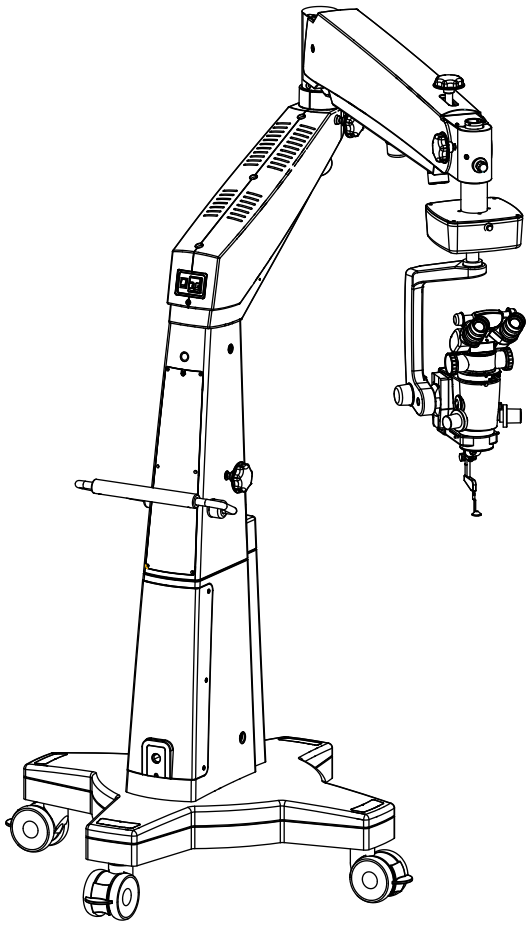
LABOMED®
ideas for vision

STELLA

Manual de usuario

Microscopio oftálmico



Para garantizar el uso correcto de este instrumento y evitar lesiones durante su funcionamiento, lea este manual en su totalidad antes de usarlo.

N.º de pieza: 6219100-795
Edición 1.6
Febrero de 2026

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. GRUPO DESTINATARIO	2
3. CAMPO DE APLICACIÓN	3
4. CONFORMIDAD DE SEGURIDAD Y NORMAS	4
5. NOTAS DE SEGURIDAD Y LEGALES	5-7
6. NOTAS IMPORTANTES PARA EL USUARIO	8-10
7. USO SEGURO DEL SISTEMA DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO	11
8. NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDAD Y SEGURIDAD DE LA RADIACIÓN	12-13
9. ETIQUETAS DE ADVERTENCIA	14-16
10. DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS	17
11. DIAGRAMA DEL SISTEMA	18
12. DESEMBALAJE	19
13. INSTALACIÓN	20-23
14. DIAGRAMA DE CABLEADO	24
15. CONTROLES Y FUNCIONES	25-29
16. USO DEL MICROSCOPIO i CONFIGURACIÓN DEL MICROSCOPIO ii CONFIGURACIÓN DEL AUMENTO, PARFOCALIDAD Y PARCENTRADO iii AJUSTE DE LA PROFUNDIDAD DE FOCO iv USO DEL REFLEJO ROJO v USO DE LOS ACCESORIOS vi USO DEL SISTEMA DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO vii RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DEL MICROSCOPIO viii USO DE EMERGENCIA DEL MICROSCOPIO	30-32
17. CAMBIO DE OBJETIVOS Y OCULARES	33
18. REEMPLAZO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN	33
19. SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE	33
20. CORTE TÉRMICO	34
21. AJUSTE DE TENSIÓN	34
22. POSICIÓN DE TRASLADO	35
23. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	36
24. CONDICIONES AMBIENTALES	36
25. CUIDADO Y MANTENIMIENTO	37-38
26. TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	39-40
27. ELIMINACIÓN	41
28. ESPECIFICACIONES	42
29. TABLAS DE ORIENTACIÓN	43-46
30. DIMENSIONES	47
31. GLOSARIO	48
32. GARANTÍA	49

1. INTRODUCCIÓN

El LABOMED STELLA es un microscopio oftálmico quirúrgico y de diagnóstico que se adapta a distintas necesidades quirúrgicas. Proporciona una visualización uniforme durante todas las fases intraoperatorias de la cirugía oftálmica, con una vista ampliada del campo quirúrgico y sin comprometer el rendimiento.

El microscopio ofrece una calidad de imagen óptica muy alta, una buena profundidad de foco y un amplio campo visual para una cirugía precisa. El control de la iluminación, la inclinación integrada y el cabezal de observación ajustable ayudan a reducir la fatiga del cirujano y permiten un uso cómodo durante períodos prolongados.

Características principales de este microscopio:

- Luz fría de alta intensidad, segura frente a IR y UV (LED de 50 W), con sistema de guía de luz de fibra óptica.
- Un avanzado cambiador de aumentos motorizado permite cambiar el aumento sin usar las manos.
- Diafragma de doble iris para el control de la profundidad, útil en fotografía y cirugía de retina.
- Dispositivo integrado de protección retiniana abatible y filtro de bloqueo azul para la seguridad de la retina durante la cirugía.
- El cabezal de observación basculante 0–210° se posiciona fácilmente con el brazo de suspensión.
- Excelente reflejo rojo.
- La iluminación puede ajustarse al brillo más adecuado con la perilla de control de intensidad, situada en el brazo de suspensión al alcance del cirujano.
- Cuando el microscopio no se usa, el brazo de suspensión puede plegarse sobre el cuerpo principal para guardarlo de forma compacta.
- La robusta base en estrella, que gira junto con la columna, brinda al instrumento mayor estabilidad y movilidad.
- Mecanismo de inclinación integrado para la iluminación indirecta.

2. GRUPO DESTINATARIO

Este manual de usuario está dirigido a médicos, personal de enfermería y otro personal médico que prepara, opera o mantiene el sistema tras recibir la capacitación adecuada y de acuerdo con las instrucciones de este manual. El cliente o la institución que opera el sistema es responsable de capacitar e instruir a todo el personal que lo utiliza.

Los trabajos de instalación y servicio técnico no descritos en este manual solo deben ser realizados por especialistas de LABOMED®.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

USO PREVISTO

El STELLA es un microscopio quirúrgico destinado a iluminar y ampliar el área quirúrgica y a facilitar la visualización durante los procedimientos quirúrgicos en oftalmología.

USO NORMAL

De acuerdo con su uso previsto, el sistema puede emplearse en procedimientos quirúrgicos tanto del segmento anterior del ojo (p. ej., cataratas, córnea, glaucoma) como del segmento posterior (retina, vítreo).

La iluminación integrada en el sistema proporciona un reflejo rojo óptimo y una imagen nítida y de alto contraste del ojo del paciente. El panel de control de pedal ofrece la máxima comodidad de trabajo al cirujano, que puede configurar todos los ajustes necesarios según sus requisitos individuales. El mecanismo de inclinación integrado, el dispositivo de protección retiniana y el sistema de control de la profundidad amplían el campo de trabajo del cirujano. Después del procedimiento quirúrgico, limpie el sistema y restablezca sus ajustes originales para que quede listo para la siguiente cirugía.

El sistema puede complementarse con diversos accesorios y prepararse para uso estéril colocando tapas, empuñaduras y fundas reesterilizables.

El sistema está destinado a utilizarse en consultorios, hospitales y otras instituciones de medicina humana. Para su eliminación, siga las instrucciones de este manual y la normativa legal aplicable en su país.

☞ Todo incidente grave con este dispositivo debe notificarse a Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. o a la autoridad sanitaria de su país.

4. CONFORMIDAD DE SEGURIDAD Y NORMAS

SEGURIDAD

El instrumento descrito en este manual ha sido desarrollado y probado de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales. Esto garantiza un alto grado de seguridad del instrumento.

Otras partes de este manual contienen notas de seguridad adicionales, marcadas con un triángulo de advertencia con signo de exclamación, como aquí ⚠. Preste especial atención a estas notas de seguridad.

La seguridad solo está garantizada si este instrumento se opera correctamente. Lea este manual con atención antes de encender el instrumento. Lea también los manuales de usuario de los demás equipos que se usen con este instrumento.

DIRECTIVAS / REGLAMENTOS:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- IEC 60601-1, edición 3.1 (2012)
- IEC 60601-1-2, 4.ª edición (2014)
- EN 55011:2016
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016
- ISO 10936-1
- ISO 10936-2
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- ANSI Z80.36-2016

CLASIFICACIÓN

- Para Europa, según el MDR 2017/745, la unidad es un instrumento de Clase I conforme a la regla 13 del anexo IX.
- En los Estados Unidos, la clasificación de la FDA es clase I.
- Respete todas las normas de prevención de accidentes aplicables.
- Código IP: IP 20 (interruptor de pedal: IP 24)

5. NOTAS DE SEGURIDAD Y LEGALES

PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO

- Solo personal capacitado puede usar este instrumento. El cliente o la institución es responsable de capacitar a los operadores.
- Guarde este manual de usuario en un lugar donde las personas que operan este dispositivo puedan consultarlo fácilmente en todo momento.
- Los circuitos internos del instrumento contienen dispositivos sensibles a la electricidad estática (ESD) que pueden verse afectados por las cargas estáticas del cuerpo humano. No retire las cubiertas sin tomar las precauciones adecuadas contra descargas electrostáticas.
- No use solventes ni soluciones de limpieza fuertes en ninguna parte de este instrumento, para no dañar la unidad. Consulte la sección de cuidado y mantenimiento para obtener instrucciones de limpieza detalladas.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- No use este instrumento cerca de equipos quirúrgicos que emitan alta frecuencia.
- No opere el equipo en:
- Zonas con riesgo de explosión o incendio, o donde haya anestésicos inflamables o solventes volátiles como alcohol, benceno o sustancias químicas similares.
- No instale, almacene ni utilice el instrumento en locales húmedos. Es importante proteger el instrumento de la humedad, las condiciones de mojado, las salpicaduras de agua y el agua pulverizada.
- No use el instrumento si observa arcos eléctricos, chispas, ruidos anormales, humo o vapores. Desenchúfelo de inmediato y comuníquese con un representante autorizado de LABOMED®.

⚠ **Asegúrese de que el tomacorriente tenga una conexión a tierra adecuada.**

⚠ **Si las fluctuaciones de tensión superan el 10% de la tensión nominal, utilice siempre un estabilizador de tensión constante con este instrumento.**

- No fuerce las conexiones de los cables. Si las partes macho y hembra no encajan con facilidad, asegúrese de que se correspondan. Si algún conector está dañado, haga que lo repare nuestro representante de servicio técnico.
- Si desea usar otros accesorios con este equipo, asegúrese de que LABOMED® los haya certificado para su uso.
- No tire del cable de la fuente de luz, del cable de alimentación ni de ninguna otra conexión de cable.
- ¡Tenga en cuenta los símbolos y etiquetas colocados en el dispositivo!

NOTAS DE SEGURIDAD Y LEGALES (continuación)

NORMATIVA LEGAL

- Cumpla la normativa legal sobre prevención de accidentes y sobre seguridad y salud en el trabajo vigente en el país correspondiente.
- Las modificaciones y reparaciones de este dispositivo, o de cualquier equipo que funcione junto con él, solo pueden ser realizadas por LABOMED® o por otras personas autorizadas por LABOMED®.
- Este sistema no debe modificarse sin la aprobación de LABOMED®. Si se modifica, deben realizarse las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar que pueda seguir usándose de forma segura.
- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la manipulación del sistema por personas no autorizadas. Dicha manipulación también anula cualquier derecho de reclamación en garantía.

TRANSPORTE Y SERVICIO TÉCNICO

- En distancias largas (p. ej., en una mudanza o al devolverlo para su reparación), transporte el dispositivo solo en su embalaje original o en un embalaje de devolución protector especial. Para obtener detalles, comuníquese con su distribuidor autorizado o con LABOMED®.
- Para garantizar un rendimiento óptimo y un funcionamiento seguro, haga revisar el dispositivo como parte del mantenimiento programado regular.
- Para evitar que la seguridad del dispositivo se vea afectada por el envejecimiento, el desgaste, etc., el usuario debe asegurarse de que el dispositivo se someta a las revisiones de seguridad necesarias descritas en la sección “Cuidado y mantenimiento”.
- Nunca intente forzar los conectores eléctricos (enchufes, tomas). Si una conexión no se puede realizar con facilidad, compruebe que el enchufe corresponda a la toma. Si algún conector está dañado, hágalo reparar por LABOMED® o por un representante de servicio técnico autorizado.
- Si se produce una falla que no puede corregir con ayuda del capítulo “Solución de problemas”, comuníquese con LABOMED®.
- Se necesitan dos personas para sostener y levantar juntas el dispositivo al pasar por escalones y bordes. Riesgo de tropiezo.
- Evite cualquier tipo de choque.
- Tenga muchísimo cuidado al desplazarlo por pendientes.
- No estacione el soporte en pendientes.

ÓPTICA Y LUZ

- Nunca mire directamente al sol a través del tubo binocular, de un objetivo o de un ocular.
- Nunca mire directamente a la fuente de luz, p. ej., al objetivo de un microscopio, para evitar daños fototóxicos en los ojos.

NOTAS DE SEGURIDAD Y LEGALES (continuación)

- Comience con el brillo más bajo y auméntelo lentamente hasta el nivel necesario, pero nunca por encima del brillo permitido.

- A medida que envejece la fuente de luz, la intensidad de iluminación que se obtiene con un ajuste determinado disminuye (es una propiedad normal del sistema).

- El dispositivo dispone de supervisión de temperatura para la fuente de luz LED. Si la temperatura es demasiado alta, la fuente de luz se apaga automáticamente. Cuando el LED se ha enfriado, la fuente de luz se vuelve a encender automáticamente. Por lo tanto, vigile el sistema constantemente mientras la fuente de luz esté encendida, para evitar lesiones fototóxicas en el ojo del paciente.

ACCESORIOS

- Todo equipo adicional conectado a este dispositivo electromédico debe cumplir de forma demostrable las normas y directivas aplicables. Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normativos de la IEC 60601-1:2006.

- La legislación local tiene prioridad sobre los requisitos normativos mencionados. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con LABOMED®.

- Nunca intente forzar los conectores eléctricos (enchufes, tomas). Si una conexión no se puede realizar con facilidad, compruebe que el enchufe corresponda a la toma. Si algún conector está dañado, comuníquese con LABOMED®.

- Al montar equipos accesorios, asegúrese de no superar el peso total admisible del microscopio quirúrgico (consulte la etiqueta “Carga máxima”).

- Al montar equipos que no sean de LABOMED®, asegúrese de que haya suficiente espacio libre para el posicionamiento del enfoque.

GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD

- La garantía y la responsabilidad dependen de las estipulaciones contractuales aplicables.

PÉRDIDA DE LA GARANTÍA

- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la manipulación del sistema por personas no autorizadas. Dicha manipulación también anula cualquier derecho de reclamación en garantía.

6. NOTAS IMPORTANTES PARA EL USUARIO

ANTES DEL PRIMER USO

- Todo operador debe familiarizarse a fondo con el contenido de este manual de usuario antes de poner en marcha el dispositivo, para garantizar su uso correcto.

- El sistema será instalado por un instalador capacitado por LABOMED® o por un representante autorizado y capacitado de un distribuidor de LABOMED®. Asegúrese de que se sigan cumpliendo los siguientes requisitos para el funcionamiento posterior:
- Los componentes de conexión se han conectado correctamente. Las uniones atornilladas se han apretado firmemente.

- El dispositivo está conectado con el cable de alimentación suministrado. El cable de alimentación utilizado es el diseñado para este sistema.

- Al usar fundas en el microscopio quirúrgico, asegúrese de retirar la cubierta protectora de la ventana de la funda situada debajo del objetivo.

- Conecte el enchufe de red solo a una toma con conductor de protección a tierra sin fallas.

ANTES DE CADA USO

- Use siempre el dispositivo dentro del alcance de su uso previsto.

- Al agregar accesorios o componentes, asegúrese de no superar el peso total admisible del dispositivo (consulte la etiqueta “Carga máxima”).

- Ajuste el par del cilindro de gas para compensar cualquier peso agregado; así el microscopio quirúrgico permanece equilibrado en todas las posiciones de su rango de trabajo.

- Antes de cada uso, limite la carrera del brazo de suspensión para evitar cualquier contacto con el paciente si el microscopio quirúrgico desciende accidentalmente.

- Coloque el instrumento de modo que pueda alejarlo del paciente en cualquier momento.

- Al conectar accesorios, asegúrese de que haya suficiente espacio libre y de que el microscopio quirúrgico no toque al paciente.

- Antes de usar un sistema de visualización de fondo de ojo, asegúrese de que el espacio de movimiento sea mayor que el recorrido descendente del microscopio.

- Para evitar la caída de accesorios, compruebe antes de cada uso que todos los accesorios estén bien bloqueados en su posición y que los tornillos de sujeción estén firmemente apretados.

- Compruebe que el movimiento del microscopio quirúrgico no esté obstruido, para evitar colisiones y daños en los cables.

- Al montar equipos que no sean de LABOMED®, asegúrese de que haya suficiente espacio libre para el posicionamiento del enfoque.

NOTAS IMPORTANTES PARA EL USUARIO (continuación)

- Tenga preparada una lámpara de quirófano o un endoiluminador durante cada procedimiento.
- Antes de cada uso, compruebe los ajustes de los filtros para evitar lesiones fototóxicas en el ojo del paciente.
- Según el tipo de aplicación, tome las precauciones adecuadas para que el procedimiento quirúrgico o el tratamiento puedan completarse aunque no esté disponible toda la funcionalidad de este microscopio (p. ej., la iluminación).
- Si opera el dispositivo en un área estéril, asegúrese de usar los accesorios estériles correspondientes.
- Asegúrese de que el personal quirúrgico haya recibido instrucciones sobre el uso estéril del sistema.
- Asegúrese de que las aberturas del disipador de calor estén libres de suciedad y no estén cubiertas.
- Asegúrese de que todos los símbolos y etiquetas del instrumento sean legibles y que los operadores los comprendan.
- Asegure el sistema en su posición presionando todas las lengüetas de bloqueo de las ruedas, para que el soporte no pueda desplazarse involuntariamente.
- Al montar accesorios en el sistema (p. ej., sistemas de visualización de fondo de ojo), asegúrese de que haya suficiente espacio libre para el posicionamiento del enfoque y de que el microscopio quirúrgico no pueda tocar al paciente.

DURANTE EL USO

- Use el sistema solo después de haberlo equilibrado correctamente.
- Nunca opere el sistema sin supervisión.
- Los tiempos de exposición a la radiación excesivos pueden provocar lesiones retinianas en el ojo del paciente. Nunca deje un sistema sin supervisión mientras la fuente de luz esté encendida.
- Nunca mire directamente a la fuente de luz, p. ej., al objetivo de un microscopio o a una guía de luz, para evitar daños fototóxicos en los ojos.
- Nunca deje un dispositivo sin supervisión con la fuente de luz encendida.
- Para evitar daños fototóxicos en el ojo del paciente, reduzca el brillo y la exposición a la luz del área quirúrgica al mínimo absolutamente necesario para la cirugía.
- Efecto fototóxico de los haces de luz: al operar el ojo, use siempre el filtro de protección retiniana (filtro de bloqueo azul) en la fuente de luz para garantizar que el ojo del paciente no se exponga a radiación (azul) innecesaria.
- Ajuste la intensidad de iluminación con el potenciómetro.

NOTAS IMPORTANTES PARA EL USUARIO (continuación)

- Los accesorios defectuosos o no identificados pueden aumentar la corriente de fuga del sistema y lesionar al paciente. Nunca conecte accesorios defectuosos o no identificados, y nunca toque la toma de corriente ni las interfaces de video mientras esté en contacto con el paciente.

- Si el sistema de visualización de fondo de ojo está montado en la parte inferior del microscopio y usted inclina mucho el microscopio, el sistema de visualización de fondo de ojo puede introducirse involuntariamente y lesionar al paciente. Retire el sistema de visualización de fondo de ojo antes de inclinar mucho el microscopio.

- Las fallas de la electrónica de los motores pueden provocar la pérdida de las funciones principales (movimiento XY, enfoque, zoom) y afectar a otras funciones. Use el modo manual.

- Si la función de enfoque ya no puede controlarse con el panel de control de pedal, use el brazo de suspensión para enfocar el campo quirúrgico. Esto puede provocar lesiones al paciente o daños en los equipos acoplados. Al enfocar manualmente, asegúrese de dejar suficiente distancia entre el equipo y el paciente (mín. 50 mm). Asegúrese de que ningún accesorio instalado entre en contacto con otros objetos.

- Si el movimiento X-Y del microscopio quirúrgico ya no puede controlarse con el panel de control de pedal, posicione el dispositivo manualmente con el brazo de suspensión. También en este caso, asegúrese de dejar suficiente distancia entre el equipo y el paciente (mín. 50 mm).

- Si se produce una falla que no puede corregir con ayuda de la sección “Solución de problemas”, comuníquese con LABOMED®.

- No tire del cable de alimentación ni del cable del panel de control de pedal.

- Apague siempre el sistema:
  - antes de desconectarlo de la red eléctrica o de conectarlo a ella,
  - si no se va a usar durante un período prolongado,
  - para limpiarlo.

DESPUÉS DE CADA USO

- Use siempre el interruptor principal para apagar el dispositivo cuando no esté en uso.

- Una limpieza o desinfección insuficiente, incorrecta o inadecuada, contraria a las indicaciones de este manual de usuario, puede exponer al paciente o al personal médico a un riesgo considerable de infección. Para obtener más información, consulte la sección “Cuidado y mantenimiento”.

- Bloquee las cuatro ruedas para asegurar el soporte de piso en su posición. Asegúrese de que el soporte de piso esté estable y no pueda desplazarse.

- Una limpieza o desinfección insuficiente, incorrecta o inadecuada que no cumpla este manual de usuario puede exponer al paciente o al personal médico a un riesgo considerable de infección.

7. USO SEGURO DEL SISTEMA DE IMÁGENES DE FONDO (P. EJ., MERLIN)

Al usar un sistema de imágenes de fondo de ojo (p. ej., Merlin de Volk), que normalmente se instala entre el microscopio quirúrgico y el paciente, asegúrese de que el paciente no corra riesgos ni sufra lesiones por el sistema de enfoque motorizado o por el movimiento del brazo del soporte.
Use solo accesorios expresamente certificados por LABOMED® para su combinación con el microscopio quirúrgico descrito en este manual.

¡Precaución!

- Con el sistema de imágenes de fondo de ojo retirado de su posición, coloque siempre el cuerpo del microscopio de modo que la flecha indicadora (A) del brazo del microscopio quede en el centro de los dos triángulos marcados (B) (consulte la Fig. 1).
- Seleccione un aumento medio (p. ej., 1.0).
- Baje el microscopio quirúrgico hacia el campo quirúrgico hasta ver la córnea del paciente con nitidez.
- Gire el tornillo que limita el movimiento descendente en sentido horario hasta el tope.
- Es fundamental que lea el manual de usuario del sistema de imágenes de fondo de ojo (p. ej., Merlin de Volk).

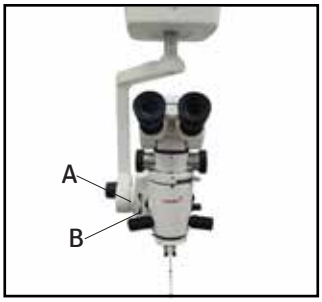
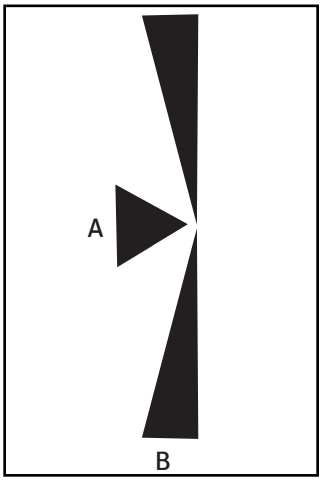


Fig. 1

.



8. NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDAD Y SEGURIDAD DE LA RADIACIÓN

Generalidades

Se han publicado varios trabajos sobre los problemas de fototoxicidad durante la cirugía ocular. Una revisión exhaustiva de estas publicaciones identifica los siguientes cinco aspectos de especial importancia:
- Características de la iluminación (composición espectral)
- Intensidad de la iluminación
- Ángulo de iluminación
- Enfoque de la fuente de luz
- Tiempo de exposición a la luz

A continuación se explican estos aspectos, con una breve descripción de cómo LABOMED®, como fabricante, aborda cada uno de ellos en el microscopio STELLA:

CARACTERÍSTICAS DE LA ILUMINACIÓN (COMPOSICIÓN ESPECTRAL)

- Los estudios sobre la exposición del ojo a luz de distinta composición espectral se remontan a principios de la década de 1950. Estos estudios indican que el riesgo potencial de lesión fototóxica en la retina del paciente puede reducirse bloqueando la luz azul y ultravioleta por debajo de una longitud de onda de 475 nm.

- Para proteger la retina, LABOMED® utiliza LED seguros frente a UV e IR para iluminar el ojo en el microscopio oftálmico STELLA e incluye de serie en este microscopio quirúrgico el filtro de bloqueo azul abatible. Esto reduce la exposición a la luz no solo del ojo del paciente, sino también de los ojos del cirujano.

⚠ - Sin embargo, es importante tener en cuenta que el uso de filtros modifica inevitablemente el color percibido de la luz. Por ello, es posible que al principio el cirujano tenga que acostumbrarse al aspecto modificado de las estructuras anatómicas.

INTENSIDAD DE LA ILUMINACIÓN

La mayoría de los investigadores sugieren que el cirujano use la menor intensidad de luz necesaria para garantizar una buena visualización durante la cirugía.

LABOMED® aborda este aspecto con un dispositivo que varía de forma continua el brillo de la fuente de luz. Esto permite al cirujano adaptar de forma óptima la intensidad de la luz en el ojo del paciente a las condiciones de cada caso.

ÁNGULO DE ILUMINACIÓN

Varias publicaciones sugieren inclinar el microscopio para reducir la exposición de la mácula a la iluminación directa.
Por ello, el microscopio quirúrgico LABOMED STELLA está equipado con un mecanismo de inclinación del microscopio principal que permite la iluminación indirecta.

ENFOQUE DE LA FUENTE DE LUZ

Los estudios muestran que es probable que se produzcan lesiones si el filamento de la fuente de luz se proyecta sobre la retina del paciente. La intensidad máxima de un filamento directo es considerablemente mayor que la de una guía de luz extensa y uniforme, como una guía de fibra. Por este motivo, LABOMED® utiliza iluminación por fibra óptica en el microscopio quirúrgico STELLA.

NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDAD Y RADIACIÓN (continuación)

TIEMPO DE EXPOSICIÓN A LA LUZ

Según algunas publicaciones, el ojo fáquico o afáquico no debe exponerse a la fuente de luz durante más de unos pocos minutos. En cada operación, la exposición de la retina a la luz depende del tipo y la duración de la cirugía y de las complicaciones que se presenten. Por ello, en cirugía oftálmica se recomienda mantener la intensidad de la luz lo más baja posible o usar un dispositivo que impida la entrada de luz por la pupila del paciente. Las fuentes de luz del entorno tampoco deben suponer una carga adicional para el ojo del paciente.
LABOMED® resuelve este problema con un dispositivo de protección retiniana abatible que se introduce en la trayectoria del haz del microscopio. Cubre por completo la pupila e impide la entrada de luz en el ojo del paciente. Puede retirarse cuando se necesita un reflejo rojo.

EN CONCLUSIÓN

LABOMED® recomienda:
- Usar el filtro de protección ocular de bloqueo azul.
- Reducir la iluminación del área quirúrgica al nivel necesario para la seguridad del paciente y para la visualización microscópica.
- Inclinar el cuerpo del microscopio según sea necesario.
- Introducir el dispositivo de protección retiniana.
- Reducir al máximo la exposición del ojo del paciente a la luz de las fuentes de luz del entorno. Estas medidas deberían ayudar al cirujano a reducir la probabilidad de lesiones retinianas fototóxicas.

⚠ SEGURIDAD FRENTE A LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN

Mirar a una fuente de luz a través de un tubo, un objetivo o un ocular puede causar lesiones oculares. Nunca mire a una fuente de luz ni al sol a través de un tubo, un objetivo o un ocular.

Al seleccionar el nivel de brillo para el ojo del paciente, mantenga siempre al mínimo la carga sobre el ojo del paciente.

Si no se necesita el reflejo rojo, introduzca el dispositivo de protección retiniana en la trayectoria del haz. Use el diafragma de contraste para retroiluminación solo si el procedimiento quirúrgico requiere un reflejo rojo.

Al operar el ojo, use siempre un filtro de protección retiniana para garantizar que el ojo del paciente no se exponga a radiación (azul) innecesaria (lesión retiniana).

9. ETIQUETAS DE ADVERTENCIA

Precaución

Respete todas las etiquetas de advertencia y notas. Si falta alguna etiqueta en su instrumento o se ha vuelto ilegible, comuníquese con nosotros o con uno de nuestros representantes autorizados. Le suministraremos las etiquetas que falten.



Placa de identificación del instrumento

La placa de identificación muestra lo siguiente:

- Nombre de la unidad
- N.º de cat.
- Tensión nominal y consumo de corriente
- Rango de frecuencia nominal
- Número de serie
- Conformidad de seguridad
- Nombre de la marca

Posición/botón de centrado del acoplamiento XYZ

Control de brillo

Una vez encendida la iluminación, puede ajustar de forma continua el brillo de la iluminación de fibra óptica girando la perilla correspondiente.



LED rojo y verde

El indicador LED en la parte delantera del brazo giratorio, que se muestra aquí, se ilumina en VERDE mientras el instrumento está en su posición de trabajo. Se ilumina en ROJO cuando el brazo de suspensión está estacionado en su posición más alta, es decir, cuando el instrumento no está en su posición de trabajo. Para volver a usar el instrumento, baje el brazo hasta que el LED se ponga verde. En la posición de estacionamiento, el LED de iluminación se apaga para prolongar su vida útil, mientras los ventiladores siguen funcionando para mantener la unidad fría y segura.



Ajuste del equilibrio

Gire el tornillo para ajustar el equilibrio del brazo de suspensión.

Carga máxima

Cuando el microscopio quirúrgico está montado en un sistema de suspensión, el peso total del microscopio, incluidos los accesorios y el acoplamiento, no debe superar los 12 kg. Consulte la carga máxima admisible en el manual de usuario del sistema de suspensión.

Consulte los documentos adjuntos

REF **Número de catálogo**

CE **Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios**

MD **Producto sanitario**

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA (continuación)



Tierra de protección



Este lado hacia arriba: indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.



Mantener seco: proteja el embalaje de transporte de la lluvia.



La marca CE (del francés «Conformité Européenne») certifica que un producto cumple los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea que garantizan la seguridad del consumidor.



Fabricante



Frágil: el contenido del embalaje de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado.



Etiqueta IPX del interruptor de pedal



Inclinación del cambiador de aumentos del microscopio



Bloqueo del brazo



Perilla del tope límite del brazo de suspensión



Representante autorizado en Europa



N.º de serie (AA: año, MM: mes, XXXX: n.º de serie)



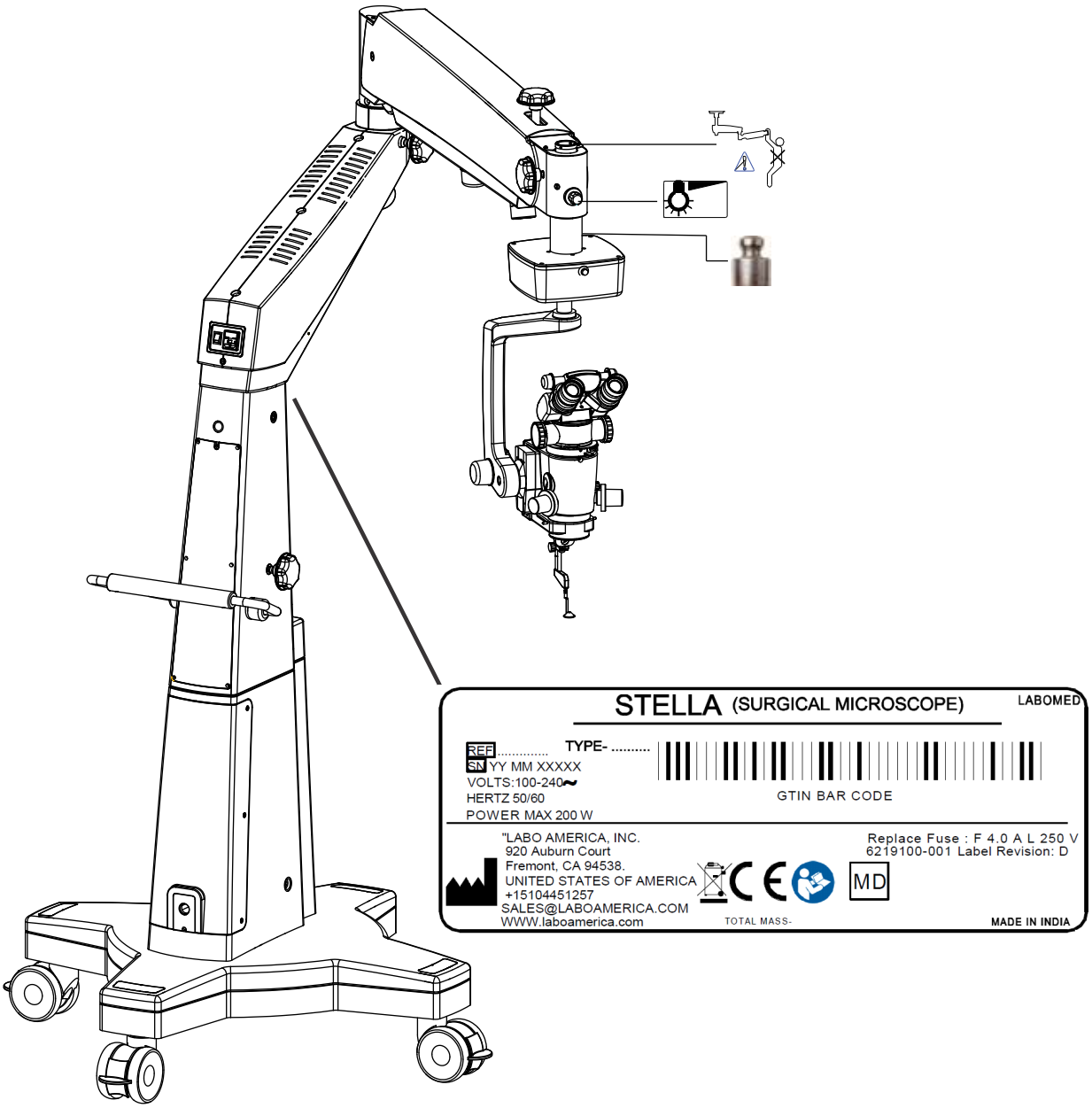
N.º de modelo



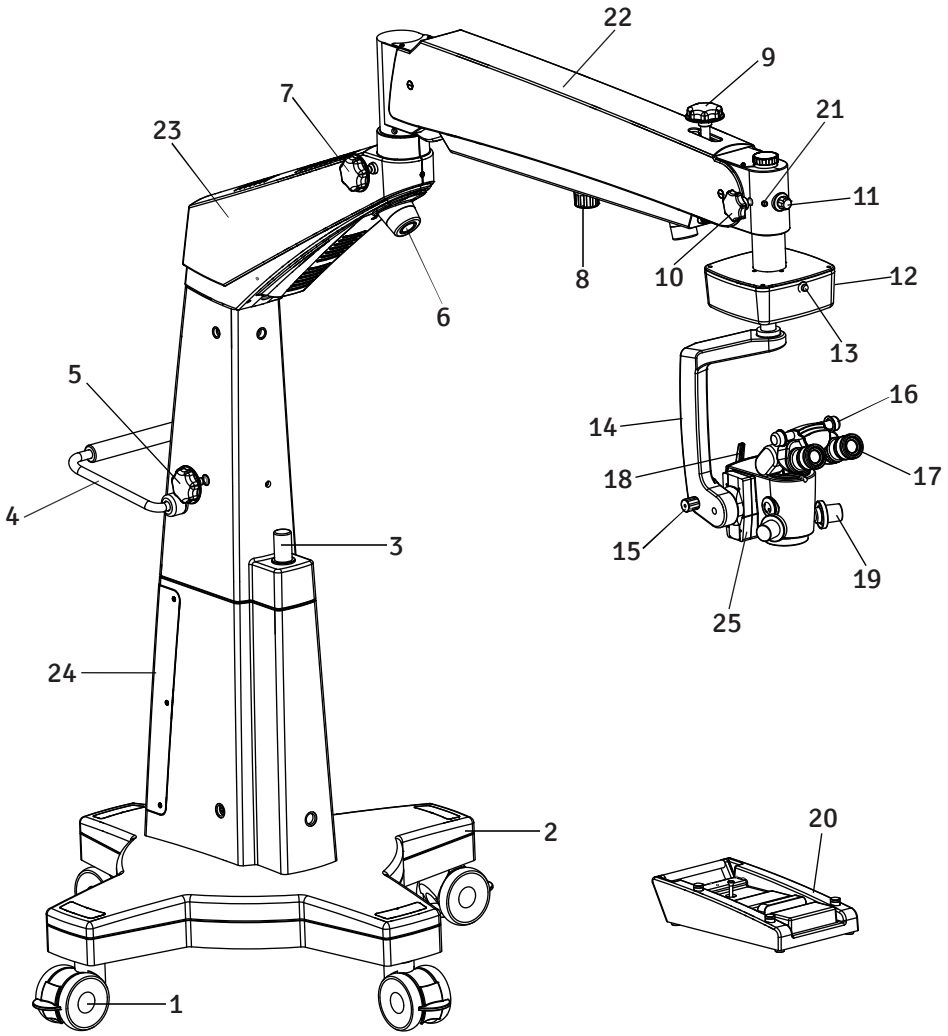
Carga máx. segura 12 kg

IP 20 Grado de protección

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA (continuación)

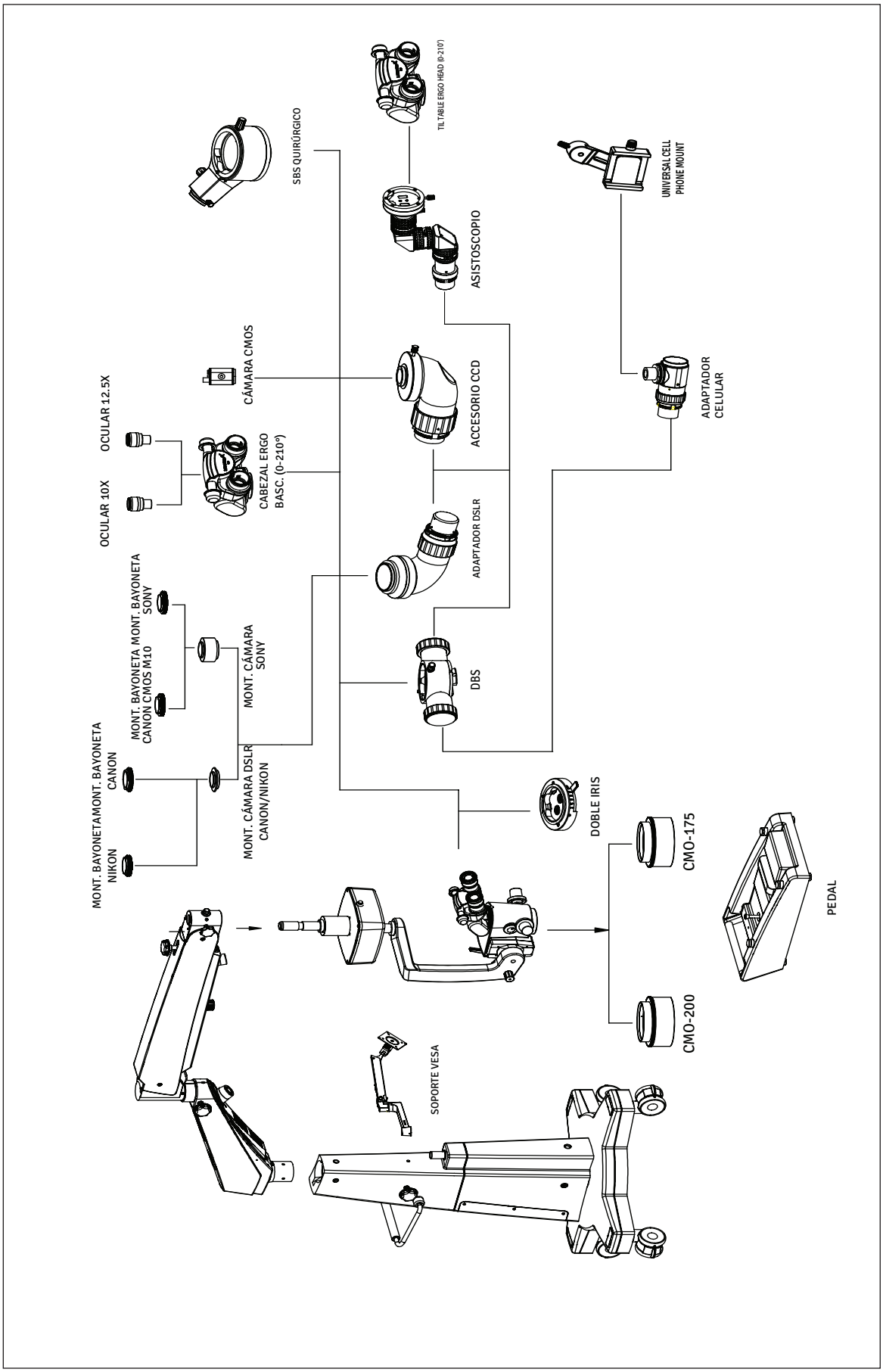


10. DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS



1. Rueda con freno
2. Base en estrella
3. Soporte para monitor
4. Asa de traslado
5. Perilla de bloqueo de la columna
6. Soporte de malla del cable de fibra
7. Perilla de bloqueo del brazo de suspensión
8. Tope de límite inferior
9. Perilla de bloqueo del brazo (subida y bajada)
10. Perilla de bloqueo del acoplamiento X-Y
11. Potenciómetro
12. Conjunto XYZ
13. Botón de inicio XYZ
14. Portaóptica del microscopio
15. Perilla de inclinación
16. Cabezal ergonómico
17. Oculares
18. Palanca de cambio de filtro
19. Empuñadura
20. Interruptor de pedal
21. Tornillo de seguridad
22. Brazo de suspensión
23. Brazo giratorio
24. Conjunto de la columna
25. Conjunto del eje Z

11. DIAGRAMA DEL SISTEMA



12. DESEMBALAJE

El instrumento se entrega en subconjuntos, junto con un kit de instalación y un manual de instrucciones y servicio técnico.

Al desembalar, verifique lo siguiente:

1. Base móvil con frenos en las ruedas, con llave.

2. Columna (de piso).

3. Conjunto del brazo de suspensión y del brazo giratorio.

4. Cabezal de observación (inclinado o ergonómico), según lo pedido.

5. DBS.

6. Accesorio de doble iris.

7. Par de oculares, según lo pedido.

8. Conjunto del interruptor de pedal.

9. Cable de alimentación.

10. Juego de tapas esterilizables.

11. Kit de instalación:
    a) Llave Allen de 5.00 mm
    b) Llave Allen de 8.00 mm

12. Manual de instrucciones y de funcionamiento.

13. Funda antipolvo.

13. INSTALACIÓN

1. Abra la caja del conjunto de la base como se muestra en la Fig. 1.



Fig. 1

2. Retire los dos pasadores A y B como se muestra en la Fig. 1. Retire las láminas y abra la caja como se muestra en la Fig. 2.



Fig. 2

3. Desenrosque la tuerca de seguridad del bloque de madera del centro de la base con la llave de 22 mm suministrada con el microscopio.

4. Con referencia a la Fig. 2, saque rodando la base (Fig. 3). Límpiela y colóquela como se muestra. Bloquee todas las ruedas.



Fig. 3

⚠ **PRECAUCIÓN: LA BASE PESA UNOS 130 KG. SE NECESITAN DE 3 A 4 PERSONAS PARA LEVANTARLA DE FORMA SEGURA SI ES NECESARIO.**



Fig. 4

5. Abra la caja de la columna como se muestra en la Fig. 4.

6. Desembale la columna con cuidado como se muestra en la Fig. 5.



Fig. 5

INSTALACIÓN (continuación)

7. Con referencia a la Fig. 6, monte la columna en la base alineando los orificios correspondientes de la columna (A) con los pasadores (B) de la base. Fije la columna a la base con los 4 pernos situados debajo de la base, usando la llave Allen de 8 mm suministrada con el instrumento.

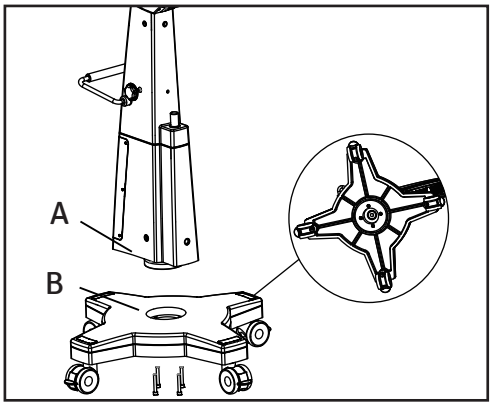


Fig. 6

8. Desembale la caja del conjunto del brazo como se muestra en la Fig. 7.



Fig. 7

9. Saque con cuidado el conjunto del brazo y las herramientas como se muestra en la Fig. 8.



Fig. 8

INSTALACIÓN (continuación)

10. Alinee el conjunto del brazo sobre la columna y fíjelo con 4 tornillos como se muestra en la Fig. 9.

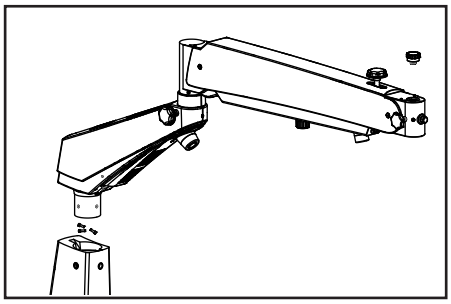


Fig. 9

11. Abra otra caja y saque el conjunto del portaóptica de su embalaje, como se muestra en la Fig. 10.



Fig. 10

12. Retire todo el contenido del paquete como se muestra en la Fig. 11.



Fig. 11

13. Introduzca el eje del brazo del portaóptica 'X' en el brazo de suspensión como se muestra en la Fig. 12.

- Bloquee el brazo del portaóptica con la perilla roscada (A) como se muestra en la Fig. 12.

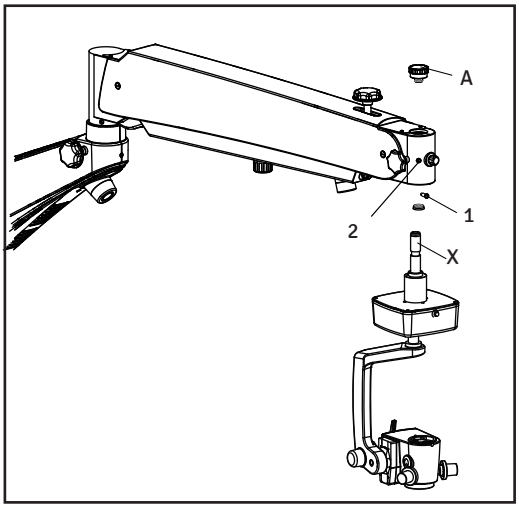


Fig. 12

⚠ **Tornillo de seguridad:** asegúrese de que el tornillo de seguridad (1) esté instalado y apretado en la posición (2), para que el acoplamiento no pueda soltarse si la perilla roscada (A) se desenrosca accidentalmente.

INSTALACIÓN (continuación)

Según la Fig. 13, instale el doble iris, el DBS y el tubo binocular basculante en el cambiador de aumentos.

Coloque los oculares (D) en el cabezal ergonómico y ajuste la dioptría a 0.

Las empuñaduras (F) deben tener fundas de silicona.

El CMO (E) viene instalado de fábrica.

Coloque el sistema de visualización de fondo de ojo (F), si se incluye.

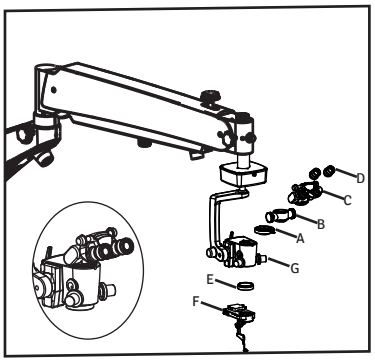


Fig. 13

Montaje de la guía de luz

- Apague el sistema de iluminación.
- La guía de luz viene preinstalada a través del brazo giratorio (que aloja el sistema de iluminación LED) y del brazo de suspensión.
- Introduzca la guía de luz en el receptáculo del microscopio desde atrás hasta que encaje en su posición (A) (Fig. 14) y vuelva a atornillar la cubierta.

⚠ El cable de fibra debe quedar indexado en su posición al insertarlo en el soporte de fibra óptica.

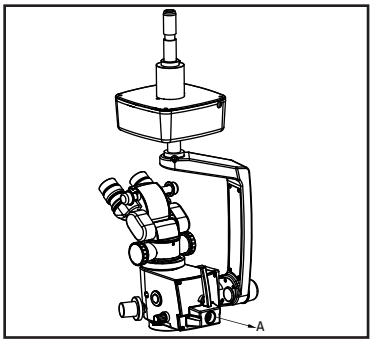


Fig. 14

⚠ • Asegúrese de que la guía de luz esté tendida de forma que el portaóptica y el microscopio quirúrgico no queden obstruidos y puedan moverse en todo su recorrido sin estirar, doblar ni torcer la guía de luz.

Conexiones eléctricas

Conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA (1) situada en la parte posterior del brazo giratorio, como se muestra en la Fig. 15.

Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado (2).

Conecte el cable del interruptor de pedal al conector (3). Conecte el acoplamiento XY al conector (4) situado debajo del brazo de suspensión.

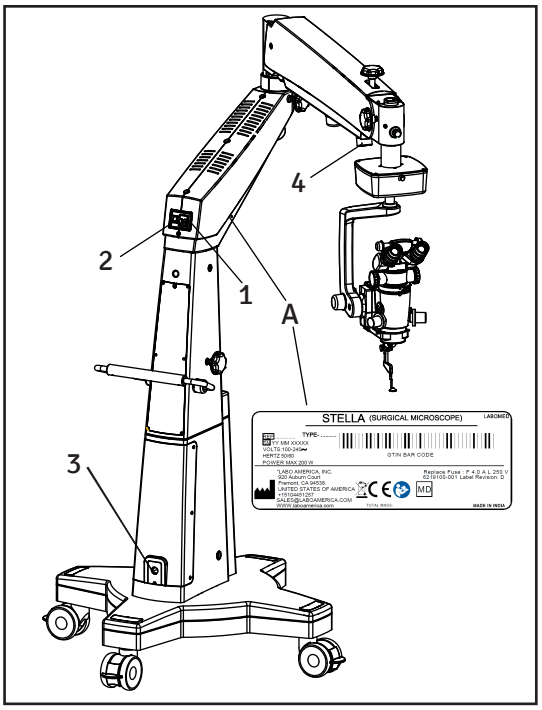
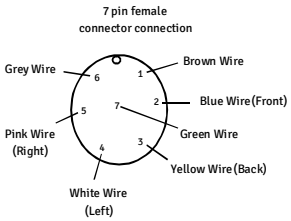


Fig. 15

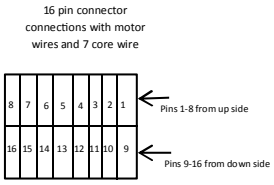
⚠ **Nota: La fuente de alimentación tiene una entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Antes de enchufarla, siga las instrucciones de la etiqueta eléctrica situada en la parte inferior del brazo, indicada como (A) en la Fig. 15.**

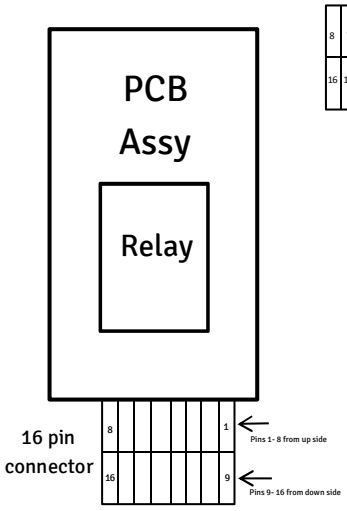
14. DIAGRAMA DE CABLEADO

XY-Axis Motor Connection



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





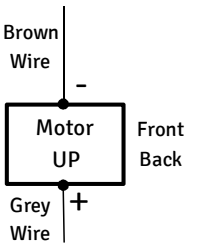
7 core wire connection on 16 pin connector

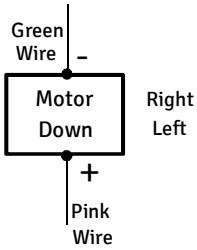
4. Yellow Wire
5. White Wire
8. Grey Wire
9. Brown wire
10. Blue wire
15. Pink Wire

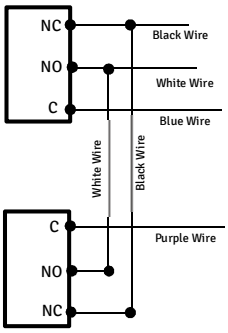
Green Wire is for Earthing Purpose

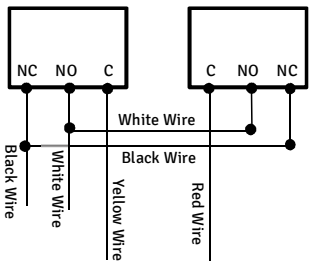
Motor wire connection on 16 pin connector

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









15. CONTROLES Y FUNCIONES

1. INTERRUPTOR DE ENCENDIDO (2 en la Fig. 15)

Está detrás del brazo giratorio. En la posición 'I', el microscopio se enciende y funciona el ventilador.

⚠ **Precaución:** Ponga la perilla de control de intensidad al mínimo antes de encender el sistema.

Para prolongar la vida útil del LED, apague el microscopio o suba el brazo de suspensión a su posición superior cuando no lo use.

2. PERILLA DE CONTROL DE INTENSIDAD Y FUNCIÓN DEL 70%

La perilla se encuentra en la parte frontal del brazo de suspensión, indicada como (C) en la Fig. 16(A). El brillo del campo visual se ajusta con un potenciómetro digital en cinco pasos iguales del 20% cada uno.

El potenciómetro tiene una función adicional, la "reducción repentina del brillo". Al presionar el centro del potenciómetro, el brillo del campo se reduce al 70% del ajuste; al presionarlo de nuevo se restablece el 100% del brillo.

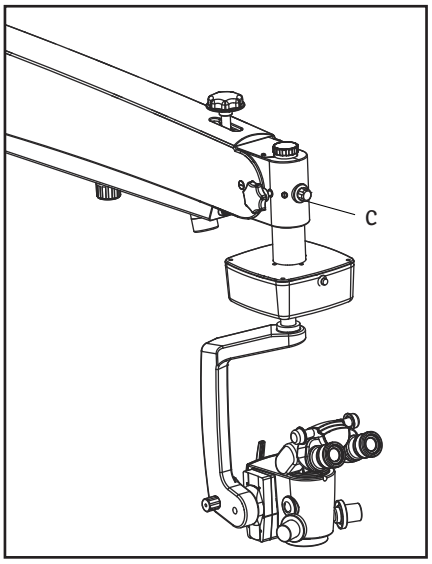


Fig. 16(A)

3. ASA DE TRANSPORTE

Consulte (X), Fig. 16(B). Use esta asa para trasladar el microscopio de un lugar a otro.

4. SOPORTE DEL INTERRUPTOR DE PEDAL

Consulte (Y), Fig. 16(B). Use este soporte para colgar el interruptor de pedal de forma segura cuando no esté en uso o durante el transporte.

5. BRAZO PARA MONITOR

Consulte (Z), Fig. 16(B). Use este poste para un brazo de monitor cuando sea necesario.



Fig. 16(B)

CONTROLES Y FUNCIONES (continuación)

6. PERILLA DE BLOQUEO ARRIBA/ABAJO DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN

Esta perilla bloquea el movimiento de subida y bajada del brazo en la posición deseada tras el enfoque inicial del área de interés. Gírela en sentido horario para bloquear y en sentido antihorario para desbloquear. Consulte la perilla (B) en la Fig. 17.

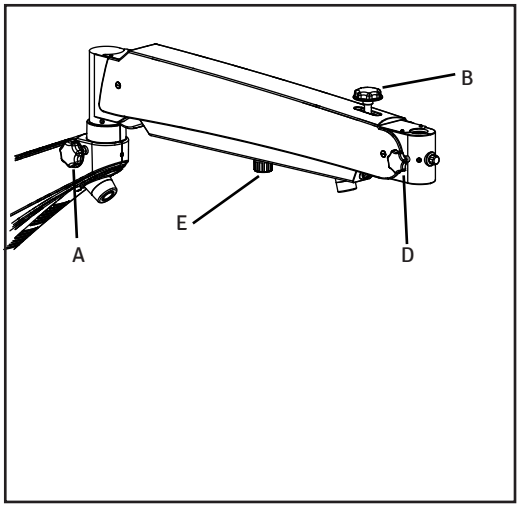


Fig. 17

7. PERILLA DE AJUSTE DE FRICCIÓN PARA LIMITAR EL MOVIMIENTO DESCENDENTE

Esta perilla fija la posición límite inferior del brazo de suspensión. Impide que el microscopio quirúrgico entre en contacto con el paciente aunque descienda involuntariamente. Consulte (E) en la Fig. 17.

8. PERILLA DE AJUSTE DE FRICCIÓN PARA LA ROTACIÓN DEL ACOPLAMIENTO XY

Consulte (D) en la Fig. 17. Esta perilla bloquea o controla el giro del acoplamiento XY y del cambiador de aumentos.

9. PERILLA DE AJUSTE DE FRICCIÓN DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN

Consulte (A) en la Fig. 17. Use esta perilla para ajustar la fricción del movimiento de giro del brazo de suspensión. Esto evita que el microscopio quirúrgico se desvíe o se aleje accidentalmente de su punto de enfoque original. Ajuste la fricción según sea necesario; con la perilla completamente apretada en sentido horario, el movimiento del brazo de suspensión queda bloqueado.

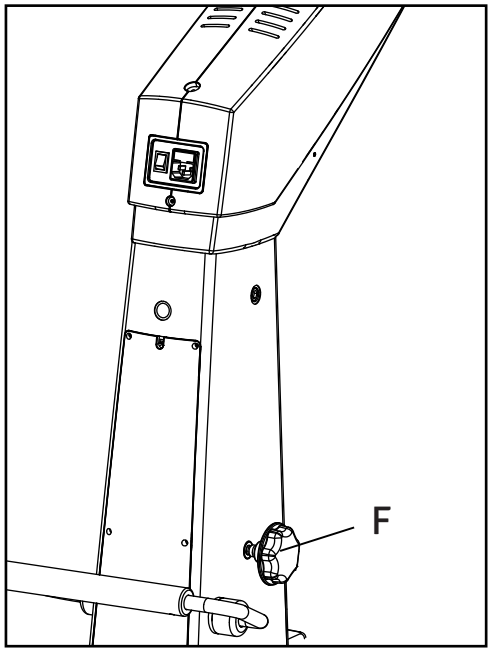


Fig. 18

10. PERILLA DE AJUSTE DE FRICCIÓN PARA EL MOVIMIENTO GIRATORIO DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO GIRATORIO

En el STELLA, la columna en forma de pirámide truncada y el brazo de suspensión giran juntos para lograr un mejor centro de gravedad en cualquier posición del brazo. La perilla, indicada como (F) en la Fig. 18, ajusta la fricción del movimiento de la columna y del brazo giratorio. Ajuste la fricción según sea necesario; con la perilla completamente apretada en sentido horario, la columna y el brazo giratorio quedan bloqueados.

CONTROLES Y FUNCIONES (continuación)

11. BOTÓN DE REINICIO XY

El acoplamiento XY permite un posicionamiento fino y motorizado del cambiador de aumentos en el plano horizontal. El rango de desplazamiento es de 50 mm × 50 mm.
El acoplamiento XY tiene un mecanismo de recentrado. Consulte la Fig. 19: use el botón de reinicio (A) para llevar el acoplamiento XY a la posición central.

12. BRAZO DE SOPORTE CON PERILLA DE INCLINACIÓN

Consulte la Fig. 19. La perilla “B” inclina el ángulo de iluminación.
Al girar la perilla en sentido horario o antihorario, el eje óptico se inclina hasta ± 90° para reducir la exposición de la mácula a la iluminación directa. El cambiador de aumentos se bloquea automáticamente en cualquier posición dentro del rango de inclinación de 0–180°.

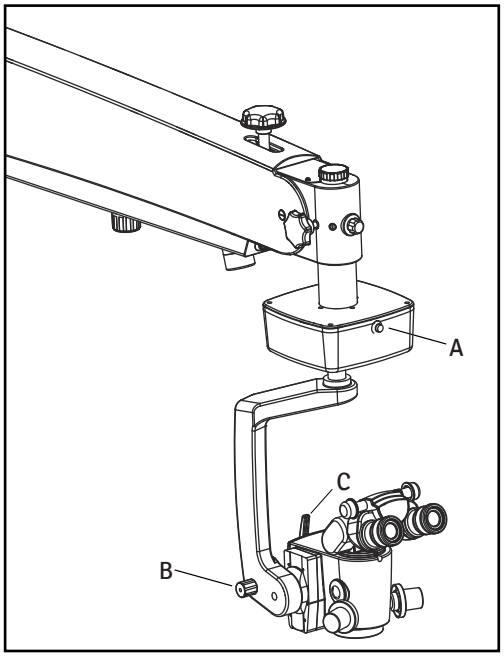


Fig. 19

13. PALANCA DEL FILTRO ABATIBLE

Consulte la Fig. 19. La palanca “C” introduce y retira el filtro de protección de la trayectoria del haz. Tiene tres posiciones:
1. Sin filtro
2. Filtro de protección retiniana de bloqueo azul (amarillo). Use este filtro al operar el ojo para proteger el ojo del paciente de una exposición innecesaria a la radiación (luz azul).
3. Filtro aneritra (verde) para reconocer mejor los vasos sanguíneos.

14. PERILLA DEL MECANISMO DE FILTROS GIRATORIO

Consulte la Fig. 20. La perilla “A” introduce y retira de la trayectoria del haz las cuatro posiciones siguientes:

(i) Sin filtro, paso libre. El campo visual está completamente iluminado.

(ii) Filtro FAG (azul). La angiografía con fluoresceína (FAG) es una técnica para examinar la circulación de la retina y la coroides (partes del fondo de ojo) con un colorante fluorescente. Se agrega fluoresceína sódica a la circulación sistémica y se ilumina la retina con luz azul de una longitud de onda de 490 nanómetros.

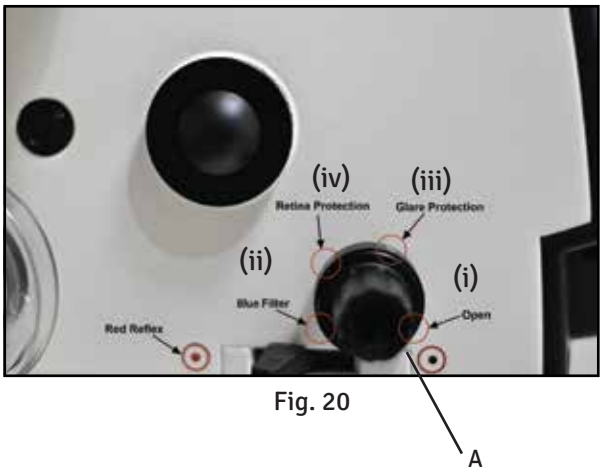


Fig. 20

CONTROLES Y FUNCIONES (continuación)

(iii) Diafragma de contraste para retroiluminación.
Este diafragma reduce la luz difusa reflejada por la esclerótica. Diámetro de paso libre aprox. 16 mm (con objetivo f = 200 mm).
Más allá de un diámetro de aprox. 16 mm, la periferia tiene una transmisión parcial de la luz.

(iv) Dispositivo de protección retiniana.
Es probable que se produzcan lesiones si la intensidad de la luz es alta. Por este motivo, LABOMED® incluye un dispositivo de protección retiniana que puede desplazarse de forma continua en la trayectoria de la luz.

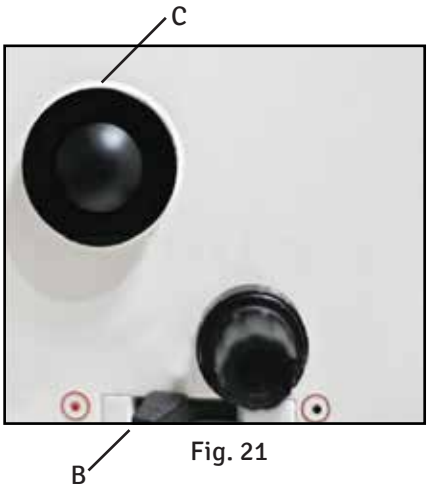


Fig. 21

15. PERILLA DESLIZANTE PARA EL REFLEJO ROJO

Consulte la Fig. 21. La perilla “B” activa y desactiva el reflejo rojo. Cuando la perilla está en el punto rojo, el reflejo rojo está ACTIVADO; cuando está en el punto negro, el reflejo rojo está DESACTIVADO.
NOTA: esto también afecta a la homogeneidad del área iluminada, lo cual es un comportamiento normal.



Fig. 22

16. CONECTOR PARA EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE FONDO DE OJO MERLIN (VOLK)

- Equipamiento de serie del LABOMED STELLA.
- Una placa negra montada en la parte inferior del cambiador de aumentos (consulte (B), Fig. 22).
- Esta placa negra tiene orificios de montaje para el sistema Merlin (Volk).

17. PERILLA PARA EL AJUSTE MANUAL DEL CAMBIADOR DE AUMENTOS (OPCIONAL)

Si falla el cambiador de aumentos motorizado, use esta perilla de ajuste del microscopio para fijar manualmente el aumento necesario. Consulte (C), Fig. 21.

18. EMPUÑADURAS

Situadas en la parte frontal del cambiador de aumentos para posicionar el microscopio. Consulte (D), Fig. 22.

19. FRENOS

Presione hacia abajo la cresta roja de las cuatro ruedas para impedir que el soporte se desplace. Para liberarlo, empuje la cresta hacia arriba. Consulte (E), Fig. 23.

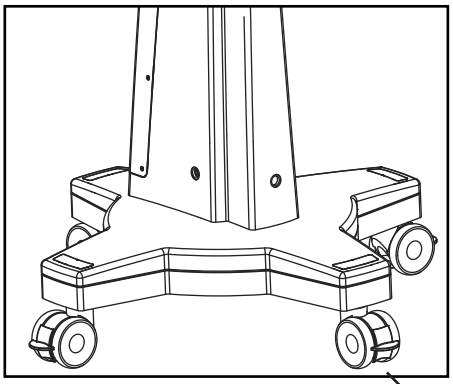


Fig. 23

CONTROLES Y FUNCIONES (continuación)

20. MOVIMIENTO DEL EJE Z

El acoplamiento del eje Z permite un enfoque fino y motorizado del área de interés dentro de un recorrido de 40 mm. Dos pedales del control de pedal lo suben y lo bajan. Consulte (X), Fig. 22.



Fig. 24

21. OCULARES DE CAMPO AMPLIO (Fig. 24)

(i) Ocular de goma:
Para ajustar la distancia entre el ocular y el ojo.

(ii) Anillo de ajuste dióptrico:
Con escala dióptrica ajustable de -7 D a +7 D.

22. TORNILLO DE AJUSTE DE TENSIÓN DEL EQUILIBRADO

Si se agregan accesorios opcionales al microscopio, la tensión del brazo de suspensión debe ajustarse para compensar el peso adicional, con el tornillo que equilibra la fuerza del resorte del cilindro de gas. Consulte la Fig. 25: introduzca la llave de dado de 8 mm (LK-008 BS) con mango largo, suministrada con el microscopio, en el perno (B). Gírela en sentido horario para aumentar la tensión o en sentido antihorario para reducirla.

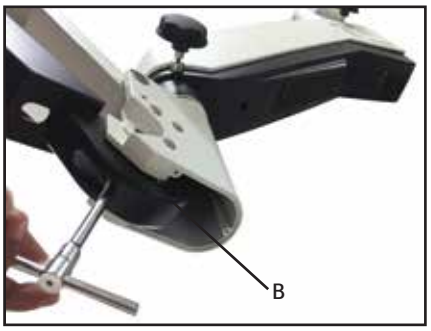


Fig. 25

23. COMPONENTES Y CONTROLES DEL CONTROL DE PEDAL

Consulte la Fig. 26. El control de pedal con cable tiene 10 funciones y un cable de 3 m. Controla las siguientes funciones del microscopio:

1. **Conector** Para el cable que conecta el control de pedal al microscopio.
2. **Soportes** Para colgar de forma segura el panel de control de pedal en la columna.
3. **Joystick** El joystick (3) se usa para el ajuste fino motorizado del acoplamiento X-Y.
4. **Interruptor de pedal (enfoque)** Este interruptor acciona las funciones de “Enfoque” del microscopio. Los ajustes horizontales son:

• Presión a la izquierda: enfoque hacia arriba
• Presión a la derecha: enfoque hacia abajo

5. **Interruptor de pedal del cambiador de aumentos**

• Presión a la izquierda: avance (sentido horario)
• Presión a la derecha: retroceso (sentido antihorario)

6. **Iluminación** Los interruptores de iluminación 6A y 6B vienen preconfigurados así: 6A: aumento de la intensidad de luz; 6B: disminución de la intensidad de luz

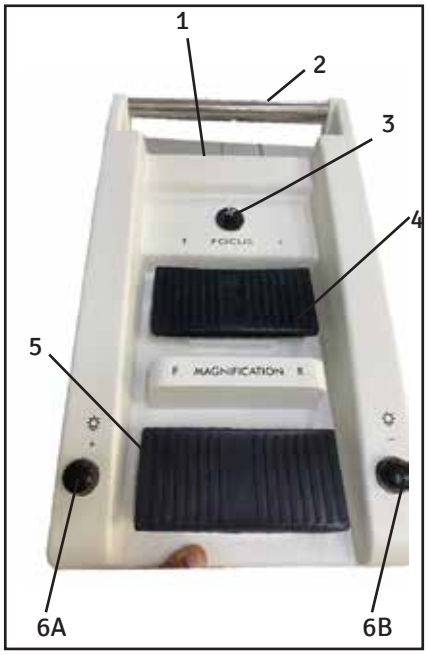


Fig. 26

16. USO DEL MICROSCOPIO

1. PREPARACIÓN DEL MICROSCOPIO:

i. Encienda el microscopio, compruebe la unidad con la lista de verificación y desplace el microscopio sobre el campo quirúrgico.

ii. Bloquee todos los frenos de las ruedas de la base después de colocar el microscopio en la zona de interés, para mayor estabilidad.

iii. La tensión del microscopio viene ajustada de fábrica para la configuración pedida. Aun así, puede ajustar la fuerza de subida y bajada girando el tornillo Allen en sentido horario o antihorario con una llave Allen de 8.0 mm. Consulte la ubicación del tornillo de ajuste de tensión en la Fig. 27.

iv. Coloque el brazo de suspensión paralelo al suelo. Ajuste el cambiador de aumentos al aumento máximo y enfoque el área de interés con el recorrido de subida y bajada del brazo de suspensión. Bloquee el movimiento de subida y bajada del brazo de suspensión con la perilla de bloqueo (B) de la Fig. 27.

v. Ajuste la distancia interpupilar en la escala IPD para una visión cómoda. Consulte (C), Fig. 28.

vi. La iluminación se controla con la perilla de control (A), Fig. 27. Gírela en sentido horario o antihorario para ajustar el nivel de iluminación. Durante la configuración inicial, puede presionar el potenciómetro para reducir la intensidad al instante al 70%; al presionarlo de nuevo se restablece el 100%.

vii. Coloque el filtro de bloqueo azul en la trayectoria de la luz.

2. CONFIGURACIÓN DEL AUMENTO, PARFOCALIDAD Y PARCENTRADO (consulte la Fig. 28)

i. Ajuste el cambiador de aumentos al aumento máximo con el interruptor de pedal.

ii. Asegúrese de que el cambiador de aumentos esté encajado en una posición de índice (con clic).

iii. Ajuste ambos oculares a '0' dioptrías.

iv. Enfoque con precisión el área de interés con el ojo izquierdo, usando el interruptor de pedal.

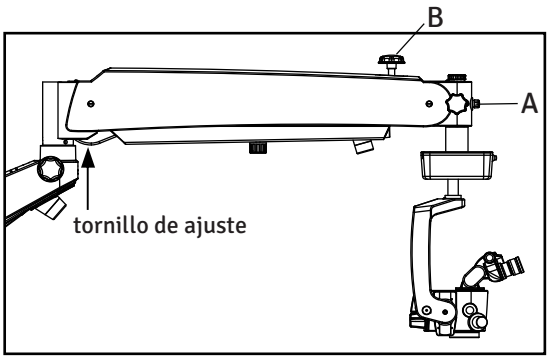


Fig. 27

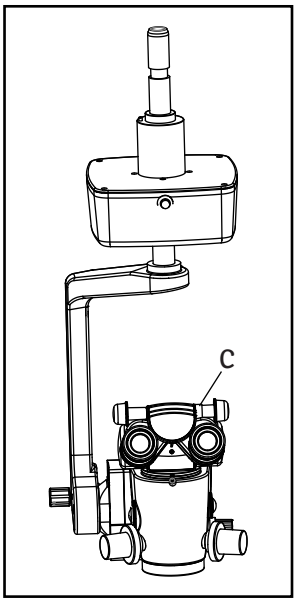


Fig. 28

USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

v. Observe el área de interés con ambos ojos.

vi. Centre el área de interés en el campo visual con el joystick XY.

vii. Cambie el aumento del máximo al mínimo con el interruptor de pedal. El área de interés debe permanecer enfocada y dentro del campo visual.

viii. El microscopio es parfocal y está parcentrado.

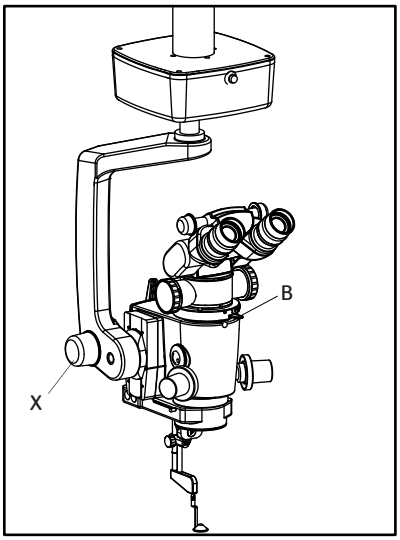


Fig. 29

3. AJUSTE DE LA PROFUNDIDAD DE FOCO

Para aumentar la profundidad de foco, use el control del iris. Consulte (B), Fig. 29.

4. USO DEL REFLEJO ROJO

Consulte la Fig. 30. Deslice la perilla “B” al punto rojo para iluminar el reflejo rojo, o al punto negro si no se necesita el reflejo rojo.



Fig. 30

5. USO DE LOS ACCESORIOS

Use los puertos izquierdo y derecho del DBS para montar accesorios como asistoscopio, adaptador para móvil o adaptador de cámara. Para la documentación, use los adaptadores Proline para cámara y móvil. La pérdida de luz para el cirujano es solo del 20% y no es perceptible.

6. USO DEL SISTEMA DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO

Un sistema de imágenes de fondo de ojo, p. ej., Merlin (Volk), normalmente se instala entre el microscopio quirúrgico y el paciente. Asegúrese de que el paciente no corra riesgos ni sufra lesiones por el sistema de enfoque motorizado o por el movimiento del brazo de suspensión.

⚠ Con el sistema de imágenes de fondo de ojo retirado de su posición, coloque siempre el cuerpo del microscopio de modo que la flecha indicadora (1) del enfoque del microscopio quede en el centro del triángulo (2) de la marca. Consulte la Fig. 31.

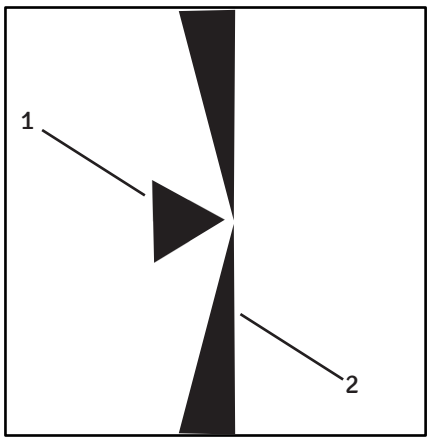


Fig. 31

USO DEL MICROSCOPIO (continuación)

7. RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DEL MICROSCOPIO

Evite mirar directamente a la fuente de luz, p. ej., al objetivo del microscopio o a una guía de luz de fibra.

Al seleccionar el nivel de brillo para el ojo del paciente, mantenga siempre al mínimo la carga sobre el ojo del paciente.

Al operar el ojo, use siempre un filtro de bloqueo azul (suministrado con el microscopio) para garantizar que el ojo del paciente no se exponga a radiación (azul) innecesaria (lesión retiniana).

Para proteger el ojo del paciente contra la fotorretinitis, se incluye un dispositivo de protección retiniana. Este dispositivo puede introducirse en la trayectoria del haz de iluminación si no se necesita reflejo rojo.

Use la función de inclinación del microscopio para inclinar el ángulo de iluminación y reducir la exposición de la mácula a la luz directa.

8. USO DE EMERGENCIA DEL MICROSCOPIO

i. Falla del sistema de zoom

Ajuste el aumento manualmente con el control de zoom (1) del microscopio.

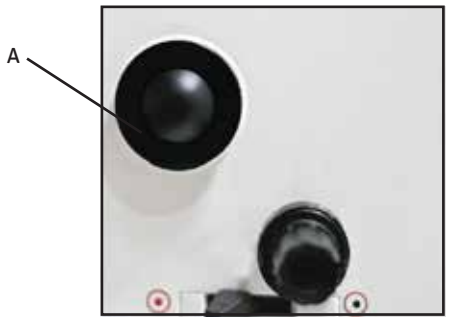


Fig. 32

ii. Falla del acoplamiento X-Y

- Si falla el acoplamiento X-Y, puede posicionar el microscopio quirúrgico manualmente con el brazo de suspensión.

iii. Falla del sistema de enfoque

- Enfoque el microscopio quirúrgico moviendo el brazo de suspensión o el brazo elevador del sistema de suspensión que esté usando.

17. CAMBIO DE OBJETIVOS Y OCULARES

1. Para retirar un objetivo, gírelo en sentido antihorario. Para colocarlo, enrósquelo en sentido horario (Fig. 33).

2. Para instalar los oculares, insértelos en los tubos oculares del cabezal de observación.

3. Hay disponible una gama de objetivos y oculares.

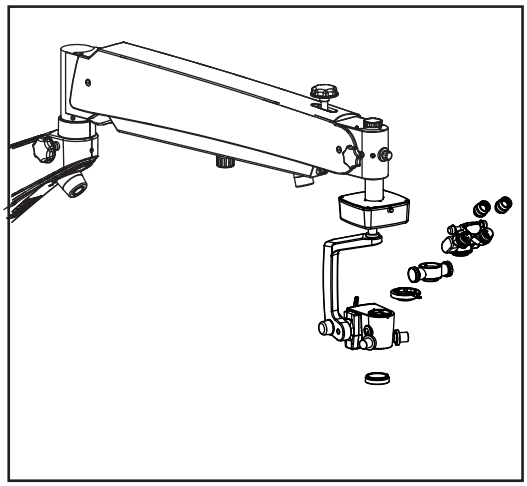


Fig. 33

18. REEMPLAZO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Para reemplazar el conjunto LED, abra las cubiertas del brazo giratorio. Desconecte el cable de fibra óptica y reemplace la fuente de alimentación 'A' por un conjunto nuevo. Realice las conexiones como se muestra en el diagrama de cableado y vuelva a colocar las cubiertas del brazo. Consulte la Fig. 34.

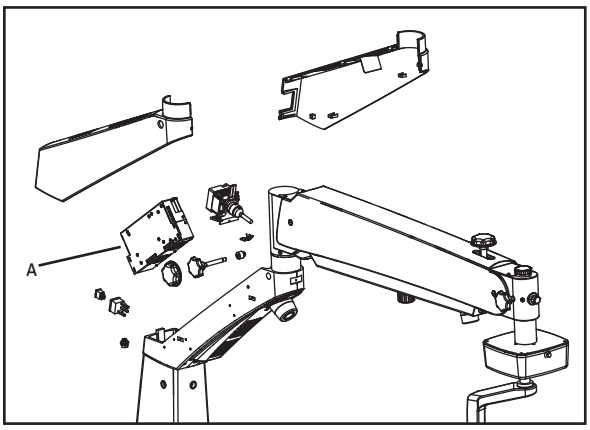


Fig. 34

19. SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

El portafusibles forma parte de la entrada de CA, junto al interruptor de encendido. Abra el compartimento de fusibles con un destornillador plano. Contiene dos fusibles: uno en uso y uno de repuesto. Reemplace el fusible fundido por uno nuevo y cierre el compartimento de fusibles.

Para el reemplazo de fusibles, consulte la etiqueta que se muestra en la Fig. 35.

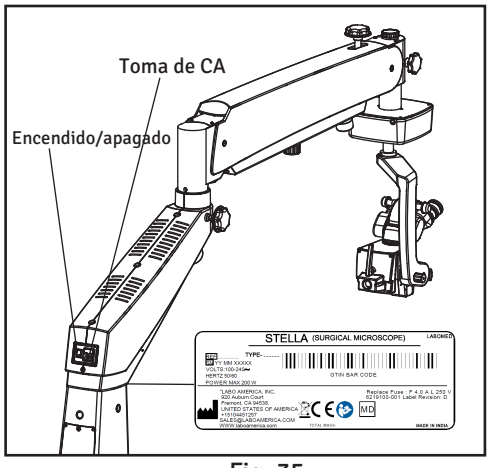


Fig. 35

20. CORTE TÉRMICO

El instrumento está diseñado para un funcionamiento seguro, con refrigeración suficiente gracias a la circulación de aire libre y forzada de los ventiladores de la caja eléctrica.
Además, el instrumento tiene un mecanismo de seguridad integrado de «corte térmico automático» que actúa si la temperatura del LED supera los 70 °C. Si el corte térmico falla, no hay riesgo para el instrumento; solo puede fallar el LED. En ese caso, solo es necesario reemplazar el LED, y el corte térmico vuelve a funcionar. Para reemplazar el LED, llame al personal de servicio técnico de LABOMED® o a un distribuidor autorizado.

Especificación del LED: 3.7 V, 13.5 A

21. AJUSTE DE TENSIÓN

Si se agregan accesorios opcionales al microscopio, la tensión del brazo de suspensión debe ajustarse para compensar el peso adicional.

Ajuste de tensión para montaje en techo o pared

Consulte la Fig. 36. Introduzca la llave de dado de 8 mm (LK-008 BS) con mango largo, suministrada con el microscopio, en el perno (B). Gírela en sentido horario para aumentar la tensión o en sentido antihorario para reducirla.

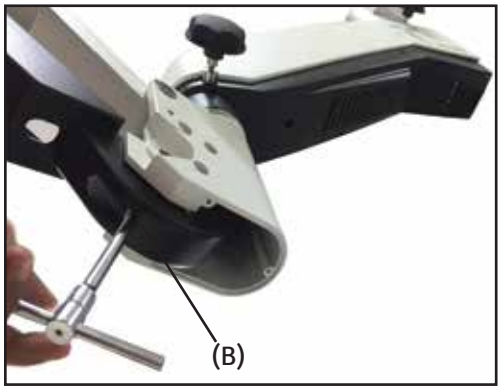
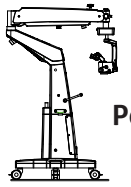
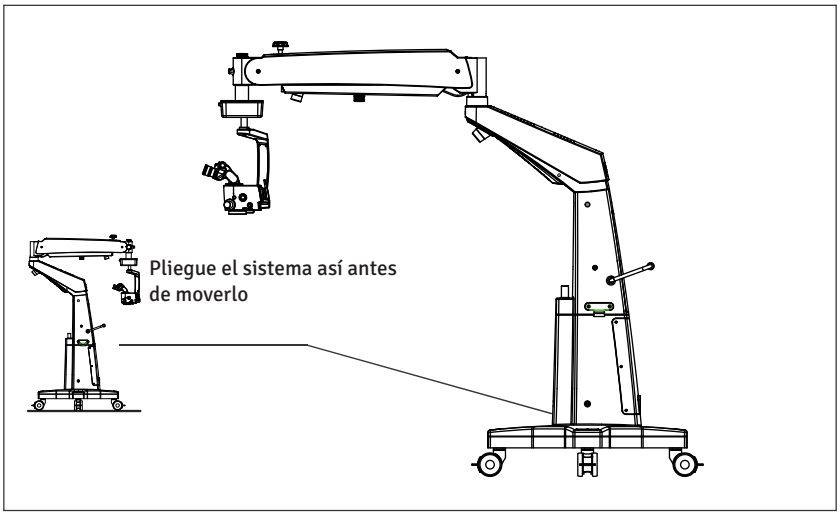


Fig. 36

22. POSICIÓN DE TRASLADO



Posición del sistema para un transporte seguro.



REUBICACIÓN DEL SOPORTE

- Apague la unidad con el interruptor de alimentación.
- Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
- Desconecte el cable de video de los módulos de video (p. ej., monitor de video, monitor USB) y de la unidad de control de la cámara.
- Libere los bloqueos presionando su parte superior hacia abajo.
- Lleve la unidad a su posición de traslado.
- Tenga cuidado con la altura al pasar por puertas.
- Evite cualquier tipo de choque.
- No desplace el soporte sobre escalones o bordes: ¡puede volcarse!
- Tenga muchísimo cuidado al desplazarlo por pendientes.
- No estacione el soporte en pendientes.
- Presione los bloqueos hacia abajo.
- Compruebe que el soporte esté bloqueado en su posición.

23. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SE RECOMIENDAN LOS SIGUIENTES DESINFECTANTES PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN

1. Para limpiar y desinfectar las piezas externas pintadas, con recubrimiento en polvo, anodizadas, de plástico, serigrafiadas y de metal sin recubrir:
Use lejía doméstica común (hipoclorito de sodio al 5%), diluida a 5000 ppm (10 partes de agua por 1 parte de lejía).

2. Para limpiar superficies ópticas:
Use alcohol isopropílico al 70%.

PROCEDIMIENTO

- Tome un paño de muselina.
- Humedézcalo hasta que se sienta mojado.
- Desinfecte y limpie la superficie con suavidad, sin presionar mucho con la mano, deslizando la toallita de un extremo al otro. No frote las piezas.

NOTA:
1. Use mascarilla y guantes al limpiar y desinfectar.
2. El paño de muselina no debe gotear, para evitar filtraciones y la oxidación de piezas móviles o sin recubrimiento.
3. El alcohol es inflamable; úselo como desinfectante de superficies solo en espacios bien ventilados.

24. CONDICIONES AMBIENTALES

En funcionamiento	Temperatura Humedad rel. (sin condensación) Presión atmosférica	+10 °C ... +40 °C 30% ... 90% 700 hPa ... 1 060 hPa
Para transporte y almacenamiento	Temperatura Humedad rel. (sin condensación) Presión atmosférica	-40 °C ... +70 °C 10% ... 100% 500 hPa ... 1 060 hPa

El dispositivo está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al artículo 52(7) y a la documentación técnica de acuerdo con los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745. Estos dispositivos son de Clase I (sin función de medición y no invasivos) conforme a la Regla 1 del Anexo VIII del MDR 2017/745. La marca CE de cada microscopio indica la conformidad con los requisitos legales.

25. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Este instrumento es un producto técnico de alta calidad que no requiere un mantenimiento periódico especial si se manipula con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un estado de funcionamiento seguro, compruebe su funcionamiento seguro una vez cada 12 meses según la tabla siguiente. Recomendamos que esta comprobación la realice nuestro representante de servicio técnico como parte del mantenimiento regular. Si se produce una falla que no pueda corregir con la tabla de solución de problemas, coloque un letrero de «fuera de servicio» en el instrumento y comuníquese con nuestro representante de servicio técnico para obtener repuestos, diagramas de circuitos y otra asistencia.

Revisión de mantenimiento del microscopio quirúrgico

Microscopio: - **Propietario: -** **Mes: -** **Año: -**
Fecha de compra:

	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
DIARIO DESPUÉS DEL USO																															
Limpie grasa y huellas del ocular, el CMO y otras partes ópticas con papel para lentes																															
Apague el microscopio																															
Ponga la funda antipolvo																															
Cada mes																															
Limpie el cuerpo del microscopio con un paño humedecido en agua																															
Limpie las lentes con líquido limpiador y papel para lentes																															
Retire y limpie el cable de fibra óptica																															
Cada 6 meses																															
Inspección de servicio																															
Suavidad de las perillas de bloqueo																															
Funcionamiento suave del ajuste de par del brazo de suspensión																															
Rotación del portaóptica																															
INICIALES																															

INSTRUCCIONES DE CUIDADO:

- Cuando los accesorios no se usen, protéjalos del polvo, p. ej., con una funda antipolvo.
- Elimine el polvo con una pera de goma y un pincel suave.
- Limpie las lentes y los oculares con paños especiales de limpieza óptica y alcohol puro.
- Proteja el microscopio de la humedad, los vapores, los ácidos y los productos cosméticos. No guarde productos químicos cerca del instrumento.
- Protéjalo de una manipulación inadecuada. Nunca instale otras tomas de dispositivos ni desenrosque el sistema óptico o las piezas mecánicas, salvo que este manual lo indique expresamente.
- Proteja el microscopio del aceite y la grasa. No lubrique nunca las superficies de guía ni las piezas mecánicas.
- Elimine la suciedad gruesa con un paño desechable húmedo.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO (continuación)

- Use los desinfectantes indicados en la sección “Limpieza y desinfección” de este manual de usuario.
- Limpie las lentes y los oculares con paños especiales de limpieza óptica y alcohol puro.
- Limpie los componentes ópticos con un paño sin pelusa humedecido con un poco de metanol o limpiacristales. No use etanol ni alcohol de quemar.
- Los recubrimientos **LABOMED® Max Lite** son resistentes a los hongos. Si limpia como se describe arriba, los recubrimientos no se dañarán.

ENTORNOS TROPICALES / HONGOS:

LABOMED® aplica precauciones de seguridad específicas en sus técnicas de fabricación y materiales. Otras medidas preventivas son:

- Mantenga limpias las piezas ópticas.
- Utilícelos y guárdelos solo en un entorno limpio.
- Guárdelas bajo luz UV cuando no se usen.
- Utilícelos solo en locales con climatización continua.
- Mantenga alejada la humedad con gel de sílice y cubra con una funda de plástico.

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO:

Respete la seguridad y la protección de la salud en el trabajo de las personas que procesan productos contaminados.

Siga la normativa vigente sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones al preparar, limpiar y desinfectar los productos.

INSTRUCCIONES

LUGAR DE TRABAJO:

Elimine la suciedad superficial con una toalla de papel.

REPROCESAMIENTO:

Reprocese un producto inmediatamente después de su uso, o según sea necesario, siguiendo las instrucciones de limpieza siguientes.

AUTOCLAVE:

Las tapas, fundas y empuñaduras de goma suministradas por LABOMED® se recomiendan para el siguiente programa de autoclave:

Temperatura:	134 °C
Tiempo:	10 minutos
Instrumento:	Autoclave estándar

26. TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Este instrumento es un producto técnico de alta calidad que no requiere un mantenimiento periódico especial si se manipula con cuidado. Para garantizar un rendimiento óptimo y un estado de funcionamiento seguro, haga comprobar su seguridad una vez cada 12 meses. Recomendamos que esta comprobación la realicen nuestros representantes de servicio técnico como parte del mantenimiento regular. Si se produce una falla que no pueda corregir con la tabla de solución de problemas, coloque un letrero de «fuera de servicio» en el instrumento y comuníquese con nuestro representante de servicio técnico para obtener repuestos, diagramas de circuitos y otra asistencia.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
No hay iluminación	Cable no enchufado	Conecte el cable.
	Interruptor no presionado	Presione el interruptor.
	Fusible defectuoso	Reemplace el fusible.
	Cable defectuoso	Reemplace el cable.
	Falla de la red eléctrica	Llame al técnico del centro.
	Falla de la electrónica del sistema de suspensión	Comuníquese con el servicio técnico.
	Guía de luz mal insertada en el brazo o en el microscopio	Inserte correctamente la guía de luz para obtener la máxima iluminación.
Iluminación insuficiente	Nivel de brillo demasiado bajo	Ajuste el brillo con la perilla de control de brillo.
	Guía de luz mal insertada en el brazo o en el microscopio	Inserte correctamente la guía de luz para obtener la máxima iluminación.
	Guía de luz defectuosa (iluminación no uniforme)	Sustituya la guía de luz.
La iluminación del campo quirúrgico no funciona o parpadea	Guía de luz mal introducida en el brazo del microscopio	Inserte la guía de luz hasta el tope.
	Falla de la electrónica	Ilumine el campo con una lámpara de quirófano. Llame al servicio técnico.
	Apagado por el microinterruptor del sistema de suspensión	Lleve el brazo de suspensión a la posición de trabajo.

TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (continuación)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
	El corte térmico de la carcasa de la lámpara está contaminado.	Limpie el corte térmico con un pincel seco; sóplelo si es necesario.
	Ventilador defectuoso. Falla de la electrónica del sistema.	Comuníquese con el servicio técnico. Ilumine el campo quirúrgico con una lámpara de quirófano.
Movimiento de subida y bajada del sistema de suspensión demasiado rígido	Tornillo de ajuste de fricción del sistema de suspensión demasiado apretado	Afloje el tornillo de ajuste de fricción del sistema de suspensión según sea necesario.
Microscopio inestable	Frenos de las ruedas no aplicados	Aplique los frenos.
No se ve imagen en el campo visual	Cambiador de aumentos mal indexado	Indexe correctamente el cambiador de aumentos.

27. ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes y normas locales aplicables.

28. ESPECIFICACIONES

Datos técnicos (especificaciones)

Tubos de observación:	Cabezal binocular basculante 0–210°, f = 140 mm
Base estereoscópica:	24 mm
Oculares: estándar:	WF 12.5x/18 mm con protectores oculares
Opción:	WF 10x/18 mm con protectores oculares
Ajuste dióptrico:	± 7 D
Cambiador de aumentos:	Zoom apocromático motorizado por pasos con recubrimiento MaxLite (basculante, con bloqueo automático en cualquier posición)
Motorizado, 5 pasos:	0.4X, 0.6X, 1.0X, 1.6X, 2.5X 5
Objetivo: estándar:	f = 200 mm; opcional: f = 175 mm
Diámetro del campo visual:	64.30–10.30 mm
Rango de aumentos:	2.80 a 17.50
Diámetro del campo iluminado:	55 mm
Enfoque fino:	Recorrido de 40 mm, motorizado, de bajo ruido
Desplazamiento XY:	50 × 50 mm con reinicio automático
Fuente de luz:	LED de 50 W sin UV ni IR
LUX:	60K
Potencia máxima:	200 W
Temperatura de color:	5700 K
Filtros integrados:	Abatibles: azul, amarillo y verde
Accesorios opcionales:	Divisor de haz doble (recto), accesorio de doble iris para el control de la profundidad de campo, accesorio binocular para asistente, gama Proline de adaptadores de cámara.
Brazo giratorio:	470 mm
Brazo de suspensión:	1000 mm
Rotación del brazo giratorio:	±180°
Rotación del brazo de suspensión:	±180°
Rotación X-Y:	270°
Movimiento vertical del brazo de suspensión:	±300 mm
Interruptor de pedal:	Pedal con cable de 10 funciones: XYZ, cambiador de aumentos, intensidad y encendido/apagado.
Frenos:	Manual, mediante ruedas
Carga máx. de la suspensión:	12 kg
Diámetro de la base:	850 mm
Peso de base y columna:	170 kg
Peso del brazo:	24.5 kg
Peso de la suspensión X-Y:	8.5 kg
Altura total:	1880 mm
Extensión máxima del brazo:	1620 mm

29. TABLAS DE ORIENTACIÓN

Guía y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El STELLA está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STELLA debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El STELLA utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El STELLA es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

Guía y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética

Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El STELLA está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STELLA debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
DES IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
TER IEC 61000-4-4	± 2 kV red ± 1 kV E/S	± 2 kV red ± 1 kV E/S	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones, IEC 61000-4-11	95% de caída durante 0.5 ciclo 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	95% de caída durante 0.5 ciclo 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del STELLA necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el STELLA con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener los niveles de un entorno comercial u hospitalario típico.

TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

Guía y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética

Equipos y sistemas que NO son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El STELLA está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STELLA debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(v1) = 3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del STELLA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	**Distancia de separación recomendada:** **d=(3.5/v1)(Sqrt P)** **d=(3.5/E1)(Sqrt P)** **80 a 800 MHz** **d=(7/E1)(Sqrt P)** **800 MHz a 2.5 GHz** Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo. 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. *Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa el equipo EM o el sistema EM supera el nivel de conformidad aplicable, debe observarse el equipo EM o el sistema EM para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo EM o el sistema EM. *En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

TABLAS DE ORIENTACIÓN (continuación)

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el STELLA para equipos EM y sistemas EM que no son de soporte vital.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el STELLA

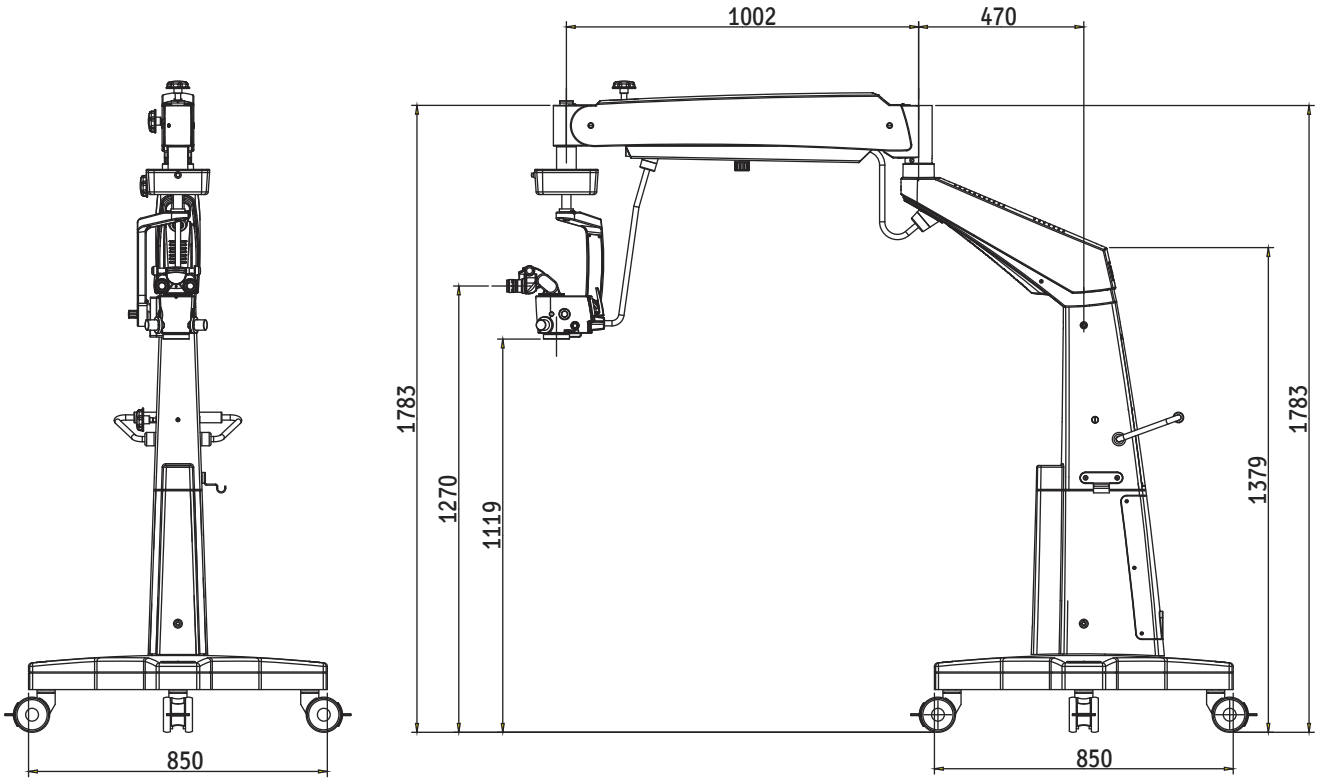
El STELLA está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del STELLA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el STELLA, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máx. del transmisor (W)	Separación (m) 150kHz a 80 MHz d=(3.5/v1) (Sqrt P)	Separación (m) 80 a 800 MHz d= (3.5/E1) (Sqrt P)	Separación (m) 800 MHz a 2.5GHz d= (7/E1) (Sqrt P)
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

30. DIMENSIONES



31. GLOSARIO

Compensación de ametropía	Compensación de la miopía o la hipermetropía de cada ojo con los dos oculares individuales (rango: de +7 a -7 dioptrías).
Distancia de trabajo	Distancia desde la lente frontal hasta el plano del objeto (200 mm).
Temperatura de color	Característica de color de una fuente de luz. La temperatura de color describe una fuente de luz como cálida o fría en relación con la luz natural. Su unidad de medida es el kelvin (K).
Diám. del campo luminoso	Tamaño del campo iluminado a una distancia de 250 mm.
Diám. del campo visual	Zona visible de un objeto que puede verse a través del microscopio. Cuanto mayor es el aumento, menor es el campo visual, y viceversa.
Filtro verde	Los filtros verdes del microscopio oftálmico hacen que el tejido rojo (vasos sanguíneos) y el tejido rosado del nervio óptico se vean grises. El filtro verde también se conoce como filtro aneritra (sin rojo).
Filtro azul	El filtro azul se utiliza con tinción de fluoresceína. El colorante se acumula en las zonas donde el epitelio corneal está roto o ausente; absorbe la luz azul y emite luz verde.
Intensidad de iluminación	Flujo luminoso de una fuente de luz sobre una superficie determinada. Su unidad de medida es el lux (lx).
LED	Diodo emisor de luz. Dispositivo semiconductor electrónico que emite luz cuando lo atraviesa una corriente eléctrica.
Ocular	Parte óptica orientada hacia los ojos, a través de la cual se observa la imagen ampliada que produce el microscopio.
Trayectoria de haz convergente	Los haces de luz del ojo derecho y del izquierdo convergen en un punto situado 250 mm delante de la lente frontal. Esta distancia corresponde a la distancia de trabajo. Por lo tanto, el ojo no tiene que enfocar este punto por sí mismo, como ocurre con una trayectoria de haz paralela.
Cámara DSLR	Cámara (réflex digital de un objetivo) con sensor de imagen digital.
Cámara CCD	Cámara (dispositivo de carga acoplada) con una tecnología que almacena una carga y la extrae del fotosensor de forma organizada.
Cámara CMOS	Cámara (semiconductor complementario de óxido metálico) en la que el sensor de imagen es un chip de silicio que capta y lee la luz.
DBS	(Divisor de haz doble) divide el haz de luz en dos direcciones (hacia los ojos y hacia el puerto lateral) para la observación simultánea y la fotografía, la videografía o la coobservación. La luz se distribuye un 70% a los ojos y un 30% a los puertos laterales para fotografía, videografía y coobservación.

32. GARANTÍA

LABOMED® garantiza este producto contra defectos de material y mano de obra en condiciones de uso normal durante un período de un año a partir de la fecha de la factura al comprador original. (Un distribuidor autorizado no se considerará comprador original). Conforme a esta garantía, la obligación de LABOMED® es reparar o reemplazar la pieza o el producto defectuoso, a criterio de LABOMED®.

Esta garantía se aplica a productos nuevos y no se aplica a un producto que haya sido manipulado, alterado de cualquier forma, mal utilizado, dañado por accidente o negligencia, o cuyo número de serie se haya retirado, alterado o borrado. Tampoco se extenderá esta garantía a un producto instalado o utilizado de forma no conforme con el manual de instrucciones de LABOMED® aplicable, ni a un producto vendido, reparado, instalado o mantenido por otra entidad que no sea una fábrica LABOMED® o un distribuidor LABOMED® autorizado.

Toda reclamación en virtud de esta garantía debe presentarse por escrito a la fábrica LABOMED® o al distribuidor autorizado que realizó la venta original de este equipo, y debe ir acompañada de una copia de la factura del comprador.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y excluye toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. Ningún representante ni otra persona puede asumir otra obligación respecto de un producto LABOMED. LABOMED® no responderá de daños especiales, incidentales o consecuentes por negligencia, incumplimiento de garantía o responsabilidad objetiva, ni de otros daños derivados del diseño, la fabricación, la venta, el uso o la manipulación del producto o relacionados con ellos.

CAMBIOS EN EL PRODUCTO

LABOMED® se reserva el derecho de modificar el diseño o de introducir adiciones o mejoras en sus productos sin la obligación de incorporarlas en los productos fabricados anteriormente.

RECLAMACIONES POR FALTANTES

Ponemos el máximo cuidado en la selección, la verificación, la doble verificación y el embalaje para eliminar la posibilidad de errores. Si se descubre algún error de envío:

1. Revise cuidadosamente el material de embalaje para asegurarse de que no se haya pasado nada por alto al desembalar la unidad.
2. Llame al distribuidor al que compró el producto e informe del faltante. Los materiales se embalan en fábrica y no debería faltar nada si la caja nunca se ha abierto.
3. Las reclamaciones deben presentarse dentro de los 30 días posteriores a la compra.

RECLAMACIONES POR DAÑOS EN EL TRANSPORTE

Nuestra responsabilidad de envío termina con la entrega segura y en buen estado a la empresa de transporte. Las reclamaciones por pérdida o daño en tránsito deben presentarse con prontitud y directamente a la empresa de transporte.

Si, en el momento de la entrega, el exterior de la caja de embalaje muestra señales de manipulación brusca o daños, pida al agente de la empresa de transporte que anote «Recibido en mal estado» en el comprobante de entrega. Si, dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, se encuentran daños ocultos al desembalar el envío y no hay señales externas de manipulación brusca, pida a la empresa de transporte que elabore un informe de «mal estado». Este procedimiento es necesario para que el distribuidor conserve el derecho de reclamación frente al transportista.

Historial de revisiones

N.º rev.	Fecha de publicación	N.º DCR	Cambio	Aprob. por
1.1	ago. 2024	DCR/11/2024	Información reglamentaria	S Bal
1.2	ene. 2025	DCR/12/2024	Símbolos actualizados según EU MDR 2017/745 e ISO 15223	S Bal
1.3	ene. 2025	DCR/01/2025	Agregado el símbolo de carga máx. segura	S Bal
1.4	jul. 2025	DCR/14/2025	Errata corregida (Reglamento (UE) 2017/745, MDR) y agregada la precaución sobre la indexación del cable de fibra óptica	S Bal
1.5	jul. 2025	DCR/**16**/2025	Agregadas las instrucciones de la funda de silicona	S.bal
1.6	feb. 2026	DCR/**04**/2026	Agregado el código IP	S.bal

LABOMED
ideas for vision

Fabricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Ventas y distribución:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
EE. UU.

Tel.: 510-445-1257
Correo electrónico:
sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EC REP

Labomed Europe b.v
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Países Bajos
Tel.: +31 (0)10 4584222
Correo: info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd