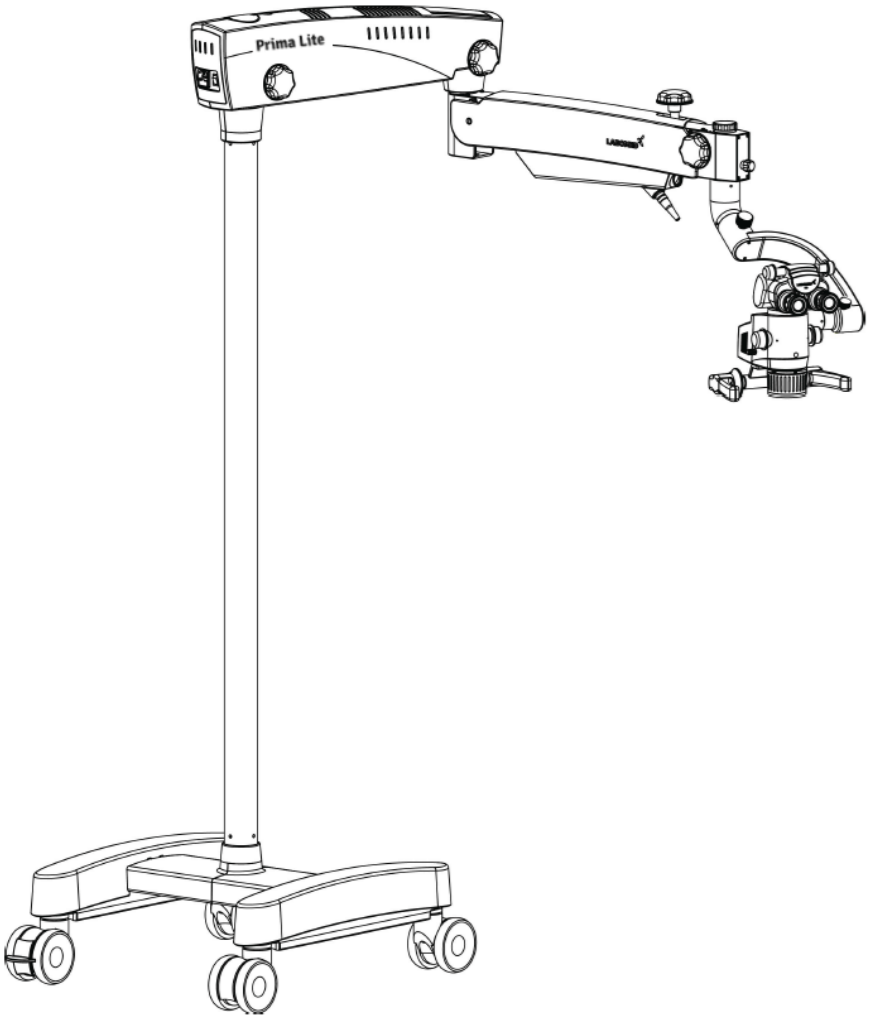
PRIMA lite

Microscope chirurgical opératoire

Manuel d’utilisation



Pour garantir une utilisation correcte de cet instrument et éviter toute blessure pendant son fonctionnement, lisez entièrement ce manuel avant utilisation.

PRIMA lite est un nom commercial des microscopes dentaires LABOMED.

LABOMED est une marque déposée de Labo America, Inc.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les informations de ce document étaient exactes à la date de publication. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis. LABOMED se réserve le droit de modifier le produit décrit dans ce manuel d'utilisation sans préavis et sans appliquer ces modifications aux produits déjà vendus.

Les produits LABOMED sont conçus et fabriqués selon des processus qualité conformes aux exigences du système de management de la qualité de la norme ISO 13485.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de recherche documentaire 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	2
3.	DIMENSIONS : STATIF SUR ROULETTES	3
4.	DIMENSIONS : STATIF FIXÉ AU SOL	4
5.	DIMENSIONS : FIXATION AU PLAFOND	5
6.	RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND)	6-11
7.	INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND	12
7.a.	APPLICATIONS EN FAUX PLAFOND	12
7.b.	MISE À NIVEAU DU SYSTÈME DE FIXATION AU PLAFOND	13
7.c.	INSTALLATION DE LA FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON	14
7.d.	EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LA FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON	15
7.e.	COMMANDE ET ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU SYSTÈME	16
8.	ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (DIMENSIONS)	17-20
9.	RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE)	21-26
10.	PRÉPARATION DE L'INSTALLATION (FIXATION MURALE)	27-34
11.	AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	35-36
12.	EXPLICATION DES SYMBOLES	37
13.	NORMES ET DIRECTIVES	38
14.	ÉTAT DE L'INSTRUMENT AU DÉBALLAGE/À LA LIVRAISON	39
15.	INSTALLATION DE LA BASE (STATIF MOBILE)	40-41
16.	INSTALLATION DU MICROSCOPE	42-43
17.	BRANCHEMENTS ÉLECTRIQUES	44-45
18.	ÉLÉMENTS DE COMMANDE	46-47
19.	UTILISATION DU MICROSCOPE	48-49
20.	SCHÉMA DE CONFIGURATION DU SYSTÈME	50
21.	COUPURE THERMIQUE	51
22.	RÉGLAGE DE LA TENSION	51
23.	DÉPLACEMENT DU SYSTÈME	52
24.	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	53-54
25.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	55
26.	CONDITIONS AMBIANTES	56
27.	MISE AU REBUT	56
28.	TABLEAU DE DÉPANNAGE	57
29.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	58
30.	TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM	59-62
31.	GLOSSAIRE	63
32.	GARANTIE	64-65

1. INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le PRIMA lite de LABOMED est un microscope chirurgical et de diagnostic qui s'adapte à de nombreux besoins chirurgicaux. Il offre une vue agrandie du champ opératoire et une visualisation homogène dans toutes les phases peropératoires de la chirurgie dentaire, sans compromis sur les performances.
Le microscope offre une très haute qualité d'image optique, une bonne profondeur de champ et un large champ visuel pour une chirurgie précise. Le réglage de l'éclairage, l'inclinaison intégrée et la tête d'observation réglable réduisent la fatigue du chirurgien et permettent une utilisation confortable sur de longues périodes.

Principales caractéristiques de ce microscope :

1. **La tête d'observation se positionne facilement à l'aide du bras de suspension.**
2. **Un changeur de grossissement évolué à 5 positions permet de choisir le grossissement optimal pour chaque intervention parmi cinq grossissements.**
3. **Une LED haute intensité de 27 W dans le changeur de grossissement fournit un éclairage en lumière froide. La luminosité se règle avec le bouton de réglage d'intensité du bras de suspension, à portée de main du chirurgien.**
4. **Lorsque le microscope n'est pas utilisé, le bras de suspension peut être replié sur le corps principal pour un rangement compact.**
5. **La base rigide en H sur roulettes assure stabilité et mobilité.**

Signalez tout incident grave lié à ce dispositif à Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. ou à l'autorité sanitaire de votre pays.

UTILISATION PRÉVUE :

Le microscope chirurgical Prima est un dispositif alimenté en courant alternatif destiné à être utilisé lors du diagnostic et de la chirurgie pour fournir une vue agrandie du champ opératoire.

REMARQUE : N'utiliser le microscope Prima que pour l'usage prévu.

CONFIGURATIONS

Microscope	Réf. catalogue
PRIMA lite DENTAL (statif sur pied)	6181501
PRIMA lite DENTAL (fixation murale)	6181502
PRIMA lite DENTAL (fixation au plafond)	6181503

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Réf. catalogue 6181501
Modèle : PRIMA lite

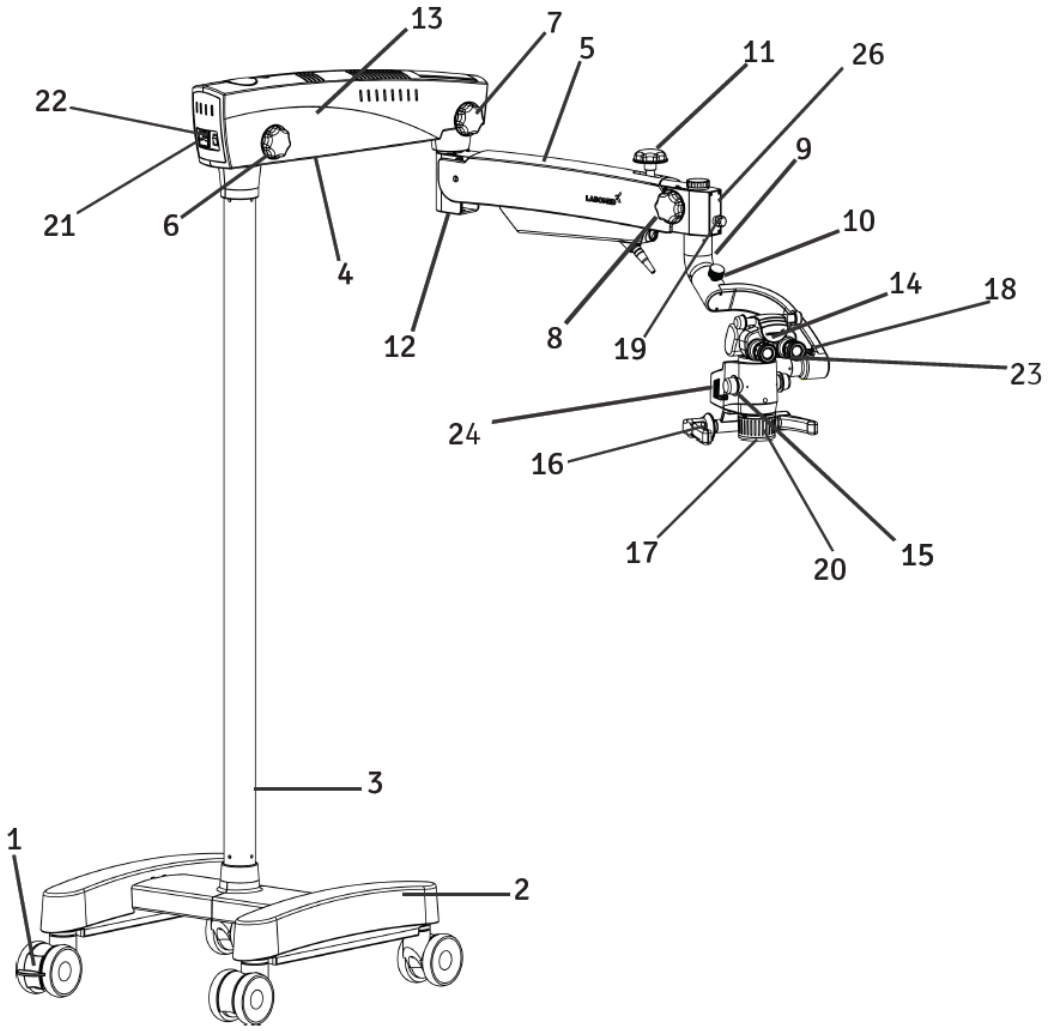


Fig. A

1. **Roulette à frein**
2. **Base métallique en H**
3. **Colonne**
4. **Bras pivotant**
5. **Bras de suspension**
6. **Bouton de blocage du bras pivotant**
7. **Blocage du mouvement du bras de suspension**
8. **Bouton de blocage du raccord incliné**
9. **Raccord incliné**
10. **Bouton de blocage du porteur fluide**
11. **Blocage hydraulique du mouvement du bras de suspension**
12. **Réglage de tension du ressort du bras de suspension**
13. **Capot du bras pivotant**
14. **Tête binoculaire**
15. **Bouton du changeur de grossissement**
16. **Poignée**
17. **Objectif principal commun (CMO)**
18. **Bouton de blocage du changeur de grossissement**
19. **Bouton de réglage de l'éclairage**
20. **Bague de mise au point fine**
21. **Interrupteur marche/arrêt**
22. **Embase d'alimentation**
23. **Oculaires**
24. **Ensemble LED**

3. DIMENSIONS : STATIF SUR ROULETTES

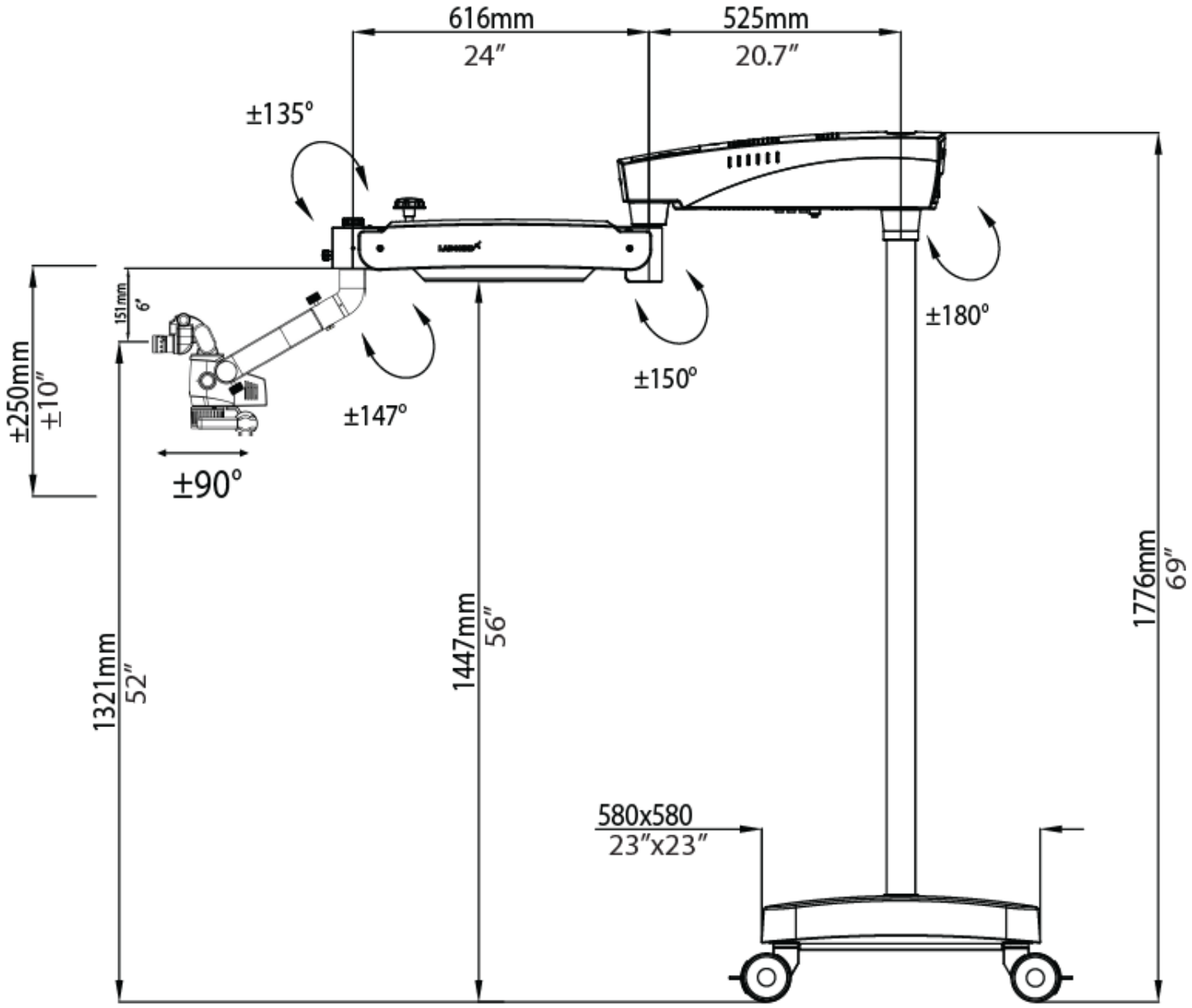


Fig. 1

4. DIMENSIONS : STATIF FIXÉ AU SOL

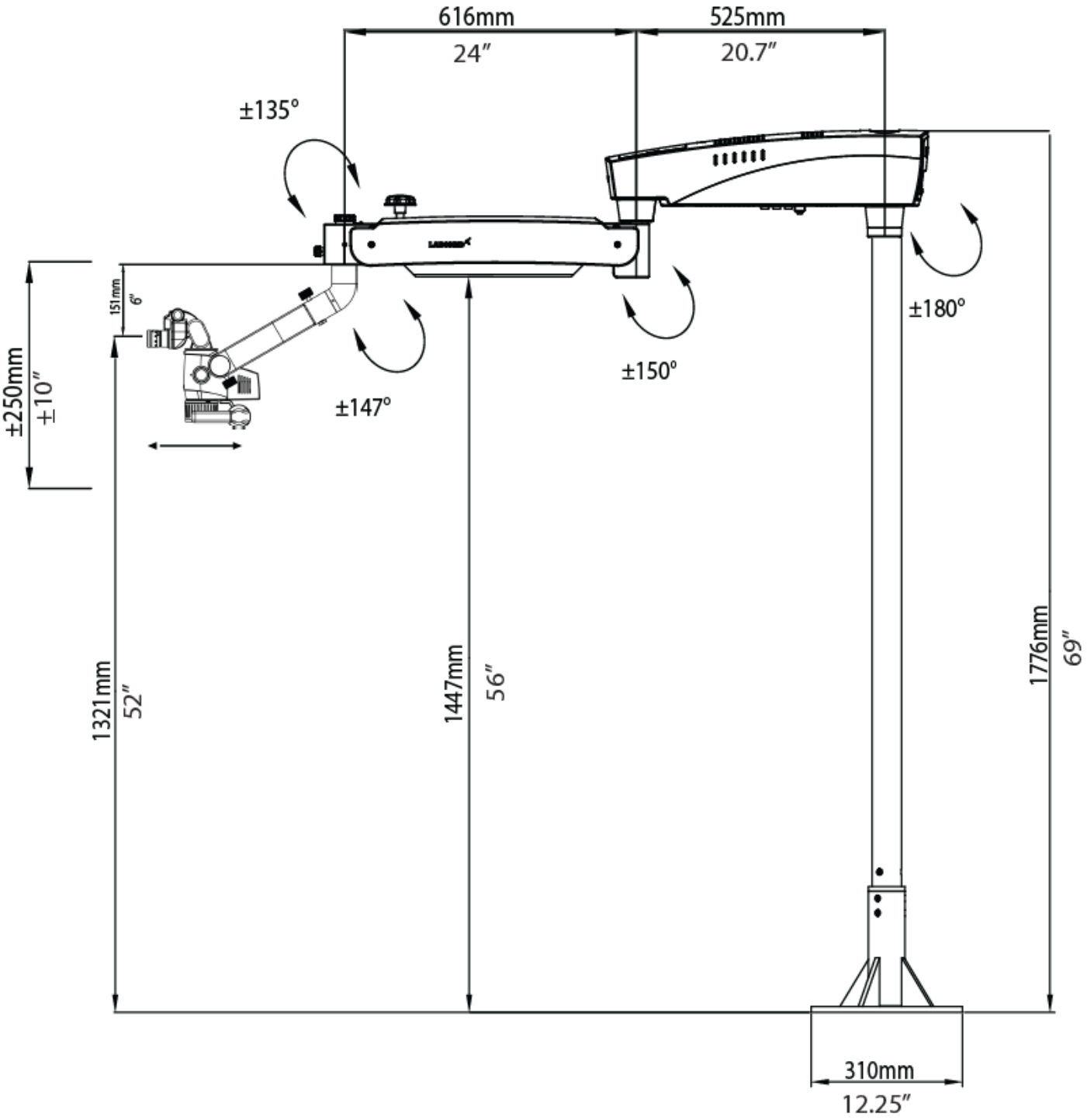


Fig. 2

5. DIMENSIONS : FIXATION AU PLAFOND

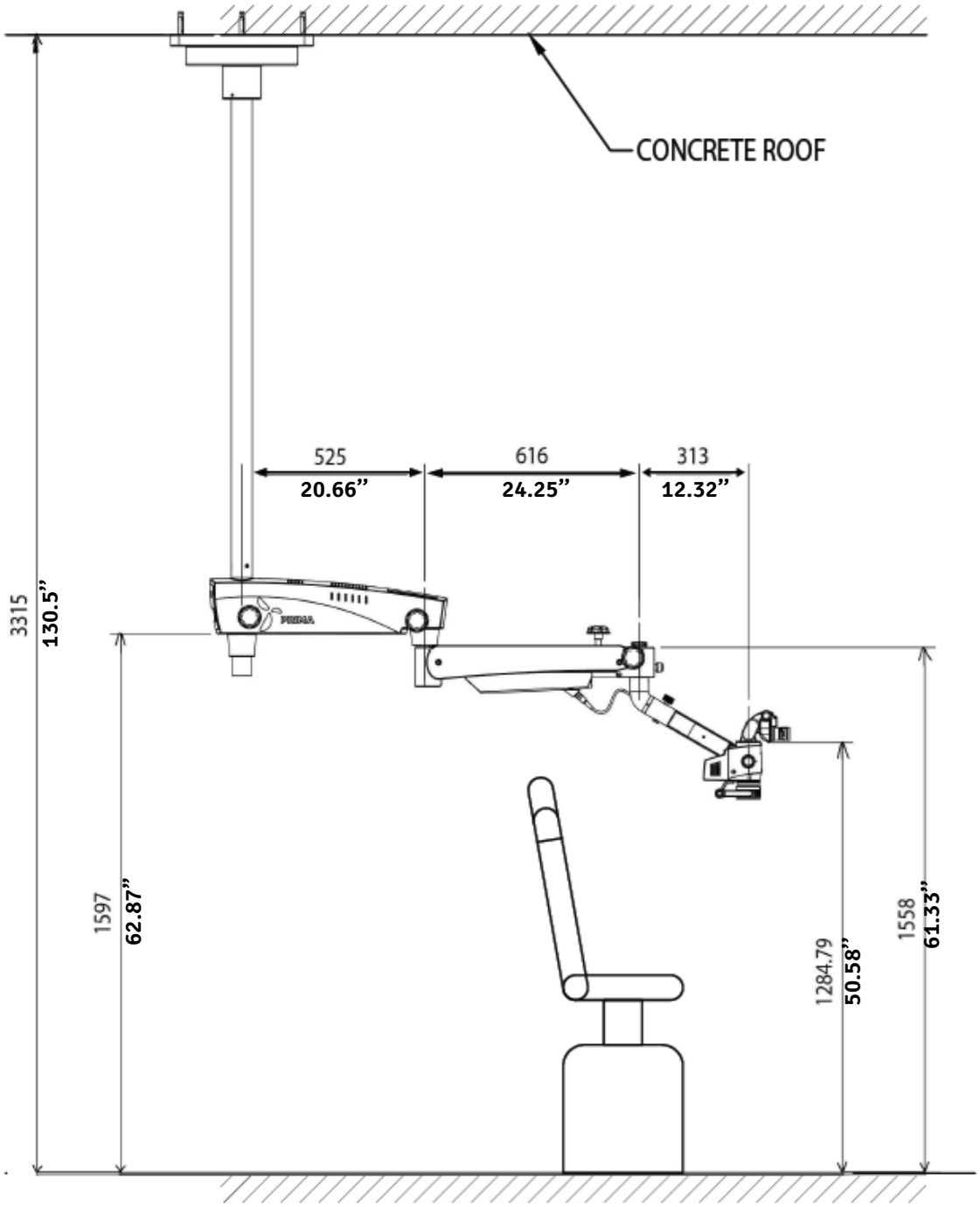


Fig. 3

LONGUEUR DE COLONNE REQUISE = HAUTEUR DU PLAFOND – 1760 mm
EXEMPLE (VOIR CI-DESSUS) : LONGUEUR DE COLONNE = 3315 mm – 1760 mm = 1555 mm (61 po)

6. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND)

RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

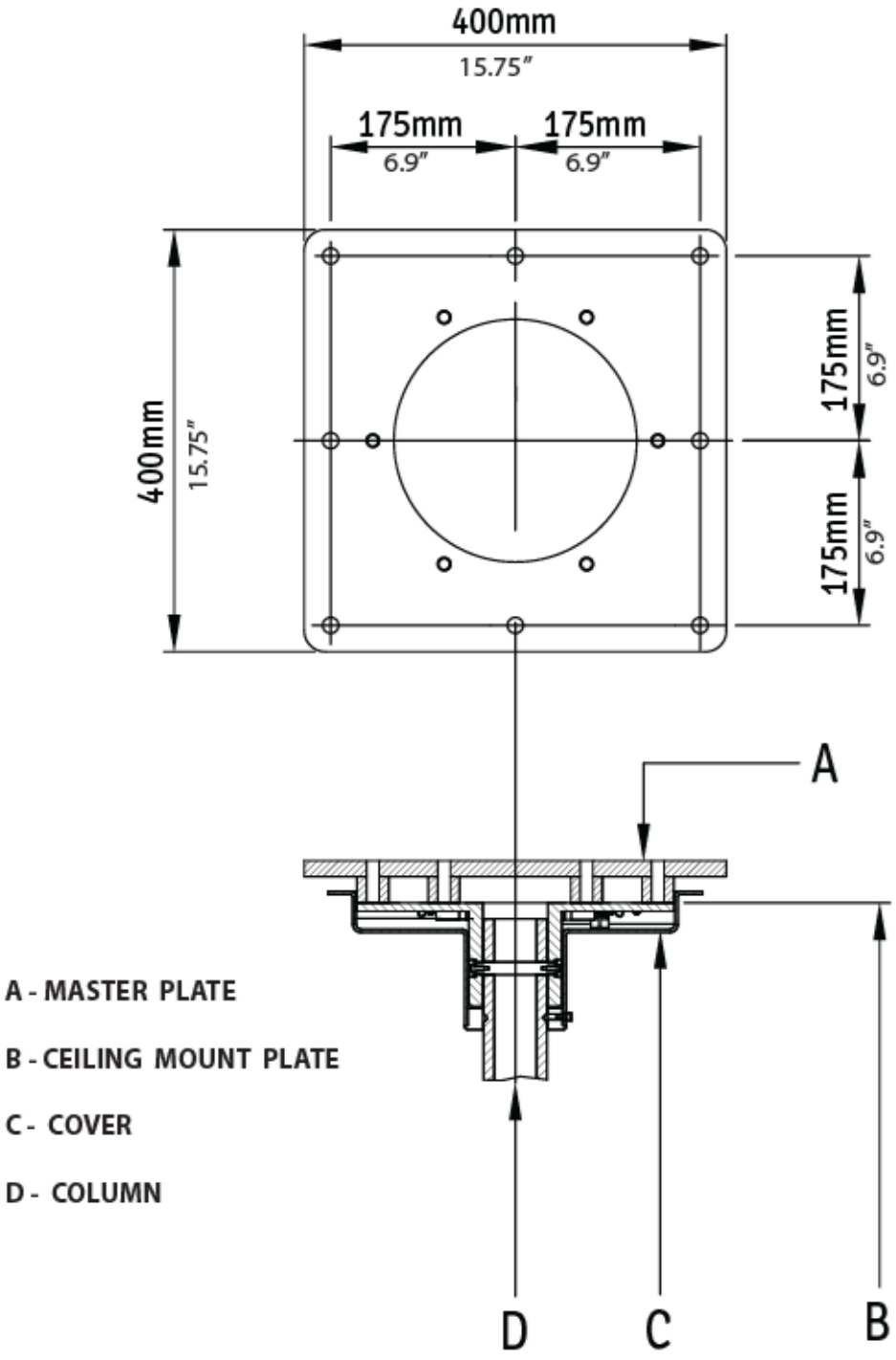


Fig. 4

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

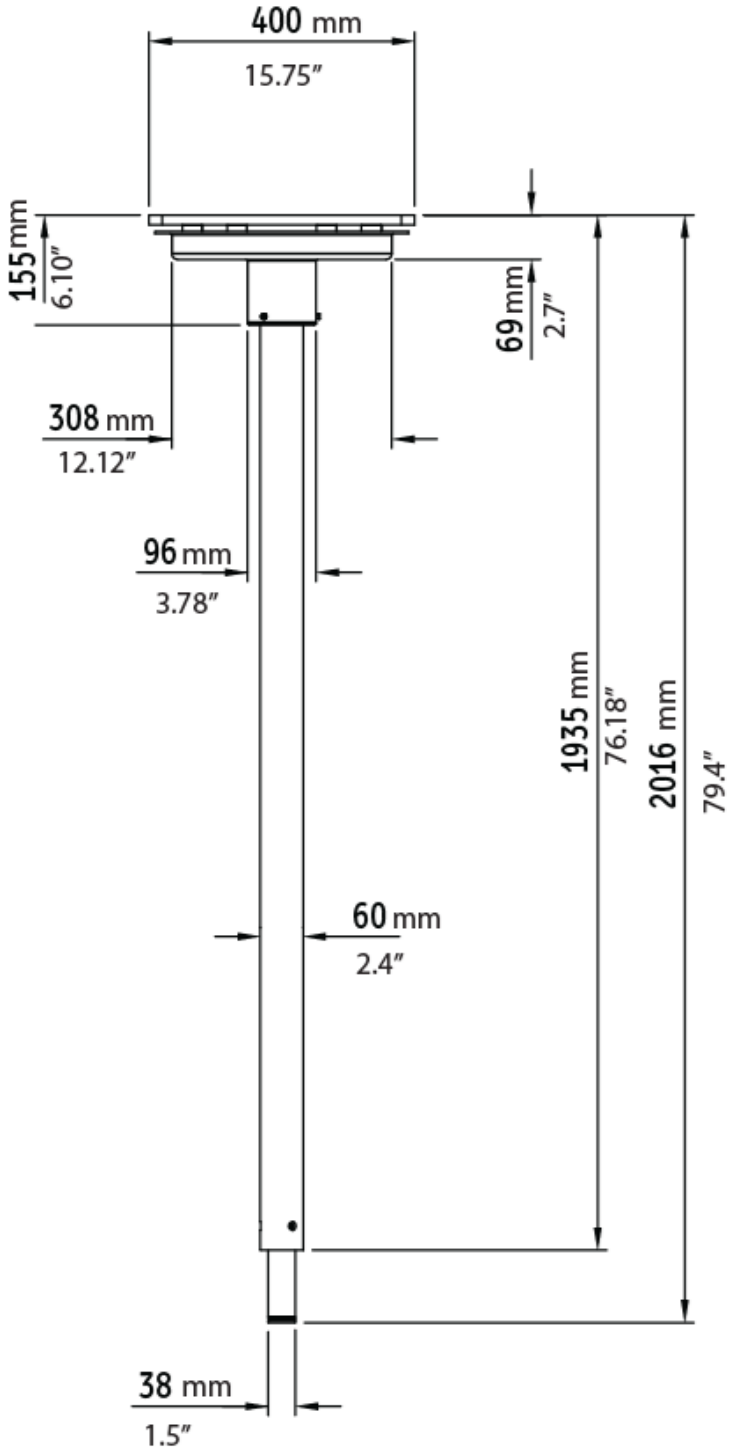


Fig. 5

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

FIXATION AU PLAFOND : INSTALLATION ALTERNATIVE À CÔTÉ DU PATIENT AVEC BRAS STANDARD

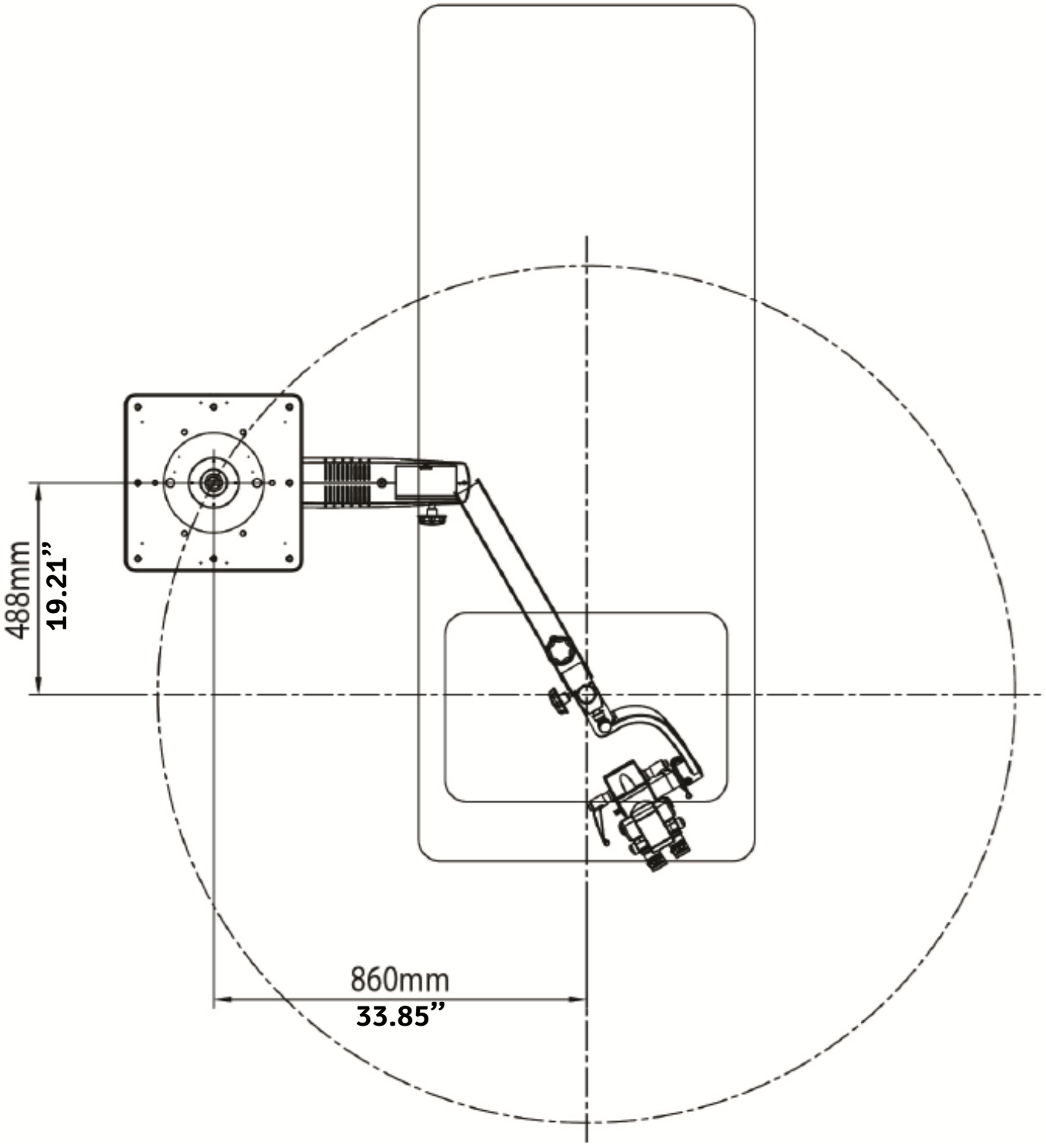


Fig. 6

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

ZONE DE TRAVAIL RECOMMANDÉE POUR LE LIEU D'INSTALLATION IDÉAL (BRAS STANDARD)

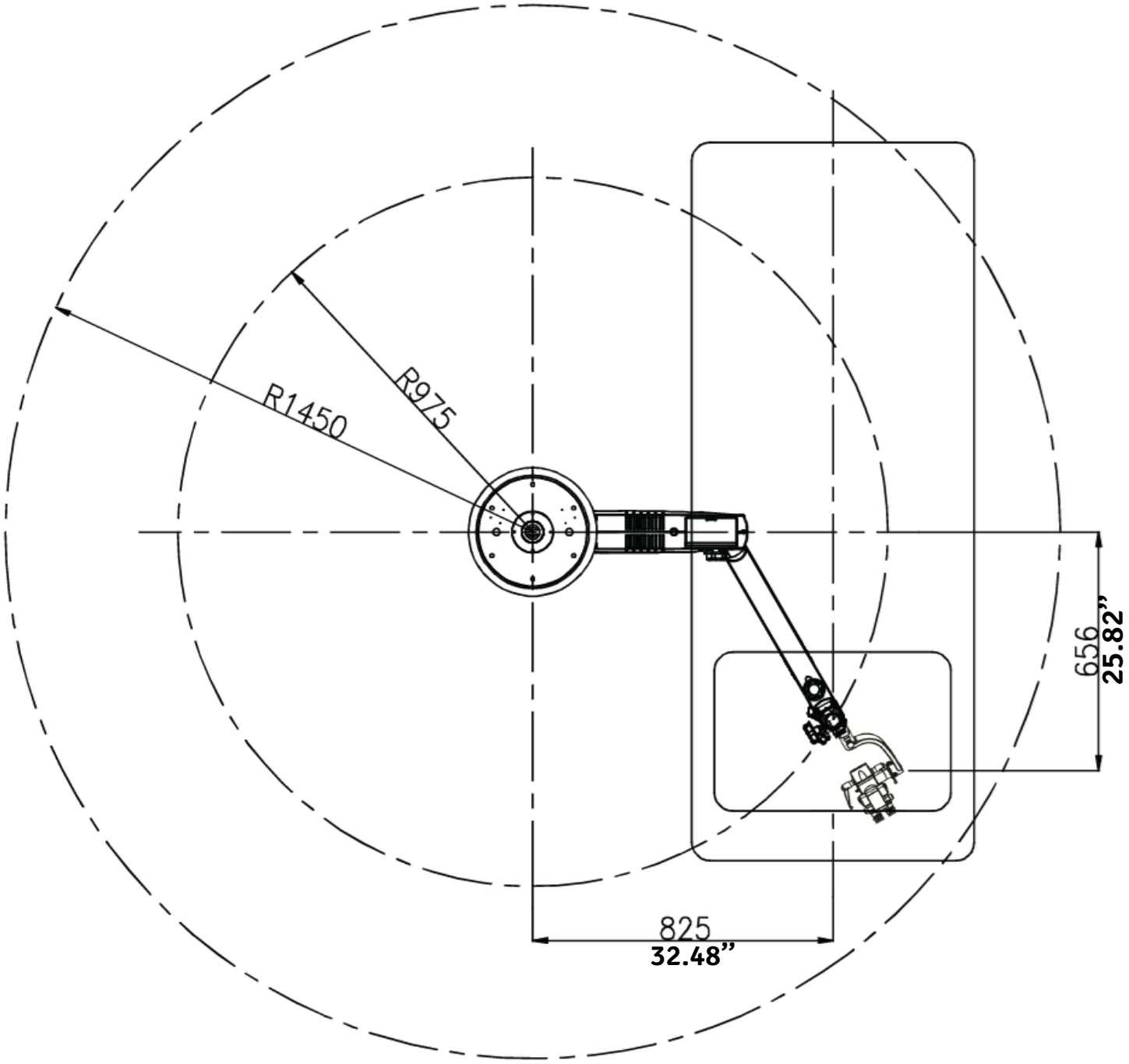


Fig. 7

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (PLAFOND EN BÉTON)

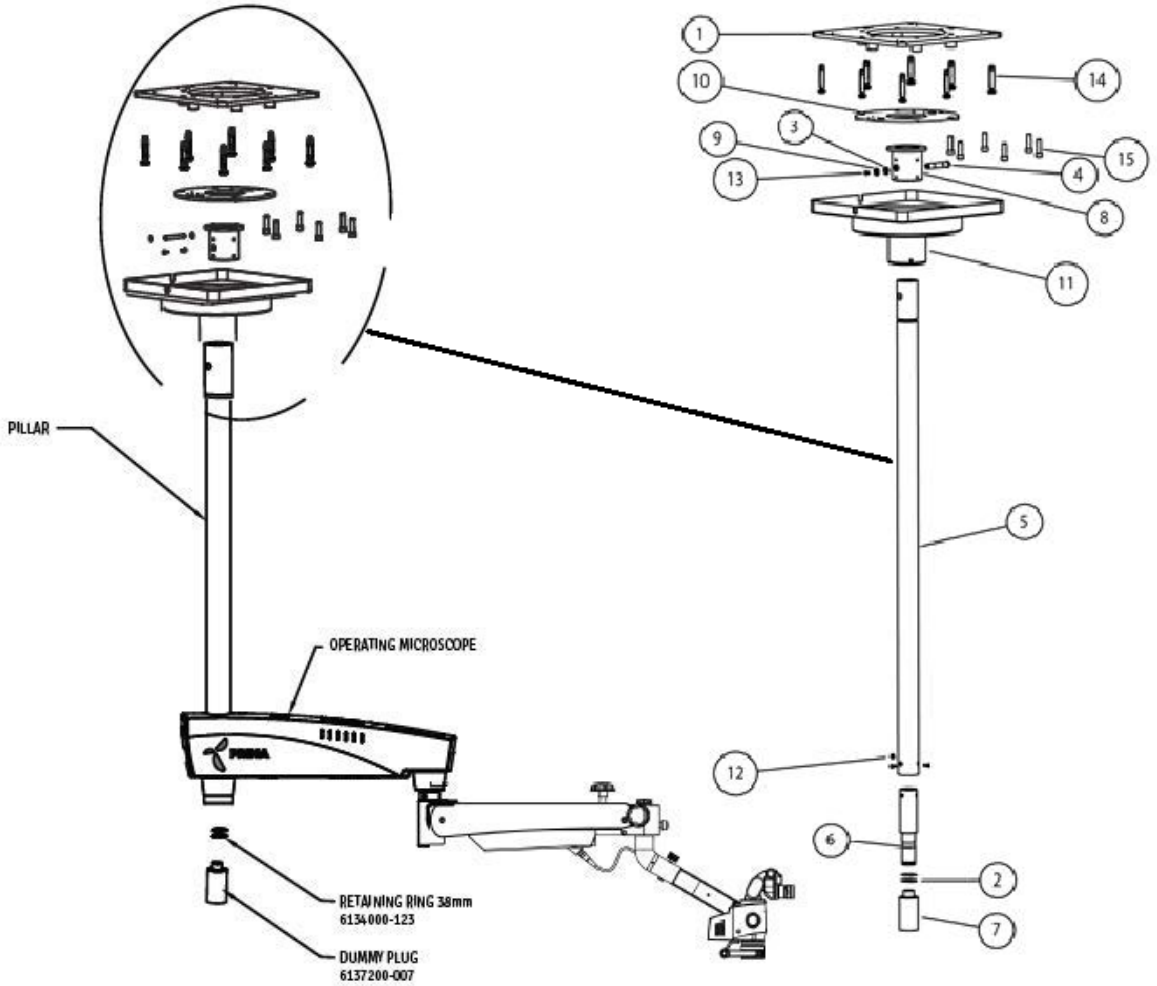


Fig. 8

ITEM	QTY	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	6129004-801	MASTER PLATE
2	2	6134000-123	RETAINING RING DIA 38
3	1	6136000-147	CHECK NUT
4	1	6137200-003	PIN
5	1	6137200-004	PILLAR
6	1	6137200-005	FRONT SHAFT
7	1	6137200-007	DUMMY PLUG
8	1	6137200-012	FLANGE BUSH
9	1	6137200-013	WASHER
10	1	6137200-804	ASSLY CEILING MOUNT PLATE
11	1	6137200-805	ASSLY CEILING COVER PRIMA
12	3	SS-800	SOCKET FLAT HEAD SCREW M6x16
13	1	SS-802	M5x10 CSK HEAD SCREW
14	8	SS-854	RAVAL PLUG M10
15	6	SS-921	M12x 40-SOCKET HEAD CAP SCREW

RÉFÉRENCES D’INSTALLATION (PLAFOND EN BÉTON)

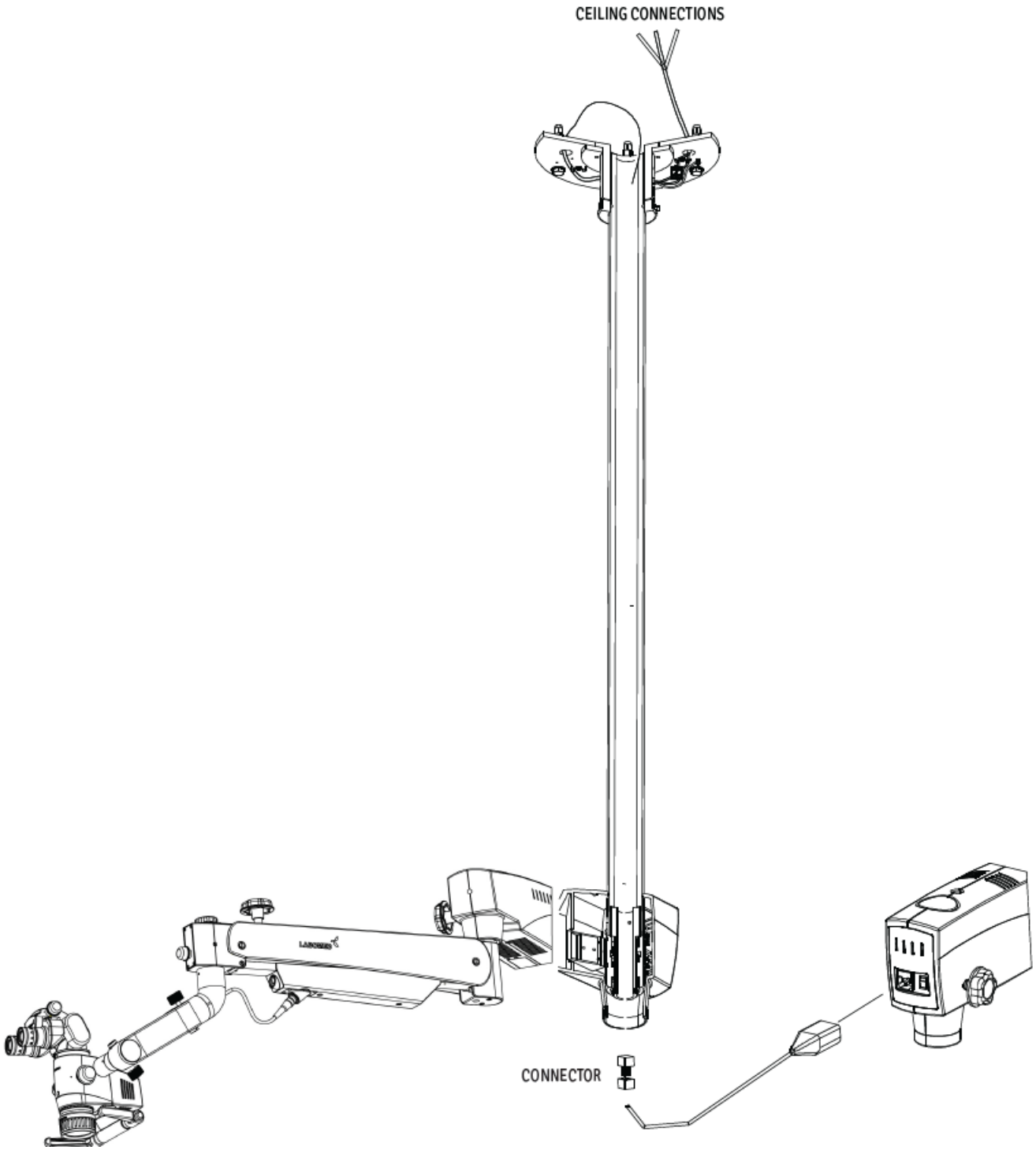


Fig. 9

7. INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND

7.a. APPLICATIONS EN FAUX PLAFOND

De nombreux bâtiments récents ont des faux plafonds. Dans ce type d'application, toutes les structures porteuses et l'alimentation électrique (115/230 V CA, 15 A) sont à la charge du client et doivent être terminées avant l'installation.

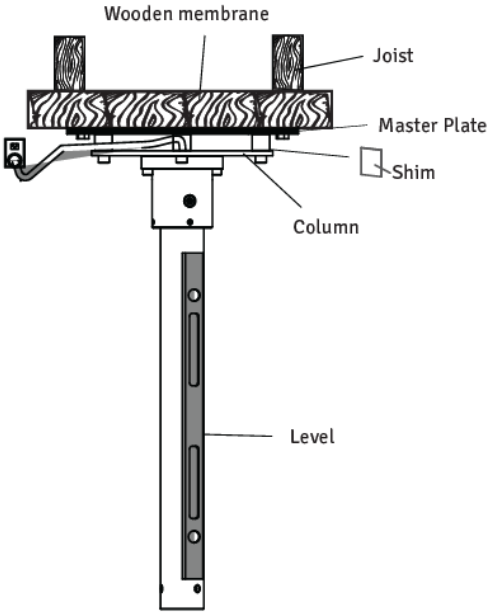
AVERTISSEMENT : LA STRUCTURE PORTEUSE D'UNE INSTALLATION AU PLAFOND OU MURALE DOIT SUPPORTER UN POIDS MINIMUM DE 110 LB (60 kg) ET DOIT ÊTRE STABLE LATÉRALEMENT ET VERTICALEMENT ET EXEMPTE DE VIBRATIONS.

AVERTISSEMENT :

- **FIXATION AU PLAFOND, COLONNE ET MICROSCOPE PEUVENT PESER ENSEMBLE JUSQU'À ENV. 60 KG.**
- **POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE, L'INSTALLATION DOIT ÊTRE FAITE PAR DEUX (2) PERSONNES.**

PROCÉDURE :

1. **Vérifiez la présence d'un trou de 350 mm de diamètre dans le faux plafond pour le montage de la platine.**
2. **Sur un plafond en bois, fixer aux solives une membrane plane en bois d'au moins 90 mm d'épaisseur, puis y monter la plaque maîtresse de plafond LABOMED (voir la fig. 10).**
3. **Avec le gabarit papier fourni, marquez sur le panneau de bois la position des huit (8) trous de fixation (voir la figure).**
4. **Percer huit (8) avant-trous de 1/4" (6 mm) dans la solive ou dans la membrane en bois supplémentaire, selon la construction du plafond.**
5. **Placez une rondelle plate de 10 mm sur chacun des huit tire-fonds à tête hexagonale M10 × 100 mm.**
6. **Face plane de la plaque maîtresse vers le plafond, aligner les (6) trous sur les avant-trous de la surface de montage et y insérer les tire-fonds à tête hexagonale.**
7. **Serrez la plaque principale avec une clé à douille hexagonale de 17 mm.**
8. **Positionner et aligner la fixation au plafond contre la plaque maîtresse et insérer les 6 vis à tête cylindrique M12 × 40.**
9. **Serrer légèrement toutes les vis avec une clé Allen de 10 mm.**
10. **Vérifier au niveau que la colonne est verticale ; pour corriger, voir la section 7.b, « Mise à niveau du système de fixation au plafond ».**
11. **Après la mise à niveau, serrer les 6 vis au couple complet.**
12. **Les étapes 1 à 11 sont à la charge du client ; un représentant LABOMED termine ensuite l'installation du microscope.**
13. **Branchez le système, avec le câble fourni, sur une prise CA de qualité hospitalière reliée à la terre.**
14. **Remettez la dalle du faux plafond en place.**



Fixation standard
Fig. 10

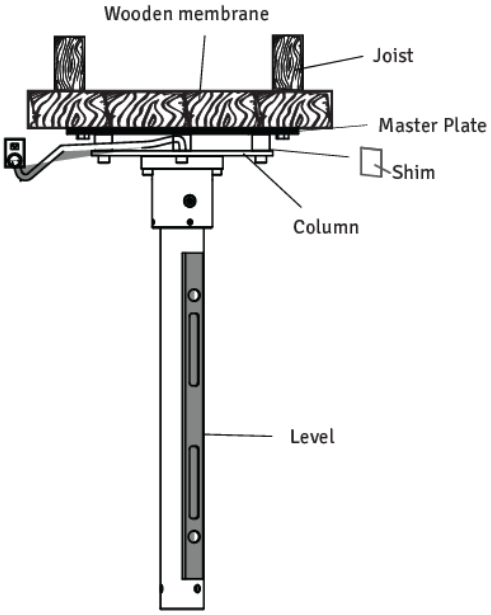
INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND (suite)

7.b. MISE À NIVEAU DU SYSTÈME DE FIXATION AU PLAFOND

Après l'installation, la colonne de fixation au plafond doit être d'aplomb. Une colonne parfaitement verticale empêche le système de microscope de dériver d'un côté à l'autre. Procédez comme suit :

1. **Avec la clé Allen de 10 mm, desserrez légèrement les six (6) vis M10.**
2. **Placez un niveau en travers de la partie inférieure de la fixation plafond, comme le montre la figure, pour vérifier l'alignement vertical. Utilisez des cales si nécessaire et réglez les vis RAWL ou les tire-fonds jusqu'à ce que la colonne soit verticale.**
3. **Serrez fermement toutes les vis.**

AVIS : Les cales et matériaux de calage sont fournis par le client, et non par LABOMED. De nombreuses cales et matériaux de calage sont disponibles dans le commerce ; aucun type ni aucune marque particuliers ne sont exigés.



Fixation standard
Fig. 11

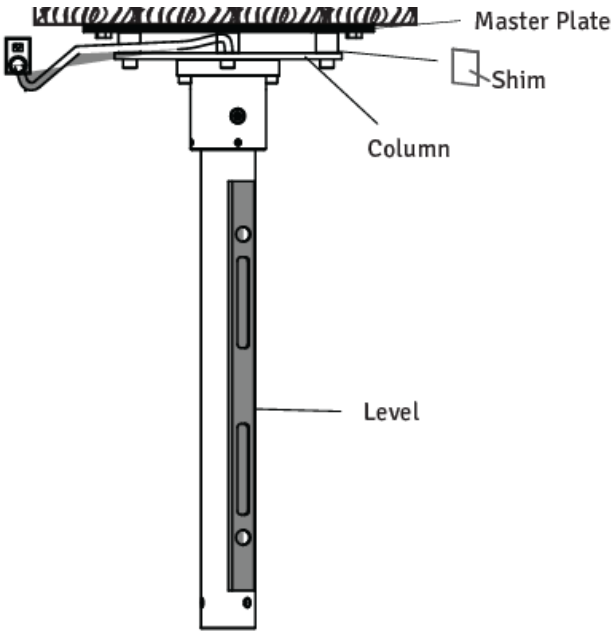
7.c. INSTALLATION DE LA FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON

Fixation de la plaque principale :

1. **Avec le gabarit papier fourni, marquez la position des ancrages de la plaque principale.**
2. **Percez les huit (8) trous de fixation 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 chevilles RAWL M10 × 75.**
4. **Face plane de la plaque principale vers le plafond, alignez ses 8 trous sur ceux du plafond.**
5. **Insérez les vis RAWL à tête hexagonale et serrez à fond la plaque principale avec une clé à douille de 17 mm.**

Installation de la fixation au plafond :

6. **Placer la fixation au plafond contre la plaque maîtresse, aligner les 6 trous de fixation et insérer les 6 vis à tête cylindrique M12 × 40.**
7. **Serrer légèrement toutes les vis avec une clé Allen de 10 mm.**
8. **Vérifier au niveau que la colonne est verticale. Pour corriger la mise à niveau, voir la section 7.b, « Mise à niveau du système de fixation au plafond ».**
9. **Serrez à fond toutes les vis avec la clé Allen de 10 mm.**
10. **Les étapes 1 à 9 sont à la charge du client. Un représentant LABOMED termine ensuite l'installation du microscope.**
11. **Branchez le système, avec le câble fourni, sur une prise CA de qualité hospitalière reliée à la terre.**



Fixation standard
Fig. 12

7.d. Exigences de construction pour l'installation de la fixation sur plafond en béton

1. **La fixation au plafond doit être installée de la manière recommandée dans ce manuel.**
2. **Le spécialiste du bâtiment responsable doit confirmer par écrit que les codes et règlements régionaux et locaux applicables ont été respectés et que les points ci-dessous ont été observés. Le client doit conserver cette confirmation dans ses dossiers et en remettre une copie au représentant ou revendeur LABOMED.**
3. **Le plafond sur lequel la fixation est installée doit avoir la capacité de charge suivante :**
   Force perpendiculaire : minimum 1500 Nm.
   Couple : perpendiculaire au plafond, minimum 1500 Nm.
   Tenir compte également de toute charge supplémentaire agissant sur le plafond et de toute autre charge ancrée dans le plafond.
4. **La plaque maîtresse devrait être installée lors de la construction.**
5. **La distance minimale au bord exigée de tous les côtés est de 16".**
6. **La plaque de plafond doit être alignée parallèlement au plafond (écart max. ±1°).**

Remarque :

1. **En cas de remplacement d'une fixation au plafond existante, ne jamais réutiliser les anciennes chevilles. De nouveaux trous d'ancrage doivent être percés. Lors du calcul de la résistance effective des nouvelles chevilles, tenir compte de l'affaiblissement dû aux anciens trous dans le plafond.**
2. **Sur cette base, la personne responsable du bâtiment choisit la méthode d'ancrage la plus adaptée et en assume la responsabilité.**

7.e. COMMANDE ET ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU SYSTÈME

REMARQUE :
Le poids maximal du microscope chirurgical avec accessoires ne doit pas dépasser 50 kg. Pour connaître le poids des accessoires, contactez LABOMED.

Le poids de la fixation avec le microscope chirurgical est le suivant :

Kit de fixation au plafond	**: 18 kg**
Colonne	**: 8 kg**
Microscope chirurgical	**: 19 kg**
Total	**: 45 kg**

Ligne électrique	**: 3 × 1,5 mm²**
Fusible	**: 2,5 A**
Consommation	**: max. 60 W**

REMARQUE :
Une prise correctement installée avec terre de protection doit être prévue sur le lieu d'installation, au niveau de la bride de plafond. Les bornes de raccordement électrique se trouvent sur la fixation au plafond.
Liaison équipotentielle : prenez dans le bâtiment les mesures nécessaires pour raccorder l'instrument au système de liaison équipotentielle de protection.

REMARQUE :
Les systèmes de suspension de la série 6181000, y compris les composants mentionnés ici, satisfont aux exigences de sécurité CE, du (UE) MDR 2017/745 et de la CEI 60601-1 (édition 3.2).

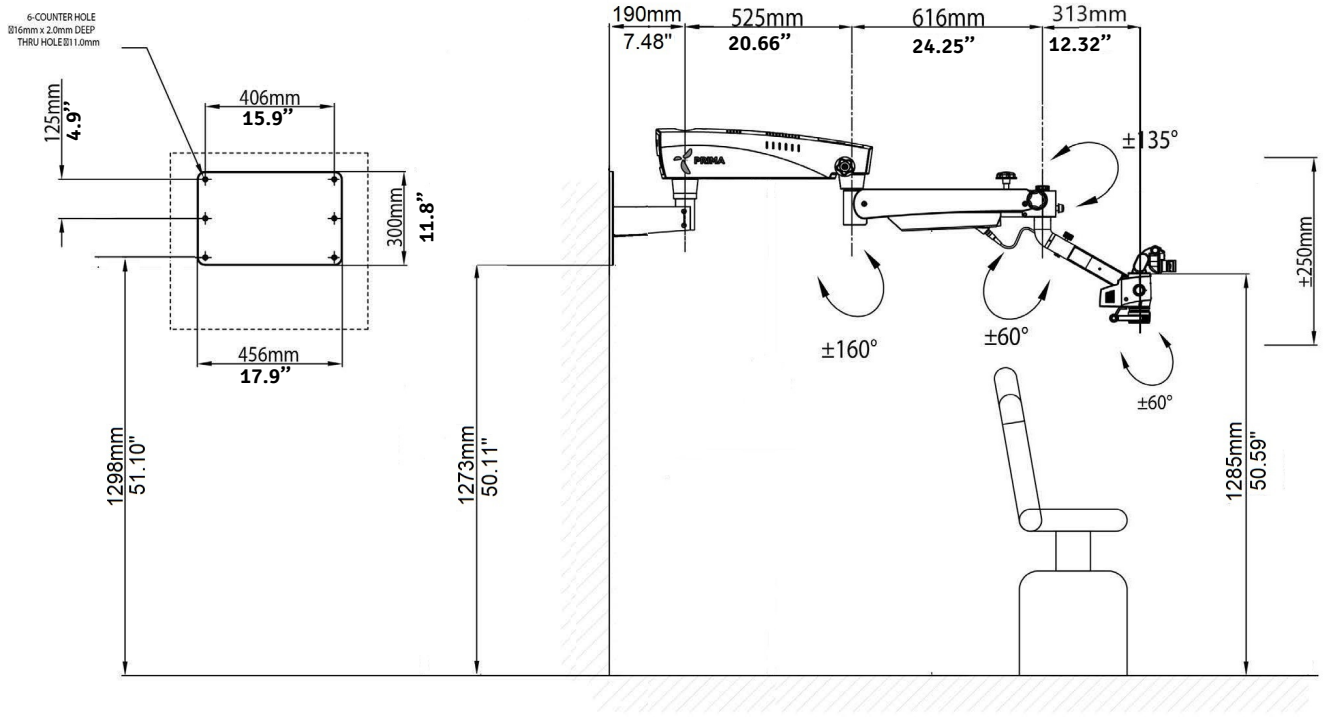
L'installation de la bride, des conduits et des lignes électriques est à la charge du client.

Liste du contenu : kit plafond

1. **Chevilles RAWL : 06 pces**
2. **Rondelles : 06 pces**
3. **Fixation au plafond : 01 pce**
4. **Colonne : 01 pce**
5. **Capot de fixation : 01 pce**

8. ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (DIMENSIONS)

FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD



FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION LONG

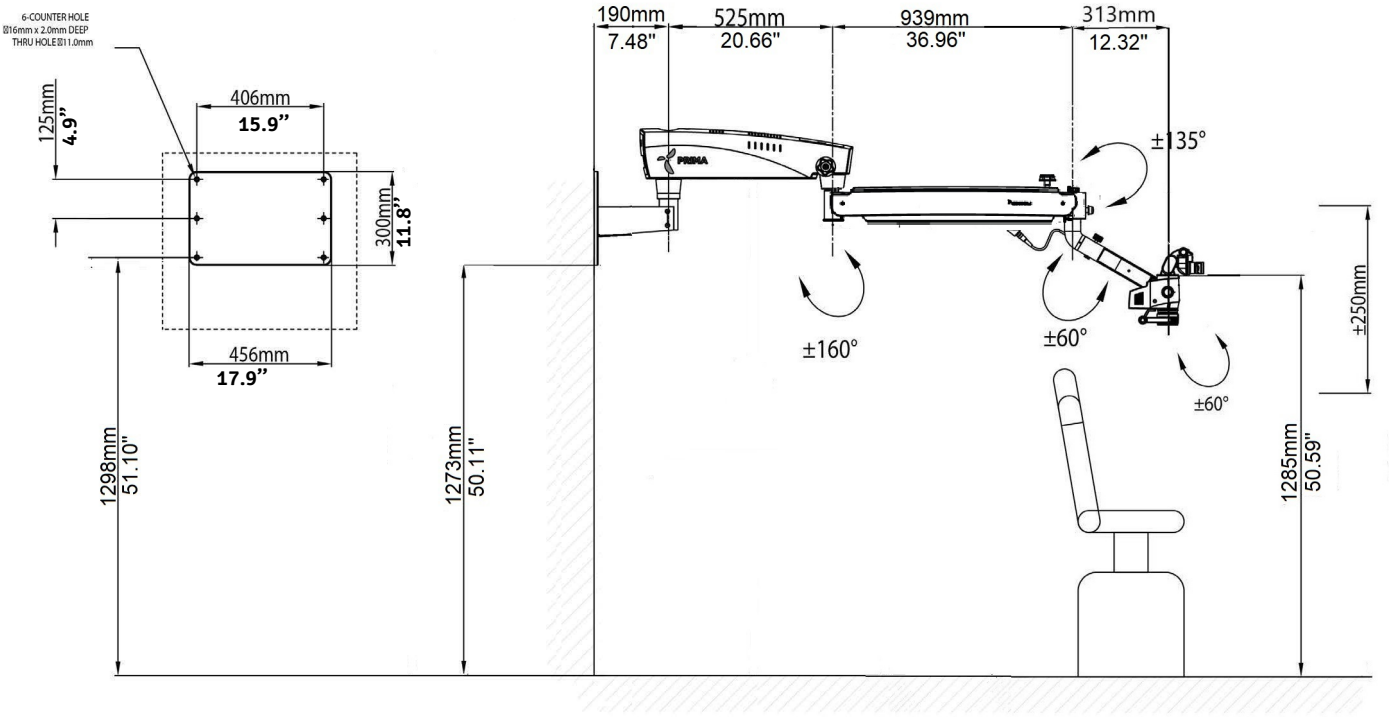
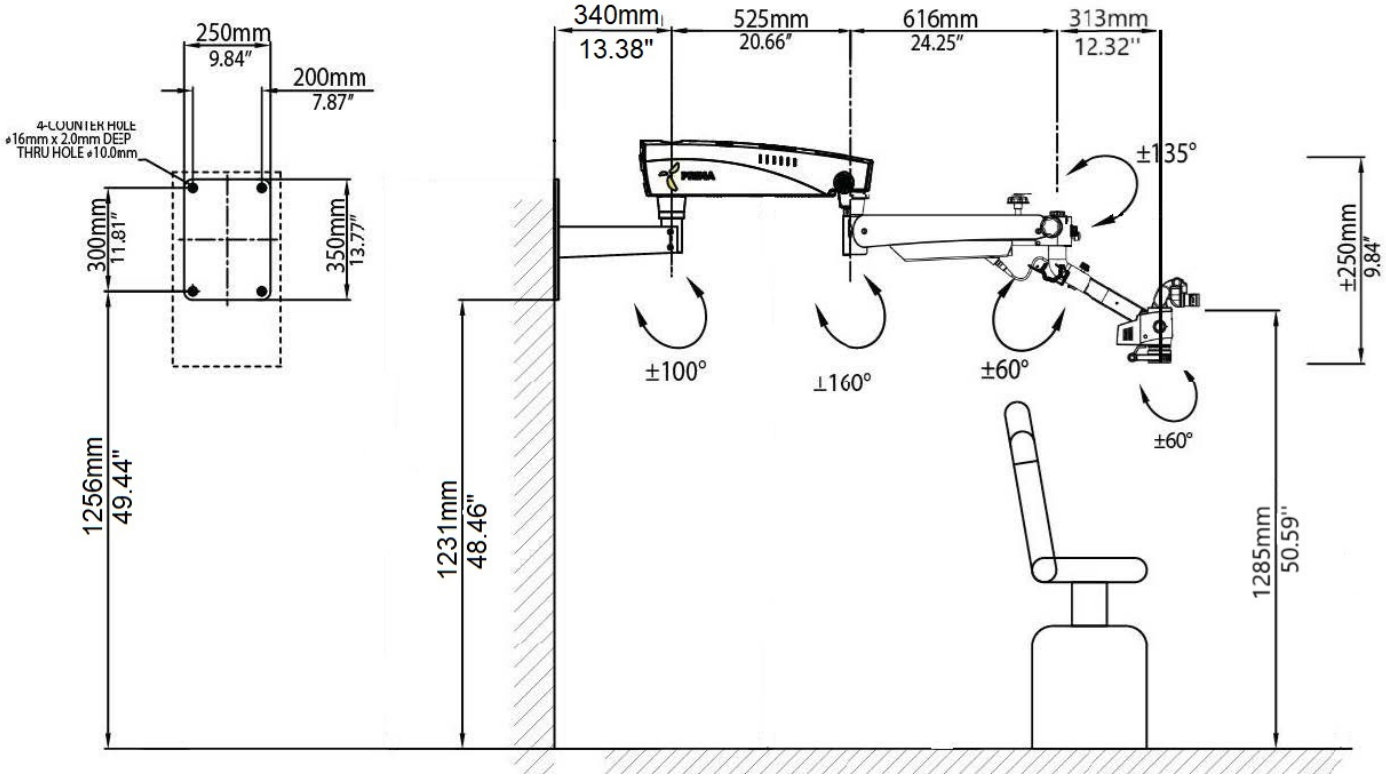


Fig. 13

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD



FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION LONG

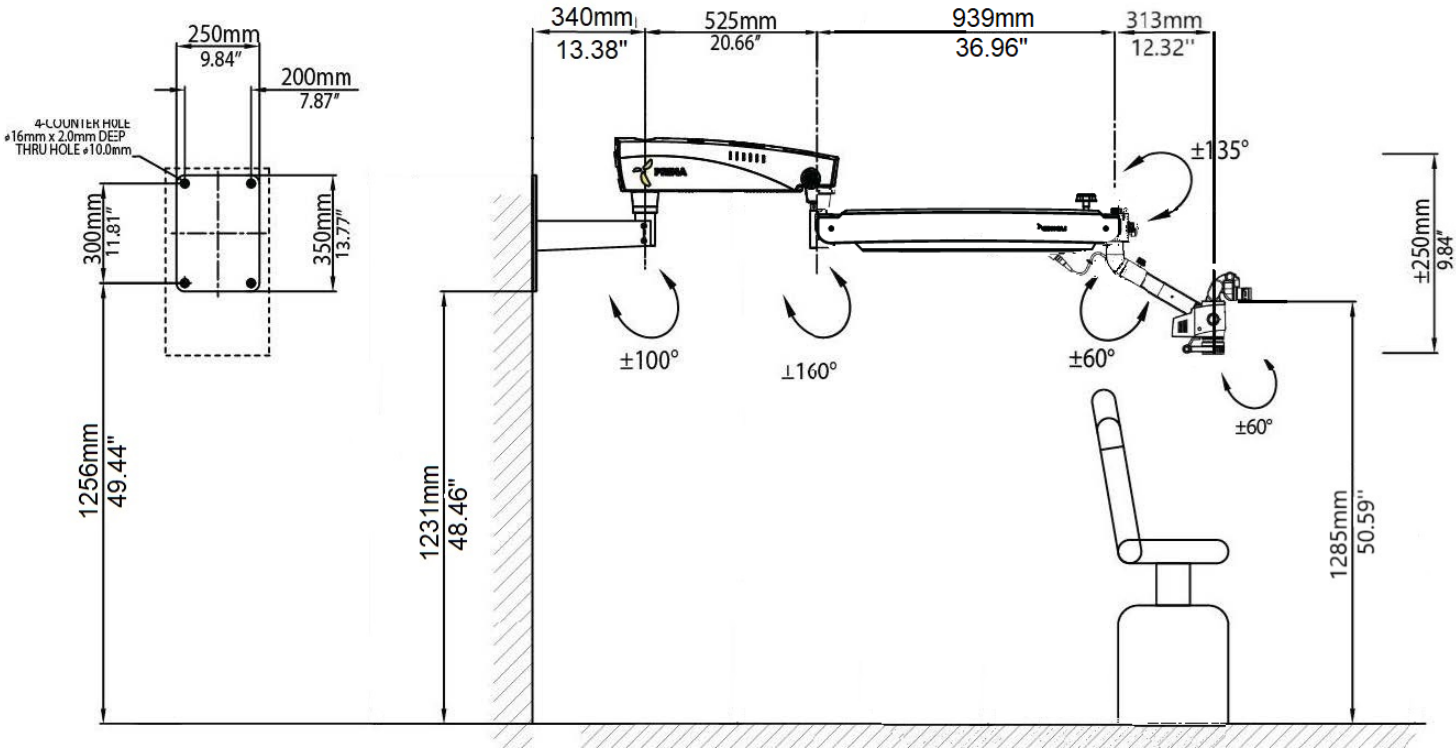


Fig. 13a

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD ET RALLONGES

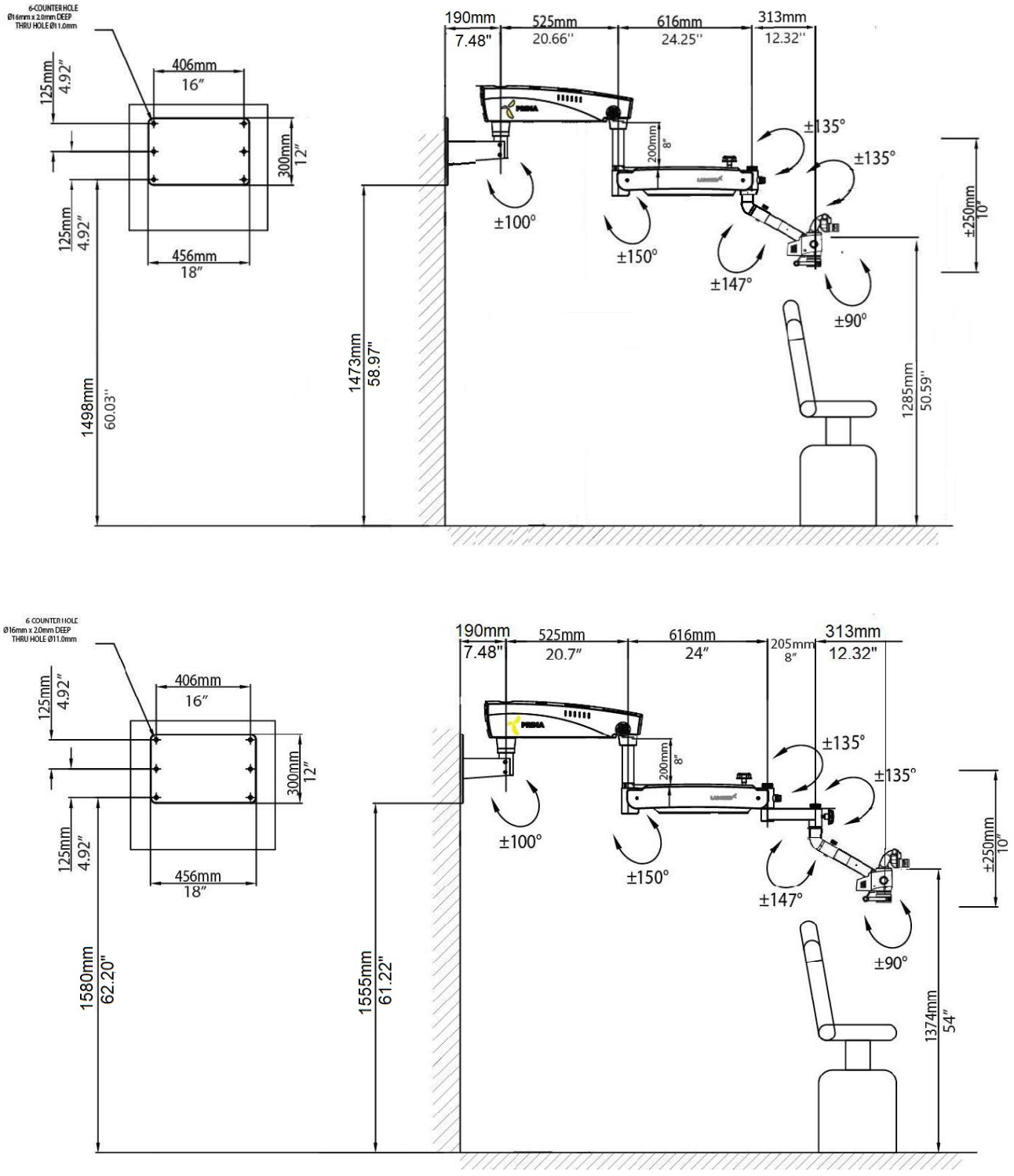


Fig. 14

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD ET RALLONGES

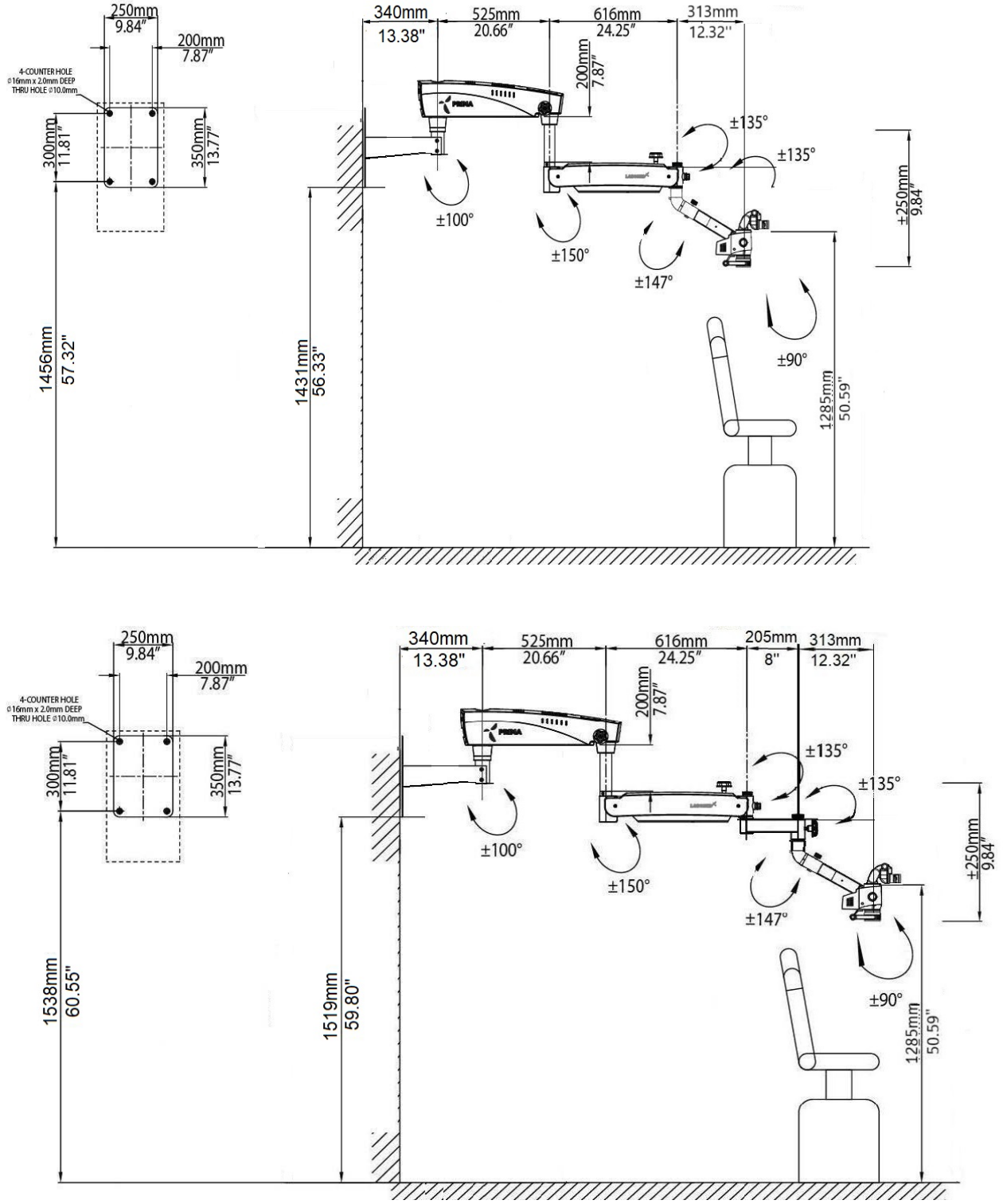


Fig. 14a

9. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE HORIZONTALE)

9.a. Fixation murale horizontale : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage de la fixation murale

Référence

A. Gabarit papier de marquage
B. Ens. fixation murale
C. Distance au sol : choisir la hauteur correspondant à la configuration commandée dans la figure 13.

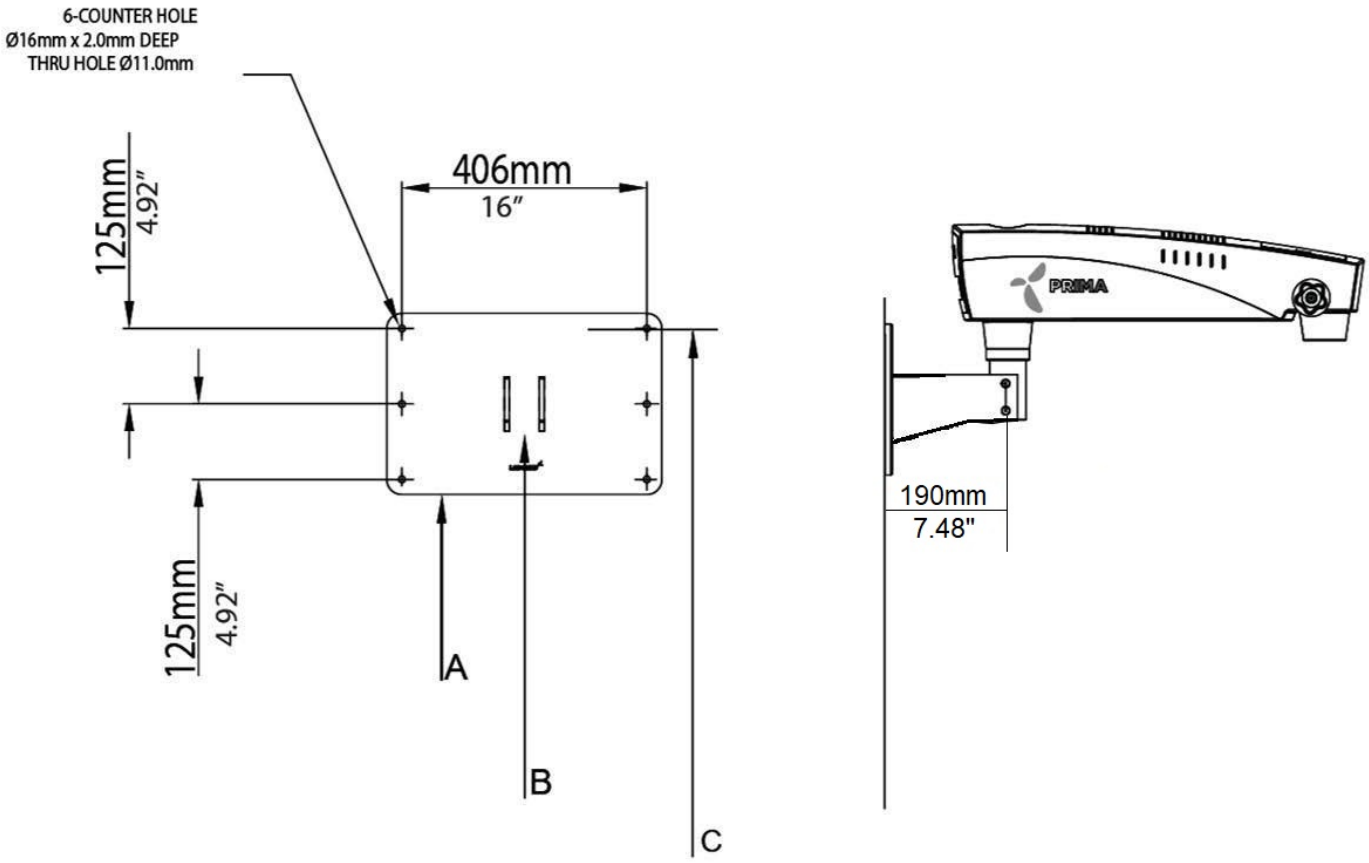


Fig. 15

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE VERTICALE)

9.b. Fixation murale verticale : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage de la fixation murale

Référence

A. Gabarit papier de marquage
B. Ens. fixation murale
C. Distance au sol : choisir la hauteur correspondant à la configuration commandée dans la figure 13a.

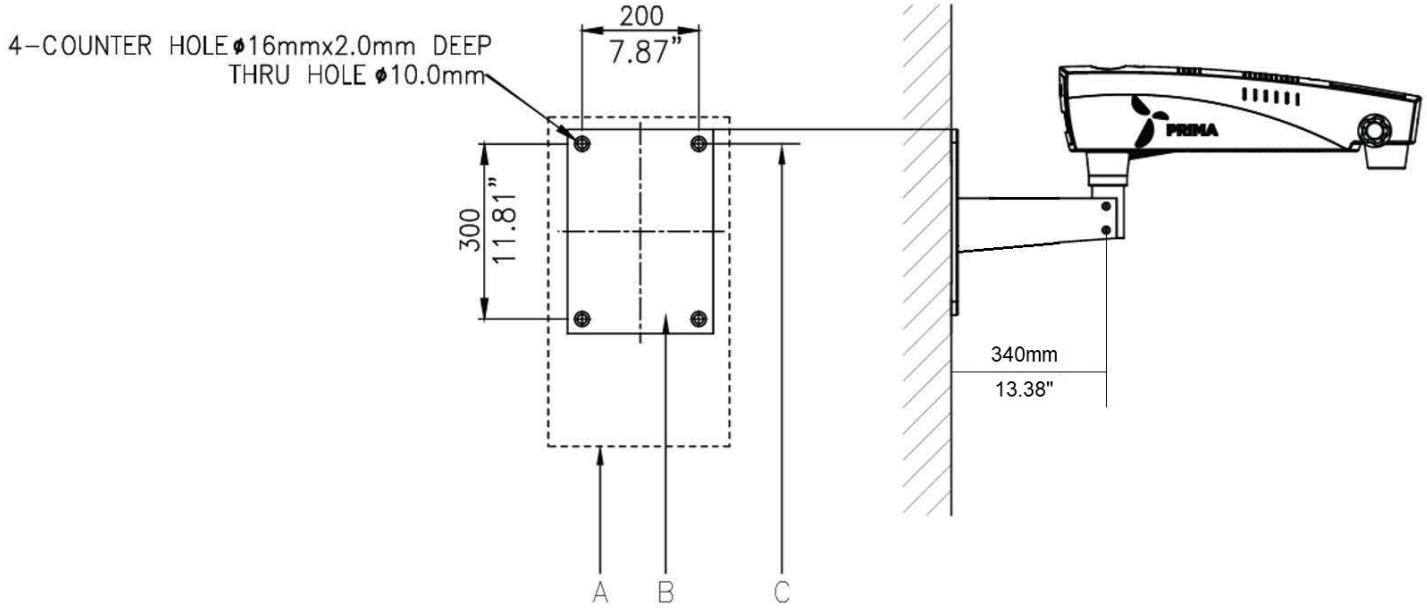


Fig. 15a

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE)

Fixation murale : installation alternative à côté du patient (avec bras de suspension standard)

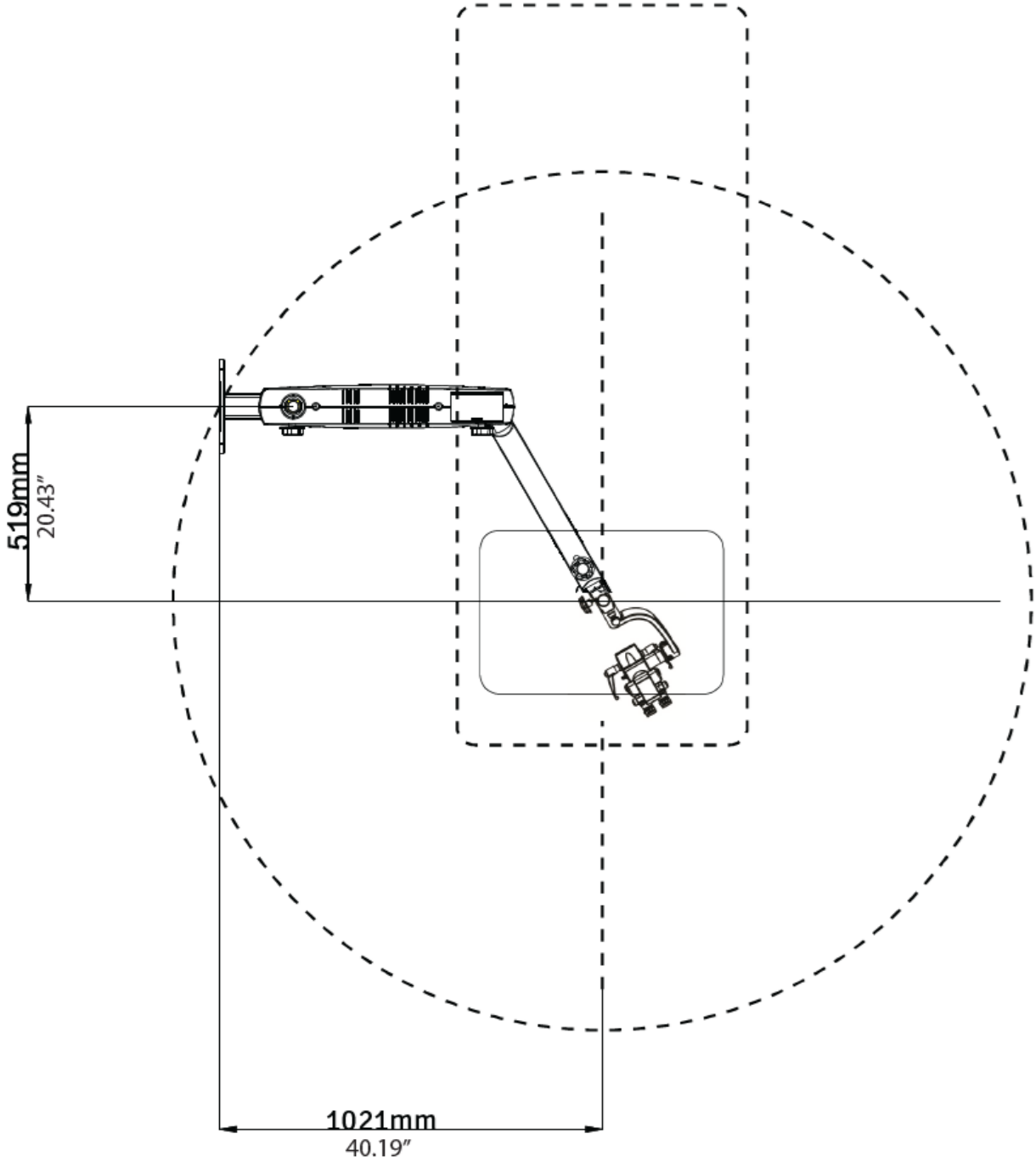
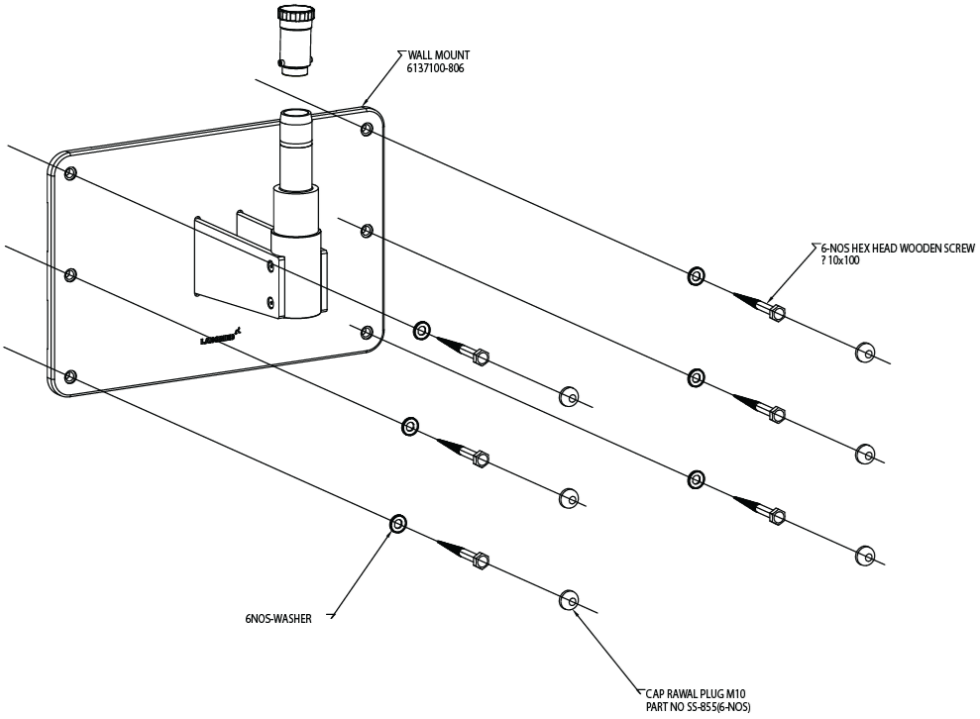


Fig. 16

RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE HORIZONTALE (MUR EN BOIS)



RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE VERTICALE (MUR EN BOIS)

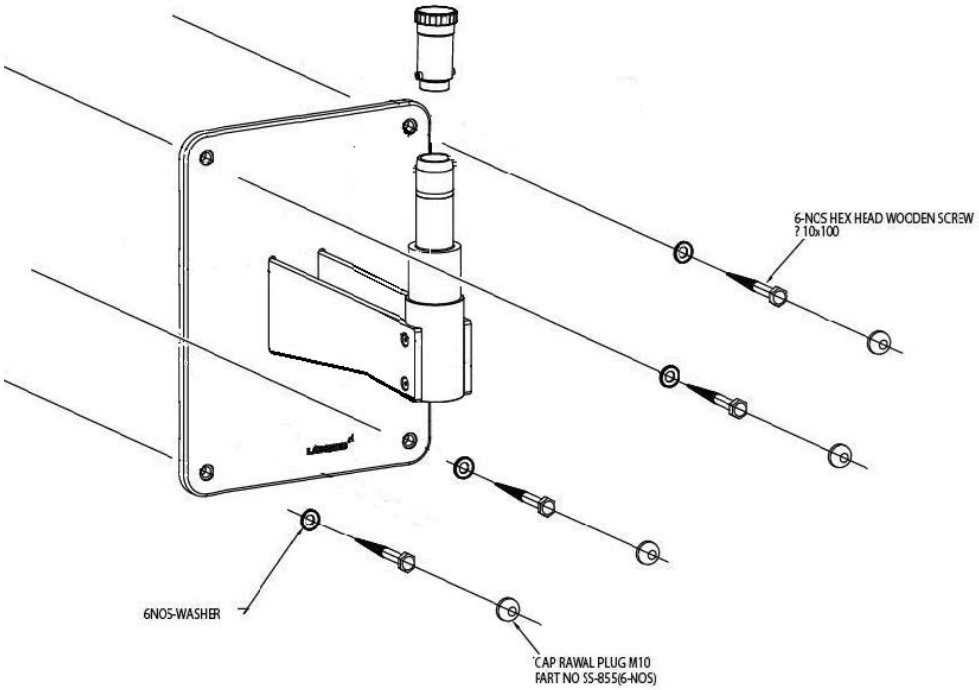
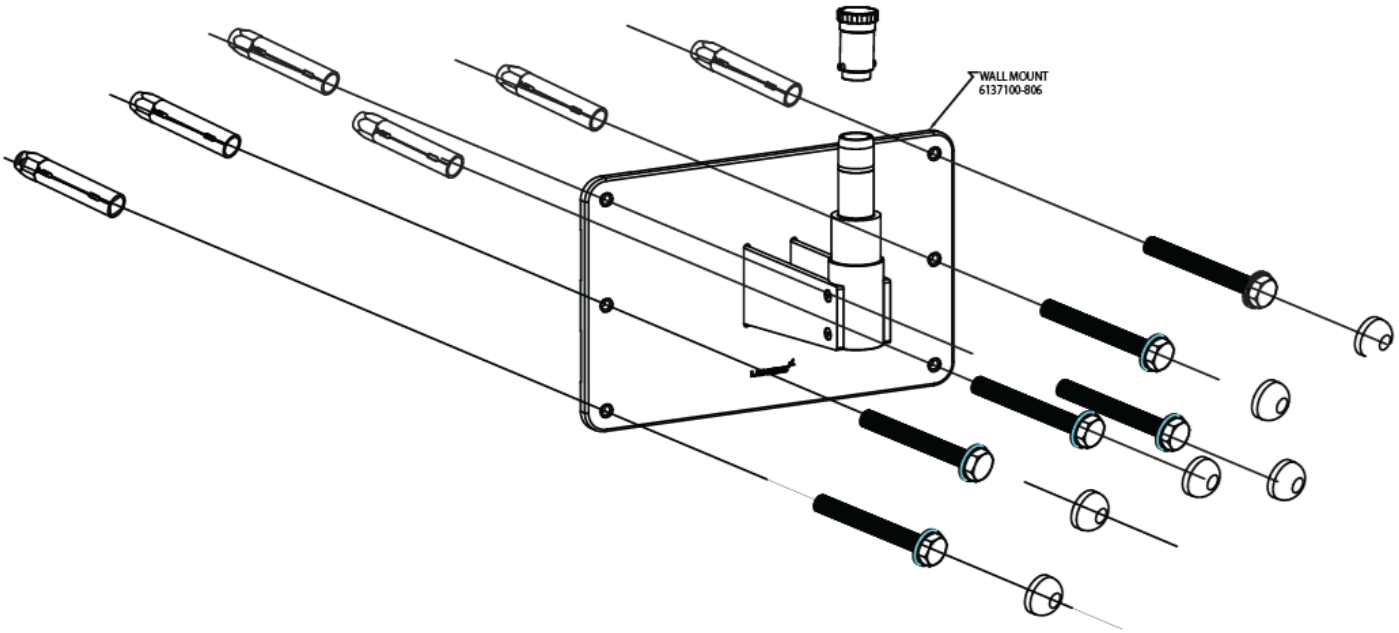


Fig. 17

RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE HORIZONTALE (BRIQUE PLEINE)



RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE VERTICALE (BRIQUE PLEINE)

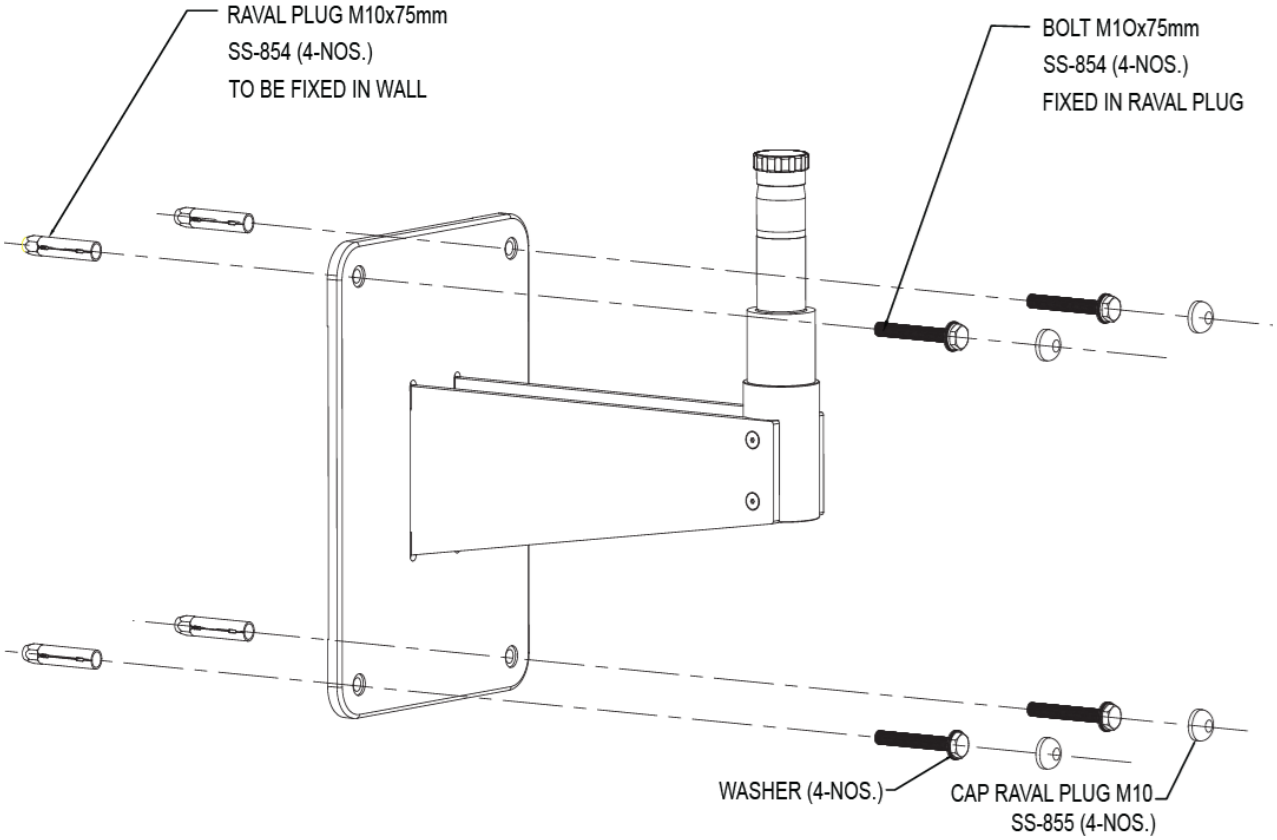


Fig. 18

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE)

FIXATION MURALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD ET BRAS PIVOTANT AVEC RALLONGE DE 8"

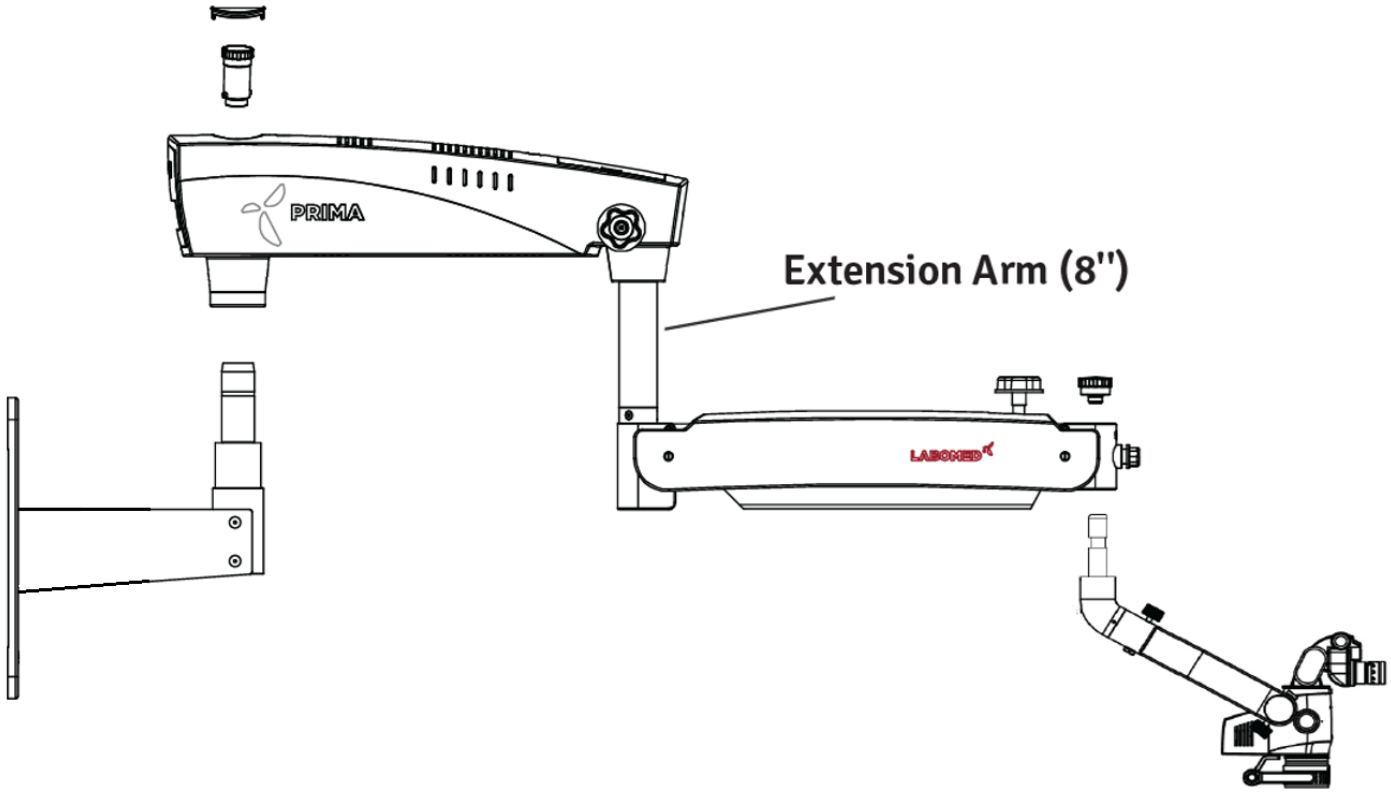


Fig. 19

10. PRÉPARATION DE L'INSTALLATION (FIXATION MURALE)

INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE

Avant d'installer un microscope LABOMED à fixation murale, vérifier que l'espace est suffisant pour la configuration choisie. Voir les figures 20 et 21.

Mesurez l'entraxe des montants. La fixation murale LABOMED est conçue pour un montage direct sur un mur à montants en bois espacés de 406 mm (16") d'axe en axe, ou sur un mur plein en brique ou en béton d'au moins 229 mm (9") d'épaisseur.

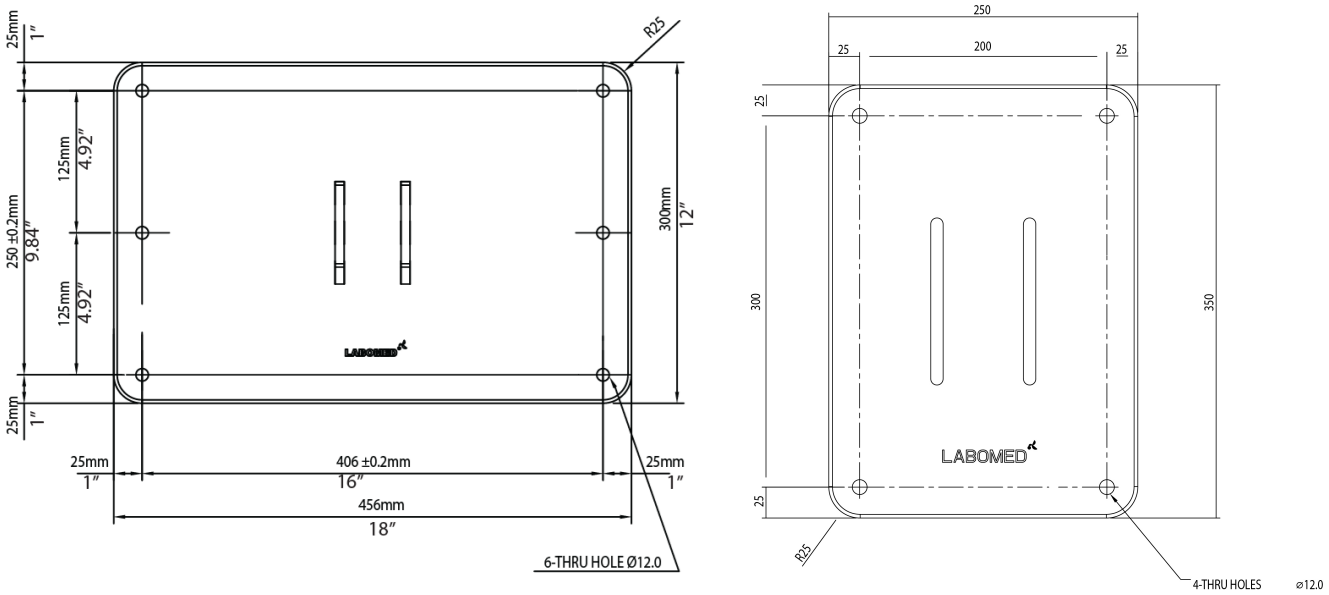


Fig. 20

CONTENU

1. **Gabarit papier de marquage – 1**
2. **Ensemble de fixation murale – 1**
3. **Tire-fonds à tête hexagonale (murs en bois) – 6**
4. **Rondelle plate – 6**
5. **Boulons d'ancrage RAWL (murs en maçonnerie) – 6**
6. **Vis à tête – 6**

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE

INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE SUR MONTANTS EN BOIS À ENTRAXE STANDARD DE 16" (406 MM)

Pour fixer le système mural sur des montants en bois espacés de 16" (406 mm) d'axe en axe, utilisez des tire-fonds à tête hexagonale de 3/8" × 4".

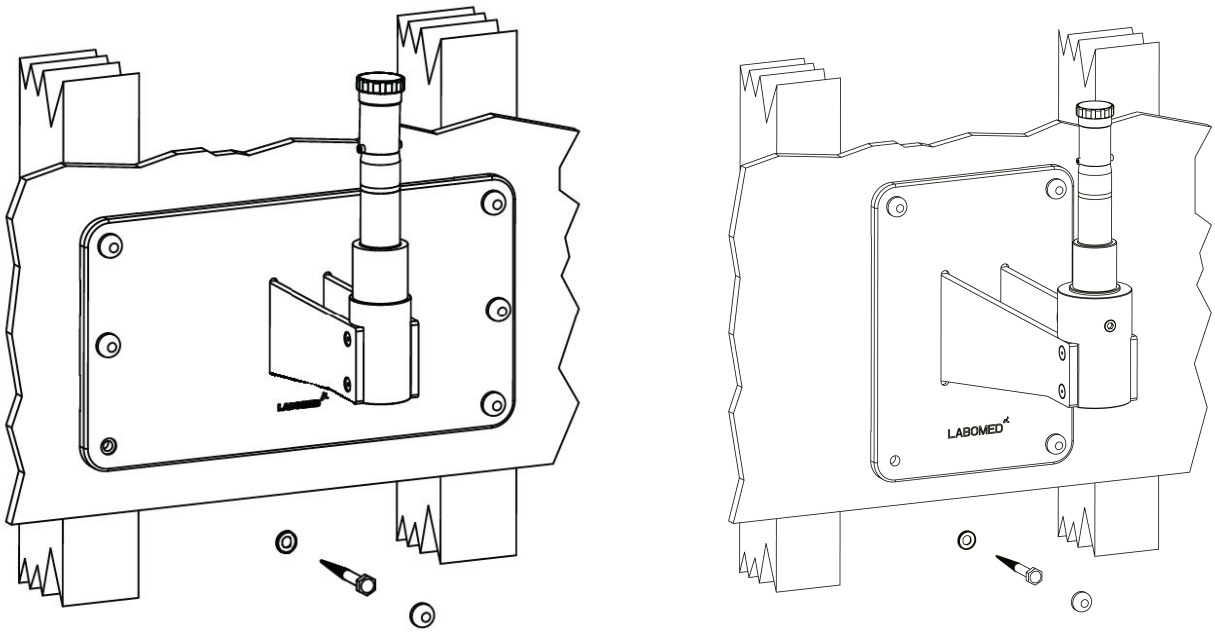


Fig. 21

AVERTISSEMENT : LA QUINCAILLERIE FOURNIE POUR LES MURS EN BOIS N'EST PAS CONÇUE POUR LES MURS À MONTANTS MÉTALLIQUES NI POUR LES MURS EN PARPAINGS OU EN MAÇONNERIE.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

MISE À NIVEAU DE LA PLAQUE DE FIXATION MURALE

Après l'installation, la fixation murale (6137100-806) doit être de niveau horizontalement et verticalement. La mise à niveau empêche le système de microscope de dériver d'un côté à l'autre lorsqu'il est utilisé en pleine extension.

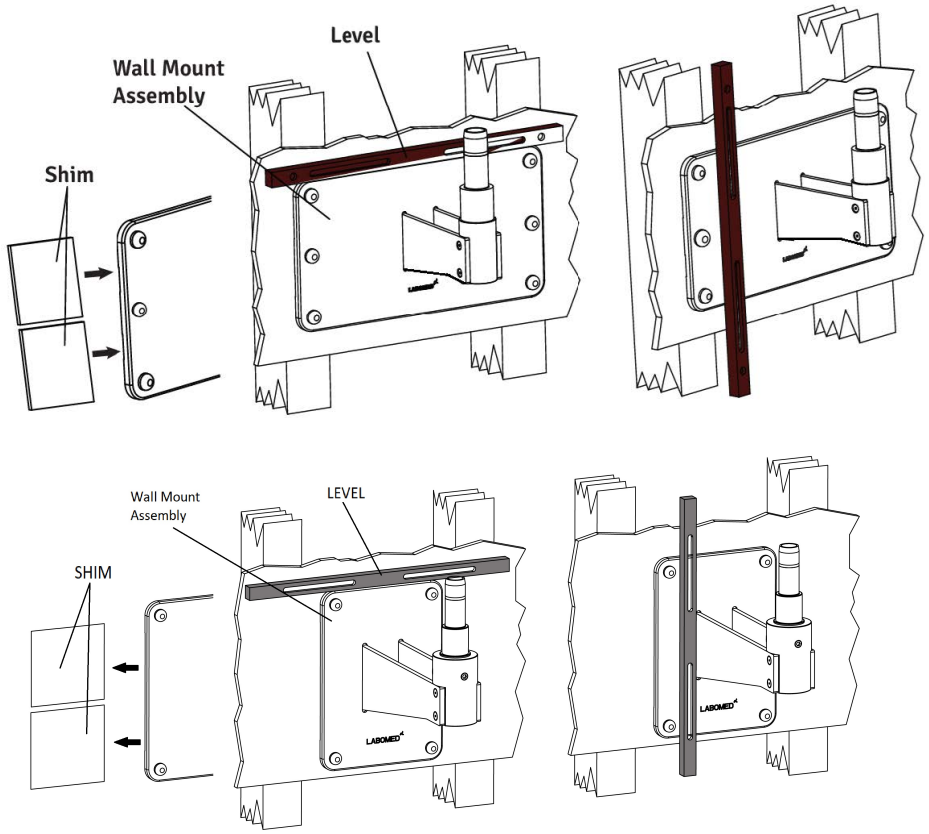


Fig. 22

1. **Serrez légèrement les vis du haut et laissez celles du bas légèrement desserrées.**
2. **Placer un niveau sur le bord supérieur de la plaque arrière pour contrôler l'alignement horizontal. Voir la figure 22.**
3. **Avec une douille de 17 mm et un cliquet, desserrez légèrement les tire-fonds de 3/8" × 4" des coins de la plaque arrière.**
4. **Réglez la plaque arrière jusqu'à ce qu'elle soit de niveau, puis serrez les trois tire-fonds inférieurs en laissant les tire-fonds supérieurs un peu desserrés.**
5. **Placer un niveau verticalement le long de la face de la fixation murale, des deux côtés, pour vérifier qu'elle est perpendiculaire au sol. Voir la figure 22.**
6. **Si la fixation murale n'est pas perpendiculaire, insérer des cales entre la fixation et le mur à côté des tire-fonds (voir la figure 22). Contrôler au niveau et serrer les tire-fonds lorsque la fixation est de niveau.**
7. **Vérifiez l'autre côté, ajoutez des cales si besoin, puis serrez les tire-fonds.**
8. **Fixation de niveau horizontalement et verticalement, serrez fermement les six tire-fonds.**

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

FIXATION SUR MUR EN BRIQUE PLEINE D'AU MOINS 9" D'ÉPAISSEUR

Pour fixer cette fixation sur un mur en brique pleine, utilisez les six (6) boulons d'ancrage RAWL M10 × 75 mm fournis. Voir la figure ci-dessous.

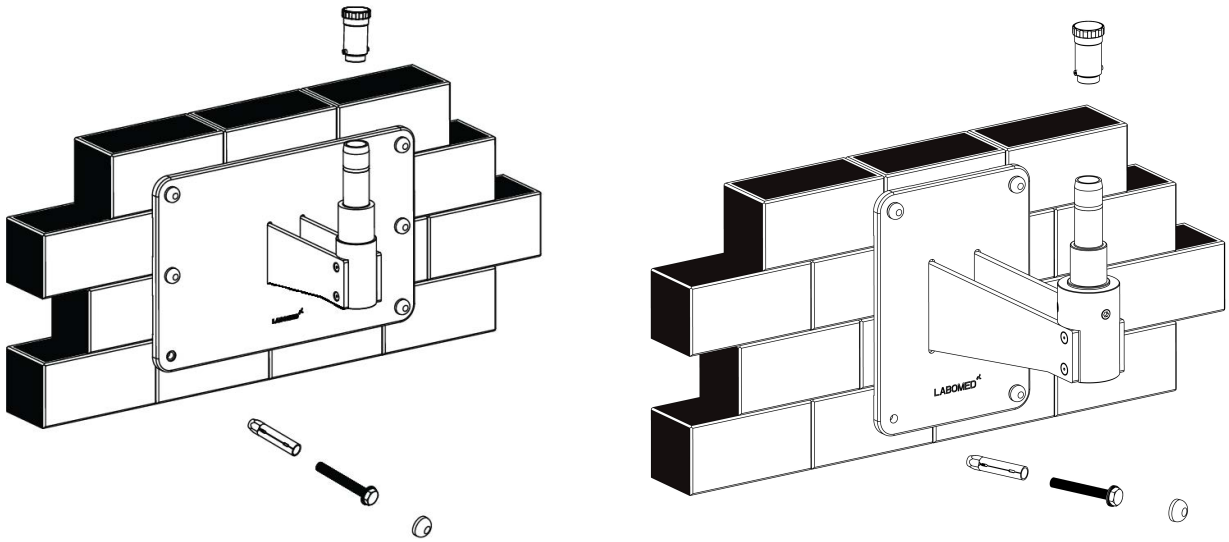


Fig. 23

1. **Déterminez l'emplacement du microscope sur le mur.**
2. **Fixez le gabarit papier au mur avec du ruban adhésif. Marquez les six (6) trous en veillant à ce que le gabarit soit droit.**
3. **Avec un foret à béton de 16 mm, percez six (6) trous de 16 mm, d'au moins 65 mm de profondeur, aux emplacements marqués.**
4. **Utilisez les boulons d'ancrage RAWL de 10 mm × 75 mm.**
5. **Passez les boulons RAWL dans les trous et insérez-les avec précaution dans le mur.**
6. **Retirez le boulon fileté.**
7. **Placez la fixation murale contre le mur. Placez une rondelle plate sous la tête de chaque boulon et vissez les six (6) boulons RAWL dans le mur.**
8. **Avec une douille de 17 mm et un cliquet, serrer les six (6) boulons RAWL pour fixer la fixation murale, en vérifiant qu'elle est de niveau (bord supérieur et face avant).**

AVIS : Les cales et matériaux de calage sont fournis par le client, et non par LABOMED. De nombreux matériaux de calage sont disponibles dans le commerce ; aucun type ni aucune marque particuliers ne sont sous-entendus.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

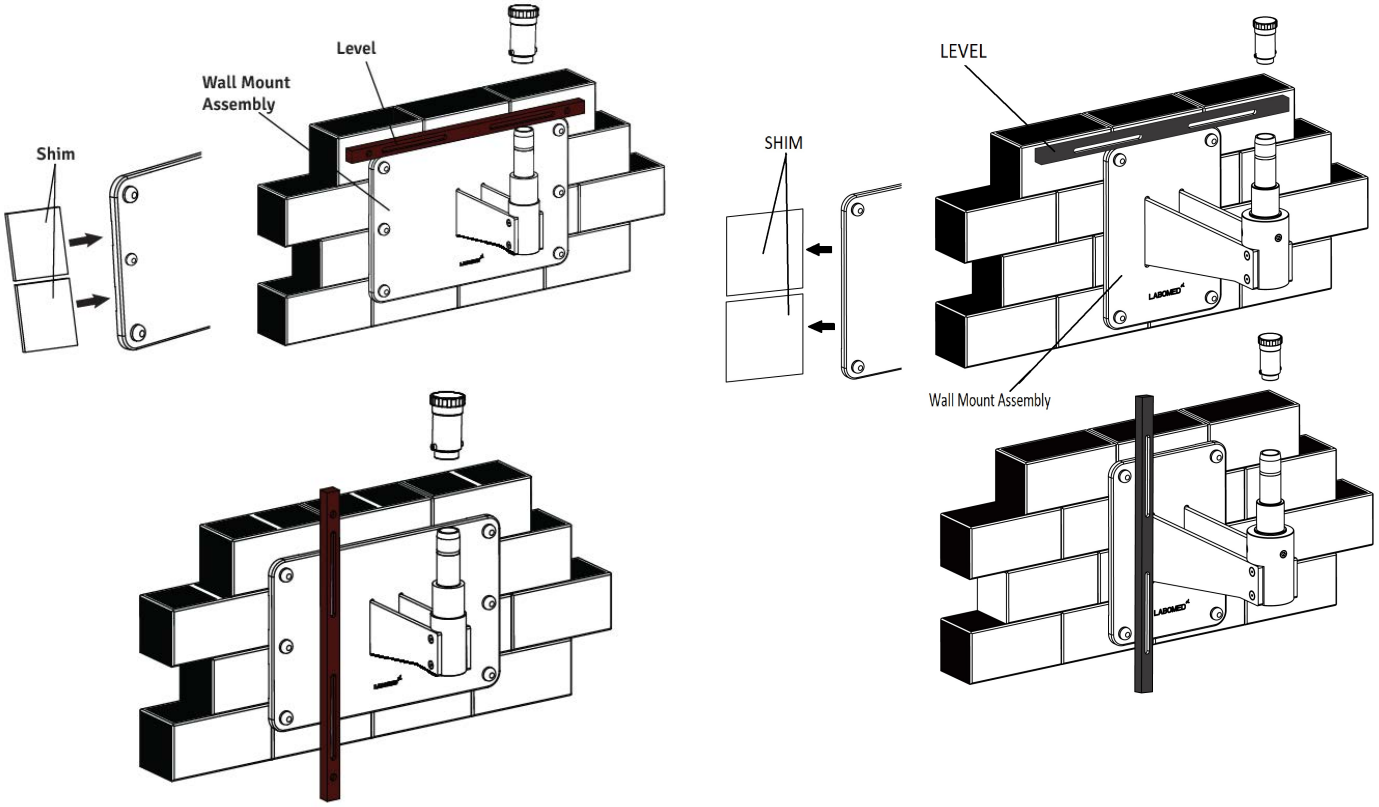


Fig. 24

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

MISE À NIVEAU DE LA FIXATION MURALE SUR UN MUR EN MAÇONNERIE

1. Serrez légèrement les vis du haut et laissez celles du bas légèrement desserrées.
2. Placer un niveau sur le bord supérieur de la plaque arrière pour contrôler l'alignement horizontal. Voir la figure 24.
3. Avec une douille de 17 mm et un cliquet, desserrer légèrement les six (6) boulons à bascule aux coins de la fixation.
4. Ajuster la fixation murale jusqu'à ce qu'elle soit de niveau, puis serrer ses boulons RAWL.
5. Placer un niveau verticalement sur la face de la plaque arrière, des deux côtés, pour vérifier qu'elle est perpendiculaire au sol. Voir la figure 24.
6. Si la plaque arrière n'est pas perpendiculaire, insérez des cales entre la plaque et le mur à côté des boulons RAWL. Contrôlez au niveau et serrez les boulons à bascule une fois la fixation de niveau.
7. Contrôler l'autre côté, insérer des cales si nécessaire, puis serrer les boulons à bascule. Voir la figure 24.
8. Lorsque la plaque arrière est de niveau horizontalement et verticalement, serrer fermement les six boulons à bascule.

INSTALLATION DE L'ENSEMBLE BRAS HORIZONTAL

1. Ouvrez le carton du bras du microscope et sortez le bras.
2. Dévisser le bouchon fileté de l'axe de la fixation murale comme indiqué sur la fig. 24.
3. Monter le bras sur l'axe de la fixation murale (voir la fig. 23) et remettre le bouchon fileté.
4. Terminer l'installation comme indiqué sur la fig. 1, 2, 3 ou 4, selon la configuration commandée.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

EXIGENCES DE CONSTRUCTION POUR LA FIXATION MURALE

1. **N'installer l'ensemble de fixation murale que de la manière recommandée dans ce manuel.**
2. **Le spécialiste du bâtiment responsable doit confirmer par écrit que les codes et règlements régionaux et locaux applicables ont été respectés et que les points ci-dessous ont été observés. Le client doit conserver cette confirmation avec le dossier de la fixation murale et en remettre une copie au représentant ou revendeur LABOMED.**
3. **Le mur sur lequel la fixation est installée doit avoir la capacité de charge suivante : Force perpendiculaire : minimum 1500 Nm**

   Tenez compte aussi des autres charges agissant sur le mur.

4. **La fixation murale doit être alignée parallèlement au mur (écart max. ±1°).**

REMARQUE :
En cas de remplacement d'une fixation murale existante, ne jamais réutiliser les anciennes chevilles. De nouveaux trous d'ancrage doivent être percés. Lors du calcul de la résistance effective des nouvelles chevilles, tenir compte de l'affaiblissement dû aux anciens trous dans le mur.

Sur cette base, la personne responsable du bâtiment choisit la méthode d'ancrage la plus adaptée et en assume la responsabilité.

PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE (suite)

COMMANDE ET ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU SYSTÈME

REMARQUE :
Le poids maximal du microscope chirurgical avec accessoires ne doit pas dépasser 50 kg. Pour connaître le poids des accessoires, contactez LABOMED.

Le poids de la fixation avec le microscope chirurgical est le suivant :

Kit de fixation murale	**: 12 kg**
Microscope chirurgical	**: 19 kg**
Total	**: 31 kg**

Ligne électrique	**: 3 × 1,5 mm²**
Fusible	**: 2,5 A**
Consommation	**: max. 60 W**

REMARQUE :
Une prise avec une connexion de terre de protection correctement installée doit être prévue sur le site d'installation.

Liaison équipotentielle : prenez dans le bâtiment les mesures nécessaires pour raccorder l'instrument au système de liaison équipotentielle de protection.

REMARQUE :
Les systèmes de suspension de la série 6181000, y compris les composants mentionnés ici, satisfont aux exigences de sécurité CE, du MDR 2017/745 et de la CEI 60601-1 (édition 3.2).

L'installation de la bride, des conduits et des lignes électriques est à la charge du client.

Liste du contenu : kit de fixation murale

1. **Chevilles RAWL : 06 pces**
2. **Rondelles : 06 pces**
3. **Fixation murale : 01 pce**

11. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

LABOMED décline toute responsabilité quant à la sécurité et la fiabilité de cet instrument lorsque :

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

Un AVERTISSEMENT est une instruction qui signale un risque de blessure ou de mort.



AVERTISSEMENT : LES UTILISATEURS DE CET ÉQUIPEMENT DOIVENT ÊTRE PARFAITEMENT FORMÉS AUX PROCÉDURES MÉDICALES APPROPRIÉES. ILS DOIVENT ÉGALEMENT LIRE ET COMPRENDRE CES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE PROCÉDURE, AINSI QUE LES INSTRUCTIONS DE TOUT AUTRE ÉQUIPEMENT UTILISÉ AVEC CE MICROSCOPE (P. EX. GÉNÉRATEURS ÉLECTROCHIRURGICAUX). LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES DU PATIENT ET/OU DES DOMMAGES AU MICROSCOPE.

AVERTISSEMENT : UTILISEZ CET INSTRUMENT EN STRICTE CONFORMITÉ AVEC LES INSTRUCTIONS DE CE MANUEL D'UTILISATION. LA SÉCURITÉ DE L'OPÉRATEUR ET LES PERFORMANCES DE L'INSTRUMENT NE PEUVENT ÊTRE GARANTIES S'IL EST UTILISÉ D'UNE MANIÈRE NON SPÉCIFIÉE PAR LABOMED.

AVERTISSEMENT : NE PAS RÉPARER NI ENTRETENIR CET INSTRUMENT SANS L'AUTORISATION DU FABRICANT. TOUTE RÉPARATION OU MAINTENANCE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE PAR DU PERSONNEL EXPÉRIMENTÉ OU DES REVENDEURS FORMÉS PAR LABOMED ; À DÉFAUT, DES BLESSURES GRAVES DE L'OPÉRATEUR OU DU PATIENT PEUVENT SURVENIR.

AVERTISSEMENT : TOUTE MODIFICATION DE CET INSTRUMENT EST INTERDITE. TOUTE MODIFICATION DE CET APPAREIL DOIT ÊTRE AUTORISÉE PAR LABOMED. LES MODIFICATIONS NON AUTORISÉES PEUVENT BLESSER GRAVEMENT L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT.

AVERTISSEMENT : SI CET INSTRUMENT EST MODIFIÉ, DES INSPECTIONS ET ESSAIS APPROPRIÉS DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉS POUR GARANTIR QU'IL RESTE SÛR À L'UTILISATION.

AVERTISSEMENT : S'ASSURER QUE LA TENSION APPLIQUÉE À L'APPAREIL EST IDENTIQUE À CELLE INDIQUÉE SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE ; À DÉFAUT, L'APPAREIL PEUT ÊTRE ENDOMMAGÉ.

AVERTISSEMENT : SI LA TENSION D'ALIMENTATION FLUCTUE, UN STABILISATEUR DE TENSION OU UN ONDULEUR (UPS) EST RECOMMANDÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU DISPOSITIF.

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT DOIT ÊTRE BRANCHÉ SUR UNE PRISE RELIÉE À LA TERRE. NE PAS RETIRER NI NEUTRALISER LA MISE À LA TERRE DU CONNECTEUR D'ENTRÉE D'ALIMENTATION OU DU CORDON D'ALIMENTATION DE CET INSTRUMENT ; À DÉFAUT, DES DOMMAGES À L'INSTRUMENT ET/OU DES BLESSURES DE L'OPÉRATEUR OU DU PATIENT PEUVENT SURVENIR.

AVERTISSEMENT : L'ÉQUIPEMENT OU LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À CÔTÉ D'AUTRES ÉQUIPEMENTS NI EMPILÉ AVEC EUX. SI UNE TELLE UTILISATION EST NÉCESSAIRE, OBSERVER L'ÉQUIPEMENT OU LE SYSTÈME POUR VÉRIFIER SON FONCTIONNEMENT NORMAL DANS LA CONFIGURATION D'UTILISATION.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE (suite)

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE.

AVERTISSEMENT : RAYONNEMENT LED. NE PAS REGARDER DIRECTEMENT LE FAISCEAU LORSQUE LE MICROSCOPE EST ALLUMÉ.

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 DE COMPOSANTS INTERNES, PEUT AUGMENTER LES ÉMISSIONS OU RÉDUIRE L'IMMUNITÉ DE L'ÉQUIPEMENT OU DU SYSTÈME.

Une mise en garde (ATTENTION) est une instruction qui signale un risque d'endommagement du produit.

ATTENTION : LES CIRCUITS INTERNES DE L'INSTRUMENT CONTIENNENT DES COMPOSANTS SENSIBLES AUX DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES (ESD) QUI PEUVENT ÊTRE ENDOMMAGÉS PAR L'ÉLECTRICITÉ STATIQUE DU CORPS HUMAIN. NE RETIREZ PAS LES CAPOTS SANS PRENDRE LES PRÉCAUTIONS ESD APPROPRIÉES.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS DE SOLVANTS NI DE SOLUTIONS DE NETTOYAGE AGRESSIVES SUR CET INSTRUMENT, CAR L'APPAREIL POURRAIT ÊTRE ENDOMMAGÉ. VOIR LA SECTION ENTRETIEN ET MAINTENANCE POUR LES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.

ATTENTION : LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX EXIGENT DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) ET DOIVENT ÊTRE INSTALLÉS ET ENTRETENUS SELON LES INFORMATIONS CEM DES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS CET INSTRUMENT À PROXIMITÉ D'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HAUTE FRÉQUENCE.

ATTENTION : NE RACCORDER AU DISPOSITIF AUCUN ÉQUIPEMENT QUI N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ AVEC LUI.

ATTENTION : NE PAS UTILISER D'ADAPTATEUR TRANSFORMANT LA FICHE SECTEUR À TROIS BROCHES EN FICHE À DEUX BROCHES. L'ALIMENTATION DE CE MICROSCOPE NE SERAIT PAS CORRECTEMENT MISE À LA TERRE ET UNE ÉLECTROCUTION POURRAIT EN RÉSULTER.

ATTENTION : DÉBRANCHEZ LA FICHE SECTEUR DE LA PRISE MURALE AVANT DE CONTRÔLER UN FUSIBLE GRILLÉ.

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

ATTENTION : NE PAS RETIRER LES FERRITES DES CÂBLES QUI EN SONT ÉQUIPÉS.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL SANS LES HOUSSES EN SILICONE SUR LES POIGNÉES ET SUR TOUS LES BOUTONS.

12. EXPLICATION DES SYMBOLES

Attention :
Respecter toutes les étiquettes et consignes d'avertissement !
Si une étiquette manque sur l'instrument ou est devenue illisible, contacter LABOMED ou l'un de ses représentants agréés. Les étiquettes manquantes seront fournies.

Réglage de la luminosité : une fois l'éclairage allumé, l'utilisateur peut régler la luminosité en continu en tournant le bouton.

Consulter les documents d'accompagnement.

Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).

Terre de protection.

Haut : indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.

Craint l'humidité : protéger l'emballage de transport de la pluie.

Fabricant.

Fragile : le contenu de l'emballage est fragile ; manipuler avec soin.

Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité des appareils portant ce symbole.

Courant alternatif.

Recyclage des matériaux d'emballage.

Ne pas incliner de plus de 5°.

Collecte séparée des déchets d'équipements électriques.

Dangereux en environnement IRM (résonance magnétique).

Plage d'humidité admissible au transport et au stockage.

Plage de pression admissible au transport et au stockage.

Le produit satisfait aux exigences de sécurité des États-Unis et du Canada.

Plage de température admissible au transport et au stockage.

Dispositif médical.

Mandataire européen

N° de série (YY année, MM mois, XXXX n° de série)

N° de modèle

Fusible

Charge max. admissible 9 kg

IP 21 **Protection contre la pénétration**

13. NORMES ET DIRECTIVES

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

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 des endoscopes à optique.

ISO 8600-5, première édition 2005-03-15 : Optique et photonique. Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie. Partie 5 : Détermination de la résolution optique des endoscopes rigides à optique.

Système de management de la qualité ISO 13485, approuvé par UL.

ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

DIRECTIVES / RÈGLEMENTS :

Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

CEI 60601-1, édition 3.2

CEI 60601-1-2, édition 4.1

EN 55011:2007

CLASSIFICATIONS

Pour l'Europe, selon le RDM 2017/745, l'appareil est de classe I (règle 13, annexe VIII).

Aux États-Unis, la classification FDA est la classe I.

Respectez toutes les règles de prévention des accidents applicables.

Code IP : IP 20

14. ÉTAT DE L'INSTRUMENT AU DÉBALLAGE/À LA LIVRAISON

Le dispositif est livré en modules prémontés, avec un kit d'installation et un manuel d'utilisation.

Au déballage, vérifiez les éléments suivants :

1. **Base mobile avec roulettes à frein, ou le système de fixation commandé.**
2. **Colonne, selon le type de fixation commandé.**
3. **Ensemble bras pivotant et bras de suspension avec câble à fibre optique.**
4. **Raccord incliné avec changeur de grossissement et objectif (selon commande).**
5. **Tête d'observation (inclinée ou ergonomique), selon commande.**
6. **Paire d'oculaires, selon la commande.**
7. **Cordon d'alimentation.**
8. **Kit d'installation :**
   A. **Clé Allen de 5 mm**
   B. **Clé Allen de 8 mm**
9. **Manuel d'utilisation**

15. INSTALLATION DE LA BASE (STATIF MOBILE)

1. **Ouvrir le carton du support central comme indiqué sur la fig. 25.**



Fig. 25

2. **Retirer le kit d'outils et les plaques de mousse comme indiqué sur la fig. 26.**



Fig. 26

3. **Sortir le support central comme indiqué sur la fig. 27.**



Fig. 27

4. **Poser le support central au sol comme indiqué sur la fig. 28.**



Fig. 28

5. **Ouvrir les cartons des supports de roues comme indiqué sur la fig. 29.**



Fig. 29

6. **Retirer les plaques de mousse comme indiqué sur la fig. 30.**



Fig. 30

INSTALLATION DE LA BASE (STATIF MOBILE) (suite)

7. **Sortir le support de roues et son capot comme indiqué sur la fig. 31. Le placer (roues vers le bas) sous une extrémité du support central comme indiqué sur la fig. 31. Procéder de même pour l'autre support de roues.**



Fig. 31

8. **Aligner les trous du support central sur ceux des deux supports de roues et serrer les vis avec la clé Allen de 8 mm, comme indiqué sur la fig. 32.**



Fig. 32

9. **Retirer la bague et les 3 vis de l'axe comme indiqué sur la fig. 32. Les dévisser avec une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la fig. 33.**



Fig. 33

10. **Serrer toutes les vis avec la clé Allen de 8 mm. Poser le capot supérieur sur les deux supports de roues comme indiqué sur la fig. 34.**



Fig. 34

16. INSTALLATION DU MICROSCOPE

1. **Ouvrir le carton du microscope. Sortir la colonne du carton et l'engager sur l'axe (B sur la fig. 35).**

1a. **Aligner les trous de la colonne sur les trous taraudés de l'axe (B sur la fig. 35) et serrer les trois vis Allen latérales, repérées C sur la fig. 36.**

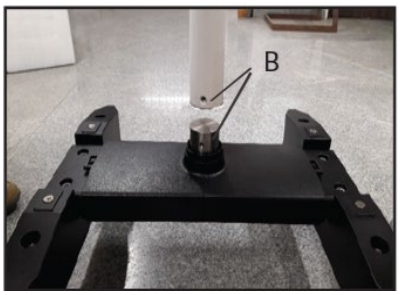


Fig. 35

2. **Lors du montage de la colonne, s'assurer que la bague D est bien fixée, comme indiqué sur la fig. 37.**

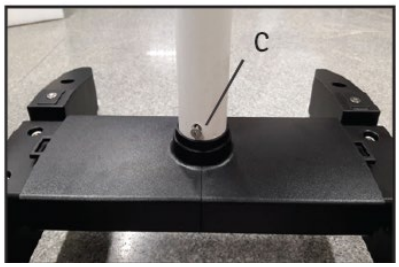


Fig. 36

3. **Sortir l'ensemble du bras du carton et suivre les instructions ci-dessous (voir la fig. 38).**

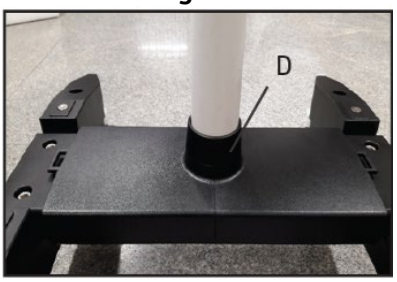


Fig. 37

⚠ **A. S'assurer que le bouton de blocage A du bras pivotant est desserré.**

⚠ **Ne pas dévisser complètement le bouton A (voir la fig. 38). Le desserrer de quelques filets seulement ; à défaut, la bague de blocage à l'intérieur du guide de la colonne peut se détacher et l'installation peut devenir impossible.**

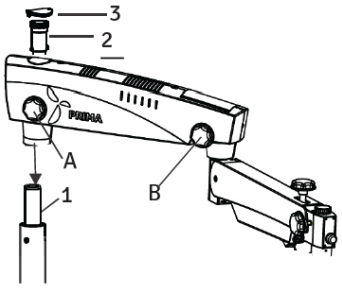


Fig. 38

B. Placer l'ensemble du bras sur l'axe de la colonne (1) comme indiqué sur la fig. 38.

C. Visser le bouchon fileté par le haut (2).

D. Mettre en place le capuchon de protection (3) et desserrer le bouton de blocage du bras de suspension (B) pour que le bras puisse tourner.

4. **Sortir de l'emballage le raccord incliné avec le changeur de grossissement et procéder comme suit (voir la fig. 39).**

   - **Installer le raccord sur le bras de suspension en faisant glisser l'axe de guidage (1) dans le bras de suspension.**
   - **Bloquer le raccord incliné avec le bouchon fileté (3).**
   - **S'assurer que les poignées (H) du changeur de grossissement sont munies de leurs housses en silicone.**

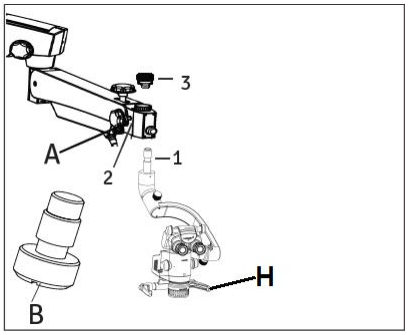


Fig. 39

⚠ **ATTENTION : S'assurer que la vis de sécurité (B) est serrée en position (2) afin que le raccord ne puisse pas tomber. La vis de sécurité est toujours liée au bouton de blocage A du bras porteur (fig. 39).**

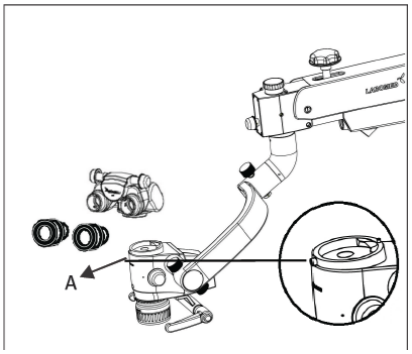


Fig. 40

5. **Installation de la tête et des oculaires**

   - **Sortir du carton la tête d'observation (selon commande) et les oculaires. En se reportant à la fig. 40, desserrer la vis de serrage 'A' avec la clé Allen de 2 mm (fournie) et serrer avec précaution la tête d'observation en position. Insérer les oculaires dans les deux tubes oculaires et régler les deux échelles dioptriques sur zéro.**

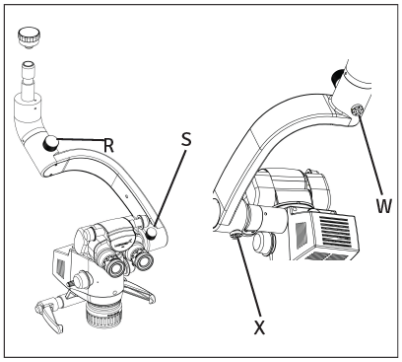


Fig. 41

6. **Réglage de la force de contrepoids du changeur de grossissement**

   - **Les vis hexagonales X et W du mécanisme de contrepoids, sur le bras porteur, règlent la force (sens horaire ou antihoraire) pour compenser des charges d'accessoires supplémentaires (voir la fig. 41).**
   - **Les boutons S et R bloquent le bras fluide dans toute position.**

Remarque : Le contrepoids est équilibré et réglé en usine pour la configuration commandée. Un réglage n'est nécessaire que si le client ajoute des charges, comme des caméras, après l'installation.

17. BRANCHEMENTS ÉLECTRIQUES

1. **Brancher le câble d'alimentation sur l'embase d'entrée secteur (1) à l'arrière du bras pivotant, comme indiqué sur la fig. 42. Mettre sous tension avec l'interrupteur marche/arrêt (2).**

2. **Placer le bouton du potentiomètre C (fig. 42a) en position médiane.**

3. **Brancher le connecteur A à 4 broches sur B pour alimenter le système LED du microscope (voir la fig. 42a).**
4. **Retirer la housse antipoussière du CMO.**

5. **Le microscope est prêt à l'emploi.**

6. **Régler l'intensité lumineuse selon les besoins avec le bouton du potentiomètre.**

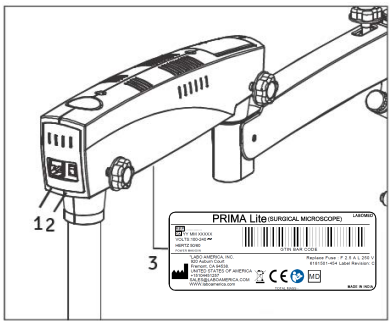


Fig. 42

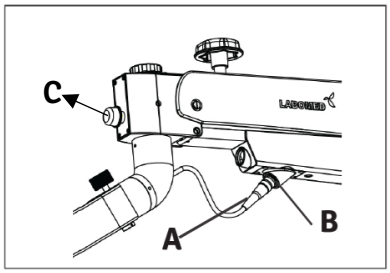


Fig. 42a

⚠ **ATTENTION : L'alimentation possède une entrée universelle de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Avant de la brancher, suivre les instructions de l'étiquette électrique située sous le bras, repérée (3) sur la fig. 42.**

⚠ **AVERTISSEMENT : Si la tension sur le lieu d'installation varie de plus de ±10 % par rapport à la tension nominale, utiliser un stabilisateur de tension pour protéger l'alimentation.**

1. REMPLACEMENT DE LA SOURCE D'ÉCLAIRAGE

Éteindre le microscope. Ouvrir les capots du bras pivotant et remplacer l'ensemble d'éclairage (A) par un ensemble neuf. Remonter les capots du bras. Voir la fig. 43.

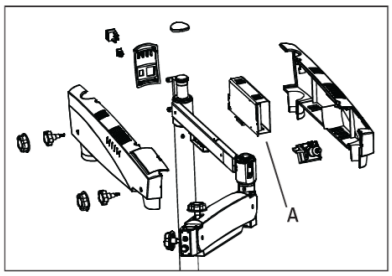


Fig. 43

2. REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le porte-fusible fait partie de l'embase secteur, à côté de l'interrupteur marche/arrêt. Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis plat. Le compartiment contient deux fusibles : le fusible en service et un fusible de rechange. Remplacer le fusible grillé par le fusible de rechange et refermer le compartiment. Pour le calibre du fusible, voir l'étiquette illustrée sur la fig. 44.

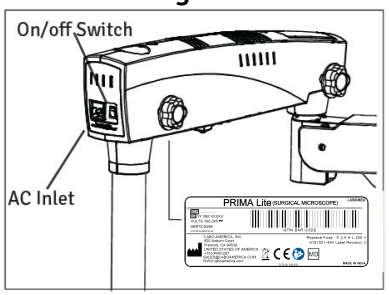
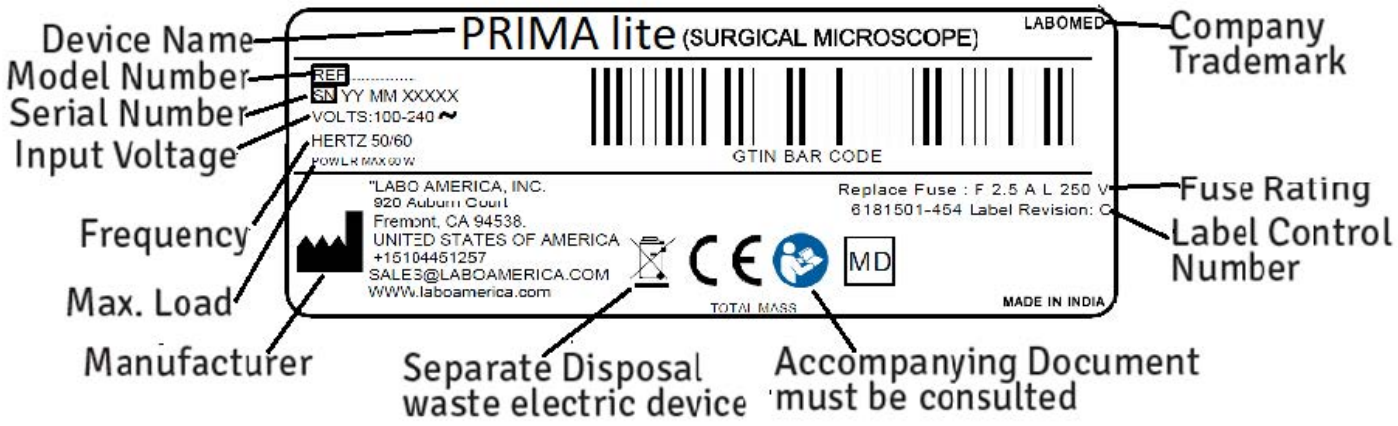


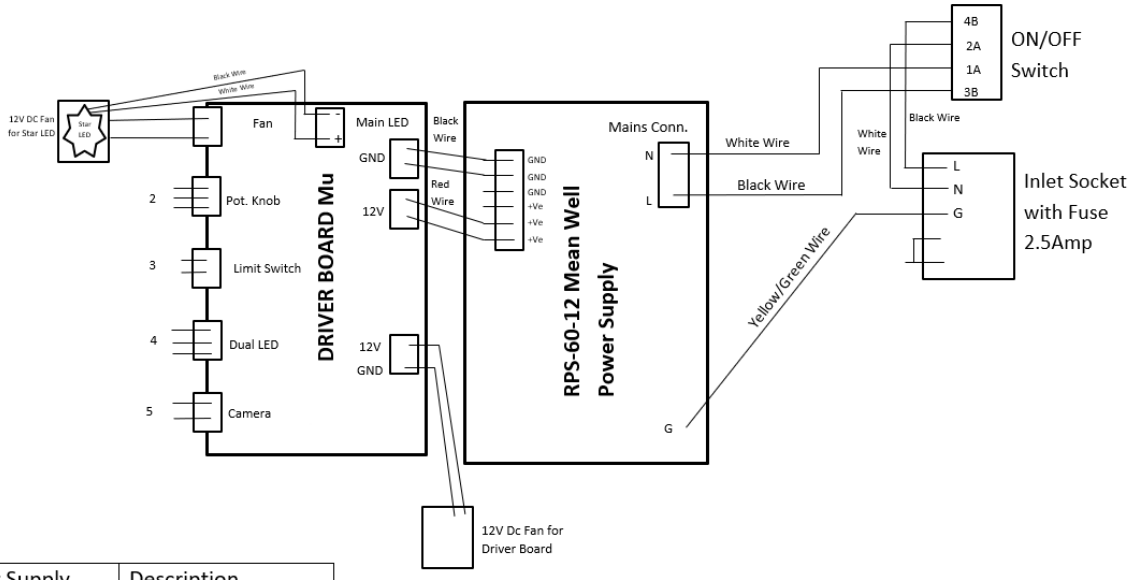
Fig. 44

3 . PLAQUE SIGNALÉTIQUE DU MICROSCOPE PRIMA lite



4 SCHÉMA DE CÂBLAGE DU PRIMA

.



Wire Marking No.	Power Supply Marking	Description
2	KNOB	Potentiometer Wire
3	SW	Limit Switch Wire
4	DLED	Dual LED Wire
5	CAM	Camera Wire

18. ÉLÉMENTS DE COMMANDE

1. INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT

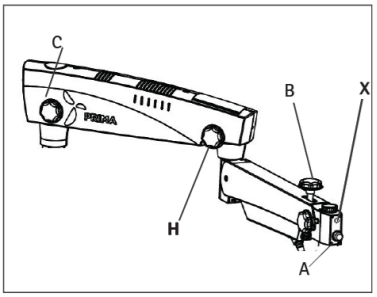


Fig. 45

L'interrupteur se trouve à l'arrière du bras pivotant (voir la fig. 42). En position 'I', le microscope est allumé et le ventilateur de refroidissement fonctionne.

⚠ **Avant la mise sous tension, placer le bouton d'intensité en position médiane, pas au minimum ; sinon, pas de lumière au CMO.**

Pour prolonger la durée de vie de la LED, ÉTEINDRE l'appareil lorsque le microscope n'est pas utilisé pendant de longues périodes.

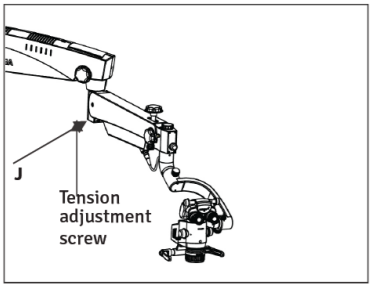


Fig. 46

2. BOUTON DE RÉGLAGE D'INTENSITÉ

Le bouton se trouve à l'avant du bras de suspension, repéré (A) sur la fig. 45. Il permet de régler la luminosité du champ visuel selon les besoins.

3. BOUTON DE BLOCAGE DU BRAS PIVOTANT

Tourner ce bouton, repéré (C) sur la fig. 45, dans le sens horaire pour bloquer le bras pivotant dans la position voulue après la mise au point initiale sur la zone de traitement.

4. BOUTON DE BLOCAGE DU BRAS DE SUSPENSION

Tourner ce bouton, repéré H sur la fig. 45, dans le sens horaire pour bloquer la rotation du bras de suspension dans la position voulue.

5. BOUTON DE BLOCAGE HAUT/BAS DU BRAS DE SUSPENSION

Tourner ce bouton, repéré B sur la fig. 45, dans le sens horaire pour bloquer le mouvement haut/bas du bras de suspension à la hauteur voulue.

6. RÉGLAGE DE LA TENSION DU MOUVEMENT ROTATIF DU PORTEUR INCLINÉ

Pour plus de détails, voir la section 22, RÉGLAGE DE LA TENSION.

ÉLÉMENTS DE COMMANDE (suite)

7. LEVIER DE CHANGEMENT DE FILTRE

Voir la fig. 47 (L). Le levier de changement de filtre se trouve sur le côté gauche du boîtier du changeur de grossissement. Tirer le levier pour changer de filtre et le repousser pour la lumière principale.

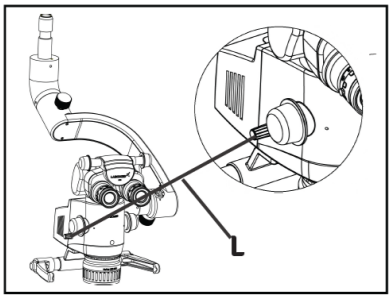


Fig. 47

8. FREINS

Appuyer sur les deux freins des roulettes pour bloquer le statif contre tout mouvement involontaire. Pour débloquer, appuyer sur la partie supérieure du frein. Voir (M) sur la fig. 48.

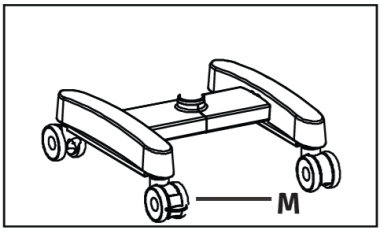


Fig. 48

9. CARACTÉRISTIQUES DE LA LED

LED blanche monopuce de plus de 2250 lumens. Maintien du flux lumineux supérieur à 70 % après 60 000 heures. Respectueuse de l'environnement, conforme RoHS. Spectre typique : 400–700 nm.

19. UTILISATION DU MICROSCOPE

AVERTISSEMENT : INSTRUMENT NON COMPATIBLE AVEC UN ENVIRONNEMENT IRM.

MISE EN PLACE DU MICROSCOPE

1. **Après avoir positionné le microscope sur la zone de traitement, bloquer tous les freins des roues de la base pour la stabilité.**

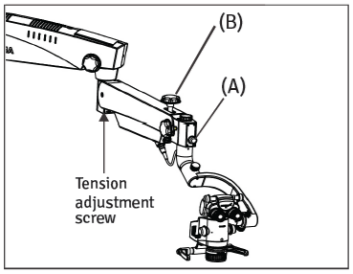


Fig. 49

2. **La tension du microscope est réglée en usine pour la configuration commandée. L'utilisateur peut régler la force de montée et de descente en tournant la vis Allen dans le sens horaire ou antihoraire avec une clé Allen de 8 mm. Pour plus de détails, voir la section 22, et la fig. 55 pour l'emplacement de la vis de réglage de tension.**
3. **Après la mise au point sur la zone d'intérêt, bloquer le mouvement de montée et de descente du bras de suspension avec le bouton de blocage (B) de la fig. 49.**

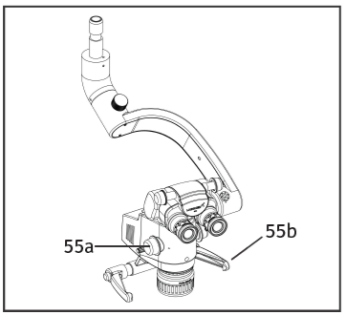


Fig. 50

4. **Régler la position de la tête ergonomique selon les besoins.**

5. **Régler la distance interpupillaire sur l'échelle DIP selon les besoins.**

6. **Régler les échelles dioptriques des deux oculaires sur zéro.**

7. **L'éclairage se règle avec le bouton de réglage (A), fig. 49. Le tourner dans le sens horaire ou antihoraire pour obtenir le niveau d'éclairage voulu.**

RÉGLAGE DU GROSSISSEMENT (VOIR LA FIG. 50)

1. **Régler le grossissement maximal avec l'un des boutons rotatifs (55a) du changeur de grossissement.**

2. **La mise au point fine se fait avec la bague de mise au point fine du CMO.**
3. **Centrer précisément la zone mise au point dans le champ visuel à l'aide des poignées (55b).**

4. **S'assurer que le changeur de grossissement est enclenché au point d'index (position crantée).**

5. **Faire la mise au point au grossissement maximal. Après un changement de grossissement, tous les champs visuels restent nets ; seule une mise au point fine est nécessaire.**

UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

MICROSCOPE PRINCIPAL

Des objectifs de 250 mm, 300 mm et 400 mm de focale sont disponibles pour différentes distances de travail.

Des CMO à distance de travail variable (NuVar 7, NuVar 10 et NuVar 20) sont également disponibles sur demande. Pour plus de détails sur le NuVar, voir la brochure.

Le tube binoculaire ergonomique 210° est prévu pour le chirurgien principal. Sa grande plage d'inclinaison permet de travailler avec un minimum de fatigue.
L'équipement standard comprend des oculaires de 10× (option : 12,5×).

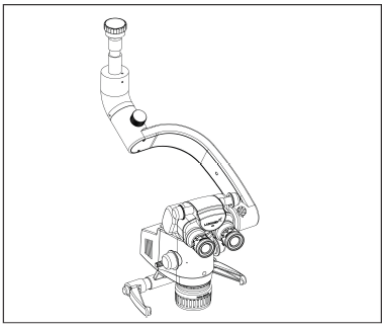


Fig. 51

CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET DES OCULAIRES

1. **Pour retirer l'objectif, le tourner dans le sens antihoraire. Pour l'installer, le visser dans le sens horaire.**

2. **Pour installer les oculaires, insérez-les dans les tubes de la tête d'observation.**

3. **Pour installer les oculaires, insérez-les dans les tubes de la tête d'observation.**

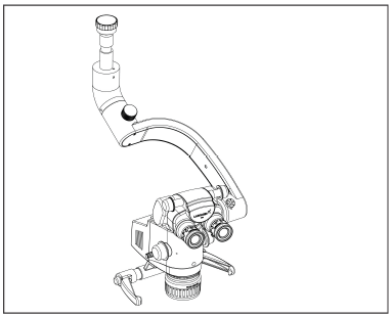


Fig. 52

20. CONFIGURATION DU SYSTÈME (PRIMA lite, réf. 6181501)

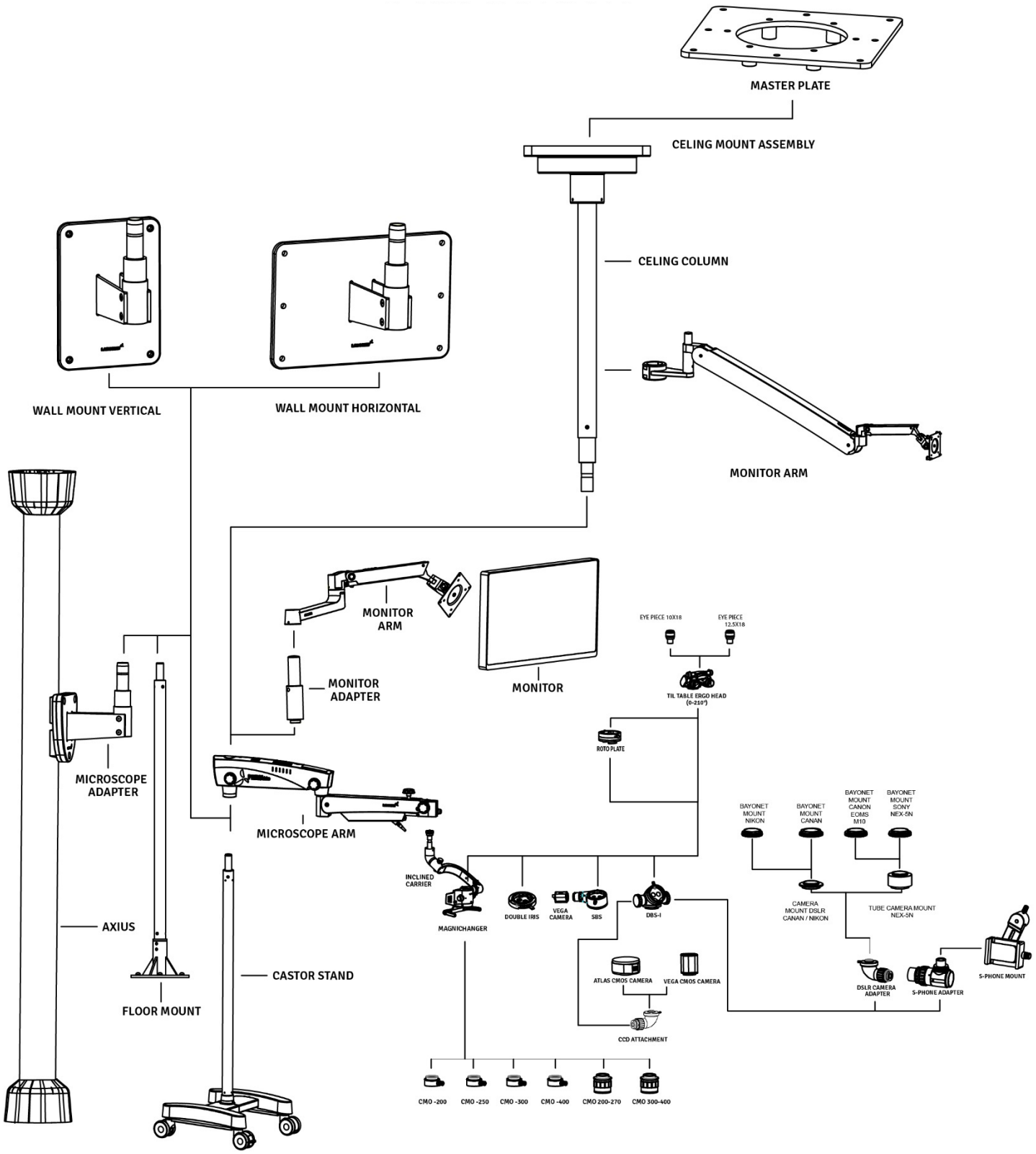


Fig. 53

21. COUPURE THERMIQUE

L'instrument est conçu avec des dispositifs de sécurité. Les ventilateurs du boîtier électrique assurent une circulation d'air naturelle et forcée pour refroidir les composants électroniques. L'instrument comporte en outre un mécanisme de sécurité intégré appelé « coupure thermique automatique », activé par des thermistances lorsque la température de la LED dépasse 80 °C. La thermistance ajoute alors une résistance au circuit, ce qui fait clignoter la LED pour signaler une température élevée de la LED. Laisser refroidir la LED avant de la rallumer.

22. RÉGLAGE DE LA TENSION

Après le montage d'accessoires supplémentaires, compenser la charge supplémentaire sur le bras de suspension en tournant la vis de réglage de tension du bras de suspension dans le sens horaire ou antihoraire. Voir la fig. 54.

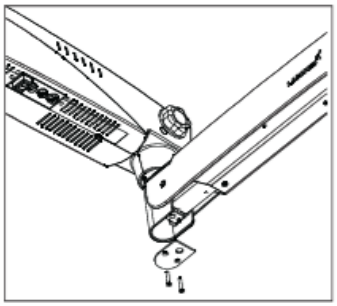


Fig. 54

1. **Retirer la plaque en dévissant ses deux vis.**

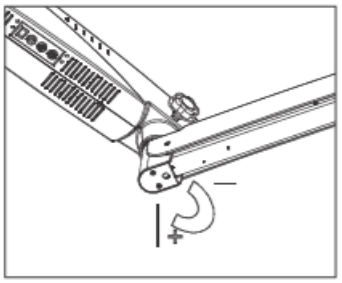


Fig. 55

2. **Desserrer les deux vis Allen avec une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la fig. 55.**
3. **Insérer une clé hexagonale de 8 mm dans la vis (A), illustrée sur la fig. 56, et la tourner dans le sens horaire pour augmenter la tension du ressort à gaz selon les besoins.**
4. **Resserrer les deux vis.**

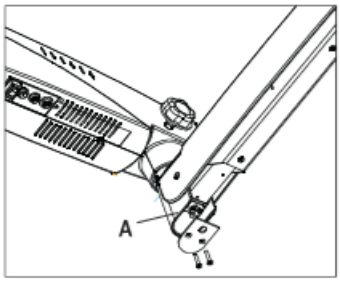


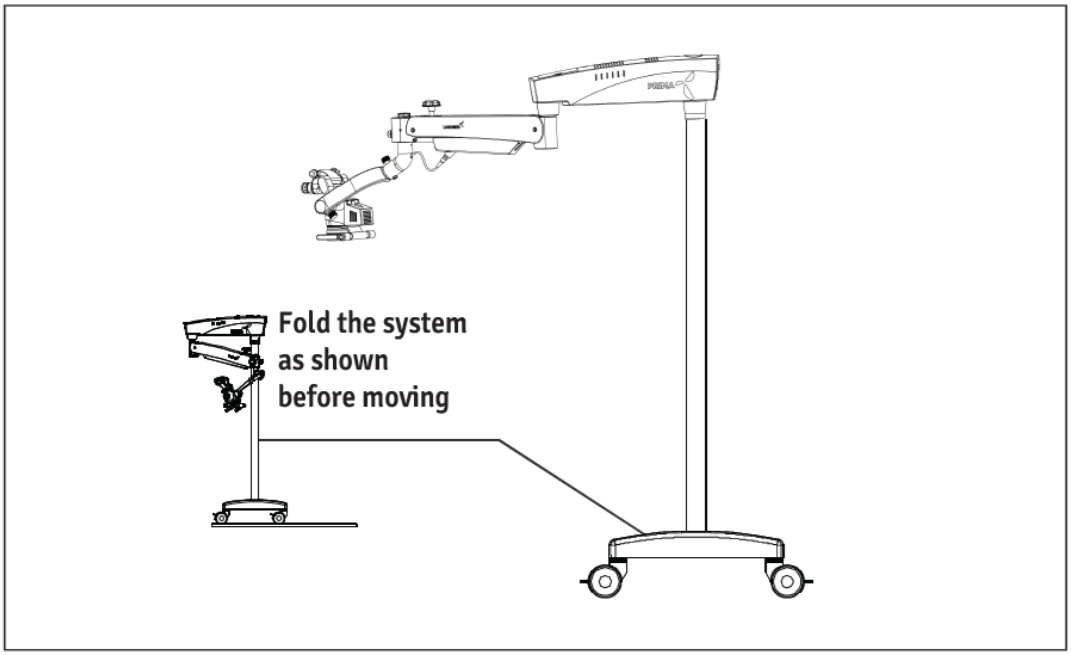
Fig. 56

5. **Remettez la plaque.**

23. DÉPLACEMENT DU SYSTÈME



Position of the system for safe transportation



DÉPLACEMENT DU STATIF

1. **Éteignez l'appareil avec l'interrupteur.**
2. **Débranchez le câble d'alimentation.**
3. **Débrancher le câble vidéo des modules vidéo (p. ex. moniteur vidéo, moniteur USB) et de l'unité de commande de la caméra.**
4. **Desserrer les blocages en appuyant sur leur partie supérieure.**
5. **Mettre l'appareil en position de transport.**
6. **Attention à la hauteur au passage des portes.**
7. **Évitez toute collision.**
8. **Ne pas franchir de marches ni de seuils : le statif pourrait basculer !**
9. **Soyez très prudent sur les pentes.**
10. **Ne garez pas le statif sur une pente.**
11. **Abaissez les blocages.**
12. **Vérifier que le statif est bloqué en position.**

24. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Cet instrument est un produit technique de haute qualité qui ne nécessite pas de maintenance périodique particulière s'il est manipulé avec soin. Pour garantir des performances optimales et un fonctionnement sûr, vérifier son bon fonctionnement en toute sécurité une fois tous les 12 mois, selon le tableau ci-dessous. Nous recommandons de confier ce contrôle à notre représentant du service technique dans le cadre de la maintenance régulière. En cas de défaut impossible à corriger à l'aide du tableau de dépannage, apposer sur l'instrument un panneau indiquant qu'il est hors service et contacter notre représentant du service technique pour l'entretien, les pièces ou les schémas électriques.

Contrôle d'entretien et de maintenance du microscope chirurgical

Microscope : - **Propriétaire : -** **Mois : -** **Année : -**
Date d'achat :

	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
CHAQUE JOUR APRÈS UTILISATION																															
Éliminer graisse et traces de doigts de l'oculaire, du CMO et des autres optiques avec du papier optique																															
Éteindre le microscope																															
Remettre la housse																															
Chaque mois																															
Nettoyer le corps du microscope avec un chiffon humecté d'eau																															
Nettoyer les lentilles avec un liquide de nettoyage et du papier optique																															
Retirer et nettoyer le câble à fibre optique																															
Tous les 6 mois																															
Contrôle technique																															
Fonctionnement souple des boutons de blocage																															
Fonctionnement souple du réglage de tension du bras de suspension																															
Rotation du porteur																															
VISA																															

CONSIGNES D'ENTRETIEN :

- Protéger les accessoires de la poussière lorsqu'ils ne sont pas utilisés, p. ex. avec une housse.
- Éliminer la poussière avec une poire soufflante en caoutchouc et un pinceau doux.
- Nettoyez les lentilles et les oculaires avec des chiffons spéciaux pour optique et de l'alcool pur.
- Protéger le microscope de l'humidité, des vapeurs, des acides et des cosmétiques. Ne pas stocker de produits chimiques à proximité.
- Le protéger d'une manipulation incorrecte. Ne jamais installer d'autres prises d'appareils ni dévisser de pièces optiques ou mécaniques, sauf si ce manuel l'indique.
- Protégez le microscope de l'huile et de la graisse. Ne lubrifiez jamais les glissières ni les pièces mécaniques.
- Éliminez les salissures grossières avec un chiffon jetable humide.
- Utiliser des désinfectants à base des composants suivants : aldéhydes, alcools, composés d'ammonium quaternaire.

- Caméra : nettoyer les composants optiques avec un chiffon non pelucheux légèrement humecté de méthanol ou de nettoyant pour vitres. Ne pas utiliser d'éthanol ni d'alcool à brûler.
- Ne pas nettoyer les produits ni les composants optiques dans un appareil de nettoyage/désinfection ni dans un bain à ultrasons.
- Les traitements LABOMED Maxi Lite résistent aux moisissures. Le nettoyage décrit ci-dessus n'endommage pas les traitements.

CLIMAT TROPICAL / MOISISSURES :

LABOMED applique certaines précautions de sécurité dans ses techniques de fabrication et ses matériaux.
Autres mesures préventives :

- Gardez les pièces optiques propres.
- Utilisez-les et rangez-les dans un environnement propre.
- Rangez-les sous lumière UV quand elles ne servent pas.
- Utilisez-les uniquement dans des locaux climatisés en permanence.
- Protégez de l'humidité avec du gel de silice et une housse plastique.

SÉCURITÉ ET SANTÉ AU TRAVAIL :

Respecter la sécurité et la protection de la santé au travail des personnes qui traitent des produits contaminés.

Les règles d'hygiène hospitalière et de prévention des infections en vigueur doivent être respectées lors de la préparation, du nettoyage et de la désinfection des produits.

INSTRUCTIONS

POSTE DE TRAVAIL :

Éliminez les salissures de surface avec un essuie-tout.

RETRAITEMENT :

Nous recommandons de retraiter le produit immédiatement après utilisation, ou selon les besoins, en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN :

Nécessaire : eau, détergent, alcool, chiffon microfibre

- Humecter légèrement un chiffon en lin ou un autre chiffon doux avec de l'eau du robinet (<40 °C) et un peu de détergent, et nettoyer les pièces métalliques et plastiques.
- Nettoyer tous les composants optiques à l'alcool.
- Sécher les composants optiques avec un chiffon en microfibre et le reste du produit avec un essuie-tout.
- Pour l'entretien, contactez le service après-vente LABOMED.

AUTOCLAVAGE :

Les capuchons, manchons et poignées en caoutchouc fournis par LABOMED peuvent être autoclavés avec le programme suivant :

Température : 134 °C
Durée : 10 minutes
Appareil : autoclave **standard**

25. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

1. **Pour le nettoyage et la désinfection des pièces extérieures peintes, thermolaquées, anodisées, en plastique, sérigraphiées et en métal nu :**

Utiliser de l'eau de Javel ménagère ordinaire (hypochlorite de sodium à 5 %), concentration 5000 ppm (10 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel).

2. **Pour nettoyer les surfaces optiques :**

Utilisez de l'alcool isopropylique à 70 %.

PROCÉDURE

- Prenez un chiffon en mousseline.
- L'humecter jusqu'à ce qu'elle soit mouillée au toucher.
- Désinfecter/nettoyer la surface délicatement, sans trop appuyer, en passant la lingette d'une extrémité à l'autre. Ne pas frotter les pièces.

REMARQUE :

1. **Porter un masque et des gants pendant le nettoyage et la désinfection.**
2. **Le chiffon ne doit pas goutter, pour éviter les infiltrations et la rouille des pièces mobiles ou nues.**
3. **L'alcool est inflammable ; ne l'utilisez comme désinfectant de surface que dans des locaux bien ventilés.**

26. CONDITIONS AMBIANTES

En fonctionnement	**Température** **Humidité rel.** **(sans condensation)** **Pression atmosphérique**	**+10 °C ... +40 °C** **30 % ... 90 %** **700 hPa ... 1 060 hPa**
Pour le transport et le stockage	**Température** **Humidité rel.** **(sans condensation)** **Pression atmosphérique**	**–40 °C ... +70 °C** **10 % ... 100 %** **500 hPa ... 1 060 hPa**

Le dispositif a été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 52(7) et à la documentation technique conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745. Ces dispositifs sont de classe I (sans fonction de mesure et non invasifs) selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le marquage CE du microscope indique la conformité aux exigences légales.

27. ÉLIMINATION

L'élimination de l'instrument doit respecter les lois et règlements locaux applicables.

28. TABLEAU DE DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
Pas d'éclairage	Câble d'alimentation débranché	Brancher le câble d'alimentation
	Interrupteur sur arrêt	Mettre l'interrupteur sur marche
	Fusible de l'instrument défectueux	Remplacer le fusible
	Câble d'alimentation défectueux	Remplacer le câble d'alimentation
	Panne de secteur	Contacter le technicien de l'établissement
	Défaillance de l'électronique du système de suspension	Contacter le service technique
	Guide de lumière mal inséré dans le bras du microscope	Insérer complètement le guide de lumière pour un éclairage maximal
Éclairage insuffisant	Luminosité réglée trop bas	Régler le bouton de luminosité
	Guide de lumière mal inséré dans le bras du microscope	Insérer complètement le guide de lumière pour un éclairage maximal
	Guide de lumière défectueux (éclairage non uniforme)	Remplacer le guide de lumière
Pas d'éclairage du champ opératoire	Pas d'éclairage du champ opératoire	Insérer le guide de lumière jusqu'en butée
	Défaillance de l'électronique	Éclairer le champ opératoire avec un éclairage de secours et contacter le service technique
	Coupé par le fin de course du système de bras de suspension	Mettre la suspension en position de travail
Éclairage insuffisant (suite)	La coupure thermique du boîtier de lampe est encrassée	Nettoyer la coupure thermique avec un pinceau sec ou à l'air comprimé
	Ventilateur défectueux ; panne de l'électronique du système	Contacter le service technique
Le mouvement vertical de la suspension est dur	La vis de réglage de friction de la suspension est trop serrée	Desserrer la vis de réglage de friction de la suspension selon les besoins
Le statif est instable	Les freins des roues ne sont pas serrés	Serrer les freins
Aucune image visible dans le champ visuel	Changeur de grossissement mal indexé	Indexer correctement le changeur de grossissement

29. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tubes binoculaires	**Tube d'observation ergonomique 0°–210° (inclinable), DIP 49–78 mm En option : tube d'observation droit 90°, DIP 45–78 mm**
Oculaires	**WF 10×/18 mm avec œilletons rétractables, réglage dioptrique ±7 D et blocage dioptrique En option : WF 12,5×/18 mm, réglage dioptrique ±8 D, œilletons fixes**
Changeur de grossissement	**5 positions : 0,4×, 0,6×, 1,0×, 1,6× et 2,5×**
Champ visuel	**66–10,6 mm**
Plage de grossissement	**2,7×–17,0×**
Objectif	**F = 250 mm, mise au point fine manuelle**
Filtres intégrés	**Jaune ou vert**
Mouvement vertical du bras	**550 mm**
Porteur du microscope	**Porteur incliné à 120°**
Accessoires	**Double séparateur de faisceau et adaptateurs de caméra**
Source lumineuse	**LED 27 W ; intensité maximale 100 000 lux**
Consommation	**60 W maximum**
Tension d'entrée	**100–240 V ; 50/60 Hz**
Statif	**Statif à base en H stable et robuste avec 2 roues blocables**
Hauteur du statif en position horizontale	**1100 mm**
Base (dimensions)	**600 mm de large, 629 mm de long**
Hauteur du statif	**1733 mm**
Poids net	
Bras du microscope avec changeur de grossissement, tête et oculaires	**19 kg**
Base en H	**58 kg**
Colonne sur pied	**9 kg**
Colonne de fixation au plafond (fixation standard 3 m)	**8 kg**
Support de fixation murale	**12 kg**
Support de fixation au plafond	**18 kg**

30. TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM

Directives et déclaration du fabricant
Émissions électromagnétiques
Tous équipements et systèmes

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le Prima est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Prima de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Émissions RF CISPR 11	**Groupe 1 Classe A**	**Le Prima n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques voisins.**
Harmoniques CEI 61000-3-2	**Classe A**	**Le Prima convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et que ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.**
Papillotement CEI 61000-3-3	**Conforme**	

Directives et déclaration du fabricant
Immunité électromagnétique
Tous équipements et systèmes

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le Prima est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Prima de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
DES CEI 61000-4-2	**±6 kV contact ±8 kV air**	**±6 kV contact ±8 kV air**	**Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.**
TEB CEI 61000-4-4	**±2 kV secteur ±1 kV E/S**	**±2 kV secteur ±1 kV E/S**	**La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.**
Ondes de choc CEI 61000-4-5	**±1 kV différentiel ±2 kV commun**	**±1 kV différentiel ±2 kV commun**	**La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.**
Creux de tension, coupures, CEI 61000-4-11	**>95 % de creux pendant 0,5 cycle 60 % de creux pendant 5 cycles 30 % de creux pendant 25 cycles >95 % de creux pendant 5 secondes**	**>95 % de creux pendant 0,5 cycle 60 % de creux pendant 5 cycles 30 % de creux pendant 25 cycles >95 % de creux pendant 5 secondes**	**La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Prima exige un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau, il est recommandé d'alimenter le Prima par une alimentation sans interruption ou une batterie.**
Champ magnétique à 50/60 Hz CEI 61000-4-8	**3 A/m**	**3 A/m**	**Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier typique.**

Directives et déclaration du fabricant
Immunité électromagnétique
Équipements et systèmes NON destinés au maintien des fonctions vitales
Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du Prima, câbles compris, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	Distance de séparation recommandée :
			d = (3,5/V1)(√P)
			d = (3,5/E1)(√P)
			80 à 800 MHz
			d = (7/E1)(√P)
			800 MHz à 2,5 GHz
			Où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire près des appareils portant ce symbole :

Remarque 1 : À 80 MHz et 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 des structures, des objets et des personnes. *Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil EM ou du système EM dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil EM ou le système EM doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil EM ou du système EM. *Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM (suite)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Prima, pour les appareils EM et systèmes EM qui ne sont pas de maintien en vie.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Prima

Le Prima est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. 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, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie max. de l'émetteur (W)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz d = (3,5/V1)(√P)	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz d = (3,5/E1)(√P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz d = (7/E1)(√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 assignée ne figure pas 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 assignée de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant. Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de 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 des structures, des objets et des personnes.

31. GLOSSAIRE

Correction d'amétropie	**Correction de la myopie ou de l'hypermétropie. Elle peut se faire pour chaque œil avec les deux oculaires individuels (plage : +5 à −5 dioptries).**
Distance de travail	**Distance entre la lentille frontale et le plan objet (250 mm).**
Température de couleur	**Caractéristique de couleur d'une source lumineuse. La température de couleur indique si une source lumineuse est 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).**
Diam. champ éclairé	**Taille du champ éclairé à une distance de 250 mm.**
Diam. champ visuel	**Zone visible d'un objet observable au microscope. Plus le grossissement est élevé, plus le champ visuel est petit, et inversement.**
Intensité d'éclairage	**Flux lumineux d'une source lumineuse tombant sur une surface donnée. L'unité de mesure de l'intensité d'éclairage est le lux (lx).**
LED	**Diode électroluminescente. Composant électronique à semi-conducteur qui émet de la lumière lorsqu'il est traversé par un courant électrique.**
Oculaire	**Partie optique tournée vers les yeux, à travers laquelle on observe l'image agrandie produite par le microscope.**
Trajet de faisceau convergent	**Les deux faisceaux lumineux de l'œil droit et de l'œil gauche convergent en un point situé à 250 mm devant la lentille frontale, ce qui correspond à la distance de travail. L'œil n'a donc pas à accommoder seul sur ce point, comme avec un trajet de faisceau parallèle.**
Balance des blancs	**La balance des blancs étalonne la caméra sur la température de couleur de la lumière du lieu.**
Reflex numérique	**Appareil photo (reflex numérique mono-objectif) à capteur d'image numérique**
Caméra CCD	**Caméra (dispositif à transfert de charge) dont le capteur stocke une charge et la transfère hors du photocapteur de manière ordonnée.**
Caméra CMOS	**Caméra (semi-conducteur à oxyde métallique complémentaire) dont le capteur d'image est une puce de silicium qui capte et lit la lumière.**
DBS	**(Double séparateur de faisceau) divise le faisceau lumineux en deux directions (vers les yeux et vers le port latéral) pour l'observation simultanée et la photographie, la vidéographie ou la co-observation. La lumière est répartie à 70 % vers les yeux et à 30 % vers les ports latéraux.**
SBS-R	**Séparateur de faisceau simple à vue arrière**
Filtre jaune	**1. Protège les yeux du chirurgien de la phototoxicité en filtrant les longueurs d'onde bleues nocives. 2. Évite le durcissement prématuré de la résine composite dentaire.**
Filtre vert	**Améliore la visibilité des vaisseaux sanguins et des tissus en faisant apparaître les vaisseaux sanguins plus sombres.**

32. GARANTIE

LABOMED garantit ce produit contre les défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant un an à compter de la date de facture à l'acheteur d'origine. (Un revendeur agréé n'est pas considéré comme acheteur d'origine.) Au titre de cette garantie, l'obligation de LABOMED se limite à réparer ou remplacer la pièce ou le produit défectueux, à sa discrétion.

Cette garantie s'applique aux produits neufs et ne couvre pas un produit manipulé, modifié de quelque façon que ce soit, mal utilisé, endommagé par accident ou négligence, ou dont le numéro de série a été retiré, modifié ou effacé. Elle ne couvre pas non plus un produit installé ou utilisé de façon non conforme au manuel d'instructions LABOMED applicable, ni un produit vendu, entretenu, installé ou réparé par d'autres qu'une usine LABOMED ou un revendeur LABOMED agréé.

Toute réclamation au titre de cette garantie doit être adressée par écrit à l'usine LABOMED ou au revendeur agréé ayant effectué la vente d'origine, accompagnée d'une copie de la facture de l'acheteur.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et exclut toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Nul n'est autorisé à assumer une autre obligation relative à un produit LABOMED. LABOMED n'est pas responsable des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs dus à une négligence, à une violation de garantie ou à une responsabilité objective, ni d'aucun autre dommage lié à la conception, la fabrication, la vente, l'utilisation ou la manipulation du produit.

MODIFICATIONS DU PRODUIT

LABOMED se réserve le droit de modifier la conception de ses produits ou de les compléter et améliorer sans obligation d'appliquer ces changements aux produits déjà fabriqués.

RÉCLAMATIONS POUR ARTICLES MANQUANTS

Nous apportons un grand soin à la sélection, au contrôle, à la vérification et à l'emballage pour éliminer tout risque d'erreur. En cas d'erreur d'expédition :

1. **Examiner soigneusement le matériel d'emballage pour s'assurer que rien n'a été oublié lors du déballage de l'appareil.**
2. **Appeler le revendeur auprès duquel le produit a été acheté et signaler le manquant. Le matériel est emballé en usine et rien ne devrait manquer si le carton n'a jamais été ouvert.**
3. **Les réclamations doivent être faites dans les 30 jours suivant l'achat.**

RÉCLAMATIONS POUR DOMMAGES DE TRANSPORT

Notre responsabilité d'expédition prend fin à la remise en bon état au transporteur.
Les réclamations pour perte ou dommage en transit doivent être adressées sans délai au transporteur.

Si, à la livraison, l'extérieur du carton présente des signes de manipulation brutale ou de dommage, demander à l'agent du transporteur d'inscrire la mention « Reçu en mauvais état » sur le bon de livraison. Si des dommages cachés sont découverts lors du déballage dans les 48 heures suivant la livraison sans signe extérieur de manipulation brutale, demander au transporteur d'établir un rapport « Mauvais état ». Cette procédure est nécessaire pour que le revendeur conserve son droit de recours contre le transporteur.

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

Par sa signature ci-dessous, l'acheteur confirme que l'installation correcte et sûre des plaques de fixation et de la visserie des microscopes LABOMED Prima achetés relève de la seule responsabilité de l'acheteur et de l'entrepreneur désigné, et qu'elle respectera les codes de construction applicables et les règles de l'art. Labo America, Inc. et toutes ses sociétés affiliées seront dégagées de toute responsabilité et n'assumeront aucune responsabilité pour les dommages et/ou blessures causés par des plaques de fixation et une visserie mal installées et mal fixées.

Nom et adresse de l'acheteur :

Lieu du projet (s'il diffère de ci-dessus) :

Nom et coordonnées de l'entrepreneur agréé (adresse, n° de licence, téléphone)

Signature de l'entrepreneur :

Signature du client :

Date :

Date :

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

Global: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

Historique des révisions

N° rév.	Publication	N° DCR	Objet	Visa
1.0	Janvier 2024	Nouveau dével.	Création	S.Bal
1.1	Août 2024	DCR/11/2024	Symboles réglementaires mis à jour selon EU MDR 2017/745 et ISO 15223	S.Bal
1.2	Sept. 2024	DCR/12/2024		S.Bal
1.3	Janv. 2025	DCR/01/2025		S.Bal
1.4	Mars 2025	DCR/07/2025	Symbole de poids max. ajouté ; ajout de schémas de fixation murale pour plus de clarté	S.Bal
1.5	Juin 2025	DCR/14/2025	corrigé (règlement MDR (UE) 2017/745	S.bal
1.6	Juil. 2025	DCR/16/2025	Instructions des housses en silicone ajoutées	S.bal
1.7		ECR/22/2025	Détails de la fixation au plafond mis à jour.	S.Bal
1.8	Févr. 2026	DCR/04/2026	Ajout du code IP	S.Bal

LABOMED
ideas for vision

Fabricant : Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Ventes et distribution :
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
États-Unis

Téléphone : 510-445-1257

E-mail :
sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EC REP

Labomed Europe b.v
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Pays-Bas
Tél. : +31 (0)10 4584222

E-mail: info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd