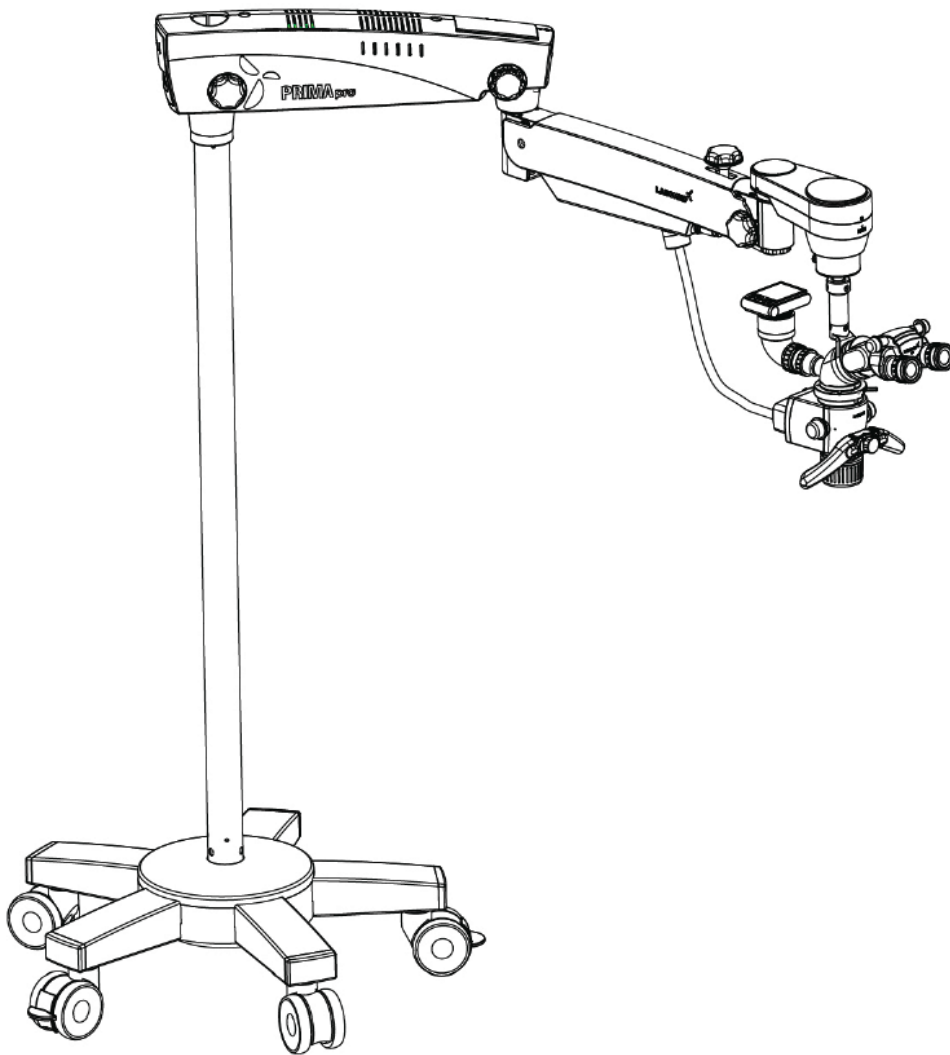


PRIMA pro

Microscopie Chirurgicale Opératoire

Manuel d'utilisation



Afin de garantir une utilisation correcte de cet instrument ainsi que d'éviter les blessures lors de son utilisation, il est fortement recommandé de bien comprendre ce manuel avant utilisation.

PRIMA pro est un nom commercial des microscopes dentaires LABOMED.

LABOMED est une marque déposée de Labo America, Inc.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Les informations contenues dans ce document étaient exactes au moment de la publication. Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis. LABOMED se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce manuel d'utilisation.

manuel sans préavis et sans incorporer ces modifications dans les produits déjà vendus.

Certifié ISO 13485 - Les produits LABOMED sont conçus et fabriqués selon des processus de qualité qui répondent aux exigences de la norme ISO 13485.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de récupération ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit : électronique, mécanique, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de LABOMED.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE	1
2.	DESCRIPTION DU PRODUIT (FIXATION AU SOL)	2
3.	DESCRIPTION DE LA PRODUCTION (FIXATION AU PLAFOND)	3
4.	RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND)	4-8
5.	INSTALLATION AU PLAFOND	9
5.a.	APPLICATIONS DE PLAFONDS TOMBERÉS	9
5.b.	MISE À NIVEAU DU SYSTÈME DE MONTAGE AU PLAFOND	10
5.c.	INSTALLATION DE SUPPORTS DE PLAFOND SUR DES PLAFONDS EN BÉTON	11
5.d.	EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LE PLAFOND SUR PLAFOND EN BÉTON	12
5.f.	CONTRÔLE ET ALIMENTATION DU SYSTÈME	13
6.	DESCRIPTION DU PRODUIT (FIXATION MURAL)	14
7.	RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL)	15-22
8.	PRÉPARATION DE L'INSTALLATION (FIXATION MURAL)	23-30
9.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	31-32
10.	EXPLICATION DES SYMBOLES	33
11.	NORMES ET DIRECTIVES	34
12.	ÉTAT DE L'INSTRUMENT AU MOMENT DU DÉBALLAGE/DE LA LIVRAISON	35
13.	INSTALLATION DE LA BASE (SUPPORT MOBILE)	36-37
14.	INSTALLATION DU MICROSCOPE	38
15.	CONNEXIONS ELECTRIQUES	39-40
16.	ÉLÉMENTS DE CONTRÔLE	41-42
17.	INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU MICROSCOPE	43-44
18.	DIAGRAMME DE CONFIGURATION DU SYSTÈME	45
19.	COUPURE THERMIQUE	46
20.	RÉGLAGE DE LA TENSION	46
21.	POSITION DE MOUVEMENT DU SYSTEME	47
22.	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	48-49
23.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	50
24.	EXIGENCE AMBIANTE	51
25.	ÉLIMINATION	51
26.	TABLEAU DE DÉPANNAGE	52
27.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	53
28.	TABLEAUX D'ORIENTATION	54-57
29.	GLOSSAIRE	58
30.	GARANTIE	59-60

1. INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le LABOMED Prima est un microscope chirurgical et diagnostique adaptable à différents besoins chirurgicaux pour une visualisation cohérente pendant toutes les phases peropératoires des chirurgies dentaires en offrant une vue agrandie du champ chirurgical sans compromis sur les performances.

Le microscope offre une qualité d'image optique extrêmement élevée, une bonne profondeur de champ et un large champ de vision pour une chirurgie précise. Le contrôle de l'éclairage, le positionnement contrôlé par EM du magnichanger, le réglage de la tête d'observation, contribuent à réduire la fatigue du chirurgien au travail et permettent une utilisation confortable sur une longue période.

Les principales caractéristiques de ce microscope sont :

1. La tête d'observation peut être facilement positionnée à l'aide d'un bras de suspension.
2. Un changeur de grossissement avancé à 6 niveaux permet un grossissement optimal pour une chirurgie particulière à différents grossissements.
3. Le magnichanger est équipé d'un éclairage à lumière froide avec une lampe LED haute intensité de 50 W pour un éclairage optimal. L'éclairage est en outre réglable jusqu'à la luminosité la plus appropriée à l'aide du bouton de contrôle d'intensité situé de manière ergonomique à l'avant du magnichanger.
4. Un système d'articulation sans effort ABA (Automatic Balancing Arm) dispose d'un système de freinage électromagnétique qui permet une flexibilité ultime dans la manœuvre de l'angle de vision et de la position du microscope.
5. Le Labomed Le NuVar CMO avec distance de travail variable est fourni en standard et offre une plus grande commodité à l'utilisateur pour obtenir une distance de travail confortable.
6. Le diaphragme à double iris permet une plus grande profondeur de champ particulièrement précieuse pour la photographie.
7. La base rigide de type étoile avec 3 roulettes verrouillables offre une plus grande stabilité ainsi qu'une plus grande mobilité à l'instrument.

UTILISATION PRÉVUE :

Le microscope chirurgical PRIMA pro est un appareil alimenté en courant alternatif destiné à être utilisé pendant le diagnostic et la chirurgie pour fournir une vue agrandie du champ chirurgical.

REMARQUE : L'utilisation du microscope Prima est strictement réservée à l'usage prévu.

CONFIGURATIONS

Microscope	Numéro de catalogue
PRIMA pro (support au sol)	6183601
PRIMA pro (montage mural)	6183602
PRIMA pro (montage au plafond)	6183603

2. DESCRIPTION DU PRODUIT (FIXATION AU SOL)

Numéro de catalogue 6183601

Modèle : PRIMA pro

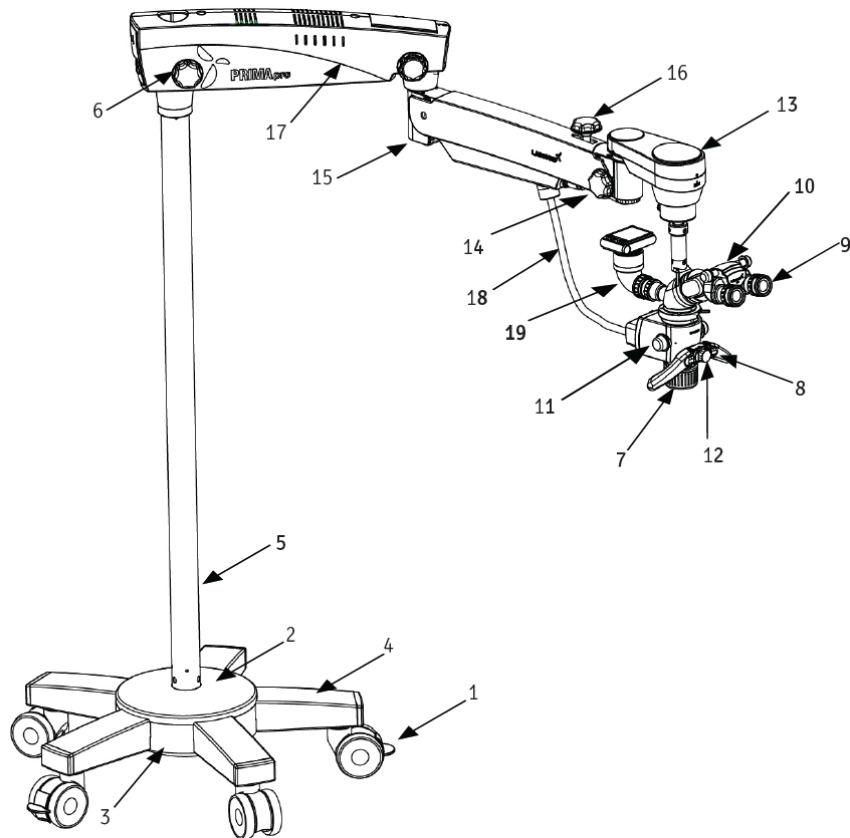


Fig. 1

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Roulettes pivotantes avec freins 2. Base en étoile 3. Base en étoile inférieure 4. Pied de base en étoile 5. Colonne 6. Bouton de verrouillage du bras pivotant 7. Objectif principal commun avec mise au point fine 8. Libération des deux mains (embrayage électromagnétique) 9. Oculaires 10. Tête ergonomique inclinable de 0° à 210° 11. Bouton de grossissement par paliers 12. Bouton de commande d'éclairage 13. Embrayage électromagnétique ABA 14. Bouton de verrouillage du bras d'équilibrage automatique | <ol style="list-style-type: none"> 15. Réglage de la tension du ressort du bras de suspension 16. Bouton de verrouillage du mouvement du bras de suspension 17. Bras pivotant 18. Treillis métallique avec guide de lumière en fibre à l'intérieur 19. Adaptateur de caméra de recul |
|---|---|

3. DESCRIPTION DU PRODUIT (FIXATION AU PLAFOND)

Numéro de catalogue 6183603

Modèle : PRIMA pro

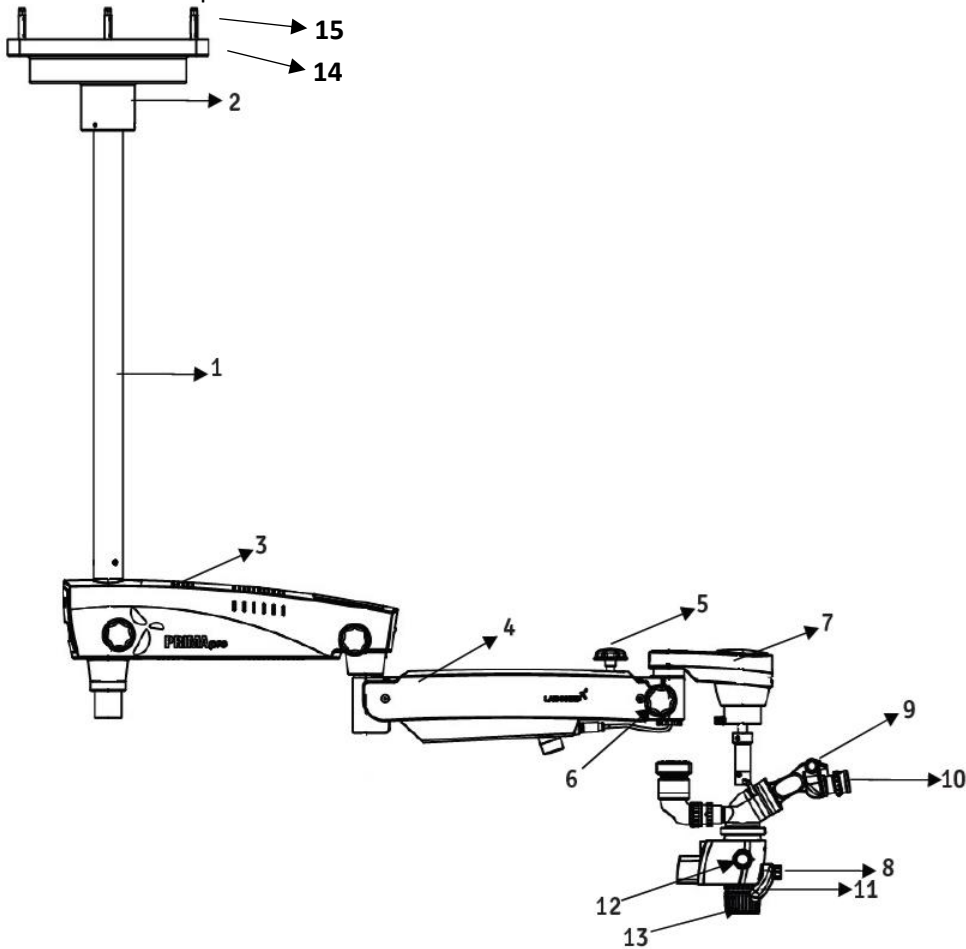


Fig. 2

- | | |
|--|--|
| 1. Colonne | 10. Oculaires |
| 2. Support de couverture (à utiliser uniquement dans un faux plafond) | 11. Embrayage électromagnétique à déclenchement bimanuel |
| 3. Bras pivotant | 12. Bouton de grossissement par paliers |
| 4. Bras de suspension | 13. Objectif principal commun avec mise au point fine |
| 5. Bouton de verrouillage du mouvement hydraulique du bras de suspension | 14. Plaque de plafond principale |
| 6. Bouton de verrouillage du bras d'équilibrage automatique | 15. Boulons d'ancrage |
| 7. Embrayage électromagnétique ABA | |
| 8. Bouton de commande d'éclairage | |
| 9. Tête ergonomique inclinable de 0° à 210° | |

4 . RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND)

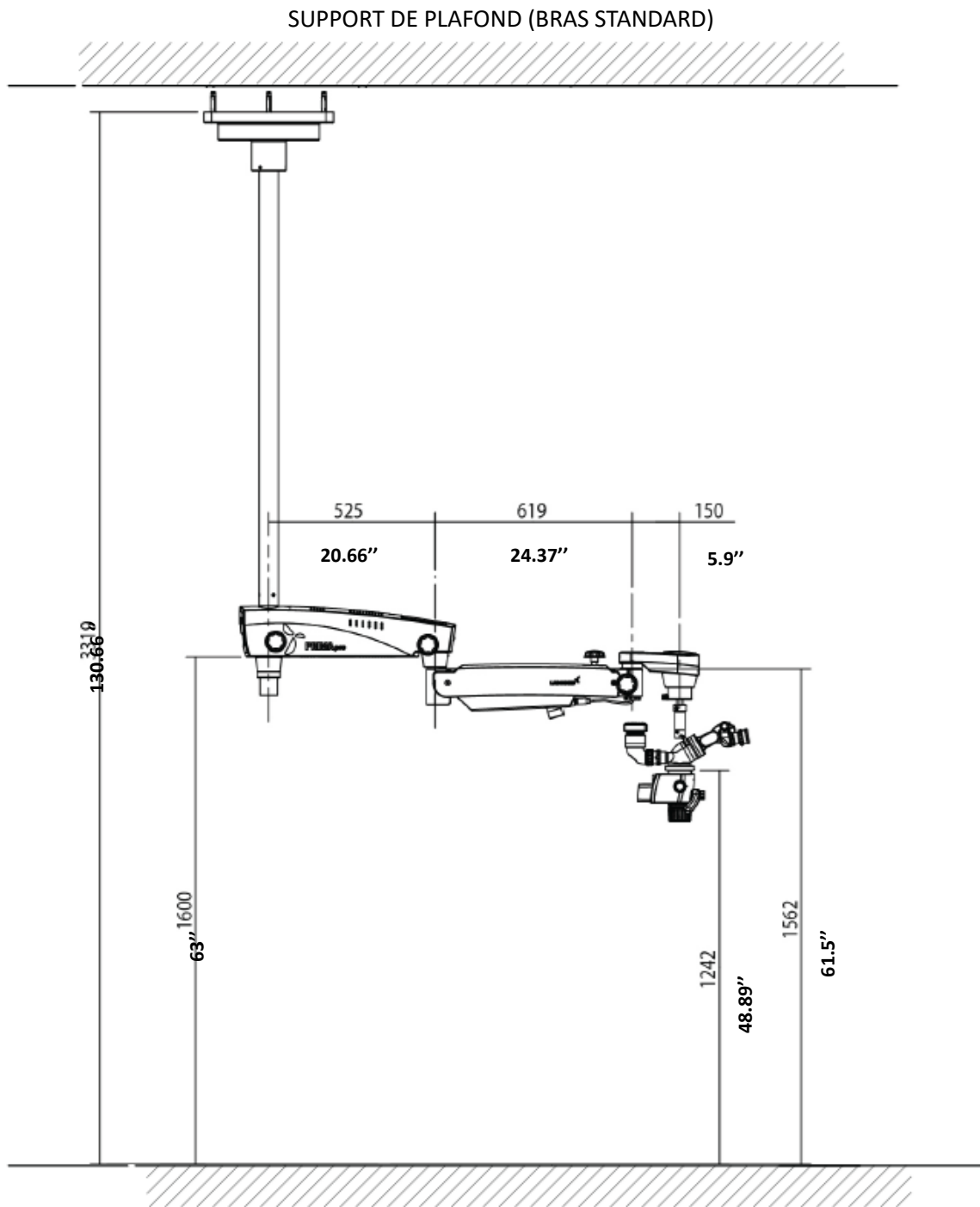


Fig. 3

FORMULE DE LONGUEUR DE COLONNE REQUISE = (HAUTEUR DE PLAFOND - 1760 mm)

EXEMPLE DE RÉFÉRENCE : - LONGUEUR DE LA COLONNE = 3 319 mm - 1 760 mm = 1 559 mm
(61,37 pouces)

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND) suite

SYSTÈME DE MONTAGE AU PLAFOND POUR UNE HAUTEUR DE PLAFOND DE 10 PIEDS

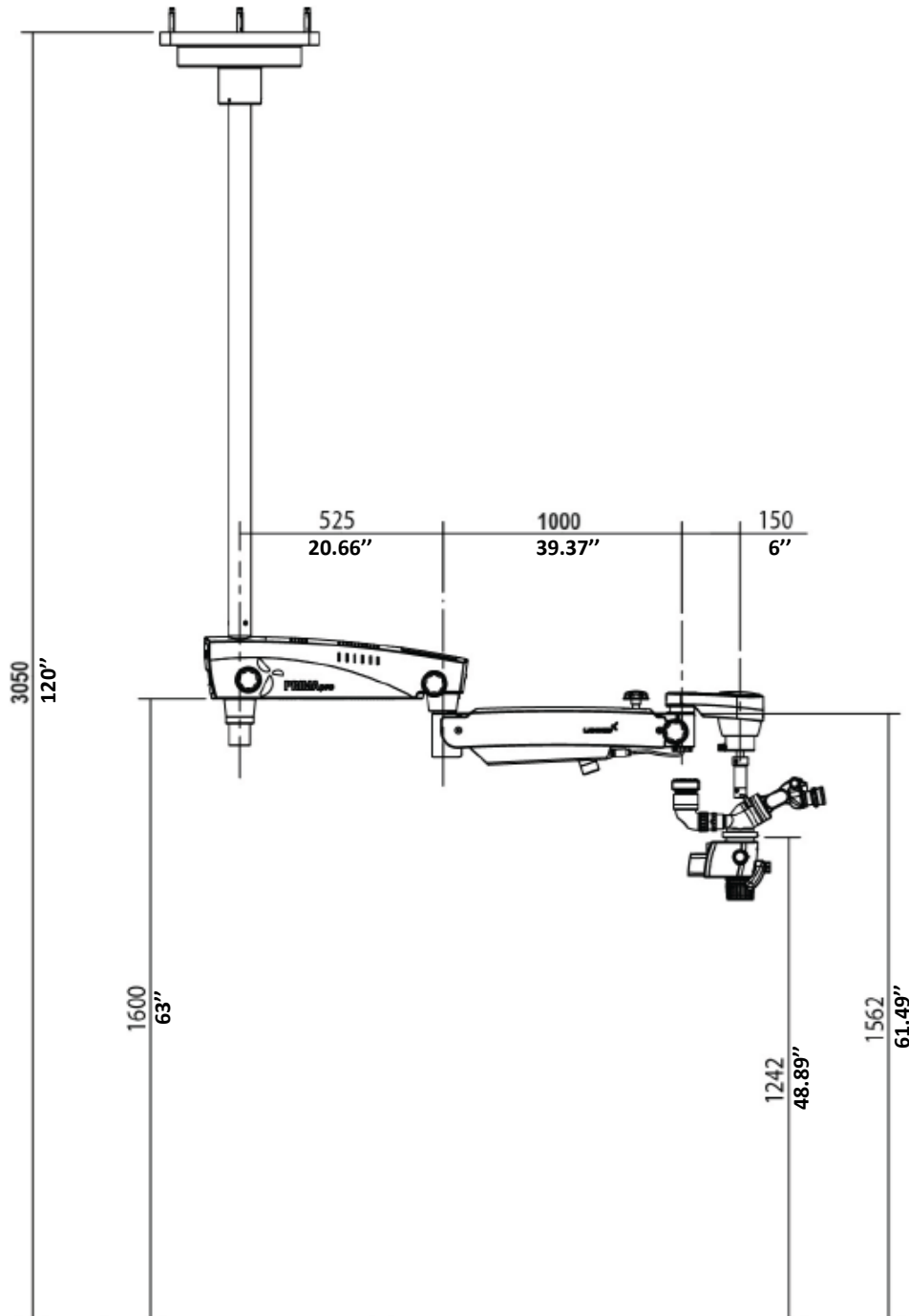


Fig. 4

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND) suite

MARQUAGE DE REFERENCE

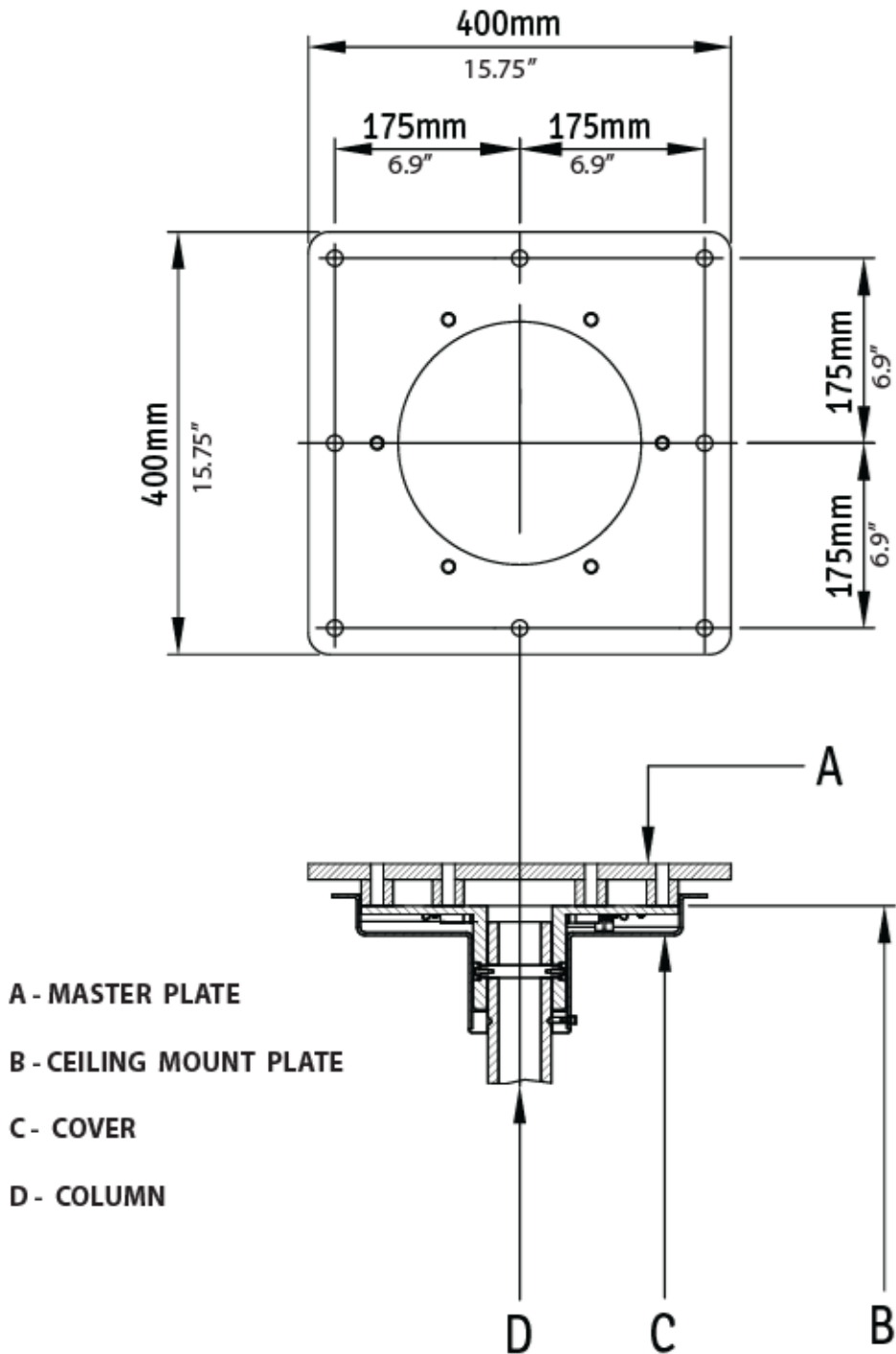


Fig. 5

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND) suite

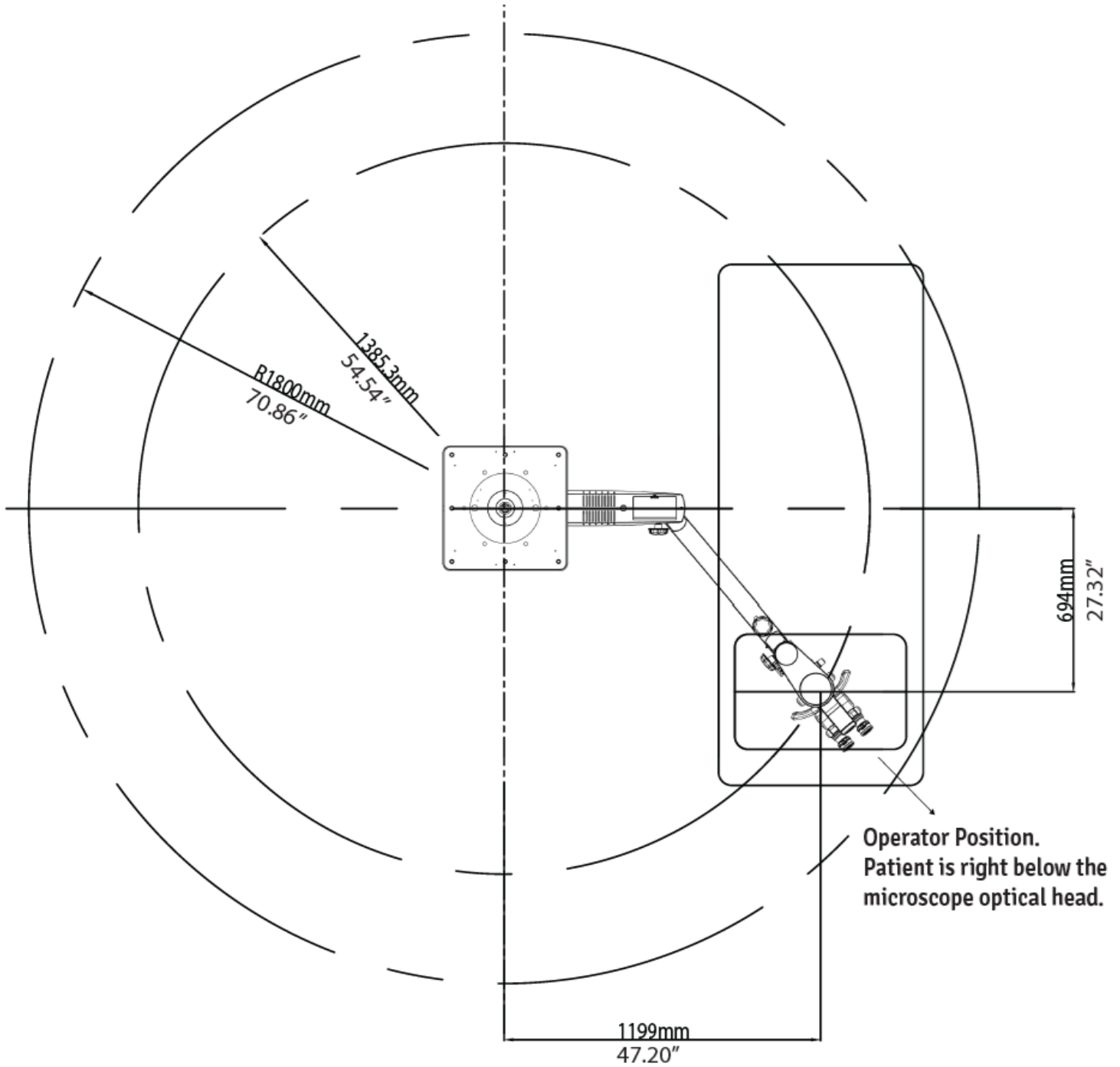


Fig. 6

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND EN BÉTON) suite

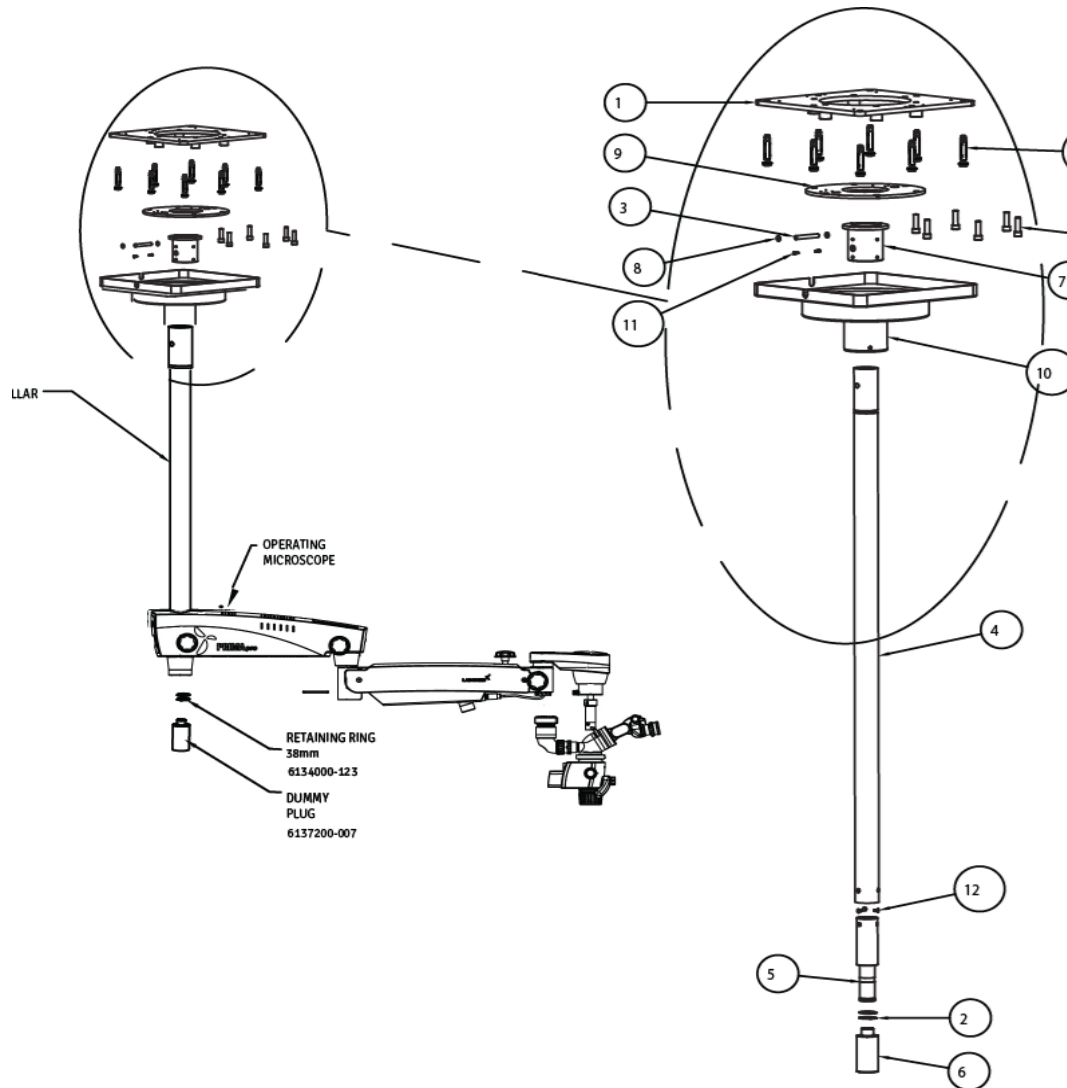


Fig. 7

ARTICLE	NUMÉRO DE PIÈCE	DESCRIPTION	Qté
1.	6129004-801	PLAQUE MAÎTRE	1
2.	6134000-123	BAGUE DE RETENUE DIA 38	2
3.	6137200-003	ÉPINGLE	1
4.	6137200-004	PILIER	1
5.	6137200-005	ARBRE AVANT	1
6.	6137200-007	PRISE FACTICE	1
7.	6137200-012	DOUILLE DE BRIDE	1
8.	6137200-013	RONDELLE	2
9.	6137200-804	ASSEMBLAGE PLAQUE DE MONTAGE AU PLAFOND	1
10.	6137200-805	ASSEMBLAGE DE COUVERTURE DE PLAFOND PRIMA	1
11.	SS-630	VIS À VIS À TÊTE CYLINDRIQUE M4x10.0	2
12.	SS-802	VIS À TÊTE PLATE À DOUILLE M6x16	3
13.	SS-854	FICHE RAWAL M10	8
14.	SS-921	VIS À TÊTE CREUSE M12x40	6

5 . INSTALLATION AU PLAFOND

5.a. APPLICATIONS DE PLAFONDS TOMBERÉS

De nombreuses constructions récentes utilisent des plafonds suspendus. Chaque fois que ce type d'application est utilisé, tous les supports la structure et le service électrique (115/230 VAC, 15A) sont à la charge du client et doivent être complétés avant l'installation.

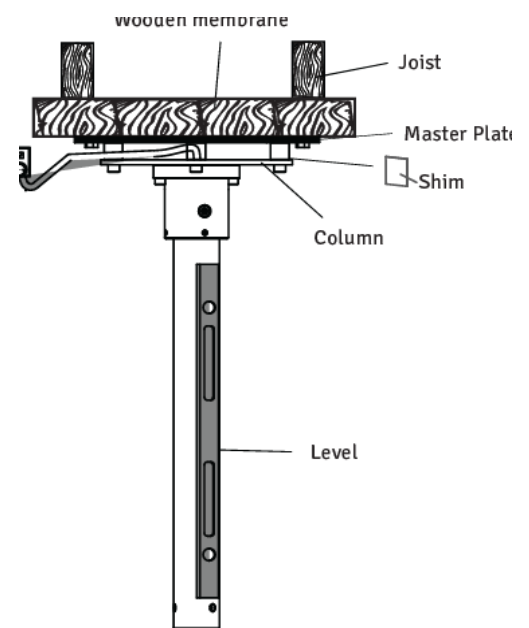
AVERTISSEMENT : LA STRUCTURE DE SUPPORT POUR L'INSTALLATION AU PLAFOND ET AU MUR DOIT ÊTRE CAPABLE DE SUPPORTER UN POIDS MINIMUM DE 220 LBS (100 kg) ET ÊTRE STABLE LATÉRALEMENT ET VERTICALEMENT SANS VIBRATION.

AVERTISSEMENT:

- LE SUPPORT DE PLAFOND , L'ASSEMBLAGE DE COLONNE **ET LE MICROSCOPE** PEUVENT ENSEMBLE PEUT PESER ENVIRON 6 0 KG .
- POUR ÉVITER LES BLESSURES CORPORELLES, DEUX (2) PERSONNES SONT NÉCESSAIRES POUR UNE INSTALLATION CORRECTE.

PROCÉDURE:

1. Assurez-vous qu'il y a un trou de 350 mm de diamètre dans le plafond suspendu pour monter la plaque de plafond principale.
2. Le système de montage au plafond Labomed pour plafond en bois peut être installé en fixant une membrane plate en bois d'au moins 90 mm d'épaisseur à la solive puis montez la plaque de plafond principale sur la membrane en bois comme le montre la Fig. 8.
3. À l'aide du gabarit en papier fourni, marquez les positions des huit (8) trous de montage sur la membrane en bois en vous référant à la figure.
4. Percez huit (8) trous pilotes de 1/4 po (6 mm) soit directement dans la solive, soit dans la membrane en bois supplémentaire selon la toiture disponible.
5. Placez une rondelle plate de 10 mm sur chacune des huit vis à tête hexagonale M10 x 100 mm.
6. En vous référant au côté plat de la plaque principale, alignez les (6) trous avec les trous pilotes de la surface de montage et insérez les vis à tête hexagonale dans les trous.
7. Serrez la plaque principale avec une clé à douille hexagonale de 17 mm.
8. Positionnez et alignez le support de plafond contre la plaque principale et insérez 6 boulons à tête creuse M12 X 40.
9. Serrez légèrement tous les boulons à l'aide d'une clé Allen de 10 mm.
10. Utilisez un niveau pour vous assurer que l'assemblage de la colonne est mis à niveau verticalement. Consultez la section « Mise à niveau du système de montage au plafond » pour corriger tout problème de mise à niveau.
11. Après avoir mis la colonne à niveau, serrez les 6 boulons au couple maximal.
12. La réalisation de toutes les procédures de 1 à 11 ci-dessus est de la responsabilité du client. Le représentant de Labomed terminera ensuite l'installation du microscope.
13. Mettez le système sous tension à l'aide du câble fourni. Assurez-vous que la prise secteur est de qualité hospitalière et correctement mise à la terre.
14. Remettez la dalle du plafond suspendu en place.



Montage au plafond normal

Fig. 8

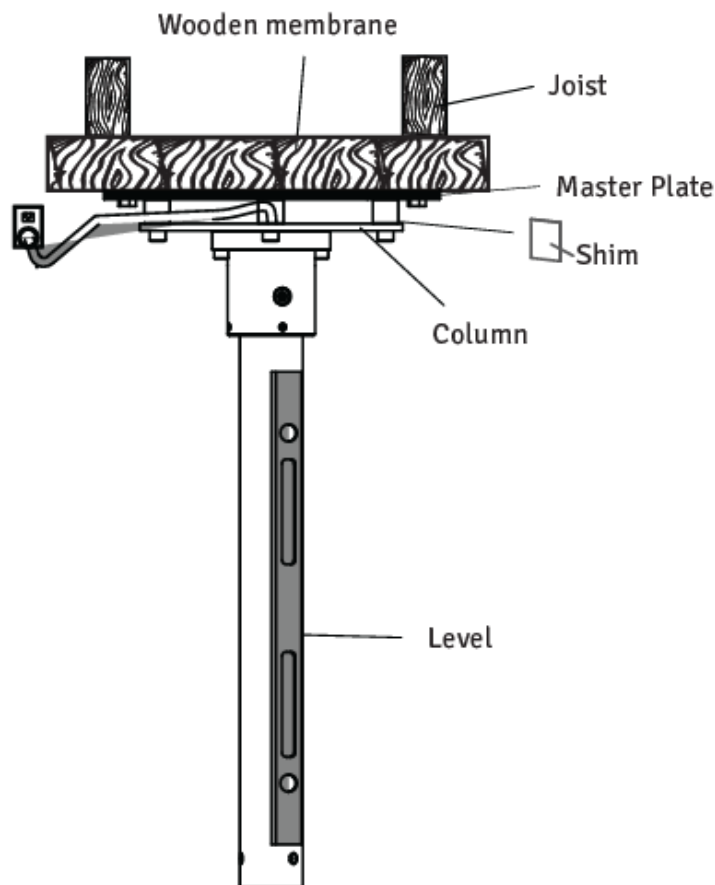
INSTALLATION AU PLAFOND (suite)

5.b. MISE À NIVEAU DU SYSTÈME DE MONTAGE AU PLAFOND

Il est important de s'assurer que la colonne pour le montage au plafond est d'aplomb après l'installation. La colonne doit être parfaitement verticale pour éviter que le système de microscope ne dérive d'un côté à l'autre. Utilisez la procédure suivante :

1. Utilisez la clé Allen de 10 mm pour desserrer légèrement tous les (6) boulons M10.
2. Placez un niveau sur le bas du support de plafond comme indiqué sur la figure et vérifiez le nivellement vertical. Utilisez des cales selon les besoins et ajustez les boulons RAWL/tirets jusqu'à ce que la colonne soit verticale.
3. Serrez fermement toutes les vis.

AVIS : Les cales et les matériaux de cales doivent être fournis par le client et ne sont pas fournis par Labomed. Il existe de nombreuses cales et matériaux de cales disponibles dans le commerce et aucun type ou marque spécifique n'est requis.



Montage au plafond normal

Fig. 9

INSTALLATION AU PLAFOND (suite)

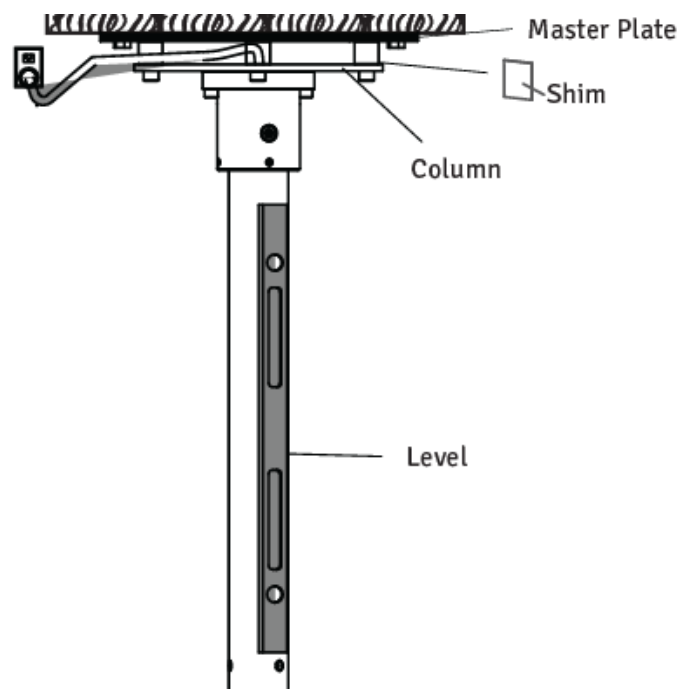
5.c. INSTALLATION DU SUPPORT DE PLAFOND SUR PLAFOND EN BÉTON

Fixation de la plaque maîtresse :

1. Utilisez le gabarit papier fourni pour marquer la position des ancrages de la plaque maîtresse.
2. Percez les huit (8) trous de montage de 14 mm de diamètre et 100 mm de profondeur.
3. Placez une rondelle plate de 10 mm et une rondelle fendue sur chacune des huit têtes hexagonales RAWL M10 X 75.
4. En vous référant à la surface plane de la plaque maîtresse, alignez les 8 trous avec les trous pilotes du plafond.
5. Insérez les vis à tête hexagonale RAWL dans les trous et serrez complètement la plaque principale avec une clé à douille hexagonale de 17 mm.

Installation du support de plafond :

6. Positionnez le support de plafond contre la plaque principale et insérez 6 boulons à tête creuse M12 X 40 après avoir aligné les 6 trous de montage.
7. Serrez légèrement tous les boulons à l'aide d'une clé Allen de 10 mm.
8. Utilisez un niveau pour vous assurer que l'assemblage de la colonne est mis à niveau verticalement. Consultez la section « Mise à niveau du système de montage au plafond » pour corriger tout problème de mise à niveau.
9. Serrez complètement tous les boulons avec une clé Allen de 10 mm.
10. Toutes les procédures des parties 1 à 9 ci-dessus sont à la charge du client. Le représentant de Labomed terminera ensuite l'installation du microscope.
11. Mettez le système sous tension à l'aide du câble fourni. Assurez-vous que la prise secteur est de qualité hospitalière et correctement mise à la terre.
12. Remettez la dalle du plafond suspendu en place.



Montage au plafond normal

Fig. 10

INSTALLATION AU PLAFOND (suite)

5j. Exigences de construction pour l' installation d'un support de plafond sur un plafond en béton

1. Le support de plafond doit être installé comme recommandé dans ce manuel.
2. Le spécialiste de la construction responsable doit confirmer par écrit que les réglementations régionales et les organismes et réglementations locales ont été respectés et les points énumérés ci-dessous sont pris en compte.
Le client doit conserver cette confirmation dans ses archives. Une copie de ce document doit être fournie au représentant revendeur de Labomed.
3. Le toit sur lequel le support de plafond doit être monté doit avoir la capacité de charge suivante :
Force perpendiculaire : minimum 1500 Nm.
Couple : Perpendiculaire au plafond 1500 Nm minimum.
Tenez également compte des charges supplémentaires agissant sur le plafond et de toutes autres charges ancrées dans le plafond.
4. La plaque maîtresse doit être installée au moment de la construction.
5. La distance minimale requise sur tous les côtés est de 16 po.
6. La plaque de plafond doit être alignée dans une position parallèle (écart max. $\pm 1^\circ$).

Note:

1. Si un support de plafond existant est remplacé, ne réutilisez jamais les anciens ancrages. De nouveaux trous d'ancrage doivent être percés. Lors du calcul de la résistance effective des nouveaux ancrages, veillez à prendre en compte l'effet d'affaiblissement des anciens trous dans le plafond.
2. Sur la base des aspects ci-dessus, la personne responsable du bâtiment doit décider et assumer la responsabilité de la méthode d'ancrage la plus appropriée.

INSTALLATION AU PLAFOND (suite)

5e CONTRÔLE ET ALIMENTATION DU SYSTÈME

NOTE:

Le poids maximal du microscope chirurgical, y compris les accessoires, ne doit pas dépasser 60 kg et le poids respectif de nos équipements accessoires est précisé dans la liste de prix.

Le poids du support, y compris le microscope chirurgical, est le suivant :

Kit de montage au plafond : 18 kg

Colonne : 8 kg

Microscope chirurgical : 22 kg

Total : 48 kg

Ligne électrique : 3/1,5 mm²

Fusible : 4,0 A

Consommation d'énergie : Max. 200 W

NOTE:

Une prise avec connexion à la terre de protection correctement installée doit être fournie lors de l'installation emplacement sur bride de plafond. Les bornes de raccordement électrique sont attribuées sur le support de plafond.

Égalisation potentielle : Prendre les mesures nécessaires dans le bâtiment pour inclure l'instrument dans le mesure de protection de « l'égalisation potentielle ».

NOTE:

Les systèmes de suspension de la série 6183000, y compris les composants mentionnés ici, sont conformes aux exigences de sécurité CE, EU MDR 2017/745 et IEC 60601-1-3. 2 .

Des activités telles que l'installation de la bride et l'installation de conduits et de lignes électriques sont les responsabilités du client.

Contenu : Kit de plafond

1. Bouchons Raval : 06 Numéros
2. Rondelles : 06 Numéros
3. Montage au plafond : 01 Numéros
4. Colonne : 01 Numéros
5. Couvercle de montage au plafond : 01 Numéros

6. DESCRIPTION DU PRODUIT (FIXATION MURAL)

Numéro de catalogue 6183602

Modèle : PRIMA pro

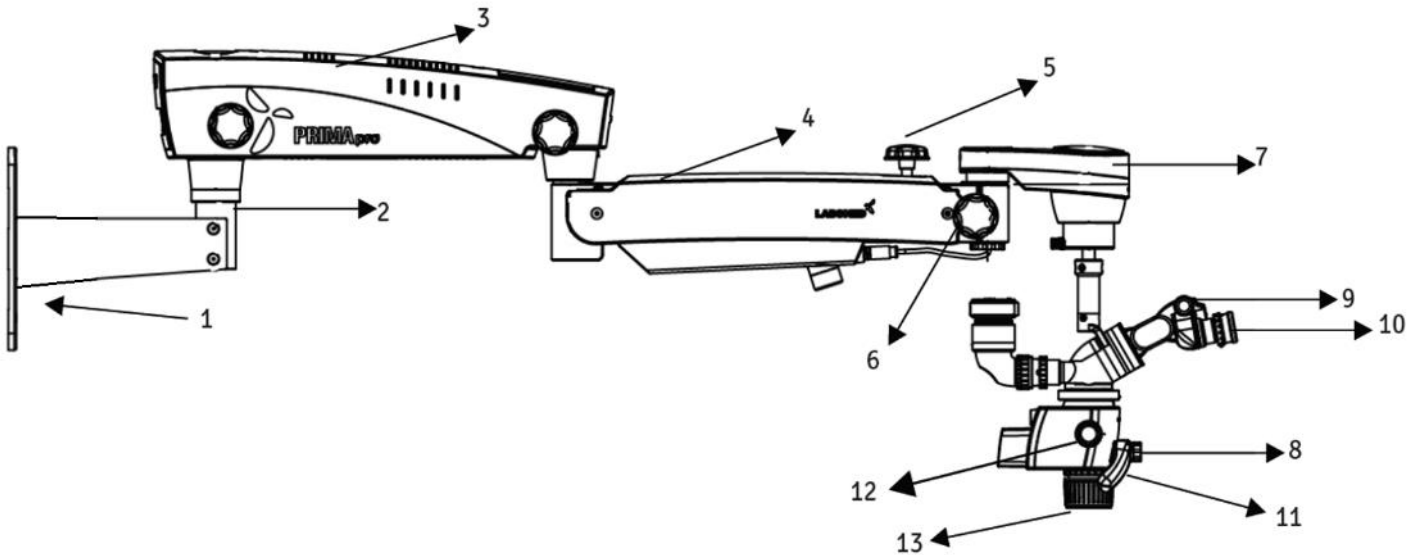


Fig. 11

1. Support de montage mural
2. Arbre de montage
3. Bras pivotant
4. Bras de suspension
5. Bouton de verrouillage du mouvement hydraulique du bras de suspension
6. Bouton de verrouillage du bras d'équilibrage automatique
7. Embayage électromagnétique ABA (Auto Balancing Arm)
8. Bouton de commande d'éclairage
9. Tête ergonomique inclinable de 0° à 210°
10. Oculaires
11. Libération des deux mains (embayage électromagnétique)
12. Bouton de grossissement par paliers
13. Objectif principal commun avec bague de mise au point fine

7. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL)

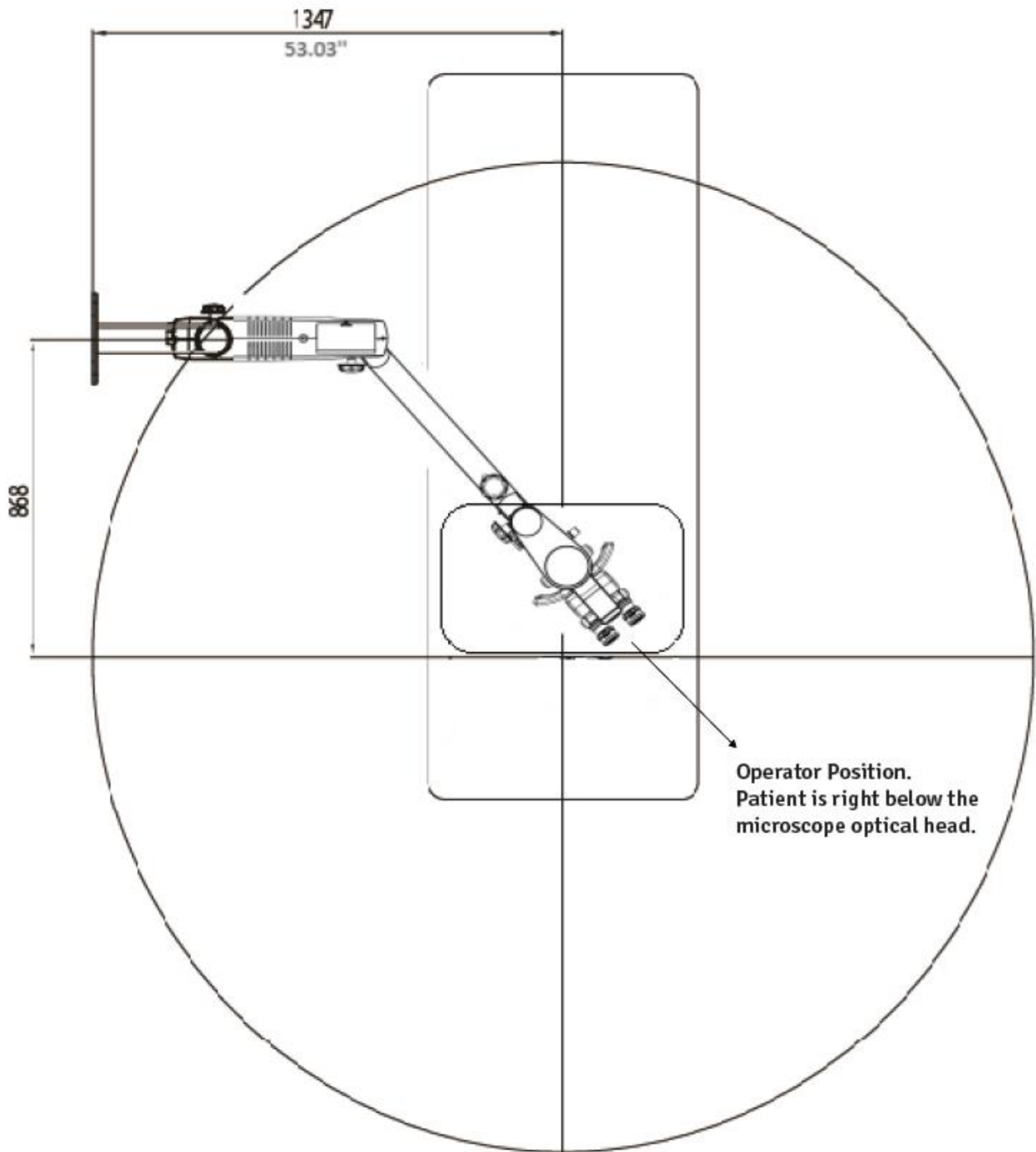


Fig.12

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL) suite

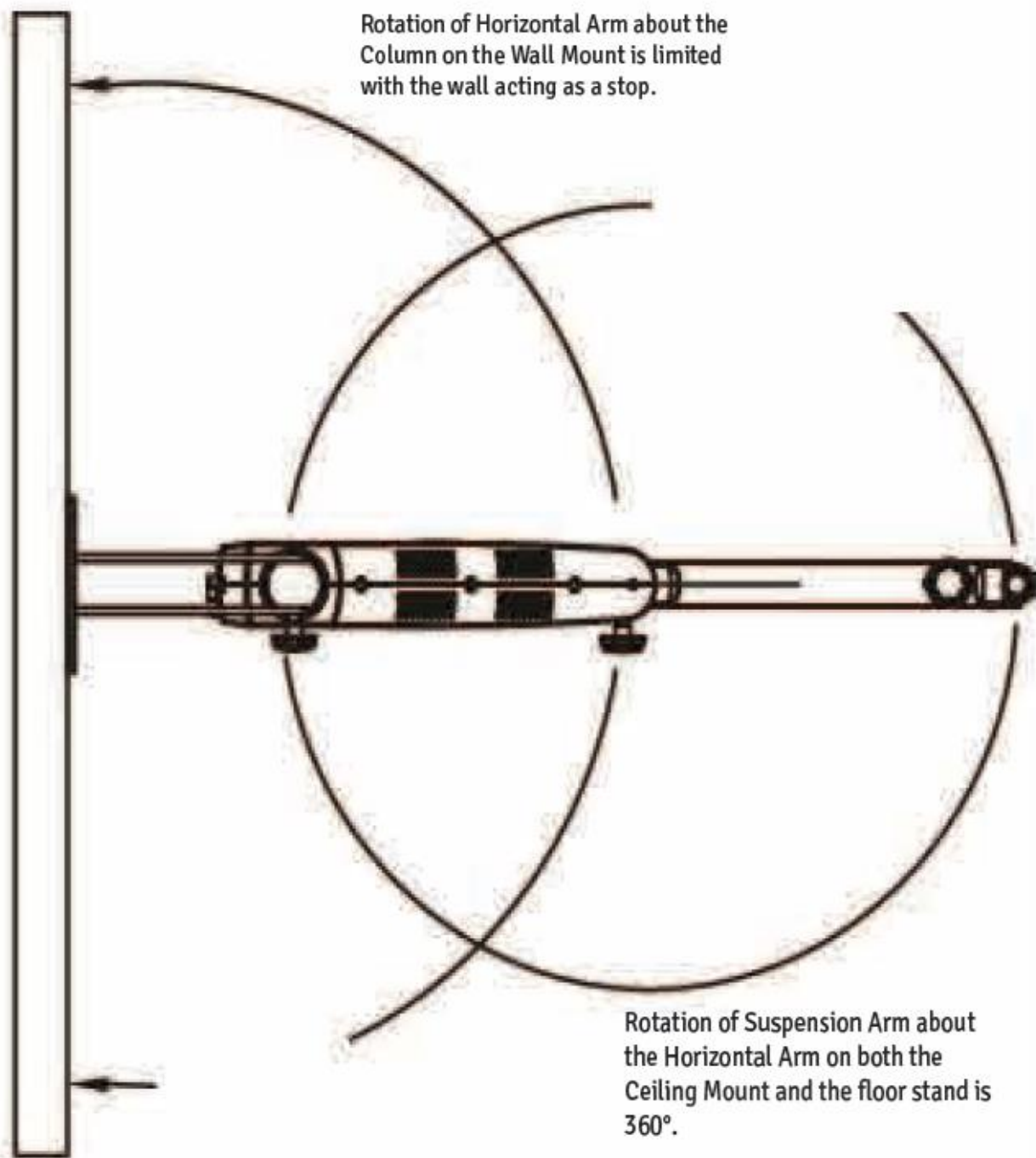


Fig. 13

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL) suite

Support mural PRIMA pro avec bras de suspension standard

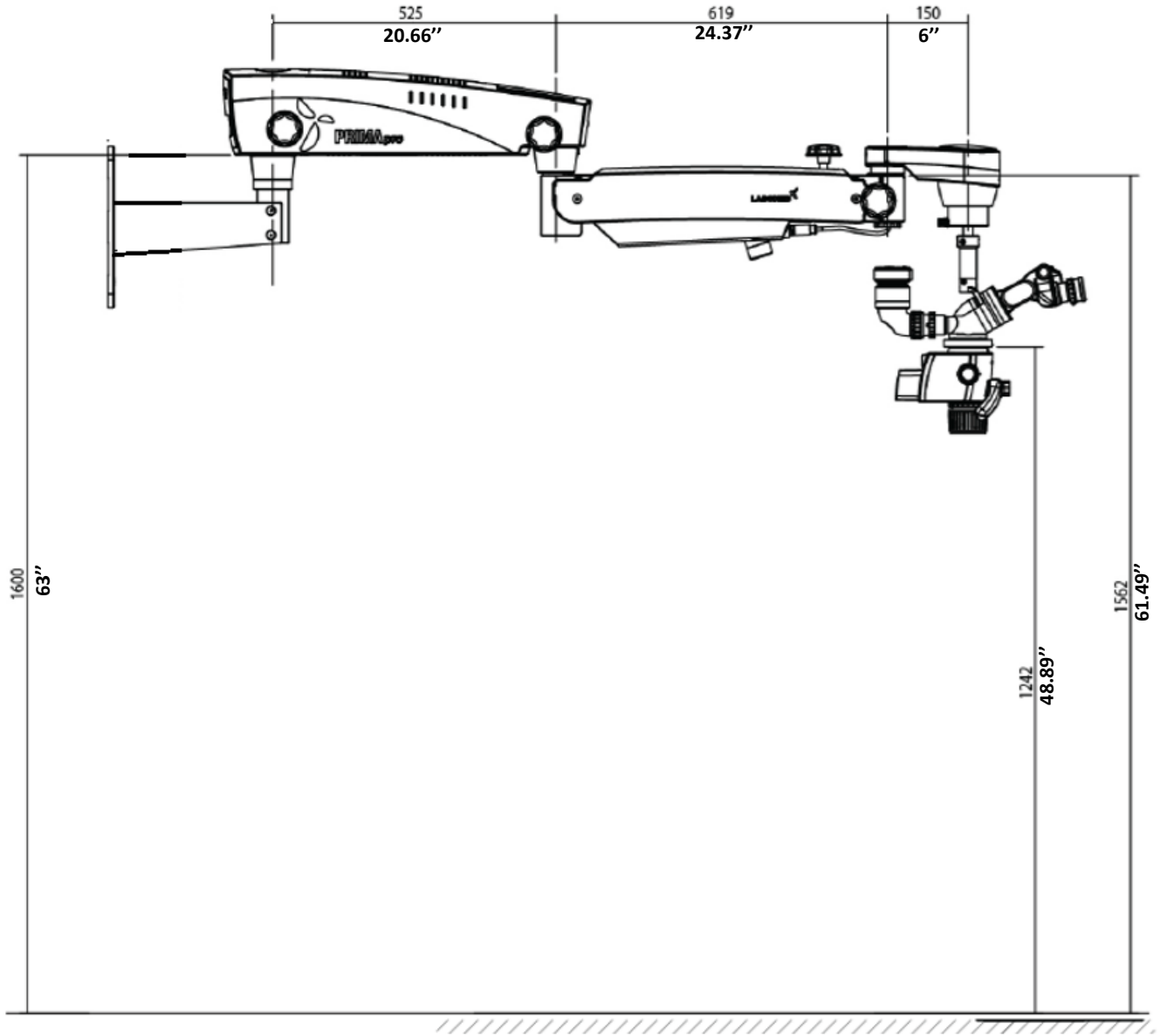


Fig. 14

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL HORIZONTALE)

7a. Montage mural horizontal : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage du support mural

Référence

UN. Modèle de papier pour le marquage

B. Montage mural

C. Distance par rapport au sol – Reportez-vous à la hauteur appropriée selon la configuration commandée de la Figure – 14.

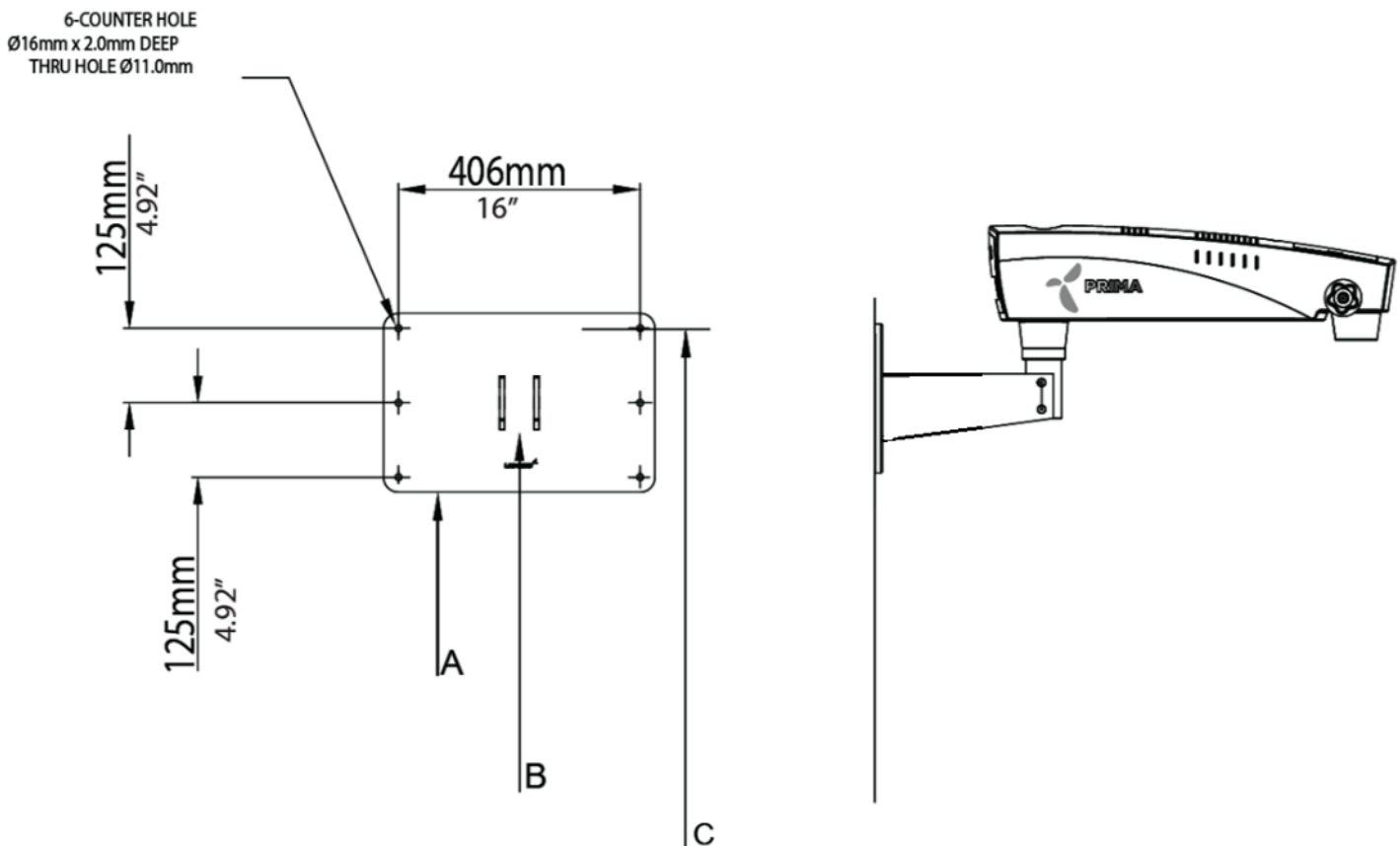


Fig. 15

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL VERTICAL)

7b. Montage mural vertical : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage du support mural

Référence

UN. Modèle de papier pour le marquage

B. Montage mural

C. Distance par rapport au sol – Référez-vous à la hauteur appropriée selon la configuration commandée de la Figure –14.

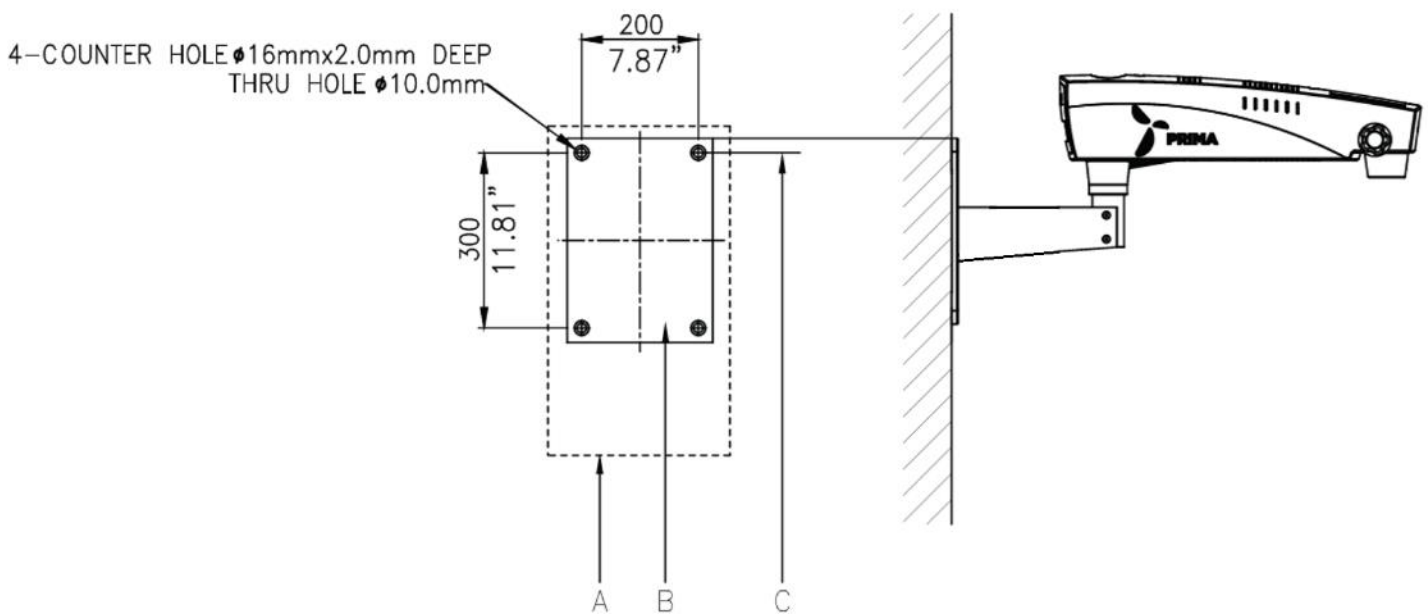


Fig. 15a

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURAL)

Support mural : installation alternative côté patient (avec bras de suspension standard)

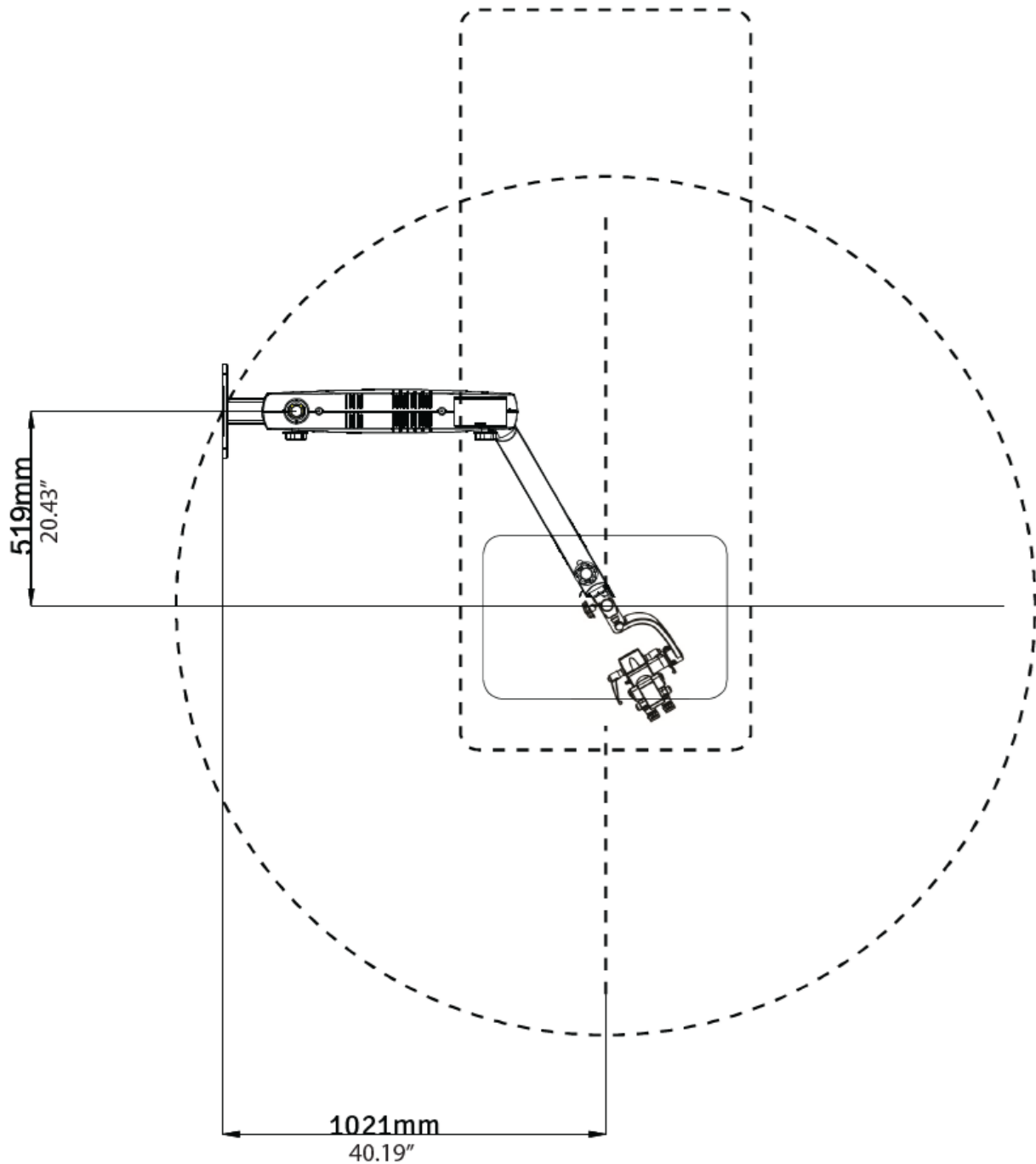


Fig. 16

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION POUR MONTAGE MURAL HORIZONTAL (MUR EN BOIS)

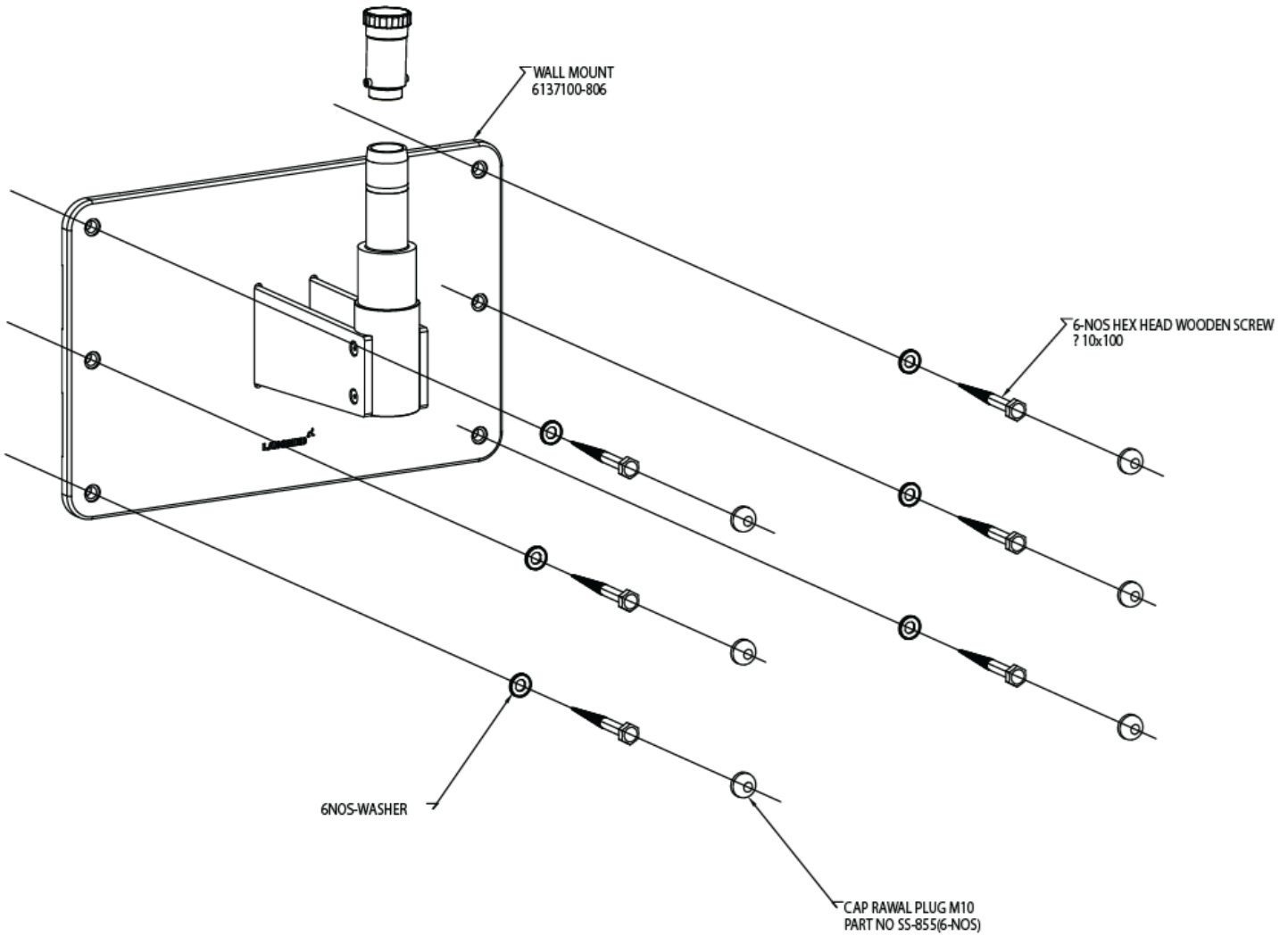
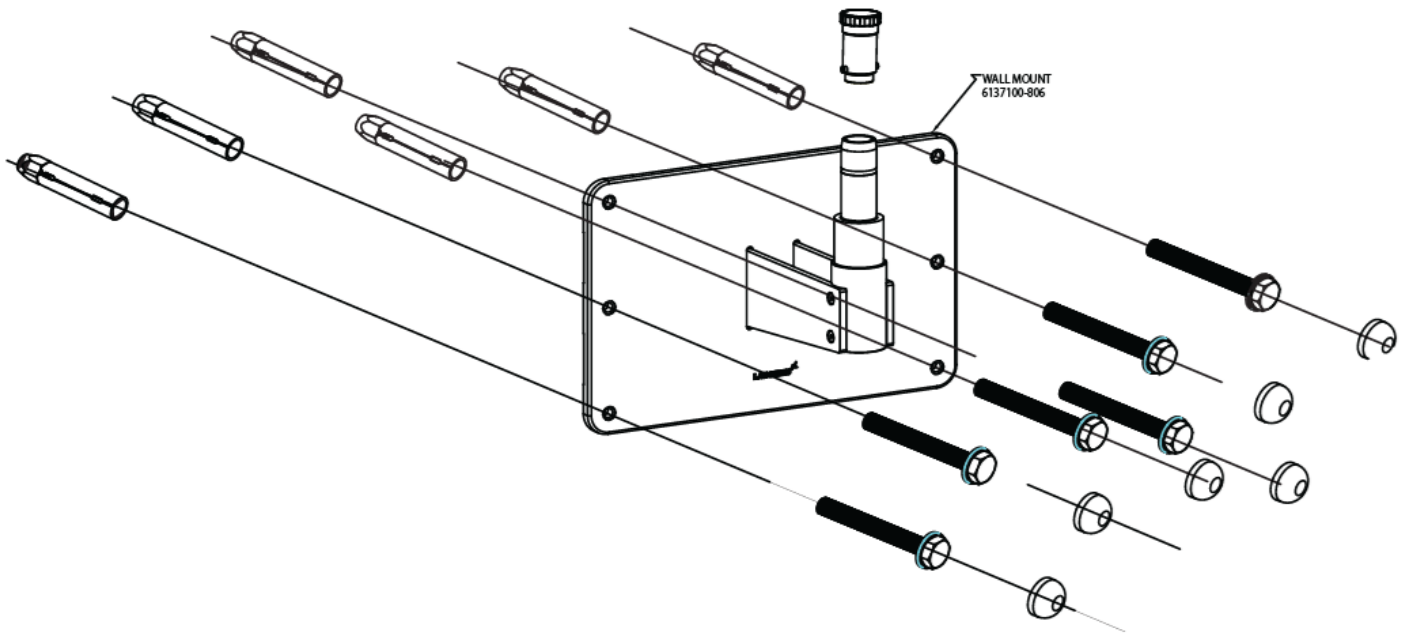


Fig. 17

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION POUR MONTAGE MURAL HORIZONTAL (MUR EN BRIQUES SOLIDES)



RÉFÉRENCES D'INSTALLATION POUR MONTAGE MURAL VERTICAL (MUR EN BRIQUES SOLIDES)

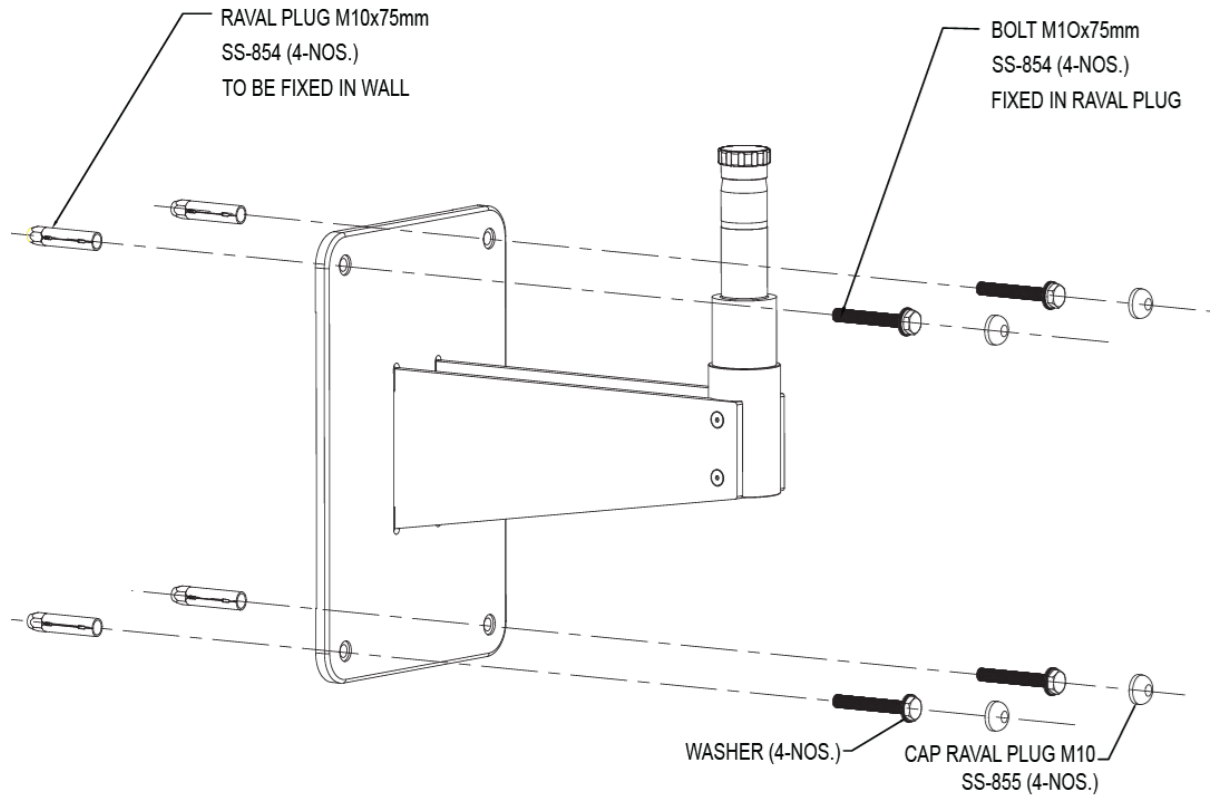


Fig. 18

8. PRÉPARATION DE L'INSTALLATION (FIXATION MURAL)

INSTALLATION AU MUR

Avant de commencer l'installation des microscopes muraux Labomed, vous devez vous assurer qu'il y a l'espace approprié est disponible selon la configuration sélectionnée. Voir les figures 15 et 15a.

Mesurez la distance entre les centres des montants. Le modèle de montage mural Labomed est conçu pour être monté directement sur un mur avec des montants en bois espacés de 406 mm (16 po) au centre ou sur un mur en brique/béton massif d'au moins 229 mm (9 po) d'épaisseur.

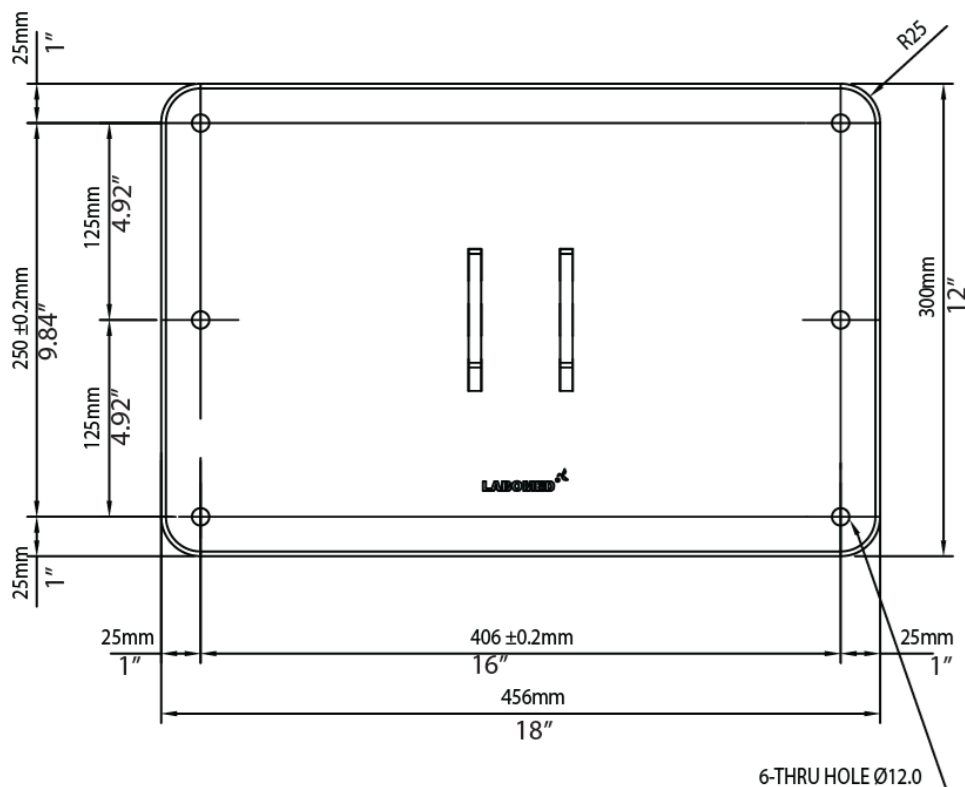


Fig. 19

LISTE DU CONTENU

1. Modèle de papier pour le marquage – 1
2. Montage mural – 1
3. Tire-fonds hexagonaux (pour murs en bois) – 6
4. Rondelle plate – 6
5. Boulons d'ancrage RAWL (pour murs de maçonnerie) – 6
6. Boulon de fixation de capuchon - 6

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU MONTAGE MURAL

INSTALLATION MURALE SUR UN ESPACEMENT STANDARD DE MONTANTS MURAL EN BOIS DE SEIZE POUCES (16" 406MM)

Pour fixer le système de montage mural à la construction à l'aide de montants muraux en bois espacés de 16 (406 mm) Au centre, il est recommandé d'utiliser des vis à tête hexagonale de 3/8" x 4".

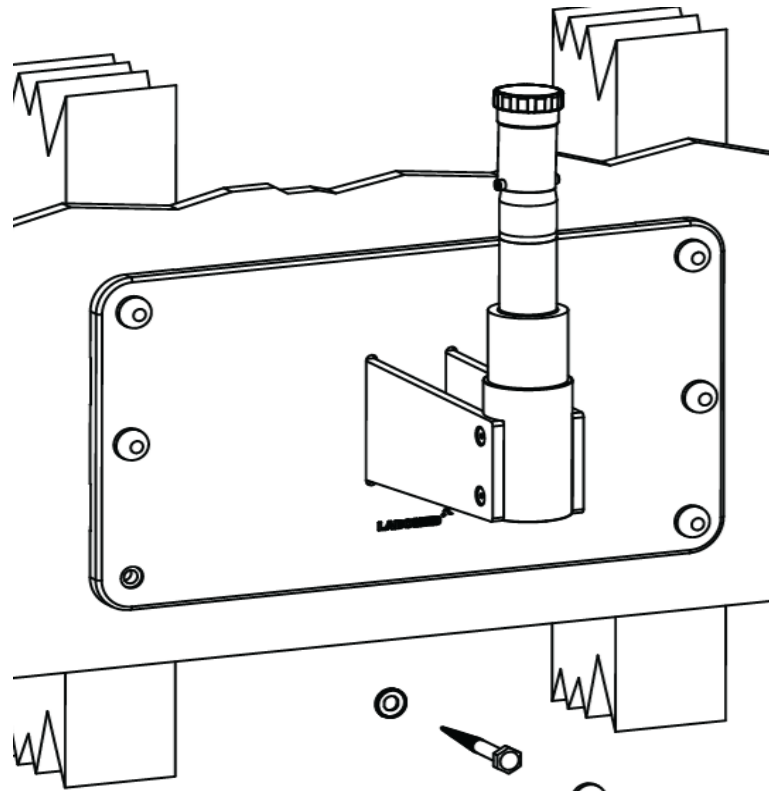


Fig. 20

AVERTISSEMENT : LE MATÉRIEL DE MONTAGE FOURNI POUR LES MURS EN BOIS N'EST PAS CONÇU POUR INSTALLATION SUR MUR AVEC MONTANTS EN ACIER OU SUR MURS EN PARpaings/MAÇONNERIE.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

MISE À NIVEAU DE L'ENSEMBLE DE PLAQUE DE MONTAGE MURAL

Il est important de s'assurer que le support mural (6137100-806) est de niveau horizontalement et verticalement, après l'installation. La mise à niveau de l'assemblage du support mural est nécessaire pour éviter que le microscope système de dériver d'un côté à l'autre lorsqu'il est utilisé à pleine extension.

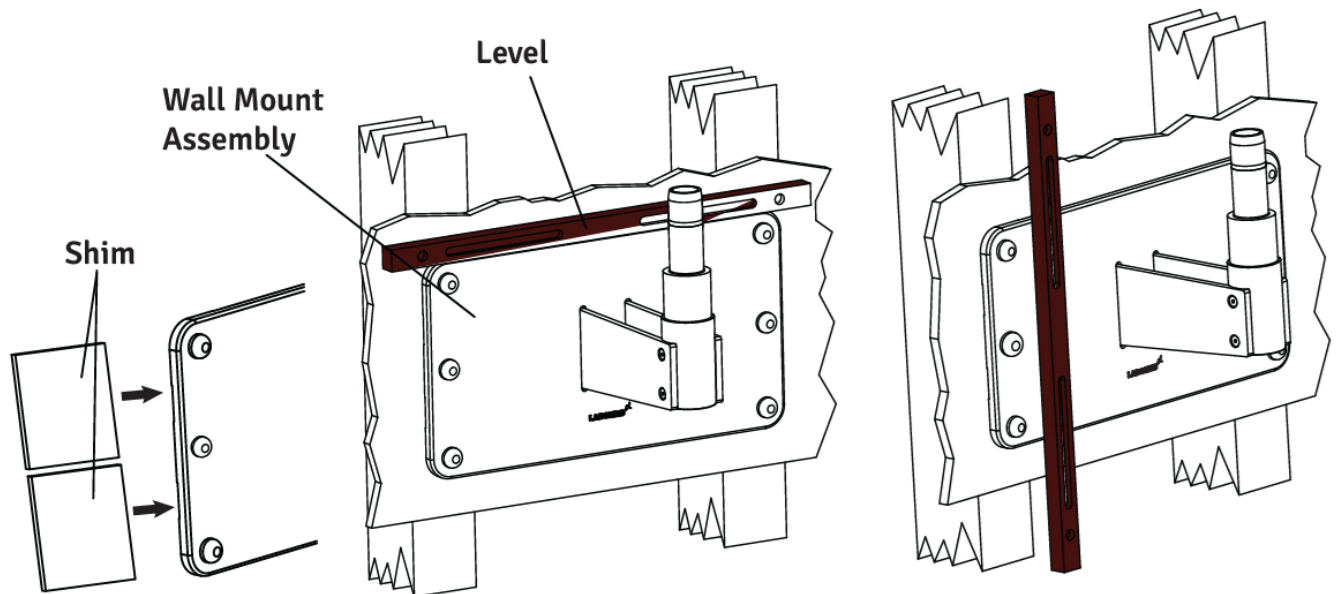


Fig. 21

1. Serrez légèrement les boulons du côté supérieur, en laissant les boulons du bas légèrement desserrés.
2. Placez un niveau sur le dessus de la plaque arrière pour vérifier le nivellement horizontal. Voir la figure 21.
3. Utilisez la douille de 17 mm et le cliquet pour desserrer légèrement les vis à tête hexagonale de 3/8" x 4" dans les coins de la plaque arrière.
4. Ajustez la plaque arrière jusqu'à ce qu'elle soit de niveau et serrez les trois vis tire-fond en bas en laissant les vis tire-fond supérieures légèrement desserrées.
5. Placez un niveau verticalement le long de la face du support mural, des deux côtés, pour vous assurer qu'il est perpendiculaire au sol. Voir la figure 21.
6. Si le support mural n'est pas perpendiculaire, insérez une cale entre le support mural et le mur à côté des tire-fonds. Reportez-vous à la figure 21. Vérifiez avec le niveau et serrez les tire-fonds une fois que le support est de niveau.
7. Vérifiez l'autre côté et insérez les cales si nécessaire, puis serrez les tire-fonds.
8. Lorsque le support mural est de niveau, horizontalement et verticalement, serrez fermement les six vis tire-fond.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

INSTALLATION MURALE SUR MUR DE MAÇONNERIE EN BRIQUES MASSIVES D'UNE ÉPAISSEUR MINIMUM DE 9"

Pour fixer ce modèle de montage mural à un mur en briques solides, utilisez les six (6) M10 X 75 mm RAWL Boulons d'ancrage fournis. Voir la figure ci-dessous.

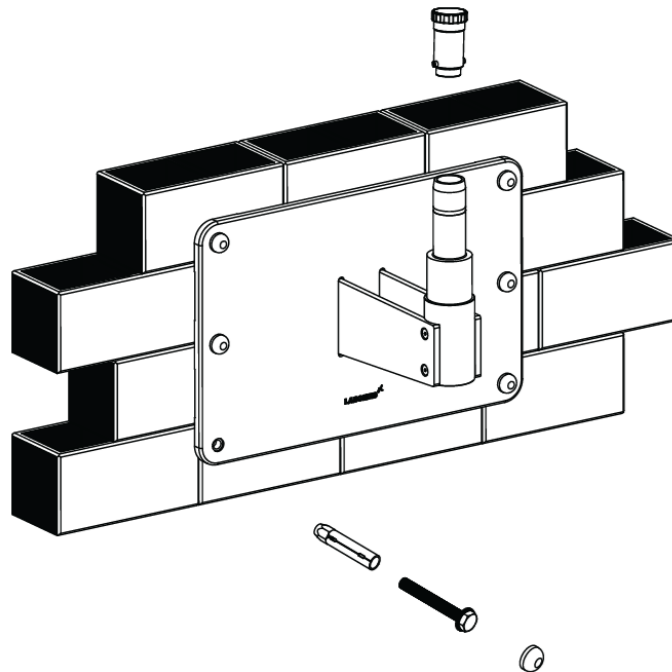


Fig. 22

1. Déterminez l'emplacement souhaité sur le mur où le microscope doit être monté.
2. Placez le gabarit en papier contre le mur et fixez-le avec du ruban adhésif. Marquez six (6) trous en vous assurant que le gabarit est droit.
3. À l'aide d'un foret à maçonnerie de 16 mm, percez six (6) trous de 16 mm d'au moins 65 mm de profondeur dans le mur, espacés comme indiqué ci-dessus.
4. Utilisez des boulons d'ancrage RAWL de 10 mm x 75 mm de long.
5. Placez les boulons RAWL dans les trous et insérez soigneusement les boulons dans le mur.
6. Retirez le boulon fileté.
7. Positionnez le support mural contre le mur. Placez une rondelle plate sous la tête du boulon et vissez les six (6) boulons RAWL dans le mur.
8. À l'aide d'une douille de 17 mm et d'un cliquet, serrez les six (6) boulons RAWL qui fixent le support mural en position. Assurez-vous que le support mural (bord supérieur et face avant) est de niveau.

AVIS : Les cales et les matériaux de cales doivent être fournis par le client et ne sont pas fournis par Labomed. Il existe de nombreux matériaux de cales disponibles dans le commerce et aucun type ou le nom de la marque est implicite.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

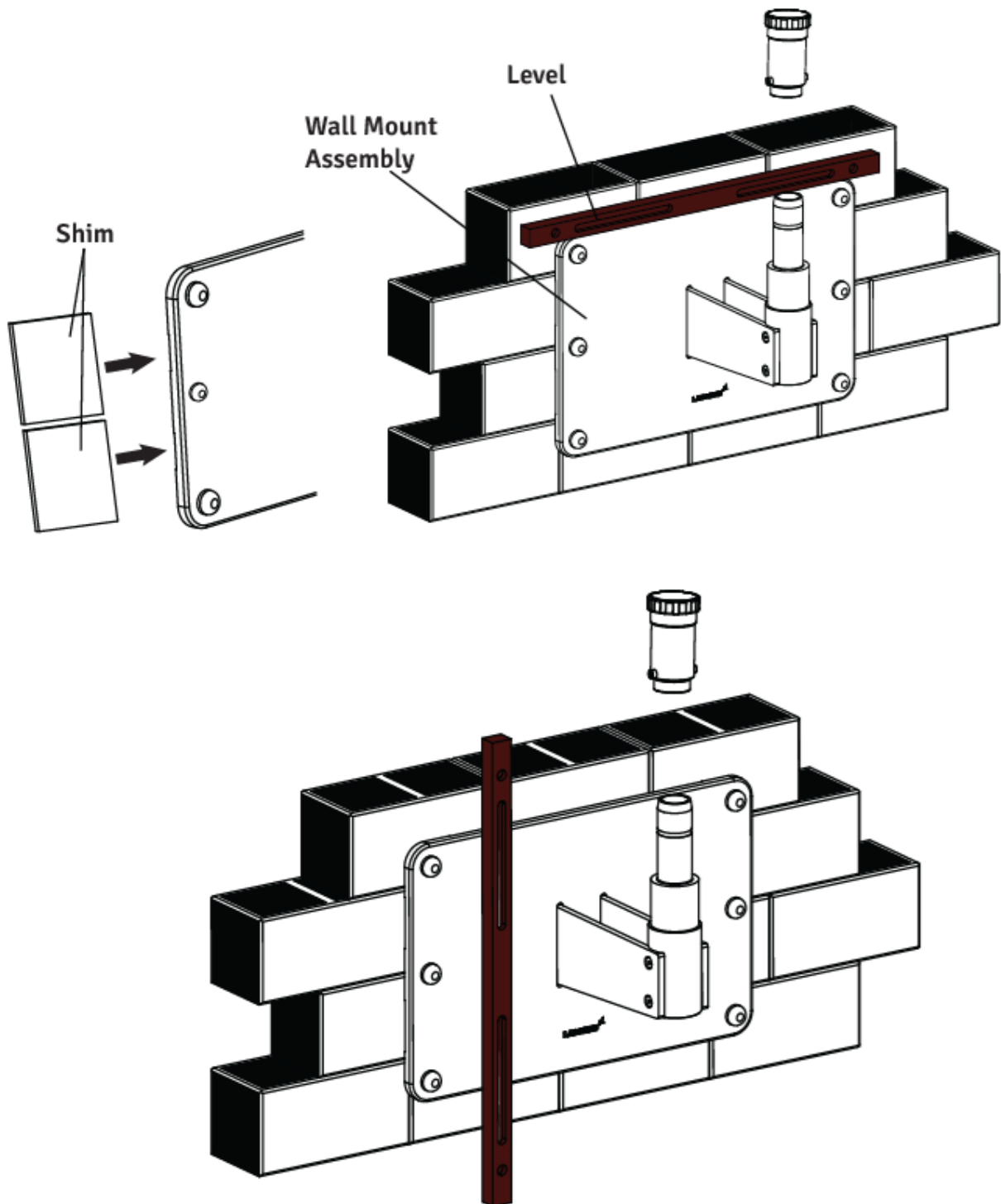


Fig. 23

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

NIVELLEMENT DU SUPPORT MURAL SUR MUR DE MAÇONNERIE

1. Serrez légèrement les boulons du côté supérieur, en laissant les boulons du bas légèrement desserrés.
2. Placez un niveau sur le dessus de la plaque arrière pour vérifier le nivellement horizontal. Voir la figure 23.
3. Utilisez un ensemble douille et cliquet de 17 mm pour desserrer légèrement les six (6) boulons à bascule dans les coins de la plaque arrière.
4. Ajustez le support mural jusqu'à ce qu'il soit de niveau et serrez les trois boulons RAWL du bas en laissant les boulons à bascule supérieurs légèrement desserrés.
5. Placez un niveau verticalement le long de la face de la plaque arrière, des deux côtés, pour vous assurer qu'il est perpendiculaire au sol. Voir la figure 23
6. Si la plaque arrière n'est pas perpendiculaire, insérez une cale entre la plaque arrière et le mur à côté des boulons RAWL. Vérifiez avec le niveau et serrez les boulons à bascule une fois que le support est de niveau.
7. Vérifiez l'autre côté et insérez les cales si nécessaire, puis serrez les boulons à bascule. Voir la figure 23.
8. Lorsque la plaque arrière est de niveau, horizontalement et verticalement, serrez fermement les six boulons à bascule.

INSTALLATION DE L'ENSEMBLE BRAS HORIZONTAL

1. Ouvrez la boîte du bras du microscope et retirez le bras.
2. Dévissez le bouchon fileté de l'arbre de montage mural comme indiqué sur la fig.23.
3. Assemblez le bras sur l'arbre de montage mural en vous référant à la fig. 22 et réinstallez le bouchon fileté en place.
4. Terminez le reste de l'installation conformément aux fig. 1, 2, 3 ou 4 selon la commande.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LE MONTAGE MURAL

1. L'assemblage de montage mural ne doit être installé que comme recommandé dans ce manuel.
2. Le spécialiste de la construction responsable doit confirmer par écrit que les organismes et réglementations régionales et locales applicables ont été respectés et que les points énumérés ci-dessous ont été pris en compte. Le client doit conserver cette confirmation avec ses dossiers sur le support mural. Une copie de ce document doit être fournie au revendeur représentatif de labomed.
3. Le mur sur lequel le support mural doit être monté doit avoir la capacité de charge suivante :
Force perpendiculaire : minimum 1500 Nm

Tenez également compte des charges supplémentaires agissant sur le mur.

4. Le support mural doit être aligné dans une position parallèle (écart max. $\pm 1^\circ$).

NOTE:

Si un support mural existant est remplacé, ne réutilisez jamais les anciens ancrages. De nouveaux trous d'ancrage doivent être percés. Lors du calcul de la résistance effective des nouveaux ancrages, veillez à prendre en compte l'effet d'affaiblissement des anciens trous dans le mur.

Sur la base des aspects ci-dessus, la personne responsable du bâtiment doit décider et prendre responsabilité de la méthode d'ancrage la plus appropriée.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DU SUPPORT MURAL (suite)

CONTRÔLE ET ALIMENTATION DU SYSTÈME

NOTE:

Le poids maximal du microscope chirurgical, y compris les accessoires, ne doit pas dépasser 50 kg et le poids respectif de nos équipements accessoires est précisé dans la liste de prix.

Le poids du support, y compris le microscope chirurgical, est le suivant :

Kit de montage mural : 12 kg

Microscope chirurgical : 22 kg

Total : 34 kg

Ligne électrique : 3/1,5 mm²

Fusible : 4,0 A

Consommation d'énergie : Max. 200 W

NOTE:

Une prise avec connexion à la terre de protection correctement installée doit être fournie lors de l'installation site.

Égalisation potentielle : Prendre les mesures nécessaires dans le bâtiment pour inclure l'instrument dans le mesure de protection de « l'égalisation potentielle ».

NOTE:

Les systèmes de suspension de la série 6183000, y compris les composants mentionnés ici, sont conformes aux exigences de sécurité CE, MDR 2017/745 et IEC 60601-1-3. 2 .

Des activités telles que l'installation de la bride et l'installation de conduits et de lignes électriques sont les responsabilités du client.

Contenu : Kit de montage mural

1. Bouchons Raval : 06 Numéros
2. Rondelles : 06 Numéros
3. Montage mural : 01 Numéros

9. 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 est effectué par des revendeurs ou des personnes non autorisées.
- 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 décès.



AVERTISSEMENT : LES UTILISATEURS DE CET ÉQUIPEMENT DOIVENT ÊTRE FORMÉS AUX PROCÉDURES MÉDICALES APPROPRIÉES. DE PLUS, ILS DOIVENT PRENDRE LE TEMPS DE LIRE ET DE COMPRENDRE CES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER TOUTE PROCÉDURE. ILS DOIVENT ÉGALEMENT LIRE ET COMPRENDRE LES INSTRUCTIONS DE TOUT AUTRE ÉQUIPEMENT UTILISÉ CONJOINTEMENT AVEC CE MICROSCOPE (C'EST-À-DIRE LES GÉNÉRATEURS ÉLECTROCHIRURGIQUES). LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES AU PATIENT ET/OU DES DOMMAGES AU MICROSCOPE.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE UTILISÉ EN STRICTE CONFORMITÉ AVEC LES INSTRUCTIONS CONTENU DU PRÉSENT GUIDE D'UTILISATION. LA SÉCURITÉ DE L'OPÉRATEUR ET LES PERFORMANCES DE L'INSTRUMENT NE PEUVENT ÊTRE GARANTIES SI L'INSTRUMENT EST UTILISÉ D'UNE MANIÈRE NON SPÉCIFIÉE PAR LABOMED.

AVERTISSEMENT : NE PAS RÉPARER OU ENTREtenir CET INSTRUMENT SANS L'AUTORISATION DU FABRICANT. TOUTE RÉPARATION OU ENTRETIEN DE CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE EFFECTUÉ PAR DU PERSONNEL EXPÉRIMENTÉ OU DES CONCESSIONNAIRES FORMÉS PAR LABOMED, AU CAS OÙ DES BLESSURES GRAVES POURRAIENT SURVENIR À L'OPÉRATEUR OU AU PATIENT.

ATTENTION : LES MODIFICATIONS APPORTÉES À CET INSTRUMENT NE SONT PAS AUTORISÉES. TOUTE MODIFICATION APPORTÉE À CET INSTRUMENT L'UNITÉ DOIT ÊTRE AUTORISÉE PAR LABOMED. DES MODIFICATIONS NON AUTORISÉES PEUVENT CAUSER DES BLESSURES GRAVES À L'OPÉRATEUR OU AU PATIENT.

AVERTISSEMENT : SI CET INSTRUMENT EST MODIFIÉ, UNE INSPECTION ET DES TESTS APPROPRIÉS DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉS. EFFECTUÉS POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURISÉE ET CONTINUE DE CET INSTRUMENT.

AVERTISSEMENT : ASSUREZ-VOUS QUE LA TENSION APPLIQUÉE À L'APPAREIL EST LA MÊME QUE LA TENSION QUI EST INDIQUÉ SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE, SINON DES DOMMAGES À L'APPAREIL PEUVENT SE PRODUIRE.

AVERTISSEMENT : À UTILISER DANS UN ENVIRONNEMENT DE FLUCTUATION DE TENSION, STABILISATEUR DE TENSION CONSTANTE OU UPS EST RECOMMANDÉ POUR UNE UTILISATION SÉCURISÉE ET EFFICACE DE L'APPAREIL.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE BRANCHÉ SUR UNE PRISE ÉQUIPÉE D'UNE MISE À LA TERRE. NE RETIREZ PAS ET NE DÉFAUTEZ PAS LA CONNEXION À LA TERRE DU CONNECTEUR D'ENTRÉE D'ALIMENTATION OU DU CORDON D'ALIMENTATION DE CET INSTRUMENT, AU CAS OÙ CES DERNIERS POURRAIENT ÊTRE ENDOMMAGÉS ET/OU BLESSÉS L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (suite)

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES, TELS QUE L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.

AVERTISSEMENT : **RAYONNEMENT LED** - NE PAS REGARDER DIRECTEMENT LE FAISCEAU LORSQUE LE MICROSCOPE EST EN POSITION ALLUMÉE.

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.

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



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

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 SE PRODUIRE. CONSULTEZ LA SECTION ENTRETIEN ET MAINTENANCE POUR DES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DÉTAILLÉES.

ATTENTION : LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRONIQUES MÉDICAUX NÉCESSITENT DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES EN CE QUI CONCERNE CHARGE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) ET DOIT ÊTRE INSTALLÉ ET ENTRETENU CONFORMÉMENT AUX INFORMATIONS CEM FOURNIES DANS LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

ATTENTION : CET INSTRUMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À PROXIMITÉ D'APPAREILS CHIRURGICAUX ÉMETTANT DES ÉMISSIONS À HAUTE FRÉQUENCE. ÉQUIPEMENT.

ATTENTION : NE CONNECTEZ AUCUN ÉQUIPEMENT À L'APPAREIL AUTRE QUE CEUX PRÉVUS POUR UTILISER AVEC L'APPAREIL.




















ATTENTION : N'UTILISEZ PAS D'ADAPTATEUR CONVERTISSEUR QUI CONVERTIRA LA FICHE SECTEUR À TROIS BROCHES EN UNE FICHE DE LIGNE À DEUX BROCHES, L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DE CE MICROSCOPE NE SERA PAS CORRECTEMENT MIS À LA TERRE ET UN CHOC ÉLECTRIQUE PEUT EN RÉSULTER.

ATTENTION : RETIREZ LA FICHE D'ALIMENTATION SECTEUR DE LA PRISE MURALE PENDANT QUE VOUS VÉRIFIEZ QU'UNE COURANT N'EST PAS SOUFFLÉ. FUSIBLE.

ATTENTION : NE PAS FAIRE ROULER LE MICROSCOPE SUR DES CÂBLES OU DES TROUS.

ATTENTION : NE PAS RETIRER LES BILLES DE FERRITE SI ELLES SONT APPLIQUÉES SUR DES CÂBLES.

10. EXPLICATION DES SYMBOLES

-  **Prudence:**
Respectez tous les avertissements et les notes !
Si une étiquette manque sur votre instrument ou est devenue illisible, veuillez nous contacter ou contacter l'un de nos représentants agréés. Nous vous fournirons les étiquettes manquantes.
-  **Contrôle de la luminosité :** une fois l'éclairage allumé, l'utilisateur peut régler la luminosité en continu en tournant le bouton de manière appropriée.
-  Les documents d'accompagnement doivent être consultés.
-  Conformité à la réglementation relative aux dispositifs médicaux. (UE) MDR 2017/745.
-  Terre protectrice.
-  Cette direction vers le haut indique la position verticale correcte du colis de transport.
-  Conserver au sec – l'emballage de transport doit être conservé à l'abri de la pluie.
-  Année de fabrication indiquée sur la plaque signalétique du produit.
-  Fragile – le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec précaution.
-  Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité des appareils portant ce symbole.
-  Courant alternatif.
-  Recyclage des matériaux d'emballage.
-  Ne pas suréquibrer à plus de 5 degrés.
-  Élimination séparée des déchets d'équipements électriques.
-  Dangereux à utiliser avec la résonance magnétique (RM).
-  Plage d'humidité admissible pendant le transport et le stockage.
-  Plage de pression admissible pendant le transport et le stockage.
-  Le produit est conforme aux exigences de sécurité américaines et canadiennes.
-  Plage de température admissible pendant le transport et le stockage.

11. NORMES ET DIRECTIVES

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

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

DIRECTIVE UTILISÉE

- MDR 2017/745 Annexe VIII et Règle 13
- CEI 60601-1-3 .2
- IEC 60601-1-2-4.1 éd.
- EN 55011:2007

CLASSIFICATIONS

- Pour l'Europe, conformément au MDR 2017/745, l'unité est un instrument de classe I, conformément à la règle 13, annexe VIII.
- Pour les États-Unis, la classification de la FDA est la classe I.
- Veuillez respecter toutes les réglementations en vigueur en matière de prévention des accidents.

12. ÉTAT DE L'INSTRUMENT AU MOMENT DU DÉBALLAGE/DE LA LIVRAISON

L'appareil est livré en groupes modulaires sous-assemblés accompagnés d'un kit d'installation et d'un manuel d'utilisation.

Veillez vérifier les points suivants lors du déballage de l'appareil :

1. Base de support mobile avec freins sur roulettes, ou type de système de montage.
2. Colonne, selon le type de support commandé.
3. Ensemble bras pivotant et bras de suspension avec câble à fibre optique.
4. Accouplement incliné avec ensemble magni-changeur et objectif (selon commande)
5. Tête d'observation (inclinée ou ergonomique) selon commande.
6. Paire d'oculaires, comme commandé.
7. Cordon d'alimentation.
8. Kit d'installation
 - A. Clé Allen 5 mm
 - B. Clé Allen 8 mm
9. Manuel d'utilisation

13. INSTALLATION DE LA BASE (SUPPORT MOBILE)

1. Ouvrez la boîte contenant Star Base
Fond et bloc de support en bois représentés sur la Fig. 24.



Fig. 24

2. Retirez le bloc de support en bois et la base en étoile de la boîte et placez-les sur le support en bois. Voir la figure 25.



Fig. 25

4. Reportez-vous à la Fig. 26. Ouvrez les deux autres boîtes et retirez les 5 pieds de base et fixez-les sur le bas de la base en étoile avec une clé Allen de 8 mm, puis retirez la plaque supérieure et placez-la sur la base assemblée, puis fixez le bouchon de guidage avec une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la Fig. 27.



Fig. 26

5. Base assemblée comme indiqué sur la Fig.28 .



Fig. 27



Fig. 28

INSTALLATION DE LA BASE (SUPPORT MOBILE) suite

6. Ouvrez la boîte du microscope. Sortez la colonne de la boîte. Montez la colonne sur un bouchon de guidage dans la base en alignant les trous correspondants de la colonne (A) et de l'arbre (B). Fixez-la avec (3) vis Allen M6x16 mm (C) à l'aide d'une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la fig.-29.

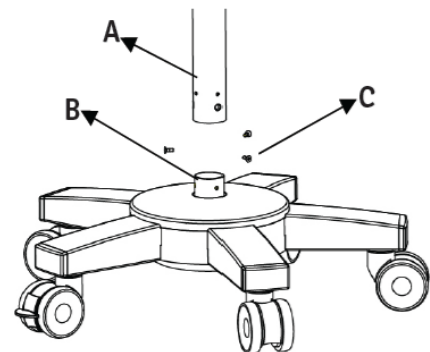


Fig. 29

7. Retirez l'ensemble de bras de la même boîte et suivez les instructions ci-dessous : (voir la figure 30)
- Assurez-vous que le bouton de verrouillage du bras pivotant (D) est légèrement desserré.
 - Montez l'ensemble du bras dans l'arbre (F).
 - Alignez les trois trous (E) avec le trou taraudé sur l'arbre (F).
 - Utilisez une clé Allen de 4 mm et serrez 2 M6x16 mm Vis Allen (G).

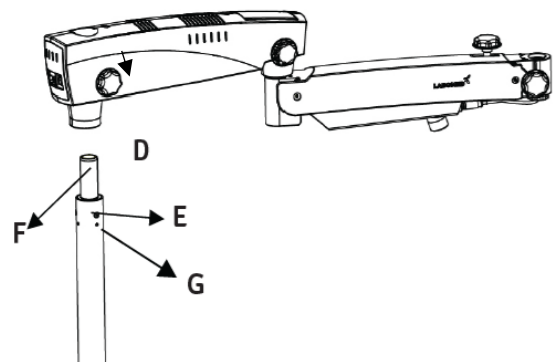


Fig. 30

8. Ouvrez une autre boîte et sortez l'ensemble de support ABA. Voir la figure 31
- Insérez l'arbre du bras d'équilibrage automatique (ABA) (H) dans le bras de suspension.
 - Verrouillez le bras d'équilibrage automatique (ABA) avec le bouton fileté (I).
 - Assurez-vous que la vis de sécurité (1) est installée et serrée.

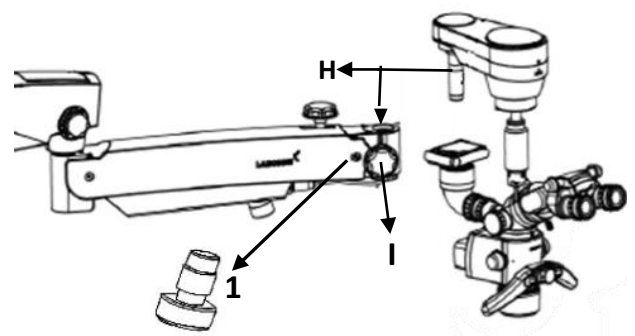


Fig. 31

14. INSTALLATION DU MICROSCOPE

4. Installez les accessoires standard sur l'ensemble support comme indiqué ci-dessous :
- un. Ouvrez la boîte et sortez le bras ABA (A) avec le support pour DBS. Desserrez les 2 vis sans tête M4 du support (1) à l'aide d'une clé Allen de 2 mm et fixez le séparateur de faisceau double incliné (B) ou le séparateur de faisceau simple SBS-R vue arrière (C) tel que reçu sur le support (1) en resserrant les 2 vis sans tête M4. Réf. fig. 32
 - b. Fixer le magnichanger (D) sur (B) ou (C) tel que reçu à l'aide d'une clé Allen de 2 mm. Réf. fig. 32
 - c. Retirez le capuchon d'extrémité du séparateur de faisceau double incliné ou du SBS-R en tournant la bague dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et fixez l'adaptateur d'appareil photo reflex numérique (E) en faisant correspondre la fente et faites tourner la bague dans le sens des aiguilles d'une montre pour la serrer. Desserrez la vis sans tête M4 à l'aide d'une clé Allen de 2 mm sur l'adaptateur DSLR et fixez le support fourni (Canon, Nikon, Sony (E.1)). Resserrez la vis sans tête M4 pour fixer la monture C. Réf. fig. 32
 - d. Fixer la tête binoculaire inclinable Ergo Head 0°-210° (F) sur le magnichanger (D) à l'aide d'une clé Allen de 2 mm. Réf. fig. 32
 - f. Fixer l'objectif variable NuVar (G) en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Réf. fig. 32
 - f. Régler les deux oculaires sur la dioptrie (O) . Fig. 33

Remarque : assurez-vous que les accessoires sont correctement fixés pour obtenir de meilleurs résultats visuels.

5. Montez le guide de lumière en suivant les étapes ci-dessous :
- un. Le guide lumineux est pré-acheminé à travers le bras pivotant et de suspension dans un treillis métallique (qui abrite le système d'éclairage LED et le câble à fibre optique).
 - b. Un treillis métallique pour le routage des câbles est fixé en permanence au bras de suspension au point (5). Réf. Fig. 34
 - c. Pliez et rassemblez le treillis métallique avec le couvercle arrière et connectez le connecteur mâle et femelle à 5 broches (2) pour le contrôle de l'éclairage conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Insérez ensuite le câble à fibre optique dans le guide de lumière (3). Réf. Fig. 34
 - d. Fixer le couvercle arrière (4) avec des vis. Puis connecter le connecteur mâle femelle 4 broches (1) pour alimenter l'embrayage électromagnétique ABA (Auto balancing Arm). Réf. fig. 34
 - f. Assurez-vous que le guide de lumière a été acheminé à travers un treillis métallique dans le système de support de telle sorte que le microscope ne soit pas obstrué et puisse être déplacé dans toute sa plage de mouvement sans étirer, plier ou tordre le guide de lumière.

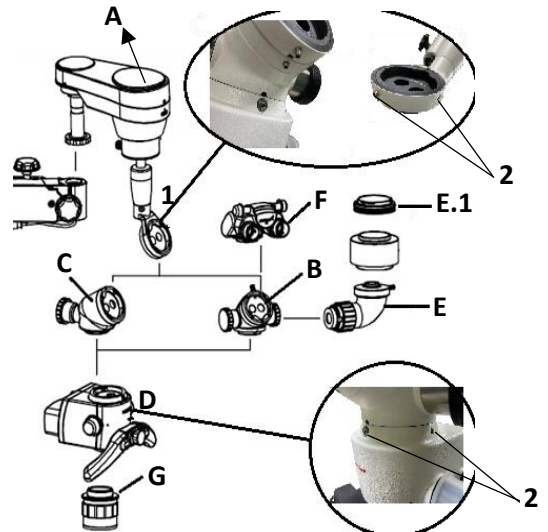


Fig. 32



Fig. 33

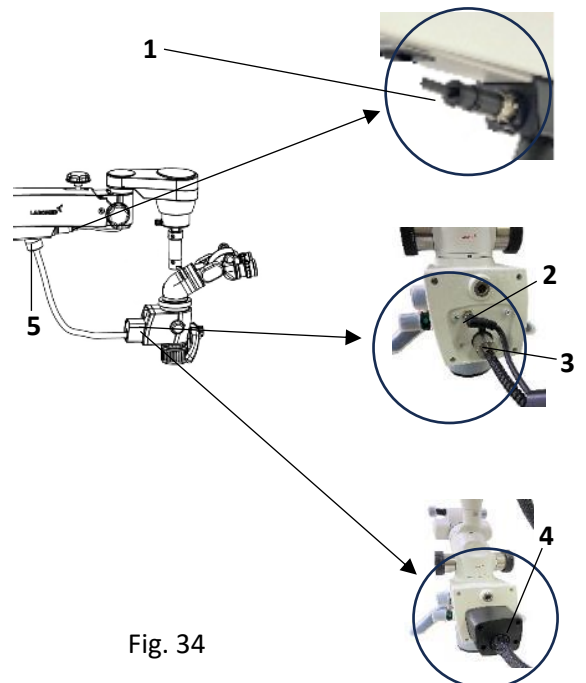


Fig. 34

15. CONNEXIONS ELECTRIQUES

1. Connectez le câble d'alimentation à la prise d'entrée secteur (1) fournie sur l'arrière du bras pivotant comme indiqué sur la fig. 35. Allumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (2).

Remarque : L'alimentation est conçue avec une entrée universelle 100 V - 240 V CA, 50/60 Hz. Pour le brancher, suivez les instructions sur l'étiquette électrique fournie au bas du bras, comme indiqué (3) ici dans la Fig. 35.

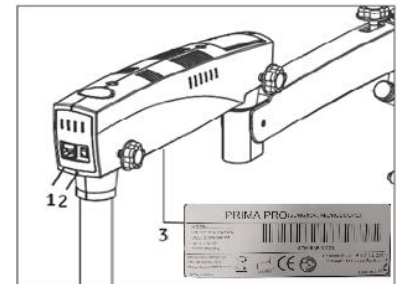


Fig. 35

Remarque : si la tension fluctue de plus de +/- 10 % de la tension nominale sur le lieu d'installation, utilisez un stabilisateur de tension pour économiser l'énergie.
fournir.

1. REMPLACEMENT DE LA SOURCE D'ÉCLAIRAGE

Éteignez le microscope. Ouvrez les couvercles des bras pivotants et remplacez l'ensemble d'éclairage (A) par un nouvel ensemble. Remettez en place les couvercles des bras. Voir la figure 36.

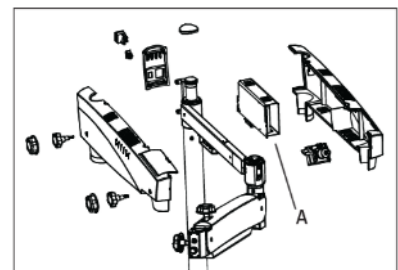


Fig. 36

2. REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le fusible est situé sur l'entrée secteur, à proximité de l'interrupteur marche/arrêt. Utilisez un tournevis à tête plate pour ouvrir le compartiment à fusibles. Deux fusibles sont fournis dans ce compartiment, l'un est un fusible sous tension et l'autre un fusible de rechange. Remplacez le fusible grillé par un fusible sous tension et revissez le compartiment à fusibles. Pour le remplacement du fusible, reportez-vous à l'étiquette illustrée à la figure 37.

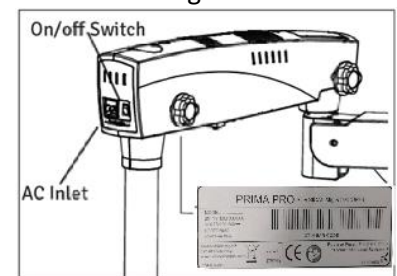
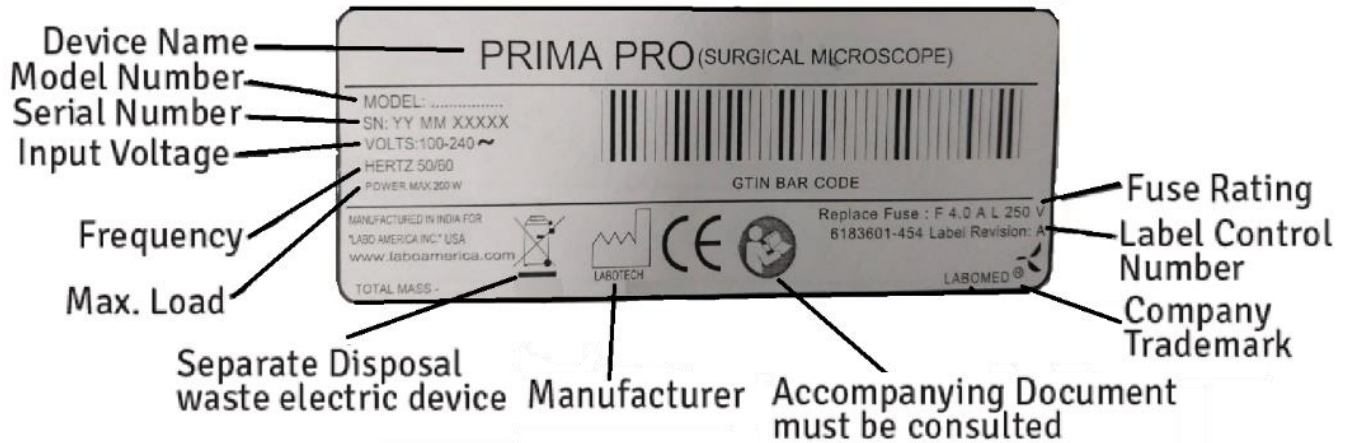


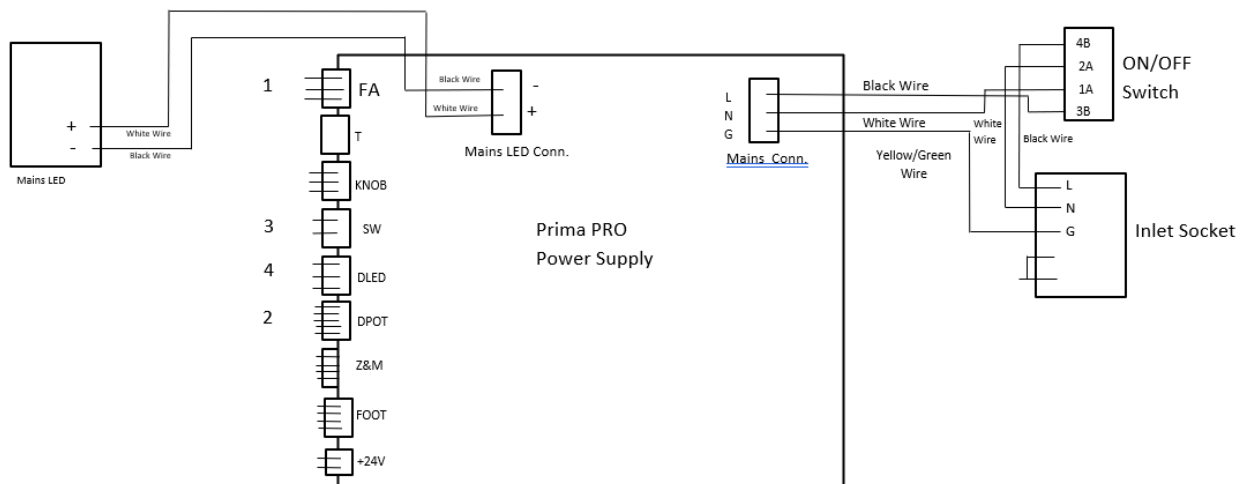
Fig. 37

RACCORDEMENTS ELECTRIQUES (suite)

3. PLAQUE SIGNALÉTIQUE POUR MICROSCOPE PRIMA PRO



4. SCHÉMA DE CODAGE DU CÂBLAGE PRIMA



Wire Marking No.	Power Supply Marking	Description
1	FAN	Main LED Fan Wire
2	DPOT+Z&M	Digital potentiometer
3	SW	Limit Switch Wire
4	DLED	Dual LED Wire

16. ÉLÉMENTS DE CONTRÔLE

1. INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT

Il est situé à l'arrière du bras pivotant Réf. Fig. 35. En position « 2 », le microscope est allumé et le ventilateur de refroidissement commence à fonctionner.



Maintenez le bouton de contrôle de l'intensité au niveau minimum avant d'allumer le système.

Pour économiser la durée de vie de la LED, éteignez l'appareil si le microscope n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

Remarque : Clignotement ou absence de lumière

2. BOUTON DE CONTRÔLE D'INTENSITÉ

Il est situé devant le magnichanger représenté par (A) sur la Fig.-40. La luminosité du champ de vision peut être réglée selon le confort de l'utilisateur à l'aide du bouton de contrôle de l'intensité.

3. CONNECTEUR 12 VOLTS CC

Il est prévu comme X pour l'alimentation d'entrée de la caméra située à l'arrière du boîtier du magnichanger. Voir la Fig. 41.

4. BOUTON DE VERROUILLAGE DU BRAS PIVOTANT

Ce bouton vous aide à verrouiller le mouvement du bras pivotant à la position souhaitée après la mise au point initiale de la zone de présence en en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, le bouton est représenté par (C) sur la Fig.-38.

5. BOUTON DE VERROUILLAGE DU BRAS DE SUSPENSION

Ce bouton représenté par B sur la Fig. 38 bloque le mouvement rotatif du bras de suspension à la position souhaitée en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

6. BOUTON DE VERROUILLAGE DU MOUVEMENT HAUT/BAS DE LA SUSPENSION

Ce bouton représenté par A sur la Fig. 38 verrouille le mouvement HAUT/BAS du bras de suspension à la hauteur souhaitée en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

7. RÉGLAGE DE LA TENSION SUR LE MOUVEMENT ROTATIF DU SUPPORT INCLINÉ.

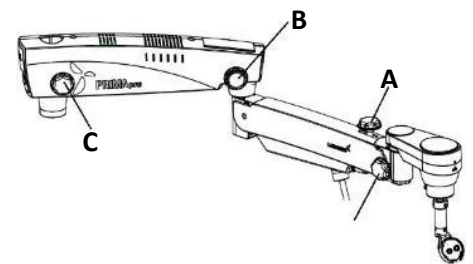


Fig. 38

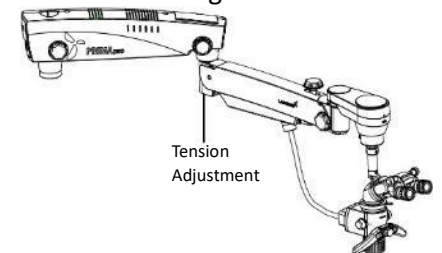


Fig. 39

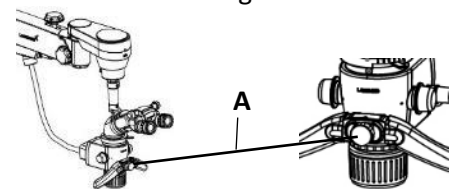


Fig. 40



Fig. 41

ÉLÉMENTS DE CONTRÔLE (suite)

6. BOUTON DE CHANGEMENT DE FILTRE

Reportez-vous à la Fig. 42 (L). Le bouton de changement de filtre est situé sur le côté gauche du boîtier du magnichanger. Tournez le bouton pour changer la position du filtre en jaune, bleu, vert, Truelux ou sans filtre.

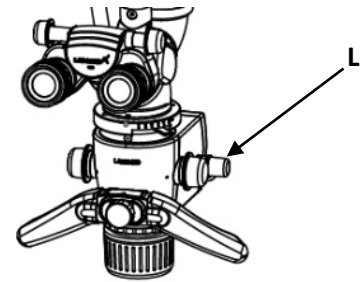


Fig. 42

7. FREINS

Bloque le support pour éviter tout mouvement indésirable en appuyant sur les trois freins fournis sur les roulettes pivotantes. Pour déverrouiller, appuyez sur la partie supérieure du frein. Voir (M) Fig. 43.

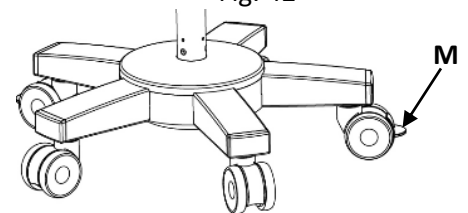


Fig. 43

8. CARACTÉRISTIQUES DES LED

LED blanche à puce unique avec plus de 2250 lumens blancs.
Maintien de plus de 70 % après 60 000 heures. Conforme à la directive environnementale ROHS. Le spectre typique est de 400 à 700 nm.

17. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU MICROSCOPE

WARNING:  INSTRUMENT IS UNSAFE FOR MRI ENVIRONMENT.

MISE EN PLACE DU MICROSCOPE

1. Verrouillez tous les freins sur les roues de base après avoir installé le microscope sur la zone de présence pour plus de stabilité.
2. Bien que la tension du microscope soit pré réglée en usine selon la configuration commandée, l'utilisateur peut néanmoins régler la force de montée et de descente en tournant la vis Allen dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse à l'aide d'une clé Allen de 8 mm. Reportez-vous à la section 23 pour plus de détails. Reportez-vous à la figure 55 pour voir l'emplacement exact de la vis de réglage de la tension.
3. Verrouillez le mouvement de haut en bas du bras de suspension à l'aide du bouton de verrouillage (B) de la Fig. 45 après avoir focalisé la zone d'intérêt.
4. Ajustez la position de la tête ergonomique selon la convenance de l'utilisateur.
5. Ajustez la distance des yeux selon l'échelle IPD (C) selon votre convenance.
6. Réglez la dioptrie des deux oculaires (A) sur zéro.
7. L'éclairage est contrôlé par le bouton de commande (D), Fig. 45. Tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour obtenir le niveau d'éclairage souhaité.



Fig. 44

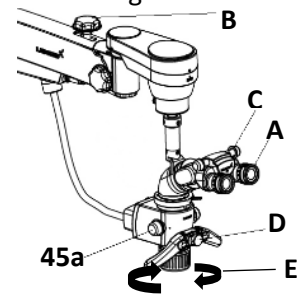


Fig. 45

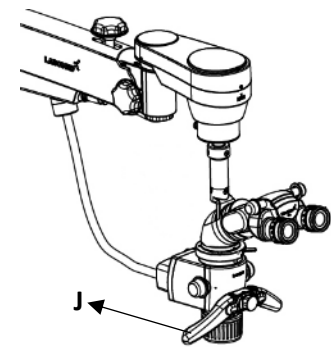


Fig. 46

RÉGLAGE DU GROSSISSEMENT

1. Réglez le grossissement le plus élevé avec l'un des boutons rotatifs (45a) fournis sur le changeur de grossissement.
2. La mise au point fine s'effectue grâce à la bague de mise au point fine CMO (E).
3. Le centrage absolu de la zone focalisée dans le champ de vision peut être effectué à l'aide des poignées manuelles (J). Réf. Fig. 46
4. Assurez-vous que le changeur de grossissement est engagé dans le point d'index à la position d'arrêt du clic.
5. En faisant la mise au point à partir des grossissements les plus élevés, changez tout le champ de vision de grossissement, seule une mise au point fine est nécessaire pour une mise au point nette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

MICROSCOPE PRINCIPAL

Les objectifs avec des distances focales de 250 mm, 300 mm et 400 mm sont disponibles pour différentes distances de travail.

Des CMO à distance de travail variable tels que NuVar 7, NuVar 10 et NuVar 20 sont également disponibles sur demande. Pour plus de détails sur NuVar, consultez la brochure.

Le tube binoculaire ergonomique à 210 degrés est prévu pour le chirurgien principal. La grande plage d'inclinaison permet de travailler avec un minimum de fatigue.

L'équipement standard comprend des oculaires avec un facteur de grossissement de 10X (option : 12,5X).

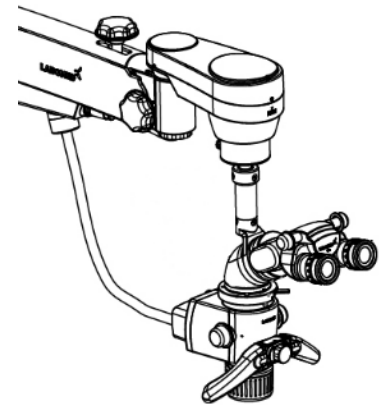


Fig. 47

CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET DES OCULAIRES

1. Les objectifs peuvent être retirés en les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ils peuvent être vissés en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Pour installer les oculaires, insérez-les dans les tubes oculaires de la tête d'observation.

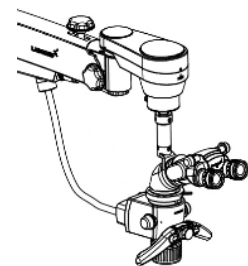


Fig. 48

18. SCHÉMA DE CONFIGURATION DU SYSTÈME (PRIMA pro – Numéro de pièce 6183601)

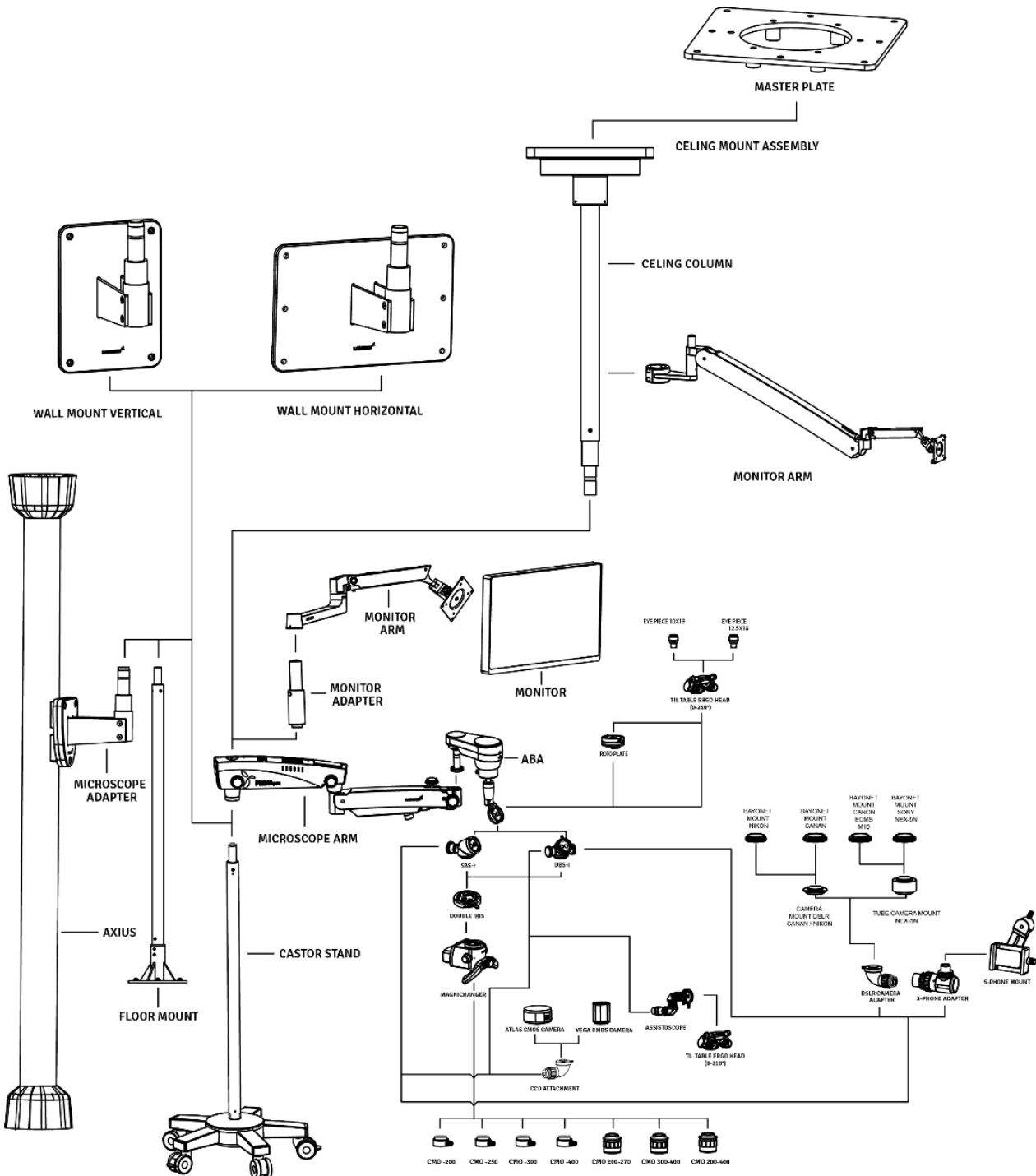


Fig. 49

19. COUPURE THERMIQUE

L'instrument est conçu avec des dispositifs de sécurité. Les ventilateurs du boîtier électrique assurent une circulation d'air libre et forcée pour refroidir les composants électroniques. L'instrument comprend également un mécanisme de sécurité intégré appelé « coupure thermique automatique ». Ce mécanisme est activé par des thermistances lorsque la température de la LED dépasse 80 degrés C. Cette fois, le capteur de thermistance s'active et fournit une résistance à l'entrée du circuit. Cela provoque le clignotement du voyant LED comme indicateur de température élevée de la LED. Laissez la LED refroidir avant de la rallumer.

20. RÉGLAGE DE LA TENSION

Une fois les accessoires supplémentaires montés, la charge supplémentaire du bras de suspension doit être compensée en réglant la tension sur la vis de contrôle de tension prévue sur le bras de suspension en la déplaçant dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Voir la figure 50

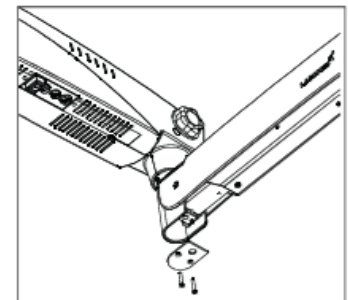


Fig. 50

1. Retirer la plaque en dévissant deux trous.
2. Desserrez les deux boulons Allen à l'aide d'une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la fig. 51.

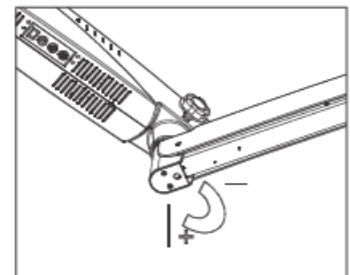


Fig. 51

3. Utilisez une clé hexagonale de 8 mm dans le boulon (A) indiqué sur la fig. 52 et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la tension souhaitée sur le ressort à gaz.

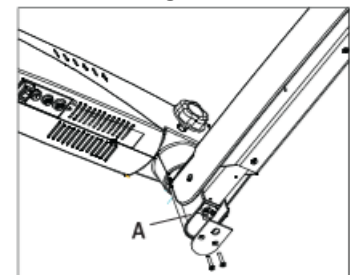
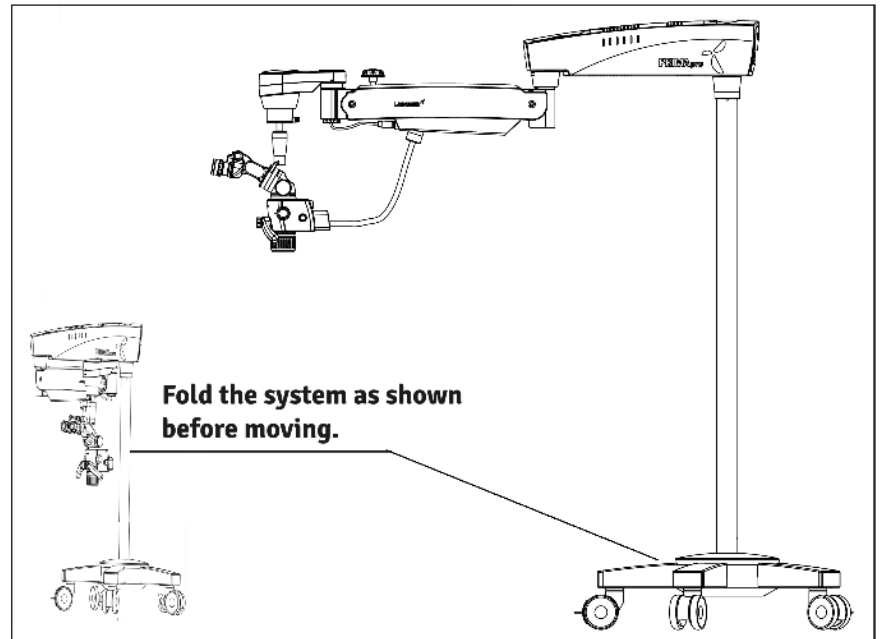
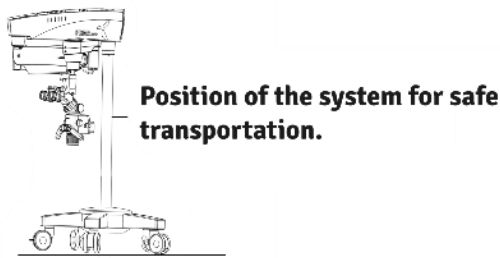


Fig. 52

4. Resserrez les deux vis.
5. Remettre la plaque.

21 POSITION DE MOUVEMENT DU SYSTEME



DÉPLACEMENT DU STAND

1. Éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
2. Débranchez le câble d'alimentation.
3. Retirez le câble vidéo des modules vidéo (par exemple, moniteur vidéo, moniteur USB) et de l'unité de commande de la caméra.
4. Libérez les verrous en soulevant les parties rouges des verrous vers le haut.
5. Amener l'appareil dans sa position de déplacement.
6. Faites attention aux hauteurs lorsque vous franchissez des portes.
7. Évitez toute collision, quelle qu'elle soit.
8. Ne pas franchir les marches et les bords : le support risque de basculer !
9. Soyez extrêmement prudent lorsque vous vous déplacez sur des pentes.
10. Ne pas garer le support sur des pentes
11. Appuyez sur le verrou vers le bas.
12. Vérifiez si le support est verrouillé en position.

22. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Cet instrument est un produit technologique de haute qualité et ne nécessite aucun entretien périodique spécial s'il est manipulé avec soin. Pour garantir des performances optimales et un bon fonctionnement de l'instrument, son bon fonctionnement doit être vérifié une fois tous les 12 mois conformément au tableau ci-dessous. Nous vous recommandons de faire vérifier ce fonctionnement par notre représentant du service après-vente dans le cadre des travaux de maintenance réguliers. Si une panne se produit et que vous ne pouvez pas la corriger à l'aide du tableau de dépannage, apposez un panneau sur l'instrument indiquant qu'il est hors service et contactez notre représentant du service après-vente pour l'entretien de la pièce ou du schéma de circuit, etc.

Contrôle de maintenance/d'entretien du microscope chirurgical

Microscope: - Date of Purchase:	Owner: -												Month: -					Year:-														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
DAILY AFTER USE																																
Wipe of any oily marks/finger prints from eye piece & CMO other Optical parts with lens paper																																
Turn off Microscope																																
Replace Dust Cover																																
Each Month																																
Clean microscope body with water moistened tissue																																
Use lens cleaning fluid on lens tissue to wipe lenses																																
Remove Fibre Optical Cable and clean																																
6 monthly																																
Service Inspection																																
Smooth Function of Locking Knobs																																
Smooth Functioning of Torque Adjustment Mechanism on Suspension Arm																																
Rotary Motion of Carrier																																
INITIALS																																

ENTRETIEN ET MAINTENANCE (suite)

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

1. Gardez les accessoires à l'abri de la poussière lorsqu'ils ne sont pas utilisés, par exemple en les protégeant d'un cache-poussière.
2. Enlever la poussière avec un souffleur pneumatique en caoutchouc et un chiffon doux.
3. Protégez votre microscope de l'humidité, des vapeurs, des acides et des produits cosmétiques. Ne stockez pas de produits chimiques à proximité de l'instrument.
4. Protégez-le contre toute manipulation inappropriée. N'installez jamais d'autres supports d'appareils et ne dévissez jamais les pièces optiques et mécaniques, sauf indication contraire dans ce manuel.
5. Protégez le microscope de l'huile et de la graisse. Ne jamais huiler ou graisser les surfaces de guidage ou les pièces mécaniques.
6. Éliminez les grosses saletés à l'aide d'un chiffon jetable humide.
7. Utiliser des désinfectants à base des ingrédients suivants : aldéhydes, alcools, composés d'ammonium quaternaire.
8. Utilisez des chiffons de nettoyage optiques spéciaux et de l'alcool pur pour nettoyer les lentilles et les oculaires.
9. Nettoyer les composants optiques à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Imbiber le chiffon d'un peu de méthanol ou de nettoyant pour vitres. Ne pas utiliser d'éthanol ni d'alcool.
10. Ne pas nettoyer les produits et les composants optiques dans un appareil de nettoyage/désinfection ou dans un bain à ultrasons.
11. Les revêtements LABOMED MaxLite sont résistants aux champignons. Si vous nettoyez comme décrit ci-dessus, les revêtements ne seront pas endommagés.
12. Si le nettoyage et la désinfection sont effectués comme décrit ci-dessus, il n'y a aucun impact de nettoyage/désinfection multiple sur les pièces mécaniques et optiques. Les peintures et revêtements sont rigides et durables .

ENVIRONNEMENT TROPICAL/CHAMPIGNONS

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

- Gardez les pièces optiques propres.
- Utilisez-les et conservez-les uniquement dans un environnement propre, frais et sec.
- Gardez l'humidité à l'abri de l'humidité en utilisant du gel de silice et couvrez avec un couvercle en plastique.

PROTECTION DE LA SÉCURITÉ ET DE LA SANTÉ AU TRAVAIL

Respecter la sécurité au travail et la protection de la santé des personnes chargées de traiter les produits contaminés.

La réglementation en vigueur en matière d'hygiène hospitalière et de prévention des infections doit être respectée lors de la préparation, du nettoyage et de la désinfection des produits.

FORMATION LIEU DE TRAVAIL

Retirez la contamination de surface avec une serviette en papier.

23. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

LES DÉSINFECTANTS SUIVANTS SONT RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

1. Eau de Javel domestique normale (hypochlorite de sodium à 5 %) - concentration de 5 000 ppm (10 parties d'eau, 1 partie d'eau de Javel).
2. 70% d'alcool isopropylique.

PROCÉDURE

- Prenez un mouchoir en papier .
- Humidifiez-le pour le sentir mouillé.
- Désinfecter/nettoyer la surface en douceur.

NOTE:

1. **Utilisez un masque et des gants lors du nettoyage et de la désinfection.**
2. **Lors du nettoyage, le chiffon en mousseline ne doit pas être mouillé pour éviter les infiltrations et la rouille sur les pièces en fonctionnement/nues.**
3. **L'alcool est inflammable, son utilisation comme désinfectant de surface doit se faire uniquement dans des espaces bien ventilés.**

24. EXIGENCE AMBIANTE

Pour l'opération	Température Humidité relative (sans condensation) Pression atmosphérique	+10°C ... +40°C 30%.....90% 700hPa1,060hPa
Pour le transport et le stockage	Température Humidité relative (sans condensation) Pression atmosphérique	-40°C ... +70°C 10%.....100% 500hPa1,060hPa

L'appareil répond aux exigences essentielles stipulées dans l'annexe IX, règle 13 du MDR 2017/745 régissant les dispositifs médicaux. L'appareil est marqué CE et est conforme à la norme ANSI / AAMI EC 60601 - 1:2005.

25. ÉLIMINATION

L'élimination de l'instrument doit être conforme aux lois et réglementations locales en vigueur.

26. TABLEAU DE DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Remède
Pas d'éclairage	Le câble d'alimentation n'est pas branché	Branchez le câble d'alimentation
	Interrupteur d'alimentation en position OFF	Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation en position ON
	Fusible d'instrument défectueux	Changer le fusible
	Câble d'alimentation défectueux	Changer le câble d'alimentation
	Panne de courant de ligne	Contactez le technicien interne
	Défaillance de l'électronique du système de suspension	Contactez le service après-vente
	Le guide de lumière n'est pas correctement inséré dans le bras du microscope	Insérez correctement le guide de lumière pour obtenir un éclairage maximal
Éclairage insuffisant	Niveau de luminosité réglé trop bas	Régler le bouton de contrôle de la luminosité
	Le guide de lumière n'est pas correctement inséré dans le bras du microscope	Insérez correctement le guide de lumière pour obtenir un éclairage maximal
	Guide de lumière défectueux (éclairage non uniforme)	Changer le guide de lumière
Éclairage du champ opératoire inopérant	Éclairage du champ opératoire inopérant	Insérez le guide de lumière jusqu'à la butée
	Panne de l'électronique	Illuminez le champ chirurgical à l'aide d'un autre illuminateur et contactez le service après-vente.
	Arrêt via l'interrupteur de fin de course sur le système de bras de suspension	Déplacer le système de suspension en position de travail
Eclairage insuffisant (suite)	Le coupe-circuit thermique du boîtier de la lampe est contaminé	Nettoyez le coupe-circuit thermique avec une brosse sèche ou soufflez-le avec de l'air comprimé.
	Ventilateur défectueux ; défaillance de l'électronique du système	Contactez le service après-vente
Le mouvement de haut en bas du système de suspension est rigide	La vis de réglage de la friction du système de suspension est trop serrée	Desserrez la vis de réglage de la friction sur le système de suspension si nécessaire
Le support est instable	Les freins sur la roue ne sont pas utilisés	Engagez les freins
Aucune image n'est visible dans le champ de vision	Magnichanger n'est pas indexé correctement	Index magnichanger correctement

27. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tubes binoculaires	Tube de visualisation Ergo 0° - 210° (inclinaable), IPD 49-78mm En option : tube de visualisation droit 90°, IPD 45-78 mm
Oculaires	WF 10x/18mm avec protections oculaires, réglage dioptrique \pm 7mm et verrouillage dioptrique En option : réglage dioptrique WF 12,5x/18 mm \pm protections oculaires fixes 8 mm
Magnichanger	6 étapes : 0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,3x, 2,0x et 3,0x
FOV (Champ de vision)	80,20 – 8,80 mm
Plage de grossissement	2,7x – 17,0x
Objectif	F=250mm, mise au point manuelle fine
Filtres intégrés	Jaune, Vert, Bleu, Truelux
Support de microscope	Porte-bébé 360° ABA
Accessoires	Double Iris, Double séparateur de faisceau, Rotoplate , Gamme d'adaptateurs de caméra Proline et Adaptateur de caméra de recul, Adaptateur pour smartphone, Accessoire pour jumelles d'assistance
Source de lumière	LED 50 W ; Intensité maximale 100 000 LUX
Consommation d'énergie	200 W maximum
Tension d'entrée	100 V-240 V ; 50/60 Hz
Rester	Support à base en étoile stable et robuste avec 3 roues verrouillables
Hauteur du support en position horizontale	1100 mm
Base (dimensions)	Diamètre 730 mm
Hauteur du support	1733 mm
Poids net	
Bras de microscope avec changeur de grossissement, tête et oculaires	22 kg
Base en étoile	100 kg
Colonne de plancher	9 kg
Colonne de montage au plafond (pour montage au plafond standard de 3 mètres)	8 kg
Support de montage mural	12 kg
Support de montage au plafond	18 kg

28. TABLEAUX D'ORIENTATION

Guidage et décélération du constructeur

Émissions électromagnétiques

Tous les équipements et systèmes

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Prima est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Prima doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le Prima utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptible de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Prima est adapté à une utilisation dans tous les établissements, autres que domestiques, et ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Vaciller Démineur explosif 61000-3-3	Conforme	

TABLEAUX D'ORIENTATION (suite)

Guidage et décélération du constructeur

Émissions électromagnétiques

Tous les équipements et systèmes

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Prima est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Prima doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV aérien	Contact ± 6 kV ± 8 kV aérien	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont synthétiques, le rapport R/H doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	± 2 kV réseau ± 1 kV E/ S	± 2 kV réseau ± 1 kV E/ S	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, Décrocheurs, CEI 61000-4-11	>95% de baisse pour 0,5 cycle Trempe à 60 % pour 5 cycles Trempe à 30 % pour 25 cycles >95% de baisse pendant 5 secondes	>95% de baisse pour 0,5 cycle Trempe à 60 % pour 5 cycles Trempe à 30 % pour 25 cycles >95% de baisse pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Prima a besoin d'un fonctionnement continu pendant une interruption du réseau électrique, il est recommandé que le Prima soit alimenté par un système sans coupure. alimentation ou batterie.
Fréquence d'alimentation Magnétique 50/60 Hz Champ IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier typique.


TABLEAUX D'ORIENTATION (suite)

Guidage et décélération du constructeur

Immunité électromagnétique

Équipements et systèmes qui ne sont PAS essentiels à la survie
Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Prima est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Prima Lite DNT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	(v1) = 3 vrms	Communications RF portables et mobiles L'équipement ne doit pas être utilisé plus près d'une partie quelconque du Prima, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz à 3 V/m	(E1) = 3 V/m	Distance de séparation recommandée :
			$d = (3,5/v1)(P \text{ carré})$
			$d = (3,5/E1)(P \text{ carré})$
			80 à 800 MHz
			$d = (7/E1)(P \text{ carré})$
			800 MHz à 2,5 GHz
			Où Prima est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures aux niveaux de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements  marqués du symbole suivant.

Remarque 1 : De 80 MHz à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion

Structures, objets et personnes.

*Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisée, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour accéder à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. L'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement ou le système ME est observé doit être vérifiée pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement ou du système ME.

*Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

TABLEAUX D'ORIENTATION (suite)

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les équipements et systèmes ME Prima qui ne sont pas essentiels au maintien des fonctions vitales.

Guidage et décélération du fabricant - Immunité électromagnétique

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Prima

Le Prima est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Prima peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Prima comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $d = (3,5/\sqrt{P}) (\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 80 kHz à 800 MHz $d = (3,5/\sqrt{P}) (\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $d = (7/\sqrt{P}) (\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

29. GLOSSAIRE

Compensation de l'amétropie	Compensation de la myopie ou de l'hypermétropie. Elle peut être réalisée pour chaque œil à l'aide des deux oculaires individuels (plage : +5 à -5 dioptries).
Distance de travail	Distance entre la lentille frontale et le niveau de l'objet (250 mm).
Température de couleur	Désigne la caractéristique de couleur d'une source lumineuse. En utilisant la température de couleur, on peut régler la couleur d'une source lumineuse sur une lumière chaude ou froide par rapport à la couleur de la lumière naturelle. L'unité de mesure de la température de couleur est le Kelvin (K).
Diamètre du champ lumineux	La taille du champ qui est éclairé à une distance de 250 mm.
Diamètre du champ de vision	Zone visible d'un objet qui peut être vue au microscope. Plus le niveau de grossissement est élevé, plus le champ de vision est réduit et vice versa.
Intensité d'éclairage	Indique le flux lumineux d'une source lumineuse sur une zone donnée. L'unité de mesure de l'intensité d'éclairage est le lux (Lx).
DIRIGÉ	Diode électroluminescente. Dispositif électronique à semi-conducteur qui émet de la lumière lorsqu'un courant électrique le traverse.
Oculaire	La partie optique tournée vers les yeux, avec laquelle l'image agrandie produite par le microscope peut être visualisée.
Appareil photo reflex numérique	(Digital Single Lens Reflex) appareil photo avec un capteur d'image numérique
Caméra CCD	Appareil photo (Charged Coupled Device) doté d'une technologie permettant de stocker une charge et de déplacer cette charge hors du capteur photo de manière organisée.
Caméra CMOS	(Complementary Metal Oxide Semiconductor) appareil photo dans lequel le capteur d'images est une puce de silicium qui capte et lit la lumière.
DBS	(Double Beam Splitter) divise le faisceau lumineux en deux directions (une vers l'œil et une vers le port latéral) pour une visualisation et une photographie, une vidéographie ou une co-observation simultanées par l'utilisateur. Le rapport de distribution de la lumière est de 70 % pour les yeux et de 30 % pour les ports latéraux pour la photographie, la vidéographie et la co-observation.
DBSi	Le séparateur de faisceau double divise le faisceau lumineux en deux directions (une vers l'œil et une vers le port latéral) pour une visualisation et une photographie, une vidéographie ou une co-observation simultanées de l'utilisateur. L'inclinaison de 30° offre une distance de travail plus longue et un espace pratique pour le montage d'appareils photo numériques .
SBS-R	Vue arrière Séparateur de faisceau unique
ABA	Bras d'équilibrage automatique (embrayage électromagnétique)
Vrai lux	Améliore la perception de la profondeur, pour les travaux de restauration, les chirurgies parodontales et l'endodontie, aidant au jugement précis des structures tissulaires offrant une lumière fiable et cohérente.
Filtre bleu	1. Améliore la visualisation des orifices du canal radiculaire et des détails de la chambre pulpaire. 2. Différencier les matériaux dentaires et assurer leur élimination complète lors des procédures.
Filtre jaune	1. Protégez les yeux du chirurgien de la phototoxicité en filtrant les longueurs d'onde bleues nocives. 2. Prévenir le durcissement prématuré de la résine composite dentaire.
Profondeur de champ	La profondeur de champ est un concept d'optique d'objectif qui mesure la tolérance de placement du plan d'image par rapport à l'objectif.

30. GARANTIE

Ce produit est garanti par LABOMED contre tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant une période d'un an à compter de la date de la facture à l'acheteur d'origine. (Un revendeur agréé ne sera pas considéré comme l'acheteur d'origine). En vertu de cette garantie, l'obligation de LABOMED est de réparer ou de remplacer la pièce ou le produit défectueux à la discrétion de LABOMED.

Cette garantie s'applique aux produits neufs et ne s'applique pas aux produits qui ont été altérés, modifiés de quelque façon que ce soit, mal utilisés, endommagés par accident ou négligence, ou dont le numéro de série a été retiré, modifié ou effacé. Cette garantie ne s'étend pas non plus à un produit installé ou utilisé d'une manière non conforme au manuel d'instructions LABOMED applicable, ni à un produit qui a été vendu, entretenu, installé ou réparé autrement que par une usine LABOMED ou un revendeur LABOMED agréé.

Toutes les réclamations au titre de cette garantie doivent être faites par écrit et adressées à l'usine LABOMED ou à son revendeur agréé pour cet appareil effectuant la vente d'origine et doivent être accompagnées d'une copie de la facture de l'acheteur.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties implicites ou expresses. Toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier sont par la présente rejetées. Aucun représentant ni aucune autre personne n'est autorisé à prendre d'autres obligations pour un produit LABOMED. LABOMED ne sera pas responsable des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs pour toute négligence, violation de garantie, responsabilité stricte ou tout autre dommage résultant de ou lié à la conception, la fabrication, la vente, l'utilisation ou la manipulation du produit.

CHANGEMENTS DE PRODUIT

LABOMED se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception ou d'apporter des ajouts ou des améliorations à ses produits sans obligation de les ajouter aux produits précédemment fabriqués.

RÉCLAMATIONS POUR MODIFICATIONS

Nous prenons le plus grand soin lors de la sélection, du contrôle, de la revérification et de l'emballage afin d'éliminer toute possibilité d'erreur. Si des erreurs d'expédition sont découvertes :

1. Examinez soigneusement le matériel d'emballage pour vous assurer que rien n'a été oublié par inadvertance lors du déballage de l'appareil.
2. Appelez le revendeur chez qui vous avez acheté le produit et signalez-lui la pénurie. Les matériaux sont emballés à l'usine et aucun élément ne devrait manquer si la boîte n'a jamais été ouverte.
3. Les réclamations doivent être déposées dans les 30 jours suivant l'achat.

RÉCLAMATIONS POUR DOMMAGES PENDANT LE TRANSPORT

Notre responsabilité en matière d'expédition prend fin avec la livraison en bon état et en toute sécurité au transporteur. Les réclamations pour perte ou dommage pendant le transport doivent être adressées rapidement et directement au transporteur.

Si, lors de la livraison, l'extérieur de l'emballage présente des traces de manipulation brutale ou de dommages, Il faut demander à l'agent de la compagnie de transport d'inscrire sur le récépissé de livraison la mention « Reçu en mauvais état ». Si, dans les 48 heures suivant la livraison, des dommages cachés sont constatés lors du déballage de l'envoi et qu'aucune preuve extérieure de manipulation brutale n'est apparente, il faut demander à la compagnie de transport d'établir un rapport de « mauvaise commande ». Cette procédure est nécessaire pour que le concessionnaire conserve son droit de recours auprès du transporteur.

Décharge de responsabilité pour les installations murales et/ou au plafond :

En signant ci-dessous, l'acheteur confirme que l'installation correcte et sécurisée des plaques de montage et du matériel pour le ou les microscopes LABOMED Prima achetés relève de la seule responsabilité de l'acheteur et de l'entrepreneur désigné, et sera conforme aux codes du bâtiment applicables et aux bonnes pratiques.

pratiques. Labo America, Inc. et toutes ses sociétés affiliées seront tenues indemnes et ne supporteront aucune

responsabilité pour les dommages et/ou blessures causés par des plaques de montage et du matériel mal installés et fixés.

Nom et adresse de l'acheteur :

Localisation du projet (si différente de celle indiquée ci-dessus) :

Nom et coordonnées de l'entrepreneur/de l'entreprise agréé (adresse, numéro de licence , numéro de téléphone)

Signature du client :

Signature de l'entrepreneur :

Date:

Date:

Labo America, Inc.
920, Cour Auburn
Fremont CA 94538

Télécopieur : 510-445-1317
International : sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

Historique des révisions

Rév. N° .	Date de sortie	DCR #	Changement	App. Par
1.0	Janvier 2024	Nouveau développement	Nouvelle révision	S.Bal



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

Phone: 510-445-1257

Fax: 510-445-1317

Email: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EU|REP.

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



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

A16372



ISO 13485

LABOTECH MICROSCOPES INDIA PVT LTD