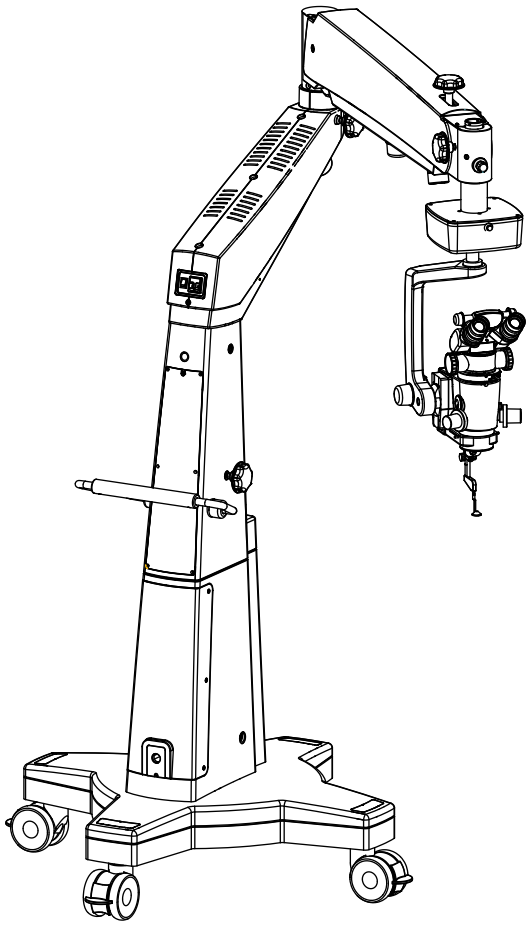
LABOMED®
ideas for vision

STELLA

Manuale utente

Microscopio oftalmico



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

Codice: 6219100-795
Edizione 1.6
Febbraio 2026

INDICE

1. INTRODUZIONE	1
2. DESTINATARI	2
3. CAMPO DI IMPIEGO	3
4. CONFORMITÀ DI SICUREZZA E NORME	4
5. INDICAZIONI DI SICUREZZA E NOTE LEGALI	5-7
6. NOTE IMPORTANTI PER L'UTENTE	8-10
7. USO SICURO DEL SISTEMA DI IMAGING DEL FONDO	11
8. FOTOTOSSICITÀ E SICUREZZA DALLE RADIAZIONI	12-13
9. ETICHETTE DI AVVERTENZA	14-16
10. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI	17
11. SCHEMA DEL SISTEMA	18
12. DISIMBALLAGGIO	19
13. INSTALLAZIONE	20-23
14. SCHEMA ELETTRICO	24
15. COMANDI E FUNZIONI	25-29
16. USO DEL MICROSCOPIO i PREPARAZIONE DEL MICROSCOPIO ii INGRANDIMENTO, PARFOCALITÀ E PARCENTRATURA iii REGOLAZIONE DELLA PROFONDITÀ DI CAMPO iv USO DEL RIFLESSO ROSSO v USO DEGLI ACCESSORI vi USO DEL SISTEMA DI IMAGING DEL FONDO vii RACCOMANDAZIONI PER L'USO SICURO DEL MICROSCOPIO viii USO DI EMERGENZA DEL MICROSCOPIO	30-32
17. SOSTITUZIONE DI OBIETTIVI E OCULARI	33
18. SOSTITUZIONE DELL'ALIMENTATORE	33
19. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE	33
20. PROTEZIONE TERMICA	34
21. REGOLAZIONE DELLA TENSIONE	34
22. POSIZIONE DI TRASPORTO	35
23. PULIZIA E DISINFEZIONE	36
24. CONDIZIONI AMBIENTALI	36
25. CURA E MANUTENZIONE	37-38
26. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	39-40
27. SMALTIMENTO	41
28. SPECIFICHE	42
29. TABELLE EMC	43-46
30. DIMENSIONI	47
31. GLOSSARIO	48
32. GARANZIA	49

1. INTRODUZIONE

Il LABOMED STELLA è un microscopio oftalmico chirurgico e diagnostico che si adatta a diverse esigenze chirurgiche. Offre una visualizzazione costante in tutte le fasi intraoperatorie della chirurgia oftalmica, fornendo una vista ingrandita del campo operatorio senza compromessi sulle prestazioni.

Il microscopio offre una qualità ottica dell'immagine molto elevata, una buona profondità di fuoco e un ampio campo visivo per una chirurgia precisa. Il controllo dell'illuminazione, l'inclinazione integrata e la testa di osservazione regolabile riducono l'affaticamento del chirurgo e consentono un uso confortevole per lunghi periodi.

Caratteristiche principali del microscopio:

- Luce fredda ad alta intensità, sicura per IR e UV (LED 50 W), con sistema di guida di luce in fibra ottica.
- Un avanzato cambio di ingrandimento motorizzato consente di cambiare ingrandimento senza usare le mani.
- Diaframma a doppia iride per la gestione della profondità, utile per la fotografia e la chirurgia retinica.
- Dispositivo di protezione retinica inseribile integrato e filtro di blocco del blu per la sicurezza della retina durante l'intervento.
- La testa di osservazione inclinabile 0–210° si posiziona facilmente con il braccio di sospensione.
- Eccellente riflesso rosso.
- L'illuminazione può essere impostata alla luminosità più adatta con la manopola dell'intensità, situata sul braccio di sospensione a portata di mano del chirurgo.
- Quando il microscopio non è in uso, il braccio di sospensione può essere ripiegato sul corpo principale per una conservazione compatta.
- La robusta base a stella, che ruota insieme alla colonna, conferisce allo strumento maggiore stabilità e mobilità.
- Meccanismo di inclinazione integrato per l'illuminazione indiretta.

2. DESTINATARI

Questo manuale utente è destinato a medici, infermieri e altro personale sanitario che preparano, utilizzano o eseguono la manutenzione del sistema dopo un'adeguata formazione e secondo le istruzioni di questo manuale. Il cliente o l'istituto che gestisce il sistema è responsabile della formazione e dell'istruzione di tutto il personale che lo utilizza.

Gli interventi di installazione e assistenza non descritti in questo manuale devono essere eseguiti solo da specialisti LABOMED.

3. CAMPO DI IMPIEGO

USO PREVISTO

STELLA è un microscopio chirurgico destinato a illuminare e ingrandire l'area chirurgica e a supportare la visualizzazione durante le procedure chirurgiche in oftalmologia.

USO NORMALE

In linea con l'uso previsto, il sistema può essere impiegato per procedure chirurgiche sia sul segmento anteriore dell'occhio (ad es. cataratta, cornea, glaucoma) sia sul segmento posteriore (retina, vitreo).

L'illuminazione integrata nel sistema fornisce un riflesso rosso ottimale e un'immagine nitida e ben contrastata dell'occhio del paziente. Il comando a pedale garantisce al chirurgo il massimo comfort operativo; il chirurgo può configurare tutte le impostazioni secondo le proprie esigenze. Il meccanismo di inclinazione integrato, il dispositivo di protezione retinica e il sistema di gestione della profondità ampliano il campo d'azione del chirurgo. Dopo la procedura chirurgica, pulire il sistema e riportarlo alle impostazioni iniziali, in modo che sia pronto per l'intervento successivo.

Il sistema può essere completato con vari accessori e preparato per l'uso sterile applicando cappucci, impugnature e teli risterilizzabili.

Il sistema è destinato all'uso in studi medici, ospedali e altre strutture di medicina umana. Per lo smaltimento, attenersi alle istruzioni di questo manuale e alle norme di legge vigenti nel proprio paese.

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

4. CONFORMITÀ DI SICUREZZA E NORME

SICUREZZA

Lo strumento descritto in questo manuale è stato sviluppato e collaudato secondo le normative nazionali e internazionali. Ciò garantisce un elevato livello di sicurezza dello strumento.

Le indicazioni di sicurezza in altre parti del manuale sono contrassegnate da un triangolo con punto esclamativo, come qui ⚠. Prestare particolare attenzione a queste indicazioni di sicurezza.

La sicurezza è garantita solo se lo strumento viene utilizzato correttamente. Leggere attentamente questo manuale prima di accendere lo strumento. Leggere anche i manuali utente delle altre apparecchiature usate con questo strumento.

DIRETTIVE / REGOLAMENTI:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- IEC 60601-1, edizione 3.1 (2012)
- IEC 60601-1-2, 4a edizione (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

CLASSIFICAZIONE

- Per l'Europa, secondo il MDR 2017/745, l'unità è uno strumento di classe I secondo la regola 13, allegato IX.
- Per gli Stati Uniti, la classificazione FDA è classe I.
- Rispettare tutte le norme antinfortunistiche applicabili.
- Codice IP: IP 20 (comando a pedale: IP 24)

5. INDICAZIONI DI SICUREZZA E NOTE LEGALI

PER UN FUNZIONAMENTO SICURO

- Solo personale addestrato può utilizzare questo strumento. Il cliente o l'istituto è responsabile della formazione degli operatori.

- Conservare questo manuale utente in un luogo sempre facilmente accessibile alle persone che utilizzano il dispositivo.

- I circuiti interni dello strumento contengono dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD), che possono essere sensibili alle cariche statiche prodotte dal corpo umano. Non rimuovere le coperture senza adeguate precauzioni ESD.

- Non usare solventi o detergenti aggressivi su alcuna parte di questo strumento, per evitare danni all'unità. Per le istruzioni di pulizia dettagliate vedere la sezione cura e manutenzione.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

- Non usare questo strumento vicino ad apparecchiature chirurgiche che emettono alta frequenza.

- Non utilizzare l'apparecchiatura:

- aree a rischio di esplosione o incendio, o in presenza di anestetici infiammabili o solventi volatili come alcol, benzene o sostanze chimiche simili.

- Non installare, conservare o usare lo strumento in locali umidi. È importante proteggere lo strumento da umidità, bagnato, schizzi e spruzzi d'acqua.

- Non usare lo strumento se si notano archi elettrici, scintille, rumori anomali, fumo o vapori. Scollegarlo immediatamente e contattare un rappresentante LABOMED autorizzato.

⚠ **Verificare che la presa di corrente sia correttamente collegata a terra.**

⚠ **Se le fluttuazioni di tensione superano il 10 % della tensione nominale, usare sempre uno stabilizzatore di tensione con questo strumento.**

- Non forzare i collegamenti dei cavi. Se le parti maschio e femmina non si collegano facilmente, verificare che siano compatibili. Far riparare eventuali connettori danneggiati dal nostro rappresentante dell'assistenza.

- Se si desidera utilizzare altri accessori con questa apparecchiatura, verificare che siano certificati da LABOMED per l'uso.

- Non tirare il cavo della sorgente luminosa, il cavo di alimentazione o altri collegamenti.

- Rispettare i simboli e le etichette applicati sul dispositivo!

INDICAZIONI DI SICUREZZA E NOTE LEGALI (continua)

NORME DI LEGGE

- Rispettare le norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e sulla salute e sicurezza sul lavoro vigenti nel paese interessato.
- Modifiche e riparazioni a questo dispositivo, o a qualsiasi apparecchiatura utilizzata insieme a esso, possono essere eseguite solo da LABOMED o da altre persone autorizzate da LABOMED.
- Questo sistema non deve essere modificato senza l'approvazione di LABOMED. In caso di modifica, devono essere eseguiti ispezioni e test appropriati per garantire che possa ancora essere utilizzato in sicurezza.
- Il produttore non è responsabile dei danni causati dall'intervento di persone non autorizzate sul sistema. Tale intervento comporta inoltre la perdita di ogni diritto di garanzia.

TRASPORTO E ASSISTENZA

- Sulle lunghe distanze (ad es. in caso di trasloco o di restituzione per riparazione), trasportare il dispositivo solo nell'imballaggio originale o in un apposito imballaggio protettivo per la restituzione. Per i dettagli, contattare il rivenditore autorizzato o LABOMED.
- Per garantire prestazioni ottimali e un funzionamento sicuro, far controllare il dispositivo nell'ambito della manutenzione periodica programmata.
- Per evitare che la sicurezza del dispositivo sia compromessa da invecchiamento, usura ecc., l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia sottoposto ai controlli di sicurezza necessari descritti nella sezione "Cura e manutenzione".
- Non forzare mai i connettori elettrici (spine, prese). Se un collegamento non si effettua facilmente, verificare che la spina sia adatta alla presa. Far riparare eventuali connettori danneggiati da LABOMED o da un rappresentante dell'assistenza autorizzato.
- In caso di guasto che non si riesce a correggere con l'aiuto del capitolo "Risoluzione dei problemi", contattare LABOMED.
- Per tenere e sollevare insieme il dispositivo su gradini e bordi sono necessarie due persone. Rischio di inciampo.
- Evitare urti di qualsiasi tipo.
- Prestare la massima attenzione sulle rampe.
- Non parcheggiare lo stativo su superfici inclinate.

OTTICA E LUCE

- Non guardare mai direttamente il sole attraverso il tubo binoculare, un obiettivo o un oculare.
- Non guardare mai direttamente nella sorgente luminosa, ad es. nell'obiettivo di un microscopio, per evitare danni fototossici agli occhi.

INDICAZIONI DI SICUREZZA E NOTE LEGALI (continua)

- Iniziare con la luminosità minima e aumentarla lentamente fino al livello necessario, senza mai superare la luminosità consentita.

- Con l'invecchiamento della sorgente luminosa, l'intensità di illuminazione fornita a una data impostazione diminuisce (si tratta di una caratteristica normale del sistema).

- Il dispositivo dispone di un monitoraggio della temperatura della sorgente luminosa LED. Se la temperatura è troppo alta, la sorgente luminosa si spegne automaticamente. Quando il LED si è raffreddato, la sorgente luminosa si riaccende automaticamente. Sorvegliare quindi costantemente il sistema mentre la sorgente luminosa è accesa, per prevenire lesioni fototossiche all'occhio del paziente.

ACCESSORI

- Ogni apparecchiatura supplementare collegata a questo dispositivo elettromedicale deve essere dimostrabilmente conforme alle norme e direttive applicabili. Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti normativi della IEC 60601-1:2006.

- La legislazione locale prevale sui requisiti normativi sopra indicati. Per qualsiasi domanda, contattare LABOMED.

- Non forzare mai i connettori elettrici (spine, prese). Se un collegamento non si effettua facilmente, verificare che la spina sia adatta alla presa. Se un connettore è danneggiato, contattare LABOMED.

- Quando si montano accessori, assicurarsi di non superare il peso totale ammesso del microscopio chirurgico (vedere l'etichetta "Carico massimo").

- Quando si montano apparecchiature non LABOMED, assicurarsi che sia disponibile spazio libero sufficiente per il posizionamento della messa a fuoco.

GARANZIA E RESPONSABILITÀ

- Garanzia e responsabilità dipendono dalle disposizioni contrattuali applicabili.

PERDITA DELLA GARANZIA

- Il produttore non è responsabile dei danni causati dall'intervento di persone non autorizzate sul sistema. Tale intervento comporta inoltre la perdita di ogni diritto di garanzia.

6. NOTE IMPORTANTI PER L'UTENTE

PRIMA DEL PRIMISSIMO UTILIZZO

- Ogni operatore deve conoscere a fondo il contenuto di questo manuale utente prima di mettere in funzione il dispositivo, per garantirne l'uso corretto.

- Il sistema viene installato da un installatore formato da LABOMED o da un rappresentante autorizzato e formato di un rivenditore LABOMED. Assicurarsi che i seguenti requisiti continuino a essere soddisfatti per l'ulteriore funzionamento:
- I componenti di collegamento sono stati collegati correttamente. I collegamenti a vite sono stati serrati saldamente.

- Il dispositivo è collegato con il cavo di alimentazione fornito. Il cavo di alimentazione usato è quello previsto per questo sistema.

- Quando si usano teli sul microscopio chirurgico, assicurarsi di rimuovere la copertura protettiva dalla finestra del telo sotto l'obiettivo.

- Collegare la spina di rete solo a una presa con conduttore di protezione (terra) efficiente.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO

- Utilizzare sempre il dispositivo nell'ambito dell'uso previsto.

- Quando si aggiungono accessori e/o componenti, assicurarsi di non superare il peso totale ammesso del dispositivo (vedere l'etichetta "Carico massimo").

- Regolare la coppia della molla a gas per compensare il peso aggiunto; in questo modo il microscopio chirurgico resta bilanciato in tutte le posizioni del suo campo di lavoro.

- Prima di ogni utilizzo, limitare la corsa del braccio di sospensione per evitare qualsiasi contatto con il paziente in caso di abbassamento accidentale del microscopio chirurgico.

- Posizionare lo strumento in modo da poterlo allontanare dal paziente in qualsiasi momento.

- Quando si collegano accessori, assicurarsi che vi sia spazio libero sufficiente e che il microscopio chirurgico non tocchi il paziente.

- Prima di usare un sistema di osservazione del fondo, assicurarsi che lo spazio di movimento sia maggiore della corsa verso il basso del microscopio.

- Per evitare la caduta di accessori, prima di ogni utilizzo verificare che tutti gli accessori siano bloccati saldamente in posizione e che le viti di fissaggio siano ben serrate.

- Verificare che il movimento del microscopio chirurgico non sia ostacolato, per evitare collisioni e danni ai cavi.

- Quando si montano apparecchiature non LABOMED, assicurarsi che sia disponibile spazio libero sufficiente per il posizionamento della messa a fuoco.

NOTE IMPORTANTI PER L'UTENTE (continua)

- Tenere pronta una lampada scialitica o un endoilluminatore durante ogni procedura.
- Prima di ogni utilizzo, controllare le impostazioni dei filtri per prevenire lesioni fototossiche all'occhio del paziente.
- A seconda del tipo di applicazione, adottare precauzioni adeguate affinché la procedura chirurgica o il trattamento possa essere completato anche se non è disponibile l'intera funzionalità di questo microscopio (ad es. l'illuminazione).
- Se si utilizza il dispositivo in un'area sterile, assicurarsi di usare gli accessori sterili corrispondenti.
- Assicurarsi che il personale di sala sia stato istruito sull'uso sterile del sistema.
- Assicurarsi che le aperture del dissipatore di calore siano pulite e non coperte.
- Assicurarsi che tutti i simboli e le etichette sullo strumento siano leggibili e compresi dagli operatori.
- Fissare il sistema in posizione premendo tutte le leve di bloccaggio delle ruote, in modo che lo stativo non possa spostarsi inavvertitamente.
- Quando si montano accessori sul sistema (ad es. sistemi di osservazione del fondo), assicurarsi che sia disponibile spazio libero sufficiente per il posizionamento della messa a fuoco e che il microscopio chirurgico non possa toccare il paziente.

DURANTE L'UTILIZZO

- Utilizzare il sistema solo dopo averlo bilanciato correttamente.
- Non lasciare mai il sistema in funzione senza sorveglianza.
- Tempi di esposizione alle radiazioni eccessivi possono causare lesioni retiniche all'occhio del paziente. Non lasciare mai un sistema incustodito mentre la sorgente luminosa è accesa.
- Non guardare mai direttamente nella sorgente luminosa, ad es. nell'obiettivo di un microscopio o in una guida di luce, per evitare danni fototossici agli occhi.
- Non lasciare mai un dispositivo incustodito con la sorgente luminosa accesa.
- Per prevenire danni fototossici all'occhio del paziente, ridurre la luminosità e l'esposizione alla luce dell'area chirurgica al minimo assolutamente necessario per l'intervento.
- Effetto fototossico dei fasci luminosi: durante gli interventi sull'occhio, usare sempre il filtro di protezione retinica (filtro di blocco del blu) nella sorgente luminosa, affinché l'occhio del paziente non sia esposto a radiazioni (blu) non necessarie.
- Regolare l'intensità di illuminazione con il potenziometro.

NOTE IMPORTANTI PER L'UTENTE (continua)

- Accessori difettosi o non identificati possono aumentare la corrente di dispersione del sistema e ferire il paziente. Non collegare mai accessori difettosi o non identificati e non toccare mai la presa di corrente o le interfacce video mentre si è a contatto con il paziente.

- Se il sistema di osservazione del fondo è montato sotto il microscopio e si inclina fortemente il microscopio, il sistema di osservazione del fondo può ruotare involontariamente e ferire il paziente. Rimuovere il sistema di osservazione del fondo prima di inclinare fortemente il microscopio.

- Malfunzionamenti dell'elettronica dei motori possono causare la perdita delle funzioni principali (movimento XY, messa a fuoco, zoom) e influire su altre funzioni. Usare la modalità manuale.

- Se la messa a fuoco non può più essere comandata con il comando a pedale, usare il braccio di sospensione per mettere a fuoco il campo operatorio. Ciò può causare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature collegate. Durante la messa a fuoco manuale, mantenere una distanza sufficiente tra apparecchiatura e paziente (min. 50 mm). Assicurarsi che nessun accessorio installato venga a contatto con altri oggetti.

- Se il movimento X-Y del microscopio chirurgico non può più essere comandato con il comando a pedale, posizionare il dispositivo manualmente con il braccio di sospensione. Anche in questo caso, mantenere una distanza sufficiente tra apparecchiatura e paziente (min. 50 mm).

- In caso di guasto che non si riesce a correggere con l'aiuto della sezione "Risoluzione dei problemi", contattare LABOMED.

- Non tirare il cavo di alimentazione né il cavo del comando a pedale.

- Spegnere sempre il sistema:
  - prima di scollegarlo dalla rete elettrica o di collegarlo,
  - se non verrà utilizzato per un periodo prolungato,
  - per la pulizia.

DOPO OGNI UTILIZZO

- Quando il dispositivo non è in uso, spegnerlo sempre con l'interruttore generale.

- Una pulizia o disinfezione insufficiente, errata o impropria, contraria alle indicazioni di questo manuale utente, può esporre il paziente o il personale sanitario a un notevole rischio di infezione. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Cura e manutenzione".

- Bloccare tutte e quattro le ruote per fissare lo stativo a pavimento in posizione. Assicurarsi che lo stativo sia stabile e non possa spostarsi.

- Una pulizia o disinfezione insufficiente, errata o impropria, non conforme a questo manuale utente, può esporre il paziente o il personale sanitario a un notevole rischio di infezione.

7. USO SICURO DEL SISTEMA DI IMAGING (AD ES. MERLIN)

Quando si usa un sistema di imaging del fondo (ad es. Merlin di Volk), solitamente installato tra il microscopio chirurgico e il paziente, assicurarsi che il paziente non venga messo in pericolo né ferito dal sistema di messa a fuoco motorizzato o dal movimento del braccio dello stativo.
Usare solo accessori espressamente certificati da LABOMED per l'abbinamento con il microscopio chirurgico descritto in questo manuale.

Attenzione!

- Con il sistema di imaging del fondo disinserito, posizionare sempre il corpo del microscopio in modo che la freccia di riferimento (A) sul braccio del microscopio si trovi al centro dei due triangoli contrassegnati (B) (vedere la fig. 1).
- Selezionare un ingrandimento medio (ad es. 1,0).
- Abbassare il microscopio chirurgico verso il campo operatorio finché la cornea del paziente non appare nitida.
- Ruotare la vite che limita il movimento verso il basso in senso orario fino all'arresto.
- Leggere assolutamente il manuale utente del sistema di imaging del fondo (ad es. Merlin di Volk).

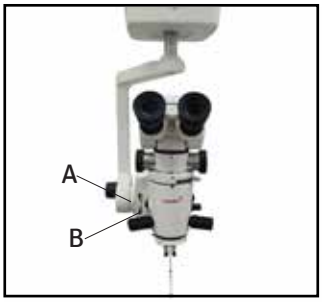
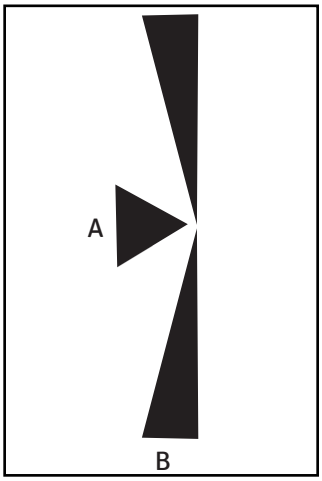


Fig. 1

.



8. FOTOTOSSICITÀ E SICUREZZA DALLE RADIAZIONI

Generalità

Sono stati pubblicati diversi lavori sui problemi della fototossicità in chirurgia oculare. Un'ampia revisione di queste pubblicazioni individua i cinque aspetti seguenti come particolarmente critici:
– Caratteristiche dell'illuminazione (composizione spettrale)
– Intensità dell'illuminazione
– Angolo di illuminazione
– Messa a fuoco della sorgente luminosa
– Tempo di esposizione alla luce

Questi aspetti sono illustrati di seguito, con una breve descrizione di come LABOMED, in qualità di produttore, li affronta nel microscopio STELLA:

CARATTERISTICHE DELL'ILLUMINAZIONE (COMPOSIZIONE SPETTRALE)

- Gli studi sull'esposizione dell'occhio a luce di diversa composizione spettrale risalgono all'inizio degli anni 1950. Questi studi suggeriscono che il potenziale rischio di lesione fototossica della retina del paziente può essere ridotto bloccando la luce blu e ultravioletta al di sotto di una lunghezza d'onda di 475 nm.

- Per proteggere la retina, nel microscopio oftalmico STELLA LABOMED utilizza LED sicuri per UV e IR per illuminare l'occhio e fornisce di serie su questo microscopio chirurgico il filtro di blocco del blu inseribile. Ciò riduce l'esposizione alla luce non solo dell'occhio del paziente, ma anche degli occhi del chirurgo.

⚠

- Va tuttavia notato che l'uso di filtri modifica inevitabilmente il colore percepito della luce. Il chirurgo potrebbe quindi dover inizialmente abituarsi al diverso aspetto delle strutture anatomiche.

INTENSITÀ DELL'ILLUMINAZIONE

La maggior parte dei ricercatori suggerisce che il chirurgo utilizzi l'intensità luminosa più bassa necessaria per garantire una buona visione durante l'intervento.

LABOMED risponde a questa esigenza con un dispositivo che varia in modo continuo la luminosità della sorgente luminosa. Il chirurgo può così adattare in modo ottimale l'intensità luminosa sull'occhio del paziente alle condizioni di ciascun caso.

ANGOLO DI ILLUMINAZIONE

Diverse pubblicazioni suggeriscono di inclinare il microscopio per ridurre l'esposizione della macula all'illuminazione diretta.
Il microscopio chirurgico LABOMED STELLA è quindi dotato di un meccanismo di inclinazione del microscopio principale che consente l'illuminazione indiretta.

MESSA A FUOCO DELLA SORGENTE LUMINOSA

Gli studi mostrano che le lesioni sono probabili se il filamento della sorgente luminosa viene proiettato sulla retina del paziente. L'intensità di picco di un filamento diretto è notevolmente superiore a quella di una guida di luce estesa e uniforme, come una guida in fibra. Per questo LABOMED utilizza l'illuminazione in fibra ottica nel microscopio chirurgico STELLA.

FOTOTOSSICITÀ E RADIAZIONI (continua)

TEMPO DI ESPOSIZIONE ALLA LUCE

Secondo alcune pubblicazioni, l'occhio fachico o afachico non dovrebbe essere esposto alla sorgente luminosa per più di qualche minuto. In ogni intervento, l'esposizione della retina alla luce dipende dal tipo e dalla durata dell'intervento e dalle eventuali complicanze. In chirurgia oftalmica si raccomanda quindi di mantenere l'intensità luminosa il più bassa possibile o di usare un dispositivo che impedisca alla luce di entrare attraverso la pupilla del paziente. Anche le sorgenti luminose circostanti non dovrebbero affaticare ulteriormente l'occhio del paziente.
LABOMED ha affrontato questo problema con un dispositivo di protezione retinica inseribile, che viene introdotto nel percorso del fascio del microscopio chirurgico. Questo dispositivo oscura completamente la pupilla e impedisce alla luce di entrare nell'occhio del paziente. Può essere disinserito quando è necessario un riflesso rosso.

CONCLUSIONI

LABOMED raccomanda:
- L'uso del filtro di protezione oculare con blocco del blu.
- La riduzione dell'illuminazione dell'area chirurgica al livello necessario per la sicurezza del paziente e per la visualizzazione microscopica.
- L'inclinazione del corpo del microscopio secondo necessità.
- L'inserimento del dispositivo di protezione retinica.
- La massima riduzione dell'esposizione dell'occhio del paziente alla luce delle sorgenti luminose circostanti. Queste misure dovrebbero aiutare il chirurgo a ridurre la probabilità di lesioni retiniche fototossiche.

SICUREZZA DALL'ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI

Guardare una sorgente luminosa attraverso un tubo, un obiettivo o un oculare può causare lesioni oculari. Non guardare mai una sorgente luminosa o il sole attraverso un tubo, un obiettivo o un oculare.

Nella scelta del livello di luminosità per l'occhio del paziente, ridurre sempre al minimo l'affaticamento dell'occhio del paziente.

Se il riflesso rosso non è necessario, inserire il dispositivo di protezione retinica nel percorso del fascio. Usare il diaframma di contrasto per retroilluminazione solo se la procedura chirurgica richiede un riflesso rosso.

Durante gli interventi sull'occhio, usare sempre un filtro di protezione retinica affinché l'occhio del paziente non sia esposto a radiazioni (blu) non necessarie (lesione retinica).

9. ETICHETTE DI AVVERTENZA

Attenzione

Rispettare tutte le etichette di avvertenza e le note. Se un'etichetta manca sullo strumento o è diventata illeggibile, contattare noi o uno dei nostri rappresentanti autorizzati. Forniremo le etichette mancanti.



Targhetta dati dello strumento

La targhetta dati dello strumento riporta:

- Nome dell'unità
- N. di catalogo.
- Tensione nominale e corrente assorbita
- Gamma di frequenza nominale
- Numero di serie
- Conformità di sicurezza
- Marchio

Posizione/pulsante di centratura del giunto XYZ

Regolazione luminosità

Dopo aver acceso l'illuminazione, è possibile regolare in modo continuo la luminosità dell'illuminazione a fibra ottica ruotando la relativa manopola.



LED rosso e verde

L'indicatore LED sulla parte anteriore del braccio girevole, mostrato qui, si accende in VERDE quando lo strumento è in posizione di lavoro. Si accende in ROSSO quando il braccio di sospensione è parcheggiato nella posizione più alta, cioè quando lo strumento non è in posizione di lavoro. Per usare di nuovo lo strumento, abbassare il braccio finché il LED diventa verde. In posizione di parcheggio il LED di illuminazione si spegne per prolungarne la durata, mentre le ventole continuano a funzionare per mantenere l'unità fresca e sicura.



Regolazione del bilanciamento

Ruotare la vite per regolare il bilanciamento del braccio di sospensione.



Carico massimo

Quando il microscopio chirurgico è montato su un sistema di sospensione, il peso totale del microscopio, inclusi accessori e giunto, non deve superare 12 kg. Per il carico massimo ammesso consultare il manuale utente del sistema di sospensione.

Consultare la documentazione allegata

REF **Numero di catalogo**

CE **Conformità al regolamento (UE) 2017/745**

MD **Dispositivo medico**

ETICHETTE DI AVVERTENZA (continua)



Terra di protezione



Alto: indica la corretta posizione verticale dell'imballo.



Mantenere asciutto: proteggere l'imballo dalla pioggia.



Il marchio CE (dal francese "Conformité Européenne") certifica che un prodotto soddisfa i requisiti dell'Unione europea in materia di salute, sicurezza e ambiente che garantiscono la sicurezza dei consumatori.



Fabbricante



Fragile: il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura.



Etichetta IPX del comando a pedale



Inclinazione del cambio di ingrandimento



Blocco del braccio



Manopola di fine corsa del braccio di sospensione



Mandatario UE



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



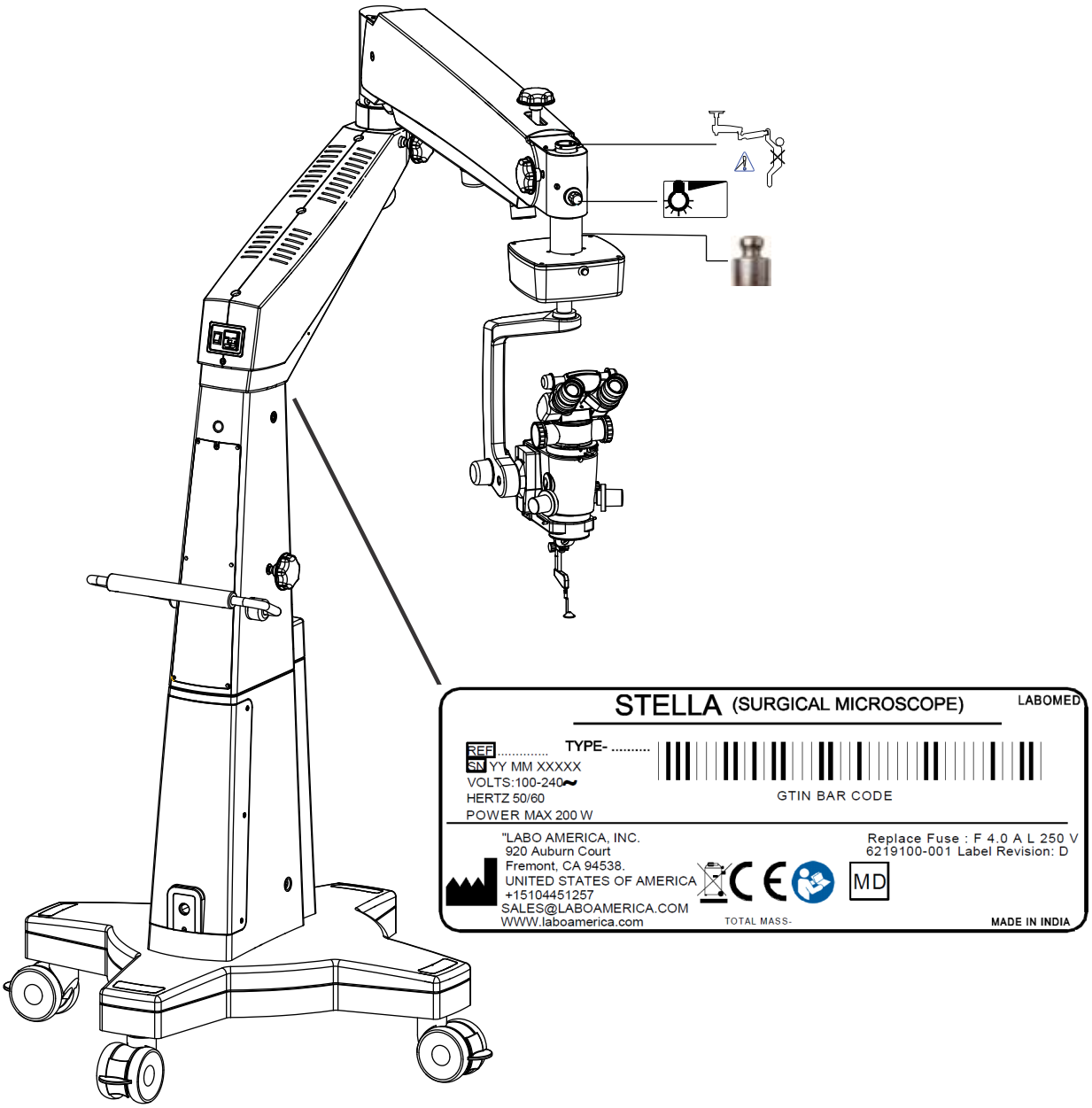
N. di modello



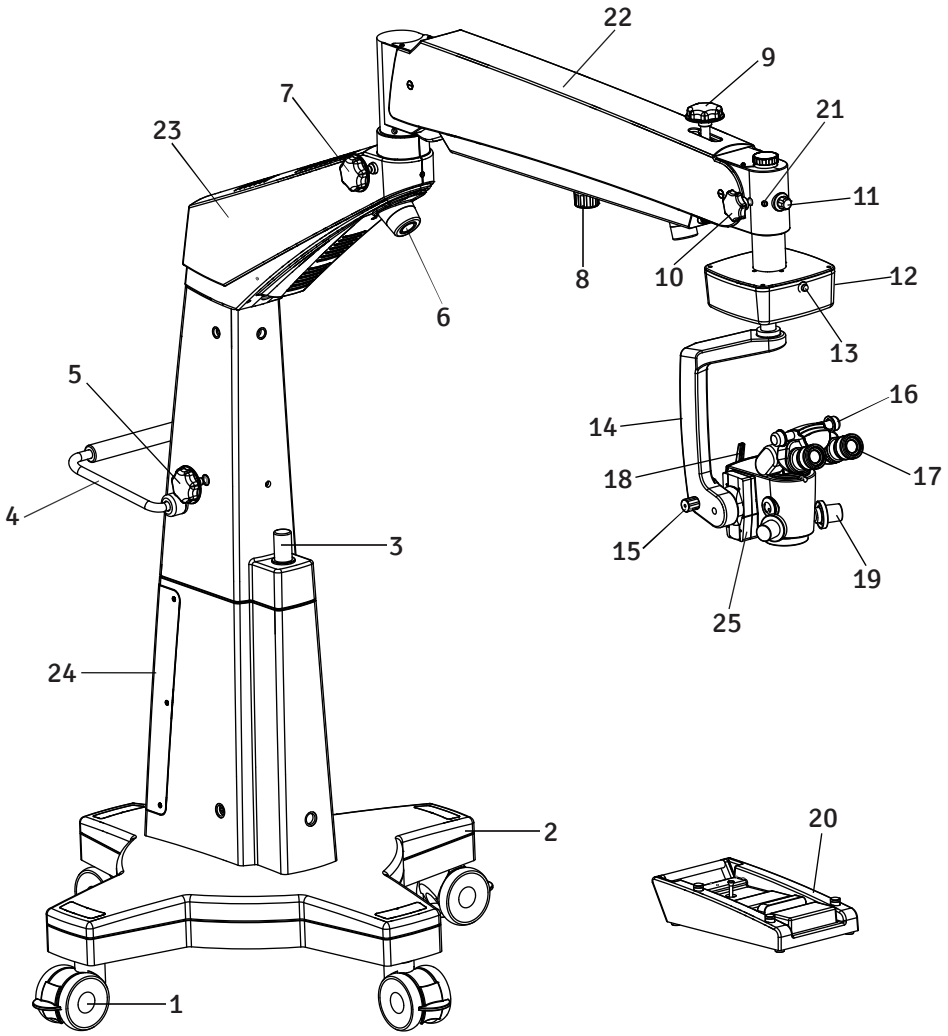
Carico max. sicuro 12 kg

IP 20 Grado di protezione

ETICHETTE DI AVVERTENZA (continua)

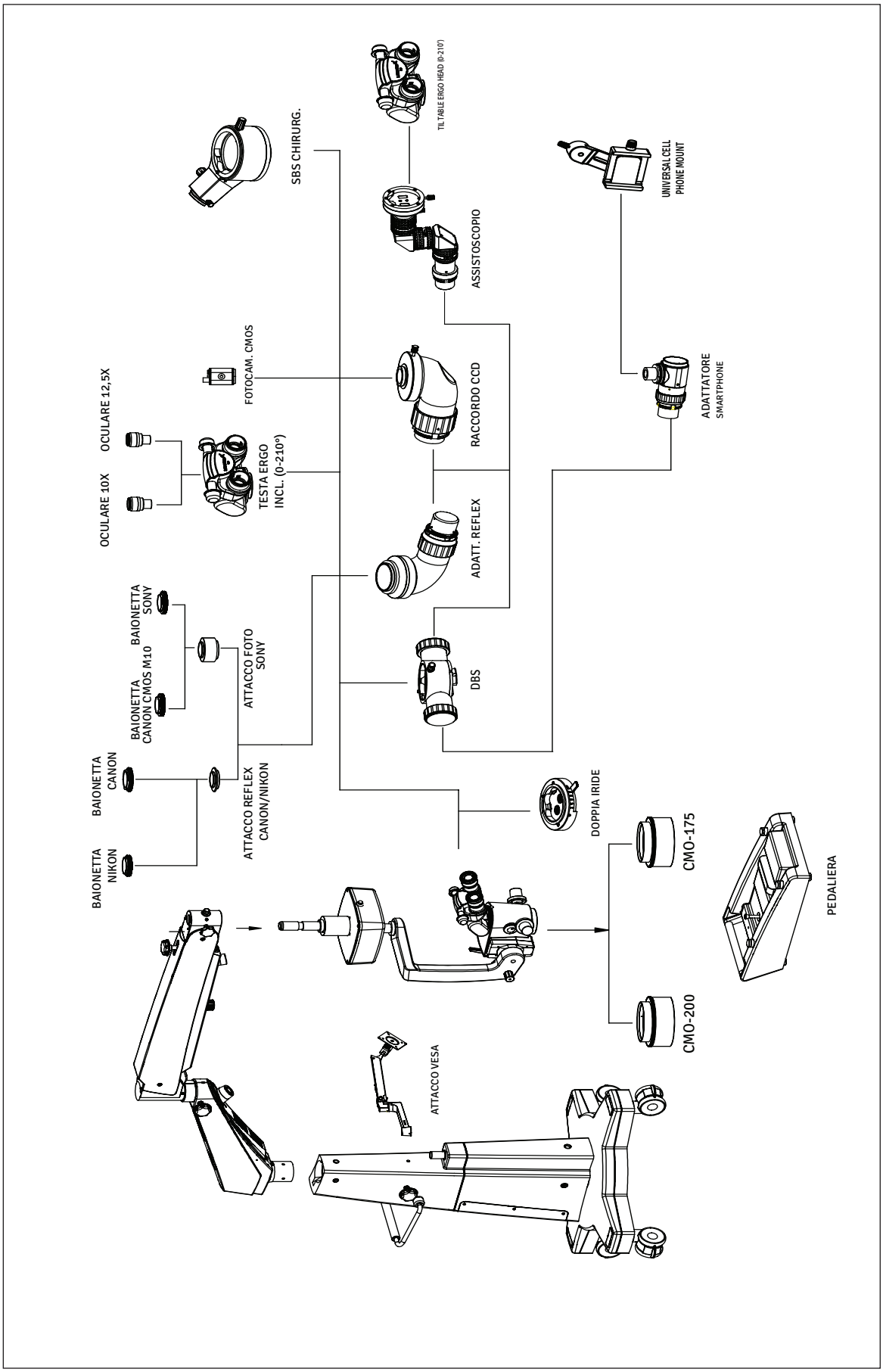


10. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI



1. Ruota con freno
2. Base a stella
3. Supporto monitor
4. Maniglia di spostamento
5. Manopola di bloccaggio colonna
6. Supporto a rete del cavo in fibra
7. Blocco braccio sospensione
8. Arresto di fine corsa inferiore
9. Bloccaggio salita/discesa braccio
10. Bloccaggio giunto X-Y
11. Potenziometro
12. Gruppo XYZ
13. Pulsante posizione iniziale XYZ
14. Supporto microscopio
15. Manopola di inclinazione
16. Testa ergo
17. Oculari
18. Leva di cambio filtro
19. Impugnatura
20. Comando a pedale
21. Vite di sicurezza
22. Braccio di sospensione
23. Braccio girevole
24. Gruppo colonna
25. Gruppo asse Z

11. SCHEMA DEL SISTEMA



12. DISIMBALLAGGIO

Lo strumento viene fornito in sottogruppi, insieme a un kit di installazione e a un manuale di istruzioni e manutenzione.

Al disimballaggio verificare la presenza di quanto segue:

1. Base mobile con freni sulle ruote piroettanti, con chiave.

2. Colonna (a pavimento).

3. Gruppo braccio di sospensione e braccio girevole.

4. Testa di osservazione (inclinata o Ergo), come ordinata.

5. DBS.

6. Raccordo a doppia iride.

7. Coppia di oculari, come ordinata.

8. Gruppo comando a pedale.

9. Cavo di alimentazione.

10. Set di cappucci sterilizzabili.

11. Kit di installazione:
    a) Chiave a brugola 5,00 mm
    b) Chiave a brugola 8,00 mm

12. Manuale di istruzioni e d'uso.

13. Copripolvere.

13. INSTALLAZIONE

1. Aprire la scatola della base come mostrato nella fig. 1.



Fig. 1

2. Rimuovere i due perni di sicurezza A e B (fig. 1). Rimuovere i fogli e aprire la scatola (fig. 2).


Fig. 2

3. Svitare il dado di sicurezza sul blocco di legno al centro della base con la chiave da 22 mm fornita con il microscopio.

4. Facendo riferimento alla fig. 2, far rotolare fuori la base (fig. 3). Pulirla e posizionarla come mostrato. Bloccare tutte le ruote.


Fig. 3

⚠ **ATTENZIONE: LA BASE PESA CIRCA 130 KG. SE NECESSARIO, PER SOLLEVARLA IN SICUREZZA SERVONO DA 3 A 4 PERSONE.**


Fig. 4

5. Aprire la scatola della colonna come mostrato nella fig. 4.


Fig. 5

6. Disimballare con cura la colonna come mostrato nella fig. 5.

INSTALLAZIONE (continua)

7. Facendo riferimento alla fig. 6, montare la colonna sulla base allineando i fori corrispondenti della colonna (A) con le spine (B) della base. Fissare la colonna alla base con i 4 bulloni sotto la base, usando la chiave a brugola da 8 mm fornita con lo strumento.

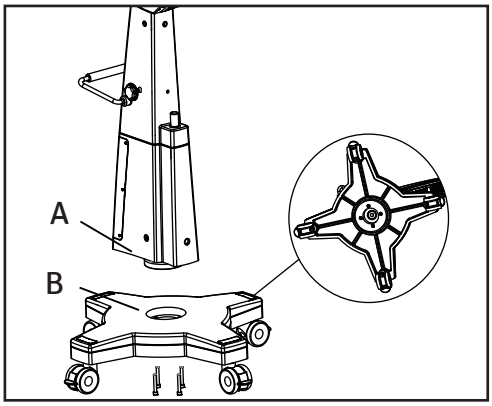


Fig. 6

8. Disimballare la scatola del gruppo braccio come mostrato nella fig. 7.



Fig. 7

9. Estrarre con cura il gruppo braccio e gli utensili come mostrato nella fig. 8.



Fig. 8

INSTALLAZIONE (continua)

10. Allineare il gruppo braccio sulla colonna e fissarlo con 4 viti come mostrato nella fig. 9.

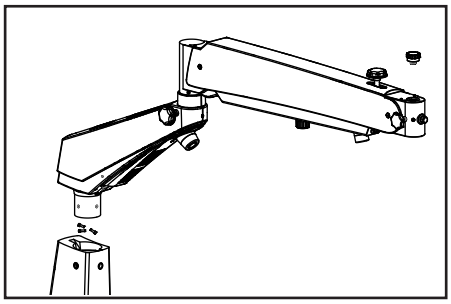


Fig. 9

11. Aprire un'altra scatola ed estrarre il gruppo porta-supporto dall'imballaggio (fig. 10).



Fig. 10

12. Rimuovere tutto il contenuto della confezione, vedere Fig. 11.



Fig. 11

13. Inserire l'albero 'X' del braccio porta-supporto nel braccio di sospensione come mostrato nella fig. 12.

- Bloccare il braccio porta-supporto con la manopola filettata (A) come mostrato nella fig. 12.

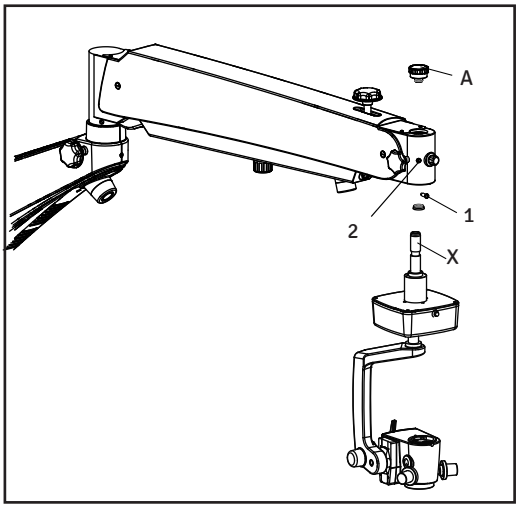


Fig. 12

⚠ **Vite di sicurezza:** verificare che la vite di sicurezza (1) sia installata e serrata in posizione (2), in modo che il giunto non possa staccarsi se la manopola filettata (A) viene svitata accidentalmente.

INSTALLAZIONE (continua)

Facendo riferimento alla fig. 13, installare la doppia iride, il DBS e il tubo binoculare inclinabile sul cambio di ingrandimento.

Montare entrambi gli oculari (D) sulla testa ergo e impostare la diottria su 0.

Le impugnature (F) devono avere le coperture in silicone.

Il CMO (E) è installato in fabbrica.

Montare il sistema di osservazione del fondo (F), se fornito.

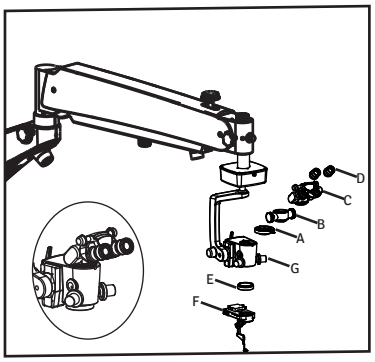


Fig. 13

Montaggio della guida di luce

- Spegnere il sistema di illuminazione.
- La guida di luce è già fatta passare attraverso il braccio girevole (che contiene il sistema di illuminazione LED) e il braccio di sospensione.
- Inserire la guida di luce dal retro nella sede del microscopio fino allo scatto in posizione (A) (fig. 14), quindi riavvitare la copertura.

⚠ Il cavo in fibra deve incastrarsi in posizione durante l'inserimento nel supporto in fibra ottica.

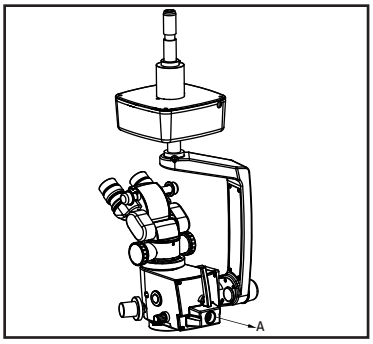


Fig. 14

⚠ • Verificare che la guida di luce sia disposta in modo da non ostacolare il sistema di supporto e il microscopio chirurgico, che devono potersi muovere in tutta la loro escursione senza tendere, piegare o torcere la guida di luce.

Collegamenti elettrici

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso CA (1) sul retro del braccio girevole, come illustrato nella fig. 15.

Accendere con l'interruttore ON/OFF (2).

Collegare il cavo del comando a pedale al connettore (3). Collegare il giunto XY al connettore (4) sotto il braccio di sospensione.

⚠ **Nota: l'alimentatore ha un ingresso universale 100–240 V CA, 50/60 Hz. Prima di collegarlo, seguire le indicazioni dell'etichetta elettrica sul fondo del braccio (A nella fig. 15).**

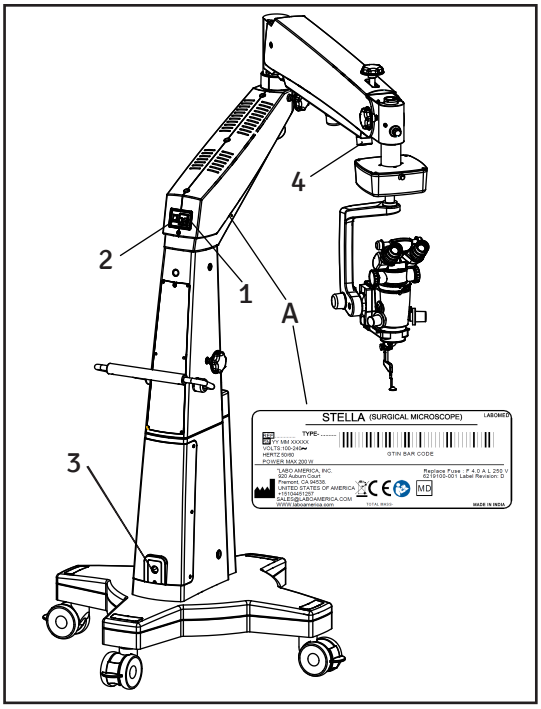
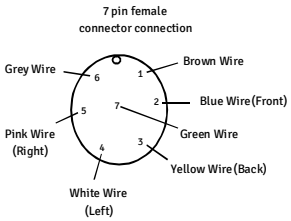


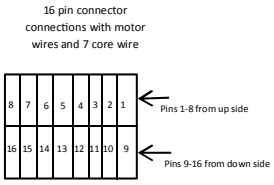
Fig. 15

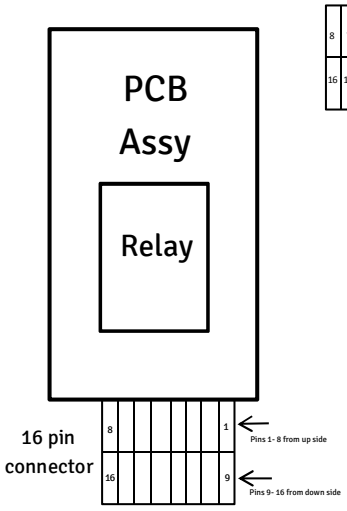
14. SCHEMA ELETTRICO

XY-Axis Motor Connection



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





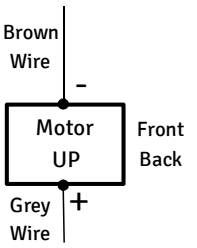
7 core wire connection on 16 pin connector

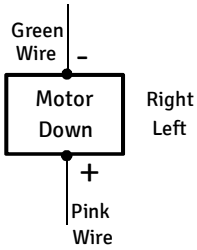
4. Yellow Wire
5. White Wire
8. Grey Wire
9. Brown wire
10. Blue wire
15. Pink Wire

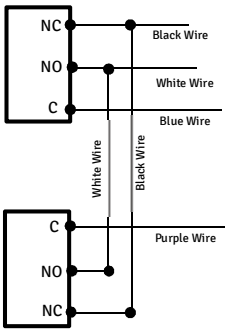
Green Wire is for Earthing Purpose

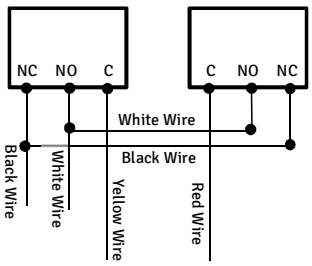
Motor wire connection on 16 pin connector

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. COMANDI E FUNZIONI

1. INTERRUTTORE ON/OFF (2 nella fig. 15)

Si trova sul retro del braccio girevole. In posizione “I” il microscopio è acceso e la ventola gira.

Attenzione: prima di accendere il sistema, portare la manopola dell’intensità al minimo.

Per prolungare la durata del LED, spegnere il microscopio o portare il braccio di sospensione in posizione alta quando non è in uso.

2. MANOPOLA DELL’INTENSITÀ E FUNZIONE 70 %

La manopola si trova sulla parte anteriore del braccio di sospensione, indicata con (C) nella fig. 16(A). La luminosità del campo visivo si regola con un potenziometro digitale in cinque passi uguali del 20 % ciascuno.

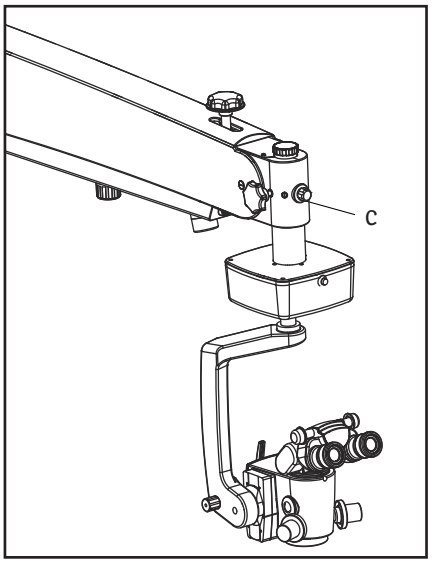


Fig. 16(A)

Il potenziometro ha un’ulteriore funzione, la “riduzione immediata della luminosità”. Premendo il potenziometro al centro, la luminosità del campo si riduce al 70 % dell’impostazione; premendolo di nuovo si ripristina il 100 % della luminosità.

3. MANIGLIA DI TRASPORTO

Vedere (X), fig. 16(B). Usare questa maniglia per spostare il microscopio da un luogo all’altro.

4. SUPPORTO DEL COMANDO A PEDALE

Vedere (Y), fig. 16(B). Usare questa staffa per appendere in sicurezza il comando a pedale quando non è in uso o durante il trasporto.

5. BRACCIO PER MONITOR

Vedere (Z), fig. 16(B). Usare questo montante per un braccio per monitor, se necessario.



Fig. 16(B)

COMANDI E FUNZIONI (continua)

6. MANOPOLA DI BLOCCAGGIO SU/GIÙ DEL BRACCIO DI SOSPENSIONE

Questa manopola blocca il movimento verso l'alto e verso il basso del braccio nella posizione desiderata dopo la messa a fuoco iniziale sull'area di interesse. Ruotarla in senso orario per bloccare e in senso antiorario per sbloccare. Vedere la manopola (B) nella fig. 17.

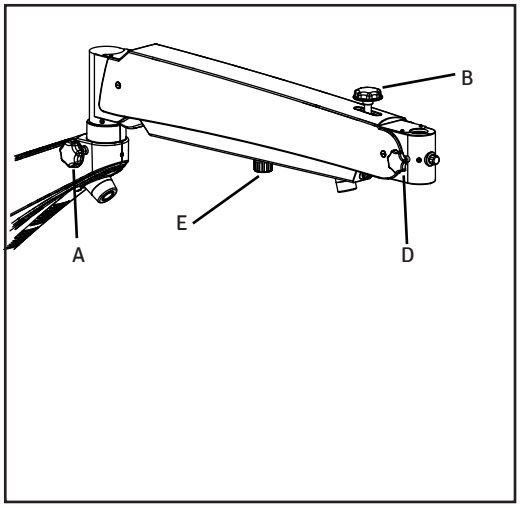


Fig. 17

7. MANOPOLA DI ATTRITO PER LIMITARE LA DISCESA

Questa manopola imposta la posizione di fine corsa inferiore del braccio di sospensione. Impedisce che il microscopio chirurgico venga a contatto con il paziente anche se viene abbassato inavvertitamente. Vedere (E) nella fig. 17.

8. MANOPOLA DI ATTRITO PER LA ROTAZIONE DEL GIUNTO XY

Vedere (D) nella fig. 17. Questa manopola blocca o frena il movimento rotatorio del giunto XY e del cambio di ingrandimento.

9. MANOPOLA DI ATTRITO DEL BRACCIO DI SOSPENSIONE

Vedere (A) nella fig. 17. Usare questa manopola per regolare l'attrito sul movimento di rotazione del braccio di sospensione. Ciò impedisce al microscopio chirurgico di spostarsi o allontanarsi accidentalmente dal punto di messa a fuoco originale. Regolare l'attrito secondo necessità; con la manopola serrata a fondo in senso orario, il movimento del braccio di sospensione è bloccato.

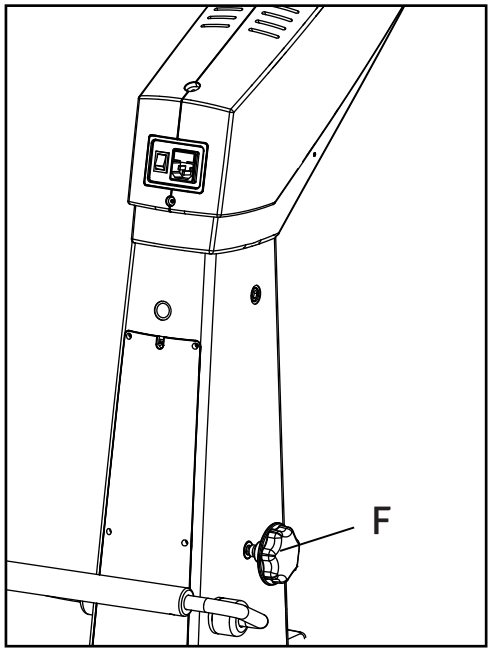


Fig. 18

10. MANOPOLA DI ATTRITO PER LA ROTAZIONE DI COLONNA E BRACCIO GIREVOLE

Nello STELLA, la colonna a tronco di piramide e il braccio di sospensione ruotano insieme per un baricentro migliore in qualsiasi posizione del braccio. La manopola, indicata con (F) nella fig. 18, regola l'attrito del movimento della colonna e del braccio girevole. Regolare l'attrito secondo necessità; con la manopola serrata a fondo in senso orario, colonna e braccio girevole sono bloccati.

COMANDI E FUNZIONI (continua)

11. PULSANTE DI RESET XY

Il giunto XY consente il posizionamento fine e motorizzato del cambio di ingrandimento sul piano orizzontale. La corsa è di 50 mm × 50 mm.
Il giunto XY dispone di un meccanismo di ricentratura. Vedere la fig. 19: usare il pulsante di reset (A) per portare il giunto XY nella posizione centrale.

12. BRACCIO DI SUPPORTO CON MANOPOLA DI INCLINAZIONE

Vedere la fig. 19. La manopola "B" inclina l'angolo di illuminazione.
Ruotando la manopola in senso orario o antiorario, l'asse ottico si inclina fino a ± 90° per ridurre l'esposizione della macula all'illuminazione diretta. Il cambio di ingrandimento si blocca automaticamente in qualsiasi posizione entro il campo di inclinazione di 0–180°.

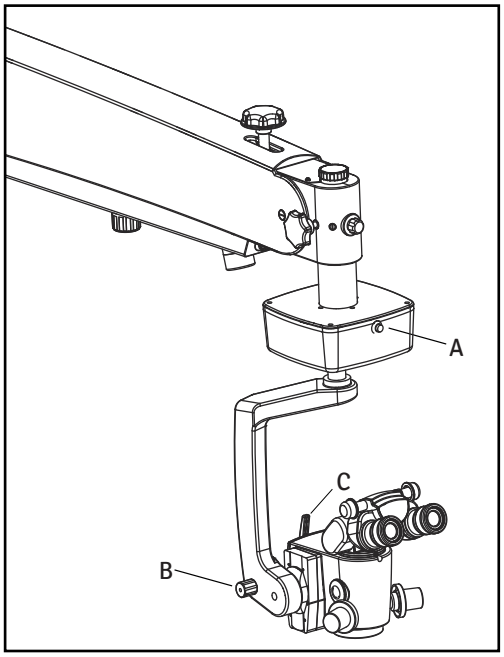


Fig. 19

13. LEVA DEL FILTRO INSERIBILE

Vedere la fig. 19. La leva "C" inserisce e disinserisce il filtro di protezione nel percorso del fascio. Ha tre posizioni:
1. Nessun filtro
2. Filtro di protezione retinica con blocco del blu (giallo). Usare questo filtro durante gli interventi sull'occhio per proteggere l'occhio del paziente da un'esposizione non necessaria alle radiazioni (luce blu).
3. Filtro aneritro (verde) per riconoscere meglio i vasi sanguigni.

14. MANOPOLA DEL MECCANISMO A FILTRI ROTANTE

Vedere la fig. 20. La manopola "A" inserisce e disinserisce nel percorso del fascio le quattro posizioni seguenti:

(i) Nessun filtro, passaggio libero. Il campo visivo è completamente illuminato.

(ii) Filtro FAG (blu). L'angiografia con fluoresceina (FAG) è una tecnica per esaminare la circolazione della retina e della coroide (parti del fondo oculare) mediante un colorante fluorescente. La fluoresceina sodica viene immessa nella circolazione sistemica e la retina viene illuminata con luce blu a una lunghezza d'onda di 490 nanometri.

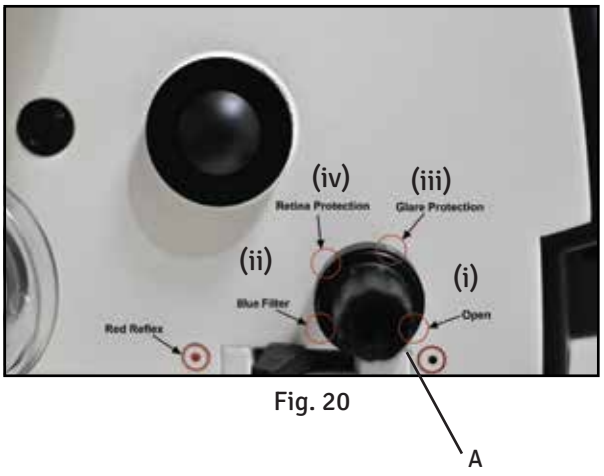


Fig. 20

COMANDI E FUNZIONI (continua)

(iii) Diaframma di contrasto per retroilluminazione.
Questo diaframma riduce la luce diffusa riflessa dalla sclera. Diametro di passaggio libero circa 16 mm (con obiettivo f = 200 mm).
Oltre un diametro di circa 16 mm, la periferia ha una trasmissione parziale della luce.

(iv) Dispositivo di protezione retinica.
Con un'intensità luminosa elevata le lesioni sono probabili. Per questo LABOMED fornisce un dispositivo di protezione retinica che può essere spostato in modo continuo nel percorso della luce.

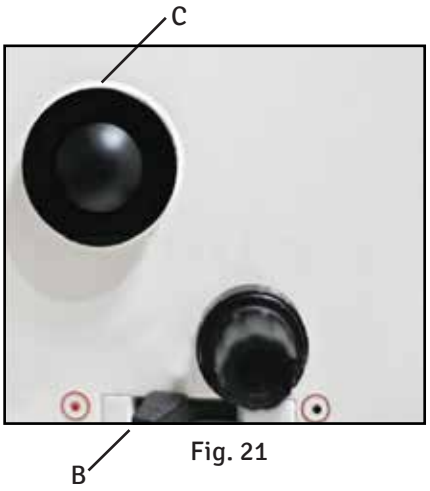


Fig. 21

15. MANOPOLA A SCORRIMENTO PER IL RIFLESSO ROSSO

Vedere la fig. 21. La manopola "B" attiva e disattiva il riflesso rosso. Con la manopola sul punto rosso il riflesso rosso è ATTIVO; sul punto nero è DISATTIVATO.
NOTA: ciò influisce anche sull'omogeneità dell'area illuminata; si tratta di un comportamento normale.



Fig. 22

16. CONNETTORE PER SISTEMA DEL FONDO MERLIN (VOLK)

- Dotazione di serie del LABOMED STELLA.
- Una piastra nera montata sotto il cambio di ingrandimento (vedere (B), fig. 22).
- Questa piastra nera ha i fori di fissaggio per il sistema Merlin (Volk).

17. MANOPOLA PER LA REGOLAZIONE MANUALE DEL CAMBIO DI INGRANDIMENTO (OPZIONALE)

Se il cambio di ingrandimento motorizzato si guasta, usare questa manopola sul microscopio per impostare manualmente l'ingrandimento necessario. Vedere (C), fig. 21.

18. IMPUGNATURE

Situate sulla parte anteriore del cambio di ingrandimento per posizionare il microscopio. Vedere (D), fig. 22.

19. FRENI

Premere la cresta rossa su tutte e quattro le ruote piroettanti per impedire allo stativo di muoversi. Per sbloccare, spingere la cresta verso l'alto. Vedere (E), fig. 23.

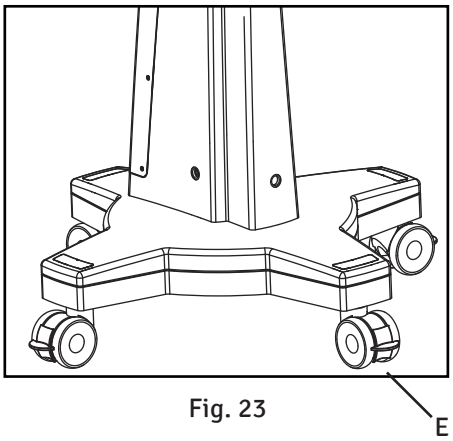


Fig. 23

COMANDI E FUNZIONI (continua)

20. MOVIMENTO ASSE Z

Il giunto asse Z consente la messa a fuoco fine e motorizzata sull'area di interesse con una corsa di 40 mm. Due pedali sul comando a pedale lo muovono verso l'alto e verso il basso. Vedere (X), fig. 22.



Fig. 24

21. OCULARI GRANDANGOLARI (fig. 24)

(i) Conchiglia oculare:
Per regolare la distanza tra oculare e occhio.

(ii) Ghiera di regolazione diottrica:
Con scala diottrica regolabile da -7 D a +7 D.

22. VITE DI REGOLAZIONE DEL BILANCIAMENTO

Se si aggiungono accessori opzionali al microscopio, la tensione del braccio di sospensione deve essere regolata per compensare il peso aggiuntivo, con la vite che bilancia la forza della molla a gas. Vedere la fig. 25: inserire nel bullone (B) la chiave a tubo da 8 mm (LK-008 BS) con impugnatura lunga, fornita con il microscopio. Ruotarla in senso orario per aumentare la tensione o in senso antiorario per ridurla.

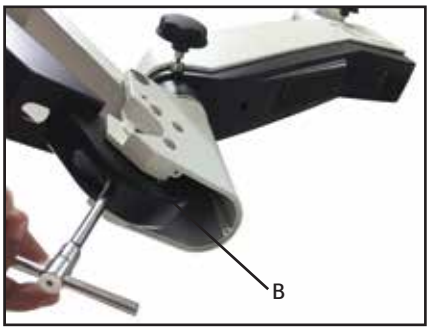


Fig. 25

23. ELEMENTI DEL COMANDO A PEDALE

Vedere la fig. 26. Il comando a pedale a filo ha 10 funzioni e un cavo di 3 m. Comanda le seguenti funzioni del microscopio:

1. **Connettore** Per il cavo che collega il comando a pedale al microscopio.
2. **Staffe** Per appendere in sicurezza il comando a pedale alla colonna.
3. **Joystick** Il joystick (3) serve per la regolazione fine motorizzata del giunto X-Y.
4. **Pedale (messa a fuoco)** Questo pedale comanda le funzioni di "messa a fuoco" del microscopio. Le impostazioni orizzontali sono:

– Pressione a sinistra: messa a fuoco verso l'alto
– Pressione a destra: messa a fuoco verso il basso

5. **Pedale del cambio di ingrandimento**

– Pressione a sinistra: avanti (senso orario)
– Pressione a destra: indietro (senso antiorario)

6. **Illuminazione** I pulsanti di illuminazione 6A e 6B sono preconfigurati come segue: 6A: aumento dell'intensità luminosa; 6B: diminuzione dell'intensità luminosa

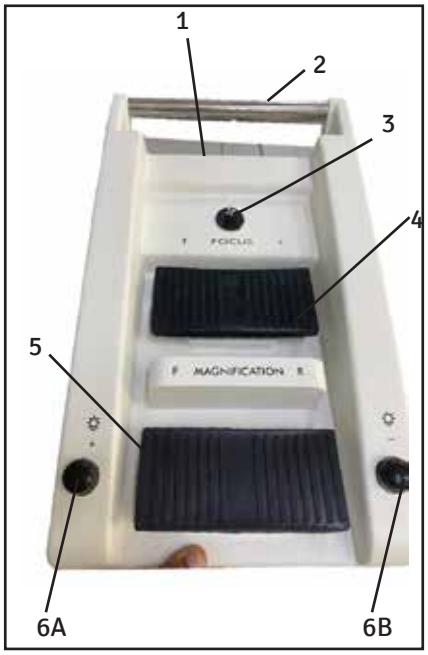


Fig. 26

16. USO DEL MICROSCOPIO

1. PREPARAZIONE DEL MICROSCOPIO:

i. Accendere il microscopio, controllare l'unità secondo la checklist e spostare il microscopio sopra il campo operatorio.

ii. Dopo aver posizionato il microscopio sull'area di interesse, bloccare tutti i freni delle ruote della base per garantire la stabilità.

iii. La tensione del microscopio è preimpostata in fabbrica per la configurazione ordinata. È comunque possibile regolare la forza verso l'alto e verso il basso ruotando la vite a brugola in senso orario o antiorario con una chiave a brugola da 8,0 mm. Per la posizione della vite di regolazione della tensione vedere la fig. 27.

iv. Posizionare il braccio di sospensione parallelo al pavimento. Impostare il cambio di ingrandimento sull'ingrandimento massimo e mettere a fuoco l'area di interesse con la corsa verticale del braccio di sospensione. Bloccare il movimento verso l'alto e verso il basso del braccio di sospensione con la manopola di bloccaggio (B) della fig. 27.

v. Impostare la distanza interpupillare sulla scala IPD per un'osservazione confortevole. Vedere (C), fig. 28.

vi. L'illuminazione si regola con la manopola (A), fig. 27. Ruotarla in senso orario o antiorario per impostare il livello di illuminazione. Durante la configurazione iniziale è possibile premere il potenziometro per ridurre istantaneamente l'intensità al 70 %; premendolo di nuovo si ripristina il 100 %.

vii. Inserire il filtro di blocco del blu nel percorso della luce.

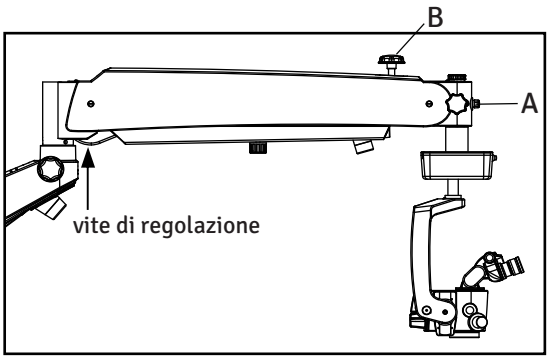


Fig. 27

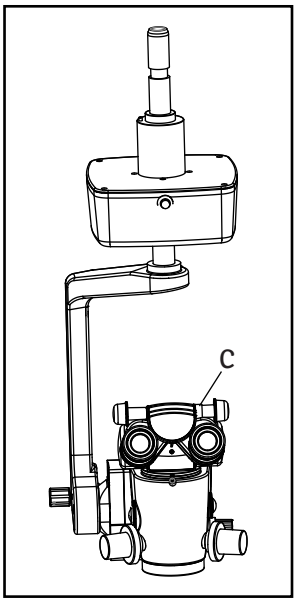


Fig. 28

2. INGRANDIMENTO, PARFOCALITÀ E PARCENTRATURA (vedere la fig. 28)

i. Impostare il cambio di ingrandimento sull'ingrandimento massimo con il comando a pedale.

ii. Verificare che il cambio di ingrandimento sia innestato in una posizione a scatto.

iii. Impostare entrambi gli oculari su "0" diottrie.

iv. Mettere a fuoco finemente l'area di interesse con l'occhio sinistro, usando il comando a pedale.

USO DEL MICROSCOPIO (continua)

v. Osservare l'area di interesse con entrambi gli occhi.

vi. Centrare l'area di interesse nel campo visivo con il joystick XY.

vii. Passare dall'ingrandimento massimo a quello minimo con il comando a pedale. L'area di interesse deve rimanere a fuoco e nel campo visivo.

viii. Il microscopio è parfocale e parcentrato.

3. REGOLAZIONE DELLA PROFONDITÀ DI CAMPO

Per aumentare la profondità di campo, usare il comando dell'iride. Vedere (B), fig. 29.

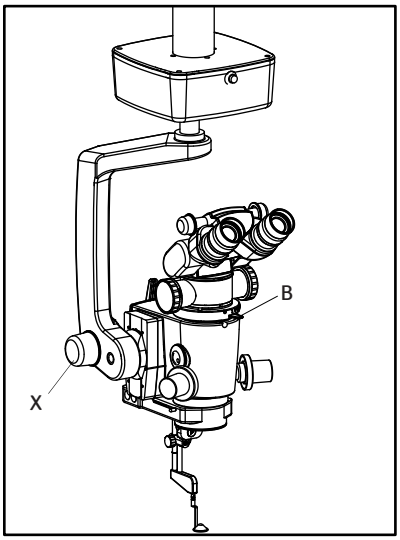


Fig. 29

4. USO DEL RIFLESSO ROSSO

Vedere la fig. 30. Spostare la manopola "B" sul punto rosso per ottenere il riflesso rosso, o sul punto nero se il riflesso rosso non è necessario.



Fig. 30

5. USO DEGLI ACCESSORI

Usare le porte sinistra e destra del DBS per montare accessori come assistoscopio, adattatore per smartphone o per fotocamera. Per la documentazione usare gli adattatori Proline per fotocamera e smartphone. La perdita di luce per il chirurgo è solo del 20 % e non è percepibile.

6. USO DEL SISTEMA DI IMAGING DEL FONDO

Un sistema di imaging del fondo, ad es. Merlin (Volk), viene solitamente installato tra il microscopio chirurgico e il paziente. Assicurarsi che il paziente non venga messo in pericolo né ferito dal sistema di messa a fuoco motorizzato o dal movimento del braccio di sospensione.

⚠ Con il sistema di imaging del fondo disinserito, posizionare sempre il corpo del microscopio in modo che la freccia di riferimento (1) della messa a fuoco si trovi al centro del triangolo (2) del contrassegno. Vedere la fig. 31.

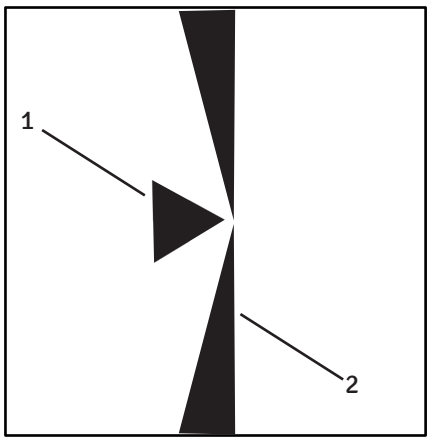


Fig. 31

USO DEL MICROSCOPIO (continua)

7. RACCOMANDAZIONI PER L'USO SICURO DEL MICROSCOPIO

Evitare di guardare direttamente nella sorgente luminosa, ad es. nell'obiettivo del microscopio o in una guida di luce in fibra.

Nella scelta del livello di luminosità per l'occhio del paziente, ridurre sempre al minimo l'affaticamento dell'occhio del paziente.

Durante gli interventi sull'occhio, usare sempre un filtro di blocco del blu (fornito con il microscopio) affinché l'occhio del paziente non sia esposto a radiazioni (blu) non necessarie (lesione retinica).

Per proteggere l'occhio del paziente dalla fotoretinite è previsto un dispositivo di protezione retinica. Questo dispositivo può essere inserito nel percorso del fascio di illuminazione se non è necessario un riflesso rosso.

Usare la funzione di inclinazione del microscopio per inclinare l'angolo di illuminazione e ridurre l'esposizione della macula alla luce diretta.

8. USO DI EMERGENZA DEL MICROSCOPIO



Fig. 32

i. Guasto del sistema zoom

Regolare l'ingrandimento manualmente con il comando dello zoom (1) sul microscopio.

ii. Guasto del giunto X-Y

- Se il giunto X-Y si guasta, è possibile posizionare manualmente il microscopio chirurgico con il braccio di sospensione.

iii. Guasto del sistema di messa a fuoco

- Mettere a fuoco il microscopio chirurgico spostando il braccio di sospensione o il braccio di sollevamento del sistema di sospensione in uso.

17. SOSTITUZIONE DI OBIETTIVI E OCULARI

1. Per rimuovere un obiettivo, ruotarlo in senso antiorario. Per montarlo, avvitarlo in senso orario (fig. 33).

2. Per installare gli oculari, inserirli nei tubi portaoculari della testa di osservazione.

3. È disponibile una gamma di obiettivi e oculari.

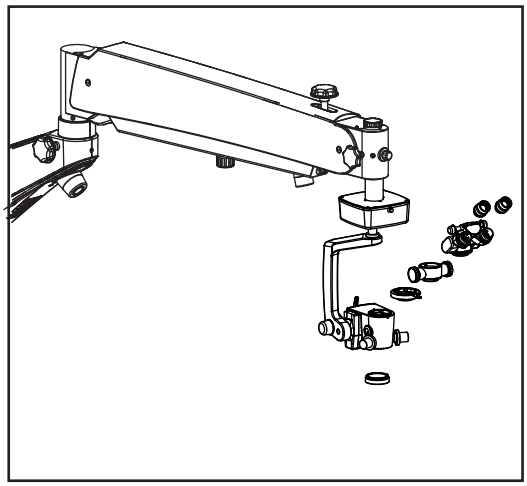


Fig. 33

18. SOSTITUZIONE DELL'ALIMENTATORE

Per sostituire il gruppo LED, aprire le coperture del braccio girevole. Scollegare il cavo in fibra ottica e sostituire l'alimentatore 'A' con un gruppo nuovo. Eseguire i collegamenti come indicato nello schema elettrico e rimontare le coperture del braccio. Vedere la fig. 34.

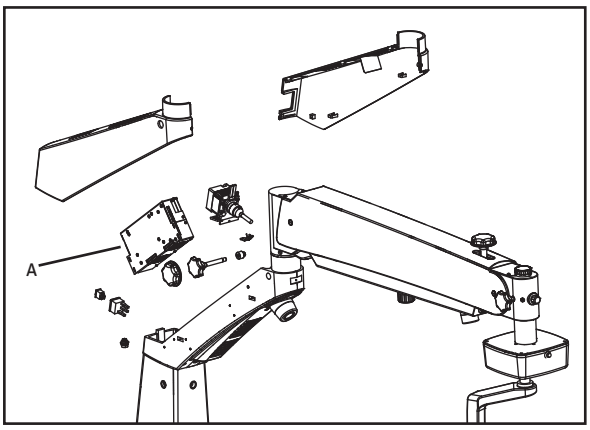


Fig. 34

19. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE

Il portafusibili fa parte dell'ingresso CA, accanto all'interruttore on/off. Aprire il vano fusibili con un cacciavite a taglio. Contiene due fusibili: uno in uso e uno di riserva. Sostituire il fusibile bruciato con uno nuovo e chiudere il vano fusibili.

Per la sostituzione dei fusibili vedere l'etichetta illustrata nella fig. 35.

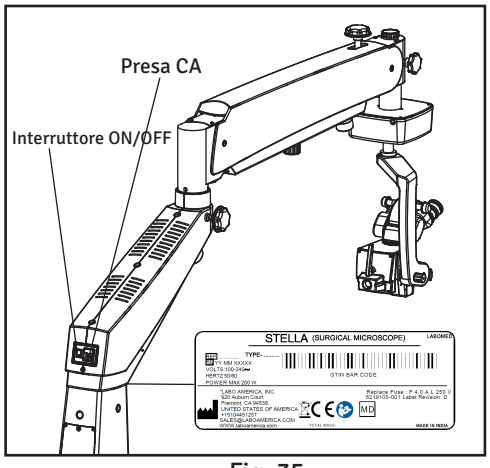


Fig. 35

20. PROTEZIONE TERMICA

Lo strumento è progettato per un funzionamento sicuro, con un raffreddamento sufficiente assicurato dalla circolazione d'aria libera e forzata delle ventole nella scatola elettrica.
Lo strumento dispone inoltre di un dispositivo di sicurezza integrato di "interruzione termica automatica", che interviene se la temperatura del LED supera 70 °C. Se l'interruzione termica non funziona, non vi è alcun rischio per lo strumento; può guastarsi solo il LED. In tal caso occorre sostituire solo il LED, dopodiché l'interruzione termica torna a funzionare. Per sostituire il LED, rivolgersi al personale di assistenza LABOMED o a un rivenditore autorizzato.

Specifiche del LED: 3,7 V, 13,5 A

21. REGOLAZIONE DELLA TENSIONE

Se si aggiungono accessori opzionali al microscopio, la tensione del braccio di sospensione deve essere regolata per compensare il peso aggiuntivo.

Regolazione tensione per montaggio a soffitto/parete

Vedere la fig. 36. Inserire nel bullone (B) la chiave a tubo da 8 mm (LK-008 BS) con impugnatura lunga, fornita con il microscopio. Ruotarla in senso orario per aumentare la tensione o in senso antiorario per ridurla.

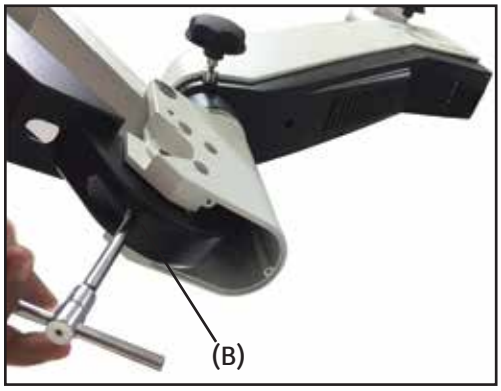
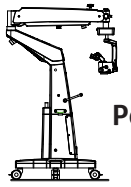
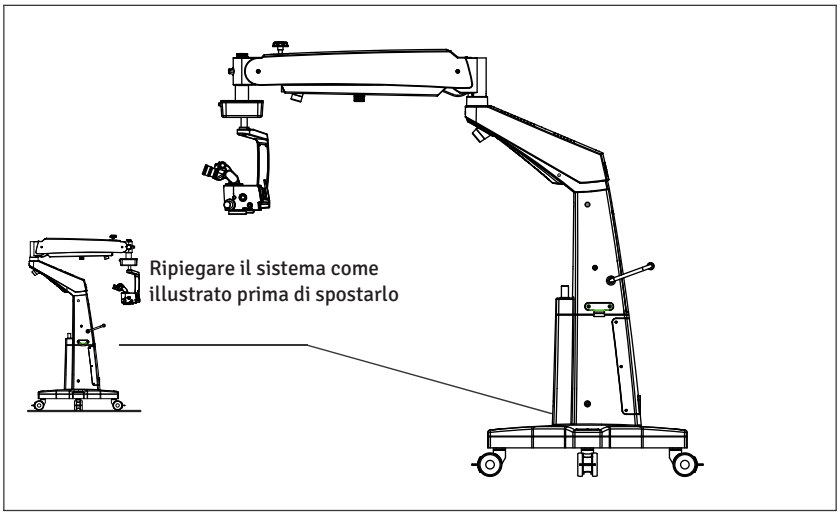


Fig. 36

22. POSIZIONE DI TRASPORTO



Posizione del sistema per un trasporto sicuro.



SPOSTAMENTO DELLO STATIVO

- Spegnere l'unità con l'interruttore di alimentazione.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete.
- Staccare il cavo video dai moduli video (ad es. monitor video, monitor USB) e dall'unità di controllo della fotocamera.
- Sbloccare i bloccaggi premendone la parte superiore verso il basso.
- Portare l'unità in posizione di trasporto.
- Fare attenzione all'altezza nel passaggio attraverso le porte.
- Evitare urti di qualsiasi tipo.
- Non spostare lo stativo su gradini o bordi: potrebbe ribaltarsi!
- Prestare la massima attenzione sulle rampe.
- Non parcheggiare lo stativo su superfici inclinate.
- Premere i bloccaggi verso il basso.
- Verificare che lo stativo sia bloccato in posizione.

23. PULIZIA E DISINFEZIONE

PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE SI RACCOMANDANO I SEGUENTI DISINFETTANTI

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

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

PROCEDURA

- Prendere un panno di mussola.
- Inumidirla finché risulta bagnata al tatto.
- Disinfettare e pulire la superficie delicatamente, senza premere molto con la mano, passando la salvietta da un'estremità all'altra. Non strofinare le parti.

NOTA:
1. Indossare mascherina e guanti durante la pulizia e la disinfezione.
2. Il panno di mussola non deve essere gocciolante, per evitare infiltrazioni e ruggine nelle parti mobili o non rivestite.
3. L'alcol è infiammabile; usarlo come disinfettante per superfici solo in locali ben ventilati.

24. CONDIZIONI AMBIENTALI

In funzionamento	Temperatura Umidità rel. (senza condensa) Pressione atmosferica	+10 °C ... +40 °C 30% ... 90% 700 hPa ... 1.060 hPa
Per trasporto e conservazione	Temperatura Umidità rel. (senza condensa) Pressione atmosferica	-40 °C ... +70 °C 10% ... 100% 500 hPa ... 1.060 hPa

Il dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 7, e alla documentazione tecnica conforme agli allegati II e III del regolamento (UE) 2017/745. Questi dispositivi sono di classe I (senza funzione di misura e non invasivi) secondo la regola 1, allegato VIII del MDR 2017/745. Il marchio CE su ogni microscopio indica la conformità ai requisiti di legge.

25. CURA E MANUTENZIONE

CURA E MANUTENZIONE

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

Controllo di manutenzione del microscopio chirurgico

Microscopio: - **Proprietario: -** **Mese: -** **Anno: -**
Data di acquisto:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
OGNI GIORNO DOPO L'USO																															
Rimuovere grasso e impronte da oculare, CMO e altre parti ottiche con carta per lenti																															
Spegnere il microscopio																															
Mettere il copripolvere																															
Ogni mese																															
Pulire il corpo del microscopio con un panno inumidito d'acqua																															
Pulire le lenti con liquido detergente e carta per lenti																															
Rimuovere e pulire il cavo in fibra ottica																															
Ogni 6 mesi																															
Controllo di assistenza																															
Scorrevolezza delle manopole di bloccaggio																															
Scorrevolezza della regolazione di tensione del braccio di sospensione																															
Rotazione del supporto																															
SIGLA																															

ISTRUZIONI PER LA CURA:

- Proteggere dalla polvere gli accessori non in uso, ad es. con un copripolvere.
- Rimuovere la polvere con una pompetta in gomma e un pennello morbido.
- Pulire lenti e oculari con panni speciali per ottica e alcol puro.
- Proteggere il microscopio da umidità, vapori, acidi e cosmetici. Non conservare sostanze chimiche vicino allo strumento.
- Proteggerlo da un uso improprio. Non installare mai altre prese e non svitare mai il sistema ottico o parti meccaniche, salvo esplicita indicazione in questo manuale.
- Proteggere il microscopio da olio e grasso. Non oliare né ingrassare mai superfici di guida o parti meccaniche.
- Rimuovere lo sporco grossolano con un panno monouso umido.

CURA E MANUTENZIONE (continua)

- Usare i disinfettanti indicati nella sezione “Pulizia e disinfezione” di questo manuale utente.
- Pulire lenti e oculari con panni speciali per ottica e alcol puro.
- Pulire i componenti ottici con un panno che non lascia pelucchi, leggermente inumidito con metanolo o detergente per vetri. Non usare etanolo né alcol denaturato.
- I trattamenti **LABOMED Max Lite** sono resistenti alle muffe. Pulendo come descritto sopra, i trattamenti non vengono danneggiati.

AMBIENTI TROPICALI / MUFFE:

LABOMED adotta specifiche precauzioni di sicurezza nelle tecniche di produzione e nei materiali. Altre misure preventive comprendono:

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

SICUREZZA E TUTELA DELLA SALUTE SUL LAVORO:

Osservare le norme di sicurezza e salute sul lavoro per chi tratta prodotti contaminati.
Nella preparazione, pulizia e disinfezione dei prodotti, seguire le normative vigenti sull’igiene ospedaliera e sulla prevenzione delle infezioni.

ISTRUZIONI

POSTO DI LAVORO:

Rimuovere lo sporco superficiale con un tovagliolo di carta.

RICONDIZIONAMENTO:

Ricondizionare il prodotto subito dopo l’uso, o secondo necessità, seguendo le istruzioni di pulizia riportate di seguito.

AUTOCLAVAGGIO:

I cappucci, i manicotti e le impugnature in gomma forniti da LABOMED sono raccomandati per il seguente programma di autoclavaggio:

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

26. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questo strumento è un prodotto tecnico di alta qualità che, se maneggiato con cura, non richiede una manutenzione periodica particolare. Per garantire prestazioni ottimali e condizioni di sicurezza, farne controllare la sicurezza ogni 12 mesi. Si consiglia di far eseguire questo controllo dai nostri rappresentanti dell'assistenza nell'ambito della manutenzione regolare. In caso di guasto non risolvibile con la tabella di risoluzione dei problemi, applicare allo strumento un cartello "fuori servizio" e contattare il nostro rappresentante dell'assistenza per ricambi, schemi elettrici e altra assistenza.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Nessuna illuminazione	Cavo non inserito	Collegare il cavo di alimentazione.
	Interruttore non premuto	Premere l'interruttore.
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile.
	Cavo difettoso	Sostituire il cavo.
	Mancanza di tensione di rete	Contattare il tecnico interno.
	Guasto dell'elettronica del sistema di sospensione	Contattare l'assistenza.
	Guida di luce non inserita correttamente nel braccio o nel microscopio	Inserire bene la guida di luce per l'illuminazione massima.
Illuminazione insufficiente	Luminosità impostata troppo bassa	Regolare la luminosità con la manopola di regolazione.
	Guida di luce non inserita correttamente nel braccio o nel microscopio	Inserire bene la guida di luce per l'illuminazione massima.
	Guida di luce difettosa (illuminazione non uniforme)	Sostituire la guida di luce.
Illuminazione del campo operatorio assente o lampeggiante	Guida di luce non inserita bene nel braccio	Inserire la guida di luce fino in fondo.
	Guasto dell'elettronica	Usare una lampada scialitica sul campo. Contattare l'assistenza.
	Spento dal microinterruttore del sistema di sospensione	Portare il braccio di sospensione in posizione di lavoro.

TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (continua)

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
	Interruzione termica nel corpo lampada sporca.	Pulire l'interruzione termica con un pennello asciutto; se necessario soffiarla.
	Ventola difettosa. Guasto dell'elettronica del sistema.	Contattare l'assistenza. Illuminare il campo operatorio con una lampada scialitica.
Movimento su e giù del sistema di sospensione troppo duro	Vite di regolazione dell'attrito del sistema di sospensione troppo serrata	Allentare secondo necessità la vite di regolazione dell'attrito del sistema di sospensione.
Microscopio instabile	Freni delle ruote non inseriti	Inserire i freni.
Nessuna immagine nel campo visivo	Cambio di ingrandimento non innestato correttamente	Portare correttamente in posizione il cambio di ingrandimento.

27. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le leggi e le normative locali vigenti.

28. SPECIFICHE

Dati tecnici (specifiche)

Tubi di osservazione:	Testa binoculare inclinabile 0–210°, f = 140 mm
Base stereo:	24 mm
Oculari: standard:	WF 12,5x/18 mm con paraocchi
Opzione:	WF 10x/18 mm con paraocchi
Regolazione diottrica:	± 7 D
Cambio di ingrandimento:	Zoom apocromatico a passo motorizzato, trattato Max-Lite (inclinabile, autobloccante in ogni posizione)
Motorizzato, 5 posizioni:	0,4X, 0,6X, 1,0X, 1,6X, 2,5X 5
Obiettivo: standard:	f = 200 mm; opzionale: f = 175 mm
Diam. campo visivo:	64,30–10,30 mm
Campo di ingrandimento:	2,80 – 17,50
Diam. campo illuminato:	55 mm
Messa a fuoco fine:	Corsa 40 mm, motorizzata, silenziosa
Corsa XY:	50 × 50 mm con reset automatico
Sorgente luminosa:	LED 50 W senza UV e IR
LUX:	60K
Potenza massima:	200 W
Temperatura di colore:	5700 K
Filtri integrati:	Inseribili/disinseribili: blu, giallo e verde
Accessori opzionali:	Divisore di fascio doppio (diritto), doppia iride per la gestione della profondità di campo, raccordo binoculare per assistente, gamma Proline di adattatori per fotocamera.
Braccio girevole:	470 mm
Braccio di sospensione:	1000 mm
Rotazione braccio girevole:	±180°
Rotazione braccio di sospensione:	±180°
Rotazione X-Y:	270°
Corsa verticale braccio di sospensione:	±300 mm
Comando a pedale:	Comando a pedale a filo a 10 funzioni per XYZ, ingrandimento, intensità e accensione/spegnimento.
Freni:	Manuale, su ruote piroettanti
Carico max. sospensione:	12 kg
Diametro base:	850 mm
Peso base e colonna:	170 kg
Peso braccio:	24,5 kg
Peso sospensione X-Y:	8,5 kg
Altezza totale:	1880 mm
Estensione massima del braccio:	1620 mm

29. TABELLE EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche

Tutte le apparecchiature e i sistemi

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Lo STELLA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello STELLA deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

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

TABELLE EMC (continua)

Guida e dichiarazione del fabbricante

Immunità elettromagnetica

Tutte le apparecchiature e i sistemi

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Lo STELLA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello STELLA deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV rete ± 1 kV I/O	± 2 kV rete ± 1 kV I/O	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale ± 2 kV comune	± 1 kV differenziale ± 2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, interruzioni, IEC 61000-4-11	95 % buco per 0,5 periodi 60 % buco per 5 periodi 30 % buco per 25 periodi >95 % buco per 5 secondi	95 % buco per 0,5 periodi 60 % buco per 5 periodi 30 % buco per 25 periodi >95 % buco per 5 secondi	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente dello STELLA richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete, si raccomanda di alimentare lo STELLA da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

TABELLE EMC (continua)

Guida e dichiarazione del fabbricante

Immunità elettromagnetica

Apparecchiature e sistemi NON di supporto vitale

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Lo STELLA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(V1) = 3 Veff	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate più vicino a qualsiasi parte dello STELLA, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	**Distanza di separazione raccomandata:** **d=(3,5/v1)(Sqrt P)** **d=(3,5/E1)(Sqrt P)** **da 80 a 800 MHz** **d=(7/E1)(Sqrt P)** **da 800 MHz a 2,5 GHz** dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 

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

TABELLE EMC (continua)

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo STELLA, per apparecchi EM e sistemi EM non di supporto vitale.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo STELLA

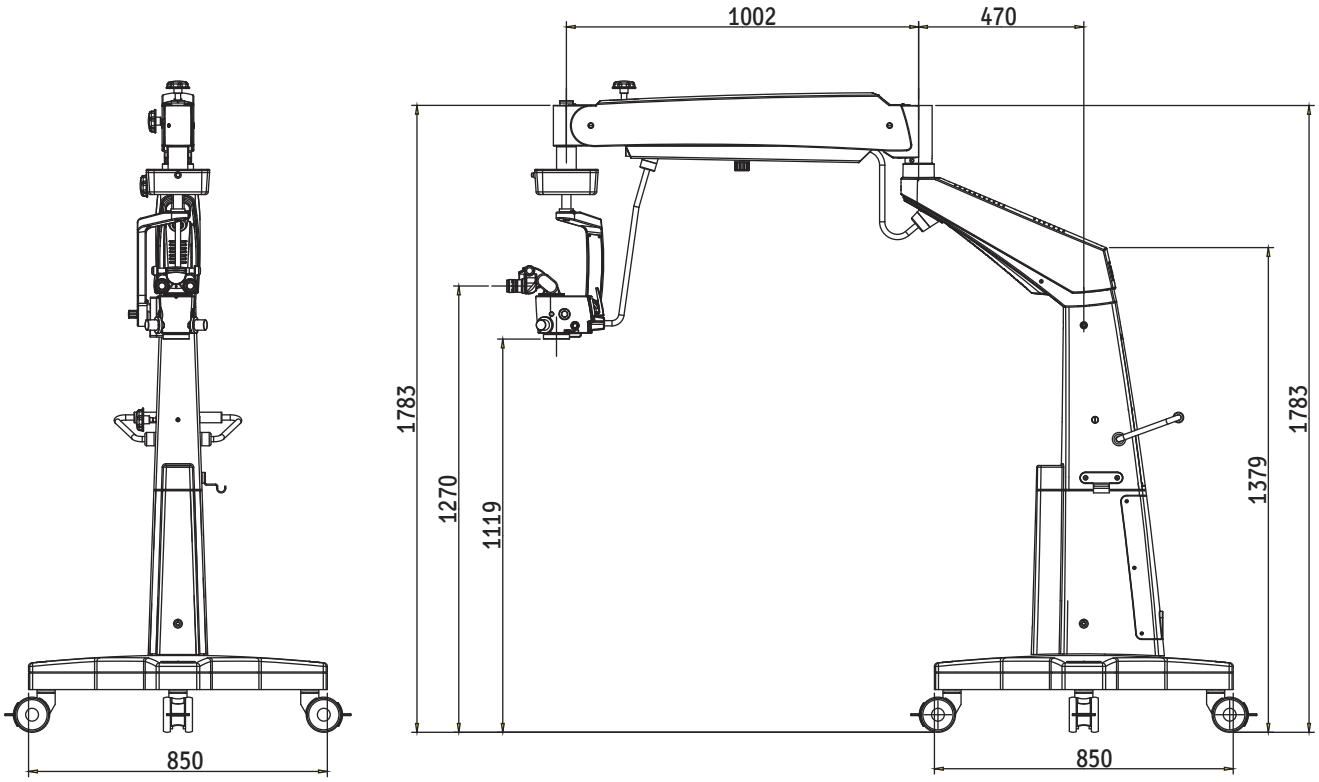
Lo STELLA è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dello STELLA può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo STELLA, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita max. del trasmettitore (W)	Separazione (m) da 150kHz a 80 MHz d=(3,5/v1) (Sqrt P)	Separazione (m) da 80 a 800 MHz d= (3,5/E1) (Sqrt P)	Separazione (m) da 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

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

30. DIMENSIONI



31. GLOSSARIO

Compensazione dell'ametropia	Compensazione della miopia o dell'ipermetropia per ciascun occhio con i due oculari singoli (intervallo: da +7 a -7 diottrie).
Distanza di lavoro	Distanza tra lente frontale e piano dell'oggetto (200 mm).
Temperatura di colore	La caratteristica cromatica di una sorgente luminosa. La temperatura di colore descrive una sorgente luminosa come calda o fredda rispetto alla luce naturale. La sua unità di misura è il kelvin (K).
Diam. campo illuminato	Dimensione del campo illuminato a una distanza di 250 mm.
Diam. campo visivo	L'area visibile di un oggetto che si può vedere attraverso il microscopio. Maggiore è l'ingrandimento, minore è il campo visivo, e viceversa.
Filtro verde	Nel microscopio oftalmico i filtri verdi fanno apparire grigi i tessuti rossi (vasi sanguigni) e il tessuto rosa del nervo ottico. Il filtro verde è detto anche filtro aneritro.
Filtro blu	Il filtro blu si usa con la colorazione alla fluoresceina. Il colorante si accumula nelle aree in cui l'epitelio corneale è lesionato o assente; assorbe la luce blu ed emette luce verde.
Intensità di illuminazione	Il flusso luminoso di una sorgente su una determinata superficie. La sua unità di misura è il lux (lx).
LED	Diodo a emissione di luce. Dispositivo elettronico a semiconduttore che emette luce quando è attraversato da corrente elettrica.
Oculare	Parte ottica rivolta verso gli occhi, con cui si osserva l'immagine ingrandita prodotta dal microscopio.
Percorso ottico convergente	I fasci luminosi per l'occhio destro e sinistro convergono in un punto situato 250 mm davanti alla lente frontale. Questa distanza corrisponde alla distanza di lavoro. L'occhio quindi non deve mettere a fuoco da solo su questo punto, come avviene con un percorso ottico parallelo.
Fotocamera DSLR	(Digital Single Lens Reflex) fotocamera reflex con sensore d'immagine digitale.
Fotocamera CCD	(Charge-coupled device) telecamera con una tecnologia che accumula una carica e la trasferisce in modo ordinato fuori dal fotosensore.
Fotocamera CMOS	(Complementary metal-oxide semiconductor) telecamera in cui il sensore d'immagine è un chip di silicio che cattura e legge la luce.
DBS	(Divisore di fascio doppio) divide il fascio luminoso in due direzioni (verso gli occhi e verso la porta laterale) per l'osservazione simultanea e la fotografia, la ripresa video o la co-osservazione. La luce è distribuita per il 70 % agli occhi e per il 30 % alle porte laterali per fotografia, ripresa video e co-osservazione.

32. GARANZIA

Questo prodotto è garantito da LABOMED contro difetti di materiale e di lavorazione in condizioni di uso normale per un periodo di un anno dalla data di fatturazione all'acquirente originale. (Un rivenditore autorizzato non è considerato acquirente originale.) In base a questa garanzia, l'obbligo di LABOMED è di riparare o sostituire, a sua discrezione, la parte o il prodotto difettoso.

Questa garanzia si applica ai prodotti nuovi e non si applica a prodotti manomessi, modificati in qualsiasi modo, usati in modo improprio, danneggiati per incidente o negligenza, o il cui numero di serie sia stato rimosso, alterato o cancellato. La garanzia non si estende inoltre a prodotti installati o utilizzati in modo non conforme al relativo manuale di istruzioni LABOMED, né a prodotti venduti, sottoposti ad assistenza, installati o riparati da soggetti diversi da uno stabilimento LABOMED o da un rivenditore LABOMED autorizzato.

Tutti i reclami in garanzia devono essere presentati per iscritto allo stabilimento LABOMED o al rivenditore autorizzato che ha effettuato la vendita originale del dispositivo, accompagnati da una copia della fattura dell'acquirente.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita. Sono qui escluse tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a un uso particolare. Nessun rappresentante o altra persona è autorizzato ad assumere altri obblighi per un prodotto LABOMED. LABOMED non è responsabile di danni speciali, incidentali o consequenziali per negligenza, violazione della garanzia, responsabilità oggettiva o di qualsiasi altro danno derivante da o relativo a progettazione, fabbricazione, vendita, uso o manipolazione del prodotto.

MODIFICHE AL PRODOTTO

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

RECLAMI PER AMMANCHI

Selezioniamo, controlliamo, ricontrolliamo e imballiamo con la massima cura per eliminare ogni possibilità di errore. Se si riscontrano errori di spedizione:

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

RECLAMI PER DANNI DA TRASPORTO

La nostra responsabilità per la spedizione termina con la consegna sicura e in buone condizioni al vettore. I reclami per perdita o danni durante il trasporto devono essere presentati tempestivamente e direttamente al vettore.

Se alla consegna l'esterno della cassa presenta segni di maneggiamento brusco o danni, chiedere all'incaricato del vettore di annotare "Ricevuto in cattive condizioni" sulla ricevuta di consegna. Se entro 48 ore dalla consegna, al disimballaggio, si rilevano danni occulti senza segni esterni di maneggiamento brusco, chiedere al vettore di redigere un verbale di danno. Questa procedura è necessaria affinché il rivenditore conservi il diritto di rivalsa nei confronti del vettore.

Revision History

Rev. No.	Date of Release	DCR #	Change	App. By
1.1	Aug, 2024	DCR/11/2024	Regulatory Information	S Bal
1.2	Jan, 2025	DCR/12/2024	Symbols updated per EU MDR 2017/745 & ISO 15223	S Bal
1.3	Jan, 2025	DCR/01/2025	Max. Safe load symbol added	S Bal
1.4	July, 2025	DCR/14/2025	Typo Error corrected (MDR Regulation (EU) 2017/745and caution for fibre optic cable indexing added	S Bal
1.5	July,2025	DCR/**16**/2025	silicone cover instructions added	S.bal
1.6	Feb, 2026	DCR/**04**/2026	IP Code added	S.bal

LABOMED
ideas for vision

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

Tel.: 510-445-1257
E-mail:
sales@laboamerica.com
www.laboamerica.com

EC REP

Labomed Europe b.v
Essebaan 50
2908 LK Capelle aan den IJssel
Paesi Bassi
Tel.: +31 (0)10 4584222
E-mail: info@labomedeurope.com
www.labomedeurope.com

CE

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

A16372 ISO 13485:2016
LABOTECH MICROSCOPES INDIA Pvt Ltd