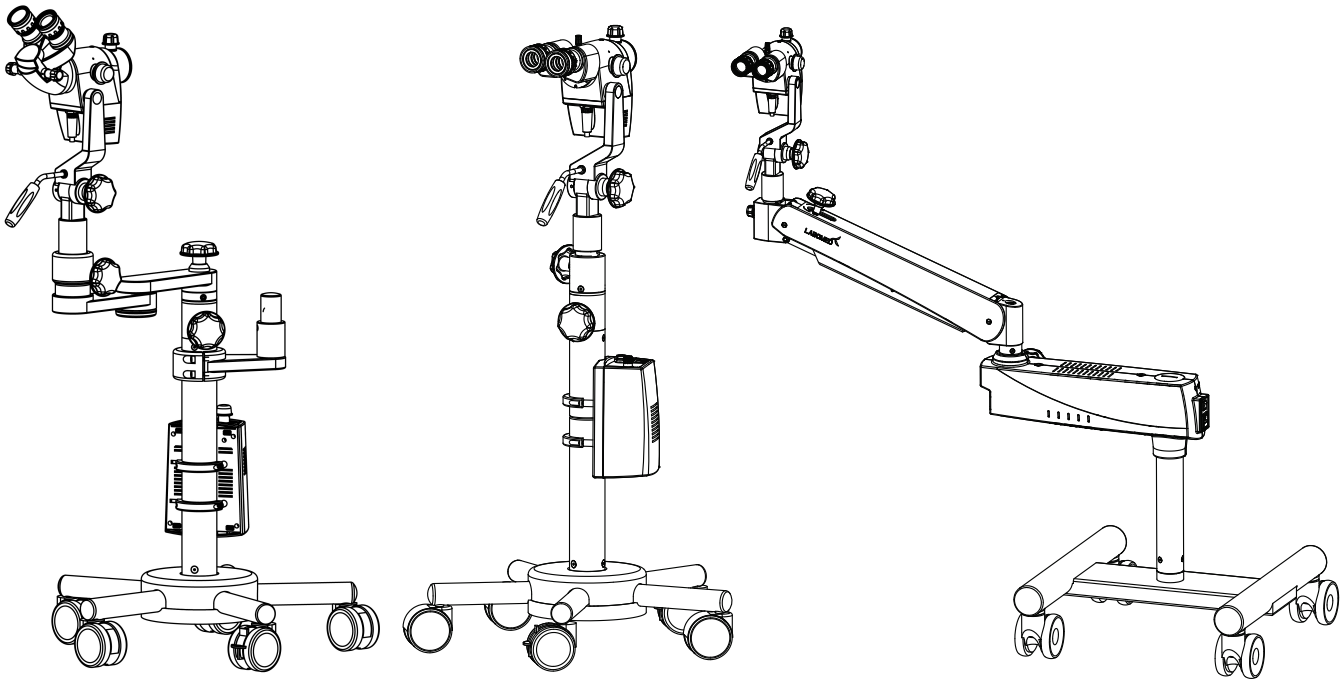
Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

COLPOSCOOP

Gebruikershandleiding



Let op:
Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht. Rx only
Lees deze handleiding vóór gebruik volledig door om correct gebruik van dit instrument te waarborgen en letsel tijdens de bediening te voorkomen.

Art.nr.: 6128000-795
Uitgave 3.0
Gedrukt feb. 2026

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	1-6
2.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen / Waarschuwingslabels / Beoogd gebruik	7-10
3.	Staat van het materiaal bij levering	11
4.	Installatie-instructies Prima C	12-13
	4.1 Montage van rolstatief en kolom	12
	4.2 Montage van het apparaat	13
5.	Installatie-instructies Prima CS	14-15
	5.1 Speciale instructies	15
	5.2 Extra belasting	15
6.	Installatie-instructies Prima C Plus	16-17
	6.1 Montage van rolstatief en kolom	16
	6.2 Montage van het apparaat	17
7.	Afmetingen en gewicht Prima C	18
8.	Afmetingen en gewicht Prima CS	18
9.	Afmetingen en gewicht Prima C Plus	19
	9A Elektrische aansluitingen Prima CS	20-21
	9B Elektrische aansluitingen Prima C/C Plus	22
10.	Bedieningsinstructies Prima C/C Plus	23
	10.1 Aan/uit-schakelaar	23
	10.2 Helderheidsregeling	23
11.	Bedieningselementen Prima C/CS/C Plus	24-26
12.	Instructies voor het gebruik van de colposcoop	27-31
	a. Instellen van de oogafstand	
	b. De vergroting wijzigen	
	c. Het object scherpstellen	
	d. Roodvrije beeldobservatie	
	e. Oculairen met dioptriecorrectie	
13.	Objectief / oculairen wisselen	32
14.	Gebruik van accessoires	33
15.	Verzorging en onderhoud	34-35
16.	Reiniging en desinfectie / autoclaveren	36
17.	Tabel autoclaveerbare kapjes Prima C/CS/C Plus	37-39
18.	Omgevingseisen	40
19.	Afvoer	40
20.	Technische specificaties Prima C/CS/C Plus	41
21.	Garantie	42

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe colposcoop Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Deze handleiding is bedoeld als opleidings- en naslagwerk voor de bediening en het onderhoud van het instrument. Lees haar vóór gebruik aandachtig en volg de instructies op, zodat uw nieuwe instrument optimaal presteert.

Bewaar deze handleiding om later te raadplegen en om met andere gebruikers te delen. Extra exemplaren zijn verkrijgbaar bij uw erkende LABOMED-dealer of de serviceafdeling van LABOMED. Contactgegevens staan aan het einde van deze handleiding.

De LABOMED-colposcoop Prima C / CS / C Plus is een optisch instrument voor medische diagnostische procedures waarmee cervicaal, vaginaal en vulvair weefsel wordt onderzocht met behulp van verlichting en stereomicroscoopoptiek.

De colposcoop geeft een vergroot beeld van het betreffende gebied, maakt normaal en afwijkend ogend weefsel visueel onderscheidbaar en helpt bij gerichte biopten voor verder pathologisch onderzoek.

Hij wordt ook gebruikt voor visueel onderzoek van cytologische afwijkingen, de beoordeling van blootstelling in utero aan diëthylstilbestrol, immunosuppressie zoals hiv en een afwijkend aspect van de cervix, en voor forensisch onderzoek na seksueel geweld.

INLEIDING (vervolg)

BELANGRIJKE ALGEMENE VERWIJZINGEN

Voorafgaande opmerkingen

LABOMED staat bekend om innovatieve technologieën en producten voor de gezondheid van vrouwen. De colposcopen Prima C / Prima CS / Prima C Plus zijn ontwikkeld in samenwerking met praktiserende gynaecologen. Ervaring, precisie en voortdurende optimalisatie van de productie hebben LABOMED tot de toonaangevende fabrikant van colposcopische precisie-instrumenten gemaakt, met het grootste assortiment microscopen ter wereld.

Juist gebruik

Met LABOMED-colposcopen mogen alleen accessoires, voeten en lichtbronnen van LABOMED worden gebruikt.

De in de gebruiksaanwijzing vermelde beperkingen moeten in acht worden genomen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in medische praktijken en/of klinieken.

Volgens de MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen) mogen de colposcopen alleen worden bediend door personen die zijn geïnstrueerd in het deskundig gebruik van het hulpmiddel.

Juiste installatie en juist onderhoud van het hulpmiddel zijn essentieel voor het gebruik van de colposcoop.

De gebruiker moet vóór elke ingreep de functionele stabiliteit en goede staat van het hulpmiddel controleren.

☞ Meld elk ernstig incident met dit hulpmiddel aan Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. of de nationale gezondheidsautoriteit.

Indicaties voor gebruik

De colposcoop kan nuttig zijn in de volgende situaties:

1. Ernstige afwijking in het uitstrijkje
2. Aanhoudende geringe afwijking in het uitstrijkje
3. Afwijkingen van plaveiselcellen of cilindercellen
4. Aanhoudend ontstekingsbeeld van het uitstrijkje ondanks adequate behandeling
5. Aanwezigheid van verhoornde cellen die wijzen op leukoplakie
6. Symptomen van metrorragie, met name contactbloeding
7. Afwijkend aspect van cervix of vagina bij onderzoek met het blote oog
8. Beoordeling na blootstelling aan diëthylstilbestrol (DES) of verwante middelen tijdens de embryogenese
9. Controle na behandeling van dysplasie, ongeacht de behandelmethode
10. Beoordeling van anogenitale condylomatose
11. Beoordeling van vulvoperineale bowenoïde papulose
12. Preoperatieve beoordeling vóór ingrepen aan de geslachtsorganen: hysterectomie, behandeling van genitale prolaps, cervicovaginale plastische chirurgie enz.
13. Laesie gevonden bij een routinematig gynaecologisch onderzoek

INLEIDING (vervolg)

Contra-indicaties

De colposcoop is een hulpmiddel om het lichaam op afstand te bekijken en is niet bedoeld voor contact met de patiënt. Daarom zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van de colposcoop.

Gebruik van deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing volgt de bediening van de colposcoop, van de montage tot het complete systeem. Er staat ook basisinformatie over het oplossen van problemen in. Ons doel is een begrijpelijke en technisch correcte handleiding.

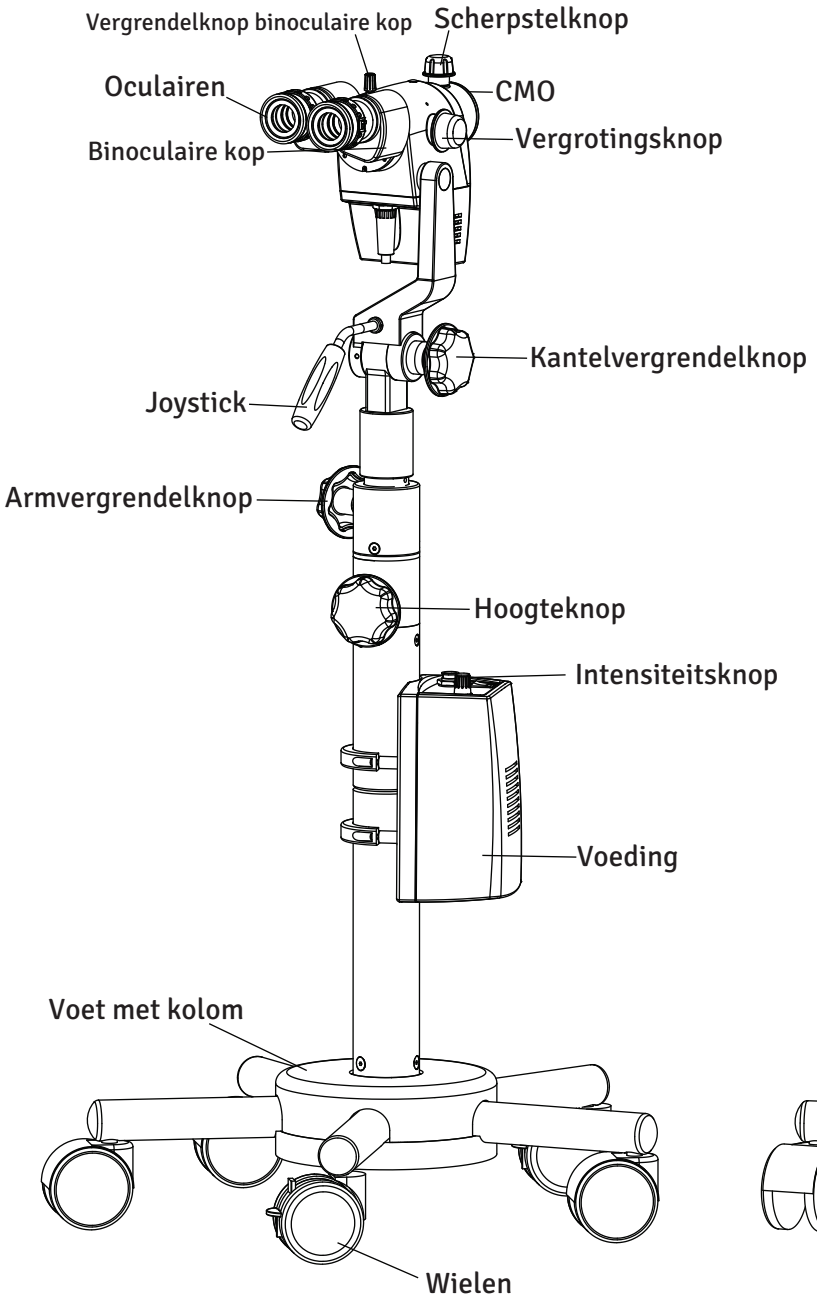
De inhoud volgt de opbouw van de colposcoop: kop, voet, accessoires, elektrische installatie, onderhoud en veiligheid.

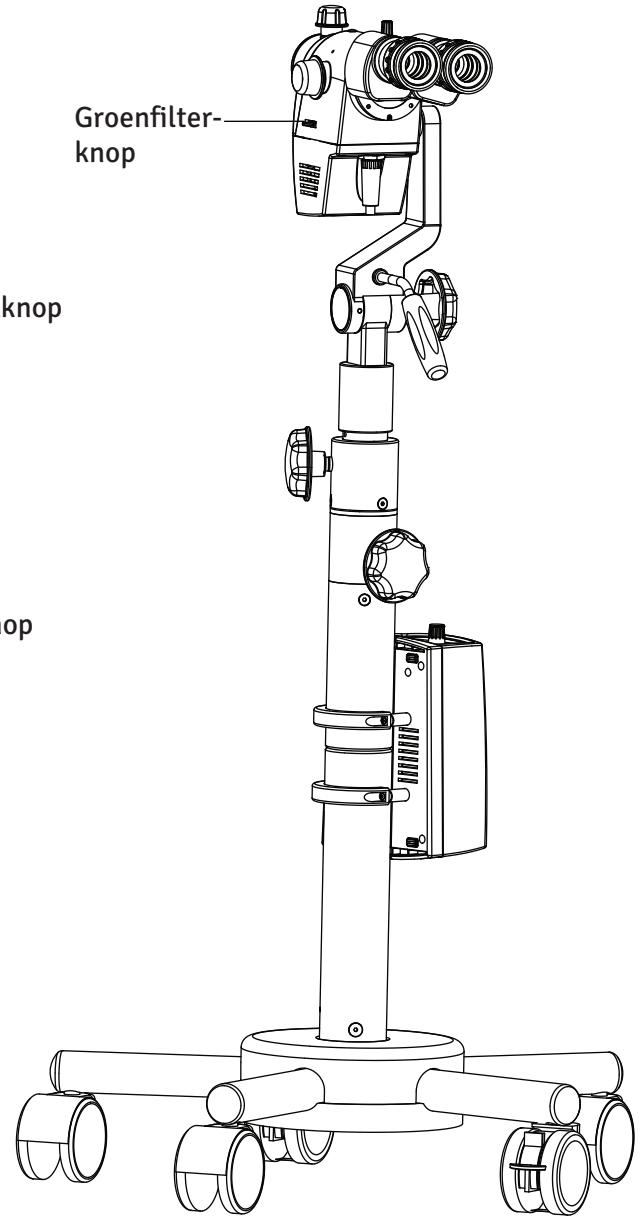
De binnenrand van elke pagina is uitsluitend gereserveerd voor belangrijke trefwoorden en symbolen en biedt voldoende ruimte voor uw notities.

INLEIDING (vervolg)

Prima C:
Ergonomisch statief voor eenvoudige en nauwkeurige positionering, met een verticale slag van 100 mm.

Draai voor de gewenste hoogte de vergrendelknop van de zwenkarm iets los, stel de hoogte in en draai de knop weer vast.

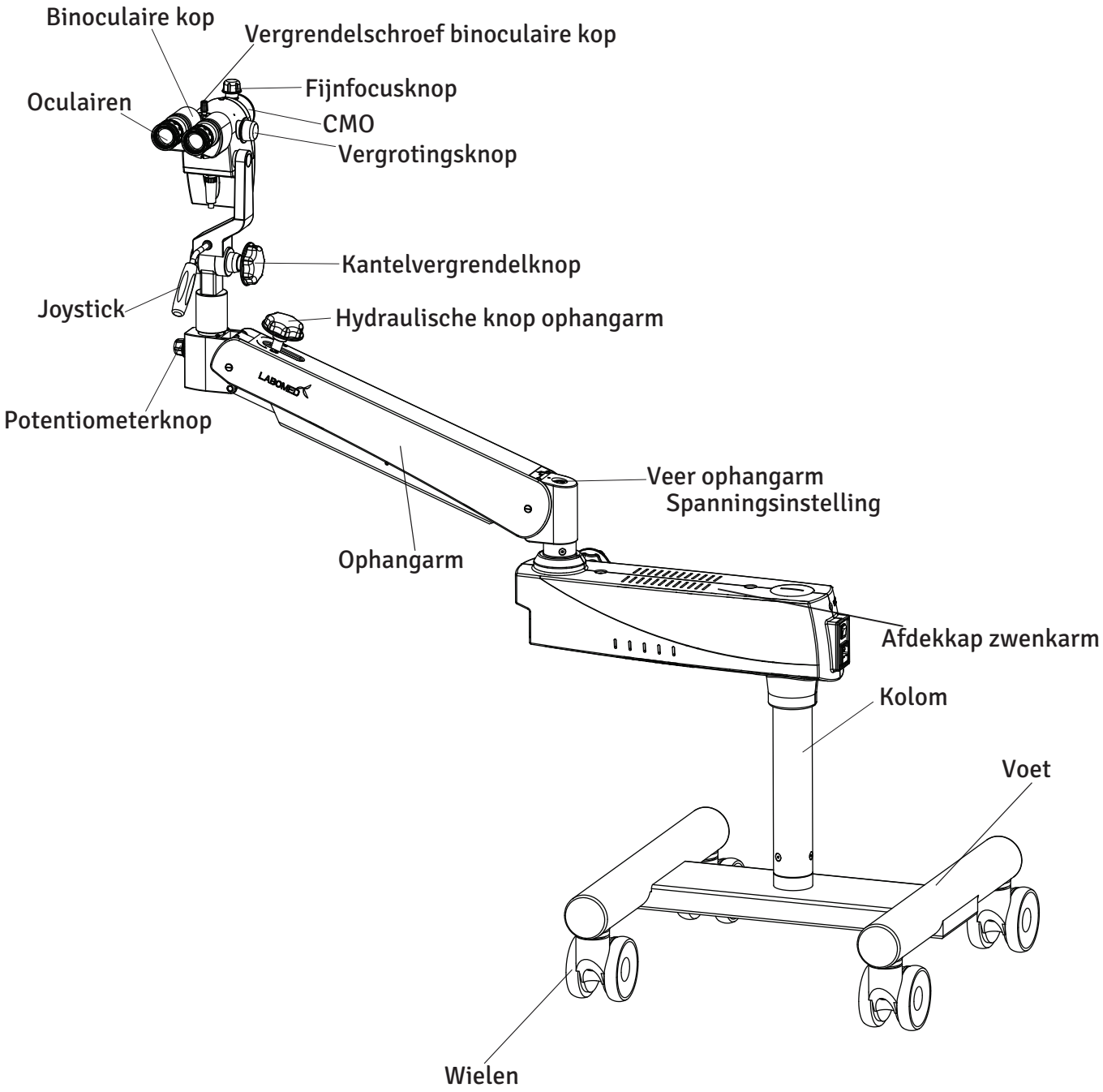




INLEIDING (vervolg)

Prima CS:

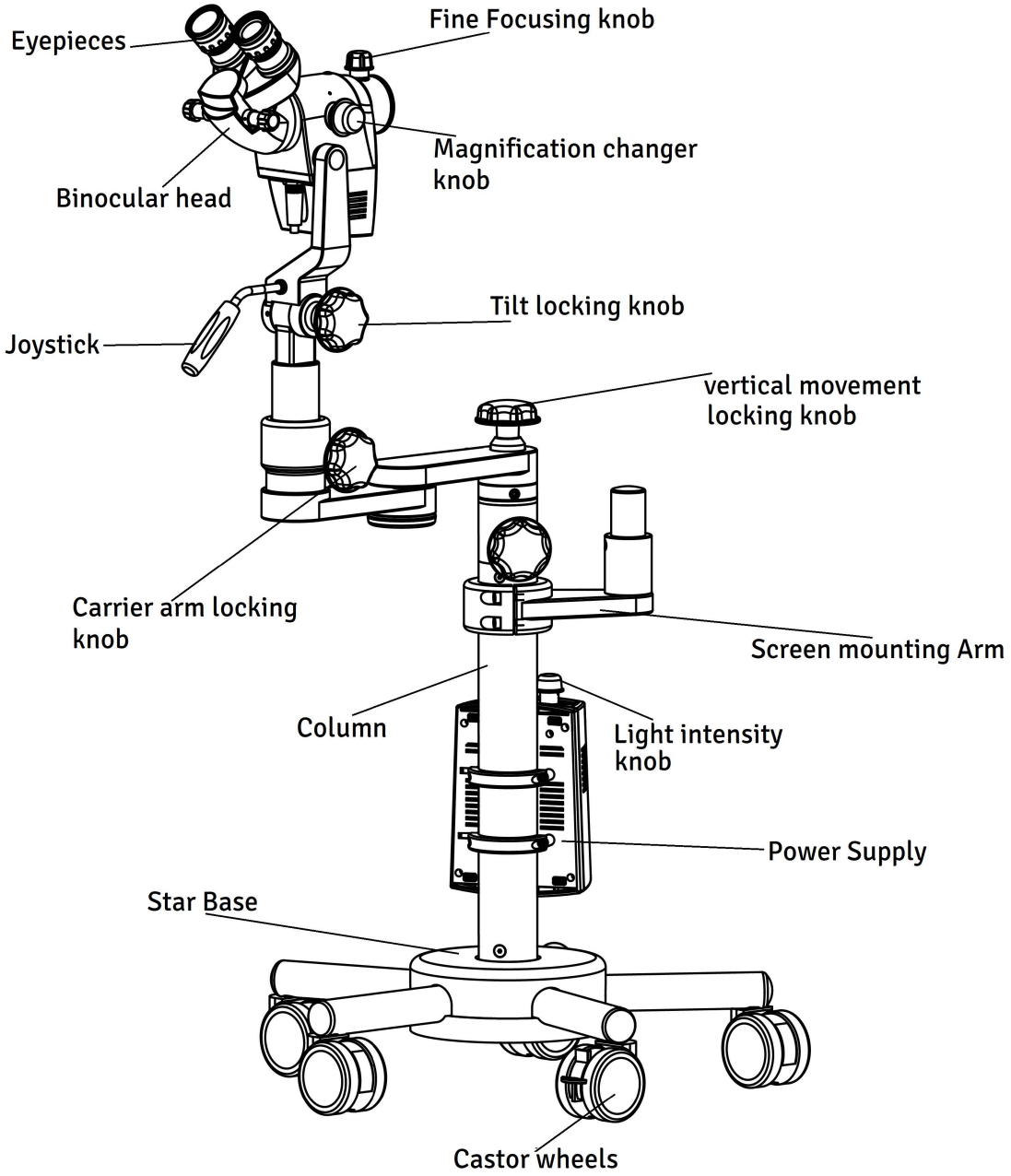
De colposcoop is met de ophangarm eenvoudig te positioneren binnen een verticale slag van 500 mm. Dankzij de 980 mm lange pantograafarm is hij eenvoudig te manoeuvreren, voor het comfort van gebruiker en patiënt. Bij niet-gebruik kan de colposcoop eenvoudig over het hoofdgedeelte worden geklapt om compact te worden opgeborgen.



INLEIDING (vervolg)

Prima C Plus:
Ergonomisch statief voor eenvoudige en nauwkeurige positionering, met een verticale slag van 100 mm en een horizontale beweging van de uitschuifarm van 400 mm.

Draai voor de gewenste hoogte de vergrendelknop van de verticale beweging iets los, stel de hoogte in en draai de knop weer vast.



Bijschriften van de afbeelding: Eyepieces = oculairen; Fine Focusing knob = fijnfocusknop; Magnification changer knob = knop van de vergrotingswisselaar; Binocular head = binoculaire kop; Tilt locking knob = kantelvergrendelknop; Joystick = joystick; vertical movement locking knob = vergrendelknop verticale beweging; Carrier arm locking knob = vergrendelknop draagarm; Screen mounting Arm = montagearm voor beeldscherm; Column = kolom; Light intensity knob = lichtintensiteitsknop; Power Supply = voeding; Star Base = stervoet; Castor wheels = zwenkwielen.

2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

LABOMED is niet verantwoordelijk voor veiligheid en betrouwbaarheid van dit instrument als:
- onbevoegde dealers of personen montage, demontage, reparatie of wijziging uitvoeren;
- het instrument niet volgens deze gebruikershandleiding wordt gebruikt.



WAARSCHUWING duidt een instructie aan die wijst op het risico van letsel of overlijden.

WAARSCHUWING: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VS EN DE EUROPESE REGELGEVING MAG DIT HULPMIDDEL ALLEEN DOOR EEN ARTS OF NAMENS EEN ARTS WORDEN AANGESCHAFT.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT MOET STRIKT VOLGENS DE INSTRUCTIES IN DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING WORDEN GEBRUIKT. DE VEILIGHEID VAN DE GEBRUIKER EN DE PRESTATIES VAN HET INSTRUMENT ZIJN NIET GEGARANDEERD BIJ GEBRUIK OP EEN WIJZE DIE NIET DOOR LABOMED TECHNOLOGIES IS VOORGESCHREVEN.

WAARSCHUWING: REPAREER OF ONDERHOUD DIT INSTRUMENT NIET ZONDER TOESTEMMING VAN DE FABRIKANT. ELKE REPARATIE OF ONDERHOUDSBEURT MOET WORDEN UITGEVOERD DOOR ERVAREN PERSONEEL OF DEALERS DIE DOOR LABOMED ZIJN OPGELEID, ANDERS KAN ERNSTIG LETSEL BIJ DE GEBRUIKER OF PATIËNT ONTSTAAN.

WAARSCHUWING: WIJZIGINGEN AAN DIT INSTRUMENT ZIJN NIET TOEGESTAAN. ELKE WIJZIGING MOET DOOR LABOMED ZIJN GOEDGEKEURD, ANDERS KAN ERNSTIG LETSEL BIJ DE GEBRUIKER OF PATIËNT ONTSTAAN.

WAARSCHUWING: ALS DIT INSTRUMENT IS GEWIJZIGD, MOETEN PASSENDE INSPECTIES EN TESTS WORDEN UITGEVOERD OM HET VEILIGE GEBRUIK ERVAN TE BLIJVEN WAARBORGEN.

WAARSCHUWING: ZORG DAT DE SPANNING OP HET APPARAAT GELIJK IS AAN DE SPANNING OP HET TYPEPLAATJE, ANDERS KAN HET APPARAAT BESCHADIGD RAKEN. BIJ EEN SCHOMMELENDE NETSPANNING WORDT VOOR VEILIG EN EFFICIËNT GEBRUIK EEN SPANNINGSSTABILISATOR OF UPS AANBEVOLEN.

WAARSCHUWING: OM HET RISICO VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VOORKOMEN EN VOOR DE VEILIGHEID VAN HET INSTRUMENT MOET DIT INSTRUMENT OP EEN GEAARD STOPCONTACT WORDEN AANGESLOTEN. VERWIJDER OF OMZEIL DE AARDVERBINDING VAN DE NETSTEKER VAN HET NETSNOER NIET.

WAARSCHUWING: DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM MAG NIET DIRECT NAAST OF GESTAPELD MET ANDERE APPARATUUR WORDEN GEBRUIKT. IS DIT TOCH NODIG, OBSERVEER DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM DAN OM DE NORMALE WERKING TE CONTROLEREN IN DE CONFIGURATIE WAARIN DEZE WORDT GEBRUIKT.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT IS NIET GESCHIKT VOOR GEBRUIK IN AANWEZIGHEID VAN ONTVLAMBARE ANESTHESIEMENGSELS MET ZUURSTOF OF LACHGAS.

WAARSCHUWING: VERLENG HET ONDERZOEK NIET ONNODIG. STEL DE HELDERHEID NIET HOGER IN DAN NODIG VOOR EEN DUIDELIJK BEELD VAN HET ONDERZOCHTE WEEFSEL.

WAARSCHUWING: GEBRUIK VAN ANDERE ACCESSOIRES OF KABELS DAN DE VOORGESCHREVENE, BEHALVE DOOR DE FABRIKANT VERKOCHTE VERVANGINGSONDERDELEN VOOR INTERNE COMPONENTEN, KAN LEIDEN TOT HOGERE EMISSIES OF LAGERE IMMUNITEIT VAN DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN (vervolg)

LET OP duidt een instructie aan die wijst op het risico van schade aan het product.



LET OP: DE INTERNE SCHAKELINGEN VAN HET INSTRUMENT BEVATTEN ELEKTROSTATISCH GEVOELIGE ONDERDELEN (ESD) DIE GEVOELIG KUNNEN ZIJN VOOR STATISCHE LADINGEN VAN HET MENSELIJK LICHAAM. VERWIJDER DE AFDEKKAPPEN NIET ZONDER PASSENDE ESD-VOORZORGSMAATREGELEN.

LET OP: GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN OF AGRESSIEVE REINIGINGSMIDDELEN OP ENIG DEEL VAN DIT INSTRUMENT, ANDERS KAN HET APPARAAT BESCHADIGD RAKEN. ZIE DE PARAGRAAF VERZORGING EN ONDERHOUD VOOR UITGEBREIDE REINIGINGSINSTRUCTIES.

LET OP: MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR VEREIST BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) EN MOET WORDEN GEÏNSTALLEERD EN ONDERHOUDEN VOLGENS DE EMC-INFORMATIE IN DE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN.

LET OP: DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR KAN MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR BEÏNVLOEDEN.

LET OP: DIT INSTRUMENT MAG NIET WORDEN GEBRUIKT IN DE BUURT VAN HOOGFREQUENTE CHIRURGISCHE APPARATUUR.

LET OP: DIT INSTRUMENT IS NIET BEDOELD OM TE WORDEN AANGESLOTEN OP APPARATUUR BUITEN DE CONTROLE VAN LABOMED, TENZIJ DEZE IS GETEST VOLGENS DE TOEPASSELIJKE IEC- OF ISO-NORMEN.

LET OP: DE HOOGTEKNOP HEEFT EEN VEERMECHANISME OM DE HOOGTE VAN DE COLPOSCOOP IN TE STELLEN. VOORKOM BIJ HET BEDIENEN VAN DEZE KNOP LETSEL BIJ DE PATIËNT EN DE GEBRUIKER.

LET OP: GEBRUIK HET APPARAAT NIET ZONDER DE SILICONEN HOEZEN OP DE HANDGREPEN EN ALLE KNOPPEN.

WAARSCHUWINGSLABELS EN OPMERKINGEN


Let op


Waarschuwing


Helderheidsregeling


Raadpleeg de begeleidende documenten



Catalogusnummer


Conformiteit met Verordening (EU) 2017/745 (MDR)


Beschermingsaarde


Deze kant boven: geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.


Droog houden: bescherm de transportverpakking tegen regen.



Aan / uit


Productiejaar (op het typeplaatje van het product)


Wisselstroom


Breekbaar: de inhoud van de transportverpakking is breekbaar en moet voorzichtig worden behandeld

Rx Only Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Serienummer



Gemachtigde in de EU


Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur


Raadpleeg de begeleidende documenten.



Temperatuurbereik



Medisch hulpmiddel


Max. veilige belasting 9 kg

IP 20 Beschermingsgraad

WAARSCHUWINGSLABELS EN OPMERKINGEN

RICHTLIJNEN EN NORMEN

CE-markering

Het hulpmiddel valt onder de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52 (7), met technische documentatie volgens bijlagen II en III van Verordening (EU) 2017/745. Deze hulpmiddelen behoren tot klasse I (zonder meetfunctie, niet-actief en niet-invasief) volgens regel 1 van bijlage VIII van de verordening (MDR 2017/745). De CE-markering op elke colposcoop geeft de conformiteit met de wettelijke eisen aan.

KWALITEITSMANAGEMENT

LABOMED heeft een kwaliteitsmanagementsysteem volgens ISO 13485:2016 en de cGMP-eisen van de Amerikaanse FDA (21 CFR 820). Regelmatige interne audits zijn de sleutel tot continue verbetering. Toezicht door erkende externe auditors waarborgt de conformiteit met de betreffende internationale normen.
Het in deze gebruikershandleiding beschreven instrument is ontworpen volgens de volgende normen:

- ISO 8600-3, eerste uitgave 1997-07-01, wijziging 1: Optiek en optische instrumenten. Medische endoscopen en endoscopische accessoires. Deel 3: Bepaling van gezichtsveld en kijkrichting van endoscopen met optiek.
- ISO 8600-5, eerste uitgave 2005-03-15: Optiek en fotonica. Medische endoscopen en endotherapeutische hulpmiddelen. Deel 5: Bepaling van de optische resolutie van starre endoscopen met optiek.
- ISO 13485 kwaliteitsmanagementsystemen, goedgekeurd door UL (aangemelde instantie).
- ISO 14971 Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen.

RICHTLIJN / VERORDENINGEN

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

CLASSIFICATIES

- Voor Europa is het apparaat volgens MDR 2017/745 een instrument van klasse I volgens bijlage VIII, regel 13.
- Voor de Verenigde Staten is de FDA-classificatie klasse II (510(k) niet van toepassing).
- Neem alle toepasselijke ongevallenpreventievoorschriften in acht.
- IP-code: IP 20

BEOOGD GEBRUIK

De LABOMED-colposcoop Prima C / CS / C Plus is een hulpmiddel voor directe observatie van het weefsel van vagina en cervix via een telescopisch systeem buiten de vagina. Hij wordt gebruikt om afwijkingen te diagnosticeren en gebieden voor biopsie te kiezen. Hij biedt de gebruiker veel comfort en verbetert de gezichtsscherpte tijdens gebruik.

Opmerking: de colposcoop Prima C / CS / C Plus is uitsluitend bedoeld voor operatief en diagnostisch medisch gebruik. Er mag geen contact zijn tussen patiënt en hulpmiddel.

CONFIGURATIES

	Cat.nr.
Colposcoop PRIMA C	**6128000**
PRIMA CS	6128600
PRIMA C Plus	6128900

3. STAAT VAN HET MATERIAAL BIJ LEVERING

PRIMA C

Het apparaat wordt geleverd in 5 gemonteerde groepen:

- Mobiele steunvoet (gemonteerd), zie Afb. 1, pagina 12
- Kolom (deel 1, pagina 12)
- Verlichtingskast met geïntegreerde voeding (zie Afb. 2.1, pagina 13)
- Colposcooparm (zie Afb. 2.2, pagina 13)
- Colposcoopkop met oculairen (schuin of recht), zie Afb. 2.13, pagina 27

Bevestigingsmateriaal zit in de verpakkingsdoos.

PRIMA CS

Het apparaat wordt geleverd in 5 dozen:

Drie dozen met
- Wielsteunvoet (links)
- Wielsteunvoet (rechts)
- Middelste steunvoet

Eén doos met
- Kolom
- Colposcooparm met geïntegreerde verlichtingskast

Eén doos met
- Draagconstructie
- Colposcoopkop (schuin of recht)
- Oculairen

Bevestigingsmateriaal zit in de verpakkingsdoos.

PRIMA C Plus

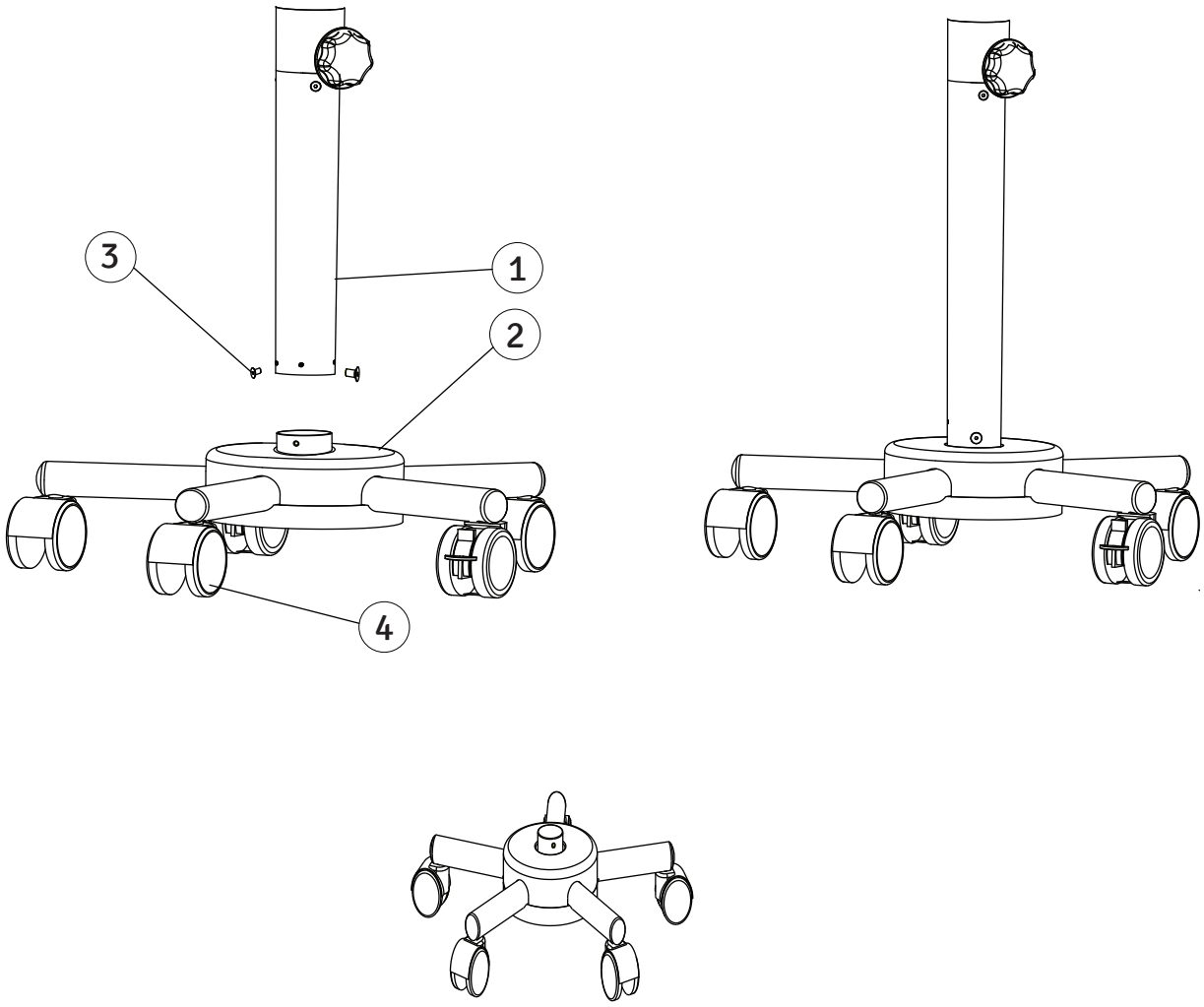
Het apparaat wordt geleverd in 5 gemonteerde groepen:

- Mobiele steunvoet (gemonteerd), zie Afb. 1, pagina 16
- Kolom (deel 1, pagina 16)
- Verlichtingskast met geïntegreerde voeding (zie Afb. 2.1, pagina 17)
- Colposcooparm (zie Afb. 2.2, pagina 17)
- Colposcoopkop met oculairen (schuin of recht), zie Afb. 2.13, pagina 27

4. INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA C

4.1 MONTAGE VAN ROLSTATIEF EN KOLOM (Afb. 1)

- Steek de kolom (1) in de mobiele voet (2).
- Zet schroef (3) met de meegeleverde inbussleutel vast aan de kolom (1).
- De mobiele voet heeft 5 wielen (4); twee daarvan hebben een rem (rood).

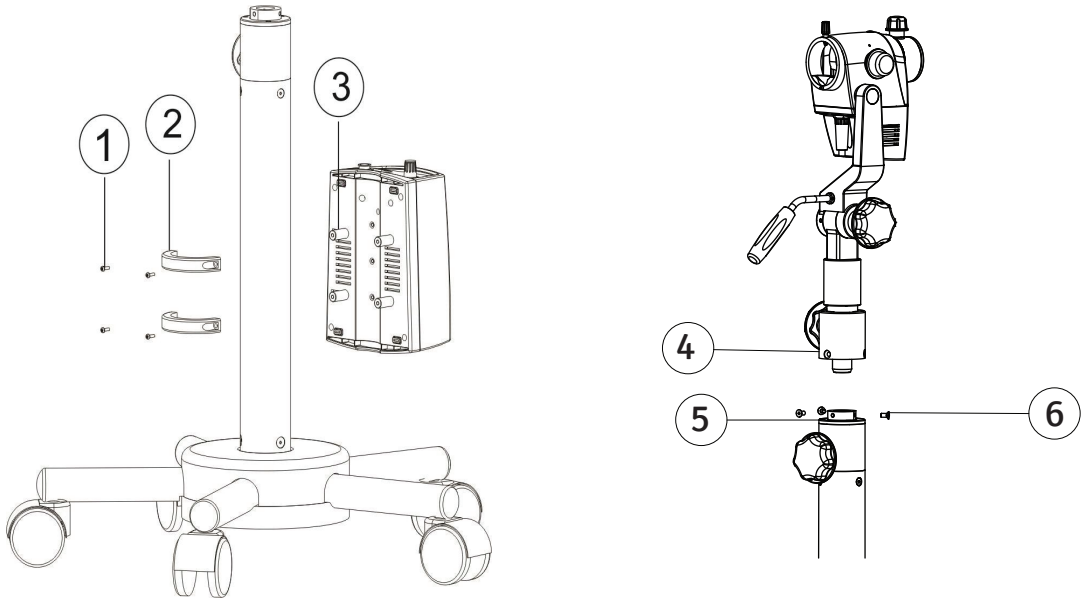


(Afb. 1)

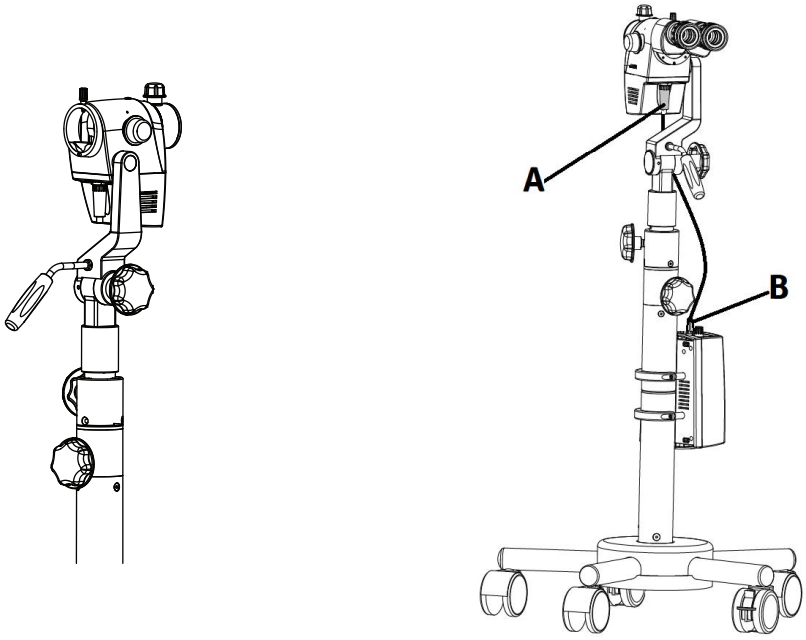
INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA C (vervolg)

4.2 MONTAGE VAN HET APPARAAT

- Monteer de verlichtingskast (3) aan de kolom tegen de verticale geleiding (2).
- Draai de schroeven (1) vast om de kast te bevestigen, zie Afb. 2.1.
- Plaats de arm (4) van de colposcoopkop boven op de kolom (5).
- Draai de schroeven (6) aan beide zijden van de koparm (4) vast.
- Sluit het netsnoer (A) aan op de ingang van de vergrotingswisselaar en (B) op de voeding, zie Afb. 2.2.



(Afb. 2.1)

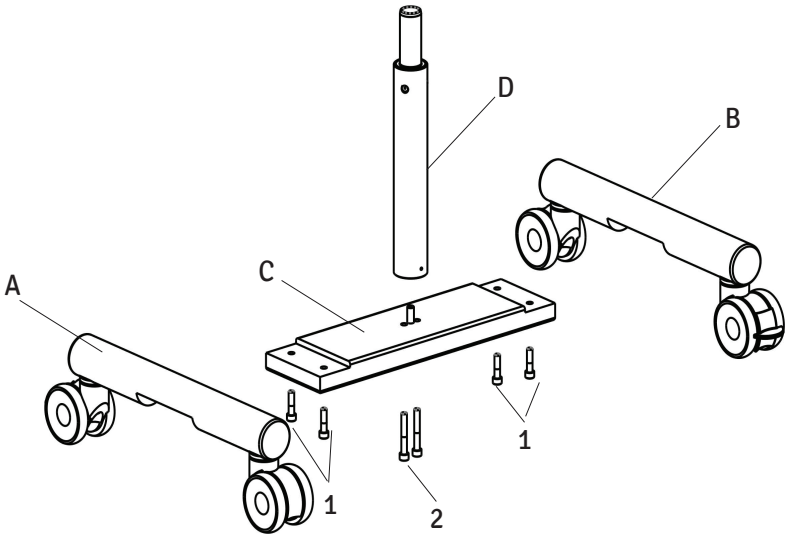


(Afb. 2.2)

5 . INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA CS

- Monteer de linker wielsteun (A) en de rechter wielsteun (B) op de middelste steunvoet (C) door de inbusschroeven (1) aan de onderkant van de metalen plaat vast te draaien. Zie Afb. 2.3.

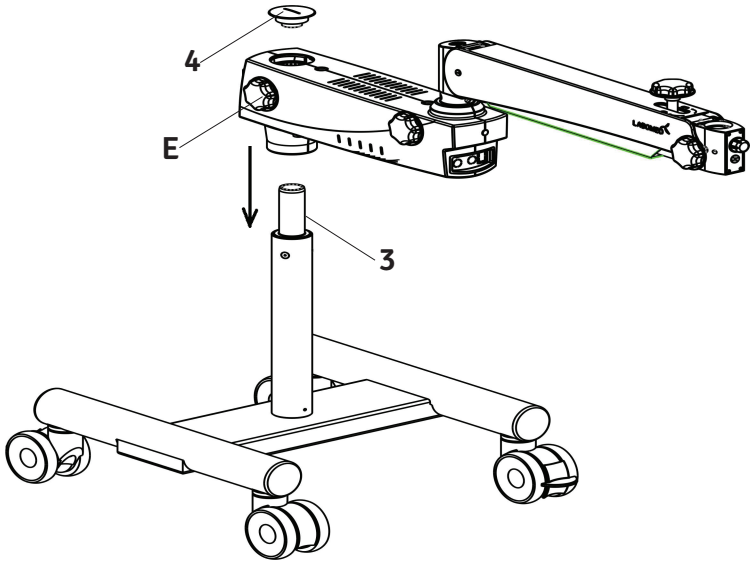
- Monteer de kolom (D) op de voet. Laat de kolom in de indexeerschroef (E) grijpen. Lijn het schroefgat van de kolom uit met de schroefzitting, houd de kolom stevig vast en draai de inbusschroef (2) aan de onderkant van de voet vast. Zie Afb. 2.3.



(Afb. 2.3)

- Controleer of de vergrendelknop van de zwenkarm (E) los is en monteer dan de combinatie van zwenkarm en ophangarm op de verticale steunas (3). Zie Afb. 2.4.

- Vergrendel de zwenkarm met de draadschroef (4) van bovenaf. Zie Afb. 2.4.



(Afb. 2.4)

INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA CS (vervolg)

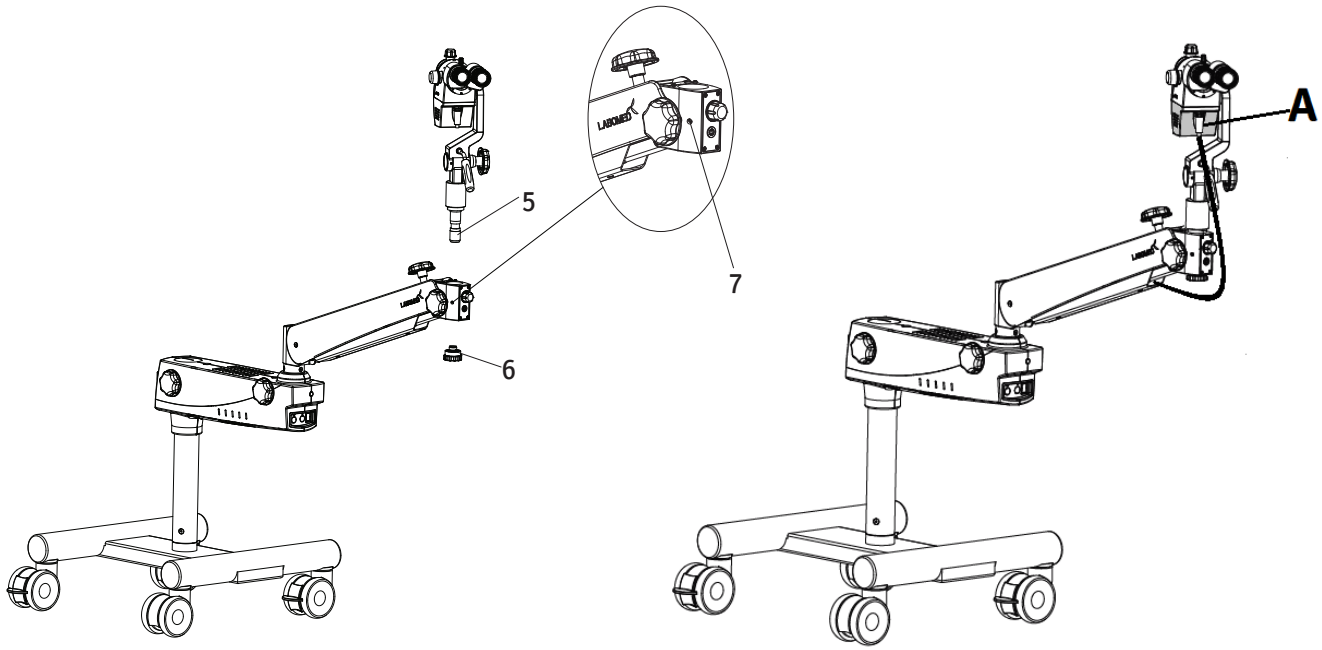
- Haal de draagconstructie uit de verpakking en ga als volgt te werk (zie Afb. 2.5).

- Monteer de koppeling op de ophangarm door de geleideas (5) in de ophangarm te schuiven.

- Vergrendel de schuine koppeling met de schroefdop (6).

- Zet de borgschroef met platte kop (M5) met een platte schroevendraaier vast in de opening van de voorste koppeling van de ophangarm, zie (7) in Afb. 2.5. De schroef is met een bandje aan de potentiometerknop bevestigd.

- Sluit het netsnoer (A) aan op de ingang van de vergrotingswisselaar (Afb. 2.5).



Afb. 2.5

5.1 SPECIALE INSTRUCTIES:

- Het scharnier tussen zwenkarm en kolom heeft een aanslag om de interne kabels te beschermen.

- De totale draaiing van de zwenkarm ten opzichte van de kolom is maximaal 180°.
- Draai bij het bereiken van de aanslag niet verder, om scheuren of schade aan het mechanisme te voorkomen.

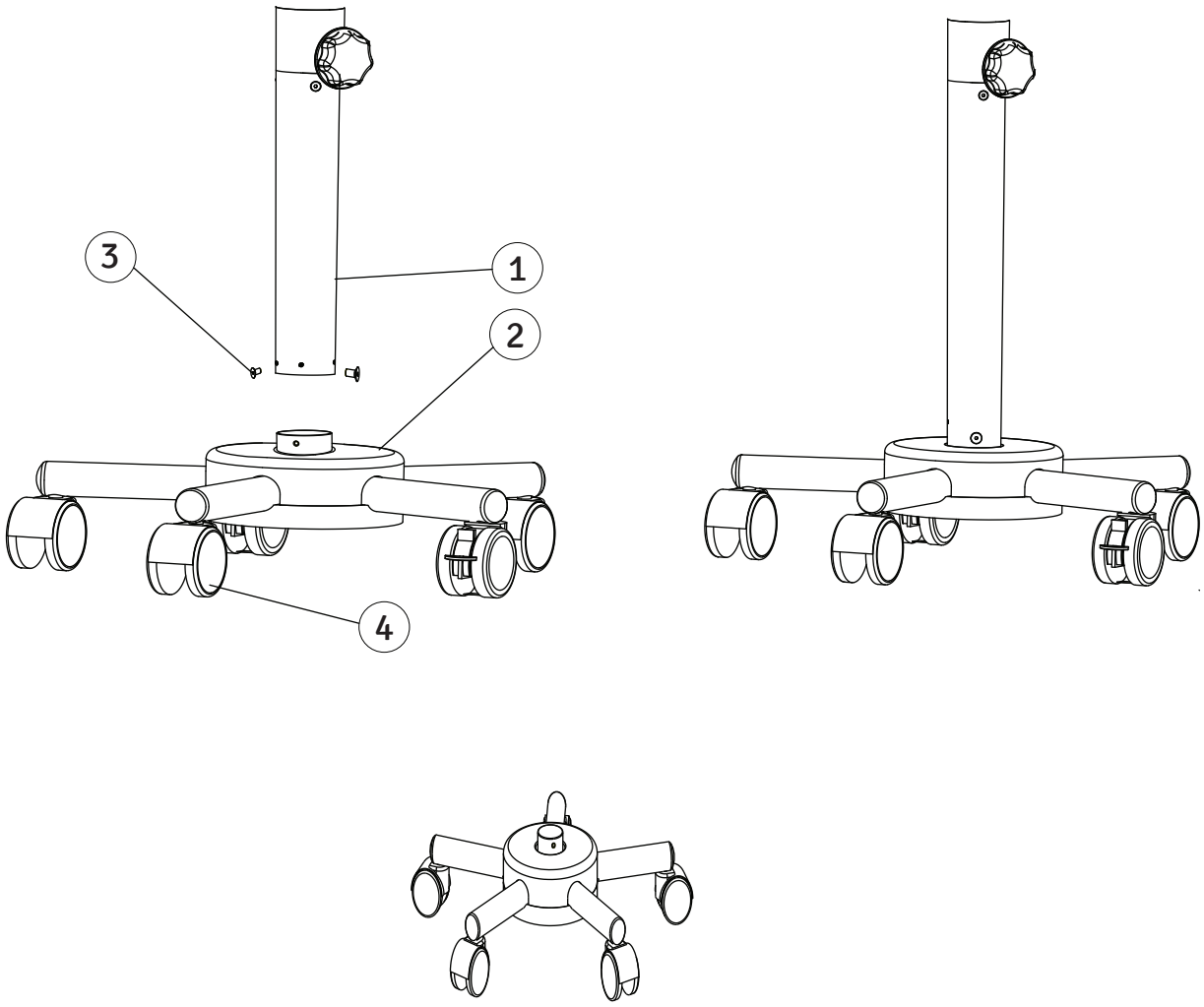
5.2 EXTRA BELASTING

- Draagvermogen en kantelstabiliteit zijn afgestemd op een maximale belasting van 9,0 kg met de standaard meegeleverde onderdelen en accessoires.
- Breng geen extra belasting aan.

6. INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA C Plus

6.1 MONTAGE VAN ROLSTATIEF EN KOLOM (Afb. 1)

- Steek de kolom (1) in de mobiele voet (2).
- Zet schroef (3) met de meegeleverde inbussleutel vast aan de kolom (1).
- De mobiele voet heeft 5 wielen (4); twee daarvan hebben een rem (rood).

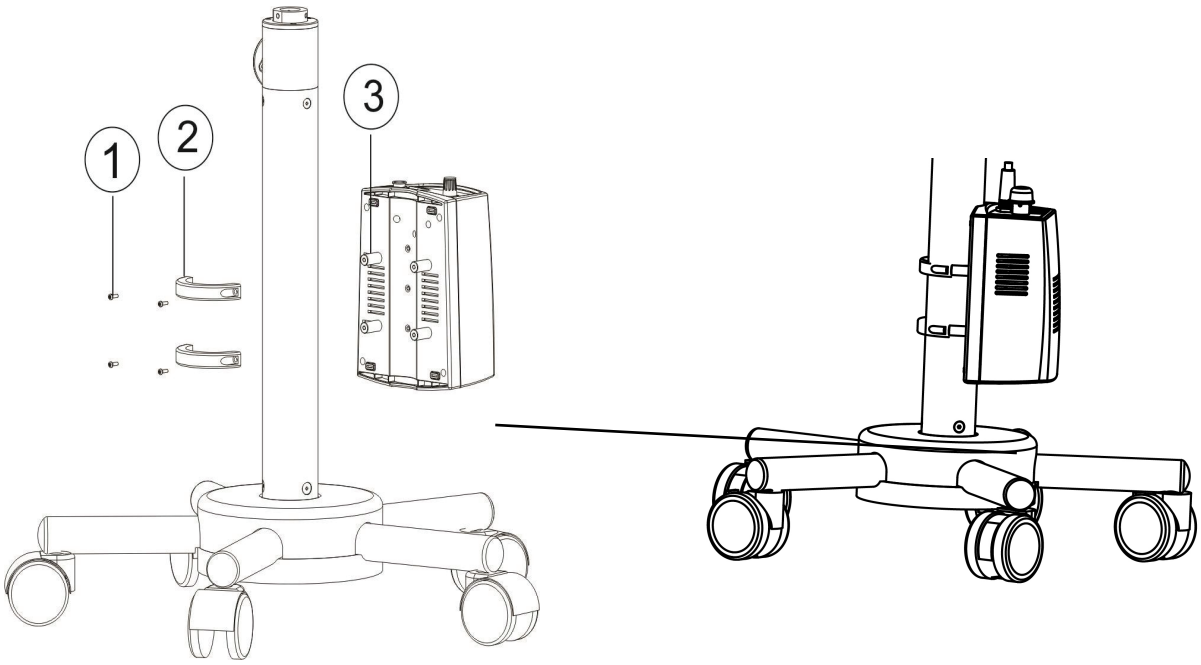


(Afb. 1)

INSTALLATIE-INSTRUCTIES PRIMA C Plus (vervolg)

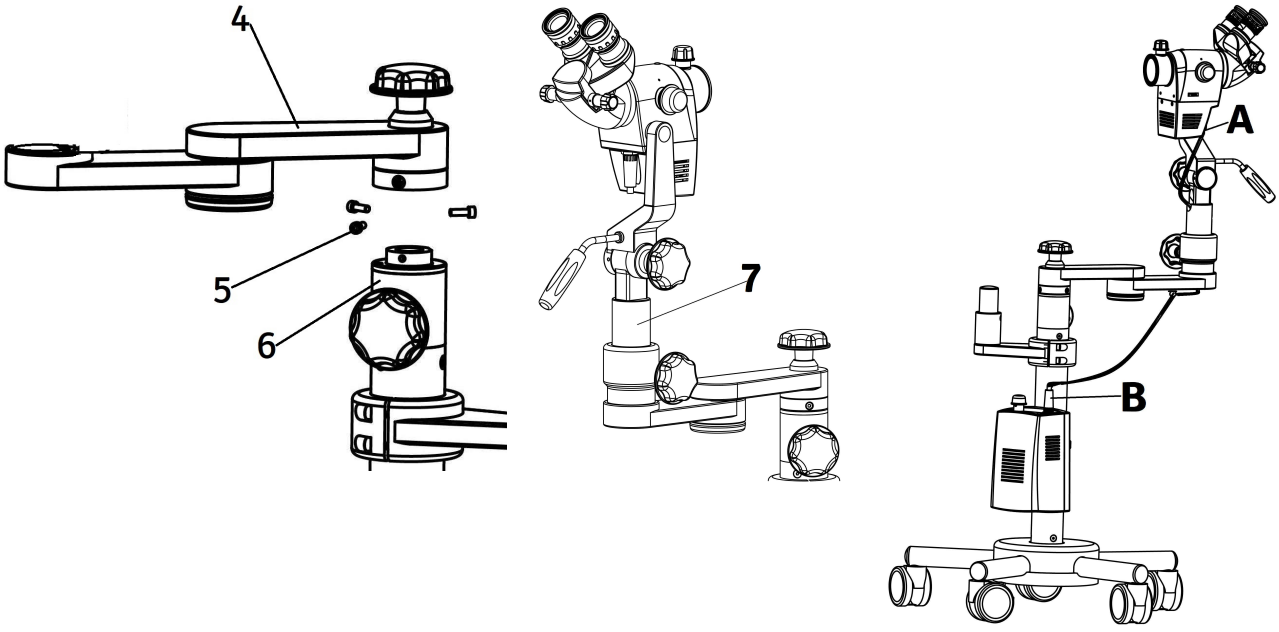
6.2 MONTAGE VAN HET APPARAAT

- Monteer de verlichtingskast (3) aan de kolom tegen de verticale geleiding (2).
- Draai de schroeven (1) vast om de kast te bevestigen, zie Afb. 2.1.



(Afb. 2.1)

- Plaats de zwenkarm (4) boven op de kolom (6).
- Draai de schroeven (5) aan beide zijden van de zwenkarm (4) vast.
- Steek de colposcoopdrager (7) in de zwenkarm (4) en draai hem vast.
- Sluit het netsnoer (A) aan op de vergrotingswisselaar en (B) op de ingang van de voeding (Afb. 2.2).

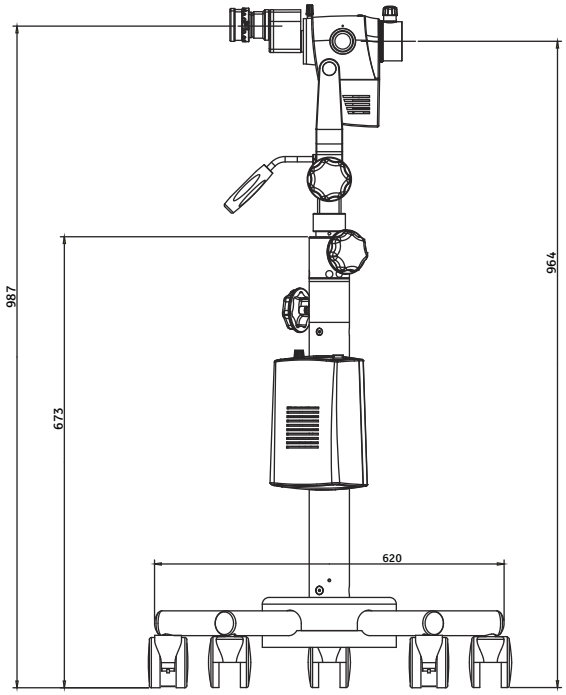


(Afb. 2.2)

7. AFMETINGEN EN GEWICHT PRIMA C

AFMETINGEN EN GEWICHT (Afb. 2.6) Prima C

Colposcoop met rolstatief met stervoet
Totaal gewicht: ca. 45 kg.



(Afb. 2.6) Prima C

8. AFMETINGEN EN GEWICHT PRIMA CS

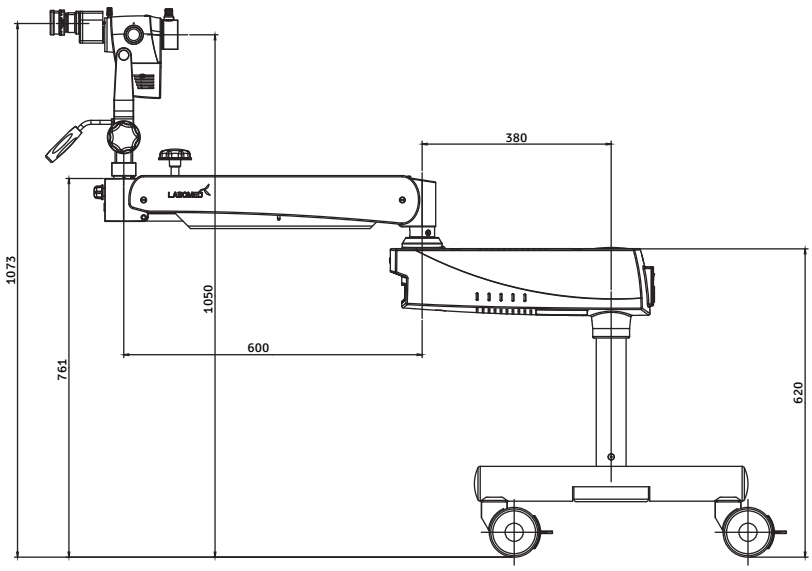
AFMETINGEN EN GEWICHT (Afb. 2.7) Prima CS

Colposcoop met H-voetstatief
Totaal gewicht: ca. 86,5 kg.

Drie dozen met:
Voet, wielsteun links: 20 kg
Voet, wielsteun rechts: 20 kg
Voet, middensteun: 20 kg

Eén doos met:
Kolom: 8 kg
Colposcooparm: 15 kg

Eén doos met:
Draagconstructie: 2,5 kg
Colposcoopkop: 600 g
Oculairen en accessoires: 400 g



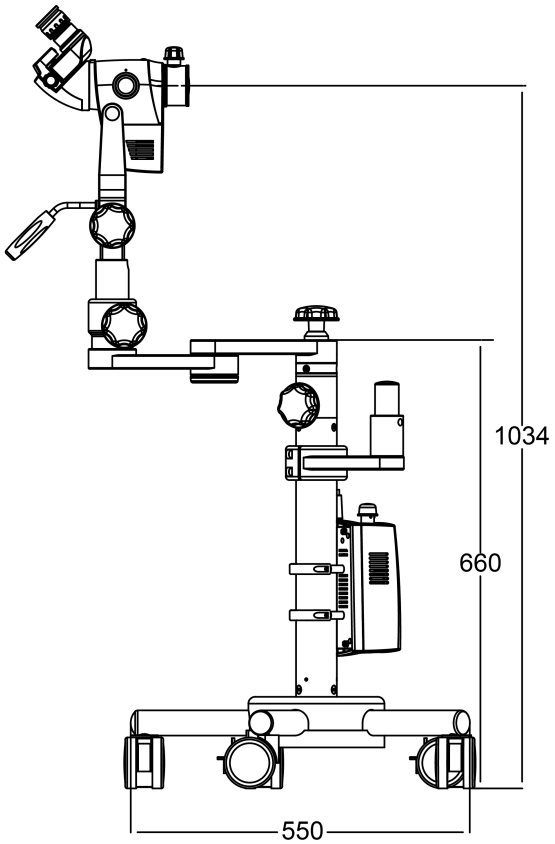
(Afb. 2.7) Prima CS

9. AFMETINGEN EN GEWICHT PRIMA C Plus

AFMETINGEN EN GEWICHT (Afb. 2.6a) Prima C Plus

Colposcoop met rolstatief met stervoet
Totaal gewicht: ca. 40,8 kg.

Colposcoop met drager: 2,8 kg
Zwenkarm: 8 kg
Voet met kolom: 30 kg

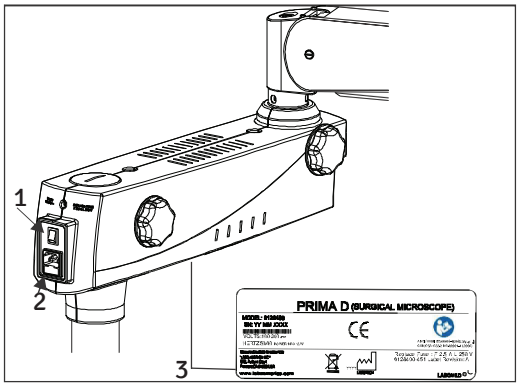


9A. ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN PRIMA CS

Sluit het netsnoer aan op de AC-ingang (2) aan de achterkant van de zwenkarm, zie Afb. (i).

Schakel in met de aan/uit-schakelaar (1).

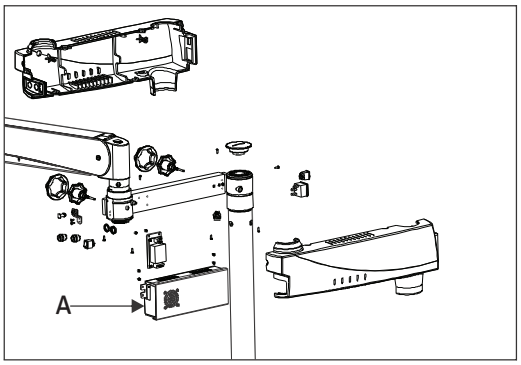
Opmerking: de voeding heeft een universele ingang van 100–240 V AC, 50/60 Hz. Volg voor het aansluiten de instructies op het elektrische label aan de onderkant van de arm, zie (3) in Afb. (i).



Afb. (i)

9.1 VERVANGEN VAN DE VERLICHTING

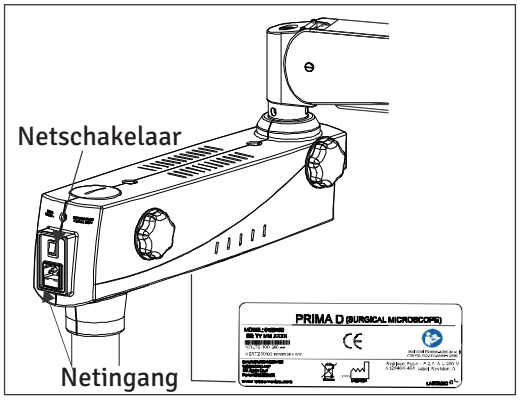
Open de afdekkappen van de zwenkarm. Maak de glasvezelkabel los en vervang verlichtingseenheid A door een nieuwe eenheid. Breng de armafdekkappen weer aan.



Afb. (ii)

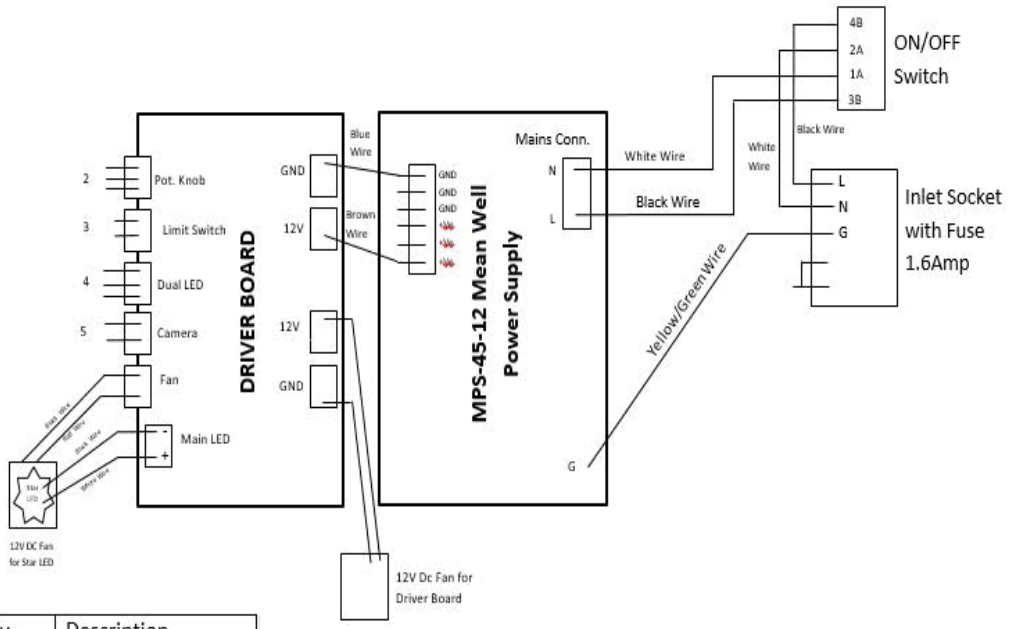
9.2 ZEKERING VERVANGEN

De zekering zit in de AC-ingang, naast de aan/uit-schakelaar. Open het zekeringvak met een platte schroevendraaier. Het bevat twee zekeringen: één in gebruik en één reserve. Vervang de doorgebrande zekering door de reservezekering en sluit het zekeringvak. Zie voor het vervangen van de zekering het label in Afb. (iii).



Afb. (iii)

9.3 BEDRADINGSSCHEMA



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

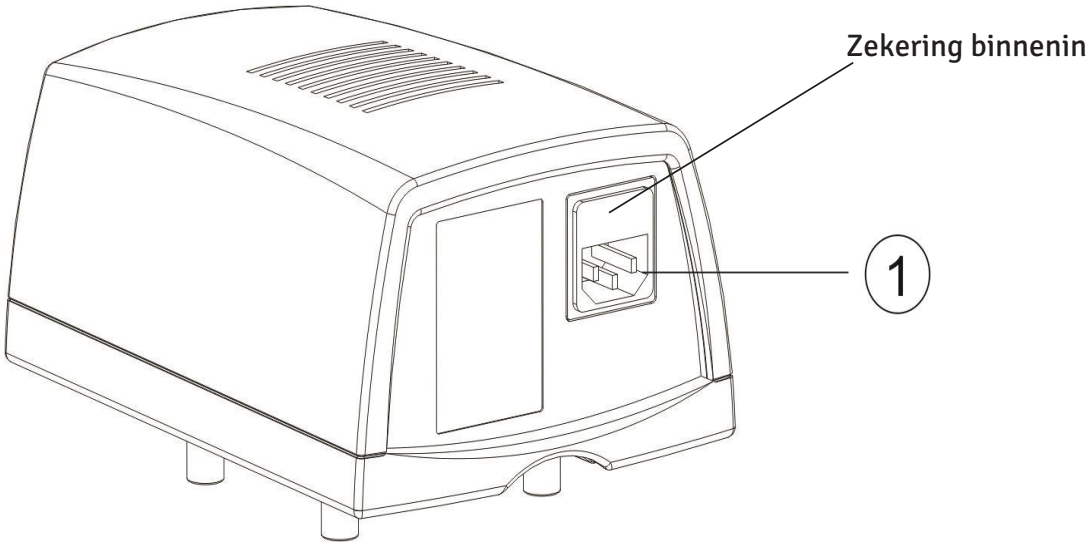
9B. ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN PRIMA C/C Plus

Sluit het netsnoer aan op de AC-ingang (1 in Afb. 2.8).
Schakel in met de aan/uit-schakelaar (1 in Afb. 2.9, pagina 23).

Opmerking: de voeding heeft een universele ingang van 100–240 V AC, 50/60 Hz. Volg voor het aansluiten de instructies op het elektrische label aan de achterkant van de verlichtingskast (Afb. 2.8).

a. ZEKERING VERVANGEN

- **Opmerking:** de zekeringen zitten in de zekeringhouder:
  F2,5 A (2 hoofdingangszekeringen voor de lampvoeding, netspanning 100–240 V)
- Zekering vervangen: trek de stekker uit het stopcontact. Steek een schroevendraaier in de sleuf van de zekeringhouder en draai hem naar links los. Verwijder het kapje en vervang de zekering erin. Plaats het kapje terug en draai het naar rechts vast. Zie het elektrische label voor de juiste vervangingszekering.
- Let op: vervang zekeringen alleen door het voorgeschreven type.



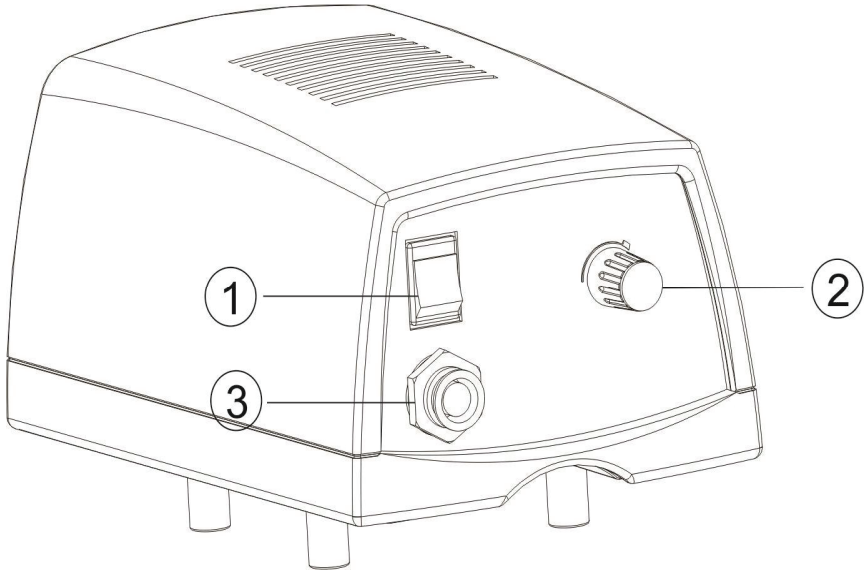
(Afb. 2.8)

10. BEDIENINGSINSTRUCTIES PRIMA C/C Plus

10.1 De **AAN/UIT-SCHAKELAAR,** zie (1) in Afb. 2.9, zit aan de bovenkant van de verlichtingskast. Na het inschakelen geeft de groene diode in de verlichtingsschakelaar aan dat de colposcoop gebruiksklaar is. De led gaat branden en de koelventilator start.

10.2 De **HELDERHEIDSREGELING,** zie (2), wijzigt de lichtintensiteit door aan de knop te draaien.

OPMERKING: schakel de colposcoop uit als hij niet wordt gebruikt, voor een maximale levensduur van de led.

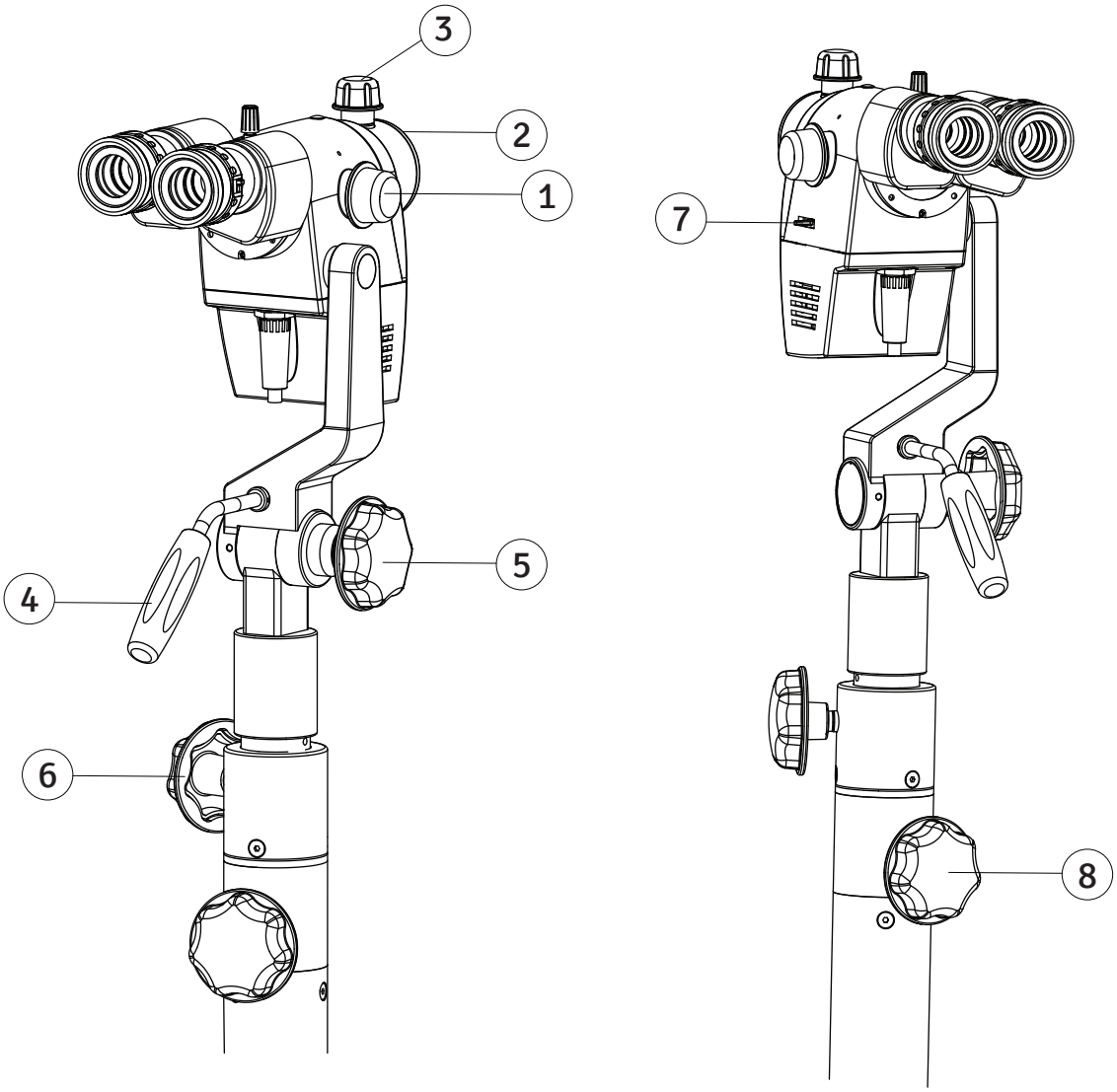


(Afb. 2.9)

11. BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA C

BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA C (Afb. 2.10 en 2.11)

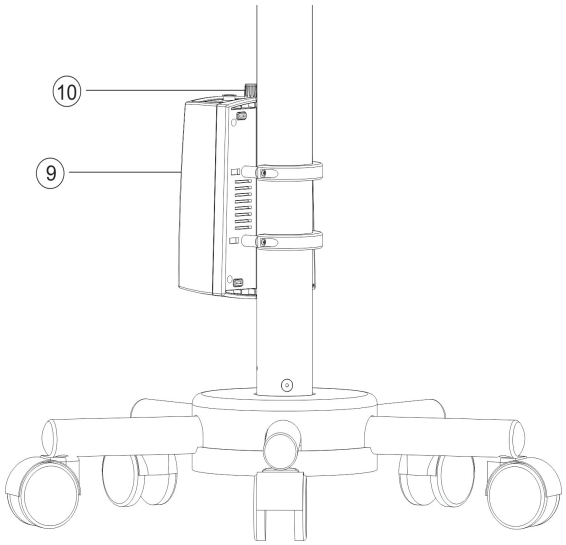
- Rolstatief: 5 wielen om het apparaat te verplaatsen en 2 remmen om het vast te zetten (zie Afb. 1).
- Draaiknop om de vergroting te wijzigen (1).
- Gemeenschappelijk hoofdobjectief (CMO) (2).
- Fijnfocusknop (3).
- Joystick om de koparm naar voren en achteren te kantelen (4).
- Vergrendelknop koparm (5).
- Knop om de arm te vergrendelen (6).
- Knop om het groenfilter in te zwenken (7).
- Hoogteknop van de kolom (8).



(Afb. 2.10)

BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA C (vervolg)

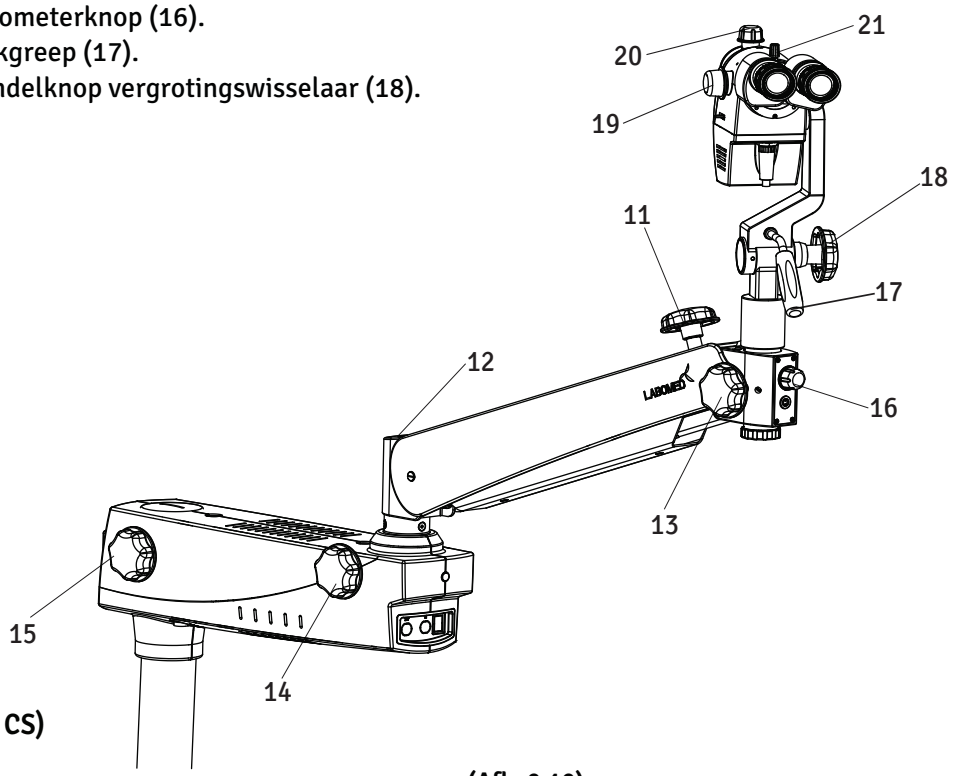
- Voedingskast (9).
- Knop voor helderheidsregeling (10).



(Afb. 2.11)

BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA CS

- Hydraulische knop ophangarm (11).
- Veerspanningsinstelling ophangarm (12).
- Vergrendelknop colposcooparm (13).
- Vergrendelknop ophangarm (14).
- Vergrendelknop zwenkarm (15).
- Potentiometerknop (16).
- Joystickgreep (17).
- Vergrendelknop vergrotingswisselaar (18).
- Vergrotingsknop (19).
- Fijnfocusknop (20).
- Vergrendelknop kop (21).



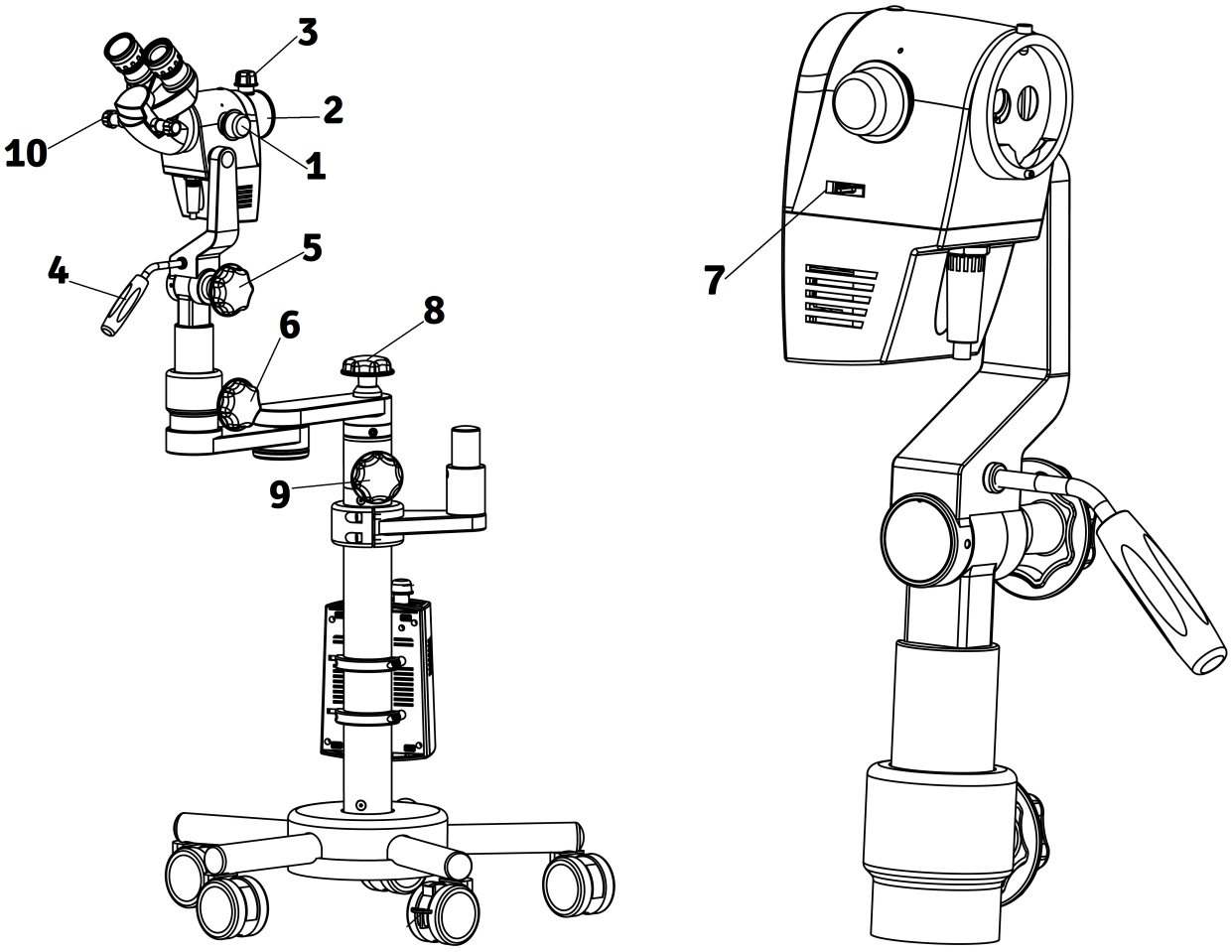
(Prima CS)

(Afb. 2.12)

BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA C Plus

BEDIENINGSELEMENTEN PRIMA C Plus (Afb. 2.10a)

- Rolstatief: 5 wielen om het apparaat te verplaatsen en 2 remmen om het vast te zetten (zie Afb. 1).
- Draaiknop om de vergroting te wijzigen (1).
- Gemeenschappelijk hoofdobjectief (CMO) (2).
- Fijnfocusknop (3).
- Joystick om de koparm naar voren en achteren te kantelen (4).
- Vergrendelknop koparm (5).
- Knop om de arm te vergrendelen (6).
- Knop om het groenfilter in te zwenken (7).
- Hoogteknop van de kolom (8).
- Vergrendelknop horizontale arm (9).
- Oogafstandsknop (10).

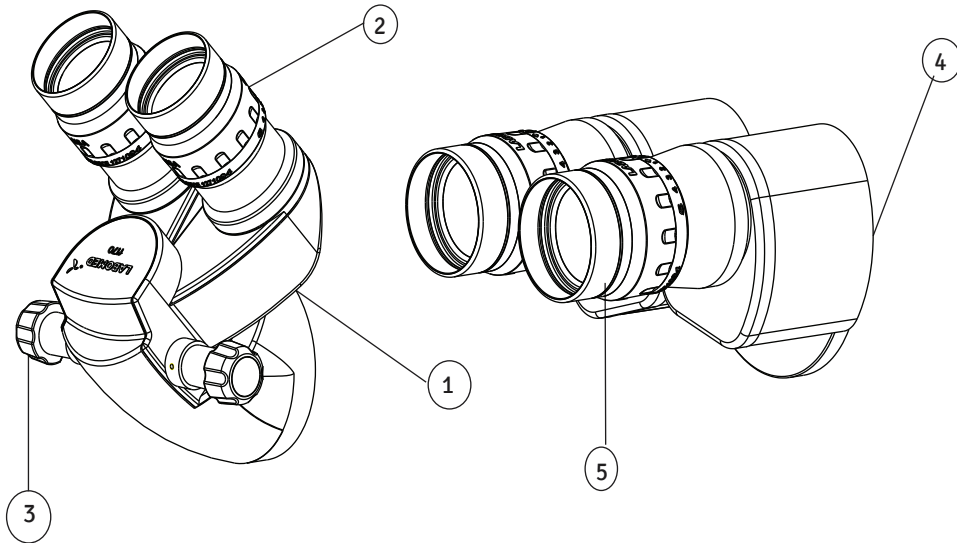


(Afb. 2.10a)

12. GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE COLPOSCOOP

a. INSTELLEN VAN DE OOGAFSTAND (Afb. 2.13)

- Draai de colposcoop in de werkpositie.
- Schuine tubus 45° (1): stel de oogafstand van de oculairen (2) in met de zijknop (3).
- Rechte tubus (4): stel de oculairen (5) in door de binoculaire tubus naar behoefte te verschuiven.

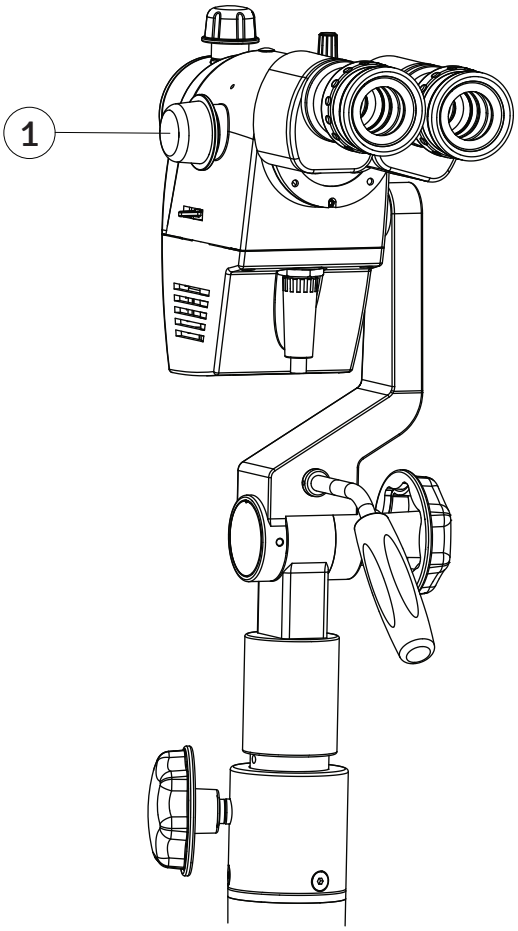


(Afb. 2.13)

GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE COLPOSCOOP (vervolg)

b. DE VERGROTING WIJZIGEN (Afb. 2.14)

- Stel de hoogste vergroting in met een van de draaiknoppen (1) van de vergrotingswisselaar.
- Controleer of de vergrotingswisselaar in de indexstand van de gewenste vergroting is vergrendeld.



(Afb. 2.14)

GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE COLPOSCOOP (vervolg)

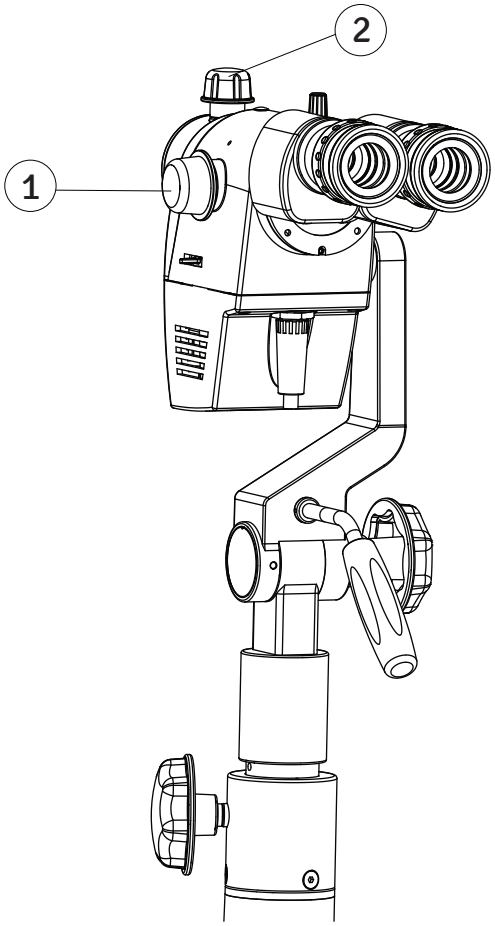
c. HET OBJECT SCHERPSTELLEN (Afb. 2.15)

- Stel het object grof scherp met armbewegingen.
- Draai de fijnfocusknop (2) met of tegen de klok in om het object scherp te stellen.
- Ligt het object buiten het bereik van de fijnfocusknop, breng dan de hele colposcoop op een van de volgende manieren binnen het focusbereik:

a. Rol het mobiele statief naar voren en achteren.
b. Verstel de arm naar links en rechts en omhoog en omlaag.
c. Verstel de hoek van de colposcoop naar links en rechts: draai de koparmknop los en draai de colposcoop.

Een combinatie van bovenstaande stappen geeft de gewenste focus.

- Is het gewenste gebied scherp, wijzig dan de vergroting met de knop van de vergrotingswisselaar (1).

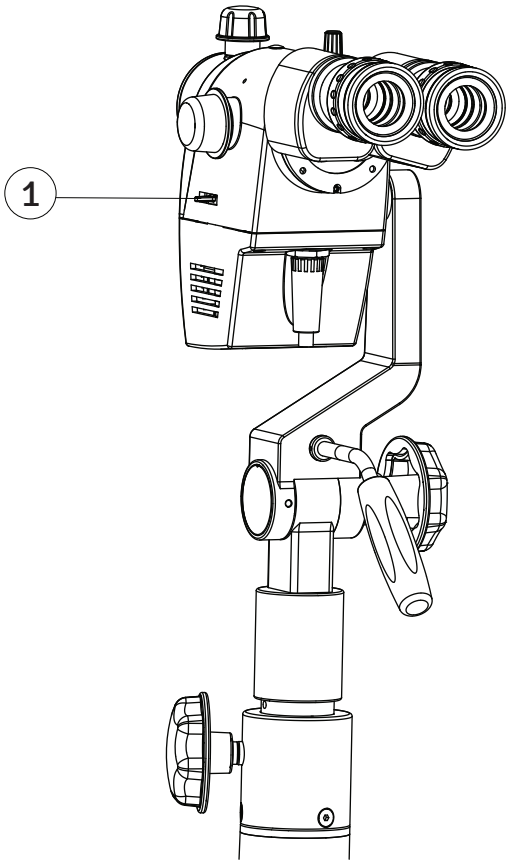


(Afb. 2.15)

GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE COLPOSCOOP (vervolg)

d. ROODVRIJE BEELDOBSERVATIE (Afb. 2.16)

- Draai aan de filterknop (1) om het roodvrije (groene) filter in of uit te zwenken. Het filter onderdrukt het rood van het weefsel in het waargenomen beeld en accentueert de vaten en de vaatmorfologie.



(Afb. 2.16)

e. OCULAIREN MET DIOPTRIECORRECTIE (Afb. 2.17)

- U kunt de dioptrie instellen op uw oogcorrectie.
- Dioptriecorrectie, 10x: ±7 D
- Dioptriecorrectie, 12,5x: ±8 D

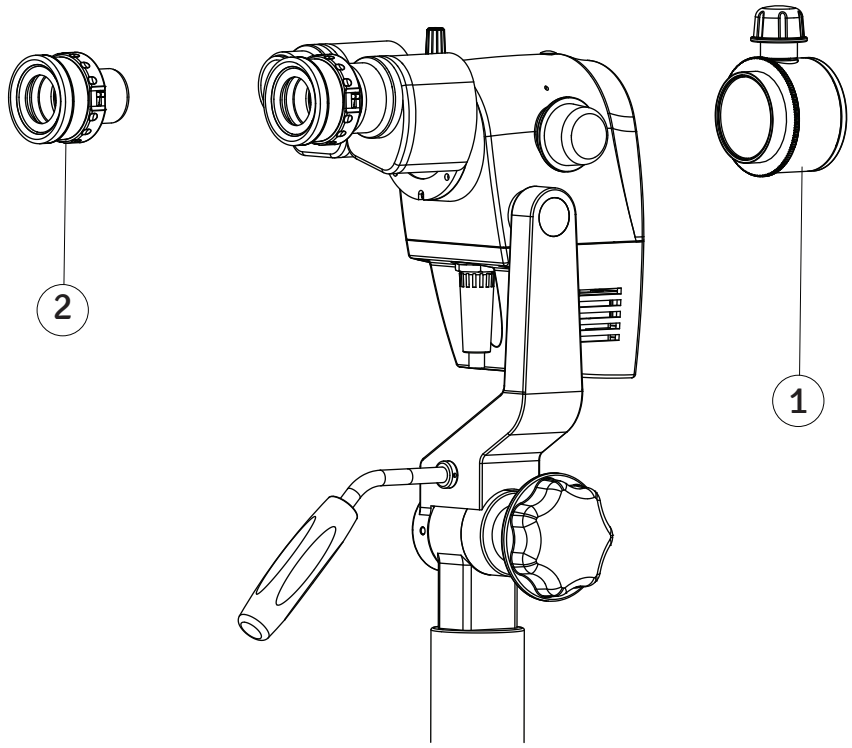


(Afb. 2.17)

13. OBJECTIEF / OCULAIREN WISSELEN

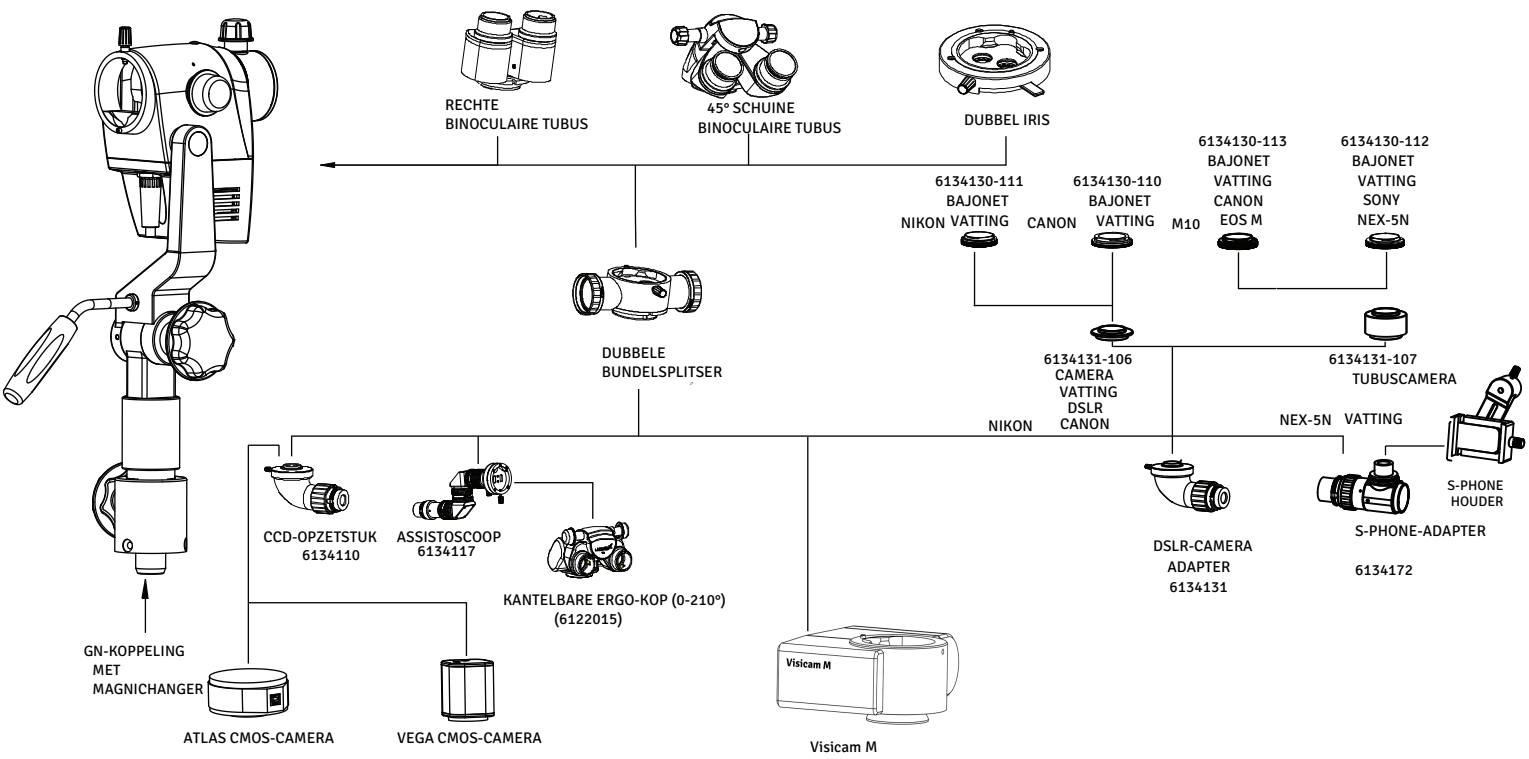
OBJECTIEF / OCULAIREN WISSELEN (Afb. 2.18)

- Het objectief (1) heeft een schroefaansluiting. Draai het tegen de klok in om het te ontgrendelen en met de klok mee om het te vergrendelen.
- De oculairen (2) zijn insteekbaar. Trek ze eruit om ze te wisselen.
- Andere objectieven en oculairen kunnen naar behoefte worden gekozen.



(Afb. 2.18)

14. GEBRUIK VAN ACCESSOIRES



(Afb. 2.19)

1. Monteer de dubbele bundelsplitser in plaats van de binoculaire tubus (recht of 45° schuin).
2. Er zijn vier accessoires:
   2.1 DSLR-cameraadapter voor Nikon, Canon en Sony
   2.2 CCD-cameraadapter voor Vega.
   2.3 Adapter voor Sony Handycam.
   2.4 Assistoscoop voor meekijken door de assistent.
3. Monteer een of twee accessoires aan een van beide zijden (links of rechts) van de bundelsplitser.
4. Monteer de binoculaire tubus (recht of 45° schuin) weer op de dubbele bundelsplitser.

15. VERZORGING EN ONDERHOUD

Dit instrument is een hoogwaardig technologisch product en heeft bij zorgvuldig gebruik geen speciaal periodiek onderhoud nodig. Voor optimale prestaties en een veilige werking moet de veilige werking van het instrument elke 12 maanden volgens de onderstaande tabel worden gecontroleerd. Wij raden aan deze controle door onze servicemonteur te laten uitvoeren als onderdeel van het regelmatige onderhoud. Treedt een storing op die u met de storingstabel niet kunt verhelpen, bevestig dan een bordje "buiten gebruik" aan het instrument en neem contact op met onze servicemonteur voor onderdelen, schakelschema's enz.

Onderhouds-/servicecontrole colposcoop

Colposcoop: - **Eigenaar: -** **Maand: -** **Jaar: -**
Aankoopdatum:

	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
DAGELIJKS NA GEBRUIK																															
Veeg vetvlekken en vingerafdrukken met lenspapier van oculairen, CMO en andere optische delen																															
Schakel de colposcoop uit																															
Breng de stofhoes weer aan																															
Elke maand																															
Reinig de colposcoopbehuizing met een met water bevochtigd doekje																															
Veeg de lenzen af met lenspapier en lensreinigingsvloeistof																															
Verwijder de glasvezelkabel en reinig deze																															
Elke 6 maanden																															
Service-inspectie																															
Soepele werking van de vergrendelknoppen																															
Soepele werking van de koppelinstelling op de ophangarm																															
Draaibeweging van de drager																															
PARAAF																															

VERZORGINGSINSTRUCTIES:

- Bescherm accessoires bij niet-gebruik tegen stof, bijv. met een stofhoes.
- Verwijder stof met een rubberen blaasbalg en een zacht penseel.
- Gebruik voor het reinigen van lenzen en oculairen speciale optiekdoekjes en zuivere alcohol.
- Bescherm de colposcoop tegen vocht, dampen, zuren en cosmetica. Bewaar geen chemicaliën in de buurt van het instrument.
- Bescherm hem tegen onjuist gebruik. Installeer nooit contactdozen voor andere apparaten en schroef geen optische systemen of mechanische delen los, tenzij deze handleiding dat uitdrukkelijk aangeeft.
- Bescherm de colposcoop tegen olie en vet. Olie of vet nooit geleidevlakken of mechanische delen.

VERZORGING EN ONDERHOUD (vervolg)

- Bescherm de colposcoop tegen olie en vet. Olie of vet nooit geleidevlakken of mechanische delen.

- Verwijder grove verontreiniging met een vochtige wegwerpdoek.
- Gebruik desinfectiemiddelen op basis van de volgende werkzame stoffen: aldehyden, alcoholen, quaternaire ammoniumverbindingen.
- Camera: reinig optische onderdelen met een pluisvrije doek die met een beetje methanol of glasreiniger is bevochtigd. Gebruik geen ethanol of spiritus.
- Reinig producten en optische onderdelen niet in een was-/desinfectieapparaat of ultrasoon bad.
- De LABOMED MaxLite-coatings zijn schimmelbestendig. Bij reiniging zoals hierboven beschreven raken de coatings niet beschadigd.

TROPISCHE OMGEVING/SCHIMMEL:

LABOMED neemt bepaalde veiligheidsmaatregelen in zijn productietechnieken en materialen. Andere preventieve maatregelen zijn:

- Houd optische delen schoon.
- Gebruik en bewaar ze alleen in een schone omgeving.
- Bewaar ze onder UV-licht als ze niet worden gebruikt.
- Gebruik ze alleen in permanent geklimatiseerde ruimten.
- Houd vocht weg met silicagel en een plastic hoes.

ARBEIDSVEILIGHEID EN GEZONDHEIDSBESCHERMING:

Bescherm de veiligheid en gezondheid van personen die verontreinigde producten verwerken.

Bij de voorbereiding, reiniging en desinfectie van de producten moeten de geldende voorschriften voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie worden nageleefd.

INSTRUCTIES

WERKPLEK:

Verwijder oppervlakteverontreiniging met een papieren doekje.

HERVERWERKING:

Herverwerk het product direct na gebruik, of wanneer nodig, volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

REINIGING EN ONDERHOUD:

Benodigd: water, reinigingsmiddel, spiritus, microvezeldoek.

- Neem een linnen of andere zachte doek. Bevochtig deze licht met stromend kraanwater (<40 °C) en een beetje reinigingsmiddel en reinig de metalen en kunststof delen.
- Reinig alle optische onderdelen met spiritus of alcohol.
- Droog optische onderdelen af met een microvezeldoek en de rest van het product met een papieren doekje.
- Neem voor service wanneer nodig contact op met de klantenservice van LABOMED.

16. REINIGING EN DESINFECTIE

VOOR REINIGING EN DESINFECTIE WORDEN DE VOLGENDE DESINFECTIEMIDDELEN AANBEVOLEN

1. Voor het reinigen en desinfecteren van de gelakte, gepoedercoate, geanodiseerde, kunststof, gezeefdrukte en blanke metalen buitendelen:
Gebruik gewoon huishoudbleekmiddel (natriumhypochloriet 5%) in een concentratie van 5.000 ppm (10 delen water op 1 deel bleekmiddel).

2. Voor het reinigen van optische oppervlakken:
Gebruik isopropylalcohol 70%.

PROCEDURE

- **Neem een mousselinen doek.**
- **Bevochtig hem zodat hij nat aanvoelt.**
- **Reinig of desinfecteer het oppervlak voorzichtig, zonder veel druk, door het doekje van het ene uiteinde naar het andere te halen. Wrijf niet over de delen.**

OPMERKING:

1. **Draag tijdens reiniging en desinfectie een mondmasker en handschoenen.**
2. **Tijdens het reinigen mag de mousselinen doek niet druipnat zijn, om insijpelen in en roesten van bewegende of blanke delen te voorkomen.**
3. **Alcohol is ontvlambaar; gebruik het alleen in goed geventileerde ruimten als oppervlaktedesinfectiemiddel.**

Colposcoop Prima C/ Prima CS / Prima C Plus

AUTOCLAVEREN

Voor de door LABOMED geleverde rubberen kapjes, hulzen en grepen wordt het volgende autoclaafprogramma aanbevolen:

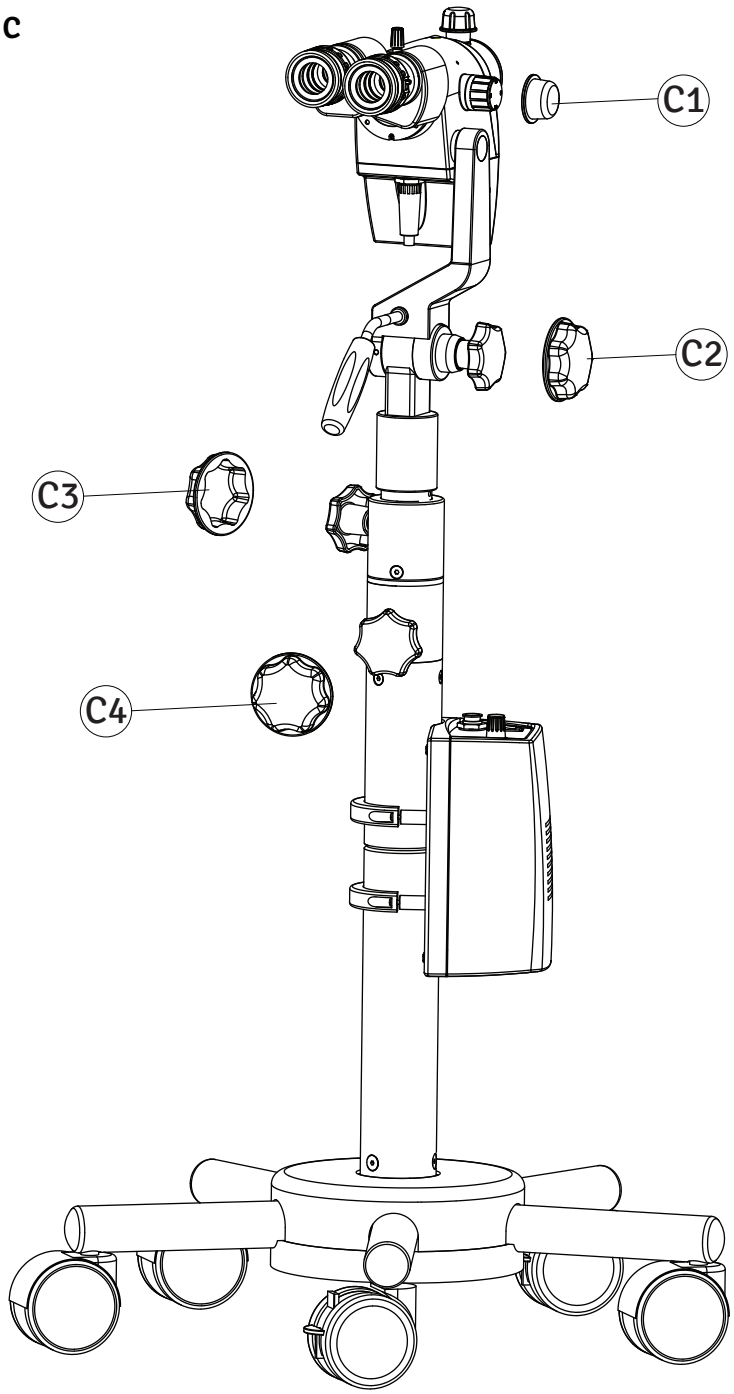
- Temperatuur: 134 °C
- Tijd: 10 minuten
- Instrument: Standaardautoclaaf

17. TABEL AUTOCLAVEERBARE KAPJES PRIMA C

Tabel autoclaveerbare kapjes Prima C

Autoclaveerbare kapjes:

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

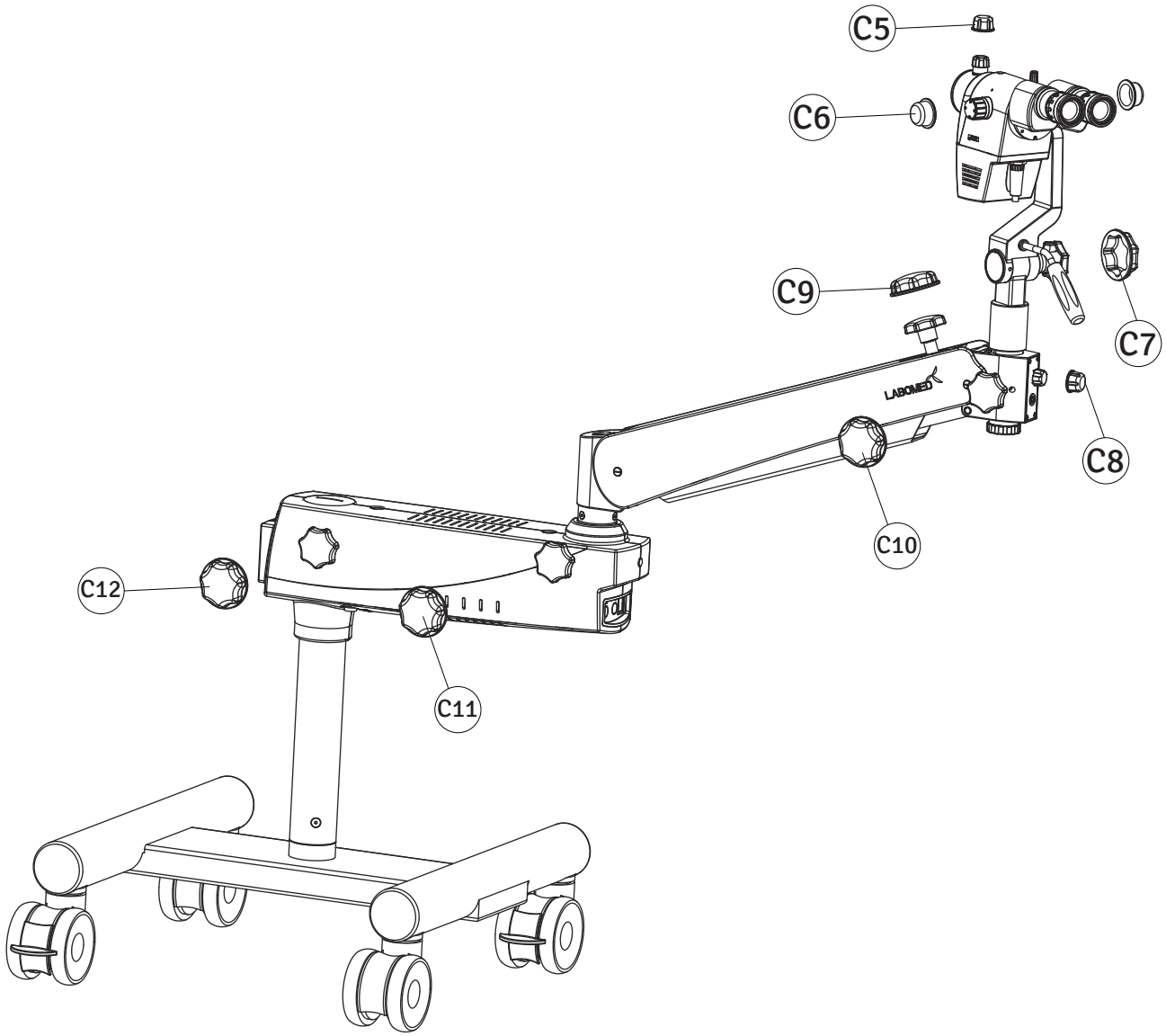


TABEL AUTOCLAVEERBARE KAPJES PRIMA CS

Tabel autoclaveerbare kapjes Prima CS

Autoclaveerbare kapjes:

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

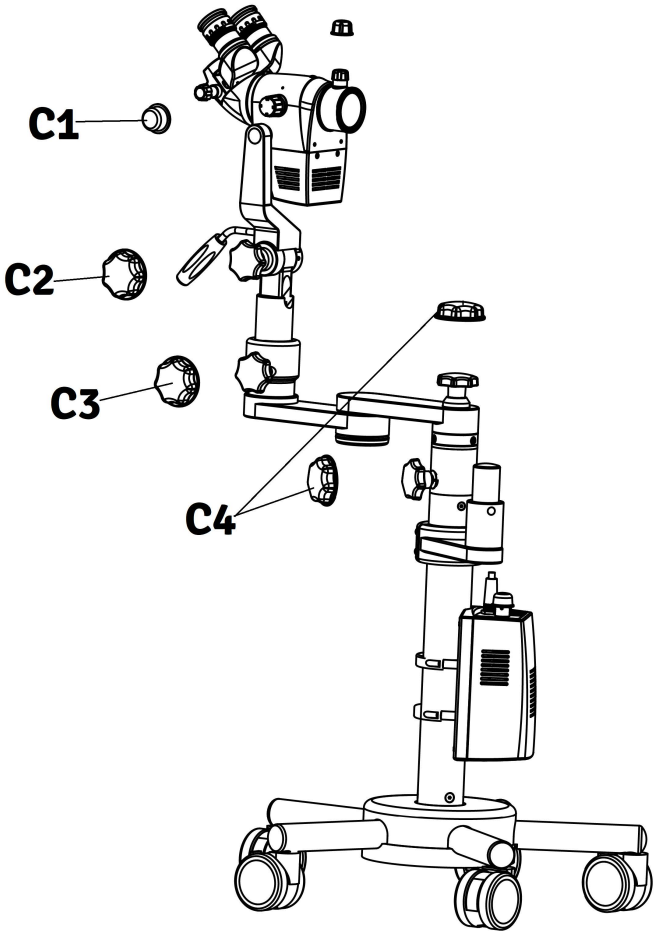


TABEL AUTOCLAVEERBARE KAPJES PRIMA C Plus

Tabel autoclaveerbare kapjes Prima C Plus

Autoclaveerbare kapjes:

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



18. OMGEVINGSEISEN

Bij gebruik	Temperatuur Rel. vochtigheid (zonder condensatie) Luchtdruk	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1.060hPa
Voor transport en opslag	Temperatuur Rel. vochtigheid (zonder condensatie) Luchtdruk	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1.060hPa

Het hulpmiddel valt onder de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52 (7), met technische documentatie volgens bijlagen II en III van Verordening (EU) 2017/745. Deze hulpmiddelen behoren tot klasse I (zonder meetfunctie en niet-invasief) volgens regel 1 van bijlage VIII van de verordening (MDR 2017/745). De CE-markering op elke colposcoop geeft de conformiteit met de wettelijke eisen aan.

19. AFVOER

De afvoer moet voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving.

20. TECHNISCHE SPECIFICATIES

PRIMA C

- Stervoetstatief en kolom, vergrendelbare wielen.
- Rechte observatietubus, oogafstand **49–78 mm. Optioneel:** 45° schuin.
- Oculairen WF 10x/18 mm gezichtsveld, scherpstelbaar, met inschuifbare oogschelpen, dioptriecorrectie ±7 D **Optioneel:** WF 12,5x/18 mm, dioptriecorrectie ±8 D
- Vergroting in 5 stappen: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectief f = 300 mm. **Optioneel:** f = 400 mm.
- Ingebouwd groenfilter
- Ingebouwde 27 W-led (5700 K)
- Verticale hoogteverstelling: 100 mm
- Maximaal opgenomen vermogen 60 W.
- Ingangsspanning 100–240 V, 50/60 Hz. Zekering F2,5 A.

OPMERKING: voor de veiligheid en de geldigheid van de garantie

Spanningsstabilisator gebruiken: tegen plotselinge spanningswisselingen, voor langere led-levensduur.

PRIMA CS

- H-voetstatief en kolom, vergrendelbare wielen.
- Rechte observatietubus, oogafstand 50–75 mm. **Optioneel:** 45° schuin.
- Oculairen WF 10x/18 mm gezichtsveld, scherpstelbaar, met inschuifbare oogschelpen, dioptriecorrectie ±7 D **Optioneel:** WF 12,5x/18 mm, dioptriecorrectie ±8 D
- Vergroting in 5 stappen: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectief f = 300 mm. **Optioneel:** f = 400 mm.
- Ingebouwd groenfilter
- Ingebouwde 27 W-led (5700 K)
- Maximaal opgenomen vermogen 60 W.
- Ingangsspanning 100–240 V, 50/60 Hz. Zekering F2,5 A.

OPMERKING: voor de veiligheid en de geldigheid van de garantie

Spanningsstabilisator gebruiken: tegen plotselinge spanningswisselingen, voor langere led-levensduur.

PRIMA C Plus

- Stervoetstatief en kolom, vergrendelbare wielen.
- Rechte observatietubus, oogafstand **49–78 mm. Optioneel:** 45° schuin.
- Oculairen WF 10x/18 mm gezichtsveld, scherpstelbaar, met inschuifbare oogschelpen, dioptriecorrectie ±7 D **Optioneel:** WF 12,5x/18 mm, dioptriecorrectie ±8 D
- Vergroting in 5 stappen: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectief f = 300 mm. **Optioneel:** f = 400 mm.
- Ingebouwd groenfilter
- Ingebouwde 27 W-led (5700 K)
- Verticale hoogteverstelling: 100 mm
- Horizontale uitschuifarm: 400 mm
- Maximaal opgenomen vermogen 60 W.
- Ingangsspanning 100–240 V, 50/60 Hz. Zekering F2,5 A.

OPMERKING: voor de veiligheid en de geldigheid van de garantie

Spanningsstabilisator gebruiken: tegen plotselinge spanningswisselingen, voor langere led-levensduur.

21. GARANTIE

Deze garantie geldt voor nieuwe producten en niet voor producten waaraan is geknoeid, die op enigerlei wijze zijn gewijzigd, verkeerd zijn gebruikt, door een ongeval of nalatigheid zijn beschadigd, of waarvan het serienummer is verwijderd, gewijzigd of onleesbaar gemaakt. Evenmin geldt deze garantie voor producten die niet volgens de betreffende gebruiksaanwijzing van LABOMED zijn geïnstalleerd of gebruikt, of voor producten die zijn verkocht, onderhouden, geïnstalleerd of gerepareerd door anderen dan een fabriek van LABOMED of een erkende dealer van LABOMED.

Alle aanspraken onder deze garantie moeten schriftelijk worden ingediend bij de LABOMED-fabriek of bij de erkende dealer die dit apparaat oorspronkelijk heeft verkocht, vergezeld van een kopie van de factuur van de koper.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend. Stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik zijn uitgesloten. Geen vertegenwoordiger of andere persoon is bevoegd om andere verplichtingen voor een LABOMED-product aan te gaan. LABOMED is niet aansprakelijk voor bijzondere, incidentele of gevolgschade wegens nalatigheid, schending van de garantie of risicoaansprakelijkheid, of voor andere schade in verband met ontwerp, fabricage, verkoop, gebruik of behandeling van het product.

PRODUCTWIJZIGINGEN

LABOMED behoudt zich het recht voor het ontwerp te wijzigen of producten aan te vullen of te verbeteren zonder de verplichting deze wijzigingen in eerder vervaardigde producten door te voeren.

CLAIMS VOOR TEKORTEN

Wij selecteren, controleren, hercontroleren en verpakken met de grootste zorg om elke kans op fouten uit te sluiten. Als u verzendfouten ontdekt:

1. **Doorzoek het verpakkingsmateriaal zorgvuldig om zeker te zijn dat bij het uitpakken niets per ongeluk over het hoofd is gezien.**
2. **Bel de dealer bij wie u het product hebt gekocht en meld het tekort. De materialen worden in de fabriek verpakt; als de doos nooit is geopend, hoort er niets te ontbreken.**
3. **Claims moeten binnen 30 dagen na aankoop worden ingediend.**

CLAIMS VOOR TRANSPORTSCHADE

Onze verantwoordelijkheid voor de verzending eindigt met de veilige aflevering in goede staat aan de vervoerder. Claims voor verlies of schade tijdens het transport moeten onverwijld en rechtstreeks bij de vervoerder worden ingediend.

Als de buitenkant van de verzendkist bij aflevering tekenen van ruwe behandeling of schade vertoont, vraag de vertegenwoordiger van de vervoerder dan "Ontvangen in slechte staat" op het afleveringsbewijs te noteren. Als binnen 48 uur na aflevering bij het uitpakken verborgen schade wordt ontdekt zonder uitwendige tekenen van ruwe behandeling, vraag de vervoerder dan een schaderapport op te maken. Deze procedure is nodig om de dealer in staat te stellen zijn verhaalsrecht op de vervoerder te behouden.

Revisiegeschiedenis

Rev.nr.	Uitgiftedatum	DCR-nr	Wijziging	Paraaf
2.1	20 apr. 2019	DCR/12/19	Opmaak van de tekst verbeterd, UPS-eis toegevoegd.	S Bal
2.2	19 nov. 2020		Tekening gewijzigd.	S Bal
2.3	13 mei 2020	DCR/09/23	Pagina access. bijgewerkt, spec. herzien	S Bal
2.4	aug. 2024	DCR/11/2024	Regelgevings-informatie	S Bal
2.5	sep. 2024	DCR/12/2024	**Symbolen bijgewerkt volgens EU-MDR 2017/745 en ISO 15223**	S.bal
2.6	jan. 2025	DCR/01/2025	**Symbool max. last toegevoegd**	S.bal
2.7	juni 2025	DCR/14/2025	Typfout gecorrigeerd (MDR, Verordening (EU) 2017/745	S.bal
2.8	juli 2025	DCR/**16**/2025	Instructies siliconen hoezen toegevoegd	S.bal
2.9	nov. 2025	DCR/12/2025	Nieuwe configuratie toegevoegd	S.bal
3.0	feb. 2026	DCR/02/2026	IP-code toegevoegd	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabrikant: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Verkoop en distributie:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
VS

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
Nederland
Tel.: +31 (0)10 4584222
E-mail: info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd