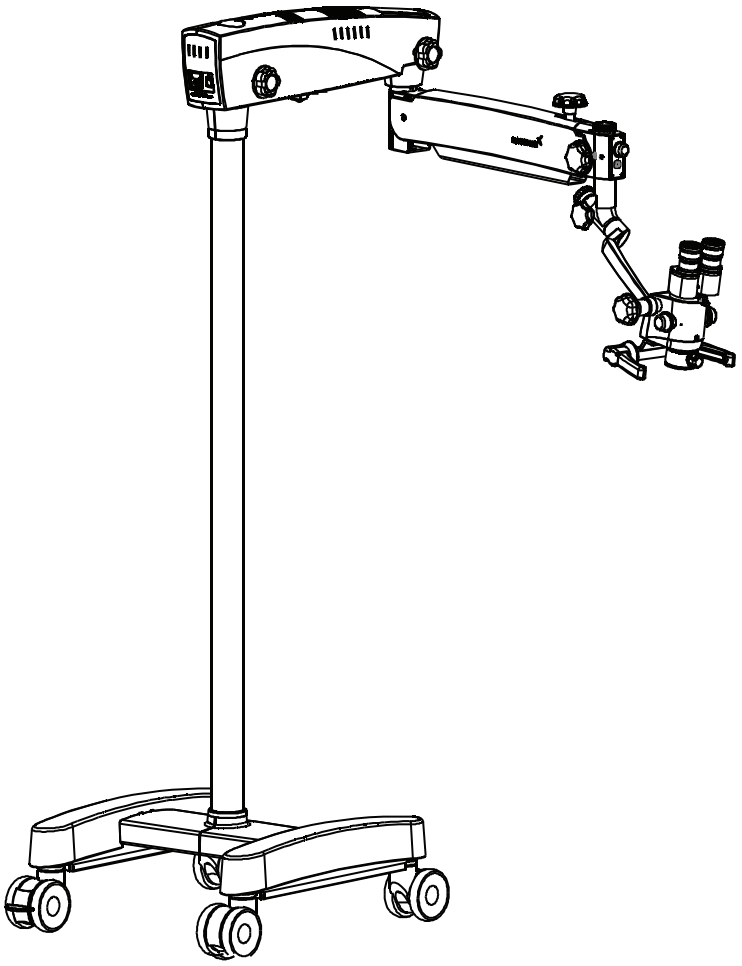
LABOMED
ideas for vision

PRIMA

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.

6137000-795

Prima

Édition 1.22
Imprimé en févr. 2026

PRIMA est un nom commercial des microscopes 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 2-4
3. DIMENSIONS : STATIF SUR ROULETTES 5
4. DIMENSIONS : STATIF FIXÉ AU SOL 6
5. DIMENSIONS : FIXATION AU PLAFOND 7-8
6. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND) 9-15
7. INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND 16-20
   (A) APPLICATIONS EN FAUX PLAFOND (B) MISE À NIVEAU DU SYSTÈME DE FIXATION AU PLAFOND (C) INSTALLATION DE LA FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON
8. ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (DIMENSIONS) 21-29
9. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE) 20-33
10. PRÉPARATION DE LA FIXATION MURALE 34-40
11. PROCÉDURE D'INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE 41-42
12. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 43-44
13. EXPLICATION DES SYMBOLES 45
14. NORMES ET DIRECTIVES 46
15. ÉTAT DE L'INSTRUMENT AU DÉBALLAGE/À LA LIVRAISON 47
16A. INSTALLATION DE LA BASE (STATIF MOBILE) 48-49
16B. INSTALLATION DU MICROSCOPE 50-51
17. BRANCHEMENTS ÉLECTRIQUES 52-53
18. ÉLÉMENTS DE COMMANDE 54-55
19. UTILISATION DU MICROSCOPE 56-57
20. CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET DES OCULAIRES 57
21. UTILISATION DES ACCESSOIRES 58-59
22. COUPURE THERMIQUE 60
23. RÉGLAGE DE LA TENSION 60
24. DÉPLACEMENT DU SYSTÈME 61
25. ENTRETIEN ET MAINTENANCE 62-63
26. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 64
27. CONDITIONS AMBIANTES 65
28. MISE AU REBUT 65
29. TABLEAU DE DÉPANNAGE 66
30. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 67
31. TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM 68-71
32. GLOSSAIRE 72
33. GARANTIE 73-74

1. INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le LABOMED Prima 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 pendant toutes les phases peropératoires de la chirurgie ORL et 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 50 W dans le changeur de grossissement fournit un éclairage en lumière froide. La luminosité se règle avec le bouton de réglage de l'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. Le diaphragme à double iris offre une plus grande profondeur de champ, particulièrement utile pour la photographie.
6. 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'utilisez le microscope Prima que pour l'usage prévu.

CONFIGURATIONS

Microscope	**N° de catalogue**
Prima ENT	6137000-000
Prima DNT	6138000-000

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

N° de catalogue 6138000-000
Modèle : Prima DNT

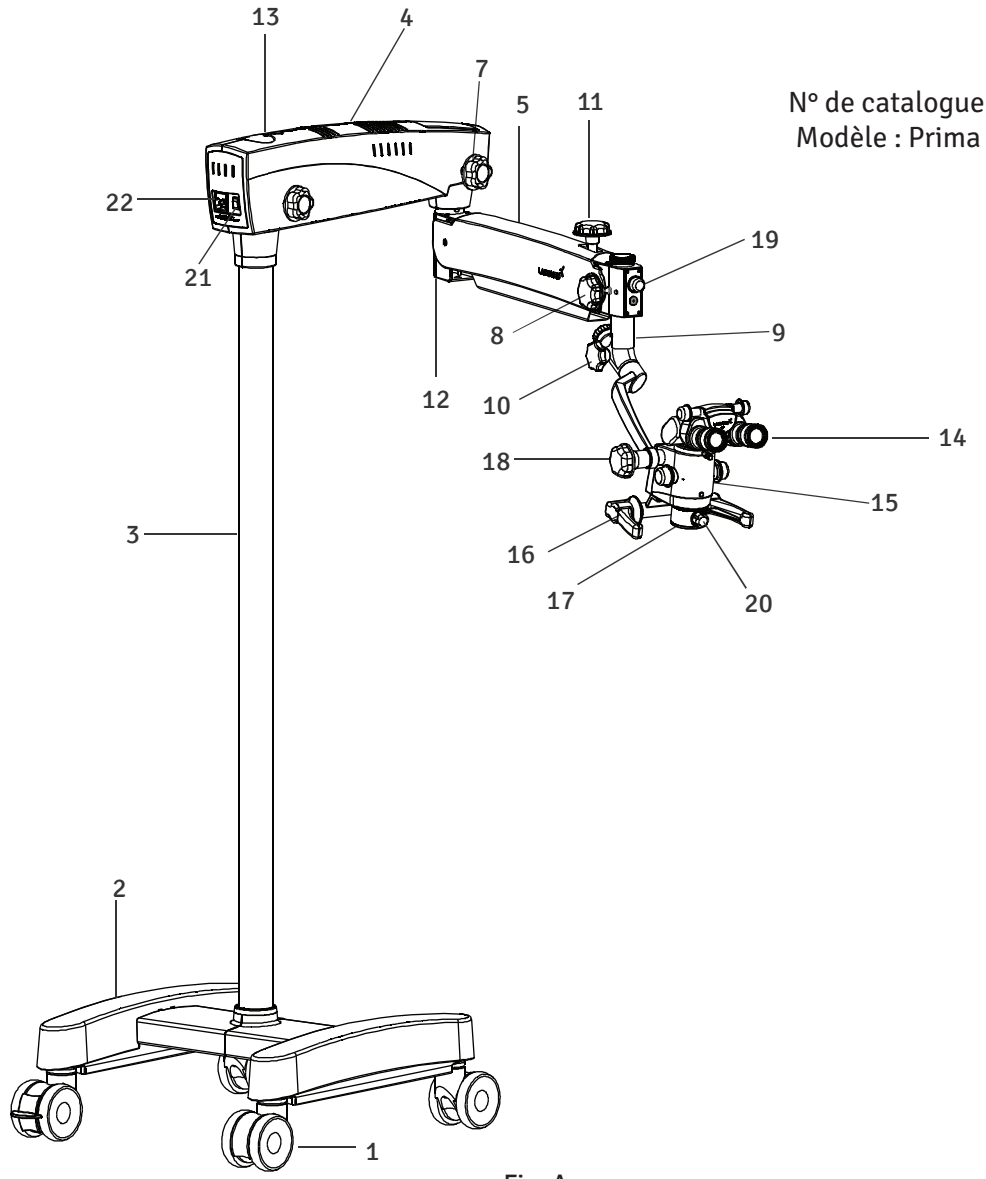
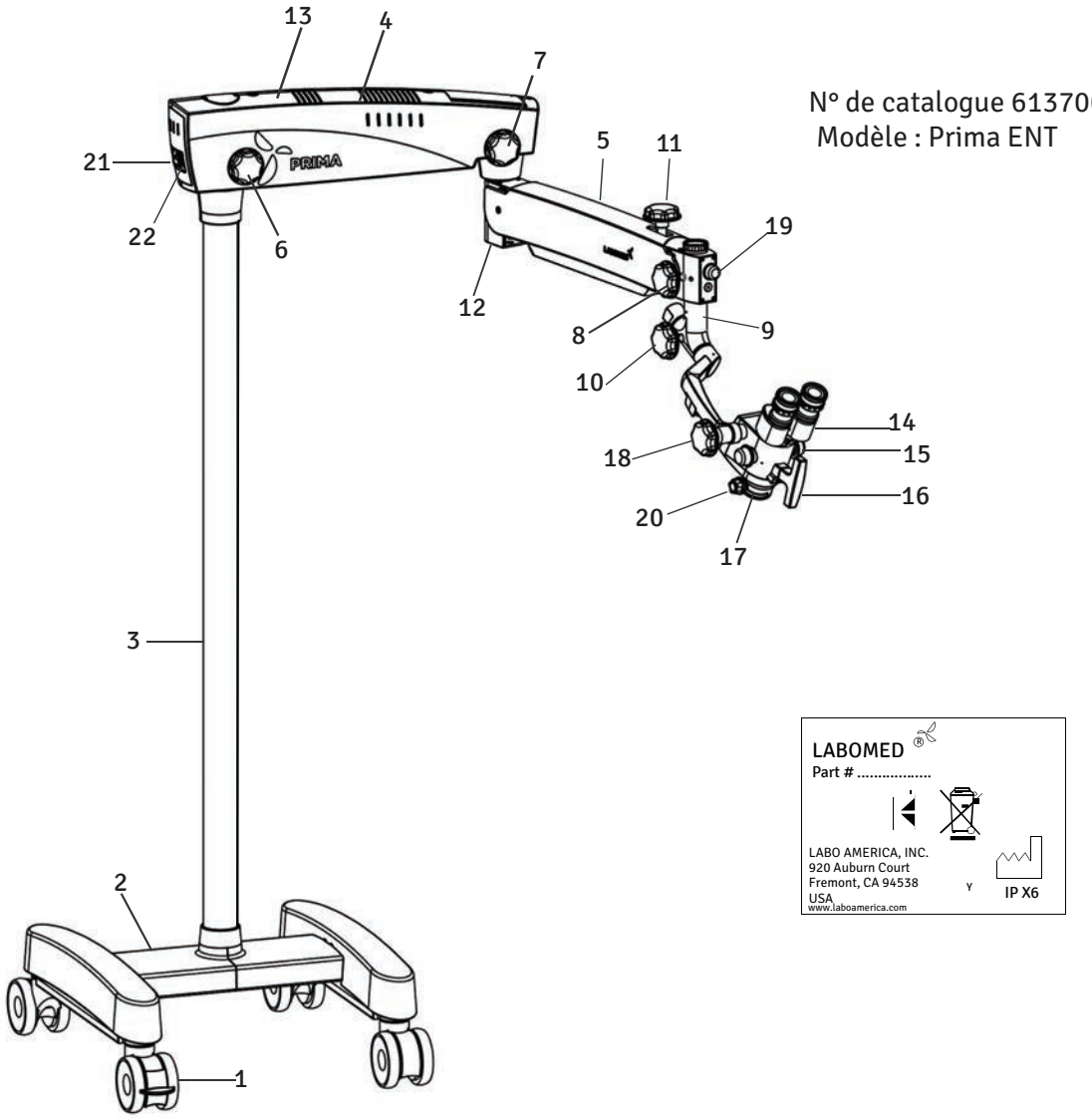


Fig. A

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
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 avec oculaires
15. Changeur de grossissement
16. Poignée
17. Objectif principal commun
18. Bouton de blocage du changeur de grossissement
19. Bouton de réglage de l'éclairage
20. Bouton de mise au point fine
21. Interrupteur marche/arrêt
22. Embase d'alimentation

DESCRIPTION DU PRODUIT (suite)



N° de catalogue 6137000-000
Modèle : Prima ENT

Fig. B

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. Bouton de blocage du bras de suspension
8. Bouton de blocage du raccord incliné
9. Raccord incliné
10. Bouton de blocage du porteur
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 avec oculaires
15. Changeur de grossissement
16. Poignée en T
17. Objectif principal commun
18. Bouton de blocage du changeur de grossissement
19. Bouton de réglage de l'éclairage
20. Bouton de mise au point fine
21. Interrupteur marche/arrêt
22. Embase d'alimentation

DESCRIPTION DU PRODUIT (suite)

N° de catalogue 6137000-100
Modèle : Prima ENT, AXE Z
Motorisé

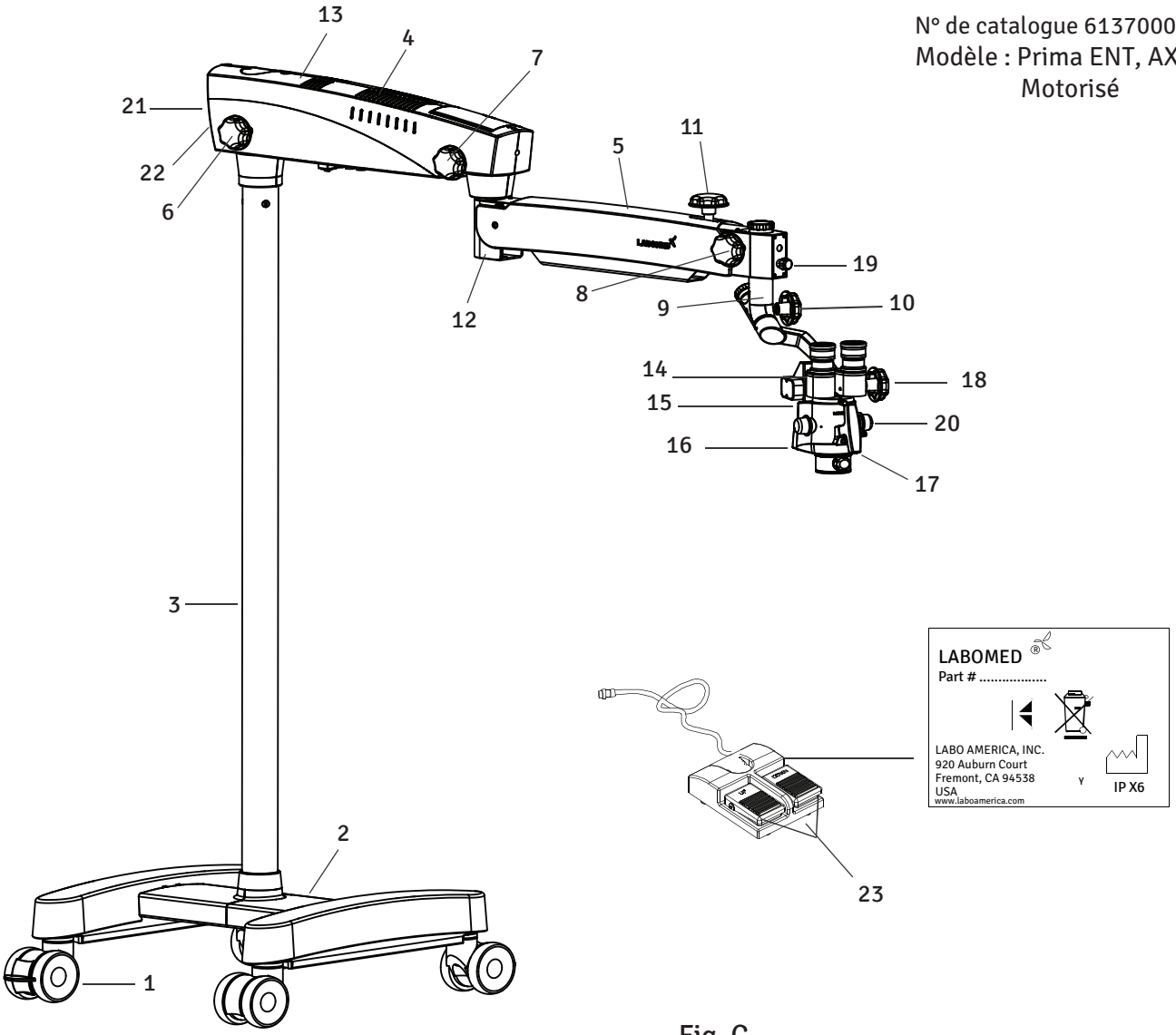


Fig. C

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. Bouton de blocage du bras de suspension
8. Bouton de blocage du raccord incliné
9. Raccord incliné
10. Bouton de blocage du porteur
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 avec oculaires
15. Changeur de grossissement
16. Poignée en T
17. Objectif principal commun
18. Bouton de blocage du changeur de grossissement
19. Bouton de réglage de l'éclairage
20. Bouton de mise au point fine
21. Interrupteur marche/arrêt
22. Embase d'alimentation
23. Pédale de l'axe Z

3. DIMENSIONS : STATIF SUR ROULETTES

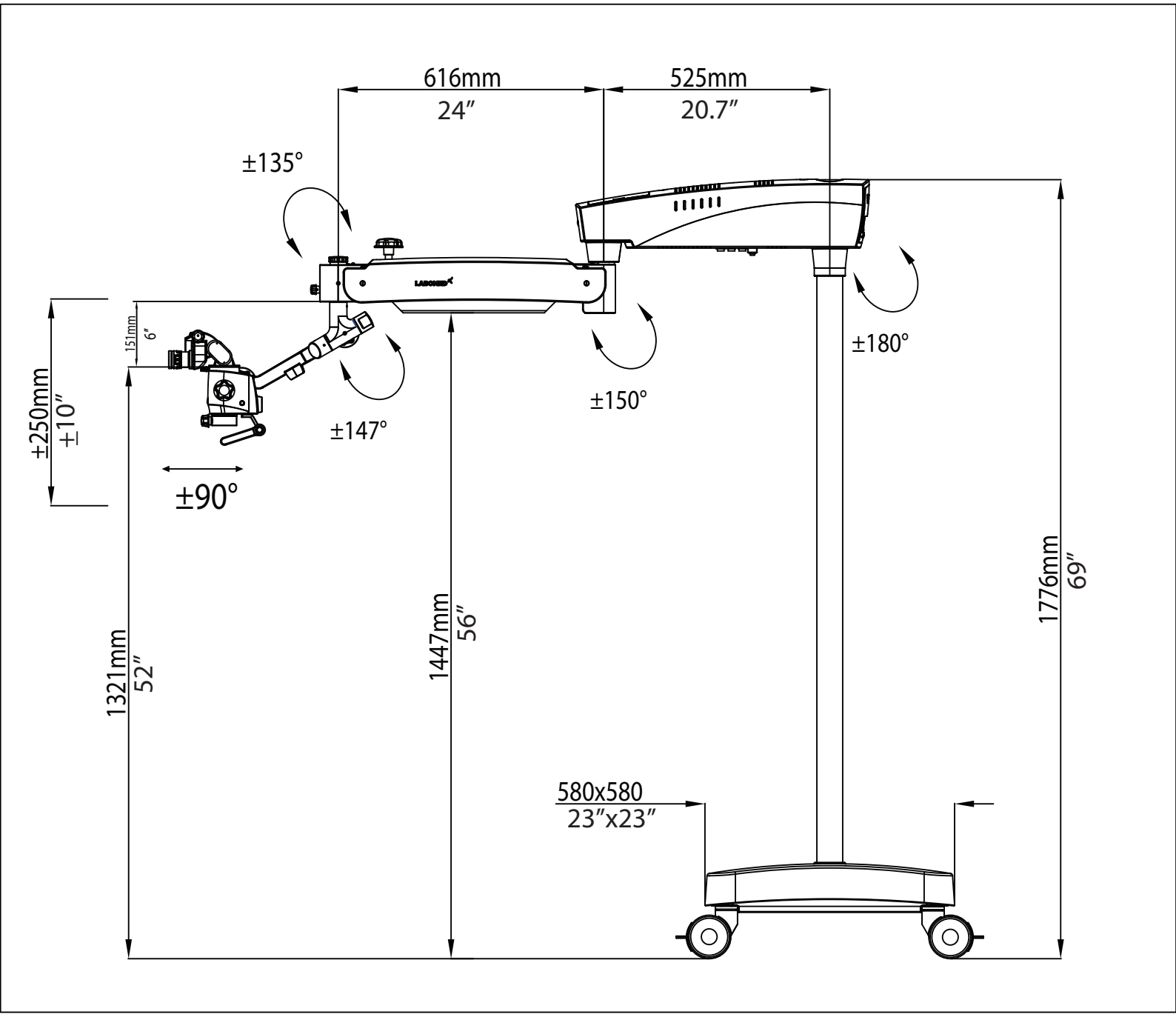


Fig. 1

4. DIMENSIONS : STATIF FIXÉ AU SOL

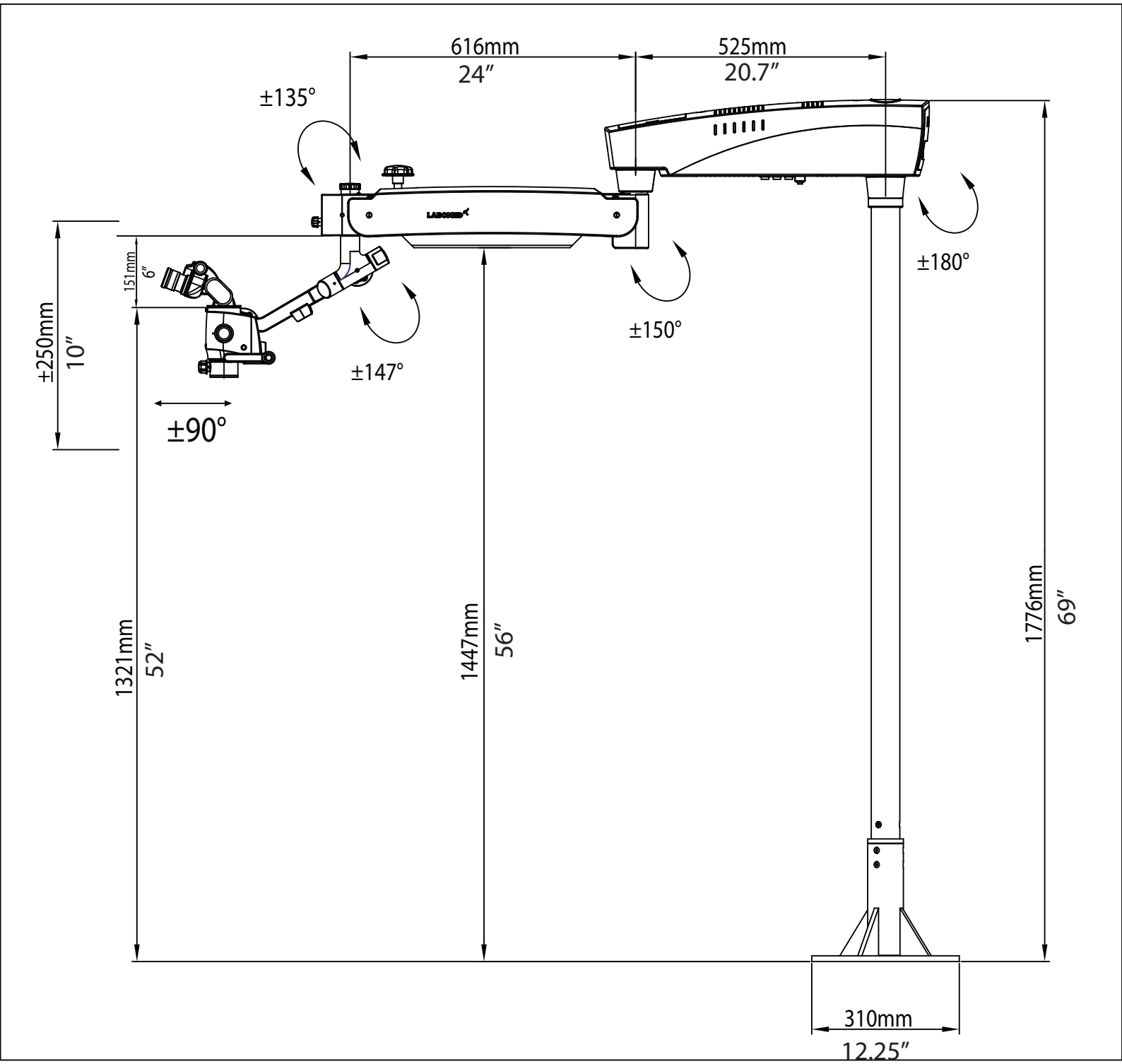


Fig. 2

5. DIMENSIONS : FIXATION AU PLAFOND

FIXATION AU PLAFOND AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD SUR PLAFOND EN BÉTON

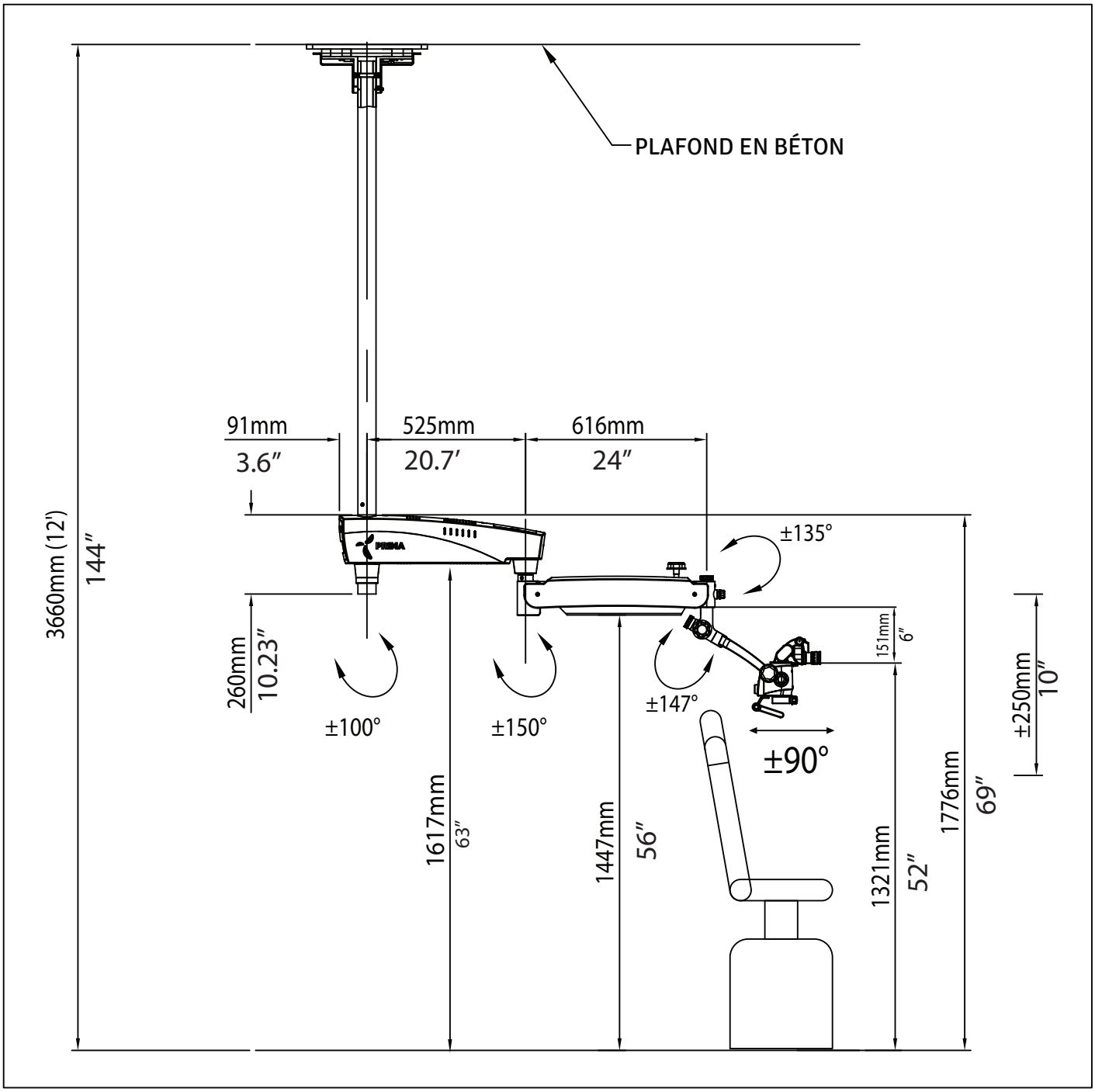


Fig. 3

LONGUEUR DE COLONNE NÉCESSAIRE = HAUTEUR SOUS PLAFOND – 1875 mm. EXEMPLE : 3660 mm – 1875 mm = 1785 mm (70,27 in)

DIMENSIONS : FIXATION AU PLAFOND (suite)

FIXATION AU PLAFOND AVEC BRAS DE SUSPENSION LONG

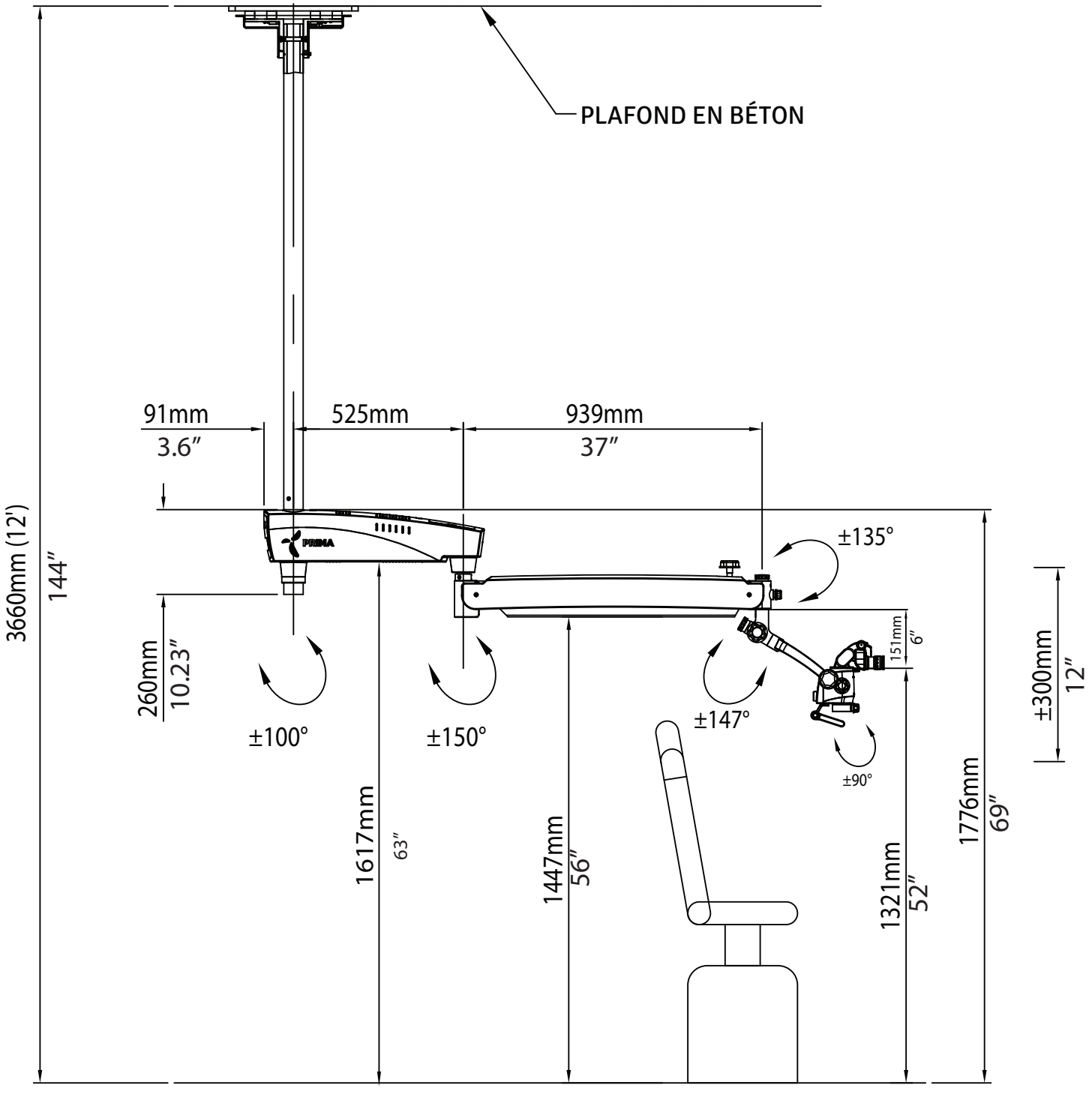
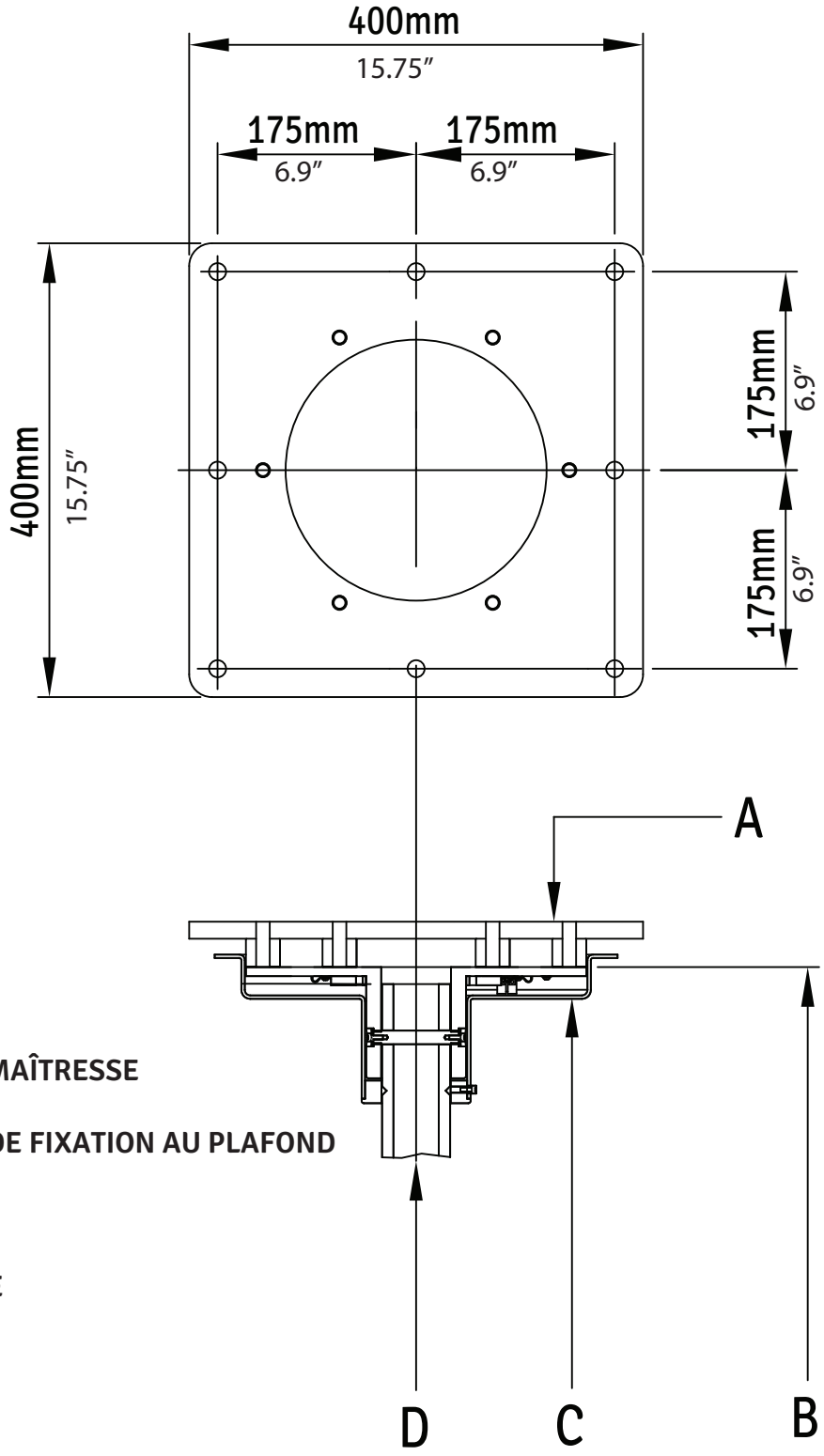


Fig. 4

6. RÉFÉRENCES D'INSTALLATION : FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON

RÉFÉRENCE DE MARQUAGE



A - PLAQUE MAÎTRESSE

B - PLAQUE DE FIXATION AU PLAFOND

C - CAPOT

D - COLONNE

Fig. 5

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (PLAFOND EN BÉTON)

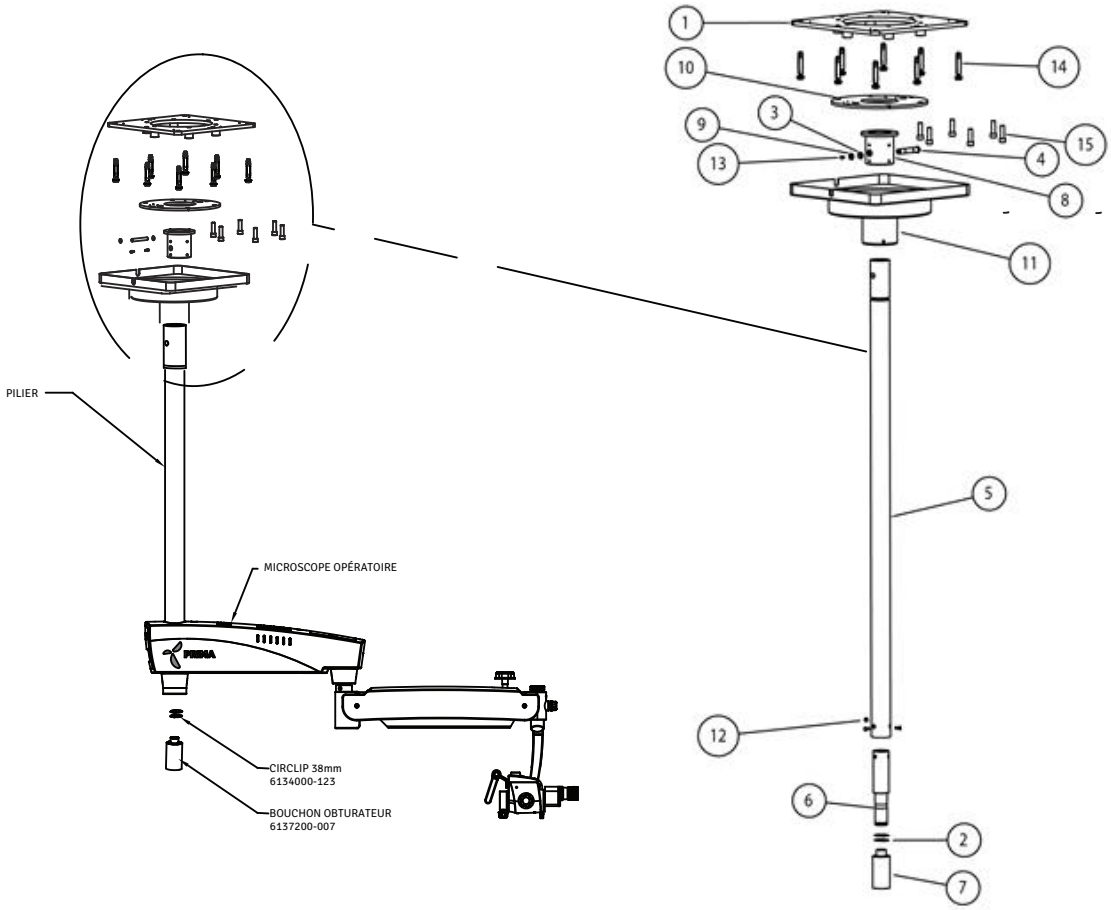


Fig. 6

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)

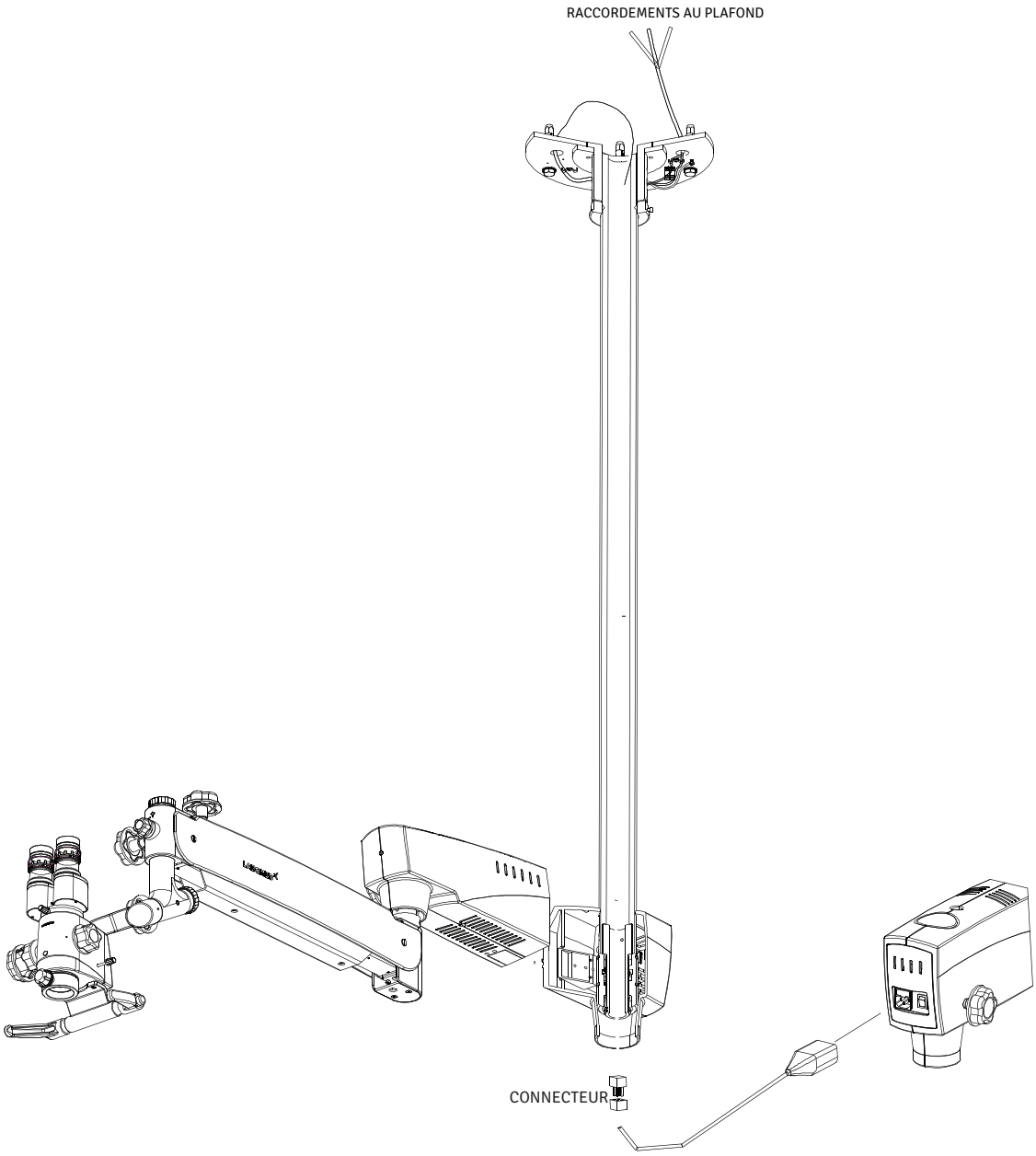


Fig. 7

RÉFÉRENCES D’INSTALLATION (FIXATION AU PLAFOND)

FIXATION AU PLAFOND : INSTALLATION ALTERNATIVE CÔTÉ PATIENT AVEC BRAS STANDARD

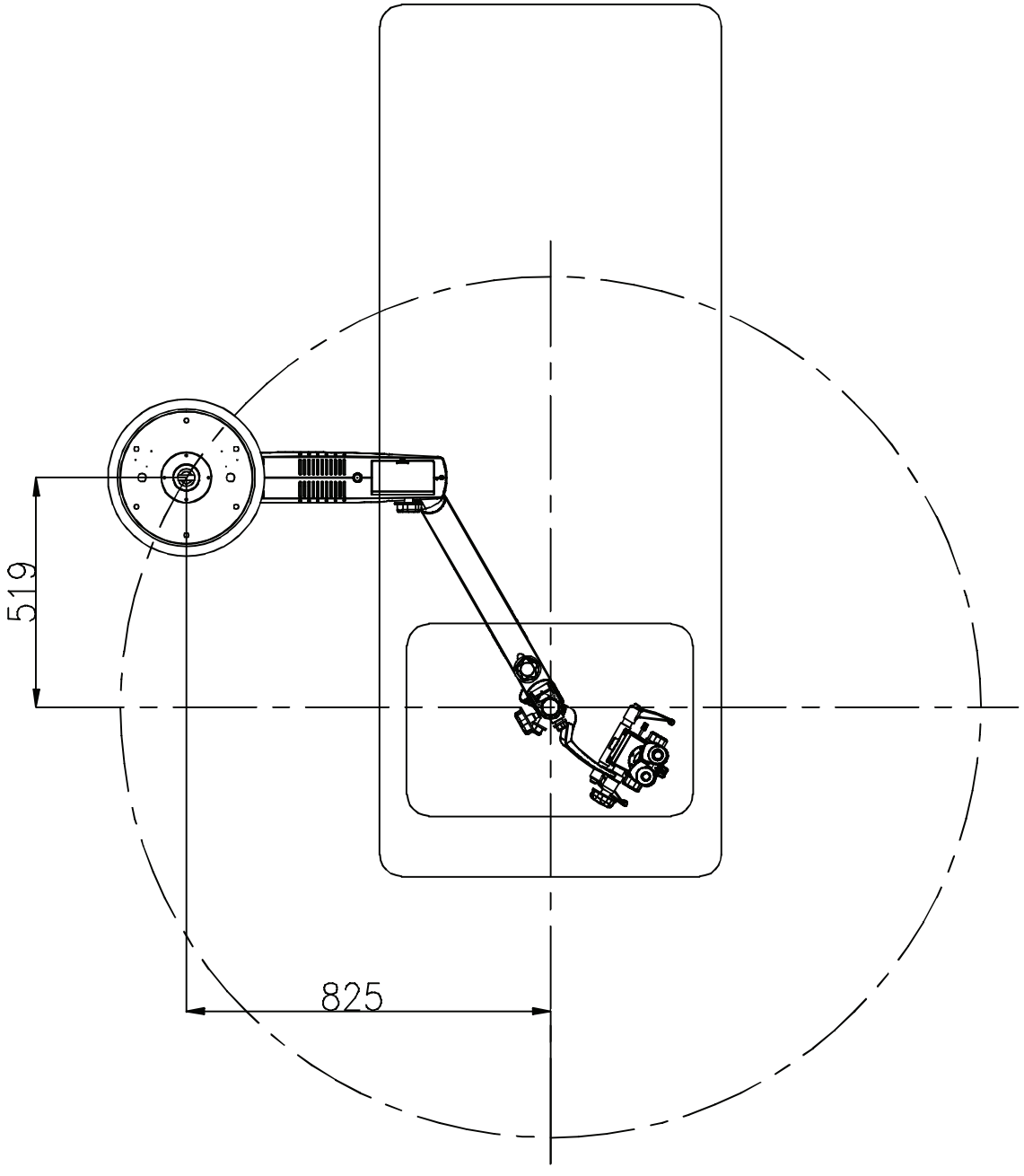


Fig. 8

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

FIXATION AU PLAFOND : INSTALLATION ALTERNATIVE CÔTÉ PATIENT AVEC BRAS LONG

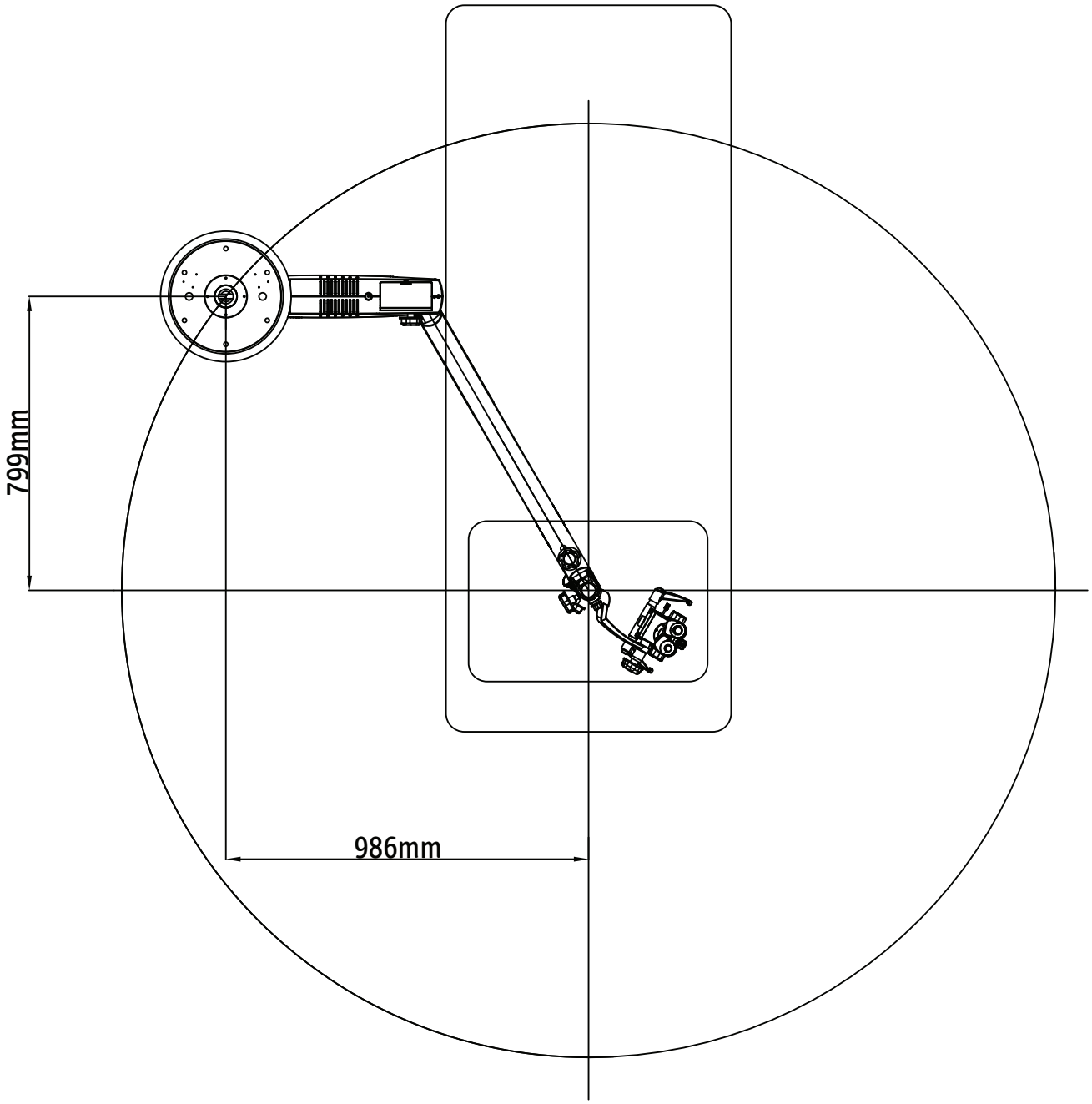


Fig. 9

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

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

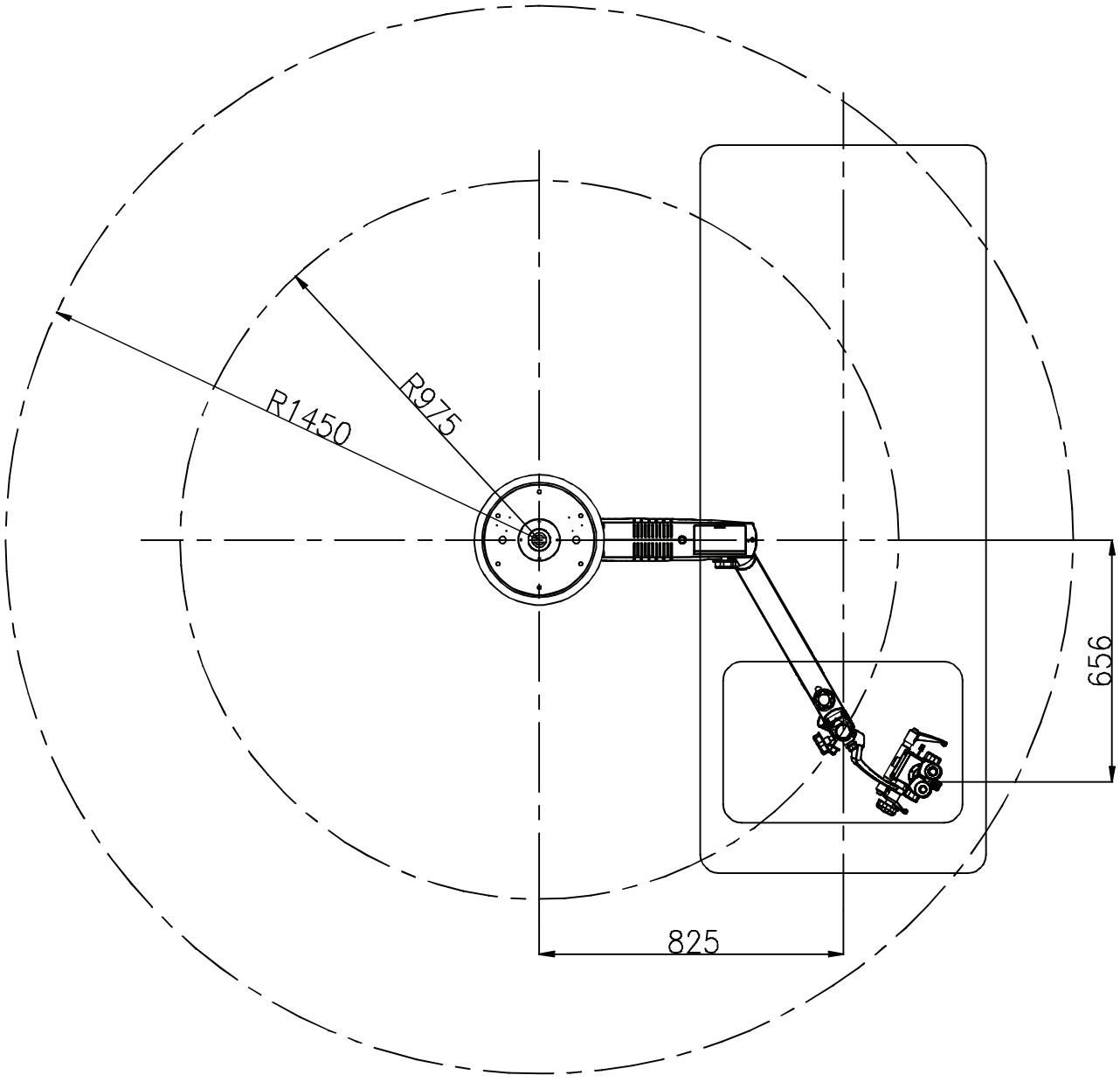


Fig. 10

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

ZONE DE TRAVAIL RECOMMANDÉE POUR LE LIEU D’INSTALLATION IDÉAL (BRAS LONG)

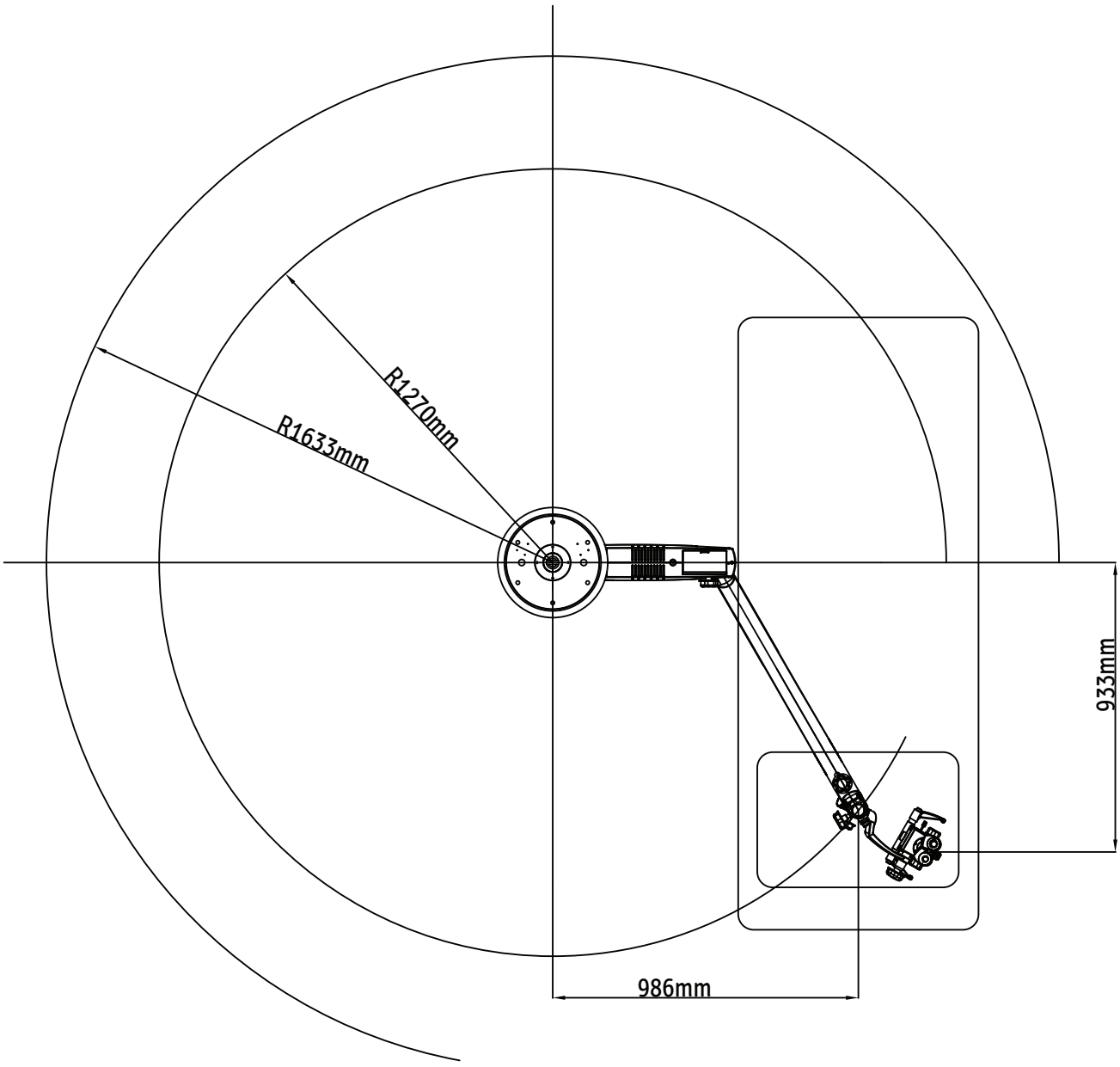


Fig. 11

7. INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND

7A. APPLICATIONS EN FAUX PLAFOND

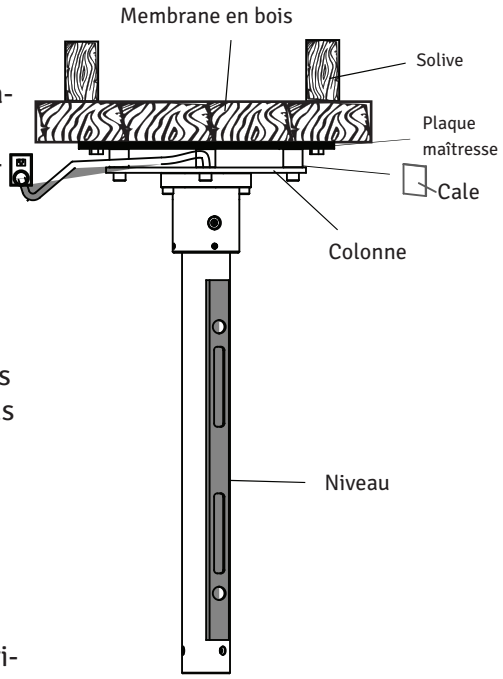
De nombreux bâtiments récents sont équipés de faux plafonds. Dans ce type d'application, toutes les structures porteuses et l'alimentation électrique (115/230 V CA, 15 A) sont à la charge du client et doivent être terminées avant l'installation.

AVERTISSEMENT : LA STRUCTURE PORTEUSE D'UNE FIXATION AU PLAFOND OU MURALE DOIT SUPPORTER UN POIDS MINIMAL DE 121 LB (55 kg) ET DOIT ÊTRE STABLE LATÉRALEMENT ET VERTICALEMENT ET EXEMPTE DE VIBRATIONS.

AVERTISSEMENT :
- **LA FIXATION AU PLAFOND ET L'ENSEMBLE COLONNE PEUVENT PESER ENSEMBLE JUSQU'À ENVIRON 35 KG SANS LE MICROSCOPE.**
- **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 plaque maîtresse.
2. Sur un plafond en bois, installez le système de fixation au plafond LABOMED en fixant aux solives une membrane en bois plane d'au moins 90 mm d'épaisseur, puis en montant la plaque maîtresse de plafond sur la membrane, comme indiqué sur la fig. 12.
3. Avec le gabarit papier fourni, marquez sur la membrane en bois la position des huit (8) trous de fixation (voir la figure).
4. Percez 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, alignez les (6) trous sur les avant-trous de la surface de montage et insérez-y les tire-fonds à tête hexagonale.
7. Serrez la plaque maîtresse avec une clé à douille hexagonale de 17 mm.
8. Positionnez et alignez la fixation au plafond contre la plaque maîtresse et insérez les 6 vis à tête cylindrique M12 × 40.
9. Serrez légèrement toutes les vis avec une clé Allen de 10 mm.
10. Vérifiez avec un niveau que l'ensemble colonne est vertical. Pour corriger la mise à niveau, voir la section 7B, « Mise à niveau du système de fixation au plafond ».
11. Après la mise à niveau, serrez 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 au plafond normale, fig. 12

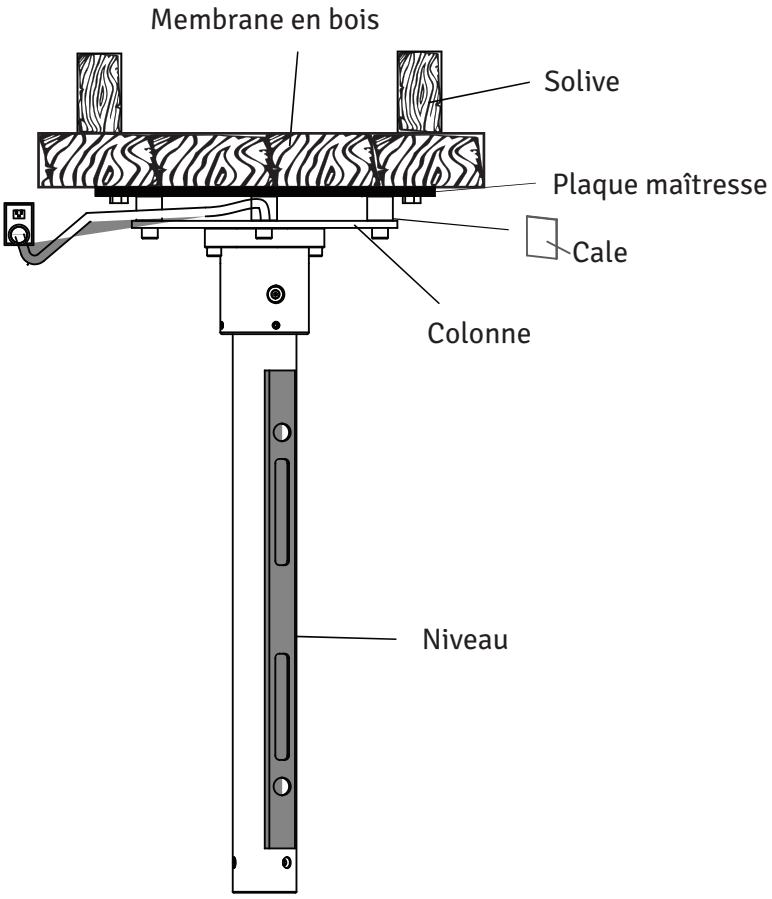
INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND (suite)

7B. 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 sous la fixation au plafond, comme indiqué sur la figure, pour contrôler l'alignement vertical. Utilisez des cales si nécessaire et ajustez les boulons 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 au plafond normale, fig. 13

INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND (suite)

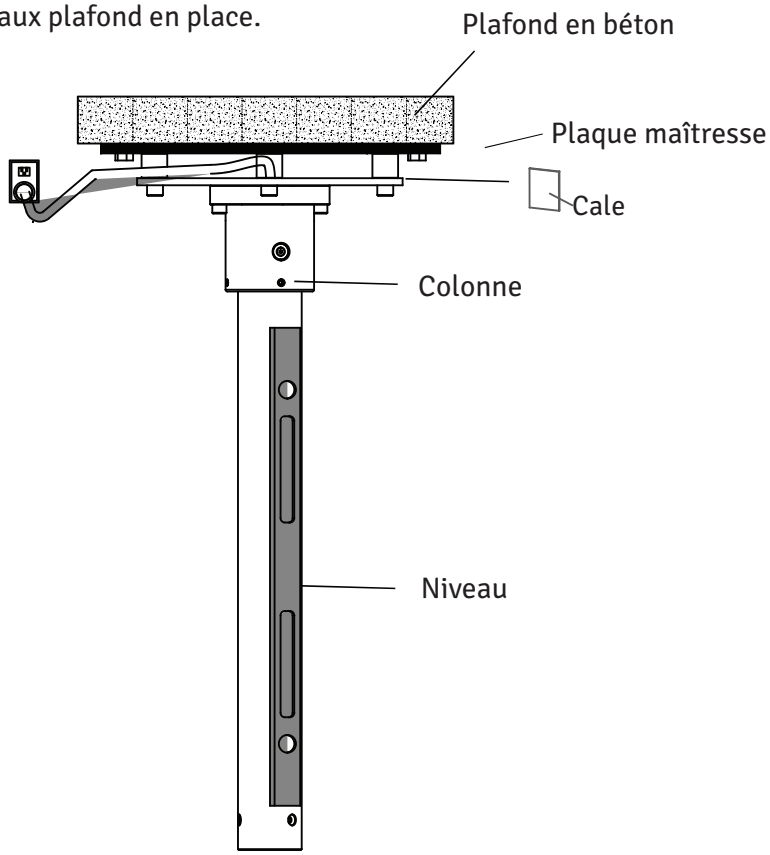
7C. INSTALLATION DE LA FIXATION SUR PLAFOND EN BÉTON

Fixation de la plaque maîtresse :

1. Avec le gabarit papier fourni, marquez la position des ancrages de la plaque maîtresse.
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 maîtresse 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 maîtresse avec une clé à douille de 17 mm.

Installation de la fixation au plafond :

6. Placez la fixation au plafond contre la plaque maîtresse, alignez les 6 trous de fixation et insérez les 6 vis à tête cylindrique M12 × 40.
7. Serrez légèrement toutes les vis avec une clé Allen de 10 mm.
8. Vérifiez avec un niveau que l'ensemble colonne est vertical. Pour corriger la mise à niveau, voir la section 7B, « 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.
12. Remettez la dalle du faux plafond en place.



Fixation au plafond normale, fig. 14

INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND (suite)

7D. Exigences de construction pour la fixation sur un 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 qui reçoit la fixation doit avoir la capacité de charge suivante :
Couple perpendiculaire : 1500 Nm minimum
Couple : perpendiculaire au plafond, 1500 Nm minimum ;
parallèle au plafond, 1200 Nm minimum.
Tenez également compte 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 :
En cas de remplacement d’une fixation au plafond existante, ne réutilisez jamais les anciennes chevilles. De nouveaux trous d’ancrage doivent être percés. Lors du calcul de la résistance effective des nouvelles chevilles, tenez compte de l’affaiblissement dû aux anciens trous dans le plafond.

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

INSTALLATION DE LA FIXATION AU PLAFOND (suite)

7E. Commande et alimentation électrique du système de fixation au plafond

Remarque :
Le poids maximal du microscope chirurgical, accessoires compris, ne doit pas dépasser 55 kg. Les poids de tous les accessoires LABOMED figurent dans la liste de prix.

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

Kit de fixation au plafond : env. 35 kg

Microscope chirurgical : env. 20 kg

Total : env. 55 kg

Ligne d'alimentation : 3 × 1,5 mm²
Fusible : 4,0 A
Puissance absorbée : 200 W max.

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 6137200, y compris les composants mentionnés ici, satisfont aux exigences de sécurité CE et de la norme CEI 60601-1, 3e édition.

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 : 6 pcs
2. Rondelles : 6 pcs
3. Fixation au plafond
4. Capot de fixation
5. Colonne

8. ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (DIMENSIONS)

FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD

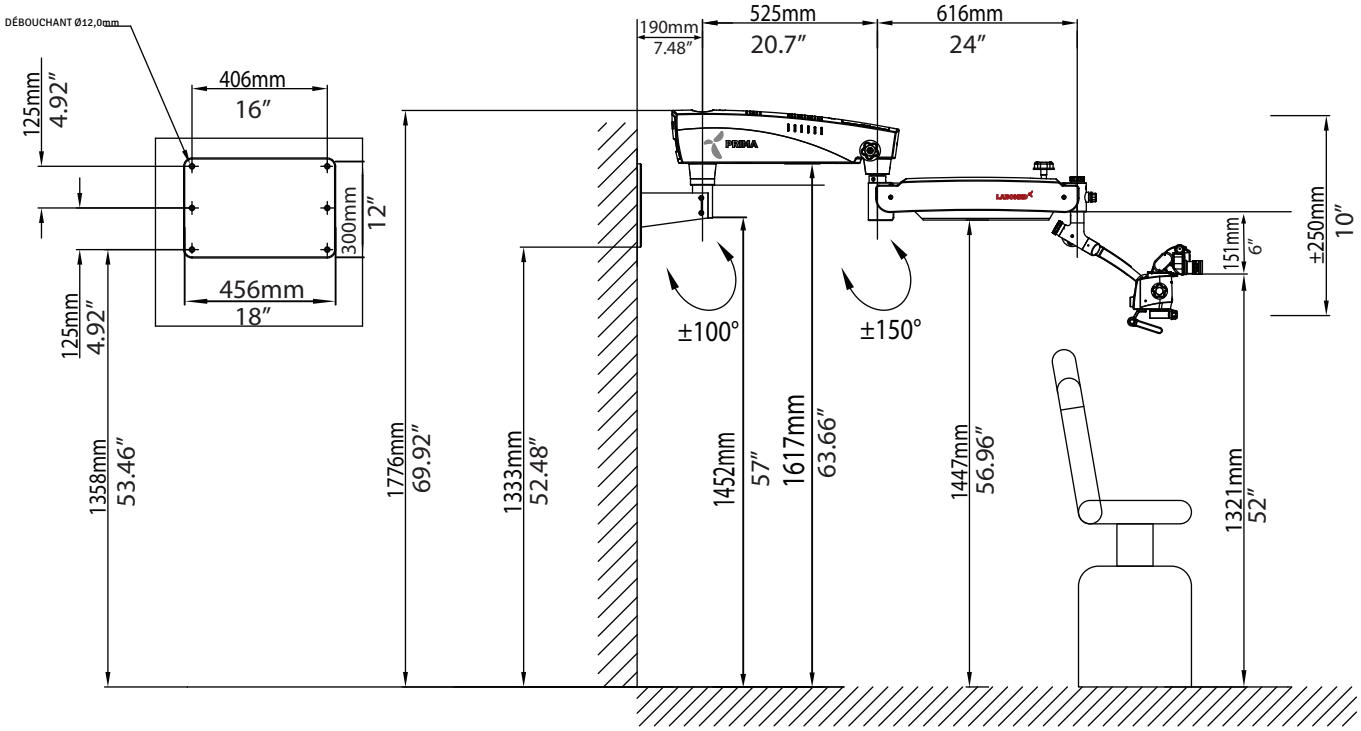


Fig. 15

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD

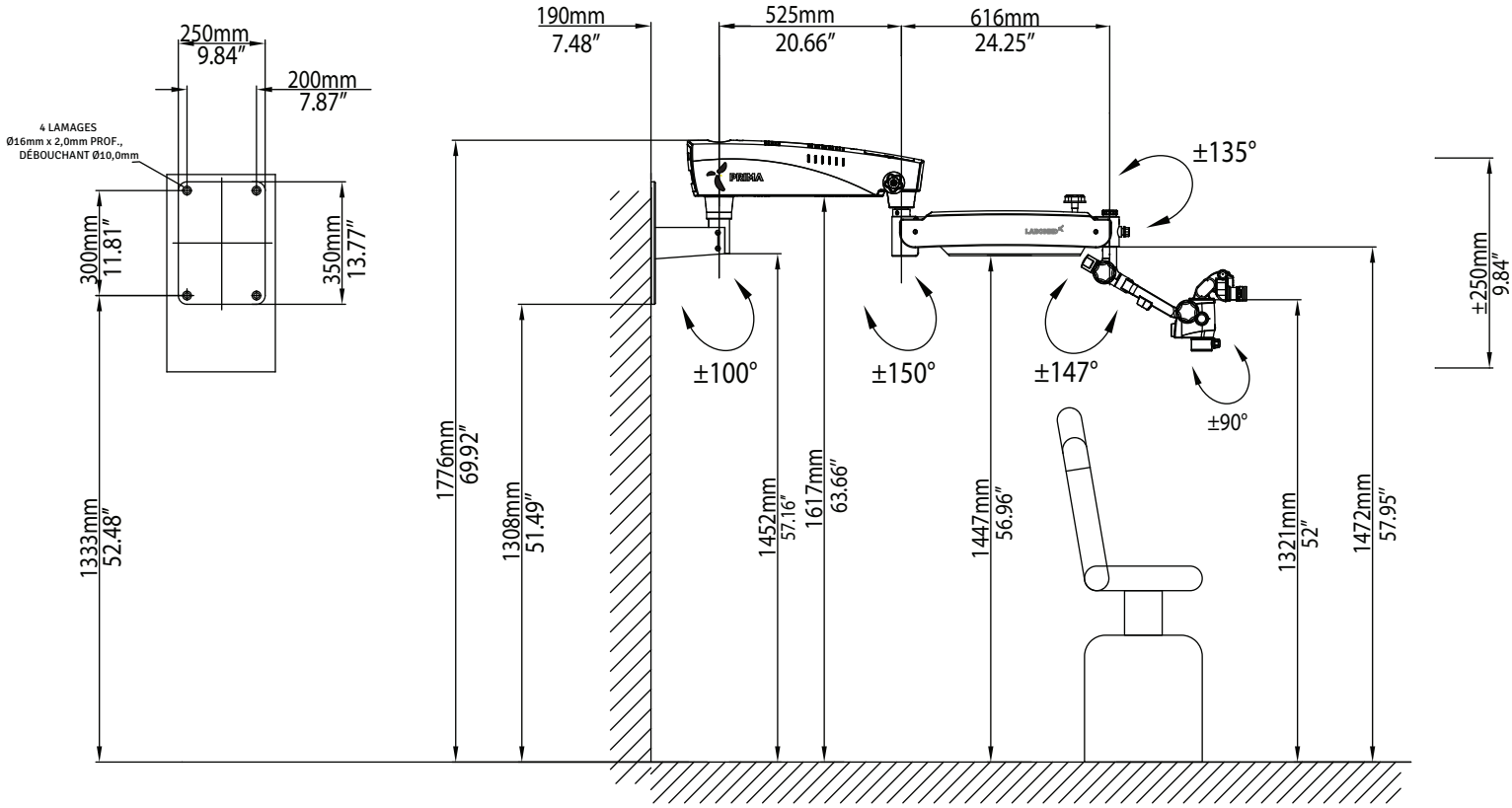


Fig. 15A

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

SUPPORT MURAL LONG VERTICAL AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD

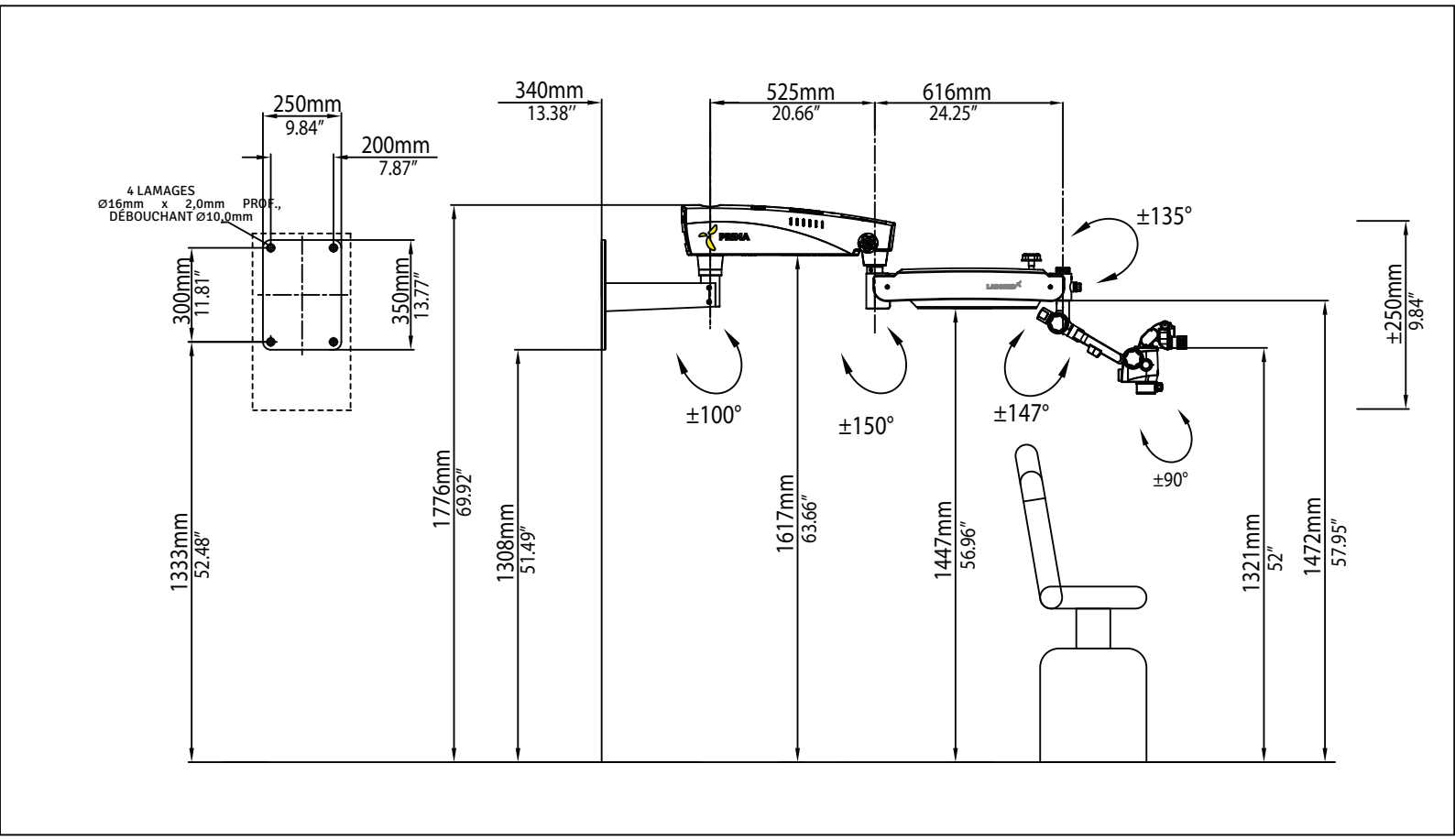


Fig. 16

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION LONG

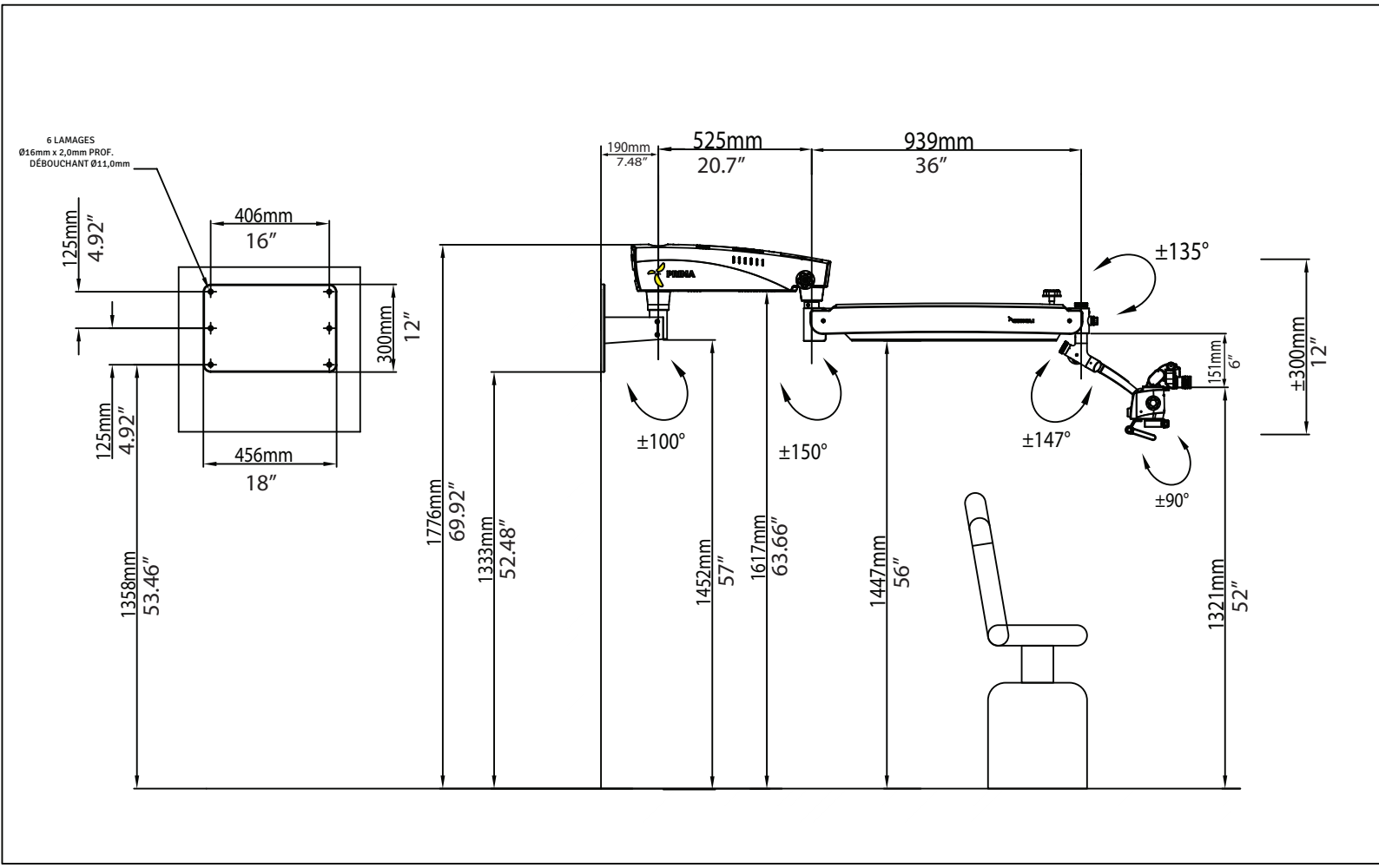


Fig. 17

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION LONG

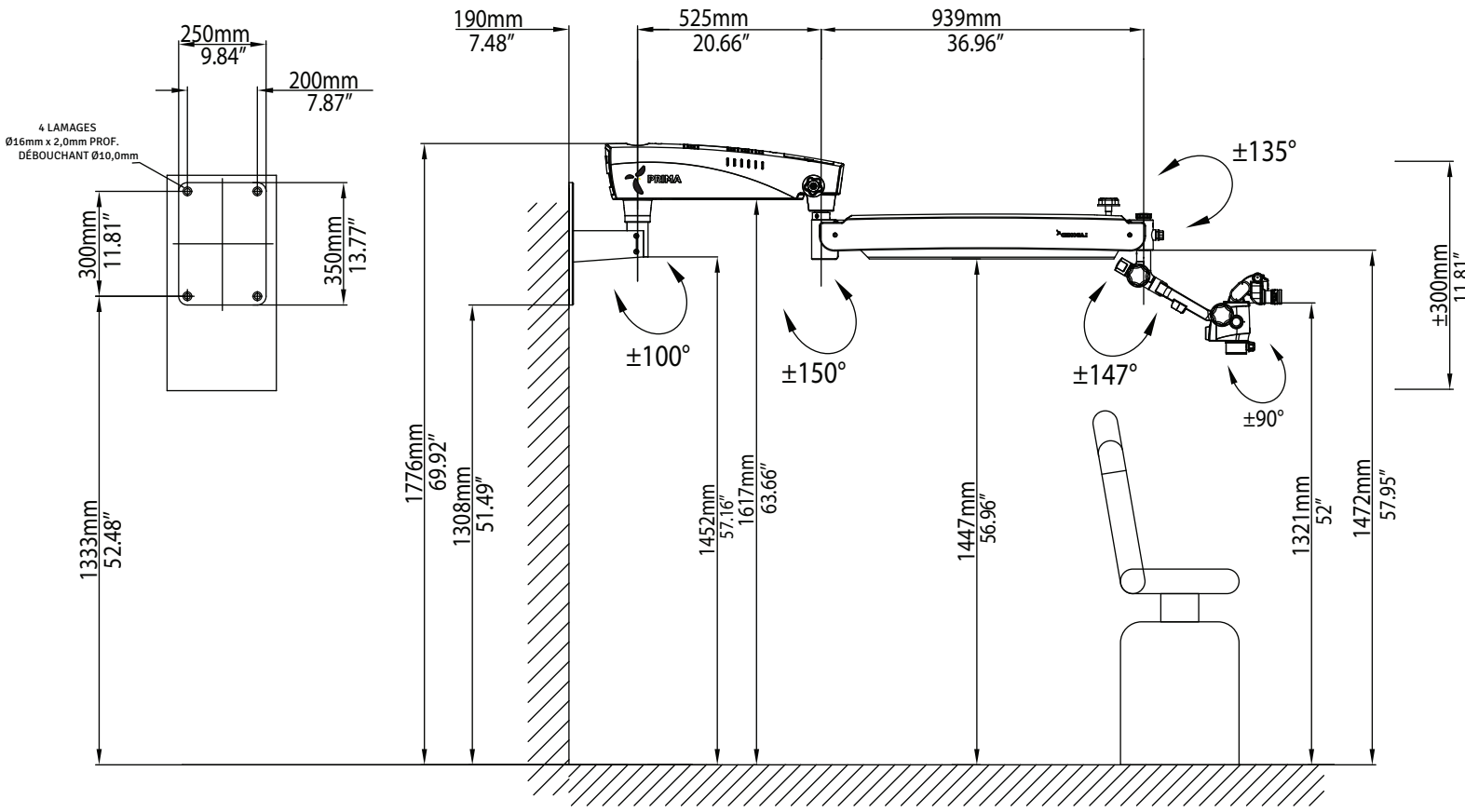


Fig. 17A

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

BRAS DE SUSPENSION LONG AVEC SUPPORT MURAL LONG VERTICAL

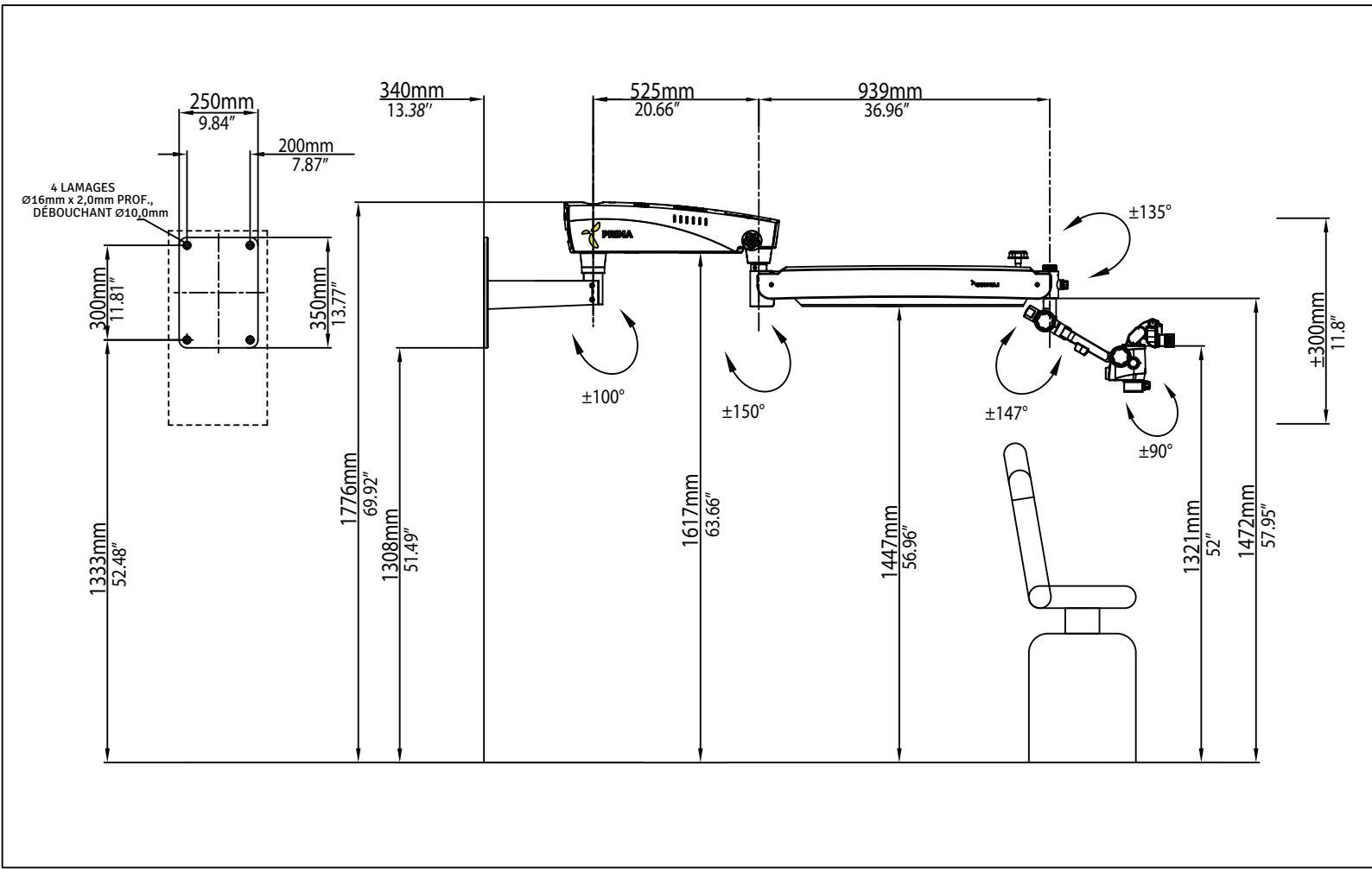


Fig. 17B

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE HORIZONTALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD ET RALLONGES

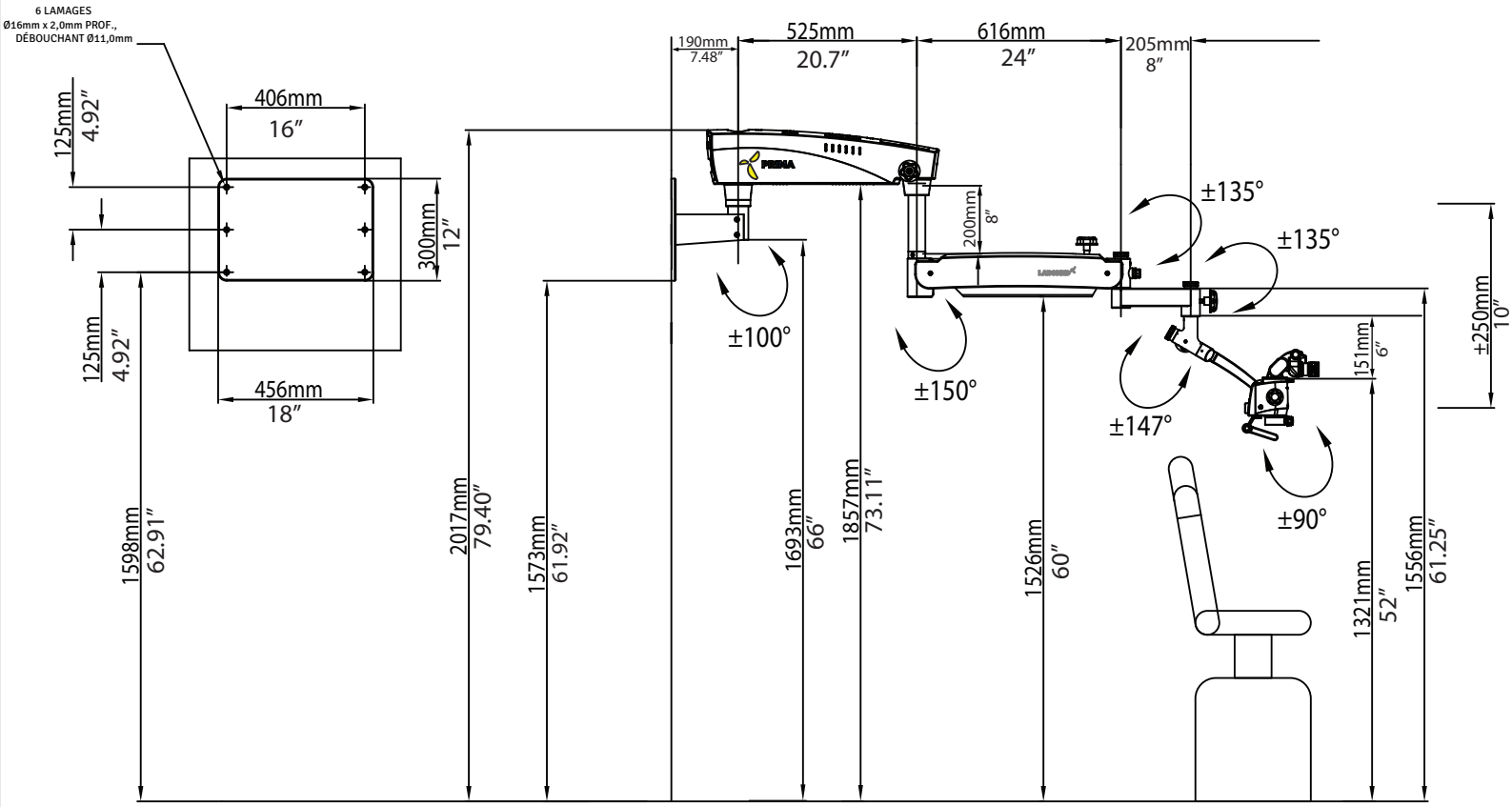


Fig. 18

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

FIXATION MURALE VERTICALE AVEC BRAS DE SUSPENSION STANDARD ET RALLONGES

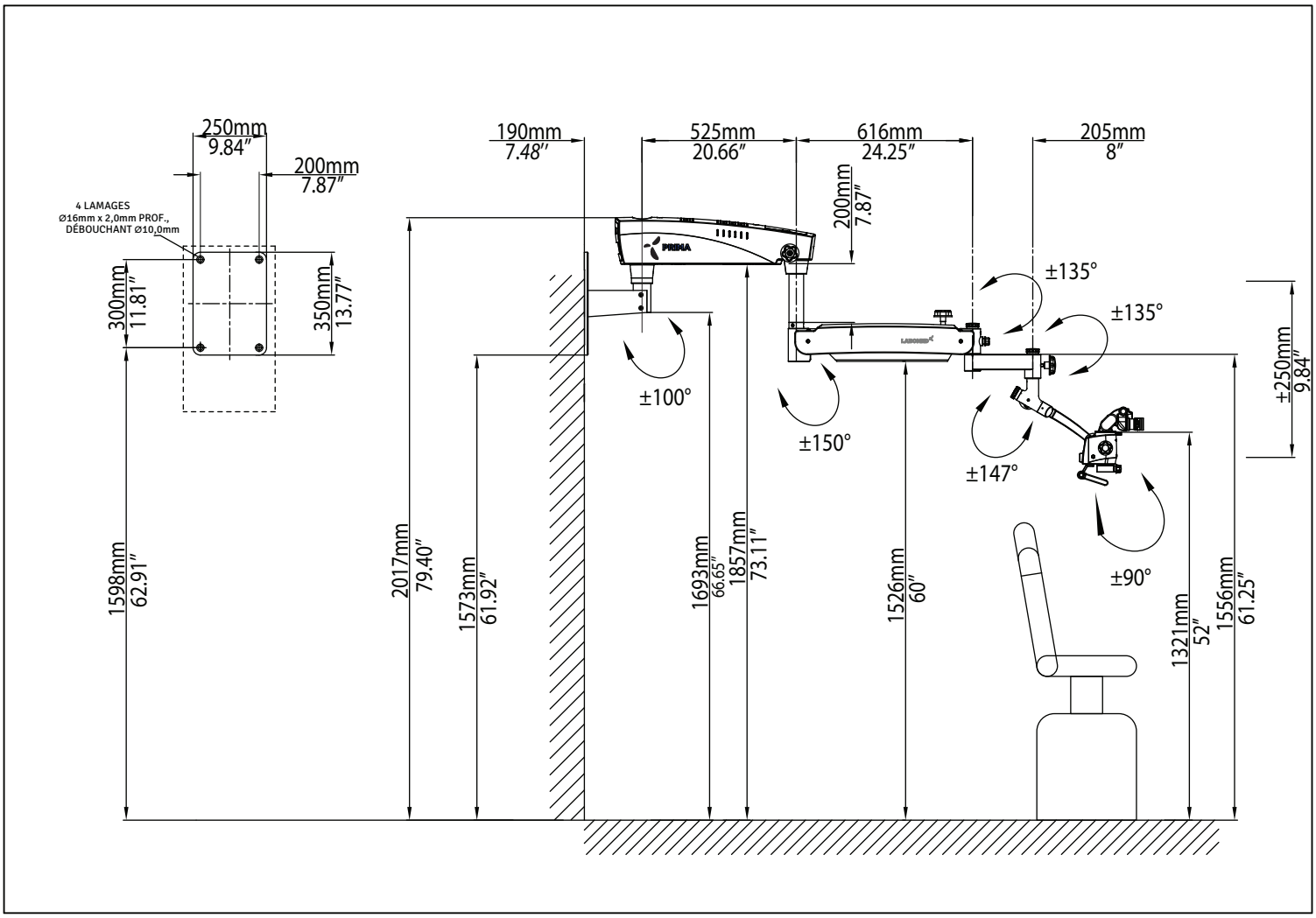


Fig. 18A

ENSEMBLE DE FIXATION MURALE (suite)

BRAS DE SUSPENSION STANDARD AVEC RALLONGES ET SUPPORT MURAL LONG VERTICAL

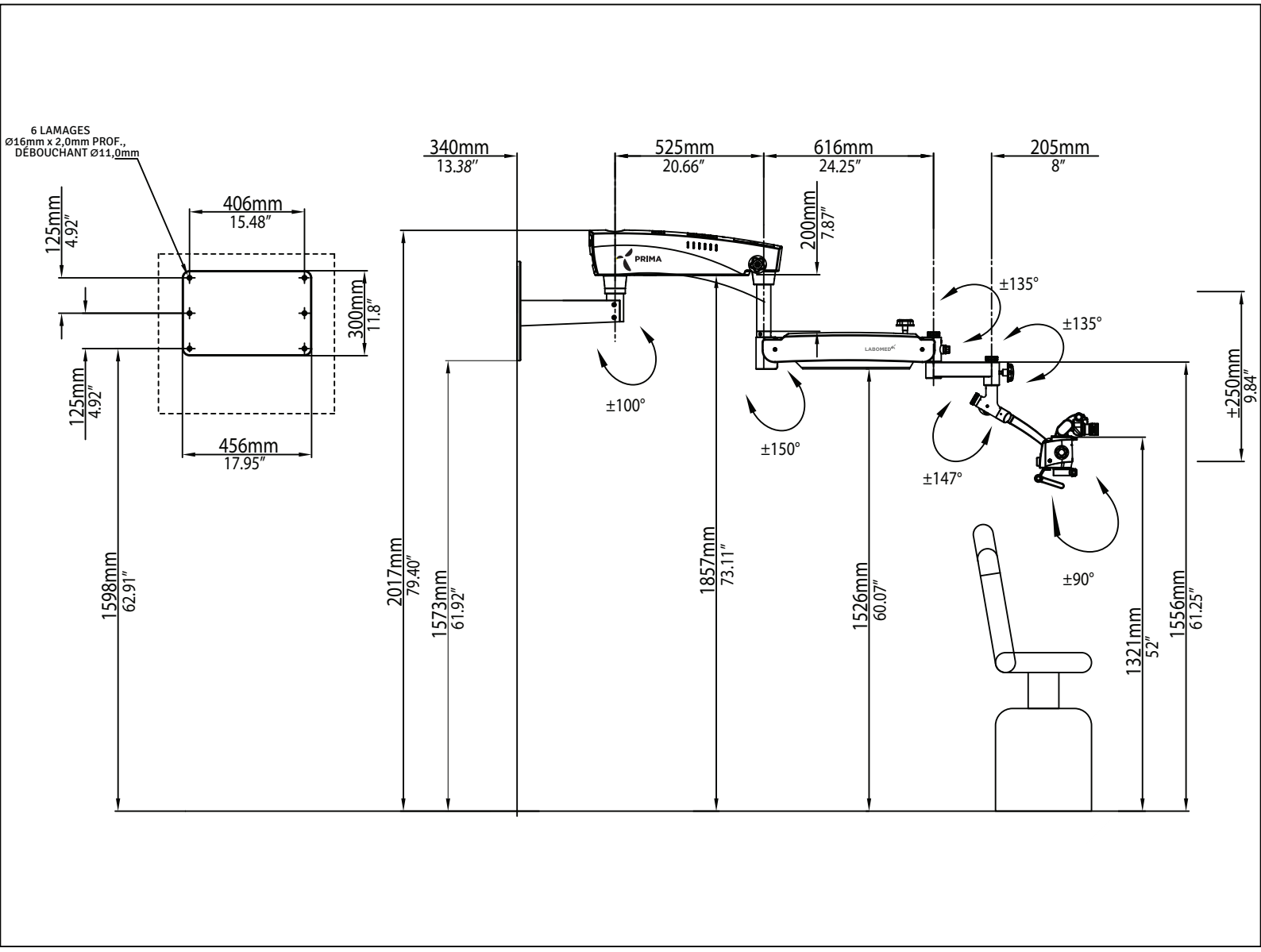


Fig. 18B

9. RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE HORIZONTALE

9a. Fixation murale horizontale : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage de la fixation murale

Référence
A Gabarit papier de marquage
B Ensemble fixation murale
C Distance au sol : choisissez la hauteur pour la configuration commandée dans les figures 15, 16, 17 et 18.

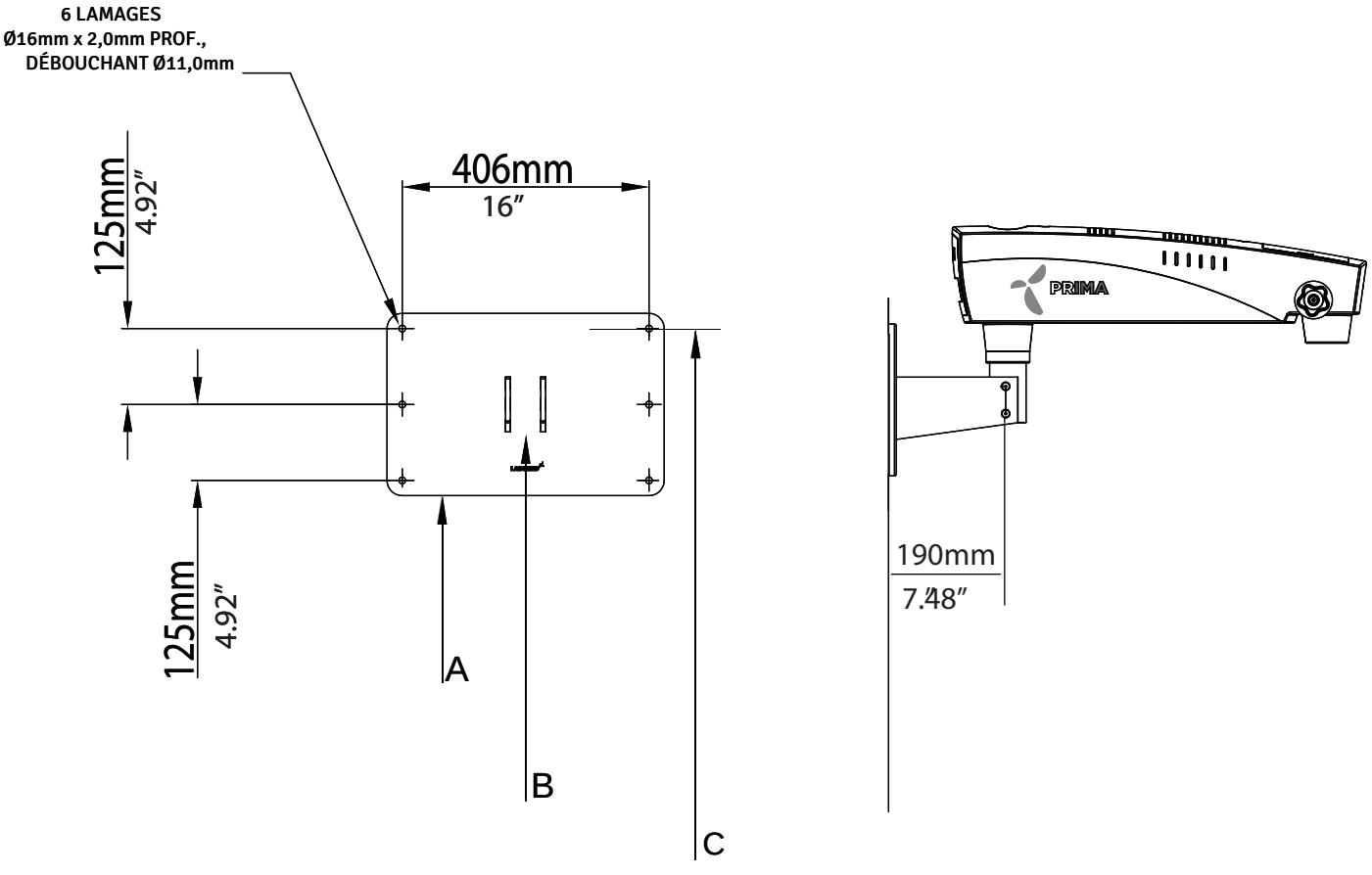


Fig. 19

RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE VERTICALE

9b. Fixation murale verticale : RÉFÉRENCE DE MARQUAGE

Ancrage de la fixation murale

Référence
A Gabarit papier de marquage
B Ensemble fixation murale
C Distance au sol : choisissez la hauteur pour la configuration commandée dans les figures 15, 16, 17 et 18.

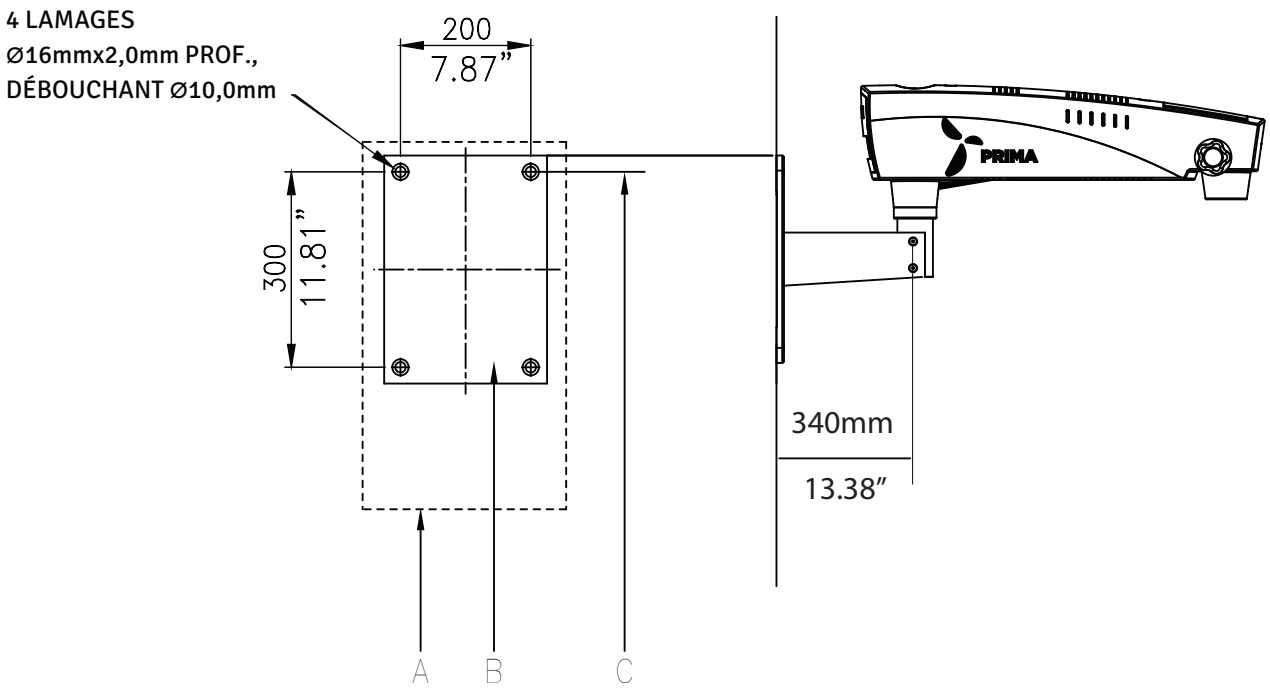


Fig. 19A

RÉFÉRENCES D'INSTALLATION (FIXATION MURALE)

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

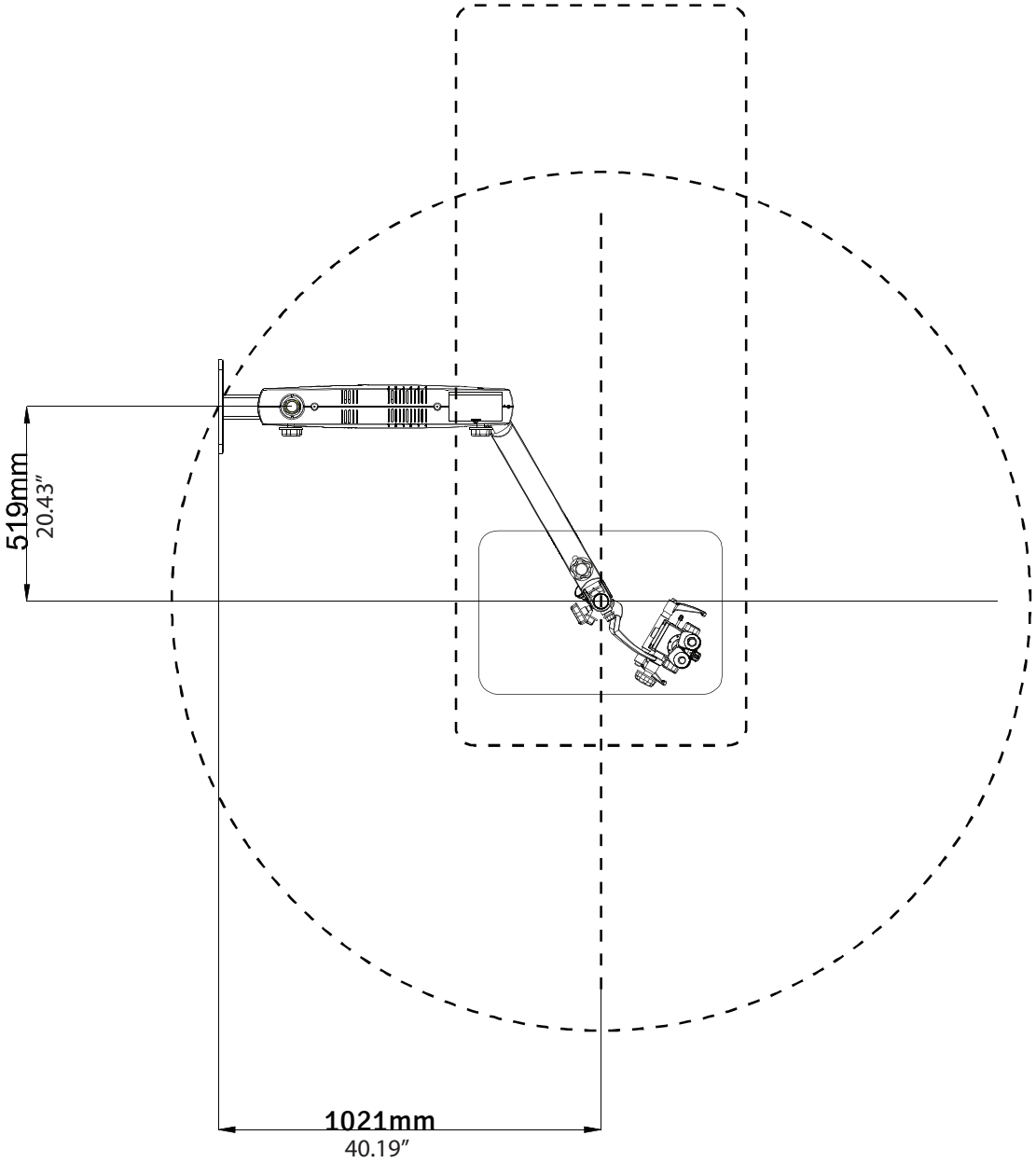


Fig. 20

RÉFÉRENCES : FIXATION MURALE (suite)

Fixation murale : installation alternative côté patient (avec bras de suspension long)

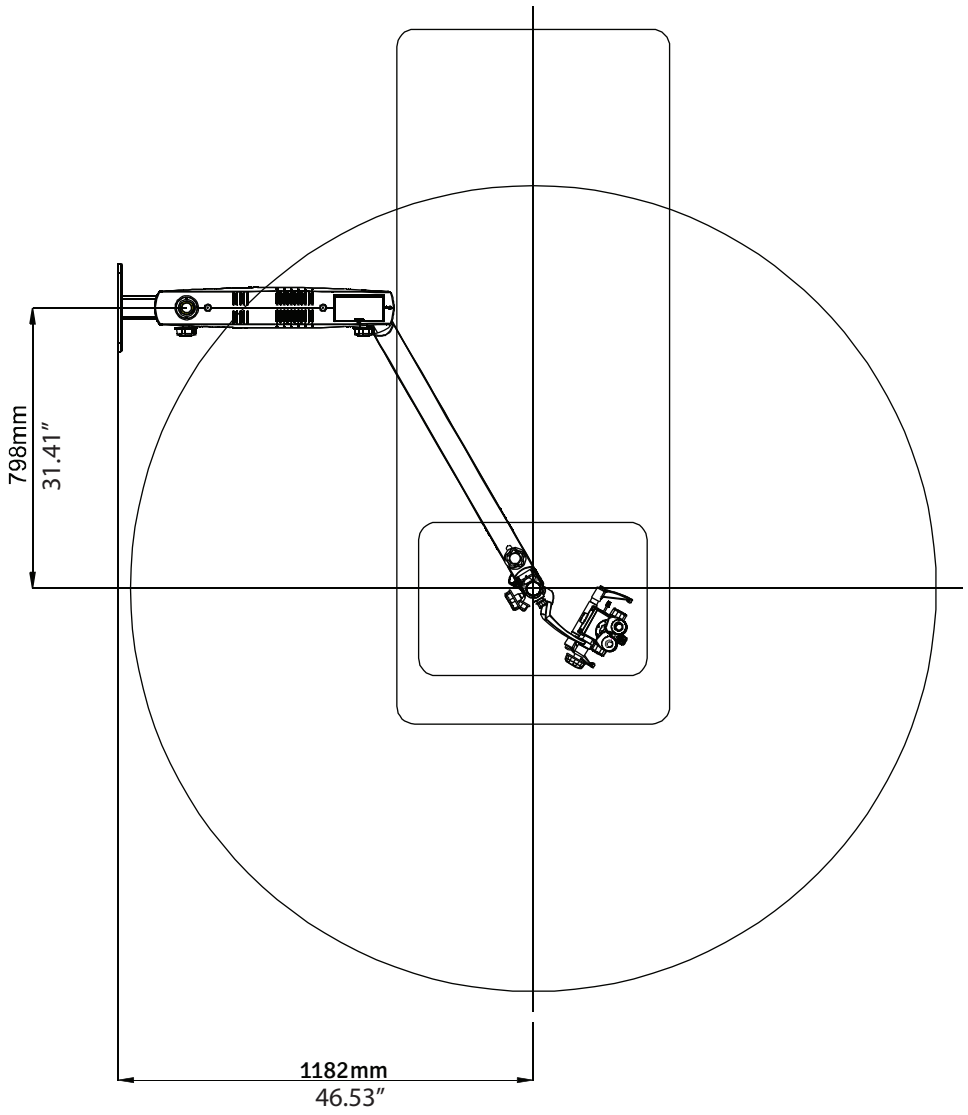


Fig. 21

INSTALLATION DE LA FIXATION MURALE HORIZONTALE

9c. Mur en bois

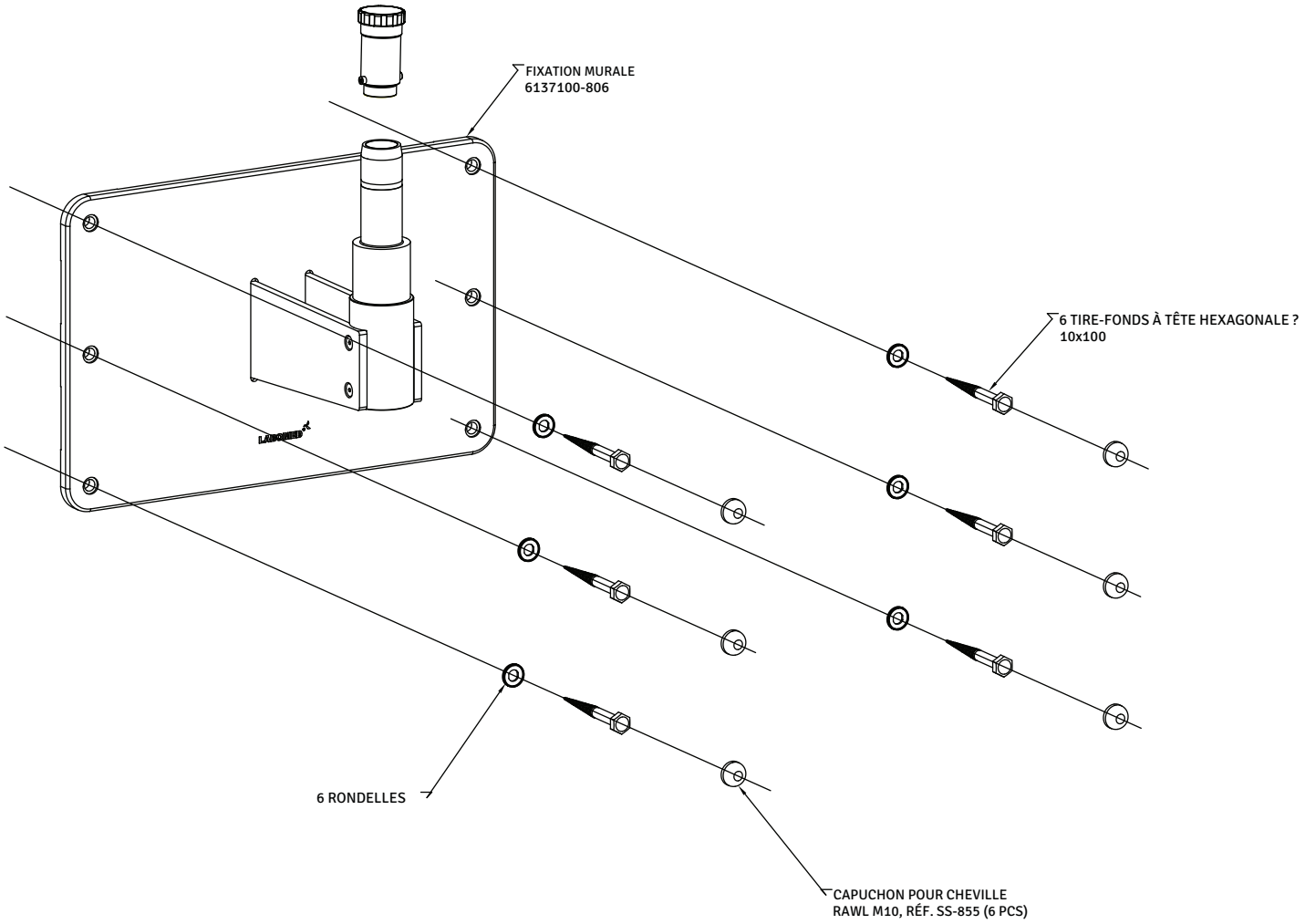
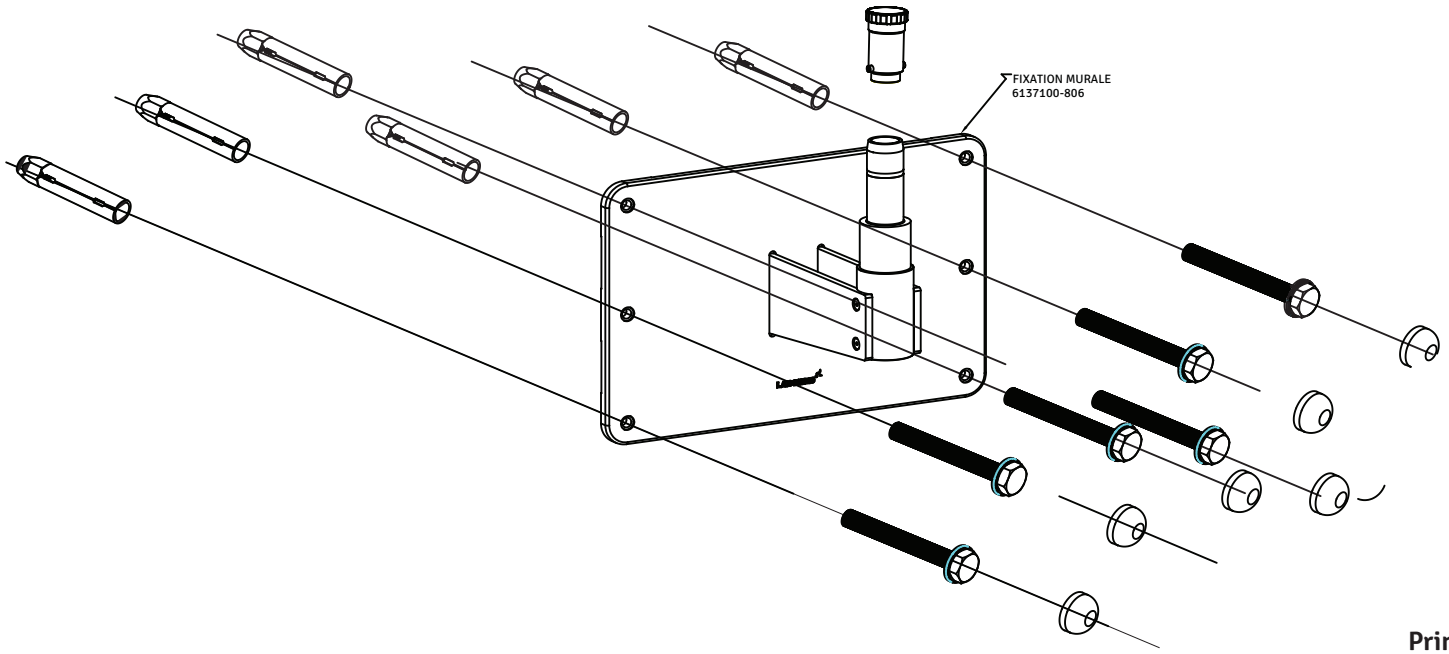


Fig. 22

9d. FIXATION MURALE HORIZONTALE (MUR EN BRIQUES PLEINES)



9e. FIXATION MURALE VERTICALE (MUR EN BRIQUES PLEINES)

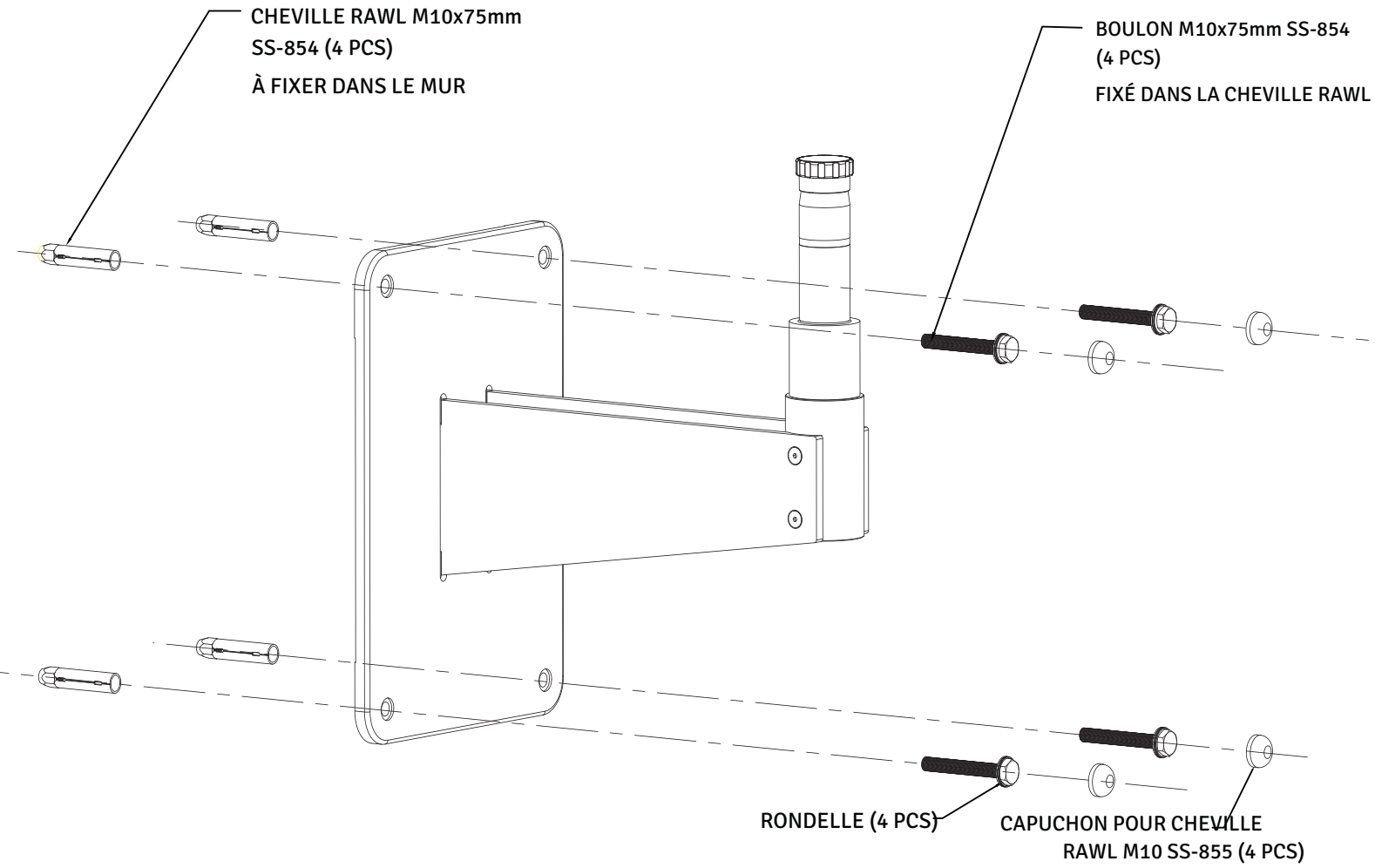


Fig. 23

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.

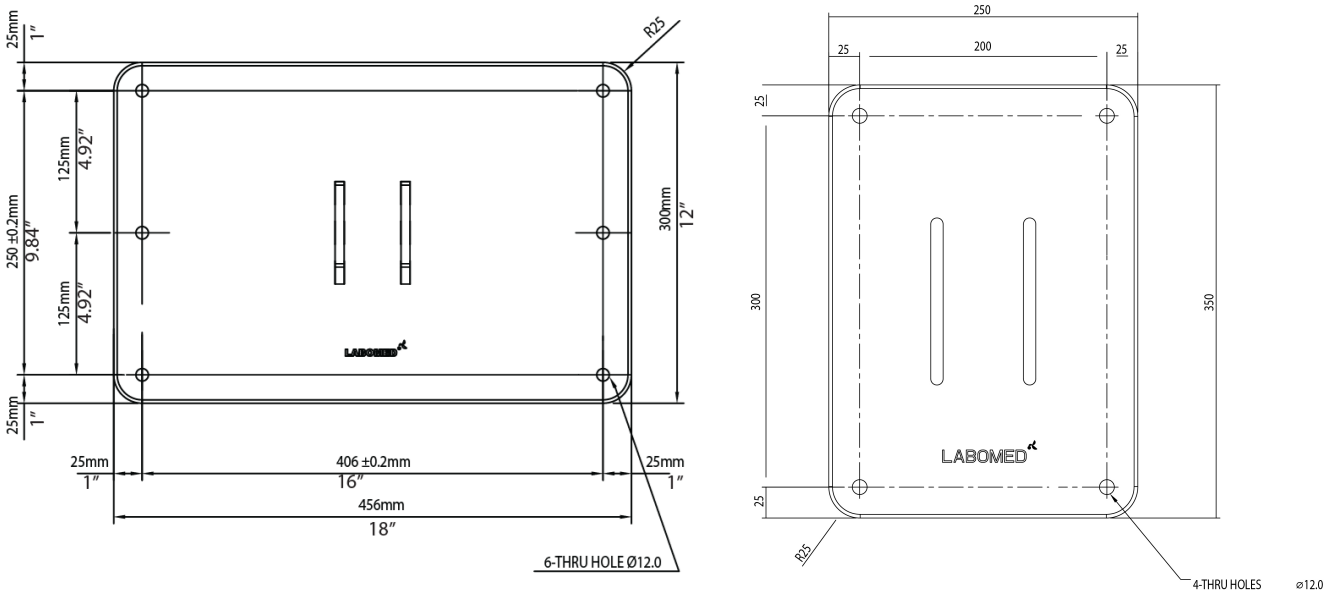


Fig. 24

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

11. 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".

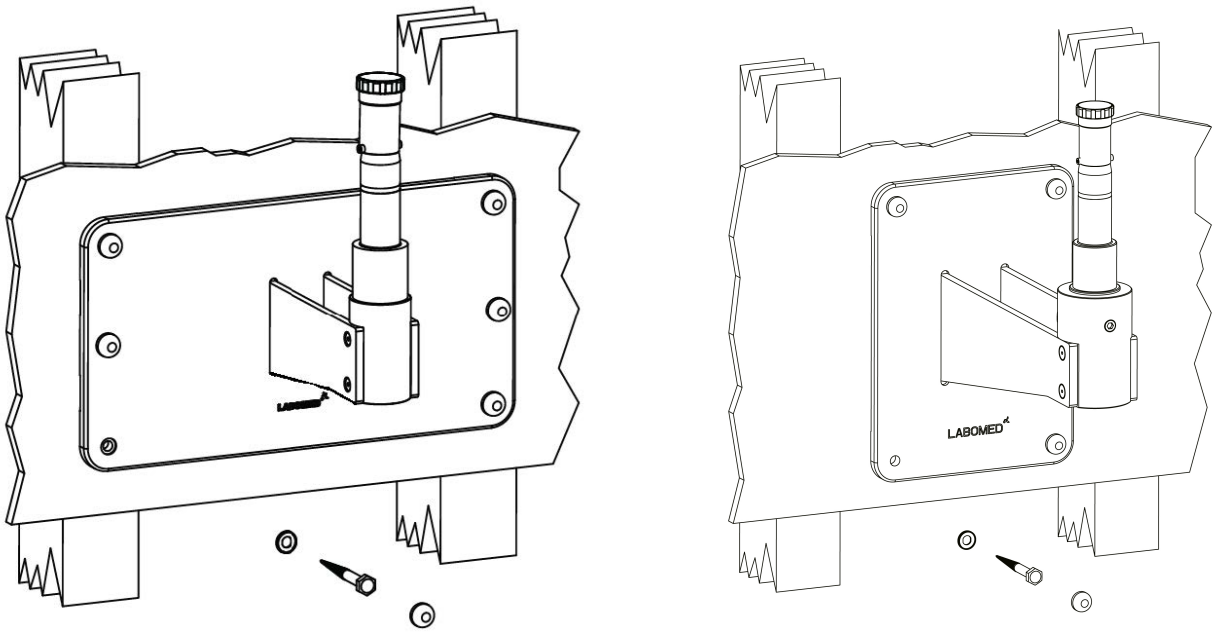


Fig.25

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 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.

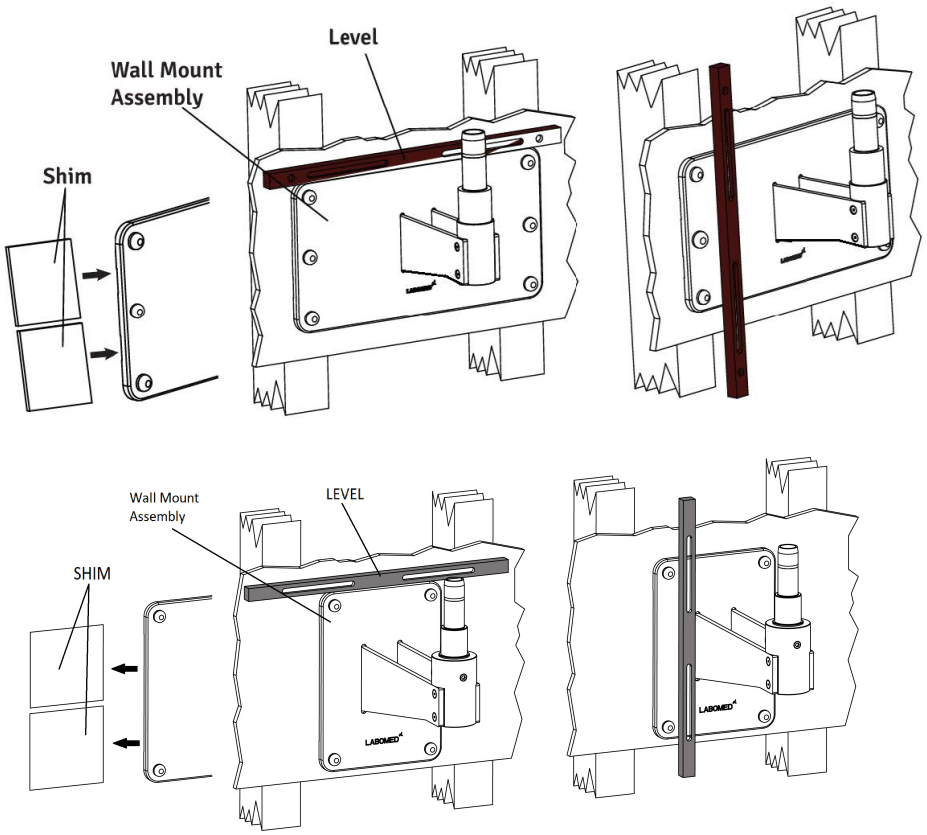


Fig. 26

1. Serrez légèrement les vis du haut et laissez celles du bas légèrement desserrées.
2. Placez un niveau sur le bord supérieur de la plaque arrière pour contrôler l'alignement horizontal. Voir la figure 26.
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. Placez un niveau verticalement contre la face de la fixation murale, des deux côtés, pour vérifier qu'elle est perpendiculaire au sol. Voir la figure 26.
6. Si la fixation murale n'est pas perpendiculaire, insérez des cales entre la fixation et le mur à côté des tire-fonds (voir la figure 26). Contrôlez avec le niveau et serrez les tire-fonds une fois la fixation de niveau.
7. Vérifiez l'autre côté, ajoutez des cales si besoin, puis serrez les tire-fonds.
8. Une fois la fixation de niveau horizontalement et verticalement, serrez fermement les six tire-fonds.

PROCÉDURE D'INSTALLATION 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.

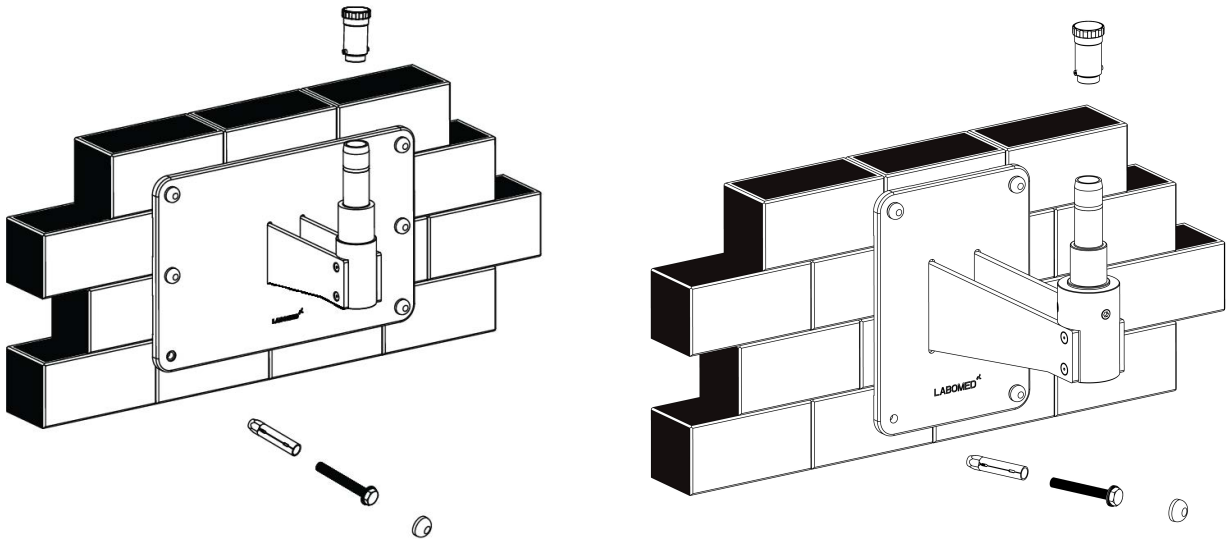


Fig. 27

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, serrez 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 imposés.

PROCÉDURE D'INSTALLATION MURALE (suite)

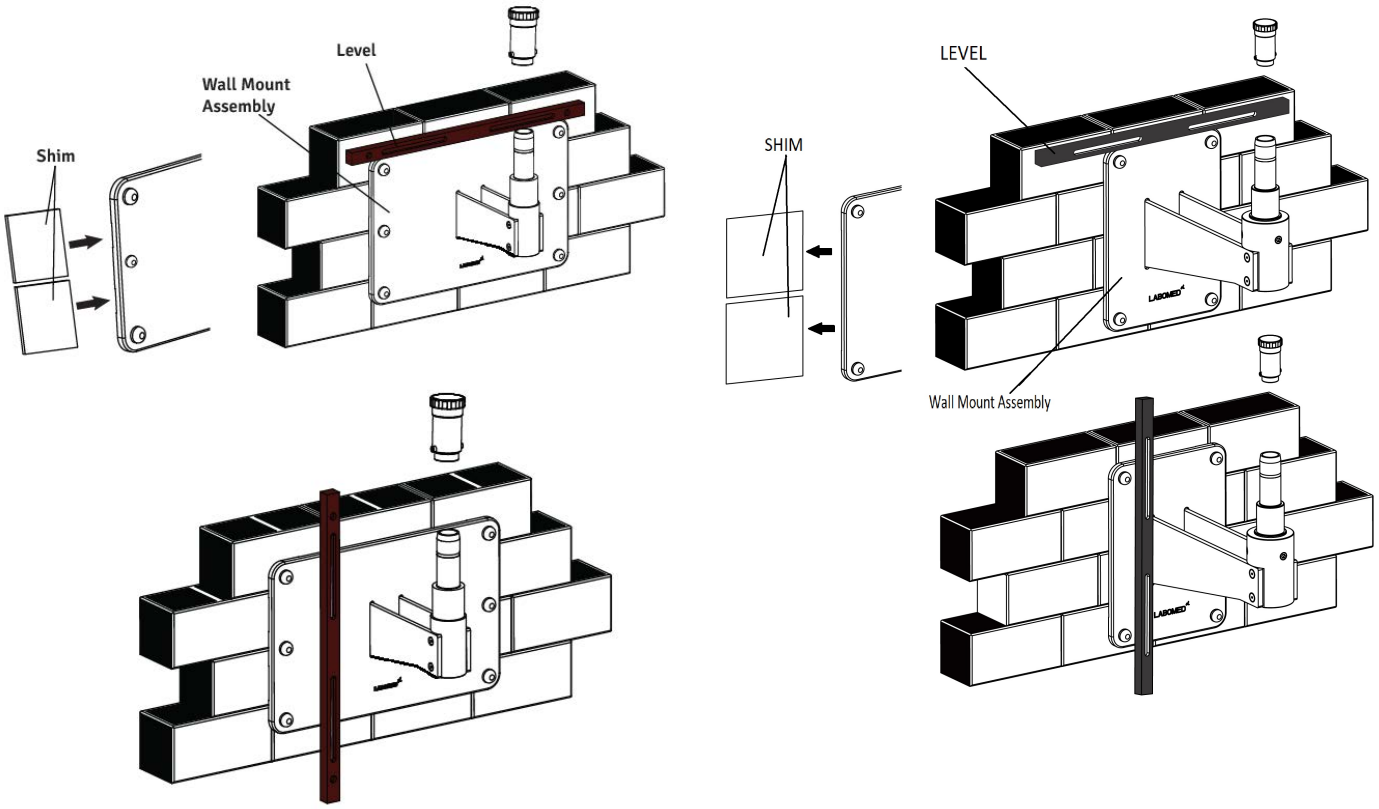


Fig. 28

PROCÉDURE D'INSTALLATION 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. Placez un niveau sur le bord supérieur de la plaque arrière pour contrôler l'alignement horizontal. Voir la figure 29.
3. Avec une douille de 17 mm et un cliquet, desserrez légèrement les six (6) boulons à bascule des coins de la plaque arrière.
4. Réglez la fixation murale jusqu'à ce qu'elle soit de niveau, puis serrez les trois boulons RAWL inférieurs en laissant les boulons à bascule supérieurs un peu desserrés.
5. Placez un niveau verticalement contre la face de la plaque arrière, des deux côtés, pour vérifier qu'elle est perpendiculaire au sol. Voir la figure 29.
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. Vérifiez l'autre côté, ajoutez des cales si besoin, puis serrez les boulons à bascule. Voir la figure 29.
8. Lorsque la plaque arrière est de niveau horizontalement et verticalement, serrez fermement les six boulons à bascule.

INSTALLATION DE L'ENSEMBLE BRAS DU MICROSCOPE

1. Ouvrez le carton du bras du microscope et sortez le bras.
2. Dévissez le bouchon fileté de l'axe de la fixation murale, comme indiqué sur la fig. 40.
3. Montez le bras sur l'axe de la fixation murale (voir la fig. 39) et remettez le bouchon fileté en place.
4. Terminez l'installation comme indiqué sur la fig. 1, 2, 3 ou 4, selon la configuration commandée.

PROCÉDURE D'INSTALLATION MURALE (suite)

Exigences de construction pour la fixation murale

1. Installez la fixation murale 6137100 uniquement comme recommandé dans ce manuel.

2. Le spécialiste de la construction doit confirmer par écrit que les codes et réglementations 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 au revendeur LABOMED.

3. Le mur qui reçoit la fixation doit avoir la capacité de charge suivante :
Couple perpendiculaire : 1500 Nm minimum
Couple : perpendiculaire, 1500 Nm minimum.

Tenez compte aussi des autres charges agissant sur le mur.

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

REMARQUE :
Si une fixation murale existante est remplacée, ne réutilisez jamais les anciens ancrages. De nouveaux trous d'ancrage doivent être percés. Pour calculer la résistance effective des nouveaux ancrages, tenez compte de l'affaiblissement dû aux anciens trous.

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

12. 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 (PAR EX. GÉNÉRATEURS ÉLECTROCHIRURGICAUX). LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES POUR LE PATIENT ET/OU ENDOMMAGER LE 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 RÉPAREZ PAS ET N'ENTRETENEZ PAS 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 : VÉRIFIEZ 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 RETIREZ PAS ET NE NEUTRALISEZ PAS 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, SURVEILLEZ 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 FIXEZ PAS 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 APPAREILS 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 RACCORDEZ AU DISPOSITIF AUCUN ÉQUIPEMENT QUI N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ AVEC LUI.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS 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 RETIREZ PAS 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.

13. EXPLICATION DES SYMBOLES

Mise en garde :
Respectez toutes les étiquettes d'avertissement et les remarques !
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 (RDM).

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

Charge max. admissible 9 kg

IP 20 **Indice de protection**

14. 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 14971:2019 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

DIRECTIVES / RÈGLEMENTS APPLIQUÉS :

- Règlement (UE) 2017/745
- CEI 60601-1, 3e édition (2005)
- CEI 60601-1-2
- 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 (pédale de commande : IP 24)

15. 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 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

16A. INSTALLATION DE LA BASE (STATIF MOBILE)

1. Ouvrez le carton du support central comme indiqué sur la fig. 29.



Fig. 29

2. Retirez la trousse à outils et les plaques de mousse comme indiqué sur la fig. 30.



Fig. 30

3. Sortez le support central comme indiqué sur la fig. 31.



Fig. 31

4. Posez le support central au sol comme indiqué sur la fig. 32.



Fig. 32

5. Ouvrez les cartons des supports de roues comme indiqué sur la fig. 33.



Fig. 33

6. Retirez les plaques de mousse comme indiqué sur la fig. 34.



Fig. 34

INSTALLATION (suite)

7. Sortez le support de roues et le capot comme indiqué sur la fig. 35. Placez-le (roues vers le bas) sous une extrémité du support central comme indiqué sur la fig. 36. Procédez de même pour l'autre support de roues.



Fig. 35

8. Alignez les trous du support central sur ceux des deux supports de roues et serrez les vis avec la clé Allen de 8 mm, comme indiqué sur la fig. 36.



Fig. 36

9. Retirez la bague et les 3 vis de l'axe comme indiqué sur la fig. 37. Dévissez-les avec une clé Allen de 4 mm comme indiqué sur la fig. 37.



Fig. 37

10. Serrez toutes les vis avec la clé Allen de 8 mm. Placez le capot supérieur sur les deux supports de roues comme indiqué sur la fig. 38.



Fig. 38

16B. INSTALLATION DU MICROSCOPE

1 Ouvrez le carton du microscope. Sortez la colonne du carton et engagez-la sur l'axe (B sur la fig. 39).

1a. Alignez les trous de la colonne sur les trous taraudés de l'axe (B sur la fig. 39) et serrez les trois vis Allen par les côtés, repère C sur la fig. 40.

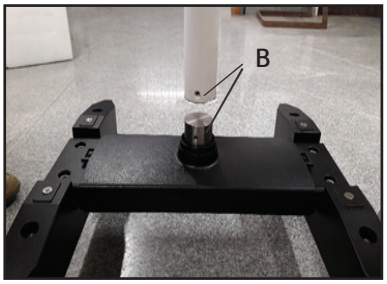


Fig. 39

2 Pendant le montage de la colonne, vérifiez que la bague D est fixée en place, comme indiqué sur la fig. 41.

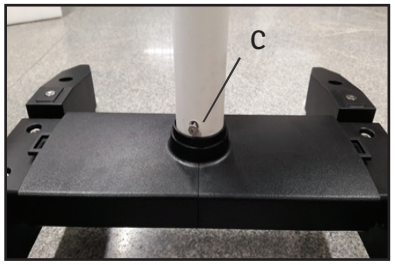


Fig. 40

3 Sortez l'ensemble bras du carton et suivez les instructions ci-dessous (voir la fig. 42).

⚠ A. Vérifiez que le bouton de blocage du bras pivotant (A) est desserré.

⚠ Ne dévissez pas complètement le bouton A (voir la fig. 42). Desserrez-le seulement de quelques tours ; sinon, la bague de blocage à l'intérieur du guide de colonne peut se désolidariser et l'installation peut devenir impossible.

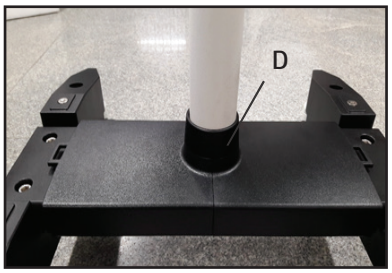


Fig. 41

B. Placez l'ensemble bras sur l'axe de la colonne (1), comme indiqué sur la fig. 42.

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

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

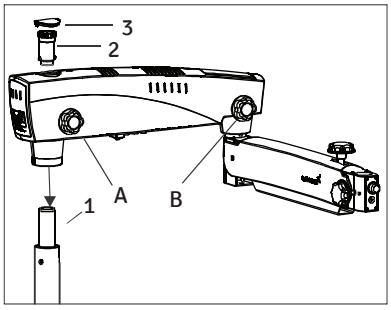


Fig. 42

INSTALLATION (suite)

4 Sortez de l'emballage l'ensemble raccord incliné (axe Z ou standard, selon commande) et procédez comme suit (voir la fig. 43).

- Installez le raccord sur le bras de suspension en faisant glisser l'axe de guidage (1) dans le bras de suspension.
- Bloquez le raccord incliné avec le bouchon fileté (3).
- Vérifiez que les poignées du changeur de grossissement (M) sont munies de leurs protections en silicone.

⚠ **Vérifiez que la vis de sécurité est serrée en position (2) pour que le raccord ne puisse pas tomber. La vis de sécurité est repérée à l'intérieur du bras. Serrez toujours la vis de sécurité en même temps que le bouton de blocage A du bras de suspension (voir la fig. 43).**

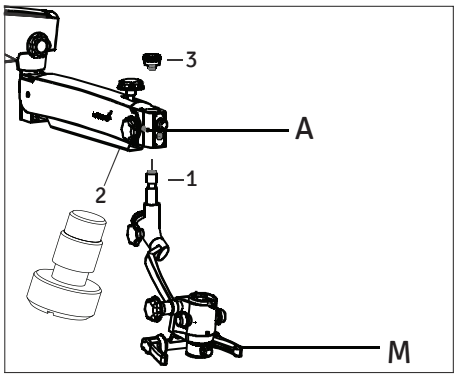


Fig. 43

5 Montage du guide de lumière

- Éteignez le système d'éclairage.
- Le guide de lumière est passé en usine dans le bras pivotant (qui loge le système d'éclairage LED) et dans le bras de suspension.
- Retirez le capuchon antipoussière du réceptacle.
- Insérez le guide de lumière dans le réceptacle du microscope jusqu'à ce qu'il se verrouille en position, comme indiqué en A sur la fig. 44. ⚠ Le câble à fibre doit s'indexer en position lors de son insertion dans la monture de fibre optique.
- Faites passer le câble de sorte que le système porteur et le microscope chirurgical ne soient pas gênés et puissent se déplacer sur toute leur course sans étirer, plier ni tordre le guide de lumière.

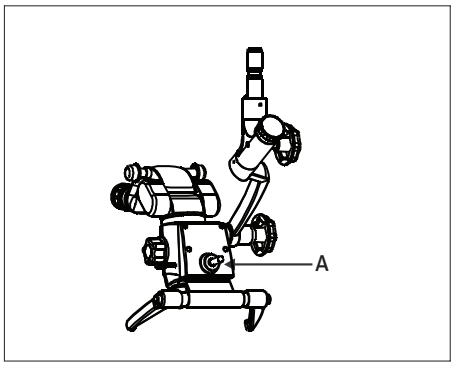


Fig. 44

6 Installation de la tête et des oculaires

- Sortez du carton la tête d'observation (selon commande) et les oculaires. En vous reportant à la fig. 45, desserrez la vis de serrage (A) avec la clé Allen de 2 mm (fournie) et serrez avec précaution la tête d'observation en position. Insérez les oculaires dans les deux tubes oculaires et réglez les deux échelles dioptriques sur zéro.

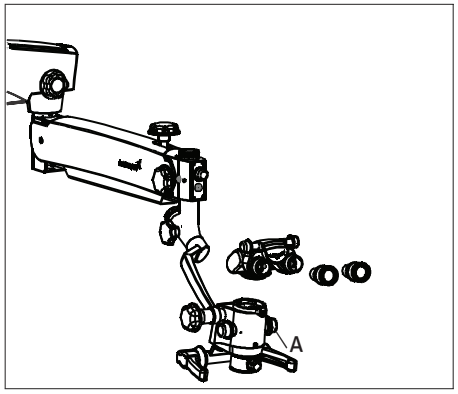


Fig. 45

7 Réglage de la force de compensation du changeur de grossissement

- Un mécanisme à ressort règle la force de compensation par rotation du bras porteur dans le sens horaire ou antihoraire, pour compenser les charges des accessoires (s'ils sont fournis) à l'installation. Voir la fig. 45a.
- Fig. 45a : dévissez le capuchon X et serrez les écrous W1 et W2 avec une clé hexagonale pour régler la force de compensation. Remettez le capuchon X.

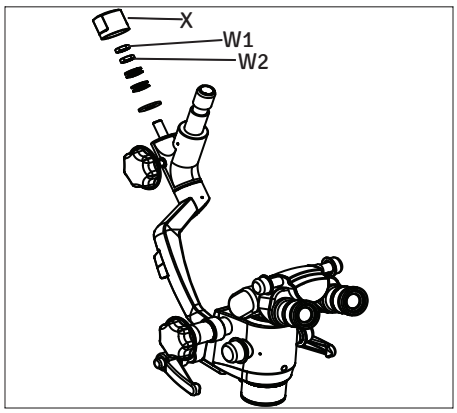


Fig. 45a

8 Pédale de commande (si commandée)

- Sortez la pédale de commande de l'emballage et raccordez-la au connecteur du bras (C sur la fig. 43).

17. BRANCHEMENTS ÉLECTRIQUES

1. Branchez le câble d'alimentation sur l'embase secteur CA (2) à l'arrière du bras pivotant, comme indiqué sur la fig. 46. Mettez l'appareil sous tension avec l'interrupteur marche/arrêt (2).

Remarque : l'alimentation possède une entrée universelle 100–240 V CA, 50/60 Hz. Avant de la brancher, suivez les instructions de l'étiquette électrique sous le bras, repère (3) sur la fig. 46.

Remarque : si la tension sur le site varie de plus de ±10 % de la tension nominale, utilisez un stabilisateur pour protéger l'alimentation.

2. S'ils ont été commandés, raccordez les câbles de la pédale de commande et de l'axe Z aux connecteurs correspondants sous le bras pivotant, près de l'étiquette repère 3 sur la fig. 46.

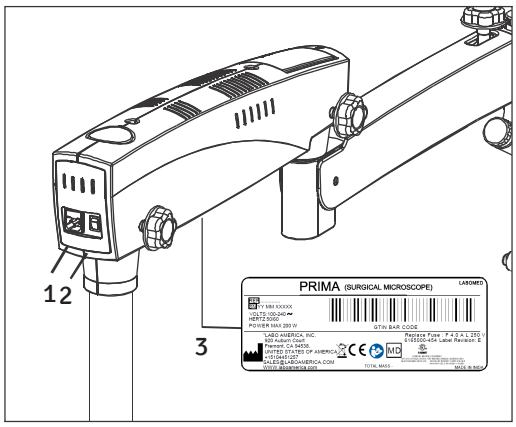


Fig. 46

1 REMPLACEMENT DE LA SOURCE D'ÉCLAIRAGE

Ouvrez les capots du bras pivotant. Débranchez le câble à fibre optique et remplacez l'ensemble d'éclairage (A) par un ensemble neuf (voir la fig. 47). Remettez les capots du bras en place.

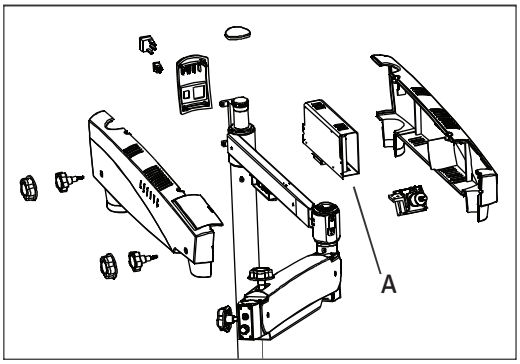


Fig. 47

2 REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le porte-fusible fait partie de l'embase secteur CA, près de l'interrupteur marche/arrêt. Ouvrez le compartiment à fusibles avec un tournevis plat. Le compartiment contient deux fusibles : le fusible en service et un fusible de rechange. Remplacez le fusible grillé par le fusible de rechange et refermez le compartiment. Pour le calibre du fusible, voir l'étiquette représentée sur la fig. 48.

3 PLAQUE SIGNALÉTIQUE DU MICROSCOPE PRIMA ENT/DNT

Raccordement de la pédale de commande : voir la section 8 des instructions d'installation.

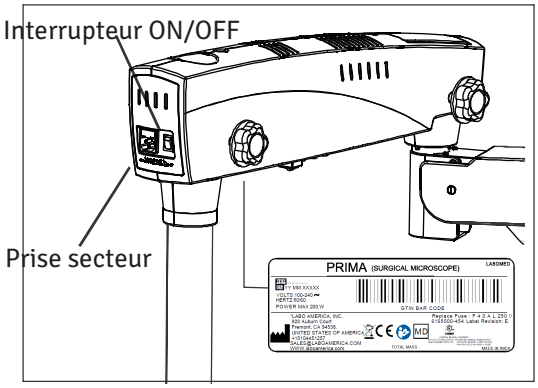
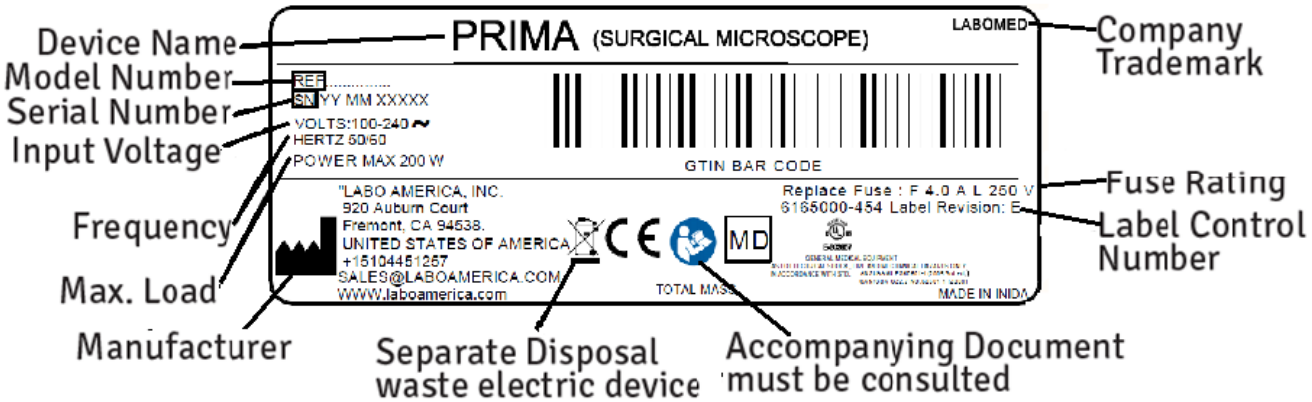


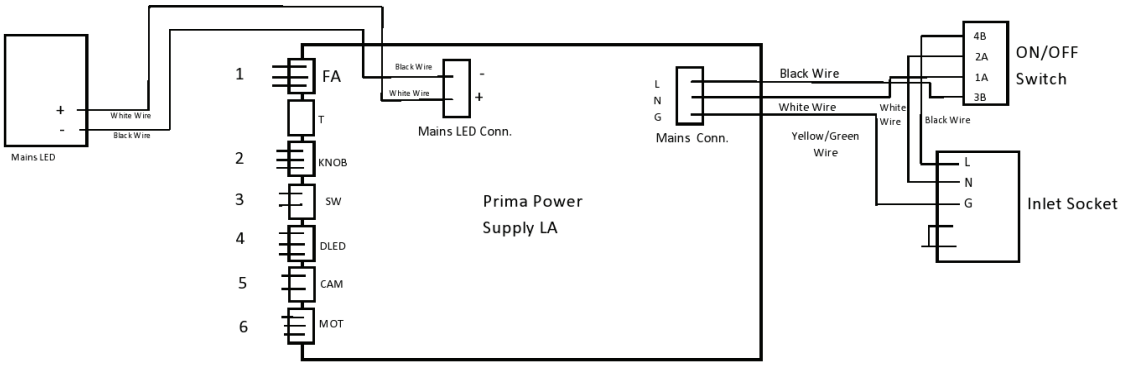
Fig. 48



BRANCHEMENTS ÉLECTRIQUES (suite)

4. SCHÉMA DE CÂBLAGE DU PRIMA

Prima Wiring Coding Diagram



Wire Marking No.	Power Supply Marking	Description
1	FAN	Main LED Fan Wire
2	KNOB	Potentiometer Wire
3	SW	Limit Switch Wire
4	DLED	Dual LED Wire
5	CAM	Camera Wire
6	MOT	Motor Wire

18. ÉLÉMENTS DE COMMANDE

1 INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT

L'interrupteur se trouve à l'arrière du bras pivotant (voir la fig. 48). En position « ON », la LED verte s'allume et le ventilateur de refroidissement tourne.

⚠ **Mettez le bouton d'intensité au minimum avant d'allumer le système.**

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

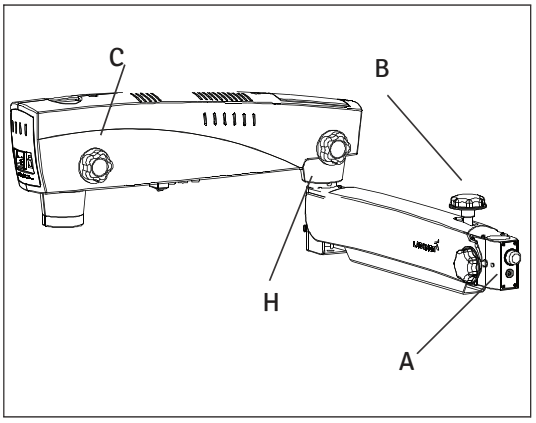


Fig. 49

2 BOUTON DE RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ

Le bouton se trouve à l'avant du bras de suspension, repère (A) sur la fig. 49. Utilisez-le pour régler la luminosité du champ de vision selon les besoins.

3 BOUTON DE BLOCAGE DU BRAS PIVOTANT

Tournez ce bouton, repère (C) sur la fig. 49, dans le sens horaire pour bloquer le bras pivotant dans la position voulue après la mise au point initiale sur la zone de traitement.

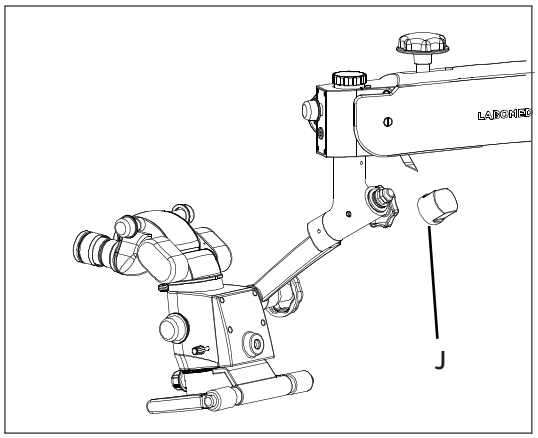


Fig. 50

4 BOUTON DE BLOCAGE DU BRAS DE SUSPENSION

Tournez ce bouton, repère (H) sur la fig. 49, dans le sens horaire pour bloquer la rotation du bras de suspension dans la position voulue.

5 BOUTON DE BLOCAGE DU MOUVEMENT VERTICAL DU BRAS DE SUSPENSION

Tournez ce bouton, repère (B) sur la fig. 49, dans le sens horaire pour bloquer le mouvement vertical du bras de suspension à la hauteur voulue.

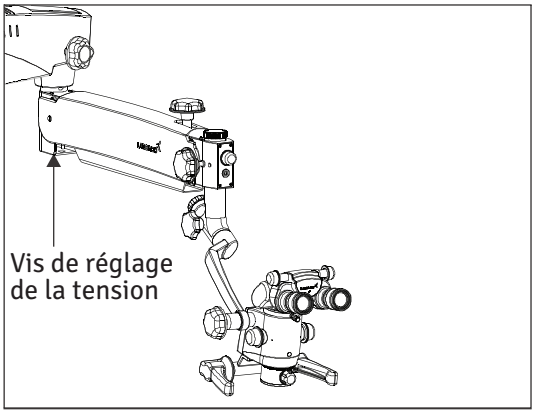


Fig. 51

6 RÉGLAGE DE LA TENSION DU MOUVEMENT ROTATIF DU PORTEUR INCLINÉ

Voir la fig. 50. Dévissez le bouton (J), réglez la tension avec les deux écrous hexagonaux et revissez le capuchon (J), comme expliqué au point 7 du chapitre Installation.

7 LEVIER DE CHANGEMENT DE FILTRE

Voir la fig. 52 (K). Le levier de changement de filtre se trouve sur le côté droit du boîtier du changeur de grossissement. Tirez le levier pour changer de filtre et repoussez-le pour la lumière principale.

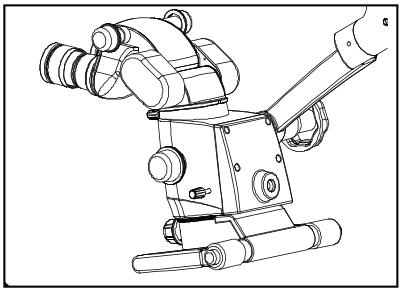


Fig. 52

8 FREINS

Appuyez sur les deux freins des roulettes pour bloquer le statif contre tout mouvement involontaire. Pour débloquer, appuyez sur la partie supérieure du frein. Voir (L) sur la fig. 53.

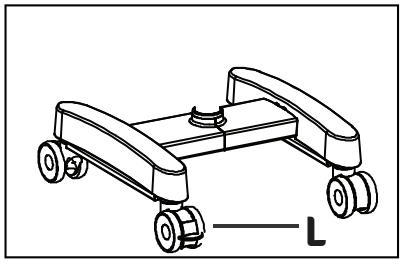


Fig. 53

9 CARACTÉRISTIQUES DE LA LED

LED blanche monopuce de plus de 2250 lumens. Grande puce monolithique avec une surface émettrice homogène de 9 mm. Maintien du flux lumineux supérieur à 70 % après 60 000 heures. LED pilotée en courant, avec un courant de commande variable de moins de 1 A à 13,5 A. Respectueuse de l'environnement, conforme RoHS. Spectre type : 400–700 nm.

10 MOUVEMENT DE L'AXE Z (si commandé)

Comme le montre la fig. 54a, la commande de l'axe Z permet une mise au point motorisée sur la zone d'intérêt sur une course de 50 mm. Deux pédales de la commande au pied déplacent l'axe Z vers le haut et vers le bas.

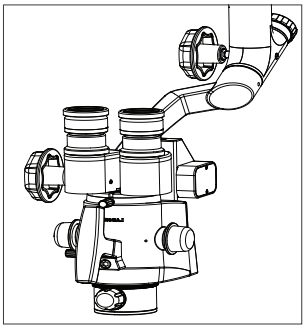


Fig. 54a

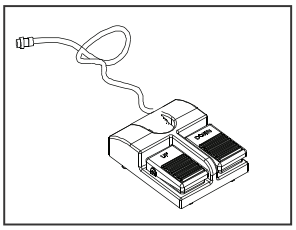


Fig. 54b

11 PÉDALE DE COMMANDE (si commandée)

Comme le montre la fig. 54b, la commande au pied (N) sert à la mise au point motorisée vers le haut et vers le bas avec ses deux pédales. Comme indiqué sur la fig. 54c, raccordez le câble de la pédale de commande à l'embase (M) sous le bras pivotant.

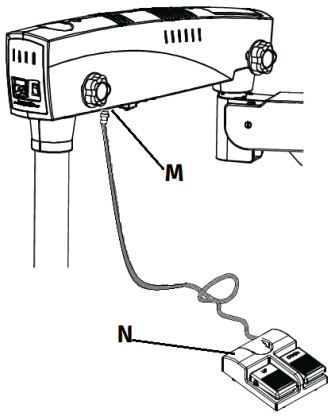


Fig. 54c

19. UTILISATION DU MICROSCOPE

AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT N'EST PAS SÛR EN ENVIRONNEMENT IRM.

RÉGLAGE DU MICROSCOPE :

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

2. La tension du microscope est réglée en usine pour la configuration commandée. L'utilisateur peut néanmoins 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 23 ; l'emplacement de la vis de réglage de la tension est indiqué sur la fig. 55.
3. Après la mise au point sur la zone d'intérêt, bloquez le mouvement vertical du bras de suspension avec le bouton de blocage (B) de la fig. 55.
4. Réglez la position de la tête ergonomique (si commandée) selon les besoins.
5. Avec l'axe Z motorisé, la mise au point fine peut se faire avec la commande au pied.

6. Réglez la distance interpupillaire sur l'échelle DIP selon les besoins.

7. Réglez les deux échelles dioptriques sur zéro.

8. L'éclairage se règle avec le bouton de réglage (A), fig. 55. Tournez-le dans le sens horaire ou antihoraire pour obtenir le niveau d'éclairage voulu.

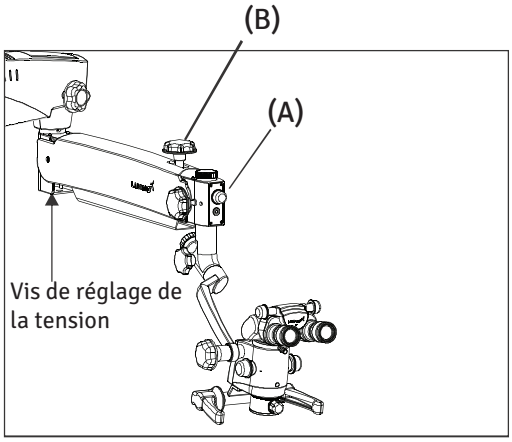


Fig. 55

RÉGLAGE DU GROSSISSEMENT (voir la fig. 56)

1. Réglez le grossissement maximal avec l'un des boutons rotatifs (56a) du changeur de grossissement.

2. La mise au point fine se fait avec le bouton de mise au point fine ou avec la pédale.

3. Centrez précisément la zone mise au point dans le champ de vision avec les poignées (56b) en usage dentaire, ou avec les poignées avant, fig. 56 (c).

4. Assurez-vous que le changeur de grossissement est enclenché au point d'index (position crantée).
5. Faites 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.

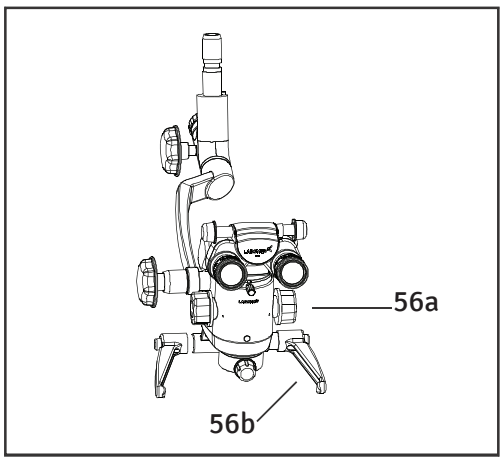


Fig. 56

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 droit ou ergonomique à 210° est destiné au chirurgien principal. Sa large inclinaison permet de travailler avec un minimum de fatigue.

L'équipement standard comprend des oculaires de 10× (option : 12,5×).

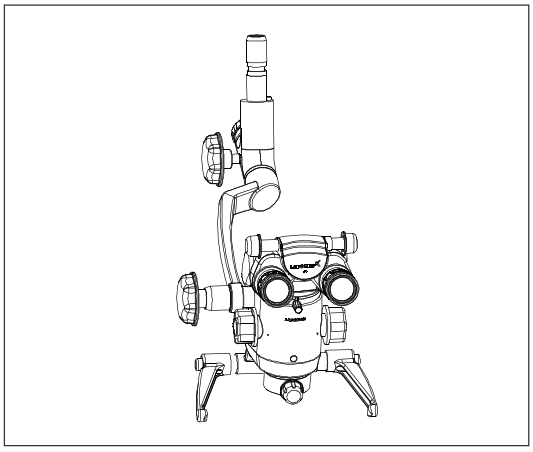


Fig. 57

20. CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET DES OCULAIRES

1. Pour retirer l'objectif, tournez-le dans le sens antihoraire. Pour l'installer, vissez-le dans le sens horaire.

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

3. Un choix d'objectifs et d'oculaires est disponible.

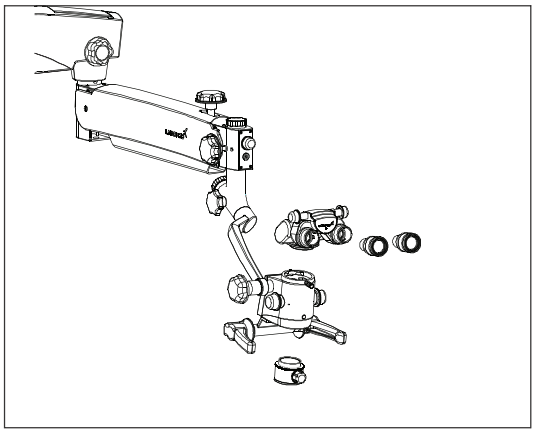


Fig. 58

21. UTILISATION DES ACCESSOIRES

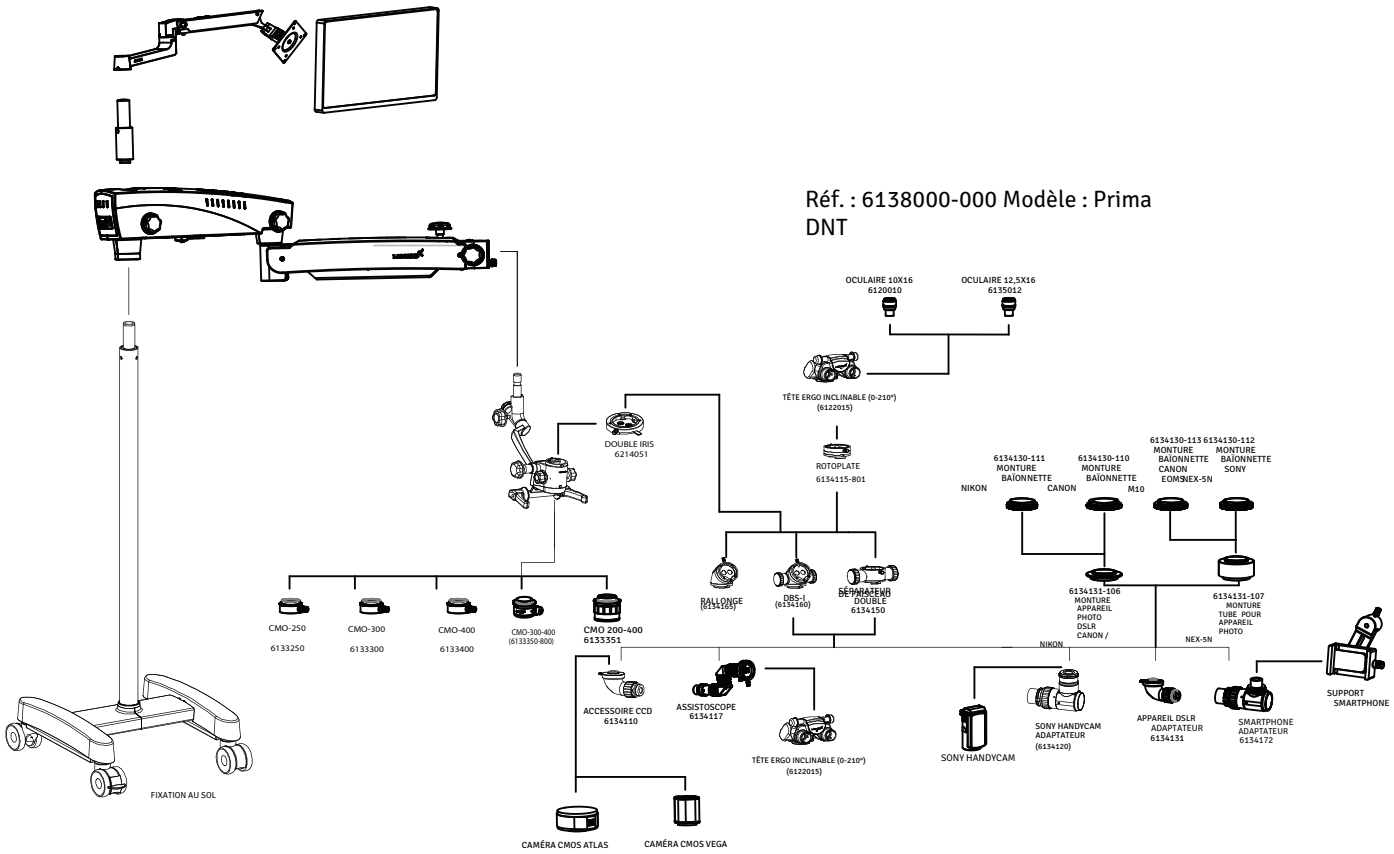


Fig. 59

1. Installez le séparateur de faisceau double à la place du tube binoculaire (droit ou ergonomique).
2. Quatre accessoires sont disponibles :
   2.1 Adaptateur pour appareil photo DSLR Nikon, Canon et Sony
   2.2 Adaptateur pour caméra CCD Mintron
   2.3 Adaptateur pour Sony Handycam
   2.4 Assistoscope pour l'observation par l'assistant
3. Installez un ou deux accessoires de chaque côté (gauche ou droit) du séparateur de faisceau.
4. Remontez le tube binoculaire (droit ou ergonomique) sur le séparateur de faisceau double.
5. Montez tous les accessoires avec soin et fixez-les solidement avec les vis fournies. Un accessoire qui tombe peut être irrémédiablement endommagé.

UTILISATION DES ACCESSOIRES (suite)

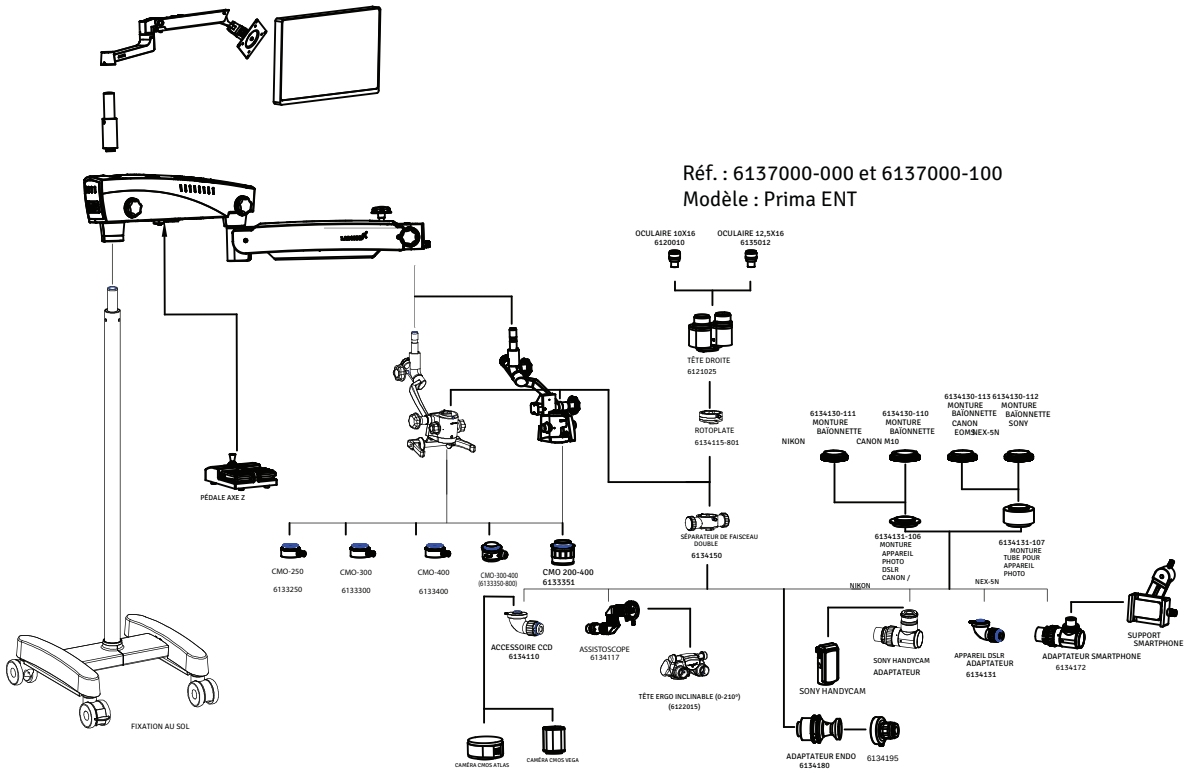


Fig. 60

1. Installez le séparateur de faisceau double à la place du tube binoculaire (droit ou ergonomique).
2. Quatre accessoires sont disponibles :
   2.1 Adaptateur pour appareil photo DSLR Nikon, Canon et Sony
   2.2 Adaptateur pour caméra CCD Mintron
   2.3 Adaptateur pour Sony Handycam
   2.4 Assistoscope pour l'observation par l'assistant
3. Installez un ou deux accessoires de chaque côté (gauche ou droit) du séparateur de faisceau.
4. Remontez le tube binoculaire (droit ou ergonomique) sur le séparateur de faisceau double.
5. Montez tous les accessoires avec soin et fixez-les solidement avec les vis fournies. Un accessoire qui tombe peut être irrémédiablement endommagé.

22. 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. Laissez refroidir la LED avant de la rallumer.

23. RÉGLAGE DE LA TENSION

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

Voir la fig. 61.

1. Retirez la plaque en dévissant ses deux vis.

2. Desserrez les deux vis Allen avec une clé Allen de 4 mm, comme indiqué sur la fig. 62.

3. Insérez une clé hexagonale de 8 mm dans la vis (A), représentée sur la fig. 63, et tournez-la dans le sens horaire pour augmenter la tension du ressort à gaz selon les besoins.
4. Resserrez les deux vis.

5. Remettez la plaque.

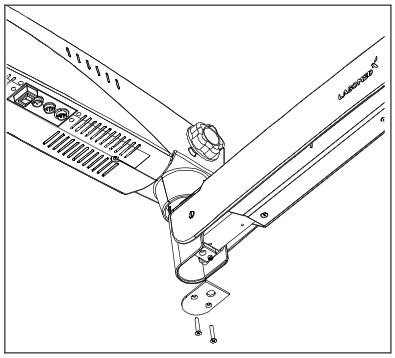


Fig. 61

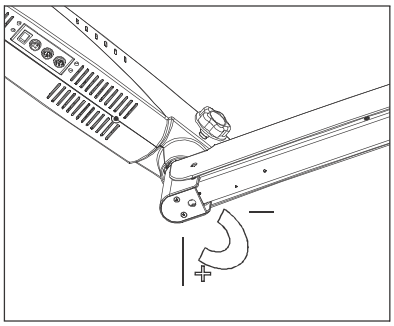


Fig. 62

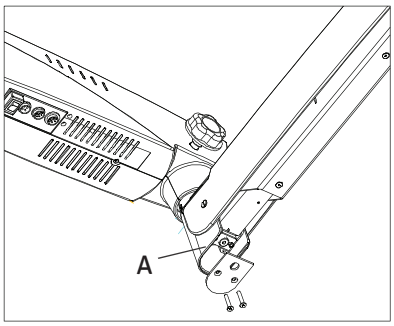
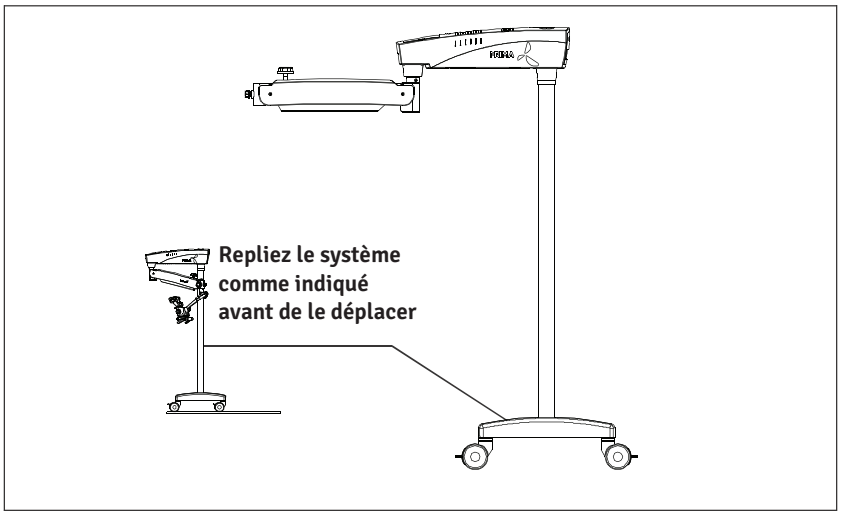


Fig. 63

24. DÉPLACEMENT DU SYSTÈME



Position du système pour
un transport en toute sécurité



DÉPLACEMENT DU STATIF

1. Éteignez l'appareil avec l'interrupteur.

2. Débranchez le câble d'alimentation.

3. Débranchez le câble vidéo des modules vidéo (par ex. moniteur vidéo, moniteur USB) et de l'unité de commande de la caméra.

4. Desserrez les blocages en appuyant sur leur partie supérieure.

5. Mettez l'appareil en position de transport.

6. Attention à la hauteur au passage des portes.

7. Évitez toute collision.

8. Ne franchissez pas de marches ni de seuils : le statif pourrait basculer !

9. Soyez extrêmement prudent sur les pentes.

10. Ne laissez pas le statif sur une pente.

11. Abaissez les blocages.

12. Vérifiez que le statif est bloqué en position.

25. 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, contrôlez son bon fonctionnement et sa sécurité 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, apposez sur l'instrument un panneau indiquant qu'il est hors service et contactez notre représentant du service technique pour l'entretien, les pièces ou les schémas électriques.

Contrôle d'entretien 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																															

ENTRETIEN ET MAINTENANCE (suite)

CONSIGNES D'ENTRETIEN

1. Protégez les accessoires de la poussière lorsqu'ils ne sont pas utilisés, par exemple avec une housse.
2. Éliminez la poussière avec une poire soufflante en caoutchouc et un pinceau doux.
3. Protégez le microscope de l'humidité, des vapeurs, des acides et des cosmétiques. Ne stockez pas de produits chimiques à proximité de l'instrument.
4. Protégez-le des manipulations incorrectes. N'installez jamais d'autres prises d'appareils ni dévisser de pièces optiques ou mécaniques, sauf si ce manuel l'indique.
5. Protégez le microscope de l'huile et de la graisse. Ne lubrifiez jamais les glissières ni les pièces mécaniques.
6. Éliminez les salissures grossières avec un chiffon jetable humide.
7. Utilisez des désinfectants à base des composants suivants : aldéhydes, alcools, composés d'ammonium quaternaire.
8. Nettoyez les lentilles et les oculaires avec des chiffons spéciaux pour optique et de l'alcool pur.
9. Nettoyez les composants optiques avec un chiffon non pelucheux légèrement humecté de méthanol ou de nettoyant pour vitres. N'utilisez pas d'éthanol ni d'alcool à brûler.
10. Ne nettoyez pas les produits ni les composants optiques dans un appareil de nettoyage/désinfection ni dans un bain à ultrasons.
11. Les traitements LABOMED MaxLite résistent aux moisissures. Le nettoyage décrit ci-dessus n'endommage pas les traitements.
12. Le nettoyage et la désinfection répétés comme décrit ci-dessus n'ont aucun effet sur les pièces mécaniques et optiques. Les peintures et les traitements sont résistants et durables.

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 uniquement dans un environnement propre, frais et sec.
- Éloignez l'humidité avec du gel de silice et couvrez d'une housse en plastique.

SÉCURITÉ ET SANTÉ AU TRAVAIL :

Respectez 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.

26. 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 :
Utilisez 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.
- Humectez-le jusqu'à ce qu'il soit humide au toucher.
- Désinfectez/nettoyez la surface délicatement, sans trop appuyer, en passant le chiffon d'une extrémité à l'autre. Ne frottez pas les pièces.

REMARQUE :

1. **Portez 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.**

27. CONDITIONS AMBIANTES

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

Le dispositif a été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité selon l'article 52, paragraphe 7, avec une documentation technique conforme 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 (RDM). Le marquage CE du microscope indique la conformité aux exigences légales.

28. MISE AU REBUT

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

29. 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 du secteur	Contacter le technicien sur site
	Défaillance de l'électronique du système de suspension	Contacter le service technique
	Guide de lumière mal inséré dans le bras du microscope	Insérer correctement 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 correctement le guide de lumière pour un éclairage maximal
	Guide de lumière défectueux (éclairage non uniforme)	Remplacer le guide de lumière
Éclairage du champ opératoire inopérant	Éclairage du champ opératoire inopérant	Insérer le guide de lumière jusqu'en butée
	Défaillance de l'électronique	Éclairez le champ opératoire avec un autre éclairage et contactez le service technique
	Coupure 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 du système de suspension est trop serrées	Desserrer la vis de réglage de friction de la suspension selon les besoins
Le statif est instable	Freins des roulettes non serrés	Serrer les freins
Aucune image visible dans le champ de vision	Changeur de grossissement mal indexé	Indexer correctement le changeur de grossissement

30. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tubes binoculaires	**Tube d'observation ergonomique de 0° à 210° (inclinable), DIP 49-78mm** **En option : tube d'observation droit à 90°, DIP 45-78mm**
Oculaires	**WF 10x/18mm avec œilletons rétractables, réglage dioptrique ±5 D et blocage dioptrique** **En option : WF 12,5x/18mm, réglage dioptrique ±5 D, œilletons fixes.**
Changeur de grossissement	**5 positions : 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x et 2,5x**
Plage de grossissement	**2,7x – 17x**
Champ de vision	**80-13mm**
Objectif	**f= 250mm, mise au point fine manuelle**
Filtres intégrés	**Jaune ou vert**
Mouvement vertical du bras	**500 mm**
Porteur du microscope	**Porteur incliné à 120°**
Accessoires	**Séparateur de faisceau double et adaptateurs pour appareil photo.**
Source lumineuse	**LED 50W ; intensité maximale 135000 lux**
Puissance absorbée	**200W maximum**
Tension d'entrée	**100-240 V ; 50/60 Hz**
Statif	**Statif stable et robuste à base en H avec 2 roulettes à blocage.**
Course d'élévation	**570mm**
Hauteur du statif en position horizontale	**1100mm**
Base (dimensions)	**600mm de largeur, 629mm de longueur**
Hauteur du statif	**1733mm**
Poids net	
Bras du microscope avec changeur de grossissement, tête et oculaires	**16,5 kg**
Base en H	**58 kg**
Colonne au sol	**9 kg**
Colonne de fixation au plafond (pour plafond standard de 3m)	**8 kg**
Support de fixation murale	**12 kg**
Support de fixation au plafond	**9 kg**

31. 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. Le client ou l'utilisateur du Prima doit 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	

TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM (suite)

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. Le client ou l'utilisateur du Prima doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
ESD CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
EFT 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 fréquence réseau 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.

TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM (suite)

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Appareils 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 nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur 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 plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant ce symbole. 

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à 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 de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et de radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'appareil EM ou du système EM dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil EM ou le système EM pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'appareil EM ou le système EM. *Sur la plage 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 appareils de communication RF portables et mobiles et le Prima, pour les appareils et systèmes EM non destinés au maintien des fonctions vitales.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre appareils 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 contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Prima peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Prima, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de de l'appareil 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 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 nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant. Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus haute s'applique. Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

32. GLOSSAIRE

Correction de l'amétropie	Correction de la myopie ou de l'hypermétropie, 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.
Diamètre du champ de vision	Surface visible d'un objet observable au microscope. Plus le grossissement est élevé, plus le champ de vision est petit, et inversement.
Filtre vert	Filtre coloré qui assombrit la lumière rouge et bleue et éclaircit la lumière verte. Le contraste de l'image augmente et les vaisseaux sanguins apparaissent plus nettement.
Intensité d'éclairage	Flux lumineux d'une source de lumière 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 convergent	Les deux faisceaux lumineux destinés à l'œil droit et à 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 c'est le cas 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.

33. 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 ; elle 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 s'étend pas non plus à un produit installé ou utilisé de façon non conforme au manuel LABOMED applicable, ni à 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 d'y apporter des ajouts ou des améliorations
sans obligation de les appliquer aux produits fabriqués antérieurement.

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 pendant le transport doivent être adressées rapidement et directement
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 tenues indemnes 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 l'adresse ci-dessus) :

Entrepreneur ou société agréé(e) (nom, adresse, n° de licence, tél.) :

Signature du client : Signature de l'entrepreneur :

Date : Date :

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

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

Historique des révisions

Rev. No.	Date of Release	DCR #	Change	App. By
1.7	Feb 26,2019	DCR/6A/19	Added section 7.6 on page 13 & Net weight on page 30.	S.Bal
1.8	July,2021	DCR/08A/2021	Cleaning and disinfection	S.Bal
1.9	Sept 10,2021	DCR/15/2021	added wall mount and ceiling mount details	S.Bal
1.10	Nov ,2021	DCR/18/2021	Dimensional corrections in line diagrams of all models.	S.Bal
1.11	April 14,2022	DCR/11/22	ENT-Z AXIS details Added	S.Bal
1.12	May 13,2023	DCR/09/2023	Vertical wall mount details added	S.Bal
1.13	Feb 1, 2024		Ceiling and wall mount instructions added	S.Bal
1.14	Aug, 2024	DCR/11/2024	Regulatory Information	S.Bal
1.15	Sep ,2024	DCR/12/2024	**Symbols updated per EU MDR 2017/745 & ISO 15223**	S.bal
1.16	Jan ,2025	DCR/01/2025	**Max. Safe Load Symbol added**	S.bal
1.17	**Mar, 2025**	**DCR/07/2025**	**added wall mount diagrams for clarity**	**S.Bal**
1.18	**June, 2025**	**DCR/14/2025**	**Typo corrected (MDR Regulation (EU) 2017/745) and caution for fiber-optic cable indexing added**	**S.Bal**
1.19	July,2025	DCR/**16**/2025	silicone cover instructions added	S.bal
1.20	Nov,2025	DCR/**19**/2025	ENT-Z AXIS details Added	S.bal

Historique des révisions

Rev. No.	Date	DCR #	Change	App. By
1.21		ECR/22/2025	Ceiling mount details updated.	S.Bal
1.22	Feb,2026	DCR/04/2026	IP Code Added	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