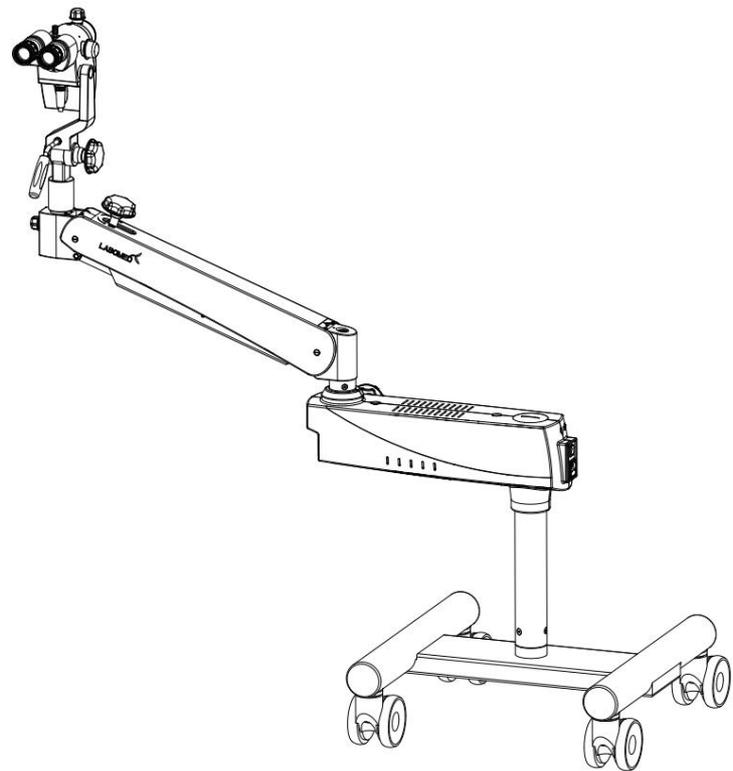
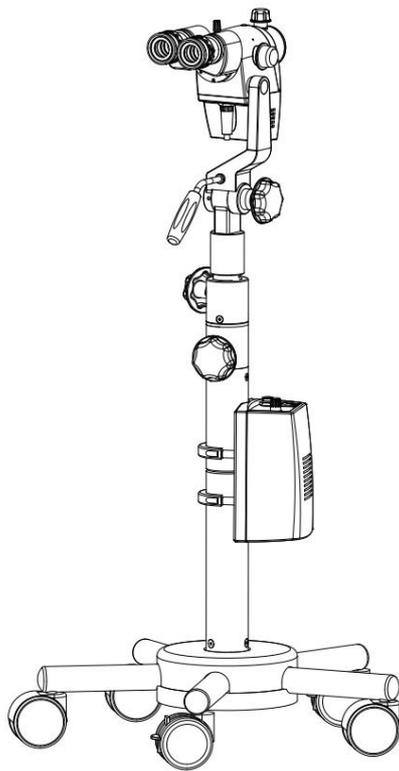


# Prima C/ Prima CS COLPOSCOPE

Manuel de l'Utilisateur



Attention :

La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil aux médecins titulaires d'une licence. Sur ordonnance uniquement. Pour garantir une utilisation correcte de cet instrument et éviter tout risque de blessure pendant son utilisation, il est fortement recommandé de lire ce manuel dans son intégralité avant utilisation.

Numéro de pièce : 6128000-795

Numéro 2.2

Imprimé en novembre 2020

# TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction	2
2.	Mise en garde et Précaution / Étiquettes de mise en garde / Utilisation prévue	6 - 9
3.	État du matériel au moment de la livraison	10
4.	Instructions d'installation Prima C	11 - 12
	4.1 Montage du support à rouleaux et de la colonne	11
	4.2 Montage de l'appareil	12
5.	Instructions d'installation Prima CS	13 - 14
	5.1 Instructions spéciales	13
	5.2 Charge supplémentaire	14
6.	Dimensions et poids Prima C	15
7.	Dimensions et poids Prima CS	15
8A.	Connexions électriques Prima CS	16 - 17
8B.	Connexions électriques Prima C	18
9.	Instructions de fonctionnement Prima C	19
	9.1 Interrupteur Marche/Arrêt	19
	9.2 Contrôle de la luminosité	19
10.	Éléments de commande Prima C/ CS	20 - 21
11.	Instructions pour l'utilisation du microscope	22 - 26
	a. Réglage de la distance interpupillaire	22
	b. Modification de la magnification	23
	c. Comment faire la mise au point de l'objet	24
	d. Observation d'une image sans rouge (red free)	24
	e. Oculaires avec réglage dioptrique	25
		26
12.	Changer l'objectif/les oculaires	27
13.	Utilisation d'accessoires	28
14.	Entretien et maintenance	29 - 30
15.	Nettoyage et désinfection	31
16.	Calendrier des bouchons autoclavables Prima C	32
17.	Calendrier des bouchons autoclavables Prima CS	33
18.	Exigence ambiante	33
19.	Élimination	34
20.	Spécifications techniques Prima C/CS	35

# 1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouveau COLPOSCOPE Prima C/ Prima CS.

Ce manuel d'instructions a été conçu comme un guide de formation et de référence pour l'utilisation et l'entretien de l'instrument. Nous vous recommandons de le lire attentivement avant utilisation et de suivre les instructions pour garantir des performances optimales de votre nouvel instrument.

Veuillez conserver ce manuel pour référence future et le partager avec d'autres utilisateurs. Des copies supplémentaires peuvent être obtenues auprès de notre revendeur agréé LABOMED ou du service après-vente LABOMED. Les coordonnées de contact sont fournies à la fin de ce guide.

Le COLPOSCOPE Prima C/CS LABOMED est un instrument optique utilisé dans le cadre d'une procédure de diagnostic médical pour examiner les tissus du col de l'utérus, du vagin et de la vulve à l'aide de techniques d'éclairage et d'une microscopie stéréoscopique optique.

Un colposcope offre une vue agrandie de la zone d'intérêt et permet de distinguer visuellement les tissus normaux des tissus anormaux, ainsi que de prélever directement des biopsies en vue d'un examen pathologique ultérieur.

Il est également utilisé pour l'examen visuel des anomalies cytologiques, l'évaluation de l'exposition in utero au diéthylstilbestrol, l'immunosuppression telle que le VIH, l'aspect anormal du col de l'utérus et l'examen médico-légal des agressions sexuelles.

# INTRODUCTION (suite)

## IMPORTANT RÉFÉRENCES GÉNÉRALES

### Notes préliminaires

LABOMED est renommé pour fournir des technologies et des produits innovants dans les soins de santé des femmes. Les colposcopes PRIMA C / Prima CS ont été développés en collaboration avec des gynécologues en exercice. L'expérience, la précision et l'optimisation continue de la fabrication ont permis à LABOMED de devenir le principal fabricant d'instruments de précision colposcopique, avec la plus grande gamme de produits de colposcopes au monde.

### Détermination - Utilisation appropriée

Seuls les accessoires, les bases et les sources lumineuses LABOMED peuvent être utilisés avec les colposcopes LABOMED.

Les restrictions, telles que stipulées dans les instructions d'utilisation, doivent être prises en compte.

L'appareil est conçu pour être utilisé dans les cabinets médicaux et/ou les cliniques.

Conformément aux dispositions de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG), les colposcopes ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant été formées à la manipulation experte de l'appareil.

L'installation correcte et la maintenance de l'appareil sont des préalables essentiels avant d'utiliser le colposcope.

L'utilisateur doit vérifier la stabilité fonctionnelle et la condition correcte de l'appareil avant chaque procédure.

### Indications d'utilisation

Un colposcope peut être utile dans les situations suivantes :

1. Anomalie majeure sur le frottis cervical.
2. Anomalie minimale persistante sur le frottis cervical.
3. Anomalies des cellules squameuses ou cylindriques.
4. Persistance d'un aspect inflammatoire du frottis malgré un traitement adéquat.
5. Présence de cellules kératinisées évoquant une leucoplasie.
6. Symptômes de métrorragie, en particulier des saignements au contact.
7. Anomalies de l'aspect du col de l'utérus ou du vagin à l'œil nu.
8. Évaluation après exposition au diéthylstilbestrol (DES) ou à des médicaments apparentés pendant la génèse embryonnaire.
9. Surveillance après traitement de la dysplasie, quelle que soit la méthode de traitement.
10. Évaluation de la condylomatose anogénitale.
11. Évaluation de la papulose bowénoïde de la vulve-périnée.
12. Évaluation préopératoire avant une intervention chirurgicale du tractus génital : hystérectomie, traitement de la prolapsus génital, chirurgie plastique cervicovaginale, etc.
13. Lésion notée lors de l'examen gynécologique de routine.

# INTRODUCTION (suite)

## **Contre-indications d'utilisation**

Le colposcope est un appareil conçu pour observer le corps à distance et n'est pas destiné au contact avec le patient. En raison de cela, il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation d'un colposcope.

## **Comment lire ces instructions d'utilisation**

Ces instructions sont structurées autour de l'utilisation du colposcope, de l'assemblage du système fini. Des informations de base sur le dépannage sont également fournies. Notre objectif est de rendre ces instructions facilement compréhensibles et techniquement réalisables.

Le contenu de l'instrument suit la structure d'un colposcope : tête, base, accessoires, électricité, maintenance et sécurité.

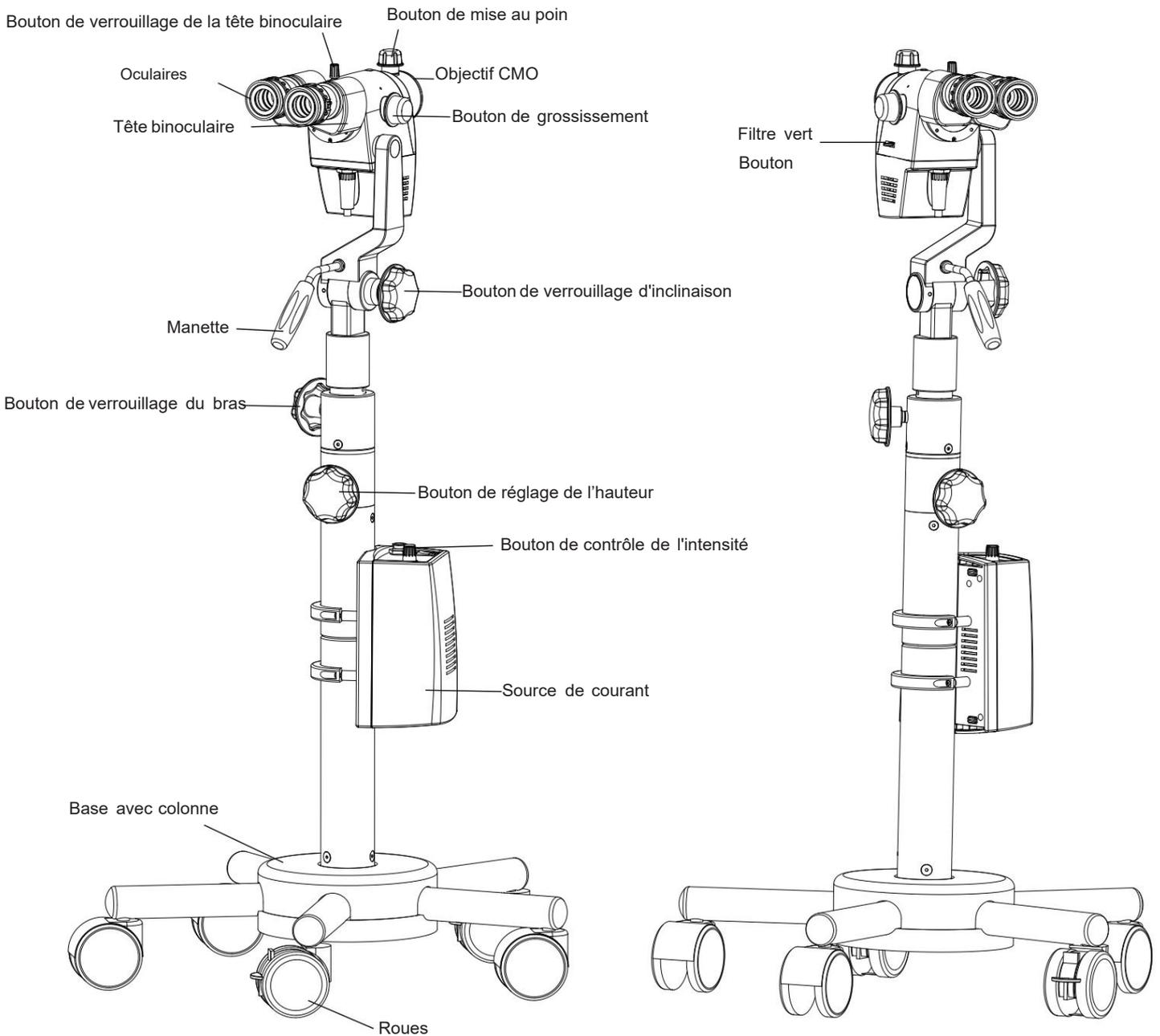
La marge intérieure de chaque page est exclusivement réservée aux mots-clés importants, aux symboles et offre suffisamment d'espace pour vos notes personnelles.

# INTRODUCTION (suite)

## Prima C:

Un support ergonomique pour une position facile et précise. Il offre un déplacement vertical de 100 mm.

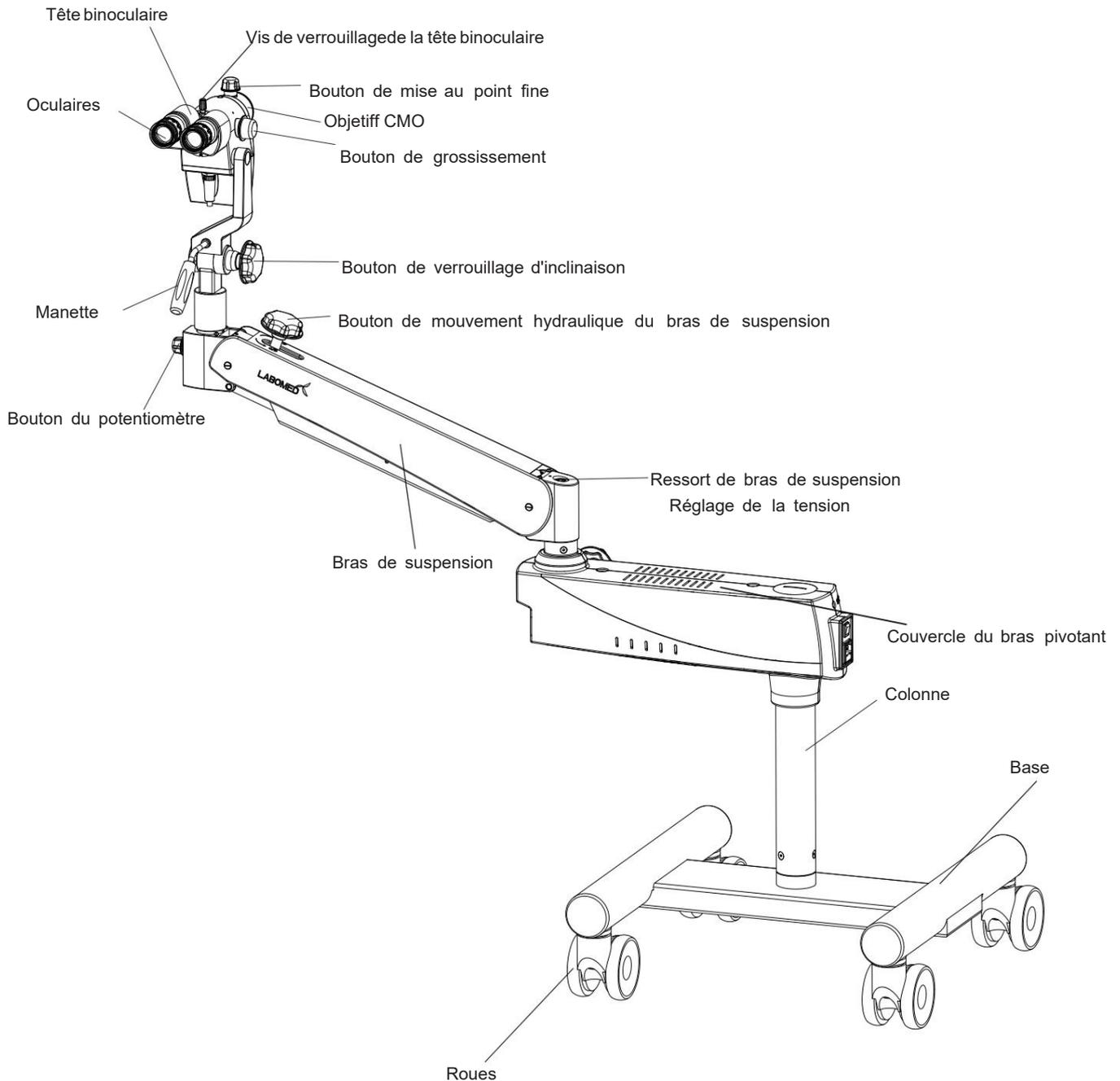
Le bouton de commande permet à l'utilisateur d'atteindre la hauteur souhaitée en desserrant légèrement le bouton de verrouillage du bras pivotant, puis en le resserrant après avoir atteint la hauteur requise.



# INTRODUCTION (suite)

Prima CS :

Le colposcope peut être positionné facilement à l'aide d'un bras de suspension dans une plage de déplacement vertical de 500 mm. Il peut être manœuvré facilement à l'aide d'un bras pentographique de 980 mm de long pour le confort de l'utilisateur et du patient. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le colposcope peut être facilement replié sur le corps principal pour un rangement compact.



## 2. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

LABOMED n'est pas responsable de la sécurité et de la fiabilité de cet instrument lorsque :

- Le montage, le démontage, la réparation ou la modification sont effectués par des revendeurs ou des personnes non autorisés.
- L'instrument n'est pas utilisé conformément à ce manuel d'utilisation.



Un AVERTISSEMENT est une instruction qui attire l'attention sur un risque de blessure ou de mort.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS ET LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE EXIGENT QUE CET APPAREIL SOIT ACHETÉ UNIQUEMENT PAR UN MÉDECIN OU UNE PERSONNE AGISSANT AU NOM D'UN MÉDECIN.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE UTILISÉ EN STRICTE CONFORMITÉ AUX INSTRUCTIONS PRÉSENTÉES DANS CE GUIDE DE L'UTILISATEUR. LA SÉCURITÉ DE L'OPÉRATEUR ET LES PERFORMANCES DE L'INSTRUMENT NE PEUVENT ÊTRE GARANTIES SI UTILISÉES D'UNE MANIÈRE NON SPÉCIFIÉE PAR LABOMED LES TECHNOLOGIES.

AVERTISSEMENT : NE PAS RÉPARER OU RÉPARER CET INSTRUMENT SANS AUTORISATION DU FABRICANT. TOUTE RÉPARATION OU SERVICE SUR CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE EFFECTUÉ PAR DU PERSONNEL EXPÉRIMENTÉ OU DES REVENEURS FORMÉS PAR UN LABOMED OU DES BLESSURES GRAVES À L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT PEUT SURVENIR.

AVERTISSEMENT : LES MODIFICATIONS DE CET INSTRUMENT NE SONT PAS AUTORISÉES. TOUTE MODIFICATION APPORTÉE À CET APPAREIL AUTORISÉ PAR LABOMED OU DES BLESSURES GRAVES À L'OPÉRATEUR OU AU PATIENT PEUVENT SURVENIR.

AVERTISSEMENT : SI CET INSTRUMENT EST MODIFIÉ, UNE INSPECTION ET DES TESTS APPROPRIÉS DOIVENT ÊTRE RÉALISÉ POUR GARANTIR UNE UTILISATION CONTINUE ET SÛRE DE CET INSTRUMENT.

AVERTISSEMENT : ASSUREZ-VOUS QUE LA TENSION APPLIQUÉE À L'UNITÉ EST LA MÊME QUE LA TENSION QUI EST INDIQUÉ SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE OU DES DOMMAGES À L'APPAREIL PEUVENT SURVENIR. À UTILISER EN FLUCTUATION ENVIRONNEMENT DE TENSION UN STABILISATEUR DE TENSION CONSTANTE OU UN UPS EST RECOMMANDÉ POUR UNE SÉCURITÉ ET UNE EFFICACITÉ UTILISATION DE L'APPAREIL.

AVERTISSEMENT : POUR ÉVITER LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE ET POUR LA SÉCURITÉ DE L'INSTRUMENT, CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE BRANCHÉ DANS UNE PRISE AVEC MISE À LA TERRE. NE PAS RETIRER OU DÉFAIRE LA TERRE RACCORDEMENT SUR LE CONNECTEUR D'ENTRÉE PUISSANCE DU CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.

AVERTISSEMENT : L'ÉQUIPEMENT OU LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À CÔTÉ OU EMPILÉ AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS ET QUE SI UNE UTILISATION À CÔTÉ OU EMPILÉE EST NÉCESSAIRE, L'ÉQUIPEMENT OU LE SYSTÈME DOIT ÊTRE OBSERVÉ POUR VÉRIFIER LE FONCTIONNEMENT NORMAL DANS LA CONFIGURATION DANS LAQUELLE IL SERA UTILISÉ.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE D'UN ANESTHÉTIQUE INFLAMMABLE MÉLANGES, TELS QUE L'OXYGÈNE OU L'OXYDE D'AZOTE.

AVERTISSEMENT : PARCE QU'UNE EXPOSITION PROLONGÉE À LA LUMIÈRE INTENSE PEUT ENDOMMAGER LA RÉTINE, L'UTILISATION DE L'APPAREIL POUR L'EXAMEN OCULAIRE NE DOIT PAS ÊTRE INUTILE PROLONGÉE ET LE RÉGLAGE DE LA LUMINOSITÉ NE DOIT PAS DÉPASSER CE QUI EST NÉCESSAIRE POUR FOURNIR UNE VISUALISATION CLAIRE DE LA CIBLE.

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION D'ACCESSOIRES OU DE CÂBLES AUTRES QUE CEUX SPÉCIFIÉS, À L'EXCEPTION DE CEUX VENDUS PAR LE FABRICANT COMME PIÈCES DE RECHANGE POUR LES COMPOSANTS INTERNES, PEUT ENTRAÎNER UNE AUGMENTATION DES ÉMISSIONS OU UNE DIMINUTION DE L'IMMUNITÉ DE L'ÉQUIPEMENT OU DU SYSTÈME.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (suite)

Une ATTENTION est une instruction qui attire l'attention sur le risque d'endommagement du produit.



ATTENTION : LES CIRCUITS INTERNES DE L'INSTRUMENT CONTIENNENT DES PRODUITS SENSIBLES À L'ÉLECTROSTATIQUE DISPOSITIFS (ESD) POUVANT ÊTRE SENSIBLES AUX CHARGES STATIQUES PRODUITES PAR LE CORPS HUMAIN. NE RETIREZ PAS LES COUVERCLES SANS PRENDRE LES PRÉCAUTIONS ESD APPROPRIÉES.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS DE SOLVANTS OU DE SOLUTIONS DE NETTOYAGE FORTES SUR AUCUNE PARTIE DE CET INSTRUMENT, CAR DES DOMMAGES À L'APPAREIL PEUVENT SURVENIR, VOIR LA SECTION ENTRETIEN ET ENTRETIEN POUR DES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DÉTAILLÉES.

ATTENTION : LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRONIQUES MÉDICAUX NÉCESSITENT DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT CHARGE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC) ET DOIT ÊTRE INSTALLÉE ET ENTRETIEN SELON LE INFORMATIONS CEM FOURNIES DANS LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

ATTENTION : LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES PEUVENT AFFECTER LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTROMÉDICAUX.

ATTENTION : CET INSTRUMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À PROXIMITÉ D'UN ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL ÉMETTEUR DE HAUTE FRÉQUENCE.

ATTENTION : CET INSTRUMENT N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE CONNECTÉ À UN ÉQUIPEMENT HORS DU CONTRÔLE DE LABOMED OU DOIT ÊTRE TESTÉ SELON UNE NORME CEI OU ISO APPLICABLE.

ATTENTION : LE BOUTON DE RÉGLAGE DE LA HAUTEUR COMPORTE UN MÉCANISME À RESSORT POUR RÉGLER LA HAUTEUR DU COLPOSCOPE. DES PRUDENCES DOIVENT ÊTRE PRISES POUR ÉVITER LES BLESSURES DU PATIENT ET DE L'UTILISATEUR QUI UTILISE CE BOUTON.

## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET REMARQUES



Prudence



Avertissement



Réglage de la luminosité



Les documents d'accompagnement doivent être consultés

RÉF

Numéro de catalogue



Conformité à la directive relative aux dispositifs médicaux MDR 2017/745



Terre de protection



Cette position vers le haut indique la position verticale correcte du colis de transport.



Conserver au sec – le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie.

IO

Connexion ON / OFF



Année de fabrication utilisée sur la PLAQUE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT



Alimentation en courant alternatif



Fragile : le contenu du colis de transport est fragile et doit donc être manipulé avec soin

RX Only Mise en garde : La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



Numéro de série



Représentant européen agréé



Déchets d'équipements électriques et électroniques



Les documents d'accompagnement doivent être consultés.



Écart de température

## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET REMARQUES

### DIRECTIVES ET NORMES

#### Certification CE

L'appareil est testé selon les spécifications de la directive européenne sur les dispositifs médicaux [MDD] 93/42/CEE et répond aux normes nécessaires concernant la loi allemande sur les produits médicaux. Ce produit appartient à la classe I des produits non invasifs, selon l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE et a été vérifié pour sa conformité aux exigences de base selon l'annexe I de la directive 93/42/CEE. Tous les colposcopes munis du marquage CE indiquent l'accord avec les dispositions légales.

#### GESTION DE LA QUALITÉ

LABOMED dispose d'un système de gestion de la qualité établi conformément aux exigences ISO 9001:2015/13485:2016 et USFDA 21 CFR 820 cGMP. Un audit interne régulier est la clé d'une amélioration continue. Le contrôle par des auditeurs externes agréés garantit la conformité avec les normes internationales respectives.

L'instrument décrit dans ce manuel d'utilisation a été conçu conformément aux normes suivantes :

- ISO 8600-3 Première édition 1997-07-01 AMENDEMENT 1 Optique et instruments optiques - Endoscopes médicaux et accessoires endoscopiques Partie 3 : Détermination du champ de vision et de la direction de vision des endoscopes avec optique.
- ISO 8600-5 Première édition 2005-03-15 Optique et phonétique - Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie Partie 5 : Détermination de la résolution optique des endoscopes rigides avec optique.
- Systèmes de gestion de la qualité ISO 9001/13485 approuvés par UL (organisme notifié).
- ISO 14971 Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.

#### DIRECTIVE UTILISÉE

- Édition CEI 60601-1-3.1 (2012)
- CEI 60601-1-2 4e édition (2014)
- EN 55011:2016
- MDR 2017/745, annexe IX et règle B.

#### CLASSIFICATIONS • Pour

- L'Europe, selon le MDR 2017/745, l'unité est un instrument de classe I.
- Pour les États-Unis, la classification FDA est la classe I.
- Veuillez respecter toutes les réglementations de prévention des accidents applicables.

#### UTILISATION PRÉVUE

LABOMED Colposcope Prima C/CS est un appareil conçu pour permettre la visualisation directe des tissus du vagin et du col de l'utérus par un système télescopique situé à l'extérieur du vagin. Il est utilisé pour diagnostiquer les anomalies et sélectionner les zones à biopsie. Il apporte à l'utilisateur un excellent niveau de confort et améliore l'acuité visuelle lors de l'utilisation.

Remarque : L'utilisation du Colposcope Prima C/CS est uniquement destinée à un usage médical opératoire et diagnostique prévu. Non le contact doit être établi entre le patient et l'appareil.

### CONFIGURATION

Colposcope	Numéro de
PRIMA C	catalogue 6128000
PRIMA CS	6128600

### 3. ÉTAT DU MATÉRIEL AU MOMENT DE LA FOURNITURE

#### **PRIMA C**

L'appareil est livré en 6 groupes assemblés :

- Base de support mobile (assemblée) comme indiqué dans la Fig. 1. Page 12
- Colonne (comme indiqué dans la partie 1, page 12)
- Boîtier d'éclairage avec alimentation électrique intégrée (Référez-vous à la Fig. 2.1 Page 13)
- Bras de microscope (Référez-vous à la Fig. 2.2 Page 13)
- Tête de microscope avec oculaires (inclinée ou droite) Référez-vous à la Fig. 2.13 Page 21

Les fixations sont incluses dans la boîte d'emballage.

#### **PRIMA CS**

L'appareil est livré en 5 boîtes C:

Trois boîtes contenant

- Base de support avec roues (gauche)
- Base de support avec roues (droite)
- Base de support centrale

Une boîte contenant

- Colonne
- Bras de microscope avec boîtier d'éclairage intégré

Une boîte contenant

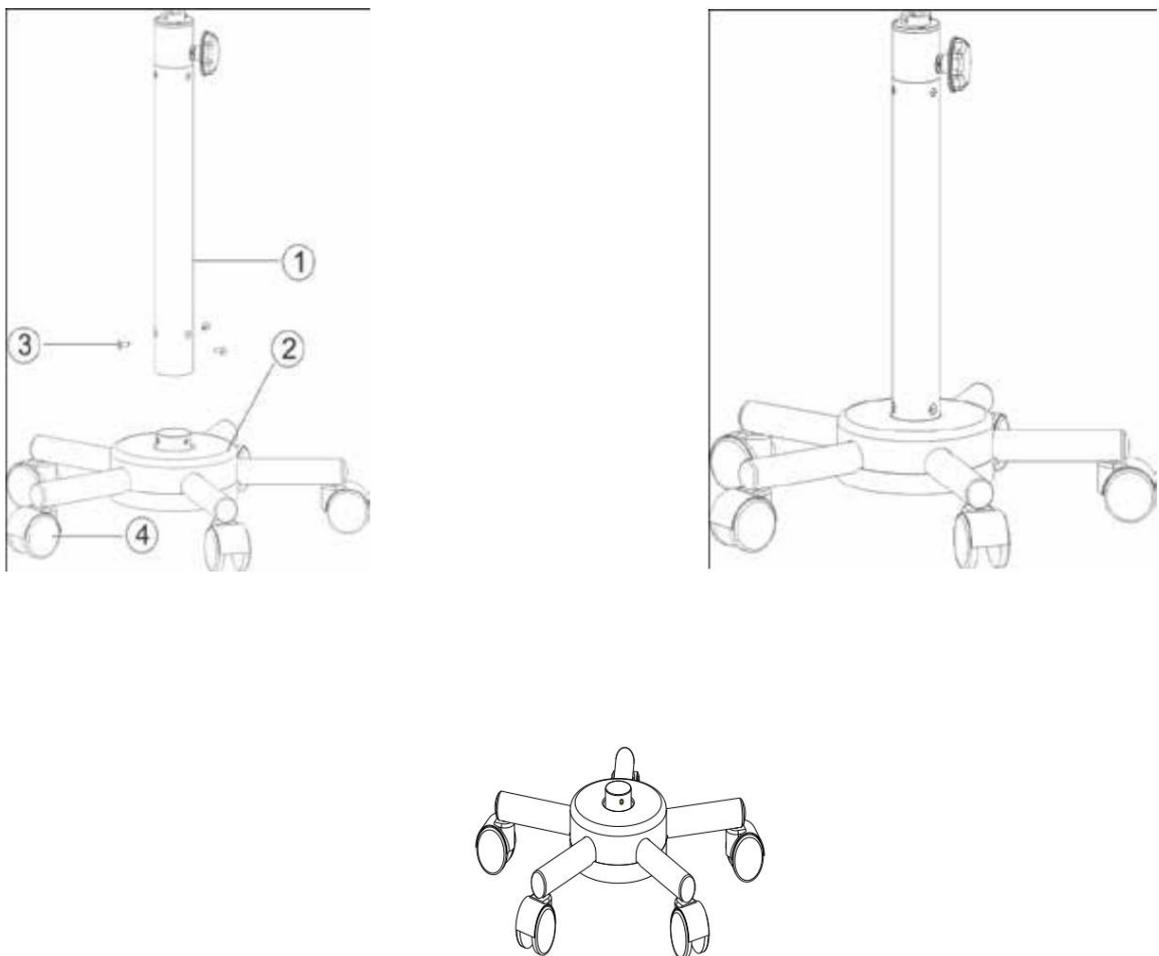
- Ensemble de support
- Tête de microscope (inclinée ou droite)
- Oculaires

Les fixations sont incluses dans la boîte d'emballage.

## 4. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE PRIMA C

### 4.1 MONTAGE DU SUPPORT À ROULETTES ET DE LA COLONNE (Fig. 1)

- Insérez la colonne (1) dans la base mobile (2).
- Fixez la vis (3) à la colonne (1) à l'aide de la clé hexagonale fournie.
- Les bases mobiles sont équipées de 5 roulettes (4), dont deux sont munies de freins de verrouillage (rouges).

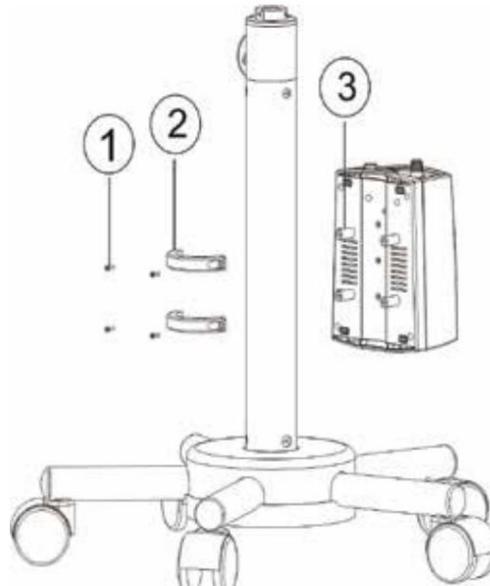


(Fig. 1)

## INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE PRIMA C (suite)

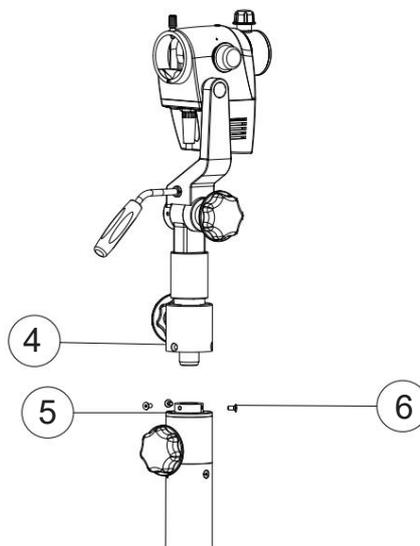
### 4.2 MONTAGE DE L'APPAREIL

- Montez le boîtier d'éclairage (3) sur la colonne contre le guide vertical (2).
- Vis (1) à serrer pour maintenir le boîtier comme indiqué (Fig-2.1).



(Fig. 2.1)

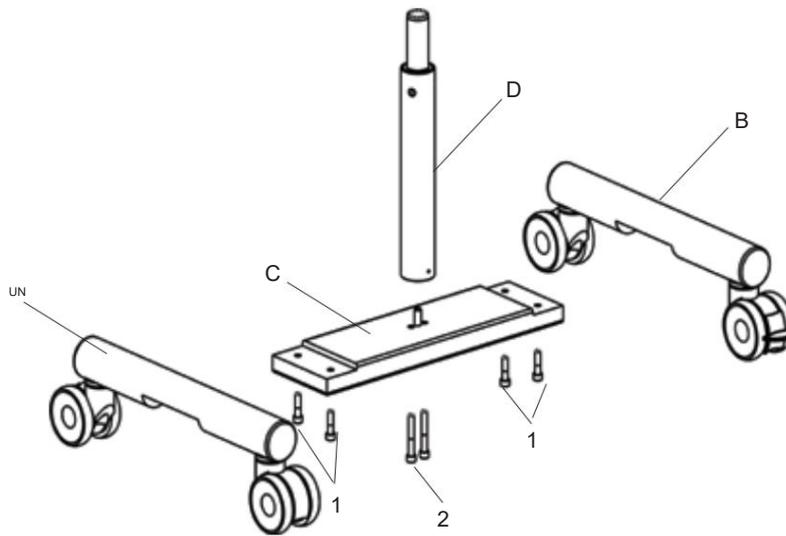
- Insérez le bras (4) de la tête du microscope en haut de la colonne (5).
- Vis (6) à serrer des deux côtés du bras de tête (4).



(Fig.2.2)

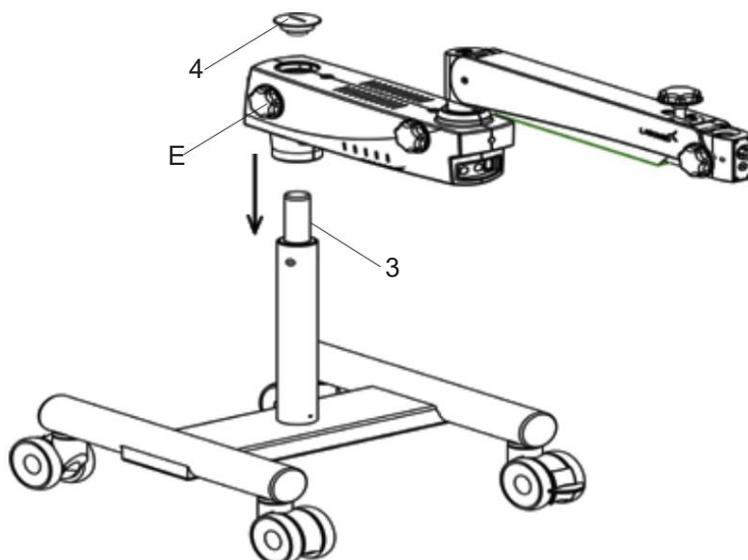
## 5 . INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE PRIMA CS

- Installez le support de roue gauche (A) et le support de roue droite (B) sur la base de support central (C) en serrant les vis Allen (1) fournies depuis le dessous de la plaque métallique. Voir la Fig-2.3.
- Installez la colonne (D) sur la base. Engagez la colonne sur la vis d'indexation (E). Alignez le trou taraudé de la colonne dans l'emplacement de la vis, maintenez fermement la colonne et serrez la vis Allen (2) depuis le dessous de la base. Voir la Fig. 2.3.



(Fig.2.3)

- Installez le support de roue gauche (A) et le support de roue droite (B) sur la base de support central (C) en serrant les vis Allen (1) fournies depuis le dessous de la plaque métallique. Voir la Fig-2.3.
- Installez la colonne (D) sur la base. Engagez la colonne sur la vis d'indexation (E). Alignez le trou taraudé de la colonne dans l'emplacement de la vis, maintenez fermement la colonne et serrez la vis Allen (2) depuis le dessous de la base. Voir la Fig. 2.3.



(Fig.2.4)

# INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE PRIMA CS (suite)

- Sortez l'ensemble support de son emballage et procédez comme ci-dessous. voir Fig. 2.5
- Installez l'accouplement sur le bras de suspension en faisant glisser l'arbre de guidage (5) dans la suspension. bras.
- Verrouillez le raccord incliné avec le bouchon fileté (6).
- Fixez la vis de sécurité à tête plate (M5) à l'aide d'un tournevis à tête plate dans la douille située dans l'accouplement avant du bras de suspension comme indiqué comme (7) sur la fig. 2.5. Le même est accroché avec une attache au bouton du potentiomètre.

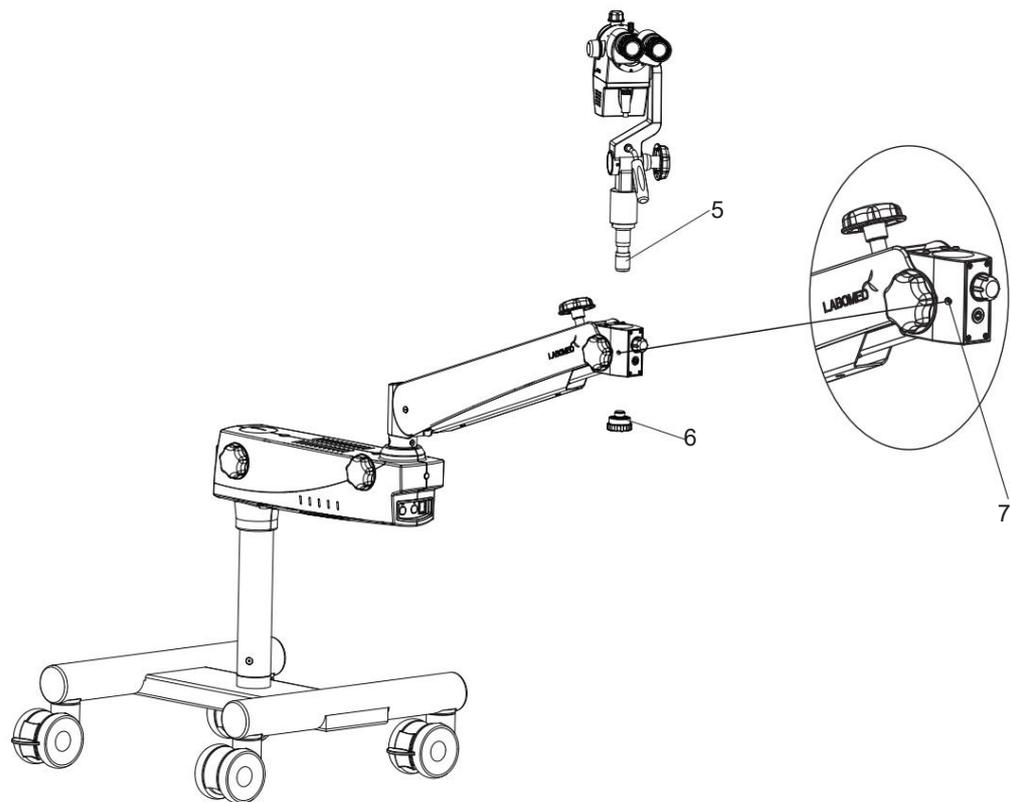


Figure 2.5

## 5.1 INSTRUCTIONS SPÉCIALES :

- L'articulation qui relie le bras pivotant et la colonne est équipée d'une butée pour empêcher les câbles assemblés à l'intérieur.
- La rotation totale du bras pivotant ne dépasse pas 180° par rapport à la colonne.
- Une fois arrivé en butée, ne tournez plus davantage pour éviter tout arrachement ou endommagement du mécanisme.

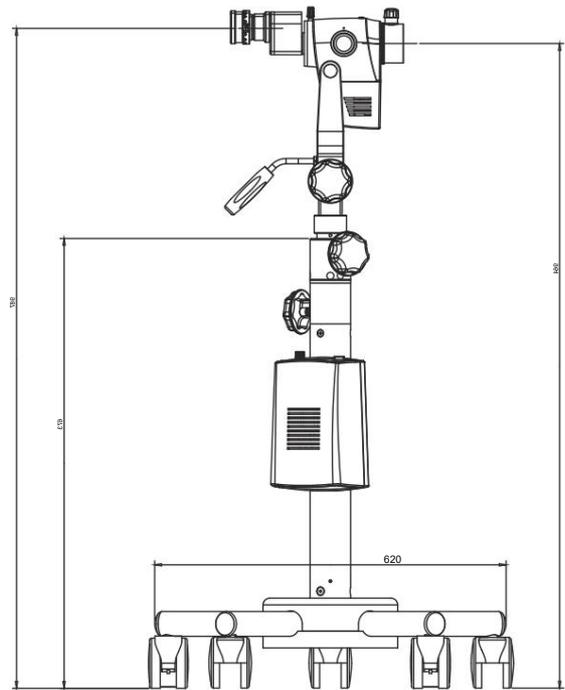
## 5.2 CHARGE SUPPLÉMENTAIRE

- La capacité de charge et la stabilité au basculement sont équilibrées avec un Max. Charge de 9,0 kg avec pièces et accessoires fournis en standard.
- Veuillez ne pas attacher de charge supplémentaire.

## 6. DIMENSIONS ET POIDS PRIMA C

### DIMENSIONS ET POIDS (Fig. 2.6) Prima C

Colposcope avec support à base étoile à roulettes  
Poids total : env. 45 kg.



(Fig. 2.6) Prima C

## 7. DIMENSIONS ET POIDS PRIMA CS

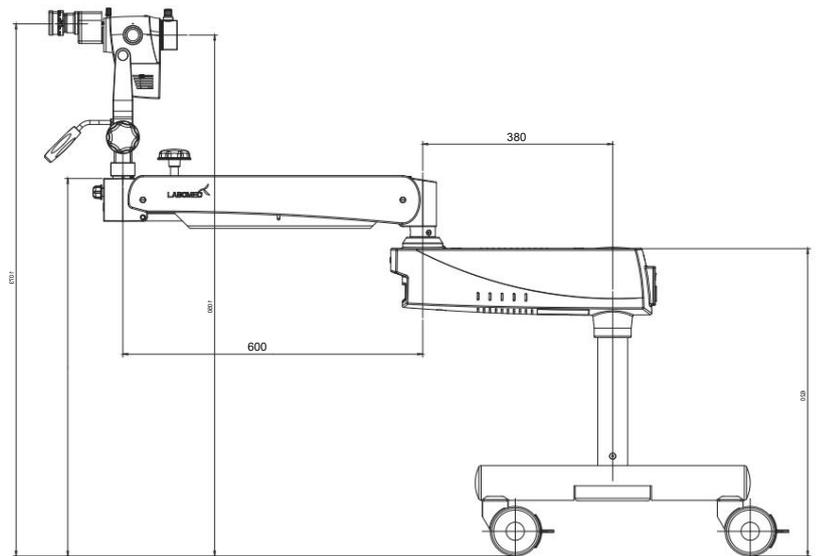
### DIMENSIONS ET POIDS (Fig. 2.7) Prima CS

Colposcope avec support de H-base  
Poids total Env. 86,5 kg.

Trois coffrets contenant :  
Support roue base gauche : 20 kg  
Support roue droite base : 20 kg  
Support central de base : 20 Kg

Une boîte contenant :  
Colonne : 8Kg  
Bras du microscope : 15 kg

Une boîte contenant :  
Ensemble support : 2,5 kg  
Tête de microscope : 600 Gms  
Oculaires et accessoires : 400 Gms



(Fig. 2.7) Prima CS

## 8A. RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES PRIMA CS

Connectez le câble d'alimentation à la prise d'entrée CA (2) prévue à l'arrière du bras pivotant, comme indiqué sur la fig.-(i).

Mettez sous tension à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (1).

Remarque : L'alimentation est conçue avec une entrée universelle 100 V - 240 V AC, 50/60 Hz. Pour brancher, suivez les instructions sur l'étiquette électrique fournie au bas du bras, comme indiqué (3) ici sur la Fig.-(i).

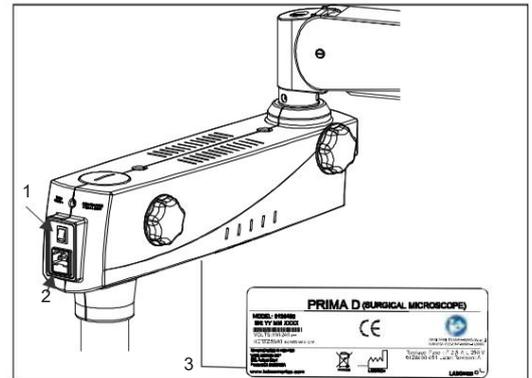


Figure (i)

### 8.1 REMPLACEMENT DE LA SOURCE D'ÉCLAIRAGE

Ouvrez le couvercle du bras pivotant. Détachez le câble à fibre optique et remplacez l'ensemble d'éclairage A par un nouvel ensemble. Fixez le couvercle du bras.

### 8.2 REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le fusible est situé sur la prise secteur, à proximité de l'interrupteur marche/arrêt. Utilisez un tournevis à tête plate pour ouvrir le compartiment à fusibles. Deux fusibles sont fournis, c'est-à-dire que l'un est un fusible sous tension et l'autre est un fusible de rechange.

Remplacez le fusible grillé par un fusible sous tension et fixez le compartiment à fusibles. Pour le remplacement du fusible, reportez-vous à l'étiquette illustrée à la fig.-(iii).

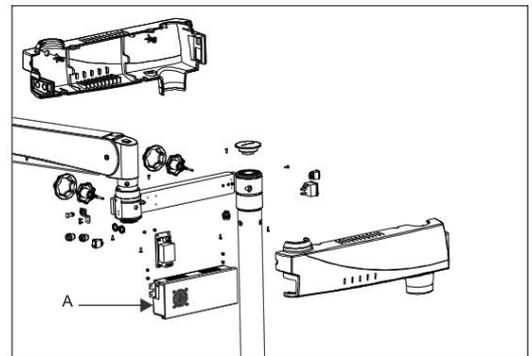


Figure (ii)

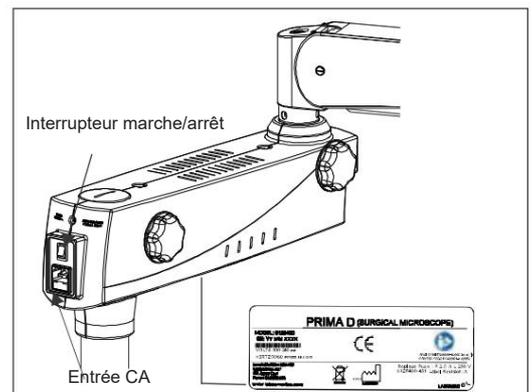
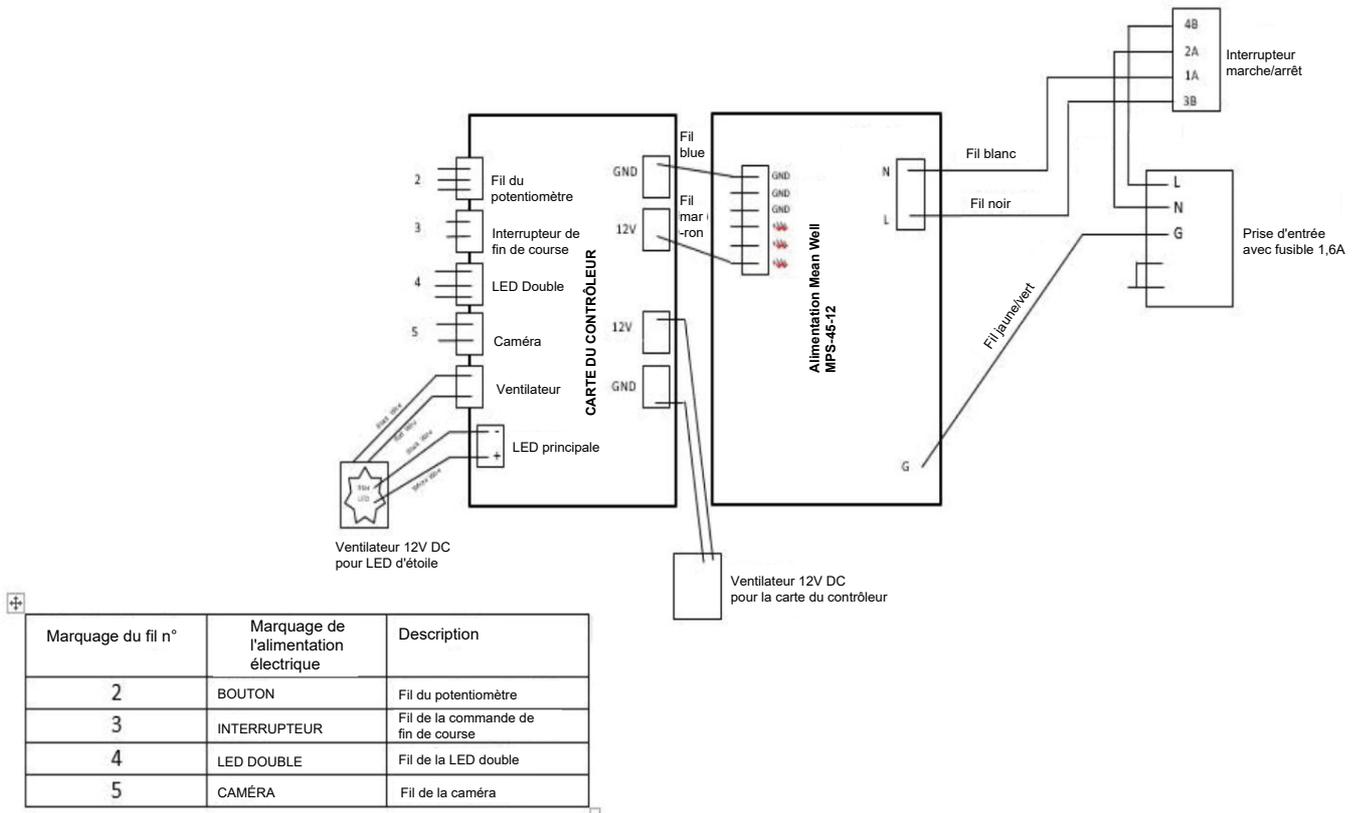


Figure (iii)

## 8.3. SCHÉMA DE CODAGE DE CÂBLAGE



## 8B. RACCORDEMENTS ÉLECTRIQUES PRIMA C

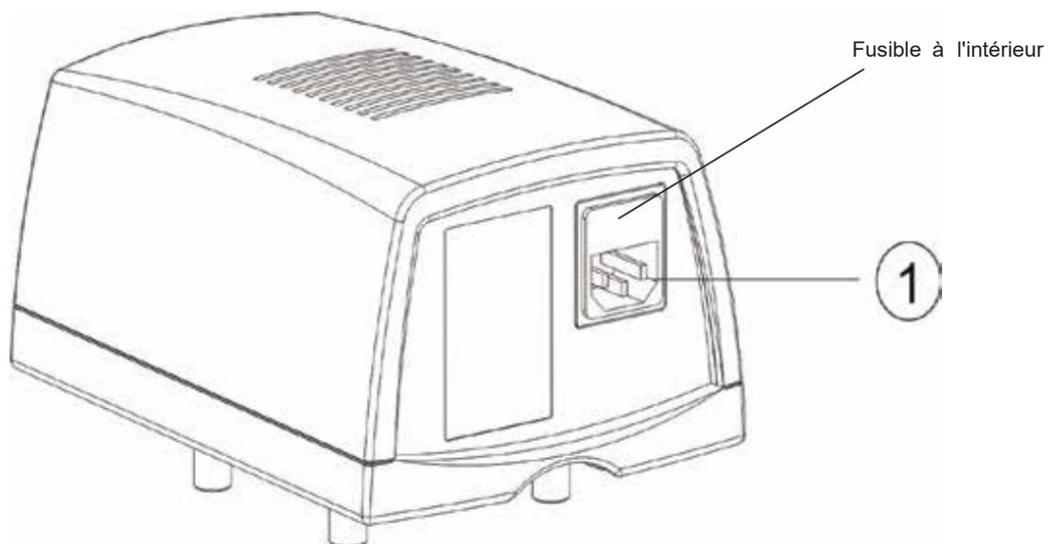
Connectez le câble d'alimentation à la prise d'entrée CA comme indiqué sous le numéro 1 sur la figure numéro 2.8 ci-dessous.

Allumez l'alimentation à partir de l'interrupteur marche/arrêt indiqué sous le numéro 1 sur la figure numéro 2.9 à la page 18.

Remarque : L'alimentation est conçue avec une entrée universelle 100-240V CA, 50/60 Hz. Pour brancher, suivez les instructions sur l'étiquette électrique située à l'arrière du boîtier d'éclairage, comme indiqué sur la figure numéro 2.8 ci-dessous.

### A. CHANGEMENT DU FUSIBLE

- Remarque : Les fusibles se trouvent dans le porte-fusible :  
F 2.8 (2 fusibles d'entrée principaux pour l'alimentation de la lampe pour une tension secteur de 100-240 V)
- Changement du fusible : Retirez la fiche. Insérez un tournevis dans la fente du porte-fusible et vissez vers la gauche. Retirez le capuchon et remplacez le fusible qui s'y trouve. Une fois le fusible remplacé, recapuchonnez-le et vissez-le à droite. Consultez l'étiquette électronique pour le remplacement correct du fusible.
- Attention : Les fusibles ne peuvent être remplacés que par le type spécifié.



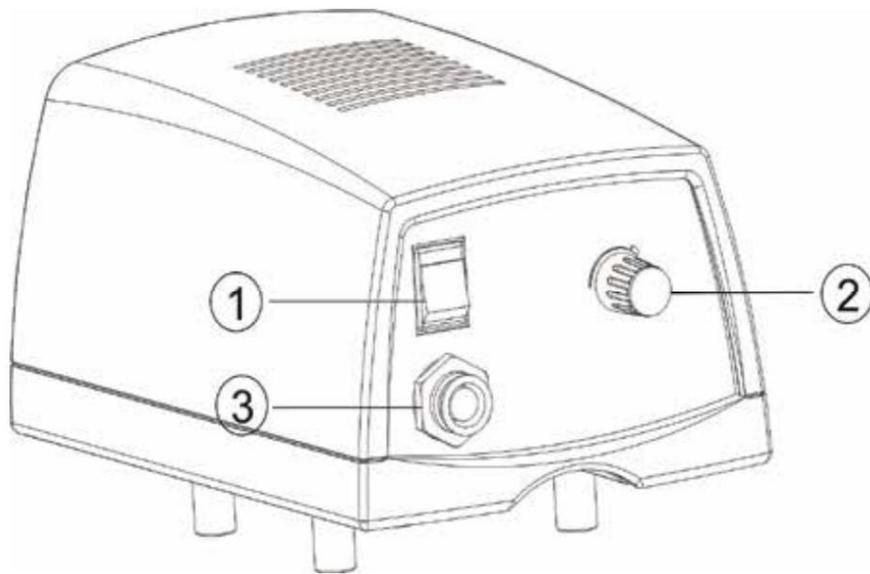
(Fig.2.8)

## 9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION PRIMA C

9.1 L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT, indiqué sous le numéro (1) dans la figure 2.9, se trouve sur le dessus du boîtier d'éclairage. Après la mise en marche de l'appareil, la diode verte de l'interrupteur d'éclairage indique que le microscope est prêt à fonctionner. La LED s'allume et le ventilateur de refroidissement se met en marche.

9.2 La COMMANDE DE LUMINOSITÉ, indiquée sous le numéro (2), permet de varier l'intensité lumineuse en tournant le bouton.

REMARQUE : Pour maximiser la durée de vie de la LED, éteignez le microscope lorsque vous ne l'utilisez pas.

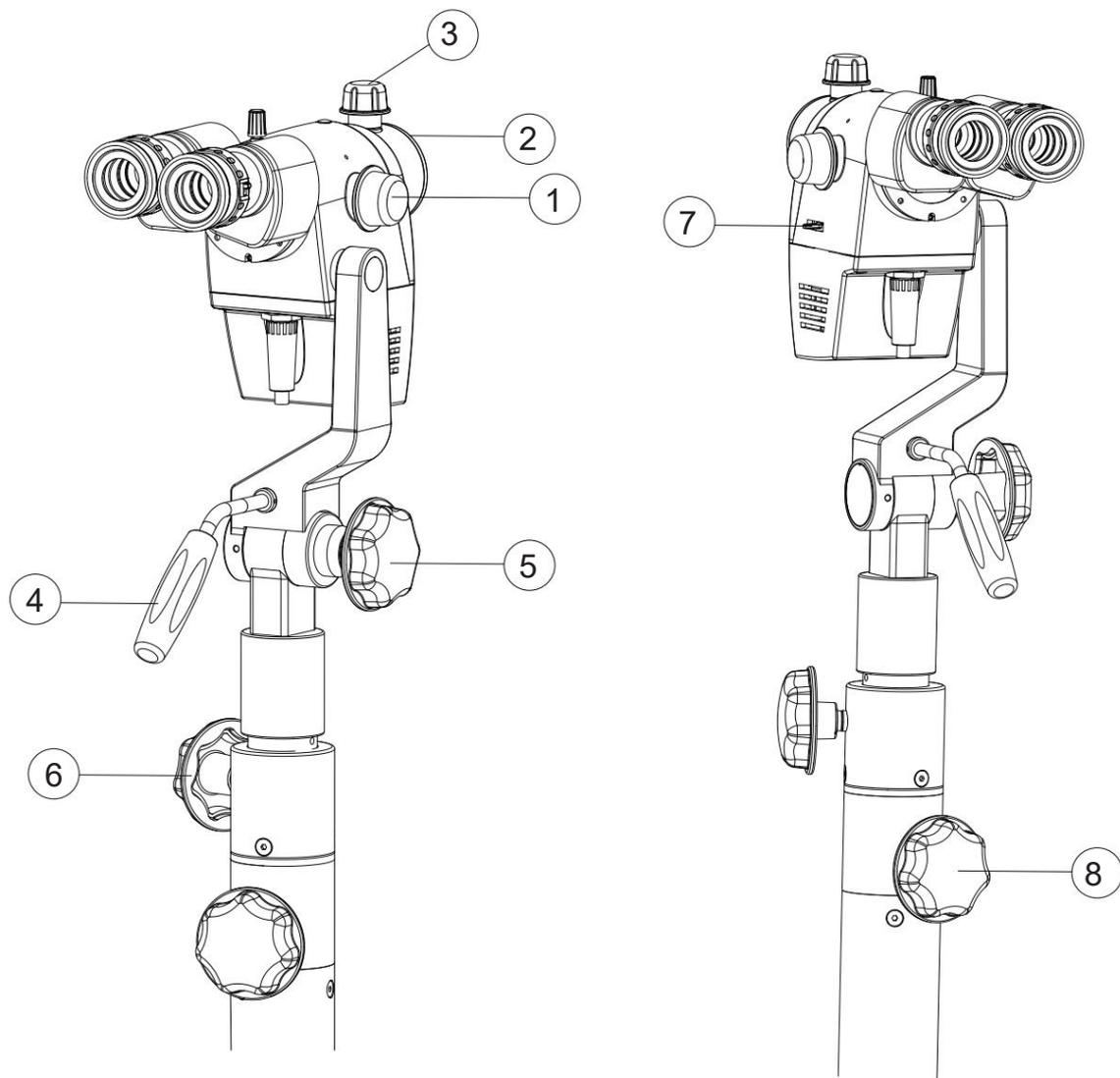


(Fig.2.9)

## 10. ÉLÉMENTS DE COMMANDE PRIMA C

### ÉLÉMENTS DE COMMANDE PRIMA C (FIG. 2.10 et 2.11)

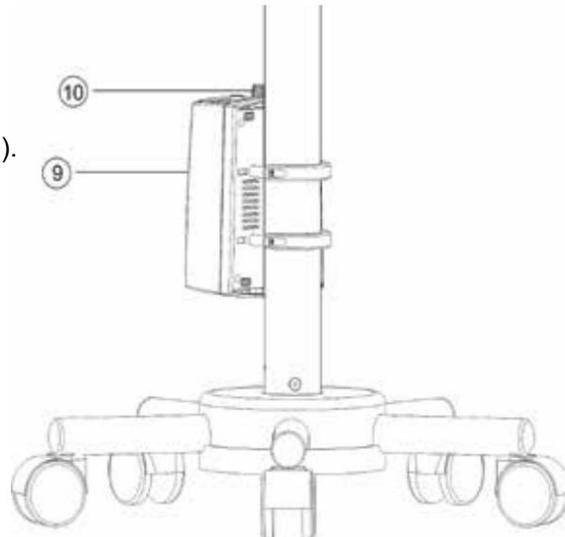
- Support à roulettes : 5 roulettes pour déplacer l'appareil et 2 freins pour le verrouiller (voir Fig. 1).
- Bouton de rotation pour changer le grossissement (1).
- Objectif principal commun (CMO) (2).
- Bouton de mise au point fine (3).
- Joystick pour incliner le bras de la tête vers l'avant et vers l'arrière (4).
- Bouton de verrouillage du bras de la tête (5).
- Bouton de verrouillage du bras (6).
- Bouton pour basculer le filtre vert (7).
- Bouton de réglage de la hauteur de la colonne (8).



(Fig.2.10)

## 10. ÉLÉMENTS DE COMMANDE PRIMA C (suite)

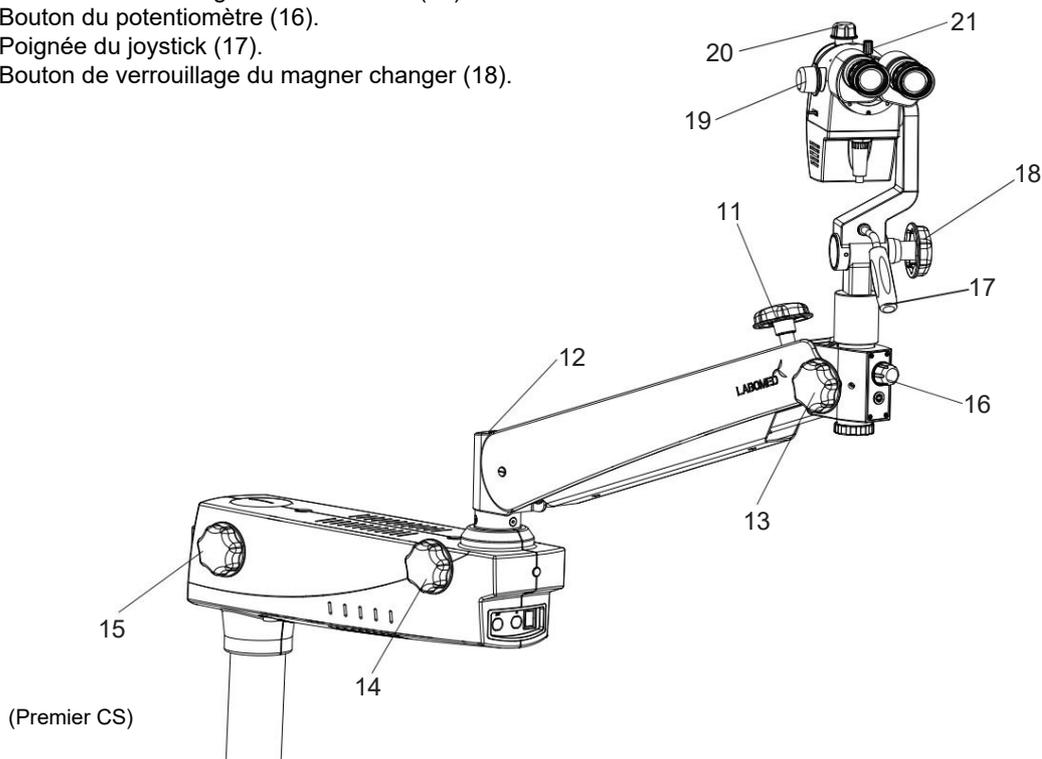
- Boîtier d'alimentation (9).
- Bouton de réglage de la luminosité (10).



(Fig. 2.11)

## 10. ÉLÉMENTS DE COMMANDE PRIMA CS

- Bouton de réglage du mouvement hydraulique du bras de suspension (11).
- Réglage de la tension du ressort du bras de suspension (12).
- Bouton de verrouillage du bras de microscope (13).
- Bouton de verrouillage du bras de suspension (14).
- Bouton de verrouillage du bras articulé (15).
- Bouton du potentiomètre (16).
- Poignée du joystick (17).
- Bouton de verrouillage du magnifier changer (18).
- Bouton de réglage de la magnification (19).
- Bouton de réglage fin (20).
- Bouton de verrouillage de la tête (21).

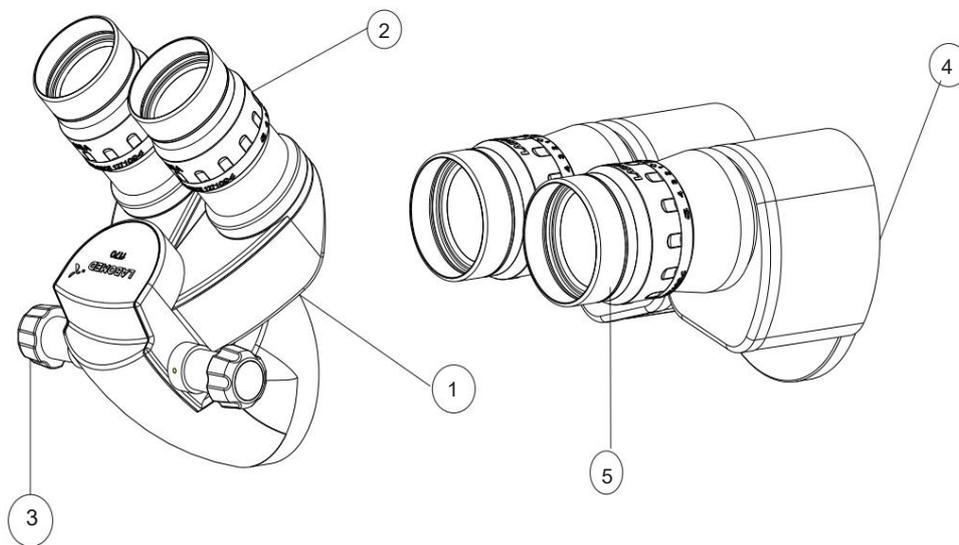


(Fig.2.12)

## 11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE

### A. AJUSTEMENT DE LA DISTANCE INTERPUPILLAIRE (Fig. 2.13)

- Mettez le microscope en position de travail.
- Tube incliné à 45° (1) : Ajustez les oculaires (2) à la distance interpupillaire requise en tournant le bouton latéral (3).
- Tube droit (4) : Ajustez les oculaires (5) en déplaçant le tube binoculaire selon vos besoins.

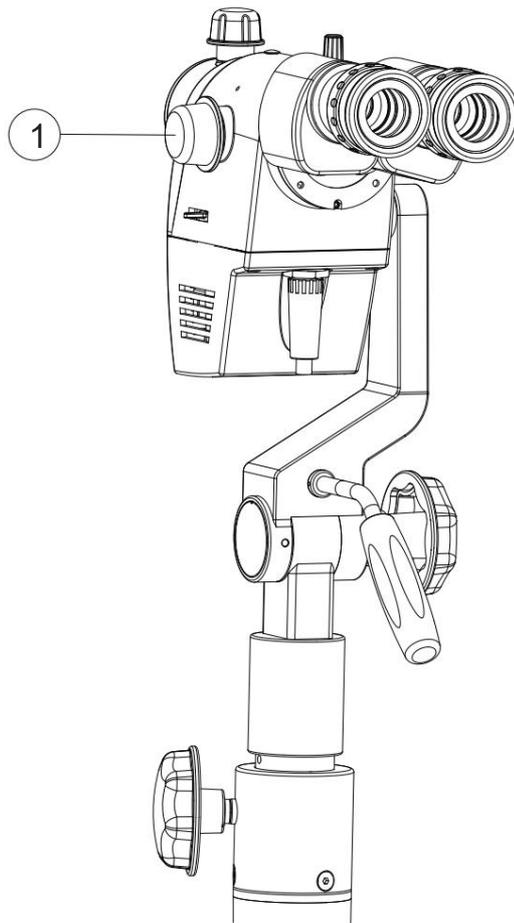


(Fig. 2.13)

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

## B. CHANGEMENT DE LA MAGNIFICATION (Fig.2.14)

- Réglez la plus haute magnification avec l'un des boutons rotatifs (1) sur le changeur de magnification.
- Assurez-vous que le changeur de magnification est enclenché dans sa position d'index, en relation avec la magnification désirée.



(Fig. 2.14)

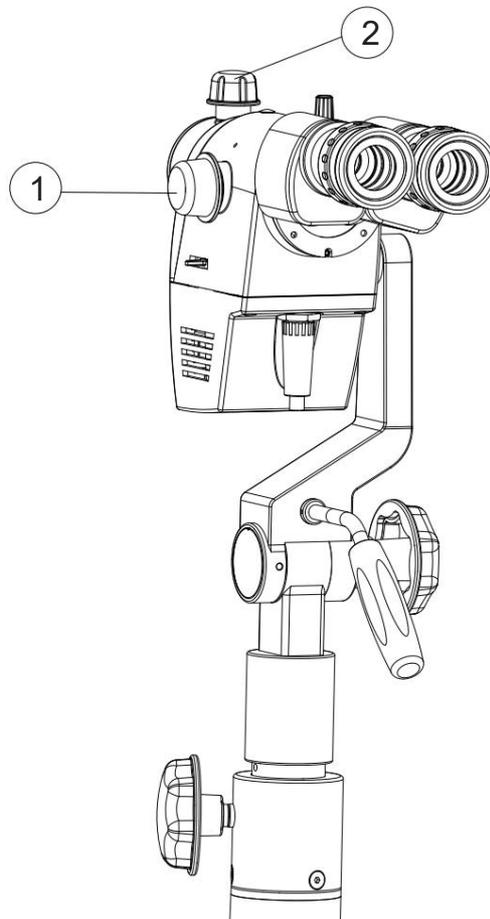
## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

## c. COMMENT METTRE L'OBJET AU POINT (Fig. 2.15)

- Amenez l'objet en mise au point approximative en utilisant les mouvements du bras.
- Tournez le bouton de mise au point fine 2 dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour obtenir une mise au point nette de l'objet.
- Si l'objet se trouve en dehors de la plage du bouton de mise au point fine, amenez l'ensemble du microscope dans la plage de mise au point par l'un des moyens suivants :
  - a. Faites rouler le support mobile vers l'avant et vers l'arrière.
  - b. Réglez le bras vers la gauche-droite et vers le haut-bas.
  - c. Réglez l'angle du microscope de gauche à droite. Pour ce faire, desserrez le bouton du bras de la tête et faites tourner le microscope.

Une combinaison des étapes ci-dessus vous donnera la médiane de mise au point souhaitée.

- En mettant au point la région d'intérêt, changez la magnification à l'aide du bouton de changement de magnification 1.

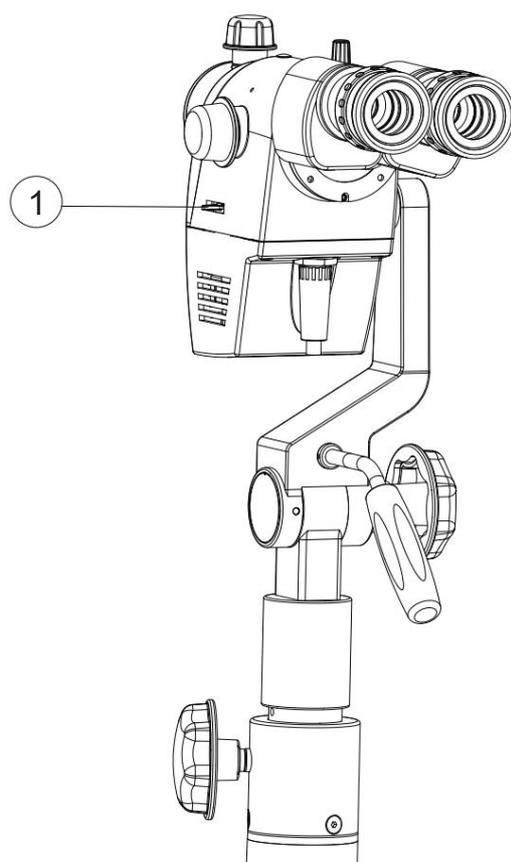


(Fig. 2.15)

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

## d. OBSERVATION D'UNE IMAGE EN VERT SANS ROUGE (FIG. 2.16)

- Tournez le bouton du filtre (1) pour faire pivoter le filtre sans rouge (vert) ou pour le faire pivoter. Cela aidera à filtrer le tissu rouge de l'image observée et mettra en évidence l'image améliorée des vaisseaux sanguins et la morphologie vasculaire.



(Fig. 2.16)

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

## e. OCULAIRES AVEC DIOPTRES (Fig. 2.17)

- Vous pouvez régler les dioptries en fonction de votre correction de la vision.
- Le réglage des dioptries est de +/- 5D.

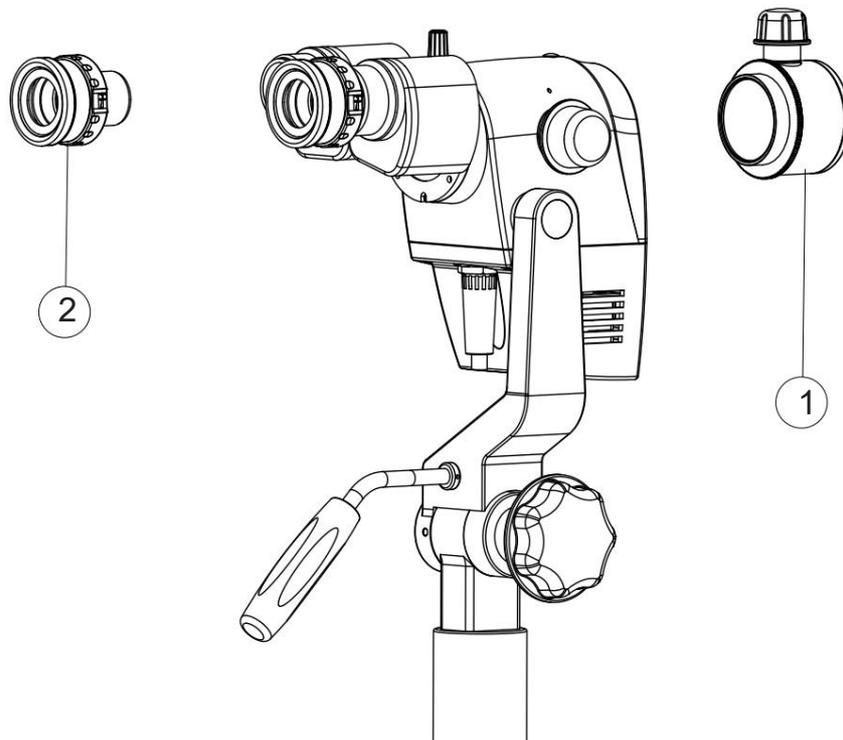


(Fig.2.17)

## 12. CHANGEMENT D'OBJECTIF / OCULAIRES

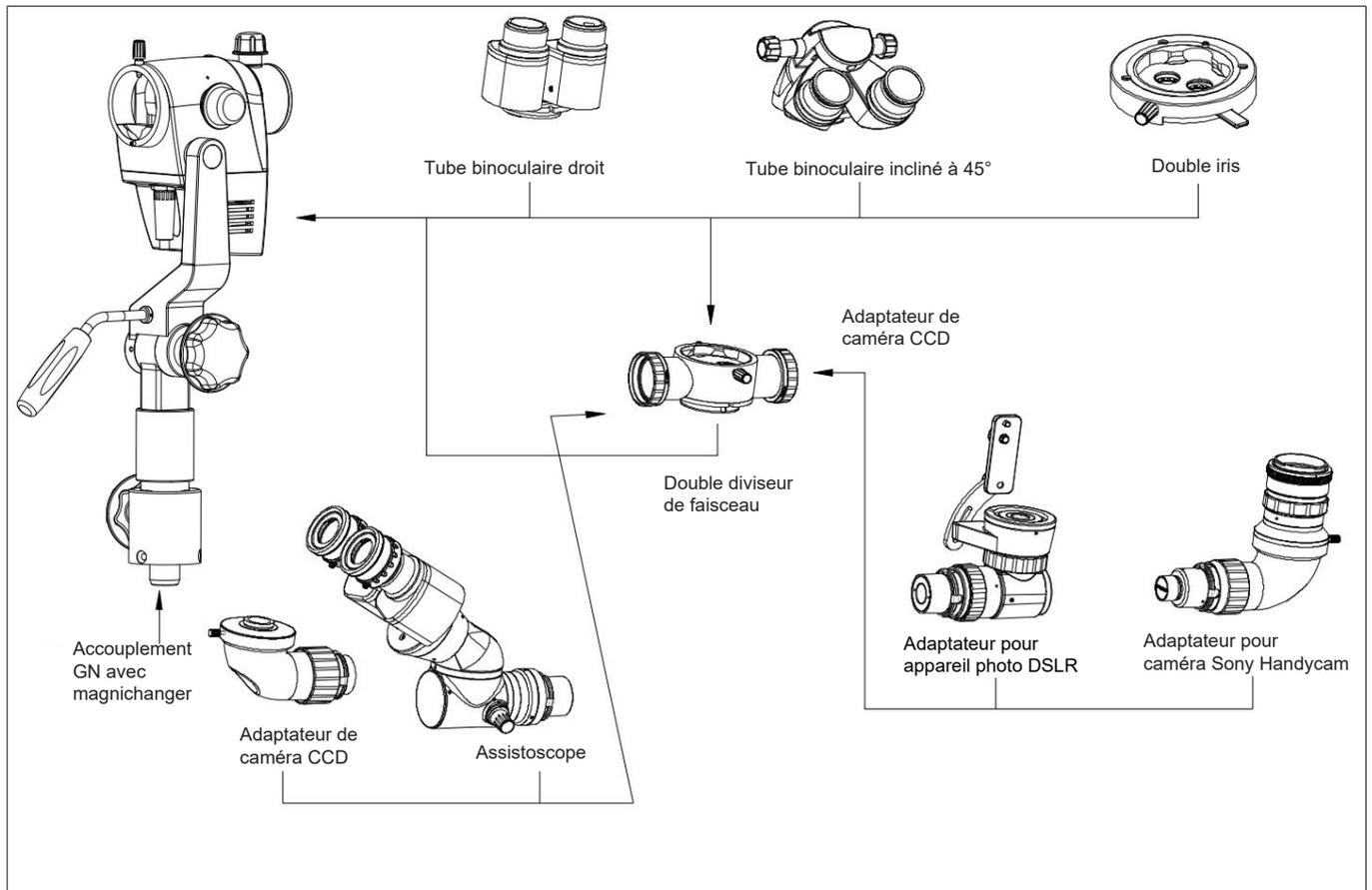
### CHANGEMENT DE L'OBJECTIF / DES OCULAIRES (Fig. 2.18)

- L'objectif (1) se monte par vissage. Déverrouillez-le en tournant dans le sens anti-horaire et verrouillez-le en tournant dans le sens horaire.
- Les oculaires (2) sont insérables. Tirez pour les changer.
- D'autres objectifs / oculaires peuvent être choisis selon votre préférence.



(Fig. 2.18)

## 13. UTILISATION DES ACCESSOIRES



(Fig. 2.19)

Installez le double diviseur de faisceau en remplaçant le tube binoculaire (droit ou incliné à 45°).  
Quatre accessoires sont fournis comme suit:

- 2.1 Adaptateur d'appareil photo DSLR pour Nikon, Canon et Sony
- 2.2 Adaptateur d'appareil photo CCD pour Mintron.
- 2.3 Adaptateur pour caméscope Sony Handy-Cam.
- 2.4 Assistoscope pour la visualisation de l'assistant.

Installez un ou deux accessoires du côté gauche ou droit du diviseur de faisceau.

Réinstallez le tube binoculaire (droit ou incliné à 45°) sur le double diviseur de faisceau.



## SOINS ET ENTRETIEN (suite)

Protégez le microscope contre l'huile et la graisse. N'huilez jamais ou ne graissez pas les surfaces de guidage ni les pièces mécaniques.

- Éliminez les contaminations grossières à l'aide d'un chiffon jetable humide.
- Utilisez des désinfectants à base des ingrédients suivants : aldéhydes, alcools, composés d'ammonium quaternaire.
- Appareil photo : Nettoyez les composants optiques à l'aide d'un chiffon sans peluche. Imbibez le chiffon avec un peu de méthanol ou de nettoyant pour vitres. N'utilisez pas d'éthanol ni d'alcool à brûler.
- Ne nettoyez pas les produits et les composants optiques dans un appareil de nettoyage/désinfection ou dans un bain à ultrasons.
- Les revêtements LABOMED Maxi Lite sont résistants aux moisissures. Si vous nettoyez comme décrit ci-dessus, les revêtements ne seront pas endommagés.

### ENVIRONNEMENT TROPICAL/MOISSISSURE:

LABOMED applique certaines mesures de sécurité dans ses techniques de fabrication et ses matériaux. D'autres mesures préventives comprennent :

- Maintenir les pièces optiques propres.
- Utiliser et stocker dans un environnement propre uniquement.
- Stocker sous une lumière UV lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Utiliser uniquement dans des salles climatisées en continu.
- Éloigner l'humidité en utilisant du gel de silice et couvrir d'une housse en plastique.

### PROTECTION DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL:

Respectez la sécurité au travail et la protection de la santé des personnes responsables du traitement des produits contaminés.

Les réglementations actuelles en matière d'hygiène hospitalière et de prévention des infections doivent être respectées dans la préparation, le nettoyage et la désinfection des produits.

## INSTRUCTIONS

### LIEU DE TRAVAIL:

Éliminez les contaminations de surface avec un essuie-tout.

### RETRAITEMENT:

Il est recommandé de retraiter un produit immédiatement après utilisation ou au besoin, selon les instructions de nettoyage ci-dessous.

### NETTOYAGE ET ENTRETIEN:

Nécessaire : eau, détergent, alcool, chiffon en microfibre

- Prenez un linge ou tout autre chiffon doux. Humidifiez-le légèrement à l'eau courante (<40°C), en utilisant un peu de détergent, et nettoyez les parties métalliques et plastiques.
- Nettoyez tous les composants optiques avec de l'alcool.
- Séchez les composants optiques à l'aide d'un chiffon en microfibre ; séchez le reste du produit avec un essuie-tout.
- Pour l'entretien, informez le service après-vente de LABOMED en cas de besoin.

## 15. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les désinfectants suivants sont recommandés pour le nettoyage et la désinfection.

1. Eau de Javel ménagère normale (hypochlorite de sodium à 5 %) - concentration de 5000 ppm (10 parties d'eau pour 1 partie d'eau de Javel).
2. Alcool isopropylique à 70 %.

Procédure :

- Prenez un tissu en mousseline.
- Humidifiez-le pour le rendre humide.
- Désinfectez/nettoyez la surface délicatement.

Remarque:

1. Portez un masque et des gants lors du nettoyage et de la désinfection.
2. Lors du nettoyage, le tissu en mousseline ne doit pas être gorgé d'eau pour éviter les infiltrations et la rouille des pièces exposées.
3. L'alcool étant inflammable, son utilisation comme désinfectant de surface doit se faire dans des espaces bien ventilés uniquement.

## AUTOCLAVAGE

Les capuchons, manchons et grips en caoutchouc fournis par labomed sont recommandés pour le programme d'autoclavage suivant :

- Température: 134°C
- Temps: 10 minutes
- Instrument: Autoclaves standards

## 16. CALENDRIER DES BOUCHONS AUTOCLAVABLES PRIMA C

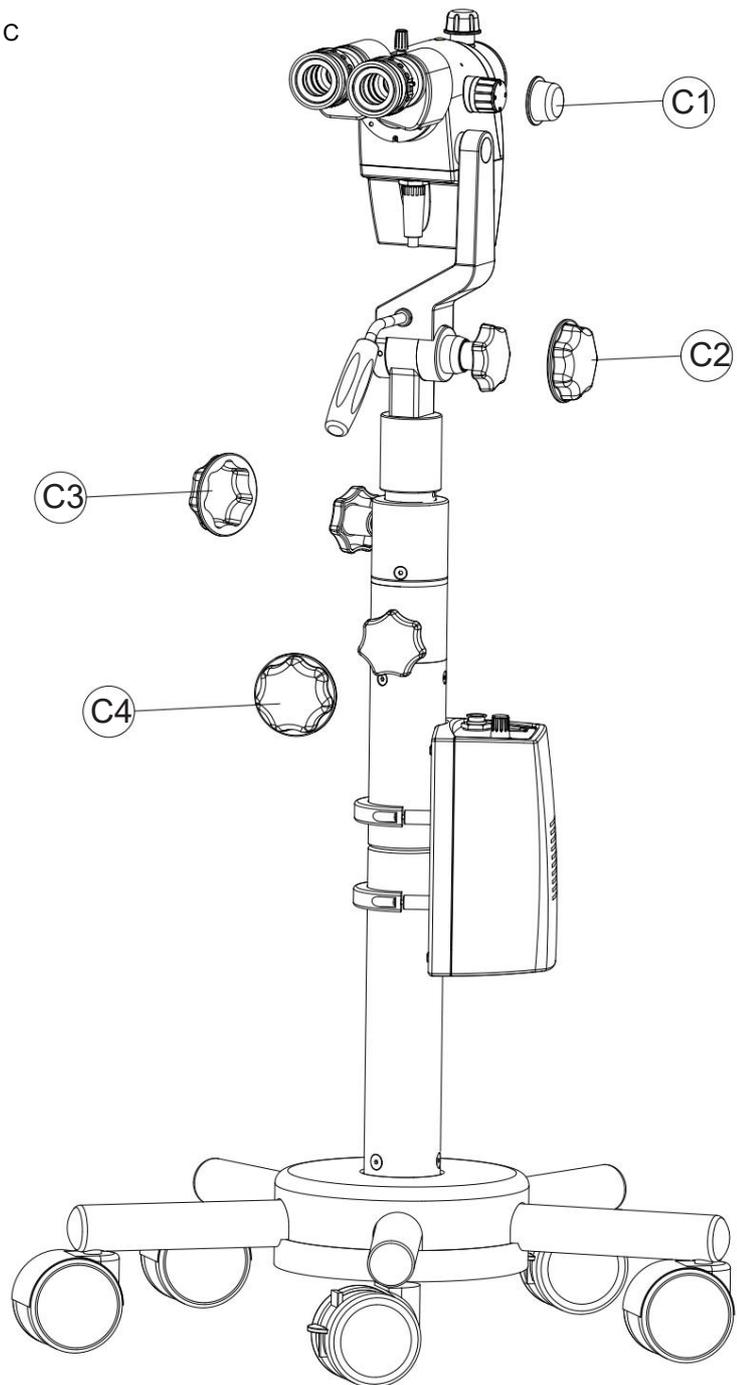
Calendrier des bouchons autoclavables Prima C

Bouchons autoclavables :

(C1) Réf. 6122015-209 (C2) Réf.

6168000-219 (C3), (C4) Réf.

6168000-213



## 17. CALENDRIER DES BOUCHONS AUTOCLAVABLES PRIMA CS

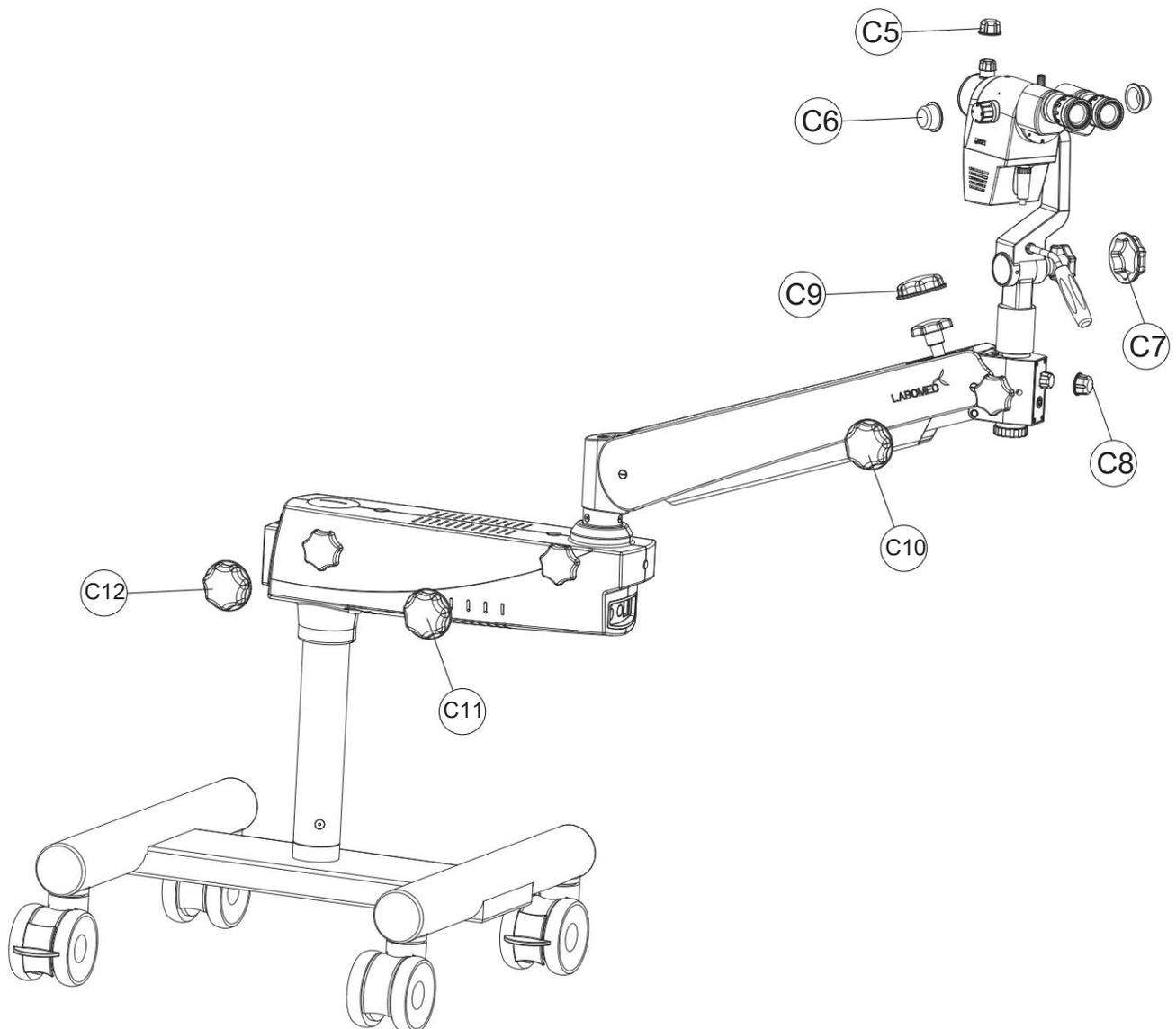
Calendrier des capuchons autoclavables Prima CS

Capuchons autoclavables:

(C5), (C6), (C8) Référence : 6122015-209

(C7) Référence : 6168000-219

(C9), (C10), (C11), (C12) Référence : 6168000-213



## 18. EXIGENCE AMBIANTE

Pour le fonctionnement	Température relative. humidité (sans condensation) Pression de l'air	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700hPa.....1 060hPa
Pour le transport et le stockage	Température relative. humidité (sans condensation) Pression de l'air	-40°C.....+70°C 10%.....100% 500hPa.....1 060hPa

## 19. ÉLIMINATION

L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations en vigueur localement.

## 20. SPÉCIFICATION TECHNIQUE

### PRIMA C

- Socle en étoile avec colonne, roues verrouillables.
- Tube d'observation droit, distance interpupillaire de 50 à 75 mm. En option : incliné à 45°.
- Oculaires WF 10/18 mm avec champ de vision, avec bonnettes rétractables et réglage dioptrique de +/- 5 mm. En option : WF 12,5x / 18 mm.
- Grossissement à 5 étapes : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectif F-300 mm. En option : F-400 mm.
- Filtre vert intégré.
- LED intégrée de 27 W (5700 K).
- Consommation électrique maximale de 60 W.
- Tension d'entrée de 100 V à 240 V ; 50/60 Hz. Fusible de 2,5 A.

REMARQUE : Pour la sécurité et l'éligibilité aux réclamations de garantie

Utilisez un stabilisateur de tension constante pour éviter les variations soudaines de tension d'entrée et pour prolonger la durée de vie de la LED.

### PRIMA CS

- Socle en forme de H avec colonne, roues verrouillables.
- Tube d'observation droit, distance interpupillaire de 50 à 75 mm. En option : incliné à 45°.
- Oculaires WF 10/18 mm avec champ de vision, avec bonnettes rétractables et réglage dioptrique de +/- 5 mm. En option : WF 12,5 / 18 mm.
- Grossissement à 5 étapes : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x.
- Objectif F-300 mm. En option : F-400 mm.
- Filtre vert intégré.
- LED intégrée de 27 W (5700 K).
- Consommation électrique maximale de 60 W.
- Tension d'entrée de 100 V à 240 V ; 50/60 Hz. Fusible de 2,5 A.

REMARQUE : Pour la sécurité et l'éligibilité aux réclamations de garantie

Utilisez un stabilisateur de tension constante pour éviter les variations soudaines de tension d'entrée et pour prolonger la durée de vie de la LED.



Labo America Inc.  
920 Auburn Court  
Fremont, CA  
94538  
États-Unis

Téléphone : 510-445-1257  
Télécopie : 510-991-9862  
Email: [sales@laboamerica.com](mailto:sales@laboamerica.com)  
[www.laboamerica.com](http://www.laboamerica.com)



Labomed Europe  
Essebaan 50  
2908 LK Capelle a/d IJssel  
Pays-Bas  
Téléphone : +31 (0)10 4584222  
Télécopie : +31 (0)10 4508251  
E-mail: [info@labomedeuropa.com](mailto:info@labomedeuropa.com)  
[www.labomedeuropa.com](http://www.labomedeuropa.com)



Labo America Inc.  
Enregistré auprès de l'ISO 9001:2015  
Numéro de BR 10005565

A16372  ISO 13485:2016

LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd