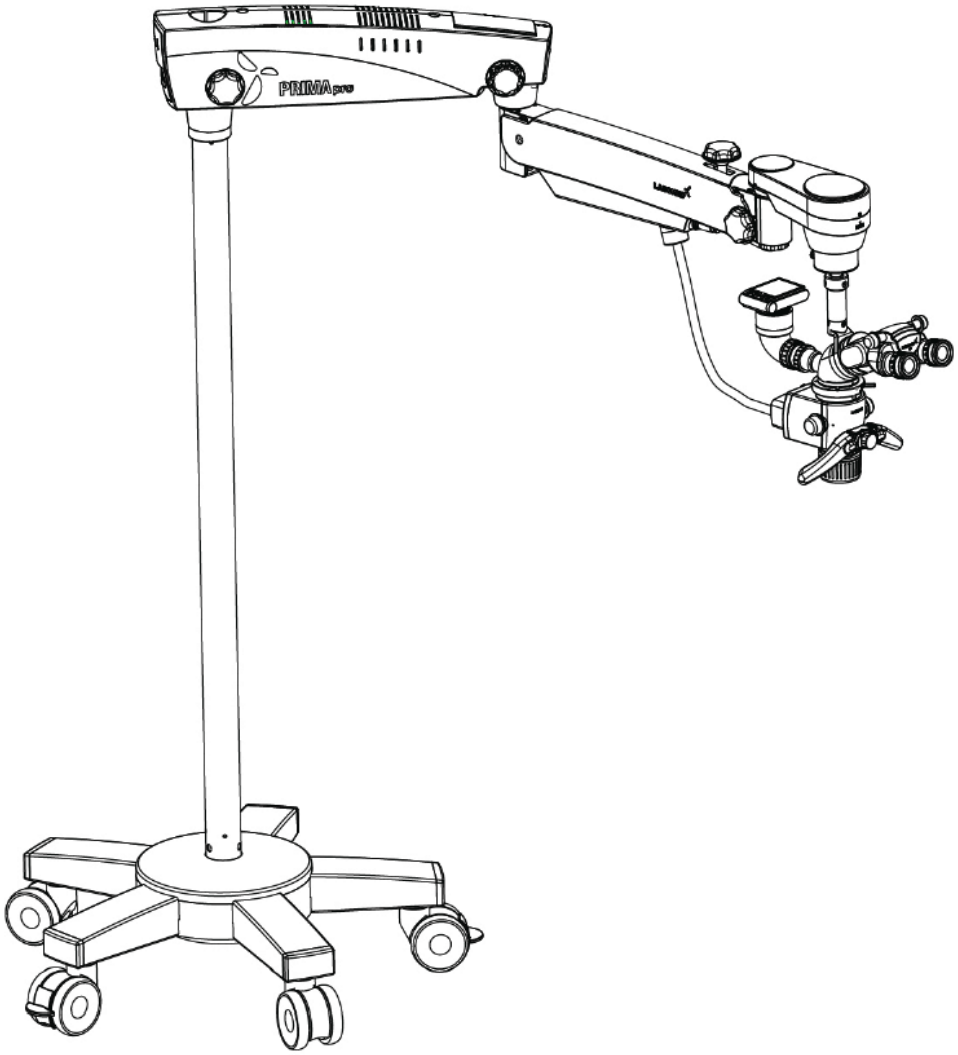
# Prima Pro

## Microscopio operatorio odontoiatrico

## Manuale utente




**Per garantire il corretto uso di questo strumento ed evitare lesioni durante il funzionamento, leggere completamente il presente manuale prima dell'uso.**

6183600-795

Prima Pro

Edizione 1.8
Stampa
feb. 2026

**Prima Pro è un nome commerciale dei microscopi odontoiatrici LABOMED.**

**LABOMED è un marchio registrato di Labo America, Inc.**

**Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.**

**Le informazioni contenute nel presente documento erano corrette al momento della pubblicazione. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. LABOMED si riserva il diritto di modificare il prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche ai prodotti già venduti.**

**I prodotti LABOMED sono progettati e fabbricati con processi di qualità conformi ai requisiti del sistema di gestione della qualità ISO 13485.**

**Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di registrazione o altro, senza la previa autorizzazione scritta di LABOMED.**

# INDICE


| | | |
|---|---|---|
| 1. | INTRODUZIONE E USO PREVISTO | 1 |
| 2. | DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (STATIVO A PAVIMENTO) | 2 |
| 3. | DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A SOFFITTO) | 3 |
| 4. | RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO) | 4-8 |
| 5. | INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A SOFFITTO | 9 |
| 5.a. | APPLICAZIONI IN CONTROSOFFITTO | 9 |
| 5.b. | LIVELLAMENTO DEL MONTAGGIO A SOFFITTO | 10 |
| 5.c. | INSTALLAZIONE SU SOFFITTI IN CALCESTRUZZO | 11 |
| 5.d. | REQUISITI COSTRUTTIVI PER SOFFITTI IN CALCESTRUZZO | 12 |
| 5.e. | COMANDO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA | 13 |
| 6. | DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PARETE) | 14 |
| 7. | RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE) | 15-22 |
| 8. | PREPARAZIONE DELL'INSTALLAZIONE (PARETE) | 23-30 |
| 9. | AVVERTENZE E PRECAUZIONI | 31-32 |
| 10. | SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI | 33 |
| 11. | NORME E DIRETTIVE | 34 |
| 12. | CONDIZIONI DELLO STRUMENTO ALLA CONSEGNA | 35 |
| 13. | INSTALLAZIONE DELLA BASE (STATIVO MOBILE) | 36-37 |
| 14. | INSTALLAZIONE DEL MICROSCOPIO | 38 |
| 15. | COLLEGAMENTI ELETTRICI | 39-40 |
| 16. | ELEMENTI DI COMANDO | 41-42 |
| 17. | ISTRUZIONI PER L'USO DEL MICROSCOPIO | 43-44 |
| 18. | SCHEMA DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA | 45 |
| 19. | PROTEZIONE TERMICA | 46 |
| 20. | REGOLAZIONE DELLA TENSIONE | 46 |
| 21. | SPOSTAMENTO DEL SISTEMA | 47 |
| 22. | CURA E MANUTENZIONE | 48-49 |
| 23. | PULIZIA E DISINFEZIONE | 50 |
| 24. | CONDIZIONI AMBIENTALI | 51 |
| 25. | SMALTIMENTO | 51 |
| 26. | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 52 |
| 27. | DATI TECNICI | 53 |
| 28. | TABELLE EMC | 54-57 |
| 29. | GLOSSARIO | 58 |
| 30. | GARANZIA | 59-60 |

# 1. INTRODUZIONE E USO PREVISTO

**Il LABOMED Prima Pro è un microscopio chirurgico e diagnostico che si adatta a numerose esigenze chirurgiche, offrendo una visualizzazione costante in tutte le fasi intraoperatorie della chirurgia odontoiatrica con una visione ingrandita del campo operatorio, senza compromessi sulle prestazioni.**
**Il microscopio offre una qualità ottica molto elevata, una buona profondità di campo e un ampio campo visivo per interventi precisi. Il controllo dell'illuminazione, il posizionamento a controllo elettromagnetico del cambio di ingrandimento e la regolazione della testa di osservazione riducono l'affaticamento del chirurgo e consentono un uso confortevole a lungo.**

**Caratteristiche principali del microscopio:**

1. **La testa di osservazione si posiziona facilmente con il braccio di sospensione.**
2. **Un avanzato cambio di ingrandimento a 6 posizioni offre l'ingrandimento ottimale per ogni procedura.**
3. **L'illuminazione a luce fredda con LED ad alta intensità da 50 W è integrata nel cambio di ingrandimento. La luminosità si regola al livello più adatto con la manopola dell'intensità, in posizione ergonomica sulla parte anteriore del cambio di ingrandimento.**
4. **Il sistema di articolazione ABA (braccio ad autobilanciamento), facile da muovere, usa un freno elettromagnetico per la massima flessibilità nell'impostare l'angolo di visione e la posizione del microscopio.**
5. **L'obiettivo LABOMED NuVar CMO a distanza di lavoro variabile è di serie, così ogni utente può impostare facilmente una distanza di lavoro comoda.**
6. **Il doppio diaframma a iride aumenta la profondità di campo, particolarmente utile in fotografia.**
7. **La robusta base a stella con 3 ruote bloccabili assicura stabilità e mobilità allo strumento.**

☞ **Segnalare ogni incidente grave relativo a questo dispositivo a Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. o all'autorità sanitaria nazionale.**

**USO PREVISTO:**

**Il microscopio chirurgico Prima Pro è un dispositivo alimentato in c.a. destinato all'uso durante la diagnosi e la chirurgia per fornire una visione ingrandita del campo operatorio.**

**NOTA: usare il Prima Pro solo secondo l'uso previsto.**

**CONFIGURAZIONI**

| **Microscopio** | **Codice** |
|---|---|
| **Prima Pro (stativo a pavimento)** | **6183601** |
| **Prima Pro (montaggio a parete)** | **6183602** |
| **Prima Pro (montaggio a soffitto)** | **6183603** |

## 2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (STATIVO A PAVIMENTO)

**Codice 6183601**
**Modello: Prima Pro**

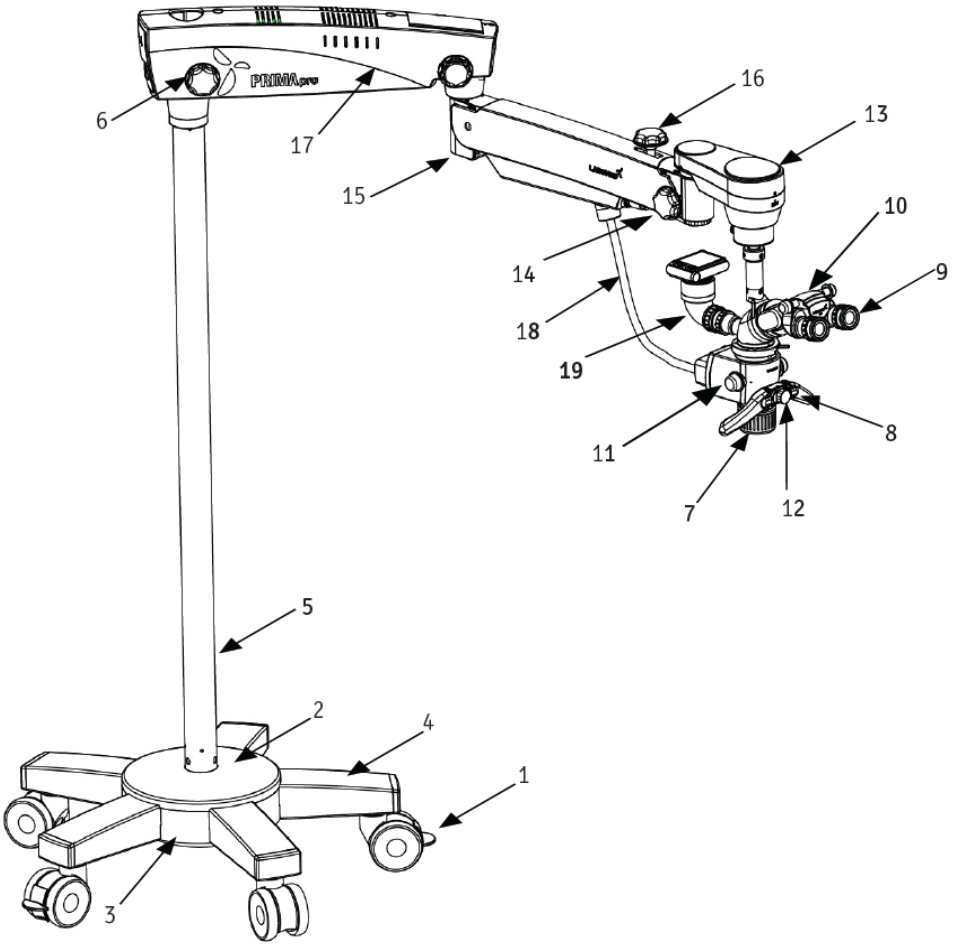



**Fig. 1**

1. **Ruote con freni**
2. **Base a stella, parte superiore**
3. **Base a stella, parte inferiore**
4. **Gamba della base a stella**
5. **Colonna**
6. **Manopola di bloccaggio braccio girevole**
7. **Obiettivo principale comune con messa a fuoco fine**
8. **Sblocco a due mani (frizione elettromagnetica)**
9. **Oculari**
10. **Testa Ergo, inclinabile 0°–210°**
11. **Manopola dell'ingrandimento**
12. **Manopola dell'illuminazione**
13. **Frizione elettromagnetica ABA (braccio ad autobilanciamento)**
14. **Manopola di bloccaggio braccio ad autobilanciamento**
15. **Regolazione tensione molla braccio di sospensione**
16. **Manopola di bloccaggio movimento braccio di sospensione**
17. **Braccio girevole**
18. **Guaina metallica con guida di luce in fibra**
19. **Adattatore fotocamera posteriore**

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A SOFFITTO)

**Codice 6183603**
**Modello: Prima Pro**

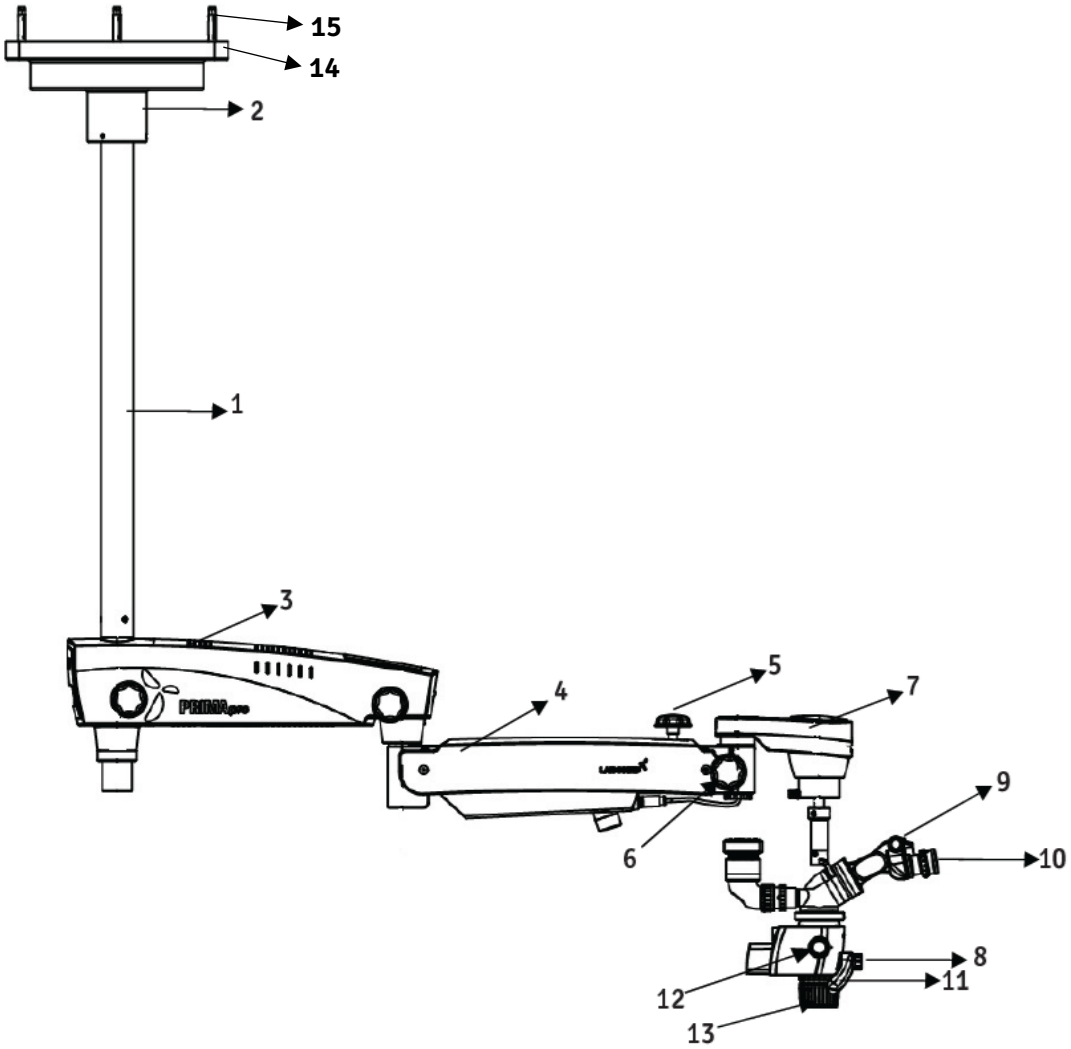



**Fig. 2**

1. **Colonna**
2. **Copertura (solo per controsoffitto)**
3. **Braccio girevole**
4. **Braccio di sospensione**
5. **Manopola blocco idraulico braccio di sospensione**
6. **Manopola di bloccaggio braccio ad autobilanciamento**
7. **Frizione elettromagnetica ABA (braccio ad autobilanciamento)**
8. **Manopola dell'illuminazione**
9. **Testa Ergo, inclinabile 0°–210°**
10. **Oculari**
11. **Sblocco a due mani (frizione elettromagn.)**
12. **Manopola dell'ingrandimento**
13. **Obiettivo principale comune con messa a fuoco fine**
14. **Piastra base a soffitto**
15. **Bulloni di ancoraggio**

## 4. RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO)

**MONTAGGIO A SOFFITTO (BRACCIO STANDARD)**

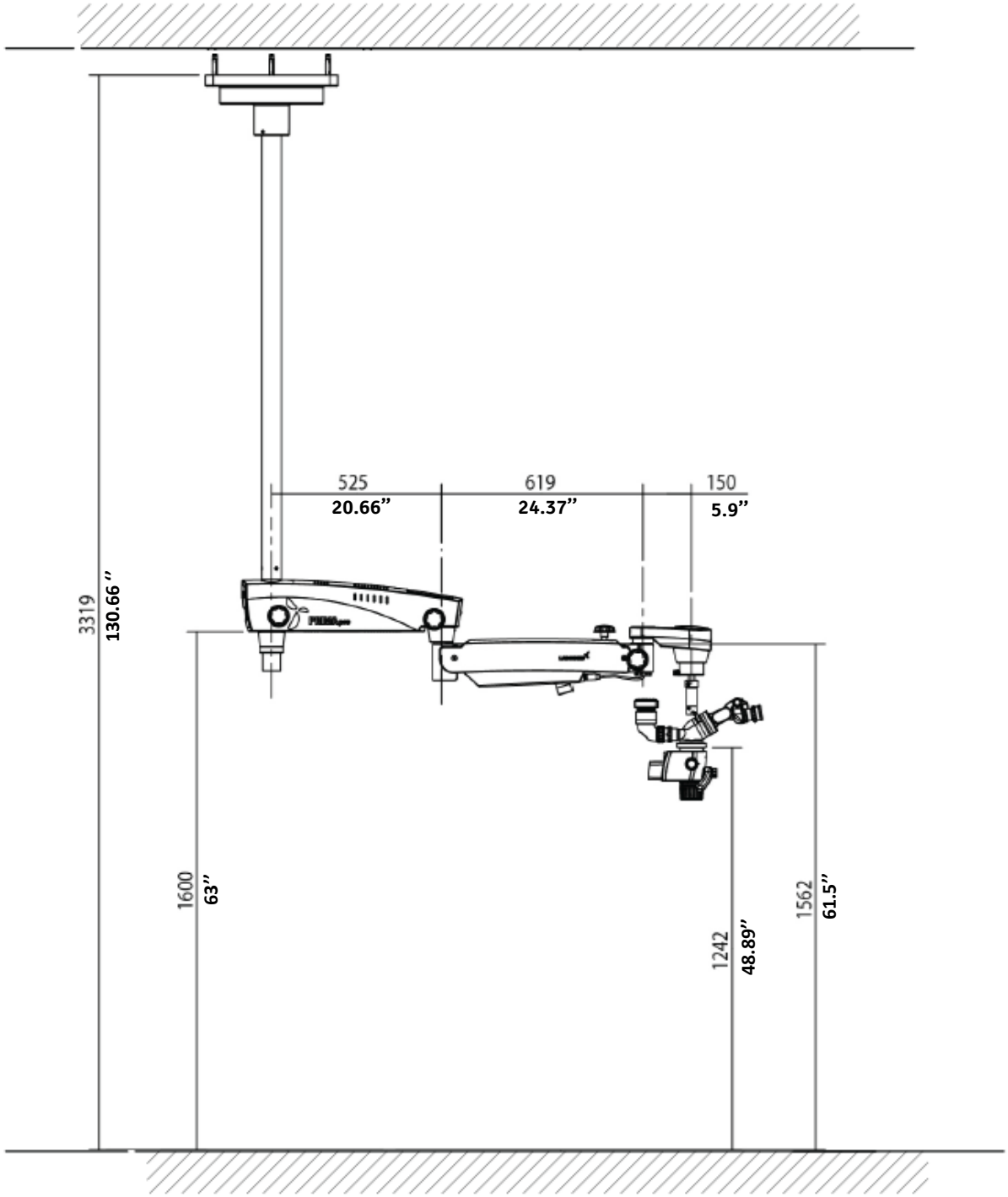



**Fig. 3**

**LUNGHEZZA COLONNA RICHIESTA = (ALTEZZA SOFFITTO – 1760 mm)**

**ESEMPIO: LUNGHEZZA COLONNA = 3319 mm – 1760 mm = 1559 mm (61,37 pollici)**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO), continua

**MONTAGGIO A SOFFITTO PER ALTEZZA DI 10 PIEDI**

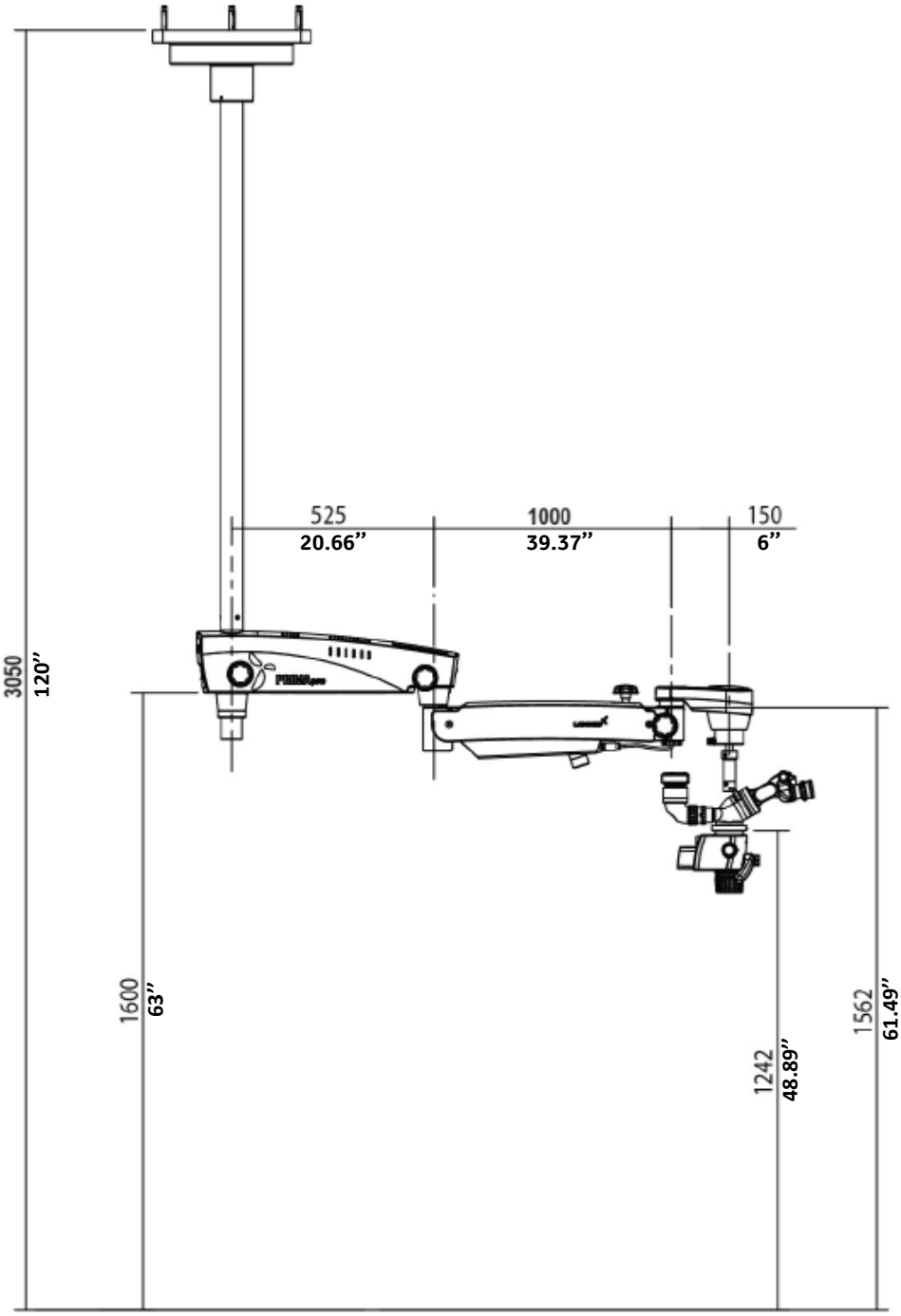



**Fig. 4**

# RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO), continua

**RIFERIMENTI DI MARCATURA**

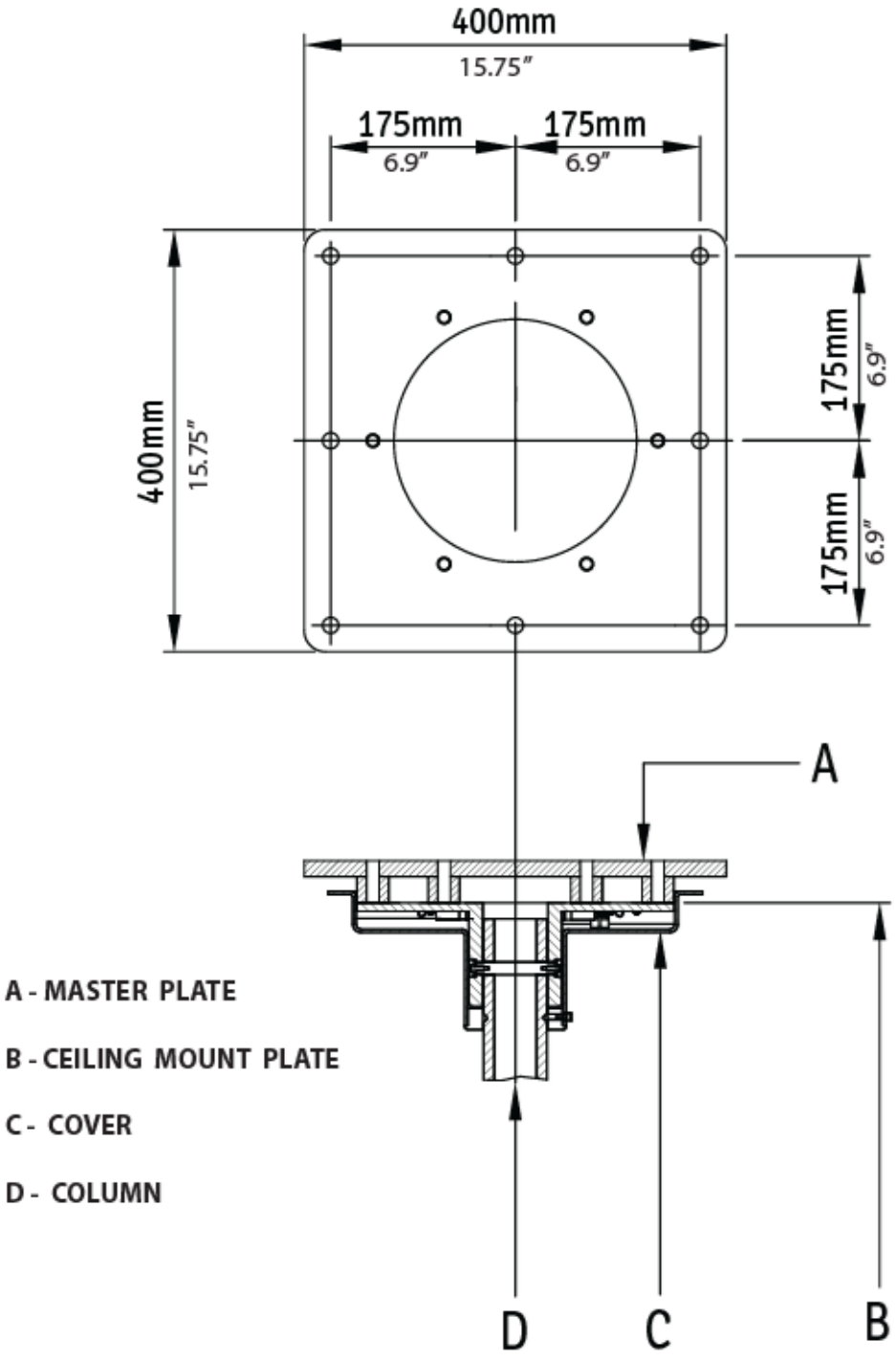



**Fig. 5**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO), continua

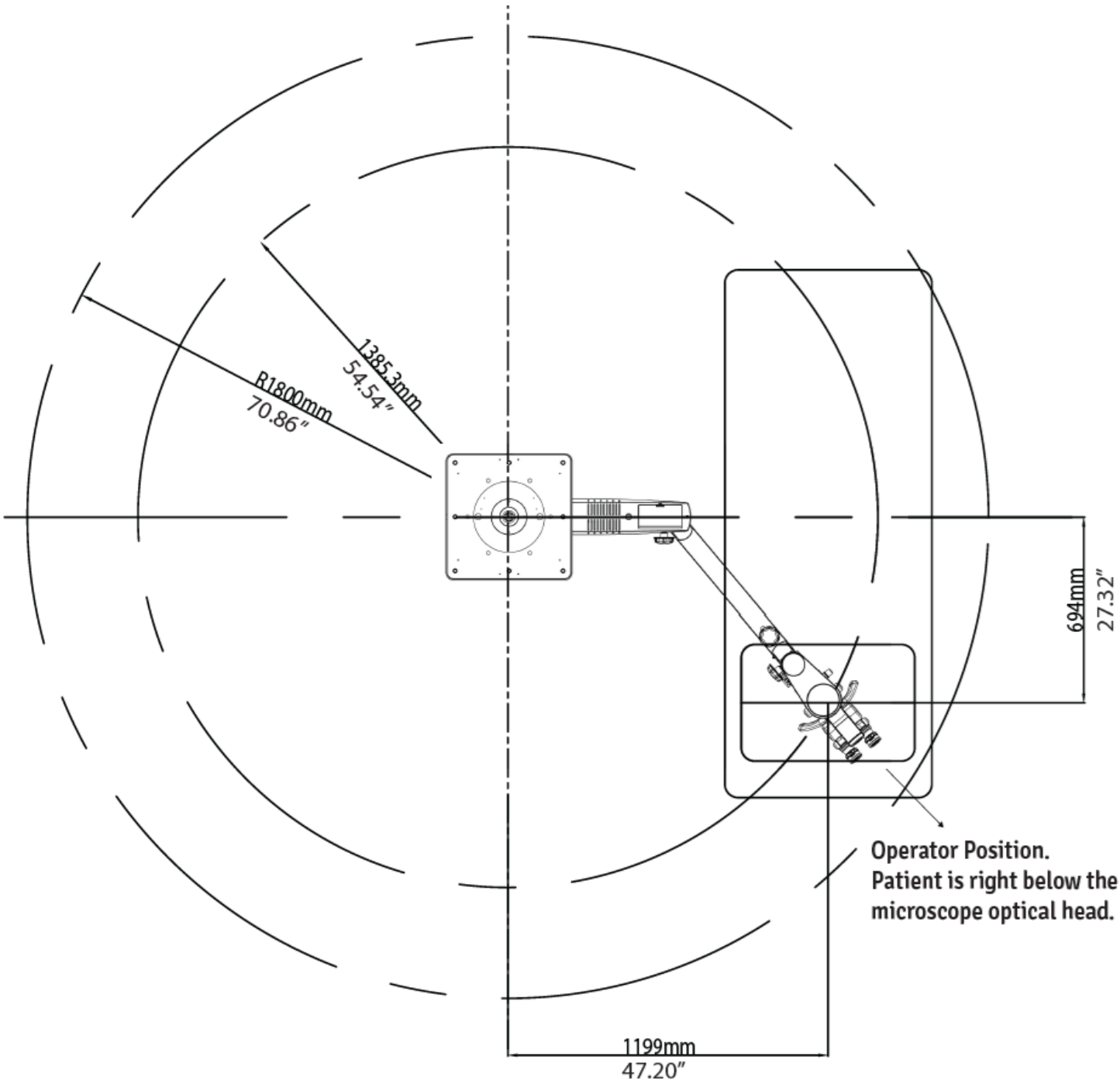



**Fig. 6**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (SOFFITTO IN CALCESTRUZZO), continua

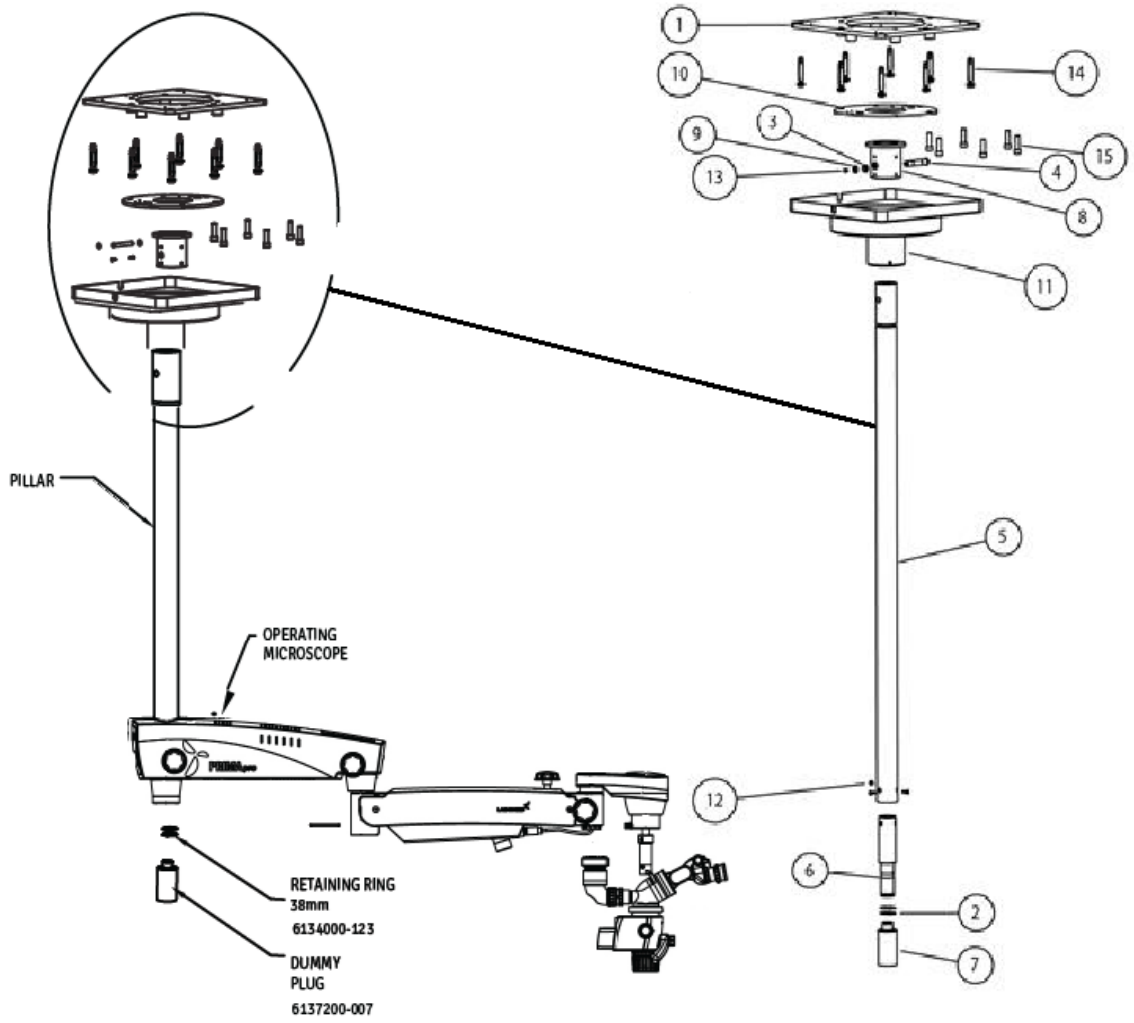



**Fig. 7**

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

# 5. INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A SOFFITTO

## 5.a. APPLICAZIONI IN CONTROSOFFITTO

**Molti edifici recenti hanno controsoffitti. In questo caso tutte le strutture portanti e l'impianto elettrico (115/230 V c.a., 15 A) sono a carico del cliente e devono essere completati prima dell'installazione.**

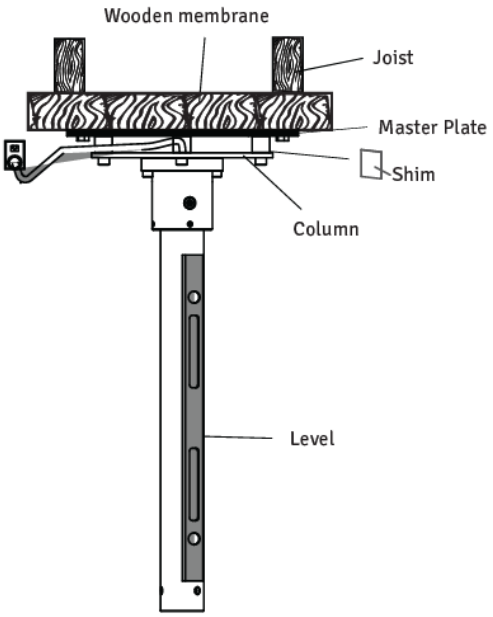
**AVVERTENZA: LA STRUTTURA PORTANTE PER L'INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A SOFFITTO E A PARETE DEVE SOSTENERE UN PESO DI ALMENO 220 LB (100 kg) ED ESSERE STABILE LATERALMENTE E VERTICALMENTE E PRIVA DI VIBRAZIONI.**

**AVVERTENZA:**

- **MONTAGGIO A SOFFITTO, COLONNA E MICROSCOPIO INSIEME POSSONO PESARE FINO A CIRCA 60 KG.**
- **PER EVITARE LESIONI PERSONALI, L'INSTALLAZIONE RICHIEDE DUE (2) PERSONE.**

**PROCEDURA:**

1. **Verificare che nel controsoffitto sia presente un foro di 350 mm di diametro per il montaggio della piastra base a soffitto.**
2. **Su un soffitto in legno, installare il sistema LABOMED fissando alle travi una tavola di legno piana di almeno 90 mm di spessore, quindi montare la piastra base sulla tavola di legno come mostrato nella fig. 8.**
3. **Con la dima di carta fornita, segnare sulla tavola di legno le posizioni degli otto (8) fori di fissaggio (vedere figura).**
4. **Praticare otto (8) fori pilota da 1/4" (6 mm), direttamente nella trave o nella tavola di legno aggiuntiva, secondo il soffitto.**
5. **Inserire una rondella piana da 10 mm su ciascuna delle otto viti mordenti a testa esagonale M10 × 100 mm.**
6. **Con il lato piatto della piastra base verso il soffitto, allineare i (6) fori ai fori pilota e inserire le viti mordenti a testa esagonale.**
7. **Serrare la piastra base con una chiave a bussola esagonale da 17 mm.**
8. **Posizionare e allineare il montaggio a soffitto sulla piastra base e inserire sei viti a esagono incassato M12 × 40.**
9. **Serrare leggermente tutte le viti con una chiave a brugola da 10 mm.**
10. **Verificare con una livella che la colonna sia verticale. Per correggere eventuali errori vedere la sezione 5.b, "Livellamento del montaggio a soffitto".**
11. **Dopo aver livellato la colonna, serrare a fondo tutte e sei le viti.**
12. **I passi da 1 a 11 sono a carico del cliente. Un tecnico LABOMED completerà poi l'installazione del microscopio.**
13. **Alimentare il sistema con il cavo fornito (presa per uso ospedaliero, con messa a terra corretta).**
14. **Rimettere in posizione il pannello del controsoffitto.**



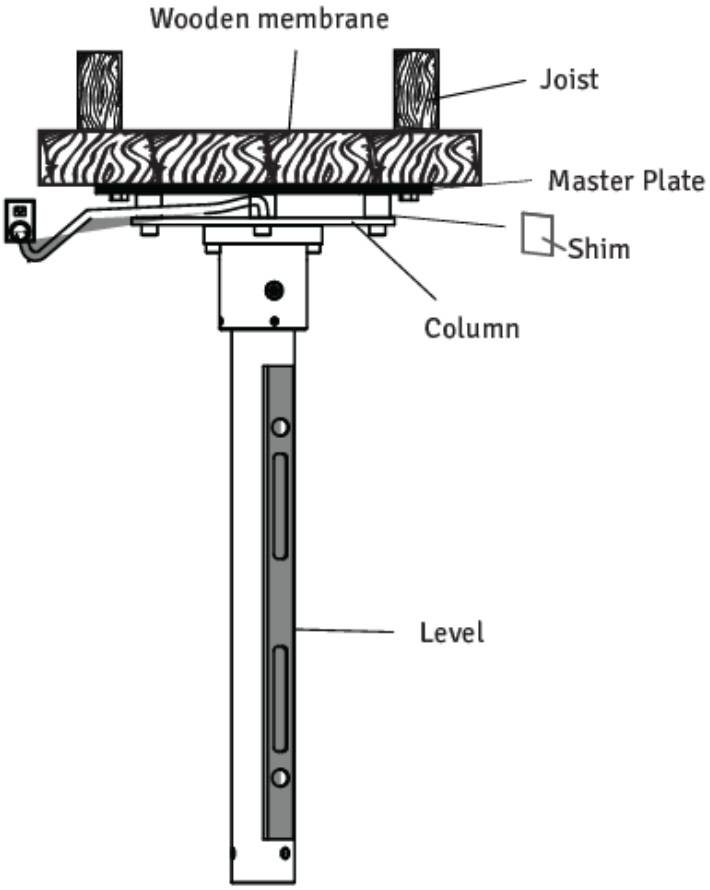

**Montaggio a soffitto standard**
**Fig. 8**

## 5.b. LIVELLAMENTO DEL MONTAGGIO A SOFFITTO

**Dopo l'installazione la colonna del montaggio a soffitto deve essere a piombo, perfettamente verticale, per evitare che il microscopio scivoli lateralmente. Procedere come segue:**

1. **Con la chiave a brugola da 10 mm allentare leggermente tutte e sei (6) le viti M10.**
2. **Appoggiare una livella sotto il montaggio a soffitto, come in figura, per controllare la verticalità. Usare spessori se necessario e regolare i bulloni RAWL o le viti mordenti fino a ottenere una colonna verticale.**
3. **Serrare saldamente tutte le viti.**

**AVVISO: gli spessori e i materiali per spessori sono a carico del cliente, non di LABOMED. In commercio sono disponibili molti tipi; non è richiesto un tipo o una marca specifici.**




**Montaggio a soffitto standard**
**Fig. 9**

# INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A SOFFITTO (continua)

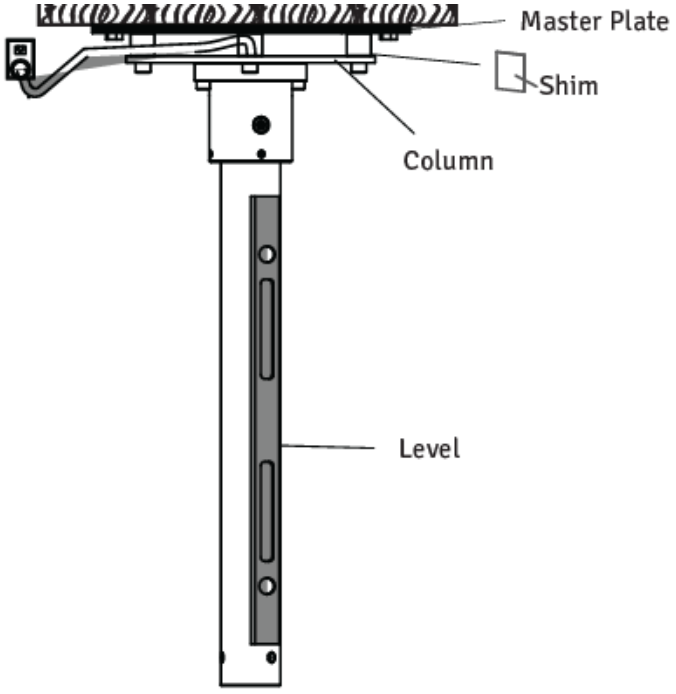
## 5.c. INSTALLAZIONE SU SOFFITTI IN CALCESTRUZZO

**Fissaggio della piastra base:**

1. **Con la dima di carta fornita, segnare le posizioni dei tasselli della piastra base.**
2. **Praticare gli otto (8) fori di fissaggio, di 14 mm di diametro e 100 mm di profondità.**
3. **Inserire una rondella piana da 10 mm e una rondella elastica su ciascuno degli otto tasselli RAWL M10 × 75 a testa esagonale.**
4. **Con il lato piatto della piastra base verso il soffitto, allinearne gli 8 fori ai fori nel soffitto.**
5. **Inserire le viti RAWL a testa esagonale nei fori e serrare a fondo la piastra base con una chiave a bussola esagonale da 17 mm.**

**Installazione del montaggio a soffitto:**

6. **Posizionare il montaggio a soffitto sulla piastra base, allineare i 6 fori di fissaggio e inserire sei viti a esagono incassato M12 × 40.**
7. **Serrare leggermente tutte le viti con una chiave a brugola da 10 mm.**
8. **Verificare con una livella che la colonna sia verticale. Per correggere eventuali errori vedere la sezione 5.b, "Livellamento del montaggio a soffitto".**
9. **Serrare a fondo tutte le viti con la chiave a brugola da 10 mm.**
10. **I passi da 1 a 9 sono a carico del cliente. Un tecnico LABOMED completerà poi l'installazione del microscopio.**
11. **Alimentare il sistema con il cavo fornito (presa per uso ospedaliero, con messa a terra corretta).**
12. **Rimettere in posizione il pannello del controsoffitto.**




**Montaggio a soffitto standard**
**Fig. 10**

## 5d. Requisiti costruttivi per l'installazione su soffitti in calcestruzzo

1. **Installare il montaggio a soffitto esattamente come descritto nel presente manuale.**
2. **Il tecnico edile responsabile deve confermare per iscritto il rispetto delle norme e dei regolamenti regionali e locali applicabili e dei punti seguenti. Il cliente deve conservare tale conferma e fornirne copia al rappresentante o rivenditore LABOMED.**

3. **Il soffitto su cui si installa il montaggio deve avere la seguente portata:**
   **Coppia perpendicolare: minimo 1500 Nm.**
   **Coppia: perpendicolare al soffitto, minimo 1500 Nm.**
   **Considerare anche eventuali carichi aggiuntivi che agiscono sul soffitto o vi sono ancorati.**

4. **La piastra base dovrebbe essere installata durante la costruzione.**
5. **È richiesta una distanza minima dal bordo di 16" su tutti i lati.**
6. **La piastra a soffitto deve essere allineata in posizione parallela (scostamento max. ±1°).**

**Nota:**

1. **In caso di sostituzione di un montaggio a soffitto esistente, non riutilizzare mai i vecchi tasselli: praticare nuovi fori di ancoraggio. Nel calcolo della resistenza effettiva dei nuovi tasselli, tenere conto dell'indebolimento del soffitto dovuto ai vecchi fori.**
2. **Su questa base il responsabile dell'edificio deve scegliere il metodo di ancoraggio più adatto e assumersene la responsabilità.**

# INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A SOFFITTO (continua)

## 5.e. COMANDO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA

**NOTA:**
**Il peso massimo del microscopio chirurgico, accessori inclusi, non deve superare 60 kg; il peso dei nostri accessori è indicato nel listino prezzi.**

**Il peso del montaggio, microscopio chirurgico incluso, è il seguente:**

| | |
|---|---|
| **Kit di montaggio a soffitto** | **: 18 kg** |
| **Colonna** | **: 8 kg** |
| **Microscopio chirurgico** | **: 22 kg** |
| **Totale** | **: 48 kg** |

| | |
|---|---|
| **Linea di alimentazione** | **: 3 × 1,5 mm²** |
| **Fusibile** | **: 4,0 A** |
| **Consumo elettrico** | **: max. 200 W** |

**NOTA:**
**Presso la flangia a soffitto deve essere presente una presa con collegamento di terra di protezione correttamente installato. I morsetti di alimentazione si trovano sul montaggio a soffitto.**

**Collegamento equipotenziale: adottare nell'edificio le misure necessarie per includere lo strumento nel sistema equipotenziale di protezione.**

**NOTA:**
**I sistemi di sospensione della serie 6183000, compresi i componenti qui elencati, sono conformi ai requisiti di sicurezza CE, EU MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3.2.**

**L'installazione della flangia, delle canaline e delle linee elettriche è a carico del cliente.**

**Contenuto: kit a soffitto**

1. **Tasselli RAWL : 06 pz.**
2. **Rondelle : 06 pz.**
3. **Montaggio a soffitto : 01 pz.**
4. **Colonna : 01 pz.**
5. **Copertura montaggio a soffitto : 01 pz.**

## 6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (MONTAGGIO A PARETE)

**Codice 6183602**
**Modello: Prima Pro**

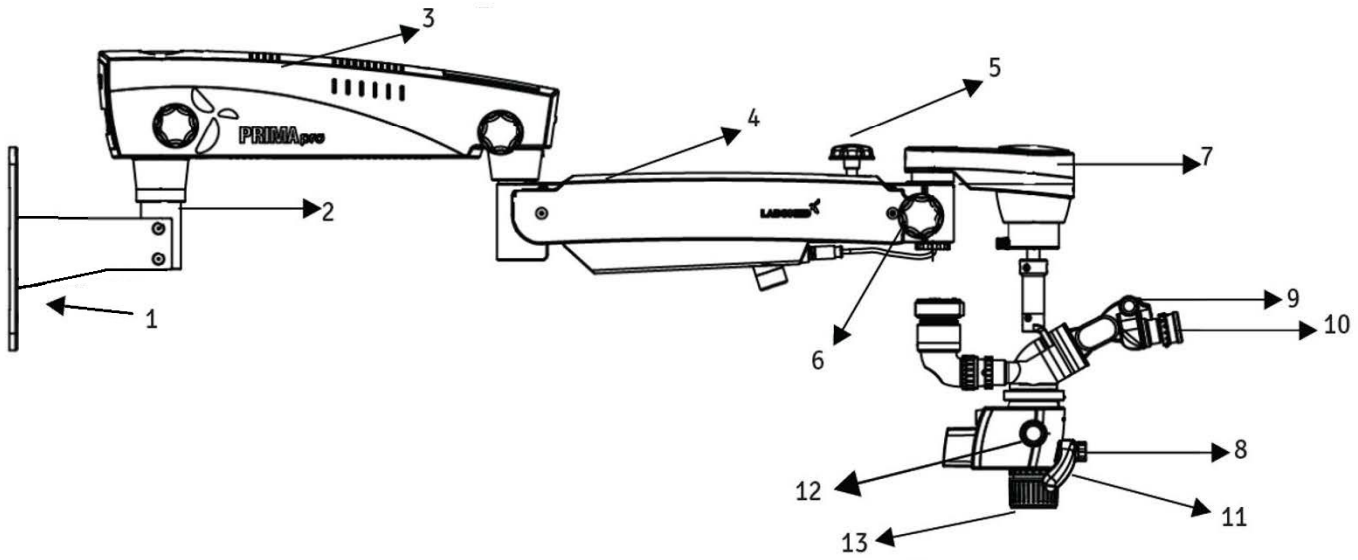



**Fig. 11**

1. **Staffa a parete**
2. **Albero del supporto**
3. **Braccio girevole**
4. **Braccio di sospensione**
5. **Manopola blocco idraulico braccio di sospensione**
6. **Manopola di bloccaggio braccio ad autobilanciamento**
7. **Frizione elettromagnetica ABA (braccio ad autobilanciamento)**
8. **Manopola dell'illuminazione**
9. **Testa Ergo, inclinabile 0°–210°**
10. **Oculari**
11. **Sblocco a due mani (frizione elettromagnetica)**
12. **Manopola dell'ingrandimento**
13. **Obiettivo principale comune con ghiera di messa a fuoco fine**

## 7. RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE)

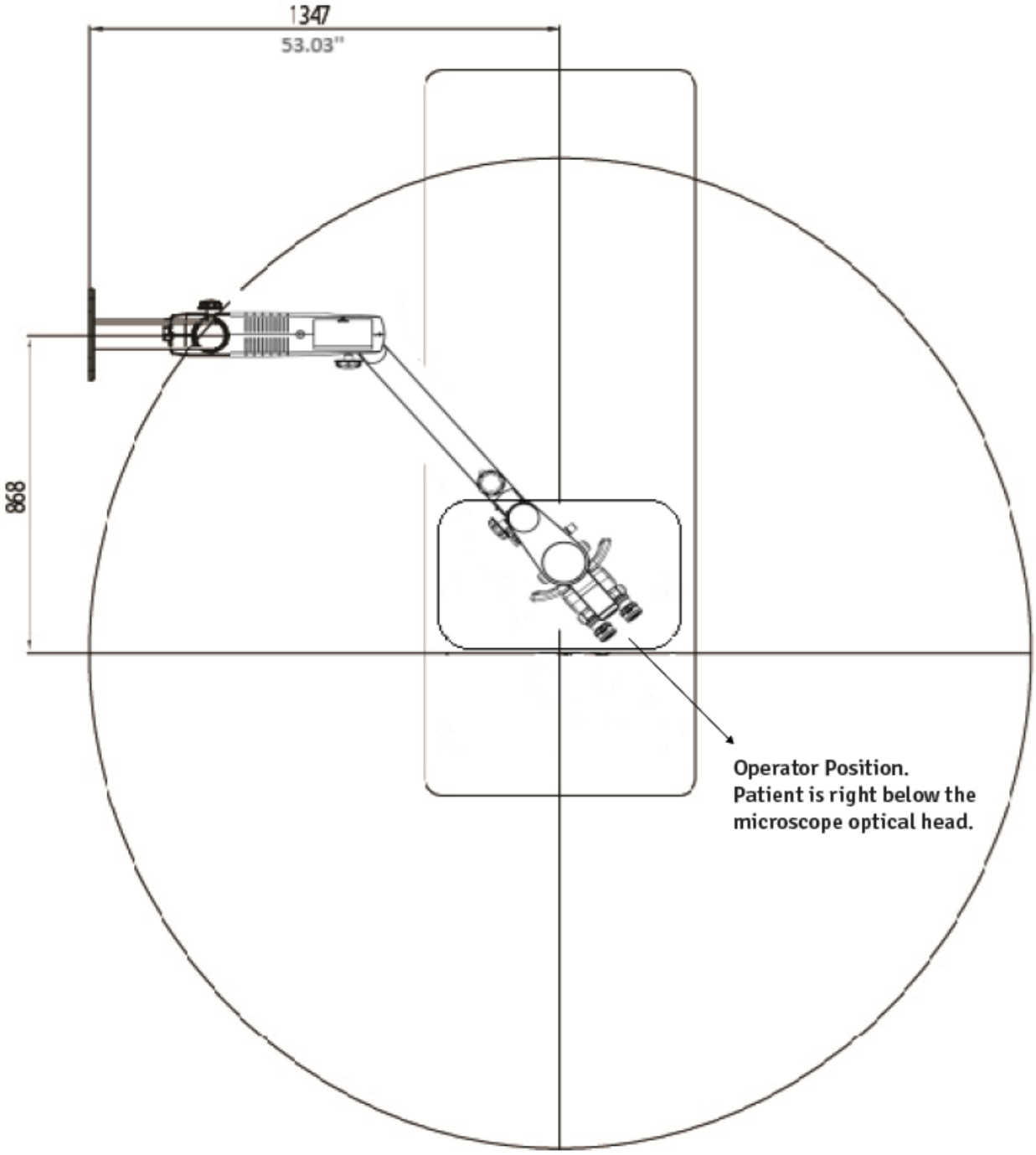



**Fig. 12**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE), continua

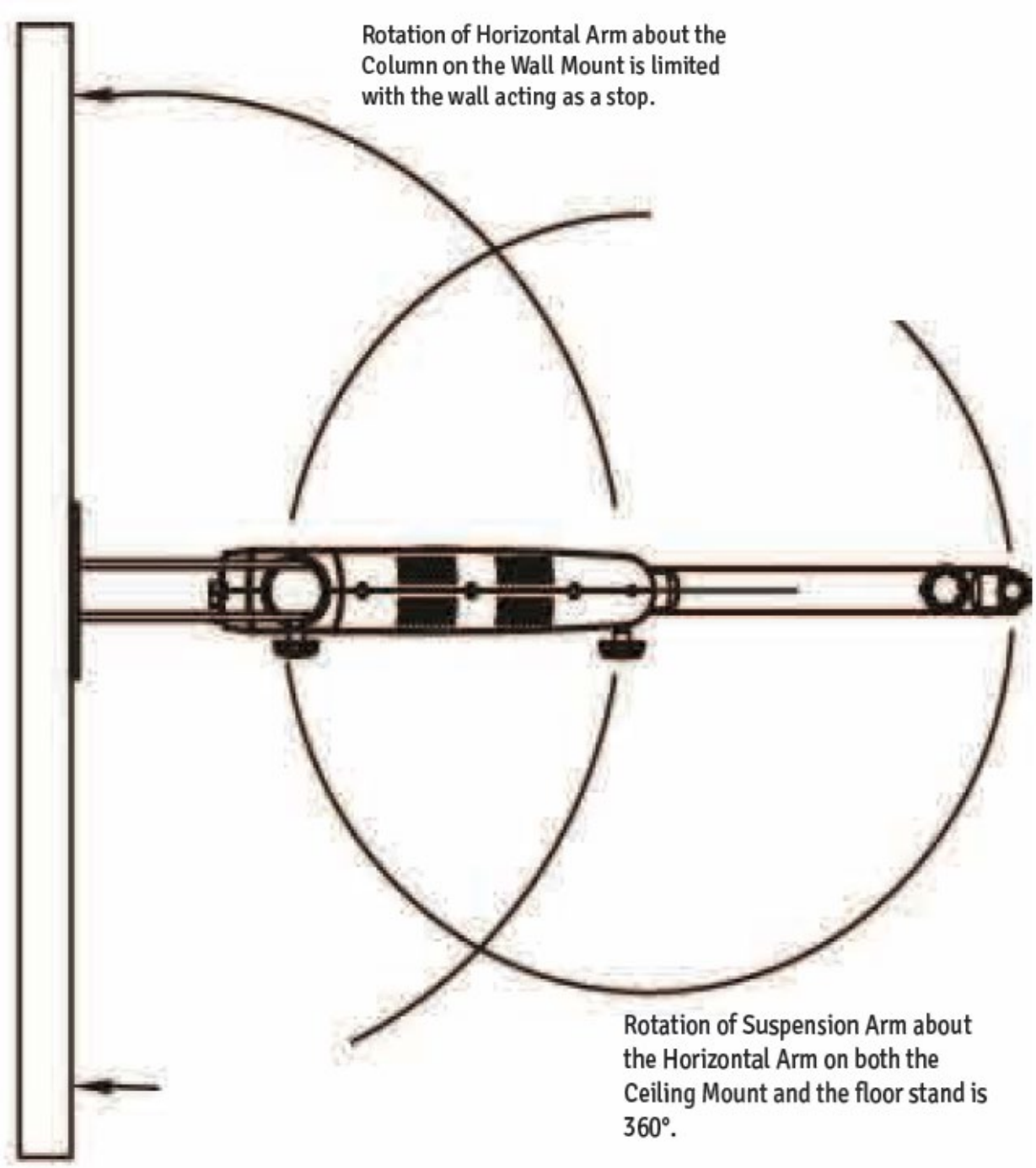
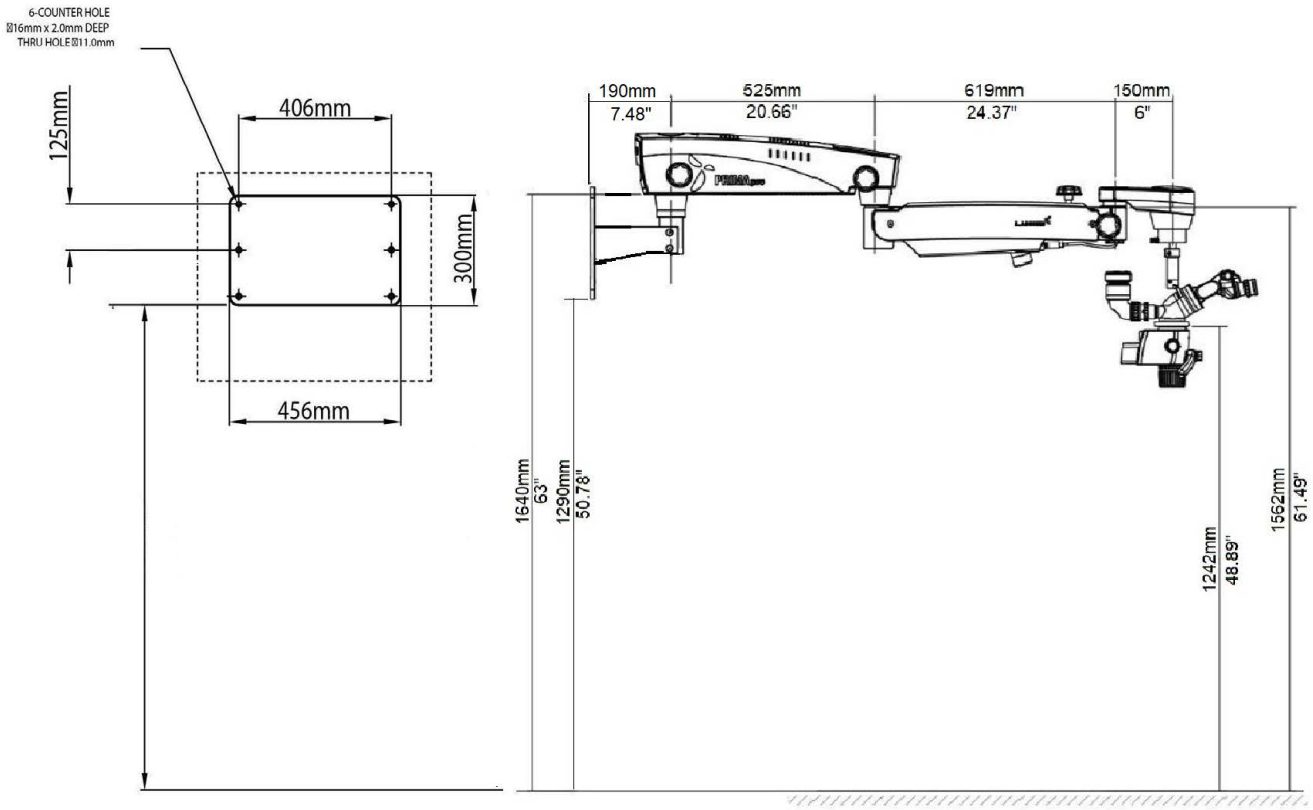



**Fig. 13**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE), continua

### Prima Pro montaggio a parete orizzontale con braccio di sospensione standard




### Prima Pro montaggio a parete orizzontale con braccio di sospensione standard e prolunghe

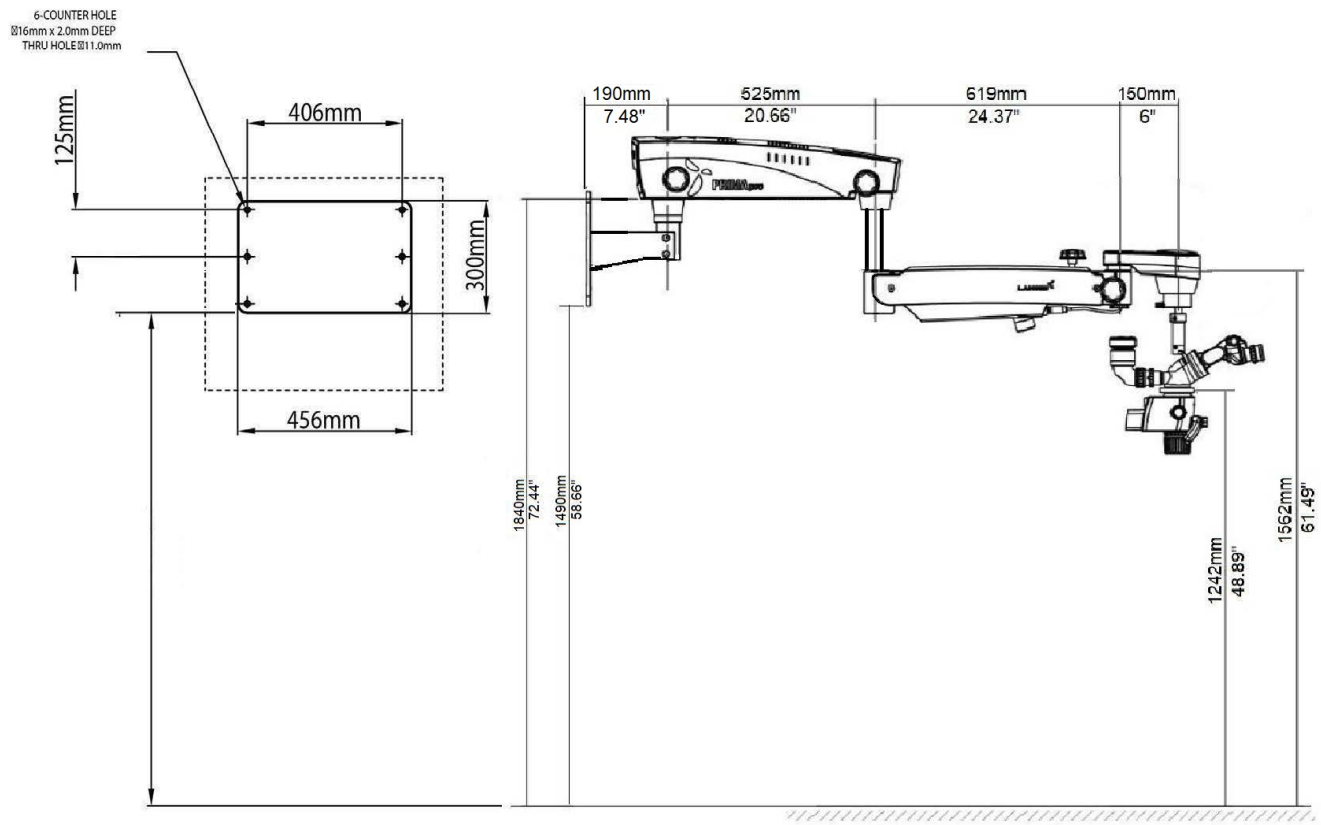
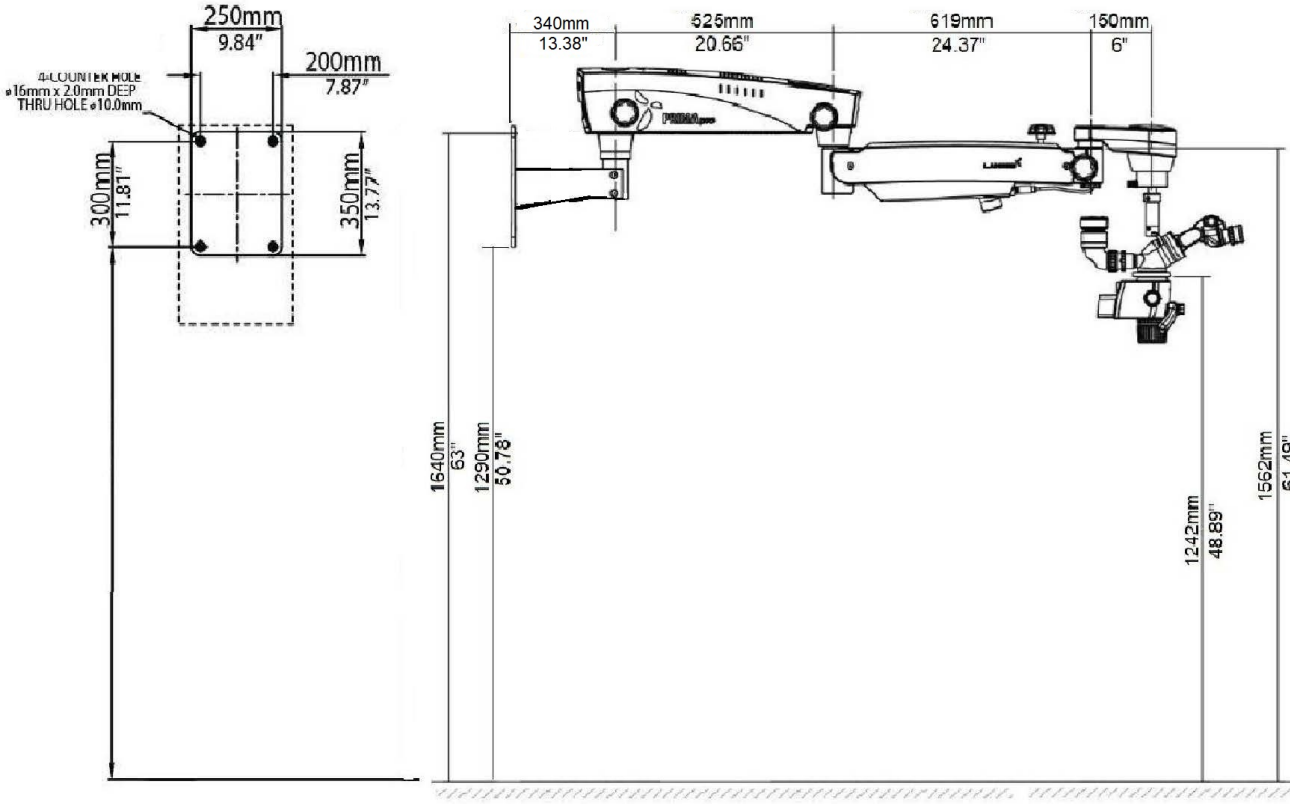



**Fig. 14**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE), continua

**Prima Pro montaggio a parete verticale con braccio di sospensione standard**




**Prima Pro montaggio a parete verticale con braccio di sospensione standard e prolunghe**

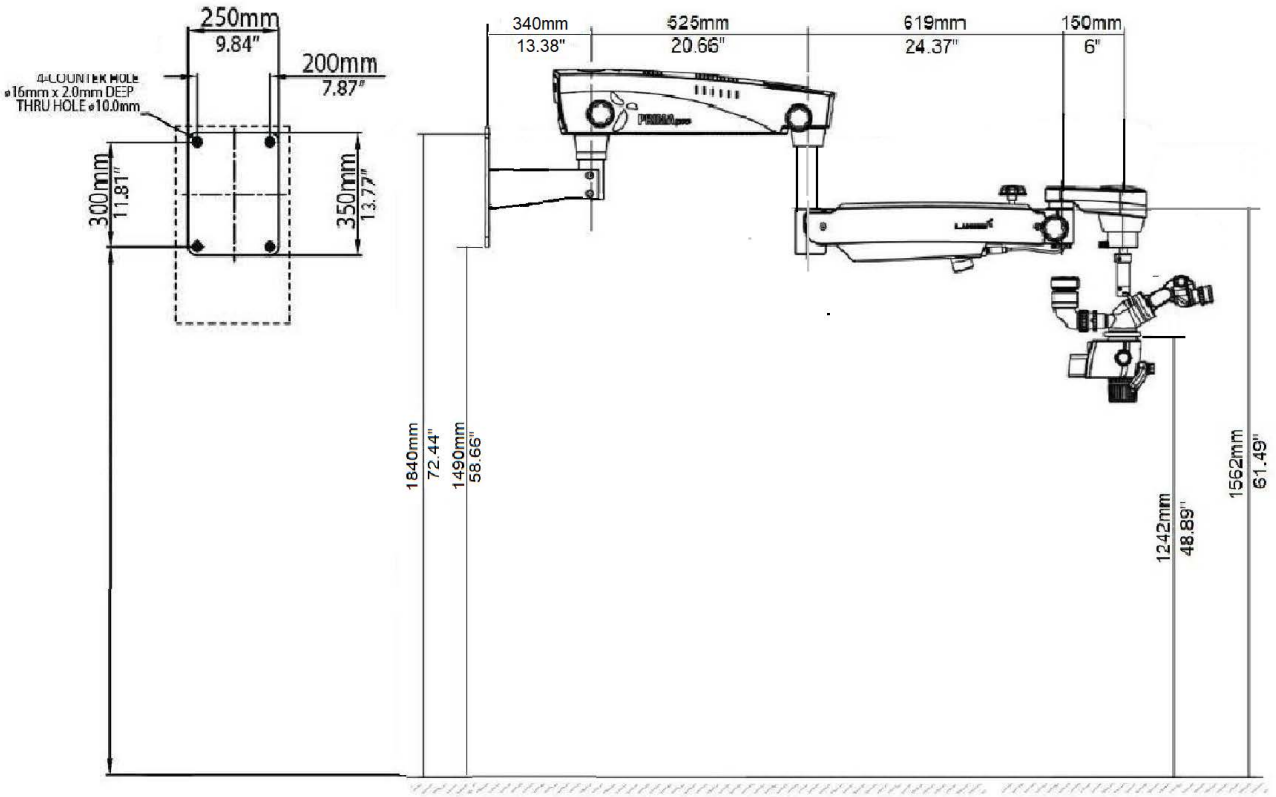



**Fig. 14a**

# RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE ORIZZONTALE)

## 7a. Montaggio a parete orizzontale: RIFERIMENTI DI MARCATURA

**Ancoraggio del montaggio a parete**

**Riferimento**

**A. Dima di carta per la marcatura**
**B. Gruppo montaggio a parete**
**C. Distanza dal pavimento: scegliere l'altezza per la configurazione ordinata dalla fig. 14.**

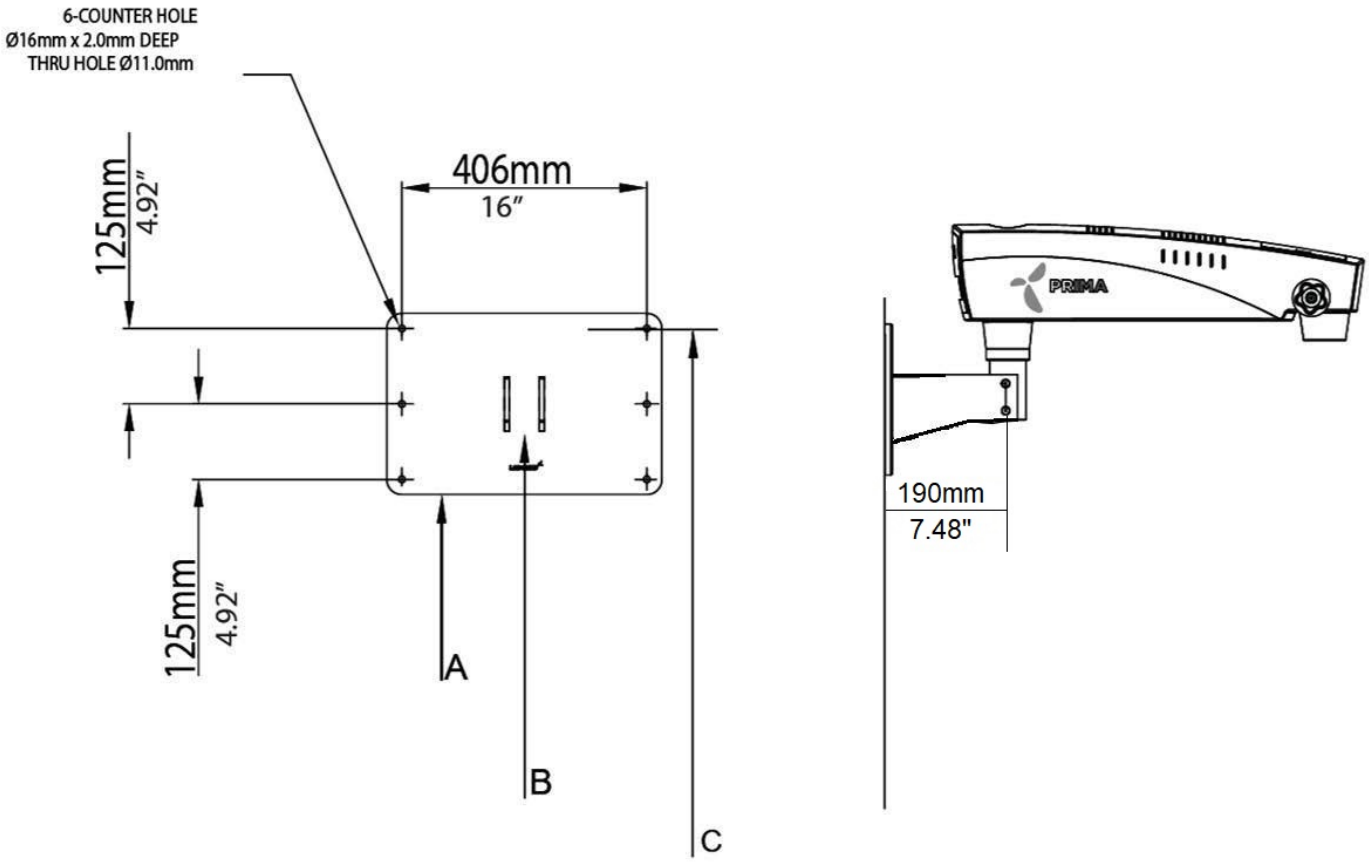



**Fig. 15**

# RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE VERTICALE)

## 7b. Montaggio a parete verticale: RIFERIMENTI DI MARCATURA

**Ancoraggio del montaggio a parete**

**Riferimento**

**A. Dima di carta per la marcatura**
**B. Gruppo montaggio a parete**
**C. Distanza dal pavimento: scegliere l'altezza per la configurazione ordinata dalla fig. 14.**

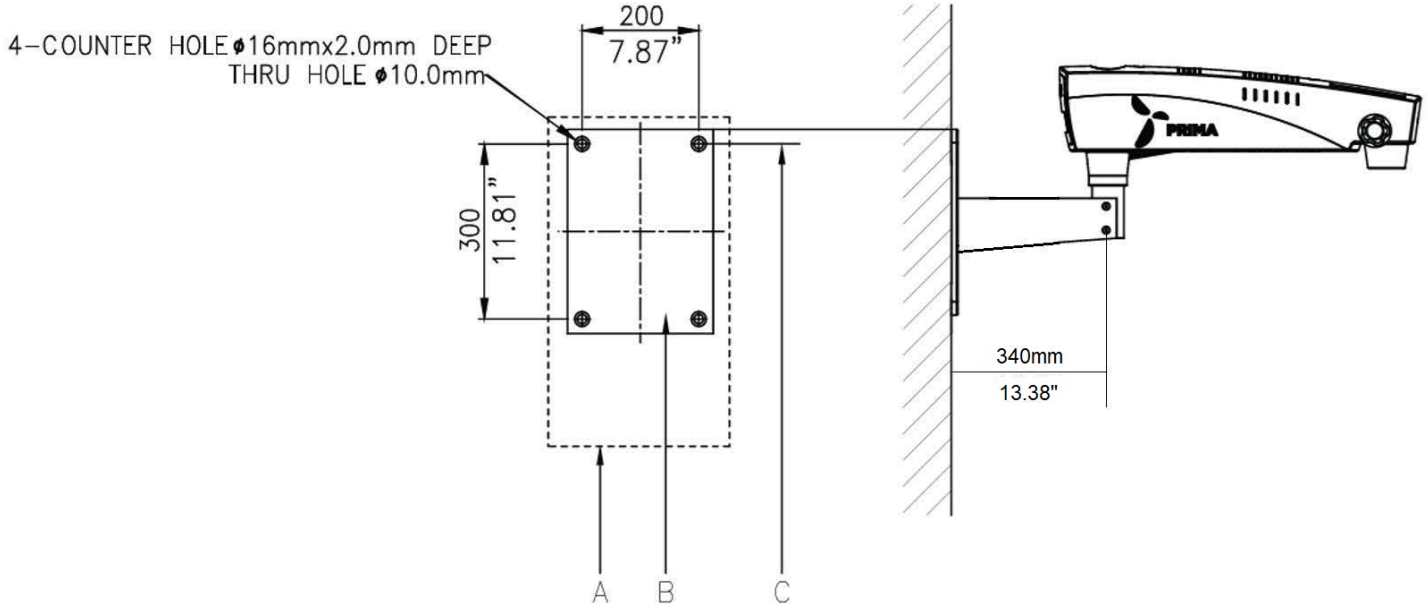



**Fig. 15a**

## RIFERIMENTI DI INSTALLAZIONE (PARETE)

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

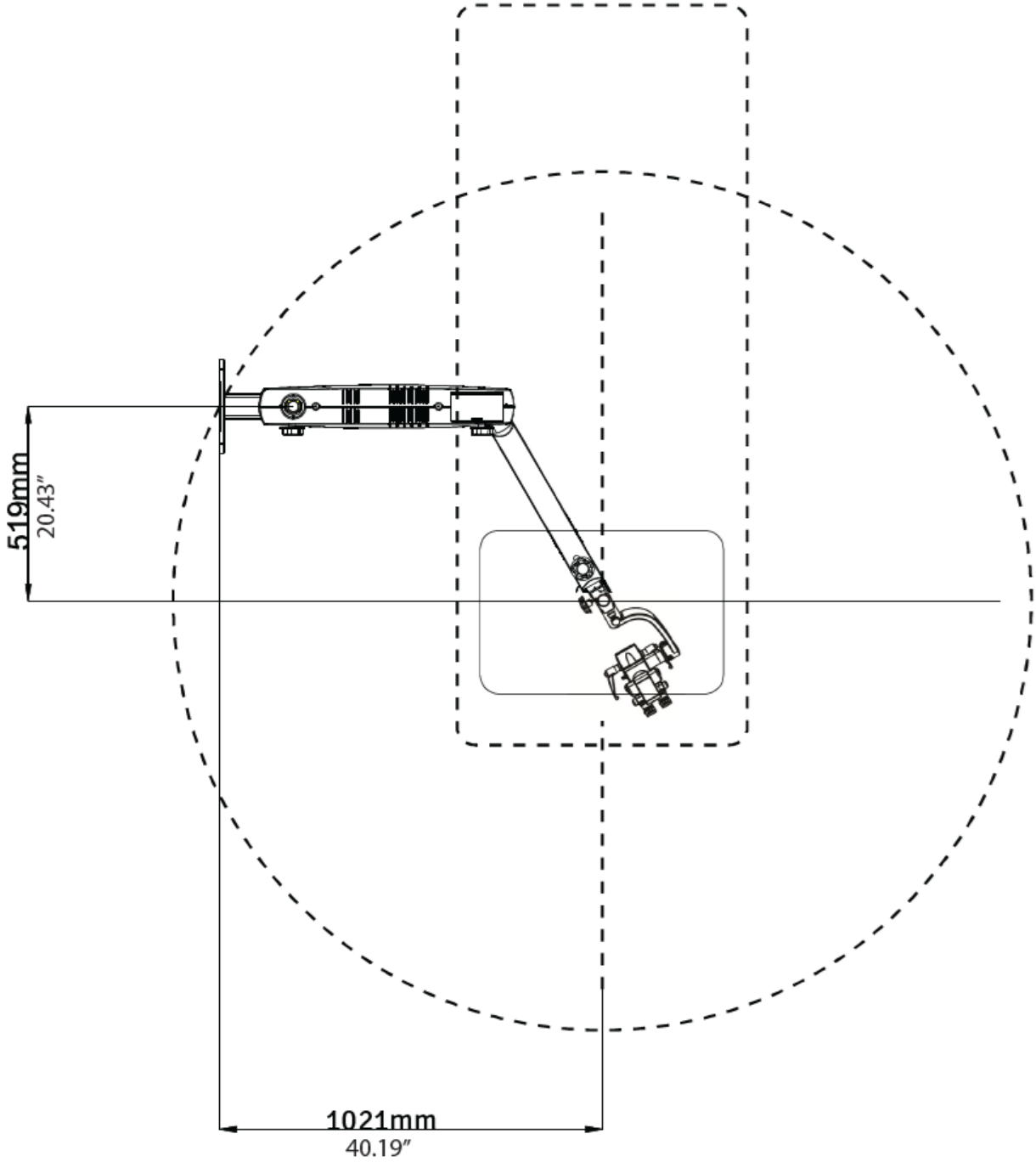
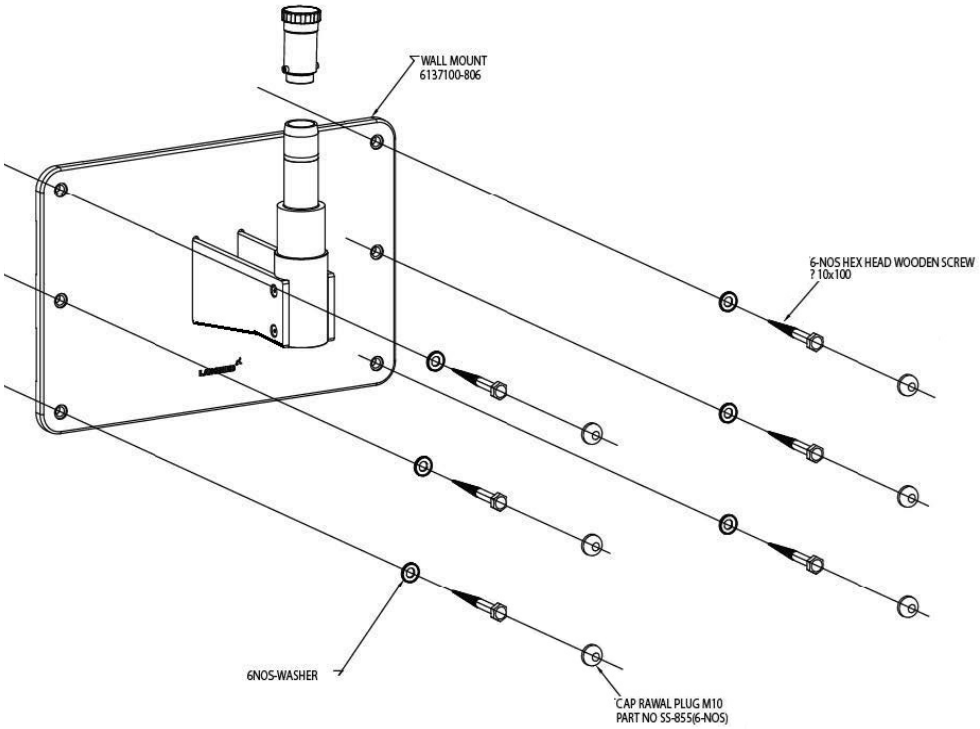



**Fig. 16**

## RIFERIMENTI INSTALLAZIONE PARETE ORIZZONTALE (PARETE IN LEGNO)




## RIFERIMENTI INSTALLAZIONE PARETE VERTICALE (PARETE IN LEGNO)

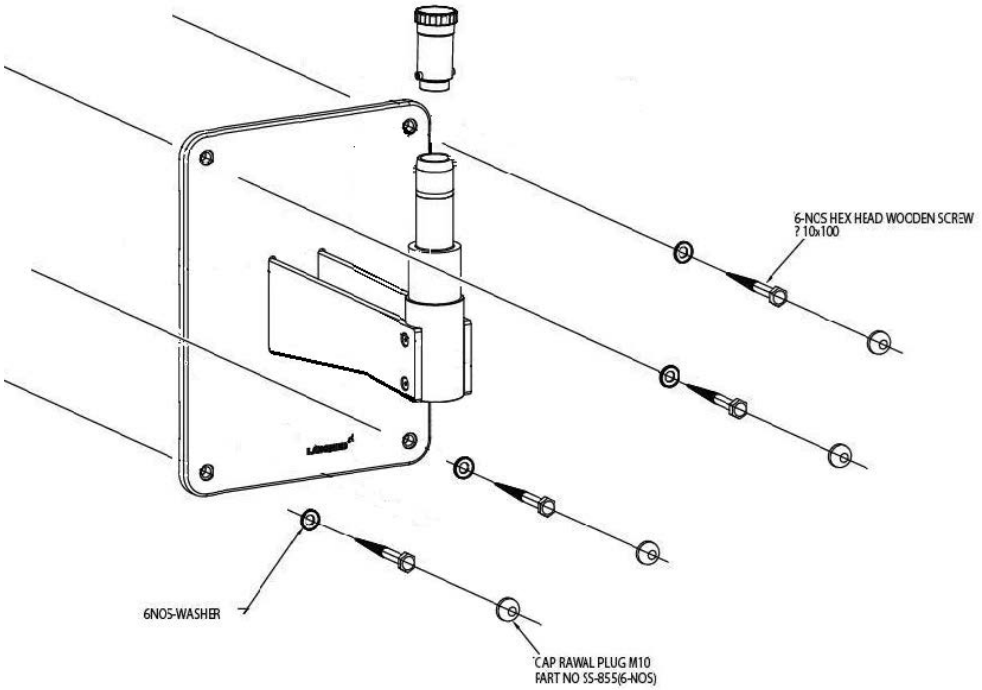
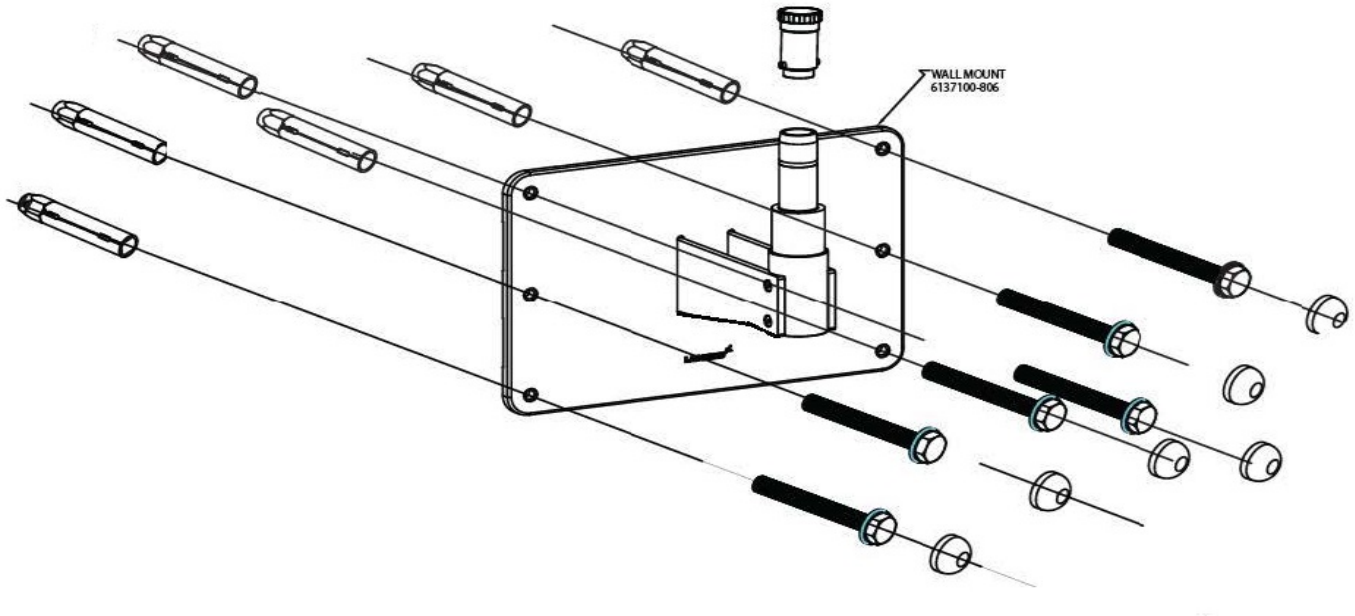



**Fig. 17**

## RIFERIMENTI INSTALLAZIONE PARETE ORIZZONTALE (MURO PIENO IN MATTONI)




## RIFERIMENTI INSTALLAZIONE PARETE VERTICALE (MURO PIENO IN MATTONI)

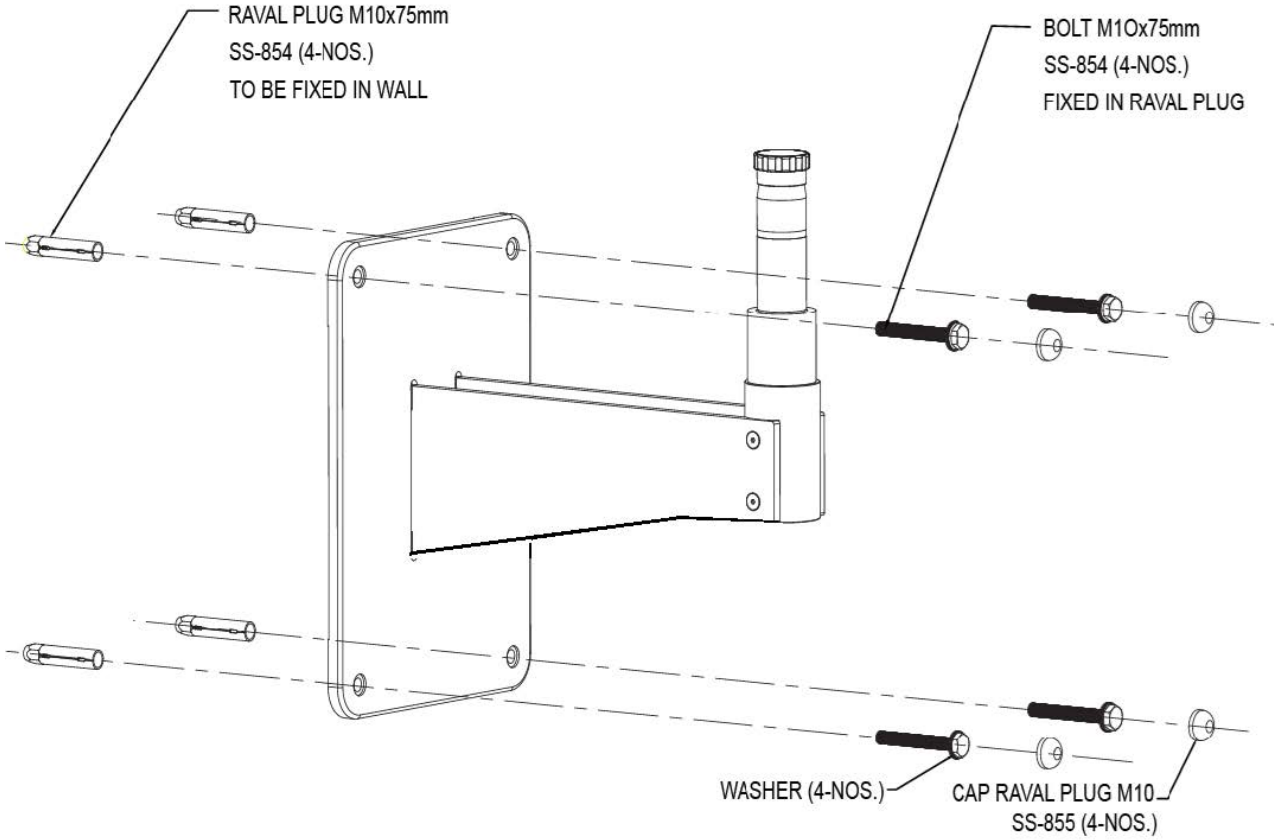



**Fig. 18**

# 8. PREPARAZIONE DELL'INSTALLAZIONE (PARETE)

## INSTALLAZIONE DEL MONTAGGIO A PARETE

**Prima di installare un microscopio LABOMED a parete, verificare che vi sia spazio sufficiente per la configurazione scelta. Vedere le fig. 15 e 15a.**

**Misurare l'interasse dei montanti. Il montaggio a parete LABOMED è progettato per il fissaggio diretto su una parete con montanti in legno a interasse di 406 mm (16") oppure su un muro pieno in mattoni o calcestruzzo spesso almeno 229 mm (9").**

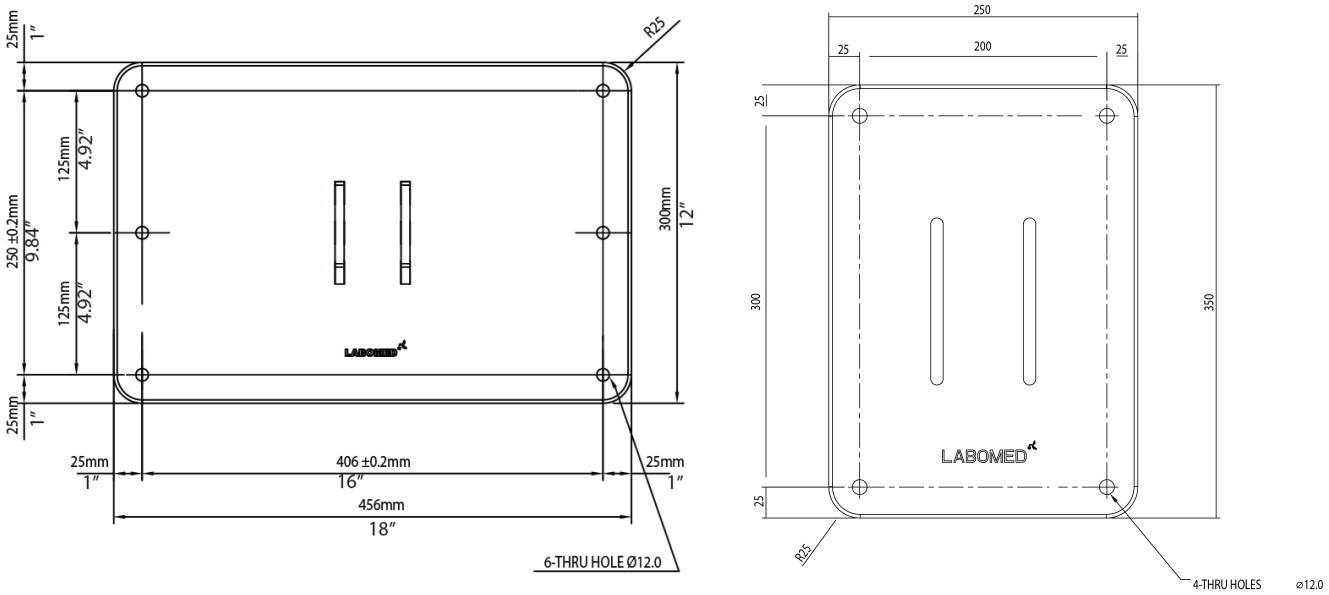



**Fig. 19**

## CONTENUTO

1. **Dima di carta per la marcatura – 1**
2. **Gruppo montaggio a parete – 1**
3. **Viti mordenti esagonali (per pareti in legno) – 6**
4. **Rondella piana – 6**
5. **Bulloni di ancoraggio RAWL (per muratura) – 6**
6. **Vite a testa – 6**

## PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE

### INSTALLAZIONE SU MONTANTI IN LEGNO A INTERASSE STANDARD DI 16” (406 MM)

**Per fissare il sistema a montanti in legno con interasse di 16” (406 mm), usare viti mordenti a testa esagonale da 3/8” × 4”.**

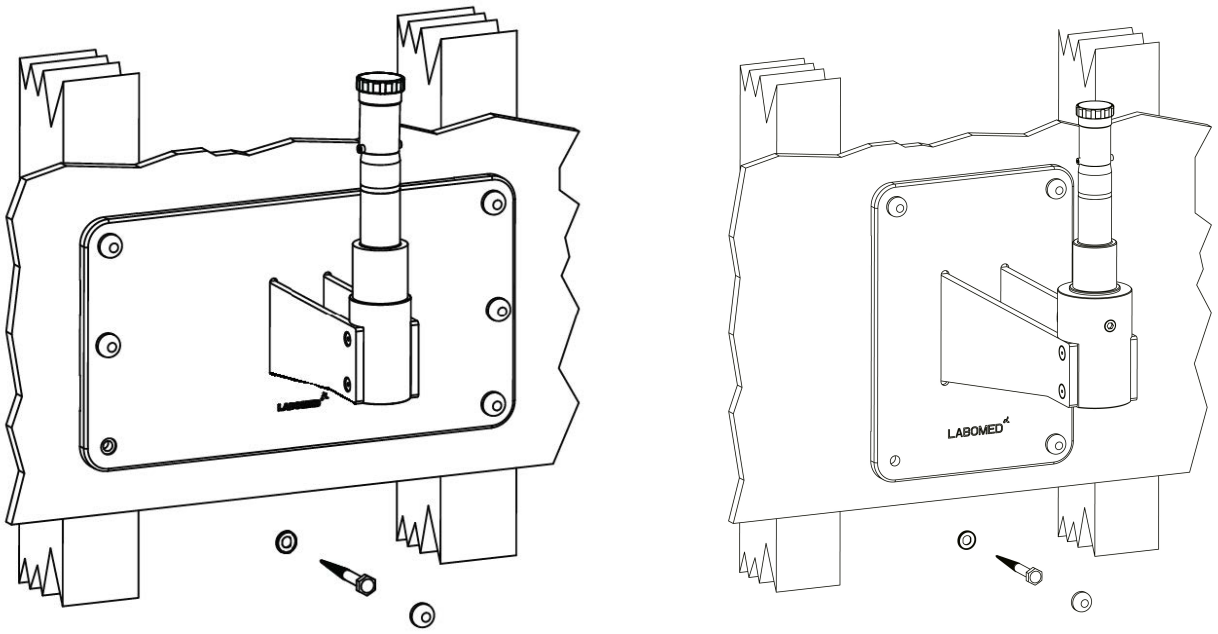



**Fig. 20**

**AVVERTENZA: IL MATERIALE DI FISSAGGIO FORNITO PER PARETI IN LEGNO NON È ADATTO A PARETI CON MONTANTI IN ACCIAIO, IN BLOCCHI DI CEMENTO O IN MURATURA.**

# PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

## LIVELLAMENTO DELLA PIASTRA DEL MONTAGGIO A PARETE

**Dopo l'installazione il montaggio a parete (6137100-806) deve essere in piano sia orizzontalmente sia verticalmente, per evitare che il microscopio scivoli lateralmente quando è usato in massima estensione.**

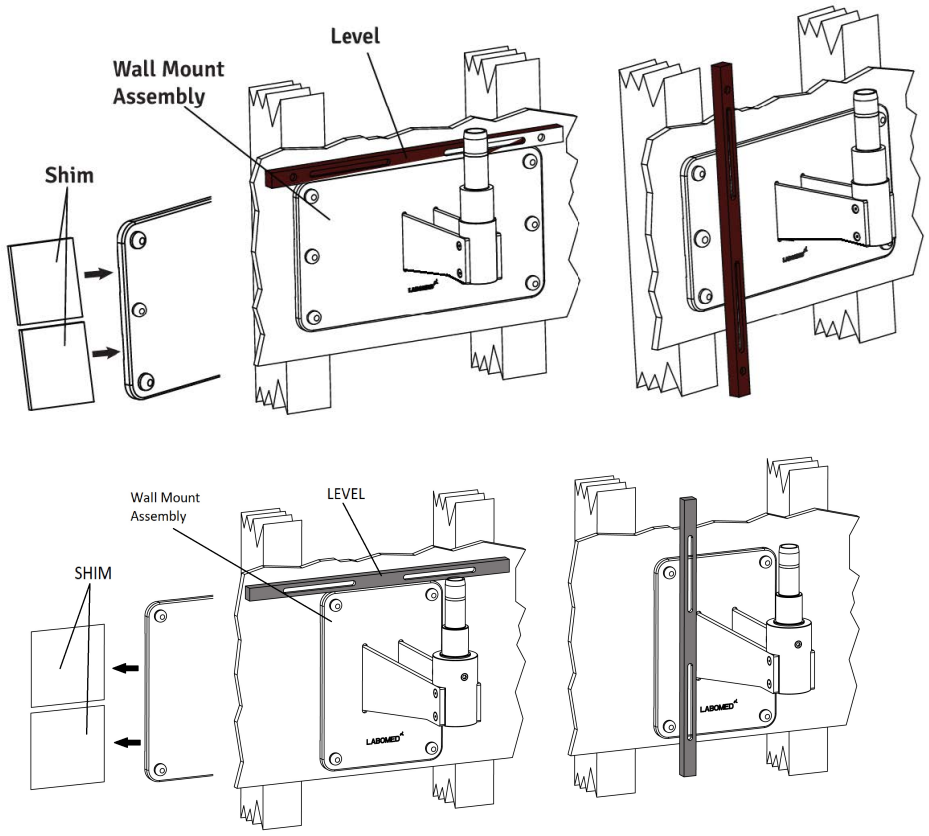



**Fig. 21**

1. **Serrare leggermente le viti superiori, lasciando leggermente allentate quelle inferiori.**
2. **Controllare l'orizzontalità con una livella sul bordo superiore della piastra posteriore. Vedere la fig. 21.**
3. **Con una bussola da 17 mm e un cricchetto, allentare leggermente le viti mordenti esagonali da 3/8" × 4" agli angoli della piastra posteriore.**
4. **Regolare la piastra posteriore finché è in piano e serrare le tre viti inferiori, lasciando leggermente allentate quelle superiori.**
5. **Appoggiare una livella in verticale sulla parte frontale del montaggio, su entrambi i lati, per verificare la perpendicolarità al pavimento. Vedere la fig. 21.**
6. **Se il montaggio non è perpendicolare, inserire spessori tra montaggio e parete accanto alle viti mordenti (vedere la fig. 21). Controllare con la livella e serrare le viti quando il montaggio è in piano.**
7. **Controllare l'altro lato, inserire spessori se necessario, quindi serrare le viti mordenti.**
8. **Quando il montaggio è in piano in entrambe le direzioni, serrare saldamente tutte e sei le viti.**

## PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

### INSTALLAZIONE SU MURO PIENO IN MATTONI, SPESSORE MINIMO 9”

**Per fissare il montaggio a un muro pieno in mattoni, usare i sei (6) bulloni di ancoraggio RAWL M10 × 75 mm forniti. Vedere la figura sotto.**

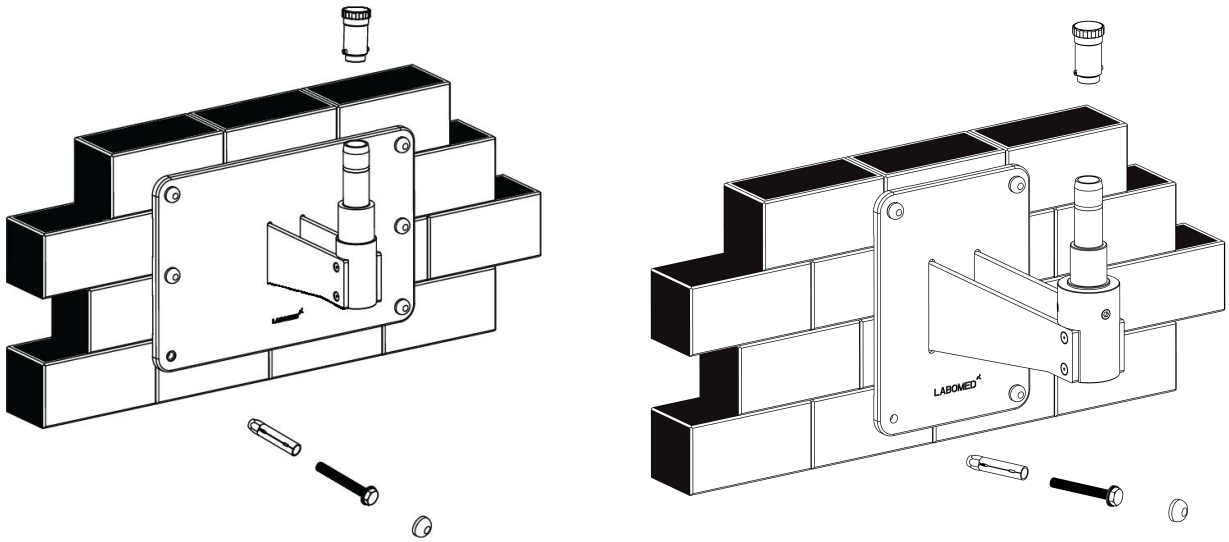



**Fig. 22**

1. **Stabilire il punto della parete in cui montare il microscopio.**
2. **Fissare con nastro adesivo la dima di carta alla parete. Segnare i sei (6) fori, verificando che la dima sia diritta.**
3. **Con una punta da muro da 16 mm praticare sei (6) fori da 16 mm, profondi almeno 65 mm, nei punti segnati.**
4. **Usare i bulloni di ancoraggio RAWL da 10 mm × 75 mm.**
5. **Inserire con cura i bulloni RAWL nei fori della parete.**
6. **Rimuovere il bullone filettato.**
7. **Posizionare il montaggio contro la parete. Mettere una rondella piana sotto la testa di ogni bullone e avvitare i sei (6) bulloni RAWL nella parete.**
8. **Con una bussola da 17 mm e un cricchetto serrare i sei (6) bulloni RAWL per fissare il montaggio, verificando che bordo superiore e lato frontale siano in piano.**

**AVVISO: gli spessori e i materiali per spessori sono a carico del cliente, non di LABOMED. In commercio sono disponibili molti tipi; non è imposto un tipo o una marca specifici.**

## PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

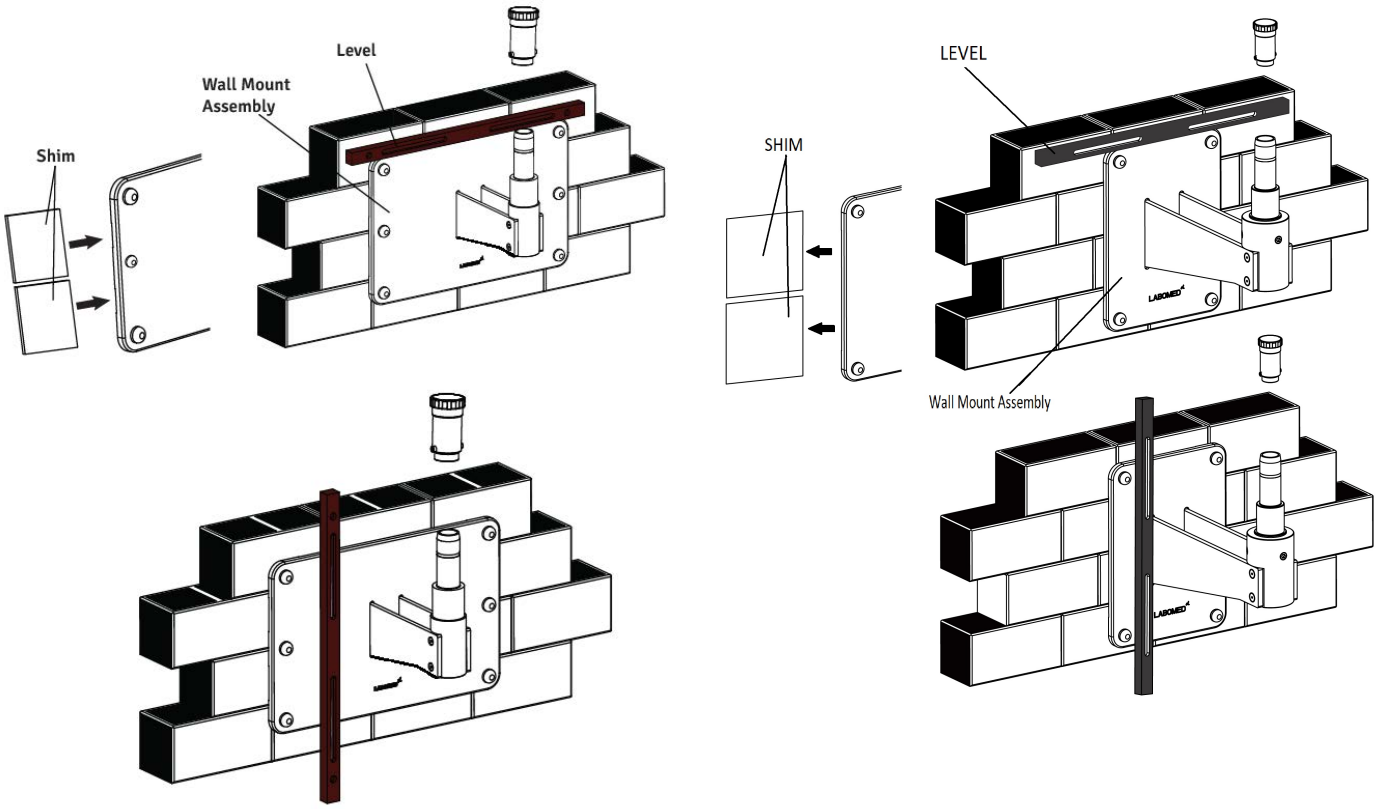



**Fig. 23**

# PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

## LIVELLAMENTO DEL MONTAGGIO SU MURATURA

1. **Serrare leggermente le viti superiori, lasciando leggermente allentate quelle inferiori.**
2. **Controllare l'orizzontalità con una livella sul bordo superiore della piastra posteriore. Vedere la fig. 23.**
3. **Con una bussola da 17 mm e un cricchetto, allentare leggermente i sei (6) bulloni a ribalta agli angoli della piastra posteriore.**
4. **Regolare il montaggio finché è in piano e serrare i tre bulloni RAWL inferiori, lasciando leggermente allentati quelli superiori.**
5. **Appoggiare una livella in verticale sulla parte frontale della piastra posteriore, su entrambi i lati, per verificare la perpendicolarità al pavimento. Vedere la fig. 23.**
6. **Se la piastra non è perpendicolare, inserire spessori tra piastra e parete accanto ai bulloni RAWL. Controllare con la livella e serrare i bulloni quando il montaggio è in piano.**
7. **Controllare l'altro lato, inserire spessori se necessario, quindi serrare i bulloni. Vedere la fig. 23.**
8. **Quando la piastra è in piano sia orizzontalmente sia verticalmente, serrare saldamente tutti e sei i bulloni.**

## INSTALLAZIONE DEL BRACCIO ORIZZONTALE

1. **Aprire la scatola del braccio del microscopio ed estrarre il braccio.**
2. **Svitare il tappo filettato dall'albero del montaggio a parete, come mostrato nella fig. 23.**
3. **Montare il braccio sull'albero del montaggio (vedere la fig. 22) e reinserire il tappo filettato.**
4. **Completare l'installazione come mostrato nelle fig. 1, 2, 3 o 4, secondo l'ordine.**

## PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

### REQUISITI COSTRUTTIVI PER IL MONTAGGIO A PARETE

1. **Installare il montaggio a parete solo come descritto nel presente manuale.**
2. **Il tecnico edile responsabile deve confermare per iscritto il rispetto delle norme e dei regolamenti regionali e locali applicabili e dei punti seguenti. Il cliente deve conservare tale conferma con la documentazione del montaggio e fornirne copia al rappresentante o rivenditore LABOMED.**

3. **La parete su cui si installa il montaggio deve avere la seguente portata:**
   **Coppia perpendicolare: minimo 1500 Nm**

   **Considerare anche eventuali carichi aggiuntivi che agiscono sulla parete.**

4. **Il montaggio a parete deve essere allineato in posizione parallela (scostamento max. ±1°).**

   **NOTA:**
   **In caso di sostituzione di un montaggio a parete esistente, non riutilizzare mai i vecchi tasselli: praticare nuovi fori di ancoraggio. Nel calcolo della resistenza effettiva dei nuovi tasselli, tenere conto dell'indebolimento della parete dovuto ai vecchi fori.**

   **Su questa base il responsabile dell'edificio deve scegliere il metodo di ancoraggio più adatto e assumersene la responsabilità.**

## PROCEDURA DI INSTALLAZIONE A PARETE (continua)

### COMANDO E ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA

**NOTA:**
**Il peso massimo del microscopio chirurgico, accessori inclusi, non deve superare 50 kg; il peso dei nostri accessori è indicato nel listino prezzi.**

**Il peso del montaggio, microscopio chirurgico incluso, è il seguente:**

| | | |
|---|---|---|
| **Kit di montaggio a parete** | **:** | **12 kg** |
| **Microscopio chirurgico** | **:** | **22 kg** |
| **Totale** | **:** | **34 kg** |

| | |
|---|---|
| **Linea di alimentazione** | **: 3 × 1,5 mm²** |
| **Fusibile** | **: 4,0 A** |
| **Consumo elettrico** | **: max. 200 W** |

**NOTA:**
**Nel luogo di installazione deve essere presente una presa con collegamento di terra di protezione correttamente installato.**

**Collegamento equipotenziale: adottare nell'edificio le misure necessarie per includere lo strumento nel sistema equipotenziale di protezione.**

**NOTA:**
**I sistemi di sospensione della serie 6183000, compresi i componenti qui elencati, sono conformi ai requisiti di sicurezza CE, MDR 2017/745 e IEC 60601-1-3.2.**

**L'installazione della flangia, delle canaline e delle linee elettriche è a carico del cliente.**

**Contenuto: kit a parete**

1. **Tasselli RAWL : 06 pz.**
2. **Rondelle : 06 pz.**
3. **Montaggio a parete : 01 pz.**

# 9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**LABOMED non è responsabile della sicurezza e dell'affidabilità dello strumento quando:**

- **montaggio, smontaggio, riparazione o modifica sono eseguiti da rivenditori o persone non autorizzati;**
- **lo strumento non è usato secondo il presente manuale utente.**

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



**AVVERTENZA: GLI UTENTI DI QUESTA APPARECCHIATURA DEVONO ESSERE ADEGUATAMENTE ADDESTRATI NELLE PROCEDURE MEDICHE PERTINENTI E DEVONO LEGGERE E COMPRENDERE LE PRESENTI ISTRUZIONI PRIMA DI QUALSIASI PROCEDURA, COSÌ COME LE ISTRUZIONI DI OGNI ALTRA APPARECCHIATURA USATA CON QUESTO MICROSCOPIO (AD ES. GENERATORI ELETTROCHIRURGICI). IN CASO CONTRARIO SI POSSONO CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE E/O DANNI AL MICROSCOPIO.**

**AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE USATO RIGOROSAMENTE SECONDO LE ISTRUZIONI DEL PRESENTE MANUALE. LA SICUREZZA DELL'OPERATORE E LE PRESTAZIONI DELLO STRUMENTO NON POSSONO ESSERE GARANTITE SE LO STRUMENTO È USATO IN MODO NON SPECIFICATO DA LABOMED.**

**AVVERTENZA: NON RIPARARE NÉ SOTTOPORRE A MANUTENZIONE LO STRUMENTO SENZA AUTORIZZAZIONE DEL FABBRICANTE. RIPARAZIONI E MANUTENZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE ESPERTO O RIVENDITORI ADDESTRATI DA LABOMED, ALTRIMENTI SI POSSONO CAUSARE GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.**

**AVVERTENZA: NON SONO CONSENTITE MODIFICHE ALLO STRUMENTO. QUALSIASI MODIFICA DEVE ESSERE AUTORIZZATA DA LABOMED. LE MODIFICHE NON AUTORIZZATE POSSONO CAUSARE GRAVI LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.**

**AVVERTENZA: SE LO STRUMENTO VIENE MODIFICATO, OCCORRE ESEGUIRE ISPEZIONI E PROVE ADEGUATE PER GARANTIRNE IL CONTINUO USO SICURO.**

**AVVERTENZA: LA TENSIONE APPLICATA ALL'UNITÀ DEVE CORRISPONDERE A QUELLA INDICATA SULLA TARGHETTA DATI, ALTRIMENTI L'UNITÀ PUÒ DANNEGGIARSI.**

**AVVERTENZA: SE LA TENSIONE DI RETE OSCILLA, SI RACCOMANDA UNO STABILIZZATORE DI TENSIONE O UN UPS PER UN USO SICURO ED EFFICIENTE DEL DISPOSITIVO.**

**AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO DEVE ESSERE COLLEGATO A UNA PRESA CON MESSA A TERRA. NON RIMUOVERE NÉ RENDERE INEFFICACE IL COLLEGAMENTO DI TERRA DEL CONNETTORE DI ALIMENTAZIONE O DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE, ALTRIMENTI SI POSSONO CAUSARE DANNI ALLO STRUMENTO E/O LESIONI ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE.**

**AVVERTENZA: L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA NON DEVE ESSERE USATO ACCANTO AD ALTRE APPARECCHIATURE O IMPILATO CON ESSE; SE CIÒ È NECESSARIO, OSSERVARE L'APPARECCHIATURA O IL SISTEMA PER VERIFICARNE IL FUNZIONAMENTO NORMALE NELLA CONFIGURAZIONE IN CUI SARÀ USATO.**

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI (continua)

**AVVERTENZA: QUESTO STRUMENTO NON È ADATTO ALL'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.**

**AVVERTENZA: RADIAZIONE LED – NON FISSARE DIRETTAMENTE IL FASCIO QUANDO IL MICROSCOPIO È ACCESO.**

**AVVERTENZA: L'USO DI ACCESSORI O CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, AD ECCEZIONE DI QUELLI VENDUTI DAL FABBRICANTE COME RICAMBI DEI COMPONENTI INTERNI, PUÒ AUMENTARE LE EMISSIONI O RIDURRE L'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA.**

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

⚠ **ATTENZIONE: I CIRCUITI INTERNI DELLO STRUMENTO CONTENGONO COMPONENTI SENSIBILI ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD), CHE POSSONO RISENTIRE DELLE CARICHE STATICHE DEL CORPO UMANO. NON RIMUOVERE LE COPERTURE SENZA ADEGUATE PRECAUZIONI ESD.**

**ATTENZIONE: NON USARE SOLVENTI O DETERGENTI AGGRESSIVI SU ALCUNA PARTE DELLO STRUMENTO, PERCHÉ L'UNITÀ PUÒ DANNEGGIARSI. PER LE ISTRUZIONI DI PULIZIA DETTAGLIATE VEDERE LA SEZIONE CURA E MANUTENZIONE.**

**ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI RICHIEDONO PRECAUZIONI PARTICOLARI RIGUARDO ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) E DEVONO ESSERE INSTALLATE E MANUTENUTE SECONDO LE INFORMAZIONI EMC DEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.**

**ATTENZIONE: LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI POSSONO INFLUIRE SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.**

**ATTENZIONE: QUESTO STRUMENTO NON DEVE ESSERE USATO VICINO AD APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA.**

**ATTENZIONE: NON COLLEGARE AL DISPOSITIVO APPARECCHIATURE DIVERSE DA QUELLE PREVISTE PER L'USO CON IL DISPOSITIVO.**

**ATTENZIONE: NON USARE ADATTATORI CHE CONVERTANO LA SPINA CA A TRE POLI IN UNA SPINA A DUE POLI: L'ALIMENTAZIONE DEL MICROSCOPIO NON SAREBBE CORRETTAMENTE COLLEGATA A TERRA E POTREBBE CAUSARE SCOSSE ELETTRICHE.**

**ATTENZIONE: STACCARE LA SPINA DALLA PRESA A MURO PRIMA DI CONTROLLARE SE UN FUSIBILE È BRUCIATO.**

**ATTENZIONE: NON FAR PASSARE IL MICROSCOPIO SU CAVI O FORI.**

**ATTENZIONE: NON RIMUOVERE LE FERRITI APPLICATE AI CAVI.**

**ATTENZIONE: NON USARE IL DISPOSITIVO SENZA LE COPERTURE IN SILICONE SULLE IMPUGNATURE E SU TUTTE LE MANOPOLE.**

## 10. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

**Attenzione:**
**Rispettare tutte le etichette di avvertenza e le note!**
**Se un'etichetta manca o è diventata illeggibile, contattare noi o un rappresentante autorizzato per le etichette di ricambio.**

**Regolazione della luminosità: con l'illuminazione accesa, l'utente può regolare la luminosità in modo continuo ruotando la manopola.**

**Consultare i documenti di accompagnamento.**

**Conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).**

**Terra di protezione.**

**Alto: indica la corretta posizione verticale dell'imballo.**

**Mantenere asciutto: proteggere l'imballo dalla pioggia.**

**Fabbricante.**

**Fragile: il contenuto dell'imballo è fragile; maneggiare con cura.**

**In prossimità di dispositivi con questo simbolo possono verificarsi interferenze elettromagnetiche.**

**Corrente alternata.**

**Riciclaggio dei materiali di imballaggio.**

**Non inclinare oltre 5°.**

**Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche.**

**Non sicuro per la RM (risonanza magnetica).**

**Intervallo di umidità ammesso per trasporto e conservazione.**

**Intervallo di pressione ammesso per trasporto e conservazione.**

**Il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza di Stati Uniti e Canada.**

**Intervallo di temperatura ammesso per trasporto e conservazione.**

**Dispositivo medico.**

**Mandatario europeo**

**N. di serie (YY anno, MM mese, XXXX n. di serie)**

**N. di modello**

**Fusibile**

**Carico max. sicuro 12 kg**

**Grado di protezione IP 20**

# 11. NORME E DIRETTIVE

**Lo strumento descritto nel presente manuale utente è stato progettato in conformità alle seguenti norme:**

**ISO 8600-3 Prima edizione 1997-07-01 AMENDMENT 1 Ottica e strumenti ottici. Endoscopi medici e accessori endoscopici. Parte 3: Determinazione del campo visivo e della direzione di visione degli endoscopi con ottica.**

**ISO 8600-5 Prima edizione 2005-03-15 Ottica e fotonica. Endoscopi medici e dispositivi per endoterapia. Parte 5: Determinazione della risoluzione ottica degli endoscopi rigidi con ottica.**

**ISO 13485 sistemi di gestione della qualità, approvato da UL.**

**ISO 14971: gestione del rischio per i dispositivi medici.**

**DIRETTIVE / REGOLAMENTI:**

**Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**

**IEC 60601-1-3.2**

**IEC 60601-1-2 ed. 4.1**

**EN 55011:2007**

**CLASSIFICAZIONI**

**Per l'Europa, secondo l'MDR 2017/745, l'unità è uno strumento di classe I secondo la regola 13, allegato VIII.**

**Per gli Stati Uniti, la classificazione FDA è classe I.**

**Rispettare tutte le norme antinfortunistiche applicabili.**

**Codice IP: IP 20**

## 12. CONDIZIONI DELLO STRUMENTO ALLA CONSEGNA

**Il dispositivo è fornito in moduli premontati, con un kit di installazione e un manuale utente.**

**Al disimballaggio verificare la presenza di:**

1. **base mobile con ruote frenate, oppure sistema di montaggio ordinato;**
2. **colonna, secondo il tipo di montaggio ordinato;**
3. **braccio girevole e braccio di sospensione con cavo in fibra ottica;**
4. **giunto inclinato con cambio di ingrandimento e obiettivo, come ordinati;**
5. **testa di osservazione (inclinata o Ergo), come ordinata;**
6. **coppia di oculari, come ordinata;**
7. **cavo di alimentazione;**
8. **kit di installazione:**
    - **A. Chiave a brugola da 5 mm**
    - **B. Chiave a brugola da 8 mm**
9. **manuale utente.**

## 13. INSTALLAZIONE DELLA BASE (STATIVO MOBILE)

1. **Aprire la scatola con la parte inferiore della base a stella e il blocco di supporto in legno, come mostrato nella fig. 24.**



**Fig. 24**

2. **Estrarre il blocco di supporto in legno e la parte inferiore della base e appoggiare la base sul supporto in legno. Vedere la fig. 25.**



**Fig. 25**

3. **Vedere la fig. 26. Aprire le altre due scatole, estrarre le 5 gambe e fissarle alla parte inferiore della base con una chiave a brugola da 8 mm. Estrarre poi la piastra superiore, appoggiarla sulla base montata e fissare il perno di guida con una chiave a brugola da 4 mm, come mostrato nella fig. 27.**



**Fig. 26**

4. **La base montata è mostrata nella fig. 28.**

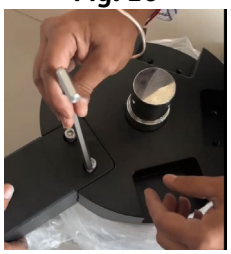


**Fig. 27**

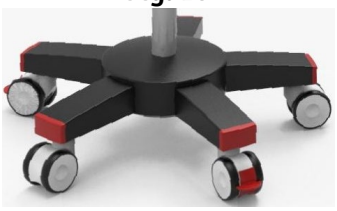


**Fig. 28**

## INSTALLAZIONE DELLA BASE (STATIVO MOBILE), continua

5. **Aprire la scatola del microscopio ed estrarre la colonna. Montarla sul perno di guida della base allineando i fori corrispondenti della colonna (A) e dell'albero (B). Fissarla con tre (3) viti a brugola M6 × 16 mm (C) usando una chiave a brugola da 4 mm, come mostrato nella fig. 29.**

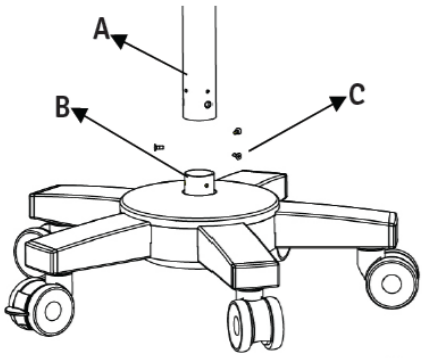



**Fig. 29**

6. **Estrarre il gruppo braccio dalla stessa scatola e procedere come segue (vedere la fig. 30):**
   **a. Allentare leggermente la manopola del braccio girevole (D).**
   **b. Montare il gruppo braccio sull'albero (F).**
   **c. Allineare i tre fori (E) ai fori filettati dell'albero (F).**
   **d. Con una chiave a brugola da 4 mm serrare le due viti a brugola M6 × 16 mm (G).**

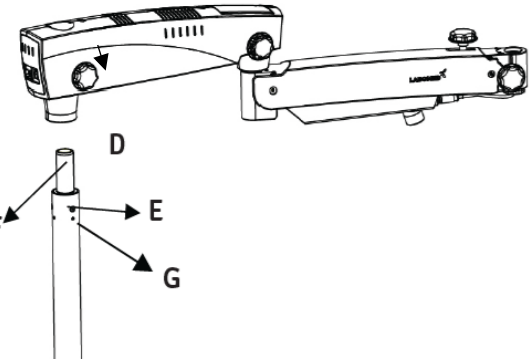



**Fig. 30**

7. **Estrarre dalla scatola successiva il gruppo supporto ABA. Vedere la fig. 31.**
   - **a. Inserire l'albero (H) del braccio ad autobilanciamento (ABA) nel braccio di sospensione.**
   - **b. Bloccare il braccio ad autobilanciamento (ABA) con la manopola filettata (I).**
   - **c. Verificare che la vite di sicurezza (1) sia installata e serrata.**
   - **d. Verificare che le impugnature (K) del cambio di ingrandimento abbiano le coperture in silicone.**

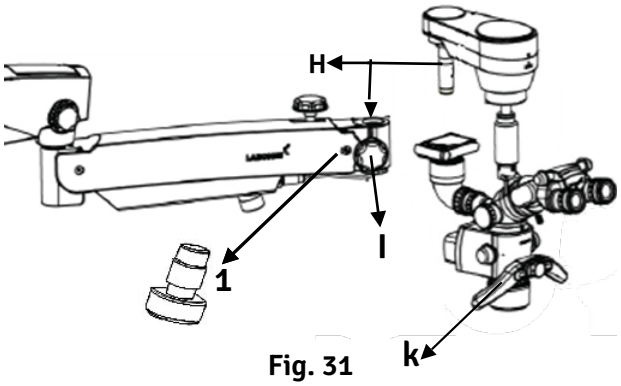



**Fig. 31**

**ATTENZIONE: non usare il dispositivo senza le coperture in silicone sulle impugnature e su tutte le manopole.**

## 14. INSTALLAZIONE DEL MICROSCOPIO

8. **Installare gli accessori standard sul gruppo supporto come segue:**

a. **Aprire la scatola ed estrarre il braccio ABA (A) con il supporto per il DBS. Allentare le 2 viti senza testa M4 del supporto (1) con una chiave a brugola da 2 mm, inserire il doppio divisore di fascio inclinato (B) o il divisore singolo posteriore SBS-R (C) sul supporto (1) e serrare di nuovo le 2 viti M4. Vedere la fig. 32.**

b. **Montare il cambio di ingrandimento (D) su (B) o (C) con una chiave a brugola da 2 mm. Vedere la fig. 32.**

c. **Togliere il tappo terminale dal doppio divisore inclinato o dall'SBS-R ruotando la ghiera in senso antiorario, inserire l'adattatore per fotocamera reflex (E) facendo combaciare la scanalatura e serrare ruotando la ghiera in senso orario. Allentare la vite senza testa M4 dell'adattatore con una chiave a brugola da 2 mm, inserire l'attacco fornito (Canon, Nikon o Sony) (E.1) e serrare di nuovo la vite M4 per fissarlo. Vedere la fig. 32.**

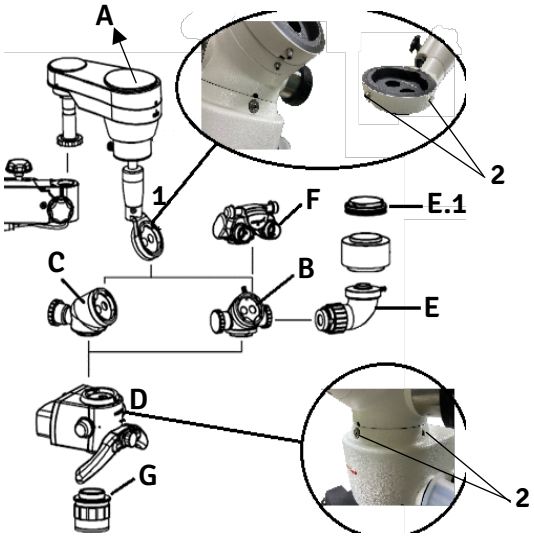


Fig. 32

d. **Montare la testa Ergo 0°–210° (F) sul cambio di ingrandimento (D) con chiave a brugola da 2 mm. Vedere la fig. 32.**

e. **Avvitare in senso orario l'obiettivo variabile NuVar (G). Vedere la fig. 32.**

f. **Impostare entrambi gli oculari su (0) diottrie. Vedere la fig. 33.**


Fig. 33

**Nota: per risultati visivi ottimali verificare che gli accessori siano montati correttamente.**

9. **Montare la guida di luce come segue:**

a. **La guida di luce è già fatta passare nel braccio girevole e di sospensione dentro una guaina metallica (che contiene il sistema di illuminazione LED e il cavo in fibra ottica).**

b. **Una guaina metallica per il passaggio dei cavi è fissata stabilmente al braccio di sospensione nel punto (5). Vedere la fig. 34.**

c. **Ripiegare e raccogliere la guaina metallica con la copertura posteriore e collegare il connettore a 5 pin maschio/femmina (2) per il controllo dell'illuminazione secondo l'etichetta. Inserire poi il cavo in fibra ⚠ ottica nella guida di luce (3). Vedere la fig. 34. Il cavo in fibra deve scattare in posizione nell'attacco della fibra ottica.**

d. **Fissare la copertura posteriore (4) con le viti, poi collegare il connettore a 4 pin (1) che alimenta la frizione elettromagnetica dell'ABA (braccio ad autobilanciamento). Vedere la fig. 34.**

e. **Verificare che la guida di luce passi nella guaina metallica fino al sistema di supporto in modo che il microscopio sia libero e possa muoversi in tutto il suo campo senza tendere, piegare o torcere la guida di luce.**

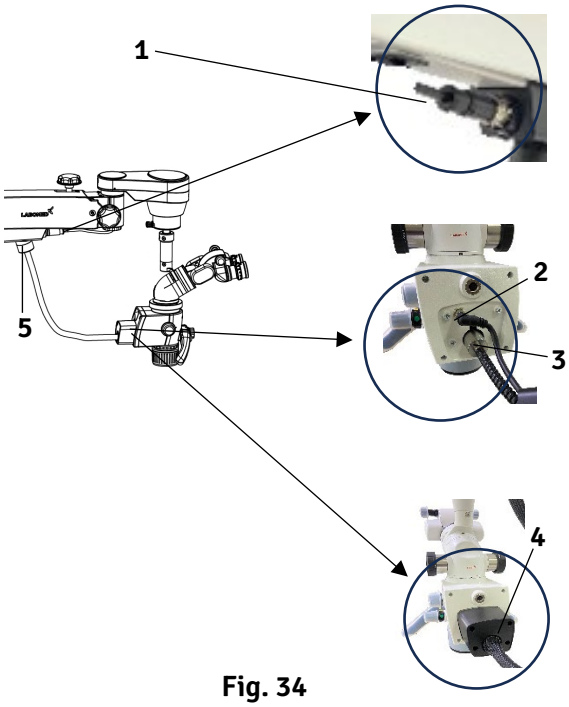


Fig. 34

## 15. COLLEGAMENTI ELETTRICI

1. **Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso c.a. (1) sul retro del braccio girevole, come mostrato nella fig. 35. Accendere con l'interruttore ON/OFF (2).**

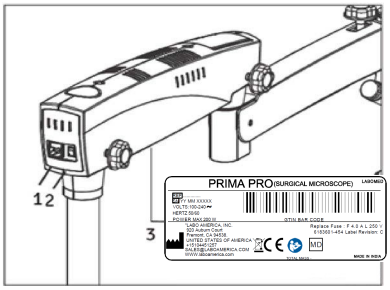



**Fig. 35**

**Nota: l'alimentatore ha un ingresso universale 100–240 V c.a., 50/60 Hz. Per il collegamento seguire le indicazioni dell'etichetta elettrica (3) sotto il braccio, come mostrato nella fig. 35.**

**Nota: se la tensione nel luogo di installazione oscilla di oltre il ±10 % della tensione nominale, usare uno stabilizzatore di tensione per proteggere l'alimentatore.**

1. **SOSTITUZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA**
   **Spegnere il microscopio. Aprire le coperture del braccio girevole e sostituire il gruppo di illuminazione (A) con uno nuovo. Rimontare le coperture. Vedere la fig. 36.**

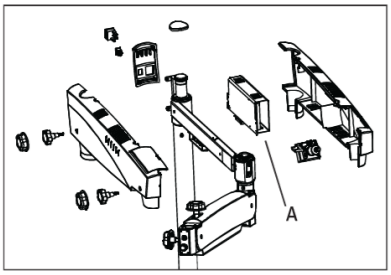



**Fig. 36**

2. **SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE**
   **Il fusibile si trova nella presa di ingresso c.a., vicino all'interruttore ON/OFF. Aprire il vano fusibili con un cacciavite a taglio.**
   **Sono presenti due fusibili: uno in uso e uno di ricambio. Sostituire il fusibile bruciato con quello di ricambio e chiudere il vano. Per il valore del fusibile vedere l'etichetta mostrata nella fig. 37.**

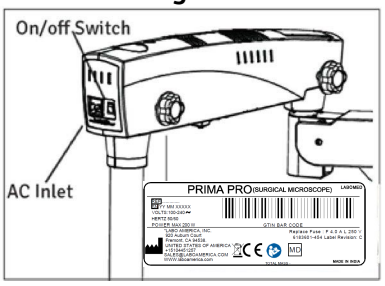
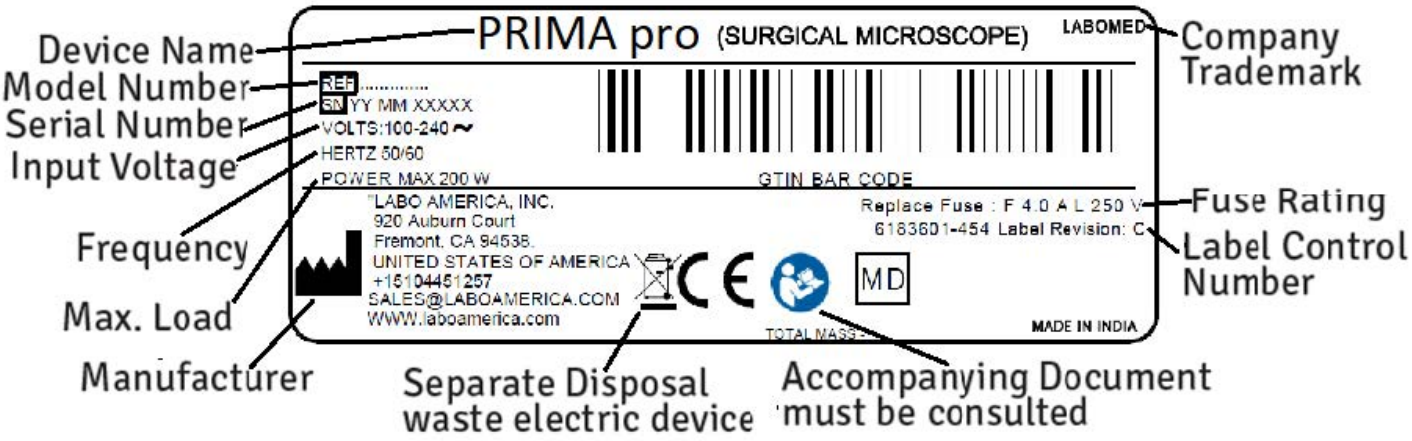


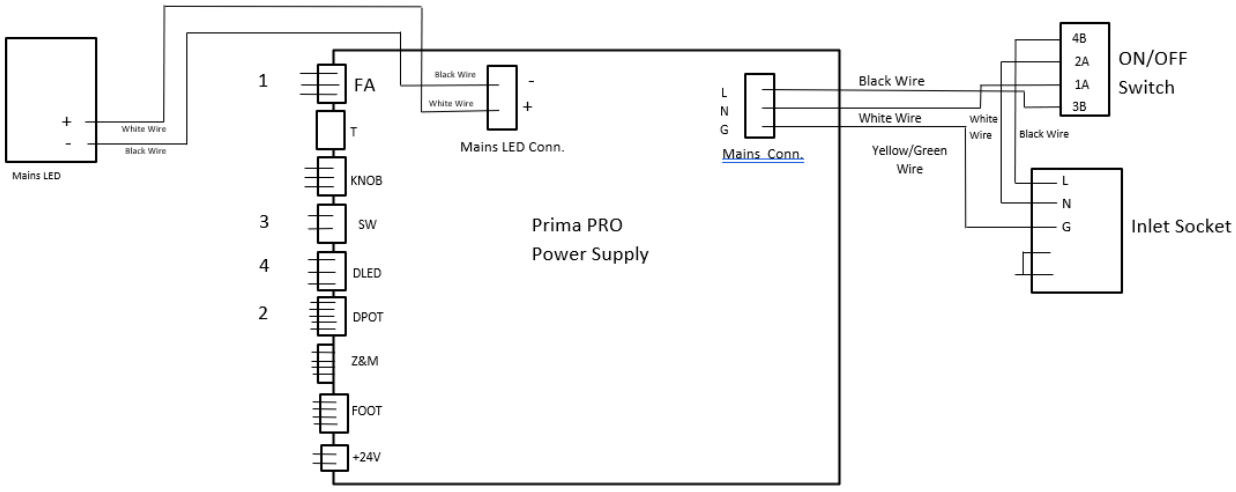

**Fig. 37**

# COLLEGAMENTI ELETTRICI (continua)

## 3. TARGHETTA DATI DEL MICROSCOPIO PRIMA PRO




## 4. SCHEMA ELETTRICO PRIMA PRO




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

## 16. ELEMENTI DI COMANDO

1. **INTERRUTTORE ON/OFF**

   **L'interruttore si trova sul retro del braccio girevole (vedere la fig. 35). In posizione ON (2) il microscopio è acceso e la ventola di raffreddamento è in funzione.**

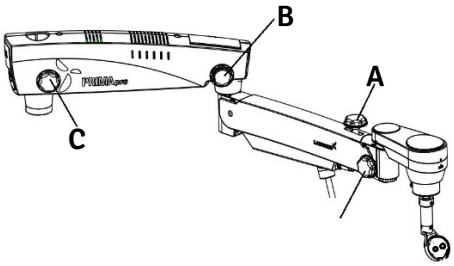



Fig. 38

⚠ **Prima di accendere il sistema portare la manopola dell'intensità al minimo.**

**Per preservare la durata del LED, spegnere lo strumento quando il microscopio non viene usato per lungo tempo.**

**Nota: lampeggio o assenza di luce**

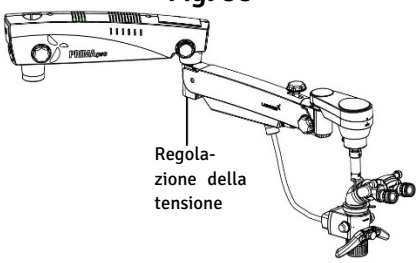



Fig. 39

2. **MANOPOLA DELL'INTENSITÀ**
   **La manopola (A) è sul davanti del cambio di ingrandimento (fig. 40). Regolare a piacere la luminosità del campo visivo con la manopola dell'intensità.**

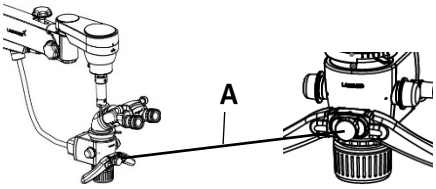



Fig. 40

3. **CONNETTORE 12 V CC**
   **Il connettore X alimenta la fotocamera. Si trova sul retro dell'alloggiamento del cambio di ingrandimento. Vedere la fig. 41.**




Fig. 41

4. **MANOPOLA DI BLOCCAGGIO DEL BRACCIO GIREVOLE**
   **Ruotata in senso orario, la manopola (C) della fig. 38 blocca il braccio girevole nella posizione voluta dopo la prima messa a fuoco sull'area di lavoro.**

5. **MANOPOLA DI BLOCCAGGIO DEL BRACCIO DI SOSPENSIONE**
   **Ruotata in senso orario, la manopola (B) della fig. 38 blocca la rotazione del braccio di sospensione nella posizione voluta.**

6. **MANOPOLA DI BLOCCAGGIO DEL MOVIMENTO SU/GIÙ**
   **Ruotata in senso orario, la manopola (A) della fig. 38 blocca il movimento su/giù del braccio di sospensione all'altezza voluta.**

7. **REGOLAZIONE DELLA TENSIONE SULLA ROTAZIONE DEL SUPPORTO INCLINATO**
   **Per maggiori dettagli vedere la sezione 20, Regolazione della tensione.**

## ELEMENTI DI COMANDO (continua)

**8. MANOPOLA DI CAMBIO FILTRO**

**Vedere la fig. 42 (L). La manopola di cambio filtro si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento del cambio di ingrandimento. Ruotarla per selezionare giallo, blu, verde, Truelux o nessun filtro.**

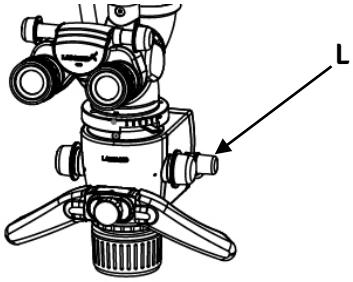



**Fig. 42**

**9. FRENI**

**Bloccare lo stativo contro movimenti indesiderati premendo i tre freni delle ruote. Per sbloccare, premere la parte superiore del freno. Vedere (M) nella fig. 43.**

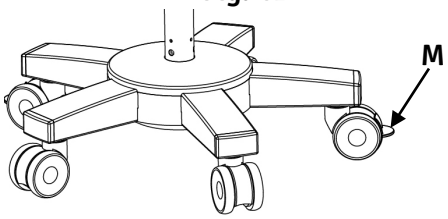



**Fig. 43**

**10. CARATTERISTICHE DEL LED**

**LED bianco a chip singolo con oltre 2250 lumen. Mantenimento del flusso luminoso superiore al 70 % dopo 60.000 ore. Ecocompatibile, conforme RoHS. Spettro tipico: 400–700 nm.**

# 17. ISTRUZIONI PER L'USO DEL MICROSCOPIO

AVVERTENZA: STRUMENTO NON SICURO IN AMBIENTE RM.

PREPARAZIONE DEL MICROSCOPIO

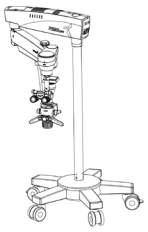


Fig. 44

1. Dopo aver posizionato il microscopio sopra l'area di lavoro, bloccare tutti i freni delle ruote della base per la stabilità.

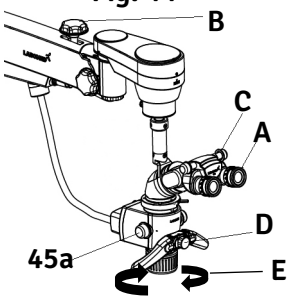



Fig. 45

2. La tensione del microscopio è preimpostata in fabbrica per la configurazione ordinata, ma l'utente può regolare la forza su/giù ruotando la vite a brugola in senso orario o antiorario con una chiave a brugola da 8 mm. Per i dettagli vedere la sezione 20. Per la posizione esatta della vite di regolazione della tensione vedere la fig. 55.
3. Dopo la messa a fuoco sull'area di interesse, bloccare il movimento su/giù del braccio di sospensione con la manopola (B) della fig. 45.
4. Regolare la posizione della testa Ergo secondo necessità.
5. Regolare la distanza interpupillare sulla scala DIP (C) secondo necessità.
6. Impostare entrambi gli oculari (A) su zero diottrie.
7. L'illuminazione si regola con la manopola (D) della fig. 45. Ruotarla in senso orario o antiorario fino al livello desiderato.

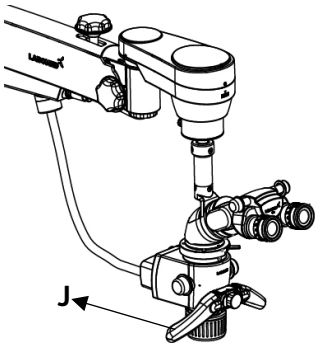



Fig. 46

IMPOSTAZIONE DELL'INGRANDIMENTO

1. Selezionare l'ingrandimento massimo con una delle manopole rotanti (45a) del cambio di ingrandimento.
2. La messa a fuoco fine si esegue con la ghiera di messa a fuoco fine del CMO (E).
3. Centrare esattamente l'area a fuoco nel campo visivo con le impugnature manuali (J). Vedere la fig. 46.
4. Verificare che il cambio di ingrandimento sia innestato nella posizione a scatto.
5. Una volta a fuoco all'ingrandimento massimo, l'immagine resta a fuoco a ogni ingrandimento; per un'immagine nitida basta la messa a fuoco fine.

**MICROSCOPIO PRINCIPALE**

**L'obiettivo standard è il CMO NuVar 10 a distanza di lavoro variabile (da 300 a 400 mm).**

**Su richiesta è disponibile come opzione il CMO NuVar 20 (da 200 a 400 mm). Per i dettagli su NuVar vedere la brochure.**

**Per il chirurgo principale è previsto il tubo binoculare ergonomico da 210°. L'ampio campo di inclinazione consente di lavorare con il minimo affaticamento.**

**La dotazione standard comprende oculari 10x (12,5x opzionali).**

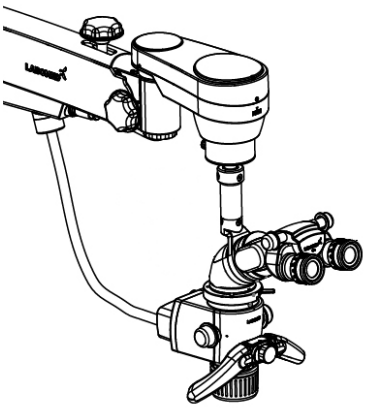


**Fig. 47**

**CAMBIO DI OBIETTIVI E OCULARI**

1. **Per rimuovere un obiettivo, ruotarlo in senso antiorario. Per montarlo, avvitarlo in senso orario.**
2. **Per installare gli oculari, inserirli nei tubi oculari della testa di osservazione.**

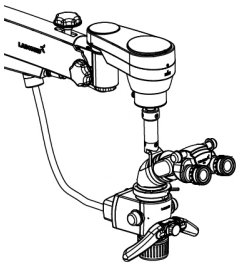


**Fig. 48**

# 18. SCHEMA DI CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA (Prima Pro, codice 6183601)

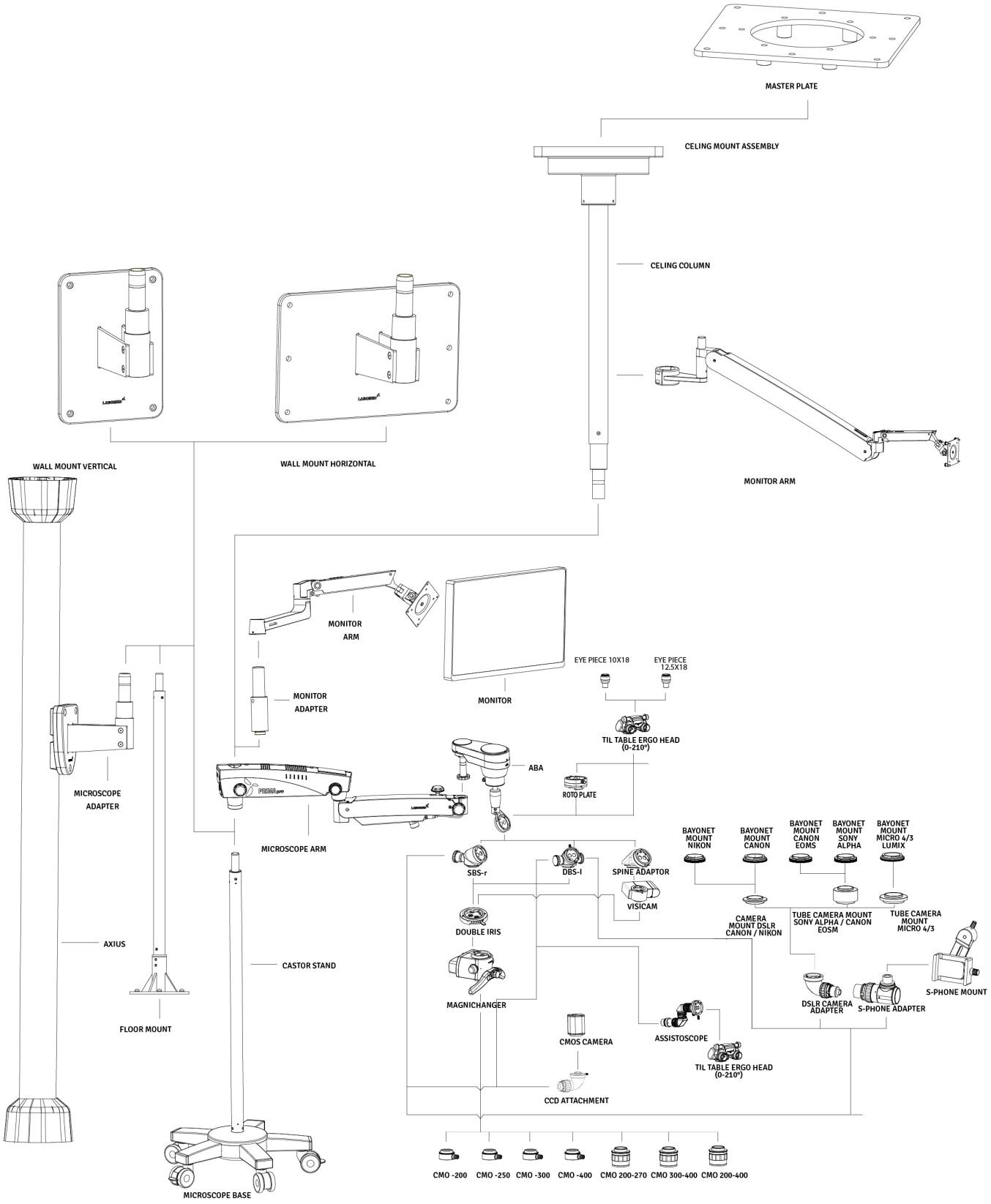



**Fig. 49**

## 19. PROTEZIONE TERMICA

**Lo strumento è progettato con dispositivi di sicurezza. Le ventole nella scatola elettrica forniscono una circolazione d'aria naturale e forzata per raffreddare i componenti elettronici. Lo strumento dispone inoltre di un meccanismo di sicurezza integrato, la protezione termica automatica, attivata da termistori quando la temperatura del LED supera 80 °C. Il termistore limita quindi la corrente nel circuito e il LED lampeggia per segnalare la temperatura elevata. Lasciare raffreddare il LED prima di riaccenderlo.**

## 20. REGOLAZIONE DELLA TENSIONE

**Quando si montano accessori aggiuntivi, compensare il carico supplementare sul braccio di sospensione ruotando in senso orario o antiorario la vite di regolazione della tensione sul braccio. Vedere la fig. 50.**

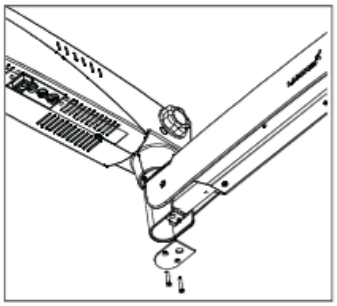


**Fig. 50**

1. **Svitare e rimuovere la piastra.**

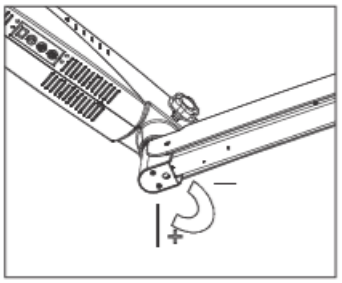


**Fig. 51**

2. **Allentare le due viti a brugola con una chiave a brugola da 4 mm, come mostrato nella fig. 51.**

3. **Inserire una chiave esagonale da 8 mm nella vite (A), mostrata nella fig. 52, e ruotarla in senso orario per aumentare la tensione della molla a gas secondo necessità.**

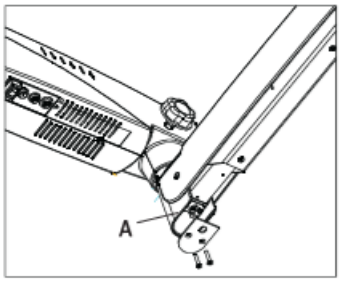
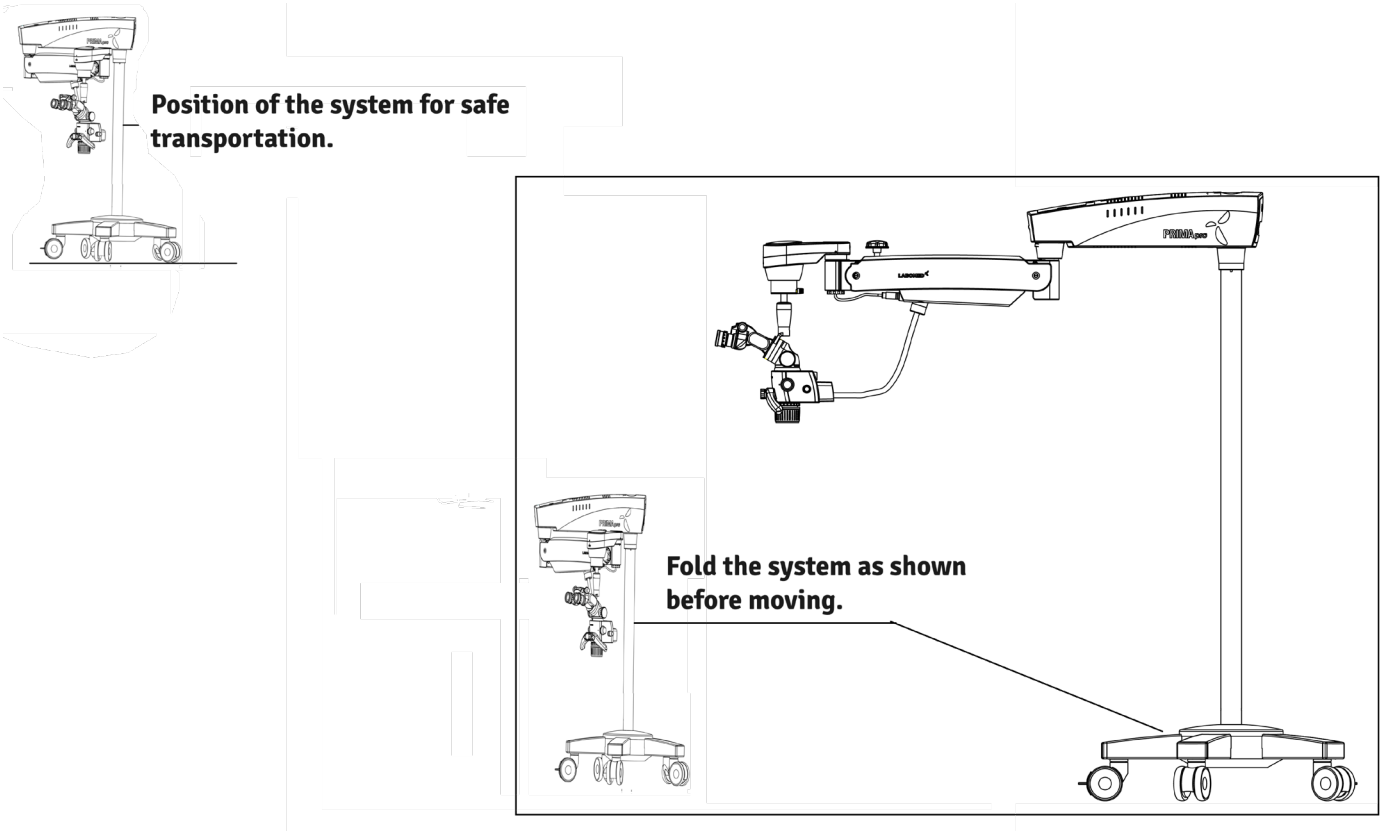



**Fig. 52**

4. **Serrare di nuovo le due viti.**

5. **Rimontare la piastra.**

# 21. SPOSTAMENTO DEL SISTEMA




**SPOSTAMENTO DELLO STATIVO**

1. **Spegnere l'unità con l'interruttore di alimentazione.**
2. **Scollegare il cavo di alimentazione.**
3. **Staccare il cavo video dai moduli video (ad es. monitor video, monitor USB) e dall'unità di controllo della fotocamera.**
4. **Sbloccare i freni sollevandone le parti rosse.**
5. **Portare l'unità in posizione di trasporto.**
6. **Fare attenzione all'altezza nel passaggio attraverso le porte.**
7. **Evitare urti di qualsiasi tipo.**
8. **Non spostare lo stativo su gradini o bordi: potrebbe ribaltarsi.**
9. **Prestare la massima attenzione sulle rampe.**
10. **Non parcheggiare lo stativo su superfici inclinate.**
11. **Premere i freni.**
12. **Verificare che lo stativo sia bloccato in posizione.**

## 22. CURA E MANUTENZIONE

**Questo strumento è un prodotto tecnologico di alta qualità e, se maneggiato con cura, non richiede una manutenzione periodica particolare. Per garantire prestazioni ottimali e un funzionamento sicuro, tuttavia, il suo corretto funzionamento deve essere controllato ogni 12 mesi come indicato nella tabella seguente. Si consiglia di far eseguire questo controllo dal nostro tecnico dell'assistenza nell'ambito della manutenzione regolare. In caso di guasto non risolvibile con la tabella di risoluzione dei problemi, applicare allo strumento un cartello "fuori servizio" e contattare il nostro tecnico dell'assistenza per ricambi, schemi elettrici e altro supporto.**

**Controllo di manutenzione/assistenza del microscopio chirurgico**

**Microscopio: -** **Proprietario: -** **Mese: -** **Anno: -**

**Data di acquisto:**

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **OGNI GIORNO DOPO L'USO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rimuovere grasso e impronte da oculare, CMO e altre parti ottiche con carta per lenti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Spegnere il microscopio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mettere la custodia antipolvere | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ogni mese** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pulire il corpo del microscopio con un panno inumidito d'acqua | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pulire le lenti con liquido detergente e carta per lenti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rimuovere e pulire il cavo in fibra ottica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ogni 6 mesi** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Controllo di assistenza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Scorrevolezza delle manopole di bloccaggio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Scorrevolezza della regolazione di tensione del braccio di sospensione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotazione del supporto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SIGLA** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**ISTRUZIONI PER LA CURA:**

- Tenere gli accessori al riparo dalla polvere quando non in uso, ad es. con una custodia antipolvere.
- Rimuovere la polvere con una pompetta in gomma e un pennello morbido.
- Per pulire lenti e oculari usare panni speciali per ottiche e alcol puro.
- Proteggere il microscopio da umidità, vapori, acidi e cosmetici. Non conservare sostanze chimiche vicino allo strumento.
- Proteggerlo da un uso improprio. Non installare mai altri dispositivi o prese e non svitare mai sistemi ottici o parti meccaniche, salvo esplicita indicazione del presente manuale.
- Proteggere il microscopio da olio e grasso. Non oliare né ingrassare mai superfici di guida o parti meccaniche.
- Rimuovere lo sporco grossolano con un panno monouso umido.
- Usare disinfettanti a base di aldeidi, alcoli o composti di ammonio quaternario.

## CURA E MANUTENZIONE (continua)

- Fotocamera: pulire i componenti ottici con un panno che non lascia pelucchi, inumidito con poco metanolo o detergente per vetri. Non usare etanolo o alcol denaturato.
- Non pulire prodotti o componenti ottici in un apparecchio di lavaggio/disinfezione o in un bagno a ultrasuoni.
- I trattamenti LABOMED MaxLite sono resistenti alle muffe. Pulendo come descritto sopra, i trattamenti non si danneggiano.

### AMBIENTE TROPICALE/MUFFE:

LABOMED integra precauzioni di sicurezza nelle tecniche di fabbricazione e nei materiali. Altre misure preventive:

- Mantenere pulite le parti ottiche.
- Usarle e conservarle solo in un ambiente pulito.
- Quando non in uso, conservarle sotto luce UV.
- Usarle solo in locali costantemente climatizzati.
- Tenere lontana l'umidità con gel di silice e una copertura in plastica.

### SICUREZZA E TUTELA DELLA SALUTE SUL LAVORO:

Rispettare le norme di sicurezza e tutela della salute per chi tratta prodotti contaminati.

Nella preparazione, pulizia e disinfezione dei prodotti rispettare le norme vigenti di igiene ospedaliera e di prevenzione delle infezioni.

### ISTRUZIONI

### POSTO DI LAVORO:

Rimuovere lo sporco superficiale con un tovagliolo di carta.

### RICONDIZIONAMENTO:

Ricondizionare il prodotto subito dopo l'uso, o quando necessario, secondo le istruzioni di pulizia seguenti.

### PULIZIA E MANUTENZIONE:

Occorrente: acqua, detergente, alcol denaturato, panno in microfibra

- Prendere un panno di lino o altro panno morbido, inumidirlo leggermente con acqua corrente di rubinetto (<40 °C) e poco detergente e pulire le parti metalliche e in plastica.
- Pulire tutti i componenti ottici con alcol denaturato o alcol.
- Asciugare i componenti ottici con un panno in microfibra e il resto del prodotto con un tovagliolo di carta.
- Per la manutenzione rivolgersi al servizio post-vendita LABOMED.

### AUTOCLAVAGGIO:

I cappucci, i manicotti e le impugnature in gomma forniti da LABOMED vanno autoclavati con il seguente programma:

| | |
|---|---|
| Temperatura: | 134 °C |
| Tempo: | 10 minuti |
| Strumento: | Autoclave standard |

# 23. PULIZIA E DISINFEZIONE

**PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE SI RACCOMANDANO I SEGUENTI DISINFETTANTI**

**1. Per pulire e disinfettare le parti esterne verniciate, verniciate a polvere, anodizzate, in plastica, serigrafate e in metallo nudo:**
usare comune candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio al 5 %) alla concentrazione di 5000 ppm (10 parti di acqua per 1 parte di candeggina).

**2. Per pulire le superfici ottiche:**
usare alcol isopropilico al 70 %.

**PROCEDURA**

- **Prendere un panno di mussola.**
- **Inumidirlo leggermente.**
- **Pulire o disinfettare delicatamente la superficie, senza premere troppo, passando il panno da un'estremità all'altra. Non strofinare le parti.**

**NOTA:**

1. **Durante pulizia e disinfezione indossare mascherina e guanti.**
2. **Il panno di mussola non deve gocciolare, per evitare infiltrazioni e ruggine sulle parti mobili o in metallo nudo.**
3. **L'alcol è infiammabile; usarlo come disinfettante per superfici solo in locali ben ventilati.**

## 24. CONDIZIONI AMBIENTALI

| | | |
|---|---|---|
| **Per il funzionamento** | **Temperatura**<br>**Umidità rel.**<br>**(senza condensa)**<br>**Pressione atmosferica** | **+10 °C ... +40 °C**<br>**30 % ... 90 %**<br>**700 hPa ... 1060 hPa** |

| | | |
|---|---|---|
| **Per trasporto e conservazione** | **Temperatura**<br>**Umidità rel.**<br>**(senza condensa)**<br>**Pressione atmosferica** | **-40 °C ... +70 °C**<br>**10 % ... 100 %**<br>**500 hPa ... 1060 hPa** |

**Il dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità dell'articolo 52, paragrafo 7, con documentazione tecnica secondo gli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745. Questi dispositivi sono di classe I (senza funzione di misura e non invasivi) secondo la regola 1, allegato VIII dell'MDR 2017/745. La marcatura CE sul microscopio indica la conformità ai requisiti di legge.**

## 25. SMALTIMENTO

**Smaltire lo strumento secondo le leggi e i regolamenti locali applicabili.**

## 26. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Problema | Causa possibile | Rimedio |
|---|---|---|
| | | |
| Nessuna illuminazione | Cavo di alimentazione non inserito | Inserire il cavo di alimentazione |
| | Interruttore in posizione OFF | Portare l'interruttore su ON |
| | Fusibile dello strumento difettoso | Sostituire il fusibile |
| | Cavo di alimentazione difettoso | Sostituire il cavo di alimentazione |
| | Mancanza di rete | Contattare il tecnico interno |
| | Guasto del sistema di sospensione (elettronica) | Contattare l'assistenza |
| | Guida di luce non inserita bene nel braccio del microscopio | Inserire bene la guida di luce per l'illuminazione massima |
| Illuminazione insufficiente | Luminosità impostata troppo bassa | Regolare la manopola della luminosità |
| | Guida di luce non inserita bene nel braccio del microscopio | Inserire bene la guida di luce per l'illuminazione massima |
| | Guida di luce difettosa (illuminazione non uniforme) | Sostituire la guida di luce |
| Illuminazione del campo operatorio assente | Illuminazione del campo operatorio assente | Inserire la guida di luce fino in fondo |
| | Guasto dell'elettronica | Illuminare il campo con un altro illuminatore e contattare l'assistenza |
| | Spegnimento per finecorsa del sistema di sospensione | Portare il sistema di sospensione in posizione di lavoro |
| Illuminazione insufficiente (continua) | Protezione termica sporca nella lampada | Pulire la protezione termica con un pennello asciutto o con aria compressa |
| | Ventola difettosa; guasto del sistema (elettronica) | Contattare l'assistenza |
| Movimento su/giù del sistema di sospensione duro | Vite di regolazione dell'attrito del sistema di sospensione troppo serrata | Allentare secondo necessità la vite di regolazione dell'attrito |
| Stativo instabile | Freni delle ruote non inseriti | Inserire i freni |
| Nessuna immagine nel campo visivo | Cambio di ingrandimento non correttamente in posizione | Portare in posizione il cambio di ingrandimento |

## 27. DATI TECNICI

| | | |
|---|---|---|
| | **Tubi binoculari** | **Tubo Ergo 0°–210° (inclinabile), DIP 49–78 mm**<br>**Opzionale: tubo diritto 90°, DIP 45–78 mm** |
| | **Oculari** | **WF 10x/18 mm con paraocchi, regolazione diottrica ±5 D e blocco diottrico**<br>**Opzionale: WF 12,5x/18 mm, regolazione diottrica ±5 D, paraocchi fissi** |
| | **Cambio di ingrandimento** | **6 posizioni: 0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,3x, 2,0x e 3,0x** |
| | **Campo visivo (FOV)** | **80,20 – 8,80 mm** |
| | **Campo di ingrandimento** | **2,7x – 17,0x** |
| | **Obiettivo** | **NuVar 10 (300–400 mm), messa a fuoco fine manuale** |
| | **Filtri integrati** | **Giallo, verde, blu, Truelux** |
| | **Supporto microscopio** | **Supporto ABA 360°** |
| | **Accessori** | **Doppia iride, doppio divisore di fascio, RotoPlate, adattatori per fotocamera Proline e adattatore posteriore, adattatore per smartphone, binoculare per assistente** |
| | **Sorgente luminosa** | **LED 50 W; intensità massima 100.000 lux** |
| | **Consumo elettrico** | **200 W massimo** |
| | **Tensione di ingresso** | **100–240 V; 50/60 Hz** |
| | **Stativo** | **Stativo stabile e robusto con base a stella e 3 ruote bloccabili** |
| | **Altezza stativo in posizione orizzontale** | **1100 mm** |
| | **Base (dimensioni)** | **Diametro 730 mm** |
| | **Altezza stativo** | **1733 mm** |
| | **Peso netto** | |
| | **Braccio del microscopio con cambio di ingrandimento, testa e oculari** | **22 kg** |
| | **Base a stella** | **100 kg** |
| | **Colonna a pavimento** | **9 kg** |
| | **Colonna montaggio a soffitto (per soffitto standard da 3 m)** | **8 kg** |
| | **Staffa a parete** | **12 kg** |
| | **Staffa a soffitto** | **18 kg** |

## 28. TABELLE EMC

| Guida e dichiarazione del fabbricante |
|---|
| **Emissioni elettromagnetiche** |
| **Tutte le apparecchiature e i sistemi** |

| Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche |
|---|

| Il Prima Pro è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima Pro deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. |
|---|

| Prova di emissione | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|---|---|
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1<br>Classe A | Il Prima Pro usa energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | Il Prima Pro è adatto all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico. |
| Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme | |

## TABELLE EMC (continua)

| Guida e dichiarazione del fabbricante |
|---|
| **Immunità elettromagnetica** |
| **Tutte le apparecchiature e i sistemi** |

**Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica**

**Il Prima Pro è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima Pro deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.**

| Prova di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|---|---|---|
| ESD<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV contatto<br>±8 kV aria | ±6 kV contatto<br>±8 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se rivestiti di materiale sintetico, umidità relativa almeno del 30 %. |
| EFT<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV rete<br>±1 kV I/O | ±2 kV rete<br>±1 kV I/O | La qualità della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV<br>Differenziale<br>±2 kV comune | ±1 kV differenziale<br>±2 kV comune | La qualità della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Buchi di tensione, interruzioni,<br>IEC 61000-4-11 | >95 % buco<br>0,5 periodi<br>60 % buco<br>5 periodi<br>30 % buco<br>25 periodi<br>>95 % buco<br>5 secondi | >95 % buco<br>0,5 periodi<br>60 % buco<br>5 periodi<br>30 % buco<br>25 periodi<br>>95 % buco<br>5 secondi | La qualità della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.<br>Per il funzionamento continuo durante le interruzioni di rete si raccomanda di alimentare il Prima Pro con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campo magnetico a frequenza di rete<br>50/60 Hz, IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

## TABELLE EMC (continua)

| Guida e dichiarazione del fabbricante |
|---|
| **Immunità elettromagnetica** |
| **Apparecchiature e sistemi NON di supporto vitale** |
| **Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica** |

**Il Prima Pro è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Prima Pro deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.**

| Prova di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|---|---|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz–80 MHz | (V1) = 3 Vrms | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate più vicino a qualsiasi parte del Prima Pro, cavi compresi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | da 80 MHz a 2,5 GHz a 3 V/m | (E1) = 3 V/m | **Distanza di separazione raccomandata:** |
| | | | **d=(3,5/V1)(Sqrt P)** |
| | | | **d=(3,5/E1)(Sqrt P)** |
| | | | **da 80 a 800 MHz** |
| | | | **d=(7/E1)(Sqrt P)** |
| | | | **da 800 MHz a 2,5 GHz** |
| | | | dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un rilievo elettromagnetico del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. In prossimità di apparecchi con il simbolo seguente possono verificarsi interferenze.  |

**Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.**
**Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.**
***Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio EM o il sistema EM supera il livello di conformità RF applicabile, osservare l'apparecchio EM o il sistema EM per verificarne il funzionamento normale. In caso di prestazioni anomale possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio EM o del sistema EM. *Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.**

## TABELLE EMC (continua)

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Prima Pro per apparecchi EM e sistemi EM non di supporto vitale.**

## Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Prima Pro**

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

| Potenza di uscita max. del trasmettitore (W) | Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz d=(3,5/V1) (Sqrt P) | Separazione (m) da 80 MHz a 800 MHz d=(3,5/E1) (Sqrt P) | Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz d = (7/E1) (Sqrt P) |
|---|---|---|---|
| 0,01 | 0,1166 | 0,1166 | 0,2333 |
| 0,1 | 0,3689 | 0,3689 | 0,7378 |
| 1 | 1,1666 | 1,1666 | 2,3333 |
| 10 | 3,6893 | 3,6893 | 7,3786 |
| 100 | 11,6666 | 11,6666 | 23,3333 |
| | | | |

**Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.**
**Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta.**
**Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.**

## 29. GLOSSARIO

| | |
|---|---|
| **Compensazione dell'ametropia** | **Compensazione di miopia o ipermetropia. Si può eseguire per ciascun occhio con i due oculari indipendenti (campo: da +5 a −5 diottrie).** |
| **Distanza di lavoro** | **Distanza tra lente frontale e piano dell'oggetto (300–400 mm con il NuVar 10 standard).** |
| **Temperatura di colore** | **Indica la caratteristica cromatica di una sorgente luminosa. Con la temperatura di colore si può impostare il colore di una sorgente su luce calda o fredda rispetto al colore della luce naturale. L'unità di misura della temperatura di colore è il kelvin (K).** |
| **Diametro campo luminoso** | **Dimensione del campo illuminato alla distanza di lavoro.** |
| **Diametro del campo visivo** | **Area visibile di un oggetto osservabile attraverso il microscopio. Maggiore è l'ingrandimento, minore è il campo visivo e viceversa.** |
| **Intensità di illumina-zione** | **Indica il flusso luminoso di una sorgente su una determinata superficie. L'unità di misura dell'intensità di illuminazione è il lux (lx).** |
| **LED** | **Diodo a emissione di luce (Light Emitting Diode). Dispositivo elettronico a semi-conduttore che emette luce quando è attraversato da corrente elettrica.** |
| **Oculare** | **Parte ottica rivolta verso gli occhi, con cui si osserva l'immagine ingrandita pro-dotta dal microscopio.** |
| **Fotocamera reflex digitale** | **(Digital Single Lens Reflex) fotocamera con sensore d'immagine digitale** |
| **Fotocamera CCD** | **(Charge-Coupled Device) fotocamera con una tecnologia che accumula una carica e la trasferisce in modo ordinato fuori dal fotosensore.** |
| **Fotocamera CMOS** | **(Complementary Metal Oxide Semiconductor) fotocamera il cui sensore d'immagine è un chip di silicio che cattura e legge la luce.** |
| **DBS** | **(Double Beam Splitter, doppio divisore di fascio) divide il fascio luminoso in due direzioni (verso l'occhio e verso l'uscita laterale) per la visione simultanea e la foto-grafia, la videoripresa o la co-osservazione. La ripartizione della luce è del 70 % agli occhi e del 30 % alle uscite laterali per fotografia, videoripresa e co-osservazione.** |
| **DBSi** | **(Double Beam Splitter, inclined; doppio divisore di fascio inclinato) divide il fascio luminoso in due direzioni (verso l'occhio e verso l'uscita laterale) per la visione simul-tanea e la fotografia, la videoripresa o la co-osservazione. L'inclinazione di 30° offre una maggiore distanza di lavoro e spazio comodo per montare fotocamere digitali.** |
| **SBS-R** | **Divisore di fascio singolo posteriore (Rear View Single Beam Splitter)** |
| **ABA** | **Braccio ad autobilanciamento (frizione elettromagnetica)** |
| **True Lux** | **Migliora la percezione della profondità, dai lavori conservativi alla chirurgia parodontale e all'endodonzia, aiutando a valutare con precisione le strutture dei tessuti con una luce affidabile e costante.** |
| **Filtro blu** | **1. Migliora la visualizzazione degli imbocchi canalari e dei dettagli della camera pulpare.**<br>**2. Distingue i materiali dentali e aiuta a rimuoverli completamente durante le procedure.** |
| **Filtro giallo** | **1. Protegge gli occhi del chirurgo dalla fototossicità filtrando le lunghezze d'onda blu dannose.**<br>**2. Previene l'indurimento prematuro della resina composita dentale.** |
| **Profondità di fuoco** | **Concetto di ottica delle lenti che misura la tolleranza di posizionamento del piano immagine rispetto alla lente.** |

## 30. GARANZIA

**LABOMED garantisce questo prodotto da difetti di materiale e di lavorazione, in condizioni di uso normale, per un anno dalla data della fattura all'acquirente originale. (Un rivenditore autorizzato non è considerato acquirente originale.) In base alla presente garanzia, LABOMED è tenuta a riparare o sostituire, a sua discrezione, la parte o il prodotto difettoso.**

**La garanzia vale per i prodotti nuovi e non per prodotti manomessi, alterati in qualsiasi modo, usati impropriamente, danneggiati per incidente o negligenza, o il cui numero di serie sia stato rimosso, alterato o cancellato. Non si estende inoltre a prodotti installati o usati in modo non conforme al manuale di istruzioni LABOMED applicabile, né a prodotti venduti, assistiti, installati o riparati da soggetti diversi da uno stabilimento LABOMED o da un rivenditore LABOMED autorizzato.**

**Tutti i reclami in garanzia devono essere presentati per iscritto allo stabilimento LABOMED o al rivenditore autorizzato che ha venduto originariamente il dispositivo, allegando copia della fattura dell'acquirente.**

**La presente garanzia sostituisce ogni altra garanzia, espressa o implicita. Sono escluse tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. Nessun rappresentante o altra persona è autorizzato ad assumere altri obblighi per un prodotto LABOMED. LABOMED non risponde di danni speciali, incidentali o consequenziali per negligenza, violazione della garanzia, responsabilità oggettiva o di altri danni derivanti da o connessi a progettazione, fabbricazione, vendita, uso o manipolazione del prodotto.**

**MODIFICHE AL PRODOTTO**

**LABOMED si riserva il diritto di modificare il design o di apportare aggiunte o migliorie ai propri prodotti senza obbligo di applicarle ai prodotti già fabbricati.**

**RECLAMI PER AMMANCHI**

**Selezione, controllo, ricontrollo e imballaggio sono eseguiti con la massima cura per eliminare ogni possibilità di errore. Se si riscontrano errori di spedizione:**

1. **controllare con attenzione il materiale di imballaggio per assicurarsi che nulla sia stato trascurato durante il disimballaggio;**
2. **chiamare il rivenditore da cui si è acquistato il prodotto e segnalare l'ammanco. I materiali sono imballati in fabbrica e, se la scatola non è mai stata aperta, non dovrebbe mancare nulla;**
3. **i reclami devono essere presentati entro 30 giorni dall'acquisto.**

**RECLAMI PER DANNI DA TRASPORTO**

**La nostra responsabilità di spedizione cessa con la consegna sicura e in buone condizioni al trasportatore. I reclami per perdita o danni durante il trasporto vanno presentati tempestivamente e direttamente al trasportatore.**

**Se alla consegna l'esterno dell'imballo mostra segni di maneggiamento brusco o danni, chiedere all'incaricato del trasportatore di annotare "Ricevuto in cattivo stato" sulla ricevuta di consegna. Se entro 48 ore dalla consegna si rilevano al disimballaggio danni occulti senza segni esterni di maneggiamento brusco, chiedere al trasportatore di redigere un rapporto di danno. Questa procedura è necessaria perché il rivenditore conservi il diritto di rivalsa nei confronti del vettore.**

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

**Con la firma, l'acquirente conferma che la corretta e sicura installazione delle piastre di montaggio e della ferramenta per il/i microscopio/i LABOMED Prima acquistato/i è responsabilità esclusiva dell'acquirente e dell'installatore incaricato e rispetterà le norme edilizie e la buona prassi applicabili. Labo America, Inc. e tutte le sue affiliate sono manlevate e non rispondono di danni e/o lesioni causati da piastre di montaggio e ferramenta installate e fissate in modo improprio.**

**Nome e indirizzo dell'acquirente:**

**Luogo del progetto (se diverso):**

**Nome e dati dell'installatore/impresa abilitato (indirizzo, n. licenza, telefono)**

**Firma del cliente:**

**Firma dell'installatore:**

**Data:**

**Data:**

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

**Globale: sales@laboamerica.com**
**www.laboamerica.com**

## Cronologia delle revisioni

| N. rev. | Data di rilascio | N. DCR | Modifica | Appr. da |
|---|---|---|---|---|
| 1.0 | gennaio 2024 | Nuovo sviluppo | Nuova revisione | S.Bal |
| 1.1 | agosto 2024 | DCR/11/2024 | Informazioni normative | S.Bal |
| 1.2 | set. 2024 | DCR/12/2024 | Simboli aggiornati secondo EU MDR 2017/745 e ISO 15223 | S Bal |
| 1.3 | gen. 2025 | DCR/01/2025 | Aggiunto simbolo “Carico max. sicuro” | S Bal |
| 1.4 | marzo 2025 | DCR/07/2025 | Aggiunti disegni del montaggio a parete per chia-rezza | S Bal |
| 1.5 | giugno 2025 | DCR/14/2025 | corretto (MDR, Regola-mento (UE) 2017/745); aggiunta precauzione sull’indicizzazione del cavo in fibra ottica | S.bal |
| 1.6 | luglio 2025 | DCR/16/2025 | Aggiunte istruzioni sulle coperture in silicone | S.bal |
| 1.7 | | ECR/22/2025 | Dati del montaggio a soffitto aggiornati | S.bal |
| 1.8 | feb. 2026 | DCR/04/2026 | Aggiunto codice IP | S.bal |

**Fabbricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.**
**Vendita e distribuzione:**
**Labo America Inc.**
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
USA

Tel.: 510-445-1257

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

EC REP

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

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

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd