

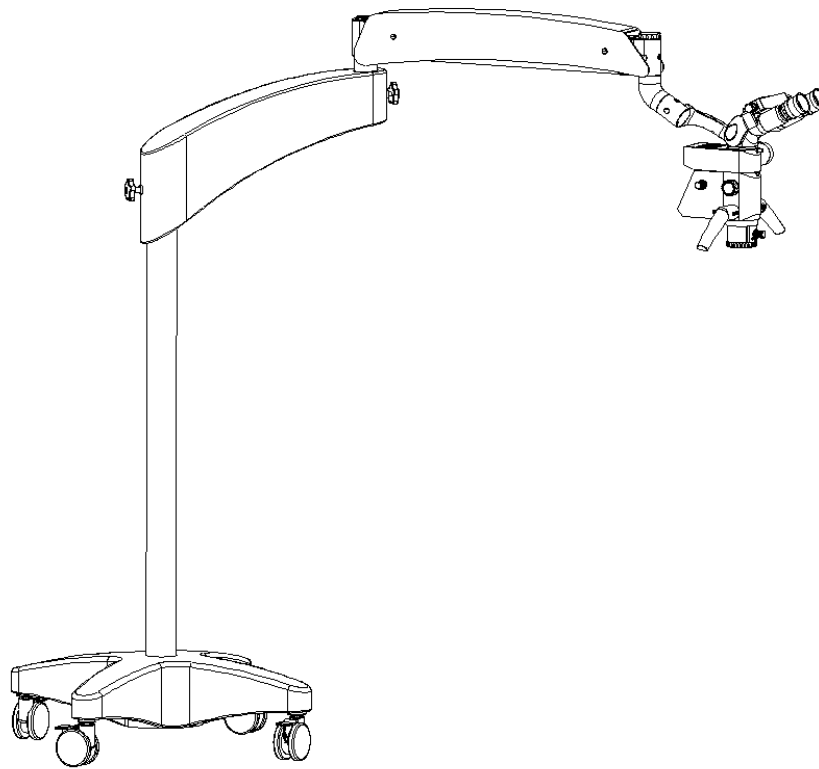
Manuel d'instructions Rév 2.2

Microscope chirurgical

DOM3000D

SEMORR MEDICAL

www.semorr.com



Sommaire

<i>Déclaration Indications</i>	1
<i>Introduction</i>	2
<i>Spécifications</i>	2
<i>Mises en garde</i>	3
<i>Contre-indications</i>	3
<i>Affichages et icônes pour une utilisation en toute sécurité</i>	4
<i>Clause dérogatoire</i>	4
<i>Composants structurels</i>	5
<i>Installation</i>	7
<i>Installation du socle</i>	7
Installation du bras transversal	7
Installation de la poignée	8
Installation des objectifs	8
Installation du cache anti-projections	8
Raccordement électrique du bras transversal et du microscope	8
<i>Contrôler avant de mettre en marche</i>	8
<i>Utilisation du microscope</i>	8
Réglage du microscope avant utilisation	9
Régulation du microscope pendant l'utilisation	9
Déplacement et stockage après utilisation	10

Maintenance de routine	10
Remplacement du fusible	10
Nettoyage et désinfection du microscope	11
Résolution des pannes	11
Commande de consommables	11
Responsabilité	11
Transport et stockage	12
Pièces détachées et outils	12
Accessoires en option et installation	12
Tube pour objectifs droits (pour ENT)	12
Tube pour objectifs inclinés (pour la chirurgie)	12
Lentille d'objectif (F200 mm/F300 mm/F350 mm/F400 mm)	12
Compatibilité électromagnétique	12
Service d'assistance	15
Représentant en Europe	15

510 (k) Numéro : Exempté

Nom du dispositif : Microscope chirurgical

Indications :

Le microscope chirurgical dentaire est un microscope fonctionnant en courant alternatif destiné à être utilisé dans les examens buccaux.

Il est utilisé pour assister dans le diagnostic ou les interventions chirurgicales dans diverses disciplines de la dentisterie telles que l'endodontie, les implants, la parodontie et la prosthodontie, etc.

Prescription médicale _____ et/ou vente libre
(Selon 21 CFR 801 Sous-partie D) (21 CFR 801 Sous-partie C)

Introduction

Merci d'avoir choisi le Microscope DOM 3000D.

Le Microscope DOM 3000D présente les caractéristiques suivantes :

- ◇ Nouvelle conception de système d'enregistrement de l'image 4K Ultra HD (UHD), basée sur un capteur d'image Sony haut de gamme, avec affichage fluide haute vitesse (cadence d'image maximale de 30 fps) et enregistrement de vidéo chirurgicale à résolution 4K (interpolation non logicielle), et nombre de pixels vidéo quatre fois supérieurs au système classique d'enregistrement d'image de 1080P FHD ;
- ◇ La résolution maximale de l'image statique est de 12 millions de pixels, soit 6 fois plus qu'avec le système 1080P FHD Full HD.
- ◇ Le contrôle de la caméra intégrée peut se faire par l'application du téléphone mobile, par une commande à distance sans fil, par une tablette, etc., avec enregistrement vidéo en un seul clic et saisie des paramètres personnalisés.
- ◇ Ce système fonctionne avec comme support de stockage une carte TF haute vitesse et une carte TF de 128 G maximum.
- ◇ Les données d'images enregistrées par le système peuvent ensuite être téléchargées sans fil dans la machine locale pour être traitées. Le système accepte la diffusion en direct de flux vidéo (nécessitant d'ajouter des modules de diffusion en direct), adaptés pour la télémédecine, l'enseignement à distance et autres domaines d'activité.

Ce manuel de l'utilisateur offre une vue d'ensemble du fonctionnement de base, des solutions en cas de panne, du contrôle et de la maintenance du Microscope série DOM 3000.

Conserver ce manuel avec le microscope pour s'y référer ultérieurement.

Spécifications

Système de microscope	
Oculaires	10X/22B (ouverture : 22 mm)
Objectifs	0~210° inclinable
Plage de réglage de l'écart pupillaire	50 mm~75 mm
Dioptre	±6D
Grossissements	DOM3000D : 3,6X~23X
Grossissement total (*)	DOM3000D : ZOOM, système d'imagerie intégré 4K UHD
Lentille de l'objectif	Vario Focus, distance de travail = 180 mm~460 mm
Diamètre du FOV (*)	DOM3000D : 9,8 mm~62,5 mm
Système d'éclairage	
Source lumineuse	Module LED, luminosité variable, durée de vie supérieure à 60 000 heures
Intensité lumineuse minimale (f=250)	> 80 000 IX
Diamètre du spot	85 mm
Filtre	Orange, vert
Température de couleur	6 500 k proche de la lumière naturelle, couleur réelle
Système de support	
Base standard	Socle mobile
Bras oscillant	Rayon de rotation : 460 mm, rotation à 360°
Bras du microscope	Rayon de rotation : 700 mm, rotation ±160°, haut et bas ±315 mm
Portée maximale du bras	1 390 mm
Dimensions du socle	516 mm x 516 mm
Poids net :	115 kg
Système électrique	
Tension d'entrée	AC100-240V, 50/60Hz
Consommation maximale de la source lumineuse	20 VA
Consommation totale	70 VA

Fusible	220 V : T1.0AL 250 V / 110 V : T2.0AL 125 V
Système d'imagerie	
Résolution de la vidéo	3840 x 2160 (4K, le nombre réel de pixels est 4 fois supérieur au 1080P)
Cadence d'images de la vidéo	30 fps en 4K
Mode optionnel pour la résolution de la vidéo	4K, 2,7K, 1440P, 1080P, 960P, 720P
Résolution de l'image statique	4000 x 3000 (12 millions, le nombre réel de pixels est 6 fois supérieur au 1080P)
Interface de sortie	HDMI 2.0 standard
Méthode de contrôle	Enregistrement vidéo en un seul clic et paramétrage de la caméra pour la commande à distance sans fil, le téléphone portable, la tablette, etc.
Paramètres personnalisables	Balance des blancs, sensibilité ISO, définition, mode mesure, mode couleur, indice d'exposition, etc.
Support de stockage	Carte TF (128 G max.)
Caractéristiques supplémentaires (en option)	Fonction de diffusion de vidéos en direct (achat supplémentaire d'un module de diffusion de vidéos)

Mises en garde

- En cas d'anomalie, se référer au guide pour les résolutions des pannes. Si le dysfonctionnement ne peut pas être résolu, contacter le revendeur autorisé ou notre service d'assistance Semorr.
- Ne pas utiliser ce microscope dans un endroit où il peut être exposé à des flammes, à des explosions, à la poussière ou à des températures élevées. Utiliser l'appareil en intérieur et veiller à garder sa surface propre et sèche.
- Vérifier que tous les câbles sont correctement et fermement connectés avant d'utiliser l'appareil. S'assurer que le microscope est bien mis à la terre.
- Vérifier toutes les caractéristiques du terminal de connexion électrique.
- Éteindre l'alimentation principale avant de remplacer le bulbe principal, la lampe flash et le fusible.
- Pour remplacer le câble d'alimentation, manipuler le câble conformément aux notes du manuel d'instructions.
- Ne pas toucher la surface de la lentille ou du prisme avec les mains ou avec des objets durs.
- Lire attentivement les pictogrammes de sécurité et autres signes figurant sur l'appareil pour l'utiliser en toute sécurité.







Contre-indications

Aucune contre-indication connue pour l'utilisation de cet appareil.

Affichages et icônes pour une utilisation en toute sécurité

Pour assurer une utilisation de ce produit en toute sécurité et éviter tout danger aux utilisateurs ou des dommages matériels, des affichages et icônes de mise en garde importants sont placés sur le produit et indiqués dans ce manuel. Il est recommandé à tous les utilisateurs de connaître la signification des affichages et icônes qui suivent.

Affichages/icônes	Signification
	Date de fabrication
	Informations de fabrication
	Certificat de conformité européen
PN	Numéro de pièce
	Numéro de série
	Attention

	Représentant autorisé de la Communauté Européenne
	Protection de terre
	Collecte sélective
	Dispositif médical
	À utiliser avant le
	Se référer au manuel/à la brochure d'instructions

Clause dérogatoire

- Semorr ne saurait être tenu responsable des dommages provoqués par un incendie, un tremblement de terre, par un tiers ou autres accidents, ou par de la négligence ou une mauvaise utilisation de la part de l'utilisateur et par une utilisation dans des conditions non habituelles.
- Semorr ne saurait être tenu responsable des dommages découlant de l'incapacité d'utiliser ce microscope, notamment une perte de bénéfice commercial et une suspension de l'activité.
- Semorr ne saurait être tenu responsable des dommages causés par une utilisation autre que celle décrite dans ce manuel d'instructions.
- La responsabilité liée aux diagnostics revient aux médecins eux-mêmes et Semorr ne saurait être tenu responsable des conséquences de ces diagnostics.
- Semorr ne saurait être tenu responsable des dommages causés par la faible résistance du toit ou du sol des cabinets médicaux, qui pourraient ne pas être adaptés pour recevoir le microscope.

Composants structurels

- Le microscope chirurgical se compose d'un système optique (lentille d'objectif, système de grossissement, système d'observation optique et oculaires), d'un système d'éclairage, d'une potence et d'une installation électrique. Les accessoires correspondants peuvent être installés selon les besoins.
- Le détail des pièces du microscope chirurgical est présenté dans la figure 1

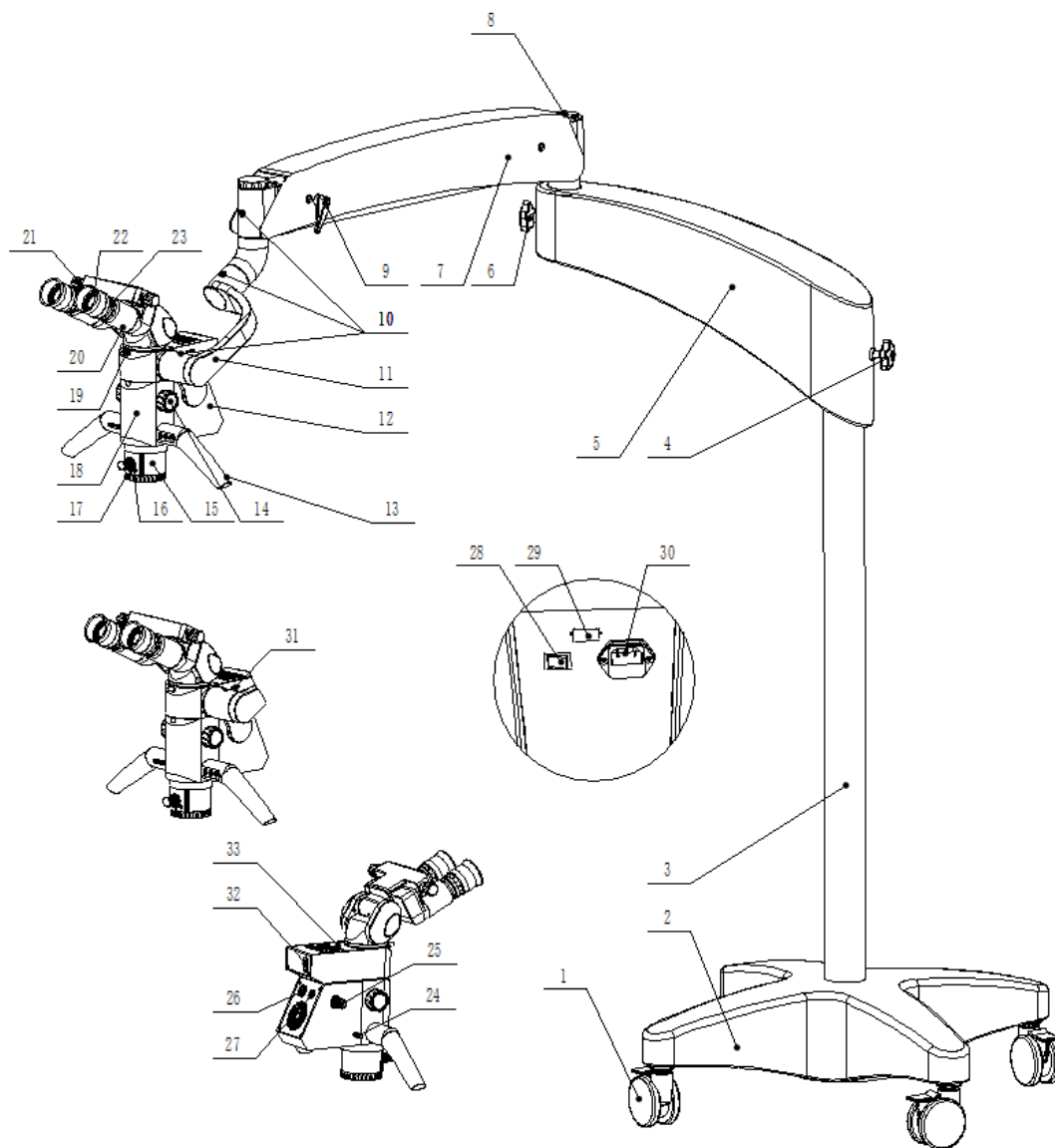



Fig.1 Schéma de la structure du microscope

- [1] Roues : Pour déplacer le microscope.
- [2] Socle mobile : Pour supporter le microscope.
- [3] Colonne
- [4] Molette de blocage du bras transversal : Pour bloquer le bras transversal dans sa rotation périphérique.
- [5] Bras transversal : Câble d'alimentation à l'intérieur.
- [6] Molette de blocage du bras oscillant : Pour bloquer le bras oscillant dans sa rotation périphérique.
- [7] Bras oscillant : Pour maintenir l'équilibre du microscope et permettre les déplacements vers le haut et vers le bas.
- [8] Bouton d'équilibrage : Maintenir l'équilibre du microscope avec les accessoires installés.
- [9] Manette de blocage de position : Pour bloquer le bras oscillant dans ses déplacements vers le haut et vers le bas.
- [10] Tampon amortisseur à vis
- [11] Bras du microscope : Pour supporter le corps du microscope.
- [12] éclairage : Pour fournir l'éclairage.
- [13] Poignée
- [14] Molette de grossissement : Pour régler le grossissement du microscope.
- [15] Lentille d'objectif
- [16] Molette de mise au point de la lentille : Mise au point précise.
- [17] Cache anti-projections

- 
- [18] Corps du microscope
 - [19] Vis de serrage : Objectifs fixes.
 - [20] Objectifs
 - [21] Molette de réglage de l'écart pupillaire : Pour régler l'écart pupillaire des objectifs
 - [22] Oculaires
 - [23] Bague de réglage dioptrique : Pour régler la visibilité de l'oculaire
 - [24] Filtre correcteur : Appliquer ou non le filtre.
 - [25] Bouton de réglage de la luminosité : Pour régler la luminosité de l'éclairage.
 - [26] Prise de l'éclairage : Alimentation de l'éclairage
 - [27] Prise CCD : Pour alimenter un CCD ou autre système d'imagerie
 - [28] Bouton Marche
 - [29] Prise HDMI : Pour l'export d'images HDMI
 - [30] Prise d'alimentation : Pour l'alimentation électrique de tout le microscope
 - [31] Logement de la carte TF
 - [32] Prise HDMI
 - [33] Module d'imagerie intégré 4K UHD

Installation

Le microscope est facile à installer avec ce manuel d'instructions. En cas de problème, contacter le revendeur autorisé ou notre service d'assistance.

Le microscope est emballé dans le carton en pièces détachées. Suivre les étapes suivantes pour installer correctement le microscope.

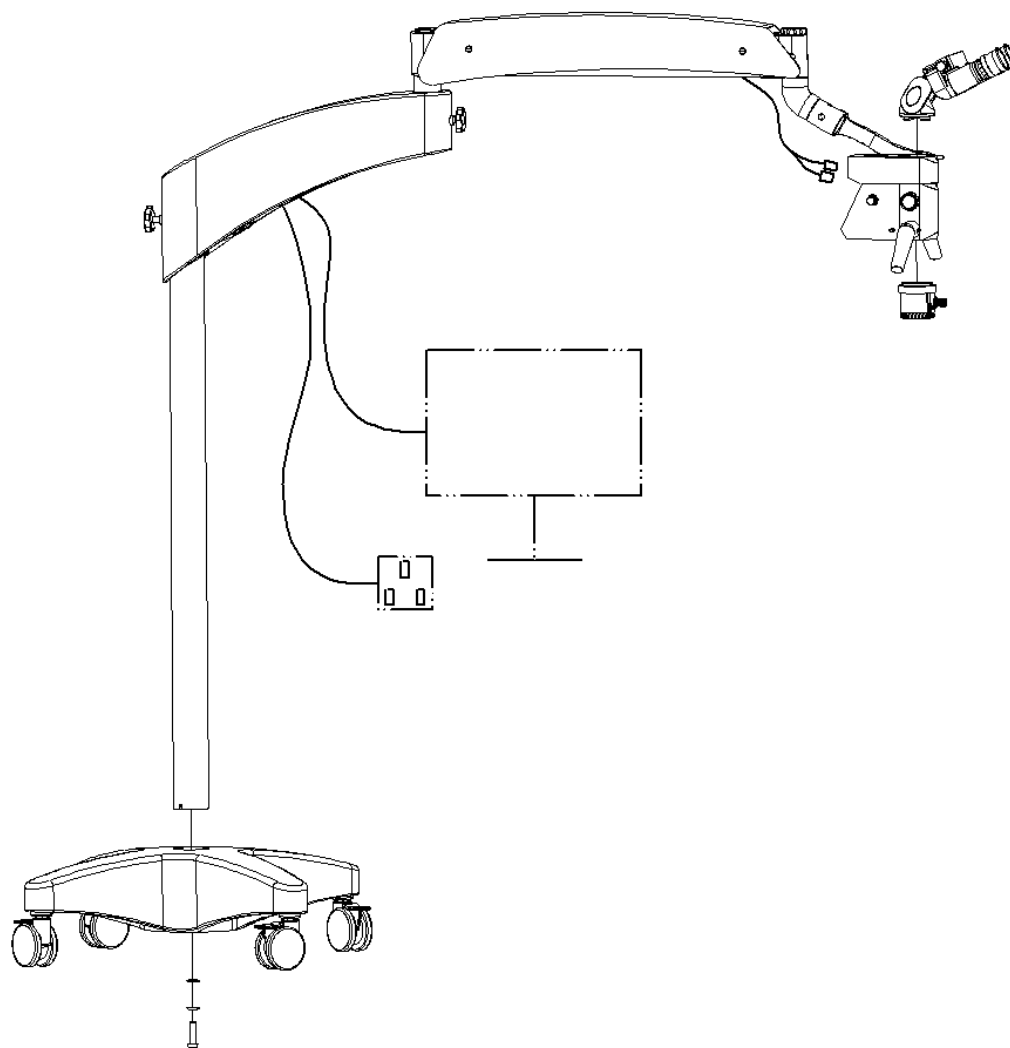


Fig.2

Installation du microscope

Installation du socle

Sortir le socle du carton [2].

Sortir la colonne [3], desserrer les vis et enlever les rondelles situées en dessous. Insérer la colonne [3] dans le socle. Placer la colonne dans le socle. Veiller à aligner l'encoche de la colonne avec la tige cylindrique du socle. Serrer la vis sous le socle à l'aide d'une clé Allen de 10 mm (comme sur l'image). L'installation du socle est terminée.

Installation du bras transversal

Retirer la partie du bras transversal, qui comprend le bras transversal [5], le bras oscillant [7], le bras du microscope [11], l'éclairage [12], le corps du microscope [12], et monter l'ensemble sur la colonne [3], puis serrer la molette de blocage du bras transversal [4] (Fig.2).

Installation de la poignée

Sortir la poignée du carton. Fixer la poignée à la tête du microscope. Une clé Allen 3 mm est fournie pour cela dans l'emballage de l'appareil.

Installation des objectifs

Retirer le cache anti-poussière placé sur le haut du corps du microscope [18], desserrer la vis de serrage [19], prendre les objectifs [20] et les installer sur le corps du microscope [18], puis resserrer la vis de serrage [19].

Installation du cache anti-projections

Retirer le cache anti-projections [17] et l'installer sur la lentille de l'objectif [15].

Raccordement électrique du bras transversal et du microscope

Insérer la fiche du câble du bras transversal [7] dans les prises correspondantes. Ce produit inclut une fiche d'éclairage (raccordée à la prise de l'éclairage [26] pour alimenter l'éclairage [12]), une mini prise HDMI (raccordée à la caméra pour transférer les vidéos HD) et une prise du bloc d'alimentation externe de la caméra (raccordée aux caméras et offrant une alimentation en

continu). Prendre le câble d'alimentation et brancher la prise d'alimentation [30] et le courant de sortie.

Note : Si le microscope inclut un moniteur et un cadre de moniteur, le fixer sur la colonne [3], relier le moniteur à l'alimentation puis utiliser des câbles HDMI pour relier la prise HDMI [29] au port d'entrée HDMI du moniteur.

Contrôler avant de mettre en marche

- Vérifier que la tension/la fréquence sont adaptées au microscope. Ne pas relier le microscope à l'alimentation électrique d'une autre façon que celle indiquée dans ce manuel d'instructions.

Note : Utiliser le fusible adapté à la tension locale :

220 V : T1.0AL 250 V / 110 V : T2.0AL 125 V



- Le microscope fonctionne avec un câble d'alimentation à 3 brins. Choisir une prise secteur adaptée.



Note : Pour assurer une bonne mise à la terre de l'instrument, utiliser le câble d'alimentation spécifié ou des câbles d'alimentation conformes à la norme IEC227.



Note : L'utilisation de câbles non spécifiés peut conduire à des résultats non satisfaisants avec cet équipement.

- Bouton Marche [28] sur le bras transversal. « ON » indique que l'appareil est sous alimentation électrique. « OFF » indique que l'appareil n'est pas sous alimentation électrique.
- S'assurer que le bouton Marche est sur OFF avant de brancher le microscope à l'alimentation.
- Relier le microscope à l'alimentation principale et bien le mettre à la terre.
- Allumer l'interrupteur pour s'assurer que la lampe fonctionne.
- Après inspection, couper l'alimentation.

Utilisation du microscope

Réglage du microscope avant utilisation

- Desserrer légèrement toutes les molettes de blocage pour tester la flexibilité de chaque montant.
- Tenir la poignée pour déplacer le microscope vers son plan focal (250 mm entre la lentille de l'objectif et la surface de travail). Puis serrer la vis de serrage pour obtenir une position d'observation stable.



Note : Le bras oscillant a été équilibré en usine. Si du matériel d'imagerie est installé sur le microscope ultérieurement, le bras oscillant [7] devra être rééquilibré en respectant les étapes suivantes :

- Bloquer la manette de blocage de position [9] du bras oscillant [7] pour l'empêcher de bouger.
- Tenir la poignée [13], balancer le microscope [7] d'avant en arrière, visser ou dévisser le tampon amortisseur [10] du microscope selon la force d'amortissement.
- Débloquer la manette de blocage de position [9] et tenir les poignées [13] pour déplacer le microscope de bas en haut. Tourner la molette d'équilibrage [8] dans le sens antihoraire en cas d'installation de matériel d'imagerie sur le microscope, comme indiqué dans la Fig. 4. Répéter l'opération jusqu'à ce que le déplacement du bras oscillant soit flexible.

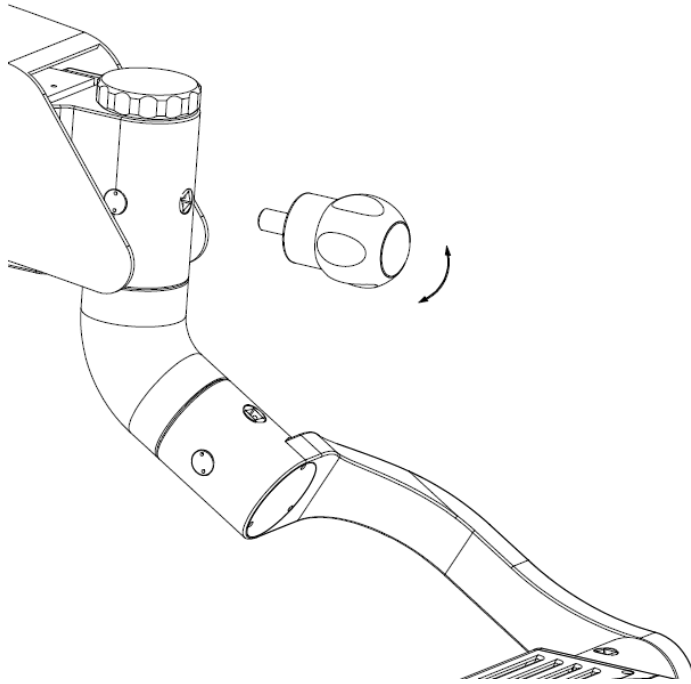


Fig. 3

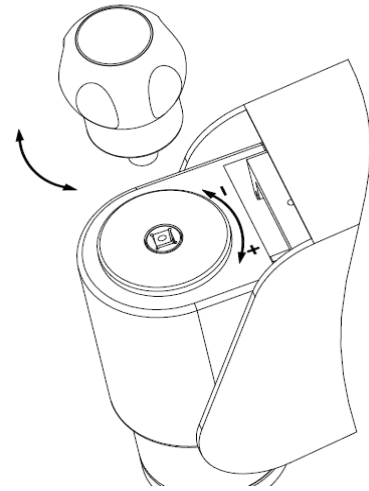


Fig. 4

Régulation du microscope pendant l'utilisation

- Déplacer tout d'abord le microscope pour le placer au bon endroit. Bloquer les freins des roues [1] pour stabiliser le microscope.
- Brancher le câble du bras transversal [5] à la prise d'alimentation. Appuyer sur le bouton Marche [28].
- Contrôle de la luminosité de l'éclairage : tourner le bouton de réglage de la luminosité [25] situé sur le côté de l'éclairage.

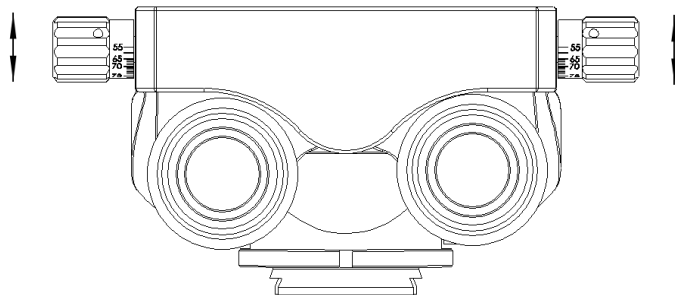
Min
Max



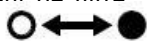
Min. : Rotation horaire
Max : Rotation antihoraire.



- Modifier le grossissement : tourner la molette de grossissement [14] pour modifier le rapport de grossissement.
- Faire la mise au point : tourner la molette de grossissement [14] au minimum, débloquer la molette de blocage de position [9] et tenir la poignée [13] pour déplacer le microscope pour s'assurer que l'objet à examiner est bien clair et net, au centre du spot lumineux. Utiliser la molette de mise au point pour observer différentes positions.
- Régulation dioptrique : La plage d'ajustement est $\pm 6D$, par étapes de 1D (100 degrés).
- « + » : Myopie/ « - » : Hypermétropie
- Réglage de l'écart pupillaire : tourner la molette de réglage de l'écart pupillaire sous les oculaires [21] jusqu'à ce que l'image stéréo apparaisse nette et claire dans le microscope.



- Changement de filtre : tirer ou pousser le filtre correcteur jaune et vert [24] pour appliquer ou supprimer le filtre du télescope.



Sans filtre
Avec filtre

Déplacement et stockage après utilisation

- Replier les bras du microscope sur le côté de la colonne [3]. Serrer la molette de blocage de chaque articulation pour bloquer le microscope.
- Couper l'alimentation.
- Desserrer les freins des roues [1], tenir le bras transversal [5] et déplacer le microscope soigneusement pour éviter les chocs et les renversements.

Note : en cas de déplacement de l'équipement sur un sol incliné, déplacer le bras transversal [5] et le bras oscillant [7] dans la direction opposée à la pente, et déplacer les roues avec freins dans la direction opposée à la direction du déplacement.

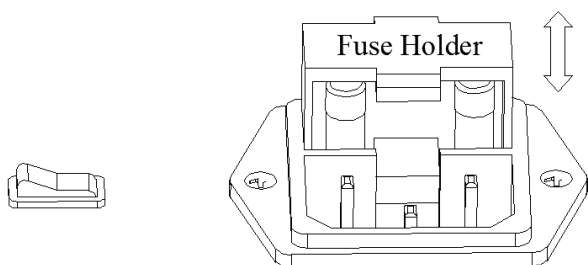
Par exemple, pour un déplacement la pente montante, placer le bras transversal [5] et le bras oscillant [7] en direction du haut de la pente, et les deux roues [1] avec frein vers le bas de pente.



Maintenance de routine

Remplacement du fusible

Retirer le fusible en cours d'utilisation de la prise d'alimentation [33] et en insérer un nouveau.



Support de fusible



Note : Utiliser le fusible adapté à la tension locale. Par sécurité, éteindre le microscope et débrancher la fiche avant de remplacer le fusible.

Nettoyage et désinfection du microscope

- Le microscope doit être correctement entretenu. Ne pas démanteler le microscope sans les instructions d'un technicien de maintenance.
- Le cycle de nettoyage et de maintenance recommandé est de six mois.
- Ne pas placer le microscope dans un environnement exposé à la poussière, l'humidité ou les gaz corrosifs.
- Ne pas toucher et ne pas retirer les lentilles optiques. S'il y a de la poussière sur la surface des lentilles, la souffler avec une poire soufflante ou un stylo de nettoyage. Les gouttes de sang sur les lentilles peuvent être retirées avec du coton et un solvant composé d'alcool pur et d'éther éthylique (ratio 1:1).
- Frotter la surface extérieure du microscope avec un chiffon humide et un mélange de 50 % d'éthanol et 50 % d'eau distillée. Ne pas utiliser de nettoyant corrosif.
- Toutes les pièces non utilisées doivent être conservées soigneusement dans une boîte contenant de l'absorbant d'humidité.

Résolution des pannes

En cas d'anomalie, se référer au guide pour les résolutions des pannes. Si le dysfonctionnement ne peut pas être résolu, contacter le revendeur autorisé ou notre service d'assistance Semorr.

Problème	Raisons possibles	Solution
Pas d'éclairage	Molette de réglage de la luminosité en position minimum	Utiliser la molette de réglage de la luminosité
	Le câble d'alimentation n'est pas bien connecté	Refaire les branchements
	Le fusible a sauté	Remplacement du fusible
L'éclairage est trop faible	Molette de réglage de la luminosité en position minimum	Utiliser la molette de réglage de la luminosité

Commande de consommables

Élément	Nom	Spécifications	Modèles recommandés
Microscope série DOM3000	Fusible	220 V : T1.0AL 250 V 110 V : T2.0AL 125 V	51S-010H, 51S-020L

Responsabilité

Un schéma électrique ou une liste des composants électrique sera fournie à l'utilisateur et servira pour les réparations. Contacter un agent autorisé ou le service d'assistance de Semorr.

Transport et stockage

Le microscope doit être stocké dans un endroit à l'abri de l'humidité. Éviter les vibrations violentes pendant le transport. Le microscope doit être stocké dans un environnement qui remplit les conditions suivantes :

- ◇ Température : -10 °C ~ + 40 °C
- ◇ Humidité relative : 30 % ~ 80 %
- ◇ Pression atmosphérique : 700 BPA et 1060 BPA
- ◇ Sans gaz corrosifs
- ◇ Bonne ventilation

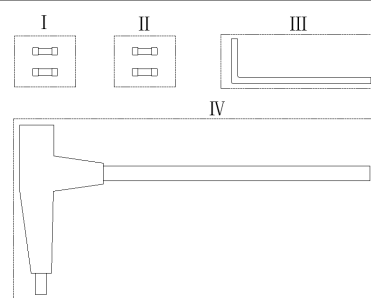
Pour les petits déplacements du microscope, bloquer toutes les molettes de blocage du microscope (voir 5.3). Si le déplacement doit se faire en pente, l'angle d'inclinaison doit être inférieur à 10 degrés. Le microscope doit être remis dans son emballage d'origine en cas de transport sur une longue distance.

Si le microscope a été stocké en entrepôt pendant plus de 5 ans, contacter un revendeur autorisé ou le service d'assistance de Semorr pour faire contrôler l'appareil avant utilisation.

Procéder à l'élimination des équipement électriques et électroniques usagés conformément aux réglementations et aux lois pertinentes.

Pièces détachées et outils

- I - 2 fusibles 220 V T1.0 AL 250 V
- II - 2 fusibles 110 V T2.0 AL 125 V
- III - 1 clé Allen de 3 mm
- IV - 1 clé Allen de 10 mm



Accessoires en option et installation

Tube pour objectifs droits (pour ENT)

Desserrer la bague de réglage [23] et démonter les objectifs d'obliquité 210° [24]. Installer les objectifs droits et resserrer la bague de réglage [23].

Démonter les objectifs inclinés à 210° [20].
Monter les objectifs inclinés.

Tube pour objectifs inclinés (pour la chirurgie)

Lentille d'objectif (F200 mm/F300 mm/F350 mm/F400 mm)



Retirer le cache anti-projections [17], démonter la lentille d'objectif d'origine [15] et la remplacer par une lentille spécifiée. Remettre le cache anti-projections [17] en place.

Spécifications	F200 mm	F300 mm	F350 mm	F400 mm
Grossissement (par rapport aux spéc. d'origine)	x1,25	x0,83	x0,71	x0,63
Diamètre du FOV (par rapport aux spéc. d'origine)	x0,8	x1,2	x1,4	x1,6
Diamètre du spot lumineux (par rapport aux spéc. d'origine)	x0,8	x1,2	x1,4	x1,6

Compatibilité électromagnétique

Cet équipement est un équipement de classe A. Il doit être installé et utilisé conformément aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique mentionnées dans ce manuel d'instructions.

Les dispositifs portables tels que les routeurs WiFi peuvent perturber le fonctionnement de cet équipement. Utiliser un câble d'alimentation conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique et aux exigences en matière d'interférences :

Élément	Longueur
Câble (10 A)	Moins de 3 m
Fil de connexion	1,2 m

Le fait d'utiliser des accessoires ou câbles non spécifiés peut conduire à une augmentation des émissions ou à une réduction de l'immunité.

Mises en garde EMC : Tout autre instrument ou équipement médical devant être installé au même endroit que cet instrument doit être conforme aux mêmes principes de compatibilité électromagnétique. Les équipements qui ne sont pas conformes à la compatibilité électromagnétique ou qui sont réputés présenter une mauvaise compatibilité électromagnétique doivent être installés à 3 mètres de cet appareil et alimentés par une source d'alimentation différente.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Cet équipement est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant :		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
émission de fréquence GB 4824 (CISPR 11)	Groupe 1	L'énergie RF émise par cet équipement est destinée à un usage en intérieur uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles. Elles sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres équipements électroniques installés à proximité.
émission de fréquence GB 4824 (CISPR 11)	Classe A	Utilisation hors domicile. Non applicable aux réseaux d'alimentation à faible tension.
Rayonnement harmonique GB 17625.1	N/A	Utilisation hors domicile. Non applicable aux réseaux d'alimentation à faible tension.
Variation de tension/émission de scintillement GB 17625.2 IEC 61000-3-3)	N/A	Utilisation hors domicile. Non applicable aux réseaux d'alimentation à faible tension.

Instructions et déclaration du fabricant - Interférences électromagnétiques			
Cet équipement est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant :			
Test de résistance aux perturbations	IEC60601 Niveau électrique expérimental	Niveau électrique réel	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) GB/T 17626.2 (IEC61000-4-2)	±6 kV décharge au contact ±8 kV décharge à l'air	±6 kV décharge au contact ±8 kV décharge à l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont couverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salves GB/T 17626.4	±2 kV Câble d'alimentation électrique	±2 kV N/A	L'alimentation électrique doit être qualifiée pour l'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.




(IEC61000-4-4)	±1 kV Câble entrée et sortie		
Salve GB/T 17626.5 (IEC61000-4-5)	±1 kV câble à câble ±2 kV câble à sol	±1 kV ±2 kV	L'alimentation électrique doit être qualifiée pour l'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions d'alimentation et variations de tension du câble d'alimentation GB/T 17626.11 (IEC61000-4-11)	< 5 % UT, dure 0,5 cycle (au-delà de UT, diminue temporairement > 95 %) 40 % UT, dure 5 cycles (au-delà de UT, diminue temporairement 60 %) 70 % UT, dure 25 cycles (au-delà de UT, diminue temporairement 30 %) < 5 % UT, dure 5 s (au-delà de UT, diminue temporairement > 95 %)	< 5 % UT, dure 0,5 cycle (au-delà de UT, diminue temporairement 95 %) 40 % UT, dure 5 cycles (au-delà de UT, diminue temporairement 60 %) 70 % UT, dure 25 cycles (au-delà de UT, diminue temporairement 30 %) < 5 % UT, dure 5 s (au-delà de UT, diminue temporairement > 95 %)	L'alimentation électrique doit être qualifiée pour l'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique fréquence d'alimentation (50/60Hz) GB/T 17626.8 (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Note : UT indique la tension du réseau électrique en courant alternatif avant d'appliquer la tension test.			



Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cet équipement est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant :

Test de résistance aux perturbations	IEC60601 Niveau électrique expérimental	Niveau électrique réel	Environnement électromagnétique - Guide
Transmission RF GB/T 17262.6 (IEC61000-4-6) RF transmises par radiation GB/T 17262.3 (IEC61000-4-3)	3 V (valeurs valides) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V (valeurs valides) 3 V/m	<p>Les équipements qui ne sont pas conformes à la compatibilité électromagnétique ou qui sont réputés présenter une mauvaise compatibilité électromagnétique doivent être installés à 3 mètres de cet appareil et alimentés par une source d'alimentation différente.</p> <p>La distance est calculée sur la base d'une formule par la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \quad 150 \text{ kHz}-80 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Dans la formule : P- basé sur la puissance nominale de sortie maximale fournie par les fabricants de l'émetteur. L'unité est le watt. d- distance de séparation introduite. L'unité est le mètre. L'intensité de champ fixe de l'émetteur RF est mesurée sur la base d'une étude électromagnétique du site pour chaque plage de fréquence. Des interférences se produiront à proximité des microscopes avec le symbole suivant.</p> 

Note 1 : Sur la plage de fréquence 80 MHz-800 MHz, utiliser la formule de haute fréquence.

Note 2 : Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Le signal électromagnétique peut être affecté par des bâtiments, par des objets ou par le corps humain.

Avec un émetteur fixe tel que : téléphones portables sans fil et station de base de radio mobile terrestre, radio amateur, Radio AM et FM et télédiffusion, etc., l'intensité de champ ne peut en principe pas être prédite.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée du microscope est plus élevée que le niveau électrique réel indiqué, s'assurer que le microscope fonctionne correctement.

Si des anomalies sont constatées en termes de performances, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que l'ajustement de la direction ou de la position du microscope.

Sur la plage de fréquence 150 KHZ-80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/M.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les autres équipements.

Ce microscope est destiné à être utilisé dans un environnement dont les rayonnements sont contrôlés.

Sur la base de la puissance maximale de sortie, il est possible d'éviter les interférences électromagnétique en conservant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le microscope.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation recommandée (m) en fonction des différents émetteurs de fréquence		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \sqrt{(P)}$	$d = 1,2 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)} \sqrt{(P)}$	$d = 2,3 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Service	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12	12	23

Pour les puissances de sortie nominale maximales des émetteurs non mentionnés ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) peut être calculé avec la formule indiquée dans la colonne de la fréquence de l'émetteur. L'unité est en mètres (m), P désigne la puissance de sortie nominale, fournie par les fabricants de l'émetteur, l'unité est en watts (W).

Note 1 : pour la plage de fréquence 80 MHZ-800 MHZ, utiliser la formule haute fréquence.

Note 2 : ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations, le signal électromagnétique peut être affecté par des bâtiments, par des objets ou par le corps humain.

d'assistance

Quand vous appelez notre service d'assistance, fournissez les informations suivantes relatives à votre unité :

Type de modèle

Numéro de série du produit (SN) (voir l'étiquette collée sur le corps du microscope)

Date de l'achat

Description détaillée du problème

MICROSCOPE CHIRURGICAL DOM 3000D

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Version 1.0 : MARS 2018

Version 2.0 : AOÛT 2020

Version 2.1 : AVRIL 2021

Version 2.2 : JUIN 2021

Publié par SEMORR

La conception et les spécifications du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

Représentant en Europe



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Allemagne



 **Suz** ***SEMORR***
Adresse : Changshu No. 15 Zhujing Rd.,
Suzhou, 21500, Jiangsu, Chine.
Tél : 0512 67370800
E-mail : info@semorr.com
www.semorr.com