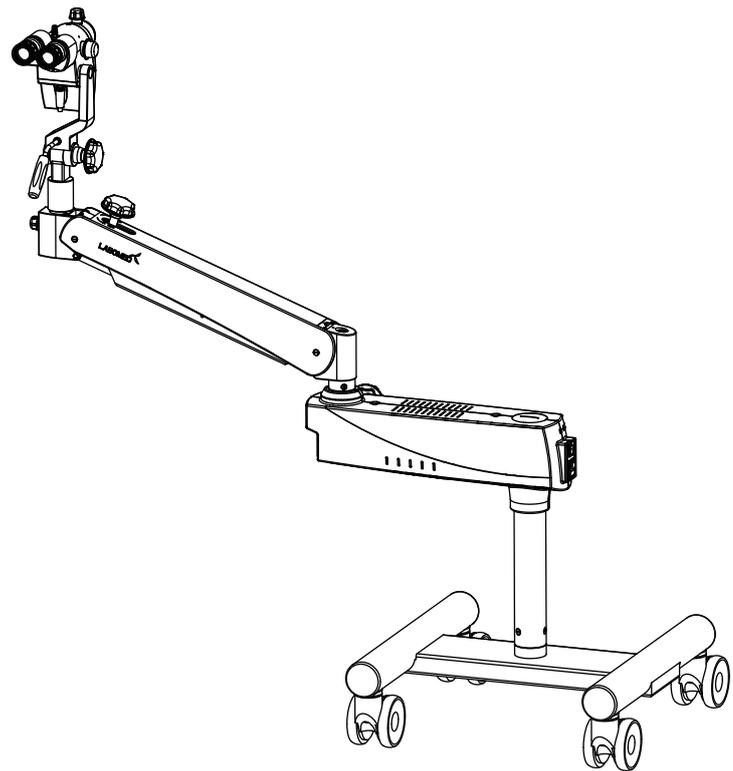
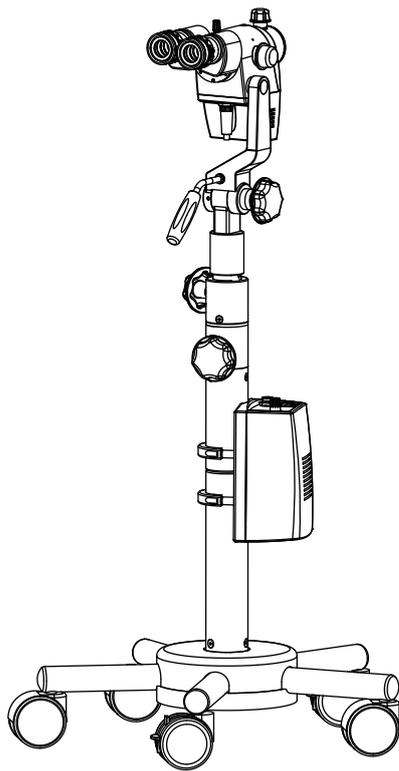


Prima C/ Prima CS COLPOSCOPIO

Manual de Usuario



Precaución:

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico autorizado o por orden de este.

Para asegurar el uso apropiado de este instrumento, así como para evitar lesiones mientras opera el Instrumento, se recomienda entender este manual completamente antes de usarlo.

No de pieza: 6128000-795

Edición 2.2

Impreso en noviembre de 2020

TABLA DE CONTENIDO

1.	Introducción	2
2.	Advertencias y precauciones / Etiquetas de advertencia / Uso previsto	6 - 9
3.	Estado del material en el momento del suministro	10
4.	Instrucciones de instalación Prima C	11 - 12
	4.1 Montaje del soporte de rodillos y la columna	11
	4.2 Montaje del aparato	12
5.	Instrucciones de instalación Prima CS	13 - 14
	5.1 Instrucciones especiales	13
	5.2 Carga adicional	14
6.	Dimensiones y peso Prima C	15
7.	Dimensiones y peso Prima CS	15
8A.	Conexiones eléctricas Prima CS	16 - 17
8B.	Conexiones eléctricas Prima C	18
9.	Instrucciones de funcionamiento Prima C	19
	9.1 Interruptor de encendido / apagado	19
	9.2 Control de brillo	19
10.	Elementos de control Prima C / CS	20 - 21
11.	Instrucciones para usar microscopio	22 - 26
	a. Ajuste de la distancia interpupilar	22
	b. Cambiar la ampliación	23
	c. Cómo enfocar el objeto	24
	d. Observación de imagen libre roja	25
	e. Oculares con dioptrías	26
12.	Cambio de objetivo / oculares	27
13.	Uso de accesorios	28
14.	Cuidado y mantenimiento	29 - 30
15.	Limpieza y desinfección	31
16.	Programa de tapones esterilizables en autoclave Prima C	32
17.	Programa de tapones esterilizables en autoclave Prima CS	33
18.	Requisito ambiental	33
19.	Disposición	34
20.	Especificaciones técnicas Prima C / CS	35

1. INTRODUCCIÓN

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

Este manual de instrucciones está diseñado como un manual de capacitación y referencia para el funcionamiento y mantenimiento del instrumento. Le recomendamos que lo lea atentamente antes de usarlo y siga las instrucciones para garantizar un rendimiento óptimo de su nuevo instrumento.

Conserve este manual para consultarlo en el futuro y para compartirlo con otros usuarios. Se pueden obtener copias adicionales de nuestro distribuidor LABOMED autorizado o del departamento de servicio de LABOMED. La información de contacto se proporciona al final de esta guía.

LABOMED Prima C / CS COLPOSCOPE es un instrumento óptico utilizado en un procedimiento de diagnóstico médico para examinar el tejido del cuello uterino, la vagina y la vulva con la ayuda de técnicas de iluminación y óptico estereoscópico.

Un colposcopio proporciona una vista ampliada del área de interés y permite distinguir visualmente los tejidos de apariencia normal y anormal y también como una ayuda para tomar biopsias directas para un examen patológico adicional.

También se utiliza para el examen visual de anomalías citológicas, así como para la evaluación de la exposición al dietilestilbestrol en el útero, inmunosupresión como el VIH, apariencia anormal del cuello uterino y examen forense de agresión sexual.

INTRODUCCIÓN (CONTINUACIÓN)

REFERENCIAS GENERALES IMPORTANTES

Notas preliminares

LABOMED es conocida por proporcionar tecnologías y productos innovadores en la atención médica de la mujer. Los colposcopios PRIMA C / Prima CS se desarrollaron en cooperación con ginecólogos en ejercicio. La experiencia, la precisión y la optimización continua de la fabricación han permitido a LABOMED convertirse en el fabricante líder de instrumentos de precisión colposcópicas, con la gama de productos de colposcopios más grande del mundo.

Uso apropiado para la determinación

Solo se pueden utilizar accesorios, bases y fuentes de luz LABOMED con los colposcopios LABOMED.

Deben tenerse en cuenta las restricciones que se estipulan en las instrucciones de uso.

El dispositivo está diseñado para su aplicación en consultorios médicos y / o clínicas.

De acuerdo con la estipulación de la MPG (ley alemana de dispositivos médicos), los colposcopios solo pueden ser operados por aquellas personas que hayan sido instruidas en el manejo experto del dispositivo.

La instalación y el mantenimiento adecuados del dispositivo son requisitos previos vitales antes de utilizar el colposcopio.

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

Indicaciones para el uso

Un colposcopio puede ser útil en la siguiente situación:

1. Anomalía importante en la prueba de Papanicolaou
2. Anomalía mínima persistente en la prueba de Papanicolaou
3. Anormalidades de células escamosas o columnares
4. Persistencia del aspecto inflamatorio del frotis a pesar del tratamiento adecuado
5. Presencia de células queratinizadas sugestivas de leucoplasia
6. Síntomas de metrorragia, en particular hemorragia por contacto
7. Apariencia anormal del cuello uterino o la vagina a simple vista.
8. Evaluación después de la exposición al dietilestilbestrol (DES) o fármacos relacionados durante la génesis del embrión
9. Seguimiento después del tratamiento de la displasia, independientemente del método de tratamiento
10. Evaluación de la condilomatosis anogenital
11. Evaluación de la papulosis bowenoide vulva-perineal
12. Evaluación preoperatoria antes de la cirugía del tracto genital: histerectomía, tratamiento del prolapso genital, cervicoplastia, etc.
13. Lesión detectada en el examen ginecológico de rutina

INTRODUCCIÓN (CONTINUACIÓN)

Contraindicaciones de uso

El colposcopio es un dispositivo para ver el cuerpo a distancia y no está diseñado para el contacto con el paciente.

Debido a esto, no existen contraindicaciones para el uso de un colposcopio.

Cómo leer estas instrucciones de funcionamiento

Estas instrucciones se estructuran en torno al funcionamiento del colposcopio, desde el montaje hasta el sistema terminado. También se proporciona información básica sobre solución de problemas. Nuestro objetivo es hacer que estas Instrucciones sean fácilmente comprensibles y técnicamente viables.

El contenido de los instrumentos sigue la estructura de un colposcopio: cabezal, base, accesorios, eléctricos, mantenimiento y seguridad.

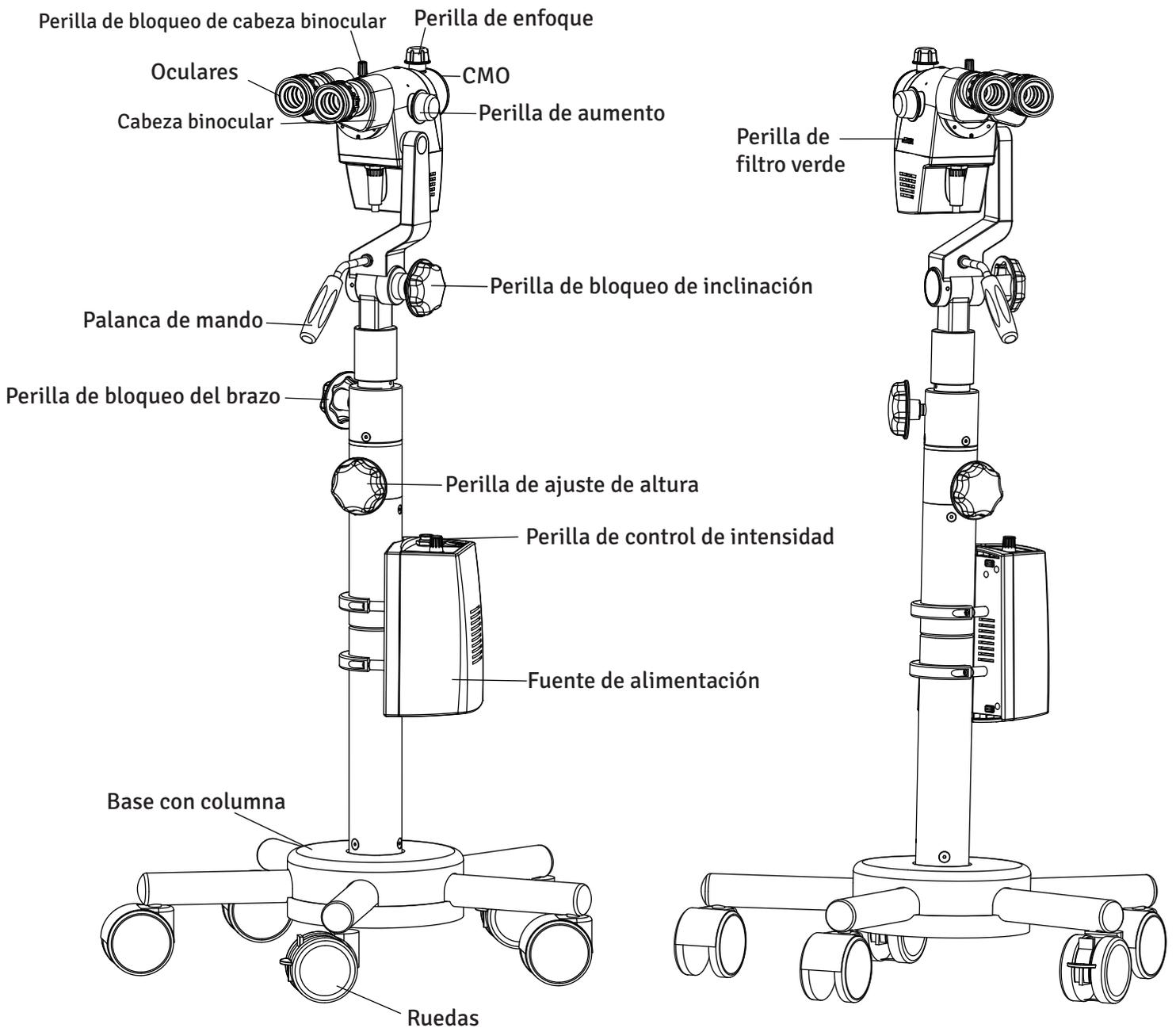
El borde interior de cada página está reservado exclusivamente para palabras clave importantes, símbolos y proporciona suficiente espacio para sus notas personales.

INTRODUCCIÓN (CONTINUACIÓN)

Prima C:

Soporte ergonómico para una posición fácil y precisa. Tiene un recorrido vertical de 100 mm.

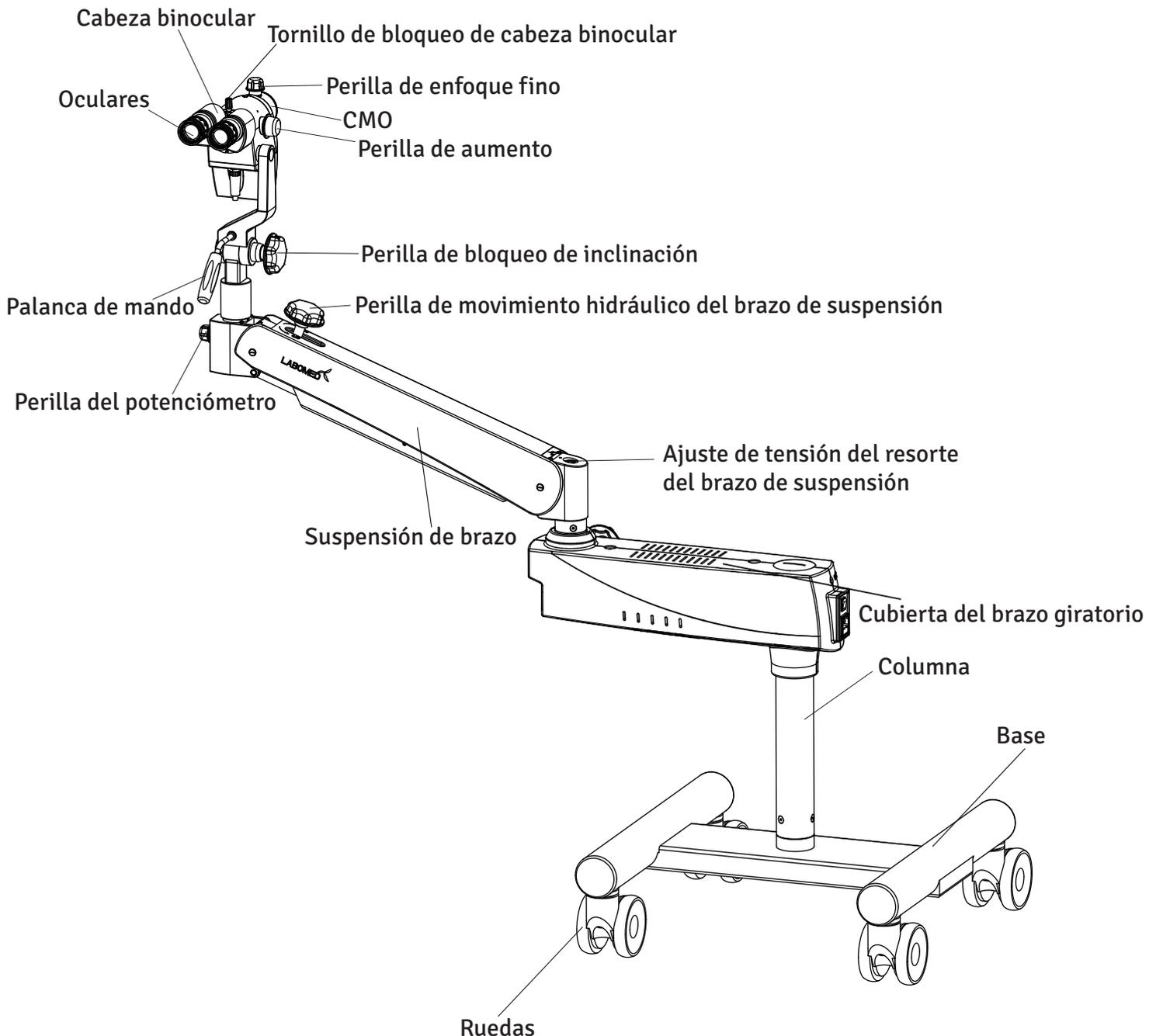
La perilla de control ayuda al usuario a lograr la altura deseada al aflojar ligeramente la perilla de bloqueo del brazo giratorio y luego volver a sujetarla después de obtener la altura requerida.



INTRODUCCIÓN (CONTINUACIÓN)

Prima CS:

El colposcopio se puede colocar fácilmente con la ayuda de un brazo de suspensión dentro de un rango de recorrido vertical de 500 mm. Se puede maniobrar fácilmente con la ayuda de un brazo pentagráfico de 980 mm de largo según la comodidad del usuario y del paciente. Cuando no está en uso, el colposcopio se puede plegar fácilmente sobre el cuerpo principal para almacenarlo de manera compacta.



2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LABOMED no es responsable de la seguridad y confiabilidad de este instrumento cuando:

- El montaje, desmontaje, reparación o modificación es realizado por distribuidores o personas no autorizadas.

- El instrumento no se utiliza de acuerdo con este manual de usuario. Una ADVERTENCIA es una instrucción que llama la atención sobre el riesgo de lesiones o muerte.



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

ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS Y LAS REGLAMENTACIONES EUROPEAS REQUIEREN QUE ESTE DISPOSITIVO SEA ADQUIRIDO ÚNICAMENTE POR UN MÉDICO O UNA PERSONA QUE ACTÚE EN NOMBRE DE UN MÉDICO.

ADVERTENCIA: ESTE INSTRUMENTO DEBE UTILIZARSE ESTRICTAMENTE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE ESTA GUÍA DEL USUARIO. NO SE PUEDE GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL OPERADOR Y EL RENDIMIENTO DEL INSTRUMENTO SI SE UTILIZA DE UNA MANERA NO ESPECIFICADA POR LABOMED TECHNOLOGIES.

ADVERTENCIA: NO REPARE NI MANTENGA ESTE INSTRUMENTO SIN LA AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE. CUALQUIER REPARACIÓN O SERVICIO A ESTE INSTRUMENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONALES CON EXPERIENCIA O DISTRIBUIDORES QUE ESTÁN ENTRENADOS POR LABOMED O PUEDEN OCURRIR LESIONES GRAVES PARA EL OPERADOR O EL PACIENTE.

ADVERTENCIA: NO SE PERMITEN MODIFICACIONES A ESTE INSTRUMENTO. CUALQUIER MODIFICACIÓN A ESTA UNIDAD DEBE SER AUTORIZADA POR LABOMED O LESIONES GRAVES PUEDEN OCURRIR AL OPERADOR O AL PACIENTE.

ADVERTENCIA: SI ESTE INSTRUMENTO SE MODIFICA, SE DEBE REALIZAR UNA INSPECCIÓN Y PRUEBAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO CONTINUADO DE ESTE INSTRUMENTO.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL VOLTAJE APLICADO A LA UNIDAD ES EL MISMO QUE EL VOLTAJE INDICADO EN LA PLACA DE DATOS O PUEDE OCURRIR DAÑOS EN LA UNIDAD. PARA USAR EN FLUCTUACIÓN AMBIENTE DE VOLTAJE ESTABILIZADOR DE VOLTAJE CONSTANTE O UPS SE RECOMIENDA PARA UN USO SEGURO Y EFICIENTE DEL DISPOSITIVO.

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

ADVERTENCIA: EL EQUIPO O SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE ADYACENTE O APILADO CON OTROS EQUIPOS Y SI ES NECESARIO EL USO ADYACENTE O APILADO, EL EQUIPO O SISTEMA DEBE SER OBSERVADO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SE UTILIZARÁ.

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

ADVERTENCIA: DEBIDO A QUE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A LA LUZ INTENSA PUEDE DAÑAR LA RETINA, EL USO DEL DISPOSITIVO PARA EL EXAMEN OCULAR NO DEBE SER PROLONGADO INNECESARIAMENTE, Y EL AJUSTE DE BRILLO NO DEBE EXCEDER LO QUE SE NECESITA PARA PROPORCIONAR UNA VISUALIZACIÓN CLARA DEL OBJETIVO.

ADVERTENCIA: EL USO DE ACCESORIOS O CABLES DIFERENTES A LOS ESPECIFICADOS, CON LA EXCEPCIÓN DE LOS VENDIDOS POR EL FABRICANTE COMO PIEZAS DE REPUESTO DE LOS COMPONENTES INTERNOS, PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO O SISTEMA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (CONTINUACIÓN)

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



PRECAUCIÓN: LOS CIRCUITOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO CONTIENEN DISPOSITIVOS SENSIBLES A LA ELECTROSTÁTICA (ESD) QUE PUEDEN SER SENSIBLES A LAS CARGAS ESTÁTICAS PRODUCIDAS POR EL CUERPO HUMANO. NO RETIRE LAS CUBIERTAS SIN TOMAR LAS PRECAUCIONES DE ESD APROPIADAS.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE DISOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA FUERTES EN NINGUNA PARTE DE ESTE INSTRUMENTO, PUES QUE SE PUEDAN DAÑAR LA UNIDAD, CONSULTE EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO SECCIÓN PARA INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DETALLADAS.

PRECAUCIÓN: EL EQUIPO ELECTRÓNICO MÉDICO NECESITA PRECAUCIONES ESPECIALES CON RESPECTO A LA CARGA ELECTROMAGNÉTICA (EMC) Y DEBE SER INSTALADO Y REPARADO DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN EMC PROPORCIONADA EN LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS.

PRECAUCIÓN: LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR AL EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.

PRECAUCIÓN: ESTE INSTRUMENTO NO SE DEBE UTILIZAR CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS EMISORES DE ALTA FRECUENCIA.

PRECAUCIÓN: ESTE INSTRUMENTO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER CONECTADO A EQUIPOS FUERA DEL CONTROL DE LABOMED O DEBE SER PROBADO CON LAS NORMAS IEC O ISO APLICABLES.

PRECAUCIÓN: LA PERILLA DE AJUSTE DE ALTURA TIENE UN MECANISMO DE RESORTE PARA AJUSTAR LA ALTURA DEL COLPOSCOPIO. SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR LESIONES AL PACIENTE Y AL USUARIO QUE ESTÁ OPERANDO ESTA PERILLA.

ETIQUETAS Y NOTAS DE ADVERTENCIA



Precaución



Advertencia



Control de brillo



Se deben consultar los documentos adjuntos

REF

Numero de catalogo



Cumplimiento de la directiva de dispositivos médicos MDR 2017/745



Protege la tierra



De esta manera hacia arriba: indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.



Mantener seco: el paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia.



Conexión ON / OFF



Año de fabricación utilizado en la PLACA DE DATOS DEL PRODUCTO



Energía de corriente alterna



Frágil: el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, deberá manejado con cuidado

Rx Only Precaución: Las leyes federales de EE. UU. Restringen la venta de este dispositivo bajo la supervisión de un médico



Número de serie



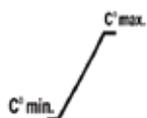
Representante europeo autorizado



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos



Se deben consultar los Documentos adjuntos.



Rango de temperatura

ETIQUETAS Y NOTAS DE ADVERTENCIA

DIRECTIVAS Y NORMAS

Certificación CE

El dispositivo ha sido probado de acuerdo con las especificaciones de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos [MDD] 93/42 / EEC y cumple con los estándares necesarios relacionados con la Ley de Productos Médicos Alemana. Este producto pertenece a la clase I de productos no invasivos, de acuerdo con el Apéndice IX de la Directiva 93/42 / EEC de la UE y se verificó el cumplimiento de los requisitos básicos de acuerdo con el Apéndice I de la Directiva 93/42 / EEC. Todo el colposcopio provisto de la marca CE indica conformidad con las estipulaciones legales.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

LABOMED tiene un sistema de gestión de calidad establecido de acuerdo con los requisitos de cGMP de la norma ISO 9001: 2015/13485: 2016 y USFDA 21 CFR 820. La auditoría interna periódica es la clave para la mejora continua. El seguimiento por auditores externos autorizados garantiza el acuerdo con las respectivas normas internacionales. El instrumento descrito en este manual de usuario ha sido diseñado de acuerdo con las siguientes normas:

- ISO 8600-3 Primera edición 1997-07-01 ENMIENDA 1 Óptica e instrumentos ópticos-Endoscopios médicos y accesorios endoscópicos Parte 3: Determinación del campo de visión y dirección de visión de los endoscopios con óptica.
- ISO 8600-3 Primera edición 1997-07-01 Óptica e instrumentos ópticos-Endoscopios médicos y accesorios endoscópicos Parte 3: Determinación del campo de visión y dirección de visión de endoscopios con óptica.
- ISO 8600-5 Primera edición 2005-03-15 Óptica y fonética-Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia Parte 5: Determinación de la resolución óptica de endoscopios rígidos con óptica.
- Sistemas de gestión de calidad ISO 9001/13485 aprobados por UL (organismo notificado).
- ISO 14971 Gestión de riesgos para dispositivos médicos.

DIRECTIVA UTILIZADA

- IEC 60601-1-3.1 edition (2012)
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- EN 55011:2016
- MDR 2017/745 Annex IX and Rule B

CLASIFICACIONES

- Para Europa, según MDR 2017/745, la unidad es un instrumento de Clase I.
- Para los Estados Unidos, la clasificación de la FDA es Clase I.
- Observe todas las normas de prevención de accidentes aplicables

USO PREVIO

El colposcopio LABOMED Prima C / CS es un dispositivo diseñado para permitir la visualización directa de los tejidos de la vagina.

y cuello uterino mediante un sistema telescópico ubicado fuera de la vagina. se utiliza para diagnosticar anomalías y

seleccionar áreas para biopsia. ayuda al usuario a un excelente nivel de comodidad y mejora la visual durante el uso.

Nota: El uso del colposcopio Prima C / CS es exclusivamente para uso médico quirúrgico y diagnóstico previsto. No debe establecerse contacto entre el paciente y el dispositivo.

CONFIGURACIONES:

Colposcopio	Número de artículo
PRIMA C	6128000
PRIMA CS	6128600

3. ESTADO DEL MATERIAL AL MOMENTO DE SUMINISTRO

PRIMA C

El aparato se entrega en 6 grupos ensamblados:

- Base de soporte móvil (ensamblada) como se muestra en la Fig. 1. Página 12
- Columna (como se muestra en la parte 1. página 12)
- Caja de iluminación con fuente de alimentación eléctrica integrada (Ver Fig. 2.1 Página 13)
- Brazo del microscopio (consulte la Fig. 2.2, página 13)
- Cabezal de microscopio con oculares (inclinado o recto) Consulte la Fig. 2.13 Página 21

Los sujetadores están incluidos en la caja de embalaje.

PRIMA CS

El aparato se entrega en 5 Cajas C:

Tres cajas que contienen

- Base de soporte de rueda (izquierda)
- Base de soporte de rueda (derecha)
- Base de soporte central

Una caja que contiene

- Columna
- Brazo para microscopio con caja de iluminación integrada

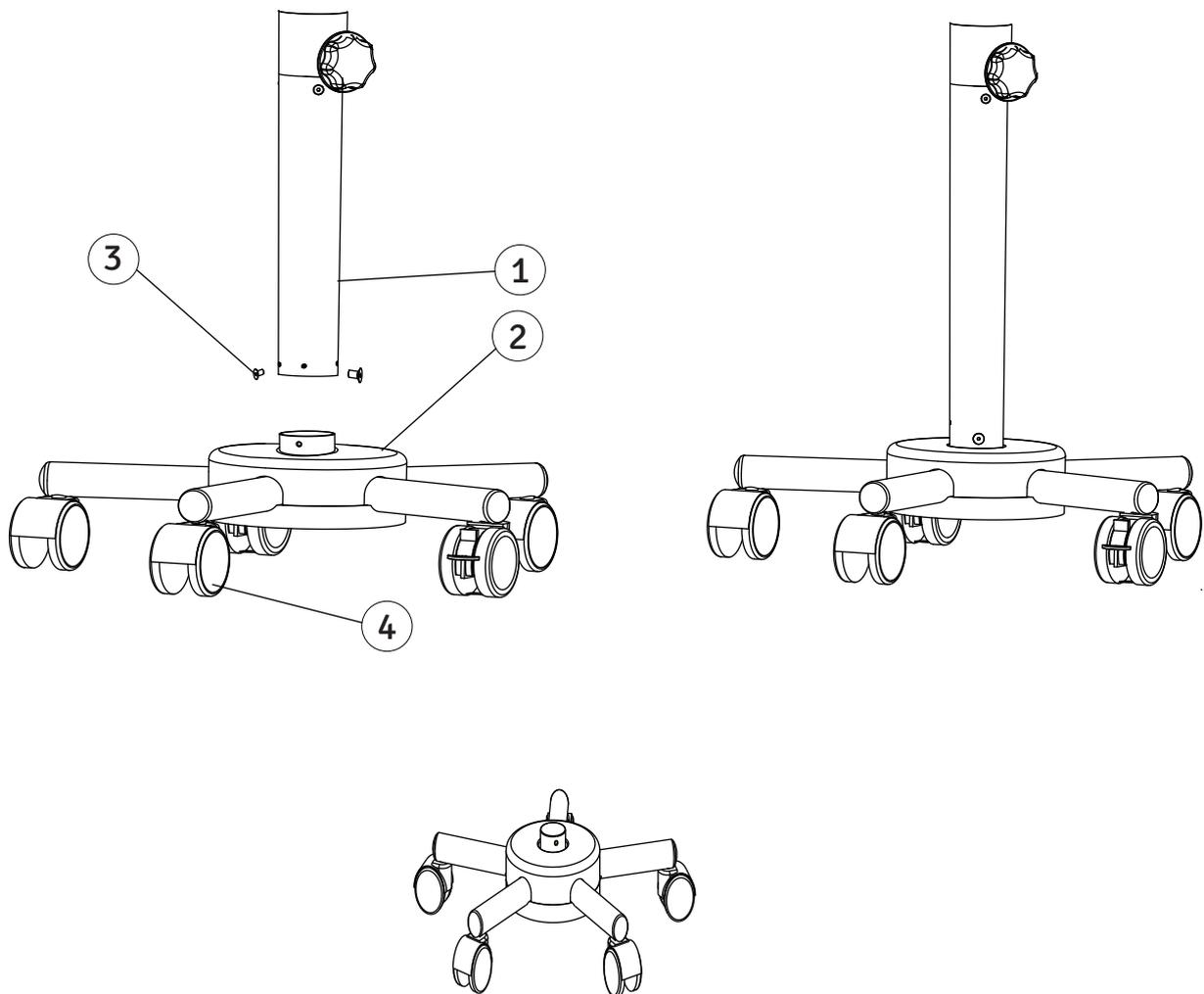
Una caja que contiene

- Ensamblaje del portador
- Cabezal de microscopio (inclinado o recto)
- Los sujetadores de los oculares se incluyen en la caja de embalaje.

4. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA C

4.1 MONTAJE DEL SOPORTE DE RODILLOS Y COLUMNA (Fig.1)

- Inserte la columna (1) en la base móvil (2).
- Apriete el tornillo (3) con la llave de tubo hexagonal adjunta a la columna (1).
- Las bases móviles tienen 5 rodillos (4) de los dos tienen roturas de bloqueo (rojo).

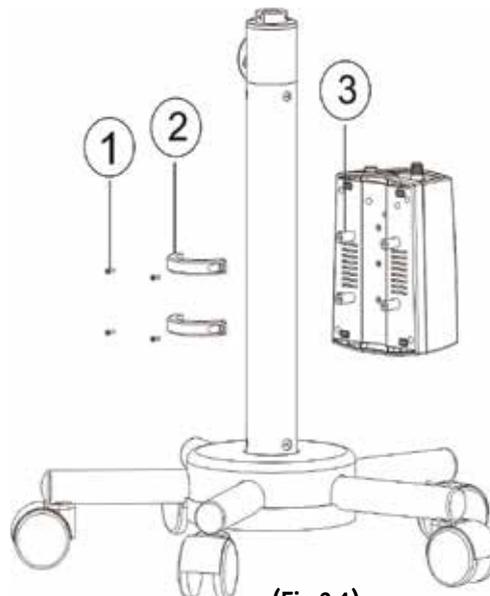


(Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA C (continuación)

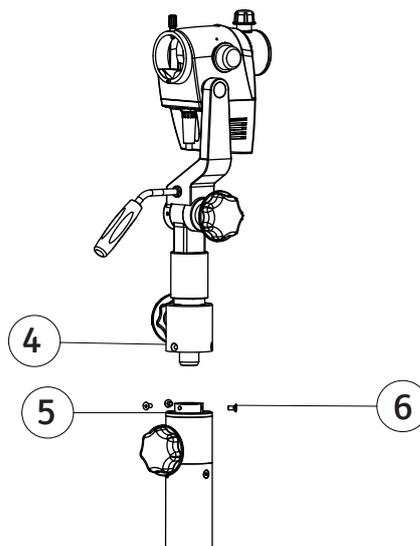
4.2 MONTAJE DEL APARATO

- Monte la caja de iluminación (3) en la columna contra la guía vertical (2).
- Tornillos (1) a apretar para sujetar la caja como se muestra (Fig-2.1).



(Fig 2.1)

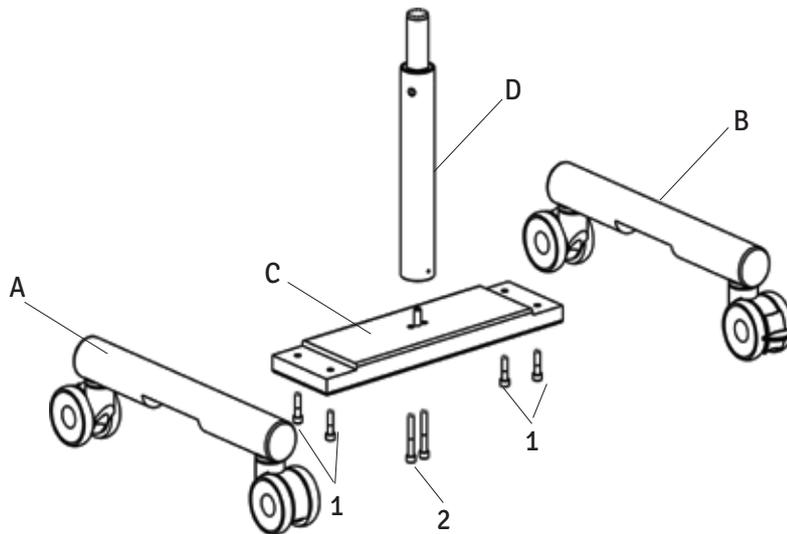
- Inserte el brazo (4) del cabezal del microscopio en la parte superior de la columna (5).
- Tornillos (6) para apretar de ambos lados del brazo de la cabeza (4).



(Fig. 2.2)

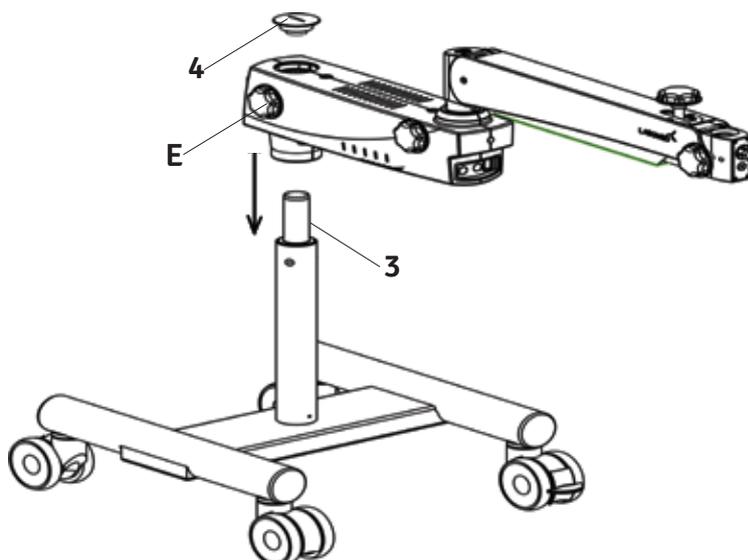
5 . INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA CS

- Instale el soporte de la rueda izquierda (A) y el soporte de la rueda derecha (B) en la base de soporte central (C). Apriete los tornillos allen (1) provistos desde la parte inferior de la placa de metal. Consulte la Fig-2.3
- Instale la columna (D) en la base. Enganche la columna al tornillo de indexación (E). Alinear el tapizado agujero de la columna en el asiento del tornillo, sujete la columna firmemente y apriete el tornillo allen (2) desde la parte inferior de la base. Consulte la Fig. 2.3



(Fig. 2.3)

- Asegúrese de aflojar la perilla de bloqueo del brazo giratorio (E) e instale el conjunto del brazo giratorio y el brazo de suspensión en el eje de sujeción vertical (3). Consulte la Fig. 2.4
- Bloquear el brazo giratorio con el tornillo roscado (4) desde la parte superior. Consulte la Fig. 2.4



(Fig. 2.4)

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA CS (continuación)

- Saque el conjunto del portador del embalaje y siga lo siguiente. consulte la Fig. 2.5
- Instale el acoplamiento al brazo de suspensión deslizando el eje de guía (5) en la suspensión brazo.
- Bloquear el acoplamiento inclinado con el tapón roscado (6).
- Fije el tornillo de seguridad de cabeza plana (M5) con un destornillador de cabeza plana en el casquillo situado en Acoplamiento delantero del brazo de suspensión como se muestra en (7) en la fig. 2.5. El mismo se cuelga con una corbata a Perilla del potenciómetro.

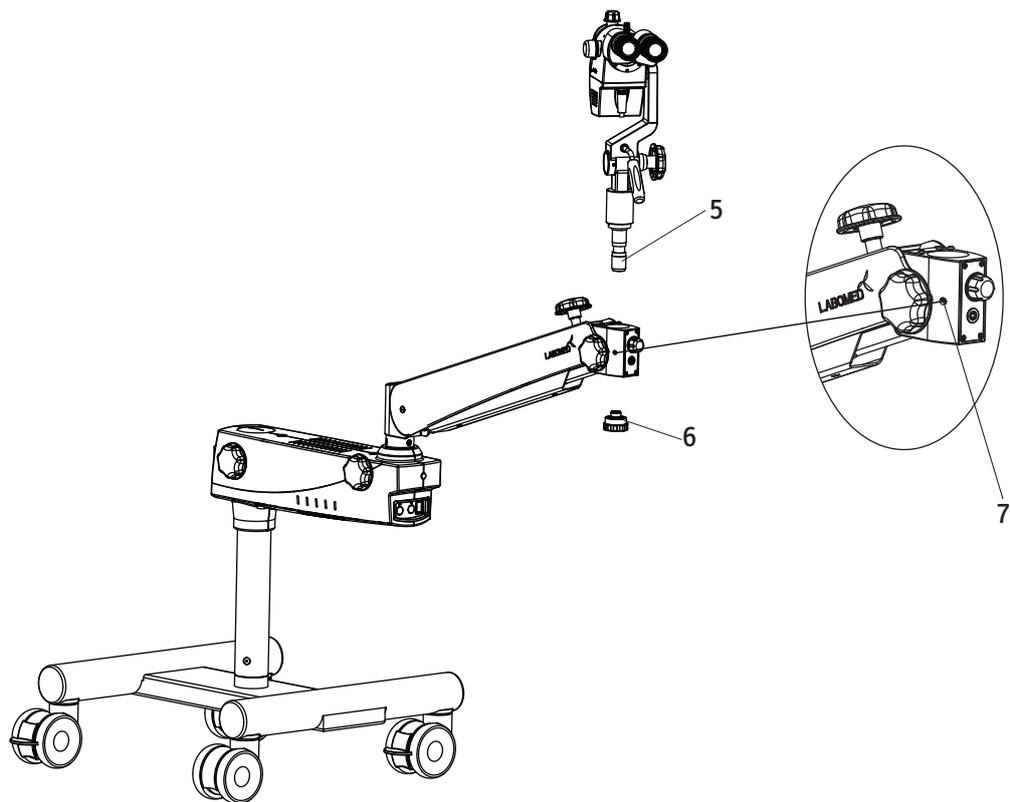


Fig. 2.5

5.1 INSTRUCCIONES ESPECIALES:

- La unión que une el brazo giratorio y la columna está provista de un tope para evitar los cables ensamblados en el interior.
- La rotación total del brazo giratorio no es más de 180 ° con respecto a la columna.
- Al llegar al tope, no gire más, para evitar que se rompa o dañe el mecanismo.

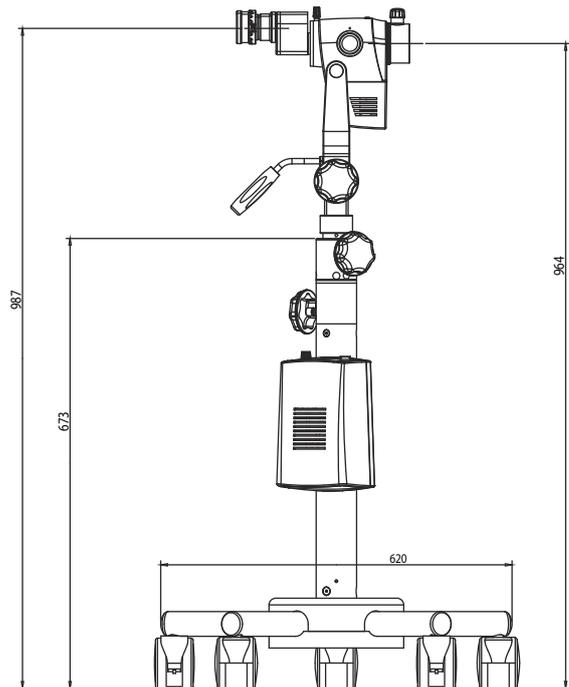
5.2 CARGA ADICIONAL

- La capacidad de carga y la estabilidad de inclinación se equilibran con un Max. 9,0 kg de carga con estándar repuestos y accesorios suministrados.
- No coloque carga adicional.

6. DIMENSIONES Y PESO PRIMA C

DIMENSIONES Y PESO (Fig. 2.6) Prima C

Colposcopio con soporte de base de estrella de rodillo
Peso total: Aprox. 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

7. DIMENSIONES Y PESO PRIMA CS

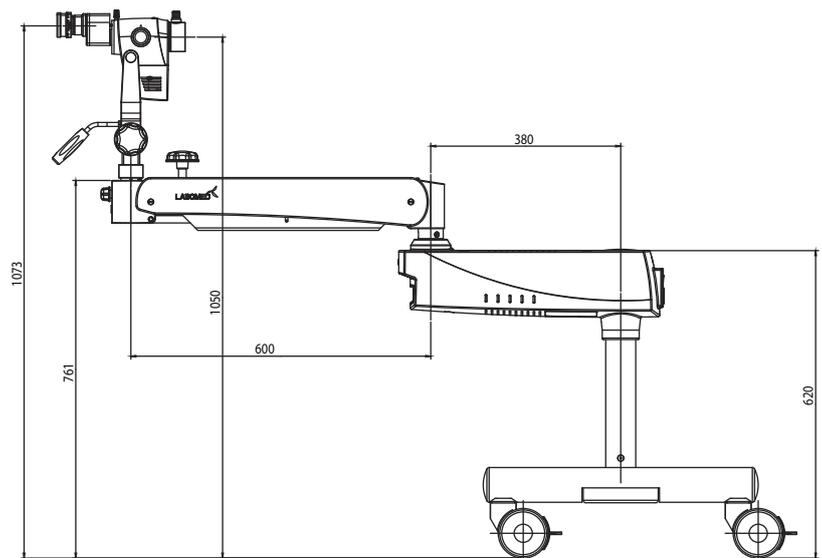
DIMENSIONES Y PESO (Fig. 2.7) Prima CS

Colposcopio con soporte de base H
Peso total Aprox. 86,5 kg.

Tres cajas que contienen:
Soporte rueda izquierda base: 20 kg
Soporte rueda base derecha: 20 kg
Soporte central base: 20Kg

Una caja que contiene:
Columna: 8Kg
Brazo del microscopio: 15Kg

Unacaja que contiene:
Montaje del portador: 2,5 kg
Cabezal de microscopio: 600 Gms
Oculares y accesorios: 400 Gms



(Fig. 2.7) Prima CS

8A. CONEXIONES ELÉCTRICAS PRIMA CS

Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (2) proporcionado en la parte posterior del brazo giratorio como mostrado en la fig .- (i).

Encienda la alimentación desde el interruptor de encendido / apagado (1).

Nota: la fuente de alimentación está diseñada con universal entrada 100V - 240V AC, 50 / 60HZ. Para enchufar siga Instrucciones en la etiqueta eléctrica proporcionada en la parte inferior del brazo como se muestra (3) aquí en la Fig. - (i).

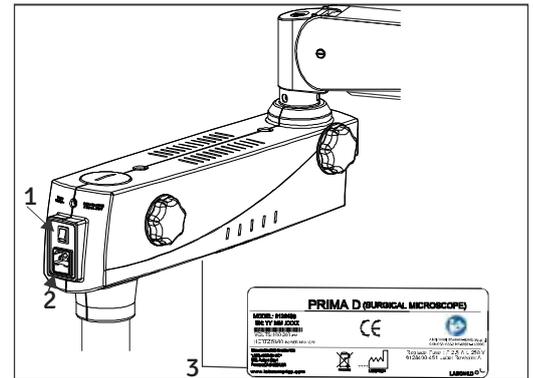


Fig. (i)

8.1 SUSTITUCIÓN DE LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

Abra la tapa del brazo giratorio. Separar la fibra cable óptico y reemplace el conjunto de iluminación A con nuevo montaje. Asegure la cubierta del brazo.

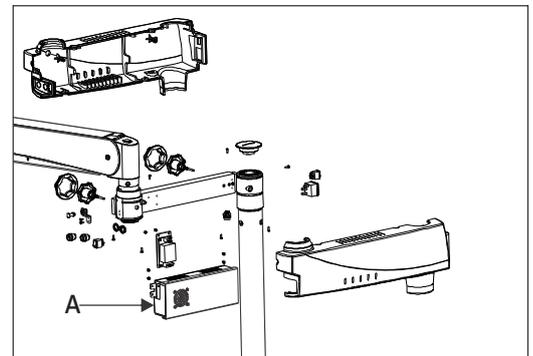


Fig. (ii)

8.2 REEMPLAZO DE FUSIBLES

El fusible está ubicado con la entrada de CA, provista cerca el interruptor de encendido / apagado. Utilice un destornillador de cabeza plana para Abra el compartimento de fusibles. Se proporcionan dos fusibles en esto, es decir, uno es fusible vivo y el segundo como fusible de repuesto. Reemplace el fusible quemado con un fusible vivo y asegúrelo. respalde el compartimento de fusibles. Para el reemplazo de fusibles, consulte etiqueta que se muestra en la figura .- (iii).

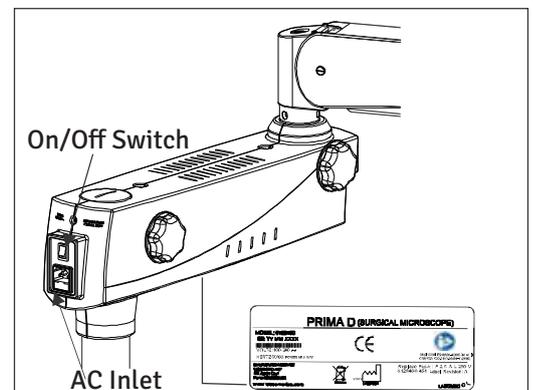
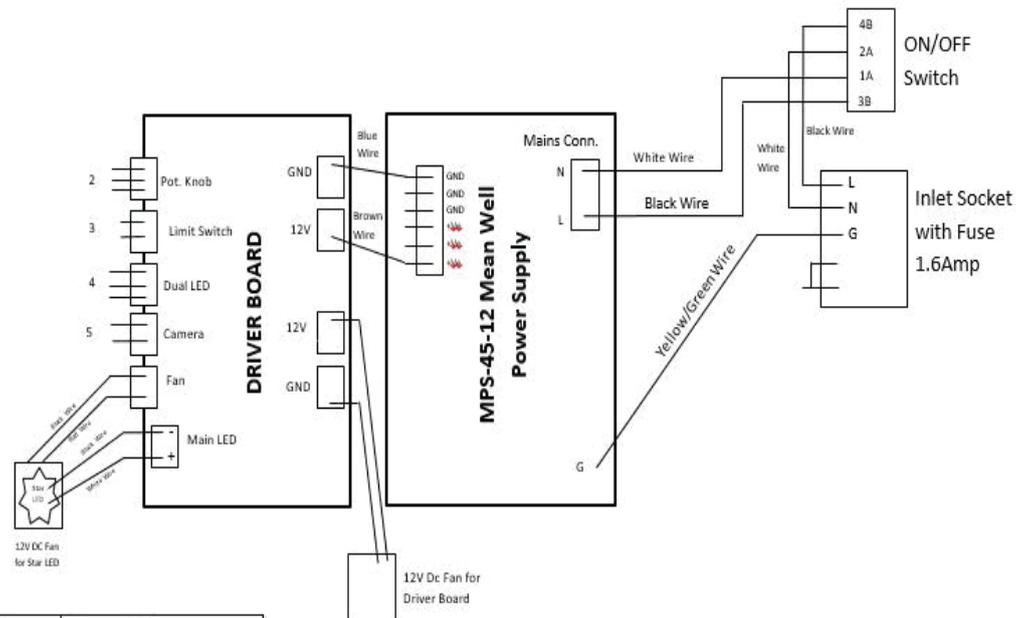


Fig. (iii)

8.3. DIAGRAMA DE CODIFICACIÓN DE CABLEADO



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

8B. CONEXIONES ELÉCTRICAS PRIMA C

Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA como 1 en la figura número 2.8 a continuación. Encienda la alimentación desde el interruptor de encendido / apagado que se muestra como 1 en la figura número 2.9 en la página no. 18.

Nota: La fuente de alimentación está diseñada con entrada universal 100V-240V AC, 50 / 60Hz. Para enchufar siga

Instrucciones en la etiqueta eléctrica provista en la parte posterior de la caja de iluminación como se muestra en la figura número 2.8 a continuación.

a. CAMBIO DE FUSIBLE

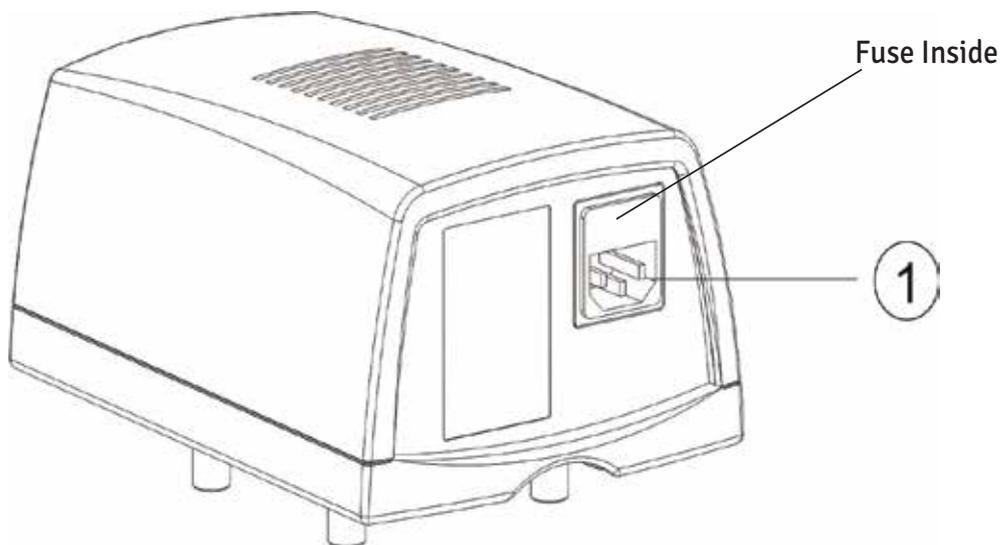
• **Nota:** los fusibles están en el portafusibles:

F 2.8 (2 fusibles de entrada principal para alimentación de lámpara para tensión de red 100-240 V)

• Cambio de fusible: Extraiga el enchufe. Inserte un destornillador en la ranura del portafusibles y desenrosque

la izquierda. Quite la tapa y reemplace el fusible que se le colocó. Una vez que se reemplaza el fusible, tápelo de nuevo y atornille a la derecha. Consulte la etiqueta electrónica para obtener información sobre el reemplazo correcto del fusible.

• Atención: los fusibles solo pueden cambiar contra el tipo especificado.



(Fig. 2.8)

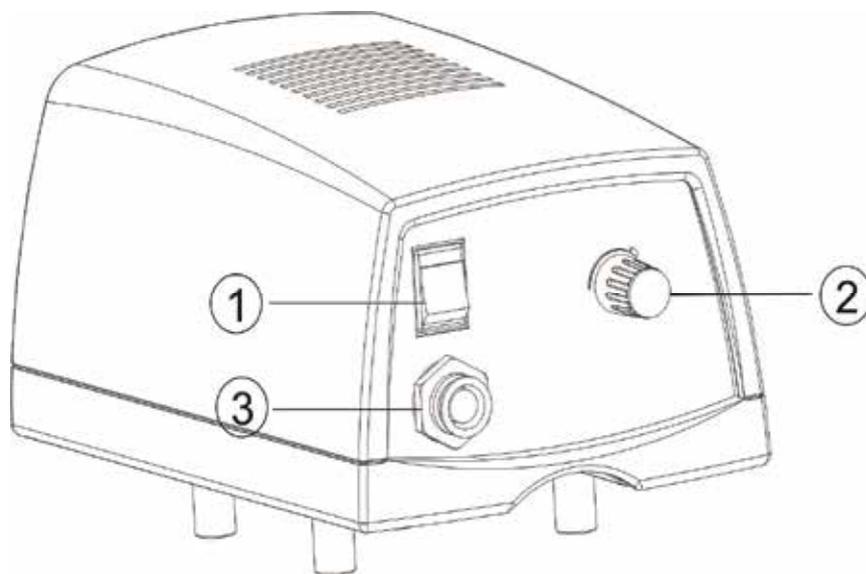
9. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PRIMA C

9.1 EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO que se muestra como (1) en la fig-2.9 está ubicado en el lado superior de la caja de iluminación. Después de que el aparato esté encendido, el diodo del interruptor de iluminación verde indica que el microscopio está listo para funcionar. El LED se enciende y el ventilador de enfriamiento comienza a funcionar.

9.2 EL CONTROL DE BRILLO mostrado como (2) facilita la variación

9.2 EL CONTROL DE BRILLO mostrado como (2) facilita la variación en la intensidad de la luz que se realiza girando la perilla.

NOTA: Para maximizar la vida útil del LED, apague el microscopio cuando no esté en uso.

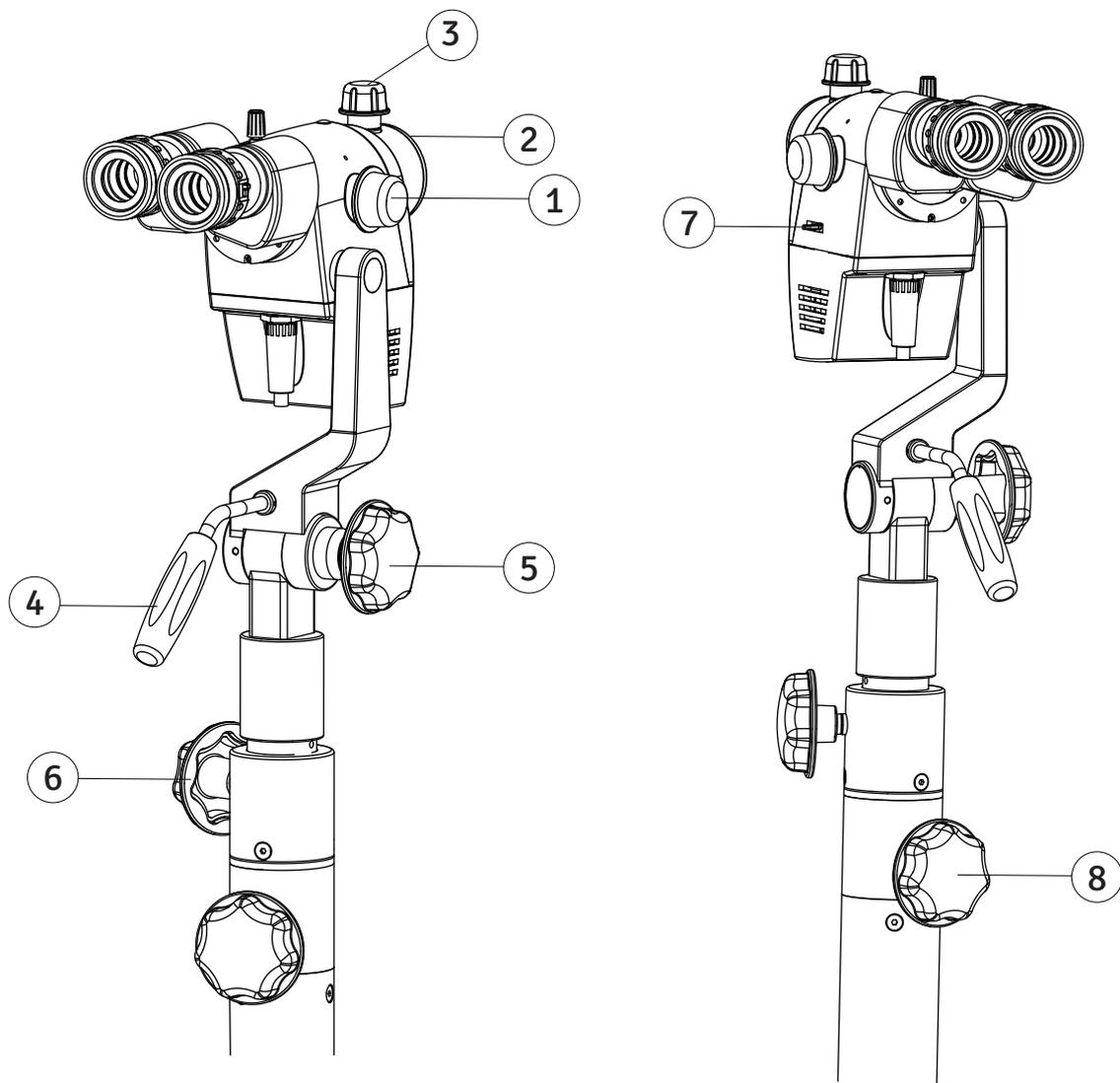


(Fig. 2.9)

10. ELEMENTOS DE CONTROL PRIMA C

ELEMENTOS DE CONTROL PRIMA C (FIG.2.10 y 2.11)

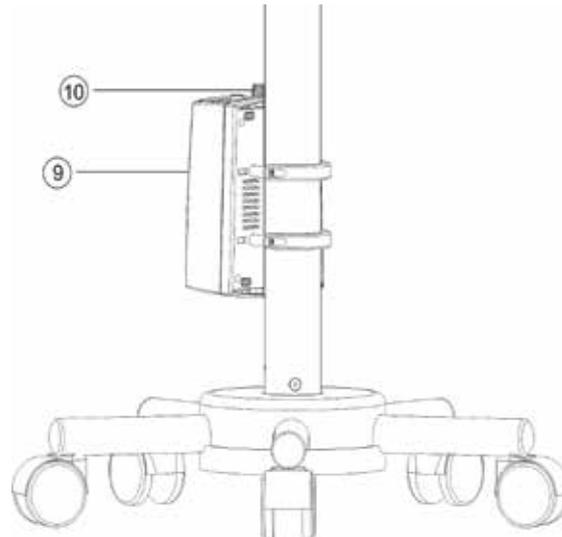
- Soporte de rodillos: 5 rodillos para mover el aparato y 2 frenos para bloquear el aparato (ver Fig. 1)
- Perilla giratoria para cambiar la ampliación (1).
- Objetivo principal común (CMO) (2).
- Perilla de enfoque fino (3).
- Joystick para inclinar el brazo de la cabeza hacia adelante y hacia atrás (4).
- Pomo de bloqueo del brazo de la cabeza (5).
- Pomo para bloquear el brazo (6).
- Perilla para oscilar el filtro verde (7).
- Botón de ajuste de la altura de la columna (8).



(Fig.2.10)

10. ELEMENTOS DE CONTROL PRIMA C (continuación)

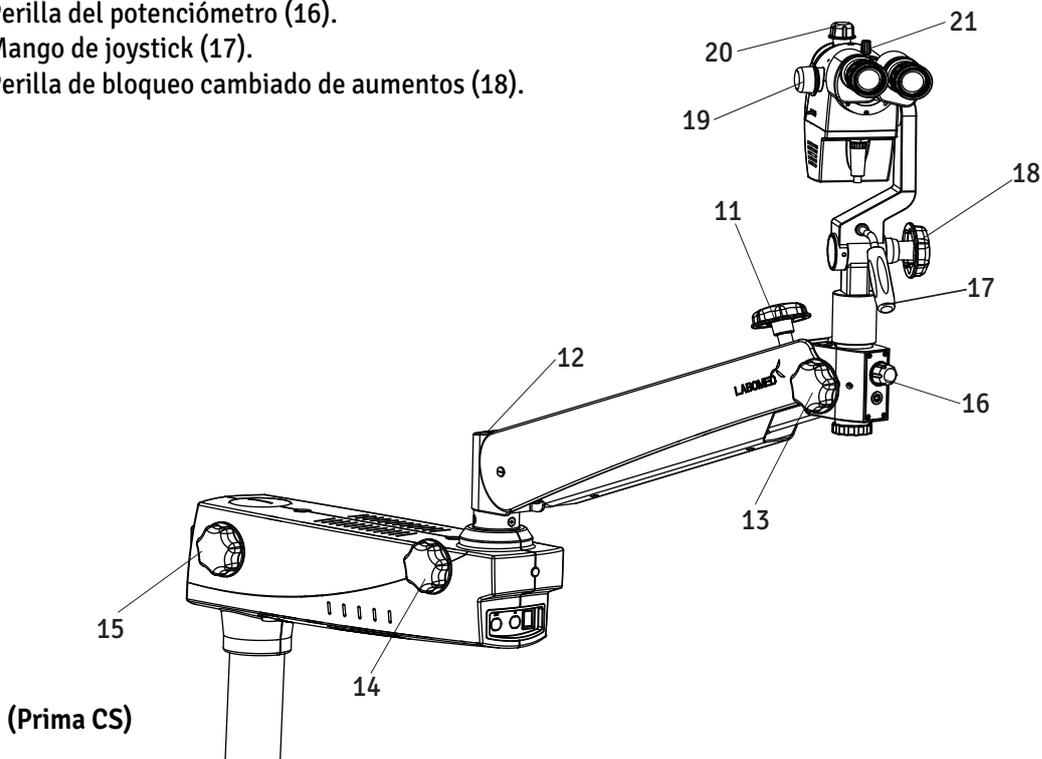
- Caja de alimentación (9).
- Perilla de control de brillo (10).



(Fig. 2.11)

10. ELEMENTOS DE CONTROL PRIMA CS

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

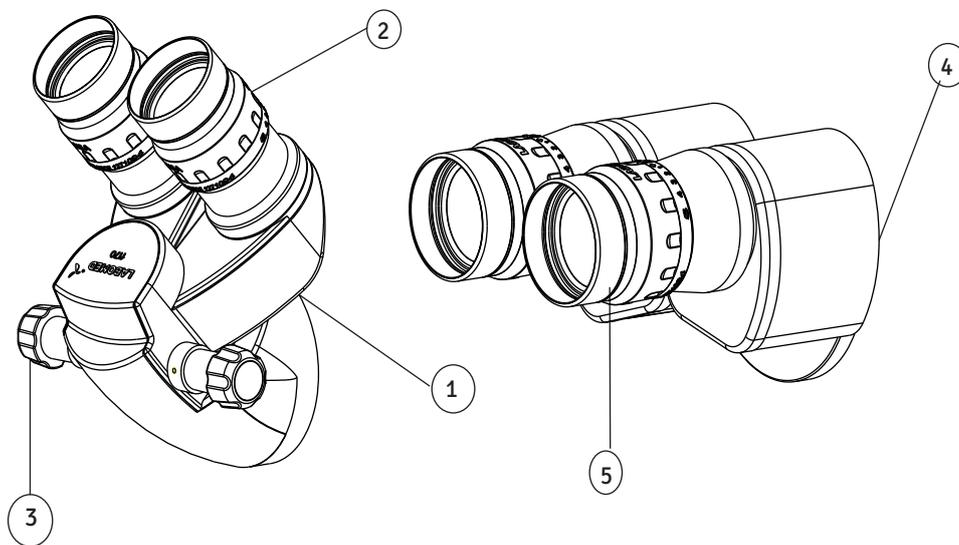


(Fig.2.12)

11. INSTRUCCIONES DE USO DEL MICROSCOPIO

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

- Ponga el microscopio en posición de trabajo.
- Tubo inclinado 45 ° (1): Ajuste los oculares (2) al IPD requerido girando la perilla lateral (3).
- Tubo recto (4): ajuste los oculares (5) moviendo el tubo binocular según sus necesidades.

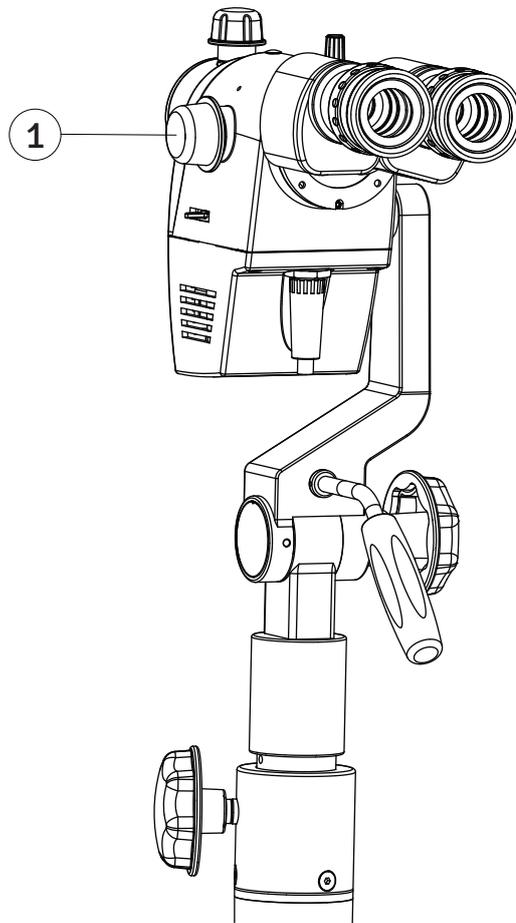


(Fig. 2.13)

INSTRUCCIONES PARA USAR EL MICROSCOPIO (continuación)

b. CAMBIAR EL AUMENTO (Fig.2.14)

- Ajuste al aumento más alto con cualquiera de las perillas giratorias (1) en el cambiador de aumento.
- Asegúrese de que el cambiador de pasos de aumento esté acoplado en su posición de índice, en relación con el aumento.



(Fig. 2.14)

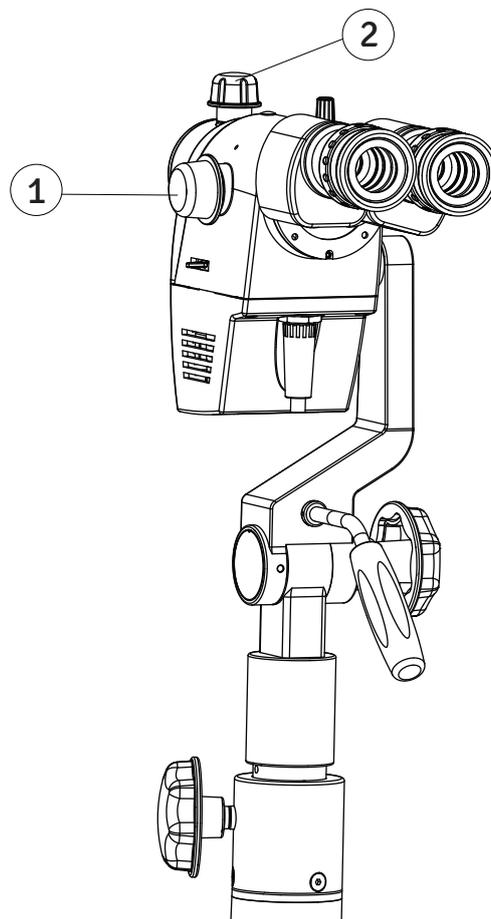
INSTRUCCIONES PARA USAR EL MICROSCOPIO (continuación)

c. CÓMO ENFOCAR EL OBJETO (Fig. 2.15)

- Traiga el objeto en un enfoque aproximado usando movimientos de brazos.
- Gire la perilla de enfoque fino 2 en sentido horario o antihorario para enfocar el objeto con nitidez.
- Si el objeto está fuera del rango de la perilla de enfoque fino, coloque el microscopio completo en el foco rango por cualquiera de los siguientes medios:
 - a. Haga rodar el soporte móvil hacia adelante y hacia atrás.
 - B. Ajuste el brazo hacia la izquierda-derecha y arriba-abajo.
 - C. Ajuste el ángulo del microscopio hacia la izquierda y hacia la derecha. Para ello, afloje la perilla del brazo de la cabeza y gire el microscopio.

Una combinación de los pasos anteriores le dará la verdadera mediana de enfoque deseada.

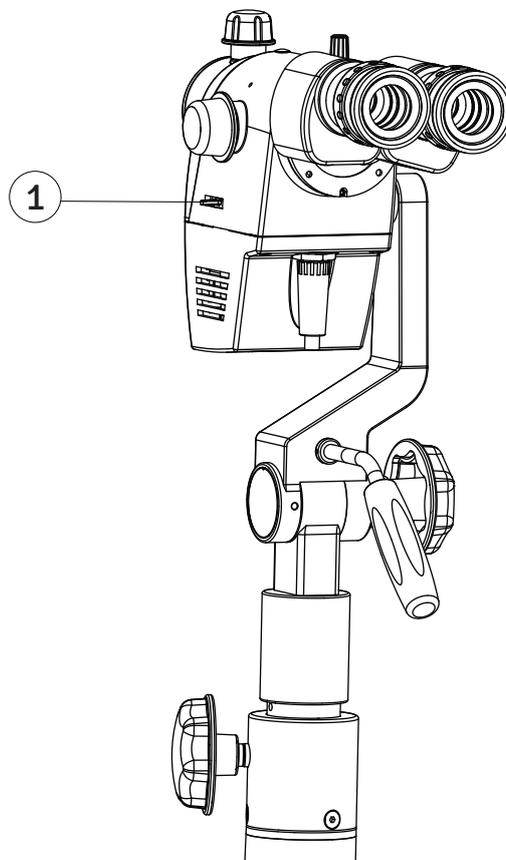
- Al enfocar la región de interés, cambie la ampliación mediante el mando de cambio de ampliación 1.



(Fig. 2.15)

INSTRUCCIONES PARA USAR EL MICROSCOPIO (continuación)**d. OBSERVACIÓN DE IMAGEN LIBRE ROJA (FIG. 2.16)**

- Gire la perilla del filtro (1) para girar hacia adentro o hacia afuera el filtro rojo libre (verde). Esto ayudará a filtrar el tejido rojo en la imagen que se está observando y resaltará la imagen mejorada del vaso y la morfología vascular

**(Fig. 2.16)**

INSTRUCCIONES PARA USAR EL MICROSCOPIO (continuación)

e. OCULARES CON AJUSTE DIÓPTRICO (Fig. 2.17)

- Puede ajustar la configuración de dioptrías según su corrección de visión.
- El ajuste de dioptrías es +/- 5D.

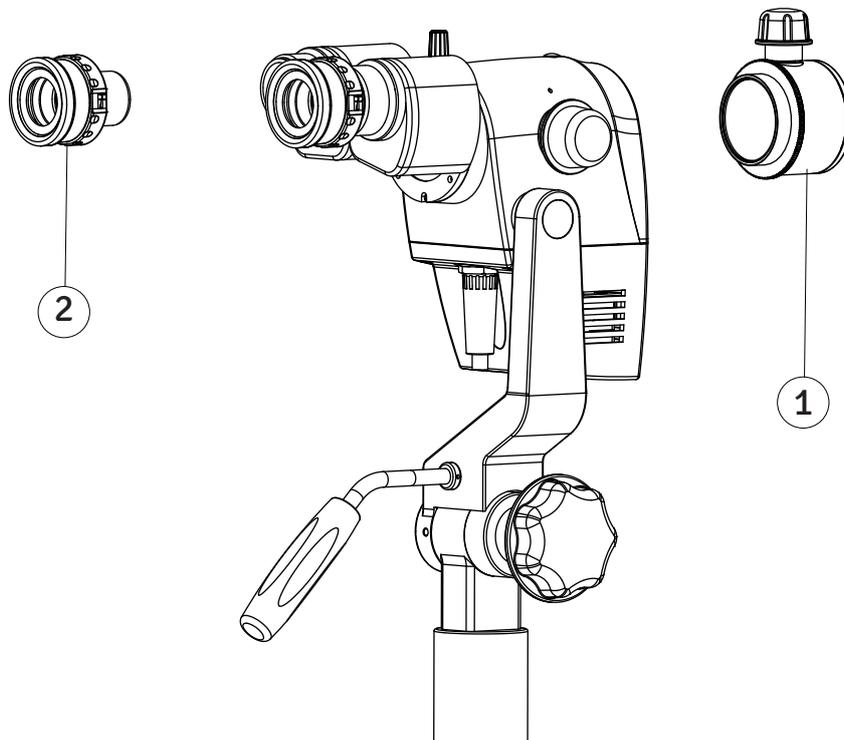


(Fig.2.17)

12. CAMBIO DE OBJETIVO / OCULARES

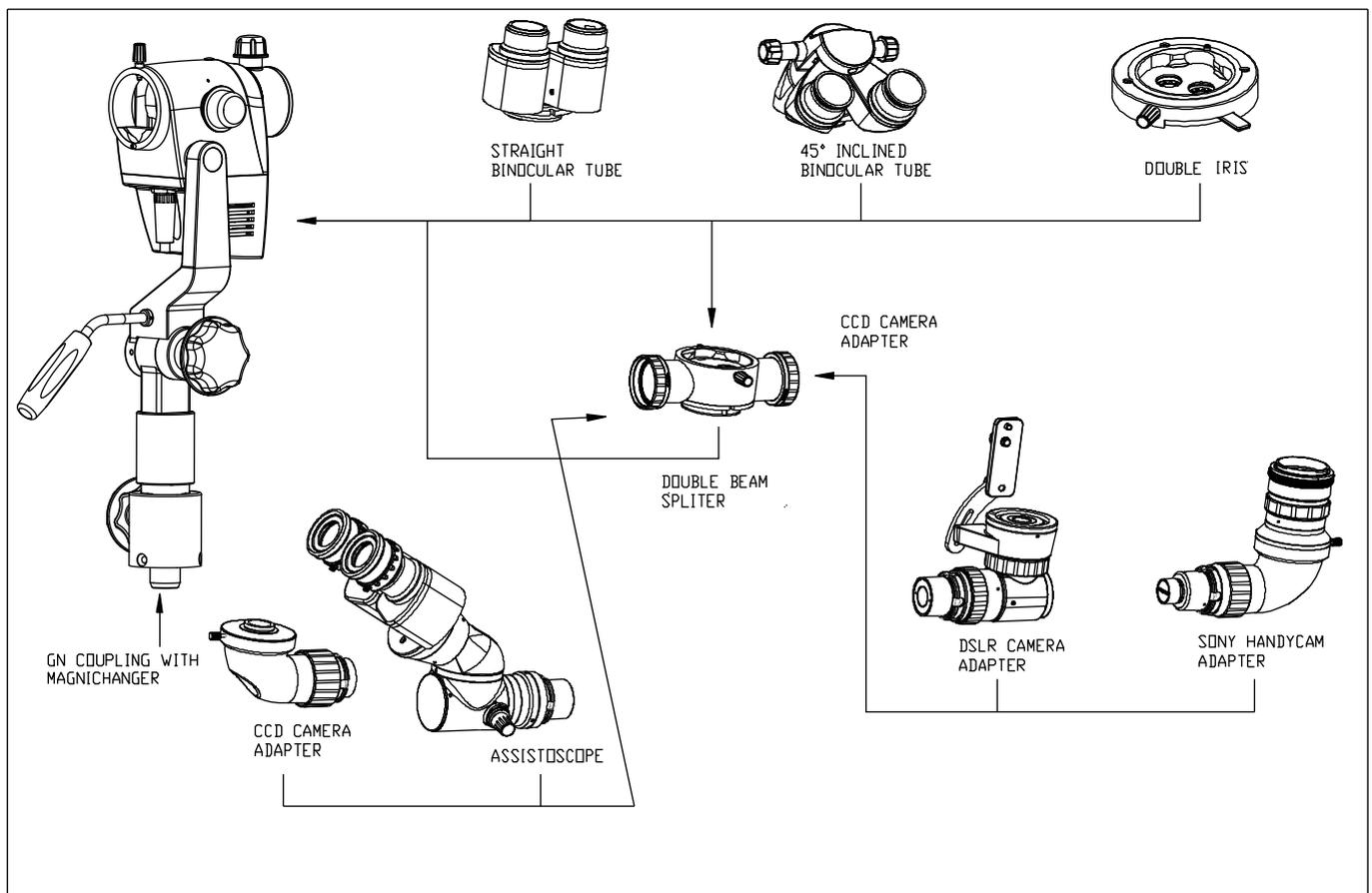
CAMBIO DE OBJETIVO / OJOS (Fig. 2.18)

- El objetivo (1) tiene montaje tipo tornillo. Desbloquéelo girando en sentido antihorario y bloquee girando en el sentido de las agujas del reloj.
- Los oculares (2) se pueden insertar. Saque para cambiar.
- Se pueden seleccionar otros objetivos / oculares a elección.



(Fig. 2.18)

13. USO DE ACCESORIOS



(Fig. 2.19)

1. Instale el divisor de haz doble reemplazando el tubo binocular (recto o inclinado 45 °).
2. Se proporcionan cuatro accesorios en total de la siguiente manera Adaptador de cámara
 - 2.1 DSLR para Nikon, Canon y Sony
 - 2.2 Adaptador de cámara CCD para Mintron.
 - 2.3 Adaptador para Sony Handy-Cam.
 - 2.4 Asistoscopio para asistente de visualización
3. Instale uno o dos accesorios en cualquier lado (izquierdo o derecho) del divisor de haz
4. Vuelva a instalar el tubo binocular (recto o inclinado a 45 °) en el divisor de haz doble

14. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Este instrumento es un producto tecnológico de alta calidad y no requiere ningún mantenimiento periódico especial si se maneja con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un funcionamiento seguro del instrumento, se debe comprobar su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses según la tabla siguiente. Recomendamos que nuestro representante de servicio realice esta verificación como parte del trabajo de mantenimiento regular. Si ocurre una falla que no puede corregir usando la tabla de resolución de problemas, coloque un letrero en el instrumento que indique que está fuera de servicio y comuníquese con nuestro representante de servicio para reparar la pieza o el diagrama del circuito, etc.

Mantenimiento / revisión del microscopio quirúrgico

Microscope: -

Owner: -

Month: -

Year: -

Date of Purchase:

	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
DAILY AFTER USE																															
Wipe of any oily marks/finger prints from eye piece & CMO other Optical parts with lens paper																															
Turn off Microscope																															
Replace Dust Cover																															
Each Month																															
Clean microscope body with water moistened tissue																															
Use lens cleaning fluid on lens tissue to wipe lenses																															
Remove Fibre Optical Cable and clean																															
6 monthly																															
Service Inspection																															
Smooth Function of Locking Knobs																															
Smooth Functioning of Torque Adjustment Mechanism on Suspension Arm																															
Rotary Motion of Carrier																															
INITIALS																															

INSTRUCCIONES DE CUIDADO:

- Mantenga los accesorios alejados del polvo cuando no estén en uso, p. Ej. protéjalos de la cubierta de polvo.
- Elimine el polvo con una pera de goma neumática y un chorro suave.
- Utilice paños especiales para limpiar ópticas y alcohol puro para limpiar lentes y oculares.
- Proteja su colposcopio de la humedad, humos, ácidos y materiales cosméticos. No almacene productos químicos cerca del instrumento.
- Protéjalo de una manipulación incorrecta. Nunca instale tomas de otros dispositivos ni desenrosque el sistema óptico y Piezas mecánicas a menos que se indique explícitamente que lo haga en este manual.
- Proteja el microscopio del aceite y la grasa. Nunca engrase ni engrase las superficies de guía o las piezas mecánicas.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

- Proteja el microscopio del aceite y la grasa. Nunca engrase ni engrase las superficies de guía o las partes.
- Elimine la contaminación más gruesa con un paño desechable húmedo.
- Utilice desinfectantes a base de los siguientes ingredientes: aldehído, alcoholes, amonio cuaternario compuestos.
- Cámara: limpie los componentes ópticos con un paño que no suelte pelusa. Remoje el paño con un poco de metanol o limpiador de vidrio. No utilice etanol ni alcohol.
- No limpie productos y componentes ópticos en un dispositivo de limpieza / desinfección o baño de ultrasonidos.
- Los recubrimientos LABOMED Maxi Lite son resistentes a los hongos. Si limpia como se describe arriba, los recubrimientos no se dañen.

AMBIENTE TROPICAL / HONGOS:

LABOMED emplea ciertas precauciones de seguridad en sus técnicas y materiales de fabricación. otras medidas preventivas incluyen:

- Mantenga limpias las piezas ópticas.
- Úselos y almacénelos en un ambiente limpio solamente.
- Almacene bajo luz ultravioleta cuando no esté en uso.
- Úselo únicamente en habitaciones con control de temperatura continuo.
- Mantenga la humedad alejada con gel de sílice y cúbrala con una cubierta de plástico.

SEGURIDAD OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN DE LA SALUD:

Respete la seguridad laboral y la protección de la salud de las personas responsables del procesamiento de productos contaminados.

En la preparación se debe observar la regulación actual de higiene hospitalaria y prevención de infecciones. ción, limpieza y desinfección de los productos.

INSTRUCCIONES

LUGAR DE TRABAJO:

Elimine la contaminación de la superficie con una toalla de papel.

REPROCESADO:

Se recomienda reprocesar un producto inmediatamente después de su uso o cuando sea necesario según se indica a continuación instrucciones de limpieza.

LIMPIEZA Y SERVICIO:

Necesario: agua, detergente, alcohol, paño de microfibra.

- Lleve una ropa de cama o cualquier paño suave. Humedezca ligeramente con agua corriente del grifo (<40 ° C), usando un poco de detergente y limpiar las partes metálicas y plásticas.
- Limpiar todos los componentes ópticos con alcohol o alcohol.
- Seque los componentes ópticos con un paño de microfibra; seque el resto del producto con una toalla de papel.
- Para el mantenimiento cuando sea necesario, informe al departamento de servicio posventa de LABOMED.

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se recomiendan los siguientes desinfectantes para la limpieza y desinfección.

1. Lejía doméstica normal (hipoclorito de sodio al 5%) - concentración 5000 ppm (10 partes de agua 1 parte de lejía).
2. Alcohol isopropílico al 70%.

Procedimiento:

- Toma un paño de muselina.
- Humedezca para sentirse mojado
- Desinfecte / limpie la superficie suavemente.

Nota: 1. Utilice mascarilla y guantes mientras realiza la limpieza y desinfección.

2. Durante la limpieza, el paño de muselina no debe mojarse para evitar filtraciones y oxidar las partes desnudas o en funcionamiento.

3. El alcohol es inflamable, su uso como desinfectante de superficies debe realizarse únicamente en espacios bien ventilados.

AUTOCLAVE:

Los tapones de goma, manguitos y puños suministrados por labomed se recomiendan para el siguiente programa

para autoclave:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo: 10 minutos
- Instrumento: estándar, autoclave

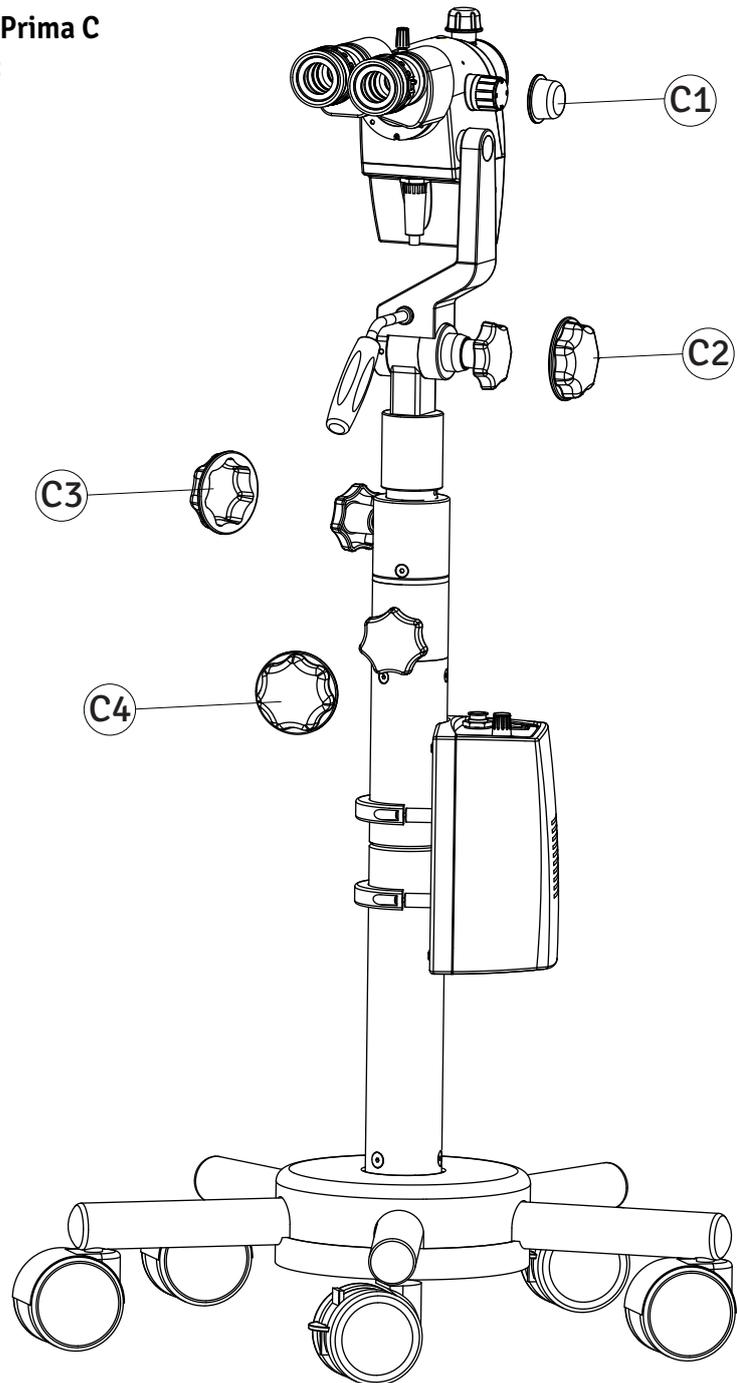
16. CUBIERTAS AUTOCLAVABLES PRIMA C

Cubiertas esterilizables en autoclave Prima C
Cubiertas esterilizables en autoclave:

(C1) Pieza no. 6122015-209

(C2) Pieza no. 6168000-219

(C3), (C4) Pieza no. 6168000-213



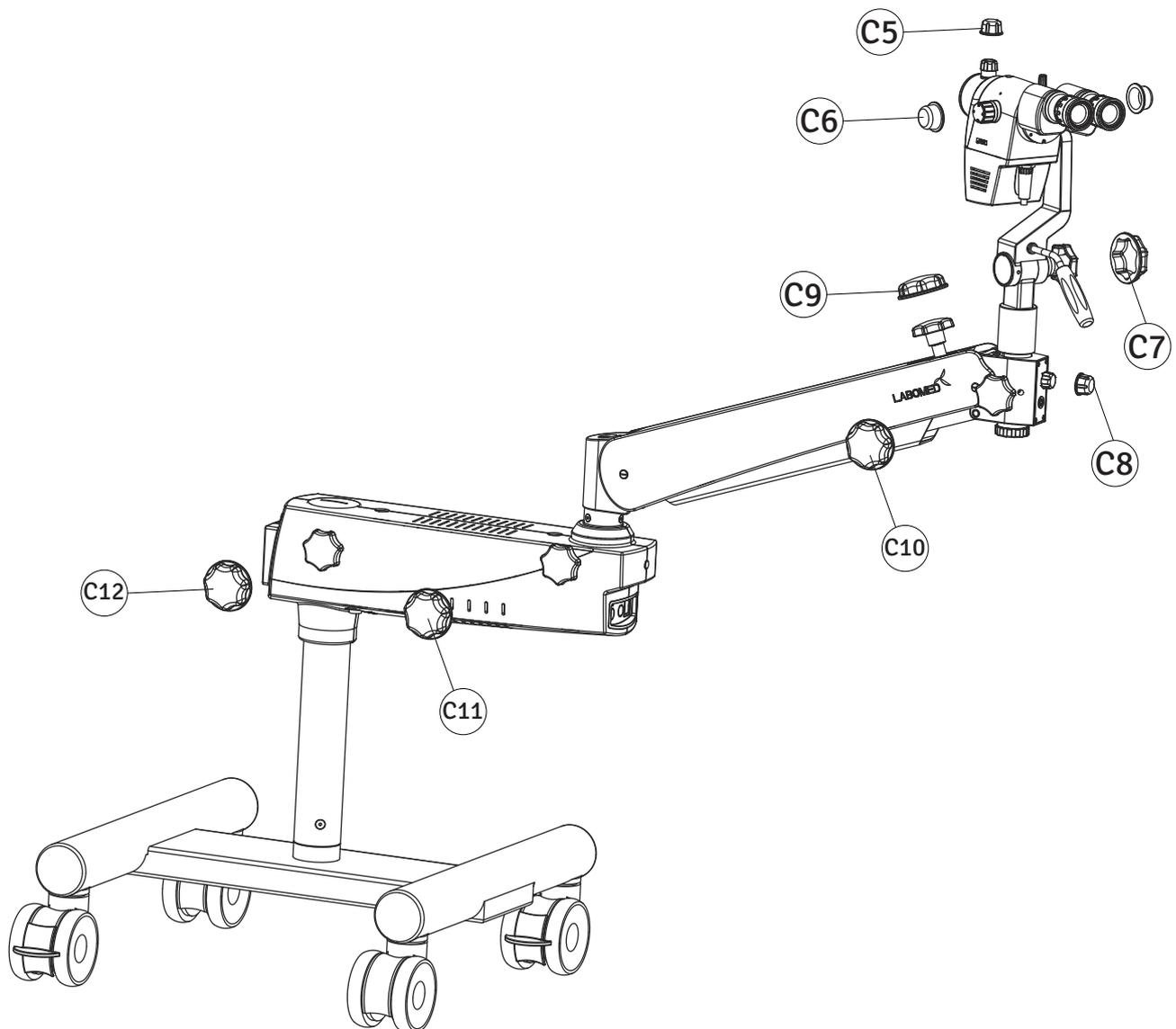
17. CUBIERTAS AUTOCLAVABLES PRIMA CS

Cubiertas AUTOCLAVABLES PRIMA CS Cubiertas esterilizables en autoclave Prima CS

(C5), (C6), (C8) Ref. 6122015-209

(C7) Pieza no. 6168000-219

(C9), (C10), (C11), (C12) Ref. 6168000-213



18. REQUISITO AMBIENTAL

Para operación	La temperatura Rel. humedad (sin condensación) Presión del aire	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1,060hPa
Para transporte y Almacenamiento	La temperatura Rel. humedad (sin condensación) Presión del aire	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1,060hPa

19. ELIMINACIÓN

La eliminación debe cumplir con las leyes y regulaciones aplicables localmente.

20. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRIMA C

- Soporte y columna con base en forma de estrella, ruedas bloqueables.
 - Tubo de observación recto, distancia interpupilar 50-75 mm. Opcional: inclinado 45 °.
 - WF 10/18 mm FOV, oculares enfocables con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías +/- 5 mm
- Opcional:** WF 12,5x / 18 mm.
- Ampliación de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x.
 - Objetivo F-300mm. **Opcional:** f-400mm.
 - Filtro verde incorporado
 - LED integrado de 27 W (5700 K)
 - Consumo máximo de energía de 60W.
 - 100 V-240 V; 50/60 hz, entrada de voltaje. Fusible F2.5 Amp.

NOTA: Para la elegibilidad de reclamaciones de garantía y seguridad

Utilice un estabilizador de voltaje constante para evitar variaciones repentinas de voltaje de entrada y mejorar la vida útil del LED.

PRIMA CS

- Columna y soporte de base H, ruedas bloqueables.
 - Tubo de observación recto, distancia interpupilar 50-75 mm. Opcional: inclinado 45 °.
 - WF 10/18 mm FOV, oculares enfocables con protectores oculares retráctiles, ajuste de dioptrías +/- 5 mm
- Opcional:** WF 12,5 / 18 mm.
- Ampliación de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x.
 - Objetivo F-300mm. **Opcional:** f-400mm.
 - Filtro verde incorporado
 - LED integrado de 27 W (5700 K)
 - Consumomáximo de energía de 60W.
 - 100 V-240 V; 50/60 hz, entrada de voltaje. Fusible F2.5 Amp.

NOTA: Para la elegibilidad de reclamaciones de garantía y seguridad

Utilice un estabilizador de voltaje constante para evitar variaciones repentinas de voltaje de entrada y mejorar la vida útil del LED.



Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
U.S.A.

Phone: 510-445-1257
Fax: 510-991-9862
Email: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EU|REP.

Labomed Europe
Essebaan 50
NL-2908 LK Capelle a/d IJssel
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 4584222
Fax: +31 (0)10 4508251
E-mail: info@labomedeuropa.com

