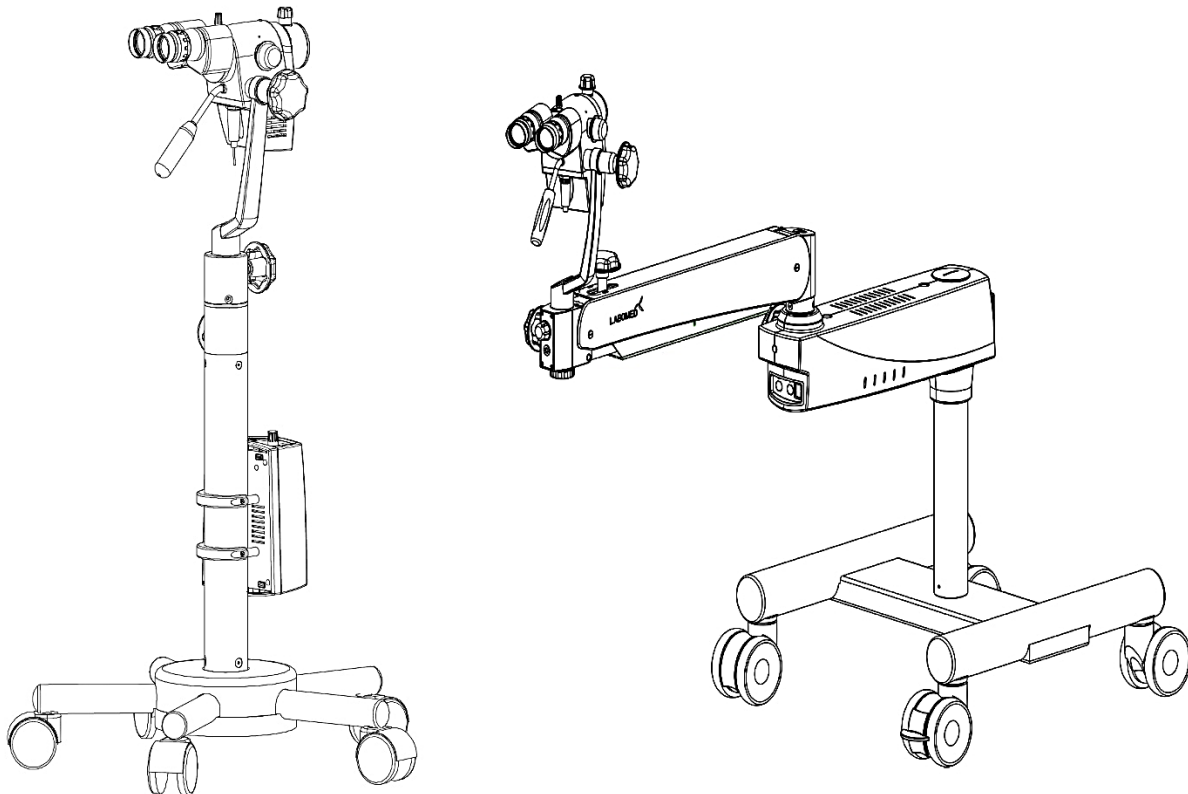


# Prima C / Prima CS COLPOSCOPIO

## Manual de Usuario



**Precaución:**

La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo. La venta está limitada a médicos con licencia o a personas que actúan en representación de éstos.

Para garantizar el uso correcto de este instrumento, así como para evitar lesiones durante la operación del mismo, es altamente recomendable entender en su totalidad el presente manual antes de utilizar dicho instrumento.

Parte Núm.: 6128000-795

Edición 2.1

Impreso en abril de 2019

# ÍNDICE

1.	Introducción	2
2.	Advertencia y Precaución/Etiquetas de advertencia/Usos previstos	6 – 9
3.	Condiciones del material al momento del suministro	10
4.	Instrucciones de instalación de Prima C	11 – 12
4.1	Montaje del soporte con ruedas y la columna	11
4.2	Montaje del aparato	12
5.	Instrucciones de instalación de Prima CS	13 – 14
5.1	Instrucciones especiales	13
5.2	Carga adicional	14
6.	Dimensiones y Peso de Prima C	15
7.	Dimensiones y Peso de Prima CS	15
8A.	Conexiones eléctricas de Prima CS	16 – 17
8B.	Conexiones eléctricas de Prima C	18
9.	Instrucciones de operación de Prima C	19
9.1	Interruptor de Encendido/Apagado	19
9.2	Control de luminosidad	19
10.	Elementos de control Prima C/CS	20 – 21
11.	Instrucciones para el uso del microscopio	22 – 26
a.	Ajuste de la distancia interpupilar	22
b.	Cambio de aumento	23
c.	Cómo enfocar el objeto	24
d.	Observación de imágenes sin coloración roja	25
e.	Oculares con dioptrías	26
12.	Cambio de los Objetivos/Oculares	27
13.	Uso de Accesorios	28
14.	Cuidado y Mantenimiento	29 – 30
15.	Esquema de esterilización de tapas en autoclave – Prima C	31
16.	Esquema de esterilización de tapas en autoclave – Prima CS	32
17.	Requisitos ambientales	33
18.	Desecho	33
19.	Especificaciones Técnicas de Prima C/CS	34

# 1. INTRODUCCIÓN

Felicitaciones por adquirir el nuevo COLPOSCOPIO Prima C /Prima CS.

Este manual de instrucciones está diseñado para servir como un manual de capacitación y de referencia para la operación y el mantenimiento del instrumento. Se recomienda leerlo con atención antes de utilizar el instrumento y seguir las instrucciones para garantizar el desempeño óptimo del nuevo instrumento.

Conservar este manual para futuras referencias y para compartir con otros usuarios. Se pueden obtener copias adicionales con nuestro distribuidor autorizado LABOMED o en el departamento de servicios de LABOMED. La información de contacto se proporciona al final de esta guía.

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

Un colposcopio proporciona una visión ampliada del área de interés y permite la distinción visual de los tejidos de apariencia normal y anormal, asimismo, sirve de ayuda para tomar biopsias directas para un examen patológico adicional.

También se utiliza para la evaluación visual de anomalías citológicas, así como para evaluar la exposición a dietilestilbestrol en el útero, la supresión inmunológica como el VIH, el aspecto anormal del cuello uterino y la evaluación forense de abuso sexual.

# INTRODUCCIÓN (continuación)

## REFERENCIAS GENERALES IMPORTANTES

### Notas preliminares

LABOMED es reconocido por ofrecer tecnologías y productos innovadores para el cuidado de la salud de la mujer. Los colposcopios PRIMA C /Prima CS fueron desarrollados junto 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 colposcópicos, con la mayor gama de colposcopios en el mundo.

### Determinación – Uso adecuado

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

Las restricciones, que están estipuladas en las instrucciones de uso, deben ser consideradas.

El dispositivo está diseñado para su uso en prácticas médicas y/o clínicas.

De acuerdo con las estipulaciones de la Ley Alemana sobre Dispositivos Médicos (MPG, por sus siglas en inglés), los colposcopios solo pueden ser operados por aquellas personas que hayan recibido la capacitación para 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 de uso

Un colposcopio puede ser muy útil en las siguientes situaciones:

1. Anormalidad grave en la prueba de papanicolaou
2. Anormalidad mínima persistente en la prueba de papanicolaou
3. Anormalidades de las células escamosas o columnares
4. Persistencia de un aspecto inflamatorio del frotis a pesar del tratamiento adecuado
5. Presencia de células queratinizadas sugestivas de leucoplasia.
6. Síntomas de metrorragia, en particular, sangrado por contacto.
7. Anormalidades en la apariencia del cuello uterino o la vagina mediante evaluación visual simple.
8. Evaluación después de la exposición a dietilestilbestrol (DES) o fármacos relacionados durante la embriogénesis.
9. Seguimiento después del tratamiento de displasia, independientemente del método de tratamiento.
10. Evaluación de condilomatosis anogenital
11. Evaluación de la papulosis bowenoide vulvar-perineal
12. Evaluación preoperatoria antes de la cirugía del tracto genital: histerectomía, tratamiento del prolapso genital, cirugía plástica cervicovaginal, etc.
13. Lesión notada en 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 entrar en contacto con el paciente. Debido a esto, no existen contraindicaciones para el uso de un colposcopio.

## Cómo leer estas instrucciones de operación

Estas instrucciones se encuentran estructuradas en torno al funcionamiento del colposcopio, desde el ensamblaje hasta el sistema terminado. También se proporciona información básica de resolución de problemas. Nuestro objetivo es hacer que estas instrucciones sean fácilmente entendibles y técnicamente factibles.

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

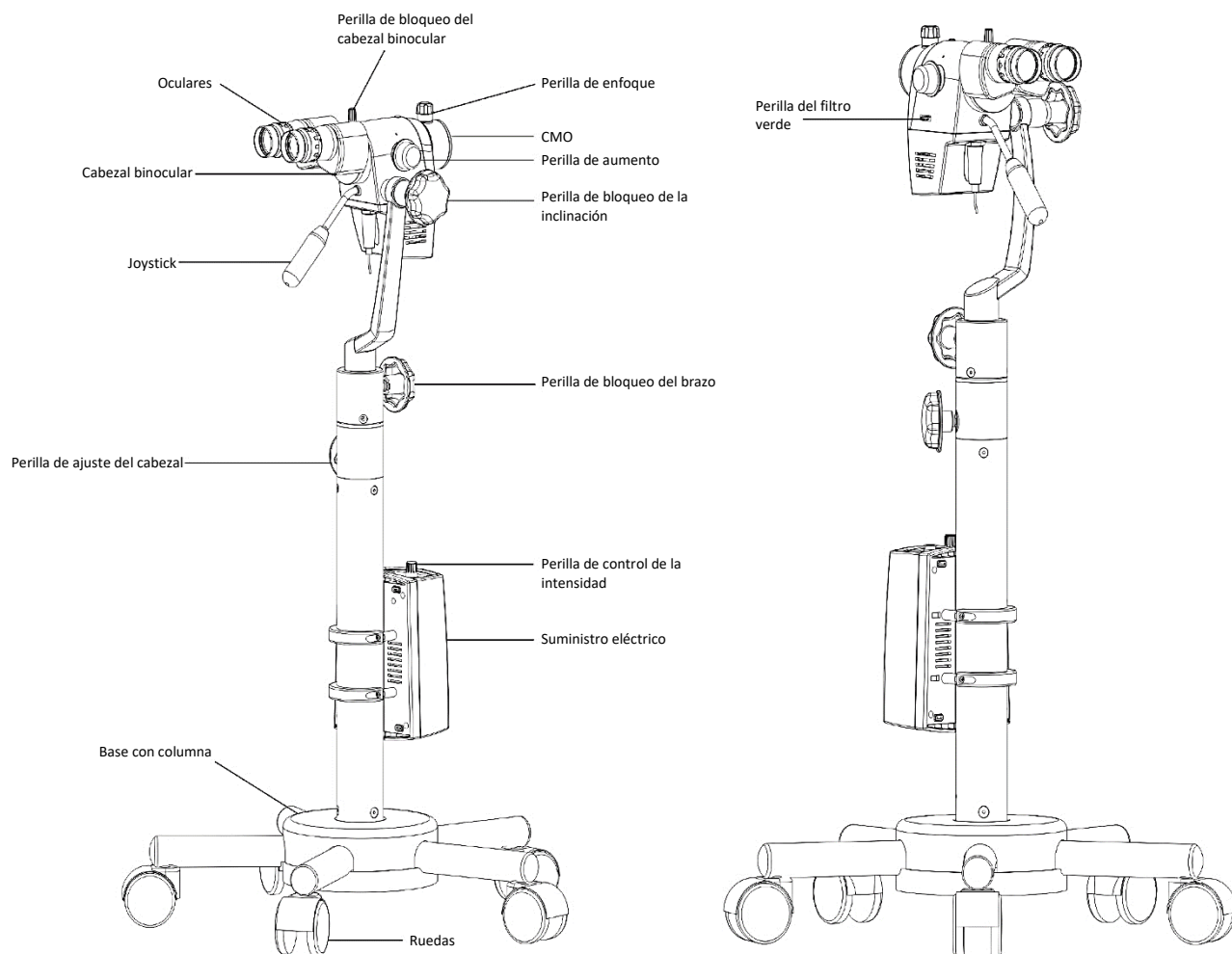
El extremo interior de cada página está reservado exclusivamente para palabras clave importantes, símbolos y proporciona espacio suficiente para sus notas personales.

## INTRODUCCIÓN (continuación)

### Prima C:

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

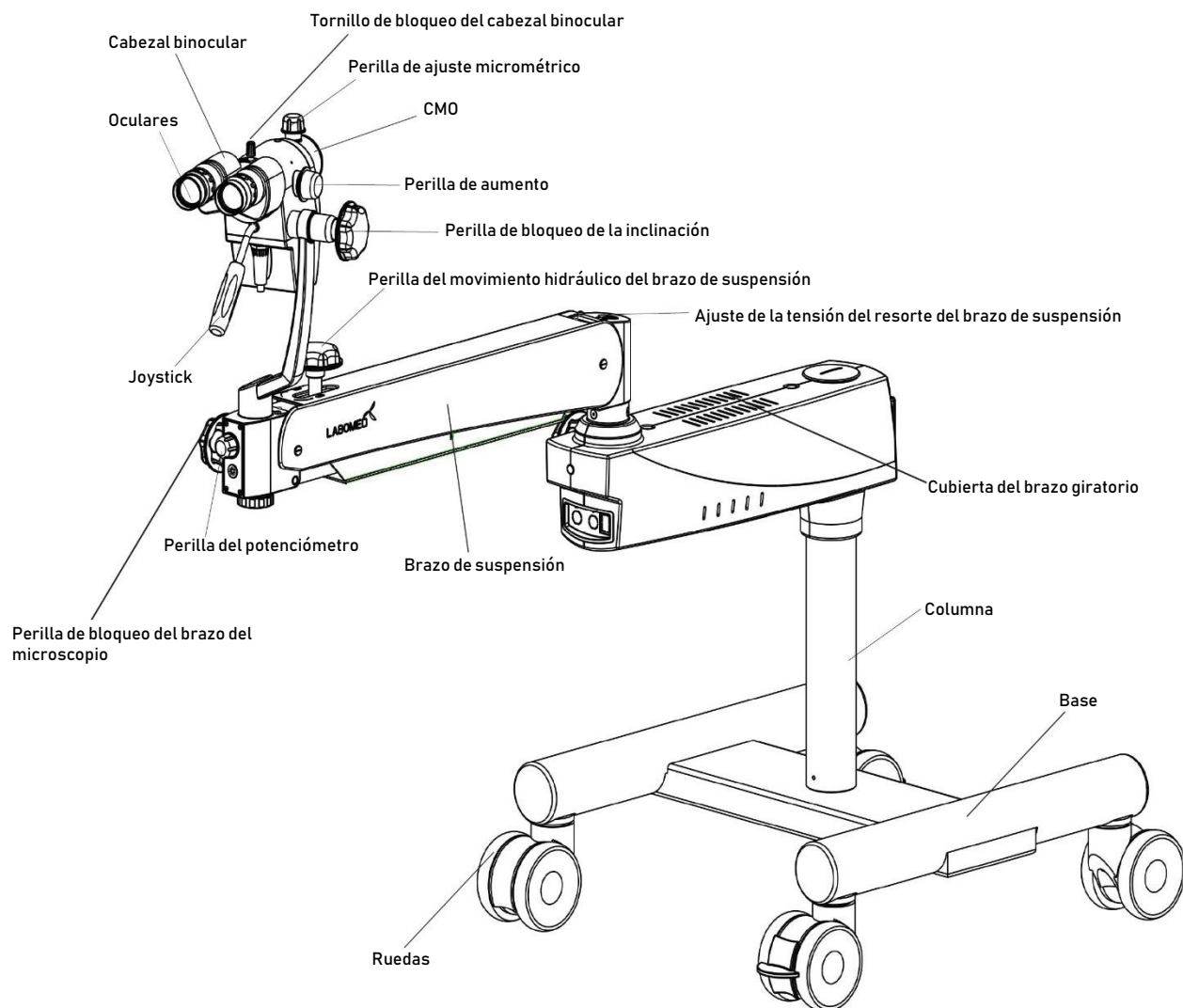
La perilla de control ayuda al usuario a ajustar la altura deseada aflojando ligeramente la perilla de bloqueo del brazo giratorio y luego volviendo a apretar después de fijar la altura requerida.



## INTRODUCCIÓN (continuación)

### Prima CS:

El colposcopio se puede colocar fácilmente con ayuda de un brazo de suspensión dentro de un intervalo de recorrido vertical de 500 mm. Se puede maniobrar fácilmente con 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 ensamblaje, el desmontaje, las reparaciones o modificaciones las llevan a cabo personal o distribuidores no autorizados.
- El instrumento no es utilizado de conformidad con el presente manual de usuario.



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

**ADVERTENCIA:** LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS Y LAS REGULACIONES EUROPEAS ESPECIFICAN QUE ESTE DISPOSITIVO DEBE SER COMPRADO EXCLUSIVAMENTE POR UN MÉDICO O POR UNA PERSONA QUE ACTÚE EN REPRESENTACIÓN DE UN MÉDICO.

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO DEBE SER UTILIZADO ESTRICTAMENTE DE CONFORMIDAD CON LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTA GUÍA DE USUARIO. LA SEGURIDAD DEL OPERADOR Y EL DESEMPEÑO DEL INSTRUMENTO NO PUEDEN SER GARANTIZADOS SI EL INSTRUMENTO SE UTILIZA DE UNA MANERA NO ESPECIFICADA PARA LAS TECNOLOGÍAS LABOMED.

**ADVERTENCIA:** NO REPARAR NI DAR SERVICIO A ESTE INSTRUMENTO SIN AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE. CUALQUIER REPARACIÓN O SERVICIO A ESTE INSTRUMENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAS O DISTRIBUIDORES CON EXPERIENCIA CAPACITADOS POR LABOMED, DE LO CONTRARIO, EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES.

**ADVERTENCIA:** NO SE PERMITEN MODIFICACIONES A ESTE INSTRUMENTO. CUALQUIER MODIFICACIÓN A ESTA UNIDAD DEBERÁ ESTAR AUTORIZADA POR LABOMED, DE LO CONTRARIO, EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES GRAVES.

**ADVERTENCIA:** SI ESTE INSTRUMENTO ES MODIFICADO, SE DEBERÁ LLEVAR A CABO UNA INSPECCIÓN Y LAS PRUEBAS ADECUADAS PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO CONTINUO DE ESTE INSTRUMENTO.

**ADVERTENCIA:** PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE SER CONECTADO A UNA RED DE SUMINISTRO CON PUESTA A TIERRA, DE LO CONTRARIO, EL INSTRUMENTO PUEDE SUFRIR DAÑOS Y/O EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES.

**ADVERTENCIA:** ASEGURARSE DE QUE LA TENSIÓN APLICADA A LA UNIDAD ES IGUAL A LA TENSIÓN INDICADA EN LA PLACA DE DATOS, DE LO CONTRARIO, LA UNIDAD PUEDE SUFRIR DAÑOS.

**ADVERTENCIA:** ESTE INSTRUMENTO DEBE SER CONECTADO A UN TOMACORRIENTE CON CONEXIÓN A TIERRA. NO RETIRAR O IGNORAR LA CONEXIÓN A TIERRA EN EL CONECTOR DE SUMINISTRO ELÉCTRICO O EN EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ESTE INSTRUMENTO, DE LO CONTRARIO, EL INSTRUMENTO PUEDE SUFRIR DAÑOS Y/O EL OPERADOR O EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES.

**ADVERTENCIA:** EL EQUIPO O EL SISTEMA NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE EQUIPOS ADYACENTES O SER APILADO CON OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO APILAR O UTILIZAR CON EQUIPOS ADYACENTES, EL EQUIPO O EL SISTEMA DEBE SER VIGILADO 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 EL OXÍGENO O EL OXIDO 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 PROLONGARSE INNECESARIAMENTE, Y EL AJUSTE DE BRILLO NO DEBE EXCEDER LO NECESARIO PARA PROPORCIONAR UNA VISUALIZACIÓN CLARA DEL OBJETIVO.

**ADVERTENCIA:** EL USO DE ACCESORIOS O CABLES DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS VENDIDOS POR EL FABRICANTE COMO PIEZAS DE REPUESTO PARA LOS COMPONENTES INTERNOS, PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O UNA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD DEL EQUIPO O EL SISTEMA.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (continuación)

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



**PRECAUCIÓN:** LOS CIRCUITOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO CONTIENEN DISPOSITIVOS SENSIBLES A LA ELECTROSTÁTICA (ESD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) QUE PUEDEN SER SENSIBLES A LAS CARGAS ESTÁTICAS PRODUCIDAS POR EL CUERPO HUMANO. NO RETIRAR LAS CUBIERTAS SIN ADOPTAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS PARA ESD.

**PRECAUCIÓN:** NO UTILIZAR DISOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA FUERTES EN NINGUNA PARTE DE ESTE INSTRUMENTO, YA QUE PODRÍA DAÑAR LA UNIDAD. CONSULTAR LA SECCIÓN DE CUIDADO Y MANTENIMIENTO PARA OBTENER INSTRUCCIONES DETALLADAS DE LIMPIEZA.

**PRECAUCIÓN:** LOS EQUIPOS ELECTRÓNICOS MÉDICOS REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES CON RESPECTO A LA CARGA ELECTROMAGNÉTICA (EMC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y DEBEN SER INSTALADOS Y REPARADOS SEGÚN LA INFORMACIÓN DE EMC QUE SE PROPORCIONA EN LOS DOCUMENTOS QUE LOS ACOMPAÑAN.

















**PRECAUCIÓN:** LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES Y MÓVILES PUEDEN AFECTAR A LOS EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

**PRECAUCIÓN:** ESTE INSTRUMENTO NO DEBE SER UTILIZADO CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS QUE EMITEN ALTA FRECUENCIA.

**PRECAUCIÓN:** ESTE INSTRUMENTO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER CONECTADO A UN EQUIPO FUERA DEL CONTROL DE LABOMED, POR LO QUE DEBE SER SOMETIDO A PRUEBA SEGÚN LAS NORMAS IEC O ISO APLICABLES.

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

# ETIQUETAS DE ADVERTENCIA Y NOTAS

-  Precaución
-  Advertencia
-  Control de brillo
-  Consultar los documentos que acompañan el instrumento
- REF Número de catálogo
-  De conformidad con la directiva 93/42/ECC para dispositivos médicos
-  Conexión a tierra
-  De esta forma, hacia arriba - Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte
-  Mantener seco - El embalaje de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia
- IO Conexión de ENCENDIDO/APAGADO
-  Año de fabricación utilizado en la PLACA DE DATOS DEL PRODUCTO
-  Corriente alterna
-  Frágil - El contenido del embalaje de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
- Rx Only Precaución: La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo. La venta está limitada a médicos con licencia o a personas que actúan en representación de éstos.
-  Número de serie
-  Representante Europeo Autorizado
-  Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
-  Consultar los documentos que acompañan el instrumento
-  Intervalo de temperatura

# ETIQUETAS DE ADVERTENCIA Y NOTAS

## DIRECTIVAS Y NORMAS

### Certificación de la CE

El dispositivo fue sometido a prueba conforme a las especificaciones de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos [MDD] 93/42/EEC, y cumple con las normas necesarias relativas a la Ley Alemana de Productos Médicos. Este producto pertenece a la clase I de productos no invasivos, de acuerdo con el Apéndice IX del Lineamiento 93/42/EEC de la UE y se verificó el cumplimiento de los requisitos básicos según el Apéndice I del Lineamiento 93/42/EEC. Todo colposcopio provisto con la marca CE indica el cumplimiento con las estipulaciones legales.

## GESTIÓN DE LA CALIDAD

LABOMED tiene un sistema de gestión de calidad establecido conforme a la norma ISO 9001:2015/13485:2016 y conforme a los requerimientos de las BPFv según el título 21 CFR 820 de la FDA de los EE. UU. La auditoría interna regular es la clave para la mejora continua. La supervisión realizada por los auditores externos autorizados garantiza el cumplimiento con las normas internacionales correspondientes.

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

- ISO 8600-3, Primera edición 1997-07-01, MODIFICACIÓN 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 componentes ópticos.
- 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 los endoscopios con componentes ópticos.
- ISO 8600-5 Primera edición 2005-03-15. Óptica y fotónica: Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 5: Determinación de la resolución óptica de endoscopios rígidos con componentes ópticos.
- ISO 9001/13485, sistemas de gestión de calidad aprobados por UL (organismo notificado).
- ISO 14971, Gestión de riesgos para dispositivos médicos.

## DIRECTIVA APLICABLE

- Directiva 93/42/EEC, Artículo 3, Anexo II.
- IEC 60601-1-3ª edición (2005)
- IEC 60601-1-2
- EN 55011:2007

## CLASIFICACIONES

- En Europa, conforme a la Directiva 93/42/EEC, la unidad es un instrumento de Clase I.
- En Estados Unidos, conforme a la FDA, la clasificación de la unidad es de Clase I.
- Tomar en cuenta todas las normas de prevención de accidentes aplicables.

## USO PREVISTO

El colposcopio LABOMED Prima C/CS es un dispositivo diseñado para permitir la visualización directa de los tejidos de la vagina y del cuello uterino mediante un sistema telescópico ubicado fuera de la vagina. Se utiliza para diagnosticar anomalías y seleccionar áreas para biopsia. Proporciona al usuario a un excelente nivel de confort y mejora la agudeza visual durante el uso.

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

## CONFIGURACIONES

Colposcopio	Núm. de catálogo
PRIMA C	6128000
PRIMA CS	6128600

### 3. CONDICIONES DEL MATERIAL AL MOMENTO DEL SUMINISTRO

#### PRIMA C

El aparato se distribuye en 6 grupos ensamblados:

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

Los tornillos se encuentran en la caja de embalaje.

#### PRIMA CS

El aparato se distribuye en 5 Cajas C:

Tres cajas contienen:

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

Una caja contiene:

- Columna
- Brazo del microscopio con caja de iluminación integrada

Una caja contiene:

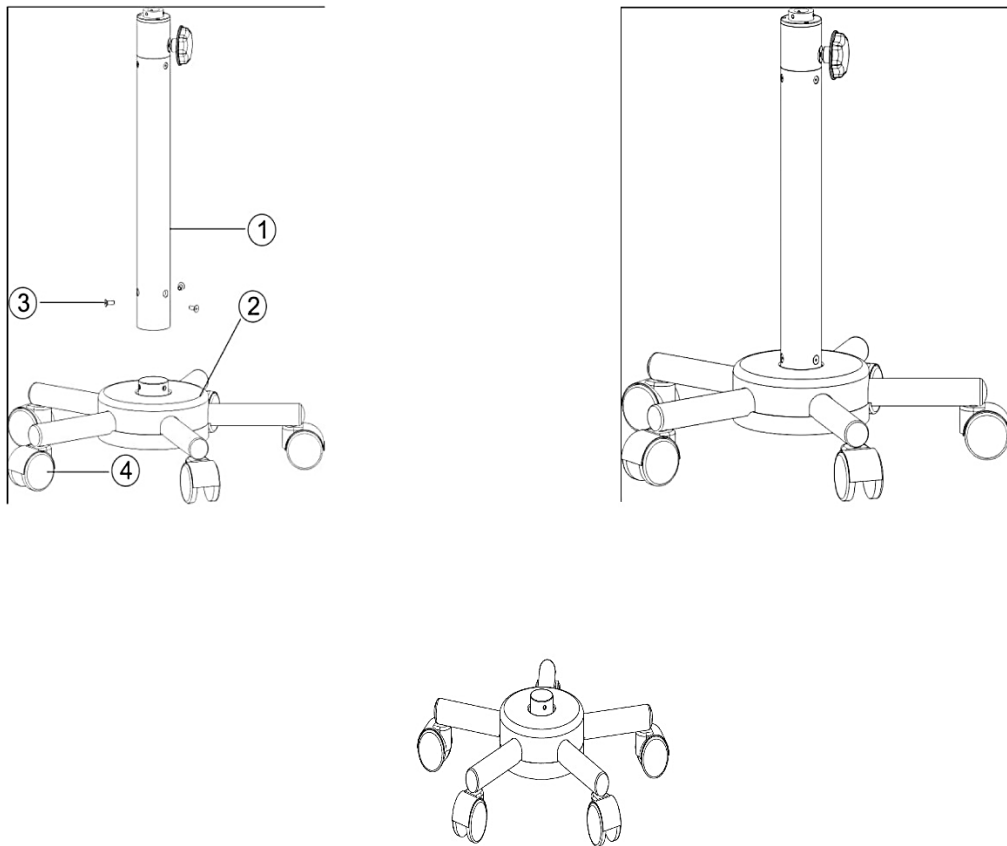
- Ensamblaje del portador
- Cabezal del microscopio (inclinado o recto)
- Oculares

Los tornillos se encuentran en la caja de embalaje.

## 4. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA C

### 4.1 MONTAJE DEL SOPORTE CON RUEDAS Y COLUMNA (Fig. 1)

- Insertar la columna (1) en la base móvil (2).
- Atornillar (3) con ayuda de una llave hexagonal tipo socket a la columna (1).
- Las bases móviles tienen 5 ruedas (4) de las cuales dos tienen frenos de bloqueo (rojo).

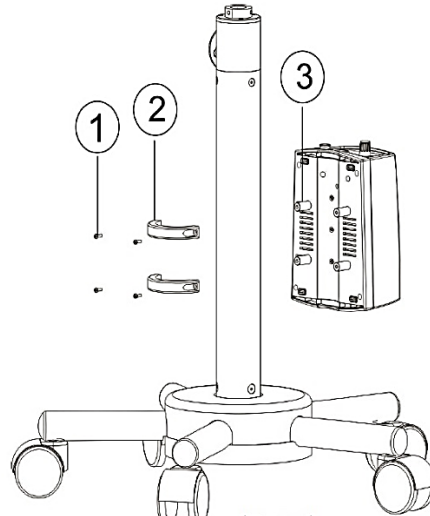


(Fig. 1)

# INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA C (continuación)

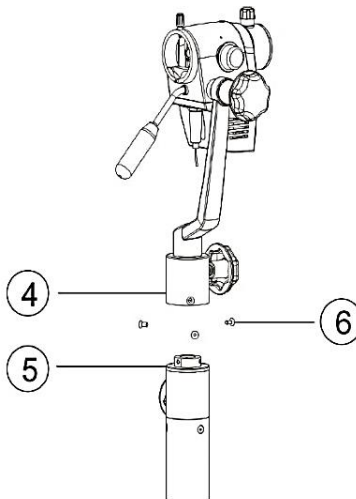
## 4.2 MONTAJE DEL APARATO

- Montar la caja de iluminación (3) en la columna frente a la guía vertical (2).
- Los tornillos (1) deben apretarse para sujetar la caja como se muestra (Fig.-2.1).



(Fig 2.1)

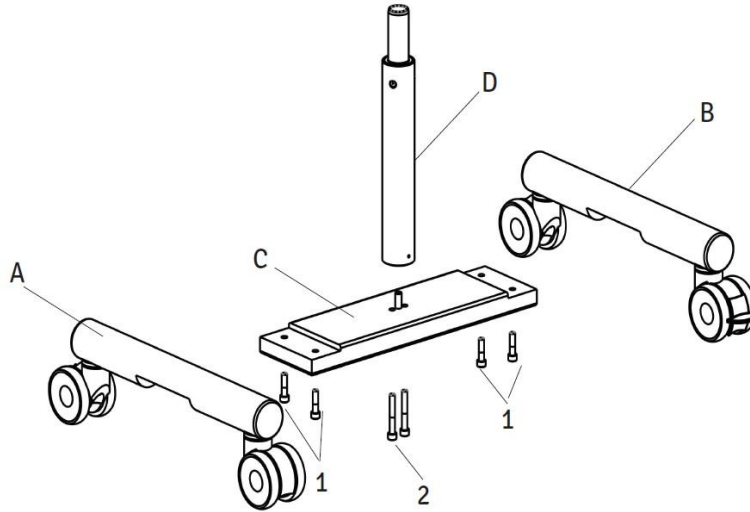
- Insertar el brazo (4) del cabezal del microscopio en la parte superior de la columna (5).
- Los tornillos (6) deben apretarse en ambos lados del brazo del cabezal (4).



(Fig. 2.2)

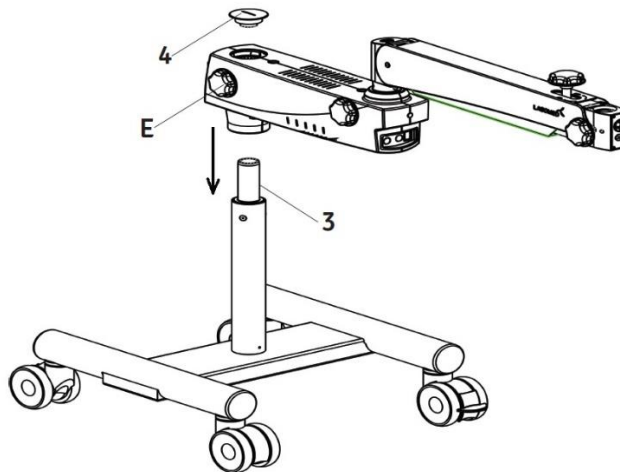
## 5. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA CS

- Instalar el soporte con ruedas izquierdo (A) y el soporte con ruedas derecho (B) en la base del soporte central (C) apretando los tornillos Allen (1) provistos desde la parte inferior de la placa de metal. Consultar la Fig. 2-3.
- Instalar la columna (D) en la base. Enganchar la columna al tornillo de indexación (E). Alinear el orificio roscado de la Columna en el lecho del tornillo, sujetar firmemente la columna y apretar el tornillo Allen (2) desde la parte inferior de la base. Consultar la Fig. 2.3.



(Fig. 2.3)

- Asegurarse de aflojar la perilla de bloqueo del brazo giratorio (E) e instalar el ensamblaje del brazo giratorio y el brazo de suspensión en el eje de sujeción vertical (3). Consultar la Fig. 2.4.
- Fijar el brazo giratorio con el tornillo roscado (4) desde la parte superior. Consultar la Fig. 2.4



(Fig. 2.4)

# INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DE PRIMA CS (continuación)

- Sacar del empaque el ensamblaje del portador y seguir los siguientes pasos. Consultar la Fig. 2.5.
- Instalar el acoplamiento al brazo de suspensión deslizando el eje guía (5) en el brazo de suspensión.
- Fijar el acoplamiento inclinado con el tapón roscado (6).
- Asegurar el tornillo de seguridad de cabeza plana (M5) con un destornillador de cabeza plana en la cavidad situada en el acoplamiento frontal del brazo de suspensión, como se muestra (7) en la fig. 2.5. Éste se cuelga con una atadura a la perilla del potenciómetro.

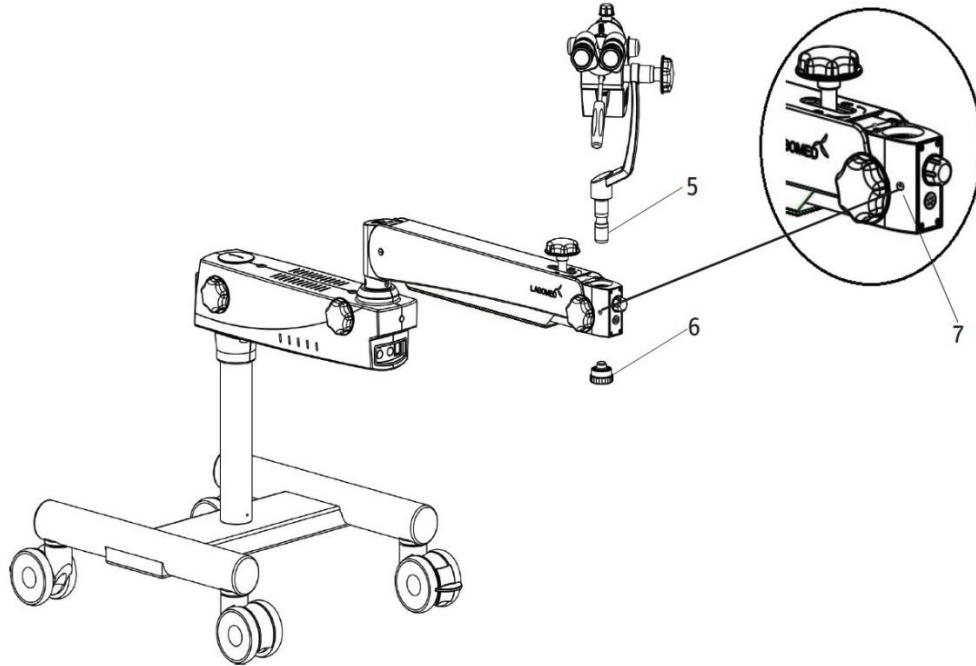


Fig. 2.5

## 5.1 INSTRUCCIONES ESPECIALES:

- La unión que conecta el brazo giratorio y la columna está provista de un tope para evitar que los cables internos se enreden.
- La rotación total del brazo giratorio no es más de 180° respecto a la columna.
- Al llegar al tope, no girar más para evitar que se rompa o dañe el mecanismo.

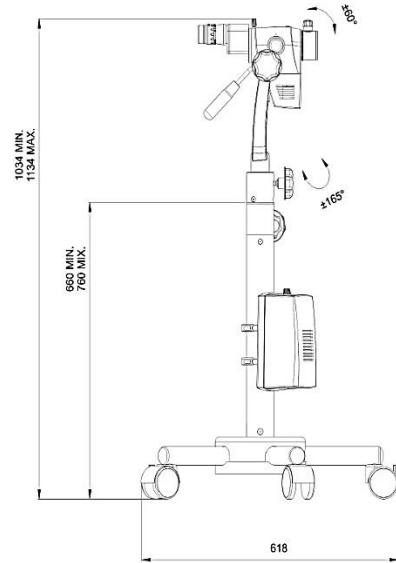
## 5.2 CARGA ADICIONAL

- La capacidad de carga y la estabilidad de inclinación se equilibran con una carga máxima de 9.0 kg junto con las piezas y accesorios estándar suministrados.
- No acoplar una carga adicional.

## 6. DIMENSIONES Y PESO DE PRIMA C

### DIMENSIONES Y PESO (Fig. 2.6) de Prima C

Colposcopio con soporte y base en forma de estrella con ruedas  
Peso total: 45 kg, aprox.



(Fig. 2.6) Prima C

### COLPOSCOPIO Prima C /Prima CS

## 7. DIMENSIONES Y PESO DE PRIMA CS

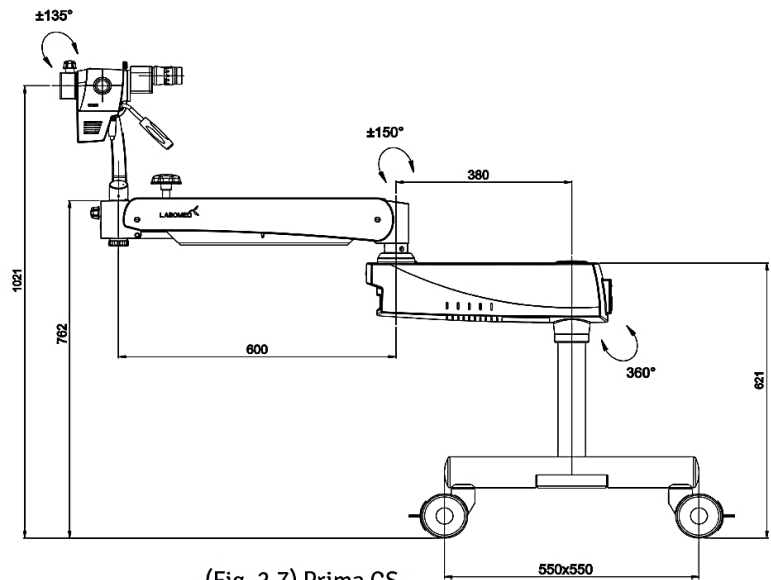
### DIMENSIONES Y PESO (Fig. 2.7) de Prima CS

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

Las tres cajas contienen:  
Soporte y base izquierda con ruedas: 20 kg  
Soporte y base derecha con ruedas: 20 kg  
Soporte y base central: 20 kg

Una caja contiene:  
Columna: 8 kg  
Brazo del microscopio: 15 kg

Una caja contiene:  
Ensamblaje del portador: 2.5 kg  
Cabezal del microscopio: 600 g  
Oculares y accesorios: 400 g



(Fig. 2.7) Prima CS

## 8A. CONEXIONES ELÉCTRICAS DE PRIMA CS

Conectar el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (2) provista en la parte posterior del brazo giratorio como se muestra en la Fig. (i).

Encender el suministro eléctrico con el interruptor de encendido/apagado (1).

Nota: la fuente de alimentación está diseñada con una entrada universal de 100 V – 240 V CA, 50/60 Hz. Para enchufar, siga las Instrucciones que están en la etiqueta de especificaciones eléctricas provistas en la parte inferior del brazo, como se muestra en (3), aquí en la Fig. (i).

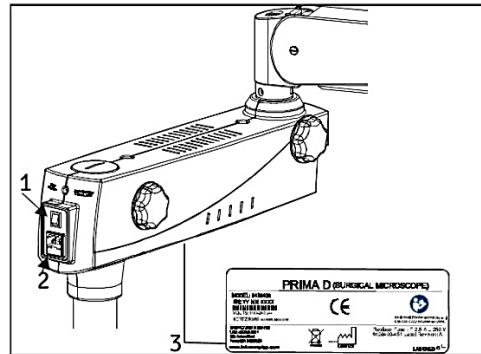


Fig. (i)

### 8.1 REEMPLAZO DE LA FUENTE DE ILUMINACIÓN

Abrir la cubierta del brazo giratorio. Desconectar el cable de fibra óptica y reemplazar el ensamblaje de iluminación A por el nuevo. Asegure hacia atrás la cubierta del brazo. Volver a asegurar la cubierta del brazo.

### 8.2 REEMPLAZO DEL FUSIBLE

El fusible se localiza donde está la entrada de CA, que se encuentra cerca del interruptor de encendido/apagado. Usar un destornillador de cabeza plana para abrir el compartimiento de los fusibles. En el compartimiento hay dos fusibles, es decir, uno activo y otro de repuesto. Reemplazar el fusible fundido por uno nuevo y asegurar nuevamente el compartimiento de los fusibles. Para el reemplazo del fusible, consultar la etiqueta que se muestra en la Fig. (iii).

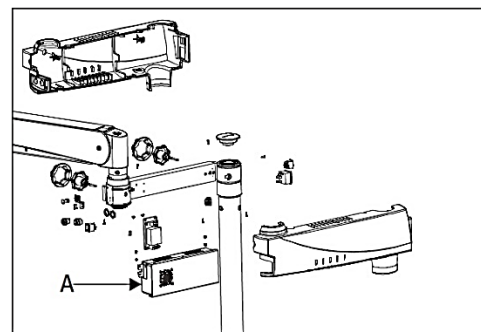


Fig. (ii)

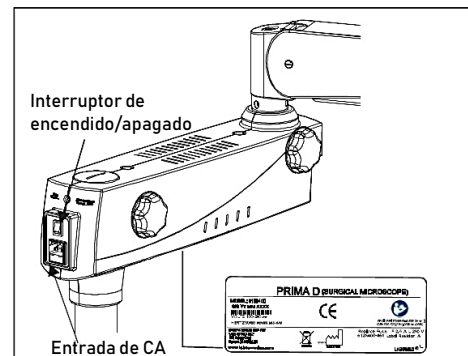
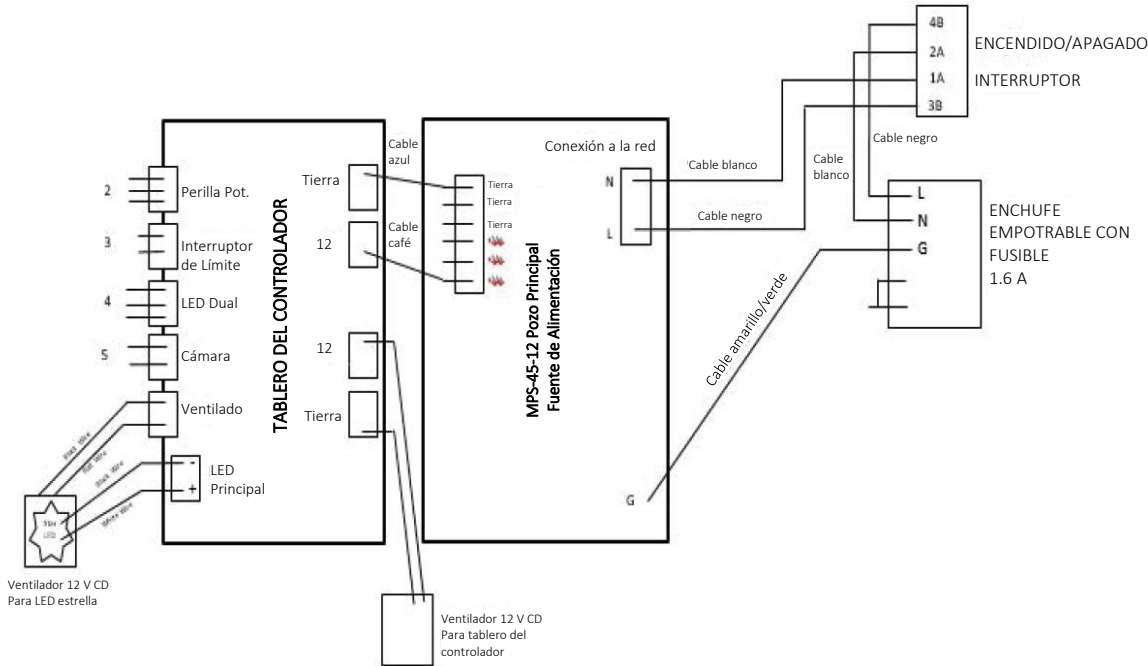


Fig. (iii)

8.3 DIAGRAMA DE CODIFICACIÓN DEL CABLEADO



Núm. de marcado del cable	Marcado de la fuente de alimentación	Descripción
2	KNOB	Cable del potenciómetro
3	WS	Cable del interruptor de límite
4	DLED	Cable del LED dual
5	CAM	Cable de la cámara

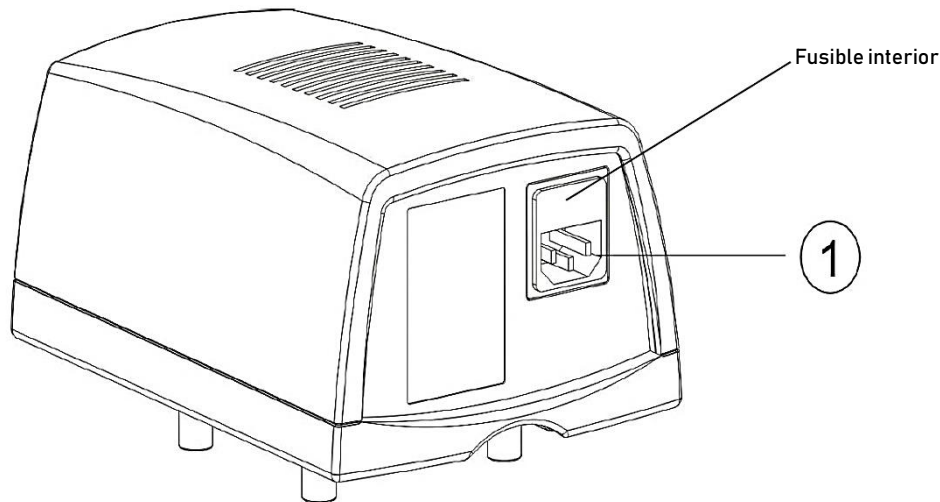
## 8B. CONEXIONES ELÉCTRICAS PRIMA C

Conectar el cable de alimentación al enchufe empotrable de CA, como se muestra en 1, figura número 2.8.  
Encender el suministro eléctrico con el interruptor de encendido/apagado como se muestra en 1, figura número 2.9 de la página 18.

Nota: la fuente de alimentación está diseñada con una entrada universal de 100 V – 240 VCA, 50/60 Hz. Para enchufar, seguir las instrucciones que están en la etiqueta de especificaciones eléctricas provista en la parte posterior de la caja de iluminación, como se muestra en la figura número 2.8 de abajo.

### a. CAMBIO DEL FUSIBLE

- Nota: los fusibles están en el portafusibles.  
F 2.8 (2 fusibles de entrada de red para el suministro de la lámpara con tensión de red de 100-240 V)
- Cambio del fusible: Sacar el enchufe. Insertar un destornillador en la ranura del portafusibles y girar hacia la izquierda. Retirar la tapa y reemplazar el fusible colocado en ella. Una vez que se haya reemplazado el fusible, colocar nuevamente la tapa y atornillarla. Consultarla etiqueta de especificaciones eléctricas para el reemplazo correcto del fusible.
- Atención: los fusibles sólo pueden ser cambiados por los del tipo especificado.

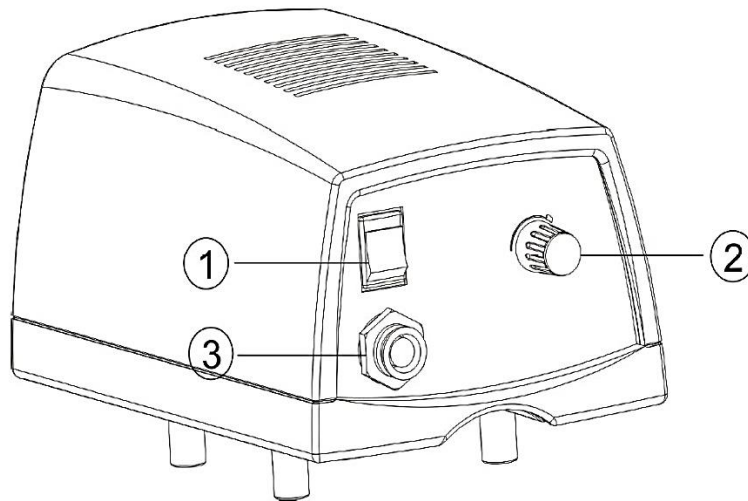


(Fig. 2.8)

## 9. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE PRIMA C

- 9.1 INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO (mostrado en (1), Fig. 2.9). Se encuentra en la parte superior de la caja de iluminación. Después de encender el aparato, el diodo del interruptor de iluminación verde indica que el microscopio está listo para funcionar. El LED comienza a encenderse y el ventilador de enfriamiento comienza a funcionar.
- 9.2 CONTROL DEL BRILLO (mostrado en (2)). Facilita la variación de la intensidad de la luz al girar la perilla.

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

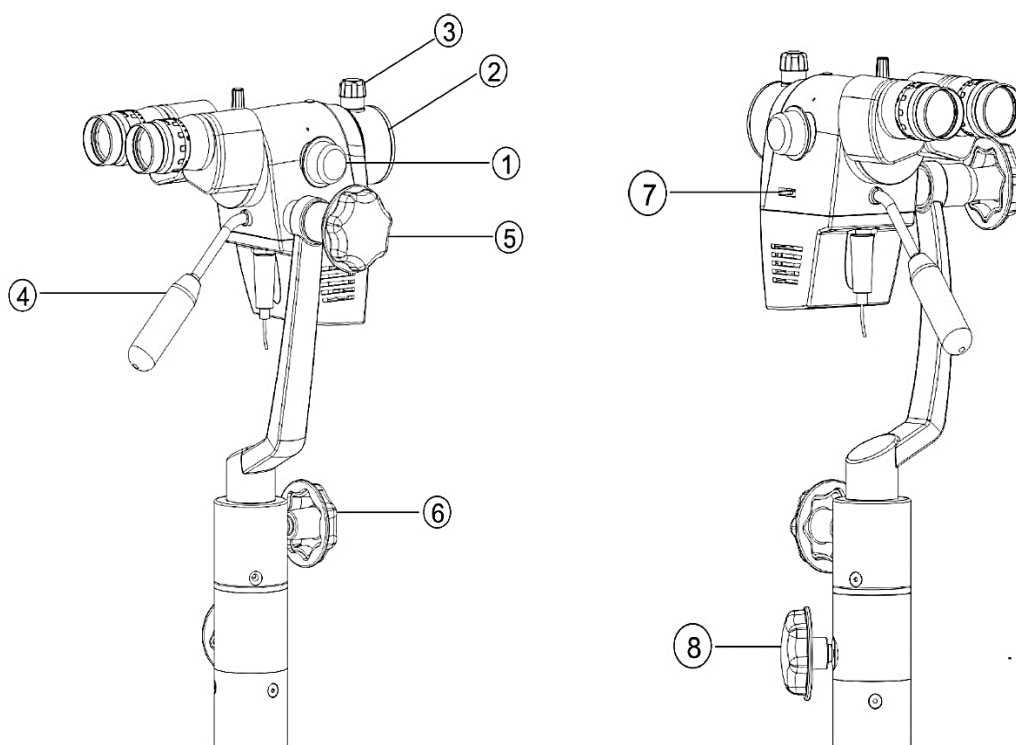


(Fig. 2.9)

## 10.ELEMENTOS DE CONTROL DE PRIMA C

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

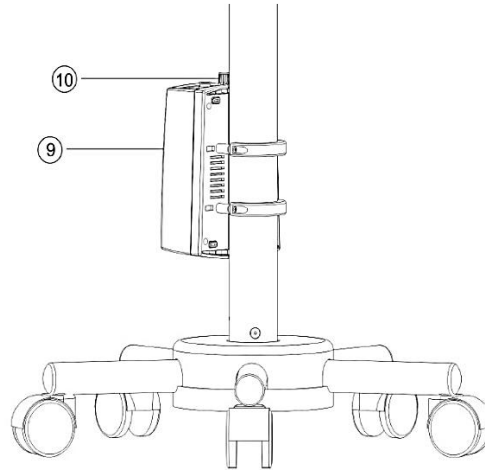
- Soporte con ruedas: 5 ruedas para mover el aparato y 2 frenos para trabar el aparato (véase la Fig. 1)
- Perilla de rotación para cambiar el aumento (1).
- Objetivo Común Principal (CMO, por sus siglas en inglés) (2).
- Tornillo micrométrico (3).
- Joystick para inclinar el brazo del cabezal hacia adelante y hacia atrás (4).
- Perilla de bloqueo del brazo del cabezal (5).
- Perilla para bloquear el brazo (6).
- Perilla para girar hacia adentro el filtro verde (7).
- Perilla de ajuste de la altura de la columna (8).



(Fig. 2.10)

## 10.ELEMENTOS DE CONTROL DE PRIMA C (continuación)

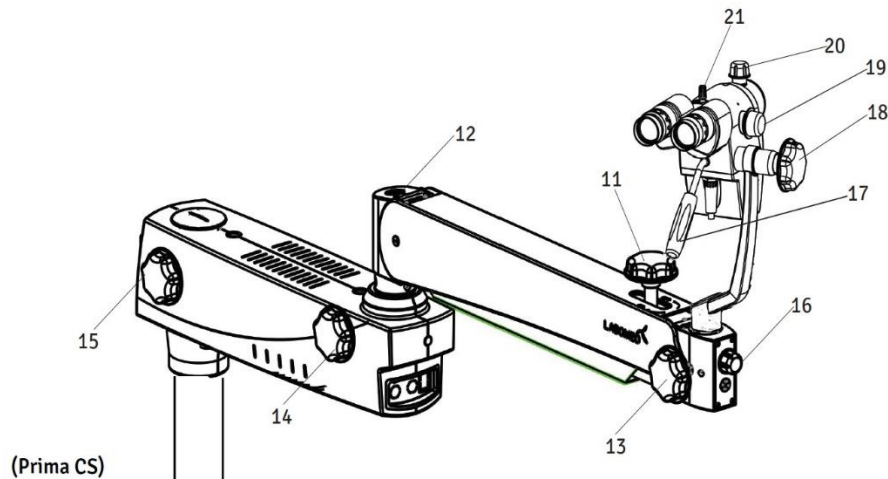
- Caja de suministro de energía (9).
- Perilla de control de brillo (10).



(Fig. 2.11)

## 10.ELEMENTOS DE CONTROL DE PRIMA CS

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

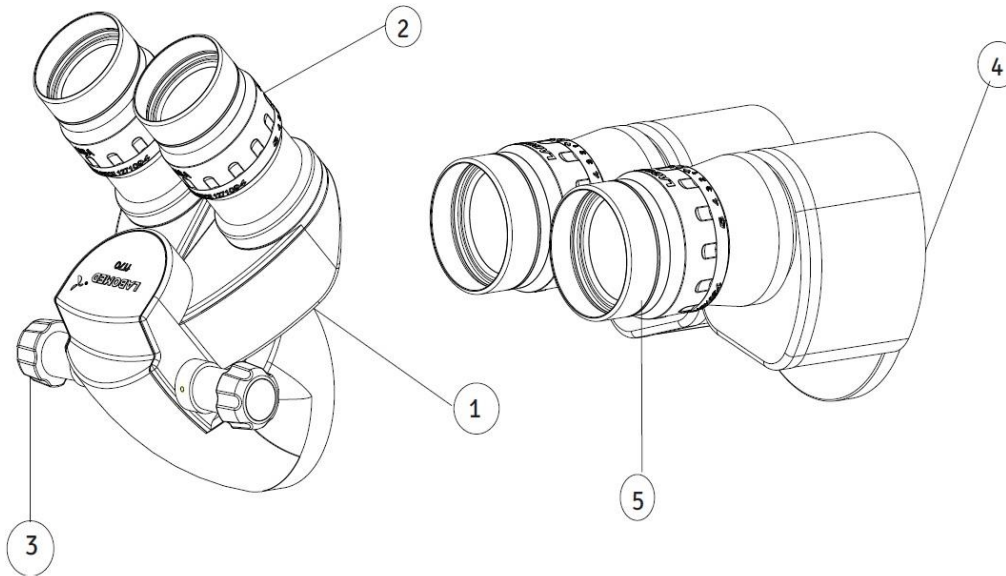


(Fig. 2.12)

## 11. INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO

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

- Girar el microscopio a la posición de trabajo.
- Tubo con inclinación de 45° (1): ajustar los oculares (2) a la IPD requerida girando la perilla lateral (3).
- Tubo recto (4): ajustar los oculares (5) moviendo el tubo binocular según las necesidades.

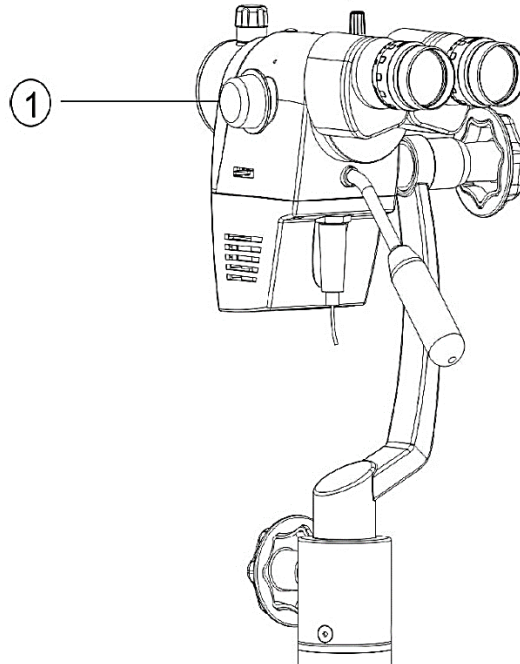


(Fig. 2.13)

# INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

## b. CAMBIO DEL OBJETIVO (Fig. 2.14)

- Ajustar al mayor aumento con cualquiera de las perillas giratorias (1) del cambiador de aumento.
- Asegurarse de que el cambiador de aumento de la ampliación esté acoplado en su posición de índice, en relación con el aumento deseado.



(Fig. 2.14)

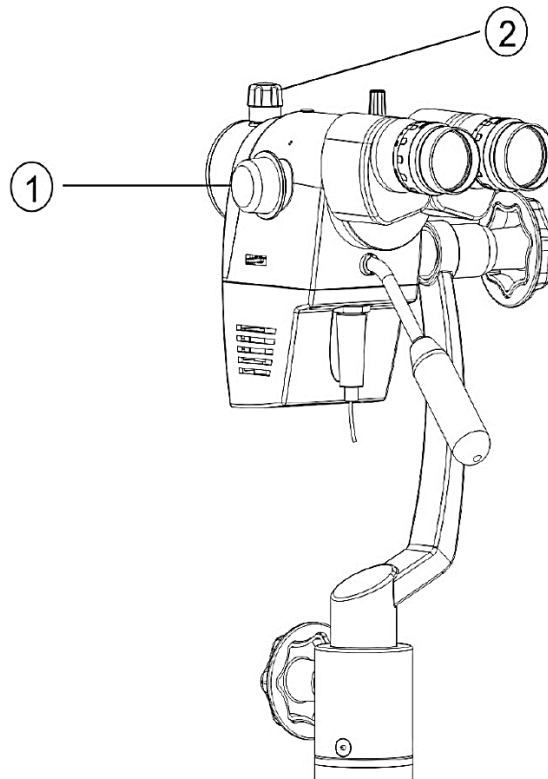
## INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

### c. CÓMO ENFOCAR EL OBJETO (Fig. 2.15)

- Poner el objeto en un enfoque aproximado moviendo el brazo.
- Girar la perilla de enfoque micrométrico (2) hacia la derecha o hacia la izquierda para enfocar el objeto.
- Si el objeto está fuera del intervalo de la perilla de enfoque micrométrico, colocar todo el microscopio en el intervalo de enfoque mediante cualquiera de las siguientes acciones:
  - a. Hacer rodar el soporte móvil hacia adelante y hacia atrás.
  - b. Ajustar el brazo de derecha a izquierda y de arriba hacia abajo.
  - c. Ajustar a la izquierda y a la derecha el ángulo del microscopio. Para ello, aflojar la perilla del brazo del cabezal y girar el microscopio.

La combinación de los pasos anteriores proporcionará la mediana verdadera del enfoque deseado.

- Al enfocar la región de interés, cambiar el aumento con la perilla de cambio de aumento (1).

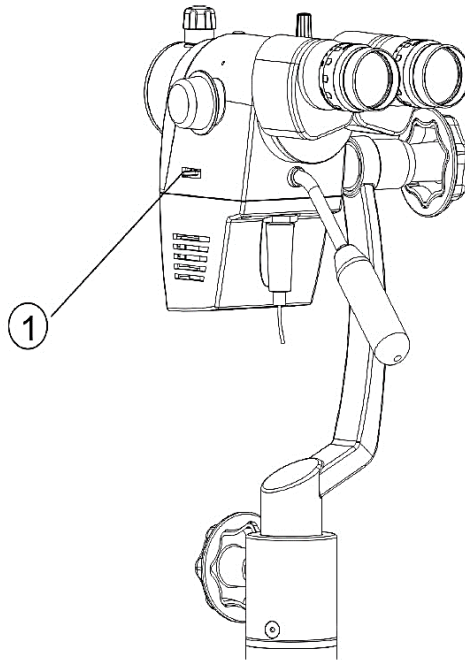


(Fig. 2.15)

# INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

## d. OBSERVACIÓN DE IMÁGENES SIN COLORACIÓN ROJA (FIG. 2.16)

- Girar la perilla del filtro (1) para mover hacia dentro o hacia afuera del filtro para quitar tonalidades rojas (verde). Esto ayudará a filtrar el tejido rojo en la imagen que se está observando y resaltará la imagen aumentada de la vena y de la morfología vascular.



(Fig. 2.16)

# INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

## e. OCULARES CON DIOPTRÍAS (Fig. 2.17)

- Se puede ajustar la configuración de dioptrías según la corrección de visión personal.
- El ajuste de dioptrías es de +/- 5D.

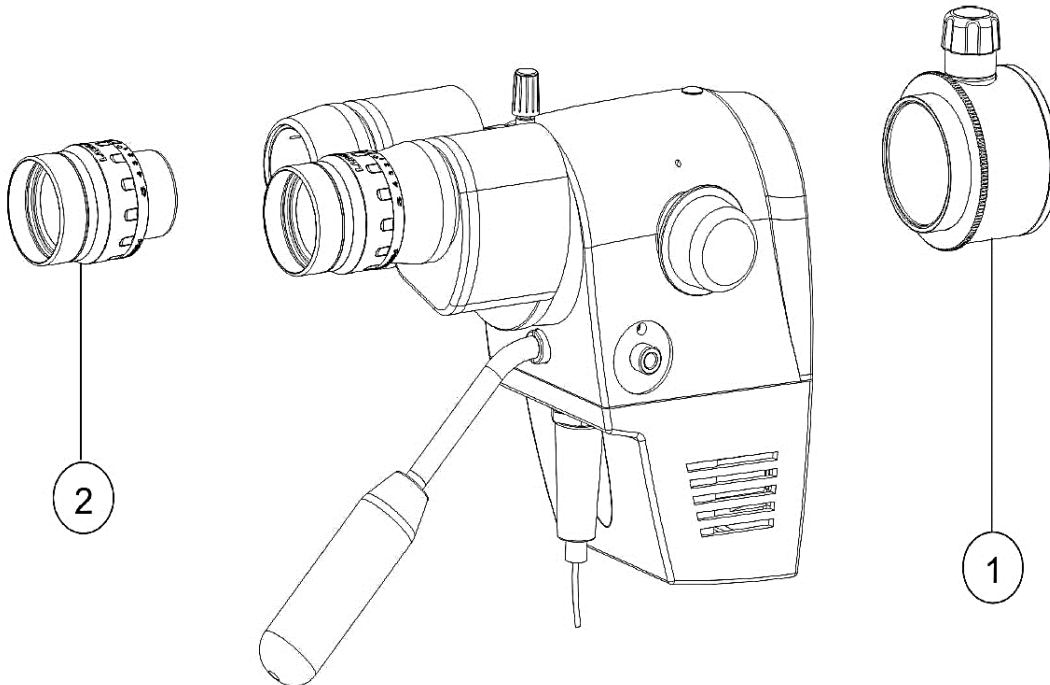


(Fig. 2.17)

## 12. CAMBIO DEL OBJETIVO / OCULARES

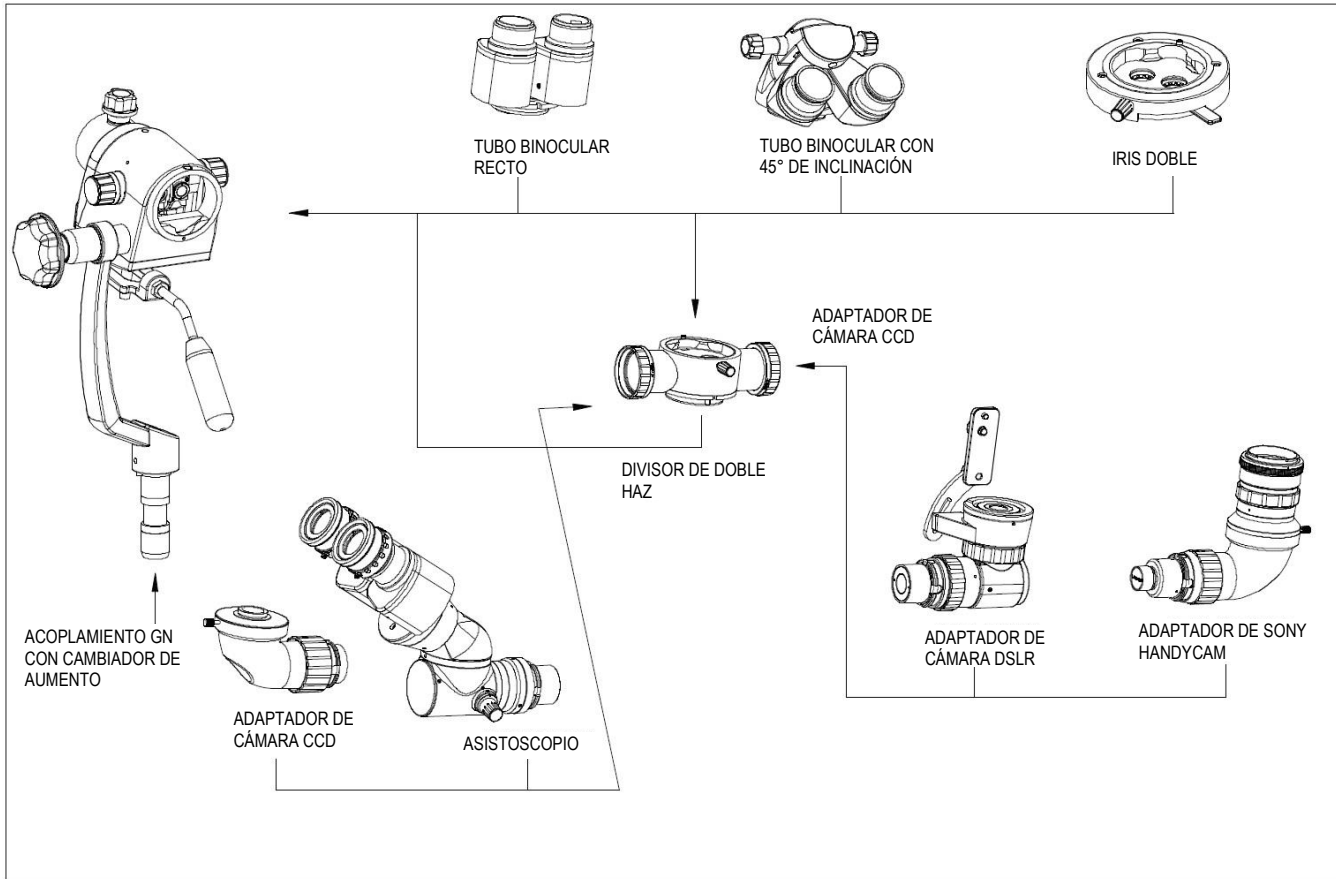
### CAMBIO DEL OBJETIVO / OCULARES (Fig. 2.18)

- El objetivo (1) tiene un montaje tipo tornillo. Desbloquear girándolo hacia la izquierda y bloquear girándolo hacia la derecha.
- Los oculares (2) son insertables. Jalar para cambiarlos.
- Los otros objetivos/oculares pueden ser seleccionados libremente.



(Fig. 2.18)

## 13.USO DE ACCESORIOS



(Fig. 2.19)

1. Instalar el divisor de doble haz reemplazando el tubo binocular (recto o con inclinación de 45°).
2. Se proporcionan los siguientes cuatro accesorios:
  - 2.1 Adaptador de cámara DSLR para marcas Nikon, Canon y Sony
  - 2.2 Adaptador de cámara CCD para marca Mintron
  - 2.3 Adaptador para Sony Handy-Cam
  - 2.4 Asistoscopio para visualización auxiliar
3. Instalar uno o dos accesorios en cualquier lado (izquierdo o derecho) del divisor de haz.
4. Volver a instalar el tubo binocular (recto o con inclinación de 45°) en el divisor de doble haz.

# 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 desempeño óptimo y un funcionamiento seguro del instrumento, se debe verificar su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses, como se muestra en la tabla de abajo. Recomendamos que nuestro representante de mantenimiento realice esta verificación como parte del trabajo de mantenimiento regular. En caso de presentarse una falla que no pueda ser solucionada utilizando la tabla de resolución de problemas, colocar una señalización en el instrumento que indique que está fuera de servicio y contactar a nuestro representante de mantenimiento para que lleve a cabo la revisión del diagrama de circuito, de la pieza, etcétera.

### Mantenimiento/Servicio de inspección del microscopio quirúrgico

Microscopio: - Propietario: - Mes: - Año: -

Fecha de compra:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
<b>DIARIO</b>																																
<b>DESPUÉS DE USAR</b>																																
Limpiar toda mancha de aceite/huella dactilar del ocular y del CMO, así como de otras piezas ópticas, con papel para limpieza óptica																																
Apagar el microscopio																																
Volver a colocar la cubierta antipolvo																																
<b>Cada mes</b>																																
Limpiar el cuerpo del microscopio con un paño humedecido con agua																																
Usar líquido de limpieza óptica en el paño para lentes para limpiar las lentes																																
Quitar el cable de fibra óptica y limpiar																																
<b>Cada 6 meses</b>																																
Inspección de mantenimiento																																
Buen funcionamiento de las perillas de bloqueo																																
Buen funcionamiento del mecanismo de ajuste del torque en el brazo de suspensión																																
Movimiento rotatorio del portador																																
<b>INICIALES</b>																																

**INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO:**

- Mantener los accesorios libres de polvo cuando no estén en funcionamiento; por ejemplo, protegerlos con la cubierta antipolvo.
- Quitar el polvo con una perilla neumática de goma y un cepillo de cerdas suaves.
- Utilizar paños de limpieza óptica especiales y alcohol puro para limpiar las lentes y los oculares.
- Proteger el colposcopio de la humedad, humos, ácidos y materiales cosméticos. No almacenar productos químicos cerca del instrumento.
- Proteger el aparato de un manejo inadecuado. Nunca instalar enchufes de otros dispositivos ni desenroscar el sistema óptico y las piezas mecánicas a menos que se indique explícitamente en este manual.
- Proteger el microscopio del aceite y la grasa. Nunca aceitar ni engrasar las superficies guía ni las piezas mecánicas.

## CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

- Proteger el microscopio del aceite y la grasa. Nunca aceitar ni engrasar las superficies guía ni las piezas mecánicas.
- Quitar la contaminación macroscópica con un paño húmedo desechable.
- Usar desinfectantes a base de los siguientes ingredientes: aldehídos, alcoholes, compuestos de amonio cuaternario.
- Cámara: limpiar los componentes ópticos con un paño que no suelte pelusa. Remojar el paño con un poco de metanol o limpiador de vidrios. No utilizar etanol ni alcohol.
- No limpiar los productos ni los componentes ópticos en un dispositivo de limpieza/desinfección ni en baño ultrasónico.
- Los recubrimientos LABOMED Maxi Lite son resistentes a los hongos. Si la limpieza se hace como se describe anteriormente, los recubrimientos no se dañarán.

### AMBIENTE TROPICAL / FÚNGICO:

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

- Mantener las piezas ópticas limpias.
- Uso y almacenamiento en entornos limpios, exclusivamente.
- Almacenar bajo luz ultravioleta cuando no esté en uso.
- Utilizar exclusivamente en salas con control climático continuo.
- Evitar la humedad usando gel de sílice y cubrir con una cubierta de plástico.

### PROTECCIÓN DE LA SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL:

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

Se debe respetar la regulación vigente sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones durante la preparación, limpieza y desinfección de los productos.

### INSTRUCCIONES

#### LUGAR DE TRABAJO:

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

#### REPROCESAMIENTO:

Se recomienda reprocessar un producto inmediatamente después de utilizarlo, o cuando sea necesario, según las instrucciones de limpieza que se detallan a continuación.

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Material requerido: agua, detergente, alcohol, paño de microfibra.

- Tomar una tela de lino o cualquier paño suave. Humedecerlo ligeramente con agua potable (<40°C), usar un poco de detergente y limpiar las partes metálicas y de plástico.
- Limpiar todos los componentes ópticos con alcohol.
- Secar los componentes ópticos con un paño de microfibra; secar el resto del producto con una toalla de papel.
- Para realizar el mantenimiento cuando sea necesario, informar al departamento de servicio posventa de LABOMED.

#### ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE:

Se recomienda que las tapas de goma, los manguitos y los agarres suministrados por Labomed sean sometidos al siguiente esquema de esterilización en autoclave:

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

# 15. ESQUEMA DE ESTERILIZACIÓN DE TAPAS EN AUTOCLAVE – PRIMA C

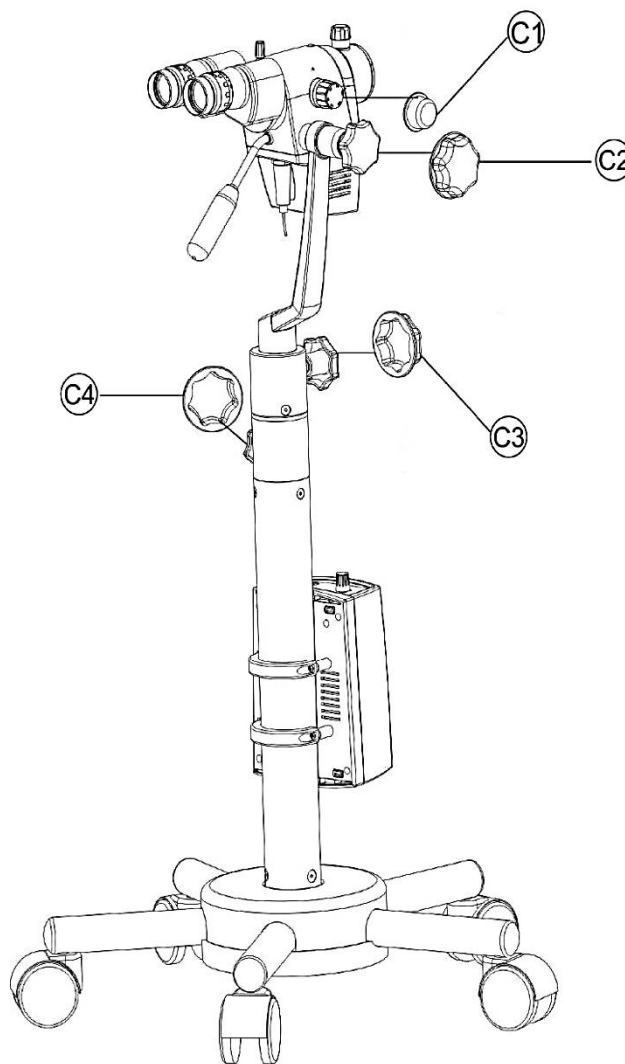
Esquema de esterilización de tapas en autoclave – Prima C

Tapas esterilizables en autoclave:

(C1) Parte núm. 6122015-209

(C2) Parte núm. 6168000-219

(C3), (C4) Parte núm. 6168000-213



# 16. ESQUEMA DE ESTERILIZACIÓN DE TAPAS EN AUTOCLAVE – PRIMA CS

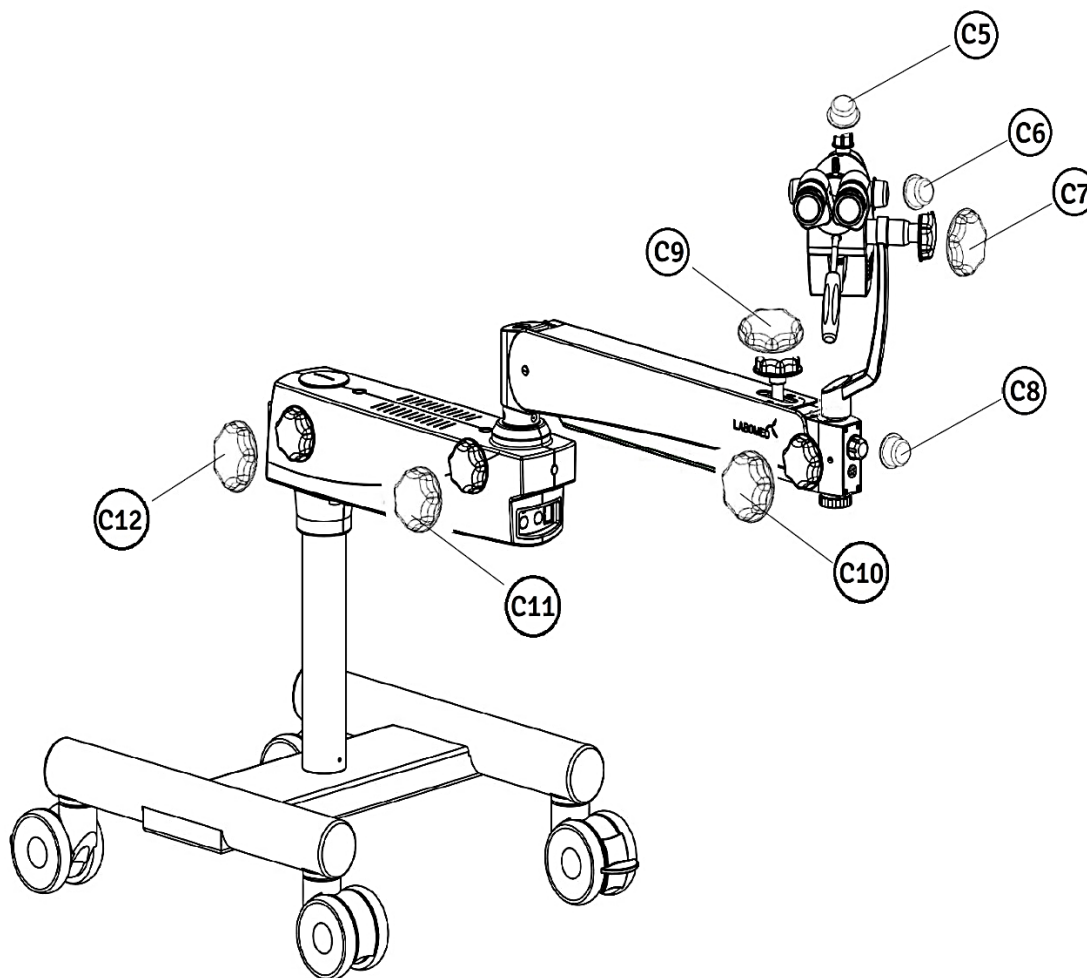
Esquema de esterilización de tapas en autoclave – Prima C

Tapas esterilizables en autoclave:

(C5), (C6), (C8) Parte núm. 6122015-209

(C7) Parte núm. 6168000-219

(C9), (C10), (C11), (C12) Parte núm. 6168000-213



## 17. REQUISITOS AMBIENTALES

Funcionamiento	Temperatura Humedad relativa (sin condensación) Presión atmosférica	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700 hPa.....1,060 hPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura Humedad relativa (sin condensación) Presión atmosférica	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa

## 18. DESECHO

El proceso de desecho debe cumplir con las leyes y regulaciones locales aplicables.

## 19. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### PRIMA C

- Columna y soporte con base en forma de estrella, ruedas bloqueables
- Tubo de observación recto, distancia interpupilar de 50-75 mm. Opcional: 45° de inclinación
- WF 10/18 mm FOV, oculares enfocables con protectores para ojos retráctiles, ajuste de dioptrías de +/- 5 mm  
Opcional: WF 12.5x /18 mm
- Aumento de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x
- Filtro verde integrado
- LED 27 W incorporado (5700K)
- Consumo máx. de energía de 60 W
- Tensión de entrada de 100 V – 240 V; 50/60 Hz. Fusible F2.5 A

NOTA: Criterios para los Derechos de Garantía y Seguridad

Usar un estabilizador de tensión constante para evitar la variación repentina de tensión de entrada y para mejorar la vida útil del LED.

### PRIMA CS

- Columna y soporte con base en forma de H, ruedas bloqueables
- Tubo de observación recto, distancia interpupilar de 50-75 mm. Opcional: 45° de inclinación
- WF 10/18 mm FOV, oculares enfocables con protectores para ojos retráctiles, ajuste de dioptrías de +/- 5 mm  
Opcional: WF 12.5x /18 mm
- Aumento de 5 pasos: 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x
- Objetivo F-300 mm. Opcional: f-400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED 27 W incorporado (5700K)
- Consumo máx. de energía de 60 W
- Tensión de entrada de 100 V – 240 V; 50/60 Hz. Fusible F2.5 A

NOTA: Criterios para los Derechos de Garantía y Seguridad

Usar un estabilizador de tensión constante para evitar la variación repentina de tensión de entrada y para mejorar la vida útil del LED.

### Historial de revisiones

Núm. de rev.	Fecha de liberación	Núm. de DCR	Modificación	Realizado por
2.1	20 de abril de 2019	DCR/12/19	Corrección de error	S. Bal



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

Tel.: 510-445-1257

Fax: 510-991-9862

Correo electrónico : [sales@laboamerica.com](mailto:sales@laboamerica.com)

[www.laboamerica.com](http://www.laboamerica.com)



**Labomed Europe**  
Essebaan 50  
NL-2908 LK Capelle a/d IJssel  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)10 4584222  
Fax: +31 (0)10 4508251

Correo electrónico : [info@labomedeuropa.com](mailto:info@labomedeuropa.com)

