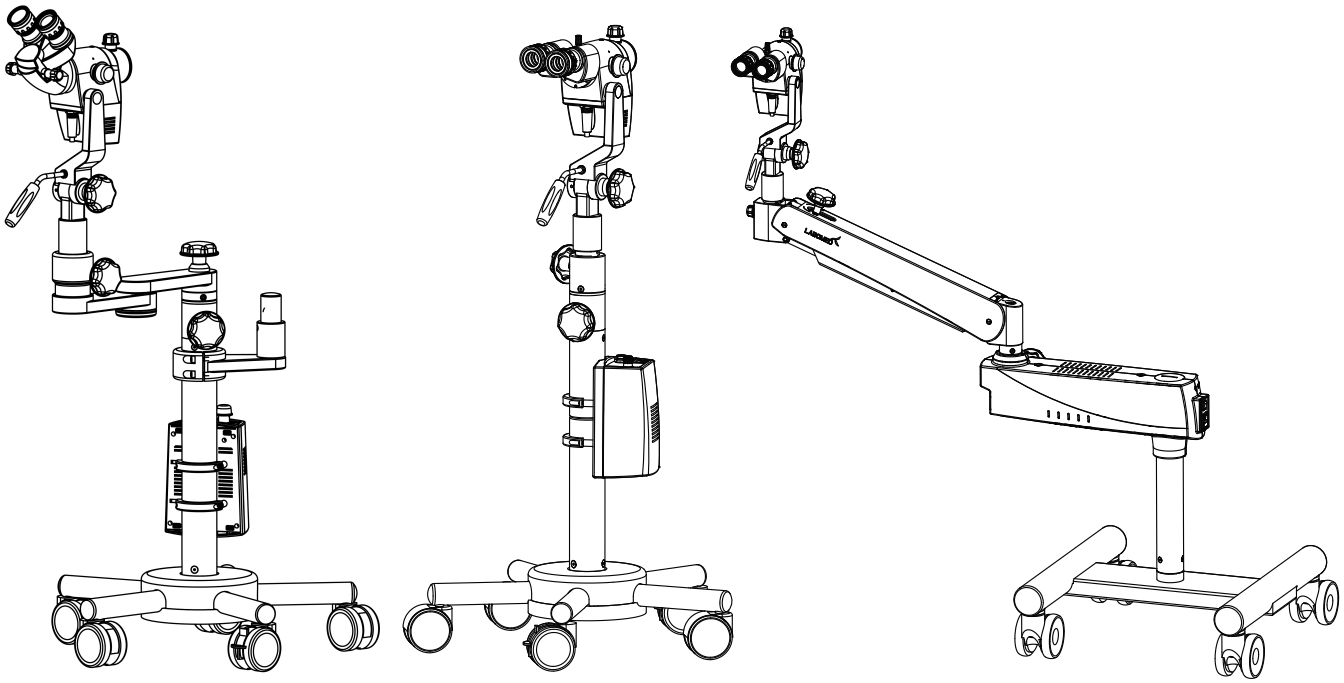
Prima C/ Prima CS/ Prima C Plus

COLPOSCÓPIO

Manual do usuário



Cuidado:
A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos licenciados ou por ordem deles. Rx only
Para garantir o uso correto deste instrumento e evitar lesões durante a operação, leia este manual por completo antes do uso.

Ref.: 6128000-795
Edição 3.0
Impresso fev. 2026

SUMÁRIO

1.	Introdução	1-6
2.	Advertências e cuidados / Etiquetas de advertência / Uso previsto	7-10
3.	Estado do material no momento do fornecimento	11
4.	Instruções de instalação do Prima C	12-13
	4.1 Montagem do estativo com rodas e da coluna	12
	4.2 Montagem do equipamento	13
5.	Instruções de instalação do Prima CS	14-15
	5.1 Instruções especiais	15
	5.2 Carga adicional	15
6.	Instruções de instalação do Prima C Plus	16-17
	6.1 Montagem do estativo com rodas e da coluna	16
	6.2 Montagem do equipamento	17
7.	Dimensões e peso do Prima C	18
8.	Dimensões e peso do Prima CS	18
9.	Dimensões e peso do Prima C Plus	19
	9A Conexões elétricas do Prima CS	20-21
	9B Conexões elétricas do Prima C/C Plus	22
10.	Instruções de operação do Prima C/C Plus	23
	10.1 Interruptor liga/desliga	23
	10.2 Controle de brilho	23
11.	Elementos de controle do Prima C/CS/C Plus	24-26
12.	Instruções de uso do colposcópio	27-31
	a. Ajuste da distância interpupilar	
	b. Mudança da ampliação	
	c. Como focalizar o objeto	
	d. Observação de imagem sem vermelho	
	e. Oculares com dioptria	
13.	Troca da objetiva / dos oculares	32
14.	Uso dos acessórios	33
15.	Cuidados e manutenção	34-35
16.	Limpeza e desinfecção / autoclavagem	36
17.	Tabela de tampas autoclaváveis do Prima C/CS/C Plus	37-39
18.	Condições ambientais	40
19.	Descarte	40
20.	Especificações técnicas do Prima C/CS/C Plus	41
21.	Garantia	42

1. INTRODUÇÃO

Parabéns pela compra do seu novo colposcópio Prima C / Prima CS / Prima C Plus.

Este manual foi concebido como manual de treinamento e de referência para a operação e a manutenção do instrumento. Recomendamos lê-lo com atenção antes do uso e seguir as instruções para obter o melhor desempenho do seu novo instrumento.

Guarde este manual para consultas futuras e para compartilhá-lo com outros usuários. Cópias adicionais podem ser obtidas com o seu revendedor autorizado LABOMED ou com o departamento de assistência técnica da LABOMED. Os dados de contato estão no final deste guia.

O colposcópio LABOMED Prima C / CS / C Plus é um instrumento óptico usado em procedimentos médicos de diagnóstico para examinar tecido cervical, vaginal e vulvar com o auxílio de iluminação e de óptica de microscópio estereoscópico.

O colposcópio oferece uma visão ampliada da área de interesse, permite distinguir visualmente o tecido de aspecto normal e anormal e auxilia na coleta de biópsias dirigidas para posterior exame anatomopatológico.

Também é usado para o exame visual de anomalias citológicas, a avaliação da exposição intrauterina ao dietilestilbestrol, a imunossupressão (como o HIV) e o aspecto anormal do colo do útero, e para o exame forense após agressão sexual.

INTRODUÇÃO (continuação)

REFERÊNCIAS GERAIS IMPORTANTES

Notas preliminares

A LABOMED é reconhecida por oferecer tecnologias e produtos inovadores para a saúde da mulher. Os colposcópios Prima C / Prima CS / Prima C Plus foram desenvolvidos em colaboração com ginecologistas atuantes. A experiência, a precisão e a otimização contínua da fabricação permitiram à LABOMED tornar-se a fabricante líder de instrumentos colposcópicos de precisão, com a maior linha de microscópios do mundo.

Uso apropriado

Com os colposcópios LABOMED só podem ser usados acessórios, bases e fontes de luz LABOMED.

As restrições indicadas nas instruções de uso devem ser respeitadas.

O dispositivo foi projetado para uso em consultórios médicos e/ou clínicas.

De acordo com a MPG (Lei alemã de dispositivos médicos), os colposcópios só podem ser operados por pessoas instruídas no manuseio especializado do dispositivo.

A instalação e a manutenção corretas do dispositivo são pré-requisitos essenciais para usar o colposcópio.

O usuário deve verificar a estabilidade funcional e o bom estado do equipamento antes de cada procedimento.

☞ Todo incidente grave com este dispositivo deve ser notificado à Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. ou à autoridade sanitária do seu país.

Indicações de uso

O colposcópio pode ser útil nas seguintes situações:

1. Anomalia maior no Papanicolaou
2. Anomalia mínima persistente no Papanicolaou
3. Anomalias das células escamosas ou colunares
4. Persistência de aspecto inflamatório do esfregaço apesar de tratamento adequado
5. Presença de células queratinizadas sugestivas de leucoplasia
6. Sintomas de metrorragia, em especial sangramento de contato
7. Aspecto anormal do colo do útero ou da vagina a olho nu
8. Avaliação após exposição ao dietilestilbestrol (DES) ou fármacos afins durante a embriogênese
9. Acompanhamento após o tratamento de displasia, qualquer que seja o método de tratamento
10. Avaliação de condilomatose anogenital
11. Avaliação de papulose bowenoide vulvoperineal
12. Avaliação pré-operatória antes de cirurgia do trato genital: histerectomia, tratamento do prolapso genital, cirurgia plástica cervicovaginal etc.
13. Lesão observada em exame ginecológico de rotina

INTRODUÇÃO (continuação)

Contraindicações

O colposcópio é um dispositivo para observar o corpo a distância e não se destina ao contato com o paciente. Por isso, não há contraindicações para o uso do colposcópio.

Como ler estas instruções de uso

Estas instruções seguem a operação do colposcópio, da montagem ao sistema pronto. Também trazem informações básicas de solução de problemas. Nosso objetivo é que sejam fáceis de entender e tecnicamente corretas.

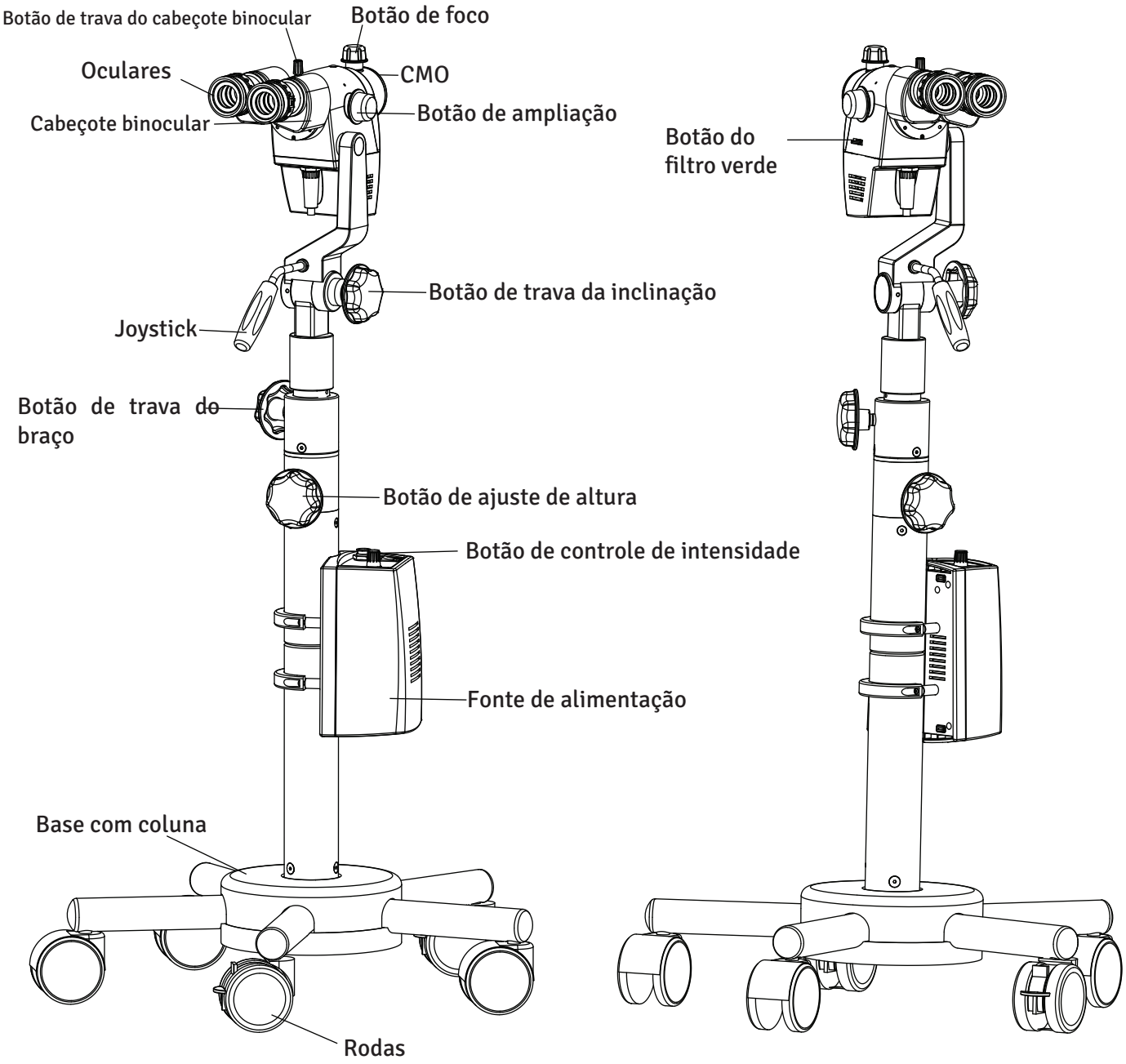
O conteúdo segue a estrutura do colposcópio: cabeçote, base, acessórios, sistema elétrico, manutenção e segurança.

A margem interna de cada página é reservada exclusivamente para palavras-chave e símbolos importantes e oferece espaço suficiente para suas anotações.

INTRODUÇÃO (continuação)

Prima C:
Estativo ergonômico para posicionamento fácil e preciso, com curso vertical de 100 mm.

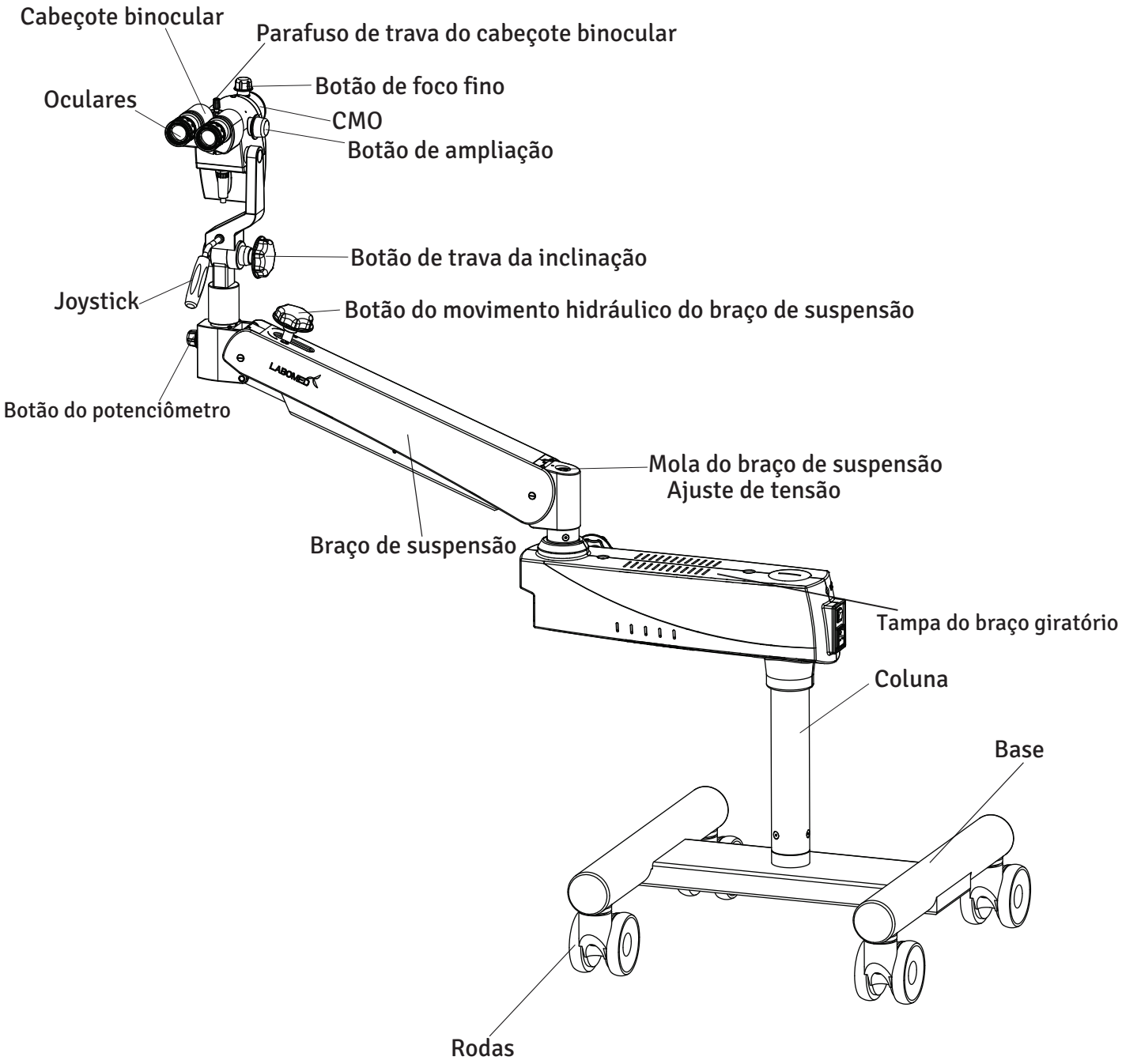
Para ajustar a altura desejada, afrouxe ligeiramente o botão de trava do braço giratório, ajuste a altura e aperte o botão novamente.



INTRODUÇÃO (continuação)

Prima CS:

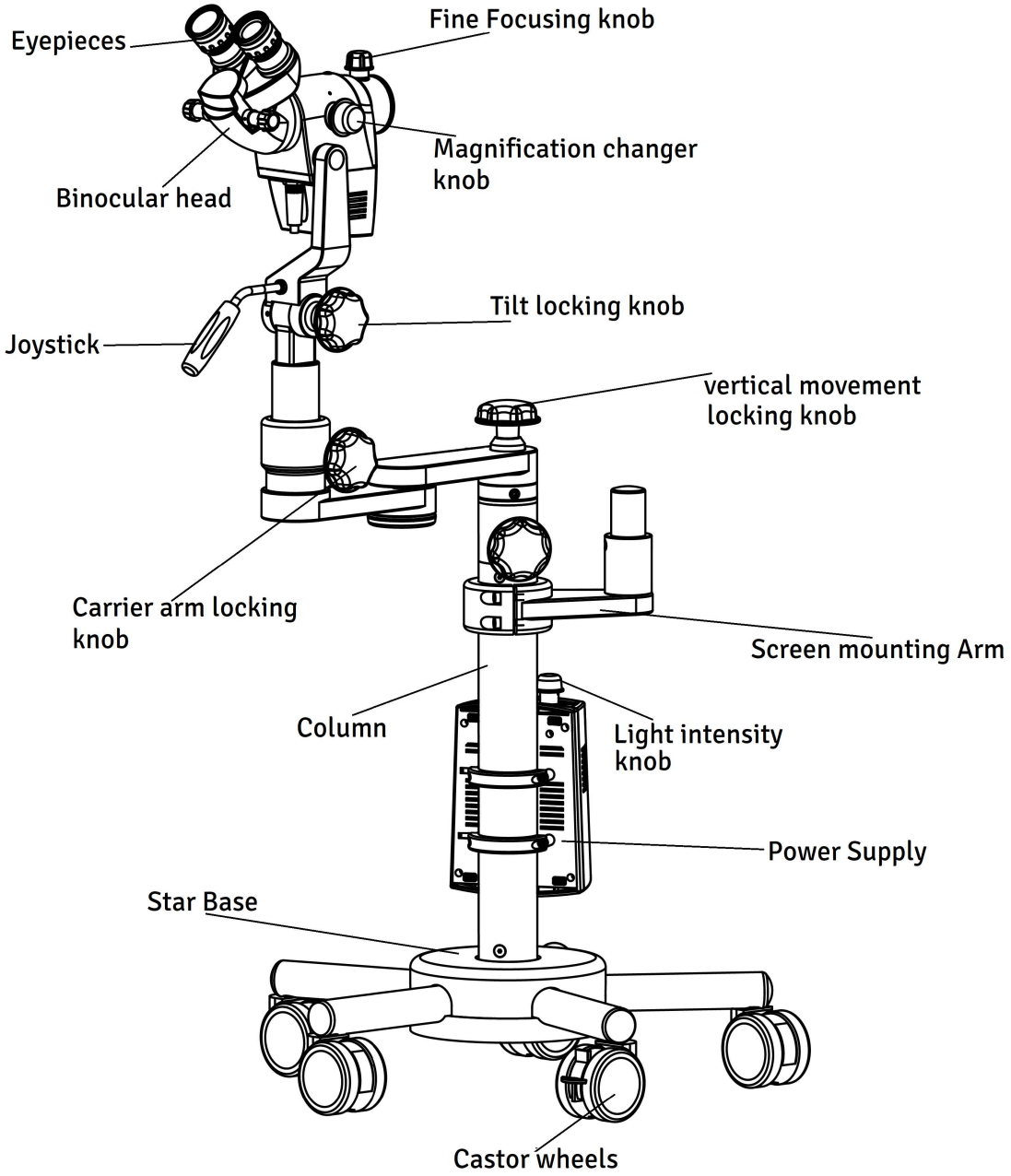
O colposcópio é posicionado facilmente com o braço de suspensão dentro de um curso vertical de 500 mm. É manobrado com facilidade pelo braço pantográfico de 980 mm de comprimento, para conforto do usuário e do paciente. Quando não está em uso, o colposcópio pode ser dobrado facilmente sobre o corpo principal para armazenamento compacto.



INTRODUÇÃO (continuação)

Prima C Plus:
Estativo ergonômico para posicionamento fácil e preciso, com curso vertical de 100 mm e movimento do braço extensor horizontal de 400 mm.

Para ajustar a altura desejada, afrouxe ligeiramente o botão de trava do movimento vertical, ajuste a altura e aperte o botão novamente.



Legendas da figura: Eyepieces = oculares; Fine Focusing knob = botão de foco fino; Magnification changer knob = botão do seletor de ampliação; Binocular head = cabeçote binocular; Tilt locking knob = botão de trava da inclinação; Joystick = joystick; vertical movement locking knob = botão de trava do movimento vertical; Carrier arm locking knob = botão de trava do braço portador; Screen mounting Arm = braço de montagem da tela; Column = coluna; Light intensity knob = botão de intensidade da luz; Power Supply = fonte de alimentação; Star Base = base em estrela; Castor wheels = rodas.

2. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

A LABOMED não se responsabiliza pela segurança e confiabilidade deste instrumento quando:
- A montagem, desmontagem, reparo ou modificação for realizada por revendedores ou pessoas não autorizados.
- O instrumento não for usado de acordo com este manual do usuário.



Uma ADVERTÊNCIA é uma instrução que chama a atenção para o risco de lesão ou morte.

ADVERTÊNCIA: A LEI FEDERAL DOS EUA E A REGULAMENTAÇÃO EUROPEIA EXIGEM QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA ADQUIRIDO SOMENTE POR UM MÉDICO OU POR PESSOA QUE AJA EM NOME DE UM MÉDICO.

ADVERTÊNCIA: ESTE INSTRUMENTO DEVE SER USADO ESTRITAMENTE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL DO USUÁRIO. A SEGURANÇA DO OPERADOR E O DESEMPENHO DO INSTRUMENTO NÃO SÃO GARANTIDOS SE FOR USADO DE MODO NÃO ESPECIFICADO PELA LABOMED TECHNOLOGIES.

ADVERTÊNCIA: NÃO REPARE NEM FAÇA MANUTENÇÃO NESTE INSTRUMENTO SEM AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE. TODO REPARO OU MANUTENÇÃO DEVE SER FEITO POR PESSOAL EXPERIENTE OU REVENDEDORES TREINADOS PELA LABOMED; CASO CONTRÁRIO, O OPERADOR OU O PACIENTE PODEM SOFRER LESÕES GRAVES.

ADVERTÊNCIA: NÃO É PERMITIDO MODIFICAR ESTE INSTRUMENTO. TODA MODIFICAÇÃO DEVE SER AUTORIZADA PELA LABOMED; CASO CONTRÁRIO, O OPERADOR OU O PACIENTE PODEM SOFRER LESÕES GRAVES.

ADVERTÊNCIA: SE ESTE INSTRUMENTO FOR MODIFICADO, DEVEM SER FEITOS INSPEÇÃO E TESTES ADEQUADOS PARA GARANTIR QUE CONTINUE SEGURO PARA USO.

ADVERTÊNCIA: VERIFIQUE SE A TENSÃO APLICADA À UNIDADE É A MESMA INDICADA NA PLACA DE DADOS; CASO CONTRÁRIO, A UNIDADE PODE SER DANIFICADA. SE A TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO OSCILAR, RECOMENDA-SE UM ESTABILIZADOR DE TENSÃO OU NOBREAK PARA O USO SEGURO E EFICIENTE DO DISPOSITIVO.

ADVERTÊNCIA: PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO E PARA A SEGURANÇA DO INSTRUMENTO, ESTE DEVE SER LIGADO A UMA TOMADA COM ATERRAMENTO. NÃO REMOVA NEM ANULE A CONEXÃO DE ATERRAMENTO DO CONECTOR DE ENTRADA DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DA UNIDADE.

ADVERTÊNCIA: O EQUIPAMENTO OU SISTEMA NÃO DEVE SER USADO ADJACENTE A OUTROS EQUIPAMENTOS NEM EMPILHADO COM ELES. SE ISSO FOR NECESSÁRIO, O EQUIPAMENTO OU SISTEMA DEVE SER OBSERVADO PARA VERIFICAR O FUNCIONAMENTO NORMAL NA CONFIGURAÇÃO EM QUE SERÁ USADO.

ADVERTÊNCIA: ESTE INSTRUMENTO NÃO É ADEQUADO PARA USO NA PRESENÇA DE MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS COM OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.

ADVERTÊNCIA: NÃO PROLONGUE O EXAME DESNECESSARIAMENTE. NÃO AJUSTE O BRILHO ACIMA DO NECESSÁRIO PARA VISUALIZAR CLARAMENTE O TECIDO EXAMINADO.

ADVERTÊNCIA: O USO DE ACESSÓRIOS OU CABOS DIFERENTES DOS ESPECIFICADOS, EXCETO OS VENDIDOS PELO FABRICANTE COMO PEÇAS DE REPOSIÇÃO DE COMPONENTES INTERNOS, PODE AUMENTAR AS EMISSÕES OU REDUZIR A IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO OU SISTEMA.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS (continuação)

Um CUIDADO é uma instrução que chama a atenção para o risco de danos ao produto.



CUIDADO: OS CIRCUITOS INTERNOS DO INSTRUMENTO CONTÊM DISPOSITIVOS SENSÍVEIS A DESCARGAS ELETROSTÁTICAS (ESD), QUE PODEM SER AFETADOS POR CARGAS ESTÁTICAS DO CORPO HUMANO. NÃO REMOVA AS TAMPAS SEM TOMAR AS PRECAUÇÕES ESD ADEQUADAS.

CUIDADO: NÃO USE SOLVENTES NEM SOLUÇÕES DE LIMPEZA FORTES EM NENHUMA PARTE DESTE INSTRUMENTO, POIS A UNIDADE PODE SER DANIFICADA. CONSULTE A SEÇÃO CUIDADOS E MANUTENÇÃO PARA AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA.

CUIDADO: EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EXIGEM PRECAUÇÕES ESPECIAIS QUANTO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) E DEVEM SER INSTALADOS E MANTIDOS DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES DE EMC DOS DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

CUIDADO: EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS PODEM AFETAR EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

CUIDADO: ESTE INSTRUMENTO NÃO DEVE SER USADO PERTO DE EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS QUE EMITAM ALTA FREQUÊNCIA.

CUIDADO: ESTE INSTRUMENTO NÃO SE DESTINA A SER CONECTADO A EQUIPAMENTOS FORA DO CONTROLE DA LABOMED, A MENOS QUE ESTES TENHAM SIDO TESTADOS CONFORME AS NORMAS IEC OU ISO APLICÁVEIS.

CUIDADO: O BOTÃO DE AJUSTE DE ALTURA TEM UM MECANISMO DE MOLA PARA AJUSTAR A ALTURA DO COLPOSCÓPIO. TOME CUIDADO PARA NÃO FERIR O PACIENTE NEM O USUÁRIO QUE OPERA ESTE BOTÃO.

CUIDADO: NÃO OPERE O DISPOSITIVO SEM AS CAPAS DE SILICONE NAS ALÇAS E EM TODOS OS BOTÕES.

ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA E NOTAS


Cuidado


Advertência


Controle de brilho


Os documentos acompanhantes devem ser consultados



Número de catálogo


Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)


Aterramento de proteção


Este lado para cima: indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.


Manter seco: proteja a embalagem de transporte da chuva.



Liga / desliga


Ano de fabricação (na placa de dados do produto)


Corrente alternada


Frágil: o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e deve ser manuseado com cuidado

Rx Only Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem deles.



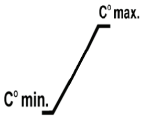
Número de série



Representante autorizado na Europa


Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos


Os documentos acompanhantes devem ser consultados.



Faixa de temperatura



Dispositivo médico


Carga máx. segura 9 kg

IP 20 Grau de proteção

ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA E NOTAS

DIRETIVAS E NORMAS

Certificação CE

O dispositivo está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade do artigo 52 (7), com documentação técnica conforme os anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745. Estes dispositivos são da classe I (sem função de medição, não ativos e não invasivos) segundo a regra 1 do anexo VIII do regulamento (MDR 2017/745). A marcação CE em cada colposcópio indica a conformidade com os requisitos legais.

GESTÃO DA QUALIDADE

A LABOMED tem um sistema de gestão da qualidade estabelecido conforme a ISO 13485:2016 e os requisitos cGMP do 21 CFR 820 da FDA dos EUA. Auditorias internas regulares são a chave da melhoria contínua. O monitoramento por auditores externos autorizados garante a conformidade com as respectivas normas internacionais.
O instrumento descrito neste manual do usuário foi projetado em conformidade com as seguintes normas:

- ISO 8600-3, 1.ª edição 1997-07-01, Emenda 1: Óptica e instrumentos ópticos. Endoscópios médicos e acessórios endoscópicos. Parte 3: Determinação do campo e da direção de visão de endoscópios com óptica.
- ISO 8600-5, 1.ª edição 2005-03-15: Óptica e fotônica. Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia. Parte 5: Determinação da resolução óptica de endoscópios rígidos com óptica.
- ISO 13485, sistemas de gestão da qualidade, aprovado pela UL (organismo notificado).
- ISO 14971, aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos.

DIRETIVA / REGULAMENTOS

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

CLASSIFICAÇÕES

- Para a Europa, segundo o MDR 2017/745, a unidade é de classe I conforme o anexo VIII, regra 13.
- Para os Estados Unidos, a classificação da FDA é classe II (510(k) não aplicável).
- Observe todas as normas de prevenção de acidentes aplicáveis.
- Código IP: IP 20

USO PREVISTO

O colposcópio LABOMED Prima C / CS / C Plus é um dispositivo projetado para permitir a observação direta dos tecidos da vagina e do colo do útero por meio de um sistema telescópico situado fora da vagina. É usado para diagnosticar anomalias e selecionar áreas para biópsia. Oferece ao usuário um excelente nível de conforto e melhora a acuidade visual durante o uso.

Nota: O colposcópio Prima C / CS / C Plus destina-se exclusivamente a uso médico cirúrgico e diagnóstico. Não deve haver contato entre o paciente e o dispositivo.

CONFIGURAÇÕES

Colposcópio PRIMA C	**N.º de cat.**
PRIMA CS	**6128000**
PRIMA C Plus	6128600
	6128900

3. ESTADO DO MATERIAL NO MOMENTO DO FORNECIMENTO

PRIMA C

O equipamento é entregue em 5 grupos montados:

- Base de suporte móvel (montada), conforme a fig. 1, página 12
- Coluna (peça 1, página 12)
- Caixa de iluminação com fonte de alimentação elétrica integrada (ver fig. 2.1, página 13)
- Braço do colposcópio (ver fig. 2.2, página 13)
- Cabeçote do colposcópio com oculares (inclinado ou reto), ver fig. 2.13, página 27

Os elementos de fixação estão incluídos na caixa da embalagem.

PRIMA CS

O equipamento é entregue em 5 caixas:

Três caixas com
- Base de suporte das rodas (esquerda)
- Base de suporte das rodas (direita)
- Base de suporte central

Uma caixa com
- Coluna
- Braço do colposcópio com caixa de iluminação integrada

Uma caixa com
- Conjunto portador
- Cabeçote do colposcópio (inclinado ou reto)
- Oculares

Os elementos de fixação estão incluídos na caixa da embalagem.

PRIMA C Plus

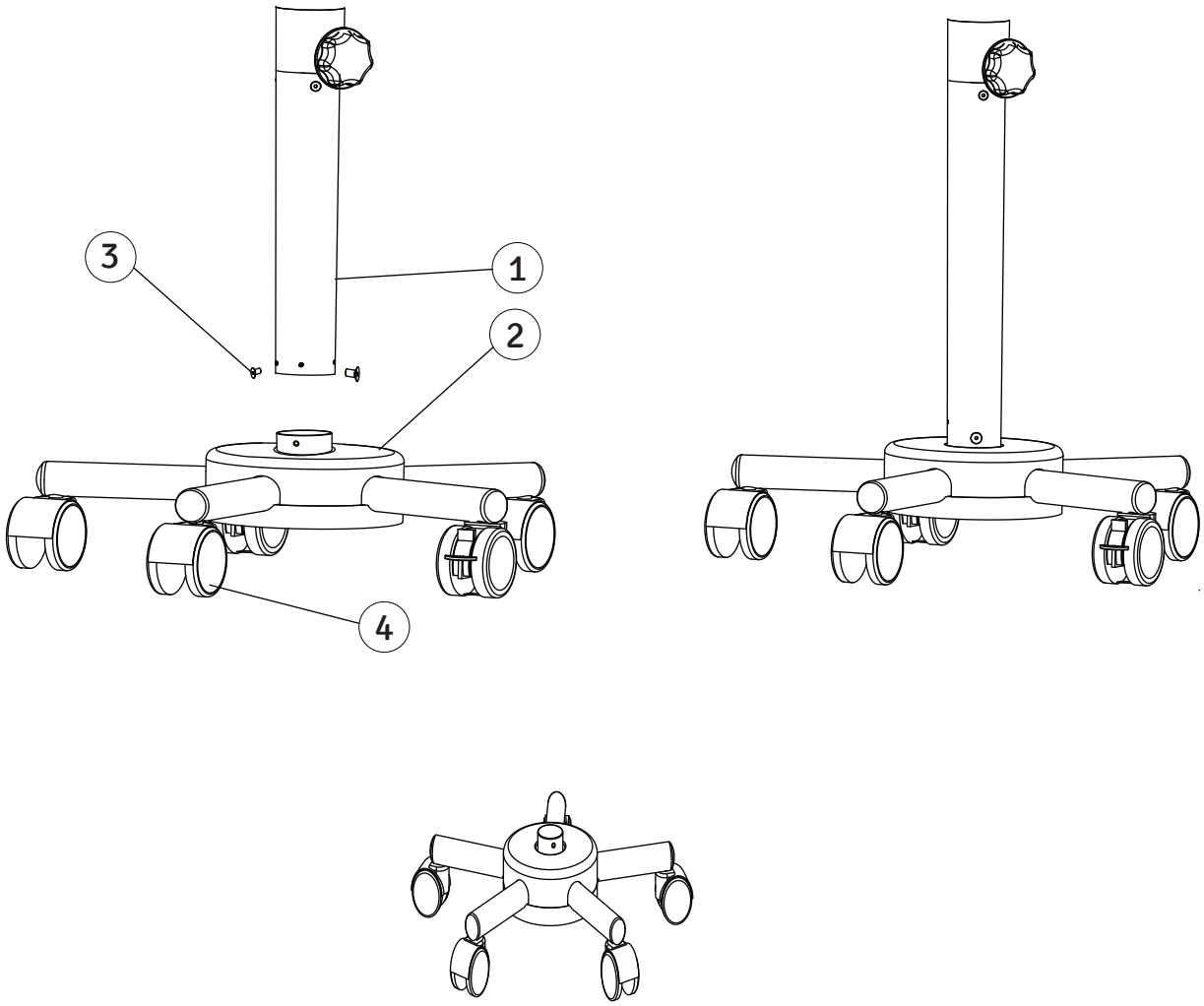
O equipamento é entregue em 5 grupos montados:

- Base de suporte móvel (montada), conforme a fig. 1, página 16
- Coluna (peça 1, página 16)
- Caixa de iluminação com fonte de alimentação elétrica integrada (ver fig. 2.1, página 17)
- Braço do colposcópio (ver fig. 2.2, página 17)
- Cabeçote do colposcópio com oculares (inclinado ou reto), ver fig. 2.13, página 27

4. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA C

4.1 MONTAGEM DO ESTATIVO COM RODAS E DA COLUNA (fig. 1)

- Insira a coluna (1) na base móvel (2).
- Fixe o parafuso (3) na coluna (1) com a chave Allen fornecida.
- A base móvel tem 5 rodas (4); duas delas têm freio de trava (vermelho).

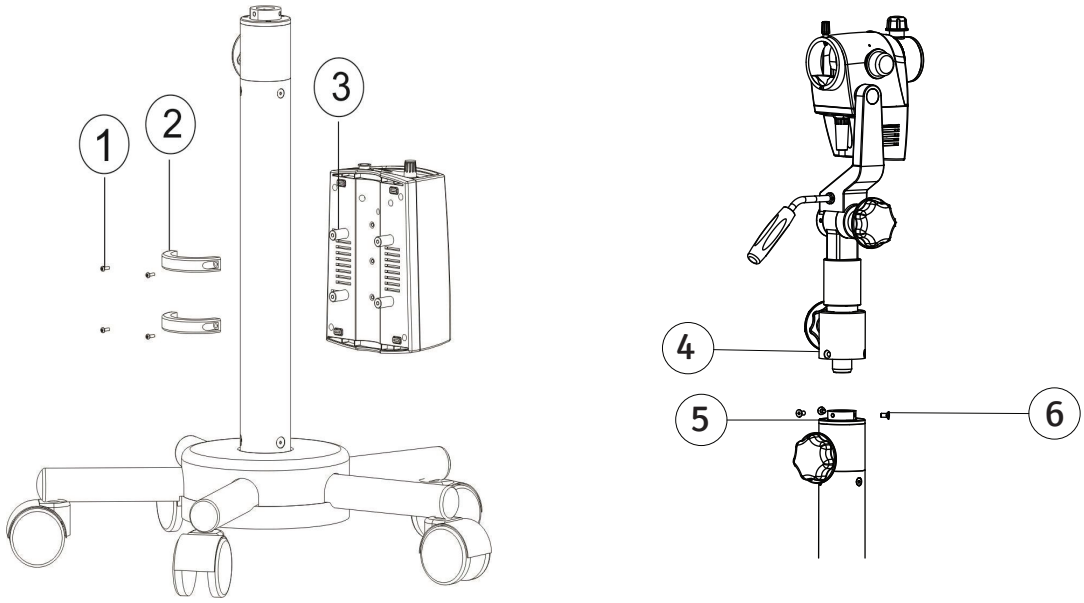


(Fig. 1)

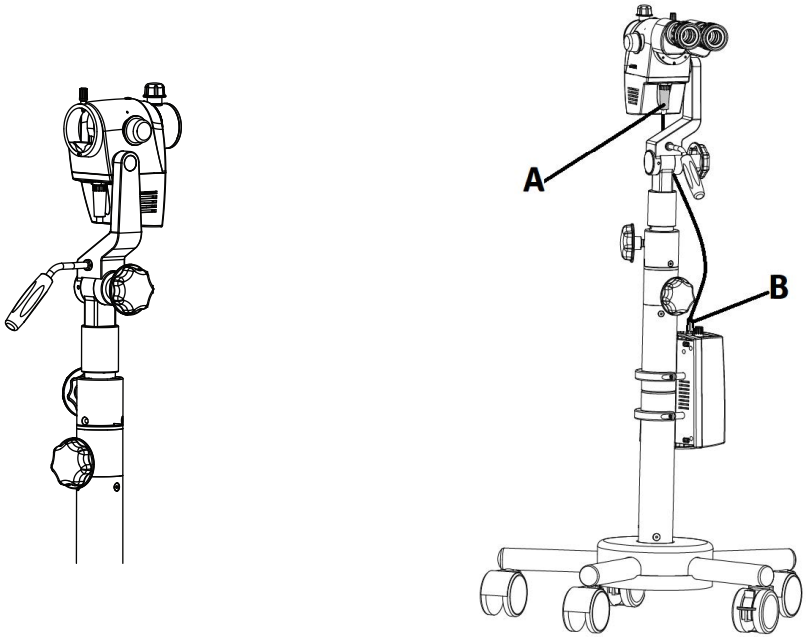
INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA C (continuação)

4.2 MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

- Monte a caixa de iluminação (3) na coluna, encostada na guia vertical (2).
- Aperte os parafusos (1) para fixar a caixa, conforme a fig. 2.1.
- Insira o braço (4) do cabeçote do colposcópio na parte superior da coluna (5).
- Aperte os parafusos (6) nos dois lados do braço do cabeçote (4).
- Conecte o cabo de alimentação (A) à entrada do seletor de ampliação e (B) à fonte de alimentação (fig. 2.2).



(Fig. 2.1)

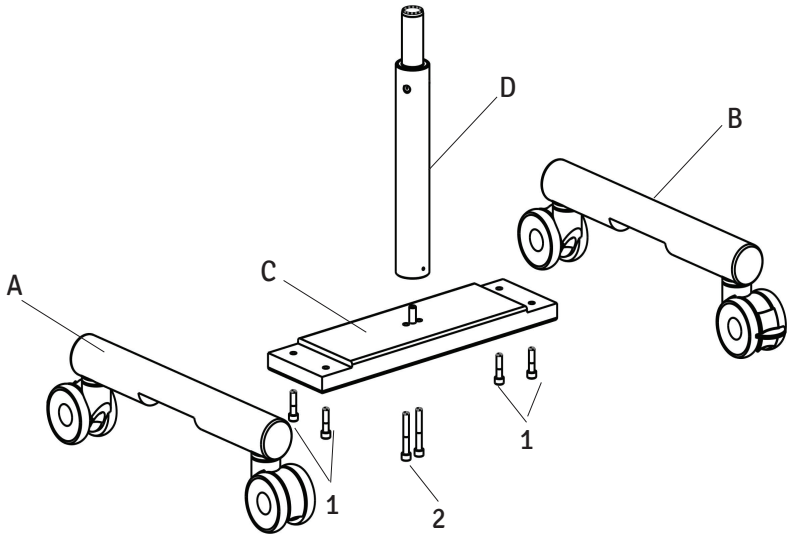


(Fig. 2.2)

5 . INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA CS

- Instale o suporte de roda esquerdo (A) e o direito (B) na base de suporte central (C), apertando os parafusos Allen (1) pela parte inferior da placa metálica. Ver fig. 2.3.

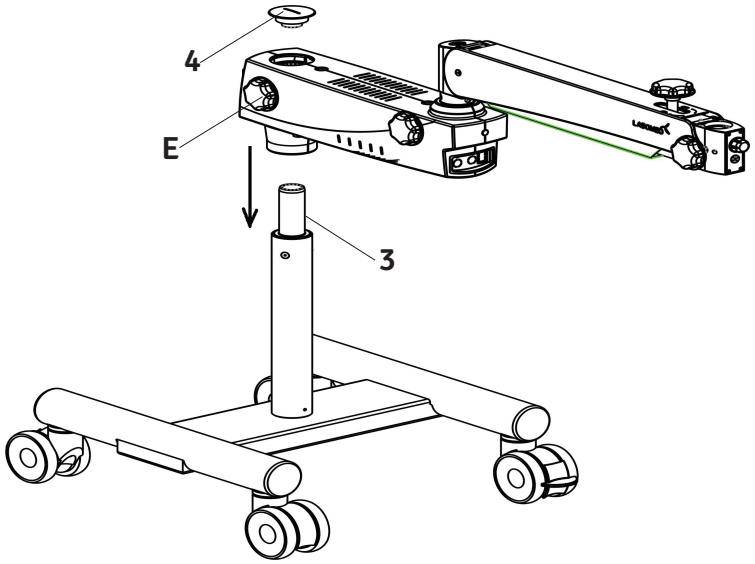
- Instale a coluna (D) na base. Encaixe a coluna no parafuso indexador (E). Alinhe o furo roscado da coluna com o assento do parafuso, segure firmemente a coluna e aperte o parafuso Allen (2) pela parte inferior da base. Ver fig. 2.3.



(Fig. 2.3)

- Verifique se o botão de trava do braço giratório (E) está solto e, em seguida, instale o conjunto do braço giratório e do braço de suspensão no eixo de suporte vertical (3). Ver fig. 2.4.

- Trave o braço giratório com o parafuso roscado (4) por cima. Ver fig. 2.4.



(Fig. 2.4)

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA CS (continuação)

- Retire o conjunto portador da embalagem e proceda da seguinte forma (ver fig. 2.5).

- Instale o acoplamento no braço de suspensão deslizando o eixo guia (5) para dentro do braço de suspensão.

- Trave o acoplamento inclinado com o bujão roscado (6).

- Fixe o parafuso de segurança de cabeça chata (M5) com uma chave de fenda no encaixe do acoplamento frontal do braço de suspensão, indicado como (7) na fig. 2.5. O parafuso está preso com uma abraçadeira ao botão do potenciômetro.

- Conecte o cabo de alimentação (A) à entrada do seletor de ampliação (fig. 2.5).

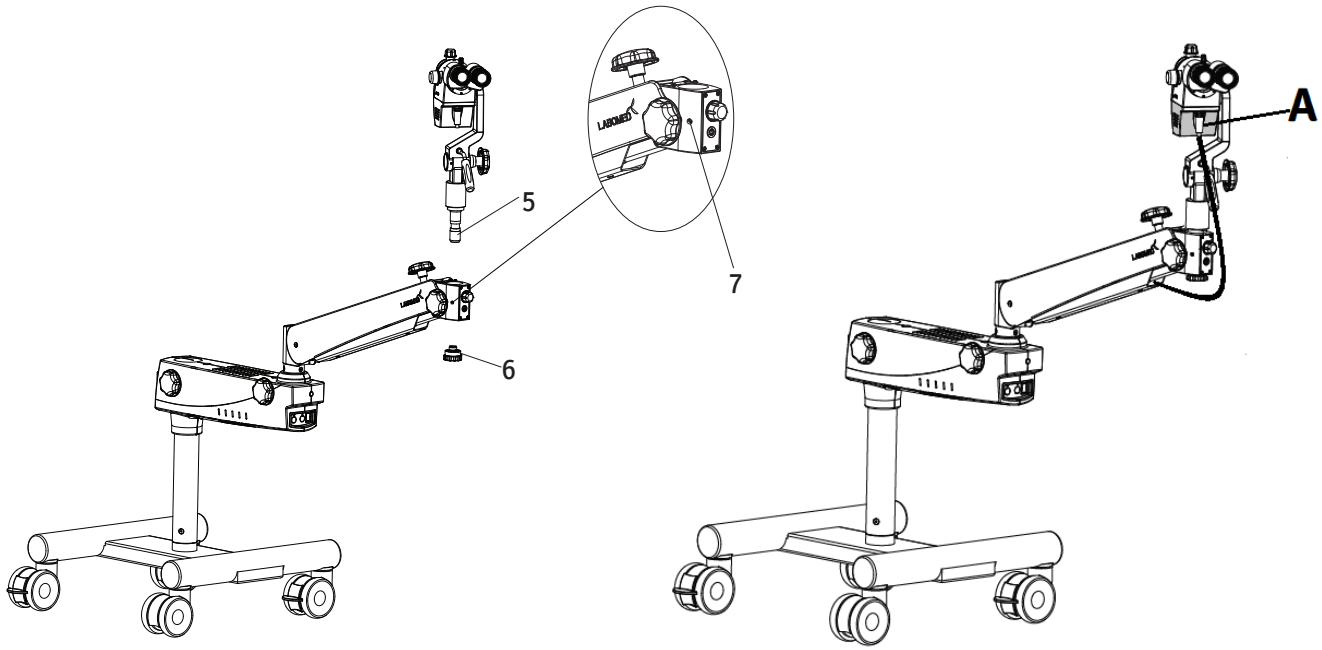


Fig. 2.5

5.1 INSTRUÇÕES ESPECIAIS:

- A articulação entre o braço giratório e a coluna tem um batente para proteger os cabos internos.

- A rotação total do braço giratório em relação à coluna não passa de 180°.
- Ao chegar ao batente, não continue girando, para evitar rupturas ou danos ao mecanismo.

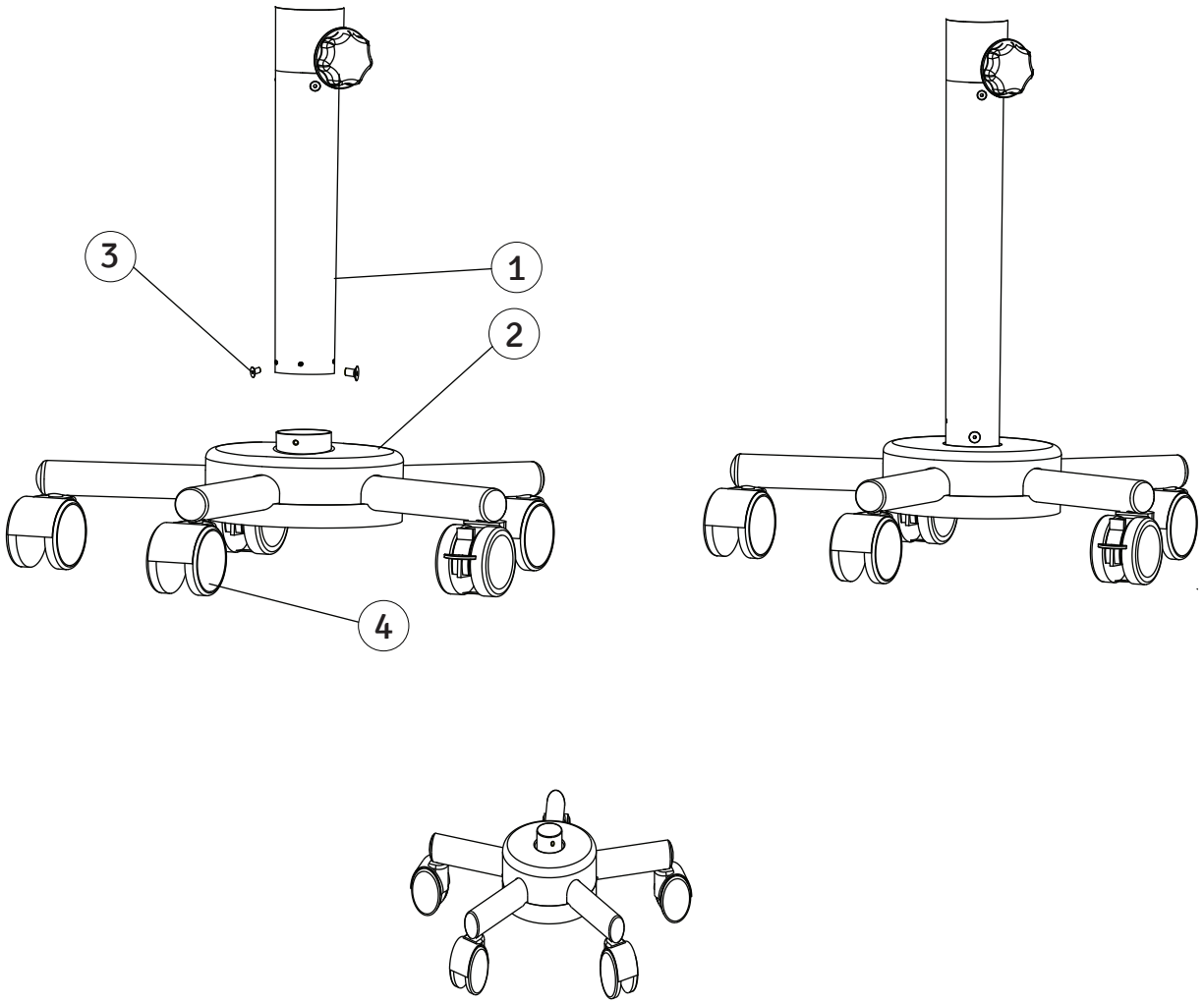
5.2 CARGA ADICIONAL

- A capacidade de carga e a estabilidade contra tombamento estão equilibradas para uma carga máxima de 9,0 kg com as peças e acessórios padrão fornecidos.
- Não coloque nenhuma carga adicional.

6. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA C Plus

6.1 MONTAGEM DO ESTATIVO COM RODAS E DA COLUNA (fig. 1)

- Insira a coluna (1) na base móvel (2).
- Fixe o parafuso (3) na coluna (1) com a chave Allen fornecida.
- A base móvel tem 5 rodas (4); duas delas têm freio de trava (vermelho).

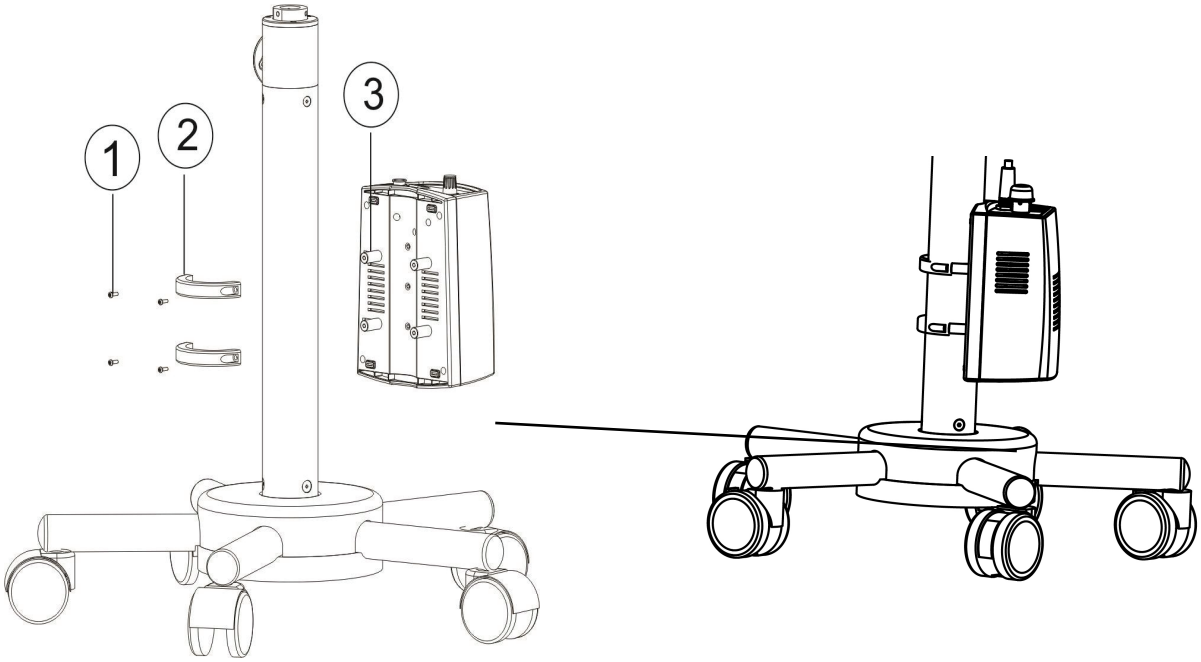


(Fig. 1)

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO PRIMA C Plus (continuação)

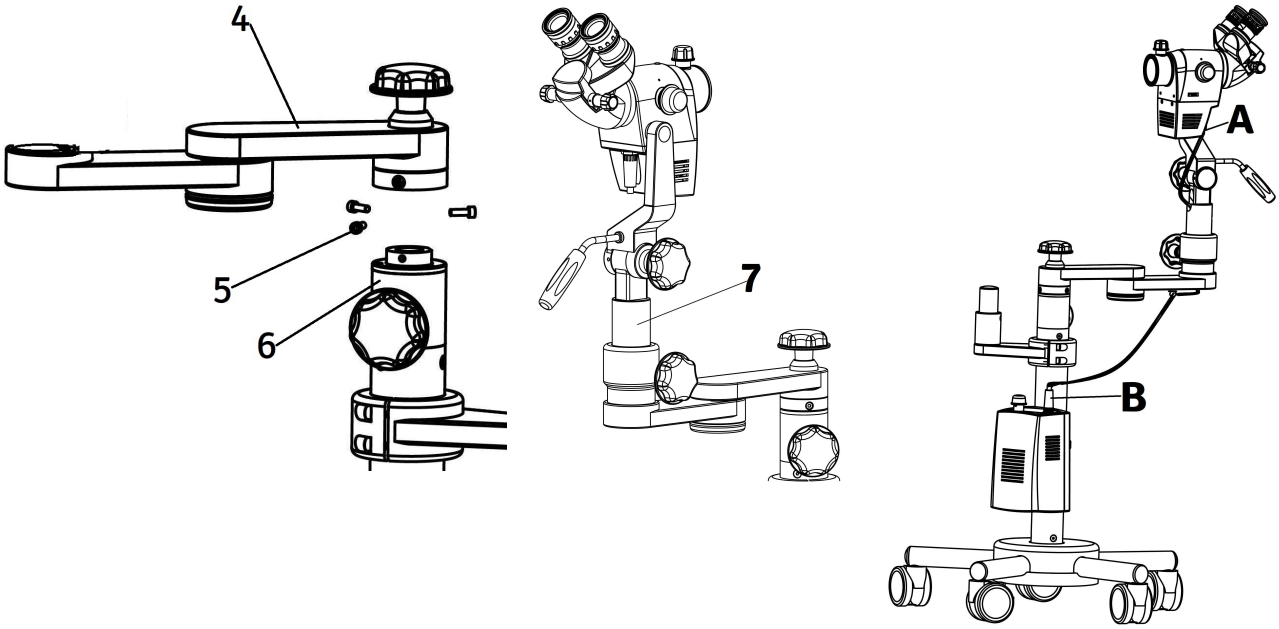
6.2 MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

- Monte a caixa de iluminação (3) na coluna, encostada na guia vertical (2).
- Aperte os parafusos (1) para fixar a caixa, conforme a fig. 2.1.



(Fig. 2.1)

- Insira o braço giratório (4) na parte superior da coluna (6).
- Aperte os parafusos (5) nos dois lados do braço giratório (4).
- Insira o portador do colposcópio (7) no braço giratório (4) e aperte-o.
- Conecte o cabo de alimentação (A) ao seletor de ampliação e (B) à entrada da fonte de alimentação (fig. 2.2).

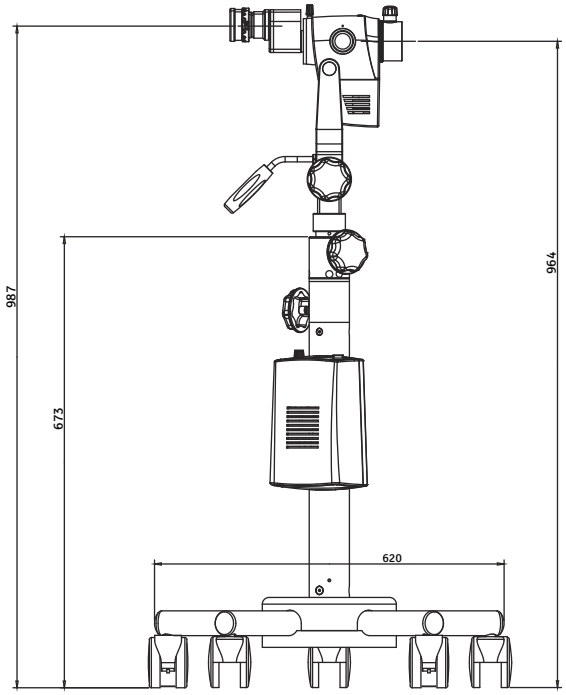


(Fig. 2.2)

7. DIMENSÕES E PESO DO PRIMA C

DIMENSÕES E PESO (fig. 2.6) Prima C

Colposcópio com base em estrela com rodas
Peso total: aprox. 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

8. DIMENSÕES E PESO DO PRIMA CS

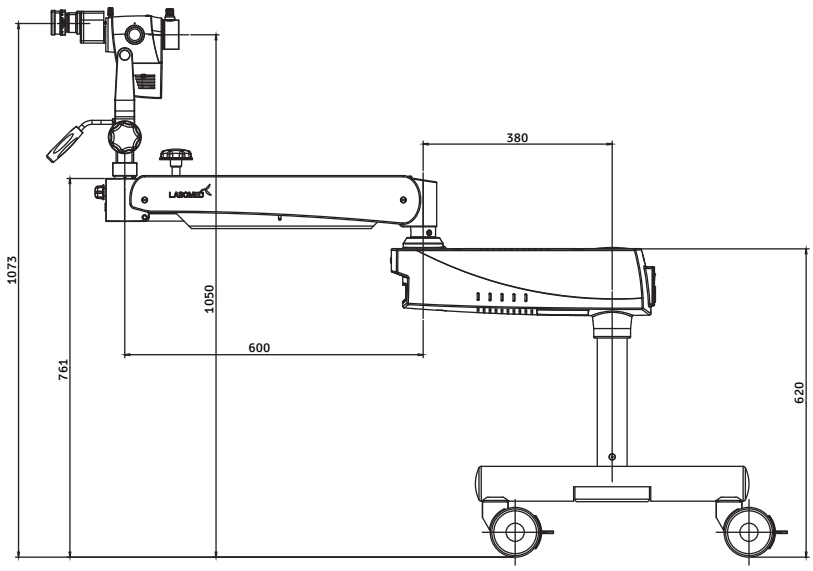
DIMENSÕES E PESO (fig. 2.7) Prima CS

Colposcópio com estativo de base em H
Peso total: aprox. 86,5 kg.

Três caixas com:
Base, suporte de roda esq.: 20 kg
Base, suporte de roda dir.: 20 kg
Base, suporte central: 20 kg

Uma caixa com:
Coluna: 8 kg
Braço do colposcópio: 15 kg

Uma caixa com:
Conjunto portador: 2,5 kg
Cabeçote do colposcópio: 600 g
Oculares e acessórios: 400 g



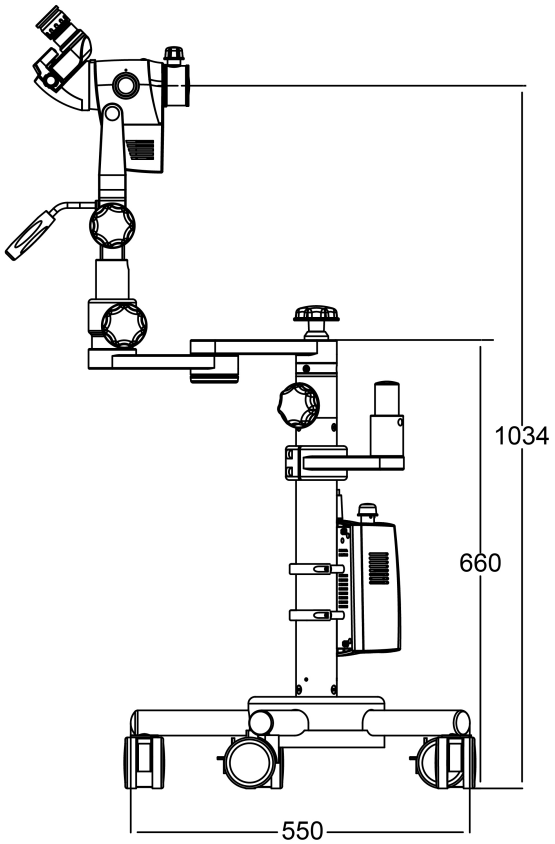
(Fig. 2.7) Prima CS

9. DIMENSÕES E PESO DO PRIMA C Plus

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

Colposcópio com base em estrela com rodas
Peso total: aprox. 40,8 kg.

Colposcópio com portador: 2,8 kg
Braço giratório: 8 kg
Base com pilar: 30 kg



9A. CONEXÕES ELÉTRICAS DO PRIMA CS

Conecte o cabo de alimentação à tomada de entrada CA (2) situada na parte traseira do braço giratório, conforme a fig. (i).

Ligue o equipamento com o interruptor (1).

Nota: A fonte de alimentação tem entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Para conectá-la, siga as instruções da etiqueta elétrica na parte inferior do braço, indicada como (3) na fig. (i).

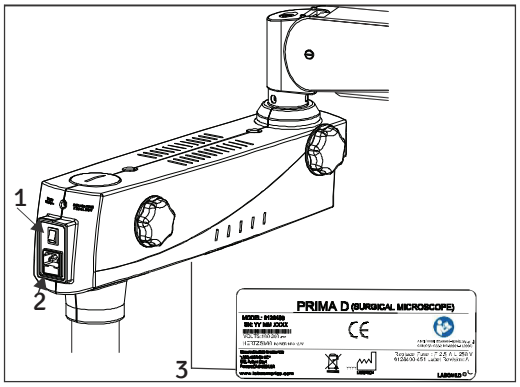


Fig. (i)

9.1 TROCA DA ILUMINAÇÃO

Abra as tampas do braço giratório. Desconecte o cabo de fibra óptica e substitua o conjunto de iluminação A por um novo. Recoloque as tampas do braço.

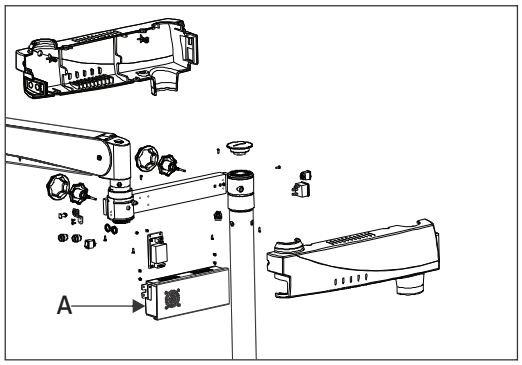


Fig. (ii)

9.2 TROCA DO FUSÍVEL

O fusível fica na entrada CA, junto ao interruptor liga/desliga. Abra o compartimento do fusível com uma chave de fenda. Ele contém dois fusíveis: um em uso e um de reserva. Substitua o fusível queimado pelo de reserva e feche o compartimento. Para a troca do fusível, consulte a etiqueta mostrada na fig. (iii).

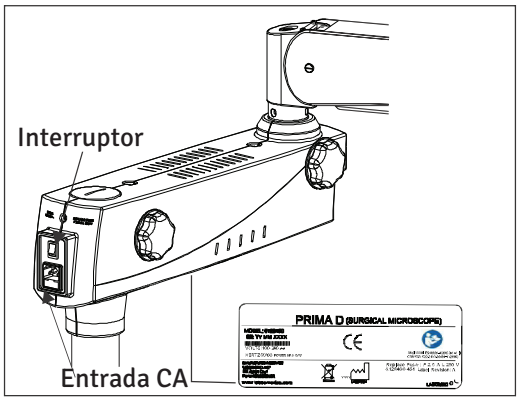
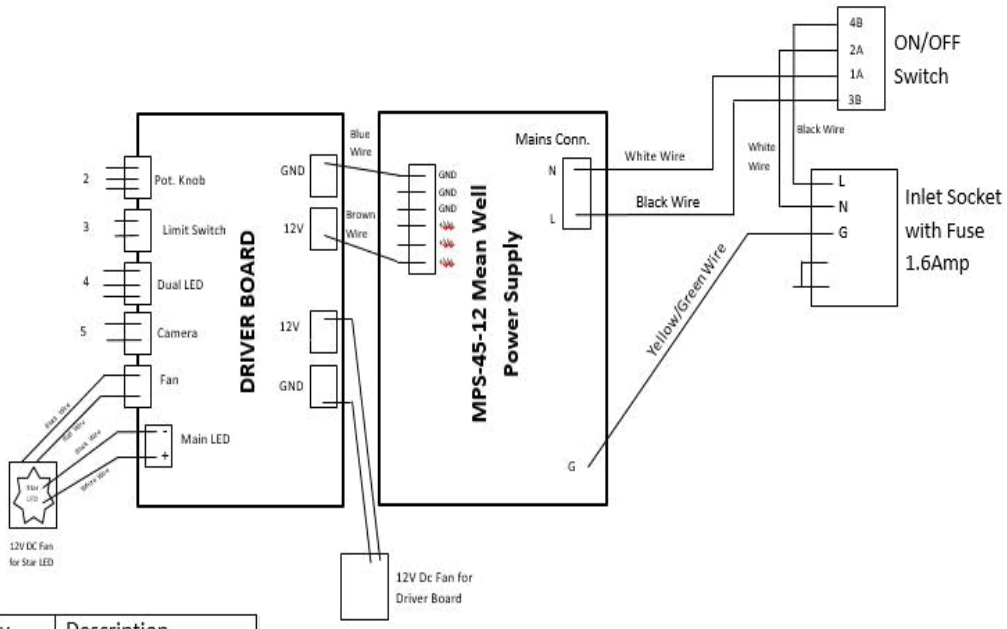


Fig. (iii)

9.3 DIAGRAMA DE CODIFICAÇÃO DA FIAÇÃO



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

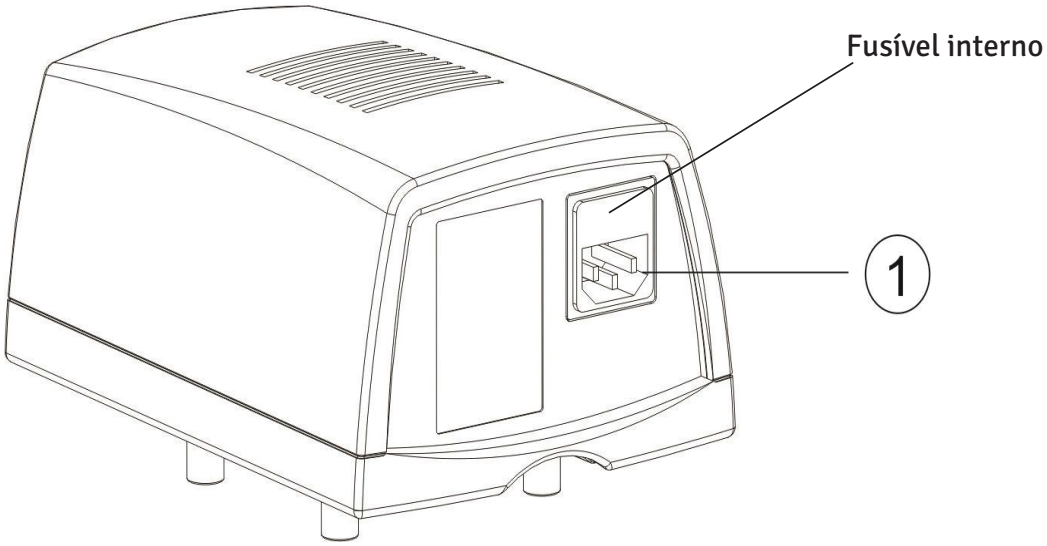
9B. CONEXÕES ELÉTRICAS DO PRIMA C/C Plus

Conecte o cabo de alimentação à tomada de entrada CA (1 na fig. 2.8).
Ligue o equipamento com o interruptor liga/desliga (1 na fig. 2.9, página 23).

Nota: A fonte de alimentação tem entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Para conectá-la, siga as instruções da etiqueta elétrica na parte traseira da caixa de iluminação (fig. 2.8).

a. TROCA DO FUSÍVEL

- **Nota:** Os fusíveis ficam no porta-fusível:
  F2,5 A (2 fusíveis de entrada principal para a alimentação da lâmpada, tensão de rede 100–240 V)
- Troca do fusível: desconecte o plugue. Insira uma chave de fenda na fenda do porta-fusível e desrosqueie-o para a esquerda. Retire a tampa e substitua o fusível que ela contém. Recoloque a tampa e rosqueie-a para a direita. Consulte a etiqueta elétrica para o fusível de reposição correto.
- Atenção: substitua os fusíveis somente pelo tipo especificado.



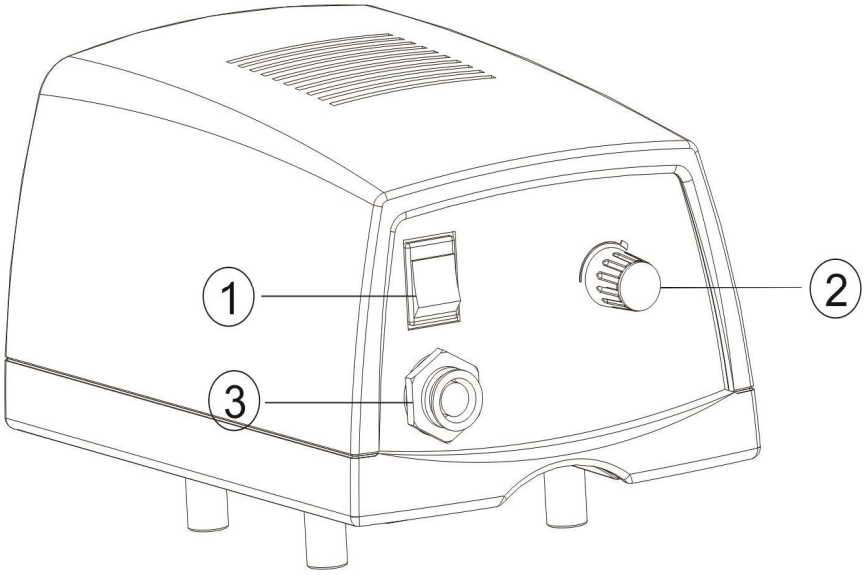
(Fig. 2.8)

10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PRIMA C/C Plus

10.1 O **INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA,** indicado como (1) na fig. 2.9, fica na parte superior da caixa de iluminação. Ao ligar o equipamento, o diodo verde do interruptor de iluminação indica que o colposcópio está pronto para operar. O LED acende e o ventilador de refrigeração começa a funcionar.

10.2 O **CONTROLE DE BRILHO,** indicado como (2), varia a intensidade da luz quando o botão é girado.

NOTA: Para prolongar a vida útil do LED, desligue o colposcópio quando não estiver em uso.

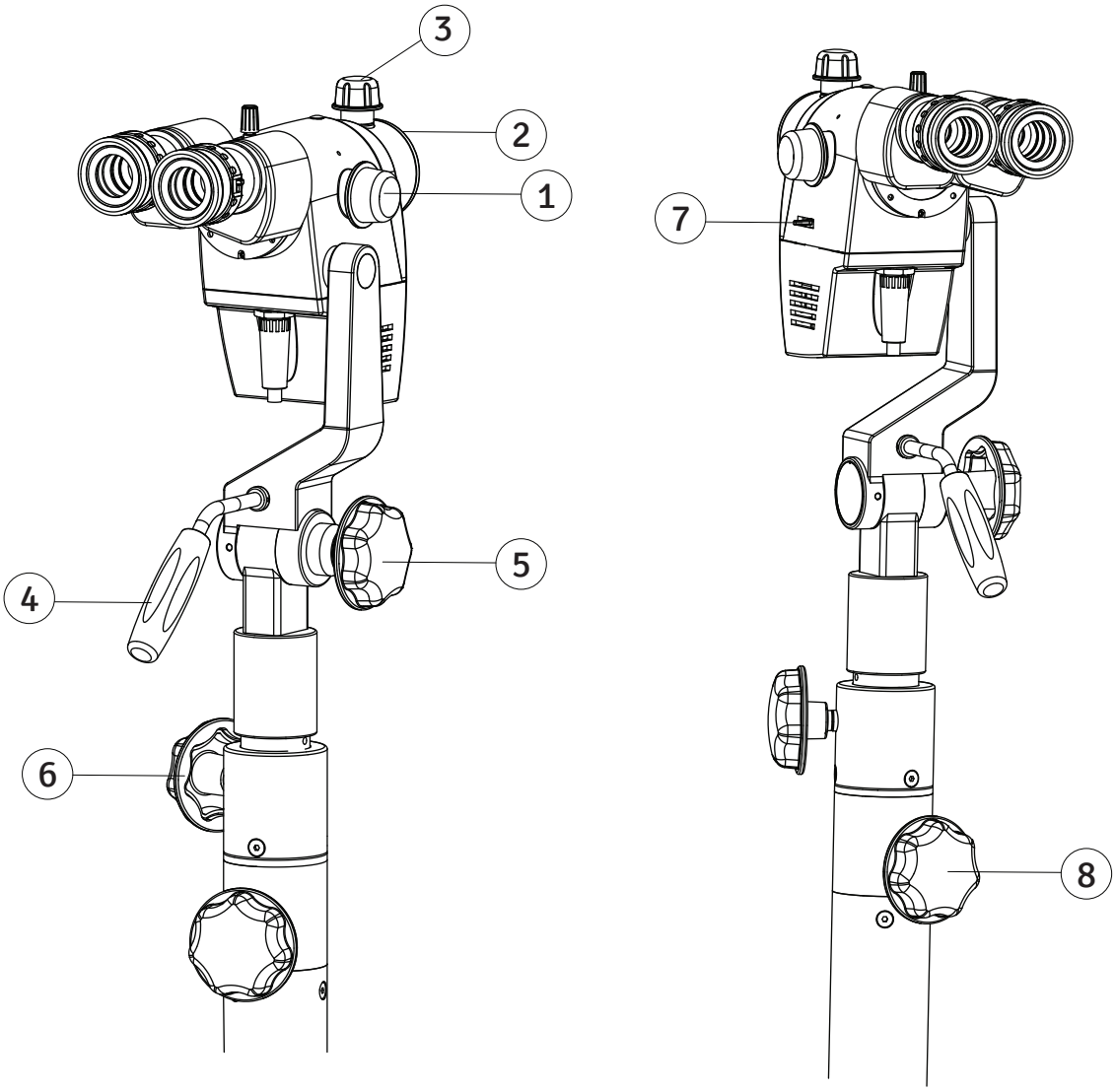


(Fig. 2.9)

11. ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA C

ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA C (fig. 2.10 e 2.11)

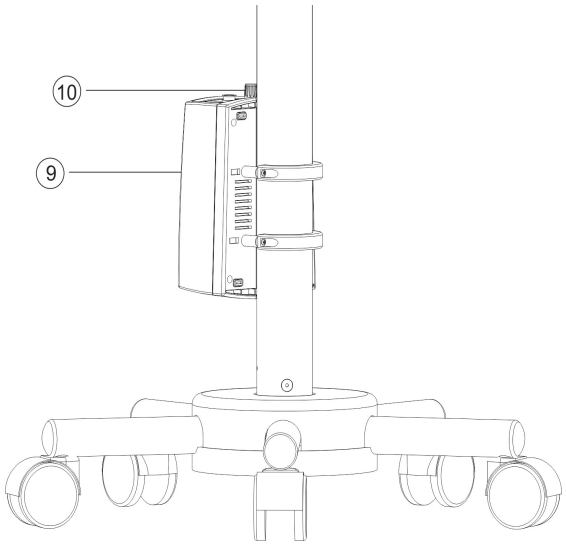
- Estativo com rodas: 5 rodas para mover o equipamento e 2 freios para travá-lo (ver fig. 1).
- Botão giratório para mudar a ampliação (1).
- Objetiva principal comum (CMO) (2).
- Botão de foco fino (3).
- Joystick para inclinar o braço do cabeçote para frente e para trás (4).
- Botão de trava do braço do cabeçote (5).
- Botão para travar o braço (6).
- Botão para inserir o filtro verde (7).
- Botão de ajuste de altura da coluna (8).



(Fig. 2.10)

ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA C (continuação)

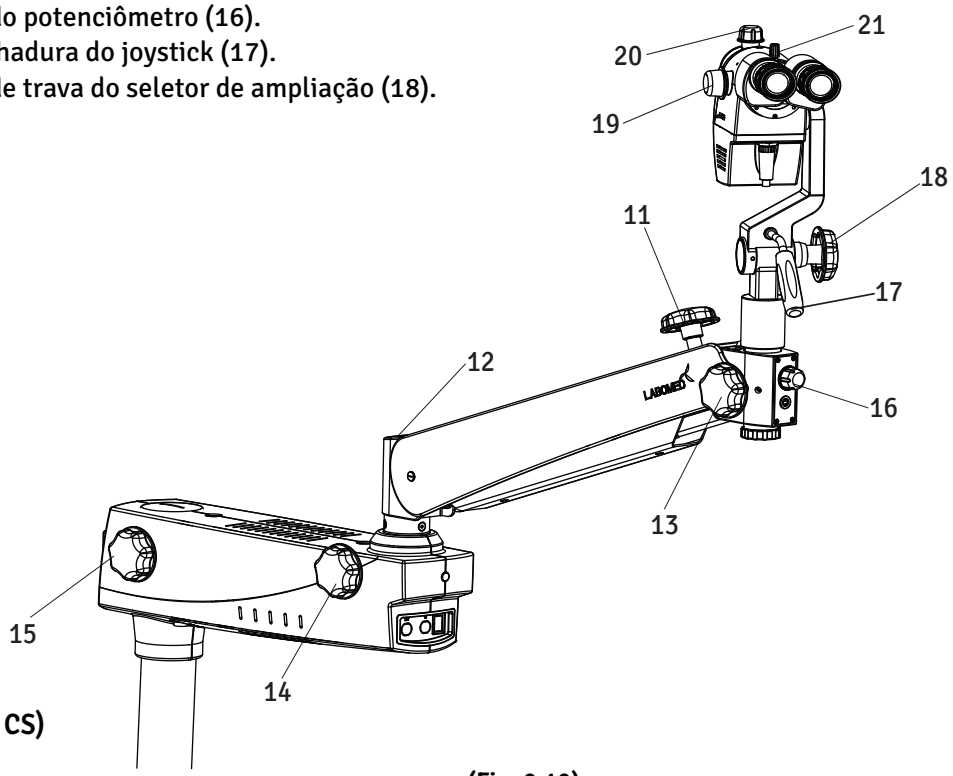
- Caixa da fonte de alimentação (9).
- Botão de controle de brilho (10).



(Fig. 2.11)

ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA CS

- Botão do movimento hidráulico do braço de suspensão (11).
- Ajuste da tensão da mola do braço de suspensão (12).
- Botão de trava do braço do colposcópio (13).
- Botão de trava do braço de suspensão (14).
- Botão de trava do braço giratório (15).
- Botão do potenciômetro (16).
- Empunhadura do joystick (17).
- Botão de trava do seletor de ampliação (18).
- Botão de ampliação (19).
- Botão de foco fino (20).
- Botão de trava do cabeçote (21).



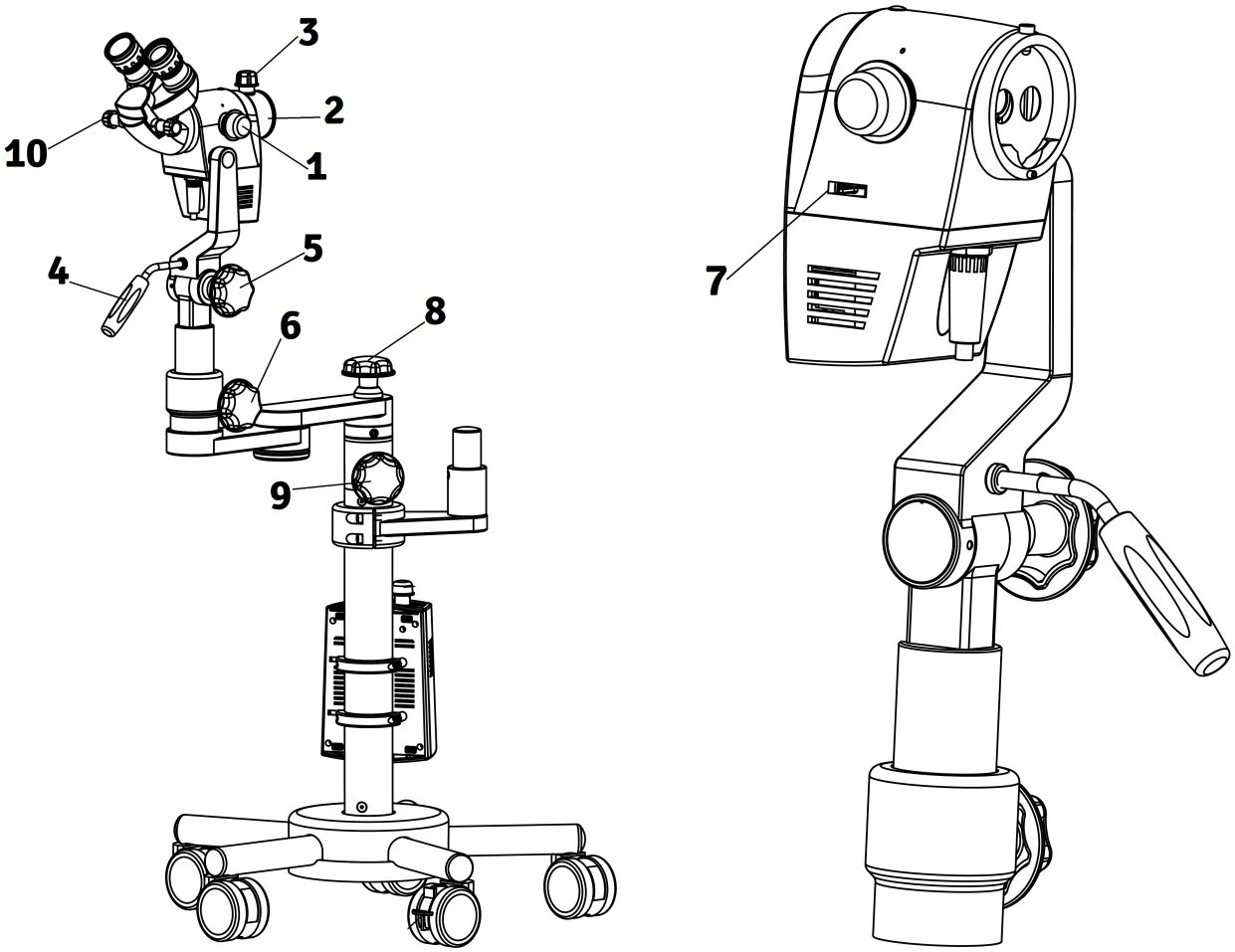
(Prima CS)

(Fig. 2.12)

ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA C Plus

ELEMENTOS DE CONTROLE DO PRIMA C Plus (fig. 2.10a)

- Estativo com rodas: 5 rodas para mover o equipamento e 2 freios para travá-lo (ver fig. 1).
- Botão giratório para mudar a ampliação (1).
- Objetiva principal comum (CMO) (2).
- Botão de foco fino (3).
- Joystick para inclinar o braço do cabeçote para frente e para trás (4).
- Botão de trava do braço do cabeçote (5).
- Botão para travar o braço (6).
- Botão para inserir o filtro verde (7).
- Botão de ajuste de altura da coluna (8).
- Botão de trava do braço horizontal (9).
- Botão de DIP (10).

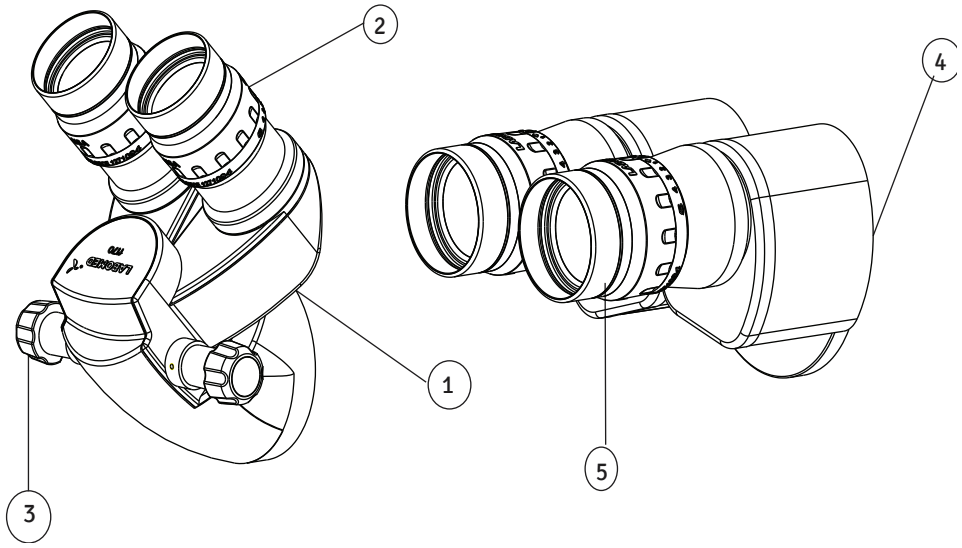


(Fig. 2.10a)

12. INSTRUÇÕES DE USO DO COLPOSCÓPIO

a. AJUSTE DA DISTÂNCIA INTERPUPILAR (fig. 2.13)

- Gire o colposcópio para a posição de trabalho.
- Tubo inclinado 45° (1): ajuste os oculares (2) à DIP necessária girando o botão lateral (3).
- Tubo reto (4): ajuste os oculares (5) movendo o tubo binocular conforme necessário.

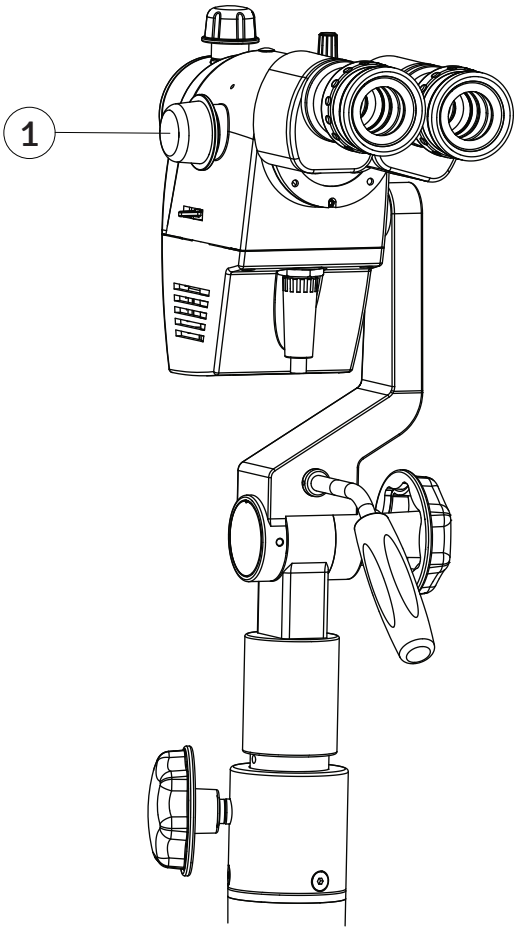


(Fig. 2.13)

INSTRUÇÕES DE USO DO COLPOSCÓPIO (continuação)

b. MUDANÇA DA AMPLIAÇÃO (fig. 2.14)

- Ajuste a ampliação máxima com qualquer um dos botões giratórios (1) do seletor de ampliação.
- Verifique se o seletor de ampliação está encaixado na posição indexada da ampliação desejada.



(Fig. 2.14)

INSTRUÇÕES DE USO DO COLPOSCÓPIO (continuação)

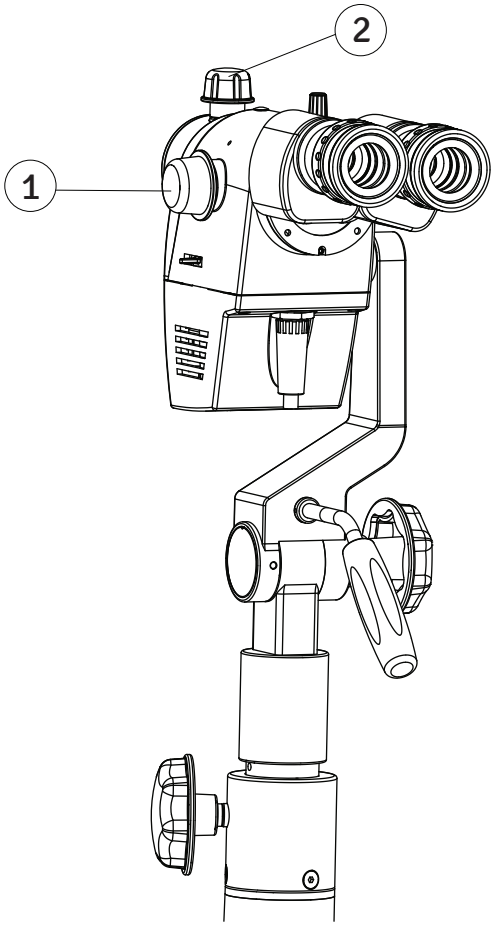
c. COMO FOCALIZAR O OBJETO (fig. 2.15)

- Faça o foco aproximado do objeto com os movimentos do braço.
- Gire o botão de foco fino (2) no sentido horário ou anti-horário para focalizar nitidamente o objeto.
- Se o objeto estiver fora do alcance do botão de foco fino, leve todo o colposcópio à faixa de foco por um dos seguintes meios:

a. Desloque o estativo móvel para frente e para trás.
b. Ajuste o braço para a esquerda e a direita, e para cima e para baixo.
c. Ajuste o ângulo do colposcópio para a esquerda e a direita: afrouxe o botão do braço do cabeçote e gire o colposcópio.

Uma combinação dos passos acima dará o foco desejado.

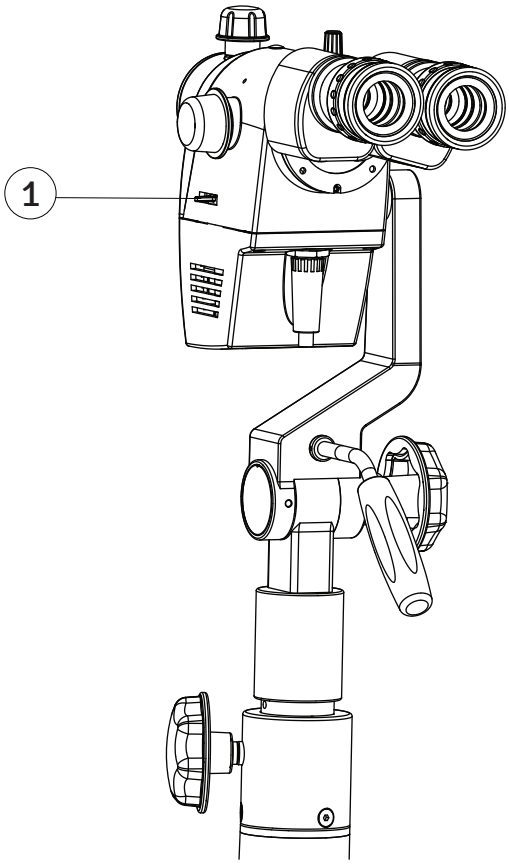
- Com a região de interesse em foco, mude a ampliação com o botão do seletor de ampliação (1).



(Fig. 2.15)

d. OBSERVAÇÃO DE IMAGEM SEM VERMELHO (fig. 2.16)

- Gire o botão do filtro (1) para inserir ou retirar o filtro sem vermelho (verde). O filtro suprime o vermelho do tecido na imagem observada e realça a imagem dos vasos e a morfologia vascular.



(Fig. 2.16)

INSTRUÇÕES DE USO DO COLPOSCÓPIO (continuação)

e. OCULARES COM DIOPTRIA (fig. 2.17)

- Você pode ajustar a dioptria de acordo com sua correção visual.
- Ajuste de dioptria, 10x: ±7 D
- Ajuste de dioptria, 12,5x: ±8 D

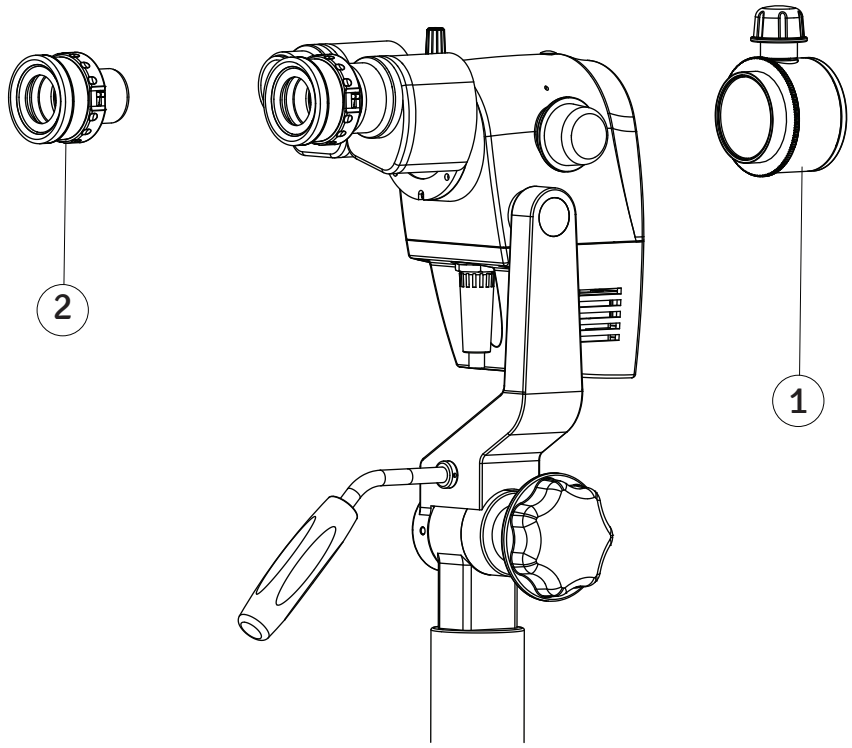


(Fig. 2.17)

13. TROCA DA OBJETIVA / DOS OCULARES

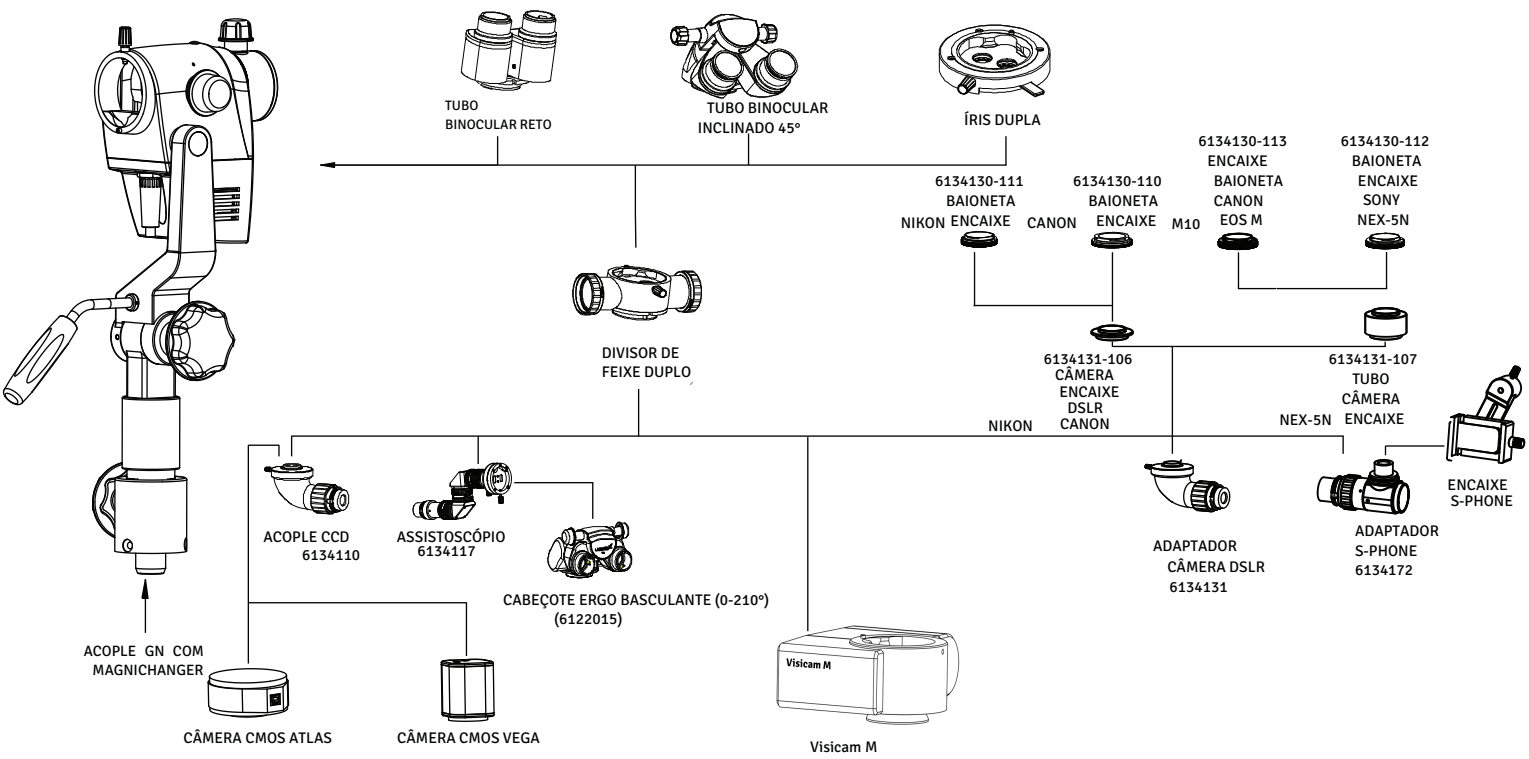
TROCA DA OBJETIVA / DOS OCULARES (fig. 2.18)

- A objetiva (1) tem encaixe de rosca. Destrave-a girando no sentido anti-horário e trave-a girando no sentido horário.
- Os oculares (2) são de encaixe por pressão. Puxe-os para trocá-los.
- Outras objetivas e oculares podem ser escolhidos conforme necessário.



(Fig. 2.18)

14. USO DOS ACESSÓRIOS



(Fig. 2.19)

1. Instale o divisor de feixe duplo no lugar do tubo binocular (reto ou inclinado 45°).
2. São oferecidos quatro acessórios:
   2.1 Adaptador de câmera DSLR para Nikon, Canon e Sony
   2.2 Adaptador de câmera CCD para Vega.
   2.3 Adaptador para Sony Handycam.
   2.4 Assistoscópio para observação do assistente.
3. Instale um ou dois acessórios de cada lado (esquerdo ou direito) do divisor de feixe.
4. Reinstale o tubo binocular (reto ou inclinado 45°) no divisor de feixe duplo.

15. CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Este instrumento é um produto de alta tecnologia e não precisa de manutenção periódica especial se for manuseado com cuidado. Para garantir o melhor desempenho e o funcionamento seguro do instrumento, seu funcionamento seguro deve ser verificado uma vez a cada 12 meses, conforme a tabela abaixo. Recomendamos que essa verificação seja feita pelo nosso representante de assistência técnica como parte da manutenção regular. Se ocorrer uma falha que não possa ser corrigida com a tabela de solução de problemas, coloque um aviso de "fora de serviço" no instrumento e entre em contato com nosso representante para obter peças, diagramas de circuito etc.

Verificação de manutenção do colposcópio

Colposcópio: - **Proprietário: -** **Mês: -** **Ano: -**
Data da 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
DIÁRIO APÓS O USO																															
Limpe gordura e impressões digitais dos oculares, da CMO e de outras partes ópticas com papel para lentes																															
Desligue o colposcópio																															
Coloque a capa protetora																															
Mensal																															
Limpe o corpo do colposcópio com um pano umedecido em água																															
Limpe as lentes com papel e líquido de limpeza para lentes																															
Retire e limpe o cabo de fibra óptica																															
A cada 6 meses																															
Inspeção técnica																															
Funcionamento suave dos botões de trava																															
Funcionamento suave do ajuste de torque do braço de suspensão																															
Rotação do portador																															
INICIAIS																															

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

- Proteja os acessórios da poeira quando não estiverem em uso, p. ex., com uma capa contra poeira.
- Remova a poeira com uma pera de ar de borracha e um pincel macio.
- Use panos especiais para limpeza de ópticas e álcool puro para limpar lentes e oculares.
- Proteja o colposcópio de umidade, vapores, ácidos e cosméticos. Não guarde produtos químicos perto do instrumento.
- Proteja-o de manuseio inadequado. Nunca instale tomadas para outros dispositivos nem desparafuse sistemas ópticos ou peças mecânicas, salvo indicação expressa deste manual.
- Proteja o colposcópio de óleo e graxa. Nunca lubrifique as superfícies de guia nem as peças mecânicas.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO (continuação)

- Proteja o colposcópio de óleo e graxa. Nunca lubrifique as superfícies de guia nem as peças mecânicas.

- Remova a sujeira grossa com um pano descartável úmido.
- Use desinfetantes à base dos seguintes ingredientes: aldeídos, álcoois, compostos de amônio quaternário.
- Câmera: limpe os componentes ópticos com um pano sem fiapos umedecido com um pouco de metanol ou limpa-vidros. Não use etanol nem álcool.
- Não limpe produtos nem componentes ópticos em equipamento de limpeza/desinfecção nem em banho ultrassônico.
- Os revestimentos LABOMED MaxLite são resistentes a fungos. Se a limpeza for feita como descrito acima, os revestimentos não serão danificados.

AMBIENTE TROPICAL/FUNGOS:

A LABOMED adota certas precauções de segurança em suas técnicas e materiais de fabricação. Outras medidas preventivas:

- Mantenha as peças ópticas limpas.
- Use-as e guarde-as somente em ambiente limpo.
- Guarde-as sob luz UV quando não estiverem em uso.
- Use-as somente em salas com climatização contínua.
- Proteja da umidade com sílica-gel e uma capa plástica.

SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO:

Observe a segurança e a saúde ocupacional das pessoas que processam produtos contaminados.

As normas vigentes de higiene hospitalar e de prevenção de infecções devem ser observadas no preparo, na limpeza e na desinfecção dos produtos.

INSTRUÇÕES

LOCAL DE TRABALHO:

Remova a sujeira superficial com uma toalha de papel.

REPROCESSAMENTO:

Reprocesse o produto logo após o uso, ou conforme necessário, seguindo as instruções de limpeza abaixo.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO:

Necessário: água, detergente, álcool, pano de microfibra.

- Use um pano de linho ou outro pano macio. Umedeça-o levemente com água corrente (<40 °C) e um pouco de detergente e limpe as peças metálicas e plásticas.
- Limpe todos os componentes ópticos com álcool.
- Seque os componentes ópticos com um pano de microfibra e o restante do produto com uma toalha de papel.
- Para assistência técnica, conforme necessário, entre em contato com o departamento de pós-venda da LABOMED.

16. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

OS SEGUINTES DESINFETANTES SÃO RECOMENDADOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Para limpar e desinfetar as peças externas pintadas, com pintura a pó, anodizadas, de plástico, serigrafadas e de metal nu:
Use água sanitária doméstica comum (hipoclorito de sódio a 5%) na concentração de 5.000 ppm (10 partes de água para 1 parte de água sanitária).

2. Para limpar superfícies ópticas:
Use álcool isopropílico a 70%.

PROCEDIMENTO

- **Use um pano de musselina.**
- **Umedeça-o até ficar molhado ao toque.**
- **Desinfete/limpe a superfície suavemente, sem muita pressão da mão, passando o pano de uma extremidade à outra. Não esfregue as peças.**

NOTA:

1. **Use máscara e luvas durante a limpeza e a desinfecção.**
2. **Durante a limpeza, o pano de musselina não deve pingar, para evitar infiltração e oxidação das peças móveis ou expostas.**
3. **O álcool é inflamável; use-o como desinfetante de superfícies somente em locais bem ventilados.**

AUTOCLAVAGEM

Recomenda-se o seguinte programa de autoclave para as tampas, capas e empunhaduras de borracha fornecidas pela LABOMED:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 10 minutos
- Instrumento: Autoclave padrão

17. TABELA DE TAMPAS AUTOCLAVÁVEIS DO PRIMA C

Tabela de tampas autoclaváveis do Prima C

Tampas autoclaváveis:

(C1) N.º de peça 6122015-209
(C2) N.º de peça 6168000-219
(C3), (C4) N.º de peça 6168000-213

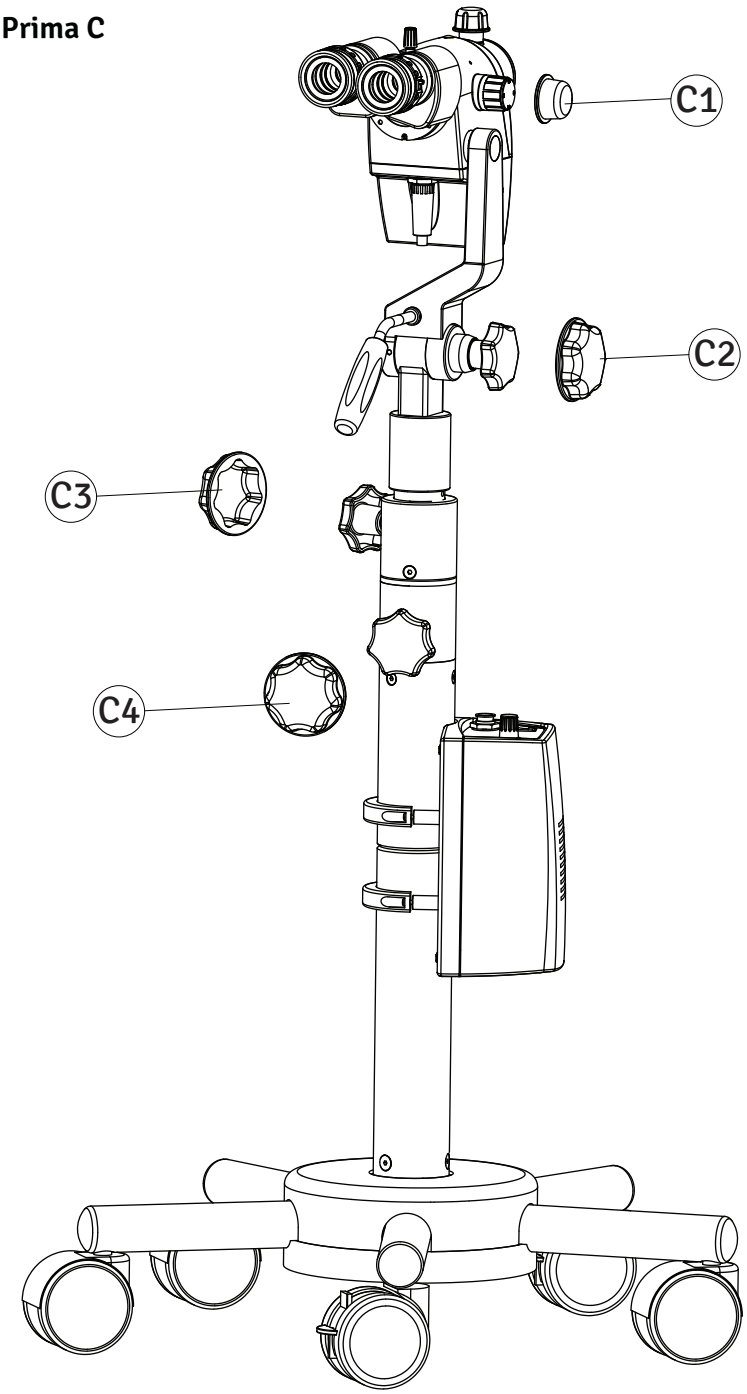


TABELA DE TAMPAS AUTOCLAVÁVEIS DO PRIMA CS

Tabela de tampas autoclaváveis do Prima CS

Tampas autoclaváveis:

(C5), (C6), (C8) N.º de peça 6122015-209
(C7) N.º de peça 6168000-219
(C9), (C10), (C11), (C12) N.º de peça 6168000-213

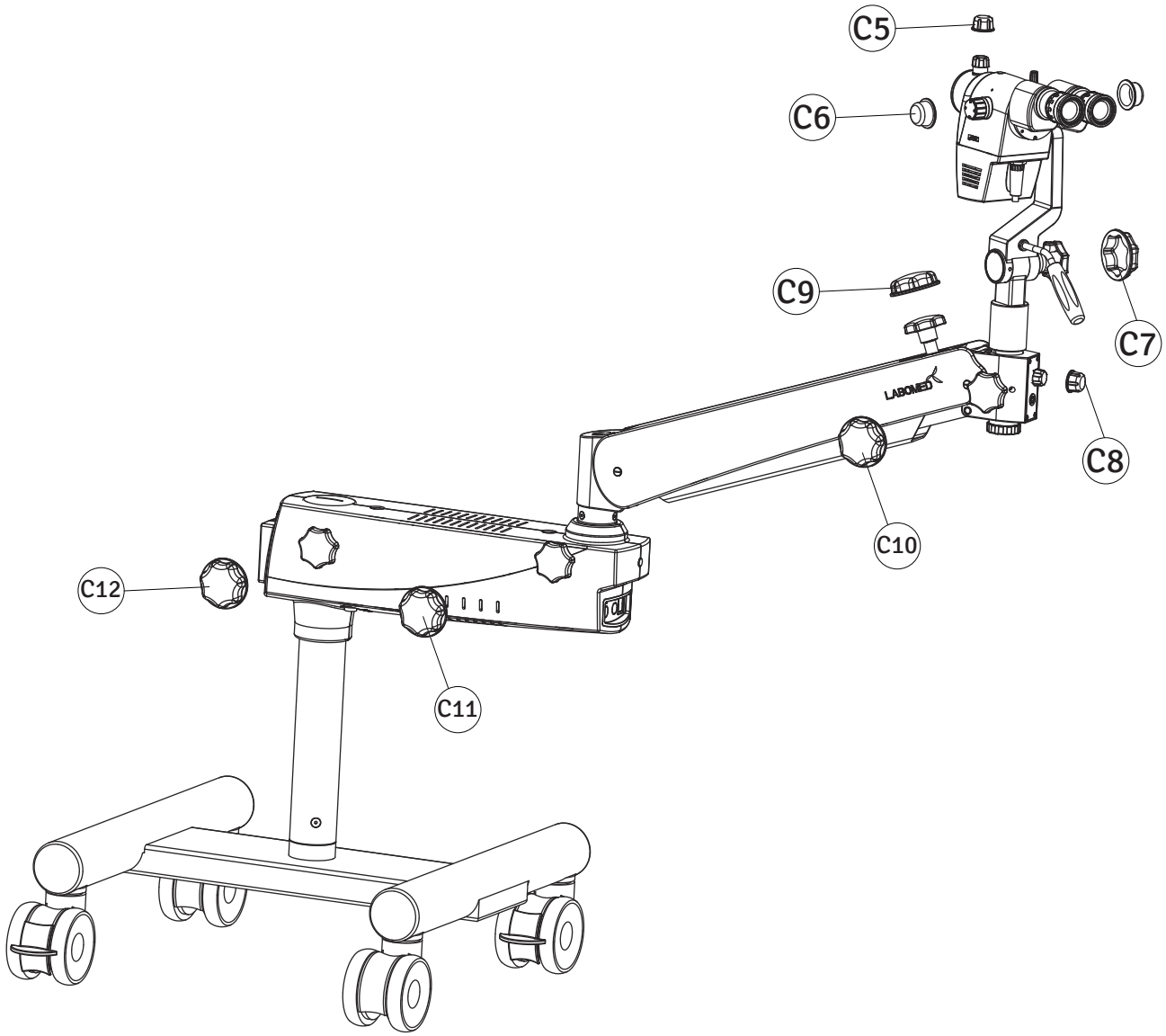
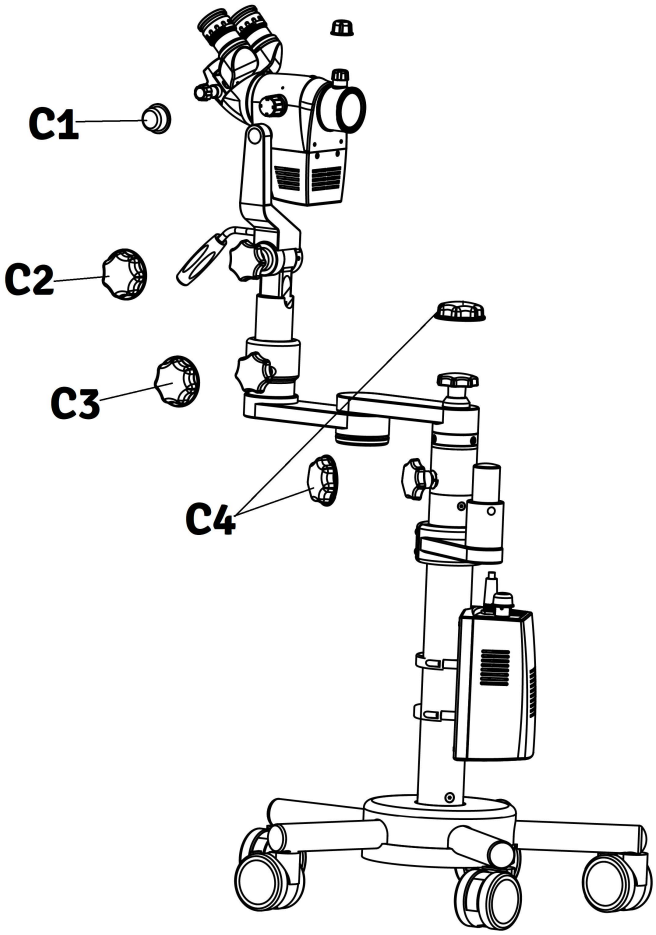


TABELA DE TAMPAS AUTOCLAVÁVEIS DO PRIMA C Plus

Tabela de tampas autoclaváveis do Prima C Plus

Tampas autoclaváveis:

(C1) N.º de peça 6122015-209
(C2) N.º de peça 6168000-219
(C3), (C4) N.º de peça 6168000-213



18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Para operação	Temperatura Umidade rel. (sem condensação) Pressão atmosférica	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1.060hPa
Para transporte e armazenamento	Temperatura Umidade rel. (sem condensação) Pressão atmosférica	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1.060hPa

O dispositivo está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade do artigo 52 (7), com documentação técnica conforme os anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745. Estes dispositivos são da classe I (sem função de medição e não invasivos) segundo a regra 1 do anexo VIII do regulamento (MDR 2017/745). A marcação CE em cada colposcópio indica a conformidade com os requisitos legais.

19. DESCARTE

O descarte deve cumprir as leis e regulamentações locais.

20. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

PRIMA C

- Estativo de base em estrela e coluna, rodas com trava.
- Tubo de observação reto, distância interpupilar **49–78 mm. Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, focalizáveis, com protetores oculares retráteis, ajuste de dioptria ±7 D **Opcional:** WF 12,5x/18 mm, ajuste de dioptria ±8 D
- Ampliação em 5 passos: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objetiva f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Ajuste vertical de altura: 100 mm
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensão de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusível F2,5 A.

NOTA: Para a segurança e a validade da garantia

Use um estabilizador de tensão para evitar variações bruscas de tensão e prolongar a vida útil do LED.

PRIMA CS

- Estativo de base em H e coluna, rodas com trava.
- Tubo de observação reto, distância interpupilar 50–75 mm. **Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, focalizáveis, com protetores oculares retráteis, ajuste de dioptria ±7 D **Opcional:** WF 12,5x/18 mm, ajuste de dioptria ±8 D
- Ampliação em 5 passos: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objetiva f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensão de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusível F2,5 A.

NOTA: Para a segurança e a validade da garantia

Use um estabilizador de tensão para evitar variações bruscas de tensão e prolongar a vida útil do LED.

PRIMA C Plus

- Estativo de base em estrela e coluna, rodas com trava.
- Tubo de observação reto, distância interpupilar **49–78 mm. Opcional:** inclinado 45°.
- Oculares WF 10x/18 mm de campo, focalizáveis, com protetores oculares retráteis, ajuste de dioptria ±7 D **Opcional:** WF 12,5x/18 mm, ajuste de dioptria ±8 D
- Ampliação em 5 passos: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objetiva f = 300 mm. **Opcional:** f = 400 mm.
- Filtro verde integrado
- LED integrado de 27 W (5700 K)
- Ajuste vertical de altura: 100 mm
- Braço extensor horizontal: 400 mm
- Consumo máximo de 60 W.
- Tensão de entrada 100–240 V, 50/60 Hz. Fusível F2,5 A.

NOTA: Para a segurança e a validade da garantia

Use um estabilizador de tensão para evitar variações bruscas de tensão e prolongar a vida útil do LED.

21. GARANTIA

Esta garantia se aplica a produtos novos e não se aplica a produtos que tenham sido violados, alterados de qualquer forma, mal utilizados, danificados por acidente ou negligência, ou cujo número de série tenha sido removido, alterado ou apagado. Esta garantia também não se estende a produtos instalados ou operados de forma não conforme com o manual de instruções LABOMED aplicável, nem a produtos vendidos, mantidos, instalados ou reparados por outros que não uma fábrica LABOMED ou um revendedor LABOMED autorizado.

Todas as reclamações nesta garantia devem ser feitas por escrito à fábrica LABOMED ou ao revendedor autorizado que vendeu originalmente este dispositivo, com uma cópia da nota fiscal do comprador.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e exclui as garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. Nenhum representante ou outra pessoa está autorizado a assumir outras obrigações por um produto LABOMED. A LABOMED não responde por danos especiais, incidentais ou consequenciais por negligência, violação de garantia, responsabilidade objetiva ou outros danos decorrentes do projeto, fabricação, venda, uso ou manuseio do produto ou a eles relacionados.

ALTERAÇÕES NOS PRODUTOS

A LABOMED se reserva o direito de alterar o projeto ou de fazer acréscimos ou melhorias em seus produtos sem a obrigação de incorporá-los aos produtos fabricados anteriormente.

RECLAMAÇÕES POR FALTA DE ITENS

Tomamos o máximo cuidado na seleção, verificação, reverificação e embalagem para eliminar a possibilidade de erros. Se for constatado algum erro de remessa:

1. **Verifique cuidadosamente o material de embalagem para garantir que nada tenha passado despercebido ao desembalar a unidade.**
2. **Ligue para o revendedor de quem comprou o produto e informe a falta. Os materiais são embalados na fábrica, e nada deveria faltar se a caixa nunca tiver sido aberta.**
3. **As reclamações devem ser apresentadas em até 30 dias após a compra.**

RECLAMAÇÕES POR DANOS NO TRANSPORTE

Nossa responsabilidade pelo envio termina com a entrega segura e em bom estado à transportadora. Reclamações por perda ou dano no transporte devem ser feitas prontamente e diretamente à transportadora.

Se, na entrega, a parte externa da embalagem apresentar sinais de manuseio brusco ou danos, peça ao agente da transportadora que anote "Recebido com avaria" no comprovante de entrega. Se, dentro de 48 horas após a entrega, forem encontrados danos ocultos ao desembalar a remessa e não houver sinais externos de manuseio brusco, peça à transportadora que emita um relatório de "avaria". Este procedimento é necessário para que o revendedor mantenha o direito de ressarcimento junto à transportadora.

Histórico de revisões

N.º rev.	Data de publicação	N.º DCR	Alteração	Aprov. por
2.1	20 abr. 2019	DCR/12/19	Formatação do texto melhorada e requisito de nobreak incluído.	S Bal
2.2	19 nov. 2020		Desenho alterado.	S Bal
2.3	13 maio 2020	DCR/09/23	Pág. acessórios atualizada, especif. revisadas	S Bal
2.4	ago. 2024	DCR/11/2024	Informações regulatórias	S Bal
2.5	set. 2024	DCR/12/2024	**Símbolos atualizados conforme MDR UE 2017/745 e ISO 15223**	S.bal
2.6	jan. 2025	DCR/01/2025	**Novo símbolo de carga máx. segura**	S.bal
2.7	jun. 2025	DCR/14/2025	Erro de digitação corrigido (MDR, Regulamento (UE) 2017/745	S.bal
2.8	jul. 2025	DCR/**16**/2025	Instruções das capas de silicone incluídas	S.bal
2.9	nov. 2025	DCR/12/2025	Nova configuração incluída	S.bal
3.0	fev. 2026	DCR/02/2026	Código IP incluído	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Vendas e distribuição:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
EUA

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
Países Baixos
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