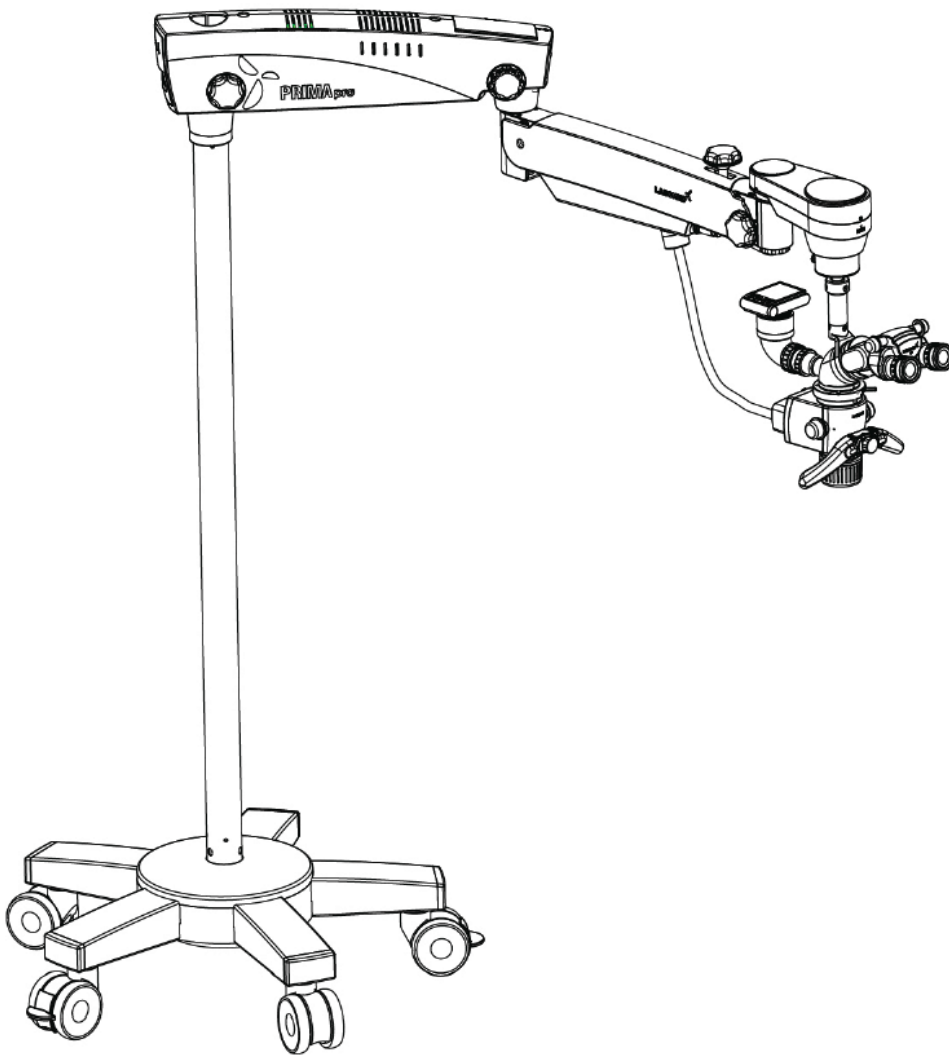


PRIMA pro

Microscopia Chirurgica Operativa

Manuale d'uso



Per garantire un uso corretto dello strumento e per evitare lesioni durante l'uso, si raccomanda vivamente di leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.

PRIMA pro è un marchio commerciale dei microscopi dentali LABOMED.

LABOMED è un marchio registrato di Labo America, Inc.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Le informazioni contenute nel presente documento erano accurate al momento della pubblicazione. Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso. LABOMED si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale d'uso.

manuale senza preavviso e senza incorporare tali modifiche nei prodotti già venduti.

Certificazione ISO 13485: i prodotti LABOMED sono progettati e realizzati secondo processi di qualità che soddisfano i requisiti ISO 13485.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, archiviata in un sistema di recupero o trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo: elettronico, meccanico, di registrazione o altro, senza la previa autorizzazione scritta di LABOMED

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE E USO PREVISTO	1
2.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PAVIMENTO)	2
3.	DESCRIZIONE DELLA PRODUZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO)	3
4.	RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO)	4-8
5.	INSTALLAZIONE A SOFFITTO	9
5.a.	APPLICAZIONI PER CONTROSOFFITTI	9
5.b.	LIVELLAMENTO DEL SISTEMA DI MONTAGGIO A SOFFITTO	10
5.c.	INSTALLAZIONE DEL SUPPORTO A SOFFITTO SU SOFFITTI IN CEMENTO	11
5.d.	REQUISITI COSTRUTTIVI PER IL SOFFITTO SU SOFFITTO IN CALCESTRUZZO	12
5.e.	CONTROLLO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA	13
6.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PARETE)	14
7.	RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE)	15-22
8.	PREPARAZIONE PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE)	23-30
9.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	31-32
10.	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	33
11.	NORME E DIRETTIVE	34
12.	CONDIZIONE DELLO STRUMENTO AL MOMENTO DEL DISIMBALLAGGIO/FORNITURA	35
13.	INSTALLAZIONE DELLA BASE (SUPPORTO MOBILE)	36-37
14.	INSTALLAZIONE DEL MICROSCOPIO	38
15.	COLLEGAMENTI ELETTRICI	39-40
16.	ELEMENTI DI CONTROLLO	41-42
17.	ISTRUZIONI PER L'USO DEL MICROSCOPIO	43-44
18.	SCHEMA DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA	45
19.	INTERRUTTORE TERMICO	46
20.	REGOLAZIONE DELLA TENSIONE	46
21.	POSIZIONE MOBILE DEL SISTEMA	47
22.	CURA E MANUTENZIONE	48-49
23.	PULIZIA E DISINFEZIONE	50
24.	REQUISITI AMBIENTALI	51
25.	DISPOSIZIONE	51
26.	TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	52
27.	SPECIFICHE TECNICHE	53
28.	TABELLE GUIDA	54-57
29.	GLOSSARIO	58
30.	GARANZIA	59-60

1. INTRODUZIONE E USO PREVISTO

LABOMED Prima è un microscopio chirurgico e diagnostico adattabile a diverse esigenze chirurgiche per una visualizzazione uniforme durante tutte le fasi intraoperatorie degli interventi di chirurgia odontoiatrica, offrendo una visione ingrandita del campo chirurgico senza compromettere le prestazioni.

Il microscopio fornisce una qualità di immagine ottica estremamente elevata, una buona profondità di messa a fuoco e un ampio campo visivo per interventi chirurgici precisi. Il controllo dell'illuminazione, il posizionamento controllato EM del variatore di ingrandimento, la regolazione della testa di osservazione, aiutano a ridurre l'affaticamento del chirurgo e consentono un uso confortevole per lunghi periodi.

Le caratteristiche salienti di questo microscopio sono:

1. La testa di osservazione può essere facilmente posizionata con l'ausilio di un braccio di sospensione.
2. Un avanzato sistema di cambio ingrandimento a 6 livelli consente di ottenere un ingrandimento ottimale per un intervento chirurgico specifico a diversi livelli di ingrandimento.
3. L'illuminazione a luce fredda con una lampada LED da 50 W ad alta intensità è fornita nel magnichanger per un'illuminazione adeguata. L'illuminazione è ulteriormente regolabile fino alla sua luminosità più adatta utilizzando la manopola di controllo dell'intensità posizionata ergonomicamente nella parte anteriore del magnichanger.
4. Un sistema di articolazione senza sforzo ABA (Automatic Balancing Arm) è dotato di un sistema di freno elettromagnetico che consente la massima flessibilità nella manovra dell'angolo di visione e della posizione del microscopio.
5. Il Labomed NuVar CMO con distanza di lavoro variabile è di serie e garantisce all'utente una maggiore praticità nel raggiungere una distanza di lavoro confortevole.
6. Il diaframma a doppia iride consente una maggiore profondità di campo, particolarmente utile per la fotografia.
7. La base rigida a stella con 3 ruote piroettanti bloccabili garantisce maggiore stabilità e mobilità allo strumento.

USO PREVISTO:

Il microscopio chirurgico PRIMA pro è un dispositivo alimentato a corrente alternata, concepito per l'uso durante la diagnosi e l'intervento chirurgico, per fornire una visione ingrandita del campo chirurgico.

NOTA: l'uso del microscopio Prima è consentito solo per l'uso previsto.

CONFIGURAZIONI

Microscopio	Numero di catalogo
PRIMA pro (supporto da pavimento)	6183601
PRIMA pro (montaggio a parete)	6183602
PRIMA pro (montaggio a soffitto)	6183603

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PAVIMENTO)

Numero di catalogo 6183601

Modello: PRIMA pro

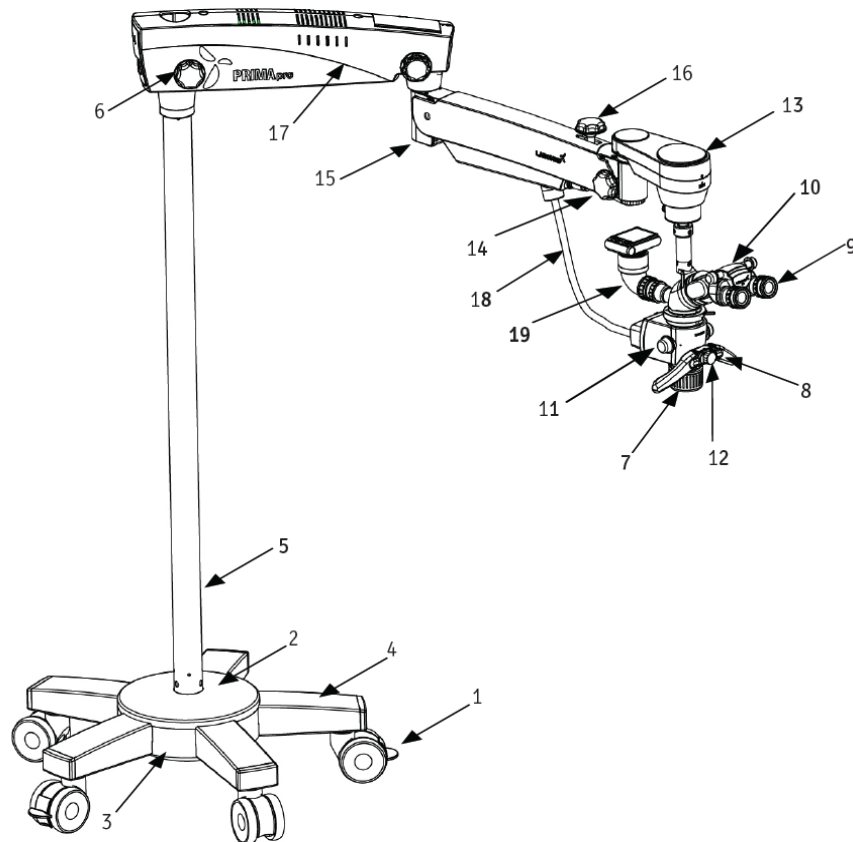


Figura 1

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Ruote girevoli con freni 2. Base a stella in alto 3. Base a stella in basso 4. Gamba con base a stella 5. Colonna 6. Manopola di bloccaggio del braccio girevole 7. Obiettivo principale comune con messa a fuoco fine 8. Rilascio con entrambe le mani (frizione elettromagnetica) 9. Oculari 10. Testa Ergo inclinabile 0°-210° 11. Manopola di ingrandimento graduale 12. Manopola di controllo dell'illuminazione 13. Frizione elettromagnetica ABA (Auto Balancing Arm) 14. Manopola di bloccaggio del braccio di bilanciamento automatico | <ul style="list-style-type: none"> 15. Regolazione della tensione della molla del braccio di sospensione 16. Manopola di bloccaggio del movimento del braccio di sospensione 17. Braccio girevole 18. Rete metallica con guida luminosa in fibra all'interno 19. Adattatore per telecamera posteriore |
|---|--|

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A SOFFITTO)

Numero di catalogo 6183603

Modello: PRIMA pro

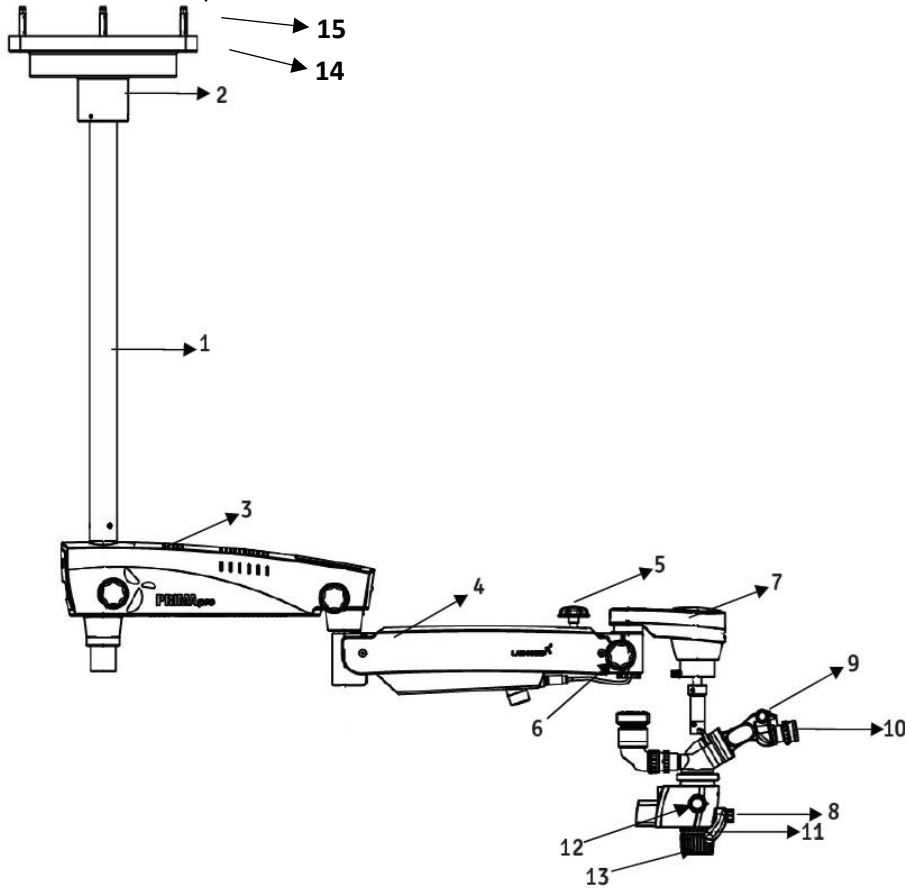


Figura 2

- | | |
|--|---|
| 1. Colonna | 10. Oculari |
| 2. Supporto di copertura (da utilizzare solo in controsoffitti) | 11. Frizione elettromagnetica con rilascio a entrambe le mani |
| 3. Braccio girevole | 12. Manopola di ingrandimento graduale |
| 4. Braccio di sospensione | 13. Obiettivo principale comune con messa a fuoco fine |
| 5. Manopola di bloccaggio del movimento idraulico del braccio di sospensione | 14. Piastra per soffitto Master |
| 6. Manopola di blocco del braccio di bilanciamento automatico | 15. Bulloni di ancoraggio |
| 7. Frizione elettromagnetica ABA (Auto Balancing Arm) | |
| 8. Manopola di controllo dell'illuminazione | |
| 9. Testa Ergo inclinabile 0°-210° | |

4 . RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO)

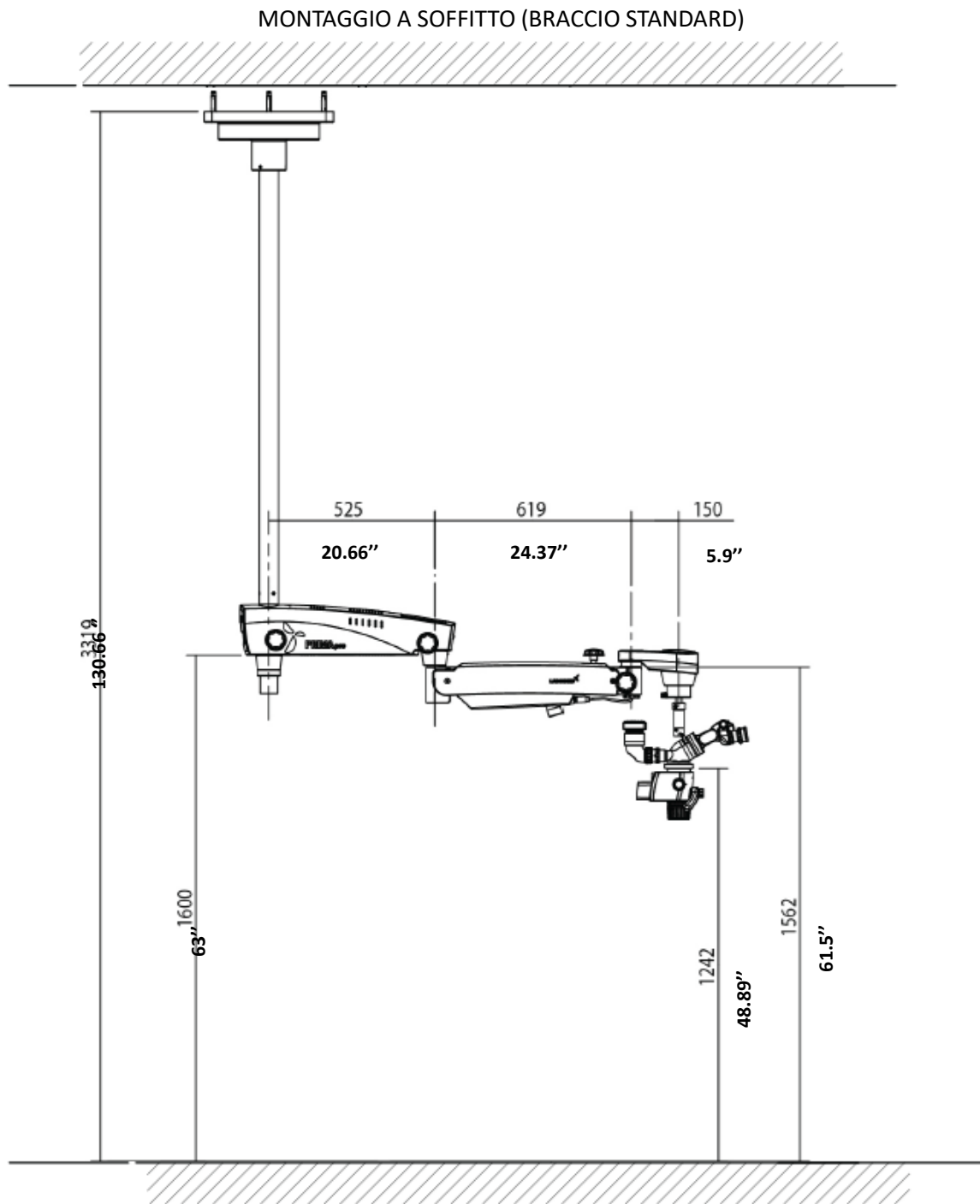


Figura 3

FORMULA PER LA LUNGHEZZA DELLA COLONNA RICHIESTA = (ALTEZZA DEL SOFFITTO - 1760 mm)

FARE RIFERIMENTO ALL'ESEMPIO: - LUNGHEZZA DELLA COLONNA = 3319 mm - 1760 mm = 1559 mm (61,37 pollici)

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO) continua

SISTEMA DI MONTAGGIO A SOFFITTO PER ALTEZZA DEL SOFFITTO DI 10 PIEDI

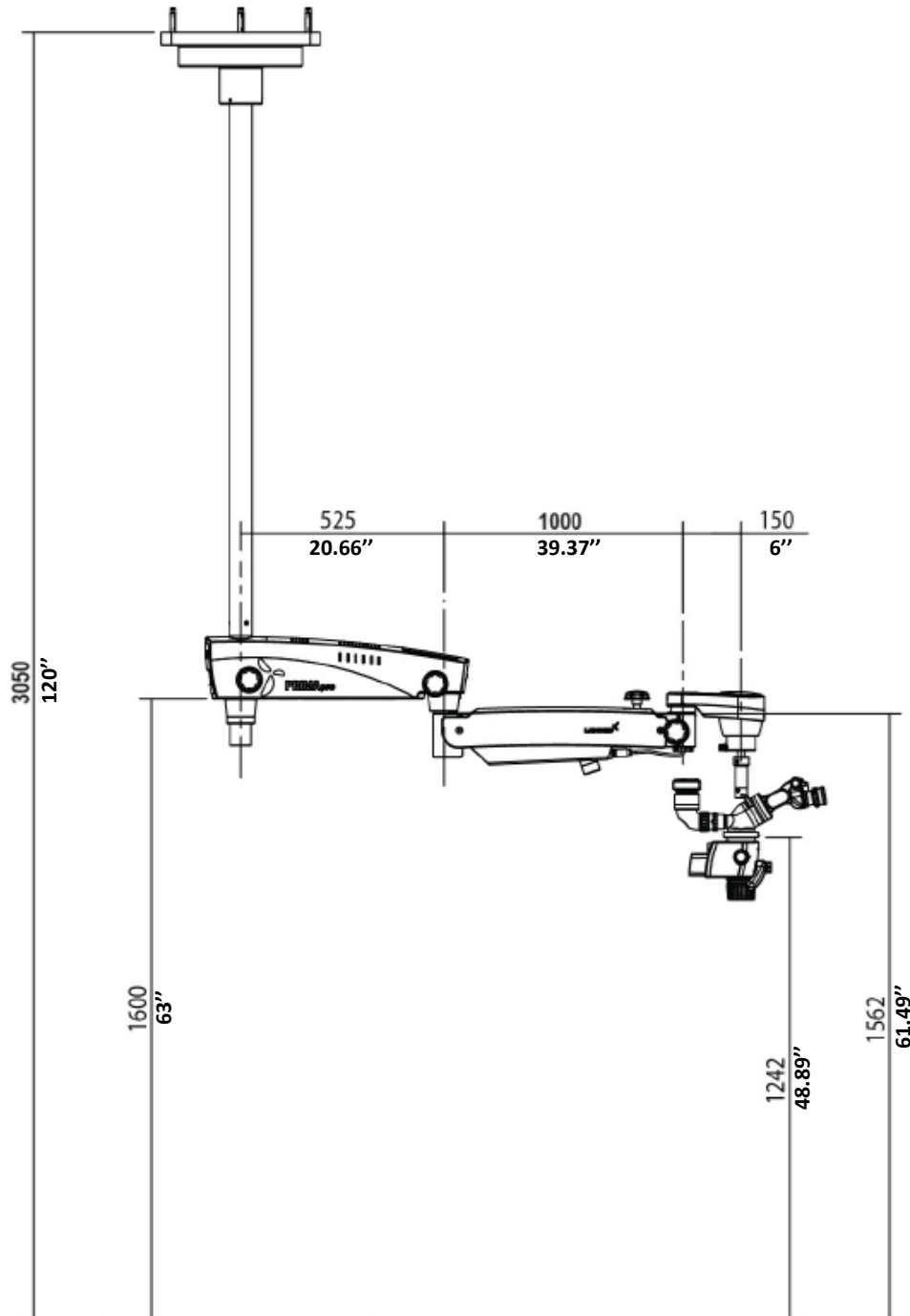


Figura 4

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO) continua

RIFERIMENTO DI MARCATURA

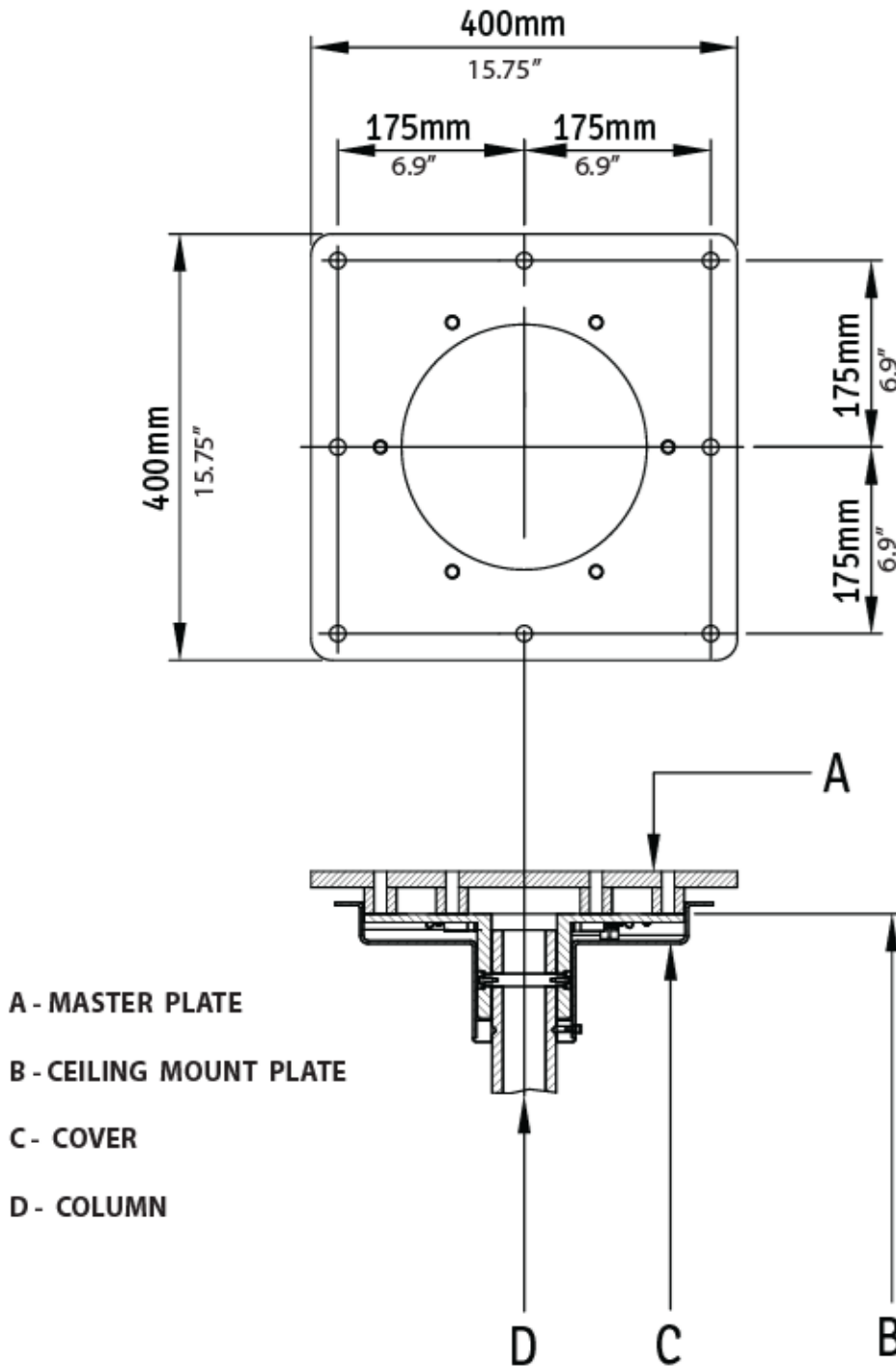


Figura 5

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO) continua

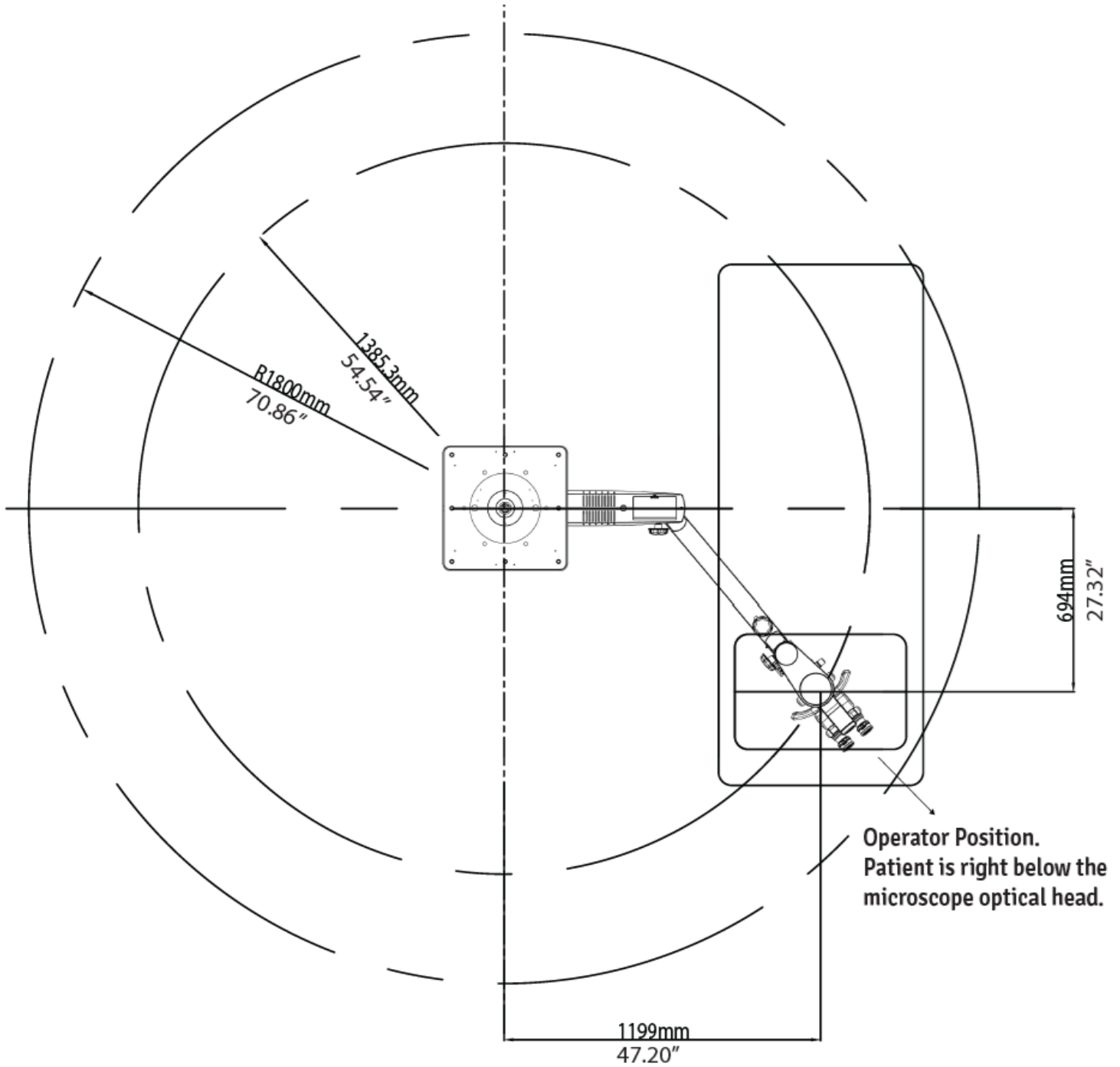


Figura 6

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A SOFFITTO IN CALCESTRUZZO)
continua

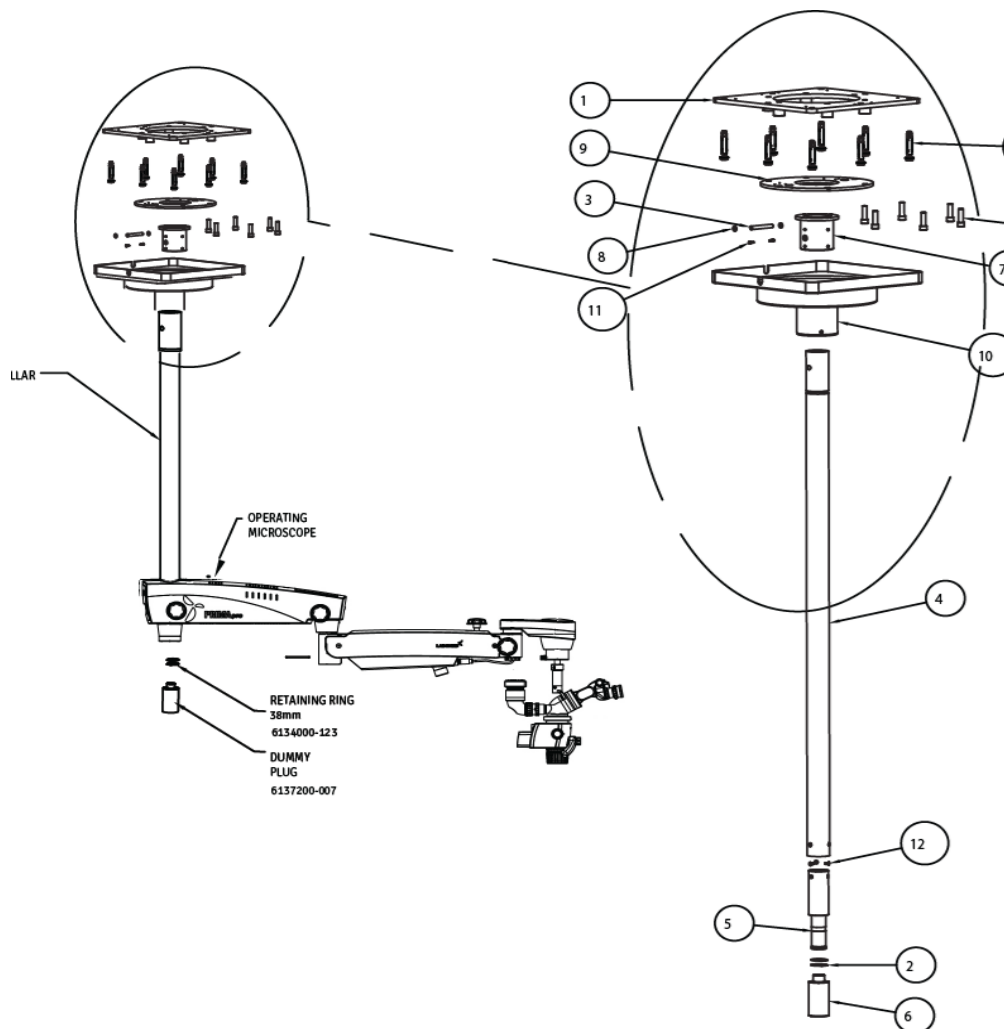


Figura 7

ARTICOLO	NUMERO PARTE	DESCRIZIONE	Quantità
1.	6129004-801	PIASTRA MAESTRO	1
2.	6134000-123	ANELLO DI RITEGNO DIA 38	2
3.	6137200-003	SPILLO	1
4.	6137200-004	PILASTRO	1
5.	6137200-005	ALBERO ANTERIORE	1
6.	6137200-007	TAPPO FINTO	1
7.	6137200-012	BOCCOLA FLANGIATA	1
8.	6137200-013	RONDELLA	2
9.	6137200-804	ASSY. PIASTRA DI MONTAGGIO A SOFFITTO	1
10.	6137200-805	ASSY. COPERTURA SOFFITTO PRIMA	1
11.	SS-630	VITE A TESTA CILINDRICA CON PRESA M4x10.0	2
12.	SS-802	VITE A TESTA PIANA M6X16	3
13.	SS-854	SPINA ROTONDA M10	8
14.	SS-921	M12x40-VITE A TESTA CILINDRICA CON CAVA ESAGONALE	6

5 . INSTALLAZIONE A SOFFITTO

5.a. APPLICAZIONI PER CONTROSOFFITTI

Molte costruzioni più recenti utilizzano controsoffitti. Ogni volta che si utilizza questo tipo di applicazione, tutti i supporti la struttura e il servizio elettrico (115/230 VAC, 15A) sono a carico del cliente e devono essere completati prima dell'installazione.

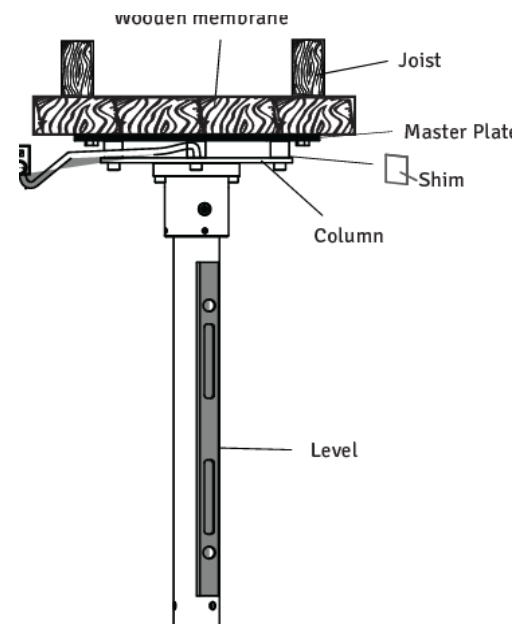
ATTENZIONE: LA STRUTTURA DI SUPPORTO PER L'INSTALLAZIONE A SOFFITTO E A PARETE DEVE ESSERE IN GRADO DI SOSTENERE UN PESO MINIMO DI 220 LBS (100 kg) ED ESSERE STABILE LATERALMENTE E VERTICALMENTE, ESENTE DA VIBRAZIONI.

AVVERTIMENTO:

- IL SUPPORTO A SOFFITTO , IL MONTAGGIO A COLONNA E IL MICROSCOPIO INSIEME POSSONO PESARE CIRCA FINO A 60 KG .
- PER EVITARE LESIONI PERSONALI SONO NECESSARIE DUE (2) PERSONE PER UNA CORRETTA INSTALLAZIONE.

PROCEDURA:

1. Assicurarsi che nel controsoffitto sia presente un foro di 350 mm di diametro montare la piastra da soffitto principale.
2. Il sistema di montaggio a soffitto Labomed per soffitti in legno può essere installato fissando alla trave una membrana piana in legno di almeno 90 mm di spessore e quindi montare la piastra Master Ceiling Plate sulla membrana di legno come mostrato nella Figura 8.
3. Utilizzando il modello di carta fornito, segnare le posizioni degli otto (8) fori di montaggio sulla membrana di legno facendo riferimento alla figura.
4. Praticare otto (8) fori pilota da 1/4" (6 mm) direttamente nella trave o nella disponibile membrana in legno aggiuntiva a seconda del tetto.
5. Posizionare una rondella piatta da 10 mm su ciascuna delle otto viti a testa esagonale M10 X 100 mm.
6. Facendo riferimento al lato piatto della piastra principale, allineare i (6) fori con i fori pilota sulla superficie di montaggio Z e inserire le viti a testa esagonale nei fori.
7. Serrare la piastra principale con una chiave esagonale da 17 mm.
8. Posizionare e allineare il supporto da soffitto contro la piastra principale e inserire 6 bulloni a testa cilindrica M12 X 40.
9. Stringere leggermente tutti i bulloni utilizzando una chiave a brugola da 10 mm.
10. Utilizzare una livella per assicurarsi che il gruppo colonna sia livellato verticalmente. Fare riferimento alla sezione "Livellamento del sistema di montaggio a soffitto" per correggere eventuali problemi di livellamento.
11. Dopo aver livellato la colonna, serrare tutti e 6 i bulloni alla coppia massima.
12. Il completamento di tutte le procedure da 1 a 11 di cui sopra è responsabilità del cliente. Il rappresentante Labomed completerà il resto dell'installazione del microscopio dopo questo.
13. Accendere il sistema con il cavo fornito. Assicurarsi che la presa CA sia di tipo ospedaliero e correttamente messa a terra.
14. Riposizionare il pannello del controsoffitto.



Montaggio a soffitto normale

Figura 8

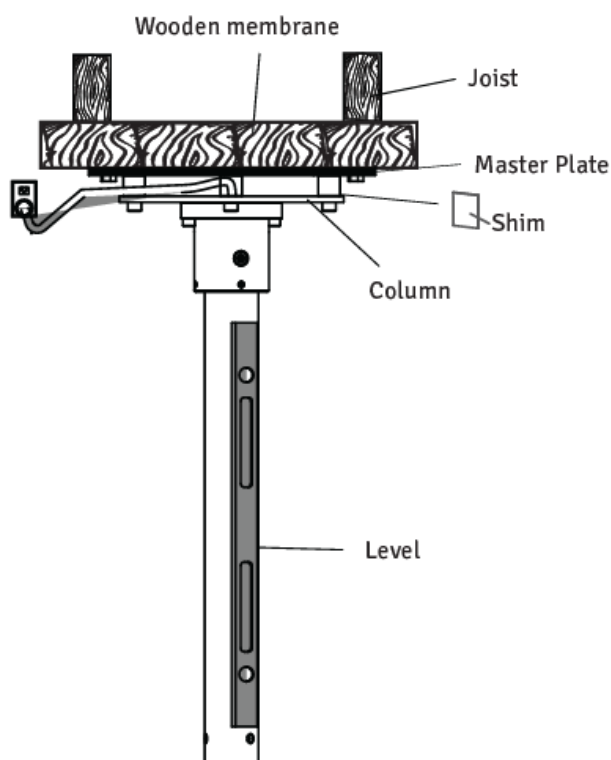
INSTALLAZIONE A SOFFITTO (continua)

5.b. LIVELLAMENTO DEL SISTEMA DI MONTAGGIO A SOFFITTO

È importante assicurarsi che la colonna per il montaggio a soffitto sia a piombo dopo l'installazione. La colonna deve essere perfettamente verticale per evitare che il sistema del microscopio si sposti da un lato all'altro. Utilizzare la seguente procedura:

1. Utilizzare la chiave a brugola da 10 mm per allentare leggermente tutti i (6) bulloni M10.
2. Posizionare una livella nella parte inferiore del supporto da soffitto come mostrato in figura e verificare il livellamento verticale. Utilizzare le zeppe secondo necessità e regolare i bulloni RAWL/bulloni di fissaggio finché la colonna non è verticale.
3. Serrare saldamente tutte le viti.

AVVISO: Gli spessori e i materiali per spessori devono essere forniti dal cliente e non da Labomed. Sono disponibili in commercio numerosi spessori e materiali per spessori e non è richiesto alcun tipo o marchio specifico.



Montaggio a soffitto normale

Figura 9

INSTALLAZIONE A SOFFITTO (continua)

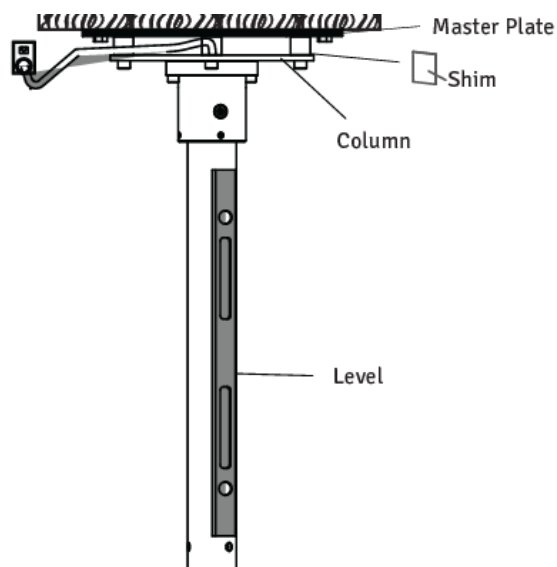
5.c. INSTALLAZIONE DEL SUPPORTO A SOFFITTO SU SOFFITTO IN CEMENTO

Fissaggio della piastra principale:

1. Utilizzare il modello di carta fornito per contrassegnare la posizione degli ancoraggi della piastra principale.
2. Praticare otto (8) fori di montaggio da 14 mm di diametro e 100 mm di profondità.
3. Posizionare una rondella piana da 10 mm e una rondella spaccata su ciascuno degli otto tappi RAWL a testa esagonale M10 X 75.
4. Facendo riferimento alla superficie piana della piastra principale, allineare 8 fori con i fori pilota nel soffitto.
5. Inserire le viti a testa esagonale RAWL nei fori e serrare completamente la piastra principale con una chiave a bussola esagonale da 17 mm.

Installazione del supporto a soffitto:

6. Posizionare il supporto da soffitto contro la piastra principale e inserire 6 bulloni a testa cilindrica M12 X 40 dopo aver allineato i 6 fori di montaggio.
7. Stringere leggermente tutti i bulloni utilizzando una chiave a brugola da 10 mm.
8. Utilizzare una livella per assicurarsi che il gruppo colonna sia livellato verticalmente. Fare riferimento alla sezione "Livellamento del sistema di montaggio a soffitto" per correggere eventuali problemi di livellamento.
9. Serrare completamente tutti i bulloni con una chiave a brugola da 10 mm.
10. Tutta la procedura dalla Parte 1 alla Parte 9 di cui sopra è responsabilità del cliente da organizzare. Il rappresentante Labomed completerà il resto dell'installazione del microscopio dopo questo.
11. Accendere il sistema con il cavo fornito. Assicurarsi che la presa CA sia di tipo ospedaliero e correttamente messa a terra.
12. Riposizionare il pannello del controsoffitto.



Montaggio a soffitto normale

Figura 10

INSTALLAZIONE A SOFFITTO (continua)

5d. Requisiti costruttivi per l'installazione del supporto a soffitto su soffitto in calcestruzzo

1. Il supporto a soffitto deve essere installato come raccomandato nel presente manuale.
2. Il responsabile della costruzione deve confermare per iscritto che le norme regionali e enti e regolamenti locali sono stati rispettati e i punti elencati di seguito sono stati presi in considerazione. il cliente deve conservare questa conferma con i suoi archivi. Una copia di questo documento deve essere fornita al rivenditore rappresentante Labomed.
3. Il tetto su cui verrà montato il supporto a soffitto deve avere la seguente capacità di carico:
Forza perpendicolare: minimo 1500 Nm.
Coppia: perpendicolare al soffitto 1500 Nm minimo.
Tenere conto anche di eventuali carichi aggiuntivi agenti sul soffitto e di eventuali altri carichi ancorati nel Soffitto.
4. La piastra principale deve essere installata al momento della costruzione.
5. La distanza minima richiesta dai bordi su tutti i lati è di 16".
6. La piastra del soffitto deve essere allineata in posizione parallela (deviazione massima $\pm 1^\circ$).

Nota:

1. Se un supporto a soffitto esistente viene mai sostituito, non riutilizzare mai i vecchi ancoraggi. Devono essere praticati nuovi fori per gli ancoraggi. Quando si calcola la resistenza effettiva dei nuovi ancoraggi, assicurarsi di tenere conto dell'effetto di indebolimento dei vecchi fori nel soffitto.
2. Sulla base degli aspetti sopra menzionati, il responsabile dell'edificio deve decidere e assumersi la responsabilità del metodo di ancoraggio più idoneo.

INSTALLAZIONE A SOFFITTO (continua)

5e CONTROLLO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA

NOTA:

Il peso massimo del microscopio chirurgico, compresi gli accessori, non deve superare i 60 kg e il peso rispettivo dei nostri equipaggiamenti accessori è specificato nel listino prezzi.

Il peso del supporto, incluso il microscopio chirurgico, è il seguente:

Kit di montaggio a soffitto:	18 chili
Colonna:	8 Kg
Microscopio chirurgico:	22 chili
Totale :	48 chili

Linea elettrica:	3/1,5mm ²
Fusibile :	4,0 Ampere
Consumo energetico:	Massimo 200W

NOTA:

Al momento dell'installazione deve essere prevista una presa con messa a terra di protezione correttamente installata.

sito sulla flangia del soffitto. I terminali per il collegamento dell'alimentazione sono allocati sul supporto a soffitto.

Equalizzazione del potenziale: adottare le misure necessarie nell'edificio per includere lo strumento nella misura protettiva di "equalizzazione del potenziale".

NOTA:

I sistemi di sospensione della serie 6183000, compresi i componenti qui menzionati, sono conformi ai requisiti di sicurezza CE, EU MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3. 2 .

Attività quali l'installazione della flangia e l'installazione di condotti e linee elettriche sono responsabilità del cliente.

Elenco dei contenuti: Kit soffitto

1. Spine Raval: 06 No.
2. Rondelle: 06 No.
3. Montaggio a soffitto: 01 No.
4. Colonna: 01 No.
5. Copertura per montaggio a soffitto: 01 No.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PARETE)

Numero di catalogo 6183602

Modello: PRIMA pro

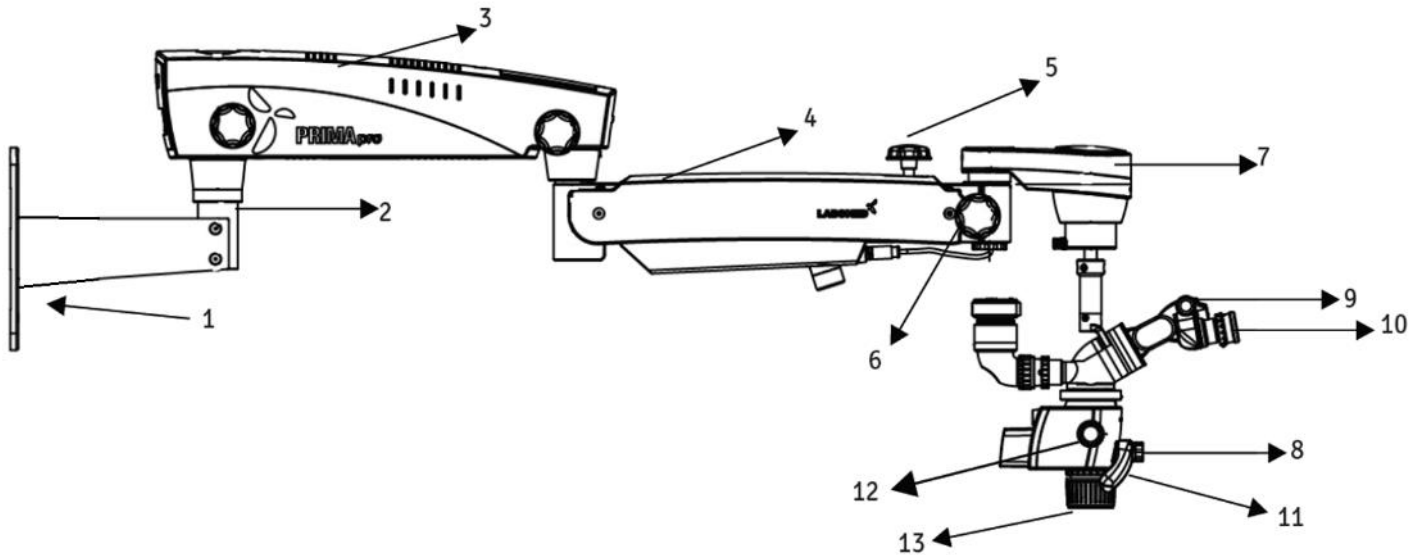


Figura 11

1. Staffa di montaggio a parete
2. Albero di montaggio
3. Braccio girevole
4. Braccio di sospensione
5. Manopola di bloccaggio del movimento idraulico del braccio di sospensione
6. Manopola di blocco del braccio di bilanciamento automatico
7. Frizione elettromagnetica ABA (Auto Balancing Arm)
8. Manopola di controllo dell'illuminazione
9. Testa Ergo inclinabile 0°-210°
10. Oculari
11. Rilascio di entrambe le mani (frizione elettromagnetica)
12. Manopola di ingrandimento graduale
13. Obiettivo principale comune con anello di messa a fuoco fine

7. RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE)

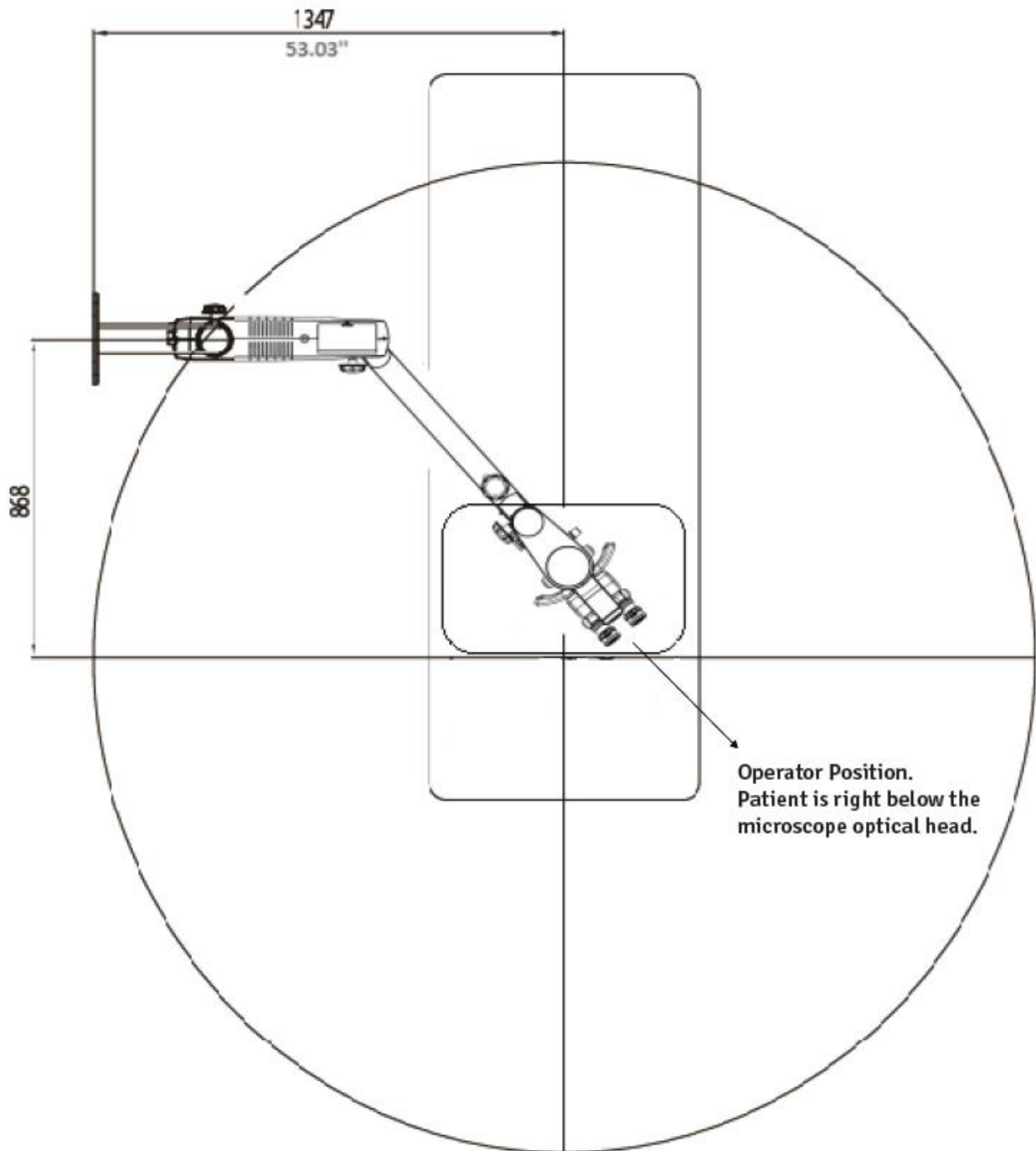


Figura 12

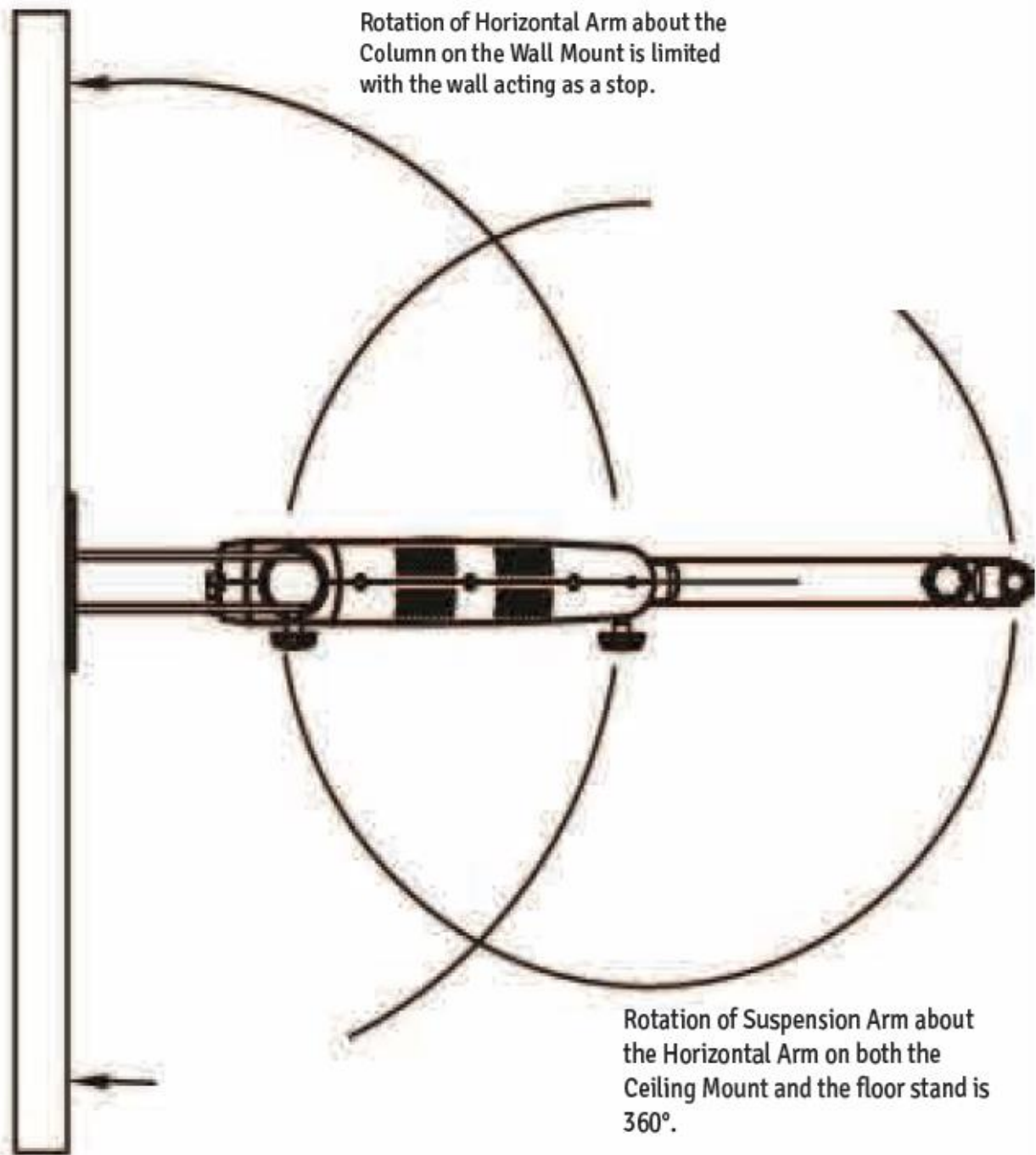


Figura 13

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE) continua

PRIMA pro con braccio di sospensione standard

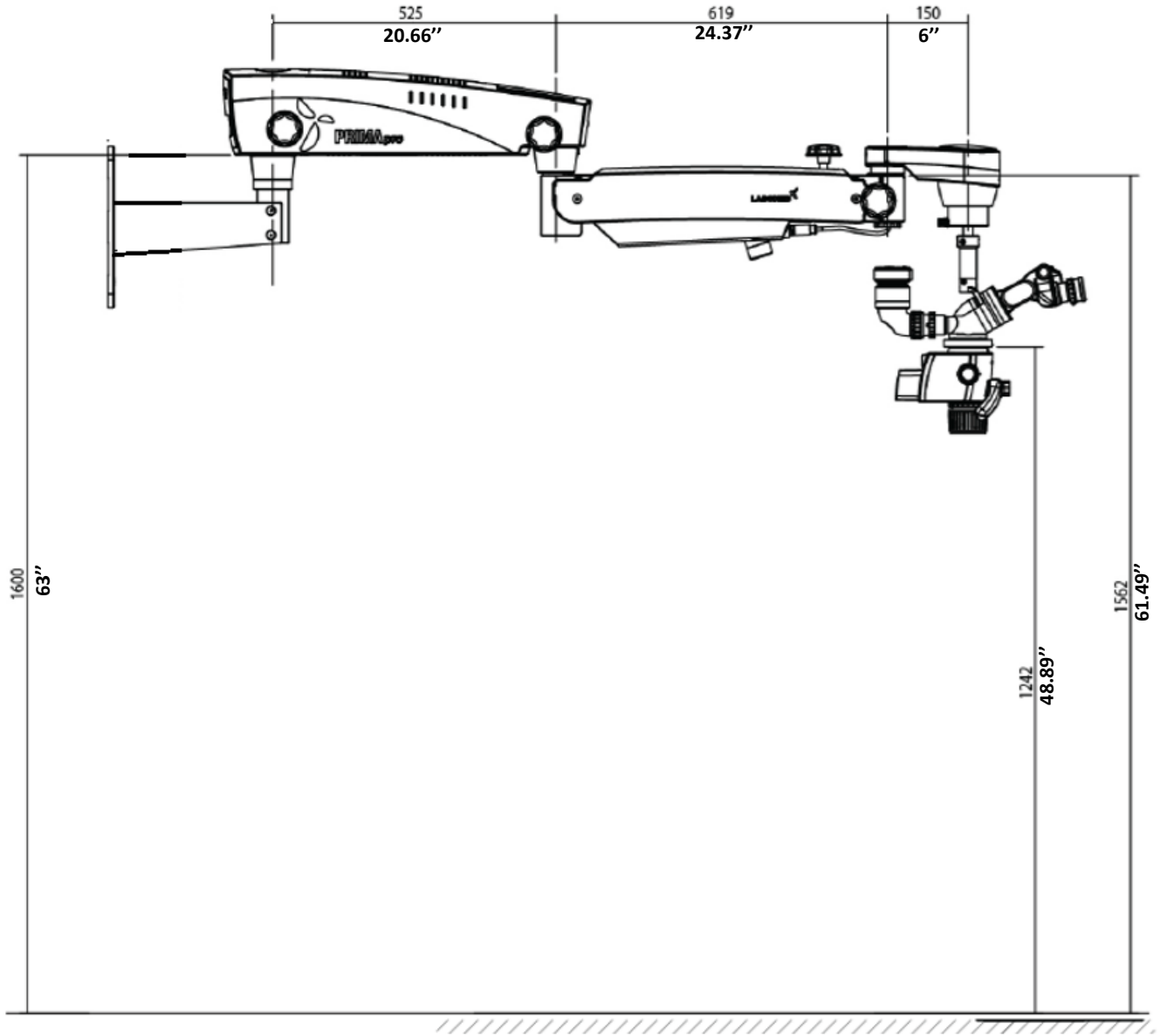


Figura 14

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE ORIZZONTALE)

7a. Montaggio a parete orizzontale: RIFERIMENTO DI MARCATURA

Ancoraggio del supporto a parete

Riferimento

UN. Modello di carta per la marcatura

B. Montaggio a parete

C. Distanza dal pavimento – Fare riferimento all'altezza adatta in base alla configurazione ordinata dalla Figura – 14.

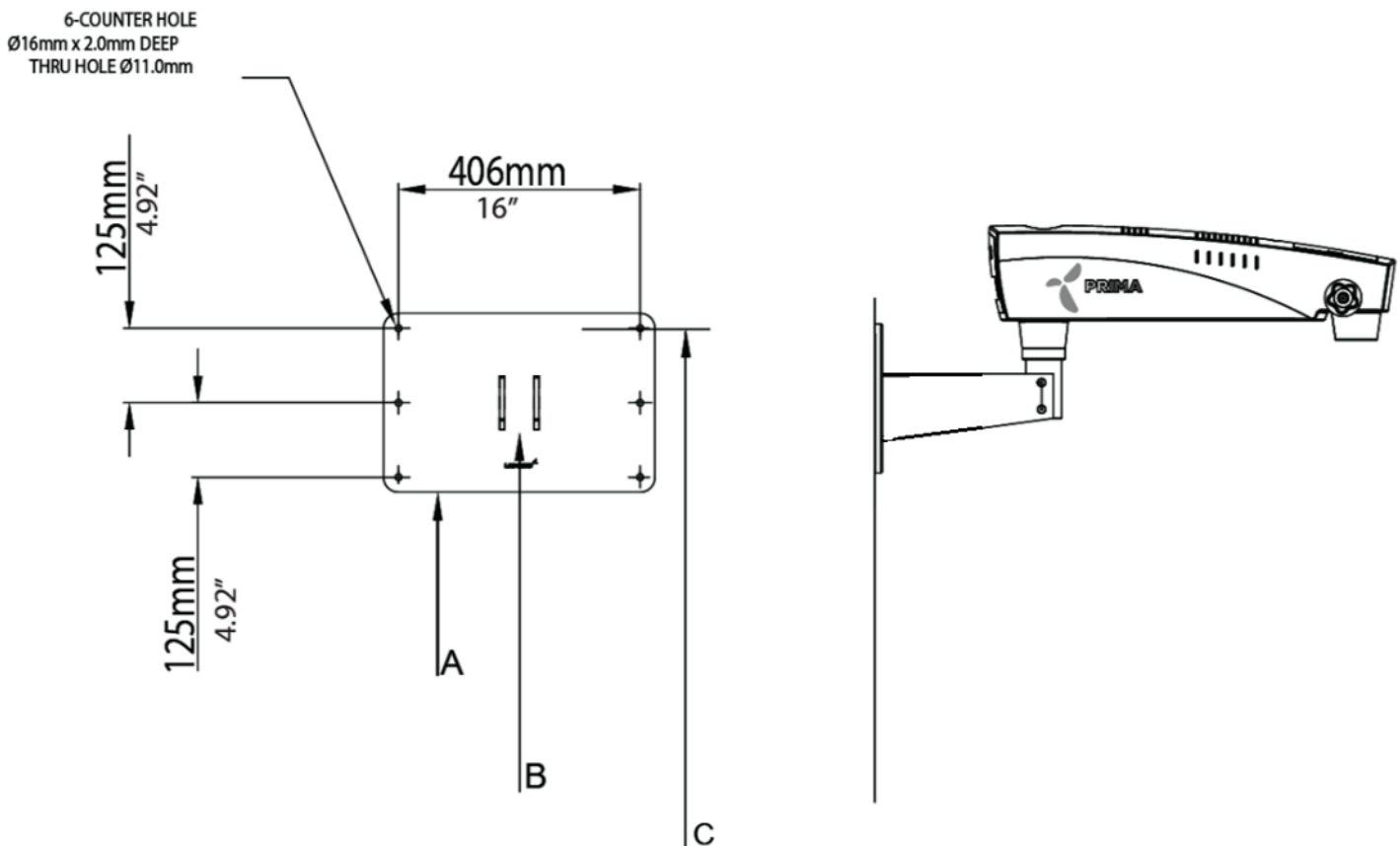


Figura 15

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE VERTICALE)

Italiano: Montaggio a parete verticale: RIFERIMENTO DI MARCATURA

Ancoraggio del supporto a parete

Riferimento

- UN. Modello di carta per la marcatura
- B. Montaggio a parete
- C. Distanza dal pavimento – Fare riferimento all'altezza adatta in base alla configurazione ordinata dalla Figura -14.

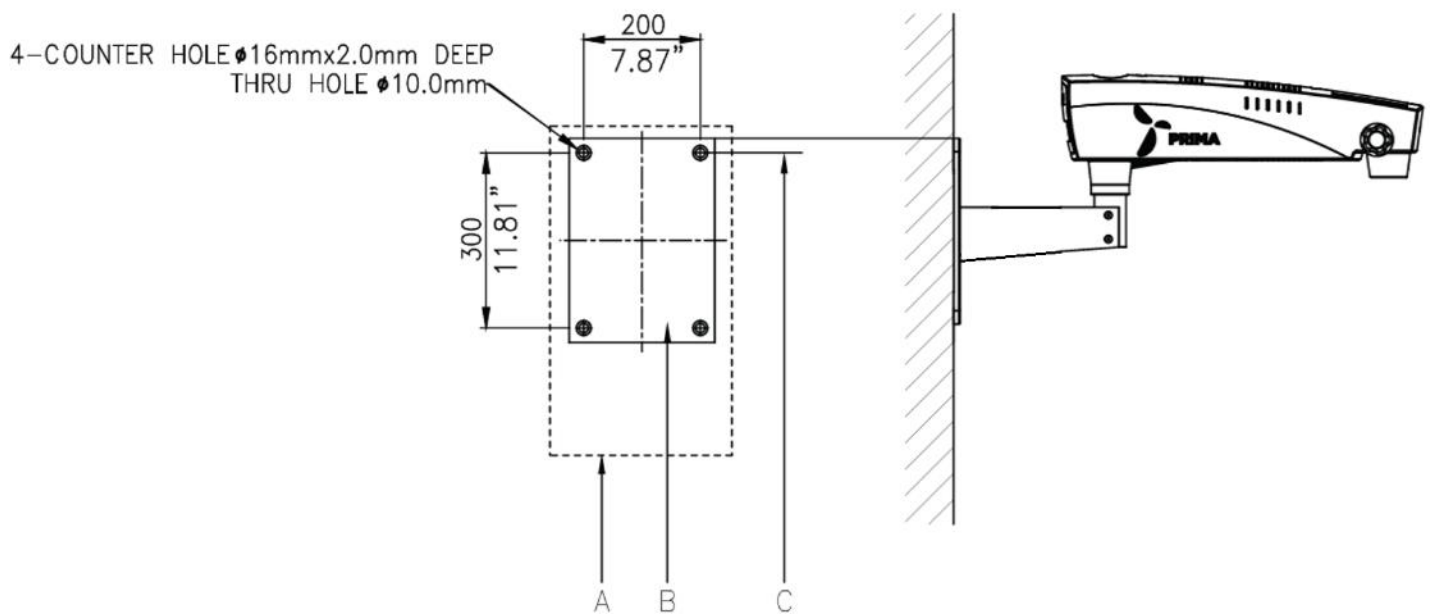


Figura 15a

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE)

Montaggio a parete: installazione alternativa sul lato del paziente (con braccio di sospensione standard)

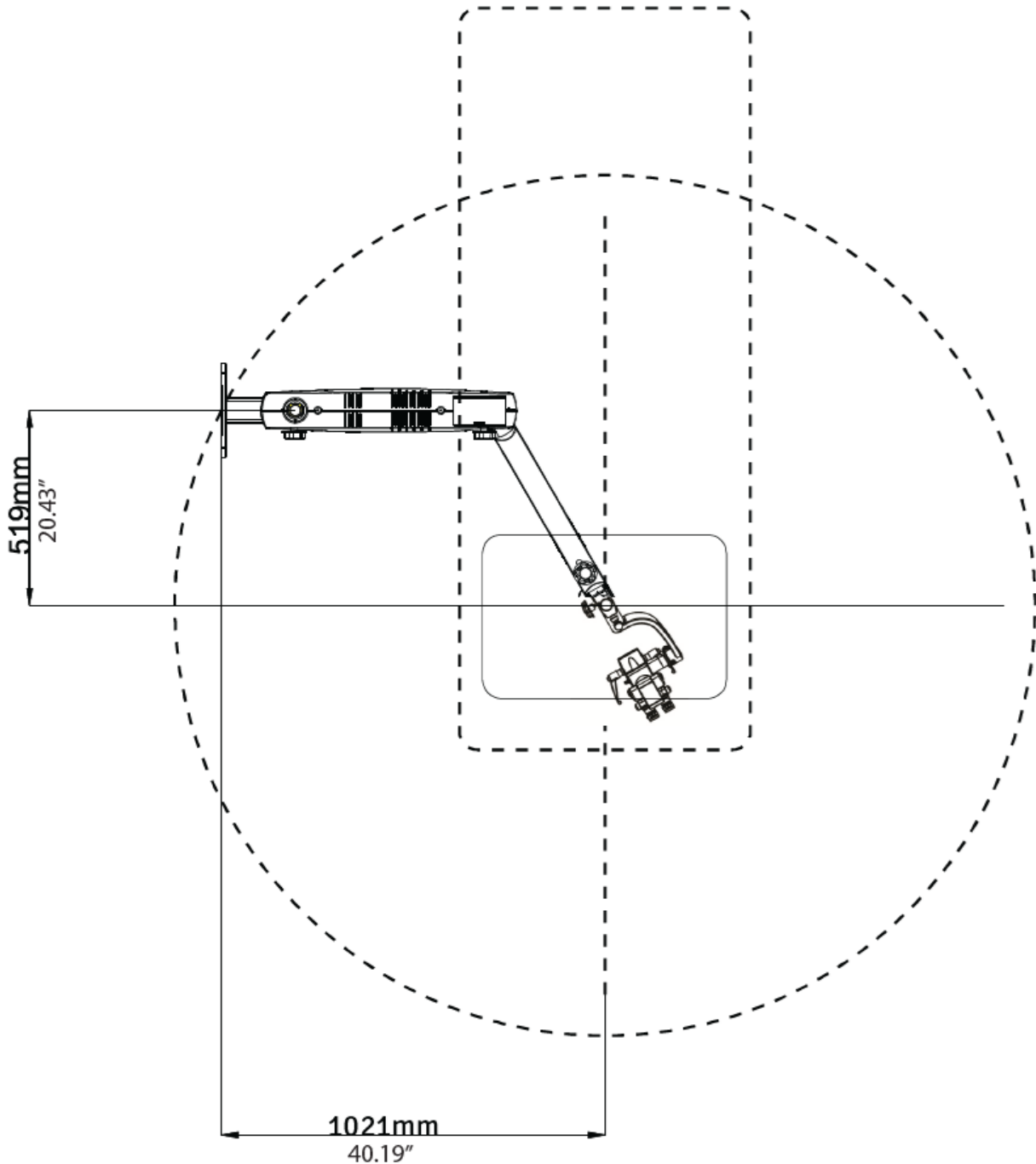


Figura 16

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE A PARETE ORIZZONTALE (PARETE IN LEGNO)

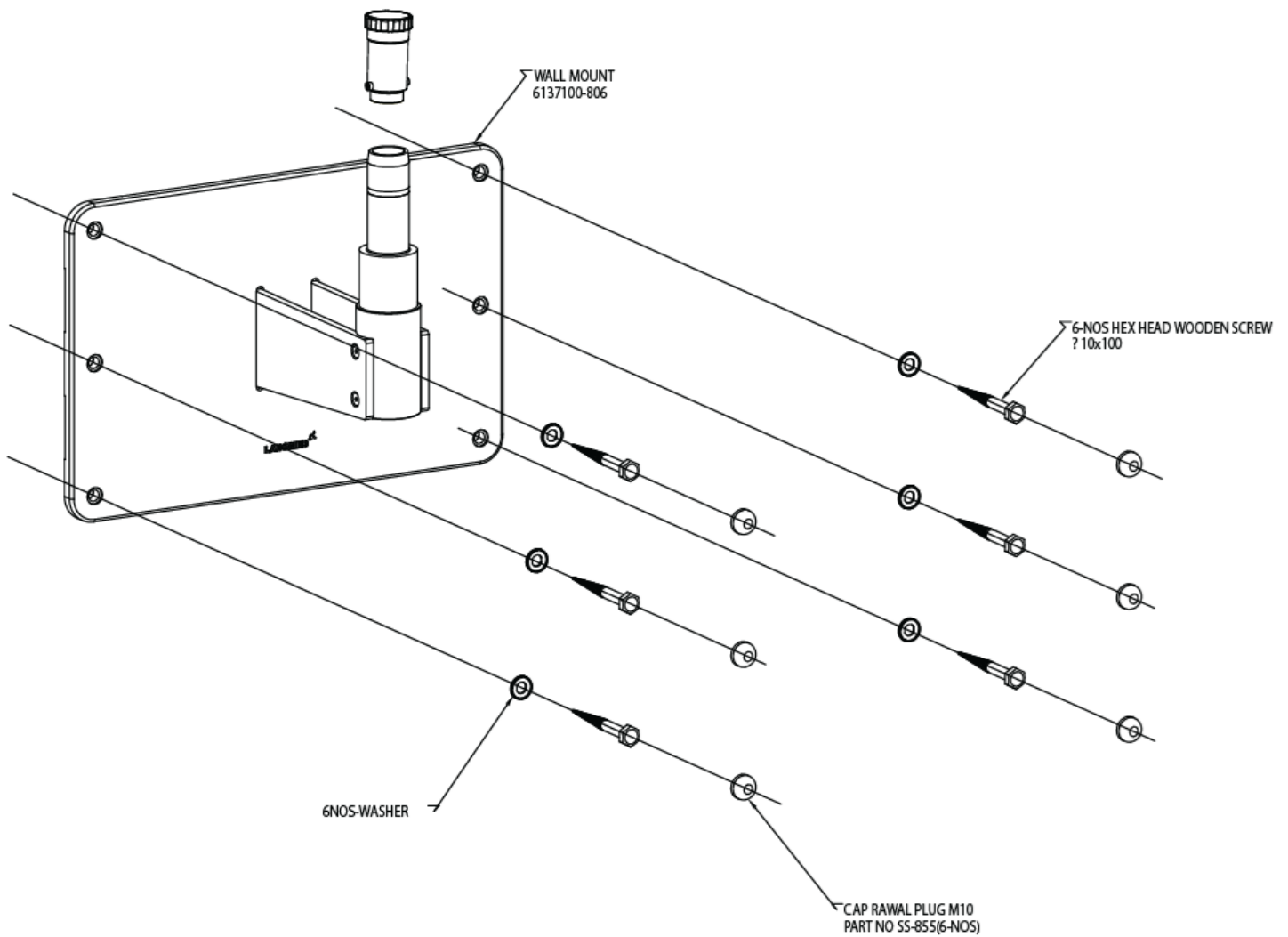
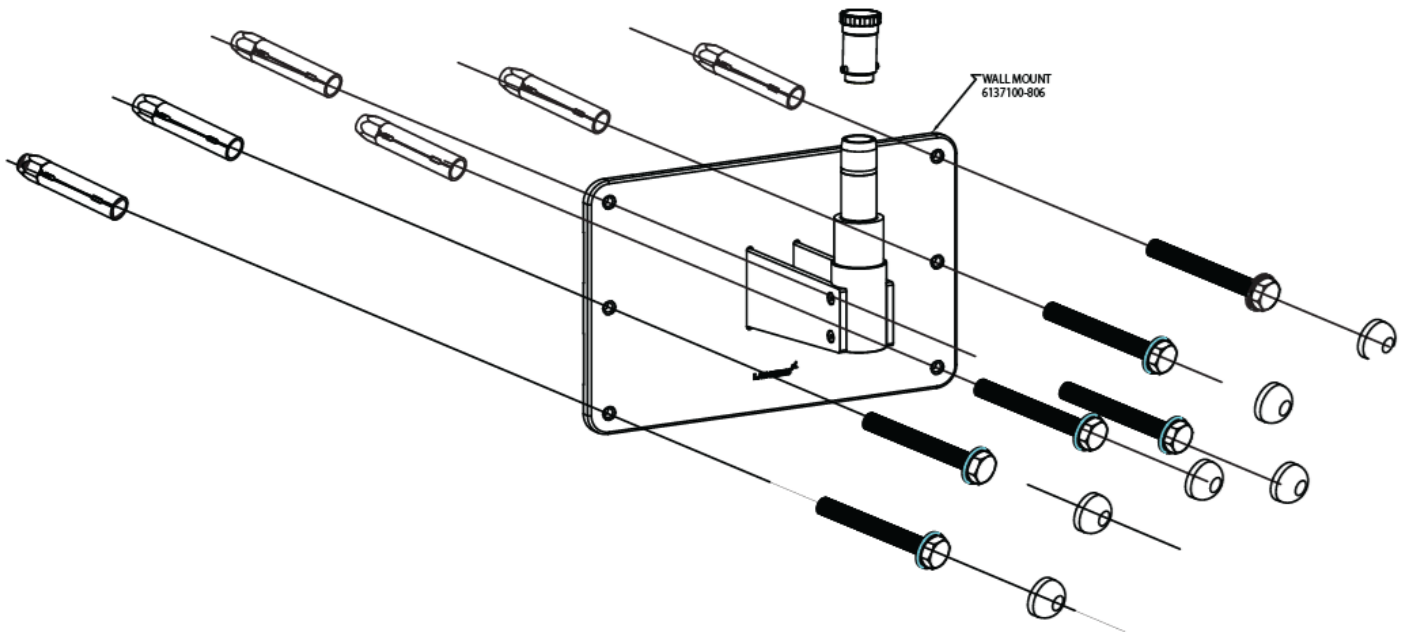


Figura 17

RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE A PARETE ORIZZONTALE (PARETE IN MATTONI SOLIDI)



RIFERIMENTI PER L'INSTALLAZIONE A PARETE VERTICALE (PARETE IN MATTONI SOLIDI)

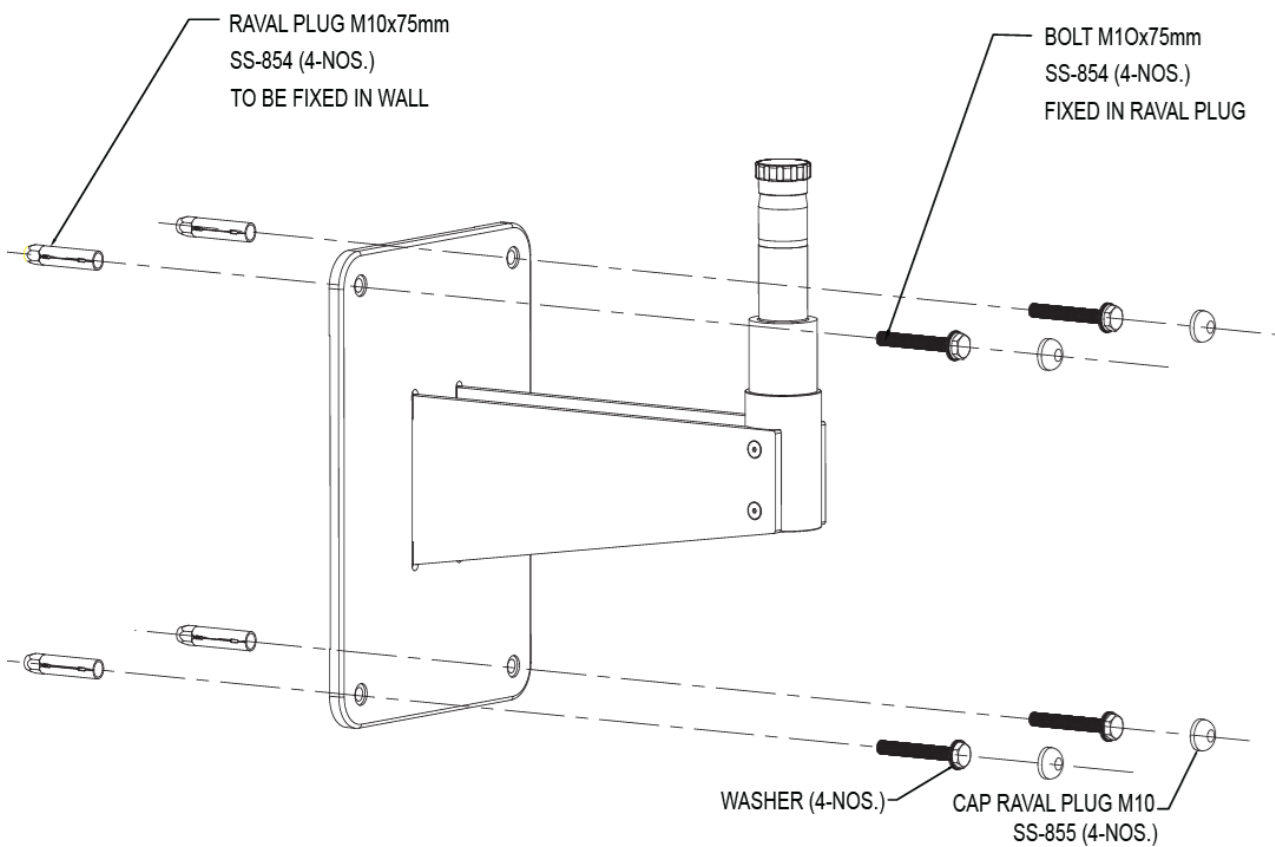


Figura 18

8. PREPARAZIONE PER L'INSTALLAZIONE (MONTAGGIO A PARETE)

INSTALLAZIONE A PARETE

Prima di iniziare l'installazione dei microscopi a parete Labomed, è necessario assicurarsi che ci sia è disponibile lo spazio appropriato in base alla configurazione selezionata. Fare riferimento alla Figura 15 e 15a.

Misurare la distanza tra i centri dei montanti. Il modello Labomed Wall Mount è progettato per essere montato direttamente su una parete con montanti in legno distanziati di 406 mm (16") dal centro o su una parete in mattoni/cemento pieni con uno spessore minimo di 229 mm (9").

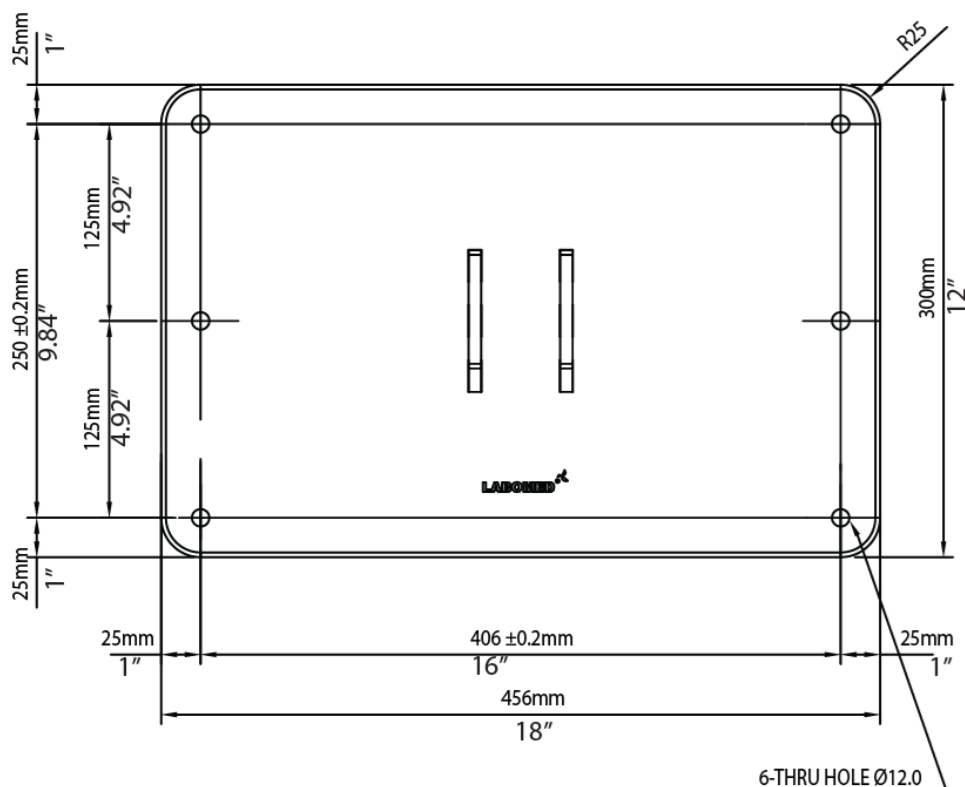


Figura 19

ELENCO DEI CONTENUTI

1. Modello di carta per la marcatura – 1
2. Montaggio a parete – 1
3. Bulloni esagonali (per pareti in legno) – 6
4. Rondella piana – 6
5. Bulloni di ancoraggio RAWL (per pareti in muratura) – 6
6. Bullone di fissaggio del tappo - 6

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE

INSTALLAZIONE A PARETE SU MONTANTI IN LEGNO STANDARD DA SEDICI POLLICI (16" 406 MM) CON SPAZIATURA DEI MONTANTI

Per fissare il sistema di montaggio a parete alla costruzione utilizzando montanti in legno distanziati di 16 (406 mm) Pollici al centro, si consiglia di utilizzare viti a testa esagonale da 3/8" x 4".

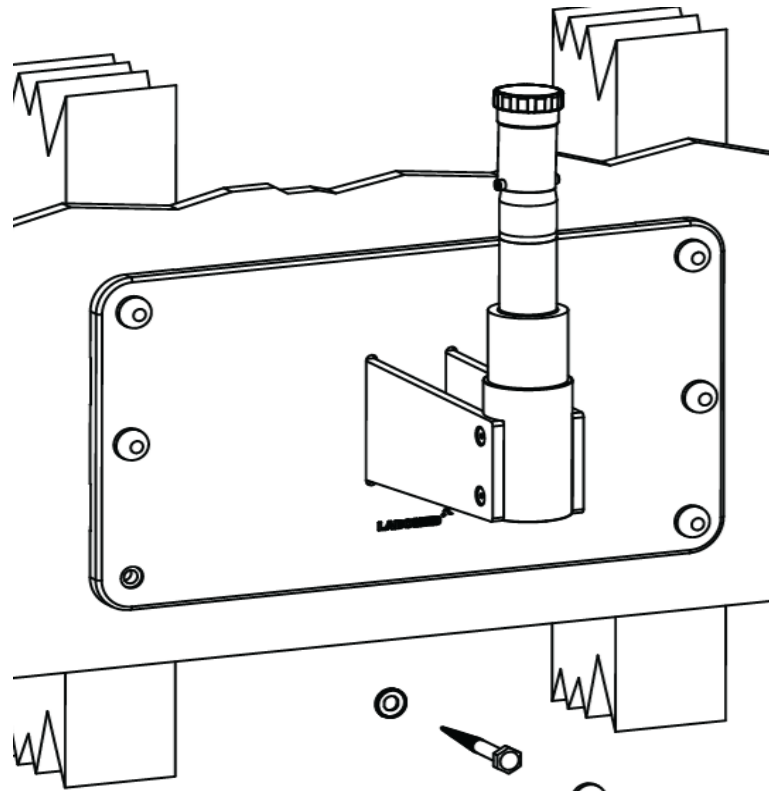


Figura 20

ATTENZIONE: LA FERRAMENTA DI MONTAGGIO FORNITA PER PARETE IN LEGNO NON È PROGETTATA PER INSTALLAZIONE SU PARETE CON MONTANTI IN ACCIAIO O SU PARETI IN BLOCCHI DI CEMENTO/MURATURA.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

LIVELLAMENTO DEL GRUPPO PIASTRA DI MONTAGGIO A PARETE

È importante assicurarsi che il supporto a parete (6137100-806) sia a livello sia orizzontalmente che verticalmente, dopo l'installazione. Il livellamento del gruppo di montaggio a parete è necessario per evitare che il microscopio sistema di spostarsi da un lato all'altro quando viene utilizzato alla massima estensione.

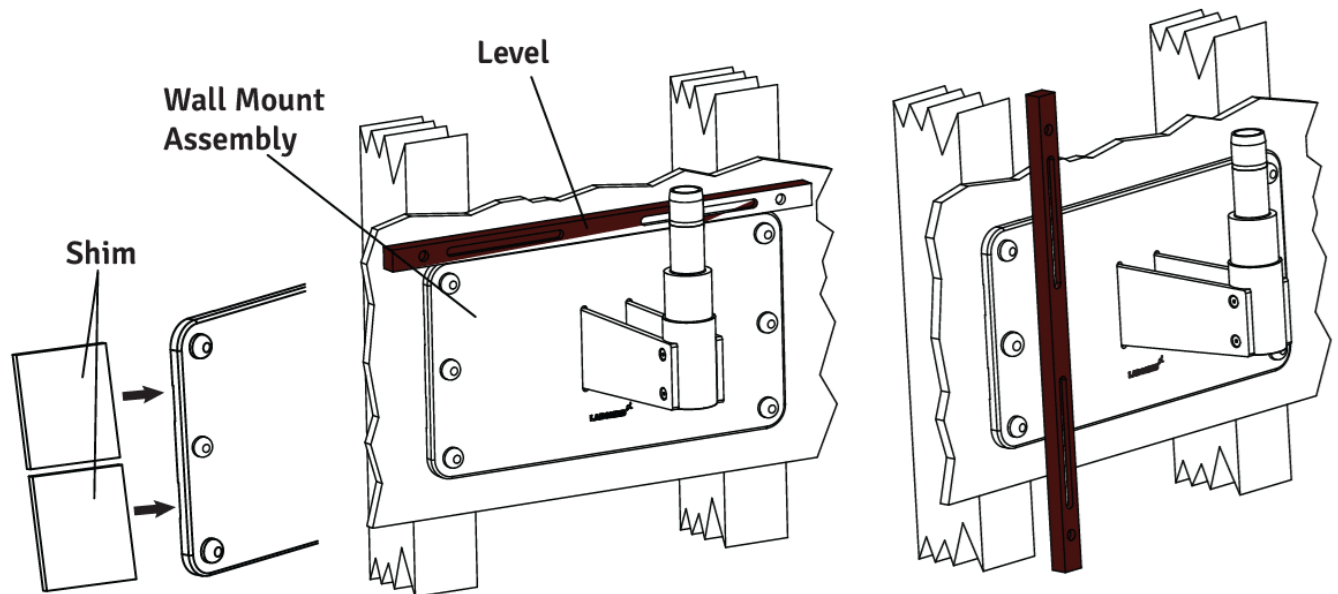


Figura 21

1. Stringere leggermente i bulloni sul lato superiore, lasciando leggermente allentati quelli inferiori.
2. Posizionare una livella sulla parte superiore della piastra posteriore per controllare il livellamento orizzontale. Vedere Figura 21.
3. Utilizzare la bussola da 17 mm e il cricchetto per allentare leggermente le viti a testa esagonale da 3/8" x 4" negli angoli della piastra posteriore.
4. Regolare la piastra posteriore fino a quando non è livellata e stringere le tre viti di ritardo nella parte inferiore lasciando la viti di fissaggio superiori leggermente allentate.
5. Posizionare una livella in verticale lungo la superficie del supporto a parete, su entrambi i lati, per assicurarsi che sia perpendicolare al pavimento. Vedere Figura 21.
6. Se il supporto a parete non è perpendicolare, inserire del materiale di battuta tra il supporto a parete e la parete accanto alle viti di fissaggio. Vedere la figura 21. Controllare con la livella e stringere le viti di fissaggio una volta che il supporto è a livello.
7. Controllare l'altro lato e inserire i distanziali secondo necessità, quindi serrare le viti di fissaggio.
8. Quando il supporto a parete è livellato, sia orizzontalmente che verticalmente, serrare saldamente tutte e sei le viti di fissaggio.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

INSTALLAZIONE A PARETE SU MURO IN MATTONI SOLIDI DI SPESSORE MINIMO 9"

Per fissare questo modello di montaggio a parete a un muro di mattoni pieni, utilizzare sei (6) viti RAWL M10 X 75 mm

Bulloni di ancoraggio forniti. Vedere la figura seguente.

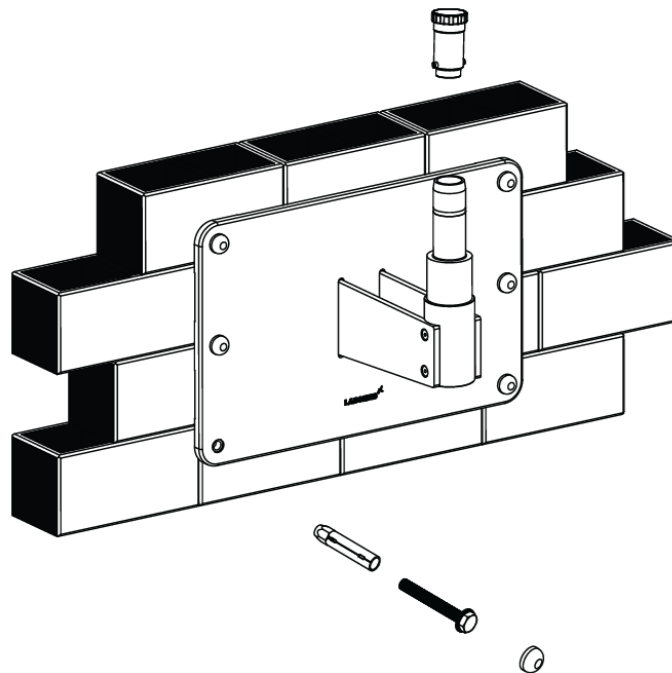


Figura 22

1. Determinare la posizione desiderata sulla parete in cui verrà montato il microscopio.
2. Posizionare il modello di carta contro il muro e fissarlo con nastro adesivo. Segnare sei (6) fori assicurandosi che il modello sia dritto.
3. Utilizzando una punta da trapano per muratura da 16 mm, praticare sei (6) fori da 16 mm di profondità minima 65 mm nel muro, distanziati come descritto sopra.
4. Utilizzare bulloni di ancoraggio RAWL da 10 mm X 75 mm di lunghezza.
5. Inserire i bulloni RAWL attraverso i fori e inserirli con attenzione nel muro.
6. Estrarre il bullone filettato.
7. Posizionare il supporto a parete contro la parete. Posizionare la rondella piatta sotto la testa del bullone a testa quadra e avvitare i sei (6) bulloni RAWL nella parete.
8. Utilizzando una bussola da 17 mm e una disposizione a cricchetto, serrare i sei (6) bulloni RAWL che fissano il supporto a parete in posizione. Assicurarsi che il supporto a parete (bordo superiore e faccia anteriore) sia a livello.

AVVISO: Le zeppe e i materiali delle zeppe devono essere forniti dal cliente e non sono forniti da Labomed. Esistono numerosi materiali per spessori disponibili in commercio e nessun tipo specifico o il nome del marchio è implicito.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

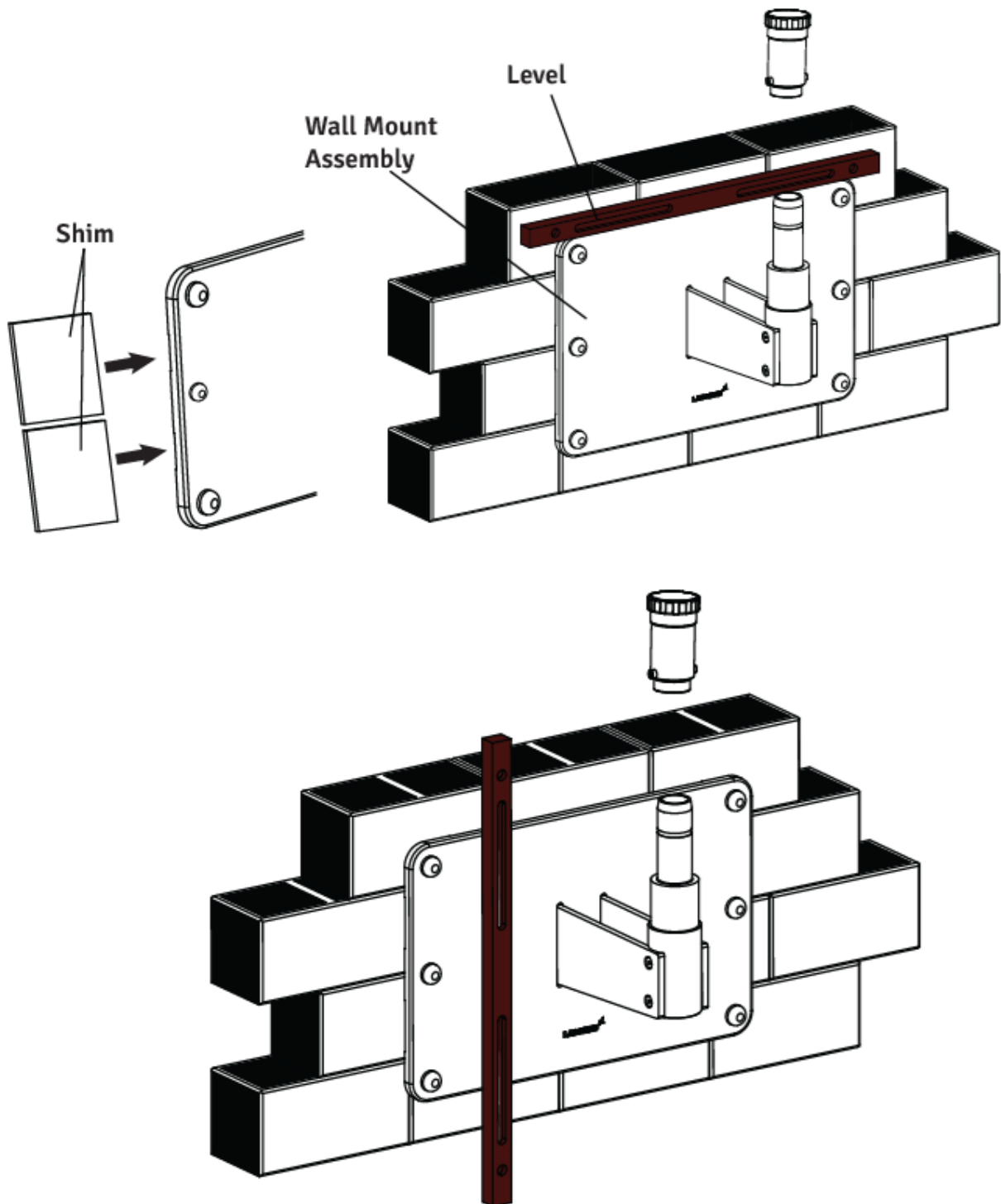


Figura 23

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

LIVELLAMENTO DEL SUPPORTO A PARETE SU PARETE IN MURATURA

1. Stringere leggermente i bulloni sul lato superiore, lasciando leggermente allentati quelli inferiori.
2. Posizionare una livella sulla parte superiore della piastra posteriore per controllare il livellamento orizzontale. Vedere figura 23.
3. Utilizzare una chiave a bussola e cricchetto da 17 mm per allentare leggermente i sei (6) bulloni a levetta negli angoli della piastra posteriore.
4. Regolare il supporto a parete fino a quando non è livellato e serrare i tre bulloni RAWL nella parte inferiore, lasciando leggermente allentati i bulloni a farfalla superiori.
5. Posizionare una livella verticalmente lungo la superficie della piastra posteriore, su entrambi i lati, per assicurarsi che sia perpendicolare al pavimento. Vedi figura-23
6. Se la piastra posteriore non è perpendicolare, inserire del materiale di zeppa tra la piastra posteriore e la parete accanto ai bulloni RAWL. Controllare con la livella e serrare i bulloni a ginocchiera una volta che il supporto è livellato.
7. Controllare l'altro lato e inserire spessori come necessario, quindi serrare i bulloni a ginocchiera. Vedere figura 23.
8. Quando la piastra posteriore è livellata, sia orizzontalmente che verticalmente, serrare saldamente tutti e sei i bulloni a farfalla.

INSTALLAZIONE DEL GRUPPO BRACCIO ORIZZONTALE

1. Aprire la scatola del braccio del microscopio ed estrarre il braccio.
2. Svitare il tappo filettato dall'albero di montaggio a parete come mostrato nella figura 23.
3. Montare il braccio sull'albero di montaggio a parete facendo riferimento alla figura 22 e reinstallare il tappo filettato in posizione.
4. Completare il resto dell'installazione come da fig. 1, 2, 3 o 4 come ordinato.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

REQUISITI COSTRUTTIVI PER IL MONTAGGIO A PARETE

1. Il gruppo di montaggio a parete deve essere installato solo come raccomandato nel presente manuale.
2. Lo specialista edile responsabile deve confermare per iscritto che gli enti e le normative regionali e locali applicabili sono stati rispettati e che i punti elencati di seguito sono stati rispettati. Il cliente deve conservare questa conferma con i suoi archivi sul supporto a parete. Una copia di questo documento deve essere fornita al rivenditore rappresentante labomed.
3. La parete su cui verrà montato il supporto a parete deve avere la seguente capacità di carico:
Forza perpendicolare: minimo 1500 Nm

Tenere conto anche di eventuali carichi aggiuntivi agenti sulla parete.

4. Il supporto a parete deve essere allineato in posizione parallela (deviazione massima $\pm 1^\circ$).

NOTA:

Se un supporto a parete esistente viene mai sostituito, non riutilizzare mai i vecchi ancoraggi. Devono essere praticati nuovi fori per gli ancoraggi. Quando si calcola la resistenza effettiva dei nuovi ancoraggi, assicurarsi di tenere conto dell'effetto di indebolimento dei vecchi fori nel muro.

Sulla base degli aspetti sopra esposti, il responsabile dell'edificio deve decidere e adottare responsabilità del metodo di ancoraggio più idoneo.

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

CONTROLLO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA

NOTA:

Il peso massimo del microscopio chirurgico, compresi gli accessori, non deve superare i 50 kg e il peso rispettivo dei nostri equipaggiamenti accessori è specificato nel listino prezzi.

Il peso del supporto, incluso il microscopio chirurgico, è il seguente:

Kit di montaggio a parete: 12 chili

Microscopio chirurgico: 22 chili

Totale : 34 chili

Linea elettrica: 3/1,5mm²

Fusibile : 4,0 Ampere

Consumo energetico: Massimo 200W

NOTA:

Al momento dell'installazione deve essere prevista una presa con messa a terra di protezione correttamente installata.
sito.

Equalizzazione del potenziale: adottare le misure necessarie nell'edificio per includere lo strumento nella misura protettiva di "equalizzazione del potenziale".

NOTA:

I sistemi di sospensione della serie 6183000, compresi i componenti qui menzionati, sono conformi ai requisiti di sicurezza CE, MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3. 2 .

Attività quali l'installazione della flangia e l'installazione di condotti e linee elettriche sono responsabilità del cliente.

Elenco dei contenuti: Kit di montaggio a parete

1. Spine Raval: 06 No.
2. Rondelle: 06 No.
3. Montaggio a parete: 01 No.

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

LABOMED non è responsabile della sicurezza e dell'affidabilità di questo strumento quando:

- Il montaggio, lo smontaggio, la riparazione o la modifica vengono eseguiti da rivenditori o persone non autorizzate.
- Lo strumento non viene utilizzato in conformità con il presente manuale d'uso.

Un'AVVERTENZA è un'istruzione che richiama l'attenzione sul rischio di lesioni o morte.



ATTENZIONE : GLI UTENTI DI QUESTA ATTREZZATURA DEVONO ESSERE COMPLETAMENTE FORMATI NELLE APPROPRIATE PROCEDURE MEDICHE. INOLTRE, DEVONO PRENDERSI IL TEMPO PER LEGGERE E COMPNDERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI PROCEDURA. DEVONO ANCHE LEGGERE E COMPNDERE LE ISTRUZIONI PER QUALSIASI ALTRA ATTREZZATURA UTILIZZATA IN ASSOCIAZIONE A QUESTO MICROSCOPIO (ad esempio GENERATORI ELETTROCHIRURGICI). LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI POTREBBE CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE E/O DANNI AL MICROSCOPIO.

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SECONDO LE ISTRUZIONI LINEE GUIDA PER L'UTENTE. LA SICUREZZA DELL'OPERATORE E LE PRESTAZIONI DELLO STRUMENTO NON POSSONO ESSERE GARANTITE SE UTILIZZATO IN MODO NON SPECIFICATO DA LABOMED.

ATTENZIONE : NON RIPARARE O ESEGUIRE LA MANUTENZIONE DI QUESTO STRUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DEL PRODUTTORE. QUALSIASI RIPARAZIONE O MANUTENZIONE DI QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE ESPERTO O DA RIVENDITORI FORMATI DA LABOMED, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

ATTENZIONE : NON SONO AMMESSE MODIFICHE A QUESTO STRUMENTO. QUALSIASI MODIFICA A QUESTO L'UNITÀ DEVE ESSERE AUTORIZZATA DA LABOMED. MODIFICHE NON AUTORIZZATE POSSONO CAUSARE GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

ATTENZIONE : SE QUESTO STRUMENTO VIENE MODIFICATO, È NECESSARIO ESEGUIRE UN'ISPEZIONE E UN TEST APPROPRIATI CONDOTTO PER GARANTIRE L'USO CONTINUATIVO E SICURO DI QUESTO STRUMENTO.

ATTENZIONE : ASSICURARSI CHE LA TENSIONE APPLICATA ALL'UNITÀ SIA LA STESSA DELLA TENSIONE CHE È INDICATO SULLA TARGHETTA DEI DATI O SI POTREBBERO VERIFICARE DANNI ALL'UNITÀ.

ATTENZIONE: PER UTILIZZARE IN AMBIENTI CON FLUTTUAZIONE DI TENSIONE STABILIZZATORE DI TENSIONE COSTANTE O PER UN USO SICURO ED EFFICIENTE DEL DISPOSITIVO SI CONSIGLIA L'USO DI UPS.

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE COLLEGATO A UNA PRESA DI CORRENTE CON MESSA A TERRA. NON RIMUOVERE O ELIMINARE IL COLLEGAMENTO DI MESSA A TERRA SUL CONNETTORE DI INGRESSO DI ALIMENTAZIONE O SUL CAVO DI ALIMENTAZIONE DELL'UNITÀ DI QUESTO STRUMENTO, ALTRIMENTI POTREBBERO VERIFICARSI DANNI ALLO STESSO E/O LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.

ATTENZIONE : L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI ACCANTO O IMPILATI AD ALTRE APPARECCHIATURE E, SE L'USO ACCANTO O IMPILATO È NECESSARIO, L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA DEVONO ESSERE OSSERVATI PER VERIFICARNE IL NORMALE FUNZIONAMENTO NELLA CONFIGURAZIONE IN CUI VERRANNO UTILIZZATI.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI (continua)

ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO NON È ADATTO ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILE, COME OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.

ATTENZIONE: RADIAZIONI LED : NON FISSARE DIRETTAMENTE IL FASCIO QUANDO IL MICROSCOPIO È IN POSIZIONE ACCESA.

ATTENZIONE : L'USO DI ACCESSORI O CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, AD ECCEZIONE DI QUELLI VENDUTI DAL COSTRUTTORE COME PARTI DI RICAMBIO PER I COMPONENTI INTERNI, PUÒ COMPORTARE UN AUMENTO DELLE EMISSIONI O UNA RIDUZIONE DELL'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA.

ATTENZIONE è un'istruzione che richiama l'attenzione sul rischio di danni al prodotto.



ATTENZIONE: IL CIRCUITO INTERNO DELLO STRUMENTO CONTIENE DISPOSITIVI SENSIBILI ALLE CARICHE ELETTROSTATICHE (ESD) CHE POTREBBERO ESSERE SENSIBILI ALLE CARICHE STATICHE PRODOTTE DAL CORPO UMANO. NON RIMUOVERE LE COPERTURE SENZA ADOTTARE LE ADEGUATE PRECAUZIONI ESD.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE SOLVENTI O SOLUZIONI DETERGENTI FORTI SU NESSUNA PARTE DI QUESTO STRUMENTO, IN QUANTO POTREBBE VERIFICARSI DANNI ALL'UNITÀ. CONSULTARE LA SEZIONE CURA E MANUTENZIONE PER ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PULIZIA.

ATTENZIONE : LE APPARECCHIATURE MEDICHE ELETTRONICHE NECESSITANO DI PRECAUZIONI SPECIALI PER QUANTO RIGUARDA CARICA ELETTROMAGNETICA (EMC) E DEVE ESSERE INSTALLATO E MANUTENZIONE SECONDO LE INFORMAZIONI EMC FORNITE NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

ATTENZIONE : LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI POSSONO INFLUENZARE LE APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICHE.

ATTENZIONE : QUESTO STRUMENTO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO VICINO A STRUMENTI CHIRURGICI CHE EMETTONO ALTA FREQUENZA ATTREZZATURA.

ATTENZIONE : NON COLLEGARE AL DISPOSITIVO NESSUNA APPARECCHIATURA DIVERSA DA QUELLA PER CUI È DESTINATA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO.




















ATTENZIONE : NON UTILIZZARE UN ADATTATORE CONVERTITORE CHE CONVERTA LA SPINA CA A TRE POLI IN UNA SPINA DI LINEA A DUE POLI, L'ALIMENTAZIONE DI QUESTO MICROSCOPIO NON SARÀ CORRETTAMENTE COLLEGATA A TERRA E POTREBBE VERIFICARSI SCOSSE ELETTRICHE.

ATTENZIONE: RIMUOVERE LA SPINA DI ALIMENTAZIONE CA DALLA PRESA A MURO DURANTE IL CONTROLLO DI UN FLUSSO FUSIBILE.

ATTENZIONE: NON FARE ROTOLARE IL MICROSCOPIO SOPRA CAVI O FORI.

ATTENZIONE: NON RIMUOVERE LE PERLINE DI FERRITE SE APPLICATE AI CAVI.

10. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

-  **Attenzione:**
Rispettare tutte le etichette di avvertenza e le note!
Se un'etichetta manca sul tuo strumento o è diventata illeggibile, contattaci o contatta uno dei nostri rappresentanti autorizzati. Ti forniremo le etichette mancanti.
-  **Controllo della luminosità:** dopo aver acceso l'illuminazione, l'utente può regolare in modo continuo la luminosità ruotando opportunamente la manopola.
-  È obbligatorio consultare i documenti allegati.
-  Conformità alla normativa sui dispositivi medici (UE) MDR 2017/745.
-  Terra protettiva.
-  In alto: indica la corretta posizione verticale del pacco da trasporto.
-  Conservare all'asciutto: l'imballaggio per il trasporto deve essere protetto dalla pioggia.
-  Anno di fabbricazione riportato sulla targhetta dati del prodotto.
-  Fragile: il contenuto del pacco da trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura.
-  Nelle vicinanze dei dispositivi che recano questo simbolo possono verificarsi interferenze elettromagnetiche.
-  Corrente alternata.
-  Riciclaggio dei materiali di imballaggio.
-  Non sbilanciare più di 5 gradi.
-  Smaltimento separato dei rifiuti di apparecchiature elettriche.
-  Non sicuro per l'uso con la RM (risonanza magnetica).
-  Intervallo di umidità consentito durante il trasporto e lo stoccaggio.
-  Intervallo di pressione consentito durante il trasporto e lo stoccaggio.
-  Il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.
-  Intervallo di temperatura consentito durante il trasporto e lo stoccaggio.

11. NORME E DIRETTIVE

Lo strumento descritto nel presente manuale d'uso è stato progettato in conformità alle seguenti standard:

- ISO 8600-3 Prima edizione 1997-07-01 EMENDAMENTO 1 Ottica e strumenti ottici - Endoscopi medici e accessori endoscopici Parte 3: Determinazione del campo visivo e della direzione della vista endoscopi con ottica.
- ISO 8600-5 Prima edizione 2005-03-15 Ottica e fonetica - Endoscopi medici e dispositivi per endoterapia . Parte 5: Determinazione del campo visivo e della direzione visiva degli endoscopi con ottica.
- ISO 8600-5 Prima edizione 2005-03-15 Ottica e fonetica - Endoscopi medici e dispositivi di endoterapia Parte 5: Determinazione della risoluzione ottica degli endoscopi rigidi con ottica.
- Sistemi di gestione della qualità ISO 13485 approvati da UL.
- ISO 14971 Gestione del rischio per i dispositivi medici.

DIRETTIVA UTILIZZATA

- MDR 2017/745 Allegato VIII e Regola 13
- Norma CEI 60601-1-3 .2
- IEC 60601-1-2-4.1 ed.
- EN 55011:2007

CLASSIFICAZIONI

- Per l'Europa, secondo il MDR 2017/745, l'unità è uno strumento di Classe I, secondo la regola 13, allegato VIII.
- Per gli Stati Uniti, la classificazione FDA è Classe I.
- Si prega di osservare tutte le norme antinfortunistiche vigenti.

12. CONDIZIONE DELLO STRUMENTO AL MOMENTO DEL DISIMBALLAGGIO/FORNITURA

L'apparecchio viene consegnato in gruppi modulari pre-assemblati insieme a un kit di installazione e un manuale d'uso.

Quando si disimballa il dispositivo, verificare quanto segue:

1. Base di appoggio mobile con freni su ruote piroettanti, oppure tipologia di sistema di montaggio.
2. Colonna, a seconda del tipo di montatura ordinata.
3. Gruppo braccio girevole e braccio di sospensione con cavo in fibra ottica.
4. Accoppiamento inclinato con gruppo lente-cambio e obiettivo (come ordinato)
5. Testa di osservazione (inclinata o ergo) come ordinato.
6. Coppia di oculari, come ordinato.
7. Cavo di alimentazione.
8. Kit di installazione
 - A. Chiave a brugola da 5 mm
 - B. Chiave a brugola da 8 mm
9. Manuale d'uso

13. INSTALLAZIONE DELLA BASE (SUPPORTO MOBILE)

1. Apri la scatola contenente la Base Stellare
Fondo e blocco di supporto in legno mostrati nella Fig. 24.



Figura 24

2. Estrarre il blocco di supporto in legno e il fondo della base a stella dalla scatola e posizzarli sul supporto in legno. Fare riferimento alla Fig. 25.



Figura 25

4. Fare riferimento alla Fig. 26. Aprire le altre due scatole, estrarre le 5 gambe della base e fissarle sul fondo della base a stella con una chiave a brugola da 8 mm, quindi estrarre la piastra superiore e posizzarla sulla base assemblata, quindi fissare il tappo guida con una chiave a brugola da 4 mm come mostrato nella Fig. 27.



Figura 26

5. Base assemblata come mostrato in Fig.28 .

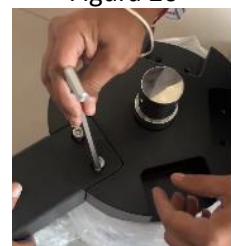


Figura 27



Figura 28

INSTALLAZIONE DELLA BASE (SUPPORTO MOBILE) continua

6. Aprire la scatola del microscopio. Estrarre (la colonna) dalla scatola. Montare la colonna su un tappo guida nella base allineando i fori corrispondenti nella colonna (A) e nell'albero (B). Fissarla con (3) viti a brugola M6x16mm (C) utilizzando una chiave a brugola da 4 mm come mostrato nella fig.-29.

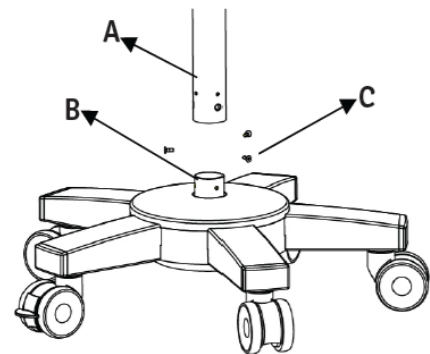


Figura 29

7. Estrarre il gruppo braccio dalla stessa scatola e seguire le istruzioni riportate di seguito: (fare riferimento alla Fig. 30)
- Assicurarsi che la manopola di blocco del braccio girevole (D) sia leggermente allentato.
 - Montare il gruppo braccio nell'albero (F).
 - Allineare i tre fori (E) con il foro filettato sull'albero (F).
 - Utilizzare una chiave a brugola da 4 mm e serrare 2 M6x16 mm Viti a brugola (G).

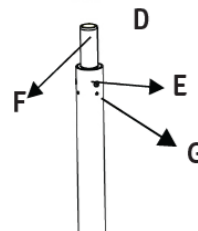


Figura 30

8. Aprire un'altra scatola ed estrarre il gruppo portante ABA. Fare riferimento alla Fig. 31
- Inserire l'albero del braccio di bilanciamento automatico (ABA) (H) nel braccio di sospensione.
 - Bloccare il braccio di bilanciamento automatico (ABA) con la manopola filettata (I).
 - Assicurarsi che la vite di sicurezza (1) sia installata e serrata.

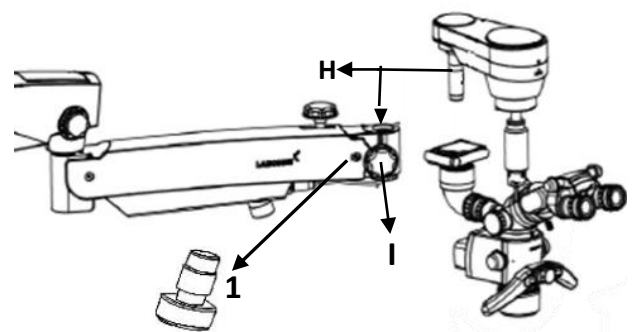


Figura 31

14. INSTALLAZIONE DEL MICROSCOPIO

4. Installare gli accessori standard sul gruppo portante come indicato di seguito:
- UN. Aprire la scatola ed estrarre il braccio ABA (A) con il supporto per DBS. Allentare le 2 viti senza testa M4 del supporto (1) con una chiave a brugola da 2 mm e fissare il divisore a doppio raggio inclinato (B) o il divisore a raggio singolo SBS-R Vista posteriore (C) come ricevuto sul supporto (1) serrando nuovamente le 2 viti senza testa M4. Rif. fig. 32
- B. Fissare il variatore di ingrandimento (D) su (B) o (C) come ricevuto utilizzando una chiave a brugola da 2 mm. Rif. fig. 32
- C. Rimuovere il tappo terminale dal Double Beam Splitter inclinato o SBS-R ruotando l'anello in senso antiorario e fissare l'adattatore per fotocamera DSLR (E) facendo corrispondere la fessura e ruotando l'anello in senso orario per stringerlo. Allentare la vite senza testa M4 con una chiave a brugola da 2 mm sull'adattatore DSLR e fissare il supporto in dotazione (Canon, Nikon, Sony (E.1)). Serrare nuovamente la vite senza testa M4 per fissare il supporto C. Rif. fig. 32
- D. Fissare il binocolo inclinabile Ergo Head 0°-210° (F) sul cambia-lente (D) utilizzando una chiave a brugola da 2 mm. Rif. fig. 32
- e. Fissare l'obiettivo NuVar Variable (G) ruotandolo in senso orario. Rif. fig. 32
- F. Impostare entrambi gli oculari su (O) diottrie. Fig. 33

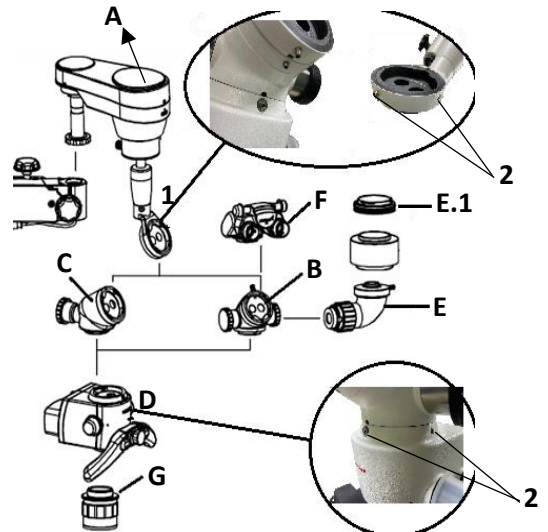


Figura 32



Figura 33

Nota: per ottenere risultati visivi migliori, assicurarsi che gli accessori siano fissati correttamente.

5. Montare la guida luminosa completando i passaggi sottostanti:
- UN. La guida luminosa è preinstradata attraverso il braccio girevole e di sospensione in una rete metallica (che ospita il sistema di illuminazione a LED e il cavo in fibra ottica).
- B. Una rete metallica per il passaggio dei cavi è fissata in modo permanente al braccio di sospensione nel punto (5). Rif. Fig. 34
- C. Piegarla e raccogliere la rete metallica con la copertura posteriore e collegare il connettore maschio e femmina a 5 pin (2) per il controllo dell'illuminazione come da istruzioni sull'etichetta. Quindi inserire il cavo in fibra ottica nella guida luminosa (3). Rif. Fig. 34
- D. Fissare il coperchio posteriore (4) con le viti. Quindi collegare il connettore maschio femmina a 4 pin (1) per alimentare la frizione elettromagnetica ABA (Auto balancing Arm). Rif. fig. 34
- e. Assicurarsi che la guida luminosa sia stata instradata attraverso la rete metallica nel sistema di supporto in modo che il microscopio non sia ostruito e possa essere spostato in tutto il suo intervallo di movimento senza allungare, piegare o torcere la guida luminosa.

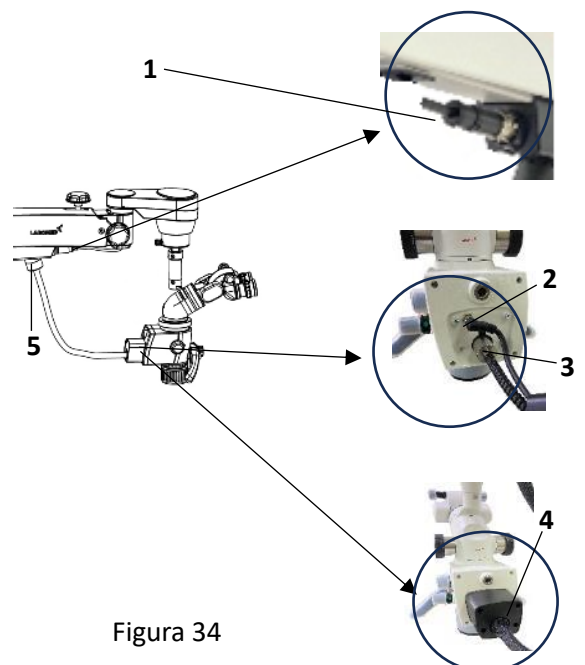


Figura 34

15. COLLEGAMENTI ELETTRICI

1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso CA (1) fornita la parte posteriore del braccio girevole come mostrato nella fig. 35. Accendere l'alimentazione tramite l'interruttore on/off (2).

Nota: l'alimentatore è progettato con ingresso universale 100 V - 240 V CA, 50/60 HZ. Per il collegamento seguire le istruzioni sull'etichetta elettrica fornita nella parte inferiore del braccio come mostrato (3) qui in Fig.35.

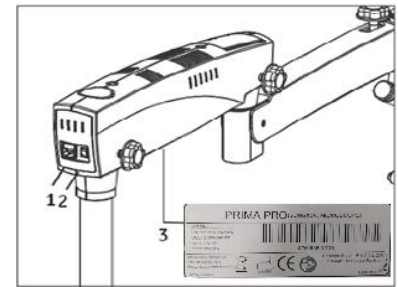


Figura 35

Nota: se la tensione fluttua più del +/- 10% della tensione nominale nel luogo di installazione, utilizzare uno stabilizzatore di tensione per risparmiare energia .
fornitura.

1. SOSTITUZIONE DELLA FONTE DI ILLUMINAZIONE

Spegnere il microscopio. Aprire le coperture del braccio girevole e sostituire il gruppo di illuminazione (A) con un nuovo gruppo. Fissare nuovamente le coperture del braccio. Fare riferimento alla Fig. 36.

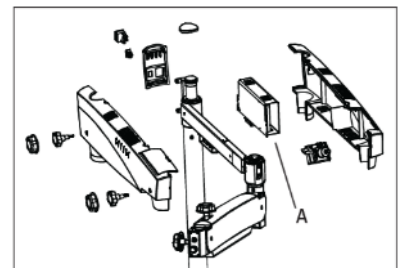


Figura 36

2. SOSTITUZIONE FUSIBILE

Il fusibile si trova con l'ingresso CA, fornito vicino all'interruttore on/off. Utilizzare un cacciavite a testa piatta per aprire il vano fusibile. In questo sono forniti due fusibili, ovvero uno è un fusibile sotto tensione e il secondo è un fusibile di riserva. Sostituire il fusibile bruciato con un fusibile sotto tensione e fissare nuovamente il vano fusibile. Per la sostituzione del fusibile fare riferimento all'etichetta mostrata nella fig. 37.

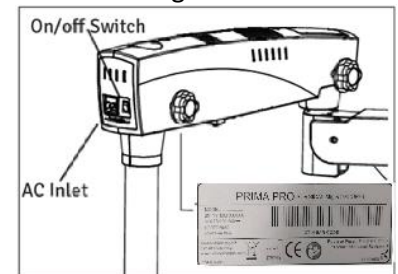
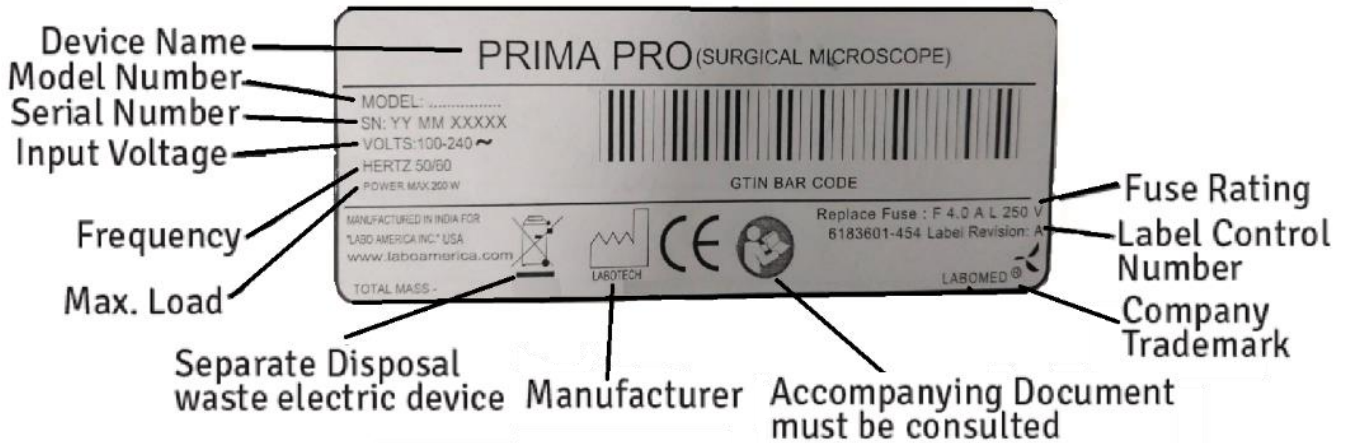


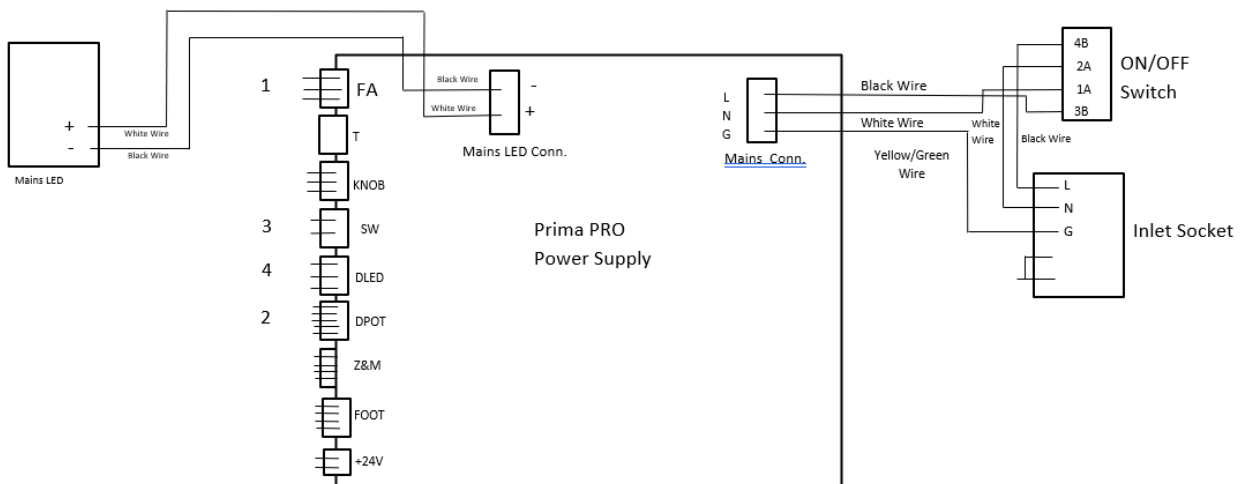
Figura 37

COLLEGAMENTI ELETTRICI (continua)

3. TARGHETTA DATI PER MICROSCOPIO PRIMA PRO



4. SCHEMA DI CODIFICA DEL CABLAGGIO 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. ELEMENTI DI CONTROLLO

1. INTERRUTTORE ON/OFF

Si trova sul retro del braccio girevole Rif. Fig. 35. Nella posizione '2', il microscopio è acceso e la ventola di raffreddamento inizia a funzionare.



Prima di accendere il sistema, mantenere la manopola di controllo dell'intensità al livello minimo.

Per preservare la durata dei LED, spegnere l'apparecchio se il microscopio non viene utilizzato per un lungo periodo.

Nota: lampeggiante o senza luce

2. MANOPOLA DI CONTROLLO DELL'INTENSITÀ

Si trova di fronte al cambia-lente mostrato come (A) nella Fig.-40. La luminosità del campo visivo può essere regolata in base al comfort dell'utente utilizzando la manopola di controllo dell'intensità.

3. CONNETTORE CC 12 VOLT

È fornito come X per l'alimentazione di ingresso della telecamera situata sul retro dell'alloggiamento del cambia-lente. Vedere la Fig. 41.

4. MANOPOLA DI BLOCCAGGIO DEL BRACCIO GIREVOLE

Questa manopola aiuta a bloccare il movimento del braccio girevole nella posizione desiderata dopo la messa a fuoco iniziale dell'area di presenza ruotandola in senso orario, la manopola è indicata come (C) nella Fig.-38.

5. MANOPOLA DI BLOCCAGGIO DEL BRACCIO DI SOSPENSIONE

Questa manopola, indicata con B nella Fig. 38, blocca il movimento rotatorio del braccio di sospensione nella posizione desiderata ruotandola in senso orario.

6. MANOPOLA DI BLOCCAGGIO MOVIMENTO SU/GIÙ SOSPENSIONE

Questa manopola, indicata con A nella Fig. 38, blocca il movimento SU/GIÙ del braccio di sospensione all'altezza desiderata ruotandola in senso orario.

7. REGOLAZIONE DELLA TENSIONE SUL MOTO ROTATORIO DEL TRASPORTO INCLINATO

Per maggiori dettagli fare riferimento alla Sezione 23 REGOLAZIONE DELLA TENSIONE.

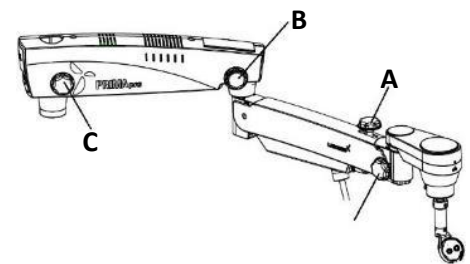


Figura 38

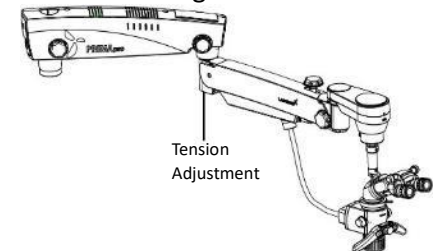


Figura 39

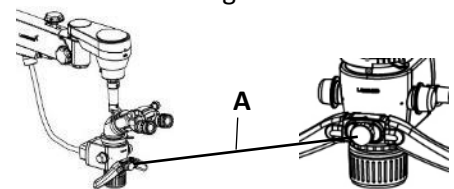


Figura 40



Figura 41

ELEMENTI DI CONTROLLO (continua)

6. MANOPOLA CAMBIO FILTRO

Fare riferimento alla Fig. 42 (L). La manopola di cambio filtro si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento del cambiafiltro. Ruotare la manopola per cambiare la posizione del filtro in giallo, blu, verde, Truelux o nessuna posizione filtro.

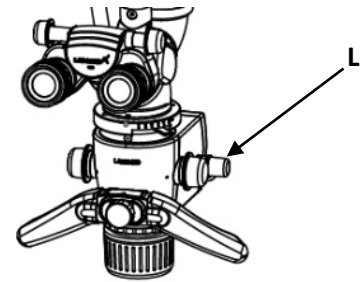


Figura 42

7. FRENI

Blocca il supporto da movimenti indesiderati premendo i tre freni forniti sulle ruote piroettanti. Per sbloccare, premere la parte superiore del freno. Vedere (M) Fig. 43.

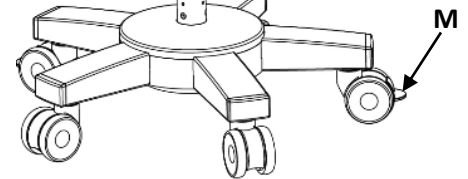


Figura 43

8. CARATTERISTICHE LED

LED bianco a chip singolo con oltre 2250 lumen bianchi. Lumen mantenimento superiore al 70% dopo 60000 ore. Rispettoso dell'ambiente Conforme ROHS. Lo spettro tipico è 400 - 700 nm.

17. ISTRUZIONI PER L'USO DEL MICROSCOPIO

WARNING:  INSTRUMENT IS UNSAFE FOR MRI ENVIRONMENT.

INSTALLAZIONE DEL MICROSCOPIO

1. Dopo aver posizionato il microscopio nell'area di controllo, bloccare tutti i freni sulle ruote di base per garantirne la stabilità.
2. Sebbene la tensione sul microscopio sia preimpostata in fabbrica in base alla configurazione ordinata, l'utente può comunque regolare la forza verso l'alto e verso il basso ruotando la vite a brugola in senso orario o antiorario con l'aiuto di una chiave a brugola da 8 mm. Fare riferimento alla sezione 23 per maggiori dettagli. Fare riferimento alla Fig.-55 per vedere la posizione esatta della vite di regolazione della tensione.
3. Bloccare il movimento su e giù del braccio di sospensione utilizzando la manopola di bloccaggio (B) nella Fig. 45 dopo aver messo a fuoco l'area di interesse.
4. Regolare la posizione della testa Ergo in base alle esigenze dell'utente.
5. Regolare la distanza degli occhi in base alle proprie esigenze secondo la scala IPD (C).
6. Impostare la diottria di entrambi gli oculari (A) su Zero.
7. L'illuminazione è controllata tramite la manopola di controllo (D), Fig.45. Ruotarla in senso orario o antiorario per ottenere il livello di illuminazione desiderato.

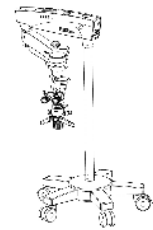


Figura 44

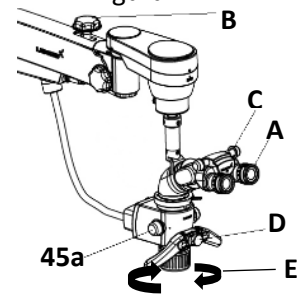


Figura 45

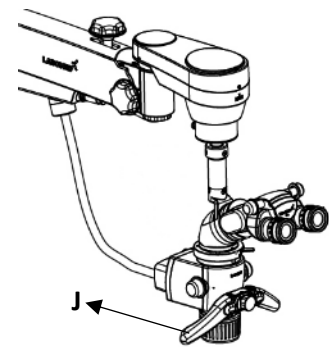


Figura 46

IMPOSTAZIONE DELL'INGRANDIMENTO

1. Regolare l'ingrandimento massimo con una delle manopole rotanti (45a) fornite sul dispositivo di cambio ingrandimento.
2. La messa a fuoco fine avviene tramite l'anello di messa a fuoco fine CMO (E).
3. Il centraggio assoluto dell'area messa a fuoco nel campo visivo può essere effettuato tramite manopole manuali (J). Rif. Fig. 46
4. Assicurarsi che il variatore di ingrandimento sia innestato nel punto di riferimento nella posizione di arresto a scatto.
5. Mettendo a fuoco dagli ingrandimenti più elevati, modificare l'intero campo visivo per renderlo a fuoco; per una messa a fuoco nitida è necessaria solo una messa a fuoco fine.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MICROSCOPIO (continua)

MICROSCOPIO PRINCIPALE

Per diverse distanze di lavoro sono disponibili obiettivi con lunghezze focali di 250 mm, 300 mm e 400 mm.

Anche CMO a distanza di lavoro variabile come NuVar 7, NuVar 10 e NuVar 20 sono disponibili su richiesta. Per maggiori dettagli su NuVar, fare riferimento alla brochure.

Il tubo binoculare ergonomico da 210 gradi è fornito per il chirurgo principale. L'ampio intervallo di inclinazione consente di lavorare con il minimo affaticamento.

La dotazione standard comprende oculari con fattore di ingrandimento 10X (opzionale: 12,5X).

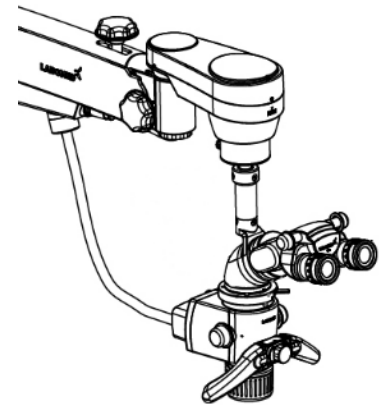


Figura 47

SOSTITUZIONE DEGLI OBIETTIVI E DEGLI OCULARI

1. Gli obiettivi possono essere estratti ruotandoli in senso antiorario. Possono essere infilati ruotandoli in senso orario.
2. Per installare gli oculari, inserirli nei tubi oculari della testa di osservazione.

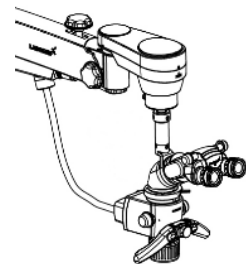


Figura 48

18. SCHEMA DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA (PRIMA pro – N. parte 6183601)

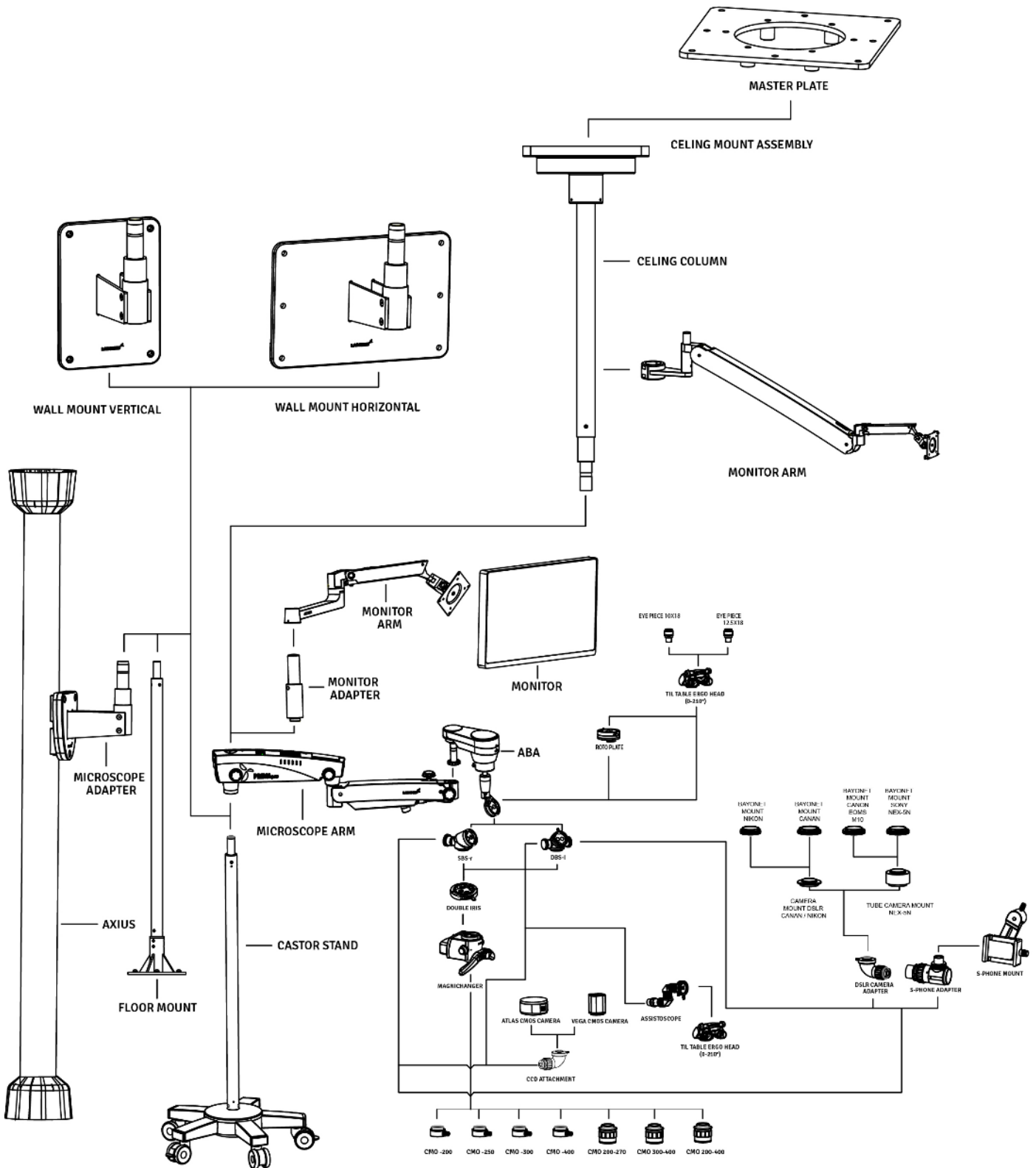


Figura 49

19. INTERRUETTORE TERMICO

Lo strumento è progettato con misure di sicurezza. Le ventole nella scatola elettrica forniscono una circolazione d'aria libera e forzata per raffreddare i componenti elettronici. Lo strumento include anche un meccanismo di sicurezza integrato chiamato "auto thermal cut-off". Questo meccanismo viene attivato tramite termistori quando la temperatura del LED supera gli 80 gradi C. Questa volta il sensore del termistore si attiva e fornisce resistenza all'afflusso del circuito. Ciò provoca il lampeggio della luce LED come indicatore di temperatura LED elevata. Lasciare raffreddare il LED prima di riaccenderlo.

20. REGOLAZIONE DELLA TENSIONE

Dopo aver montato gli accessori supplementari, il carico aggiuntivo del braccio di sospensione deve essere compensato regolando la tensione sulla vite di controllo della tensione fornita sul braccio di sospensione, spostandola in senso orario o antiorario. Fare riferimento alla fig.-50

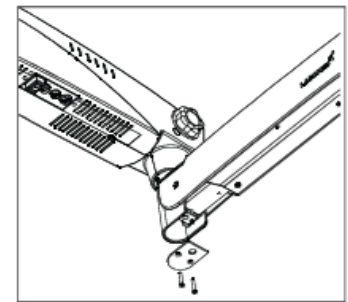


Figura 50

1. Rimuovere la piastra svitando due fori.
2. Allentare i due bulloni a brugola utilizzando una chiave a brugola da 4 mm come mostrato in fig.51.

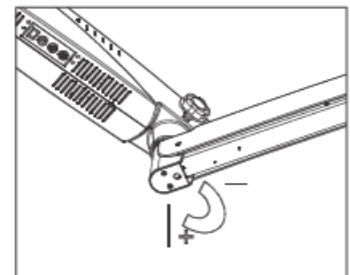


Figura 51

3. Utilizzare una chiave esagonale da 8 mm nel bullone (A) mostrato nella fig. 52 e ruotarla in senso orario per aumentare la tensione desiderata sulla molla a gas.

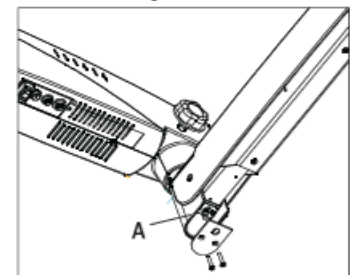
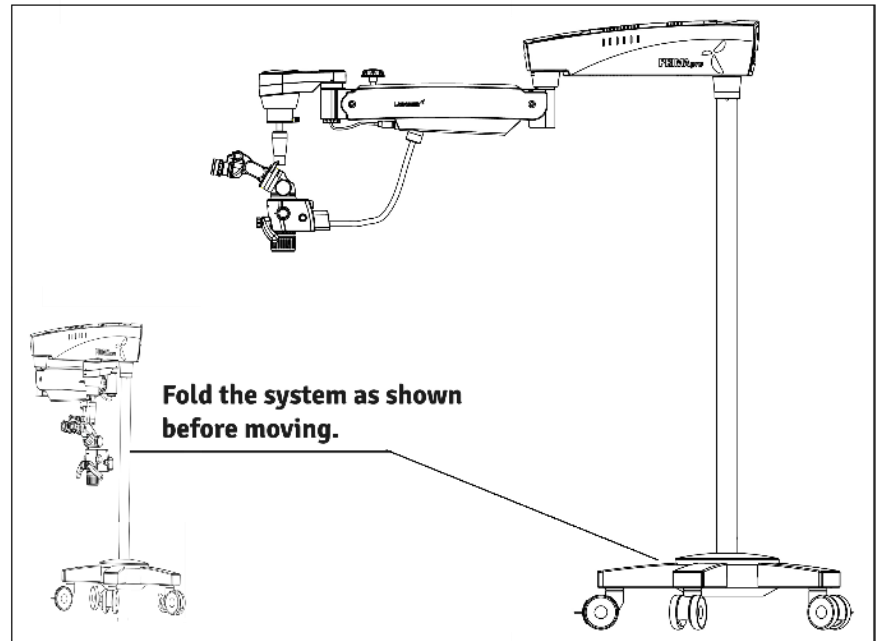
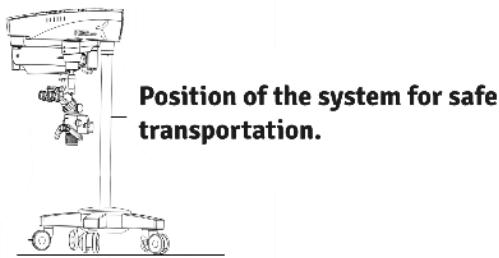


Figura 52

4. Serrare nuovamente le due viti.
5. Rimetti a posto il piatto.

21 POSIZIONE MOBILE DEL SISTEMA



RIPOSIZIONAMENTO DELLO STAND

1. Spegnere l'unità tramite l'interruttore di alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione.
3. Rimuovere il cavo video dai moduli video (ad esempio monitor video, monitor USB) e dall'unità di controllo della telecamera.
4. Sbloccare le serrature sollevando verso l'alto le parti rosse delle serrature.
5. Portare l'unità in posizione di movimento.
6. Prestare attenzione alle altezze quando si passa attraverso le porte.
7. Evitare collisioni di qualsiasi tipo.
8. Non superare gradini e spigoli: il supporto potrebbe cadere!
9. Prestare la massima attenzione quando si procede sui pendii.
10. Non parcheggiare il supporto sui pendii
11. Premere il blocco verso il basso.
12. Controllare che il supporto sia bloccato in posizione.

22. CURA E MANUTENZIONE

Questo strumento è un prodotto tecnologico di alta qualità e non richiede alcuna manutenzione periodica speciale se maneggiato con cura. Per garantire prestazioni ottimali e un funzionamento sicuro dello strumento, il suo funzionamento sicuro deve essere controllato una volta ogni 12 mesi come da tabella sottostante. Raccomandiamo di far eseguire questa verifica dal nostro rappresentante del servizio come parte del normale lavoro di manutenzione. Se si verifica un guasto che non è possibile correggere utilizzando la tabella di risoluzione dei problemi, attaccare un cartello allo strumento indicando che è fuori servizio e contattare il nostro rappresentante del servizio per la manutenzione della parte o dello schema del circuito ecc.

Controllo di manutenzione/assistenza del microscopio chirurgico

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																																	

CURA E MANUTENZIONE (continua)

ISTRUZIONI PER LA CURA

1. Tenere gli accessori al riparo dalla polvere quando non vengono utilizzati, ad esempio proteggendoli con una copertura antipolvere.
2. Rimuovere la polvere con un soffiatore pneumatico in gomma e un panno morbido.
3. Proteggere il microscopio da umidità, fumi, acidi e materiali cosmetici. Non conservare prodotti chimici vicino allo strumento.
4. Proteggerlo da un uso improprio. Non installare mai altri socket per dispositivi o svitare il sistema ottico e le parti meccaniche, a meno che non venga esplicitamente indicato nel presente manuale.
5. Proteggere il microscopio da olio e grasso. Non oliare o ingrassare mai le superfici di guida o le parti meccaniche.
6. Rimuovere la contaminazione grossolana utilizzando un panno monouso umido.
7. Utilizzare disinfettanti a base dei seguenti ingredienti: aldeidi, alcoli, composti di ammonio quaternario.
8. Per la pulizia di lenti e oculari utilizzare speciali panni per la pulizia dell'ottica e alcol puro.
9. Pulisci i componenti ottici con un panno privo di lanugine. Immergi il panno in un po' di metanolo o detergente per vetri. Non usare etanolo e alcol.
10. Non pulire i prodotti e i componenti ottici in dispositivi di pulizia/disinfezione o in bagni a ultrasuoni.
11. I rivestimenti LABOMED MaxLite sono resistenti ai funghi. Se si pulisce come descritto sopra, i rivestimenti non saranno danneggiati.
12. Se la pulizia e la disinfezione vengono eseguite come descritto sopra, non vi è alcun impatto di più pulizie/disinfezioni sulle parti meccaniche e ottiche. Le vernici e i rivestimenti sono rigidi e duraturi .

AMBIENTE TROPICALE/FUNGHI

LABOMED adotta alcune precauzioni di sicurezza nelle sue tecniche di fabbricazione e nei materiali. Altre misure preventive includono:

- Mantenere pulite le parti ottiche.
- Utilizzarli e conservarli esclusivamente in un ambiente pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere dall'umidità utilizzando gel di silice e coprire con una copertura di plastica.

TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Rispettare le misure di sicurezza sul lavoro e di tutela della salute delle persone responsabili della lavorazione di prodotti contaminati.

Nella preparazione, pulizia e disinfezione dei prodotti devono essere rispettate le attuali normative igieniche ospedaliere e di prevenzione delle infezioni.

ISTRUZIONE LUOGO DI LAVORO

Rimuovere la contaminazione superficiale con un tovagliolo di carta.

23. PULIZIA E DISINFEZIONE

PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE SI CONSIGLIANO I SEGUENTI DISINFETTANTI

1. Candeggina domestica normale (ipoclorito di sodio al 5%) - concentrazione 5000 ppm (10 parti di acqua, 1 parte di candeggina).
2. Alcool isopropilico al 70%.

PROCEDURA

- Prendi un panno di muschio .
- Inumidiscilo fino a farlo diventare bagnato.
- Disinfettare/pulire delicatamente la superficie.

NOTA:

1. **Utilizzare mascherina e guanti durante le operazioni di pulizia e disinfezione.**
2. **Durante la pulizia, il panno di mussola non deve essere bagnato per evitare infiltrazioni e ruggine sulle parti esposte/nude.**
3. **L'alcol è infiammabile, pertanto il suo utilizzo come disinfettante per superfici deve essere effettuato solo in spazi ben ventilati.**

24. REQUISITI AMBIENTALI

Per l'operazione	Temperatura Umidità relativa (senza condensa) Pressione dell'aria	+10°C ... +40°C 30%.....90% 700hPa1,060hPa
Per il trasporto e lo stoccaggio	Temperatura Umidità relativa (senza condensa) Pressione dell'aria	-40°C ... +70°C 10%.....100% 500hPa1,060hPa

L'unità soddisfa i requisiti essenziali stabiliti nell'Allegato IX Regola 13 del MDR 2017/745 che disciplina i dispositivi medici. L'unità è contrassegnata con CE ed è conforme ad ANSI / AAMI EC 60601 - 1:2005.

25. DISPOSIZIONE

Lo smaltimento dello strumento deve essere effettuato nel rispetto delle leggi e delle normative locali vigenti.

26. TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Rimedio
Nessuna illuminazione	Cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione
	Interruttore di alimentazione in posizione OFF	Premere l'interruttore di alimentazione in posizione ON
	Fusibile dello strumento difettoso	Cambiare il fusibile
	Cavo di alimentazione difettoso	Cambiare il cavo di alimentazione
	Interruzione di corrente di linea	Contatta il tecnico interno
	Guasto dell'elettronica del sistema di sospensione	Contattare il servizio assistenza
	Guida luminosa non inserita correttamente nel braccio del microscopio	Inserire correttamente la guida luminosa per ottenere la massima illuminazione
Illuminazione insufficiente	Livello di luminosità impostato troppo basso	Regolare la manopola di controllo della luminosità
	Guida luminosa non inserita correttamente nel braccio del microscopio	Inserire correttamente la guida luminosa per ottenere la massima illuminazione
	Guida luminosa difettosa (illuminazione non uniforme)	Cambia la guida luminosa
Illuminazione del campo chirurgico non operativo	Illuminazione del campo chirurgico non operativo	Inserire la guida luminosa fino in fondo
	Guasto dell'elettronica	Illuminare il campo chirurgico utilizzando un illuminatore alternativo e contattare il reparto di assistenza
	Spegnimento tramite finecorsa sul sistema del braccio di sospensione	Spostare il sistema di sospensione nella posizione di lavoro
Illuminazione insufficiente (continua)	Il termointerruttore nella lampada è contaminato	Pulisci il termofusibile con una spazzola asciutta o soffiato con aria compressa
	Ventola difettosa; guasto dell'elettronica di sistema	Contattare il servizio assistenza
Il movimento su e giù del sistema di sospensione è rigido	La vite di regolazione dell'attrito sul sistema di sospensione è serrata troppo saldamente	Allentare la vite di regolazione dell'attrito sul sistema di sospensione secondo necessità
Il supporto è instabile	I freni sulla ruota non sono in uso	Inserire i freni
Nessuna immagine è visibile nel campo visivo	Magnichanger non è indicizzato correttamente	Indicizzare correttamente il variatore di ingrandimento

27. SPECIFICHE TECNICHE

Tubi binoculari	Tubo di visualizzazione Ergo 0° - 210° (inclinabile), IPD 49-78mm Opzionale: Tubo di visualizzazione dritto 90°, IPD 45-78mm
Oculari	WF 10x/18mm con protezioni oculari, regolazione diottrica ± 7mm e blocco diottrico Opzionale: regolazione diottrica WF 12,5x/18mm ± 8mm protezioni oculari fisse
Magnificatore	6 passaggi: 0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,3x, 2,0x e 3,0x
FOV (campo visivo)	80,20 – 8,80 millimetri
Campo di ingrandimento	2,7x – 17,0x
Obiettivo	F=250mm, messa a fuoco manuale fine
Filtri incorporati	Giallo, Verde, Blu, Truelux
Supporto per microscopio	Portapacchi ABA 360°
Accessori	Doppia iride, doppio divisore di raggio, Rotoplate , gamma di adattatori per fotocamere Proline e adattatore per telecamera posteriore, adattatore per smartphone, attacco binoculare assistente
Sorgente luminosa	LED 50 W; Intensità massima 100000 LUX
Consumo energetico	200W massimo
Tensione di ingresso	100V-240V;50/60Hz
In piedi	Supporto a stella stabile e robusto con 3 ruote bloccabili
Altezza del supporto in posizione orizzontale	1100mm
Base (dimensioni)	Diametro 730mm
Altezza del supporto	1733mm
Peso netto	
Braccio del microscopio con ingranditore, testa e oculari	22 chili
Base stellare	100 chili
Colonna da pavimento	9kg
Colonna di montaggio a soffitto (per montaggio a soffitto standard da 3 metri)	8kg
Staffa di montaggio a parete	12 chili
Staffa di montaggio a soffitto	18 chili

28. TABELLE GUIDA

Guida e decelerazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Tutte le attrezzature e i sistemi

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il Prima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF Norma CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	La Prima utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Armoniche Norma CEI 61000-3-2	Classe A	Prima è adatto all'uso in tutti gli edifici, ad eccezione di quelli domestici, e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
Sfarfallio IED 61000-3-3	Conforme	

Guida e decelerazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Tutte le attrezzature e i sistemi

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il Prima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
ESD Norma CEI 61000-4-2	± 6kv contatto ± 8kv Aria	± 6kv contatto ± 8kv Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'R/H deve essere almeno del 30%.
EFT Norma CEI 61000-4-4	± 2kv di rete ± 1kv I/ O	± 2kv di rete ± 1kv I/ O	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Ondeggiare Norma CEI 61000-4-5	± 1kv Differenziale ± 2kv Comune	± 1kv Differenziale ± 2kv Comune	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, Abbandoni, Norma CEI 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli calo del 60% per 5 cicli calo del 30% per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	>95% calo per 0,5 cicli calo del 60% per 5 cicli calo del 30% per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Prima necessita di un funzionamento continuo durante l'interruzione della rete elettrica, si raccomanda di alimentare Prima da un gruppo di continuità alimentatore o batteria.
Frequenza di potenza 50/60Hz Magnetic Campo IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero.


TABELLE GUIDA (continua)

Guida e decelerazione del produttore

Immunità elettromagnetica

Attrezzature e sistemi che NON supportano la vita
Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Prima è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima Lite DNT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta Norma CEI 61000-4-6	3 vrms Da 150 kHz a 80 MHz	(v1) = 3 vrms	Comunicazioni Rf portatili e mobili l'apparecchiatura non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a quella consigliata da qualsiasi parte del Prima, compresi i cavi, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata Norma CEI 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	Distanza di separazione consigliata:
			$d=(3,5/v1)(Raddoto P)$
			$d=(3,5/E1)(Radd P)$
			da 80 a 800 MHz
			$d=(7/E1)(Raddoto P)$
			Da 800 MHz a 2,5 GHz
			Dove Prima è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori Rf fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature  contrassegnate con il seguente simbolo.

Nota 1: da 80 MHz a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da Strutture, oggetti e persone.

*Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per accedere all'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. L'intensità di campo misurata nella posizione in cui si trova l'apparecchiatura ME o il sistema ME dovrebbe essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione dell'apparecchiatura ME o del sistema ME.

*Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

TABELLE GUIDA (continua)

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Prima per apparecchiature ME e sistemi ME che non sono di supporto vitale.

Guida e decelerazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Prima

Il Prima è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Prima può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Prima come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima in uscita del trasmettitore (W)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz $d=(3,5/\sqrt{P})$ (Sqrt P)	Separazione (m) da 80 kHz a 800 MHz $d=(3,5/\sqrt{P})$ (Sqrt P)	Separazione (m) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/\sqrt{P})$ (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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

29. GLOSSARIO

Compensazione dell'ametropia	Compensazione della miopia o dell'ipermetropia. Questo può essere fatto per ogni occhio usando i due oculari individuali (intervallo: da +5 a -5 diottrie).
Distanza di lavoro	Distanza tra la lente frontale e il livello dell'oggetto (250 mm).
Temperatura del colore	Si riferisce alla caratteristica cromatica di una sorgente luminosa. Utilizzando la temperatura di colore, è possibile impostare il colore di una sorgente luminosa su luce calda o fredda Relativamente al colore della luce naturale. L'unità di misura per la temperatura di colore è Kelvin (K).
Diametro del campo luminoso	La dimensione del campo illuminato a una distanza di 250 mm.
Diametro del campo visivo	L'area visibile di un oggetto che può essere vista attraverso il microscopio. Maggiore è il livello di ingrandimento, più piccolo è il campo visivo e viceversa.
Intensità di illuminazione	Specifica il flusso luminoso da una sorgente luminosa su una certa area. L'unità di misura per l'intensità di illuminazione è Lux (Lx).
GUIDATO	Diodo ad emissione luminosa. Dispositivo elettronico semiconduttore che emette luce quando è attraversato da una corrente elettrica.
Oculare	La parte ottica rivolta verso gli occhi, con la quale è possibile osservare l'immagine ingrandita prodotta dal microscopio.
Fotocamera DSLR	(Digital Single Lens Reflex) fotocamera con sensore di immagini digitali
Telecamera CCD	(Charged Coupled Device) Fotocamera dotata di una tecnologia che immagazzina una carica e la sposta fuori dal sensore fotografico in modo organizzato.
Fotocamera CMOS	(Complementary Metal Oxide Semiconductor) Fotocamera in cui il sensore delle immagini è un chip di silicio che cattura e legge la luce.
DBS	(Double Beam Splitter) divide il fascio luminoso in due direzioni (una verso l'occhio e una verso la porta laterale) per la visualizzazione e la fotografia, la videografia o la co-osservazione simultanee dell'utente. Il rapporto di distribuzione della luce è del 70% per gli occhi e del 30% verso le porte laterali per la fotografia, la videografia e la co-osservazione.
DBSi	Il Double Beam Splitter divide il fascio luminoso in due direzioni (una verso l'occhio e una verso la porta laterale) per la visualizzazione e la fotografia, la videografia o la co-osservazione simultanee dell'utente. L'inclinazione di 30° fornisce una distanza di lavoro maggiore e uno spazio comodo per il montaggio di fotocamere digitali .
SBS-R	Splitter a fascio singolo con vista posteriore
ABA	Braccio di bilanciamento automatico (frizione elettromagnetica)
Vero lusso	Migliora la percezione della profondità, nei lavori di restauro, negli interventi chirurgici parodontali e nell'endodonzia, favorendo una valutazione accurata delle strutture tissutali, offrendo una luce affidabile e uniforme.
Filtro blu	<ol style="list-style-type: none"> Migliora la visualizzazione degli orifizi del canale radicolare e dei dettagli della camera pulpare. Differenziare i materiali dentali e garantire la rimozione completa durante le procedure.
Filtro giallo	<ol style="list-style-type: none"> Proteggere gli occhi del chirurgo dalla fototossicità filtrando le lunghezze d'onda blu dannose. Previene l'indurimento prematuro della resina composita dentale.
Profondità di messa a fuoco	La profondità di campo è un concetto dell'ottica delle lenti che misura la tolleranza del posizionamento del piano dell'immagine rispetto alla lente.

30. GARANZIA

Questo prodotto è garantito da LABOMED contro difetti di materiale e fabbricazione in condizioni di normale utilizzo per un periodo di un anno dalla data della fattura all'acquirente originale. (Un rivenditore autorizzato non deve essere considerato l'acquirente originale). In base a questa garanzia, l'obbligo di LABOMED è riparare o sostituire la parte o il prodotto difettoso a discrezione di LABOMED.

Questa garanzia si applica ai nuovi prodotti e non si applica a un prodotto che è stato manomesso, alterato in alcun modo, utilizzato in modo improprio, danneggiato per incidente o negligenza, o il cui numero di serie è stato rimosso, alterato o cancellato. Questa garanzia non sarà estesa a un prodotto installato o utilizzato in modo non conforme al manuale di istruzioni LABOMED applicabile, né a un prodotto che è stato venduto, riparato, installato o riparato da un'azienda diversa da una fabbrica LABOMED o da un rivenditore LABOMED autorizzato.

Tutti i reclami ai sensi della presente garanzia devono essere presentati per iscritto e indirizzati alla fabbrica LABOMED o al rivenditore autorizzato per questo dispositivo che ha effettuato la vendita originale e devono essere accompagnati da una copia della fattura dell'acquirente.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie implicite o espresse. Tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un uso particolare sono qui declinate. Nessun rappresentante o altra persona è autorizzata ad assumere altri obblighi per un prodotto LABOMED. LABOMED non sarà responsabile per danni speciali, incidentali o conseguenti per negligenza, violazione della garanzia, responsabilità oggettiva o altri danni derivanti da o relativi alla progettazione, fabbricazione, vendita, uso o gestione del prodotto.

MODIFICHE AL PRODOTTO

LABOMED si riserva il diritto di apportare modifiche alla progettazione o di apportare aggiunte o miglioramenti ai propri prodotti senza l'obbligo di aggiungerli ai prodotti precedentemente realizzati.

RECLAMI PER MODIFICHE

Prestiamo la massima cura nella selezione, nel controllo, nel ricontrollo e nell'imballaggio per eliminare la possibilità di errore. Se vengono scoperti errori di spedizione:

1. Controllare attentamente il materiale d'imballaggio per accertarsi che nulla sia stato inavvertitamente trascurato durante il disimballaggio dell'unità.
2. Chiama il rivenditore da cui hai acquistato il prodotto e segnala la mancanza. I materiali sono imballati in fabbrica e non dovrebbe mancare nulla se la scatola non è mai stata aperta.
3. I reclami devono essere presentati entro 30 giorni dall'acquisto.

RECLAMI PER DANNI DURANTE IL TRASPORTO

La nostra responsabilità di spedizione cessa con la consegna sicura e in buone condizioni alla compagnia di trasporto. I reclami per smarrimento o danneggiamento durante il trasporto devono essere presentati tempestivamente e direttamente alla compagnia di trasporto.

Se, al momento della consegna, l'esterno della cassa di imballaggio mostra segni di manipolazione impropria o danni, il l'agente della compagnia di trasporto dovrebbe essere invitato a fare una nota "Ricevuto in cattivo ordine" sulla ricevuta di consegna. Se entro 48 ore dalla consegna, si notano danni nascosti al momento del disimballaggio della spedizione e non è evidente alcuna prova esterna di una manipolazione approssimativa, si dovrebbe chiedere alla compagnia di trasporto di compilare un rapporto "Bad Order". Questa procedura è necessaria affinché il rivenditore mantenga il diritto di recupero dal vettore.

Esonero di responsabilità per installazioni a parete e/o a soffitto:

Con la firma qui sotto, l'acquirente conferma che l'installazione corretta e sicura delle piastre di montaggio e dell'hardware per il/i microscopio/i LABOMED Prima acquistato/i è di esclusiva responsabilità dell'acquirente e dell'appaltatore designato e sarà conforme ai codici edilizi applicabili e alle buone pratiche. Labo America, Inc. e tutte le sue affiliate saranno ritenute indenni e non sopporteranno alcuna responsabilità per danni e/o lesioni causati da piastre di montaggio e hardware installati e fissati in modo non corretto.

Nome e indirizzo dell'acquirente:

Ubicazione del progetto (se diversa da quella sopra):

Nome e dettagli dell'appaltatore/azienda autorizzata (indirizzo, numero di licenza , numero di telefono)

Firma del cliente:

Firma del contraente:

Data:

Data:

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

Fax: 510-445-1317
Globale: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

Cronologia delle revisioni

Numero di revisione .	Data di rilascio	Numero registrazione	di Modifica	Applicazione di
1.0	Gennaio 2024	Nuovo sviluppo	Nuova revisione	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