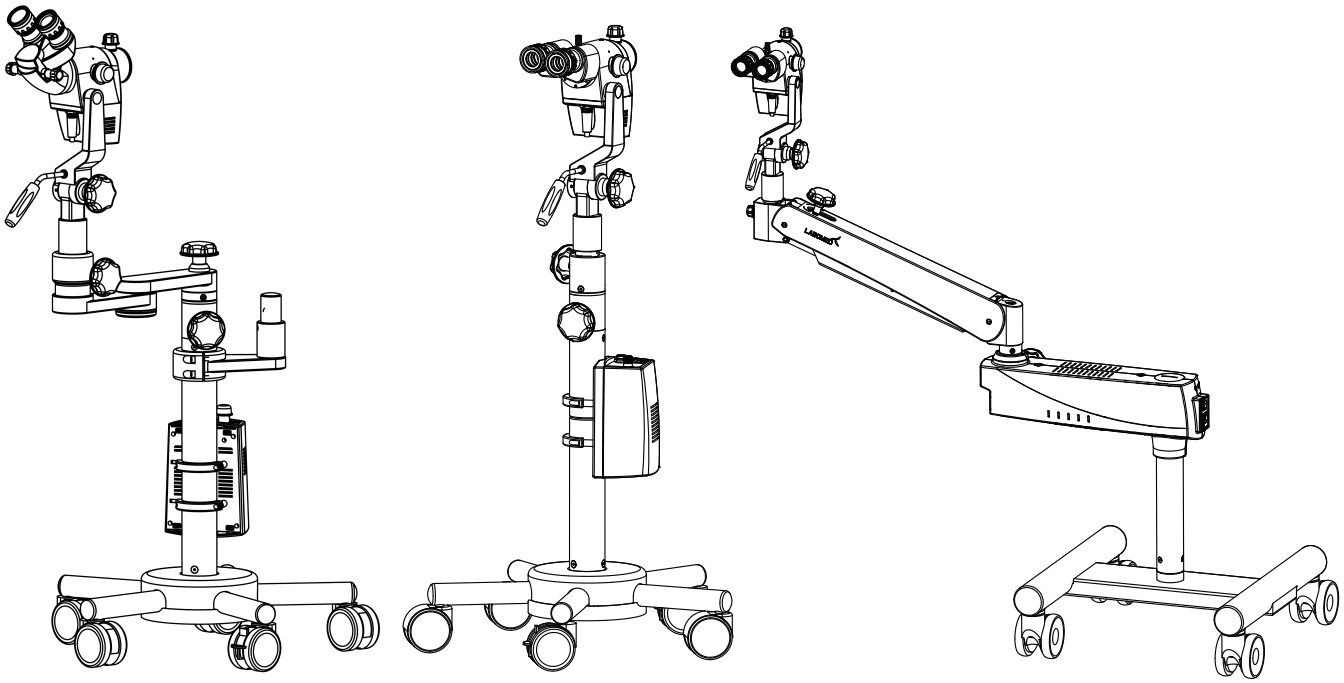
Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

COLPOSCOPIO

Manuale utente



Attenzione:
La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione. Rx only
Per garantire il corretto uso di questo strumento ed evitare lesioni durante il funzionamento, leggere completamente il presente manuale prima dell'uso.

Cod.: 6128000-795
Edizione 3.0
Stampa feb. 2026

INDICE

1.	Introduzione	1-6
2.	Avvertenze e precauzioni / Etichette di avvertenza / Uso previsto	7-10
3.	Condizioni del materiale alla fornitura	11
4.	Istruzioni di installazione del Prima C	12-13
4.1	Montaggio dello stativo su ruote e della colonna	12
4.2	Montaggio dell'apparecchio	13
5.	Istruzioni di installazione del Prima CS	14-15
5.1	Istruzioni speciali	15
5.2	Carico aggiuntivo	15
6.	Istruzioni di installazione del Prima C Plus	16-17
6.1	Montaggio dello stativo su ruote e della colonna	16
6.2	Montaggio dell'apparecchio	17
7.	Dimensioni e peso del Prima C	18
8.	Dimensioni e peso del Prima CS	18
9.	Dimensioni e peso del Prima C Plus	19
9A	Collegamenti elettrici del Prima CS	20-21
9B	Collegamenti elettrici del Prima C/C Plus	22
10.	Istruzioni operative del Prima C/C Plus	23
10.1	Interruttore ON/OFF	23
10.2	Regolazione della luminosità	23
11.	Elementi di comando del Prima C/CS/C Plus	24-26
12.	Istruzioni per l'uso del colposcopio	27-31
a.	Regolazione della distanza interpupillare	
b.	Cambio dell'ingrandimento	
c.	Come mettere a fuoco l'oggetto	
d.	Osservazione dell'immagine aneritra	
e.	Oculari con regolazione diottrica	
13.	Sostituzione di obiettivo / oculari	32
14.	Uso degli accessori	33
15.	Cura e manutenzione	34-35
16.	Pulizia e disinfezione / sterilizzazione in autoclave	36
17.	Tabella dei cappucci autoclavabili del Prima C/CS/C Plus	37-39
18.	Condizioni ambientali	40
19.	Smaltimento	40
20.	Dati tecnici del Prima C/CS/C Plus	41
21.	Garanzia	42

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo colposcopio Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Questo manuale è concepito come guida di formazione e di consultazione per l'uso e la manutenzione dello strumento. Si consiglia di leggerlo attentamente prima dell'uso e di seguirne le istruzioni per ottenere prestazioni ottimali dal nuovo strumento.

Conservare questo manuale per consultazioni future e per condividerlo con altri utenti. Ulteriori copie sono disponibili presso il rivenditore autorizzato LABOMED o il servizio assistenza LABOMED. I recapiti sono riportati alla fine della guida.

Il colposcopio LABOMED Prima C / CS / C Plus è uno strumento ottico usato nelle procedure diagnostiche mediche per esaminare il tessuto cervicale, vaginale e vulvare con l'ausilio di illuminazione e ottica stereomicroscopica.

Il colposcopio offre una visione ingrandita dell'area di interesse, permette di distinguere visivamente il tessuto di aspetto normale da quello anomalo e aiuta a eseguire biopsie mirate per il successivo esame anatomopatologico.

Si usa inoltre per l'esame visivo di anomalie citologiche, la valutazione dell'esposizione in utero al dietilstilbestrolo, dell'immunosoppressione come l'HIV e dell'aspetto anomalo della cervice, e per l'esame forense dopo violenza sessuale.

INTRODUZIONE (continua)

RIFERIMENTI GENERALI IMPORTANTI

Note preliminari

LABOMED è nota per offrire tecnologie e prodotti innovativi per la salute della donna. I colposcopi Prima C / Prima CS / Prima C Plus sono stati sviluppati in collaborazione con ginecologi in attività. Esperienza, precisione e ottimizzazione continua della produzione hanno reso LABOMED il principale produttore di strumenti colposcopici di precisione, con la più ampia gamma di microscopi al mondo.

Uso appropriato

Con i colposcopi LABOMED si possono usare solo accessori, basi e sorgenti luminose LABOMED.

Rispettare le limitazioni indicate nelle istruzioni per l'uso.

Il dispositivo è destinato all'uso in studi medici e/o cliniche.

Secondo la MPG (legge tedesca sui dispositivi medici), i colposcopi possono essere usati solo da persone istruite sull'uso esperto del dispositivo.

L'installazione e la manutenzione corrette del dispositivo sono requisiti essenziali per l'uso del colposcopio.

Prima di ogni procedura l'utente deve verificare la stabilità funzionale e le corrette condizioni del dispositivo.

☞ Segnalare ogni incidente grave relativo a questo dispositivo a Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. o all'autorità sanitaria nazionale.

Indicazioni d'uso

Il colposcopio può essere utile nelle situazioni seguenti:

1. Anomalia maggiore al Pap test
2. Anomalia minima persistente al Pap test
3. Anomalie delle cellule squamose o cilindriche
4. Persistenza di un quadro infiammatorio dello striscio nonostante un trattamento adeguato
5. Presenza di cellule cheratinizzate indicative di leucoplachia
6. Sintomi di metrorragia, in particolare sanguinamento da contatto
7. Aspetto anomalo della cervice o della vagina all'esame a occhio nudo
8. Valutazione dopo esposizione al dietilstilbestrolo (DES) o a farmaci affini durante l'embriogenesi
9. Controllo dopo il trattamento di una displasia, qualunque sia il metodo di trattamento
10. Valutazione di condilomatosi anogenitale
11. Valutazione di papulosi bowenoide vulvoperineale
12. Valutazione preoperatoria prima di interventi sul tratto genitale: isterectomia, trattamento del prolasso genitale, chirurgia plastica cervicovaginale, ecc.
13. Lesione rilevata durante un esame ginecologico di routine

INTRODUZIONE (continua)

Controindicazioni

Il colposcopio è un dispositivo per osservare il corpo a distanza e non è destinato al contatto con il paziente. Pertanto non vi sono controindicazioni all'uso del colposcopio.

Come leggere queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni seguono l'uso del colposcopio, dal montaggio al sistema completo. Contengono anche informazioni di base per la risoluzione dei problemi. Il nostro obiettivo è renderle facili da capire e tecnicamente corrette.

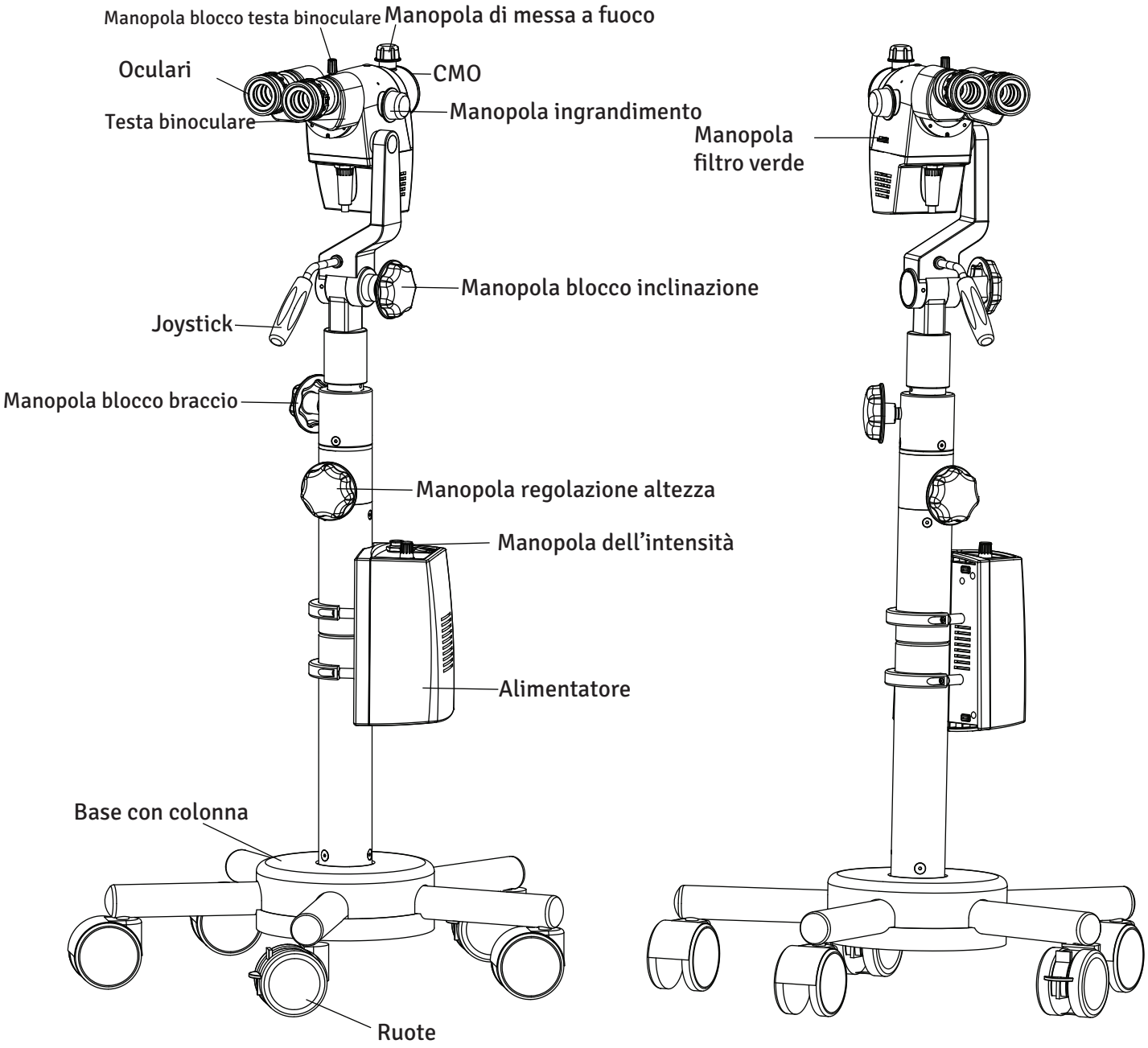
Il contenuto segue la struttura del colposcopio: testa, base, accessori, impianto elettrico, manutenzione e sicurezza.

Il margine interno di ogni pagina è riservato esclusivamente a parole chiave e simboli importanti e lascia spazio sufficiente per le note personali.

INTRODUZIONE (continua)

Prima C:
Stativo ergonomico per un posizionamento facile e preciso, con una corsa verticale di 100 mm.

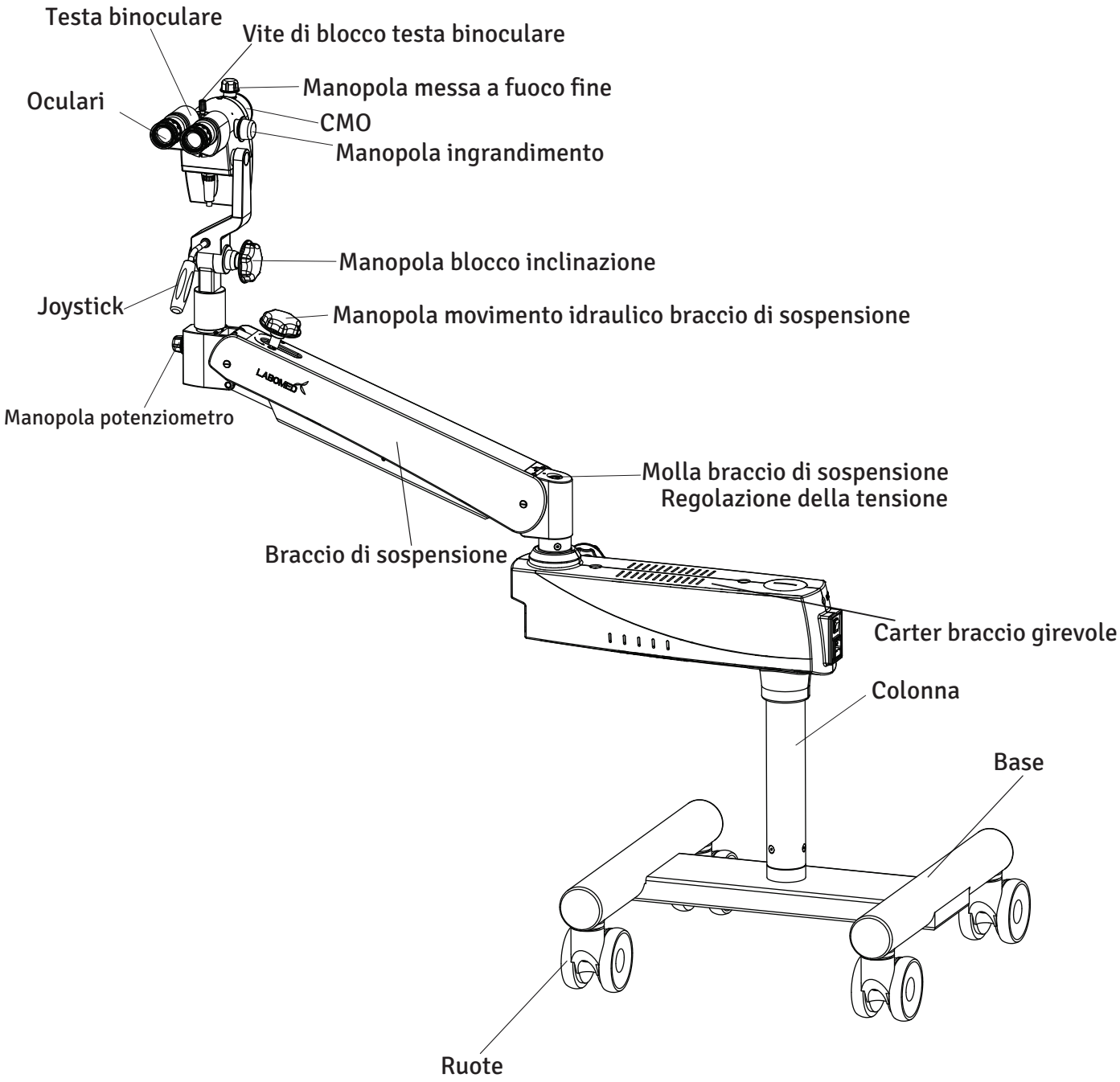
Per impostare l'altezza desiderata, allentare leggermente la manopola di blocco del braccio girevole, regolare l'altezza e serrare di nuovo la manopola.



INTRODUZIONE (continua)

Prima CS:

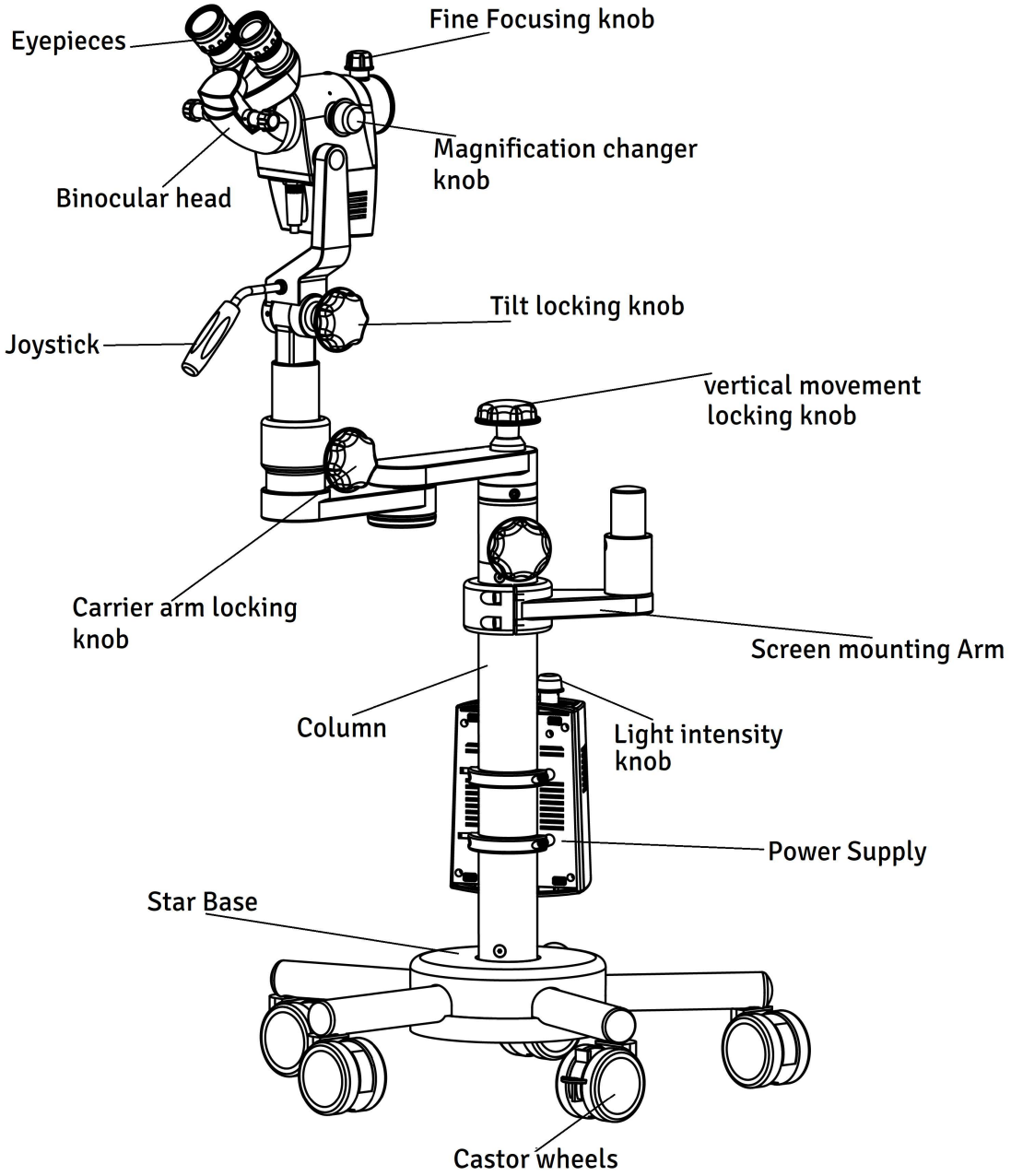
Il colposcopio si posiziona facilmente con il braccio di sospensione entro una corsa verticale di 500 mm. Si manovra con facilità grazie al braccio pantografico lungo 980 mm, per il comfort dell'utente e del paziente. Quando non è in uso, il colposcopio può essere ripiegato facilmente sul corpo principale per riporlo in poco spazio.



INTRODUZIONE (continua)

Prima C Plus:
Stativo ergonomico per un posizionamento facile e preciso, con una corsa verticale di 100 mm e un movimento orizzontale del braccio estensibile di 400 mm.

Per impostare l'altezza desiderata, allentare leggermente la manopola di blocco del movimento verticale, regolare l'altezza e serrare di nuovo la manopola.



Didascalie della figura: Eyepieces = oculari; Fine Focusing knob = manopola di messa a fuoco fine; Magnification changer knob = manopola del cambio di ingrandimento; Binocular head = testa binoculare; Tilt locking knob = manopola di blocco inclinazione; Joystick = joystick; vertical movement locking knob = manopola di blocco del movimento verticale; Carrier arm locking knob = manopola di blocco del braccio portante; Screen mounting Arm = braccio di montaggio dello schermo; Column = colonna; Light intensity knob = manopola dell'intensità luminosa; Power Supply = alimentatore; Star Base = base a stella; Castor wheels = ruote piroettanti.

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

LABOMED non è responsabile della sicurezza e dell'affidabilità dello strumento quando:
- Montaggio, smontaggio, riparazione o modifica sono eseguiti da rivenditori o persone non autorizzati.
- Lo strumento non è usato secondo il presente manuale utente.



Un'AVVERTENZA è un'istruzione che richiama l'attenzione sul rischio di lesioni o morte.

AVVERTENZA: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI E LA NORMATIVA EUROPEA RICHIEDONO CHE QUESTO DISPOSITIVO SIA ACQUISTATO SOLO DA UN MEDICO O DA UNA PERSONA CHE AGISCE PER CONTO DI UN MEDICO.

AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE USATO RIGOROSAMENTE SECONDO LE ISTRUZIONI DEL PRESENTE MANUALE UTENTE. LA SICUREZZA DELL'OPERATORE E LE PRESTAZIONI DELLO STRUMENTO NON SONO GARANTITE SE LO STRUMENTO È USATO IN MODO NON SPECIFICATO DA LABOMED TECHNOLOGIES.

AVVERTENZA: NON RIPARARE NÉ SOTTOPORRE A MANUTENZIONE LO STRUMENTO SENZA AUTORIZZAZIONE DEL FABBRICANTE. RIPARAZIONI E MANUTENZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE ESPERTO O DA RIVENDITORI FORMATI DA LABOMED, ALTRIMENTI L'OPERATORE O IL PAZIENTE POSSONO SUBIRE LESIONI GRAVI.

AVVERTENZA: NON SONO CONSENTITE MODIFICHE A QUESTO STRUMENTO. OGNI MODIFICA DEVE ESSERE AUTORIZZATA DA LABOMED, ALTRIMENTI L'OPERATORE O IL PAZIENTE POSSONO SUBIRE LESIONI GRAVI.

AVVERTENZA: SE LO STRUMENTO VIENE MODIFICATO, OCCORRE ESEGUIRE ISPEZIONI E PROVE ADEGUATE PER GARANTIRNE IL CONTINUO USO SICURO.

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE LA TENSIONE APPLICATA ALL'UNITÀ SIA UGUALE A QUELLA INDICATA SULLA TARGHETTA DATI, ALTRIMENTI L'UNITÀ PUÒ DANNEGGIARSI. SE LA TENSIONE DI RETE OSCILLA, SI CONSIGLIA UNO STABILIZZATORE DI TENSIONE O UN UPS PER UN USO SICURO ED EFFICIENTE DEL DISPOSITIVO.

AVVERTENZA: PER EVITARE IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE E PER LA SICUREZZA DELLO STRUMENTO, QUESTO DEVE ESSERE COLLEGATO A UNA PRESA CON MESSA A TERRA. NON RIMUOVERE NÉ ESCLUDERE IL COLLEGAMENTO DI TERRA DEL CONNETTORE DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE DELL'UNITÀ.

AVVERTENZA: L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA NON DEVE ESSERE USATO ACCANTO AD ALTRE APPARECCHIATURE O SOVRAPPOSTO AD ESSE. SE CIÒ È NECESSARIO, OSSERVARE L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA PER VERIFICARNE IL NORMALE FUNZIONAMENTO NELLA CONFIGURAZIONE IN CUI SARÀ USATO.

AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO NON È ADATTO ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.

AVVERTENZA: NON PROLUNGARE INUTILMENTE L'ESAME. NON IMPOSTARE LA LUMINOSITÀ OLTRE QUANTO NECESSARIO PER UNA CHIARA VISUALIZZAZIONE DEL TESSUTO ESAMINATO.

AVVERTENZA: L'USO DI ACCESSORI O CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, AD ECCEZIONE DI QUELLI VENDUTI DAL FABBRICANTE COME RICAMBI DEI COMPONENTI INTERNI, PUÒ AUMENTARE LE EMISSIONI O RIDURRE L'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI (continua)

ATTENZIONE indica un'istruzione che richiama l'attenzione sul rischio di danni al prodotto.



ATTENZIONE: I CIRCUITI INTERNI DELLO STRUMENTO CONTENGONO COMPONENTI SENSIBILI ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD), CHE POSSONO RISENTIRE DELLE CARICHE STATICHE DEL CORPO UMANO. NON RIMUOVERE LE COPERTURE SENZA ADEGUATE PRECAUZIONI ESD.

ATTENZIONE: NON USARE SOLVENTI O DETERGENTI AGGRESSIVI SU ALCUNA PARTE DELLO STRUMENTO, PERCHÉ L'UNITÀ PUÒ DANNEGGIARSI. PER LE ISTRUZIONI DI PULIZIA DETTAGLIATE VEDERE LA SEZIONE CURA E MANUTENZIONE.

ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI RICHIEDONO PRECAUZIONI PARTICOLARI RIGUARDO ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) E DEVONO ESSERE INSTALLATE E MANUTENUTE SECONDO LE INFORMAZIONI EMC DEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI POSSONO INFLUIRE SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO NON DEVE ESSERE USATO VICINO AD APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA.

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO NON È DESTINATO AL COLLEGAMENTO CON APPARECCHIATURE FUORI DAL CONTROLLO DI LABOMED, SALVO CHE SIANO STATE PROVATE SECONDO LE NORME IEC O ISO APPLICABILI.

ATTENZIONE: LA MANOPOLA DI REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA HA UN MECCANISMO A MOLLA PER REGOLARE L'ALTEZZA DEL COLPOSCOPIO. AGIRE CON CAUTELA PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE E ALL'UTENTE CHE AZIONA LA MANOPOLA.

ATTENZIONE: NON USARE IL DISPOSITIVO SENZA LE COPERTURE IN SILICONE SULLE IMPUGNATURE E SU TUTTE LE MANOPOLE.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E NOTE


Attenzione


Avvertenza


Regolazione luminosità


Consultare i documenti di accompagnamento

REF Numero di catalogo


Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)


Terra di protezione


Alto: indica la corretta posizione verticale dell'imballo.


Mantenere asciutto: proteggere l'imballo dalla pioggia.


Accensione / spegnimento


Anno di fabbricazione (sulla targhetta dati del prodotto)


Corrente alternata


Fragile: il contenuto dell'imballo è fragile e deve essere maneggiato con cura

Rx Only Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

SN Numero di serie

EC REP Mandatario UE


Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche


Consultare i documenti di accompagnamento.



Intervallo di temperatura

MD Dispositivo medico


Carico max. ammesso 9 kg

IP 20 Grado di protezione

ETICHETTE DI AVVERTENZA E NOTE

DIRETTIVE E NORME

Marcatura CE

Il dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità dell'articolo 52 (7), con documentazione tecnica conforme agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745. Questi dispositivi sono di classe I (senza funzione di misura, non attivi e non invasivi) secondo la regola 1 dell'allegato VIII del regolamento (MDR 2017/745). La marcatura CE su ogni colposcopio indica la conformità ai requisiti di legge.

GESTIONE DELLA QUALITÀ

LABOMED dispone di un sistema di gestione della qualità conforme a ISO 13485:2016 e ai requisiti cGMP della FDA statunitense (21 CFR 820). Gli audit interni periodici sono la chiave del miglioramento continuo. La sorveglianza di auditor esterni autorizzati garantisce la conformità alle relative norme internazionali.
Lo strumento descritto in questo manuale utente è stato progettato in conformità alle norme seguenti:

- ISO 8600-3, prima edizione 1997-07-01, emendamento 1: Ottica e strumenti ottici. Endoscopi medicali e accessori endoscopici. Parte 3: Determinazione del campo visivo e della direzione di visione degli endoscopi con ottica.
- ISO 8600-5, prima edizione 2005-03-15: Ottica e fotonica. Endoscopi medicali e dispositivi di endoterapia. Parte 5: Determinazione della risoluzione ottica degli endoscopi rigidi con ottica.
- ISO 13485 sistemi di gestione della qualità, approvato da UL (organismo notificato).
- ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

DIRETTIVE / REGOLAMENTI

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

CLASSIFICAZIONI

- Per l'Europa, secondo l'MDR 2017/745, l'unità è uno strumento di classe I secondo l'allegato VIII, regola 13.
- Per gli Stati Uniti, la classificazione FDA è classe II (510(k) non applicabile).
- Rispettare tutte le norme antinfortunistiche applicabili.
- Codice IP: IP 20

USO PREVISTO

Il colposcopio LABOMED Prima C / CS / C Plus è un dispositivo che consente l'osservazione diretta dei tessuti della vagina e della cervice mediante un sistema telescopico situato all'esterno della vagina. Si usa per diagnosticare anomalie e selezionare le aree da sottoporre a biopsia. Offre all'utente un ottimo livello di comfort e migliora l'acuità visiva durante l'uso.

Nota: il colposcopio Prima C / CS / C Plus è destinato esclusivamente all'uso medico operatorio e diagnostico. Non deve esservi contatto tra il paziente e il dispositivo.

CONFIGURAZIONI

Colposcopio PRIMA C	**Codice**
PRIMA CS	**6128000**
PRIMA C Plus	6128600
	6128900

3. CONDIZIONI DEL MATERIALE ALLA FORNITURA

PRIMA C

L'apparecchio viene fornito in 5 gruppi montati:

- Base mobile di supporto (montata), come mostrato in fig. 1, pagina 12
- Colonna (parte 1, pagina 12)
- Scatola di illuminazione con alimentatore elettrico integrato (vedere fig. 2.1, pagina 13)
- Braccio del colposcopio (vedere fig. 2.2, pagina 13)
- Testa del colposcopio con oculari (inclinata o diritta), vedere fig. 2.13, pagina 27

Gli elementi di fissaggio sono inclusi nella scatola d'imballo.

PRIMA CS

L'apparecchio viene fornito in 5 scatole:

Tre scatole contenenti
- Base supporto ruote (sinistra)
- Base supporto ruote (destra)
- Base supporto centrale

Una scatola contenente
- Colonna
- Braccio del colposcopio con scatola di illuminazione integrata

Una scatola contenente
- Gruppo portante
- Testa del colposcopio (inclinata o diritta)
- Oculari

Gli elementi di fissaggio sono inclusi nella scatola d'imballo.

PRIMA C Plus

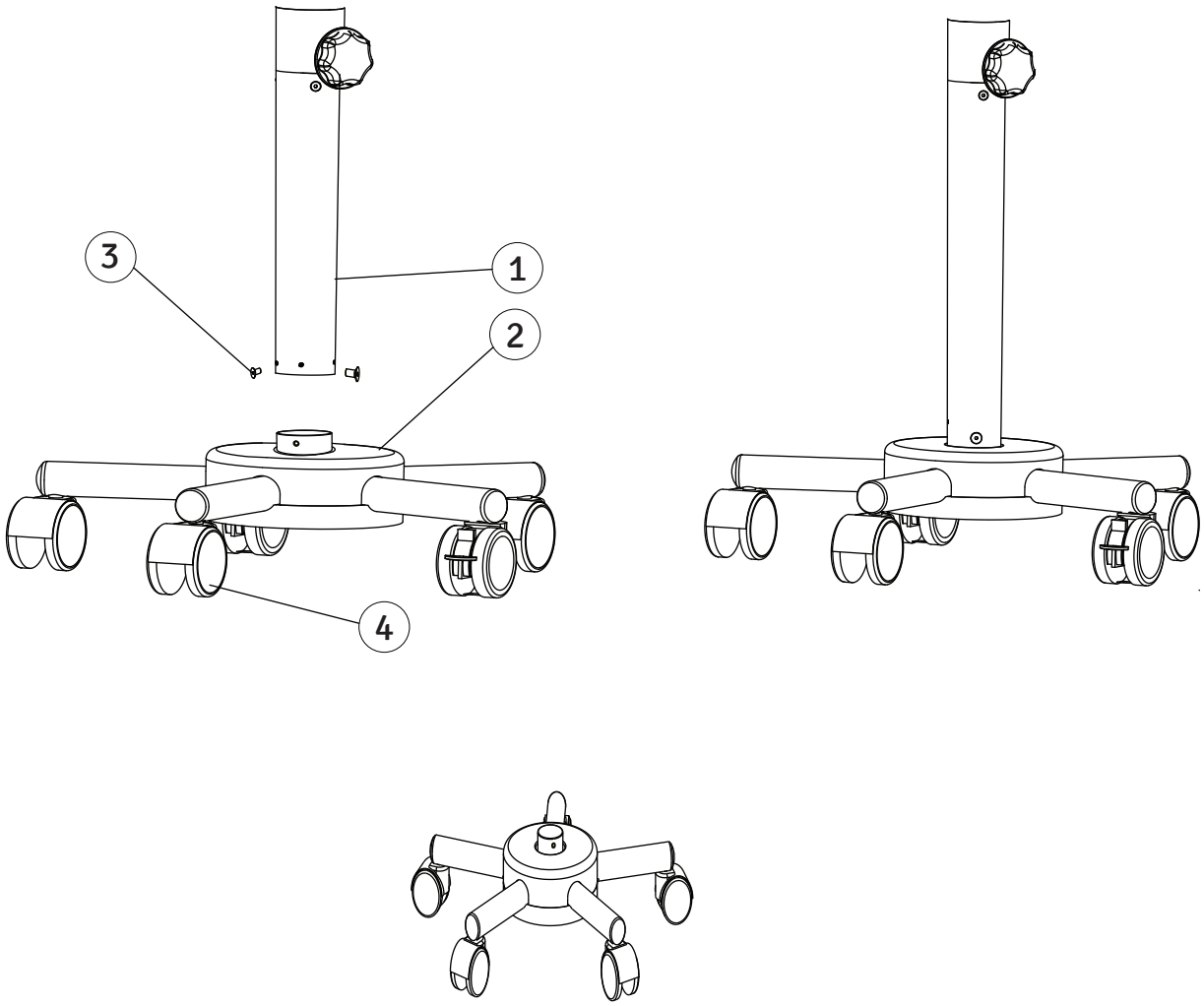
L'apparecchio viene fornito in 5 gruppi montati:

- Base mobile di supporto (montata), come mostrato in fig. 1, pagina 16
- Colonna (parte 1, pagina 16)
- Scatola di illuminazione con alimentatore elettrico integrato (vedere fig. 2.1, pagina 17)
- Braccio del colposcopio (vedere fig. 2.2, pagina 17)
- Testa del colposcopio con oculari (inclinata o diritta), vedere fig. 2.13, pagina 27

4. ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA C

4.1 MONTAGGIO DELLO STATIVO SU RUOTE E DELLA COLONNA (fig. 1)

- Inserire la colonna (1) nella base mobile (2).
- Fissare la vite (3) alla colonna (1) con la chiave esagonale in dotazione.
- La base mobile ha 5 ruote (4); due di esse hanno freni di blocco (rossi).

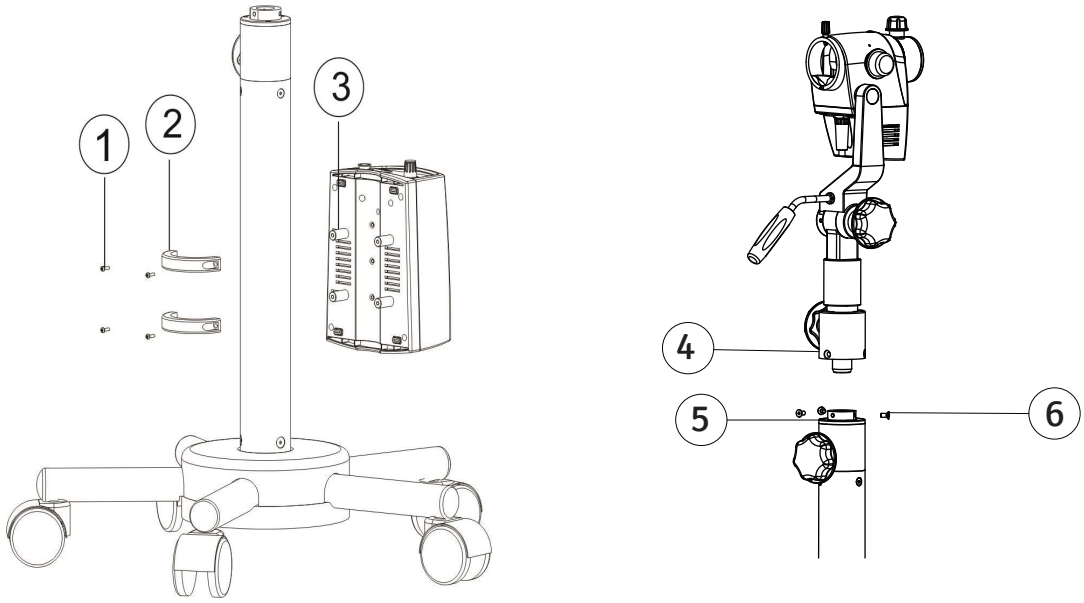


(Fig. 1)

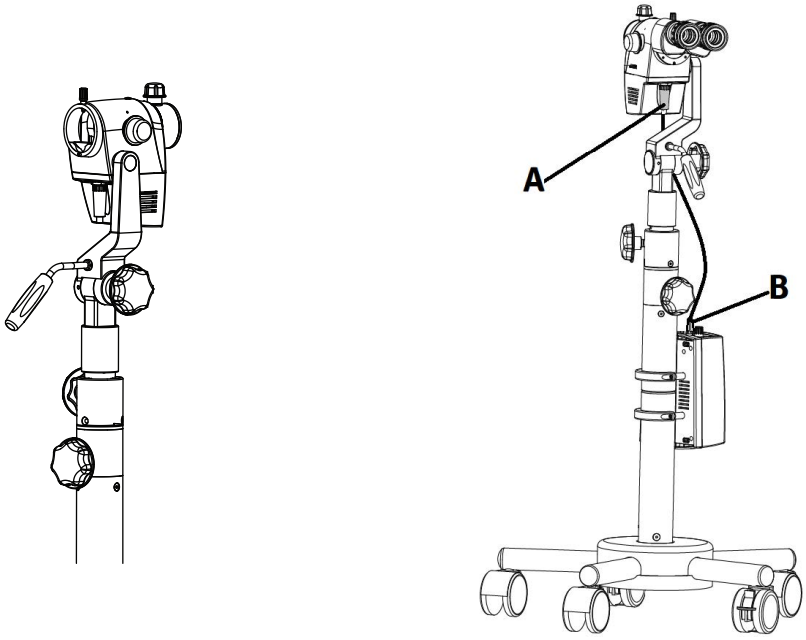
ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA C (continua)

4.2 MONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

- Montare la scatola di illuminazione (3) sulla colonna contro la guida verticale (2).
- Serrare le viti (1) per fissare la scatola, come mostrato in fig. 2.1.
- Inserire il braccio (4) della testa del colposcopio sulla sommità della colonna (5).
- Serrare le viti (6) su entrambi i lati del braccio della testa (4).
- Collegare il cavo di alimentazione (A) all'ingresso del cambio di ingrandimento e (B) all'alimentatore, come mostrato in fig. 2.2.



(Fig. 2.1)

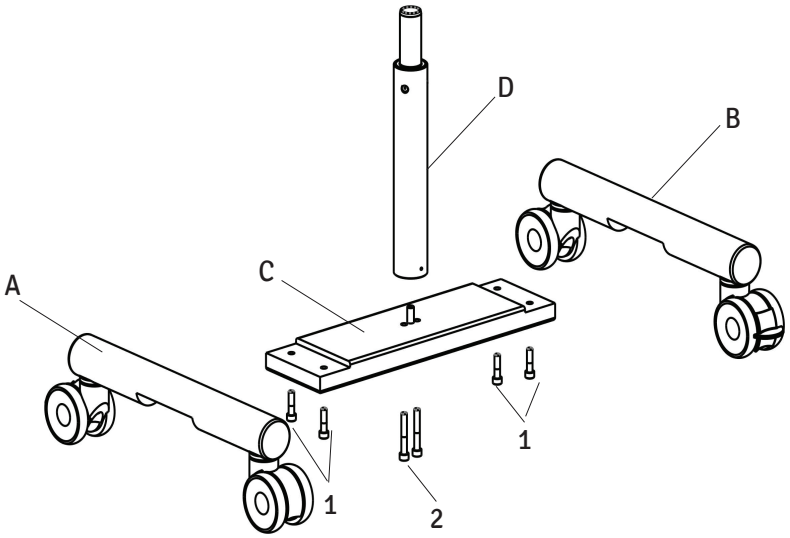


(Fig. 2.2)

5 . ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA CS

- Montare il supporto ruote sinistro (A) e destro (B) sulla base di supporto centrale (C) serrando le viti a brugola (1) dal lato inferiore della piastra metallica. Vedere fig. 2.3.

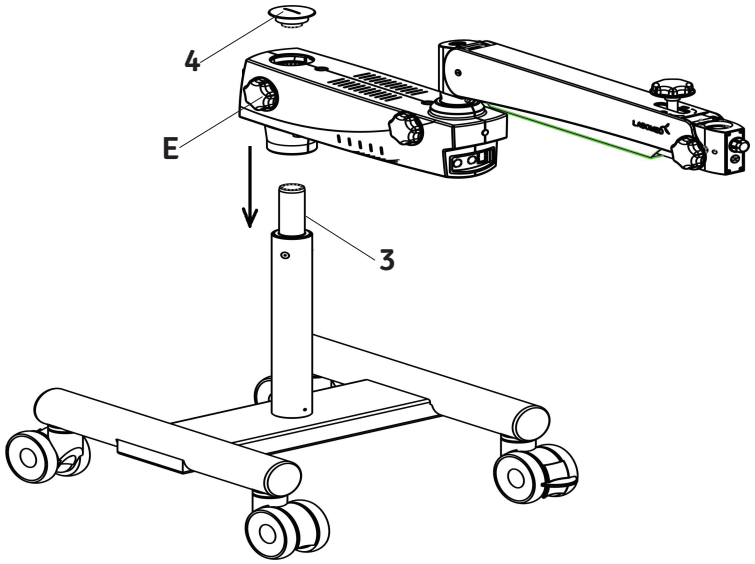
- Montare la colonna (D) sulla base. Innestare la colonna con la vite di posizionamento (E). Allineare il foro filettato della colonna con la sede della vite, tenere ferma la colonna e serrare la vite a brugola (2) dal lato inferiore della base. Vedere fig. 2.3.



(Fig. 2.3)

- Assicurarsi che la manopola di blocco del braccio girevole (E) sia allentata, quindi montare il gruppo braccio girevole e braccio di sospensione sull'albero verticale di supporto (3). Vedere fig. 2.4.

- Bloccare il braccio girevole con la vite filettata (4) dall'alto. Vedere fig. 2.4.



(Fig. 2.4)

ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA CS (continua)

- Estrarre il gruppo portante dall'imballo e procedere come segue (vedere fig. 2.5).

- Montare il giunto sul braccio di sospensione facendo scorrere l'albero di guida (5) nel braccio di sospensione.

- Bloccare il giunto inclinato con il tappo filettato (6).

- Fissare la vite di sicurezza a testa piatta (M5) con un cacciavite a taglio nella sede del giunto anteriore del braccio di sospensione, indicata con (7) in fig. 2.5. La vite è legata con una fascetta alla manopola del potenziometro.

- Collegare il cavo di alimentazione (A) all'ingresso del cambio di ingrandimento (fig. 2.5).

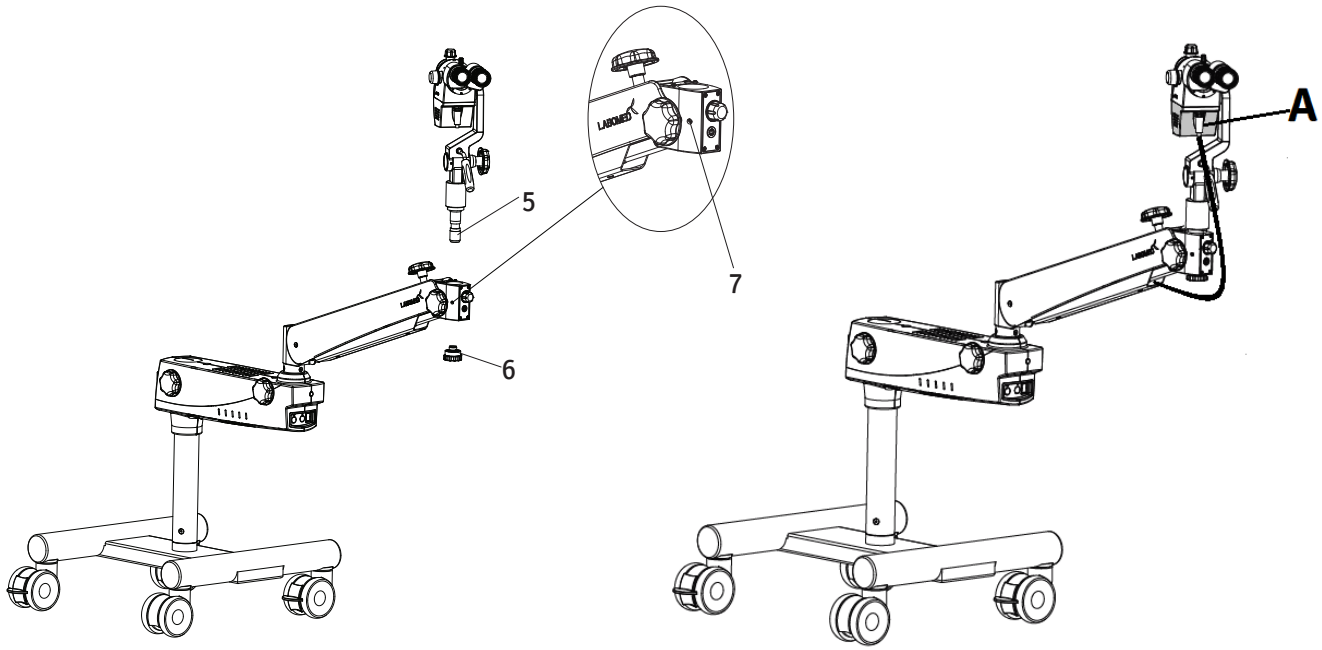


Fig. 2.5

5.1 ISTRUZIONI SPECIALI:

- Il giunto tra braccio girevole e colonna è dotato di un fermo per proteggere i cavi interni.

- La rotazione totale del braccio girevole rispetto alla colonna non supera 180°.
- Raggiunto il fermo, non ruotare oltre, per evitare strappi o danni al meccanismo.

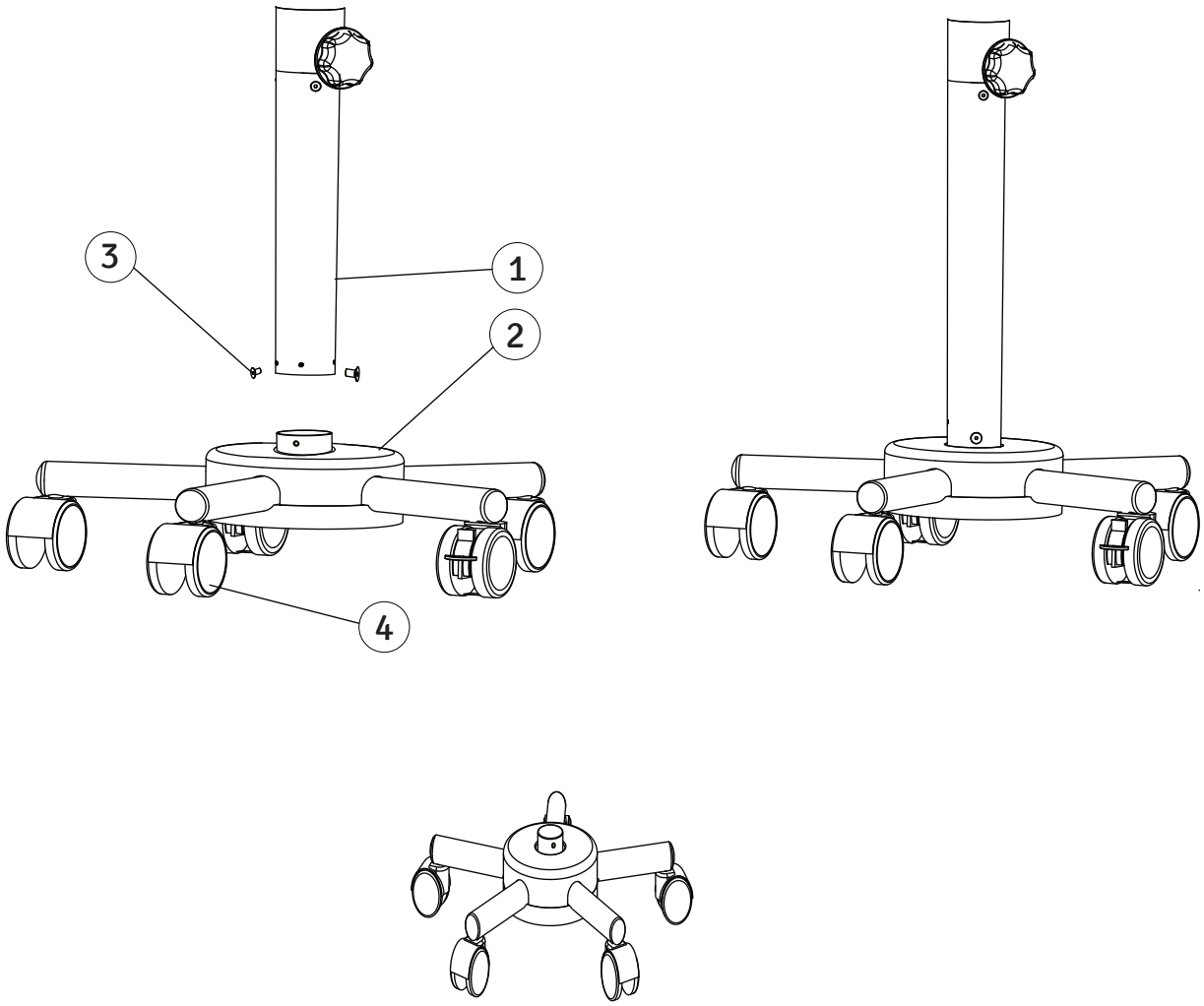
5.2 CARICO AGGIUNTIVO

- La capacità di carico e la stabilità al ribaltamento sono bilanciate per un carico massimo di 9,0 kg con le parti e gli accessori standard forniti.
- Non applicare alcun carico aggiuntivo.

6. ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA C Plus

6.1 MONTAGGIO DELLO STATIVO SU RUOTE E DELLA COLONNA (fig. 1)

- Inserire la colonna (1) nella base mobile (2).
- Fissare la vite (3) alla colonna (1) con la chiave esagonale in dotazione.
- La base mobile ha 5 ruote (4); due di esse hanno freni di blocco (rossi).

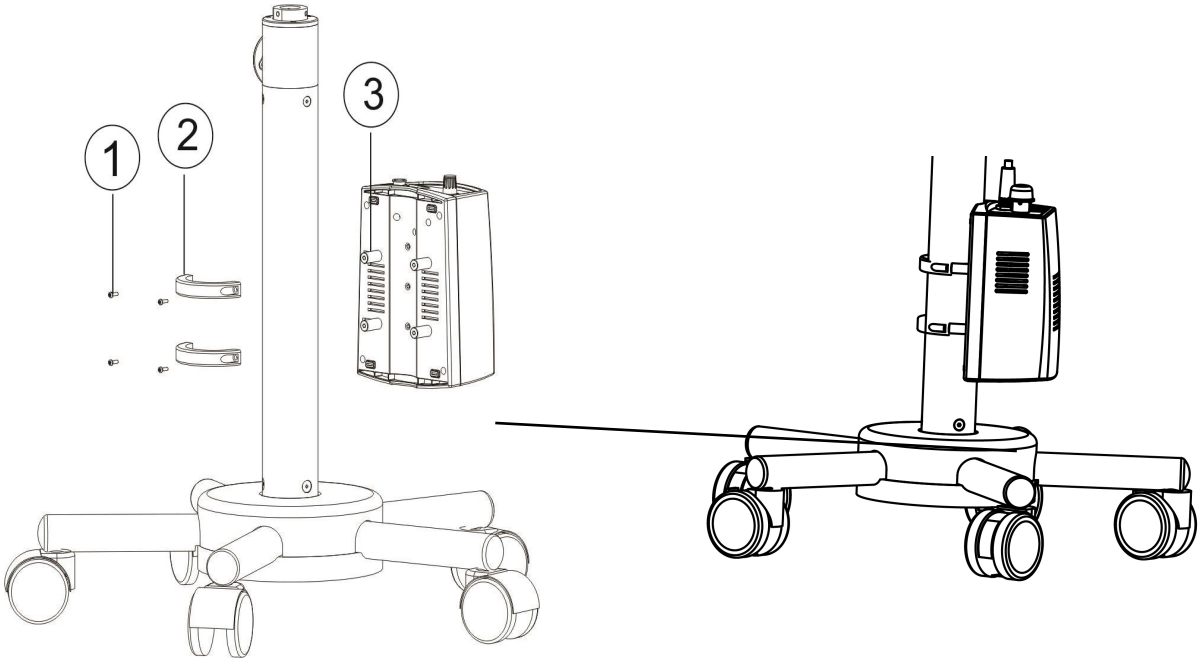


(Fig. 1)

ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL PRIMA C Plus (continua)

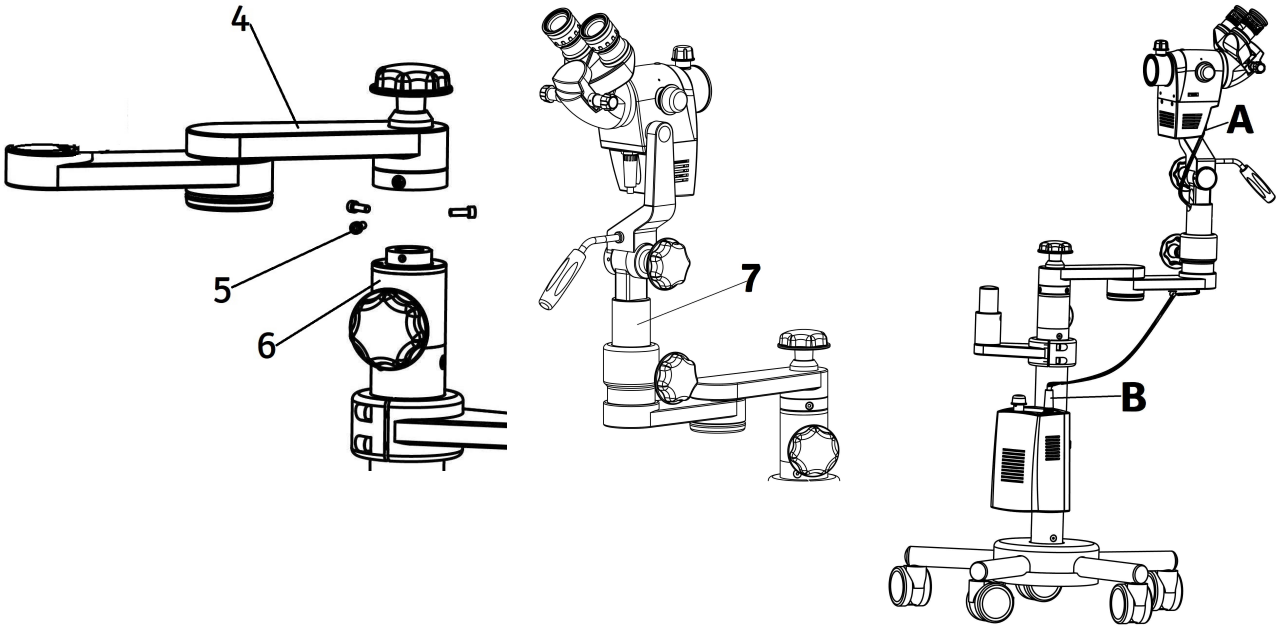
6.2 MONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

- Montare la scatola di illuminazione (3) sulla colonna contro la guida verticale (2).
- Serrare le viti (1) per fissare la scatola, come mostrato in fig. 2.1.



(Fig. 2.1)

- Inserire il braccio girevole (4) sulla sommità della colonna (6).
- Serrare le viti (5) su entrambi i lati del braccio girevole (4).
- Inserire il supporto del colposcopio (7) nel braccio girevole (4) e serrarlo.
- Collegare il cavo di alimentazione (A) al cambio di ingrandimento e (B) all'ingresso dell'alimentatore (fig. 2.2).

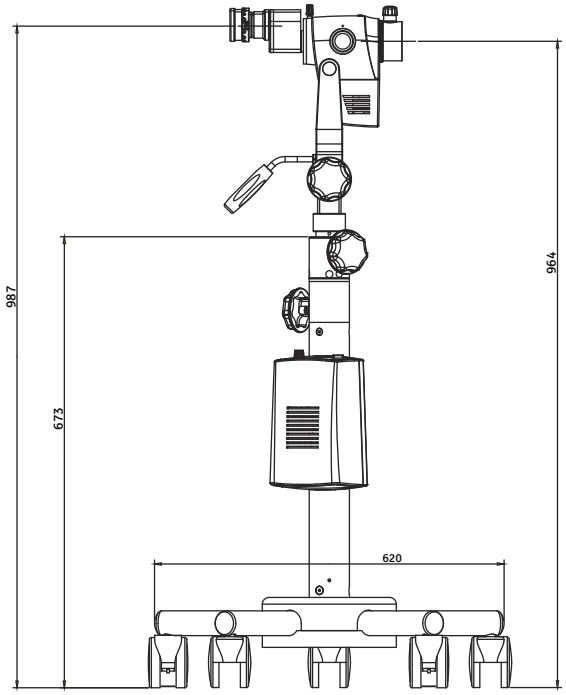


(Fig. 2.2)

7. DIMENSIONI E PESO DEL PRIMA C

DIMENSIONI E PESO (fig. 2.6) Prima C

Colposcopio con stativo a base a stella su ruote
Peso totale: circa 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

8. DIMENSIONI E PESO DEL PRIMA CS

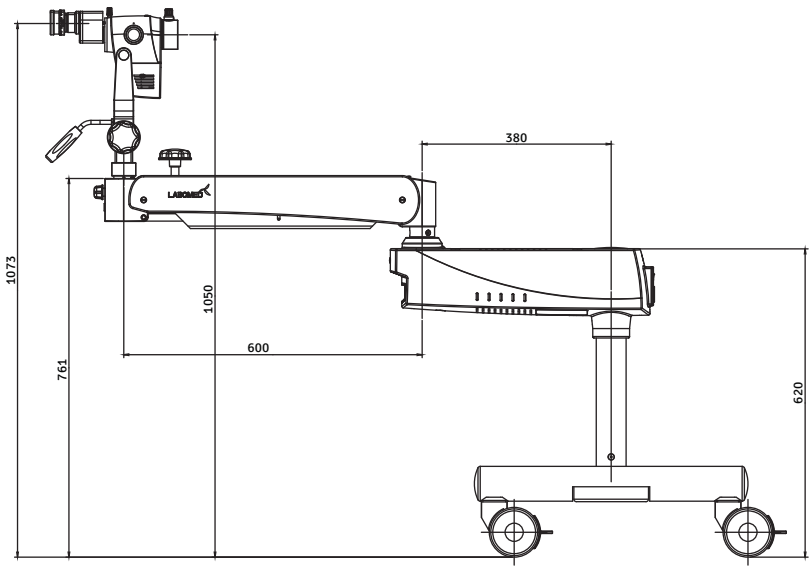
DIMENSIONI E PESO (fig. 2.7) Prima CS

Colposcopio con stativo a base ad H
Peso totale: circa 86,5 kg.

Tre scatole contenenti:
Base, supporto ruote sin.: 20 kg
Base, supporto ruote des.: 20 kg
Base, supporto centrale: 20 kg

Una scatola contenente:
Colonna: 8 kg
Braccio del colposcopio: 15 kg

Una scatola contenente:
Gruppo portante: 2,5 kg
Testa del colposcopio: 600 g
Oculari e accessori: 400 g



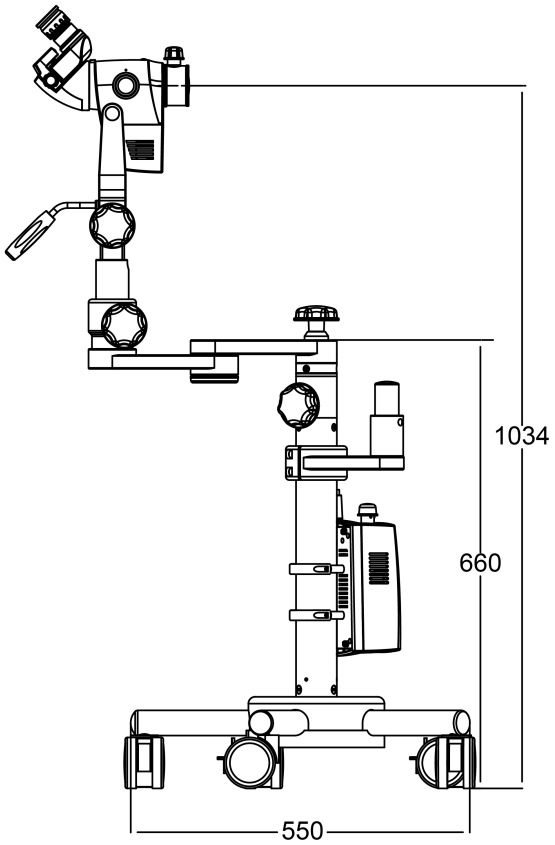
(Fig. 2.7) Prima CS

9. DIMENSIONI E PESO DEL PRIMA C Plus

DIMENSIONI E PESO (fig. 2.6a) Prima C Plus

Colposcopio con stativo a base a stella su ruote
Peso totale: circa 40,8 kg.

Colposcopio con supporto: 2,8 kg
Braccio girevole: 8 kg
Base con colonna: 30 kg



9A. COLLEGAMENTI ELETTRICI DEL PRIMA CS

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso CA (2) sul retro del braccio girevole, come mostrato in fig. (i).

Accendere con l'interruttore di accensione/spegnimento (1).

Nota: L'alimentatore ha un ingresso universale di 100–240 V CA, 50/60 Hz. Per collegarlo, seguire le istruzioni dell'etichetta elettrica sul lato inferiore del braccio, indicata con (3) in fig. (i).

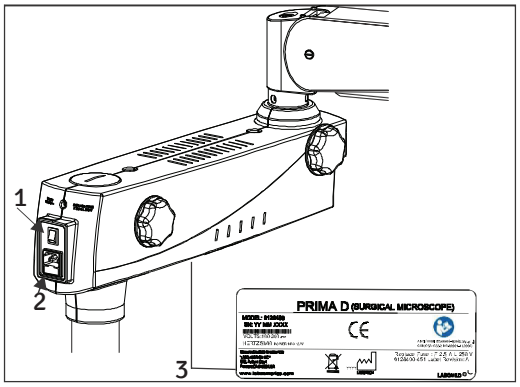


Fig. (i)

9.1 SOSTITUZIONE DELL'ILLUMINAZIONE

Aprire le coperture del braccio girevole. Staccare il cavo in fibra ottica e sostituire il gruppo di illuminazione A con un gruppo nuovo. Rimontare le coperture del braccio.

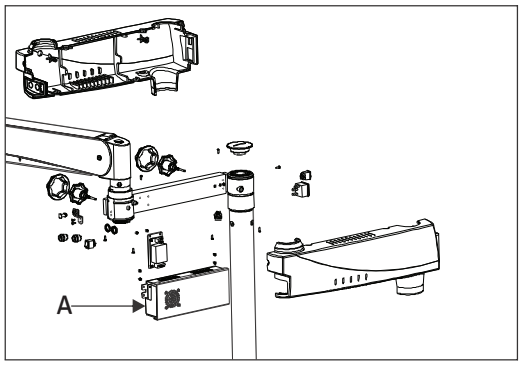


Fig. (ii)

9.2 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE

Il fusibile si trova nella presa di ingresso CA, vicino all'interruttore di accensione/spegnimento. Aprire il vano fusibili con un cacciavite a taglio. Contiene due fusibili: uno in uso e uno di ricambio. Sostituire il fusibile bruciato con quello di ricambio e chiudere il vano fusibili. Per la sostituzione del fusibile, vedere l'etichetta mostrata in fig. (iii).

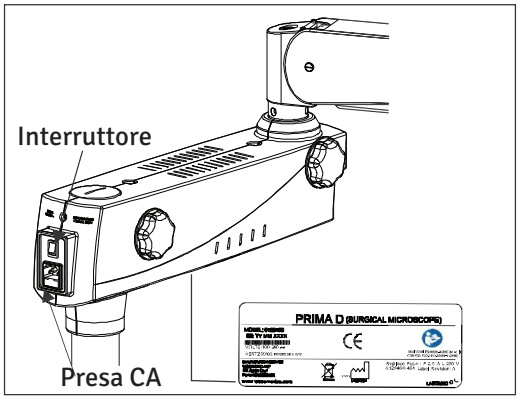
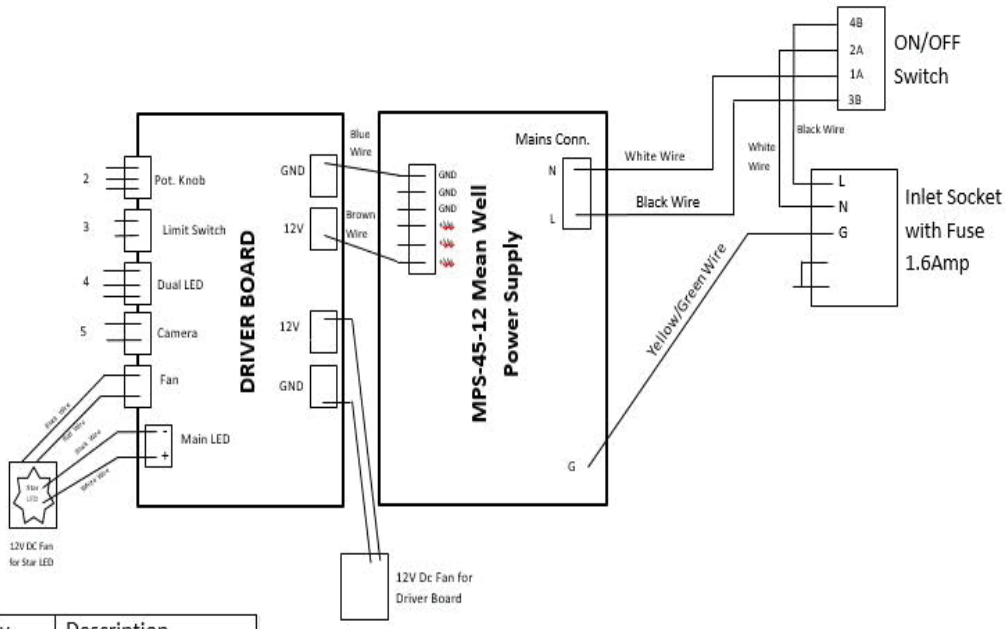


Fig. (iii)

9.3 SCHEMA DI CODIFICA DEL CABLAGGIO



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

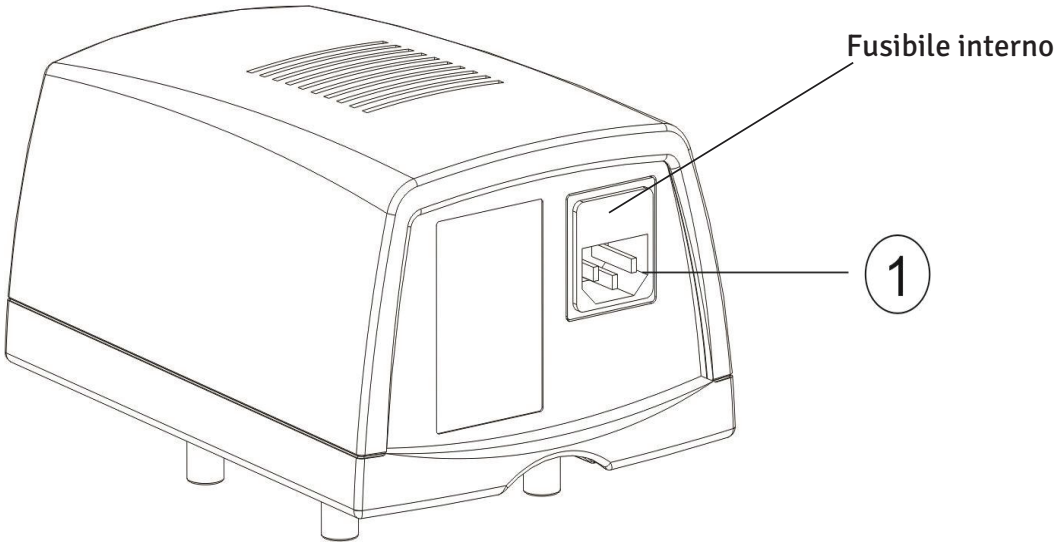
9B. COLLEGAMENTI ELETTRICI DEL PRIMA C/C Plus

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso CA (1 in fig. 2.8).
Accendere con l'interruttore di accensione/spegnimento (1 in fig. 2.9, pagina 23).

Nota: l'alimentatore ha un ingresso universale di 100–240 V CA, 50/60 Hz. Per collegarlo, seguire le istruzioni dell'etichetta elettrica sul retro della scatola di illuminazione (fig. 2.8).

a. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE

- **Nota:** i fusibili si trovano nel portafusibili:
  F2,5 A (2 fusibili di ingresso principale per l'alimentazione della lampada, tensione di rete 100–240 V)
- Sostituzione del fusibile: scollegare la spina. Inserire un cacciavite nella fessura del portafusibili e svitarlo verso sinistra. Rimuovere il cappuccio e sostituire il fusibile al suo interno. Rimontare il cappuccio e avvitarlo verso destra. Per il fusibile di ricambio corretto, vedere l'etichetta elettrica.
- Attenzione: sostituire i fusibili solo con il tipo specificato.



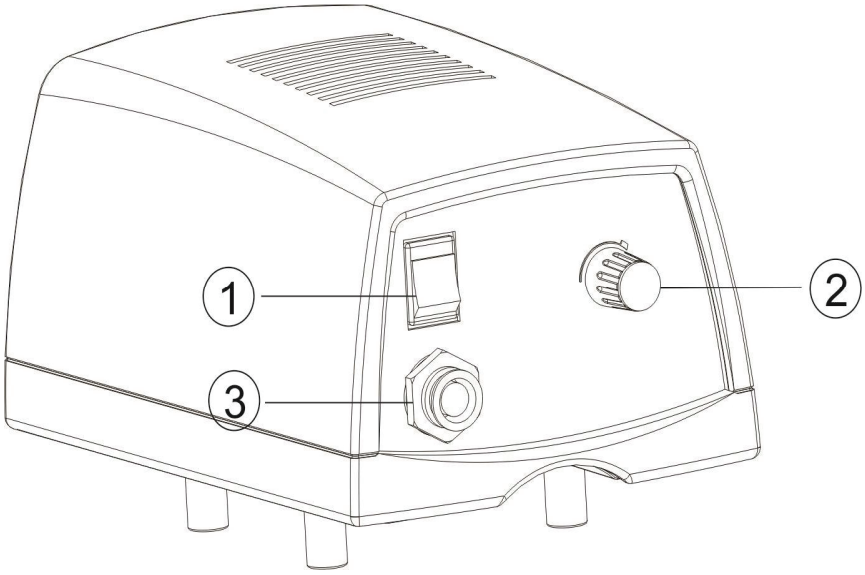
(Fig. 2.8)

10. ISTRUZIONI OPERATIVE DEL PRIMA C/C Plus

10.1 **L'INTERRUTTORE ON/OFF,** indicato con (1) in fig. 2.9, si trova sul lato superiore della scatola di illuminazione. Dopo l'accensione, il diodo verde nell'interruttore dell'illuminazione indica che il colposcopio è pronto all'uso. Il LED si accende e la ventola di raffreddamento si avvia.

10.2 La **REGOLAZIONE DELLA LUMINOSITÀ,** indicata con (2), varia l'intensità della luce ruotando la manopola.

NOTA: per prolungare la durata del LED, spegnere il colposcopio quando non è in uso.

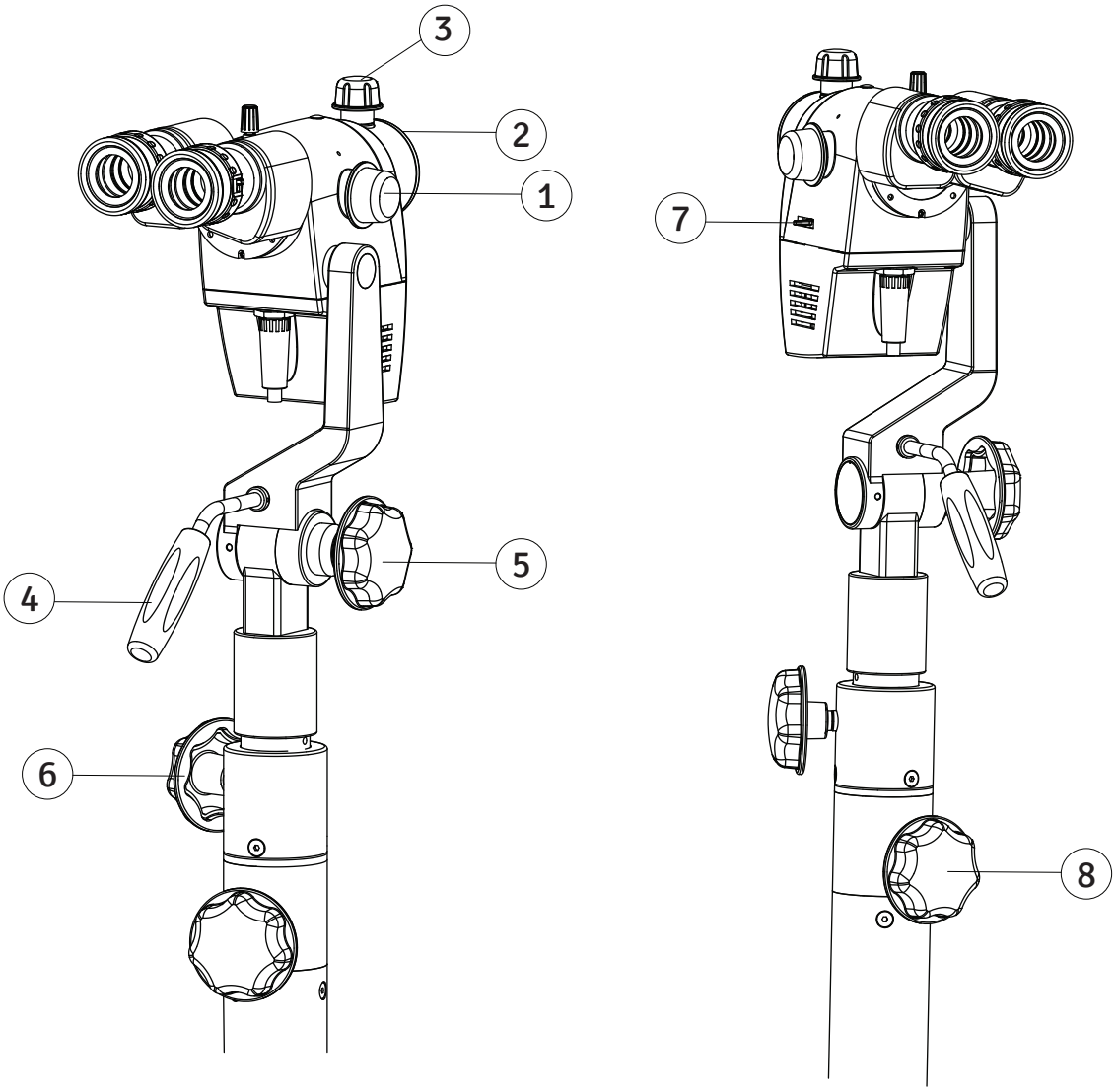


(Fig. 2.9)

11. ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA C

ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA C (fig. 2.10 e 2.11)

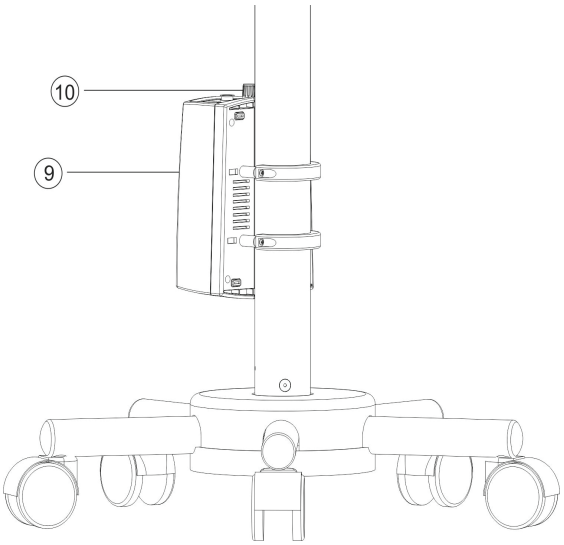
- Stativo su ruote: 5 ruote per spostare l'apparecchio e 2 freni per bloccarlo (vedere fig. 1).
- Manopola rotante per cambiare l'ingrandimento (1).
- Obiettivo principale comune (CMO) (2).
- Manopola di messa a fuoco fine (3).
- Joystick per inclinare il braccio della testa in avanti e indietro (4).
- Manopola di blocco del braccio della testa (5).
- Manopola per bloccare il braccio (6).
- Manopola per inserire il filtro verde (7).
- Manopola di regolazione dell'altezza della colonna (8).



(Fig. 2.10)

ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA C (continua)

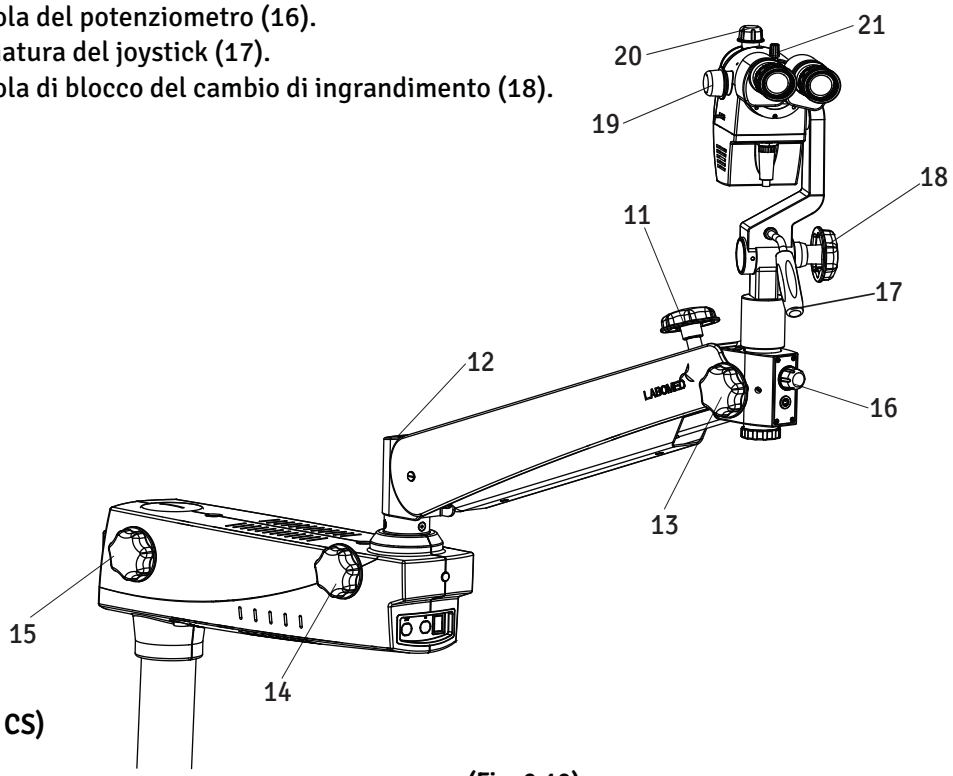
- Scatola dell'alimentatore (9).
- Manopola di regolazione della luminosità (10).



(Fig. 2.11)

ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA CS

- Manopola movimento idraulico braccio di sospensione (11).
- Regolazione tensione molla braccio di sospensione (12).
- Manopola di blocco del braccio del colposcopio (13).
- Manopola di blocco del braccio di sospensione (14).
- Manopola di blocco del braccio girevole (15).
- Manopola del potenziometro (16).
- Impugnatura del joystick (17).
- Manopola di blocco del cambio di ingrandimento (18).
- Manopola ingrandimento (19).
- Manopola di messa a fuoco fine (20).
- Manopola di blocco della testa (21).



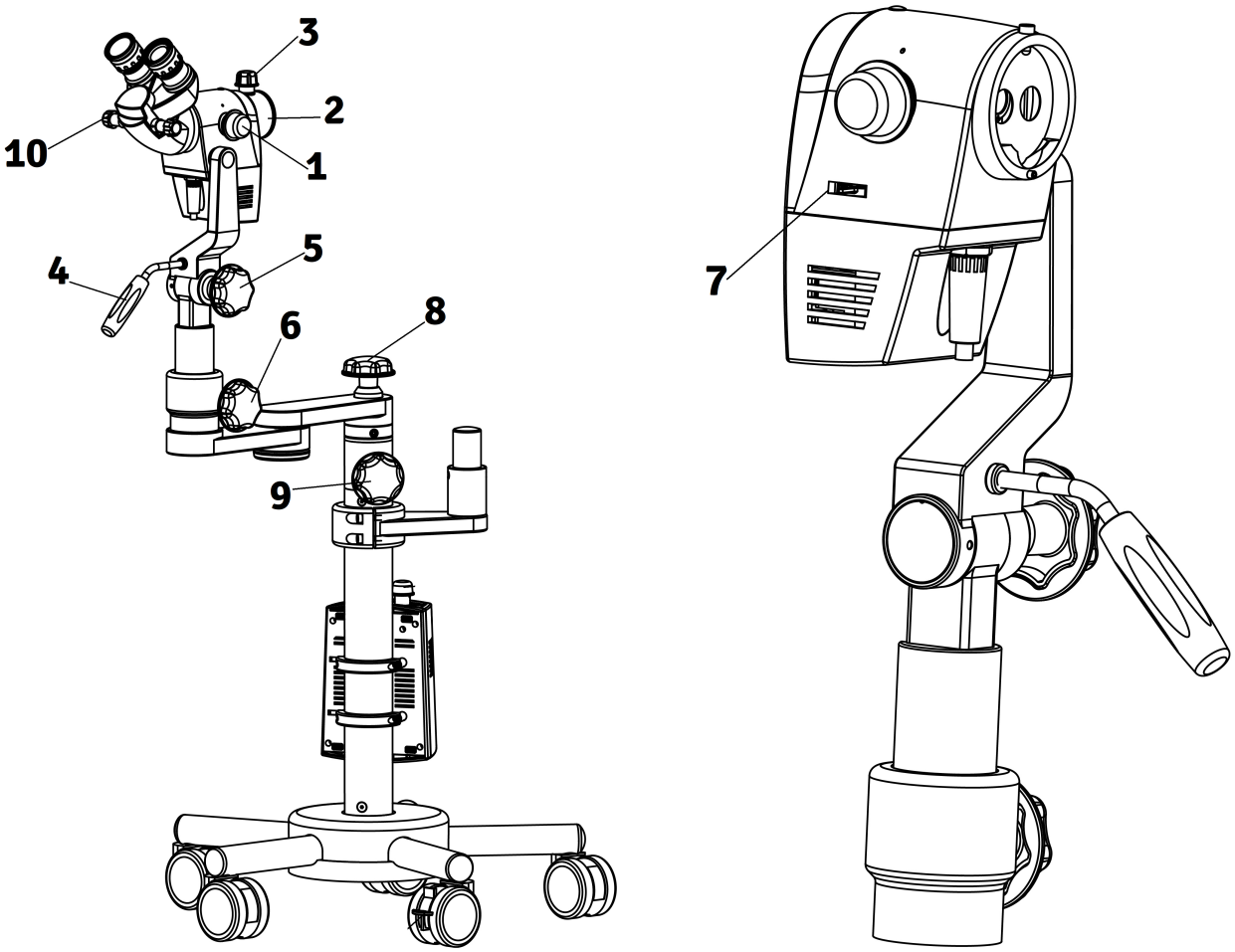
(Prima CS)

(Fig. 2.12)

ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA C Plus

ELEMENTI DI COMANDO DEL PRIMA C Plus (fig. 2.10a)

- Stativo su ruote: 5 ruote per spostare l'apparecchio e 2 freni per bloccarlo (vedere fig. 1).
- Manopola rotante per cambiare l'ingrandimento (1).
- Obiettivo principale comune (CMO) (2).
- Manopola di messa a fuoco fine (3).
- Joystick per inclinare il braccio della testa in avanti e indietro (4).
- Manopola di blocco del braccio della testa (5).
- Manopola per bloccare il braccio (6).
- Manopola per inserire il filtro verde (7).
- Manopola di regolazione dell'altezza della colonna (8).
- Manopola di blocco del braccio orizzontale (9).
- Manopola DIP (10).

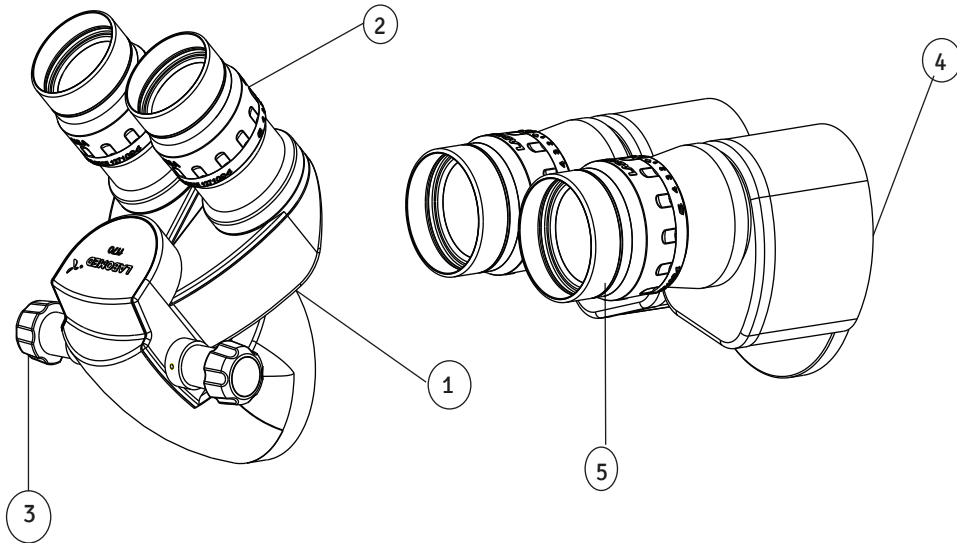


(Fig. 2.10a)

12. ISTRUZIONI PER L'USO DEL COLPOSCOPIO

a. REGOLAZIONE DELLA DISTANZA INTERPUPILLARE (fig. 2.13)

- Ruotare il colposcopio nella posizione di lavoro.
- Tubo inclinato 45° (1): regolare gli oculari (2) alla DIP necessaria ruotando la manopola laterale (3).
- Tubo diritto (4): regolare gli oculari (5) spostando il tubo binoculare secondo necessità.

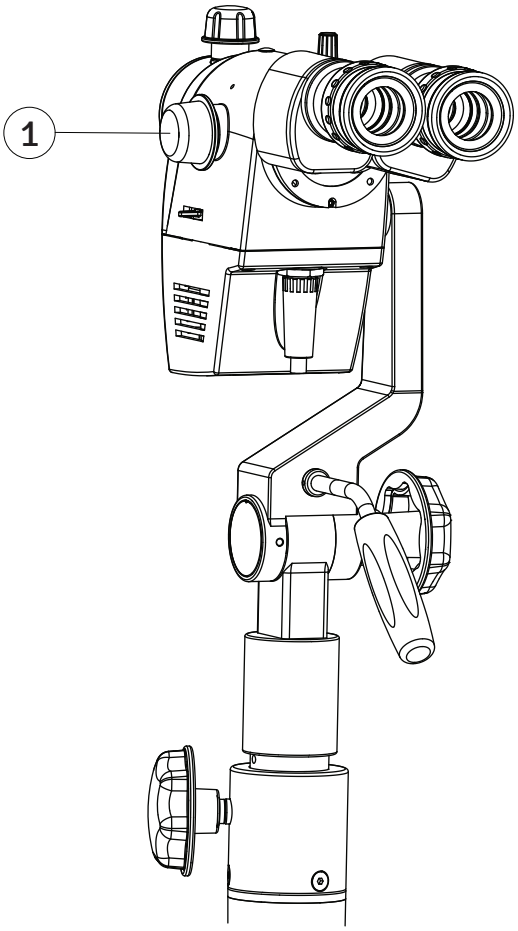


(Fig. 2.13)

ISTRUZIONI PER L'USO DEL COLPOSCOPIO (continua)

b. CAMBIO DELL'INGRANDIMENTO (fig. 2.14)

- Impostare l'ingrandimento massimo con una delle manopole rotanti (1) del cambio di ingrandimento.
- Assicurarsi che il cambio di ingrandimento sia innestato nella posizione a scatto dell'ingrandimento desiderato.



(Fig. 2.14)

ISTRUZIONI PER L'USO DEL COLPOSCOPIO (continua)

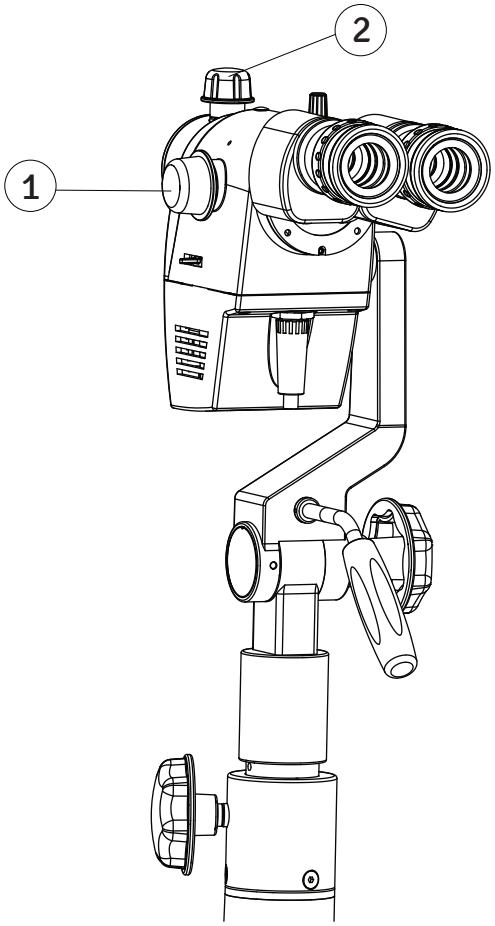
c. COME METTERE A FUOCO L'OGGETTO (fig. 2.15)

- Mettere a fuoco l'oggetto in modo approssimativo con i movimenti del braccio.
- Ruotare la manopola di messa a fuoco fine (2) in senso orario o antiorario per una messa a fuoco nitida.
- Se l'oggetto è fuori dal campo della manopola di messa a fuoco fine, portare l'intero colposcopio nel campo di messa a fuoco in uno dei modi seguenti:

a. Spostare lo stativo mobile in avanti e indietro.
b. Regolare il braccio a sinistra e a destra, in alto e in basso.
c. Orientare il colposcopio a sinistra e a destra: allentare la manopola del braccio della testa e ruotarlo.

Una combinazione dei passaggi precedenti consente la messa a fuoco desiderata.

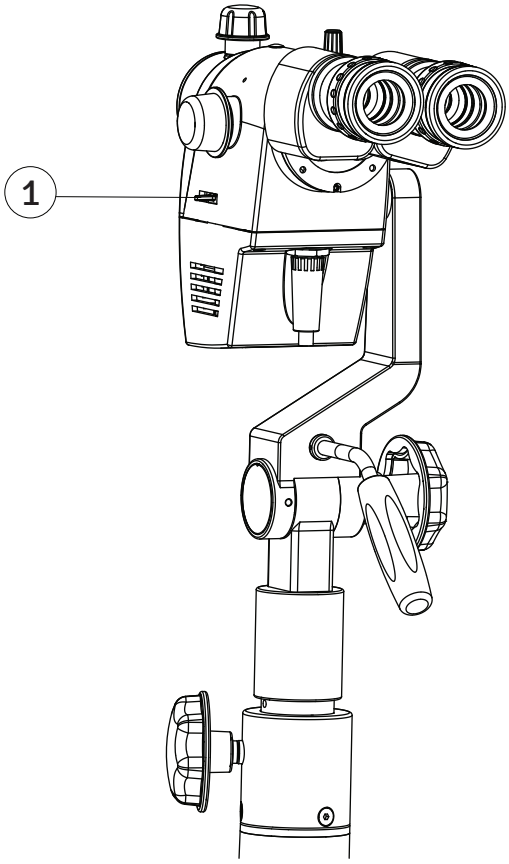
- Con l'area di interesse a fuoco, cambiare l'ingrandimento con la manopola del cambio (1).



(Fig. 2.15)

d. OSSERVAZIONE DELL'IMMAGINE ANERITRA (fig. 2.16)

- Ruotare la manopola del filtro (1) per inserire o disinserire il filtro aneritro (verde). Il filtro sopprime il rosso del tessuto nell'immagine osservata e migliora l'immagine dei vasi e della morfologia vascolare.



(Fig. 2.16)

e. OCULARI CON REGOLAZIONE DIOTTRICA (fig. 2.17)

- È possibile regolare le diottrie in base alla propria correzione visiva.
- Regolazione diottrica, 10x: ±5 D
- Regolazione diottrica, 12,5x: ±5 D

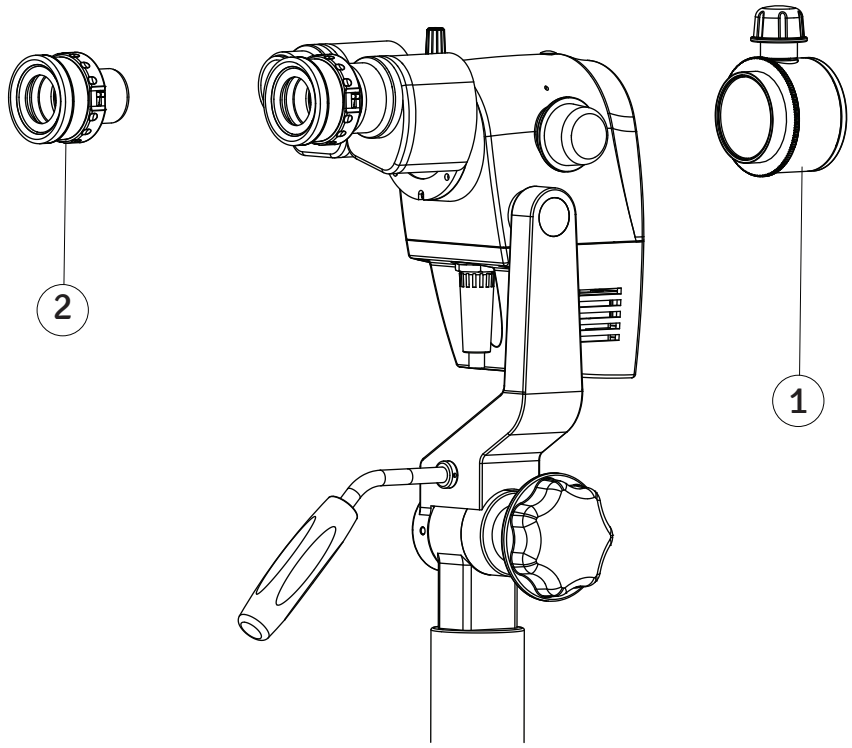


(Fig. 2.17)

13. SOSTITUZIONE DI OBIETTIVO / OCULARI

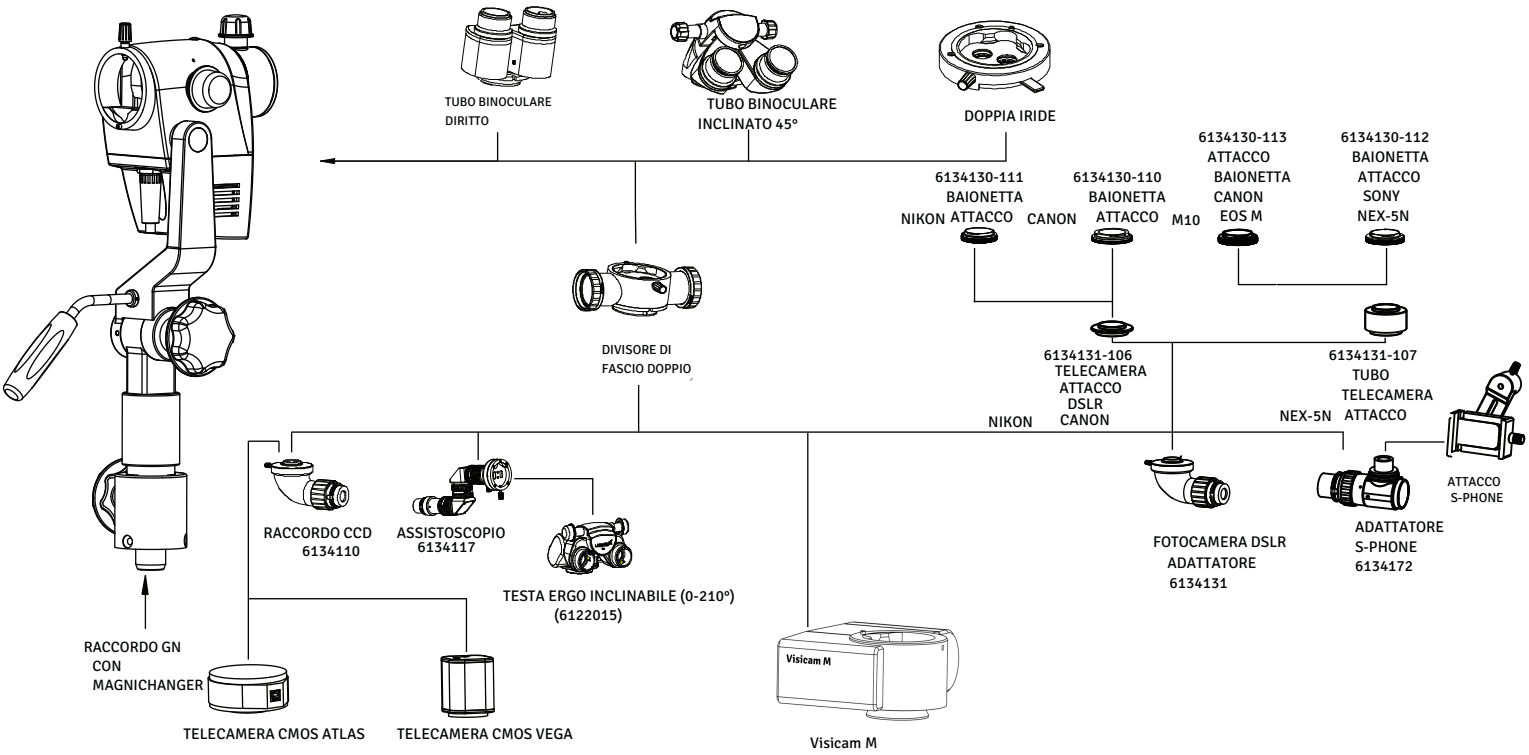
SOSTITUZIONE DI OBIETTIVO / OCULARI (fig. 2.18)

- L'obiettivo (1) ha un attacco a vite. Sbloccarlo ruotandolo in senso antiorario e bloccarlo ruotandolo in senso orario.
- Gli oculari (2) sono a innesto. Estrarli per sostituirli.
- È possibile scegliere altri obiettivi e oculari secondo necessità.



(Fig. 2.18)

14. USO DEGLI ACCESSORI



(Fig. 2.19)

1. Montare il divisore di fascio doppio al posto del tubo binoculare (diritto o inclinato 45°).
2. Sono disponibili quattro accessori:
   2.1 Adattatore per fotocamera DSLR Nikon, Canon e Sony
   2.2 Adattatore per telecamera CCD Vega.
   2.3 Adattatore per Sony Handycam.
   2.4 Assistoscopio per l'osservazione da parte dell'assistente.
3. Montare uno o due accessori su uno dei lati (sinistro o destro) del divisore di fascio.
4. Rimontare il tubo binoculare (diritto o inclinato 45°) sul divisore di fascio doppio.

15. CURA E MANUTENZIONE

Questo strumento è un prodotto tecnologico di alta qualità e, se maneggiato con cura, non richiede una manutenzione periodica particolare. Per garantire prestazioni ottimali e condizioni di sicurezza, il funzionamento sicuro dello strumento deve essere verificato ogni 12 mesi secondo la tabella seguente. Si consiglia di far eseguire questo controllo dal nostro tecnico dell'assistenza nell'ambito della manutenzione regolare. In caso di guasto non risolvibile con la tabella di risoluzione dei problemi, applicare allo strumento un cartello "fuori servizio" e contattare il nostro tecnico dell'assistenza per ricambi, schemi elettrici, ecc.

Controllo di manutenzione/assistenza del colposcopio

Colposcopio: - **Proprietario: -** **Mese: -** **Anno: -**
Data di acquisto:

	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
GIORNALIERO DOPO L'USO																															
Rimuovere con carta per lenti macchie di grasso e impronte da oculari, CMO e altre parti ottiche																															
Spegnere il colposcopio																															
Coprire con telo antipolvere																															
Ogni mese																															
Pulire il corpo del colposcopio con un panno inumidito d'acqua																															
Pulire le lenti con carta per lenti e liquido detergente per lenti																															
Rimuovere il cavo in fibra ottica e pulirlo																															
Ogni 6 mesi																															
Ispezione di assistenza																															
Scorrevolezza delle manopole di blocco																															
Scorrevolezza della regolazione della coppia del braccio di sospensione																															
Rotazione del supporto																															
INIZIALI																															

ISTRUZIONI PER LA CURA:

- Quando non sono in uso, proteggere gli accessori dalla polvere, ad es. con una custodia antipolvere.
- Rimuovere la polvere con una pompetta in gomma e un pennello morbido.
- Per pulire lenti e oculari usare panni speciali per ottiche e alcol puro.
- Proteggere il colposcopio da umidità, vapori, acidi e cosmetici. Non conservare sostanze chimiche vicino allo strumento.
- Proteggerlo da un uso improprio. Non installare mai prese per altri dispositivi né svitare sistemi ottici o parti meccaniche, salvo esplicita indicazione del presente manuale.
- Proteggere il colposcopio da olio e grasso. Non oliare né ingrassare mai guide o parti meccaniche.

CURA E MANUTENZIONE (continua)

- Proteggere il colposcopio da olio e grasso. Non oliare né ingrassare mai superfici di guida o parti meccaniche.
- Rimuovere lo sporco grossolano con un panno monouso umido.
- Usare disinfettanti a base dei seguenti principi attivi: aldeidi, alcoli, composti di ammonio quaternario.

- Fotocamera: pulire i componenti ottici con un panno che non lascia pelucchi, inumidito con poco metanolo o detergente per vetri. Non usare etanolo o alcol denaturato.
- Non pulire prodotti e ottiche in apparecchi di lavaggio/disinfezione o in bagni a ultrasuoni.
- I trattamenti LABOMED MaxLite sono resistenti alle muffe. Pulendo come descritto sopra, i trattamenti non si danneggiano.

AMBIENTE TROPICALE/MUFFE:

LABOMED adotta determinate precauzioni di sicurezza nelle tecniche e nei materiali di produzione. Altre misure preventive sono:

- Mantenere pulite le parti ottiche.
- Usarle e conservarle solo in un ambiente pulito.
- Quando non in uso, conservarle sotto luce UV.
- Usarle solo in locali costantemente climatizzati.
- Tenere lontana l'umidità con gel di silice e una copertura in plastica.

SICUREZZA E TUTELA DELLA SALUTE SUL LAVORO:

Rispettare le norme di sicurezza e tutela della salute per chi tratta prodotti contaminati.

Nella preparazione, pulizia e disinfezione dei prodotti si devono rispettare le norme vigenti di igiene ospedaliera e di prevenzione delle infezioni.

ISTRUZIONI

POSTO DI LAVORO:

Rimuovere lo sporco superficiale con un tovagliolo di carta.

RICONDIZIONAMENTO:

Ricondizionare il prodotto subito dopo l'uso, o secondo necessità, seguendo le istruzioni di pulizia riportate sotto.

PULIZIA E MANUTENZIONE:

Occorrente: acqua, detergente, alcol denaturato, panno in microfibra.

- Prendere un panno di lino o un altro panno morbido. Inumidirlo leggermente con acqua di rubinetto corrente (<40 °C) e poco detergente, e pulire le parti in metallo e in plastica.
- Pulire tutti i componenti ottici con alcol denaturato o alcol.
- Asciugare i componenti ottici con un panno in microfibra e il resto del prodotto con un tovagliolo di carta.
- Per interventi di assistenza secondo necessità, contattare il servizio post-vendita LABOMED.

16. PULIZIA E DISINFEZIONE

PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE SI RACCOMANDANO I SEGUENTI DISINFETTANTI

1. Per pulire e disinfettare le parti esterne verniciate, verniciate a polvere, anodizzate, in plastica, serigrafate e in metallo nudo:
Usare comune candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio al 5 %) alla concentrazione di 5000 ppm (10 parti di acqua per 1 parte di candeggina).

2. Per pulire le superfici ottiche:
Usare alcol isopropilico al 70 %.

PROCEDURA

- **Prendere un panno di mussola.**
- **Inumidirlo finché risulta bagnato.**
- **Pulire o disinfettare delicatamente la superficie, senza premere troppo, passando la salvietta da un'estremità all'altra. Non strofinare le parti.**

NOTA:

1. **Durante pulizia e disinfezione indossare mascherina e guanti.**
2. **Durante la pulizia il panno di mussola non deve gocciolare, per evitare infiltrazioni nelle parti mobili o nude e la loro ossidazione.**
3. **L'alcol è infiammabile: usarlo come disinfettante per superfici solo in ambienti ben ventilati.**

Colposcopio Prima C/ Prima CS / Prima C Plus

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Per i cappucci, i manicotti e le impugnature in gomma forniti da LABOMED si consiglia il seguente programma di autoclavaggio:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 10 minuti
- Strumento: Autoclave standard

17. TABELLA DEI CAPPUCCI AUTOCLAVABILI DEL PRIMA C

Tabella dei cappucci autoclavabili del Prima C

Cappucci autoclavabili:

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

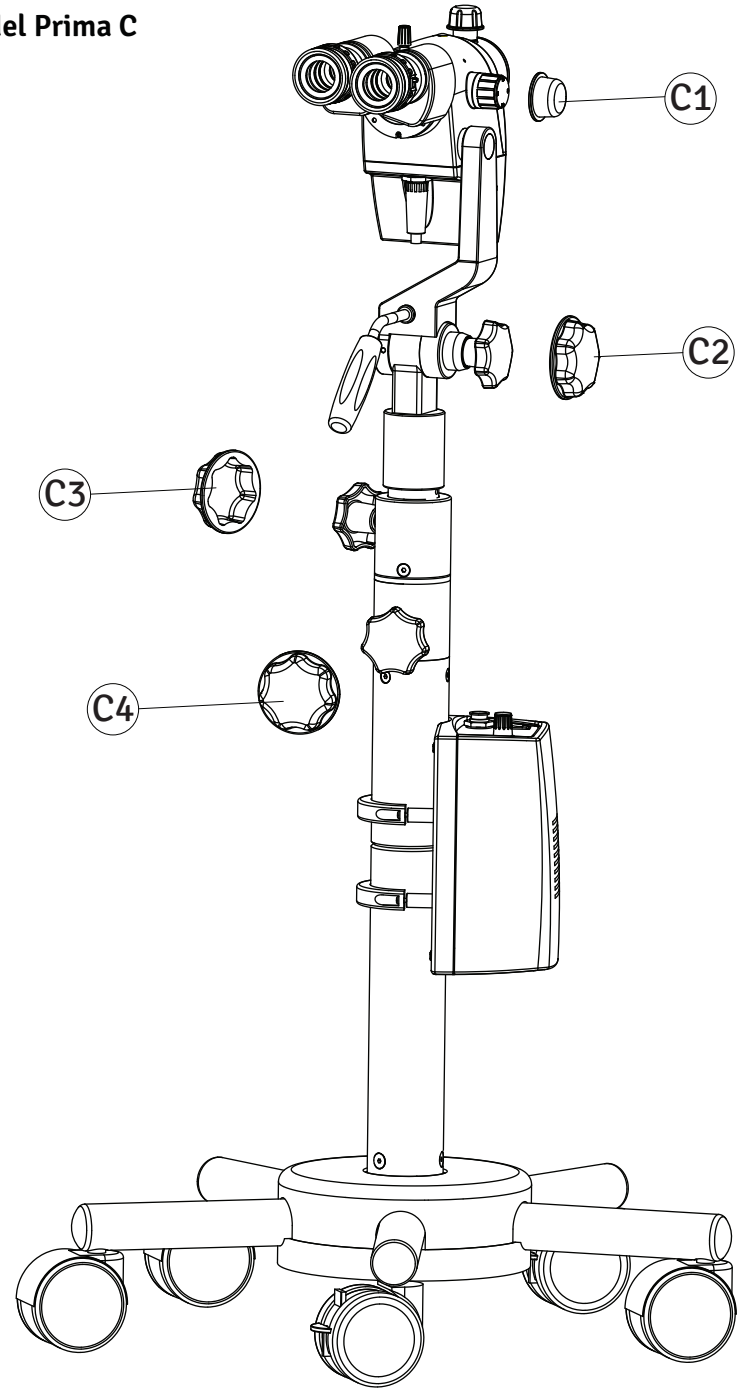


TABELLA DEI CAPPUCCI AUTOCLAVABILI DEL PRIMA CS

Tabella dei cappucci autoclavabili del Prima CS

Cappucci autoclavabili:

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

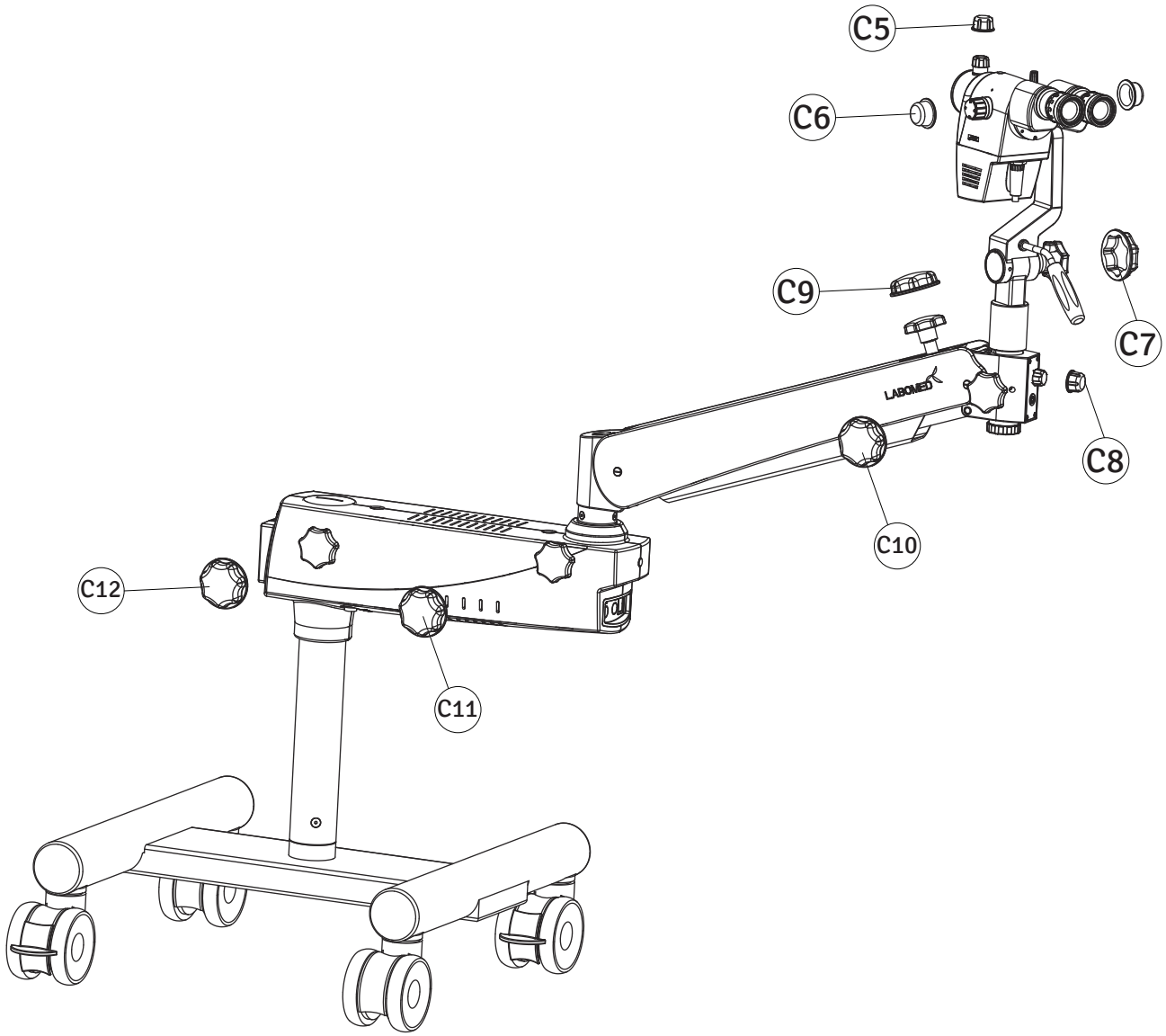
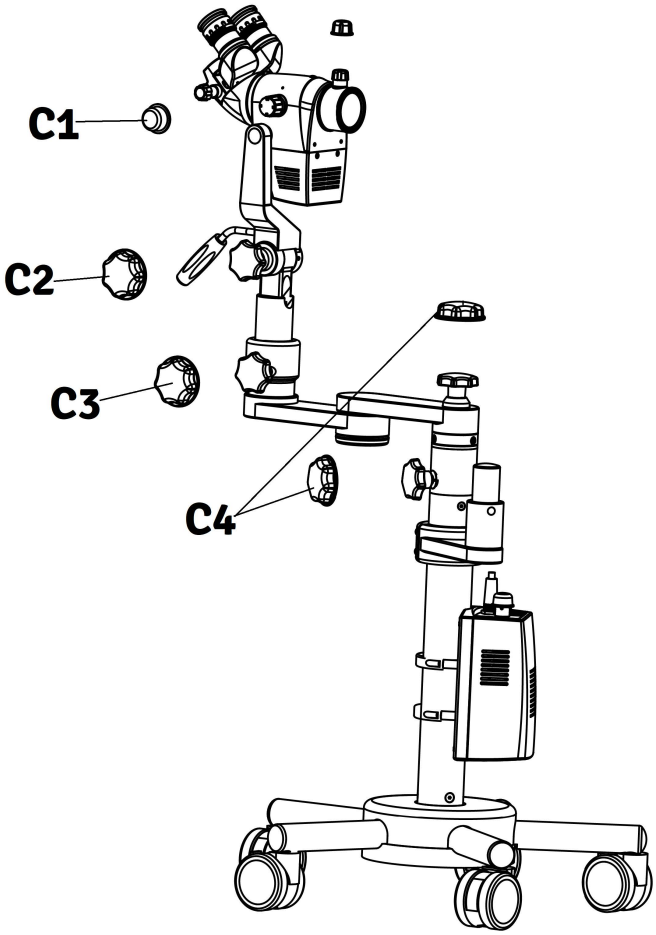


TABELLA DEI CAPPUCCI AUTOCLAVABILI DEL PRIMA C Plus

Tabella dei cappucci autoclavabili del Prima C Plus

Cappucci autoclavabili:

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



18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Per il funzionamento	Temperatura Umidità rel. (senza condensa) Pressione atmosferica	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1.060hPa
Per trasporto e conservazione	Temperatura Umidità rel. (senza condensa) Pressione atmosferica	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1.060hPa

Il dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità dell'articolo 52 (7), con documentazione tecnica conforme agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745. Questi dispositivi sono di classe I (senza funzione di misura e non invasivi) secondo la regola 1 dell'allegato VIII del regolamento (MDR 2017/745). La marcatura CE su ogni colposcopio indica la conformità ai requisiti di legge.

19. SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere conforme alle leggi e alle normative locali.

20. DATI TECNICI

PRIMA C

- Stativo a base a stella e colonna, ruote con blocco.
- Tubo di osservazione diritto, distanza interpupillare **49–78 mm. Opzionale:** inclinato 45°.
- Oculari WF 10x/18 mm di campo, focalizzabili, con paraocchi retrattili, regolazione diottrica ±5 D **Opzionale:** WF 12,5x/18 mm, regolazione diottrica ±5 D
- Ingrandimento a 5 posizioni: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Obiettivo f = 300 mm. **Opzionale:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrato
- LED integrato da 27 W (5700 K)
- Regolazione verticale dell'altezza: 100 mm
- Consumo massimo 60 W.
- Tensione di ingresso 100–240 V, 50/60 Hz. Fusibile F2,5 A.

NOTA: per la sicurezza e la validità della garanzia

Usare uno stabilizzatore di tensione contro variazioni improvvise e per prolungare la durata del LED.

PRIMA CS

- Stativo a base ad H e colonna, ruote con blocco.
- Tubo di osservazione diritto, distanza interpupillare 50–75 mm. **Opzionale:** inclinato 45°.
- Oculari WF 10x/18 mm di campo, focalizzabili, con paraocchi retrattili, regolazione diottrica ±5 D **Opzionale:** WF 12,5x/18 mm, regolazione diottrica ±5 D
- Ingrandimento a 5 posizioni: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Obiettivo f = 300 mm. **Opzionale:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrato
- LED integrato da 27 W (5700 K)
- Consumo massimo 60 W.
- Tensione di ingresso 100–240 V, 50/60 Hz. Fusibile F2,5 A.

NOTA: per la sicurezza e la validità della garanzia

Usare uno stabilizzatore di tensione contro variazioni improvvise e per prolungare la durata del LED.

PRIMA C Plus

- Stativo a base a stella e colonna, ruote con blocco.
- Tubo di osservazione diritto, distanza interpupillare **49–78 mm. Opzionale:** inclinato 45°.
- Oculari WF 10x/18 mm di campo, focalizzabili, con paraocchi retrattili, regolazione diottrica ±5 D **Opzionale:** WF 12,5x/18 mm, regolazione diottrica ±5 D
- Ingrandimento a 5 posizioni: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Obiettivo f = 300 mm. **Opzionale:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrato
- LED integrato da 27 W (5700 K)
- Regolazione verticale dell'altezza: 100 mm
- Braccio estensibile orizzontale: 400 mm
- Consumo massimo 60 W.
- Tensione di ingresso 100–240 V, 50/60 Hz. Fusibile F2,5 A.

NOTA: per la sicurezza e la validità della garanzia

Usare uno stabilizzatore di tensione contro variazioni improvvise e per prolungare la durata del LED.

21. GARANZIA

Questa garanzia si applica ai prodotti nuovi e non si applica a prodotti manomessi, modificati in qualsiasi modo, usati in modo improprio, danneggiati per incidente o negligenza, o il cui numero di serie sia stato rimosso, alterato o cancellato. La garanzia non si estende inoltre a prodotti installati o utilizzati in modo non conforme al relativo manuale di istruzioni LABOMED, né a prodotti venduti, sottoposti ad assistenza, installati o riparati da soggetti diversi da uno stabilimento LABOMED o da un rivenditore LABOMED autorizzato.

Tutti i reclami in garanzia devono essere presentati per iscritto allo stabilimento LABOMED o al rivenditore autorizzato che ha effettuato la vendita originale del dispositivo, accompagnati da una copia della fattura dell'acquirente.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita. Sono qui escluse tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a un uso particolare. Nessun rappresentante o altra persona è autorizzato ad assumere altri obblighi per un prodotto LABOMED. LABOMED non è responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali per negligenza, violazione della garanzia, responsabilità oggettiva o di qualsiasi altro danno derivante da o relativo a progettazione, fabbricazione, vendita, uso o manipolazione del prodotto.

MODIFICHE AL PRODOTTO

LABOMED si riserva il diritto di modificare il design o di apportare aggiunte o migliorie ai propri prodotti senza obbligo di applicarle ai prodotti già fabbricati.

RECLAMI PER AMMANCHI

Selezioniamo, controlliamo, ricontrolliamo e imballiamo con la massima cura per eliminare ogni possibilità di errore. Se si riscontrano errori di spedizione:

1. **Controllare con attenzione il materiale di imballaggio per assicurarsi che nulla sia stato trascurato inavvertitamente durante il disimballaggio.**
2. **Chiamare il rivenditore da cui si è acquistato il prodotto e segnalare l'ammanco. I materiali sono imballati in fabbrica e, se la scatola non è mai stata aperta, non dovrebbe mancare nulla.**
3. **I reclami devono essere presentati entro 30 giorni dall'acquisto.**

RECLAMI PER DANNI DA TRASPORTO

La nostra responsabilità per la spedizione termina con la consegna sicura e in buone condizioni al vettore. I reclami per perdita o danni durante il trasporto devono essere presentati tempestivamente e direttamente al vettore.

Se alla consegna l'esterno della cassa presenta segni di maneggiamento brusco o danni, chiedere all'incaricato del vettore di annotare "Ricevuto in cattive condizioni" sulla ricevuta di consegna. Se entro 48 ore dalla consegna, al disimballaggio, si rilevano danni occulti senza segni esterni di maneggiamento brusco, chiedere al vettore di redigere un verbale di danno. Questa procedura è necessaria affinché il rivenditore conservi il diritto di rivalsa nei confronti del vettore.

Cronologia delle revisioni

N. rev.	Data di rilascio	DCR	Modif.	Appr. da
2.1	20 apr. 2019	DCR/12/19	Formattazione del testo migliorata e requisito UPS aggiunto.	S Bal
2.2	19 nov. 2020		Disegno modificato.	S Bal
2.3	13 mag. 2020	DCR/09/23	Pagina accessori aggiornata, specifiche riviste	S Bal
2.4	ago. 2024	DCR/11/2024	Informazioni normative	S Bal
2.5	set. 2024	DCR/12/2024	**Simboli aggiornati secondo MDR UE 2017/745 e ISO 15223**	S.bal
2.6	gen. 2025	DCR/01/2025	**Simbolo carico max. aggiunto**	S.bal
2.7	giu. 2025	DCR/14/2025	Corretto refuso (MDR, Regolamento (UE) 2017/745	S.bal
2.8	lug. 2025	DCR/**16**/2025	Aggiunte istruzioni coperture in silicone	S.bal
2.9	nov. 2025	DCR/12/2025	Nuova configurazione aggiunta	S.bal
3.0	feb. 2026	DCR/02/2026	Aggiunto codice IP	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabbricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Vendita e distribuzione:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
USA

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

EC REP

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

CE

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

A16372 UL REGISTERED FIRM ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd