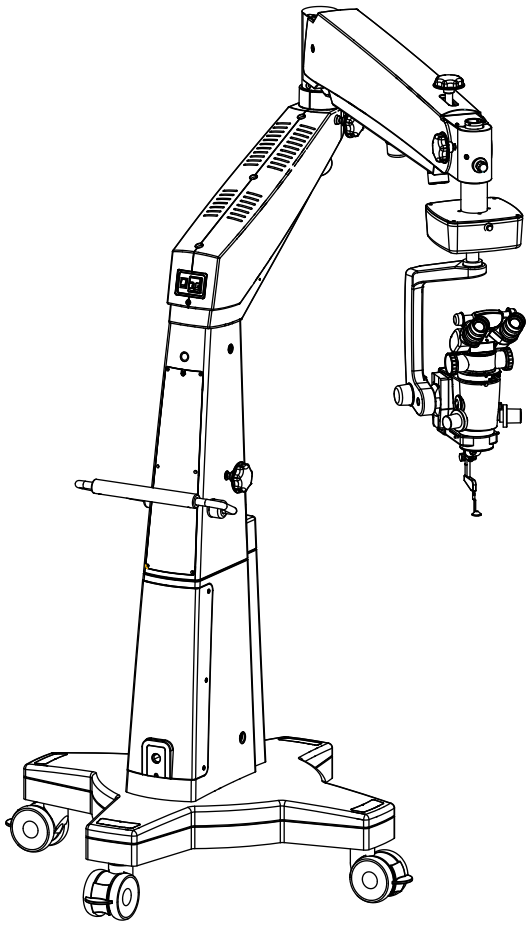
LABOMED®
ideas for vision

STELLA

Manuel d'utilisation

Microscope ophtalmologique



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

Réf. : 6219100-795
Édition 1.6
Février 2026

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 1

2. GROUPE CIBLE 2

3. DOMAINE D'UTILISATION 3

4. CONFORMITÉ DE SÉCURITÉ ET NORMES 4

5. CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET MENTIONS LÉGALES 5-7

6. REMARQUES IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR 8-10

7. UTILISATION SÛRE DU SYSTÈME D'IMAGERIE DU FOND D'ŒIL 11

8. PHOTOTOXICITÉ ET SÉCURITÉ VIS-À-VIS DES RAYONNEMENTS 12-13

9. ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT 14-16

10. DESCRIPTION DES PIÈCES 17

11. SCHÉMA DU SYSTÈME 18

12. DÉBALLAGE 19

13. INSTALLATION 20-23

14. SCHÉMA DE CÂBLAGE 24

15. COMMANDES ET FONCTIONS 25-29

16. UTILISATION DU MICROSCOPE 30-32
- i PRÉPARATION DU MICROSCOPE
- ii RÉGLAGE DU GROSSISSEMENT, PARFOCALITÉ ET PARCENTRAGE
- iii RÉGLAGE DE LA PROFONDEUR DE CHAMP
- iv UTILISATION DU REFLET ROUGE
- v UTILISATION DES ACCESSOIRES
- vi UTILISATION DU SYSTÈME D'IMAGERIE DU FOND D'ŒIL
- vii RECOMMANDATIONS POUR UNE UTILISATION SÛRE DU MICROSCOPE
- viii UTILISATION D'URGENCE DU MICROSCOPE

17. CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET OCULAIRES 33

18. REMPLACEMENT DE L'ALIMENTATION 33

19. REMPLACEMENT DU FUSIBLE 33

20. COUPURE THERMIQUE 34

21. RÉGLAGE DE LA TENSION 34

22. POSITION DE TRANSPORT 35

23. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 36

24. CONDITIONS AMBIANTES 36

25. ENTRETIEN ET MAINTENANCE 37-38

26. TABLEAU DE DÉPANNAGE 39-40

27. MISE AU REBUT 41

28. SPÉCIFICATIONS 42

29. TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM 43-46

30. DIMENSIONS 47

31. GLOSSAIRE 48

32. GARANTIE 49

1. INTRODUCTION

Le LABOMED STELLA est un microscope ophtalmologique chirurgical et de diagnostic qui s'adapte aux différents besoins chirurgicaux. Il offre une visualisation homogène pendant toutes les phases peropératoires de la chirurgie ophtalmologique, avec une vue agrandie du champ opératoire, sans compromis sur les performances.

Le microscope offre une très haute qualité d'image optique, une bonne profondeur de foyer et un large champ de vision pour une chirurgie précise. Le réglage de l'éclairage, l'inclinaison intégrée et la tête d'observation réglable aident à réduire la fatigue du chirurgien et permettent une utilisation confortable sur de longues périodes.

Principales caractéristiques de ce microscope :

- Lumière froide de haute intensité, sans danger IR ni UV (LED 50 W), avec système de guide de lumière à fibre optique.
- Un changeur de grossissement motorisé perfectionné permet de changer de grossissement sans les mains.
- Double diaphragme iris pour la gestion de la profondeur, utile en photographie et en chirurgie rétinienne.
- Dispositif de protection rétinienne escamotable intégré et filtre bloquant le bleu pour la sécurité de la rétine pendant l'intervention.
- La tête d'observation inclinable 0–210° se positionne facilement à l'aide du bras de suspension.
- Excellent reflet rouge.
- L'éclairage se règle à la luminosité la plus adaptée avec le bouton de réglage d'intensité, situé sur le bras de suspension à portée du chirurgien.
- Lorsque le microscope n'est pas utilisé, le bras de suspension peut être replié sur le corps principal pour un rangement compact.
- La base rigide en étoile, qui tourne avec la colonne, confère à l'instrument une plus grande stabilité et mobilité.
- Mécanisme d'inclinaison intégré pour l'éclairage indirect.

2. GROUPE CIBLE

Ce manuel d'utilisation s'adresse aux médecins, au personnel infirmier et aux autres professionnels de santé qui préparent, utilisent ou entretiennent le système après une formation appropriée et conformément aux instructions de ce manuel. Le client ou l'établissement exploitant le système est responsable de la formation et de l'instruction de tout le personnel qui l'utilise.

Les travaux d'installation et d'entretien non décrits dans ce manuel doivent être effectués uniquement par des spécialistes LABOMED.

3. DOMAINE D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

Le STELLA est un microscope chirurgical destiné à éclairer et agrandir la zone opératoire et à faciliter la visualisation lors des interventions chirurgicales en ophtalmologie.

UTILISATION NORMALE

Conformément à son utilisation prévue, le système peut être employé pour des interventions sur le segment antérieur de l'œil (p. ex. cataracte, cornée, glaucome) comme sur le segment postérieur (rétine, vitré).

L'éclairage intégré au système fournit un reflet rouge optimal et une image nette et contrastée de l'œil du patient. La pédale de commande offre un confort d'utilisation maximal au chirurgien, qui peut configurer tous les réglages selon ses besoins. Le mécanisme d'inclinaison intégré, le dispositif de protection rétinienne et le système de gestion de la profondeur élargissent le champ d'action du chirurgien. Après l'intervention, nettoyez le système et rétablissez ses réglages d'origine afin qu'il soit prêt pour l'intervention suivante.

Le système peut être complété par divers accessoires et préparé pour une utilisation stérile au moyen de capuchons, poignées et housses restérilisables.

Le système est destiné à être utilisé dans les cabinets, hôpitaux et autres établissements de médecine humaine. Pour l'élimination, respectez les instructions de ce manuel et la réglementation en vigueur dans votre pays.

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

4. CONFORMITÉ DE SÉCURITÉ ET NORMES

SÉCURITÉ

L'instrument décrit dans ce manuel a été développé et testé conformément aux réglementations nationales et internationales. Cela garantit un haut niveau de sécurité de l'instrument.

D'autres parties de ce manuel contiennent des consignes de sécurité supplémentaires, signalées par un triangle d'avertissement, comme ici ⚠. Accordez-leur une attention particulière.

La sécurité n'est garantie que si l'instrument est utilisé correctement. Lisez attentivement ce manuel avant de mettre l'instrument sous tension. Lisez également les manuels d'utilisation des autres équipements utilisés avec cet instrument.

DIRECTIVES / RÈGLEMENTS :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- CEI 60601-1, édition 3.1 (2012)
- CEI 60601-1-2, 4e édition (2014)
- EN 55011:2016
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016
- ISO 10936-1
- ISO 10936-2
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- ANSI Z80.36-2016

CLASSIFICATION

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

5. CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET MENTIONS LÉGALES

POUR UN FONCTIONNEMENT SÛR

- Seul un personnel formé peut utiliser cet instrument. Le client ou l'établissement est responsable de la formation des opérateurs.

- Conservez ce manuel d'utilisation dans un endroit facilement accessible à tout moment aux personnes qui utilisent cet appareil.

- Les circuits internes de l'instrument contiennent des composants sensibles aux décharges électrostatiques (ESD), qui peuvent être affectés par les charges statiques du corps humain. Ne retirez pas les capots sans prendre les précautions ESD appropriées.

- N'utilisez ni solvants ni produits de nettoyage agressifs sur aucune partie de cet instrument, afin de ne pas l'endommager. Voir la section entretien et maintenance pour les instructions de nettoyage détaillées.

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les appareils électromédicaux.

- N'utilisez pas cet instrument à proximité d'équipements chirurgicaux émettant des hautes fréquences.

- N'utilisez pas l'équipement dans les situations suivantes :

- des zones présentant un risque d'explosion ou d'incendie, ou en présence d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.

- N'installez pas, ne stockez pas et n'utilisez pas l'instrument dans des locaux humides. Il est important de protéger l'instrument de l'humidité, des conditions mouillées, des éclaboussures et des projections d'eau.

- N'utilisez pas l'instrument en cas d'arcs électriques, d'étincelles, de bruits anormaux, de fumée ou de vapeurs. Débranchez-le aussitôt et contactez un représentant agréé LABOMED.

⚠ **Assurez-vous que la prise de courant est correctement reliée à la terre.**

⚠ **Si les fluctuations de tension dépassent 10 % de la tension nominale, utilisez toujours un stabilisateur de tension avec cet instrument.**

- Ne forcez pas les connexions des câbles. Si les parties mâle et femelle ne s'emboîtent pas facilement, vérifiez qu'elles correspondent. Si un connecteur est endommagé, faites-le réparer par notre représentant du service technique.

- Si vous souhaitez utiliser d'autres accessoires avec cet équipement, assurez-vous qu'ils sont certifiés par LABOMED.

- Ne tirez pas sur le câble de la source lumineuse, le cordon d'alimentation ni aucune autre connexion de câble.

- Respectez les symboles et étiquettes apposés sur l'appareil !

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET MENTIONS LÉGALES (suite)

RÉGLEMENTATION

- Respectez la réglementation sur la prévention des accidents et sur la santé et la sécurité au travail en vigueur dans le pays concerné.
- Les modifications et réparations de cet appareil, ou de tout équipement utilisé avec lui, ne peuvent être effectuées que par LABOMED ou par d'autres personnes autorisées par LABOMED.
- Ce système ne doit pas être modifié sans l'accord de LABOMED. En cas de modification, des inspections et essais appropriés doivent être effectués pour garantir qu'il peut toujours être utilisé en toute sécurité.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par une intervention de personnes non autorisées sur le système. Une telle intervention annule également tout droit à la garantie.

TRANSPORT ET SERVICE TECHNIQUE

- Sur de longues distances (p. ex. lors d'un déménagement ou d'un retour pour réparation), transportez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine ou dans un emballage de protection spécial pour le retour. Pour plus de détails, contactez votre revendeur agréé ou LABOMED.
- Pour garantir des performances optimales et un fonctionnement sûr, faites contrôler l'appareil dans le cadre de la maintenance régulière programmée.
- Pour éviter toute dégradation de la sécurité de l'appareil due au vieillissement, à l'usure, etc., l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil fait l'objet des contrôles de sécurité nécessaires décrits dans la section « Entretien et maintenance ».
- Ne forcez jamais les connecteurs électriques (fiches, prises). Si une connexion ne peut pas être établie facilement, vérifiez que la fiche correspond à la prise. Si un connecteur est endommagé, faites-le réparer par LABOMED ou par un représentant technique agréé.
- En cas de défaut que vous ne pouvez pas corriger à l'aide du chapitre « Dépannage », contactez LABOMED.
- Deux personnes sont nécessaires pour tenir et soulever ensemble l'appareil au passage de marches et de bordures. Risque de trébuchement.
- Évitez toute collision.
- Soyez très prudent sur les pentes.
- Ne laissez pas le statif sur une pente.

OPTIQUE ET LUMIÈRE

- Ne regardez jamais directement le soleil à travers le tube binoculaire, un objectif ou un oculaire.
- Ne regardez jamais directement la source lumineuse, p. ex. un objectif de microscope, afin d'éviter des lésions phototoxiques des yeux.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET MENTIONS LÉGALES (suite)

- Commencez par la luminosité la plus faible et augmentez-la lentement jusqu'au niveau nécessaire, sans jamais dépasser la luminosité autorisée.

- Avec le vieillissement de la source lumineuse, l'intensité d'éclairage obtenue pour un réglage donné diminue (propriété normale du système).

- L'appareil surveille la température de la source lumineuse LED. Si la température est trop élevée, la source lumineuse s'éteint automatiquement. Lorsque la LED a refroidi, la source lumineuse se rallume automatiquement. Surveillez donc le système en permanence lorsque la source lumineuse est allumée, afin d'éviter toute lésion phototoxique de l'œil du patient.

ACCESSOIRES

- Tout équipement supplémentaire raccordé à cet appareil électromédical doit être conforme, de manière démontrable, aux normes et directives applicables. En outre, toutes les configurations doivent satisfaire aux exigences normatives de la CEI 60601-1:2006.

- La législation locale prévaut sur les exigences normatives mentionnées ci-dessus. Pour toute question, contactez LABOMED.

- Ne forcez jamais les connecteurs électriques (fiches, prises). Si une connexion ne peut pas être établie facilement, vérifiez que la fiche correspond à la prise. Si un connecteur est endommagé, contactez LABOMED.

- Lors du montage d'accessoires, veillez à ne pas dépasser le poids total admissible du microscope chirurgical (voir l'étiquette « Charge maximale »).

- Lors du montage d'équipements non LABOMED, veillez à disposer d'un espace libre suffisant pour le positionnement de la mise au point.

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

- La garantie et la responsabilité dépendent des dispositions contractuelles applicables.

PERTE DE LA GARANTIE

- Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par une intervention de personnes non autorisées sur le système. Une telle intervention annule également tout droit à la garantie.

6. REMARQUES IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

AVANT LA TOUTE PREMIÈRE UTILISATION

- Chaque opérateur doit se familiariser parfaitement avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant la mise en service de l'appareil, afin d'en garantir l'utilisation correcte.

- Le système sera installé par un installateur formé par LABOMED ou par un représentant agréé et formé d'un revendeur LABOMED. Assurez-vous que les conditions suivantes restent remplies pour l'utilisation ultérieure :
- Les composants de liaison ont été correctement raccordés. Les assemblages vissés ont été fermement serrés.

- L'appareil est raccordé avec le cordon d'alimentation fourni. Le cordon d'alimentation utilisé est celui conçu pour ce système.

- En cas d'utilisation de housses sur le microscope chirurgical, veillez à retirer le cache de protection de la fenêtre de la housse sous l'objectif.

- Branchez la fiche secteur uniquement sur une prise dotée d'un conducteur de protection (terre) sans défaut.

AVANT CHAQUE UTILISATION

- Utilisez toujours l'appareil dans le cadre de son utilisation prévue.

- Lors de l'ajout d'accessoires ou de composants, veillez à ne pas dépasser le poids total admissible de l'appareil (voir l'étiquette « Charge maximale »).

- Réglez le couple du vérin à gaz pour compenser tout poids ajouté ; le microscope chirurgical reste ainsi équilibré dans toutes les positions de sa plage de travail.

- Avant chaque utilisation, limitez la course du bras de suspension pour éviter tout contact avec le patient en cas de descente accidentelle du microscope chirurgical.

- Positionnez l'instrument de façon à pouvoir l'éloigner du patient à tout moment.

- Lors du raccordement d'accessoires, veillez à disposer d'un espace libre suffisant et à ce que le microscope chirurgical ne touche pas le patient.

- Avant d'utiliser un système de visualisation du fond d'œil, assurez-vous que l'espace de mouvement est supérieur à la course de descente du microscope.

- Pour éviter la chute d'accessoires, vérifiez avant chaque utilisation que tous les accessoires sont bien verrouillés en position et que les vis de fixation sont fermement serrées.

- Vérifiez que le mouvement du microscope chirurgical n'est pas entravé, afin d'éviter collisions et dommages aux câbles.

- Lors du montage d'équipements non LABOMED, veillez à disposer d'un espace libre suffisant pour le positionnement de la mise au point.

REMARQUES IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR (suite)

- Tenez un éclairage opératoire ou un endo-illuminateur à disposition pendant chaque intervention.
- Avant chaque utilisation, vérifiez les réglages des filtres afin d'éviter toute lésion phototoxique de l'œil du patient.
- Selon le type d'application, prenez les précautions appropriées pour que l'intervention ou le traitement puisse être mené à terme même si toutes les fonctions de ce microscope (p. ex. l'éclairage) ne sont pas disponibles.
- Si vous utilisez l'appareil en zone stérile, veillez à utiliser les accessoires stériles correspondants.
- Assurez-vous que le personnel opératoire a été informé de l'utilisation stérile du système.
- Assurez-vous que les ouvertures du dissipateur thermique sont propres et non obstruées.
- Assurez-vous que tous les symboles et étiquettes de l'instrument sont lisibles et compris par les opérateurs.
- Immobilisez le système en appuyant sur tous les leviers de blocage des roulettes, afin que le statif ne puisse pas rouler par inadvertance.
- Lors du montage d'accessoires sur le système (p. ex. systèmes de visualisation du fond d'œil), veillez à disposer d'un espace libre suffisant pour le positionnement de la mise au point et à ce que le microscope chirurgical ne puisse pas toucher le patient.

PENDANT L'UTILISATION

- N'utilisez le système qu'après l'avoir correctement équilibré.
- Ne faites jamais fonctionner le système sans surveillance.
- Des durées d'exposition excessives au rayonnement peuvent provoquer des lésions rétiniennes chez le patient. Ne laissez jamais un système sans surveillance lorsque la source lumineuse est allumée.
- Ne regardez jamais directement la source lumineuse, p. ex. un objectif de microscope ou un guide de lumière, afin d'éviter des lésions phototoxiques des yeux.
- Ne laissez jamais un appareil sans surveillance avec la source lumineuse allumée.
- Pour éviter des lésions phototoxiques de l'œil du patient, réduisez la luminosité et l'exposition lumineuse de la zone opératoire au minimum absolument nécessaire à l'intervention.
- Effet phototoxique des faisceaux lumineux : lors d'une intervention sur l'œil, utilisez toujours le filtre de protection rétinienne (filtre bloquant le bleu) de la source lumineuse afin que l'œil du patient ne soit pas exposé inutilement au rayonnement (bleu).
- Réglez l'intensité d'éclairage avec le potentiomètre.

REMARQUES IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR (suite)

- Des accessoires défectueux ou non identifiés peuvent augmenter le courant de fuite du système et blesser le patient. Ne raccordez jamais d'accessoires défectueux ou non identifiés et ne touchez jamais la prise secteur ni les interfaces vidéo lorsque vous êtes en contact avec le patient.

- Si le système de visualisation du fond d'œil est monté sous le microscope et que vous inclinez fortement le microscope, le système de visualisation du fond d'œil peut pivoter involontairement et blesser le patient. Retirez le système de visualisation du fond d'œil avant d'incliner fortement le microscope.

- Des défaillances de l'électronique des moteurs peuvent entraîner la perte des fonctions principales (déplacement XY, mise au point, zoom) et affecter d'autres fonctions. Utilisez le mode manuel.

- Si la mise au point ne peut plus être commandée avec la pédale de commande, utilisez le bras de suspension pour faire la mise au point sur le champ opératoire. Cela peut entraîner des blessures du patient ou endommager les équipements raccordés. Lors de la mise au point manuelle, veillez à maintenir un écart suffisant entre l'équipement et le patient (min. 50 mm). Veillez à ce qu'aucun accessoire installé n'entre en contact avec d'autres objets.

- Si le déplacement X-Y du microscope chirurgical ne peut plus être commandé avec la pédale de commande, positionnez l'appareil manuellement à l'aide du bras de suspension. Là encore, veillez à maintenir un écart suffisant entre l'équipement et le patient (min. 50 mm).

- En cas de défaut que vous ne pouvez pas corriger à l'aide de la section « Dépannage », contactez LABOMED.

- Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation ni sur le câble de la pédale de commande.

- Mettez toujours le système hors tension :
  - avant de le débrancher du secteur ou de l'y brancher,
  - s'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée,
  - pour le nettoyage.

APRÈS CHAQUE UTILISATION

- Utilisez toujours l'interrupteur principal pour éteindre l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.

- Un nettoyage ou une désinfection insuffisants, incorrects ou inappropriés, contraires aux instructions de ce manuel d'utilisation, peuvent exposer le patient ou le personnel médical à un risque d'infection considérable. Pour plus d'informations, voir la section « Entretien et maintenance ».

- Bloquez les quatre roulettes pour immobiliser le statif au sol. Assurez-vous que le statif est stable et ne peut pas rouler.

- Un nettoyage ou une désinfection insuffisants, incorrects ou inappropriés, non conformes à ce manuel d'utilisation, peuvent exposer le patient ou le personnel médical à un risque d'infection considérable.

7. UTILISATION SÛRE DU SYSTÈME D'IMAGERIE (P. EX. MERLIN)

Lors de l'utilisation d'un système d'imagerie du fond d'œil (p. ex. Merlin de Volk), généralement installé entre le microscope chirurgical et le patient, veillez à ce que le patient ne soit ni mis en danger ni blessé par le système de mise au point motorisé ou par le mouvement du bras du statif.
Utilisez uniquement des accessoires expressément certifiés par LABOMED pour être associés au microscope chirurgical décrit dans ce manuel.

Attention !

- Système d'imagerie du fond d'œil escamoté, positionnez toujours le corps du microscope de sorte que la flèche repère (A) du bras du microscope se trouve au milieu des deux triangles marqués (B) (voir Fig. 1).
- Sélectionnez un grossissement moyen (p. ex. 1,0).
- Abaissez le microscope chirurgical vers le champ opératoire jusqu'à voir nettement la cornée du patient.
- Tournez la vis qui limite la course de descente dans le sens horaire jusqu'en butée.
- Lisez impérativement le manuel d'utilisation du système d'imagerie du fond d'œil (p. ex. Merlin de Volk).

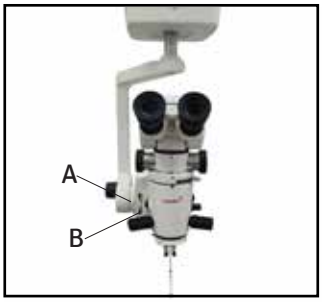
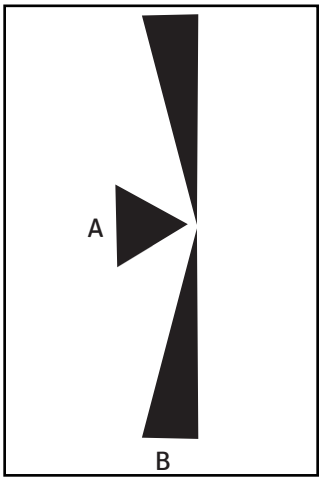


Fig. 1

.



8. PHOTOTOXICITÉ ET SÉCURITÉ VIS-À-VIS DES RAYONNEMENTS

Généralités

Plusieurs travaux ont été publiés sur les problèmes de phototoxicité en chirurgie oculaire. Une revue approfondie de ces publications identifie les cinq aspects suivants comme particulièrement préoccupants :
– Caractéristiques de l'éclairage (composition spectrale)
– Intensité de l'éclairage
– Angle d'éclairage
– Focalisation de la source lumineuse
– Durée d'exposition à la lumière

Ces aspects sont expliqués ci-dessous, avec une brève description de la manière dont LABOMED, en tant que fabricant, les traite dans le microscope STELLA :

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCLAIRAGE (COMPOSITION SPECTRALE)

- Les études sur l'exposition de l'œil à une lumière de composition spectrale variable remontent au début des années 1950. Elles indiquent que le risque de lésion phototoxique de la rétine du patient peut être réduit en bloquant la lumière bleue et ultraviolette en dessous d'une longueur d'onde de 475 nm.

- Pour protéger la rétine, LABOMED utilise des LED sans danger UV ni IR pour éclairer l'œil dans le microscope ophtalmologique STELLA et fournit de série sur ce microscope chirurgical le filtre escamotable bloquant le bleu. Cela réduit l'exposition à la lumière non seulement de l'œil du patient, mais aussi des yeux du chirurgien.

⚠ - Il faut toutefois noter que l'utilisation de filtres modifie inévitablement la couleur perçue de la lumière. Le chirurgien peut donc devoir s'habituer au départ à l'aspect modifié des structures anatomiques.

INTENSITÉ DE L'ÉCLAIRAGE

La plupart des chercheurs recommandent que le chirurgien utilise l'intensité lumineuse la plus faible permettant une bonne visualisation pendant l'intervention.

LABOMED répond à cette préoccupation avec un dispositif qui fait varier en continu la luminosité de la source lumineuse. Le chirurgien peut ainsi adapter de façon optimale l'intensité lumineuse au niveau de l'œil du patient aux conditions de chaque cas.

ANGLE D'ÉCLAIRAGE

Plusieurs publications suggèrent d'incliner le microscope afin de réduire l'exposition de la macula à l'éclairage direct.
Le microscope chirurgical LABOMED STELLA est donc équipé d'un mécanisme d'inclinaison du microscope principal permettant un éclairage indirect.

FOCALISATION DE LA SOURCE LUMINEUSE

Des études montrent que des lésions sont probables si le filament de la source lumineuse est imagé sur la rétine du patient. L'intensité maximale d'un filament direct est nettement supérieure à celle d'un guide de lumière étendu et homogène, tel qu'un guide à fibres. C'est pourquoi LABOMED utilise un éclairage par fibre optique dans le microscope chirurgical STELLA.

PHOTOTOXICITÉ ET RAYONNEMENTS (suite)

DURÉE D'EXPOSITION À LA LUMIÈRE

Selon certaines publications, l'œil phaque ou aphaque ne doit pas être exposé à la source lumineuse plus de quelques minutes. À chaque opération, l'exposition de la rétine à la lumière dépend du type et de la durée de l'intervention et des complications éventuelles. En chirurgie ophtalmologique, il est donc recommandé de maintenir l'intensité lumineuse aussi faible que possible ou d'utiliser un dispositif empêchant la lumière d'entrer par la pupille du patient. Les sources lumineuses environnantes ne doivent pas non plus solliciter davantage l'œil du patient.
LABOMED répond à ce problème avec un dispositif de protection rétinienne escamotable qui s'insère dans le trajet du faisceau du microscope. Il occulte entièrement la pupille et empêche la lumière d'entrer dans l'œil du patient. Il peut être escamoté lorsqu'un reflet rouge est nécessaire.

EN CONCLUSION

LABOMED recommande :
- L'utilisation du filtre de protection oculaire bloquant le bleu.
- La réduction de l'éclairage de la zone opératoire au niveau nécessaire à la sécurité du patient et à la visualisation microscopique.
- L'inclinaison du corps du microscope selon les besoins.
- La mise en place du dispositif de protection rétinienne.
- La réduction maximale de l'exposition de l'œil du patient à la lumière des sources environnantes. Ces mesures doivent aider le chirurgien à réduire le risque de lésion rétinienne phototoxique.

⚠ SÉCURITÉ VIS-À-VIS DE L'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS

Regarder une source lumineuse à travers un tube, un objectif ou un oculaire peut provoquer des lésions oculaires. Ne regardez jamais une source lumineuse ou le soleil à travers un tube, un objectif ou un oculaire.

Lors du choix du niveau de luminosité pour l'œil du patient, maintenez toujours la sollicitation de l'œil du patient au minimum.

Si le reflet rouge n'est pas nécessaire, placez le dispositif de protection rétinienne dans le trajet du faisceau. N'utilisez le diaphragme de contraste pour rétro-illumination que si l'intervention nécessite un reflet rouge.

Lors d'une intervention sur l'œil, utilisez toujours un filtre de protection rétinienne afin que l'œil du patient ne soit pas exposé inutilement au rayonnement (bleu) (lésion rétinienne).

9. ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT

Attention

Respectez toutes les étiquettes d'avertissement et remarques. Si une étiquette manque sur votre instrument ou est devenue illisible, contactez-nous ou l'un de nos représentants agréés. Nous vous fournirons les étiquettes manquantes.



Plaque signalétique de l'instrument

La plaque signalétique indique :

- Nom de l'appareil
- N° de cat.
- Tension nominale et consommation de courant
- Plage de fréquence nominale
- Numéro de série
- Conformité de sécurité
- Nom de marque

Position/bouton de centrage du couplage XYZ

Réglage de la luminosité

Une fois l'éclairage allumé, vous pouvez régler en continu la luminosité de l'éclairage par fibre optique en tournant le bouton correspondant.



LED rouge et verte

Le voyant LED situé à l'avant du bras pivotant, illustré ici, s'allume en VERT lorsque l'instrument est en position de travail. Il s'allume en ROUGE lorsque le bras de suspension est garé en position haute, c'est-à-dire lorsque l'instrument n'est pas en position de travail. Pour réutiliser l'instrument, abaissez le bras jusqu'à ce que la LED passe au vert. En position de stationnement, la LED d'éclairage s'éteint pour prolonger sa durée de vie, tandis que les ventilateurs continuent de fonctionner pour refroidir l'appareil et garantir sa sécurité.



Réglage de l'équilibrage

Tournez la vis pour régler l'équilibrage du bras de suspension.

Charge maximale

Lorsque le microscope chirurgical est monté sur un système de suspension, le poids total du microscope, accessoires et couplage compris, ne doit pas dépasser 12 kg. Pour la charge maximale admissible, voir le manuel d'utilisation du système de suspension.

Consulter les documents d'accompagnement

REF **Numéro de catalogue**

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

MD

Dispositif médical

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT (suite)



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.



Le marquage CE (de l'expression française « Conformité Européenne ») certifie qu'un produit satisfait aux exigences de santé, de sécurité et d'environnement de l'Union européenne qui garantissent la sécurité des consommateurs.



Fabricant



Fragile : le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Étiquette IPX de la pédale de commande



Inclinaison du changeur de grossissement du microscope



Blocage du bras



Bouton de butée de fin de course du bras de suspension



Mandataire européen



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



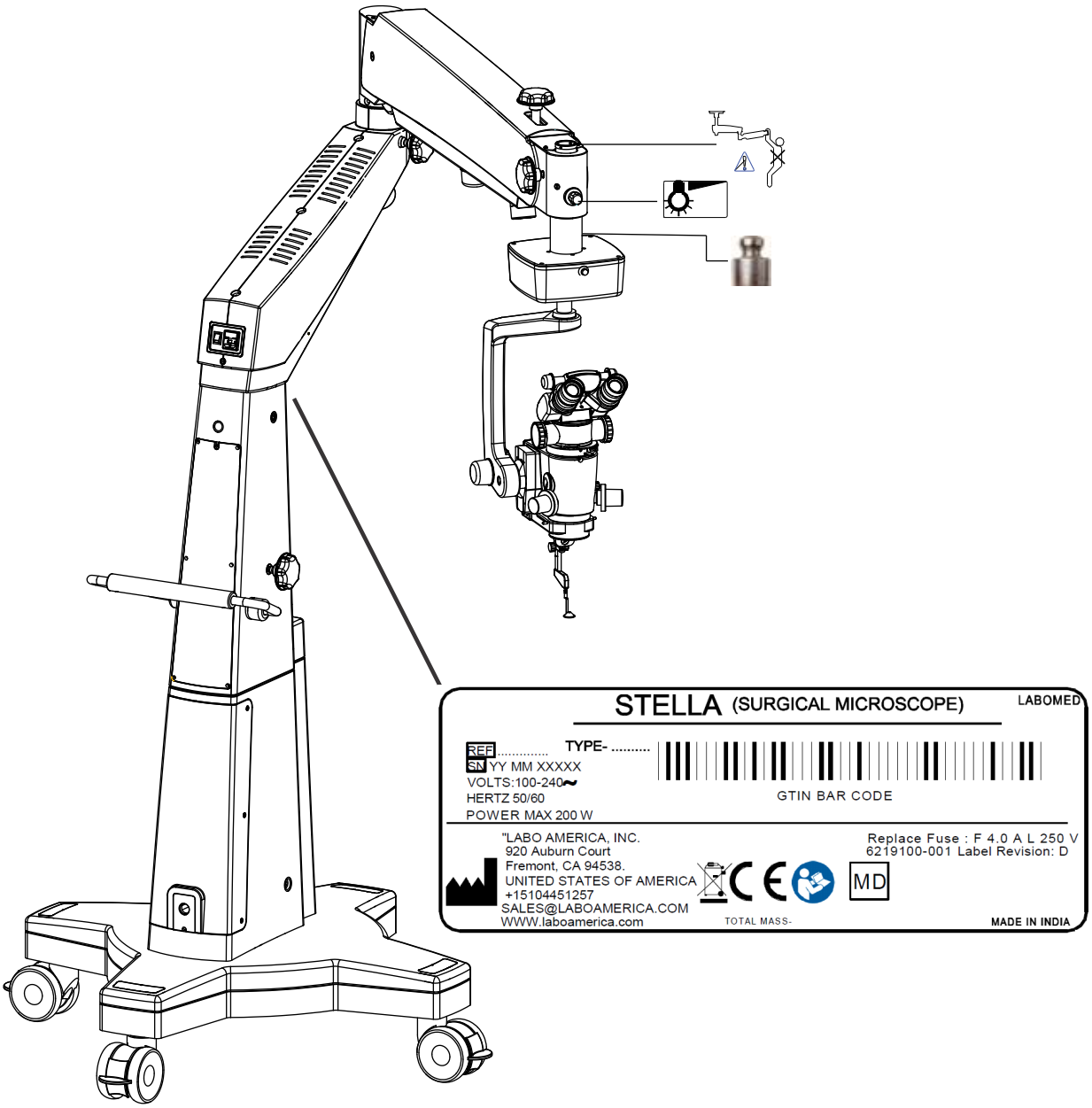
N° de modèle



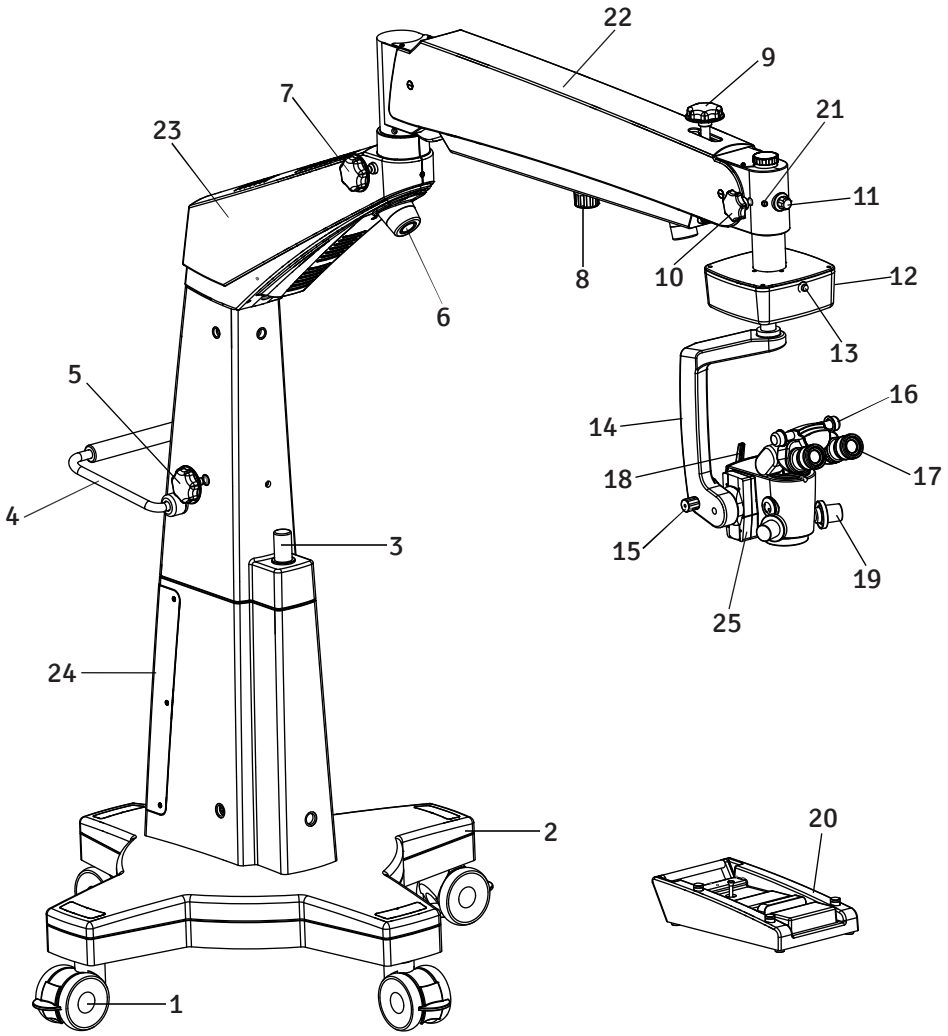
Charge max. admissible 12 kg

IP 20 Indice de protection

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT (suite)

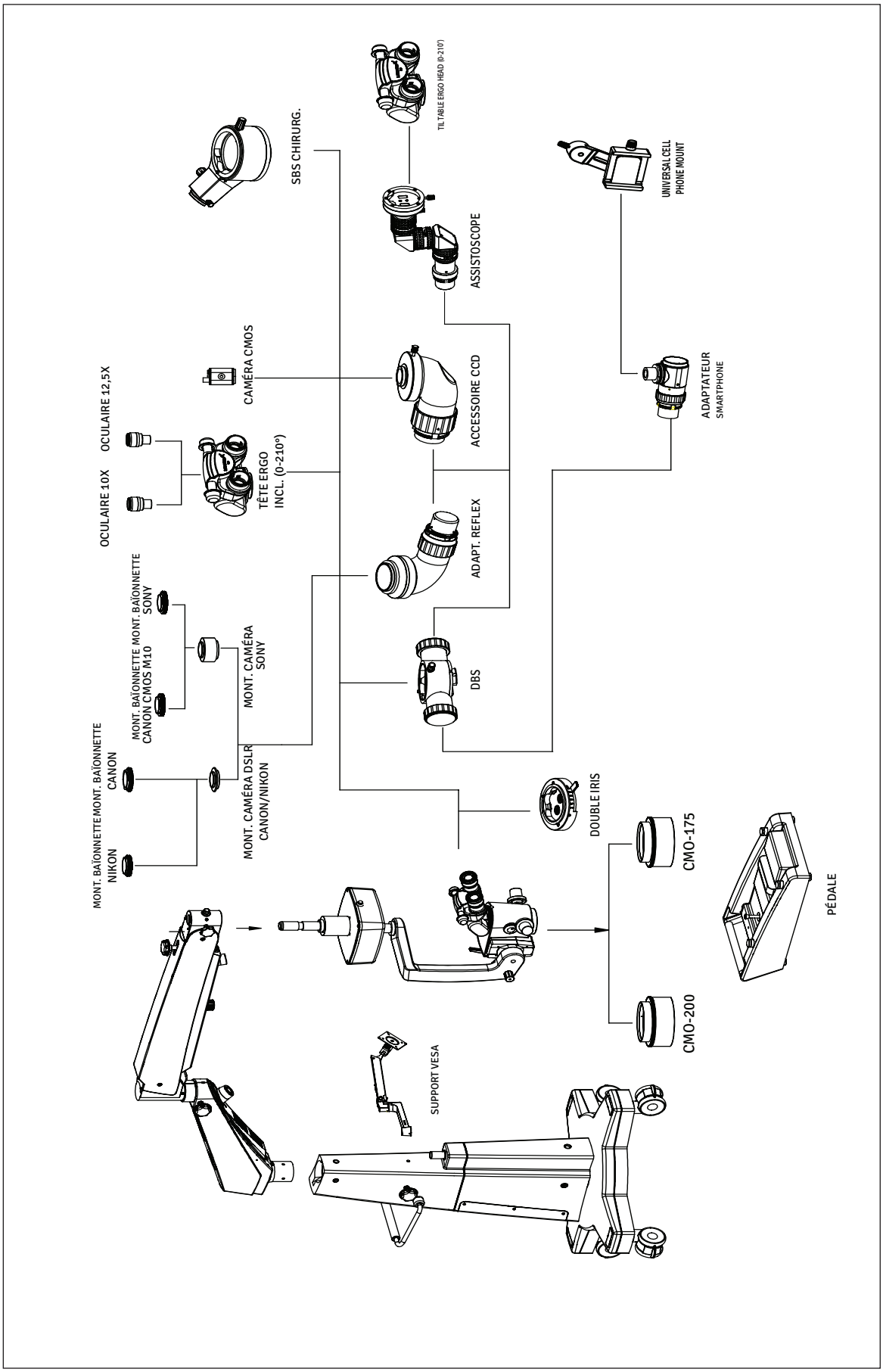


10. DESCRIPTION DES PIÈCES



1. Roulette avec frein
2. Base en étoile
3. Support de moniteur
4. Poignée de déplacement
5. Bouton de blocage de la colonne
6. Support à mailles du câble à fibre
7. Bouton de blocage du bras de suspension
8. Butée de fin de course inférieure
9. Bouton de blocage du bras (montée et descente)
10. Bouton de blocage du couplage X-Y
11. Potentiomètre
12. Ensemble XYZ
13. Bouton de position initiale XYZ
14. Porteur du microscope
15. Bouton d'inclinaison
16. Tête ergonomique
17. Oculaires
18. Levier de changement de filtre
19. Poignée
20. Pédale de commande
21. Vis de sécurité
22. Bras de suspension
23. Bras pivotant
24. Ensemble colonne
25. Ensemble axe Z

11. SCHÉMA DU SYSTÈME



12. DÉBALLAGE

L'instrument est livré en sous-ensembles, avec un kit d'installation et un manuel d'instructions et d'entretien.

Au déballage, vérifiez la présence des éléments suivants :

1. Base mobile avec freins sur roulettes, avec clé.

2. Colonne (au sol).

3. Ensemble bras de suspension et bras pivotant.

4. Tête d'observation (inclinée ou ergonomique), selon commande.

5. DBS.

6. Double iris.

7. Paire d'oculaires, selon la commande.

8. Ensemble pédale de commande.

9. Cordon d'alimentation.

10. Jeu de capuchons stérilisables.

11. Kit d'installation :
    a) Clé Allen 5,00 mm
    b) Clé Allen 8,00 mm

12. Manuel d'instructions et d'utilisation.

13. Housse de protection.

13. INSTALLATION

1. Ouvrez le carton de la base comme illustré Fig. 1.



Fig. 1

2. Retirez les deux verrous A et B comme illustré Fig. 1. Retirez les plaques et ouvrez le carton comme illustré Fig. 2.


Fig. 2

3. Dévissez l'écrou de sécurité du bloc de bois au centre de la base avec la clé de 22 mm fournie avec le microscope.

4. Selon la Fig. 2, faites rouler la base hors du carton (Fig. 3). Nettoyez-la et placez-la comme illustré. Bloquez toutes les roulettes.


Fig. 3

⚠ **ATTENTION : LA BASE PÈSE ENVIRON 130 KG. 3 À 4 PERSONNES SONT NÉCESSAIRES POUR LA SOULEVER EN TOUTE SÉCURITÉ SI BESOIN.**


Fig. 4

5. Ouvrez le carton de la colonne comme illustré Fig. 4.


Fig. 5

6. Déballez la colonne avec précaution comme illustré Fig. 5.

INSTALLATION (suite)

7. Selon la Fig. 6, montez la colonne sur la base en alignant les trous correspondants de la colonne (A) sur les goupilles (B) de la base. Fixez la colonne à la base avec les 4 boulons situés sous la base, à l'aide de la clé Allen de 8 mm fournie avec l'instrument.

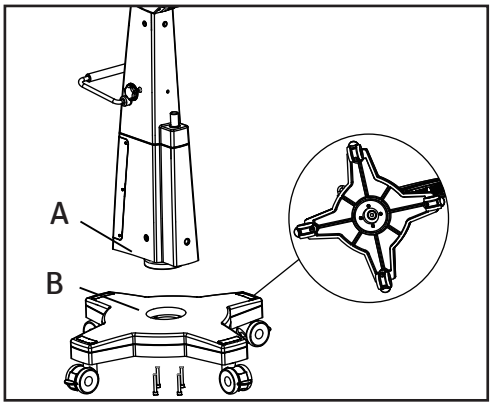


Fig. 6

8. Déballez le carton du bras comme illustré Fig. 7.



Fig. 7

9. Sortez avec précaution l'ensemble bras et les outils comme illustré Fig. 8.



Fig. 8

INSTALLATION (suite)

10. Alignez l'ensemble bras sur la colonne et fixez-le avec 4 vis comme illustré Fig. 9.

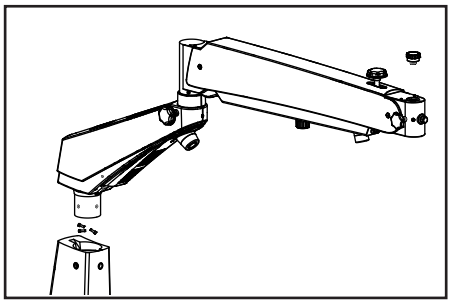


Fig. 9

11. Ouvrez un autre carton et sortez l'ensemble porteur de son emballage, comme illustré Fig. 10.



Fig. 10

12. Retirez tout le contenu du carton comme illustré Fig. 11.



Fig. 11

13. Insérez l'axe du bras porteur « X » dans le bras de suspension comme illustré Fig. 12.

- Bloquez le bras porteur avec le bouton fileté (A) comme illustré Fig. 12.

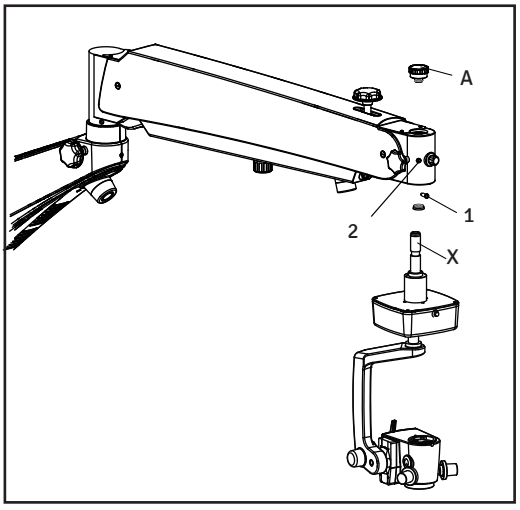


Fig. 12

⚠ **Vis de sécurité :** assurez-vous que la vis de sécurité (1) est en place et serrée en position (2), afin que le couplage ne puisse pas se détacher si le bouton fileté (A) est desserré accidentellement.

INSTALLATION (suite)

Selon la Fig. 13, montez le double iris, le DBS et le tube binoculaire inclinable sur le changeur de grossissement.

Placez les oculaires (D) sur la tête ergonomique et réglez la dioptrie sur 0.

Les poignées (F) doivent avoir des housses en silicone.

Le CMO (E) est monté en usine.

Montez le système de visualisation du fond d'œil (F), s'il est fourni.

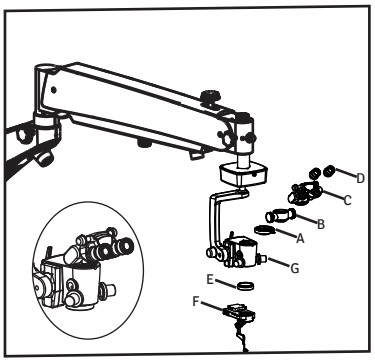


Fig. 13

Montage du guide de lumière

- Éteignez le système d'éclairage.
- Le guide de lumière est préinstallé dans le bras pivotant (qui abrite le système d'éclairage LED) et dans le bras de suspension.
- Insérez le guide de lumière par l'arrière dans le logement du microscope jusqu'à l'enclenchement (A) (Fig. 14), puis revissez le capot.

⚠ Le câble à fibre doit s'indexer en position lors de son insertion dans la monture optique.

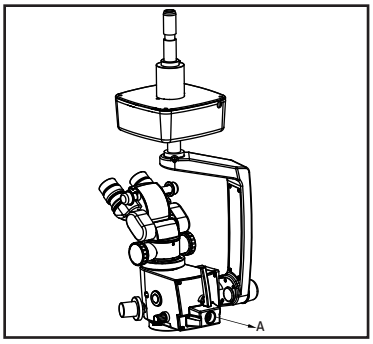


Fig. 14

⚠ • Veillez à faire passer le guide de lumière 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.

Branchements électriques

Branchez le cordon secteur sur l'embase CA (1) à l'arrière du bras pivotant (Fig. 15).

Mettez sous tension avec l'interrupteur MARCHE/ARRÊT (2).

Branchez le câble de la pédale sur le connecteur (3). Branchez le couplage XY sur le connecteur (4) sous le bras de suspension.

⚠ **Remarque : l'alimentation a une entrée universelle 100–240 V CA, 50/60 Hz. Avant de brancher, suivez les instructions de l'étiquette électrique sous le bras, repère (A) Fig. 15.**

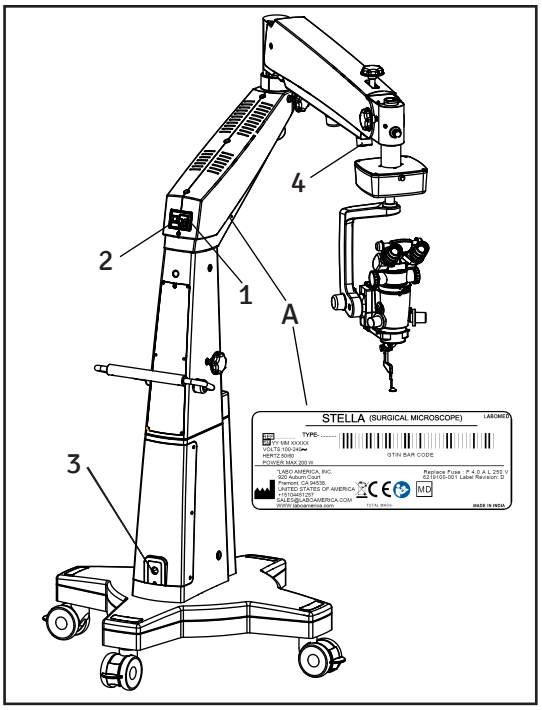
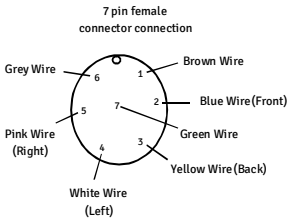


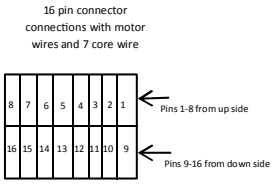
Fig. 15

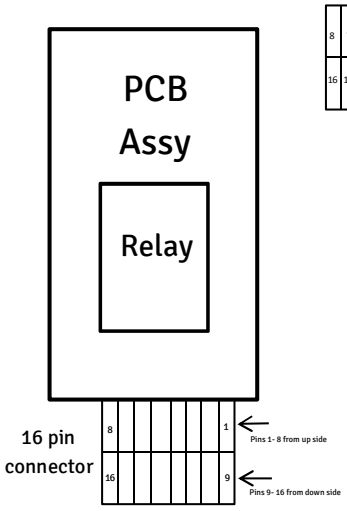
14. SCHÉMA DE CÂBLAGE

XY-Axis Motor Connection



Internal Wire- 1 Ft Each
7 core wire- 5Ft 5 Inch





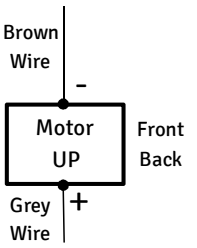
7 core wire connection on 16 pin connector

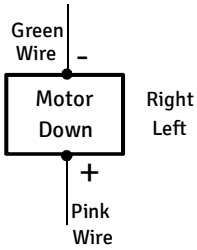
4. Yellow Wire
5. White Wire
8. Grey Wire
9. Brown wire
10. Blue wire
15. Pink Wire

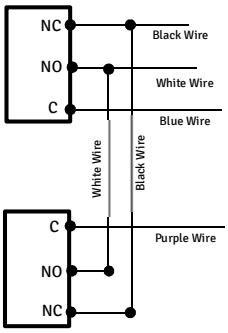
Green Wire is for Earthing Purpose

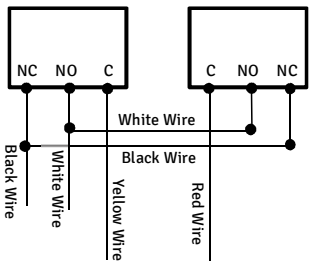
Motor wire connection on 16 pin connector

1. White Wire (NO+NO)
2. Brown Wire
3. Grey Wire
6. PinkWire
7. Green Wire
11. Blue Wire
12. Purple Wire
13. Yellow Wire
14. Red Wire
16. Black Wire (NC+NC)









15. COMMANDES ET FONCTIONS

1. INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT (2, Fig. 15)

Situé à l'arrière du bras pivotant. En position « I », le microscope est allumé et le ventilateur tourne.

⚠ **Attention :** mettez le bouton d'intensité au minimum avant d'allumer le système.

Pour prolonger la durée de vie de la LED, éteignez le microscope ou relevez le bras de suspension en position haute lorsqu'il n'est pas utilisé.

2. BOUTON D'INTENSITÉ ET FONCTION 70 %

Le bouton se trouve à l'avant du bras de suspension, repère (C) Fig. 16(A). La luminosité du champ est réglée par un potentiomètre numérique en cinq paliers égaux de 20 % chacun.

Le potentiomètre a une fonction supplémentaire, la « réduction instantanée de la luminosité ». Une pression au centre du potentiomètre réduit la luminosité du champ à 70 % du réglage ; une nouvelle pression rétablit 100 %.

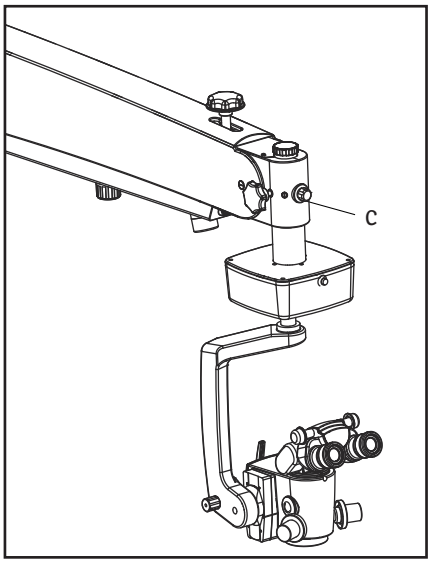


Fig. 16(A)

3. POIGNÉE DE TRANSPORT

Voir (X), Fig. 16(B). Utilisez cette poignée pour déplacer le microscope.

4. SUPPORT DE PÉDALE

Voir (Y), Fig. 16(B). Utilisez ce support pour suspendre la pédale de commande en sécurité lorsqu'elle n'est pas utilisée ou pendant le transport.



Fig. 16(B)

5. BRAS DE MONITEUR

Voir (Z), Fig. 16(B). Utilisez ce montant pour un bras de moniteur si nécessaire.

COMMANDES ET FONCTIONS (suite)

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

Ce bouton bloque la montée et la descente du bras dans la position voulue après la mise au point initiale sur la zone d'intérêt. Tournez-le dans le sens horaire pour bloquer et dans le sens antihoraire pour débloquer. Voir le bouton (B) Fig. 17.

7. BOUTON DE FRICTION LIMITANT LA DESCENTE

Ce bouton fixe la position de fin de course inférieure du bras de suspension. Il empêche le microscope chirurgical d'entrer en contact avec le patient même en cas de descente involontaire. Voir (E) Fig. 17.

8. BOUTON DE FRICTION DE ROTATION DU COUPLAGE XY

Voir (D) Fig. 17. Ce bouton bloque ou freine la rotation du couplage XY et du changeur de grossissement.

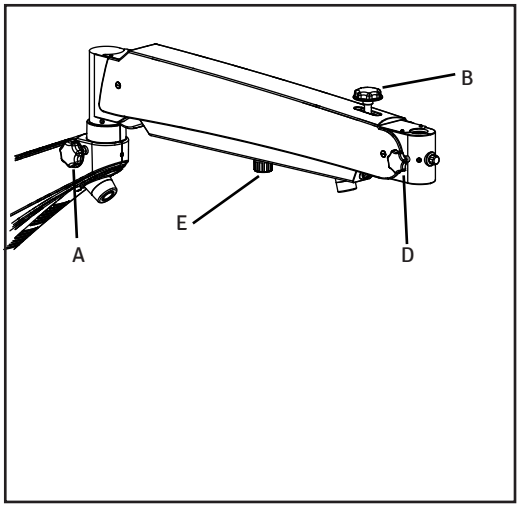


Fig. 17

9. BOUTON DE FRICTION DU BRAS DE SUSPENSION

Voir (A) Fig. 17. Ce bouton règle la friction du pivotement du bras de suspension. Cela empêche le microscope de dériver ou de s'éloigner accidentellement de son point de mise au point. Réglez la friction selon les besoins ; bouton serré à fond dans le sens horaire, le bras de suspension est bloqué.

10. BOUTON DE FRICTION DE ROTATION DE LA COLONNE ET DU BRAS PIVOTANT

Sur le STELLA, la colonne en tronc de pyramide et le bras de suspension tournent ensemble pour un meilleur centre de gravité dans toute position du bras. Le bouton, repère (F) Fig. 18, règle la friction de la colonne et du bras pivotant. Réglez la friction selon les besoins ; bouton serré à fond dans le sens horaire, la colonne et le bras pivotant sont bloqués.

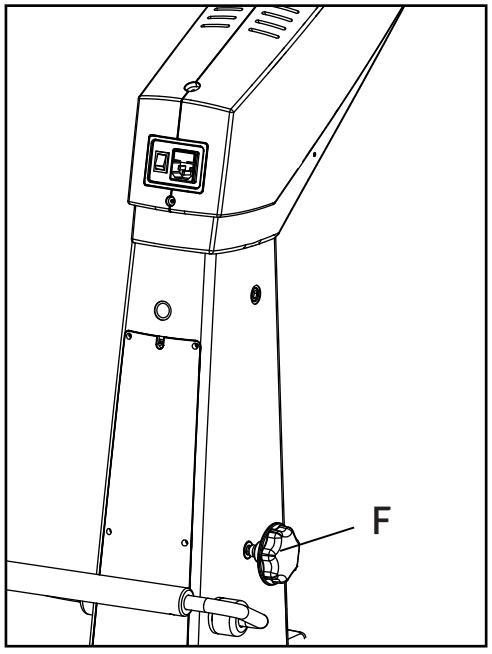


Fig. 18

COMMANDES ET FONCTIONS (suite)

11. BOUTON DE RÉINITIALISATION XY

Le couplage XY permet un positionnement fin et motorisé du changeur de grossissement dans le plan horizontal. La course est de 50 mm × 50 mm.
Le couplage XY dispose d'un mécanisme de recentrage. Voir Fig. 19 : le bouton de réinitialisation (A) ramène le couplage XY en position centrale.

12. BRAS SUPPORT AVEC BOUTON D'INCLINAISON

Voir Fig. 19. Le bouton « B » incline l'angle d'éclairage.
Tourner le bouton dans le sens horaire ou antihoraire incline l'axe optique jusqu'à ± 90° pour réduire l'exposition de la macula à l'éclairage direct. Le changeur de grossissement se bloque automatiquement dans toute position de la plage d'inclinaison de 0–180°.

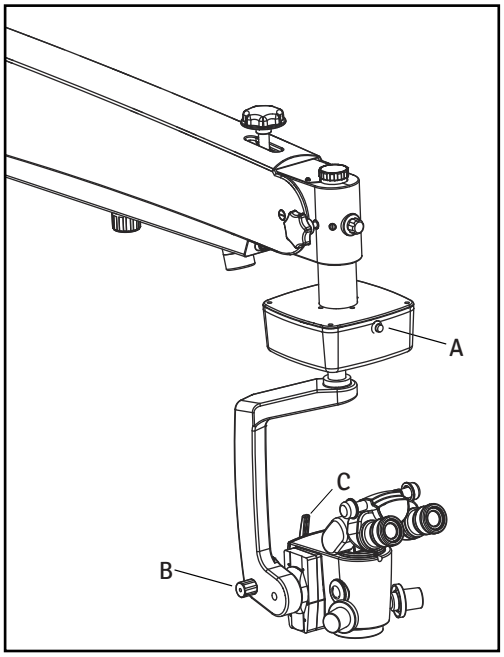


Fig. 19

13. LEVIER DU FILTRE ESCAMOTABLE

Voir Fig. 19. Le levier « C » insère et retire le filtre de protection du trajet du faisceau. Il a trois positions :
1. Sans filtre
2. Filtre de protection rétinienne bloquant le bleu (jaune). Utilisez ce filtre lors d'une intervention sur l'œil pour protéger l'œil du patient d'une exposition inutile au rayonnement (lumière bleue).
3. Filtre anérythre (vert) pour mieux distinguer les vaisseaux sanguins.

14. BOUTON DU MÉCANISME DE FILTRES ROTATIF

Voir Fig. 20. Le bouton « A » insère et retire du trajet du faisceau les quatre positions suivantes :

(i) Sans filtre, passage libre. Le champ visuel est entièrement éclairé.

(ii) Filtre FAG (bleu). L'angiographie à la fluorescéine (FAG) est une technique d'examen de la circulation de la rétine et de la choroïde (parties du fond d'œil) au moyen d'un colorant fluorescent. La fluorescéine sodique est injectée dans la circulation systémique et la rétine est éclairée en lumière bleue d'une longueur d'onde de 490 nanomètres.

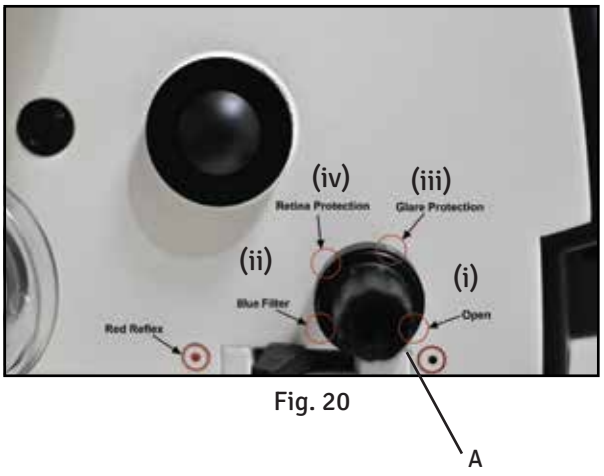


Fig. 20

COMMANDES ET FONCTIONS (suite)

(iii) Diaphragme de contraste pour rétro-illumination.
Ce diaphragme réduit la lumière diffuse réfléchie par la sclère. Diamètre de passage libre env. 16 mm (avec objectif f = 200 mm).
Au-delà d'un diamètre d'env. 16 mm, la périphérie transmet partiellement la lumière.

(iv) Dispositif de protection rétinienne.
Des lésions sont probables si l'intensité lumineuse est élevée. C'est pourquoi LABOMED fournit un dispositif de protection rétinienne déplaçable en continu dans le trajet lumineux.

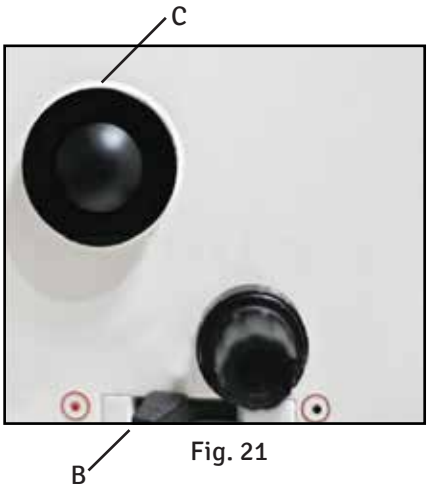


Fig. 21

15. BOUTON COULISSANT DU REFLET ROUGE

Voir Fig. 21. Le bouton « B » active et désactive le reflet rouge. Bouton sur le point rouge, le reflet rouge est ACTIVÉ ; sur le point noir, il est DÉSACTIVÉ.
REMARQUE : cela modifie aussi l'homogénéité de la zone éclairée, ce qui est normal.



Fig. 22

16. CONNECTEUR POUR SYSTÈME DE VISUALISATION DU FOND D'ŒIL MERLIN (VOLK)

- Équipement de série du LABOMED STELLA.
- Une plaque noire montée sous le changeur de grossissement (voir (B), Fig. 22).
- Cette plaque noire comporte les trous de fixation du système Merlin (Volk).

17. BOUTON DE RÉGLAGE MANUEL DU CHANGEUR DE GROSSISSEMENT (OPTION)

En cas de panne du changeur de grossissement motorisé, utilisez ce bouton du microscope pour régler manuellement le grossissement. Voir (C), Fig. 21.

18. POIGNÉES

Situées à l'avant du changeur de grossissement pour positionner le microscope. Voir (D), Fig. 22.

19. FREINS

Appuyez sur le levier rouge des quatre roulettes pour immobiliser le statif. Pour libérer, relevez le levier. Voir (E), Fig. 23.

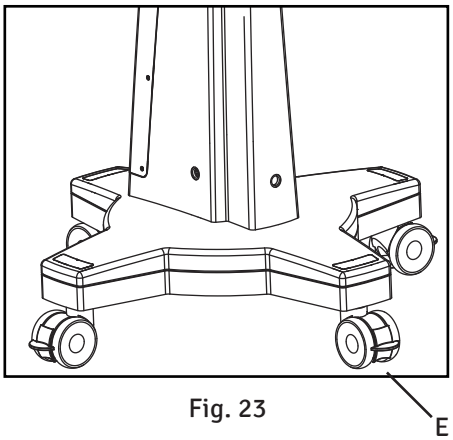


Fig. 23

COMMANDES ET FONCTIONS (suite)

20. DÉPLACEMENT EN Z

Le couplage d'axe Z permet une mise au point fine et motorisée sur la zone d'intérêt dans une course de 40 mm. Deux pédales de la commande le font monter et descendre. Voir (X), Fig. 22.



Fig. 24

21. OCULAIRES GRAND CHAMP (Fig. 24)

(i) Œilleton :
Pour régler la distance entre l'oculaire et l'œil.

(ii) Bague de réglage dioptrique :
Avec échelle dioptrique réglable de -5 D à +5 D.

22. VIS DE RÉGLAGE DE TENSION DE L'ÉQUILIBRAGE

Si des accessoires en option sont ajoutés au microscope, la tension du bras de suspension doit être réglée pour compenser le poids supplémentaire, à l'aide de la vis qui équilibre la force du ressort du vérin à gaz. Voir Fig. 25 : insérez la clé à douille de 8 mm (LK-008 BS) à manche long, fournie avec le microscope, dans le boulon (B). Tournez-la dans le sens horaire pour augmenter la tension ou dans le sens antihoraire pour la réduire.

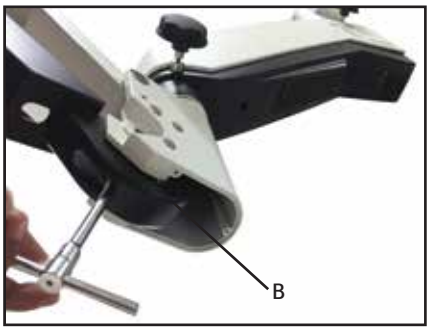


Fig. 25

23. ÉLÉMENTS ET COMMANDES DE LA PÉDALE DE COMMANDE

Voir Fig. 26. La pédale de commande filaire a 10 fonctions et un câble de 3 m. Elle commande les fonctions suivantes du microscope :

1. **Connecteur** Pour le câble reliant la pédale de commande au microscope.
2. **Supports** Pour suspendre la pédale de commande en sécurité sur la colonne.
3. **Joystick** Le joystick (3) sert au réglage fin motorisé du couplage X-Y.
4. **Pédale (mise au point)** Cette pédale commande les fonctions « Mise au point » du microscope. Réglages horizontaux :

– Appui à gauche : mise au point vers le haut
– Appui à droite : mise au point vers le bas

5. **Pédale du changeur de grossissement**

– Appui à gauche : avant (sens horaire)
– Appui à droite : arrière (sens antihoraire)

6. **Éclairage** Les commandes d'éclairage 6A et 6B sont préconfigurées ainsi : 6A : augmentation de l'intensité ; 6B : diminution de l'intensité

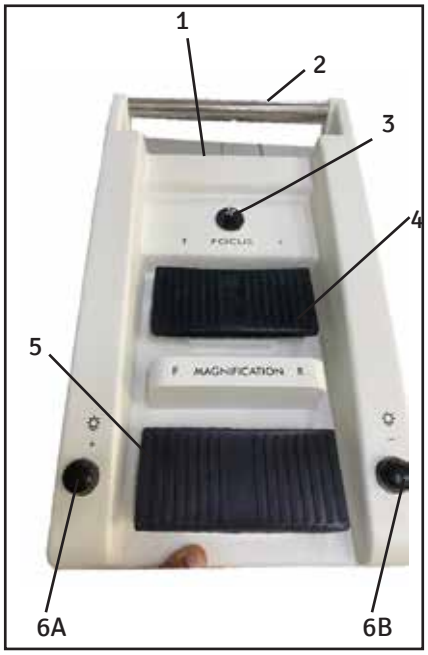


Fig. 26

16. UTILISATION DU MICROSCOPE

1. RÉGLAGE DU MICROSCOPE :

i. Allumez le microscope, vérifiez l'appareil selon la liste de contrôle et placez le microscope au-dessus du champ opératoire.

ii. Bloquez tous les freins des roulettes de la base après avoir positionné le microscope sur la zone d'intérêt, pour plus de stabilité.

iii. La tension du microscope est préréglée en usine pour la configuration commandée. Vous pouvez 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 8,0 mm. Voir Fig. 27 pour l'emplacement de la vis de réglage de tension.

iv. Placez le bras de suspension parallèle au sol. Réglez le changeur de grossissement au maximum et faites la mise au point sur la zone d'intérêt avec la course du bras de suspension. Bloquez la montée et la descente du bras de suspension avec le bouton de blocage (B) Fig. 27.

v. Réglez l'écart pupillaire sur l'échelle IPD pour une observation confortable. Voir (C), Fig. 28.

vi. L'éclairage se règle avec le bouton (A), Fig. 27. Tournez-le dans le sens horaire ou antihoraire pour régler le niveau d'éclairage. Lors du réglage initial, une pression sur le potentiomètre réduit instantanément l'intensité à 70 % ; une nouvelle pression rétablit 100 %.

vii. Placez le filtre bloquant le bleu dans le trajet lumineux.

2. RÉGLAGE DU GROSSISSEMENT, PARFOCALITÉ ET PARCENTRAGE (voir Fig. 28)

i. Réglez le changeur de grossissement au maximum avec la pédale.

ii. Assurez-vous que le changeur de grossissement est enclenché sur une position crantée.

iii. Réglez les deux oculaires sur 0 dioptrie.

iv. Faites la mise au point fine sur la zone d'intérêt avec l'œil gauche, à l'aide de la pédale.

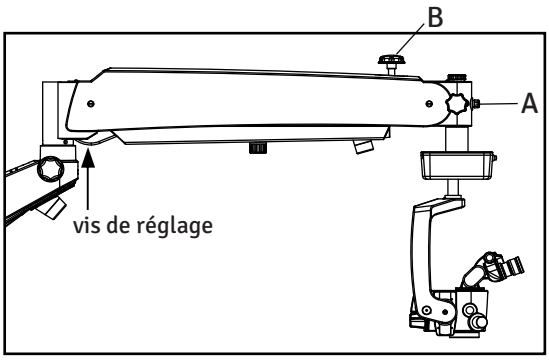


Fig. 27

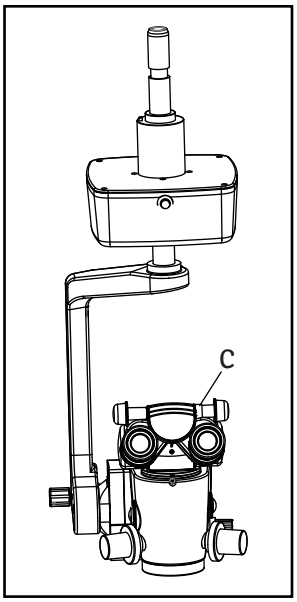


Fig. 28

UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

v. Observez la zone d'intérêt avec les deux yeux.

vi. Centrez la zone d'intérêt dans le champ visuel avec le joystick XY.

vii. Passez du grossissement maximal au minimal avec la pédale. La zone d'intérêt doit rester nette et dans le champ visuel.

viii. Le microscope est parfocal et parcentré.

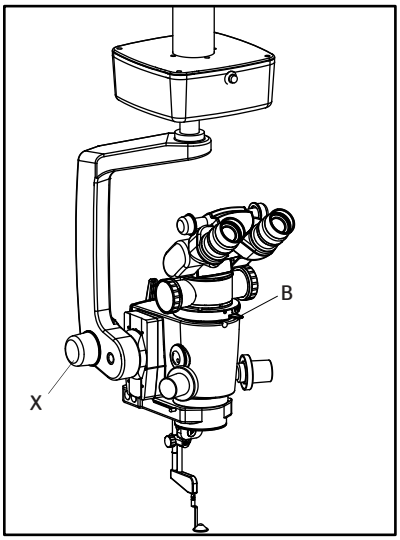


Fig. 29

3. RÉGLAGE DE LA PROFONDEUR DE CHAMP

Pour augmenter la profondeur de champ, utilisez la commande d'iris. Voir (B), Fig. 29.

4. UTILISATION DU REFLET ROUGE

Voir Fig. 30. Placez le bouton « B » sur le point rouge pour obtenir le reflet rouge, ou sur le point noir si le reflet rouge n'est pas nécessaire.



Fig. 30

5. UTILISATION DES ACCESSOIRES

Utilisez les ports gauche et droit du DBS pour monter des accessoires tels qu'assistoscope, adaptateur smartphone ou adaptateur photo. Pour la documentation, utilisez les adaptateurs Proline photo et smartphone. La perte de lumière pour le chirurgien n'est que de 20 % et n'est pas perceptible.

6. UTILISATION DU SYSTÈME D'IMAGERIE DU FOND D'ŒIL

Un système d'imagerie du fond d'œil, p. ex. Merlin (Volk), est généralement installé entre le microscope chirurgical et le patient. Veillez à ce que le patient ne soit ni mis en danger ni blessé par le système de mise au point motorisé ou par le mouvement du bras de suspension.

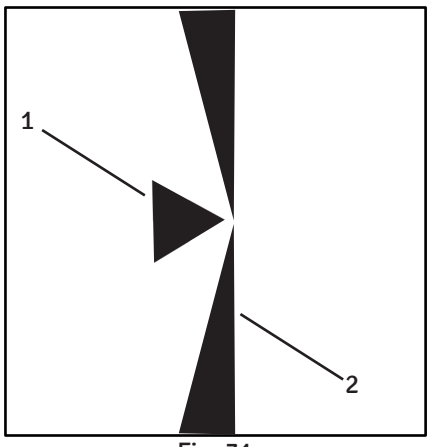


Fig. 31

⚠ Système d'imagerie du fond d'œil escamoté, positionnez toujours le corps du microscope de sorte que la flèche repère (1) de la mise au point se trouve au milieu du triangle (2) du marquage. Voir Fig. 31.

UTILISATION DU MICROSCOPE (suite)

7. RECOMMANDATIONS POUR UNE UTILISATION SÛRE DU MICROSCOPE

Évitez de regarder directement la source lumineuse, p. ex. l'objectif du microscope ou un guide de lumière à fibres.

Lors du choix de la luminosité pour l'œil du patient, réduisez toujours sa sollicitation au minimum.

Lors d'une intervention sur l'œil, utilisez toujours un filtre bloquant le bleu (fourni avec le microscope) afin que l'œil du patient ne soit pas exposé inutilement au rayonnement (bleu) (lésion rétinienne).

Pour protéger l'œil du patient contre la photorétinite, un dispositif de protection rétinienne est fourni. Il peut être placé dans le trajet du faisceau d'éclairage si aucun reflet rouge n'est nécessaire.

Utilisez l'inclinaison du microscope pour incliner l'angle d'éclairage et réduire l'exposition de la macula à la lumière directe.

8. UTILISATION D'URGENCE DU MICROSCOPE

i. Panne du zoom

Réglez le grossissement manuellement avec la commande de zoom (1) du microscope.

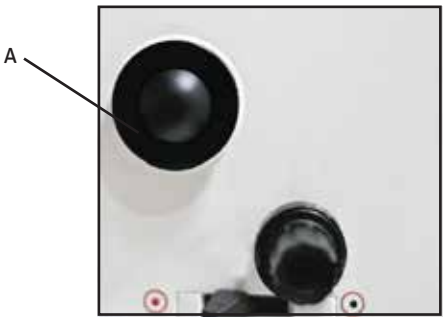


Fig. 32

ii. Panne du couplage X-Y

- En cas de panne du couplage X-Y, vous pouvez positionner le microscope chirurgical manuellement avec le bras de suspension.

iii. Panne de la mise au point

- Faites la mise au point en déplaçant le bras de suspension ou le bras de levage du système de suspension utilisé.

17. CHANGEMENT DES OBJECTIFS ET OCULAIRES

1. Pour retirer un objectif, tournez-le dans le sens antihoraire. Pour le monter, vissez-le dans le sens horaire (Fig. 33).

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

3. Une gamme d'objectifs et d'oculaires est disponible.

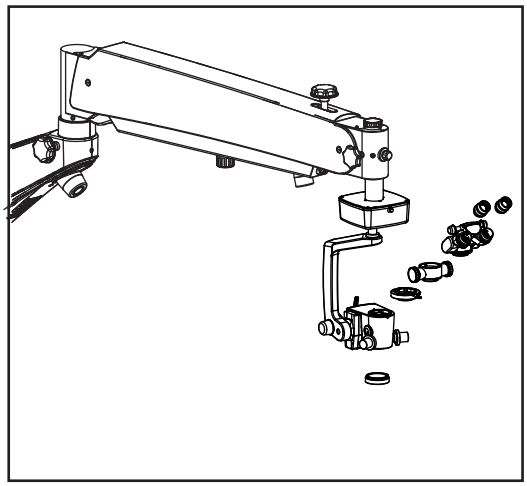


Fig. 33

18. REMPLACEMENT DE L'ALIMENTATION

Pour remplacer l'ensemble LED, ouvrez les capots du bras pivotant. Débranchez le câble à fibre optique et remplacez l'alimentation « A » par un ensemble neuf. Effectuez les connexions selon le schéma de câblage et remontez les capots du bras. Voir Fig. 34.

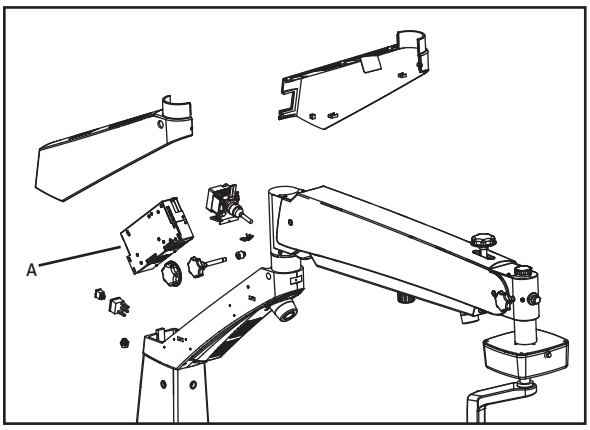


Fig. 34

19. REMPLACEMENT DU FUSIBLE

Le porte-fusible fait partie de l'embase secteur, à côté de l'interrupteur marche/arrêt. Ouvrez le compartiment à fusibles avec un tournevis plat. Il contient deux fusibles : un en service et un de rechange. Remplacez le fusible grillé par un fusible neuf et refermez le compartiment.

Pour le remplacement des fusibles, voir l'étiquette illustrée Fig. 35.

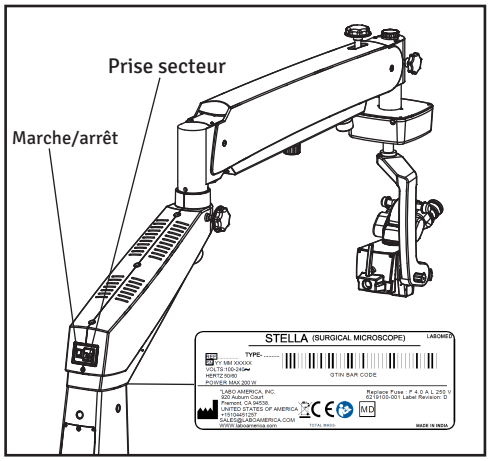


Fig. 35

20. COUPURE THERMIQUE

L'instrument est conçu pour un fonctionnement sûr, avec un refroidissement suffisant assuré par la circulation d'air libre et forcée des ventilateurs du boîtier électrique.
En outre, l'instrument dispose d'un dispositif de sécurité intégré de « coupure thermique automatique » qui se déclenche si la température de la LED dépasse 70 °C. En cas de défaillance de la coupure thermique, l'instrument ne court aucun risque ; seule la LED peut tomber en panne. Dans ce cas, il suffit de remplacer la LED, et la coupure thermique fonctionne de nouveau. Pour remplacer la LED, faites appel au service technique LABOMED ou à un revendeur agréé.

Spécification de la LED : 3,7 V, 13,5 A

21. RÉGLAGE DE LA TENSION

Si des accessoires en option sont ajoutés au microscope, la tension du bras de suspension doit être réglée pour compenser le poids supplémentaire.

Réglage de la tension pour fixation au plafond ou murale

Voir Fig. 36. Insérez la clé à douille de 8 mm (LK-008 BS) à manche long, fournie avec le microscope, dans le boulon (B). Tournez-la dans le sens horaire pour augmenter la tension ou dans le sens antihoraire pour la réduire.

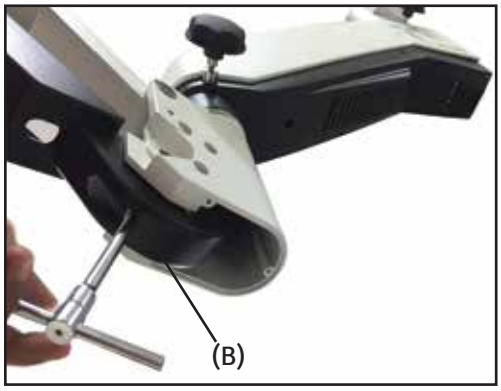
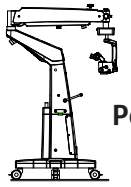
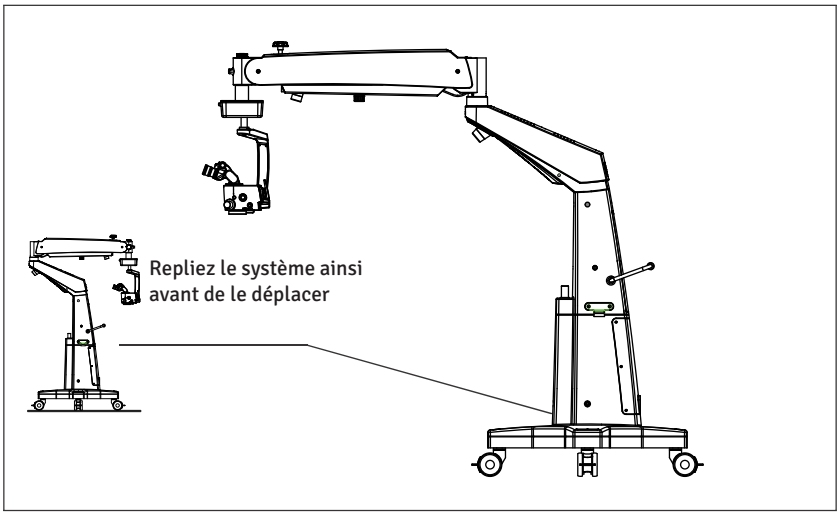


Fig. 36

22. POSITION DE TRANSPORT



Position du système pour un transport sûr.



DÉPLACEMENT DU STATIF

- Éteignez l'appareil avec l'interrupteur.
- Débranchez le cordon d'alimentation du secteur.
- Débranchez le câble vidéo des modules vidéo (p. ex. moniteur vidéo, moniteur USB) et de l'unité de commande de la caméra.
- Libérez les blocages en appuyant sur leur partie supérieure.
- Mettez l'appareil en position de transport.
- Attention à la hauteur au passage des portes.
- Évitez toute collision.
- Ne déplacez pas le statif sur des marches ou des rebords : il pourrait basculer !
- Soyez très prudent sur les pentes.
- Ne laissez pas le statif sur une pente.
- Appuyez sur les blocages.
- Vérifiez que le statif est bloqué en position.

23. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

1. Pour nettoyer et désinfecter les 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 %), diluée à 5 000 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 mouillé au toucher.
- Désinfectez et nettoyez la surface délicatement, sans trop appuyer, en passant la lingette d'une extrémité à l'autre. Ne frottez pas les pièces.

REMARQUE :

1. Portez un masque et des gants pour le nettoyage et la désinfection.
2. Le chiffon en mousseline ne doit pas être détrempé, afin d'éviter les infiltrations et la rouille des pièces mobiles ou non revêtues.
3. L'alcool est inflammable ; ne l'utilisez comme désinfectant de surface que dans des locaux bien ventilés.

24. CONDITIONS AMBIANTES

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

Le dispositif est 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 RDM 2017/745. Le marquage CE de chaque microscope atteste la conformité aux exigences légales.

25. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Cet instrument est un produit technique de haute qualité qui ne nécessite pas d'entretien périodique particulier s'il est manipulé avec soin. Pour garantir des performances optimales et un fonctionnement sûr, contrôlez son bon fonctionnement 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 l'entretien régulier. En cas de panne que vous ne pouvez pas résoudre à l'aide du tableau de dépannage, apposez un panneau « hors service » sur l'instrument et contactez notre représentant du service technique pour obtenir des pièces de rechange, des schémas électriques et toute autre assistance.

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																															

CONSIGNES D'ENTRETIEN :

- Lorsque les accessoires ne sont pas utilisés, protégez-les de la poussière, par exemple avec une housse.
- Éliminez la poussière avec une poire soufflante en caoutchouc et un pinceau doux.
- Nettoyez les lentilles et les oculaires avec des chiffons spéciaux pour optique et de l'alcool pur.
- Protégez le microscope de l'humidité, des vapeurs, des acides et des cosmétiques. Ne stockez pas de produits chimiques près de l'instrument.
- Protégez-le contre toute manipulation inappropriée. N'installez jamais d'autres prises d'appareil et ne dévissez jamais le système optique ni les pièces mécaniques, sauf indication expresse dans ce manuel.
- Protégez le microscope de l'huile et de la graisse. Ne lubrifiez jamais les glissières ni les pièces mécaniques.
- Éliminez les salissures grossières avec un chiffon jetable humide.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE (suite)

- Utilisez les désinfectants indiqués dans la section « Nettoyage et désinfection » de ce manuel d'utilisation.
- Nettoyez les lentilles et les oculaires avec des chiffons spéciaux pour optique et de l'alcool pur.
- 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.
- Les traitements **LABOMED Max Lite** résistent aux moisissures. Un nettoyage conforme aux indications ci-dessus ne les endommage pas.

ENVIRONNEMENTS TROPICAUX / MOISISSURES :

LABOMED applique des précautions de sécurité spécifiques 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.
- Rangez-les sous lumière UV quand elles ne servent pas.
- Utilisez-les uniquement dans des locaux climatisés en permanence.
- Éloignez l'humidité avec du gel de silice et couvrez d'une housse en plastique.

SÉCURITÉ ET SANTÉ AU TRAVAIL :

Respectez les règles de santé et de sécurité au travail pour les personnes qui traitent des produits contaminés.

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

INSTRUCTIONS

POSTE DE TRAVAIL :

Éliminez les salissures de surface avec un essuie-tout.

RETRAITEMENT :

Retraitez un produit immédiatement après utilisation, ou selon les besoins, en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous.

AUTOCLAVAGE :

Les capuchons, manchons et poignées en caoutchouc fournis par LABOMED sont recommandés pour le programme d'autoclavage suivant :

Température :	134 °C
Durée :	10 minutes
Appareil :	Autoclave standard

26. TABLEAU DE DÉPANNAGE

Cet instrument est un produit technique de haute qualité qui ne nécessite pas d'entretien périodique particulier s'il est manipulé avec soin. Pour garantir des performances optimales et un fonctionnement sûr, faites contrôler sa sécurité tous les 12 mois. Nous recommandons de confier ce contrôle à nos représentants du service technique dans le cadre de l'entretien régulier. En cas de panne que vous ne pouvez pas résoudre à l'aide du tableau de dépannage, apposez un panneau « hors service » sur l'instrument et contactez notre représentant du service technique pour obtenir des pièces de rechange, des schémas électriques et toute autre assistance.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Aucun éclairage	Cordon non branché	Brancher le câble d'alimentation.
	Interrupteur non actionné	Actionner l'interrupteur.
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible.
	Cordon défectueux	Remplacer le cordon.
	Panne du secteur	Appeler le technicien interne.
	Défaillance de l'électronique du système de suspension	Contacter le service technique.
	Guide de lumière mal inséré dans le bras ou le microscope	Insérer correctement le guide de lumière pour un éclairage maximal.
Éclairage insuffisant	Luminosité réglée trop bas	Régler la luminosité avec le bouton de réglage.
	Guide de lumière mal inséré dans le bras ou le 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 ou clignotant	Guide de lumière mal inséré dans le bras du microscope	Insérer le guide de lumière jusqu'en butée.
	Défaillance de l'électronique	Éclairer le champ avec un éclairage opératoire. Appeler le SAV.
	Coupé par le microrupteur du système de suspension	Amener le bras de suspension en position de travail.

TABLEAU DE DÉPANNAGE (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
	La coupure thermique du boîtier de lampe est encrassée.	Nettoyer la coupure thermique avec un pinceau sec ; la souffler si nécessaire.
	Ventilateur défectueux. Défaillance de l'électronique du système.	Contacter le service technique. Éclairer le champ opératoire avec un éclairage opératoire.
Montée et descente du système de suspension trop dures	Vis de réglage de friction du système de suspension trop serrée	Desserrer la vis de réglage de friction du système de suspension selon les besoins.
Microscope instable	Freins des roulettes non serrés	Serrer les freins.
Aucune image visible dans le champ visuel	Changeur de grossissement mal cranté	Indexer correctement le changeur de grossissement.

27. MISE AU REBUT

Éliminez l'appareil conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

28. SPÉCIFICATIONS

Caractéristiques techniques (spécifications)

Tubes d'observation :	Tête binoculaire inclinable 0–210°, f = 140 mm
Base stéréo :	24 mm
Oculaires : standard :	WF 12,5x/18 mm avec œilletons
Option :	WF 10x/18 mm avec œilletons
Réglage dioptrique :	± 5 D
Changeur de grossissement :	Zoom apochromatique motorisé pas à pas, traité MaxLite (inclinable, autobloquant dans toute position)
Motorisé, 5 positions :	0,4X, 0,6X, 1,0X, 1,6X, 2,5X 5
Objectif : standard :	f = 200 mm ; en option : f = 175 mm
Diamètre du champ visuel :	64,30–10,30 mm
Plage de grossissement :	2,80 – 17,50
Diamètre du champ éclairé :	55 mm
Mise au point fine :	Course de 40 mm, motorisée, silencieuse
Déplacement XY :	50 × 50 mm avec retour automatique au centre
Source lumineuse :	LED 50 W sans UV ni IR
LUX :	60K
Puissance maximale :	200 W
Température de couleur :	5700 K
Filtres intégrés :	Escamotables : bleu, jaune et vert
Accessoires en option :	Diviseur de faisceau double (droit), double iris pour la gestion de la profondeur de champ, binoculaire pour assistant, gamme Proline d'adaptateurs photo.
Bras pivotant :	470 mm
Bras de suspension :	1000 mm
Rotation du bras pivotant :	±180°
Rotation du bras de suspension :	±180°
Rotation X-Y :	270°
Course verticale du bras de suspension :	±300 mm
Pédale de commande :	Pédale filaire à 10 fonctions : XYZ, grossissement, intensité et marche/arrêt.
Freins :	Manuel, sur roulettes
Charge max. de la suspension :	12 kg
Diamètre de la base :	850 mm
Poids base et colonne :	170 kg
Poids du bras :	24,5 kg
Poids de la suspension X-Y :	8,5 kg
Hauteur totale :	1880 mm
Extension maximale du bras :	1620 mm

29. TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Tous équipements et systèmes

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le STELLA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STELLA 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 STELLA n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de perturber les appareils électroniques voisins.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le STELLA convient à tous les établissements autres que domestiques et que ceux directement reliés 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

Immunité électromagnétique

Tous équipements et systèmes

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : recommandations
DES CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
TEB CEI 61000-4-4	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures, CEI 61000-4-11	>95 % de creux pendant 0,5 cycle 60 % de creux pendant 5 cycles 30 % de creux pendant 25 cycles >95 % de creux pendant 5 secondes	>95 % de creux pendant 0,5 cycle 60 % de creux pendant 5 cycles 30 % de creux pendant 25 cycles >95 % de creux pendant 5 secondes	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du STELLA a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau, il est recommandé d'alimenter le STELLA par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

TABLEAUX DE CONFORMITÉ CEM (suite)

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Équipements et systèmes NON destinés au maintien des fonctions vitales

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le STELLA est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du STELLA 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
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(v1) = 3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du STELLA, 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)(Sqrt P)** **d=(3,5/E1)(Sqrt P)** **80 à 800 MHz** **d=(7/E1)(Sqrt P)** **800 MHz à 2,5 GHz** où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant et d est 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 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. *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 précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'appareil EM ou le système EM est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable, l'appareil EM ou le système EM doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performances anormales, 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)

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le STELLA, pour les appareils EM et systèmes EM non destinés au maintien des fonctions vitales.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

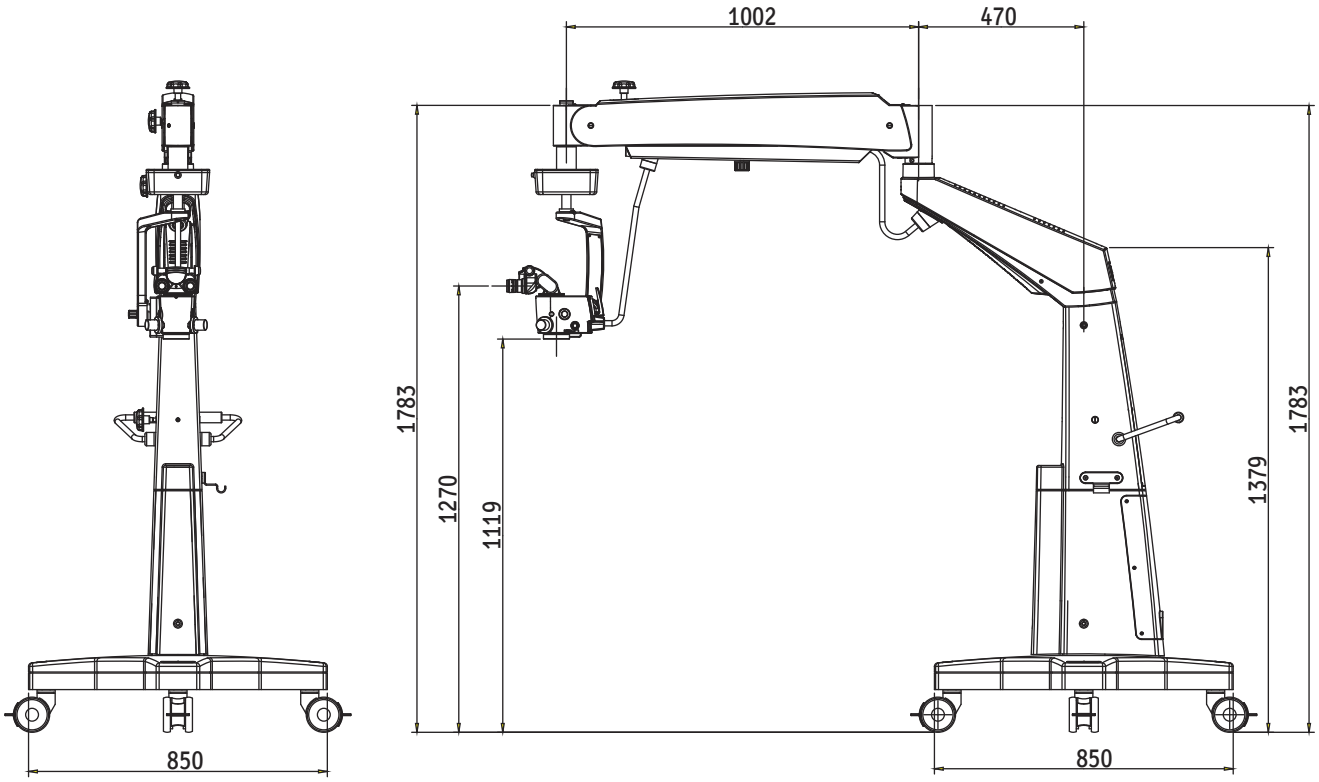
Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le STELLA

Le STELLA est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du STELLA peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le STELLA, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie max. de l'émetteur (W)	Séparation (m) 150kHz à 80 MHz d=(3,5/v1) (Sqrt P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz d= (3,5/E1) (Sqrt P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5GHz d= (7/E1) (Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

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.

30. DIMENSIONS



31. GLOSSAIRE

Correction d'amétropie	Compensation de la myopie ou de l'hypermétropie de chaque œil avec les deux oculaires individuels (plage : de +5 à -5 dioptries).
Distance de travail	Distance entre la lentille frontale et le plan objet (200 mm).
Température de couleur	Caractéristique de couleur d'une source lumineuse. La température de couleur qualifie une source de chaude ou de froide par rapport à la lumière naturelle. Son unité de mesure est le kelvin (K).
Diam. champ éclairé	Taille du champ éclairé à une distance de 250 mm.
Diam. champ visuel	Zone visible d'un objet observée à travers le microscope. Plus le grossissement est élevé, plus le champ visuel est petit, et inversement.
Filtre vert	Les filtres verts du microscope ophtalmologique font apparaître en gris les tissus rouges (vaisseaux sanguins) et le tissu rose du nerf optique. Le filtre vert est aussi appelé filtre anérythre.
Filtre bleu	Le filtre bleu s'utilise avec la fluorescéine. Le colorant s'accumule dans les zones où l'épithélium cornéen est lésé ou absent ; il absorbe la lumière bleue et émet une lumière verte.
Intensité d'éclairage	Flux lumineux d'une source lumineuse sur une surface donnée. Son unité de mesure est le lux (lx).
LED	Diode électroluminescente. Composant électronique à semi-conducteur qui émet de la lumière lorsqu'il est traversé par un courant électrique.
Oculaire	Partie optique tournée vers les yeux, à travers laquelle on observe l'image agrandie produite par le microscope.
Trajet de faisceau convergent	Les faisceaux lumineux de l'œil droit et de l'œil gauche convergent en un point situé à 250 mm devant la lentille frontale. Cette distance correspond à la distance de travail. L'œil n'a donc pas à accommoder lui-même sur ce point, comme avec un trajet de faisceaux parallèles.
Reflex numérique	Appareil reflex numérique mono-objectif à capteur numérique.
Caméra CCD	Caméra (à dispositif à transfert de charge) dont la technologie stocke une charge et l'extrait 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	(Diviseur de faisceau double) divise le faisceau lumineux dans 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 pour la photographie, la vidéographie et la co-observation.

32. GARANTIE

LABOMED garantit ce produit contre les défauts de matériel et de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, pendant un an à compter de la date de la facture adressée à l'acheteur initial. (Un revendeur agréé n'est pas considéré comme l'acheteur initial.) Au titre de cette garantie, l'obligation de LABOMED se limite à la réparation ou au remplacement de la pièce ou du produit défectueux, au choix de LABOMED.

Cette garantie s'applique aux produits neufs et ne s'applique pas à un produit qui a été manipulé, modifié de quelque manière que ce soit, mal utilisé, endommagé par accident ou négligence, ou dont le numéro de série a été retiré, modifié ou effacé. Cette garantie ne s'étend pas non plus à un produit installé ou utilisé de manière non conforme au manuel d'instructions LABOMED applicable, ni à un produit vendu, entretenu, installé ou réparé par une autre entité 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 qui a effectué la vente initiale de cet appareil, accompagnée d'une copie de la facture de l'acheteur.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite. Toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier est exclue. Aucun représentant ni aucune autre personne n'est autorisé à assumer d'autres obligations pour un produit LABOMED. LABOMED ne saurait être tenu responsable de dommages spéciaux, accessoires ou indirects résultant d'une négligence, d'une violation de garantie, d'une responsabilité sans faute ou de tout autre dommage résultant de la conception, de la fabrication, de la vente, de l'utilisation ou de la manipulation du produit, ou s'y rapportant.

MODIFICATIONS DU PRODUIT

LABOMED se réserve le droit de modifier la conception de ses produits ou d'y apporter des ajouts ou améliorations sans obligation de les intégrer aux produits déjà fabriqués.

RÉCLAMATIONS POUR ARTICLES MANQUANTS

Nous apportons le plus grand soin à la sélection, au contrôle, au double contrôle et à l'emballage afin d'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 les articles manquants. 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 du produit en bon état au transporteur. Les réclamations pour perte ou dommage en cours de 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 dommages, demandez à l'agent du transporteur d'inscrire « Reçu en mauvais état » sur le bon de livraison. Si, dans les 48 heures suivant la livraison, des dommages cachés sont constatés au déballage sans signe extérieur de manipulation brutale, demandez au transporteur d'établir un rapport « mauvais état ». Cette procédure est nécessaire pour que le revendeur conserve son droit de recours contre le transporteur.

Revision History

Rev. No.	Date of Release	DCR #	Change	App. By
1.1	Aug, 2024	DCR/11/2024	Regulatory Information	S Bal
1.2	Jan, 2025	DCR/12/2024	Symbols updated per EU MDR 2017/745 & ISO 15223	S Bal
1.3	Jan, 2025	DCR/01/2025	Max. Safe load symbol added	S Bal
1.4	July, 2025	DCR/14/2025	Typo Error corrected (MDR Regulation (EU) 2017/745and caution for fibre optic cable indexing added	S Bal
1.5	July,2025	DCR/**16**/2025	silicone cover instructions added	S.bal
1.6	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

Tél. : 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