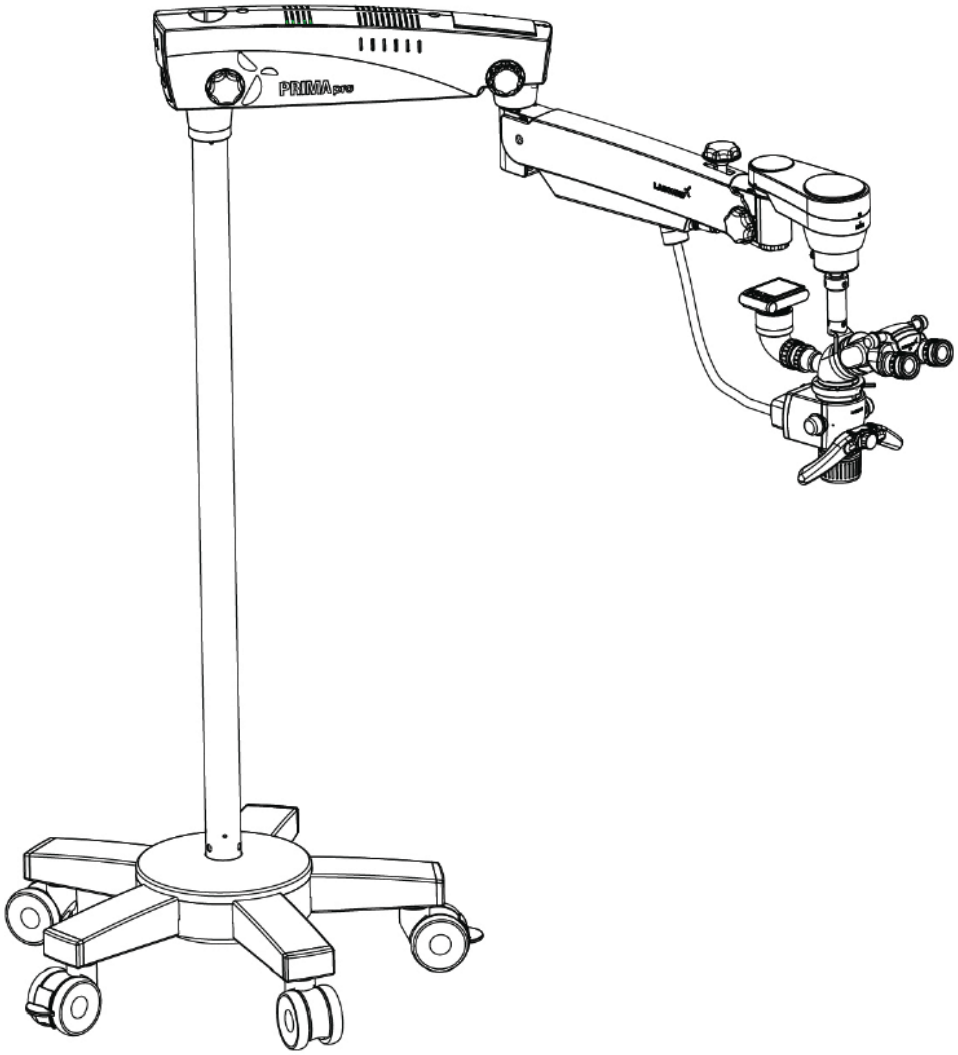
Prima Pro

Tandheelkundige operatiemicroscoop

Gebruikershandleiding



Lees deze handleiding vóór gebruik volledig door om correct gebruik van dit instrument te waarborgen en letsel tijdens de bediening te voorkomen.

6183600-795

Prima Pro

Uitgave 1.8
Gedrukt
feb. 2026

Prima Pro is een handelsnaam voor tandheelkundige microscopen van LABOMED.

LABOMED is een gedeponeerd handelsmerk van Labo America, Inc.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

De informatie in dit document was juist op het moment van publicatie. Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. LABOMED behoudt zich het recht voor het in deze gebruikershandleiding beschreven product zonder kennisgeving te wijzigen, zonder deze wijzigingen door te voeren in reeds verkochte producten.

LABOMED-producten worden ontworpen en vervaardigd volgens kwaliteitsprocessen die voldoen aan de eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen van ISO 13485.

Niets uit deze uitgave mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van LABOMED worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door opname of anderszins.

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING EN BEOOGD GEBRUIK	1
2.	PRODUCTBESCHRIJVING (VLOERSTATIEF)	2
3.	PRODUCTBESCHRIJVING (PLAFONDMONTAGE)	3
4.	INSTALLATIEGEGEVENS (PLAFONDMONTAGE)	4-8
5.	INSTALLATIE VAN DE PLAFONDMONTAGE	9
5.a.	SYSTEEMPLAFONDS	9
5.b.	WATERPAS STELLEN VAN DE PLAFONDMONTAGE	10
5.c.	MONTAGE OP BETONNEN PLAFONDS	11
5.d.	BOUWKUNDIGE EISEN VOOR BETONNEN PLAFONDS	12
5.e.	BEDIENING EN VOEDING VAN HET SYSTEEM	13
6.	PRODUCTBESCHRIJVING (WANDMONTAGE)	14
7.	INSTALLATIEGEGEVENS (WANDMONTAGE)	15-22
8.	VOORBEREIDING INSTALLATIE (WANDMONTAGE)	23-30
9.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	31-32
10.	VERKLARING VAN DE SYMBOLEN	33
11.	NORMEN EN RICHTLIJNEN	34
12.	STAAT VAN HET INSTRUMENT BIJ LEVERING	35
13.	MONTAGE VAN DE VOET (MOBIEL STATIEF)	36-37
14.	INSTALLATIE VAN DE MICROSCOOP	38
15.	ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN	39-40
16.	BEDIENINGSELEMENTEN	41-42
17.	GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE MICROSCOOP	43-44
18.	SYSTEEMCONFIGURATIE	45
19.	THERMISCHE BEVEILIGING	46
20.	SPANNINGSINSTELLING	46
21.	VERPLAATSEN VAN HET SYSTEEM	47
22.	VERZORGING EN ONDERHOUD	48-49
23.	REINIGING EN DESINFECTIE	50
24.	OMGEVINGSEISEN	51
25.	AFVOER	51
26.	STORINGSTABEL	52
27.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	53
28.	EMC-RICHTLIJNEN	54-57
29.	WOORDENLIJST	58
30.	GARANTIE	59-60

1. INLEIDING EN BEOOGD GEBRUIK

De LABOMED Prima Pro is een chirurgische en diagnostische microscoop die zich aanpast aan uiteenlopende chirurgische behoeften. Hij biedt in alle intraoperatieve fasen van tandheelkundige chirurgie een constante visualisatie met een vergroot beeld van het operatieveld, zonder in te leveren op prestaties.
De microscoop biedt een zeer hoge optische beeldkwaliteit, een goede scherptediepte en een groot gezichtsveld voor precieze chirurgie. Lichtregeling, elektromagnetisch gestuurde positionering van de vergrotingswisselaar en instelling van de observatiekop verminderen de vermoeidheid van de chirurg en maken langdurig comfortabel gebruik mogelijk.

Belangrijkste kenmerken van deze microscoop:

1. **De observatiekop is eenvoudig te positioneren met de ophangarm.**
2. **Een geavanceerde 6-staps vergrotingswisselaar biedt voor elke ingreep de optimale vergroting.**

3. **Koudlichtverlichting met een krachtige 50W-LED is in de vergrotingswisselaar ingebouwd. De helderheid is met de ergonomisch aan de voorzijde van de vergrotingswisselaar geplaatste intensiteitsknop optimaal in te stellen.**
4. **Het soepele ABA-scharniersysteem (automatische balansarm) met elektromagnetische rem biedt volledige flexibiliteit bij het instellen van kijkhoek en positie van de microscoop.**

5. **Het LABOMED NuVar CMO met variabele werkafstand is standaard, zodat iedere gebruiker eenvoudig een comfortabele werkafstand kan instellen.**
6. **Het dubbele irisdiafragma vergroot de scherptediepte, wat vooral voor fotografie waardevol is.**
7. **De stevige kruisvoet met 3 vergrendelbare zwenkwielen geeft het instrument stabiliteit en mobiliteit.**

☞ **Meld elk ernstig incident met dit hulpmiddel aan Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. of de nationale gezondheidsautoriteit.**

BEOOGD GEBRUIK:

De operatiemicroscoop Prima Pro is een op wisselstroom werkend apparaat, bedoeld voor gebruik bij diagnose en chirurgie om een vergroot beeld van het operatieveld te geven.

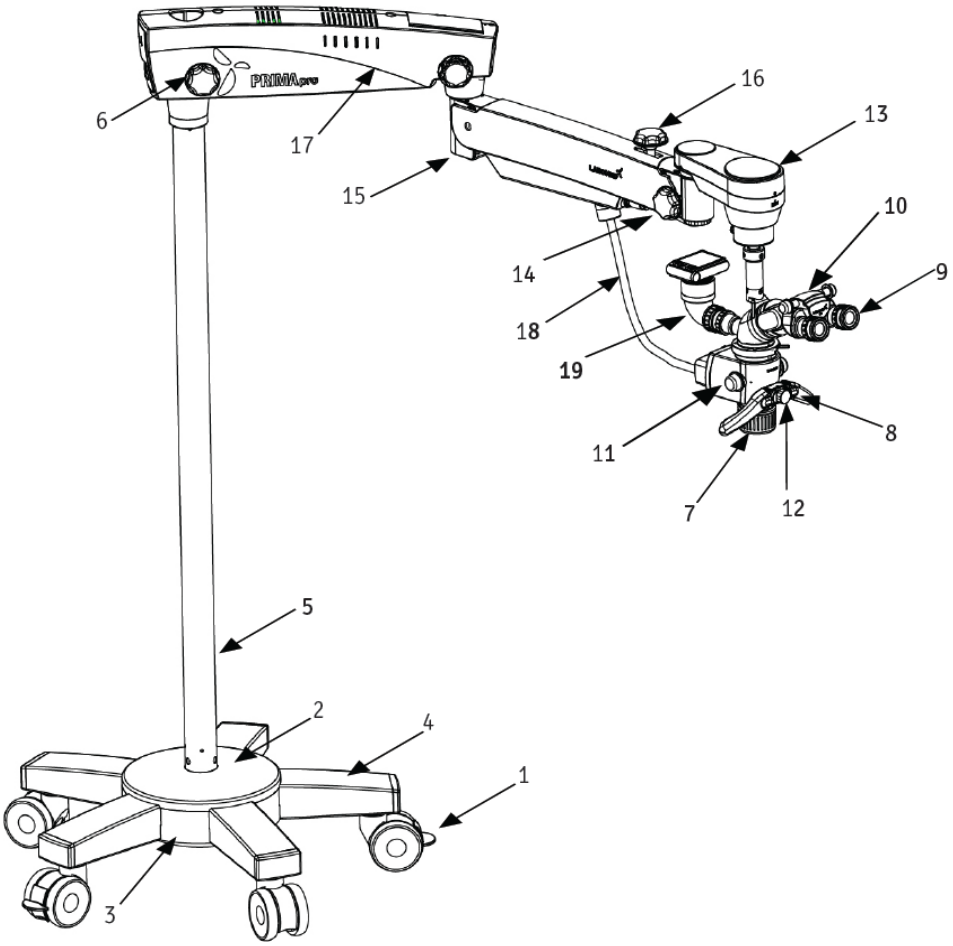
OPMERKING: gebruik de Prima Pro alleen volgens het beoogde gebruik.

CONFIGURATIES

Microscoop	**Catalogusnr.**
Prima Pro (vloerstatief)	**6183601**
Prima Pro (wandmontage)	**6183602**
Prima Pro (plafondmontage)	**6183603**

2. PRODUCTBESCHRIJVING (VLOERSTATIEF)

Catalogusnr. 6183601
Model: Prima Pro

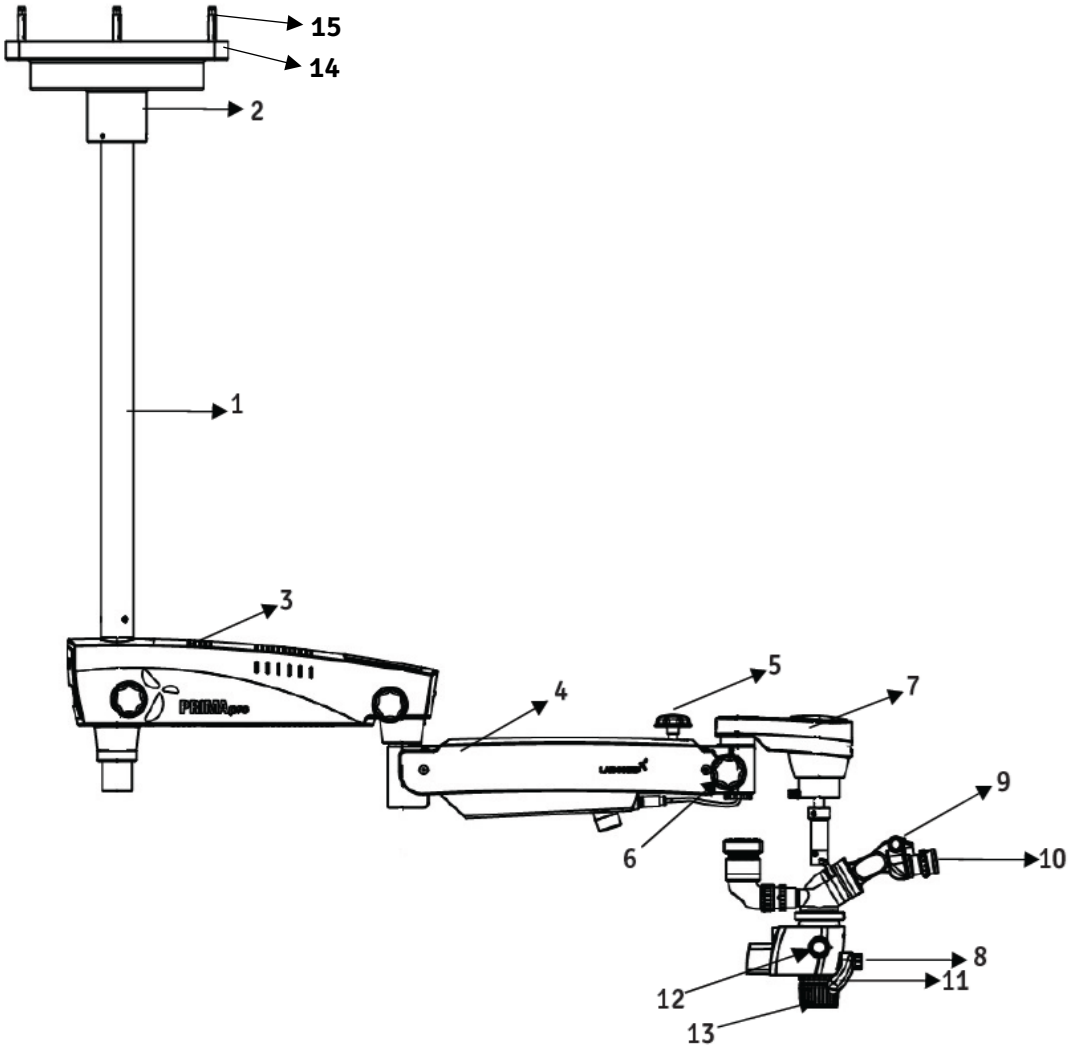


Afb. 1

1. **Zwenkwielen met remmen**
2. **Kruisvoet, bovendeel**
3. **Kruisvoet, onderdeel**
4. **Poot van de kruisvoet**
5. **Kolom**
6. **Vergrendelknop zwenkarm**
7. **Hoofdobjectief met fijnfocus**
8. **Tweehandsontgrendeling (elektromagn. koppeling)**
9. **Oculairen**
10. **Ergo-kop, 0°–210° kantelbaar**
11. **Vergrotingsknop**
12. **Lichtregelknop**
13. **Elektromagnetische koppeling ABA (automatische balansarm)**
14. **Vergrendelknop automatische balansarm**
15. **Veerspanningsinstelling ophangarm**
16. **Vergrendelknop beweging ophangarm**
17. **Zwenkarm**
18. **Draadgaas met glasvezellichtgeleider**
19. **Camera-adapter achter**

3. PRODUCTBESCHRIJVING (PLAFONDMONTAGE)

Catalogusnr. 6183603
Model: Prima Pro

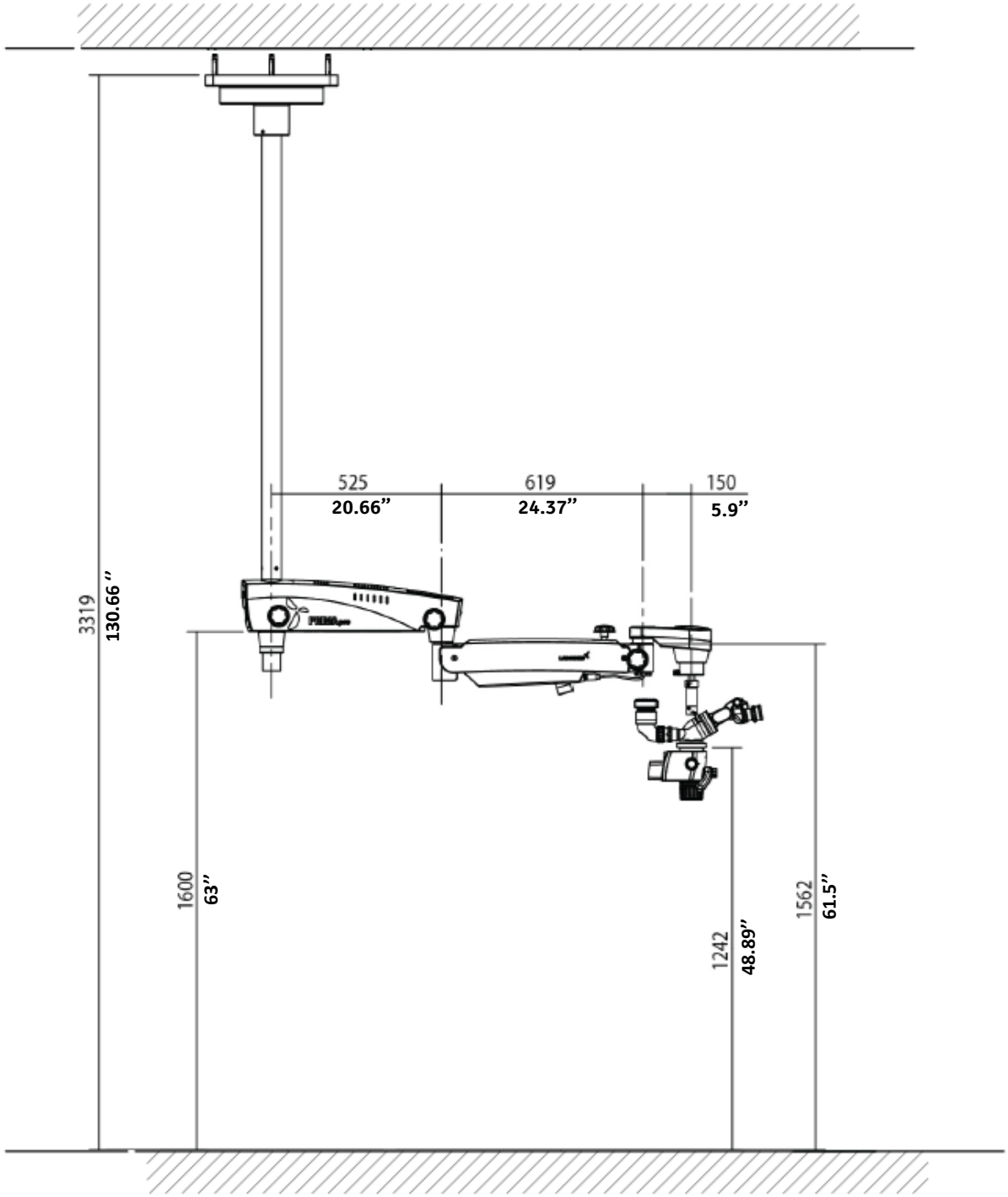


Afb. 2

1. **Kolom**
2. **Afdekkap (alleen bij systeemplafond)**
3. **Zwenkarm**
4. **Ophangarm**
5. **Knop hydraulische bewegingsvergrendeling ophangarm**
6. **Vergrendelknop automatische balansarm**
7. **Elektromagnetische koppeling ABA (automatische balansarm)**
8. **Lichtregelknop**
9. **Ergo-kop, 0°–210° kantelbaar**
10. **Oculairen**
11. **Tweehandsontgrendeling (elektromagn. koppeling)**
12. **Vergrotingsknop**
13. **Hoofdobjectief met fijnfocus**
14. **Plafondbasisplaat**
15. **Ankerbouten**

4. INSTALLATIEGEGEVENS (PLAFONDMONTAGE)

PLAFONDMONTAGE (STANDAARDARM)

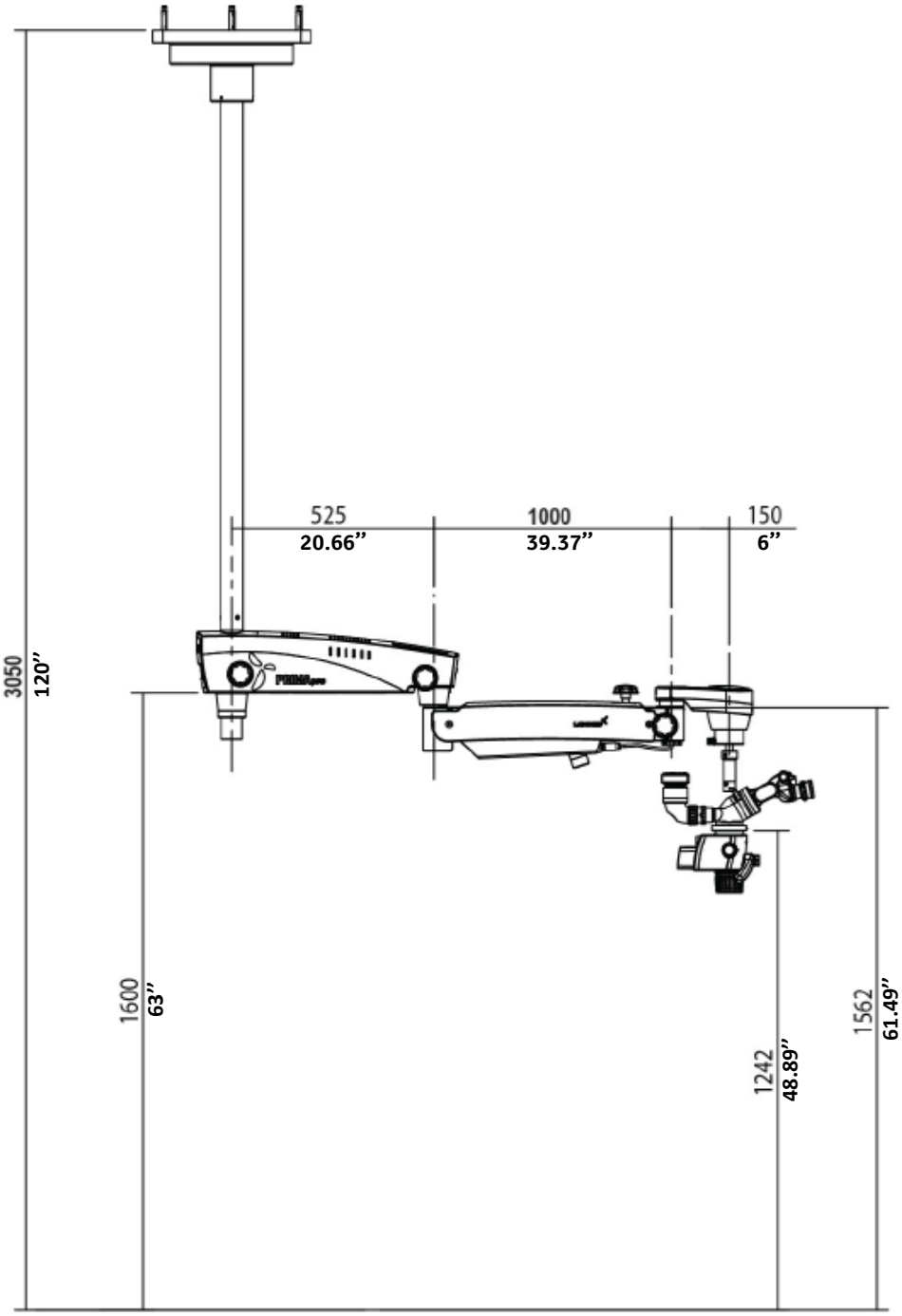


Afb. 3

BENODIGDE KOLOMLENGTE = (PLAFONDHOOGTE – 1760 mm)

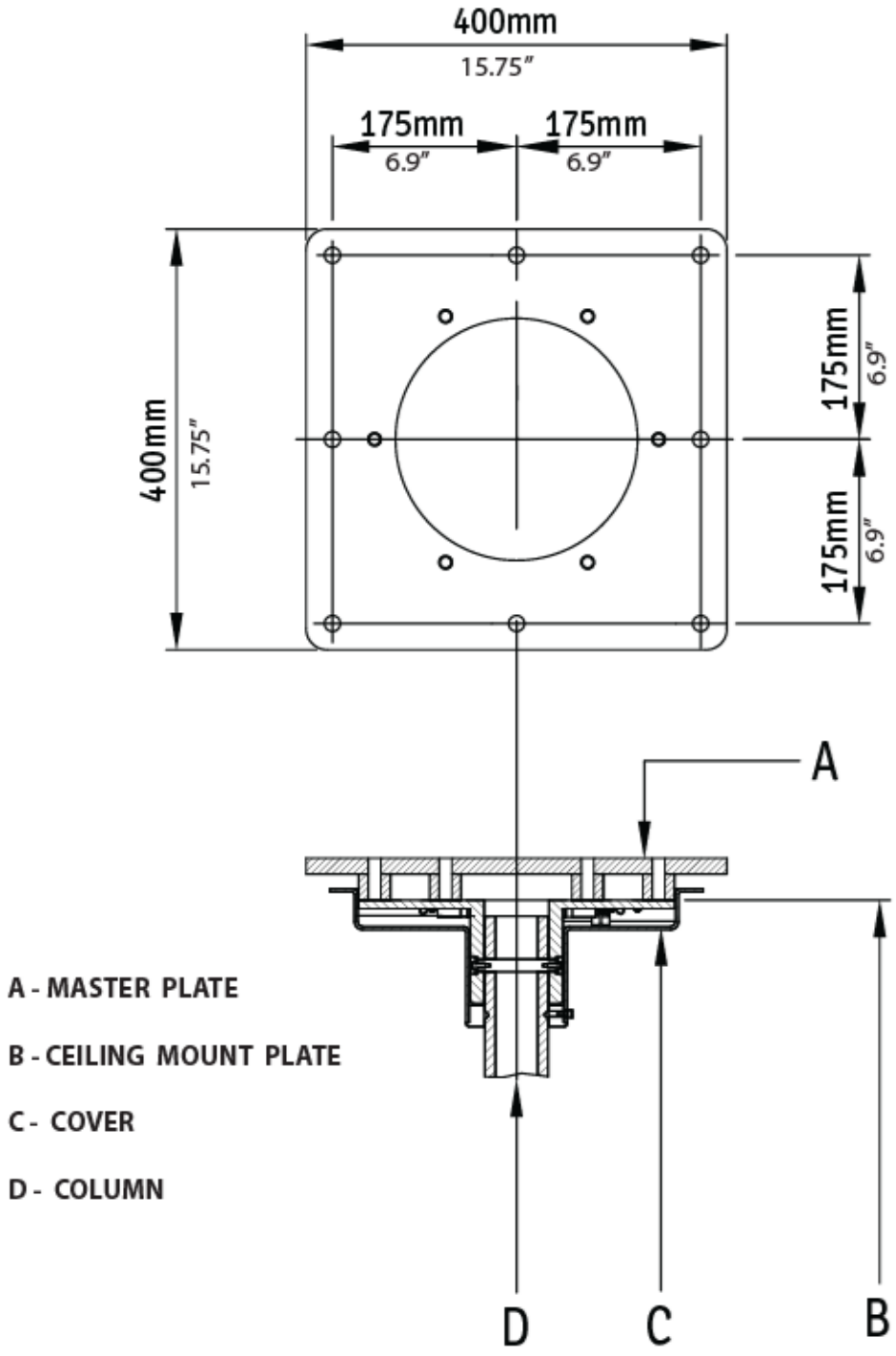
VOORBEELD: KOLOMLENGTE = 3319 mm – 1760 mm = 1559 mm (61,37 inch)

PLAFONDMONTAGE VOOR EEN PLAFONDHOOGTE VAN 10 FT

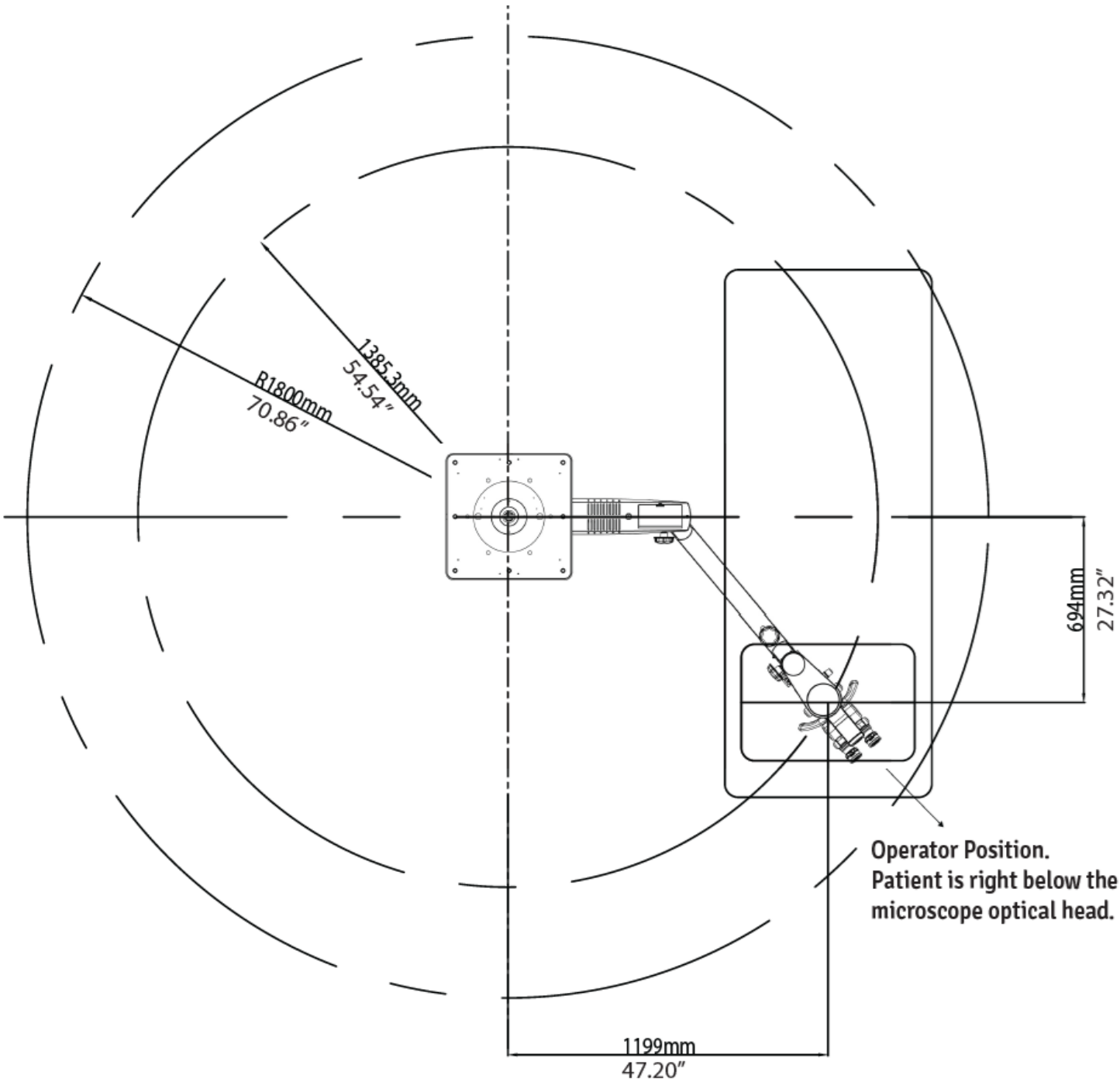


Afb. 4

MARKERINGSGEGEVENS

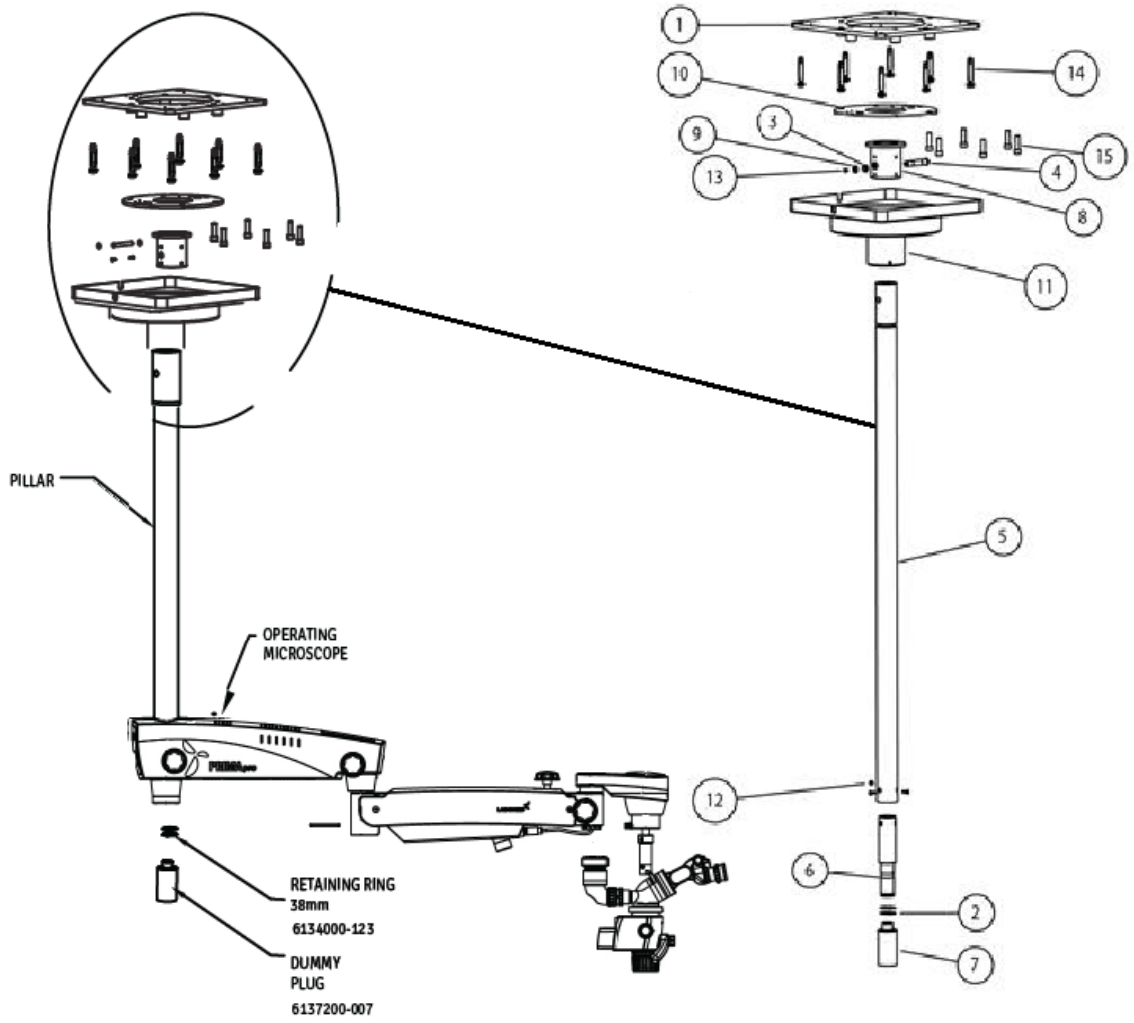


Afb. 5


R1800mm
70.86"
1385.3mm
54.54"
694mm
27.32"
Operator Position.
Patient is right below the
microscope optical head.
1199mm
47.20"

Afb. 6

INSTALLATIEGEGEVENS (BETONNEN PLAFOND), vervolg



Afb. 7

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

5. INSTALLATIE VAN DE PLAFONDMONTAGE

5.a. SYSTEEMPLAFONDS

Veel nieuwere gebouwen hebben systeemplafonds. Bij deze toepassing zijn alle draagconstructies en de elektrische voorzieningen (115/230 V AC, 15 A) de verantwoordelijkheid van de klant en moeten ze vóór de installatie gereed zijn.

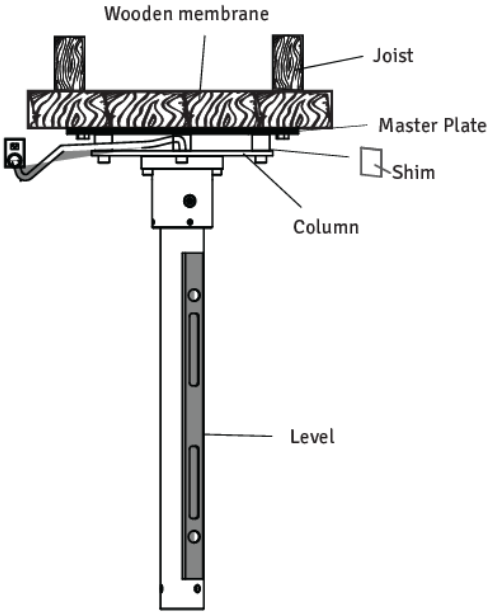
WAARSCHUWING: DE DRAAGCONSTRUCTIE VOOR DE INSTALLATIE VAN DE PLAFOND- EN WANDMONTAGE MOET EEN GEWICHT VAN MINIMAAL 220 LB (100 kg) KUNNEN DRAGEN EN ZIJDELINGS EN VERTICAAL STABIEL EN TRILLINGVRIJ ZIJN.

WAARSCHUWING:

- **PLAFONDMONTAGE, KOLOM EN MICROSCOOP KUNNEN SAMEN TOT ONGEVEER 60 KG WEGEN.**
- **OM LETSEL TE VOORKOMEN, ZIJN VOOR DE INSTALLATIE TWEE (2) PERSONEN NODIG.**

PROCEDURE:

1. **Zorg dat het systeemplafond een opening van 350 mm diameter heeft voor de montage van de plafondbasisplaat.**
2. **Bevestig bij een houten plafond voor de LABOMED-plafondmontage een vlakke houten plaat van minimaal 90 mm dik aan de balken en monteer de basisplaat vervolgens op deze plaat, zoals in afb. 8.**
3. **Markeer met de meegeleverde papieren mal de posities van de acht (8) bevestigingsgaten op de houten plaat (zie afbeelding).**
4. **Boor acht (8) voorboorgaten van 1/4" (6 mm), afhankelijk van het plafond direct in de balk of in de extra houten plaat.**
5. **Plaats op elk van de acht zeskant-houtdraadbouten M10 × 100 mm een vlakke sluitring van 10 mm.**
6. **Lijn met de vlakke zijde van de basisplaat naar het plafond de (6) gaten uit met de voorboorgaten in het montagevlak en breng de zeskant-houtdraadbouten aan.**
7. **Zet de basisplaat vast met een 17 mm-dopsleutel.**
8. **Plaats de plafondmontage tegen de basisplaat, lijn haar uit en breng zes inbusbouten M12 × 40 aan.**
9. **Draai alle bouten licht aan met een inbussleutel van 10 mm.**
10. **Controleer met een waterpas of de kolom verticaal staat. Zie paragraaf 5.b, "Waterpas stellen van de plafondmontage", om afwijkingen te corrigeren.**
11. **Draai na het waterpas stellen van de kolom alle zes bouten volledig vast.**
12. **Stap 1 tot en met 11 vallen onder de verantwoordelijkheid van de klant. Een LABOMED-vertegenwoordiger voltooit daarna de installatie van de microscoop.**
13. **Schakel het systeem in met de meegeleverde kabel (alleen ziekenhuiskwaliteit stopcontact, correct geaard).**
14. **Plaats de plafondplaat van het systeemplafond terug.**



Standaard plafondmontage
Afb. 8

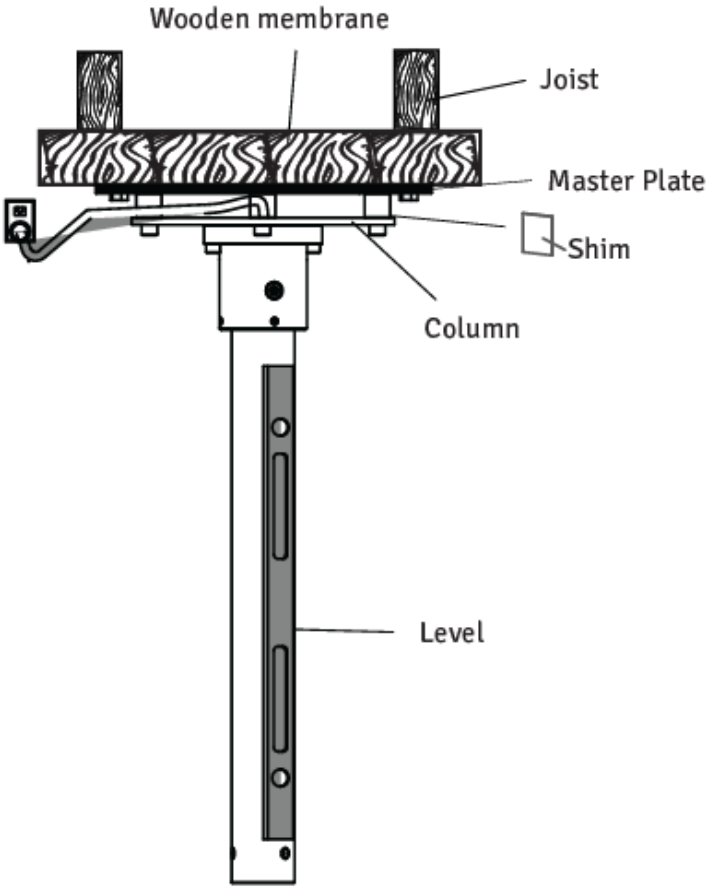
INSTALLATIE VAN DE PLAFONDMONTAGE (vervolg)

5.b. WATERPAS STELLEN VAN DE PLAFONDMONTAGE

Na de installatie moet de kolom van de plafondmontage loodrecht staan. De kolom moet precies verticaal staan, zodat het microscoopsysteem niet zijwaarts wegdrijft. Ga als volgt te werk:

1. **Draai met de inbussleutel van 10 mm alle zes (6) M10-bouten iets los.**
2. **Leg een waterpas tegen de onderkant van de plafondmontage, zoals in de afbeelding, om de verticale stand te controleren. Gebruik zo nodig vulplaten en stel de RAWL-bouten of houtdraadbouten bij tot de kolom verticaal staat.**
3. **Draai alle schroeven stevig vast.**

MEDEDELING: vulplaten en vulmateriaal worden door de klant geleverd, niet door LABOMED. Er zijn veel soorten in de handel; een bepaald type of merk is niet vereist.



Standaard plafondmontage
Afb. 9

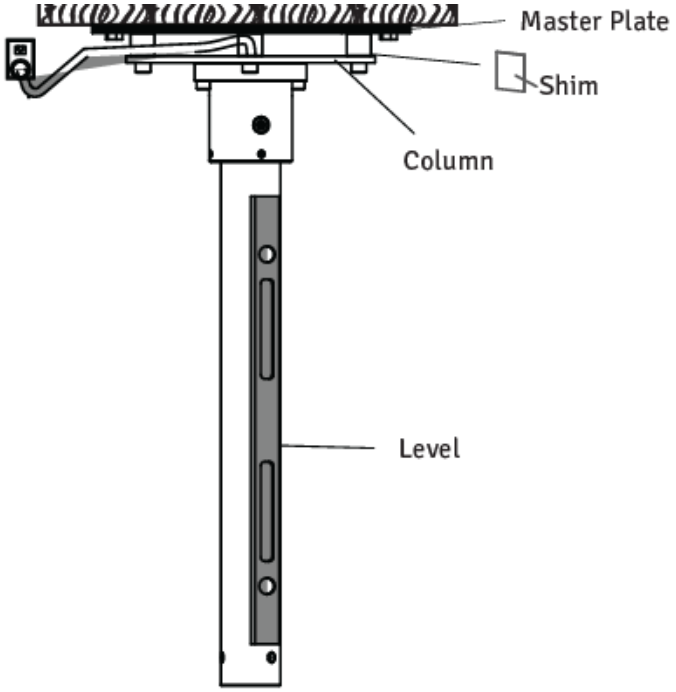
5.c. MONTAGE OP BETONNEN PLAFONDS

Bevestigen van de basisplaat:

1. **Markeer met de meegeleverde papieren mal de ankerposities van de basisplaat.**
2. **Boor de acht (8) bevestigingsgaten met een diameter van 14 mm en een diepte van 100 mm.**
3. **Plaats op elk van de acht RAWL-zeskantpluggen M10 × 75 een vlakke sluitring van 10 mm en een veerring.**
4. **Lijn de 8 gaten van de basisplaat (vlakke zijde naar het plafond) uit met de gaten in het plafond.**
5. **Breng de RAWL-zeskantschroeven in de gaten aan en zet de basisplaat volledig vast met een 17 mm-dopsleutel.**

Montage van de plafondmontage:

6. **Plaats de plafondmontage tegen de basisplaat, lijn de 6 bevestigingsgaten uit en breng zes inbusbouten M12 × 40 aan.**
7. **Draai alle bouten licht aan met een inbussleutel van 10 mm.**
8. **Controleer met een waterpas of de kolom verticaal staat. Zie paragraaf 5.b, "Waterpas stellen van de plafondmontage", om afwijkingen te corrigeren.**
9. **Draai alle bouten volledig vast met de inbussleutel van 10 mm.**
10. **Stap 1 tot en met 9 vallen onder de verantwoordelijkheid van de klant. Een LABOMED-vertegenwoordiger voltooit daarna de installatie van de microscoop.**
11. **Schakel het systeem in met de meegeleverde kabel (alleen ziekenhuiskwaliteit stopcontact, correct geaard).**
12. **Plaats de plafondplaat van het systeemplafond terug.**



Standaard plafondmontage
Afb. 10

5d. Bouwkundige eisen voor plafondmontage op betonnen plafonds

1. **Installeer de plafondmontage precies zoals in deze handleiding beschreven.**
2. **De verantwoordelijke bouwkundige moet schriftelijk bevestigen dat aan de geldende regionale en lokale voorschriften is voldaan en dat de onderstaande punten in acht zijn genomen. De klant moet deze bevestiging bewaren en een kopie aan de LABOMED-vertegenwoordiger of -dealer geven.**
3. **Het plafond waaraan de montage wordt bevestigd, moet het volgende draagvermogen hebben:**
   Loodrechte kracht: minimaal 1500 Nm.
   Koppel: loodrecht op het plafond, minimaal 1500 Nm.
   Houd ook rekening met eventuele extra belastingen op het plafond en andere daarin verankerde lasten.
4. **De basisplaat moet tijdens de bouw worden geïnstalleerd.**
5. **Aan alle zijden is een randafstand van minimaal 16” vereist.**
6. **De plafondplaat moet parallel worden uitgelijnd (max. afwijking ±1˚).**

Opmerking:

1. **Gebruik bij vervanging van een bestaande plafondmontage nooit de oude ankers opnieuw. Er moeten nieuwe ankergaten worden geboord. Houd bij de berekening van de effectieve sterkte van de nieuwe ankers rekening met de verzwakking van het plafond door de oude gaten.**
2. **Op basis hiervan moet de verantwoordelijke voor het gebouw de meest geschikte verankeringsmethode kiezen en daarvoor de verantwoordelijkheid nemen.**

INSTALLATIE VAN DE PLAFONDMONTAGE (vervolg)

5.e. BEDIENING EN VOEDING VAN HET SYSTEEM

OPMERKING:
Het maximale gewicht van de operatiemicroscoop inclusief accessoires mag niet meer dan 60 kg bedragen; het gewicht van onze accessoires staat in de prijslijst.

Het gewicht van de montage inclusief operatiemicroscoop is als volgt:

Plafondmontageset	**: 18 kg**
Kolom	**: 8 kg**
Operatiemicroscoop	**: 22 kg**
Totaal	**: 48 kg**

Voedingskabel	**: 3 × 1,5 mm²**
Zekering	**: 4,0 A**
Opgenomen vermogen	**: max. 200 W**

OPMERKING:
Op de installatieplaats moet bij de plafondflens een stopcontact met correct geïnstalleerde beschermingsaarde aanwezig zijn. De aansluitklemmen voor de voeding bevinden zich op de plafondmontage.

Potentiaalvereffening: tref in het gebouw de nodige maatregelen om het instrument in de beschermende potentiaalvereffening op te nemen.

OPMERKING:
De ophangsystemen van de serie 6183000, inclusief de hier vermelde onderdelen, voldoen aan de veiligheidseisen van CE, EU MDR 2017/745 en IEC 60601-1-3.2.

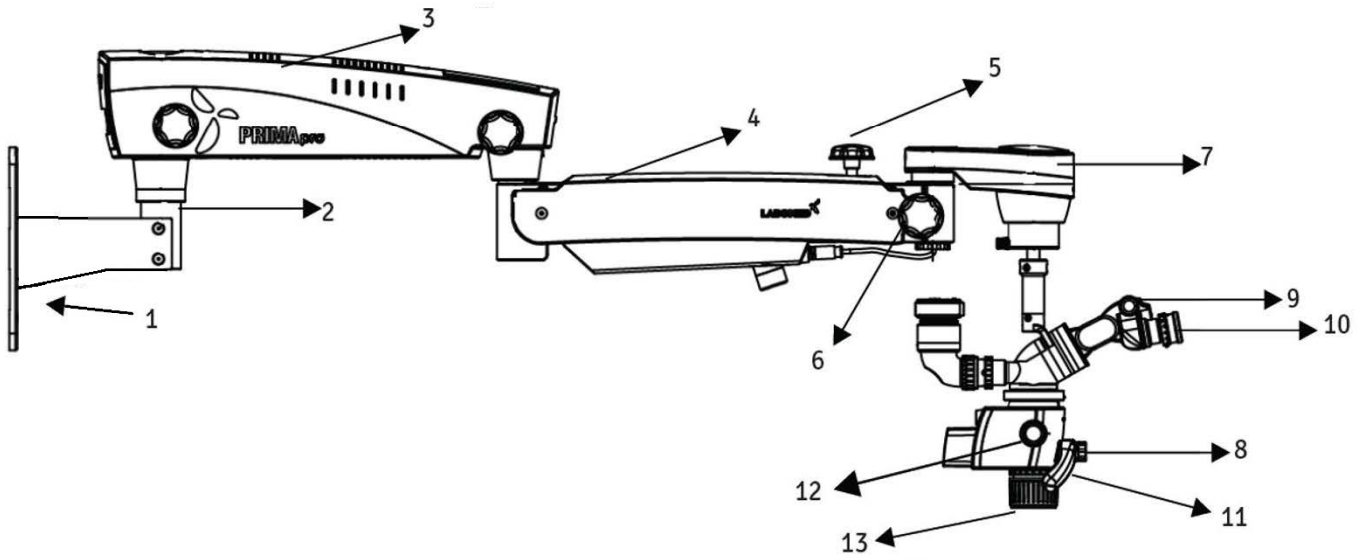
De installatie van de flens, de leidingbuizen en de elektrische leidingen is de verantwoordelijkheid van de klant.

Inhoud: plafondset

1. **RAWL-pluggen : 06 st.**
2. **Sluitringen : 06 st.**
3. **Plafondmontage : 01 st.**
4. **Kolom : 01 st.**
5. **Afdekkap plafondmontage : 01 st.**

6. PRODUCTBESCHRIJVING (WANDMONTAGE)

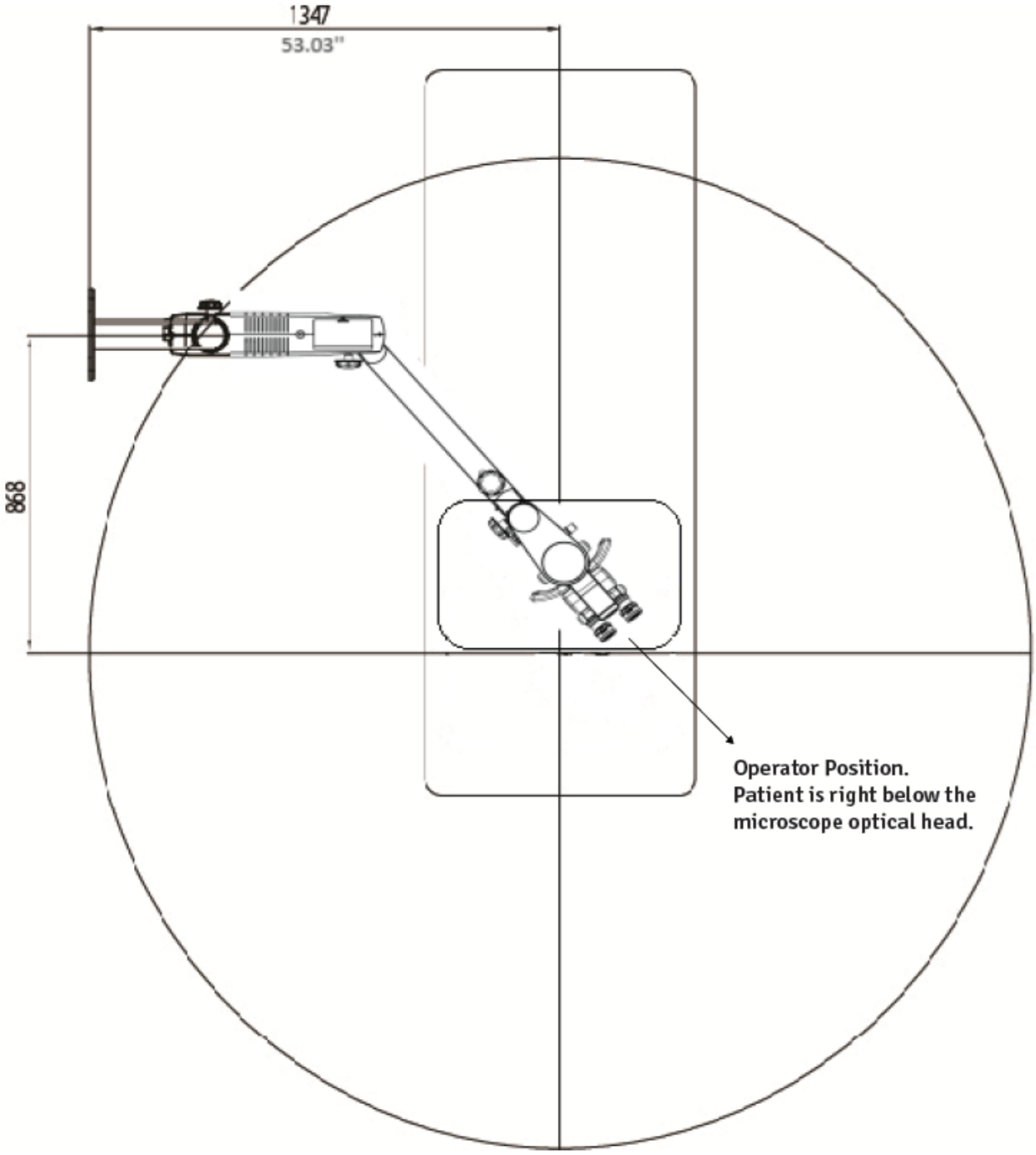
Catalogusnr. 6183602
Model: Prima Pro



Afb. 11

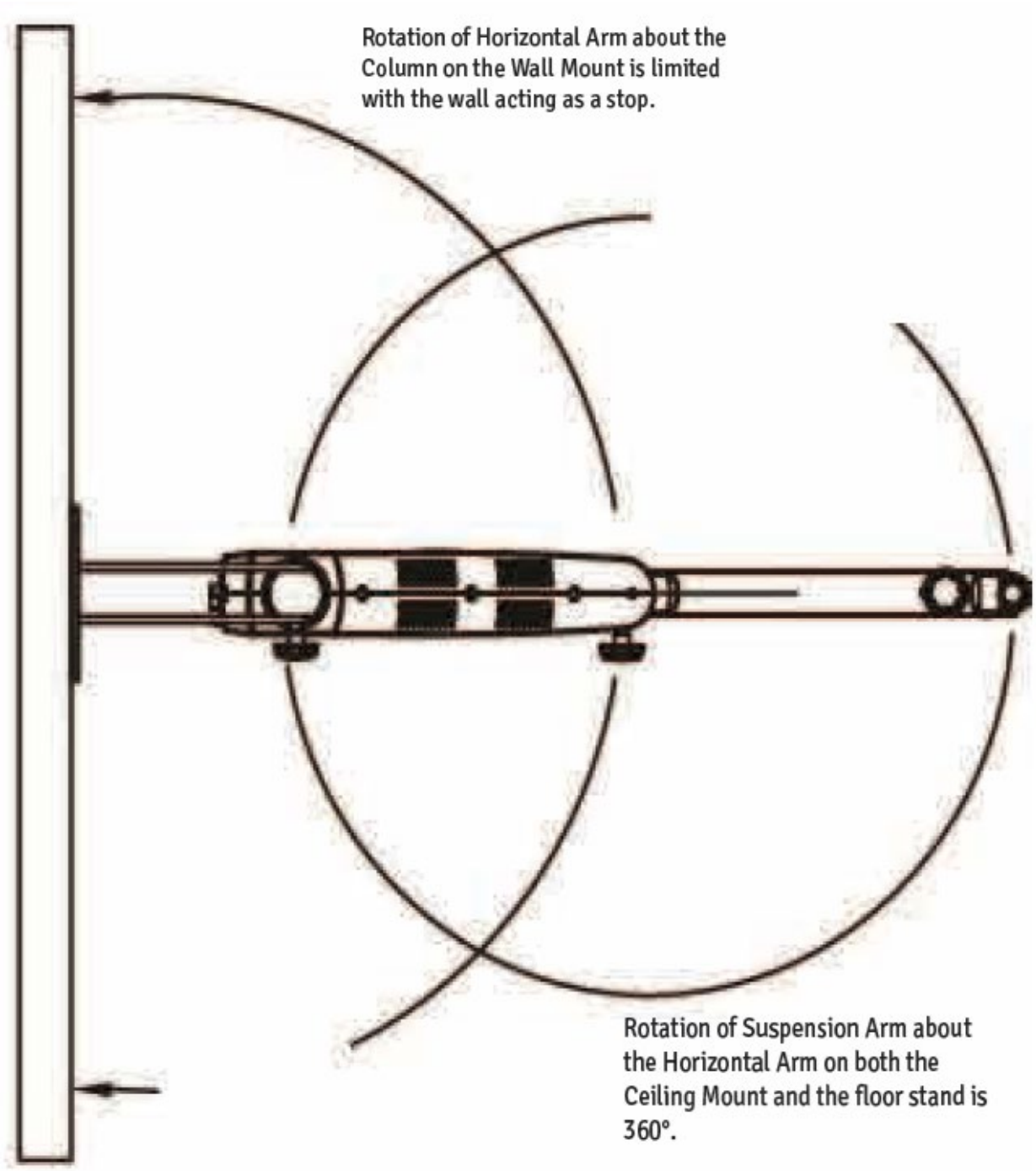
1. **Wandbeugel**
2. **Montageas**
3. **Zwenkarm**
4. **Ophangarm**
5. **Knop hydraulische bewegingsvergrendeling ophangarm**
6. **Vergrendelknop automatische balansarm**
7. **Elektromagnetische koppeling ABA (automatische balansarm)**
8. **Lichtregelknop**
9. **Ergo-kop, 0°–210° kantelbaar**
10. **Oculairen**
11. **Tweehandsontgrendeling (elektromagn. koppeling)**
12. **Vergrotingsknop**
13. **Hoofdobjectief met fijnfocusring**

7. INSTALLATIEGEGEVENS (WANDMONTAGE)



Afb. 12

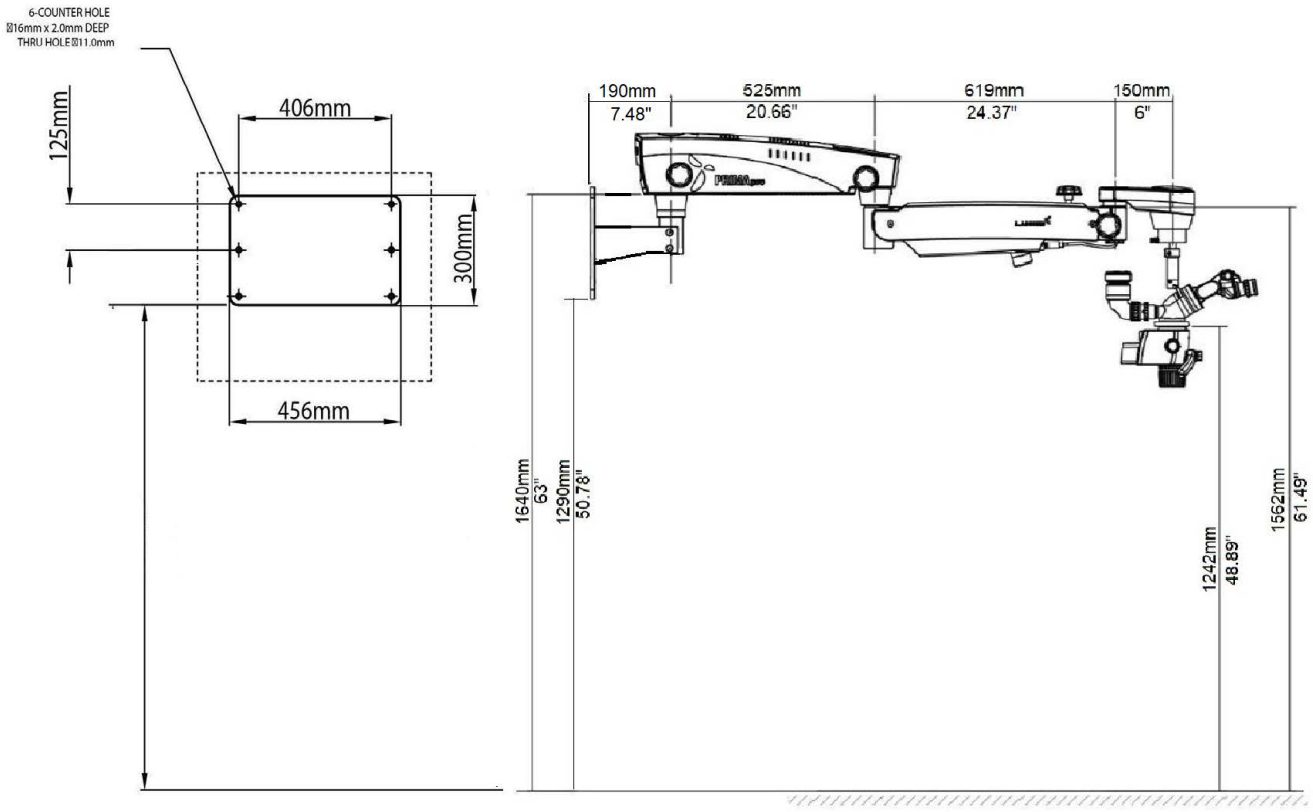
INSTALLATIEGEGEVENS (WANDMONTAGE), vervolg



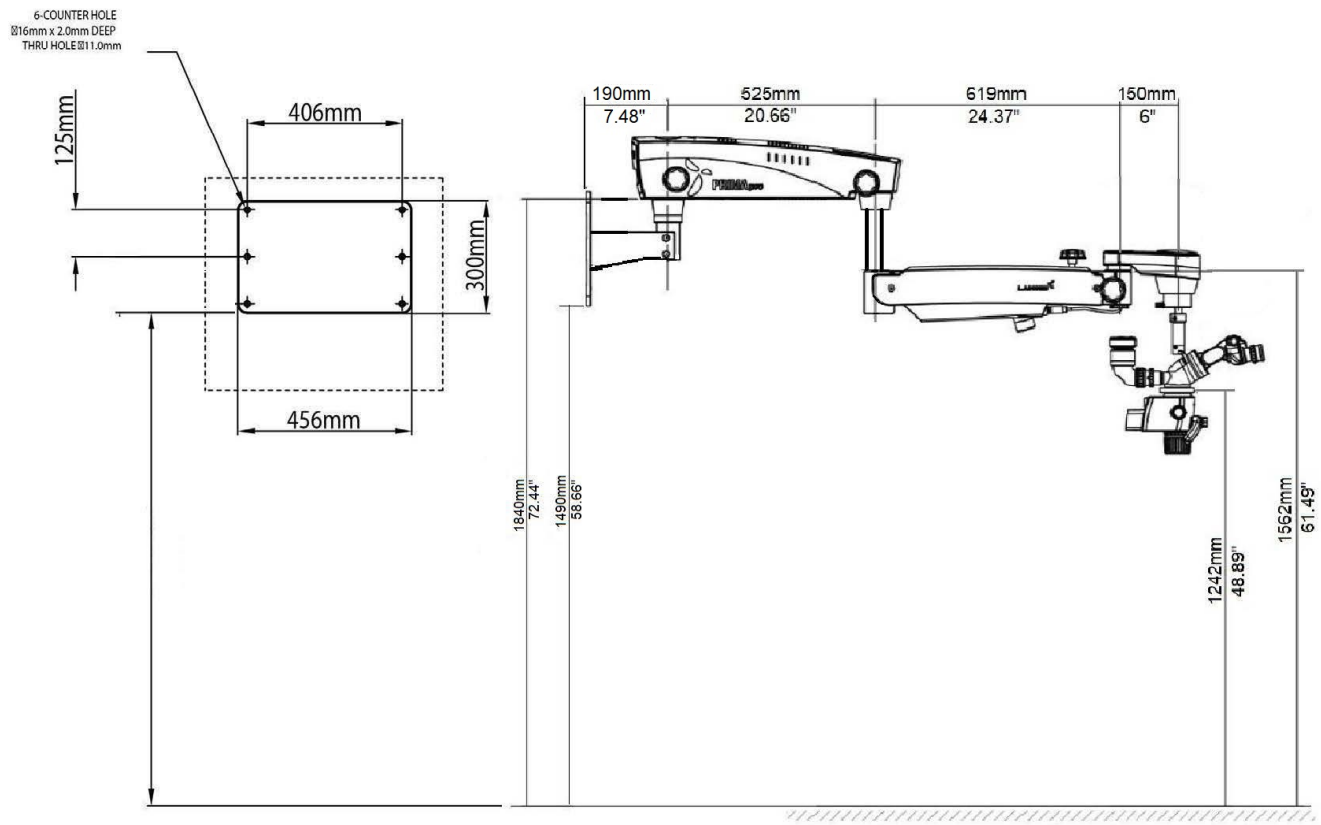
Afb. 13

INSTALLATIEGEGEVENS (WANDMONTAGE), vervolg

Prima Pro wandmontage horizontaal met standaard ophangarm

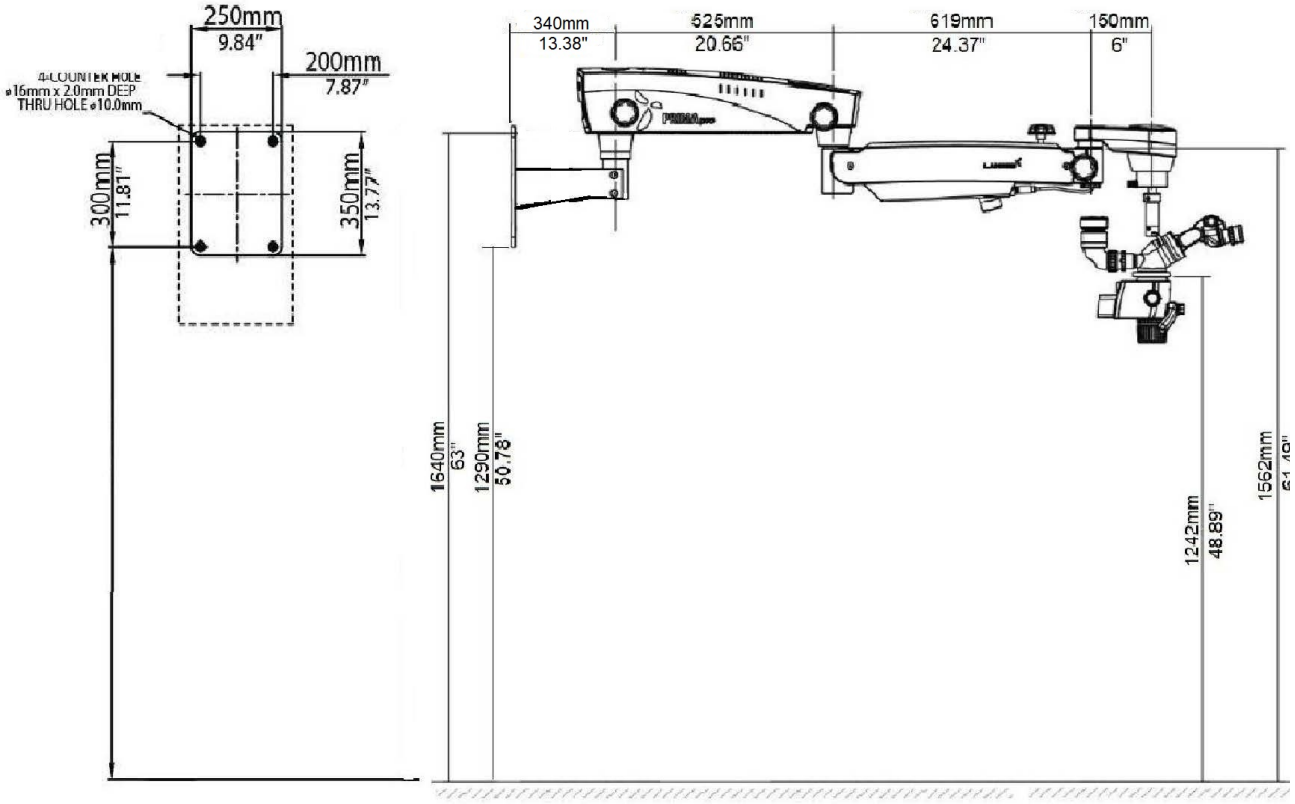


Prima Pro wandmontage horizontaal met standaard ophangarm en verlengstukken

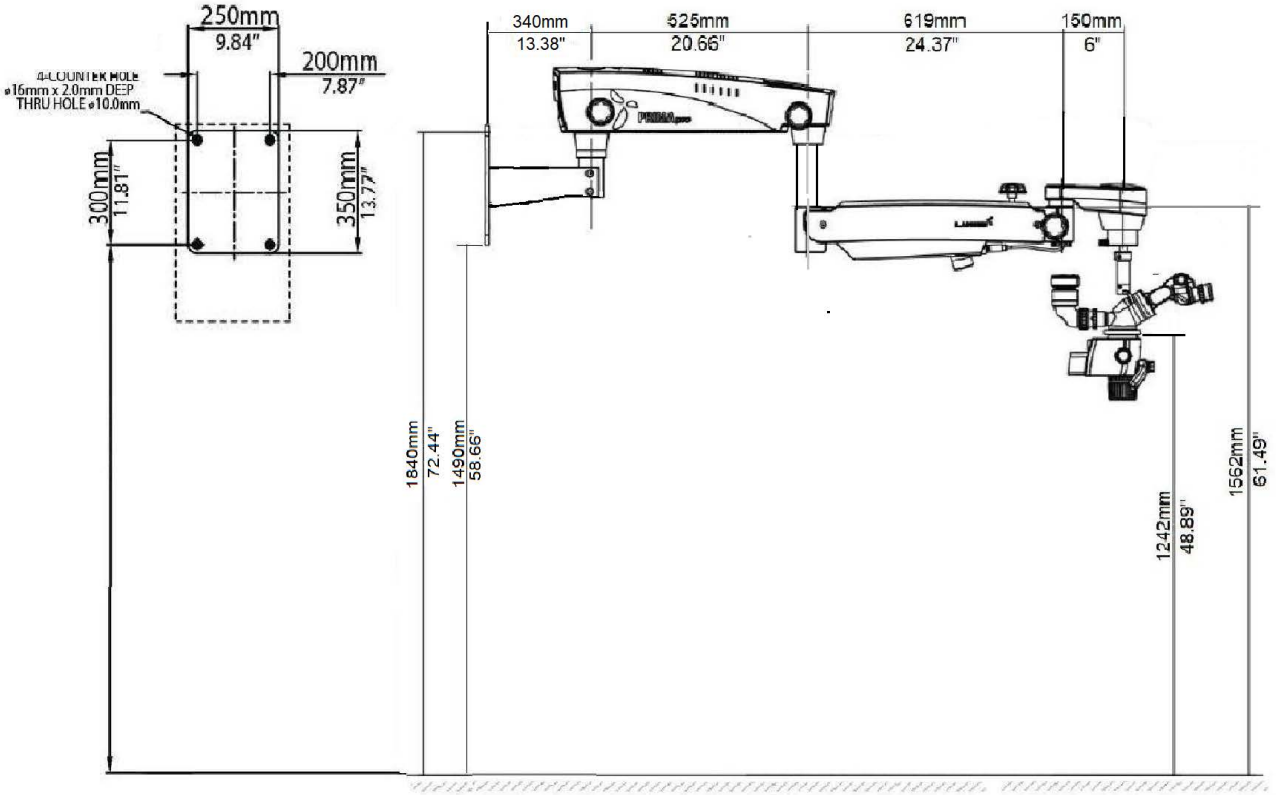


Afb. 14

Prima Pro wandmontage verticaal met standaard ophangarm



Prima Pro wandmontage verticaal met standaard ophangarm en verlengstukken



Afb. 14a

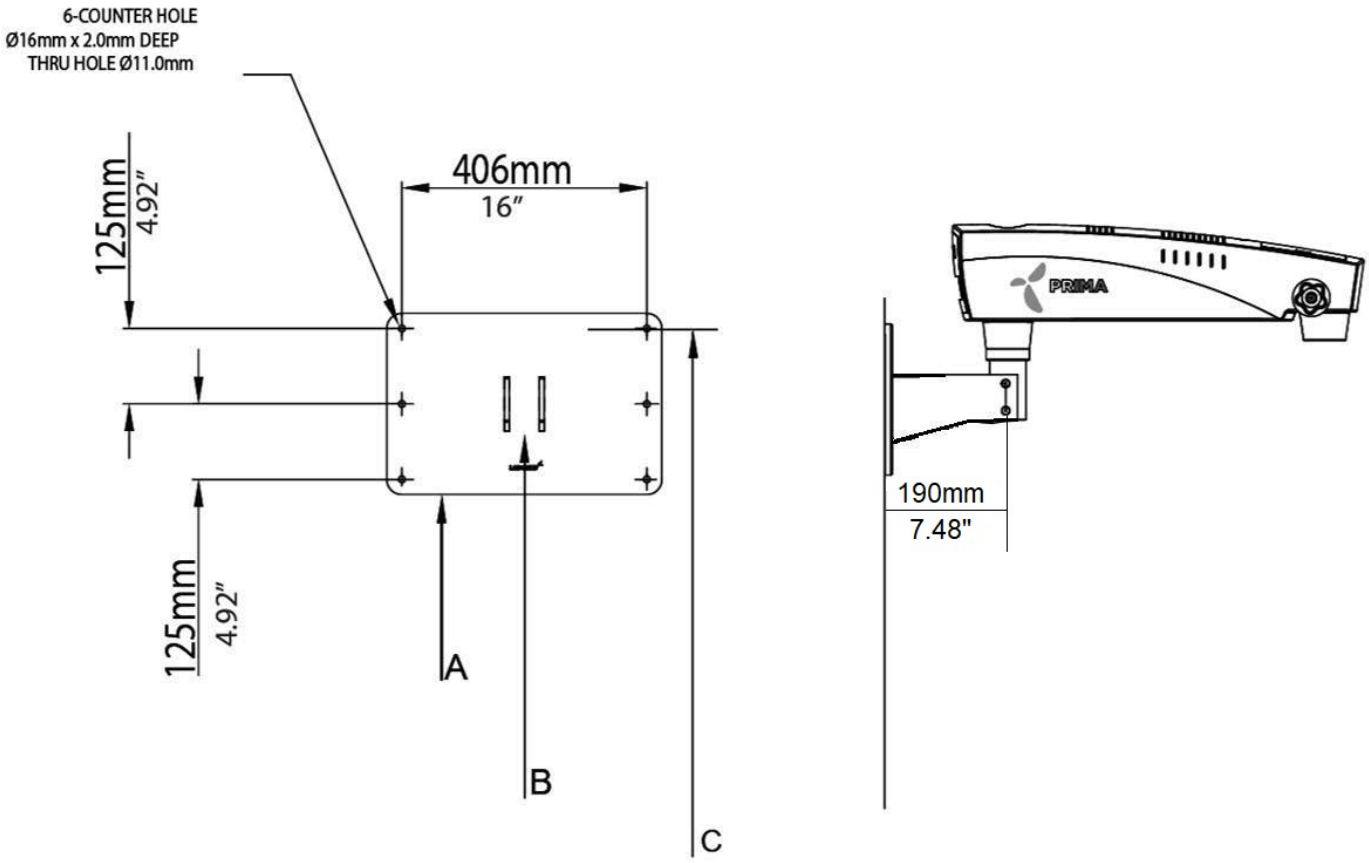
INSTALLATIEGEGEVENS (WANDMONTAGE HORIZONTAAL)

7a. Horizontale wandmontage: MARKERINGSGEGEVENS

Verankering van de wandmontage

Referentie

A. Papieren mal voor markering
B. Wandmontage, compleet
C. Afstand tot de vloer: kies de hoogte voor de bestelde configuratie uit afb. 14.



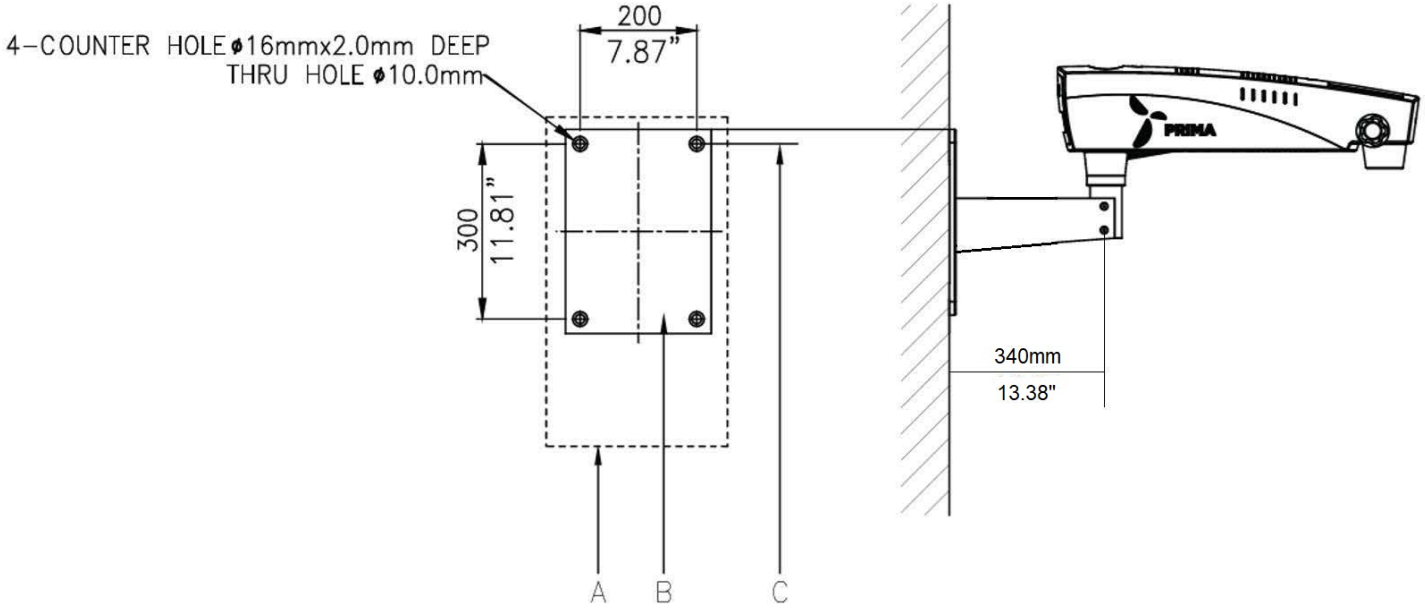
Afb. 15

7b. Verticale wandmontage: MARKERINGSGEGEVENS

Verankering van de wandmontage

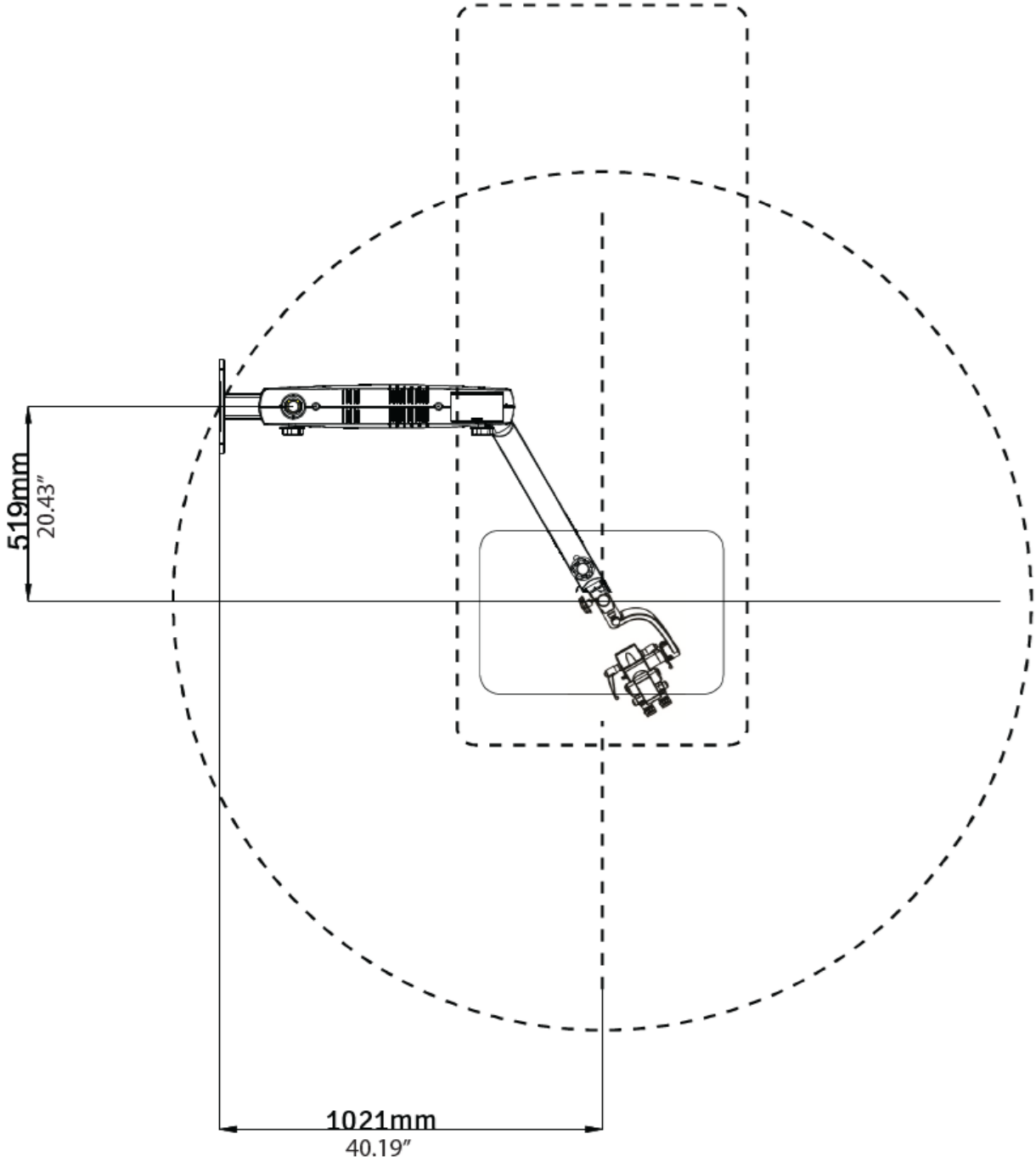
Referentie

- **A. Papieren mal voor markering**
- **B. Wandmontage, compleet**
- **C. Afstand tot de vloer: kies de hoogte voor de bestelde configuratie uit afb. 14.**



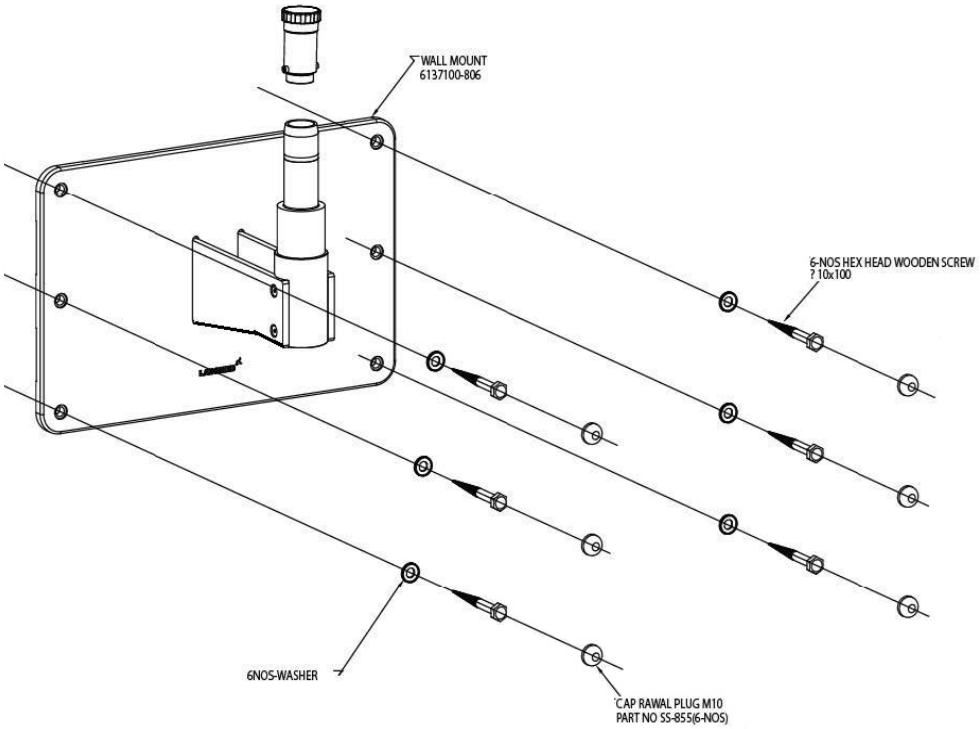
Afb. 15a

Wandmontage: alternatieve installatie aan de patiëntzijde (met standaard ophangarm)

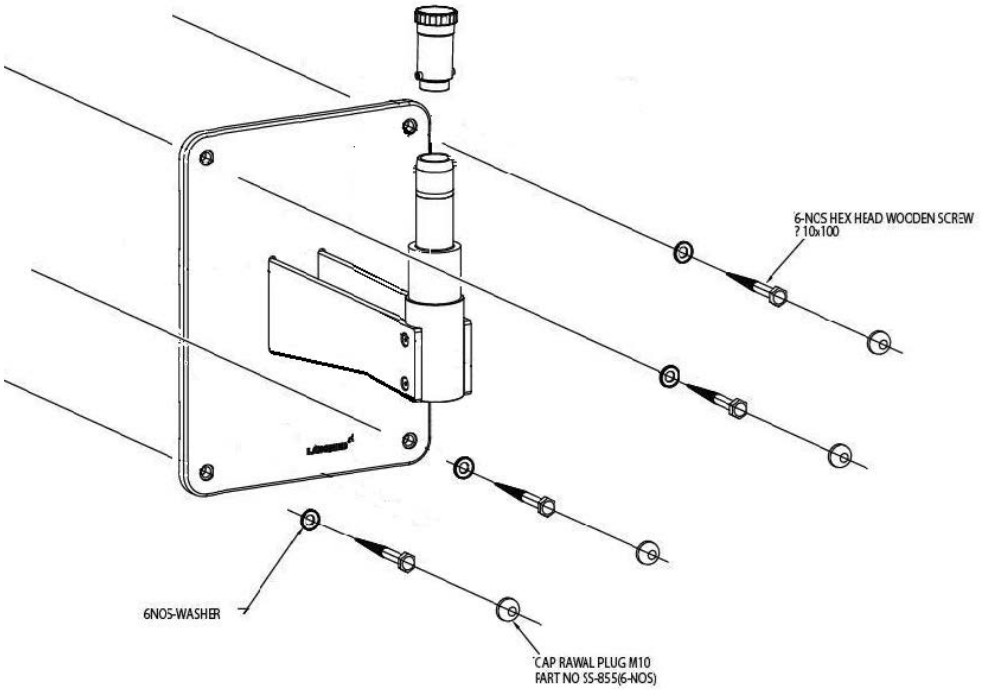


Afb. 16

INSTALLATIEGEGEVENS HORIZONTALE WANDMONTAGE (HOUTEN WAND)

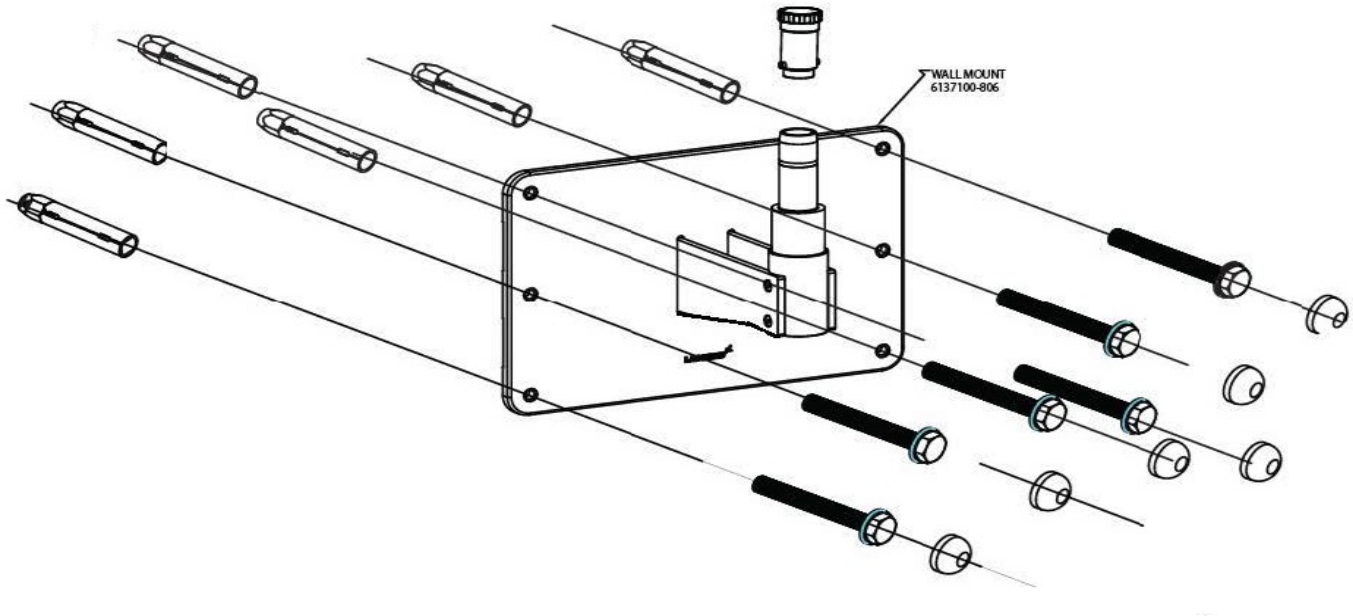


INSTALLATIEGEGEVENS VERTICALE WANDMONTAGE (HOUTEN WAND)

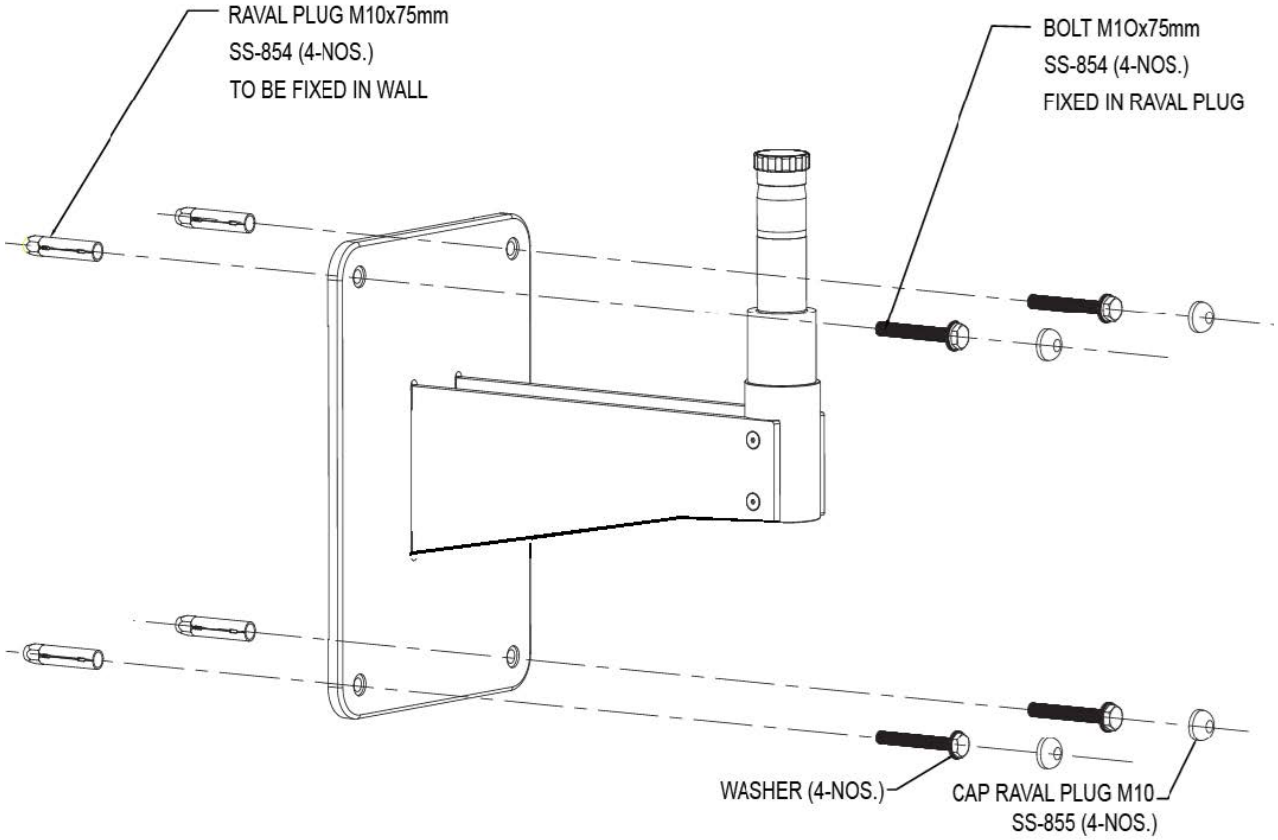


Afb. 17

INSTALLATIEGEGEVENS HORIZONTALE WANDMONTAGE (MASSIEVE BAKSTEEN)



INSTALLATIEGEGEVENS VERTICALE WANDMONTAGE (MASSIEVE BAKSTEEN)



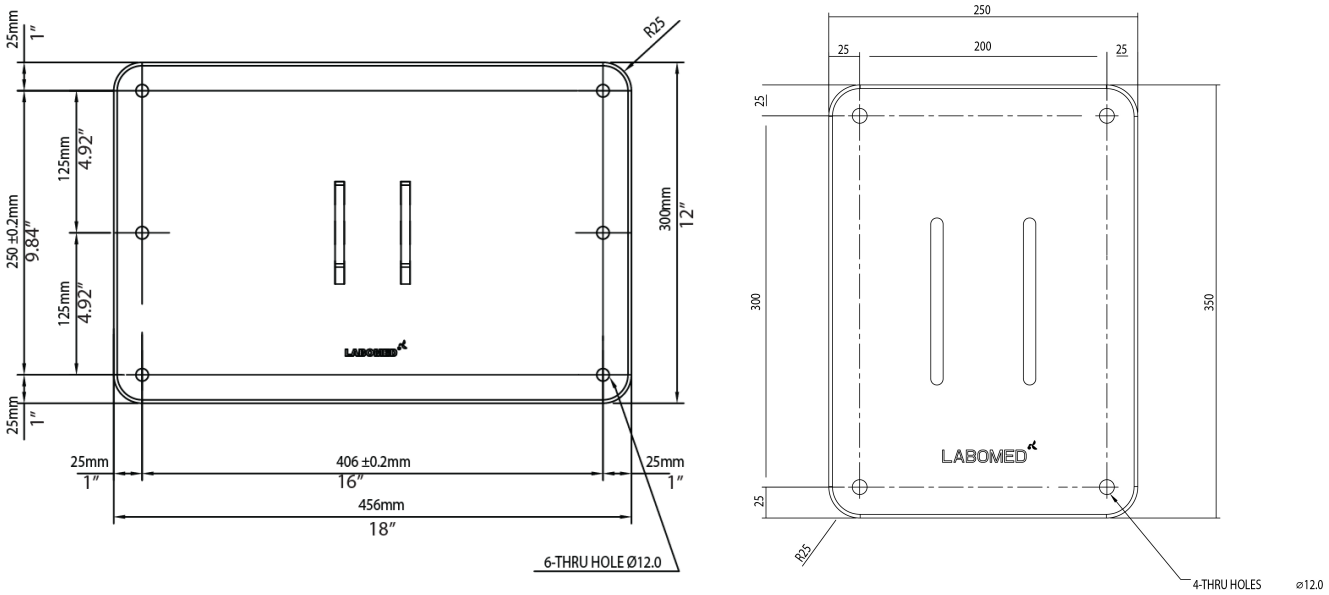
Afb. 18

8. VOORBEREIDING INSTALLATIE (WANDMONTAGE)

INSTALLATIE VAN DE WANDMONTAGE

Zorg vóór de installatie van een LABOMED-microscoop met wandmontage dat er genoeg ruimte is voor de gekozen configuratie. Zie afb. 15 en 15a.

Meet de hart-op-hartafstand van de stijlen. De LABOMED-wandmontage is ontworpen voor directe montage op een wand met houten stijlen op 406 mm (16”) hart-op-hart, of op een massief bakstenen of betonnen muur van minimaal 229 mm (9”) dik.



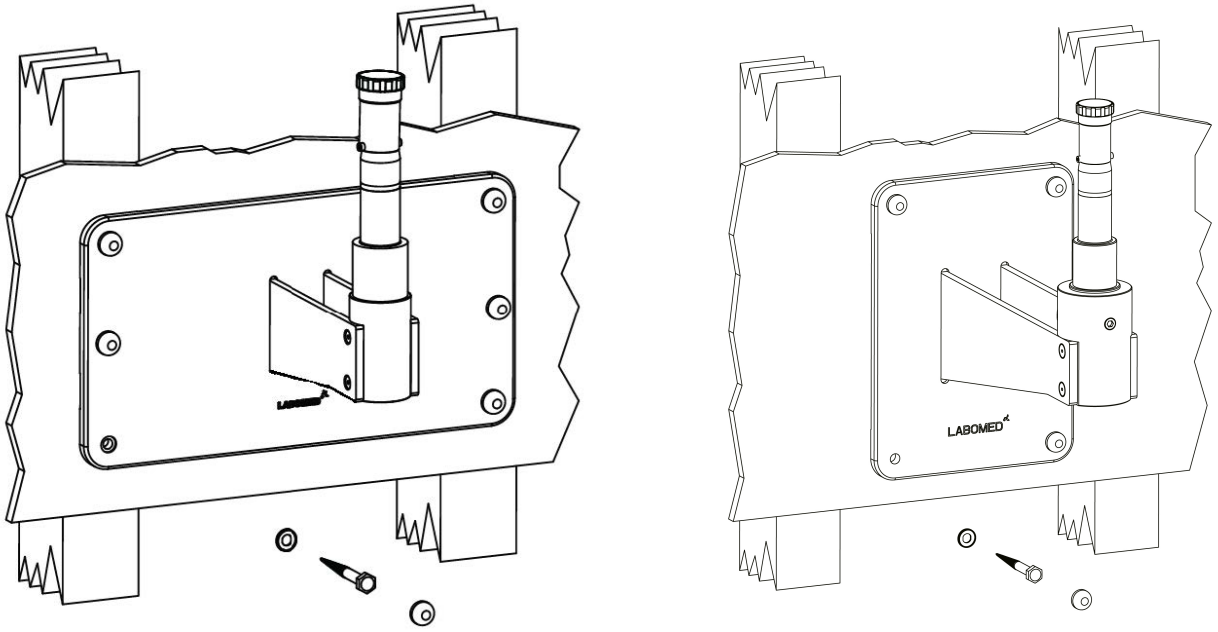
Afb. 19

INHOUD

1. **Papieren mal voor markering – 1**
2. **Wandmontage, compleet – 1**
3. **Zeskant-houtdraadbouten (voor houten wanden) – 6**
4. **Vlakke sluitring – 6**
5. **RAWL-ankerbouten (voor metselwerk) – 6**
6. **Kopbout – 6**

WANDMONTAGE OP HOUTEN STIJLEN MET STANDAARDAFSTAND VAN 16” (406 MM)

Gebruik voor bevestiging aan houten stijlen op 16” (406 mm) hart-op-hart zeskant-houtdraad-bouten van 3/8" × 4".



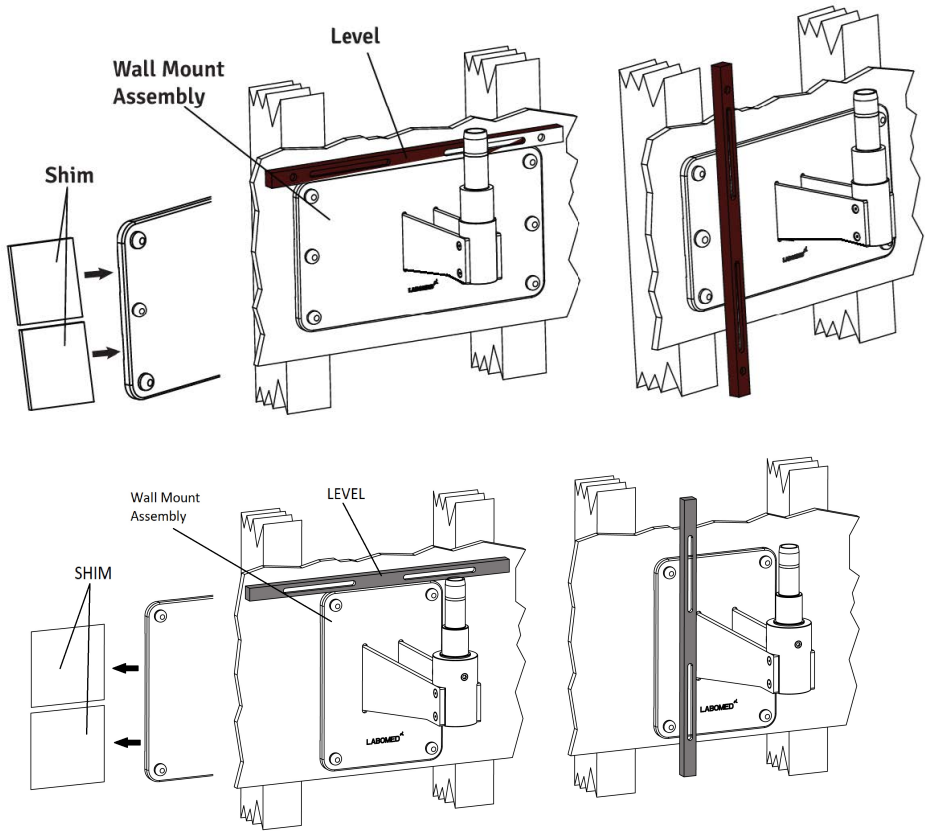
Afb. 20

WAARSCHUWING: HET BEVESTIGINGSMATERIAAL VOOR HOUTEN WANDEN IS NIET BEDOELD VOOR WANDEN MET STALEN STIJLEN OF VOOR WANDEN VAN BETONBLOKKEN OF METSELWERK.

INSTALLATIEPROCEDURE WANDMONTAGE (vervolg)

WATERPAS STELLEN VAN DE WANDMONTAGEPLAAT

Na de installatie moet de wandmontage (6137100-806) horizontaal en verticaal waterpas staan. Zo drijft het microscoopsysteem bij volledige uitschuiving niet zijwaarts weg.

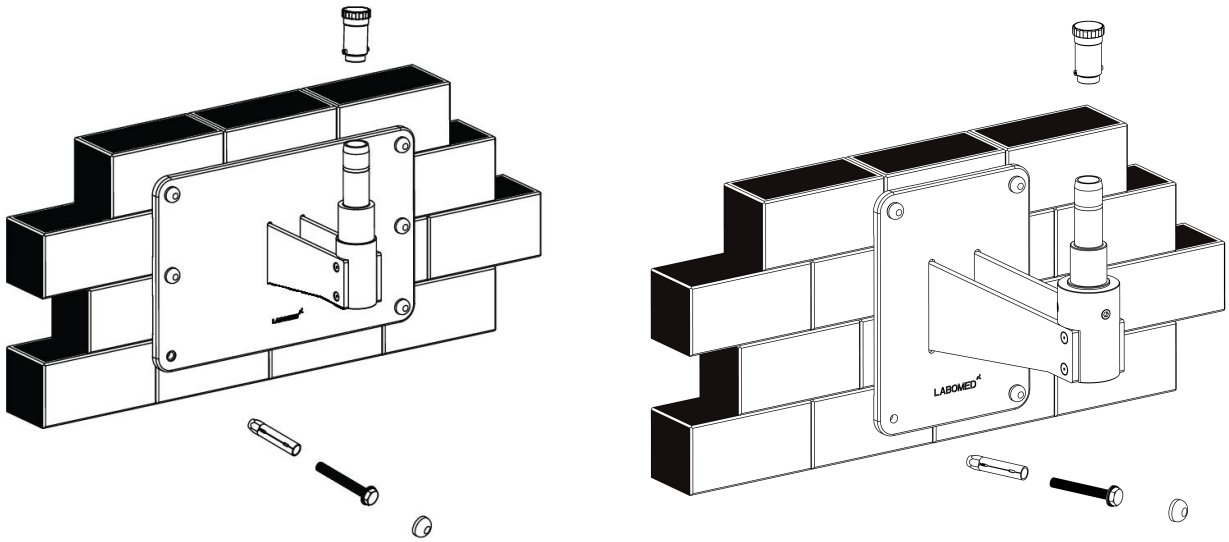


Afb. 21

1. **Draai de bovenste bouten licht aan; laat de onderste bouten iets los.**
2. **Controleer de horizontale stand met een waterpas op de bovenkant van de achterplaat. Zie afb. 21.**
3. **Draai met een 17 mm-dop en ratel de zeskant-houtdraadbouten 3/8” × 4" in de hoeken van de achterplaat iets los.**
4. **Stel de achterplaat waterpas en draai de drie onderste houtdraadbouten vast; laat de bovenste iets los.**
5. **Houd een waterpas verticaal tegen beide zijden van de voorkant van de wandmontage om te controleren of deze loodrecht op de vloer staat. Zie afb. 21.**
6. **Staat de wandmontage niet loodrecht, plaats dan vulmateriaal tussen wandmontage en wand naast de houtdraadbouten (zie afb. 21). Controleer met de waterpas en draai de bouten vast zodra de montage waterpas staat.**
7. **Controleer de andere zijde, plaats zo nodig vulplaten en draai de houtdraadbouten vast.**
8. **Draai alle zes houtdraadbouten stevig vast zodra de wandmontage in beide richtingen waterpas staat.**

WANDMONTAGE OP MASSIEF BAKSTENEN METSELWERK, MINIMAAL 9” DIK

Gebruik voor bevestiging aan een massief bakstenen muur de zes (6) meegeleverde RAWL-ankerbouten M10 × 75 mm. Zie de afbeelding hieronder.

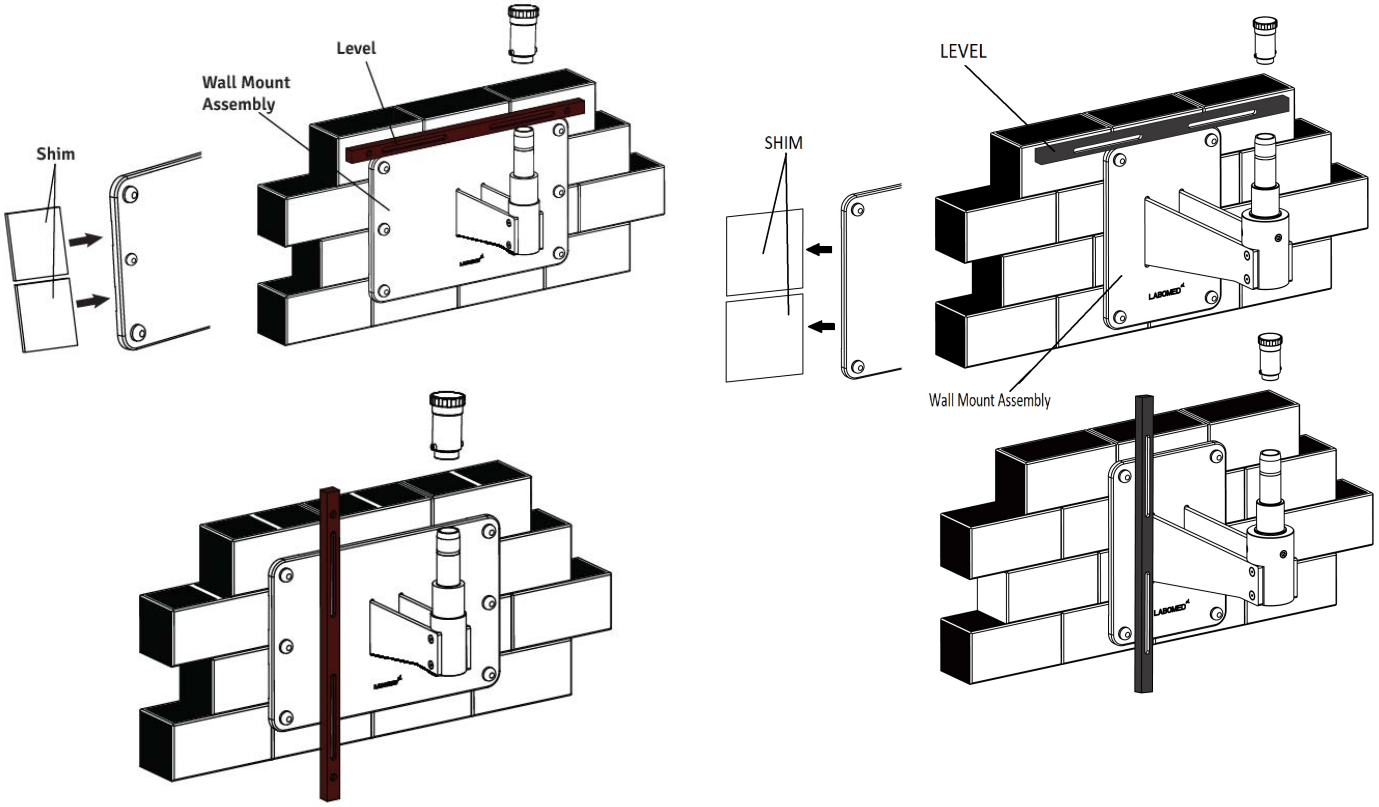


Afb. 22

1. **Bepaal de gewenste plaats op de wand voor de microscoop.**
2. **Plak de papieren mal op de wand. Markeer de zes (6) gaten en let erop dat de mal recht hangt.**

3. **Boor met een steenboor van 16 mm op de gemarkeerde plaatsen zes (6) gaten van 16 mm, minimaal 65 mm diep.**
4. **Gebruik de RAWL-ankerbouten 10 mm × 75 mm.**
5. **Steek de RAWL-bouten door de gaten en breng ze voorzichtig in de wand aan.**
6. **Verwijder de draadbout.**
7. **Plaats de wandmontage tegen de wand. Leg een vlakke sluitring onder de kop van elke bout en draai de zes (6) RAWL-bouten in de wand.**
8. **Draai met een 17 mm-dop en ratel de zes (6) RAWL-bouten vast om de wandmontage te fixeren; let erop dat bovenrand en voorkant waterpas staan.**

MEDEDELING: vulplaten en vulmateriaal worden door de klant geleverd, niet door LABOMED. Er zijn veel soorten in de handel; een bepaald type of merk is niet voorgeschreven.


Shim
Level
Wall Mount
Assembly
SHIM
LEVEL
Wall Mount Assembly

Afb. 23

INSTALLATIEPROCEDURE WANDMONTAGE (vervolg)

WATERPAS STELLEN VAN DE WANDMONTAGE OP METSELWERK

1. **Draai de bovenste bouten licht aan; laat de onderste bouten iets los.**
2. **Controleer de horizontale stand met een waterpas op de bovenkant van de achterplaat. Zie afb. 23.**
3. **Draai met een 17 mm-dop en ratel de zes (6) tuimelbouten in de hoeken van de achterplaat iets los.**
4. **Stel de wandmontage waterpas en draai de drie onderste RAWL-bouten vast; laat de bovenste tuimelbouten iets los.**
5. **Houd een waterpas verticaal tegen beide zijden van de voorkant van de achterplaat om te controleren of deze loodrecht op de vloer staat. Zie afb. 23.**
6. **Staat de achterplaat niet loodrecht, plaats dan vulmateriaal tussen achterplaat en wand naast de RAWL-bouten. Controleer met de waterpas en draai de tuimelbouten vast zodra de montage waterpas staat.**
7. **Controleer de andere zijde, plaats zo nodig vulplaten en draai de tuimelbouten vast. Zie afb. 23.**
8. **Draai alle zes tuimelbouten stevig vast zodra de achterplaat horizontaal en verticaal waterpas staat.**

MONTAGE VAN DE HORIZONTALE ARM

1. **Open de doos van de microscooparm en neem de arm eruit.**
2. **Schroef de draadplug van de as van de wandmontage los, zoals in afb. 23.**
3. **Monteer de arm op de as van de wandmontage (zie afb. 22) en breng de draadplug weer aan.**
4. **Voltooi de installatie volgens de bestelling zoals in afb. 1, 2, 3 of 4.**

INSTALLATIEPROCEDURE WANDMONTAGE (vervolg)

BOUWKUNDIGE EISEN VOOR DE WANDMONTAGE

1. **Installeer de wandmontage alleen zoals in deze handleiding beschreven.**
2. **De verantwoordelijke bouwkundige moet schriftelijk bevestigen dat aan de geldende regionale en lokale voorschriften is voldaan en dat de onderstaande punten in acht zijn genomen. De klant moet deze bevestiging bij de documentatie van de wandmontage bewaren en een kopie aan de LABOMED-vertegenwoordiger of -dealer geven.**
3. **De wand waaraan de montage wordt bevestigd, moet het volgende draagvermogen hebben:**
   Loodrechte kracht: minimaal 1500 Nm

   Houd ook rekening met eventuele extra belastingen op de wand.

4. **De wandmontage moet parallel worden uitgelijnd (max. afwijking ±1˚).**

OPMERKING:
Gebruik bij vervanging van een bestaande wandmontage nooit de oude ankers opnieuw. Er moeten nieuwe ankergaten worden geboord. Houd bij de berekening van de effectieve sterkte van de nieuwe ankers rekening met de verzwakking van de wand door de oude gaten.

Op basis hiervan moet de verantwoordelijke voor het gebouw de meest geschikte verankerings-methode kiezen en daarvoor de verantwoordelijkheid nemen.

INSTALLATIEPROCEDURE WANDMONTAGE (vervolg)

BEDIENING EN VOEDING VAN HET SYSTEEM

OPMERKING:
Het maximale gewicht van de operatiemicroscoop inclusief accessoires mag niet meer dan 50 kg bedragen; het gewicht van onze accessoires staat in de prijslijst.

Het gewicht van de montage inclusief operatiemicroscoop is als volgt:

Wandmontageset	**:**	**12 kg**
Operatiemicroscoop	**:**	**22 kg**
Totaal	**:**	**34 kg**

Voedingskabel	**: 3 × 1,5 mm²**
Zekering	**: 4,0 A**
Opgenomen vermogen	**: max. 200 W**

OPMERKING:
Op de installatieplaats moet een stopcontact met correct geïnstalleerde beschermingsaarde aanwezig zijn.

Potentiaalvereffening: tref in het gebouw de nodige maatregelen om het instrument in de beschermende potentiaalvereffening op te nemen.

OPMERKING:
De ophangsystemen van de serie 6183000, inclusief de hier vermelde onderdelen, voldoen aan de veiligheidseisen van CE, MDR 2017/745 en IEC 60601-1-3.2.

De installatie van de flens, de leidingbuizen en de elektrische leidingen is de verantwoordelijkheid van de klant.

Inhoud: wandmontageset

1. **RAWL-pluggen : 06 st.**
2. **Sluitringen : 06 st.**
3. **Wandmontage : 01 st.**

9. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

LABOMED is niet verantwoordelijk voor de veiligheid en betrouwbaarheid van dit instrument wanneer:

- **montage, demontage, reparatie of wijziging wordt uitgevoerd door niet-geautoriseerde dealers of personen;**
- **het instrument niet volgens deze gebruikershandleiding wordt gebruikt.**

Een WAARSCHUWING is een instructie die wijst op het risico van letsel of overlijden.



WAARSCHUWING: GEBRUIKERS VAN DEZE APPARATUUR MOETEN GRONDIG ZIJN OPGELEID IN DE BETREFFENDE MEDISCHE PROCEDURES. BOVENDIEN MOETEN ZIJ VÓÓR ELKE PROCEDURE DE TIJD NEMEN DEZE INSTRUCTIES TE LEZEN EN TE BEGRIJPEN, EVENALS DE INSTRUCTIES VAN ALLE ANDERE APPARATUUR DIE SAMEN MET DEZE MICROSCOOP WORDT GEBRUIKT (BIJV. ELEKTROCHIRURGISCHE GENERATOREN). ANDERS KAN LETSEL BIJ DE PATIËNT EN/OF SCHADE AAN DE MICROSCOOP ONTSTAAN.

WAARSCHUWING: GEBRUIK DIT INSTRUMENT STRIKT VOLGENS DE INSTRUCTIES IN DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING. DE VEILIGHEID VAN DE GEBRUIKER EN DE PRESTATIES VAN HET INSTRUMENT ZIJN NIET GEGARANDEERD BIJ GEBRUIK OP EEN WIJZE DIE LABOMED NIET VOORSCHRIJFT.

WAARSCHUWING: REPAREER OF ONDERHOUD DIT INSTRUMENT NIET ZONDER TOESTEMMING VAN DE FABRIKANT. ELKE REPARATIE OF ONDERHOUDSBEURT MOET WORDEN UITGEVOERD DOOR ERVAREN PERSONEEL OF DEALERS DIE DOOR LABOMED ZIJN OPGELEID, ANDERS KAN ERNSTIG LETSEL BIJ DE GEBRUIKER OF PATIËNT ONTSTAAN.

WAARSCHUWING: WIJZIGINGEN AAN DIT INSTRUMENT ZIJN NIET TOEGESTAAN. ELKE WIJZIGING AAN DIT APPARAAT MOET DOOR LABOMED ZIJN GOEDGEKEURD. NIET-GOEDGEKEURDE WIJZIGINGEN KUNNEN ERNSTIG LETSEL BIJ DE GEBRUIKER OF PATIËNT VEROORZAKEN.

WAARSCHUWING: ALS DIT INSTRUMENT IS GEWIJZIGD, MOETEN PASSENDE INSPECTIES EN TESTS WORDEN UITGEVOERD OM HET VEILIGE GEBRUIK ERVAN TE BLIJVEN WAARBORGEN.

WAARSCHUWING: DE SPANNING DIE OP HET APPARAAT WORDT AANGESLOTEN, MOET GELIJK ZIJN AAN DE SPANNING OP HET TYPEPLAATJE, ANDERS KAN HET APPARAAT BESCHADIGD RAKEN.

WAARSCHUWING: BIJ EEN SCHOMMELENDE NETSPANNING WORDT VOOR VEILIG EN EFFICIËNT GEBRUIK VAN HET APPARAAT EEN SPANNINGSSTABILISATOR OF UPS AANBEVOLEN.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT MOET OP EEN GEAARD STOPCONTACT WORDEN AANGESLOTEN. VERWIJDER OF OMZEIL DE AARDAANSLUITING VAN DE NETINGANG OF HET NETSNOER VAN DIT INSTRUMENT NIET, ANDERS KAN SCHADE AAN HET INSTRUMENT EN/OF LETSEL BIJ DE GEBRUIKER OF PATIËNT ONTSTAAN.

WAARSCHUWING: DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM MAG NIET DIRECT NAAST OF GESTAPELD MET ANDERE APPARATUUR WORDEN GEBRUIKT. IS DAT TOCH NODIG, DAN MOET DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM WORDEN GEOBSERVEERD OM DE NORMALE WERKING IN DE GEBRUIKTE CONFIGURATIE TE CONTROLEREN.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN (vervolg)

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT IS NIET GESCHIKT VOOR GEBRUIK IN AANWEZIGHEID VAN ONTVLAMBARE ANESTHESIEMENGSELS MET ZUURSTOF OF LACHGAS.

WAARSCHUWING: LED-STRALING – KIJK NIET RECHTSTREEKS IN DE LICHTBUNDEL ALS DE MICROSCOOP IS INGESCHAKELD.

WAARSCHUWING: GEBRUIK VAN ANDERE ACCESSOIRES OF KABELS DAN DE VOORGESCHREVENE, BEHALVE DOOR DE FABRIKANT VERKOCHTE VERVANGINGSONDERDELEN VOOR INTERNE COMPONENTEN, KAN LEIDEN TOT HOGERE EMISSIES OF LAGERE IMMUNITEIT VAN DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM.

LET OP duidt een instructie aan die wijst op het risico van schade aan het product.

LET OP: DE INTERNE SCHAKELINGEN VAN HET INSTRUMENT BEVATTEN ELEKTROSTATISCH GEVOELIGE ONDERDELEN (ESD) DIE GEVOELIG KUNNEN ZIJN VOOR STATISCHE LADINGEN VAN HET MENSELIJK LICHAAM. VERWIJDER DE AFDEKKAPPEN NIET ZONDER PASSENDE ESD-VOORZORGSMAATREGELEN.

LET OP: GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN OF AGRESSIEVE REINIGINGSMIDDELEN OP ENIG DEEL VAN DIT INSTRUMENT, ANDERS KAN HET APPARAAT BESCHADIGD RAKEN. ZIE DE PARAGRAAF VERZORGING EN ONDERHOUD VOOR UITGEBREIDE REINIGINGSINSTRUCTIES.

LET OP: MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR VEREIST BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) EN MOET WORDEN GEÏNSTALLEERD EN ONDERHOUDEN VOLGENS DE EMC-INFORMATIE IN DE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN.

LET OP: DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR KAN MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR BEÏNVLOEDEN.

LET OP: DIT INSTRUMENT MAG NIET WORDEN GEBRUIKT IN DE BUURT VAN HOOGFREQUENTE CHIRURGISCHE APPARATUUR.

LET OP: SLUIT GEEN ANDERE APPARATUUR OP HET APPARAAT AAN DAN DE APPARATUUR DIE VOOR GEBRUIK MET HET APPARAAT IS BEDOELD.

LET OP: GEBRUIK GEEN VERLOOPADAPTER DIE DE DRIEPOLIGE NETSTEKKER OMZET IN EEN TWEEPOLIGE STEKKER. DE VOEDING VAN DEZE MICROSCOOP IS DAN NIET CORRECT GEAARD EN ER KAN EEN ELEKTRISCHE SCHOK ONTSTAAN.

LET OP: TREK DE NETSTEKKER UIT HET STOPCONTACT BIJ HET CONTROLEREN OP EEN DOORGEBRANDE ZEKERING.

LET OP: RIJD DE MICROSCOOP NIET OVER KABELS OF GATEN.

LET OP: VERWIJDER GEEN FERRIETKRALEN DIE OP KABELS ZIJN AANGEBRACHT.

LET OP: GEBRUIK HET APPARAAT NIET ZONDER DE SILICONEN HOEZEN OP DE HANDGREPEN EN ALLE KNOPPEN.

10. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Let op:
Neem alle waarschuwingslabels en opmerkingen in acht!
Ontbreekt een label op uw instrument of is het onleesbaar geworden, neem dan voor vervangende labels contact op met ons of een geautoriseerde vertegenwoordiger.

Helderheidsregeling: bij ingeschakelde verlichting kan de gebruiker de helderheid traploos regelen door aan de knop te draaien.

Raadpleeg de begeleidende documenten.

Conformiteit met de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR).

Beschermingsaarde.

Deze kant boven: geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.

Droog houden: bescherm de transportverpakking tegen regen.

Fabrikant.

Breekbaar: de inhoud van de transportverpakking is breekbaar; voorzichtig behandelen.

In de buurt van apparaten met dit symbool kan elektromagnetische interferentie optreden.

Wisselstroom.

Recycling van verpakkingsmateriaal.

Niet meer dan 5° kantelen.

Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische apparatuur.

Niet veilig voor MR (magnetische resonantie).

Toegestaan vochtigheidsbereik bij transport en opslag.

Toegestaan drukbereik bij transport en opslag.

Het product voldoet aan de veiligheidseisen van de VS en Canada.

Toegestaan temperatuurbereik bij transport en opslag.

Medisch hulpmiddel.

Gemachtigde in de EU

Serienr. (YY jaar, MM maand, XXXX serienr.)

Modelnr.

Zekering

Max. veilige belasting 12 kg

IP 20 Beschermingsgraad

11. NORMEN EN RICHTLIJNEN

Het in deze gebruikershandleiding beschreven instrument is ontworpen in overeenstemming met de volgende normen:

ISO 8600-3 Eerste uitgave 1997-07-01 AMENDMENT 1 Optica en optische instrumenten. Medische endoscopen en endoscopische accessoires. Deel 3: Bepaling van gezichtsveld en kijkrichting van endoscopen met optiek.

ISO 8600-5 Eerste uitgave 2005-03-15 Optica en fotonica. Medische endoscopen en hulpmiddelen voor endotherapie. Deel 5: Bepaling van de optische resolutie van starre endoscopen met optiek.

ISO 13485 kwaliteitsmanagementsystemen, goedgekeurd door UL.

ISO 14971: risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

RICHTLIJNEN / VERORDENINGEN:

Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

IEC 60601-1-3.2

IEC 60601-1-2 ed. 4.1

EN 55011:2007

CLASSIFICATIES

Voor Europa is het apparaat volgens MDR 2017/745 een instrument van klasse I volgens regel 13, bijlage VIII.

Voor de Verenigde Staten is de FDA-classificatie klasse I.

Neem alle geldende ongevallenpreventievoorschriften in acht.

IP-code: IP 20

12. STAAT VAN HET INSTRUMENT BIJ LEVERING

Het apparaat wordt geleverd in voorgemonteerde modules, samen met één installatieset en één gebruikershandleiding.

Controleer bij het uitpakken of het volgende aanwezig is:

1. **mobiele voet met geremde zwenkwielen, of het bestelde montagesysteem;**
2. **kolom, afhankelijk van het bestelde type montage;**
3. **zwenkarm en ophangarm met glasvezelkabel;**
4. **schuine koppeling met vergrotingswisselaar en objectief, zoals besteld;**
5. **observatiekop (schuin of Ergo), zoals besteld;**
6. **paar oculairen, zoals besteld;**
7. **netsnoer;**
8. **installatieset:**
    - **A. Inbussleutel 5 mm**
    - **B. Inbussleutel 8 mm**
9. **gebruikershandleiding.**

13. MONTAGE VAN DE VOET (MOBIEL STATIEF)

1. **Open de doos met het onderdeel van de kruisvoet en het houten steunblok, zoals in afb. 24.**



Afb. 24

2. **Neem het houten steunblok en het onderdeel van de kruisvoet uit de doos en plaats de voet op de houten steun. Zie afb. 25.**



Afb. 25

3. **Zie afb. 26. Open de andere twee dozen, neem de 5 poten eruit en bevestig ze met een inbussleutel van 8 mm aan het onderdeel van de kruisvoet. Neem daarna de bovenplaat eruit, plaats deze op de gemonteerde voet en zet de geleidepen vast met een inbussleutel van 4 mm, zoals in afb. 27.**



Afb. 26

4. **De gemonteerde voet is te zien in afb. 28.**



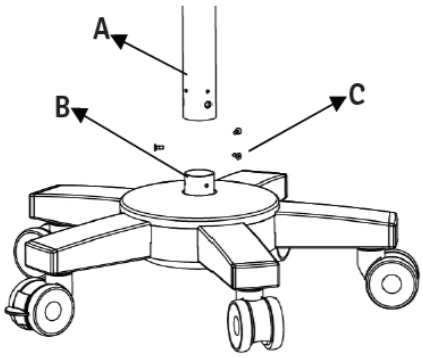
Afb. 27



Afb. 28

MONTAGE VAN DE VOET (MOBIEL STATIEF), vervolg

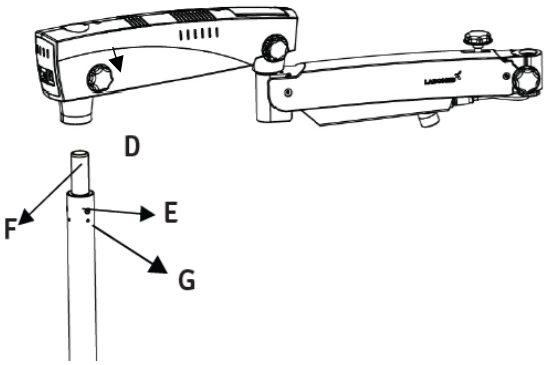
5. **Open de microscoopdoos en neem de kolom eruit. Plaats de kolom op de geleidepen in de voet en lijn de bijbehorende gaten in kolom (A) en as (B) uit. Zet hem vast met drie (3) inbusbouten M6 × 16 mm (C) en een inbussleutel van 4 mm, zoals in afb. 29.**



Afb. 29

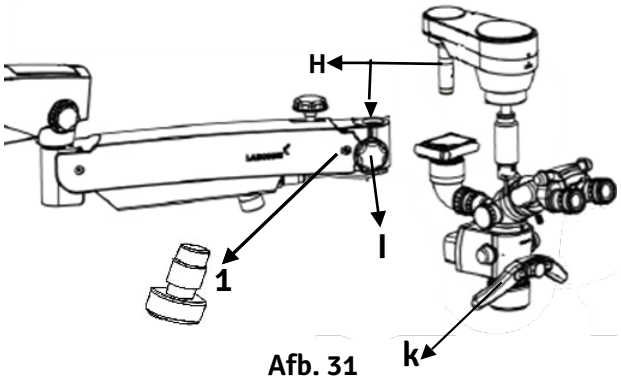
6. **Neem de armeenheid uit dezelfde doos en ga als volgt te werk (zie afb. 30):**
   a. Zorg dat de vergrendelknop van de zwenkarm (D) iets losgedraaid is.

   b. Monteer de armeenheid op as (F).
   c. Lijn de drie gaten (E) uit met de draadgaten in as (F).
   d. Draai met een inbussleutel van 4 mm de twee inbusbouten M6 × 16 mm (G) vast.



Afb. 30

7. **Neem de ABA-dragereenheid uit de volgende doos. Zie afb. 31.**
   - **a.** **Steek as (H) van de automatische balansarm (ABA) in de ophangarm.**
   - **b.** **Vergrendel de automatische balansarm (ABA) met de draadknop (I).**
   - **c.** **Controleer of de borgschroef (1) is aangebracht en vastgedraaid.**
   - **d.** **Controleer of de handgrepen (K) van de vergrotingswisselaar hun siliconen hoezen hebben.**



Afb. 31

⚠ **LET OP: gebruik het apparaat niet zonder de siliconen hoezen op de handgrepen en alle knoppen.**

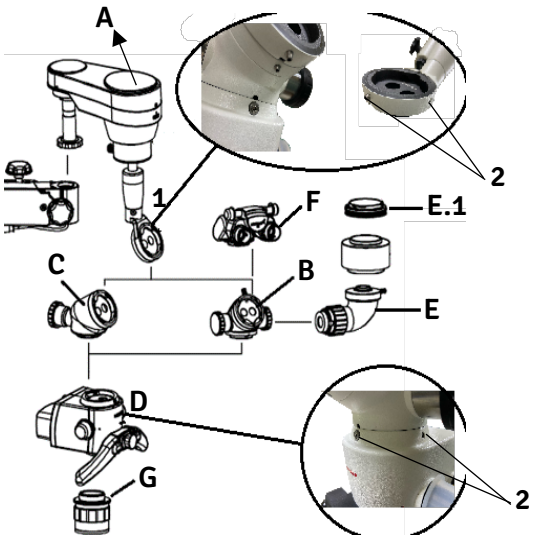
14. INSTALLATIE VAN DE MICROSCOOP

8. **Monteer de standaardaccessoires als volgt op de drager-eenheid:**

a. **Neem de ABA-arm (A) met de DBS-houder uit de doos. Draai de 2 M4-stelschroeven van houder (1) los met een inbussleutel van 2 mm, plaats de schuine dubbele bundelsplitser (B) of de achterste enkele bundelsplitser SBS-R (C) zoals geleverd op houder (1) en draai de 2 M4-stelschroeven weer vast. Zie afb. 32.**

b. **Monteer de vergrotingswisselaar (D) met een inbussleutel van 2 mm op (B) of (C). Zie afb. 32.**

c. **Verwijder de eindkap van de schuine dubbele bundelsplitser of SBS-R door de ring linksom te draaien, plaats de DSLR-camera-adapter (E) passend op de sleuf en draai de ring rechtsom vast. Draai de M4-stelschroef van de DSLR-adapter los met een inbussleutel van 2 mm, plaats de meegeleverde houder (Canon, Nikon of Sony) (E.1) en draai de M4-stelschroef weer vast om de houder te borgen. Zie afb. 32.**



Afb. 32

d. **Monteer de Ergo-kop 0°–210° (F) met een inbussleutel van 2 mm op de vergrotingswisselaar (D). Zie afb. 32.**

e. **Draai het variabele NuVar-objectief (G) rechtsom vast. Zie afb. 32.**

f. **Stel beide oculairen in op (0) dioptrie. Zie afb. 33.**


Afb. 33

Opmerking: zorg voor de beste beeldresultaten dat de accessoires correct zijn gemonteerd.

9. **Monteer de lichtgeleider als volgt:**

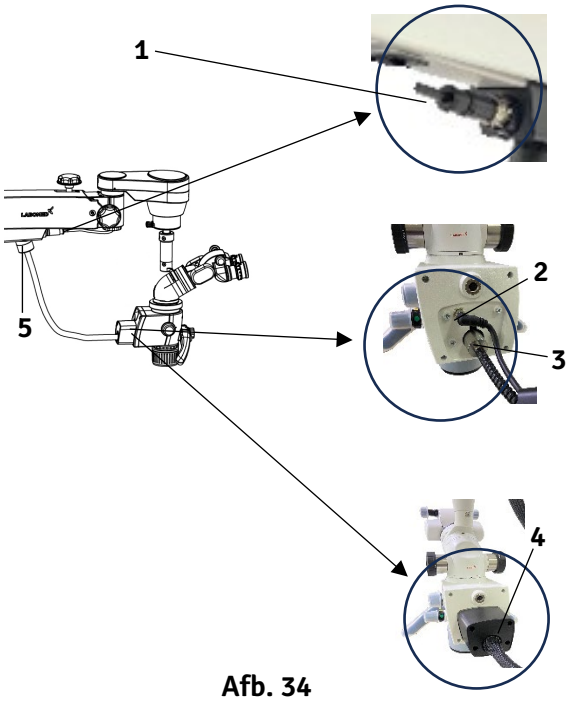
a. **De lichtgeleider is af fabriek door de zwenk- en ophang-arm geleid in een draadgaas (waarin de LED-verlichting en de glasvezelkabel zitten).**

b. **Een draadgaas voor kabelgeleiding is op punt (5) vast aan de ophangarm bevestigd. Zie afb. 34.**

c. **Vouw het draadgaas met de achterkap samen en verbind de 5-polige connector (2) voor de lichtregeling volgens het label. Steek daarna de glasvezelkabel in de lichtgeleider (3). Zie afb. 34. De glasvezelkabel moet bij het ⚠ insteken in de glasvezelhouder op zijn plaats vastklikken.**

d. **Schroef de achterkap (4) vast. Verbind daarna de 4-polige connector (1) die de elektromagnetische koppeling van de ABA (automatische balansarm) voedt. Zie afb. 34.**

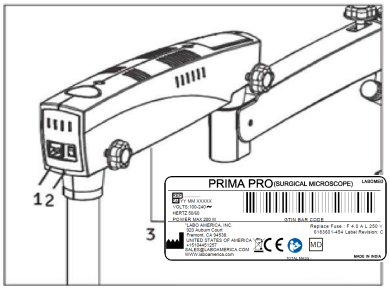
e. **Zorg dat de lichtgeleider zo door het draadgaas naar het dragersysteem is geleid dat de microscoop vrij is en over het hele bewegingsbereik kan bewegen zonder dat de lichtgeleider wordt uitgerekt, geknikt of verdraaid.**



Afb. 34

15. ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN

1. **Sluit het netsnoer aan op de netingang (1) aan de achterkant van de zwenkarm, zoals in afb. 35. Schakel in met de AAN/UIT-schakelaar (2).**

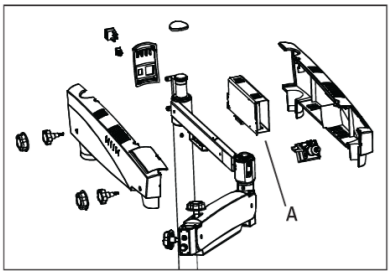


Afb. 35

Opmerking: de voeding heeft een universele ingang van 100–240 V AC, 50/60 Hz. Volg bij het aansluiten de aanwijzingen op het elektrische label (3) onder aan de arm, zoals in afb. 35.

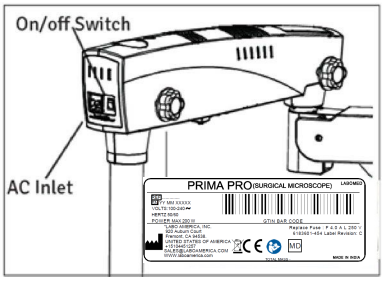
Opmerking: schommelt de spanning op de installatieplaats meer dan ±10% van de nominale spanning, gebruik dan een spanningsstabilisator om de voeding te beschermen.

1. **VERVANGEN VAN DE LICHTBRON**
   Schakel de microscoop uit. Open de afdekkappen van de zwenkarm en vervang de verlichtingseenheid (A) door een nieuwe. Breng de afdekkappen weer aan. Zie afb. 36.



Afb. 36

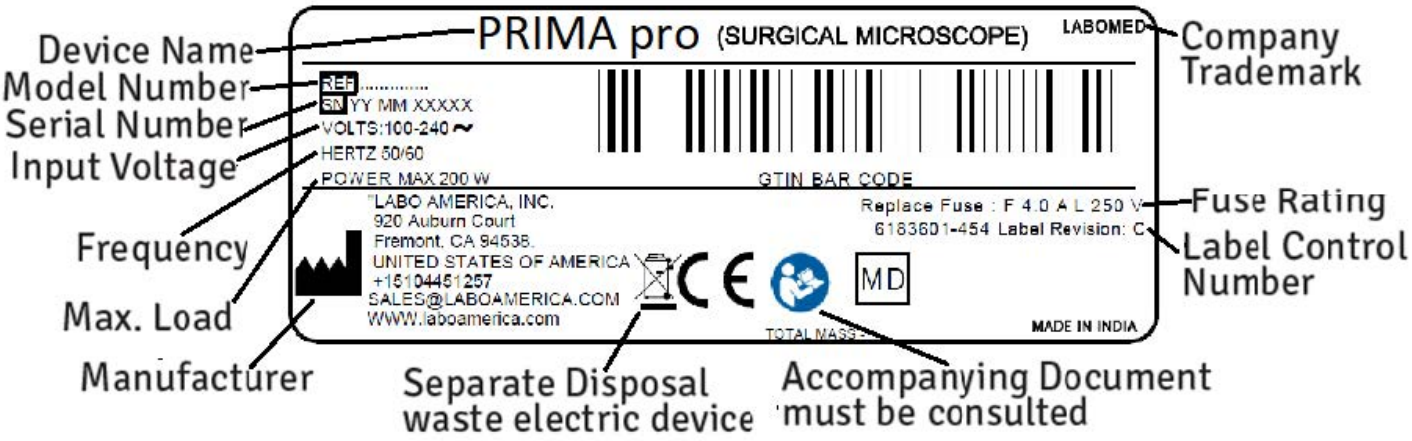
2. **VERVANGEN VAN DE ZEKERING**
   De zekering zit in de netingang, naast de AAN/UIT-schakelaar. Open het zekeringvak met een platte schroevendraaier.
   Er zijn twee zekeringen: een actieve zekering en een reservezekering. Vervang de doorgebrande zekering door de reservezekering en sluit het zekeringvak. Zie voor de zekeringwaarde het label in afb. 37.



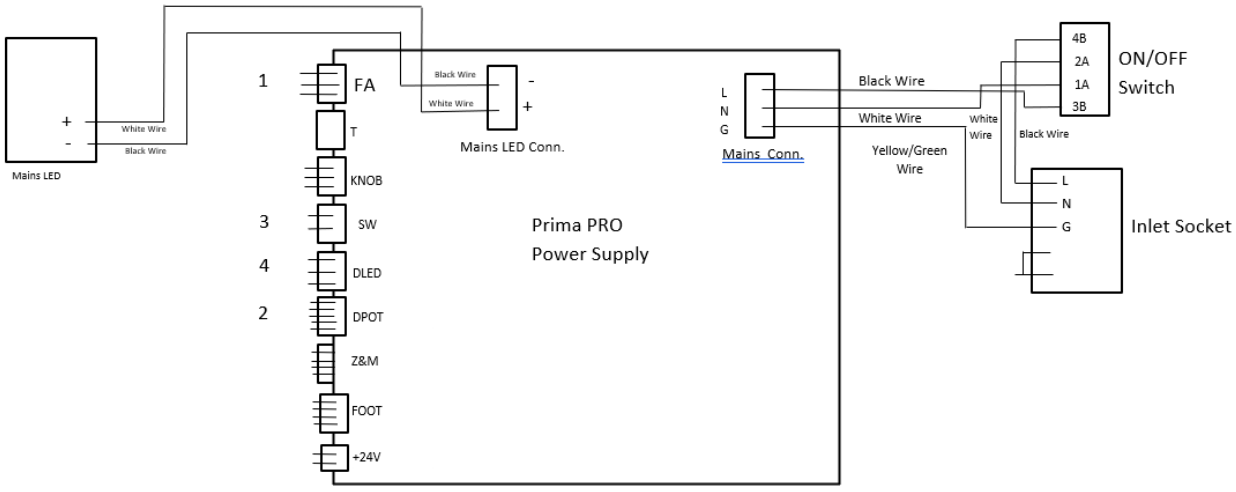
Afb. 37

ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN (vervolg)

3. TYPEPLAATJE VAN DE MICROSCOOP PRIMA PRO



4. BEDRADINGSSCHEMA PRIMA PRO

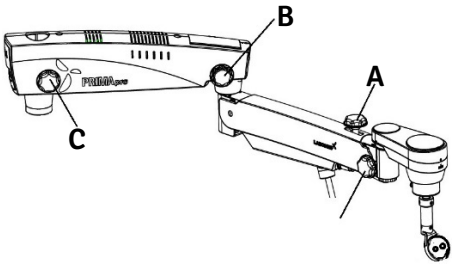


Wire Marking No.	Power Supply Marking	Description
1	FAN	Main LED Fan Wire
2	DPOT+Z&M	Digital potentiometer
3	SW	Limit Switch Wire
4	DLED	Dual LED Wire

16. BEDIENINGSELEMENTEN

1. **AAN/UIT-SCHAKELAAR**

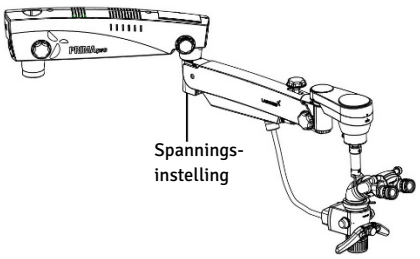
   De schakelaar zit aan de achterkant van de zwenkarm (zie afb. 35). In stand AAN (2) is de microscoop ingeschakeld en draait de koelventilator.



Afb. 38

⚠ **Zet de intensiteitsknop op minimum voordat u het systeem inschakelt.**

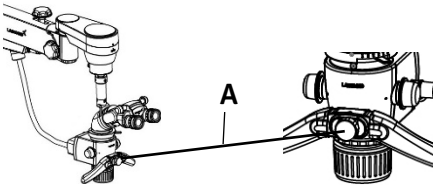
Schakel het instrument uit als de microscoop langere tijd niet wordt gebruikt, om de levensduur van de LED te sparen.



Afb. 39

Opmerking: knipperen of geen licht

2. **INTENSITEITSKNOP**
   De knop (A) zit aan de voorkant van de vergrotingswisselaar (afb. 40). Stel de helderheid van het gezichtsveld naar wens in met de intensiteitsknop.



Afb. 40

3. **12 V DC-AANSLUITING**
   Aansluiting X voedt de camera. Ze zit aan de achterkant van de behuizing van de vergrotingswisselaar. Zie afb. 41.



Afb. 41

4. **VERGRENDELKNOP ZWENKARM**
   Knop (C) in afb. 38 vergrendelt de zwenkarm na de eerste scherpstelling op het werkgebied in de gewenste positie, als hij rechtsom wordt gedraaid.

5. **VERGRENDELKNOP OPHANGARM**
   Knop (B) in afb. 38 vergrendelt de rotatie van de ophangarm in de gewenste positie, als hij rechtsom wordt gedraaid.

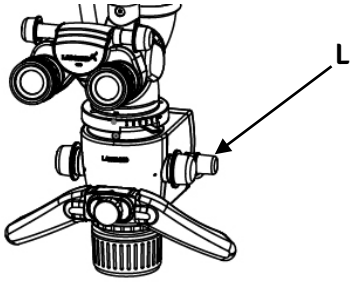
6. **VERGRENDELKNOP OP-/NEERBEWEGING**
   Knop (A) in afb. 38 vergrendelt de op-/neerbeweging van de ophangarm op de gewenste hoogte, als hij rechtsom wordt gedraaid.

7. **INSTELLEN VAN DE SPANNING OP DE DRAAIBEWEGING VAN DE SCHUINE DRAGER**
   Zie paragraaf 20, Spanningsinstelling, voor meer informatie.

BEDIENINGSELEMENTEN (vervolg)

8. FILTERKNOP

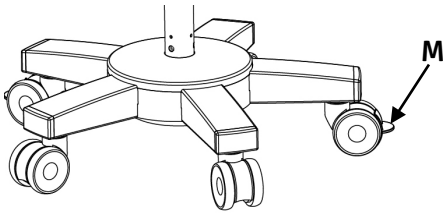
Zie afb. 42 (L). De filterknop zit links op de behuizing van de vergrotingswisselaar. Draai eraan om geel, blauw, groen, Truelux of geen filter te kiezen.



Afb. 42

9. REMMEN

Zet het statief vast tegen ongewenst bewegen door de drie remmen op de zwenkwielen in te drukken. Druk om te ontgrendelen op het bovenste deel van de rem. Zie (M) in afb. 43.



Afb. 43

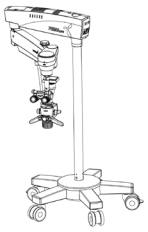
10. LED-KENMERKEN

Witte single-chip-LED met meer dan 2250 lumen. Behoud van lichtstroom boven 70% na 60.000 uur. Milieuvriendelijk, RoHS-conform. Typisch spectrum: 400–700 nm.

17. GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE MICROSCOOP

WAARSCHUWING: INSTRUMENT IS NIET VEILIG IN EEN MRI-OMGEVING.

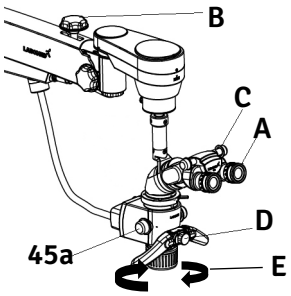
OPSTELLEN VAN DE MICROSCOOP



Afb. 44

1. **Zet na het opstellen van de microscoop boven het werkgebied alle remmen van de zwenkwielen vast voor stabiliteit.**

2. **De spanning van de microscoop is af fabriek ingesteld op de bestelde configuratie, maar de gebruiker kan de op-/neerwaartse kracht aanpassen door de inbusbout rechtsom of linksom te draaien met een inbussleutel van 8 mm. Zie paragraaf 20 voor details. Zie afb. 55 voor de exacte plaats van de spanningsinstelschroef.**

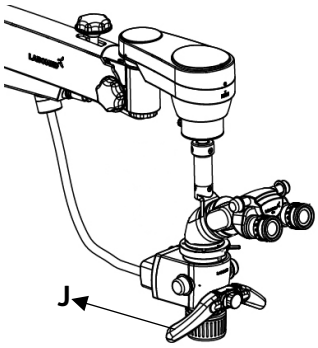


Afb. 45

3. **Vergrendel na het scherpstellen op het gewenste gebied de op-/neerbeweging van de ophangarm met vergrendelknop (B) in afb. 45.**

4. **Stel de positie van de Ergo-kop naar behoefte in.**

5. **Stel de pupilafstand naar behoefte in op de PD-schaal (C).**



Afb. 46

6. **Stel beide oculairen (A) in op nul dioptrie.**

7. **De verlichting wordt geregeld met regelknop (D) in afb. 45. Draai rechtsom of linksom voor het gewenste lichtniveau.**

INSTELLEN VAN DE VERGROTING

1. **Kies de hoogste vergroting met een van de draaiknoppen (45a) op de vergrotingswisselaar.**

2. **Fijnfocussering gebeurt met de fijnfocusring van het CMO (E).**

3. **Centreer het scherpgestelde gebied precies in het gezichtsveld met de handgrepen (J). Zie afb. 46.**

4. **Controleer of de vergrotingswisselaar in het indexpunt op de klik-stand vergrendeld is.**

5. **Is het beeld bij de hoogste vergroting scherp, dan blijft het bij elke vergroting scherp; voor een scherp beeld is alleen fijnfo-cussering nodig.**

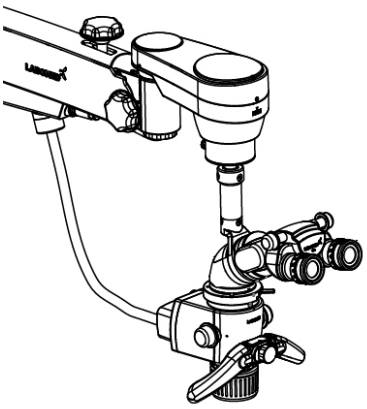
HOOFDMICROSCOOP

Het standaardobjectief is de NuVar 10-CMO met variabele werkafstand (300 tot 400 mm).

Optioneel is op aanvraag de NuVar 20-CMO (200 tot 400 mm) verkrijgbaar. Zie de brochure voor details over NuVar.

Voor de hoofdchirurg is de ergonomische binoculaire tubus van 210° voorzien. Het grote kantelbereik maakt werken met minimale vermoeidheid mogelijk.

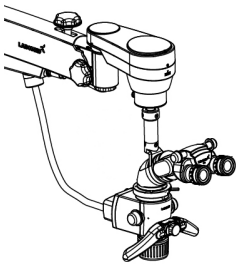
De standaarduitrusting omvat oculairen van 10x (12,5x optioneel).



Afb. 47

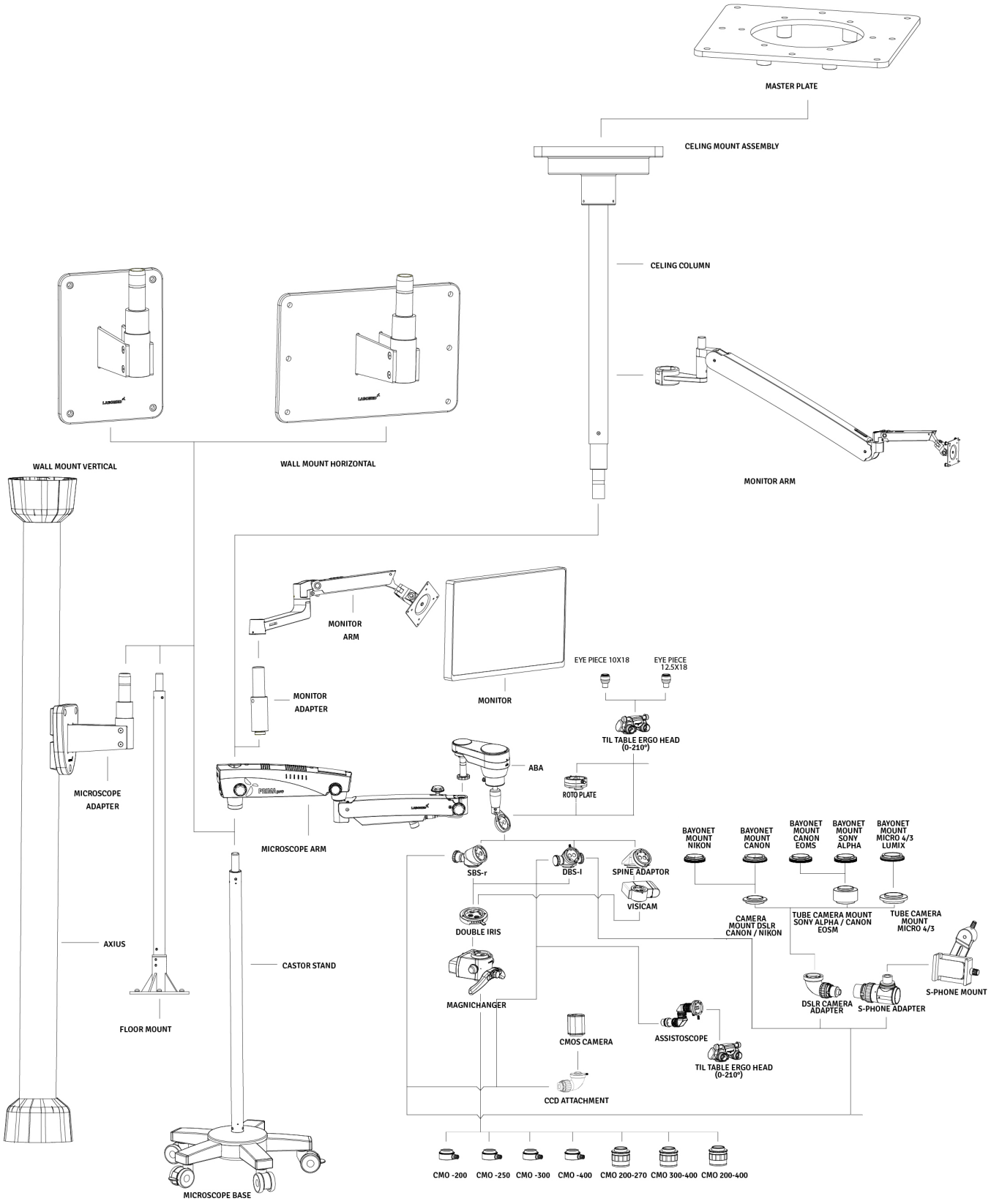
WISSELEN VAN OBJECTIEVEN EN OCULAIREN

1. **Draai een objectief linksom om het te verwijderen. Draai het rechtsom in om het te monteren.**
2. **Steek de oculairen in de oculairbuizen van de observatiekop om ze te installeren.**



Afb. 48

18. SYSTEEMCONFIGURATIE (Prima Pro, onderdeelnr. 6183601)



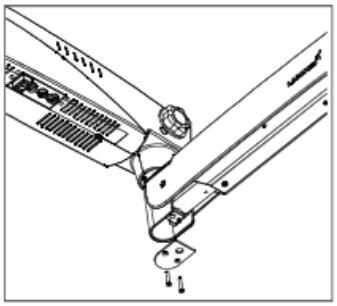
Afb. 49

19. THERMISCHE BEVEILIGING

Het instrument is ontworpen met veiligheidsvoorzieningen. Ventilatoren in de elektronicakast zorgen voor natuurlijke en geforceerde luchtcirculatie om de elektronische onderdelen te koelen. Daarnaast heeft het instrument een ingebouwd veiligheidsmechanisme, de automatische thermische beveiliging, die door thermistors wordt geactiveerd als de LED-temperatuur boven 80 °C komt. De thermistor beperkt dan de stroom in het circuit en de LED knippert om de hoge temperatuur aan te geven. Laat de LED afkoelen voordat u hem weer inschakelt.

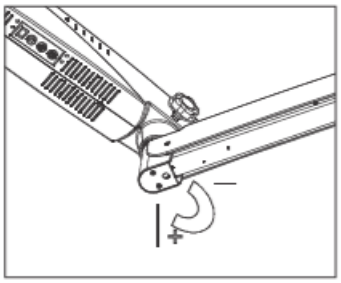
20. SPANNINGSINSTELLING

Als er extra accessoires worden gemonteerd, compenseer dan de extra belasting op de ophangarm door de spanningsinstelschroef op de ophangarm rechtsom of linksom te draaien. Zie afb. 50.



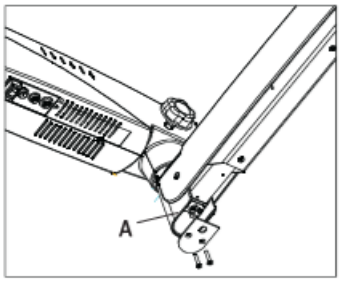
Afb. 50

1. **Schroef de plaat los en verwijder deze.**



Afb. 51

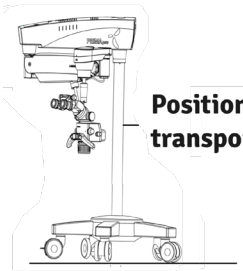
2. **Draai de twee inbusbouten los met een inbussleutel van 4 mm, zoals in afb. 51.**
3. **Steek een zeskantsleutel van 8 mm in bout (A), zie afb. 52, en draai rechtsom om de spanning van de gasveer naar behoefte te verhogen.**
4. **Draai de twee schroeven weer vast.**



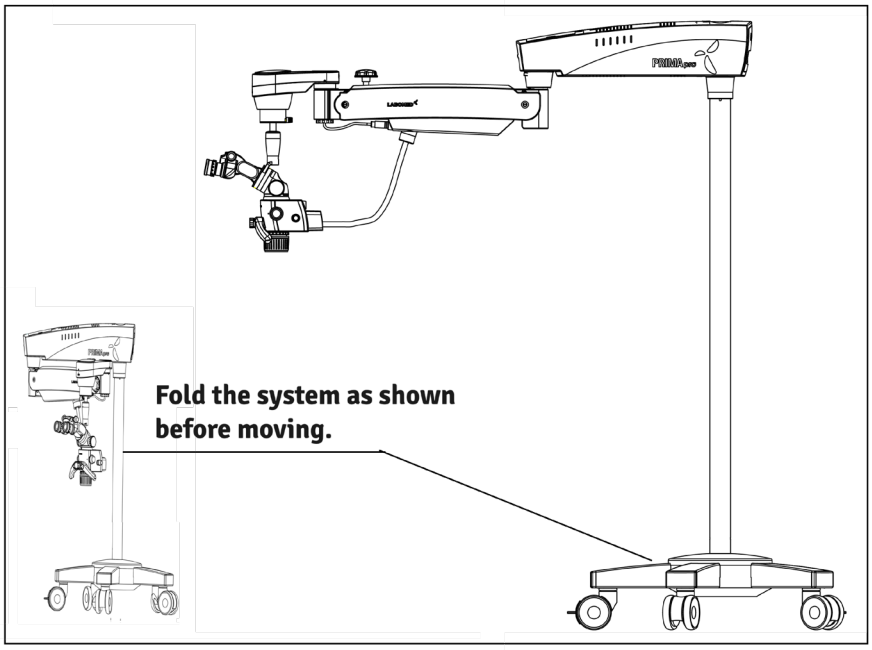
Afb. 52

5. **Breng de plaat weer aan.**

21. VERPLAATSEN VAN HET SYSTEEM



Position of the system for safe transportation.



VERPLAATSEN VAN HET STATIEF

1. **Schakel het apparaat uit met de netschakelaar.**
2. **Koppel het netsnoer los.**
3. **Verwijder de videokabel van de videomodules (bijv. videomonitor, USB-monitor) en de camerabesturings-eenheid.**
4. **Ontgrendel de remmen door de rode delen op te tillen.**
5. **Breng het apparaat in de transportstand.**
6. **Let op de hoogte bij het passeren van deuropeningen.**
7. **Vermijd botsingen van welke aard ook.**
8. **Rijd het statief niet over treden of randen: het kan omvallen.**
9. **Wees uiterst voorzichtig op hellingen.**
10. **Parkeer het statief niet op hellingen.**
11. **Druk de remmen in.**
12. **Controleer of het statief vergrendeld is.**

22. VERZORGING EN ONDERHOUD

Dit instrument is een hoogwaardig technisch product en heeft bij zorgvuldig gebruik geen bijzonder periodiek onderhoud nodig. Om optimale prestaties en een veilige werking te garanderen, moet de veilige werking echter elke 12 maanden worden gecontroleerd volgens de onderstaande tabel. Wij raden aan deze controle door onze servicetechnicus te laten uitvoeren als onderdeel van regelmatig onderhoud. Treedt een storing op die u met de storingstabel niet kunt verhelpen, hang dan een bord "buiten gebruik" aan het instrument en neem contact op met onze servicetechnicus voor onderdelen, schema's en andere ondersteuning.

Onderhouds-/servicecontrole operatiemicroscoop

Microscoop: - **Eigenaar: -** **Maand: -** **Jaar: -**

Aankoopdatum:

	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
DAGELIJKS NA GEBRUIK																															
Vet en vingerafdrukken van oculair, CMO en andere optische delen verwijderen met lenspapier																															
Microscoop uitschakelen																															
Stofhoes aanbrengen																															
Maandelijks																															
Microscoopbehuizing reinigen met een met water bevochtigde doek																															
Lenzen reinigen met reinigingsvloeistof en lenspapier																															
Glasvezelkabel verwijderen en reinigen																															
Elke 6 maanden																															
Servicecontrole																															
Soepele werking van de vergrendelknoppen																															
Soepele werking van de spanningsinstelling van de ophangarm																															
Rotatie van de drager																															
PARAAF																															

VERZORGINGSINSTRUCTIES:

- Houd accessoires stofvrij als ze niet worden gebruikt, bijv. met een stofhoes.
- Verwijder stof met een rubberen blaasbalg en een zacht penseel.
- Gebruik voor het reinigen van lenzen en oculairen speciale optiekdoekjes en zuivere alcohol.
- Bescherm de microscoop tegen vocht, dampen, zuren en cosmetica. Bewaar geen chemicaliën in de buurt van het instrument.
- Bescherm hem tegen onjuist gebruik. Installeer nooit andere apparaten of stopcontacten en schroef nooit het optische systeem of mechanische delen los, tenzij deze handleiding dat uitdrukkelijk aangeeft.
- Bescherm de microscoop tegen olie en vet. Olie of vet nooit geleidevlakken of mechanische delen.
- Verwijder grove verontreiniging met een vochtige wegwerpdoek.
- Gebruik desinfectiemiddelen op basis van aldehyden, alcoholen of quaternaire ammoniumverbindingen.

- Camera: reinig optische onderdelen met een pluisvrije doek die met een beetje methanol of glasreiniger is bevochtigd. Gebruik geen ethanol of spiritus.
- Reinig producten of optische onderdelen niet in een reinigings-/desinfectieapparaat of ultrasoon bad.
- LABOMED MaxLite-coatings zijn schimmelbestendig. Bij reiniging zoals hierboven beschreven raken de coatings niet beschadigd.

TROPISCHE OMGEVING/SCHIMMEL:

LABOMED neemt veiligheidsmaatregelen in zijn productietechnieken en materialen. Andere preventieve maatregelen:

- Houd optische delen schoon.
- Gebruik en bewaar ze alleen in een schone omgeving.
- Bewaar ze onder UV-licht als ze niet worden gebruikt.
- Gebruik ze alleen in permanent geklimatiseerde ruimten.
- Houd vocht weg met silicagel en een plastic hoes.

ARBEIDSVEILIGHEID EN GEZONDHEIDSBESCHERMING:

Neem de arbeidsveiligheid en gezondheidsbescherming in acht voor personen die verontreinigde producten verwerken.

Bij de voorbereiding, reiniging en desinfectie van de producten moeten de geldende voorschriften voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie worden nageleefd.

INSTRUCTIES

WERKPLEK:

Verwijder oppervlakteverontreiniging met een papieren doekje.

HERVERWERKING:

Verwerk het product direct na gebruik, of wanneer nodig, opnieuw volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

REINIGING EN ONDERHOUD:

Benodigd: water, reinigingsmiddel, spiritus, microvezeldoek

- Neem een linnen of andere zachte doek. Bevochtig deze licht met stromend leidingwater (<40 °C) en een beetje reinigingsmiddel en reinig de metalen en kunststof delen.
- Reinig alle optische onderdelen met spiritus of alcohol.
- Droog optische onderdelen met een microvezeldoek en de rest van het product met een papieren doekje.
- Neem voor onderhoud contact op met de klantenservice van LABOMED.

AUTOCLAVEREN:

Autoclaveer de rubberen kapjes, hulzen en grepen van LABOMED met het volgende programma:

Temperatuur:	134 °C
Tijd:	10 minuten
Instrument:	Standaardautoclaaf

23. REINIGING EN DESINFECTIE

VOOR REINIGING EN DESINFECTIE WORDEN DE VOLGENDE DESINFECTIEMIDDELEN AANBEVOLEN

1. Voor het reinigen en desinfecteren van de gelakte, gepoedercoate, geanodiseerde, kunststof, gezeefdrukte en blanke metalen buitendelen:
Gebruik gewoon huishoudbleekmiddel (natriumhypochloriet 5%) in een concentratie van 5000 ppm (10 delen water op 1 deel bleekmiddel).

2. Voor het reinigen van optische oppervlakken:
Gebruik isopropylalcohol 70%.

PROCEDURE

- **Neem een mousselinen doek.**
- **Bevochtig deze licht.**
- **Reinig of desinfecteer het oppervlak voorzichtig, zonder veel druk, door de doek van het ene uiteinde naar het andere te halen. Wrijf niet over de delen.**

OPMERKING:

1. **Draag tijdens reiniging en desinfectie een mondmasker en handschoenen.**
2. **De mousselinen doek mag niet druipnat zijn, om insijpelen en roesten van bewegende of blanke delen te voorkomen.**
3. **Alcohol is ontvlambaar; gebruik het alleen in goed geventileerde ruimten als oppervlaktedesinfectiemiddel.**

24. OMGEVINGSEISEN

Voor gebruik	**Temperatuur** **Rel. vochtigheid (zonder condensatie)** **Luchtdruk**	**+10 °C ... +40 °C** **30% ... 90%** **700 hPa ... 1.060 hPa**

Voor transport en opslag	**Temperatuur** **Rel. vochtigheid (zonder condensatie)** **Luchtdruk**	**-40 °C ... +70 °C** **10% ... 100%** **500 hPa ... 1.060 hPa**

Het apparaat valt onder de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52, lid 7, met technische documentatie volgens bijlage II en III van Verordening (EU) 2017/745. Deze hulpmiddelen behoren tot klasse I (zonder meetfunctie en niet-invasief) volgens regel 1, bijlage VIII van de MDR 2017/745. De CE-markering op de microscoop geeft aan dat aan de wettelijke eisen is voldaan.

25. AFVOER

Voer het instrument af volgens de geldende lokale wet- en regelgeving.

26. STORINGSTABEL

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen verlichting	Netsnoer niet aangesloten	Netsnoer aansluiten
	Netschakelaar in stand UIT	Netschakelaar op AAN zetten
	Zekering instrument defect	Zekering vervangen
	Netsnoer defect	Netsnoer vervangen
	Stroomuitval	Interne technicus raadplegen
	Storing ophangsysteem-elektronica	Serviceafdeling raadplegen
	Lichtgeleider niet goed in de arm van de microscoop gestoken	Lichtgeleider goed insteken voor maximale verlichting
Onvoldoende verlichting	Helderheid te laag ingesteld	Helderheidsknop instellen
	Lichtgeleider niet goed in de arm van de microscoop gestoken	Lichtgeleider goed insteken voor maximale verlichting
	Lichtgeleider defect (verlichting niet gelijkmatig)	Lichtgeleider vervangen
Verlichting operatieveld werkt niet	Verlichting operatieveld werkt niet	Lichtgeleider tot de aanslag insteken
	Storing elektronica	Operatieveld met een andere lamp verlichten en serviceafdeling raadplegen
	Uitgeschakeld door eindschakelaar van het ophangsysteem	Ophangsysteem in werkstand zetten
Onvoldoende verlichting (vervolg)	Thermische beveiliging in lamphuis vervuild	Thermische beveiliging met een droog penseel of perslucht reinigen
	Ventilator defect; storing systeem-elektronica	Serviceafdeling raadplegen
Op- en neerbeweging ophangsysteem stroef	Wrijvingsinstelschroef van het ophangsysteem te vast aangedraaid	Wrijvingsinstelschroef van het ophangsysteem zo nodig losser draaien
Statief instabiel	Remmen van de wielen niet ingeschakeld	Remmen inschakelen
Geen beeld zichtbaar in het gezichtsveld	Vergrotingswisselaar niet goed geïndexeerd	Vergrotingswisselaar indexeren

27. TECHNISCHE SPECIFICATIES

	Binoculaire tubi	**Ergo-tubus 0°–210° (kantelbaar), PD 49–78 mm Optioneel: rechte tubus 90°, PD 45–78 mm**
	Oculairen	**WF 10x/18 mm met oogschelpen, dioptrie-instelling ±7 D en dioptrievergrendeling Optioneel: WF 12,5x/18 mm, dioptrie-instelling ±8 D, vaste oogschelpen**
	Vergrotingswisselaar	**6 standen: 0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,3x, 2,0x en 3,0x**
	Gezichtsveld (FOV)	**80,20 – 8,80 mm**
	Vergrotingsbereik	**2,7x – 17,0x**
	Objectief	**NuVar 10 (300–400 mm), handmatige fijnfocus**
	Ingebouwde filters	**Geel, groen, blauw, Truelux**
	Microscoopdrager	**360° ABA-drager**
	Accessoires	**Dubbele iris, dubbele bundelsplitser, RotoPlate, Proline-camera-adapters en camera-adapter achter, smartphone-adapter, binoculair voor assistent**
	Lichtbron	**50W-LED; max. verlichtingssterkte 100.000 lux**
	Opgenomen vermogen	**max. 200 W**
	Ingangsspanning	**100–240 V; 50/60 Hz**
	Statief	**Stabiel en stevig kruisvoetstatief met 3 vergrendelbare wielen**
	Statiefhoogte in horizontale stand	**1100 mm**
	Voet (afmetingen)	**Diameter 730 mm**
	Statiefhoogte	**1733 mm**
	Nettogewicht	
	Microscooparm met vergrotings-wisselaar, kop en oculairen	**22 kg**
	Kruisvoet	**100 kg**
	Vloerkolom	**9 kg**
	Kolom plafondmontage (voor standaard plafondmontage 3 m)	**8 kg**
	Wandbeugel	**12 kg**
	Plafondbeugel	**18 kg**

28. EMC-RICHTLIJNEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische emissies
Alle apparatuur en systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De Prima Pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prima Pro moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De Prima Pro gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	De Prima Pro is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve woonomgevingen en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woongebouwen voedt.
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische immuniteit
Alle apparatuur en systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De Prima Pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prima Pro moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren van hout, beton of keramische tegels. Bij synthetische vloerbedekking relatieve vochtigheid minimaal 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV net ±1 kV I/O	±2 kV net ±1 kV I/O	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Differentieel ±2 kV gemeensch.	±1 kV differentieel ±2 kV gemeensch.	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips, onderbrekingen, IEC 61000-4-11	>95% dip 0,5 periode 60% dip 5 perioden 30% dip 25 perioden >95% dip 5 seconden	>95% dip 0,5 periode 60% dip 5 perioden 30% dip 25 perioden >95% dip 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Is ononderbroken werking bij netonderbrekingen nodig, dan wordt aanbevolen de Prima Pro via een UPS of accu te voeden.
Magnetisch veld netfrequentie 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op het niveau liggen van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMC-RICHTLIJNEN (vervolg)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuniteit

Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De Prima Pro is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prima Pro moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformi-teitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de Prima Pro, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,5 GHz bij 3 V/m	(E1) = 3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand:
			d=(3,5/V1)(Sqrt P)
			d=(3,5/E1)(Sqrt P)
			80 tot 800 MHz
			d=(7/E1)(Sqrt P)
			800 MHz tot 2,5 GHz
			Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

***Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ME-apparatuur of het ME-systeem wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de ME-apparatuur of het ME-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij afwijkende prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de ME-apparatuur of het ME-systeem. *In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V/m.**

EMC-RICHTLIJNEN (vervolg)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Prima Pro voor ME-apparatuur en ME-systemen die niet levensondersteunend zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Prima Pro

De Prima Pro is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Prima Pro kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Prima Pro, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen van de zender (W)	Afstand (m) 150 kHz tot 80 MHz d=(3,5/V1) (Sqrt P)	Afstand (m) 80 MHz tot 800 MHz d=(3,5/E1) (Sqrt P)	Afstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz d = (7/E1) (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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

29. WOORDENLIJST

Ametropiecor-rectie	**Correctie van bijziendheid of verziendheid. Dit kan voor elk oog met de twee afzonderlijke oculairen (bereik: +5 tot −5 dioptrie).**
Werkafstand	**Afstand van de frontlens tot het objectvlak (300–400 mm met de standaard NuVar 10).**
Kleurtemperatuur	**Geeft de kleurkarakteristiek van een lichtbron aan. Met de kleurtemperatuur kan de kleur van een lichtbron ten opzichte van de kleur van natuurlijk licht op warm of koud licht worden ingesteld. De eenheid van kleurtemperatuur is kelvin (K).**
Diameter lichtveld	**De grootte van het veld dat op de werkafstand wordt verlicht.**
Diameter gezichtsveld	**Het zichtbare deel van een object dat door de microscoop kan worden gezien. Hoe groter de vergroting, hoe kleiner het gezichtsveld en omgekeerd.**
Verlichtingssterkte	**Geeft de lichtstroom van een lichtbron op een bepaald oppervlak aan. De eenheid van verlichtingssterkte is lux (lx).**
LED	**Light Emitting Diode (lichtgevende diode). Elektronisch halfgeleideronderdeel dat licht uitzendt als er een elektrische stroom doorheen gaat.**
Oculair	**Het optische deel aan de kant van de ogen, waarmee het door de microscoop vergrote beeld wordt bekeken.**
DSLR-camera	**(Digital Single Lens Reflex) camera met een digitale beeldsensor**
CCD-camera	**(Charge-Coupled Device) camera met een technologie die lading opslaat en deze geordend uit de fotosensor verplaatst.**
CMOS-camera	**(Complementary Metal Oxide Semiconductor) camera waarvan de beeldsensor een siliciumchip is die licht opvangt en uitleest.**
DBS	**(Double Beam Splitter, dubbele bundelsplitser) splitst de lichtbundel in twee richtingen (naar het oog en naar de zijpoort) voor gelijktijdig kijken en fotografie, video-opname of meekijken. De lichtverdeling is 70% voor de ogen en 30% voor de zijpoorten voor fotografie, video-opname en meekijken.**
DBSi	**(Double Beam Splitter, inclined; schuine dubbele bundelsplitser) splitst de lichtbundel in twee richtingen (naar het oog en naar de zijpoort) voor gelijktijdig kijken en fotografie, video-opname of meekijken. De helling van 30º geeft een grotere werkafstand en ruimte voor het monteren van digitale camera's.**
SBS-R	**Achterste enkele bundelsplitser (Rear View Single Beam Splitter)**
ABA	**Automatische balansarm (elektromagnetische koppeling)**
True Lux	**Verbetert de diepteperceptie, van restauratief werk tot parodontale chirurgie en endodontie, en helpt met betrouwbaar, gelijkmatig licht bij het nauwkeurig beoordelen van weefselstructuren.**
Blauwfilter	**1. Betere weergave van wortelkanaalingangen en details van de pulpakamer.** **2. Tandheelkundige materialen onderscheiden en volledig verwijderen tijdens ingrepen.**
Geelfilter	**1. Beschermt de ogen van de chirurg tegen fototoxiciteit door schadelijke blauwe golflengten te filteren.** **2. Voorkomt voortijdige uitharding van tandheelkundig composiet.**
Scherptediepte	**Scherptediepte is een begrip uit de lensoptiek dat de tolerantie in de plaatsing van het beeldvlak ten opzichte van de lens aangeeft.**

30. GARANTIE

LABOMED garandeert dit product tegen materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik gedurende één jaar vanaf de factuurdatum aan de oorspronkelijke koper. (Een erkende dealer wordt niet als oorspronkelijke koper beschouwd.) Onder deze garantie is LABOMED verplicht het defecte onderdeel of product naar keuze van LABOMED te repareren of te vervangen.

Deze garantie geldt voor nieuwe producten en niet voor producten die zijn gemanipuleerd, op enige wijze gewijzigd, verkeerd gebruikt, door ongeval of nalatigheid beschadigd, of waarvan het serienummer is verwijderd, gewijzigd of onleesbaar gemaakt. Evenmin geldt deze garantie voor producten die niet volgens de toepasselijke LABOMED-handleiding zijn geïnstalleerd of gebruikt, of die zijn verkocht, onderhouden, geïnstalleerd of gerepareerd door anderen dan een LABOMED-fabriek of erkende LABOMED-dealer.

Alle claims onder deze garantie moeten schriftelijk worden ingediend bij de LABOMED-fabriek of de erkende dealer die dit apparaat oorspronkelijk heeft verkocht, vergezeld van een kopie van de factuur van de koper.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend. Alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel worden hierbij uitgesloten. Geen vertegenwoordiger of andere persoon is bevoegd andere verplichtingen voor een LABOMED-product aan te gaan. LABOMED is niet aansprakelijk voor bijzondere, incidentele of gevolgschade door nalatigheid, garantieschending, risicoaansprakelijkheid of andere schade die voortvloeit uit of verband houdt met ontwerp, fabricage, verkoop, gebruik of hantering van het product.

PRODUCTWIJZIGINGEN

LABOMED behoudt zich het recht voor het ontwerp te wijzigen of producten aan te vullen of te verbeteren zonder de verplichting deze wijzigingen in eerder vervaardigde producten door te voeren.

CLAIMS VOOR TEKORTEN

Wij besteden uiterste zorg aan selectie, controle, hercontrole en verpakking om fouten uit te sluiten. Als er verzendfouten worden ontdekt:

1. **doorzoek het verpakkingsmateriaal zorgvuldig om zeker te zijn dat bij het uitpakken niets over het hoofd is gezien;**
2. **bel de dealer bij wie u het product hebt gekocht en meld het tekort. De materialen worden in de fabriek verpakt; als de doos nooit is geopend, hoort er niets te ontbreken;**
3. **claims moeten binnen 30 dagen na aankoop worden ingediend.**

CLAIMS VOOR TRANSPORTSCHADE

Onze verzendverantwoordelijkheid eindigt bij de veilige aflevering in goede staat aan de transporteur. Claims voor verlies of schade tijdens transport moeten direct en rechtstreeks bij de transporteur worden ingediend.

Vertoont de buitenkant van de verpakking bij aflevering sporen van ruwe behandeling of schade, vraag dan de vertegenwoordiger van de transporteur op de afleverbon “In slechte staat ontvangen” te noteren. Wordt binnen 48 uur na aflevering bij het uitpakken verborgen schade vastgesteld zonder zichtbare sporen van ruwe behandeling aan de buitenkant, vraag de transporteur dan een schaderapport op te maken. Deze procedure is nodig opdat de dealer zijn verhaalsrecht op de vervoerder behoudt.

Vrijwaring voor wand- en/of plafondinstallaties:

Door hieronder te tekenen bevestigt de koper dat de correcte en veilige installatie van montageplaten en bevestigingsmateriaal voor de gekochte LABOMED Prima-microscoop/microscopen uitsluitend de verantwoordelijkheid is van de koper en de aangestelde aannemer en zal voldoen aan de geldende bouwvoorschriften en goed vakmanschap. Labo America, Inc. en al haar gelieerde ondernemingen worden gevrijwaard en zijn niet aansprakelijk voor schade en/of letsel veroorzaakt door onjuist geïnstalleerde en bevestigde montageplaten en bevestigingsmateriaal.

Naam en adres van de koper:

Projectlocatie (indien afwijkend):

Naam en gegevens van de erkende aannemer/onderneming (adres, vergunningsnr., telefoon)

Handtekening klant:

Handtekening aannemer:

Datum:

Datum:

Labo America, Inc.
920 Auburn Court
Fremont CA 94538

Wereldwijd: sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

Revisiegeschiedenis

Rev.nr.	Releasedatum	DCR-nr.	Wijziging	Goedgek. door
1.0	januari 2024	Nieuwe ontwikkeling	Nieuwe revisie	S.Bal
1.1	augustus 2024	DCR/11/2024	Regelgevingsinformatie	S.Bal
1.2	sep. 2024	DCR/12/2024	Symbolen bijgewerkt volgens EU-MDR 2017/745 en ISO 15223	S Bal
1.3	jan. 2025	DCR/01/2025	Symbool “Max. veilige belasting” toegevoegd	S Bal
1.4	maart 2025	DCR/07/2025	Tekeningen wand-montage toege-voegd ter verdui-delijking	S Bal
1.5	juni 2025	DCR/14/2025	gecorrigeerd (MDR, Verordening (EU) 2017/745); voorzorgsmaatregel voor indexering van de glasvezelkabel toegevoegd	S.bal
1.6	juli 2025	DCR/16/2025	Instructies voor de siliconen hoezen toegevoegd	S.bal
1.7		ECR/22/2025	Gegevens plafond-montage bijgewerkt	S.bal
1.8	feb. 2026	DCR/04/2026	IP-code toegevoegd	S.bal

Fabrikant: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Verkoop en distributie:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
U.S.A.

Tel.: 510-445-1257

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

EC REP

Labomed Europe b.v
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Nederland
Tel.: +31 (0)10 4584222

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

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd