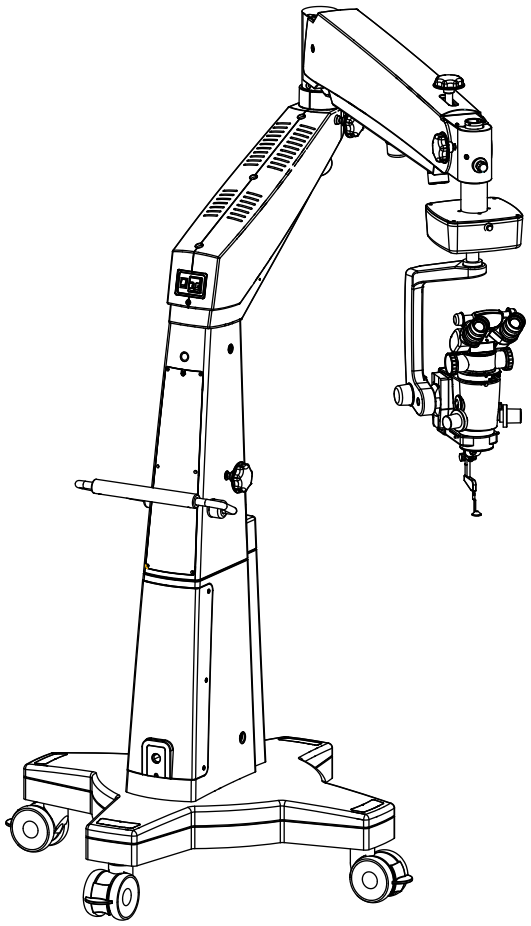
LABOMED
ideas for vision

# STELLA

## Gebruikershandleiding

## Oftalmologische microscoop



Lees deze handleiding vóór gebruik volledig door om correct gebruik van dit instrument te waarborgen en letsel tijdens de bediening te voorkomen.

**Onderdeelnr.: 6219100-795**
**Uitgave 1.6**
**Februari 2026**

# INHOUDSOPGAVE


| | |
|---|---|
| 1. INLEIDING | 1 |
| 2. DOELGROEP | 2 |
| 3. TOEPASSINGSGEBIED | 3 |
| 4. VEILIGHEIDSCONFORMITEIT EN NORMEN | 4 |
| 5. VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE INFORMATIE | 5-7 |
| 6. BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER | 8-10 |
| 7. VEILIG GEBRUIK VAN HET FUNDUSBEELDVORMINGSSYSTEEM | 11 |
| 8. FOTOTOXICITEIT EN STRALINGSVEILIGHEID | 12-13 |
| 9. WAARSCHUWINGSLABELS | 14-16 |
| 10. BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN | 17 |
| 11. SYSTEEMOVERZICHT | 18 |
| 12. UITPAKKEN | 19 |
| 13. INSTALLATIE | 20-23 |
| 14. BEDRADINGSSCHEMA | 24 |
| 15. BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES | 25-29 |
| 16. GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP<br>i MICROSCOOP GEREEDMAKEN<br>ii VERGROTING, PARFOCALITEIT EN PARCENTRERING<br>iii SCHERPTEDIEPTE INSTELLEN<br>iv GEBRUIK VAN DE RODE REFLEX<br>v GEBRUIK VAN ACCESSOIRES<br>vi GEBRUIK VAN HET FUNDUSBEELDVORMINGSSYSTEEM<br>vii AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP<br>viii NOODGEBRUIK VAN DE MICROSCOOP | 30-32 |
| 17. OBJECTIEVEN EN OCULAIREN WISSELEN | 33 |
| 18. VOEDING VERVANGEN | 33 |
| 19. VERVANGEN VAN DE ZEKERING | 33 |
| 20. THERMISCHE BEVEILIGING | 34 |
| 21. SPANNINGSINSTELLING | 34 |
| 22. TRANSPORTSTAND | 35 |
| 23. REINIGING EN DESINFECTIE | 36 |
| 24. OMGEVINGSEISEN | 36 |
| 25. VERZORGING EN ONDERHOUD | 37-38 |
| 26. STORINGSTABEL | 39-40 |
| 27. AFVOER | 41 |
| 28. SPECIFICATIES | 42 |
| 29. EMC-RICHTLIJNEN | 43-46 |
| 30. AFMETINGEN | 47 |
| 31. WOORDENLIJST | 48 |
| 32. GARANTIE | 49 |

# 1. INLEIDING

De LABOMED STELLA is een oftalmologische chirurgische en diagnostische microscoop die zich aanpast aan verschillende chirurgische behoeften. Hij biedt in alle intraoperatieve fasen van oogchirurgie een consistente visualisatie door een vergroot beeld van het operatieveld, zonder in te leveren op prestaties.

De microscoop biedt een zeer hoge optische beeldkwaliteit, een goede scherptediepte en een groot gezichtsveld voor nauwkeurige chirurgie. De lichtregeling, de ingebouwde kanteling en de verstelbare observatiekop verminderen vermoeidheid bij de chirurg en maken comfortabel gebruik gedurende lange tijd mogelijk.

**Belangrijkste kenmerken van deze microscoop:**

- IR- en UV-veilig koud licht met hoge intensiteit (led van 50 W) met een glasvezellichtgeleidersysteem.
- Een geavanceerde gemotoriseerde vergrotingswisselaar maakt handsfree wisselen van vergroting mogelijk.
- Dubbel irisdiafragma voor scherptediepteregeling, waardevol bij fotografie en netvlieschirurgie.
- Geïntegreerde inzwenkbare netvliesbescherming en blauwblokkerend filter voor de veiligheid van het netvlies tijdens de operatie.
- De 0–210° kantelbare observatiekop is eenvoudig te positioneren met de ophangarm.
- Uitstekende rode reflex.
- De verlichting kan op de meest geschikte helderheid worden ingesteld met de intensiteitsknop, die zich binnen handbereik van de chirurg op de ophangarm bevindt.
- Als de microscoop niet wordt gebruikt, kan de ophangarm over het hoofddeel worden geklapt om compact op te bergen.
- De stevige stervoet, die samen met de kolom draait, geeft het instrument meer stabiliteit en mobiliteit.
- Ingebouwd kantelmechanisme voor indirecte verlichting.

# 2. DOELGROEP

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor artsen, verpleegkundigen en ander medisch personeel die het systeem na passende training en volgens de instructies in deze handleiding voorbereiden, bedienen of onderhouden. De klant of instelling die het systeem exploiteert, is verantwoordelijk voor de training en instructie van al het personeel dat het systeem gebruikt.

Installatie- en servicewerkzaamheden die niet in deze handleiding zijn beschreven, mogen alleen door LABOMED-specialisten worden uitgevoerd.

# 3. TOEPASSINGSGEBIED

## BEOOGD GEBRUIK

STELLA is een operatiemicroscoop die bedoeld is om het operatiegebied te verlichten en te vergroten en de visualisatie tijdens chirurgische ingrepen in de oogheelkunde te ondersteunen.

## NORMAAL GEBRUIK

In overeenstemming met het beoogde gebruik kan het systeem worden gebruikt voor chirurgische ingrepen aan zowel het voorsegment van het oog (bijv. cataract, cornea, glaucoom) als het achtersegment (netvlies, glasvocht).

De in het systeem geïntegreerde verlichting levert een optimale rode reflex en een scherp afgebakend, contrastrijk beeld van het oog van de patiënt. De voetbediening biedt de chirurg maximaal bedieningscomfort; de chirurg kan alle instellingen naar eigen behoefte configureren. Het geïntegreerde kantelmechanisme, de netvliesbescherming en de scherptediepteregeling vergroten het werkterrein van de chirurg. Reinig het systeem na de chirurgische ingreep en zet het terug op de oorspronkelijke instellingen, zodat het klaar is voor de volgende operatie.

Het systeem kan met diverse accessoires worden uitgebreid en voor steriel gebruik worden voorbereid door hersteriliseerbare kapjes, handgrepen en afdekdoeken aan te brengen.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in praktijken, ziekenhuizen en andere instellingen voor humane geneeskunde. Volg voor de afvoer de instructies in deze handleiding en de wettelijke voorschriften die in uw land gelden.

☞ Meld elk ernstig incident met dit hulpmiddel aan Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. of de nationale gezondheidsautoriteit.

# 4. VEILIGHEIDSCONFORMITEIT EN NORMEN

## VEILIGHEID

Het in deze handleiding beschreven instrument is ontwikkeld en getest volgens nationale en internationale voorschriften. Dit waarborgt een hoge mate van veiligheid van het instrument.

Veiligheidsinstructies elders in deze gebruikershandleiding zijn gemarkeerd met een driehoek met uitroepteken, zoals hier ⚠. Besteed bijzondere aandacht aan deze veiligheidsinstructies.

De veiligheid is alleen gewaarborgd als dit instrument correct wordt bediend. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het instrument inschakelt. Lees ook de gebruikershandleidingen van de andere apparatuur die met dit instrument wordt gebruikt.

## RICHTLIJNEN / VERORDENINGEN:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- IEC 60601-1, uitgave 3.1 (2012)
- IEC 60601-1-2, 4e uitgave (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

## CLASSIFICATIE

- Voor Europa is het apparaat volgens MDR 2017/745 een instrument van klasse I volgens regel 13, bijlage IX.
- Voor de Verenigde Staten is de FDA-classificatie klasse I.
- Neem alle geldende ongevallenpreventievoorschriften in acht.
- IP-code: IP 20 (voetschakelaar: IP 24)

# 5. VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE INFORMATIE

## VOOR EEN VEILIGE WERKING

- Alleen opgeleid personeel mag dit instrument gebruiken. De klant of instelling is verantwoordelijk voor de opleiding van de bedieners.

- Bewaar deze gebruikershandleiding zo dat zij voor de personen die het apparaat bedienen altijd gemakkelijk toegankelijk is.

- De interne schakelingen van het instrument bevatten elektrostatisch gevoelige componenten (ESD) die gevoelig kunnen zijn voor statische ladingen van het menselijk lichaam. Verwijder de afdekkingen niet zonder passende ESD-voorzorgsmaatregelen.

- Gebruik geen oplosmiddelen of agressieve reinigingsmiddelen op enig deel van dit instrument, om schade aan het apparaat te voorkomen. Zie de paragraaf verzorging en onderhoud voor uitgebreide reinigingsinstructies.

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

- Gebruik dit instrument niet in de buurt van chirurgische apparatuur die hoogfrequente energie uitzendt.

- Gebruik de apparatuur niet:

- ruimten met explosie- of brandgevaar, of waar ontvlambare anesthetica of vluchtige oplosmiddelen zoals alcohol, benzeen of soortgelijke chemicaliën aanwezig zijn.

- Installeer, bewaar of gebruik het instrument niet in vochtige ruimten. Het is belangrijk het instrument te beschermen tegen vocht, natheid, waterspatten en sproeiwater.

- Gebruik het instrument niet als u vonkoverslag, vonken, abnormale geluiden, rook of dampen opmerkt. Haal onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en neem contact op met een erkende vertegenwoordiger van LABOMED.

⚠ **Zorg dat het stopcontact correct geaard is.**

⚠ **Als de spanningsschommelingen meer dan 10 % van de nominale spanning bedragen, gebruik dan altijd een spanningsstabilisator met dit instrument.**

- Forceer geen kabelverbindingen. Als stekker en contrastekker niet gemakkelijk in elkaar passen, controleer dan of ze bij elkaar horen. Laat beschadigde connectoren repareren door onze servicevertegenwoordiger.

- Als u andere accessoires met deze apparatuur wilt gebruiken, controleer dan of LABOMED ze voor gebruik heeft gecertificeerd.

- Trek niet aan de kabel van de lichtbron, het netsnoer of andere kabelverbindingen.

- Let op de symbolen en labels op het apparaat!

# VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE INFORMATIE (vervolg)

## WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

- Neem de wettelijke voorschriften inzake ongevallenpreventie en arbeidsveiligheid en -gezondheid in acht die in het betreffende land gelden.
- Wijzigingen en reparaties aan dit apparaat, of aan apparatuur die ermee wordt gebruikt, mogen alleen worden uitgevoerd door LABOMED of door andere personen die door LABOMED zijn gemachtigd.
- Dit systeem mag niet zonder toestemming van LABOMED worden gewijzigd. Als het wordt gewijzigd, moeten passende inspecties en tests worden uitgevoerd om te waarborgen dat het nog veilig kan worden gebruikt.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat doordat onbevoegden aan het systeem knoeien. Door dergelijk knoeien vervalt bovendien elk recht op garantie.

## TRANSPORT EN SERVICE

- Vervoer het apparaat over lange afstanden (bijv. bij een verhuizing of bij terugzending voor reparatie) alleen in de originele verpakking of in een speciale beschermende retourverpakking. Neem voor meer informatie contact op met uw erkende dealer of met LABOMED.
- Laat het apparaat in het kader van het regelmatige geplande onderhoud controleren, om optimale prestaties en een veilige werking te waarborgen.
- Om te voorkomen dat de veiligheid van het apparaat door veroudering, slijtage enz. afneemt, moet de gebruiker ervoor zorgen dat het apparaat de noodzakelijke veiligheidscontroles ondergaat die in de paragraaf ‘Verzorging en onderhoud’ zijn beschreven.
- Forceer nooit elektrische connectoren (stekkers, contactdozen). Als een verbinding niet gemakkelijk tot stand komt, controleer dan of de stekker in de contactdoos past. Laat beschadigde connectoren repareren door LABOMED of een erkende servicevertegenwoordiger.
- Neem contact op met LABOMED als er een storing optreedt die u niet met behulp van het hoofdstuk ‘Problemen oplossen’ kunt verhelpen.
- Om het apparaat samen over treden en randen vast te houden en op te tillen, zijn twee personen nodig. Struikelgevaar.
- Vermijd botsingen van welke aard ook.
- Wees uiterst voorzichtig op hellingen.
- Parkeer het statief niet op hellingen.

## OPTIEK EN LICHT

- Kijk nooit door de binoculaire tubus, een objectief of een oculair rechtstreeks in de zon.
- Kijk nooit rechtstreeks in de lichtbron, bijv. in een objectief van een microscoop, om fototoxische schade aan de ogen te voorkomen.

# VEILIGHEIDS- EN JURIDISCHE INFORMATIE (vervolg)

- Begin met de laagste helderheid en verhoog deze langzaam tot het vereiste niveau, maar nooit boven de toegestane helderheid.

- Naarmate de lichtbron veroudert, neemt de bij een bepaalde instelling geleverde verlichtingssterkte af (dit is een normale eigenschap van het systeem).

- Het apparaat heeft temperatuurbewaking voor de ledlichtbron. Als de temperatuur te hoog is, schakelt de lichtbron automatisch uit. Wanneer de led is afgekoeld, schakelt de lichtbron automatisch weer in. Houd het systeem daarom voortdurend in de gaten zolang de lichtbron is ingeschakeld, om fototoxisch letsel aan het oog van de patiënt te voorkomen.

## ACCESSOIRES

- Alle aanvullende apparatuur die op dit medische elektrische apparaat wordt aangesloten, moet aantoonbaar voldoen aan de toepasselijke normen en richtlijnen. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de normatieve eisen van IEC 60601-1:2006.

- Lokale wetgeving gaat voor de bovengenoemde normatieve eisen. Neem bij vragen contact op met LABOMED.

- Forceer nooit elektrische connectoren (stekkers, contactdozen). Als een verbinding niet gemakkelijk tot stand komt, controleer dan of de stekker in de contactdoos past. Neem contact op met LABOMED als een connector beschadigd is.

- Zorg er bij het monteren van accessoires voor dat het toegestane totaalgewicht van de operatiemicroscoop niet wordt overschreden (zie het label ‘Maximale belasting’).

- Zorg er bij het monteren van apparatuur die niet van LABOMED is voor dat er voldoende vrije ruimte is voor de focuspositionering.

## GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID

- Garantie en aansprakelijkheid zijn afhankelijk van de toepasselijke contractuele bepalingen.

## VERVALLEN VAN DE GARANTIE

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die ontstaat doordat onbevoegden aan het systeem knoeien. Door dergelijk knoeien vervalt bovendien elk recht op garantie.

# 6. BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**VÓÓR HET ALLEREERSTE GEBRUIK**

- Elke bediener moet zich vóór de ingebruikname van het apparaat grondig vertrouwd maken met de inhoud van deze gebruikershandleiding, om een correct gebruik te waarborgen.

- Het systeem wordt geïnstalleerd door een door LABOMED opgeleide installateur of door een opgeleide, erkende vertegenwoordiger van een LABOMED-dealer. Zorg ervoor dat voor het verdere gebruik blijvend aan de volgende eisen wordt voldaan:
- De verbindingsonderdelen zijn correct aangesloten. De schroefverbindingen zijn stevig vastgedraaid.

- Het apparaat is aangesloten met het meegeleverde netsnoer. Het gebruikte netsnoer is het snoer dat voor dit systeem is bestemd.

- Verwijder bij gebruik van afdekdoeken op de operatiemicroscoop altijd de beschermkap van het venster van de afdekdoek onder het objectief.

- Sluit de netstekker alleen aan op een contactdoos met een foutloze randaarde.

**VÓÓR ELK GEBRUIK**

- Gebruik het apparaat altijd binnen het kader van het beoogde gebruik.

- Zorg er bij het toevoegen van accessoires en/of componenten voor dat het toegestane totaalgewicht van het apparaat niet wordt overschreden (zie het label ‘Maximale belasting’).

- Stel het koppel van de gasveer bij om extra gewicht te compenseren; zo blijft de operatiemicroscoop in alle standen van het werkbereik in balans.

- Begrens vóór elk gebruik de slag van de ophangarm om contact met de patiënt te voorkomen als de operatiemicroscoop per ongeluk zakt.

- Plaats het instrument zo dat u het op elk moment van de patiënt kunt wegbewegen.

- Zorg er bij het aansluiten van accessoires voor dat er voldoende vrije ruimte is en dat de operatiemicroscoop de patiënt niet raakt.

- Controleer vóór gebruik van een fundusobservatiesysteem of de bewegingsruimte groter is dan de neerwaartse slag van de microscoop.

- Controleer vóór elk gebruik of alle accessoires stevig in hun positie zijn vergrendeld en de borgschroeven stevig zijn vastgedraaid, om te voorkomen dat accessoires vallen.

- Controleer of de operatiemicroscoop vrij kan bewegen, om botsingen en schade aan kabels te voorkomen.

- Zorg er bij het monteren van apparatuur die niet van LABOMED is voor dat er voldoende vrije ruimte is voor de focuspositionering.

# BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER (vervolg)

- Houd bij elke ingreep een operatielamp of endo-illuminator gereed.
- Controleer vóór elk gebruik de filterinstellingen om fototoxisch letsel aan het oog van de patiënt te voorkomen.
- Tref afhankelijk van de toepassing passende voorzorgsmaatregelen, zodat de chirurgische ingreep of behandeling kan worden voltooid, ook als niet alle functies van deze microscoop (bijv. de verlichting) beschikbaar zijn.
- Gebruik bij gebruik van het apparaat in een steriele zone altijd de bijbehorende steriele accessoires.
- Zorg ervoor dat het operatiepersoneel is geïnstrueerd over het steriele gebruik van het systeem.
- Zorg ervoor dat de openingen van het koellichaam vrij van vuil zijn en niet zijn afgedekt.
- Zorg ervoor dat alle symbolen en labels op het instrument leesbaar zijn en door de bedieners worden begrepen.
- Zet het systeem vast door alle vergrendelingen van de zwenkwielen in te drukken, zodat het statief niet onbedoeld kan wegrollen.
- Zorg er bij het monteren van accessoires (bijv. fundusobservatiesystemen) op het systeem voor dat er voldoende vrije ruimte is voor de focuspositionering en dat de operatiemicroscoop de patiënt niet kan raken.

**TIJDENS GEBRUIK**

- Gebruik het systeem pas nadat het correct is uitgebalanceerd.
- Laat het systeem nooit zonder toezicht werken.
- Te lange blootstellingstijden aan straling kunnen leiden tot netvliesletsel aan het oog van de patiënt. Laat een systeem nooit zonder toezicht achter terwijl de lichtbron is ingeschakeld.
- Kijk nooit rechtstreeks in de lichtbron, bijv. in een objectief van een microscoop of een lichtgeleider, om fototoxische schade aan de ogen te voorkomen.
- Laat een apparaat met ingeschakelde lichtbron nooit zonder toezicht achter.
- Beperk de helderheid en de lichtblootstelling van het operatiegebied tot het minimum dat voor de operatie absoluut noodzakelijk is, om fototoxische schade aan het oog van de patiënt te voorkomen.
- Fototoxisch effect van lichtbundels: gebruik bij operaties aan het oog altijd het netvliesbeschermingsfilter (blauwblokkerend filter) in de lichtbron, zodat het oog van de patiënt niet wordt blootgesteld aan onnodige (blauwe) straling.
- Stel de verlichtingssterkte in met de potentiometer.

# BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER (vervolg)

- Defecte of niet-geïdentificeerde accessoires kunnen tot een verhoogde lekstroom in het systeem leiden en de patiënt verwonden. Sluit nooit defecte of niet-geïdentificeerde accessoires aan en raak nooit de contactdoos of de video-interfaces aan terwijl u contact hebt met de patiënt.

- Als het fundusobservatiesysteem aan de onderkant van de microscoop is gemonteerd en u de microscoop sterk kantelt, kan het fundusobservatiesysteem onbedoeld inzwenken en de patiënt verwonden. Verwijder het fundusobservatiesysteem voordat u de microscoop sterk kantelt.

- Storingen in de motorelektronica kunnen leiden tot uitval van de hoofdfuncties (XY-beweging, focus, zoom) en andere functies beïnvloeden. Gebruik de handmatige modus.

- Als de scherpstelling niet meer met de voetbediening kan worden bediend, stel dan met de ophangarm scherp op het operatieveld. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan aangesloten apparatuur. Zorg bij handmatig scherpstellen voor voldoende afstand tussen apparatuur en patiënt (min. 50 mm). Zorg ervoor dat geen gemonteerde accessoires met andere voorwerpen in aanraking komen.

- Als de X-Y-beweging van de operatiemicroscoop niet meer met de voetbediening kan worden bediend, positioneer het apparaat dan handmatig met de ophangarm. Zorg ook hier voor voldoende afstand tussen apparatuur en patiënt (min. 50 mm).

- Neem contact op met LABOMED als er een storing optreedt die u niet met behulp van de paragraaf ‘Problemen oplossen’ kunt verhelpen.

- Trek niet aan het netsnoer of aan de kabel van de voetbediening.

- Schakel het systeem altijd uit:
  - voordat u het van het lichtnet loskoppelt of erop aansluit,
  - als het langere tijd niet wordt gebruikt,
  - voor het reinigen.

**NA ELK GEBRUIK**

- Schakel het apparaat altijd uit met de hoofdschakelaar wanneer het niet wordt gebruikt.

- Onvoldoende, onjuiste of ondeskundige reiniging of desinfectie in strijd met de instructies in deze gebruikershandleiding kan de patiënt of het medisch personeel blootstellen aan een aanzienlijk infectierisico. Zie voor meer informatie de paragraaf ‘Verzorging en onderhoud’.

- Vergrendel alle vier de zwenkwielen om het vloerstatief op zijn plaats te zetten. Zorg ervoor dat het vloerstatief stabiel staat en niet kan wegrollen.

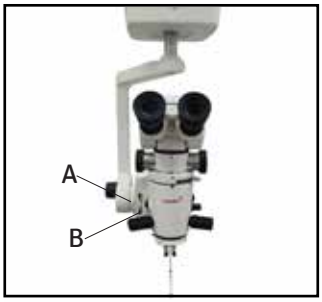
- Onvoldoende, onjuiste of ondeskundige reiniging of desinfectie die niet in overeenstemming is met deze gebruikershandleiding, kan de patiënt of het medisch personeel blootstellen aan een aanzienlijk infectierisico.

# 7. VEILIG GEBRUIK VAN HET BEELDVORMINGSSYSTEEM (BIJV. MERLIN)

Zorg er bij gebruik van een fundusbeeldvormingssysteem (bijv. Merlin van Volk), dat meestal tussen de operatiemicroscoop en de patiënt wordt geïnstalleerd, voor dat de patiënt niet in gevaar wordt gebracht of verwond door het gemotoriseerde scherpstelsysteem of door de beweging van de statiefarm.
Gebruik alleen accessoires die door LABOMED uitdrukkelijk zijn gecertificeerd voor combinatie met de in deze handleiding beschreven operatiemicroscoop.

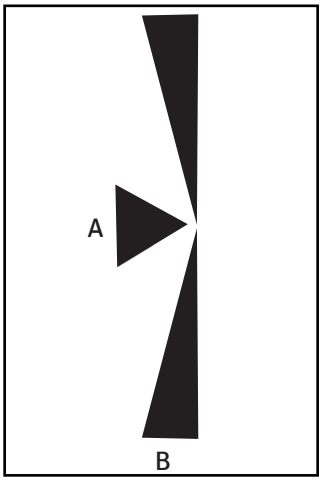
**Let op!**

- Positioneer bij uitgezwenkt fundusbeeldvormingssysteem de microscoopbehuizing altijd zo dat de index-pijl (A) op de microscooparm in het midden van de twee met (B) gemarkeerde driehoeken staat (zie Afb. 1).
- Kies een middelgrote vergroting (bijv. 1,0).
- Laat de operatiemicroscoop zakken naar het operatieveld tot u het hoornvlies van de patiënt scherp ziet.
- Draai de schroef die de neerwaartse beweging begrenst rechtsom tot de aanslag.
- Lees beslist de gebruikershandleiding van het fundus-beeldvormingssysteem (bijv. Merlin van Volk).



Afb. 1

.



# 8. FOTOTOXICITEIT EN STRALINGSVEILIGHEID

**Algemeen**

Over de problemen van fototoxiciteit bij oogchirurgie zijn diverse artikelen gepubliceerd. Een uitgebreid overzicht van deze publicaties noemt de volgende vijf aspecten als bijzonder zorgwekkend:
– Verlichtingskenmerken (spectrale samenstelling)
– Verlichtingssterkte
– Verlichtingshoek
– Focus van de lichtbron
– Duur van de blootstelling aan licht

Deze aspecten worden hieronder toegelicht, met een korte beschrijving van hoe LABOMED als fabrikant ermee omgaat in de STELLA-microscoop:

**VERLICHTINGSKENMERKEN (SPECTRALE SAMENSTELLING)**

- Studies naar de blootstelling van het oog aan licht met een wisselende spectrale samenstelling gaan terug tot het begin van de jaren 1950. Deze studies wijzen erop dat het potentiële gevaar van fototoxische schade aan het netvlies van de patiënt kan worden verminderd door blauw en ultraviolet licht onder een golflengte van 475 nm te blokkeren.

- Ter bescherming van het netvlies gebruikt LABOMED in de oftalmologische microscoop STELLA UV- en IR-veilige leds om het oog te verlichten en levert het inzwenkbare blauwblokkerende filter standaard bij deze operatiemicroscoop. Dit vermindert de blootstelling aan licht niet alleen van het oog van de patiënt, maar ook van de ogen van de chirurg.

⚠

- Houd er echter rekening mee dat het gebruik van filters de waargenomen kleur van het licht onvermijdelijk verandert. De chirurg moet in het begin daarom mogelijk wennen aan het veranderde uiterlijk van de anatomische structuren.

**VERLICHTINGSSTERKTE**

De meeste onderzoekers adviseren dat de chirurg de laagste lichtintensiteit gebruikt die tijdens de operatie een goed zicht waarborgt.

LABOMED speelt hierop in met een voorziening die de helderheid van de lichtbron traploos regelt. Zo kan de chirurg de lichtintensiteit op het oog van de patiënt optimaal aanpassen aan de omstandigheden in elk afzonderlijk geval.

**VERLICHTINGSHOEK**

Een aantal publicaties adviseert de microscoop te kantelen om de blootstelling van de macula aan directe verlichting te verminderen.
De LABOMED STELLA-operatiemicroscoop is daarom uitgerust met een kantelmechanisme voor de hoofdmicroscoop, dat indirecte verlichting mogelijk maakt.

**FOCUS VAN DE LICHTBRON**

Studies tonen aan dat letsel waarschijnlijk is als de gloeidraad van de lichtbron op het netvlies van de patiënt wordt afgebeeld. De piekintensiteit van een directe gloeidraad is aanzienlijk hoger dan die van een gelijkmatige, uitgestrekte lichtgeleider zoals een glasvezelgeleider. Daarom gebruikt LABOMED glasvezelverlichting in de STELLA-operatiemicroscoop.

# FOTOTOXICITEIT EN STRALING (vervolg)

## DUUR VAN DE BLOOTSTELLING AAN LICHT

Volgens sommige publicaties mag het fake of afake oog niet langer dan enkele minuten aan de lichtbron worden blootgesteld. Bij elke operatie hangt de blootstelling van het netvlies aan licht af van het type en de duur van de ingreep en van eventuele complicaties. In de oogchirurgie wordt daarom aanbevolen de lichtintensiteit zo laag mogelijk te houden of een voorziening te gebruiken die verhindert dat licht via de pupil van de patiënt binnenvalt. Ook de omringende lichtbronnen mogen het oog van de patiënt niet extra belasten.
LABOMED heeft dit probleem opgelost met een inzwenkbare netvliesbescherming die in de stralengang van de operatiemicroscoop wordt gebracht. Deze voorziening dekt de pupil volledig af en verhindert dat licht in het oog van de patiënt valt. Ze kan worden uitgezwenkt wanneer een rode reflex nodig is.

## CONCLUSIE

LABOMED adviseert:
- Gebruik van het blauwblokkerende oogbeschermingsfilter.
- Beperking van de verlichting van het operatiegebied tot het niveau dat nodig is voor de veiligheid van de patiënt en voor microscopische visualisatie.
- Kantelen van de microscoopbehuizing indien nodig.
- Inzwenken van de netvliesbescherming.
- Maximale beperking van de blootstelling van het oog van de patiënt aan licht van omringende lichtbronnen. Deze maatregelen moeten de chirurg helpen de kans op fototoxisch netvliesletsel te verkleinen.

## VEILIGHEID BIJ BLOOTSTELLING AAN STRALING

In een lichtbron kijken door een tubus, een objectief of een oculair kan oogletsel veroorzaken. Kijk nooit door een tubus, een objectief of een oculair in een lichtbron of in de zon.

Houd bij het kiezen van het helderheidsniveau voor het oog van de patiënt de belasting van het oog van de patiënt altijd zo laag mogelijk.

Als de rode reflex niet nodig is, zwenk de netvliesbescherming dan in de stralengang. Gebruik het contrastdiafragma voor retro-illuminatie alleen als de chirurgische ingreep een rode reflex vereist.

Gebruik bij operaties aan het oog altijd een netvliesbeschermingsfilter, zodat het oog van de patiënt niet wordt blootgesteld aan onnodige (blauwe) straling (netvliesletsel).

# 9. WAARSCHUWINGSLABELS

## Let op

Neem alle waarschuwingslabels en opmerkingen in acht. Als er een label op uw instrument ontbreekt of onleesbaar is geworden, neem dan contact op met ons of een van onze erkende vertegenwoordigers. Wij leveren de ontbrekende labels.



## Typeplaatje van het instrument

Het typeplaatje van het instrument vermeldt:

- Naam van het apparaat
- Cat.-nr.
- Nominale spanning en stroomverbruik
- Nominaal frequentiebereik
- Serienummer
- Veiligheidsconformiteit
- Merknaam

**Centreerpositie/-knop van de XYZ-koppeling**

## Helderheidsregeling

Nadat de verlichting is ingeschakeld, kunt u de helderheid van de glasvezelverlichting traploos regelen door aan de bijbehorende knop te draaien.



## Rode en groene led

De hier getoonde ledindicator aan de voorkant van de zwenkarm brandt GROEN zolang het instrument in de werkstand staat. Hij brandt ROOD wanneer de ophangarm in de hoogste stand is geparkeerd, d.w.z. wanneer het instrument niet in de werkstand staat. Om het instrument weer te gebruiken, beweegt u de arm omlaag tot de led groen wordt. In de parkeerstand schakelt de verlichtingsled uit om de levensduur te verlengen, terwijl de ventilatoren blijven draaien om het apparaat koel en veilig te houden.




## Balansinstelling

Draai aan de schroef om de balans van de ophangarm in te stellen.



## Maximale belasting

Wanneer de operatiemicroscoop op een ophangsysteem is gemonteerd, mag het totale gewicht van de microscoop inclusief accessoires en koppeling niet meer dan 12 kg bedragen. Zie de gebruikershandleiding van het ophangsysteem voor de toegestane maximale belasting.



## Raadpleeg de begeleidende documenten

REF **Catalogusnummer**

CE **Conformiteit met Verordening (EU) 2017/745**

MD **Medisch hulpmiddel**

# WAARSCHUWINGSLABELS (vervolg)



**Beschermingsaarde**



**Deze kant boven: geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.**



**Droog houden: bescherm de transportverpakking tegen regen.**



**De CE-markering (van het Franse "Conformité Européenne") bevestigt dat een product voldoet aan de eisen van de Europese Unie op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu die de veiligheid van de consument waarborgen.**



**Fabrikant**



**Breekbaar: de inhoud van de transportverpakking is breekbaar en moet voorzichtig worden behandeld.**



**IPX-label van de voetbediening**



**Kanteling van de vergrotingswisselaar**



**Armvergrendeling**



**Eindaanslagknop van de ophangarm**




**Gemachtigde in de EU**




**Serienr. (YY jaar, MM maand, XXXX serienr.)**



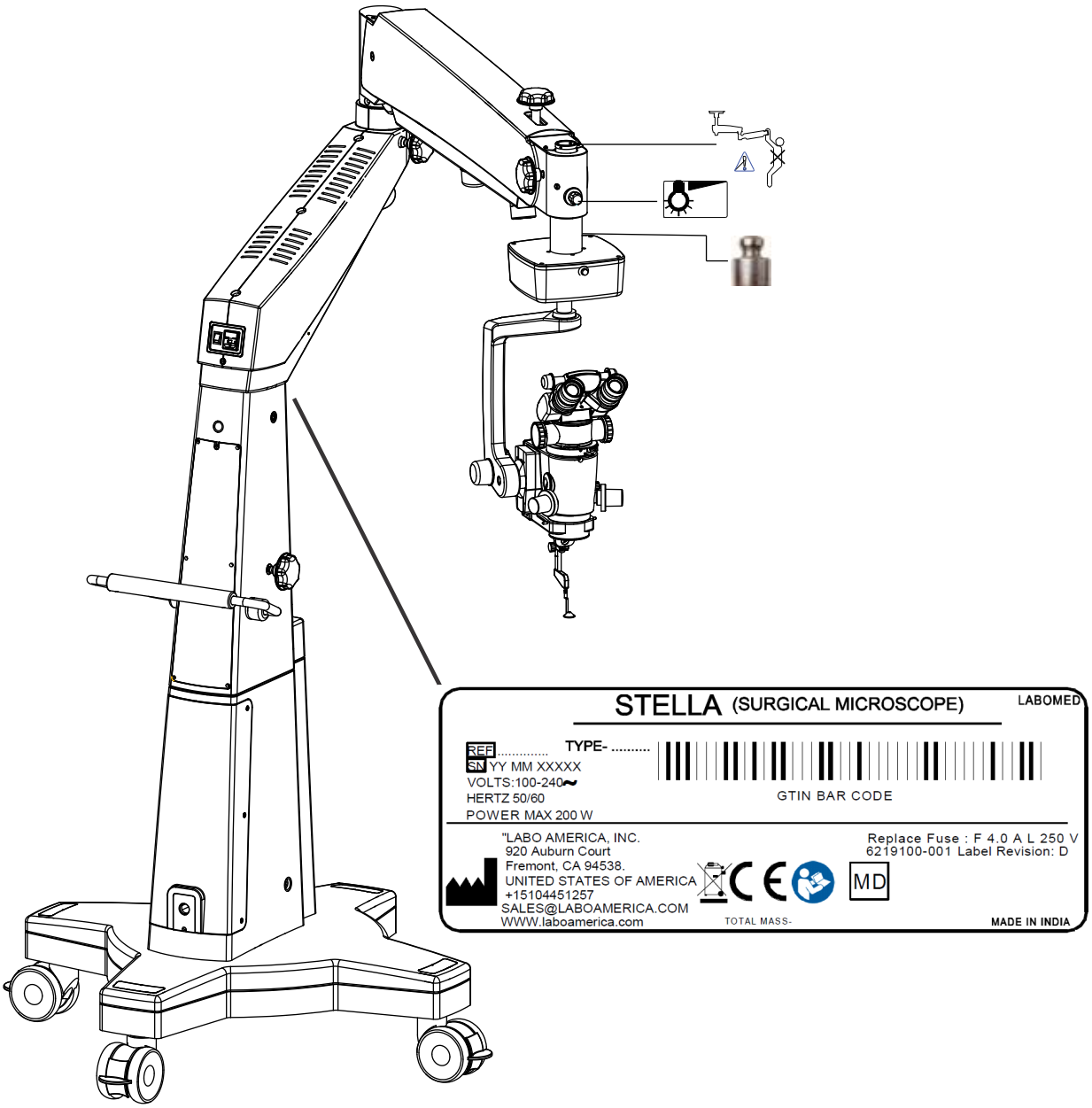

**Modelnr.**



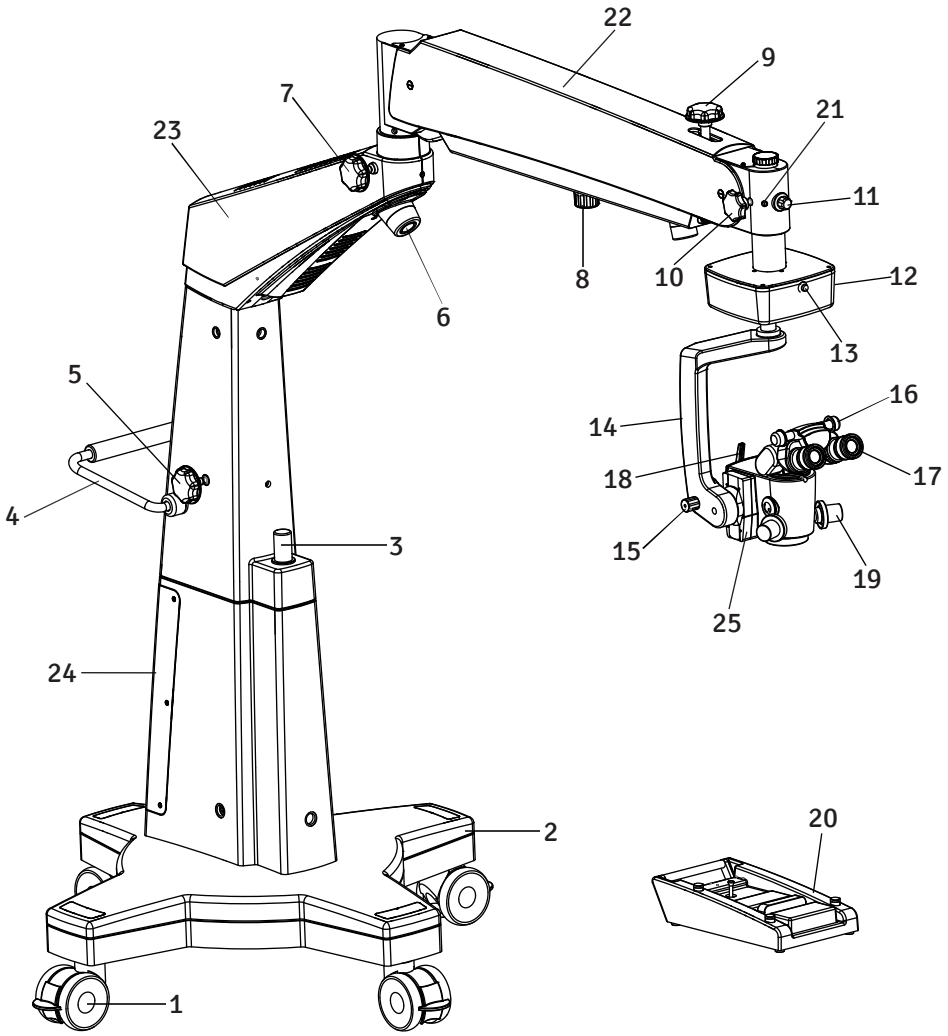
**Max. veilige belasting 12 kg**

IP 20 Beschermingsgraad

# WAARSCHUWINGSLABELS (vervolg)

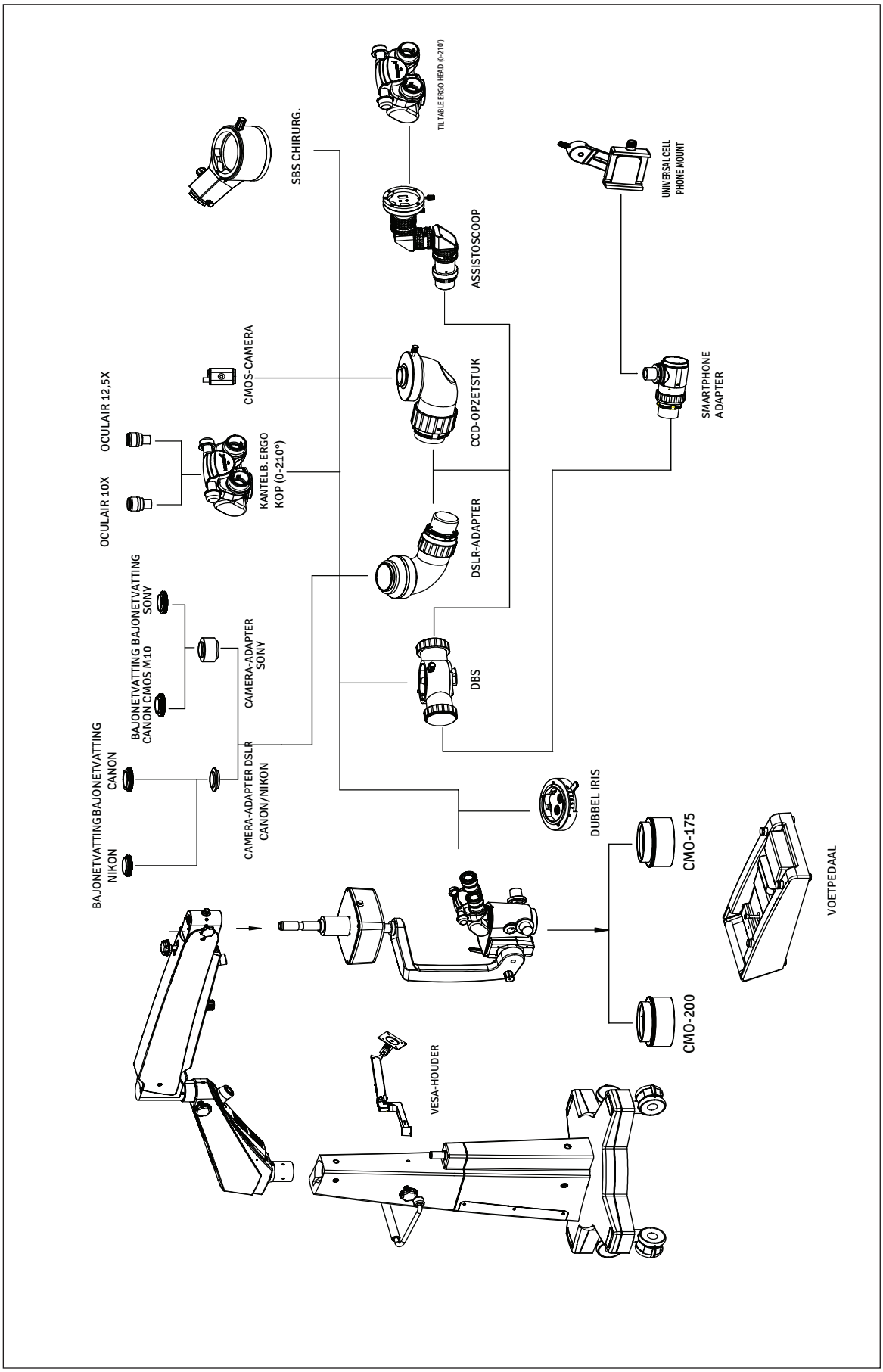


# 10. BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN




1. Zwenkwiel met rem
2. Stervoet
3. Monitorhouder
4. Verplaatsgreep
5. Vergrendelknop kolom
6. Gaashouder glasvezelkabel
7. Vergrendelknop ophangarm
8. Onderste eindaanslag
9. Vergrendelknop arm op/neer
10. Vergrendelknop X-Y-koppeling
11. Potentiometer
12. XYZ-eenheid
13. XYZ-uitgangspositieknop
14. Microscoopdrager
15. Kantelknop
16. Ergo-kop
17. Oculairen
18. Filterhendel
19. Handgreep
20. Voetschakelaar
21. Borgschroef
22. Ophangarm
23. Zwenkarm
24. Kolomeenheid
25. Z-aseenheid

# 11. SYSTEEMOVERZICHT



# 12. UITPAKKEN

Het instrument wordt geleverd in subassemblages, samen met één installatieset en één bedienings- en onderhoudshandleiding.

Controleer bij het uitpakken of het volgende aanwezig is:

1. Mobiele voet met remmen op de zwenkwielen, met sleutel.

2. Kolom (vloer).

3. Eenheid ophangarm en zwenkarm.

4. Observatiekop (schuin of Ergo), zoals besteld.

5. DBS.

6. Dubbel irisopzetstuk.

7. Paar oculairen, zoals besteld.

8. Voetschakelaareenheid.

9. Netsnoer.

10. Set steriliseerbare kappen.

11. Installatieset:
    a) Inbussleutel 5,00 mm
    b) Inbussleutel 8,00 mm

12. Bedienings- en gebruikershandleiding.

13. Stofhoes.

# 13. INSTALLATIE

1. Open de doos met de voet zoals in Afb. 1.



Afb. 1

2. Verwijder de twee borgbouten A en B (Afb. 1).
Verwijder de platen en open de doos (Afb. 2).


Afb. 2

3. Draai de borgmoer op het houten blok in het midden van de voet los met de meegeleverde sleutel van 22 mm.

4. Rol de voet volgens Afb. 2 naar buiten (Afb. 3). Reinig hem en plaats hem zoals afgebeeld. Vergrendel alle zwenkwielen.


Afb. 3

⚠ **LET OP: DE VOET WEEGT ONGEVEER 130 KG. VOOR HET VEILIG OPTILLEN ZIJN ZO NODIG 3 TOT 4 PERSONEN NODIG.**


Afb. 4

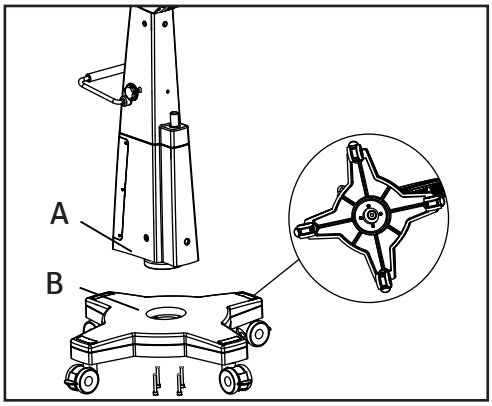
5. Open de doos met de kolom zoals in Afb. 4.


Afb. 5

6. Pak de kolom voorzichtig uit zoals in Afb. 5.

# INSTALLATIE (vervolg)

7. Plaats de kolom volgens Afb. 6 op de voet door de overeenkomstige gaten in de kolom (A) uit te lijnen met de paspennen (B) in de voet. Bevestig de kolom aan de voet met de 4 bouten onder de voet, met de meegeleverde inbussleutel van 8 mm.




Afb. 6

8. Pak de doos met de armeenheid uit zoals in Afb. 7.



Afb. 7

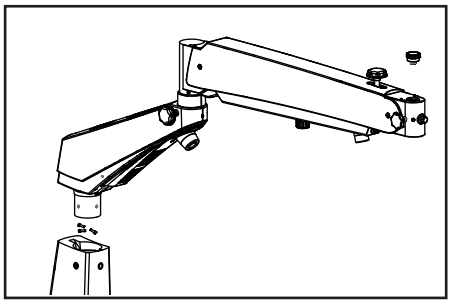
9. Neem de armeenheid en het gereedschap voorzichtig uit zoals in Afb. 8.



Afb. 8

# INSTALLATIE (vervolg)

10. Lijn de armeenheid uit boven de kolom en zet hem vast met 4 schroeven zoals in Afb. 9.



Afb. 9

11. Open een andere doos en neem de dragereenheid uit de verpakking (Afb. 10).



Afb. 10

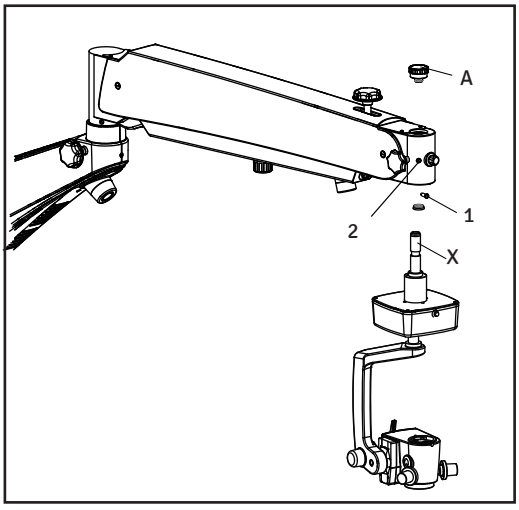
12. Haal de volledige inhoud uit de verpakking, zie Afb. 11.



Afb. 11

13. Steek de as 'X' van de dragerarm in de ophangarm zoals in Afb. 12.

- Vergrendel de dragerarm met de draadknop (A) zoals in Afb. 12.




Afb. 12

⚠ **Borgschroef:** zorg dat de borgschroef (1) in positie (2) is aangebracht en vastgedraaid, zodat de koppeling niet kan loskomen als de draadknop (A) per ongeluk wordt losgedraaid.

# INSTALLATIE (vervolg)

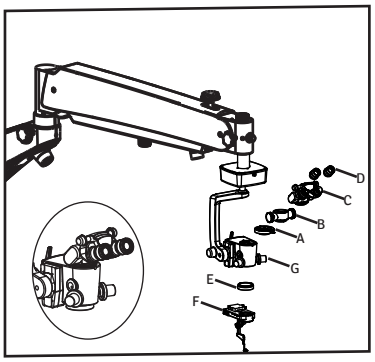
Monteer volgens Afb. 13 de dubbele iris, de DBS en de kantelbare binoculaire tubus op de vergrotingswisselaar.

Plaats beide oculairen (D) op de Ergo-kop en zet de dioptrie op 0.

De handgrepen (F) moeten siliconen hoezen hebben.

Het CMO (E) is in de fabriek gemonteerd.

Monteer het fundusobservatiesysteem (F), indien geleverd.

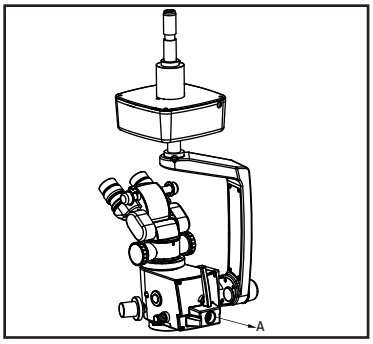



Afb. 13

## Lichtgeleider monteren

- Schakel het verlichtingssysteem uit.
- De lichtgeleider is al vooraf door de zwenkarm (waarin het ledverlichtingssysteem is ondergebracht) en door de ophangarm geleid.
- Steek de lichtgeleider van achteren in de houder van de microscoop tot hij in positie (A) vastklikt (Afb. 14) en schroef de afdekking weer vast.

⚠ De glasvezelkabel moet bij het insteken in de glasvezelhouder vastklikken.




Afb. 14

⚠ • Zorg dat de lichtgeleider zo is geleid dat het dragersysteem en de operatiemicroscoop niet worden gehinderd en over hun volledige bereik kunnen bewegen zonder de lichtgeleider uit te rekken, te knikken of te verdraaien.

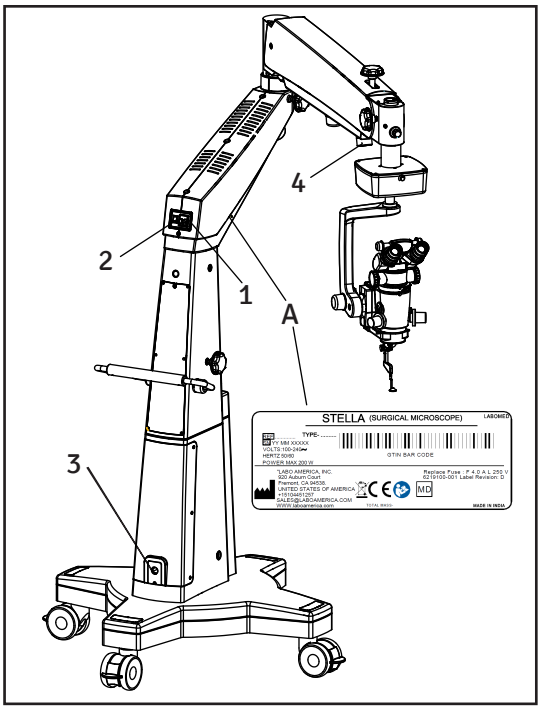
## Elektrische aansluitingen

Sluit het netsnoer aan op de netingang (1) aan de achterkant van de zwenkarm, zoals afgebeeld in Afb. 15.

Schakel de voeding in met de AAN/UIT-schakelaar (2).

Sluit de kabel van de voetschakelaar aan op connector (3). Sluit de XY-koppeling aan op connector (4) onder de ophangarm.

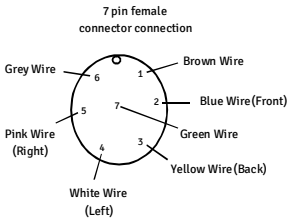
⚠ **Opmerking: de voeding heeft een universele ingang van 100–240 V AC, 50/60 Hz. Volg vóór het aansluiten de aanwijzingen op het elektrische label aan de onderkant van de arm (A in Afb. 15).**



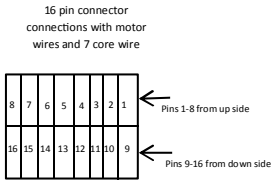

Afb. 15

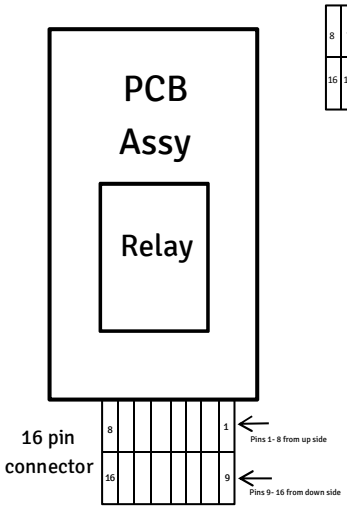
# 14. BEDRADINGSSCHEMA

## XY-Axis Motor Connection




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



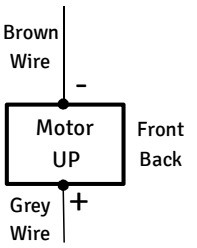

**7 core wire connection on 16 pin connector**

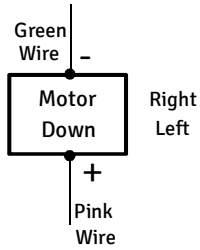
4. Yellow Wire
5. White Wire
8. Grey Wire
9. Brown wire
10. Blue wire
15. Pink Wire

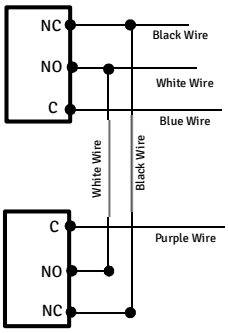
Green Wire is for Earthing Purpose

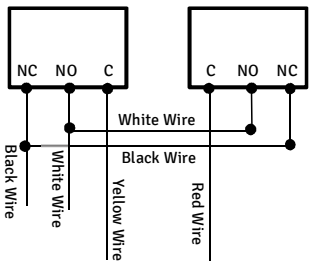
**Motor wire connection on 16 pin connector**

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. BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES

**1. AAN/UIT-SCHAKELAAR** (2 in Afb. 15)

Deze zit achter op de zwenkarm. In stand 'I' is de microscoop ingeschakeld en draait de koelventilator.

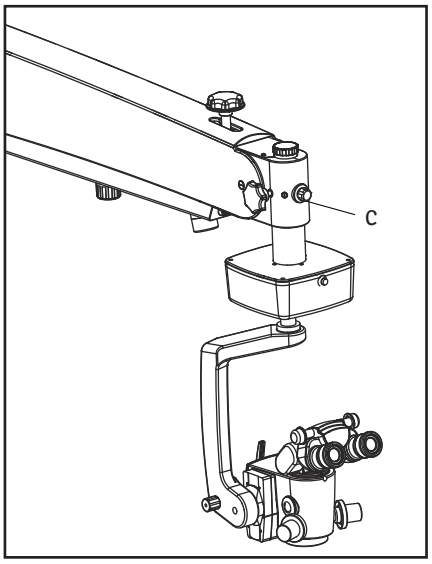
**Let op:** zet de intensiteitsknop op minimum voordat u het systeem inschakelt.

Schakel de microscoop uit of zet de ophangarm in de hoogste stand wanneer hij niet wordt gebruikt, om de levensduur van de led te verlengen.

**2. INTENSITEITSKNOP EN 70 %-FUNCTIE**

De knop zit aan de voorkant van de ophangarm, aangegeven met (C) in Afb. 16(A). De helderheid van het gezichtsveld wordt met een digitale potentiometer ingesteld in vijf gelijke stappen van elk 20 %.

De potentiometer heeft nog een functie, 'plotselinge verlaging van de helderheid'. Door de potentiometer in het midden in te drukken wordt de veldhelderheid verlaagd tot 70 % van de instelling; opnieuw indrukken herstelt 100 % helderheid.




Afb. 16(A)

**3. TRANSPORTGREEP**

Zie (X), Afb. 16(B). Gebruik deze greep om de microscoop van de ene plaats naar de andere te verplaatsen.

**4. VOETSCHAKELAARHOUDER**

Zie (Y), Afb. 16(B). Gebruik deze beugel om de voetschakelaar veilig op te hangen wanneer hij niet wordt gebruikt of tijdens transport.

**5. MONITORARM**

Zie (Z), Afb. 16(B). Gebruik deze stang zo nodig voor een monitorarm.




Afb. 16(B)

# BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES (vervolg)

### 6. VERGRENDELKNOP OP-/NEERBEWEGING OPHANGARM

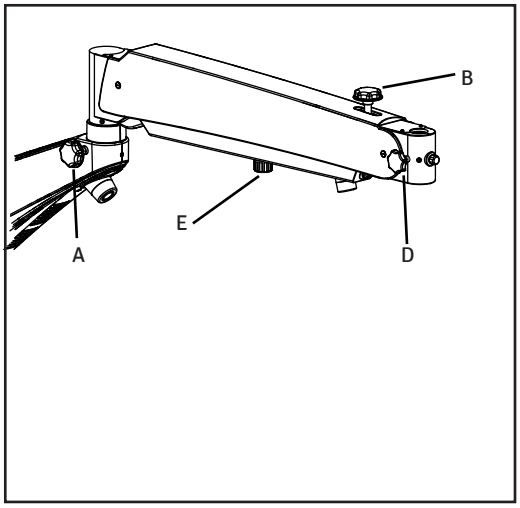
Deze knop vergrendelt de op- en neerwaartse beweging van de arm in de gewenste positie na de eerste scherpstelling op het interessegebied. Draai rechtsom om te vergrendelen en linksom om te ontgrendelen. Zie knop (B) in Afb. 17.

### 7. FRICTIEKNOP VOOR BEGRENZING VAN DE NEERWAARTSE BEWEGING

Deze knop stelt de onderste eindpositie van de ophangarm in. Hij voorkomt dat de operatiemicroscoop in contact komt met de patiënt, zelfs als hij onbedoeld zakt. Zie (E) in Afb. 17.

### 8. FRICTIEKNOP VOOR ROTATIE VAN DE XY-KOPPELING

Zie (D) in Afb. 17. Deze knop vergrendelt of remt de draaibeweging van de XY-koppeling en de vergrotingswisselaar.



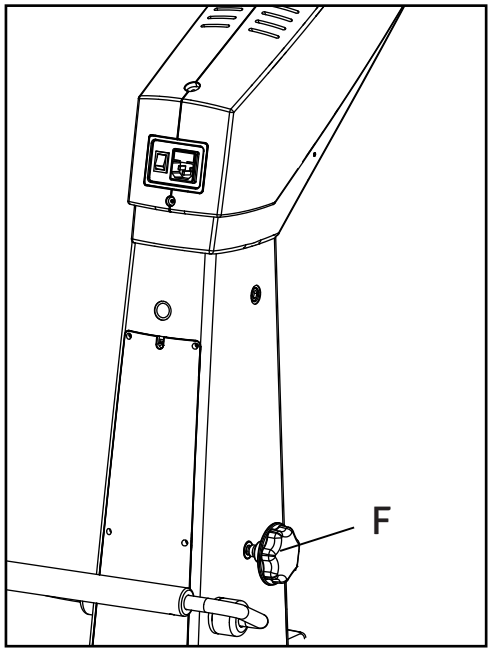
Afb. 17

### 9. FRICTIEKNOP VOOR DE OPHANGARM

Zie (A) in Afb. 17. Stel met deze knop de frictie op de zwenkbeweging van de ophangarm in. Dit voorkomt dat de operatiemicroscoop afdrijft of per ongeluk van zijn oorspronkelijke focuspunt weg beweegt. Stel de frictie naar behoefte in; als de knop rechtsom volledig is vastgedraaid, is de beweging van de ophangarm vergrendeld.

### 10. FRICTIEKNOP VOOR DRAAIBEWEGING VAN KOLOM EN ZWENKARM

Bij de STELLA draaien de afgeknot-piramidevormige kolom en de ophangarm samen, voor een beter zwaartepunt in elke armstand. De knop, aangegeven met (F) in Afb. 18, stelt de frictie van de beweging van kolom en zwenkarm in. Stel de frictie naar behoefte in; als de knop rechtsom volledig is vastgedraaid, zijn kolom en zwenkarm vergrendeld.

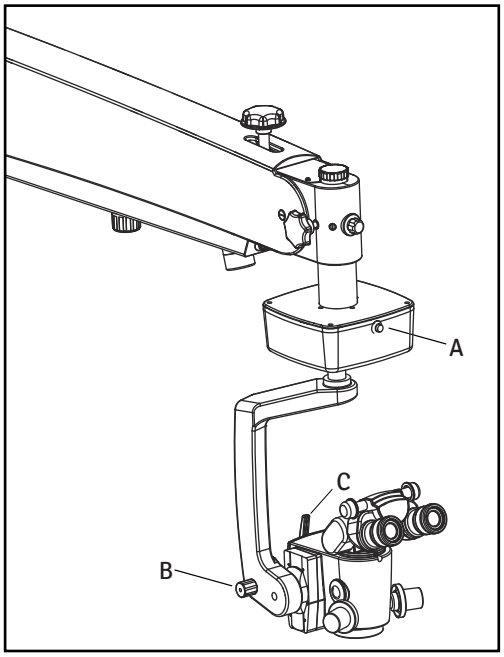


Afb. 18

# BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES (vervolg)

### 11. XY-RESETKNOP

De XY-koppeling maakt fijne, gemotoriseerde positionering van de vergrotingswisselaar in het horizontale vlak mogelijk. Het verplaatsingsbereik is 50 mm × 50 mm.
De XY-koppeling heeft een hercentreermechanisme. Zie Afb. 19: met de resetknop (A) brengt u de XY-koppeling naar de middenstand.



Afb. 19

### 12. DRAAGARM MET KANTELKNOP

Zie Afb. 19. Met knop 'B' wordt de verlichtingshoek gekanteld.
Door de knop rechtsom of linksom te draaien, wordt de optische as tot ± 90° gekanteld om de blootstelling van de macula aan directe verlichting te verminderen. De vergrotingswisselaar vergrendelt automatisch in elke stand binnen het kantelbereik van 0–180°.

### 13. HENDEL VOOR INZWENKBAAR FILTER

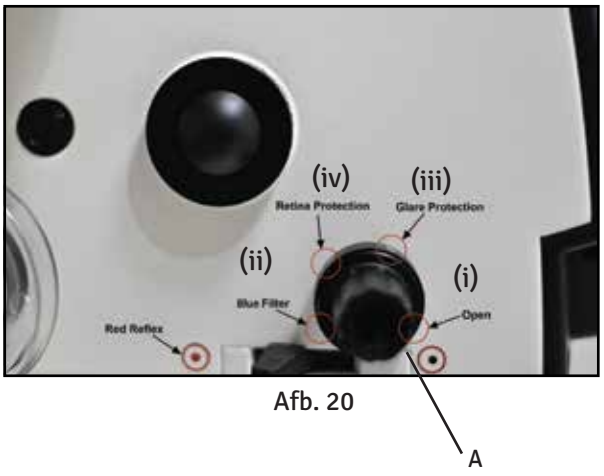
Zie Afb. 19. Met hendel 'C' wordt het beschermingsfilter in en uit de stralengang gezwenkt. De hendel heeft drie standen:
1. Geen filter
2. Blauwblokkerend (geel) netvliesbeschermingsfilter. Gebruik dit filter bij operaties aan het oog om het oog van de patiënt te beschermen tegen onnodige blootstelling aan straling (blauw licht).
3. Roodvrij (groen) filter voor betere herkenning van bloedvaten.

### 14. KNOP VOOR HET DRAAIFILTERMECHANISME

Zie Afb. 20. Met knop 'A' worden de volgende vier standen in en uit de stralengang gebracht:

(i) Geen filter, vrije doorgang. Het gezichtsveld is volledig verlicht.

(ii) FAG-filter (blauw). Fluoresceïne-angiografie (FAG) is een techniek om de bloedsomloop van het netvlies en het vaatvlies (delen van de fundus) te onderzoeken met een fluorescerende kleurstof. Natriumfluoresceïne wordt aan de systemische circulatie toegevoegd en het netvlies wordt verlicht met blauw licht met een golflengte van 490 nanometer.

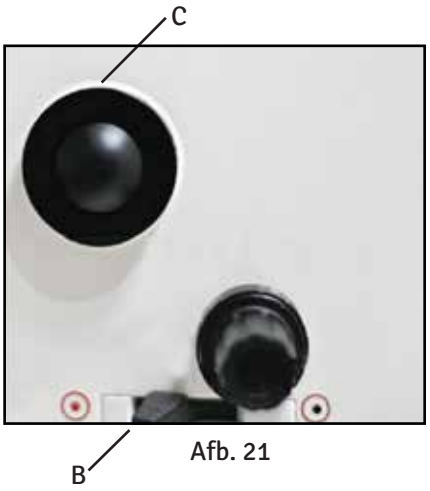


Afb. 20

# BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES (vervolg)

(iii) Contrastdiafragma voor retro-illuminatie.
Dit diafragma vermindert het strooilicht dat door de sclera wordt gereflecteerd. Diameter vrije doorgang ca. 16 mm (met objectief f = 200 mm).
Buiten een diameter van ca. 16 mm laat de periferie gedeeltelijk licht door.

(iv) Netvliesbescherming.
Bij een hoge lichtintensiteit is letsel waarschijnlijk. Daarom levert LABOMED een netvliesbescherming die traploos in de lichtweg kan worden verschoven.



Afb. 21

**15. SCHUIFKNOP VOOR RODE REFLEX**

Zie Afb. 21. Met knop 'B' wordt de rode reflex in- en uitgeschakeld. Staat de knop op de rode stip, dan is de rode reflex AAN; staat hij op de zwarte stip, dan is de rode reflex UIT.
OPMERKING: dit beïnvloedt ook de homogeniteit van het verlichte gebied; dat is normaal.



Afb. 22

**16. AANSLUITING FUNDUSSYSTEEM MERLIN (VOLK)**

- Standaard op de LABOMED STELLA.
- Een zwarte plaat aan de onderkant van de vergrotingswisselaar (zie (B), Afb. 22).
- Deze zwarte plaat heeft bevestigingsgaten voor het Merlin-systeem (Volk).

**17. KNOP VOOR HANDMATIGE INSTELLING VAN DE VERGROTINGSWISSELAAR (OPTIONEEL)**

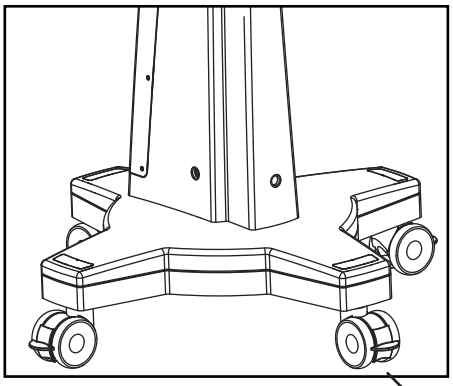
Als de gemotoriseerde vergrotingswisselaar uitvalt, stel de vereiste vergroting dan handmatig in met deze knop op de microscoop. Zie (C), Afb. 21.

**18. HANDGREPEN**

Aan de voorkant van de vergrotingswisselaar, om de microscoop te positioneren. Zie (D), Afb. 22.

**19. REMMEN**

Druk de rode kam op alle vier de zwenkwielen omlaag om te voorkomen dat het statief beweegt. Duw de kam omhoog om te ontgrendelen. Zie (E), Afb. 23.



Afb. 23

# BEDIENINGSELEMENTEN EN FUNCTIES (vervolg)

### 20. Z-ASBEWEGING

De Z-askoppeling maakt fijne, gemotoriseerde scherpstelling op het interessegebied mogelijk binnen een verplaatsingsbereik van 40 mm. Twee voetpedalen op de voetbediening bewegen deze omhoog en omlaag. Zie (X), Afb. 22.



Afb. 24

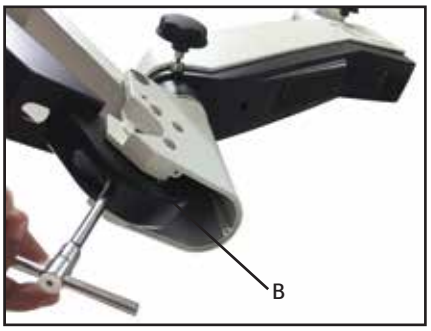
### 21. GROOTVELDOCULAIREN (Afb. 24)

(i) Oogschelp:
Voor het instellen van de afstand tussen oculair en oog.

(ii) Dioptrie-instelring:
Met instelbare dioptrieschaal van -7 D tot +7 D.

### 22. SPANSCHROEF VOOR DE BALANSINSTELLING

Als optionele accessoires aan de microscoop worden toegevoegd, moet de spanning van de ophangarm ter compensatie van het extra gewicht worden ingesteld met de schroef die de veerkracht van de gasveer uitbalanceert. Zie Afb. 25: steek de meegeleverde dopsleutel van 8 mm (LK-008 BS) met lange greep in bout (B). Draai rechtsom om de spanning te verhogen of linksom om deze te verlagen.

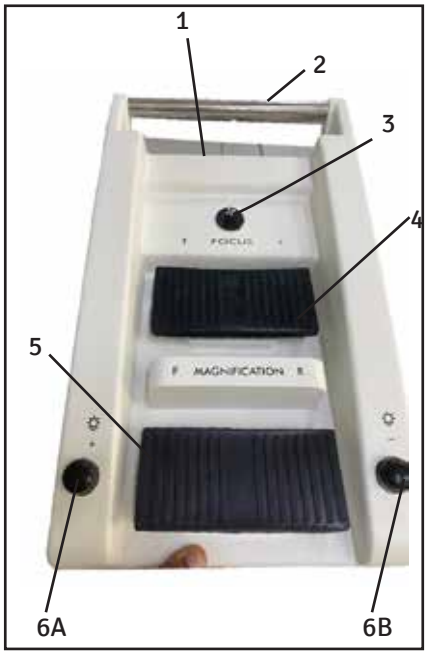


Afb. 25

### 23. ONDERDELEN EN BEDIENING VAN DE VOETBEDIENING

Zie Afb. 26. De bedrade voetbediening heeft 10 functies en een kabel van 3 m. Hij bedient de volgende microscoopfuncties:

1. **Connector** Voor de kabel die de voetbediening met de microscoop verbindt.
2. **Beugels** Om de voetbediening veilig aan de kolom op te hangen.
3. **Joystick** De joystick (3) dient voor de gemotoriseerde fijninstelling van de X-Y-koppeling.
4. **Voetschakelaar (focus)** Deze schakelaar bedient de focusfuncties van de microscoop. De horizontale instellingen zijn:
– Links indrukken: focus omhoog
– Rechts indrukken: focus omlaag
5. **Voetschakelaar voor de vergrotingswisselaar**
– Links indrukken: vooruit (rechtsom)
– Rechts indrukken: achteruit (linksom)
6. **Verlichting** De verlichtingsschakelaars 6A en 6B zijn als volgt vooraf geconfigureerd: 6A: lichtintensiteit verhogen; 6B: lichtintensiteit verlagen



Afb. 26

# 16. GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP

**1. INSTELLEN VAN DE MICROSCOOP:**

i. Schakel de microscoop in, controleer het apparaat aan de hand van de checklist en beweeg de microscoop boven het operatieveld.

ii. Zet na het positioneren van de microscoop bij het interessegebied alle remmen van de wielen van de voet vast, voor stabiliteit.

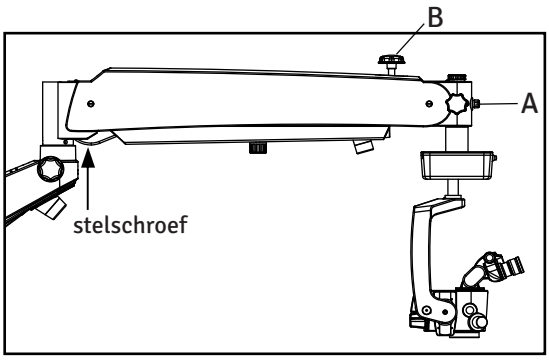
iii. De spanning van de microscoop is in de fabriek ingesteld voor de bestelde configuratie. U kunt de kracht omhoog en omlaag toch aanpassen door de inbusschroef met een inbussleutel van 8,0 mm rechtsom of linksom te draaien. Zie Afb. 27 voor de plaats van de spanningsstelschroef.

iv. Zet de ophangarm evenwijdig aan de vloer. Zet de vergrotingswisselaar op de hoogste vergroting en stel met het op- en neerwaartse bereik van de ophangarm scherp op het interessegebied. Vergrendel de op- en neerwaartse beweging van de ophangarm met de vergrendelknop (B) in Afb. 27.

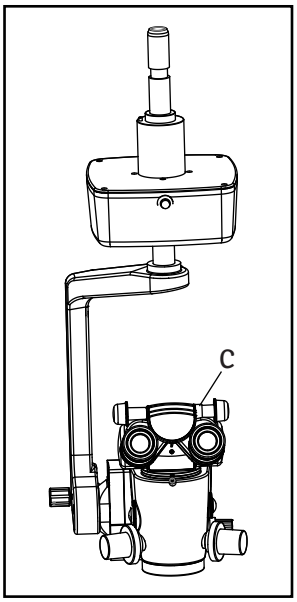
v. Stel de pupilafstand in op de PD-schaal voor comfortabel kijken. Zie (C), Afb. 28.

vi. De verlichting wordt geregeld met de regelknop (A), Afb. 27. Draai deze rechtsom of linksom om het verlichtingsniveau in te stellen. Bij de eerste instelling kunt u de potentiometer indrukken om de intensiteit direct te verlagen tot 70 %; opnieuw indrukken herstelt 100 %.

vii. Breng het blauwblokkerende filter in de lichtweg.




Afb. 27




Afb. 28

**2. VERGROTING, PARFOCALITEIT EN PARCENTRERING INSTELLEN (zie Afb. 28)**

i. Zet de vergrotingswisselaar met de voetschakelaar op de hoogste vergroting.

ii. Controleer of de vergrotingswisselaar in een klikstand is ingeklikt.

iii. Zet beide oculairen op ‘0’ dioptrie.

iv. Stel met het linkeroog met behulp van de voetschakelaar fijn scherp op het interessegebied.

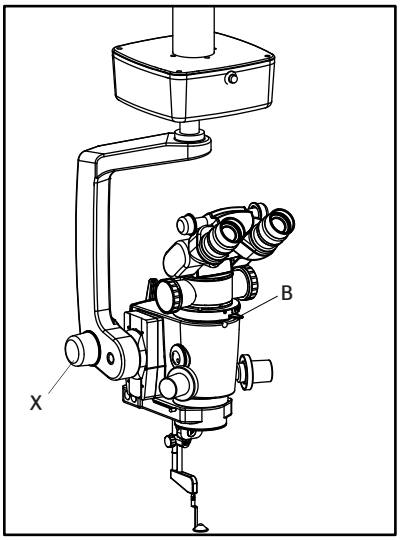
# GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP (vervolg)

v. Bekijk het interessegebied met beide ogen.

vi. Centreer het interessegebied met de XY-joystick in het gezichtsveld.

vii. Wissel met de voetschakelaar van de hoogste naar de laagste vergroting. Het interessegebied moet scherp en in het gezichtsveld blijven.

viii. De microscoop is parfocaal en geparcentreerd.



Afb. 29

### 3. SCHERPTEDIEPTE INSTELLEN

Gebruik de irisbediening om de scherptediepte te vergroten. Zie (B), Afb. 29.

### 4. GEBRUIK VAN DE RODE REFLEX

Zie Afb. 30. Schuif knop 'B' naar de rode stip voor de rode reflex, of naar de zwarte stip als de rode reflex niet nodig is.



Afb. 30

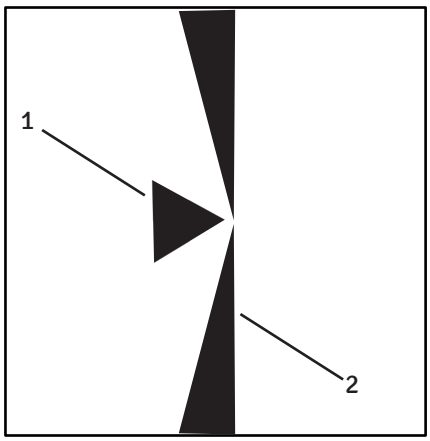
### 5. GEBRUIK VAN ACCESSOIRES

Gebruik de linker- en rechterpoort van de DBS om accessoires te monteren zoals een assistoscoop, smartphone-adapter of camera-adapter. Gebruik voor documentatie Proline-camera- en smartphone-adapters. Het lichtverlies voor de chirurg is slechts 20 % en is niet waarneembaar.

### 6. GEBRUIK VAN HET FUNDUSBEELDVORMINGSSYSTEEM

Een fundusbeeldvormingssysteem, bijv. Merlin (Volk), wordt meestal tussen de operatiemicroscoop en de patiënt geïnstalleerd. Zorg ervoor dat de patiënt niet in gevaar wordt gebracht of verwond door het gemotoriseerde scherpstelsysteem of door de beweging van de ophangarm.

⚠ Positioneer bij uitgezwenkt fundusbeeldvormingssysteem de microscoopbehuizing altijd zo dat de indexpijl (1) van de microscoopfocus in het midden van driehoek (2) van de markering staat. Zie Afb. 31.



Afb. 31

# GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP (vervolg)

**7. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK VAN DE MICROSCOOP**

Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron, bijv. in het objectief van de microscoop of in een glasvezellichtgeleider.

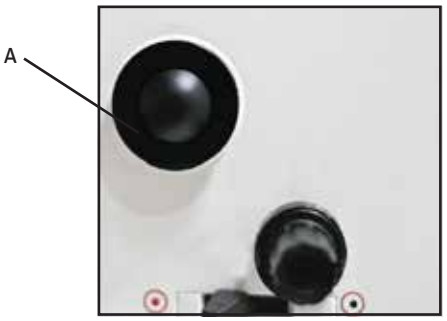
Houd bij het kiezen van het helderheidsniveau voor het oog van de patiënt de belasting van het oog van de patiënt altijd zo laag mogelijk.

Gebruik bij operaties aan het oog altijd een blauwblokkerend filter (meegeleverd met de microscoop), zodat het oog van de patiënt niet wordt blootgesteld aan onnodige (blauwe) straling (netvliesletsel).

Ter bescherming van het oog van de patiënt tegen fotoretinitis is een netvliesbescherming aanwezig. Deze kan in de verlichtingsstralengang worden gezwenkt als er geen rode reflex nodig is.

Gebruik de kantelfunctie van de microscoop om de verlichtingshoek te kantelen en de blootstelling van de macula aan direct licht te verminderen.

**8. NOODGEBRUIK VAN DE MICROSCOOP**



Afb. 32

i. Uitval van het zoomsysteem

Stel de vergroting handmatig in met de zoomregelaar (1) op de microscoop.

ii. Uitval van de X-Y-koppeling

- Als de X-Y-koppeling uitvalt, kunt u de operatiemicroscoop handmatig met de ophangarm positioneren.

iii. Uitval van het scherpstelsysteem

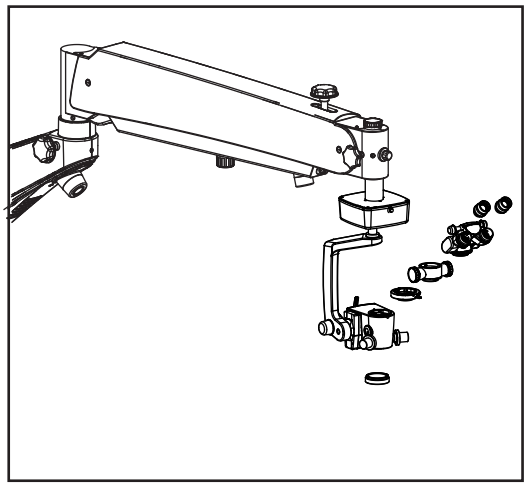
- Stel de operatiemicroscoop scherp door de ophangarm of de hefarm van het gebruikte ophangsysteem te bewegen.

# 17. OBJECTIEVEN EN OCULAIREN WISSELEN

1. Draai een objectief linksom om het te verwijderen. Draai het rechtsom in om het te monteren (Afb. 33).

2. Steek de oculairen voor het monteren in de oculairtubussen van de observatiekop.

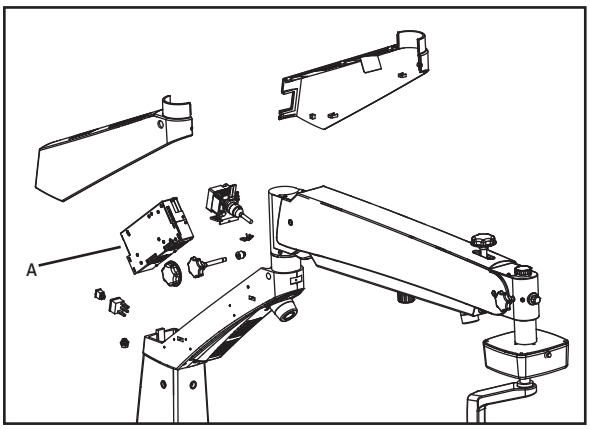
3. Er is een reeks objectieven en oculairen verkrijgbaar.



Afb. 33

# 18. VOEDING VERVANGEN

Open voor het vervangen van de ledeenheid de afdekkingen van de zwenkarm. Koppel de glasvezelkabel los en vervang voeding ‘A’ door een nieuwe eenheid. Maak de aansluitingen volgens het bedradingsschema en breng de armafdekkingen weer aan. Zie Afb. 34.

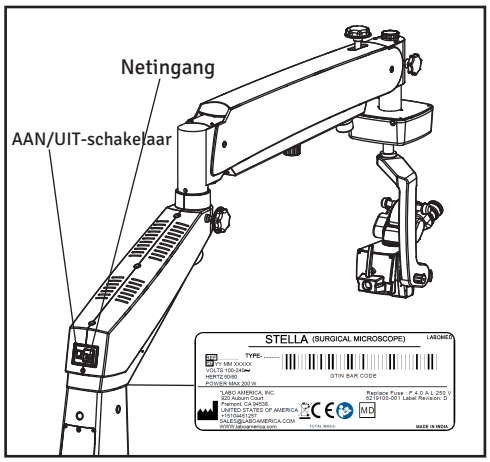



Afb. 34

# 19. VERVANGEN VAN DE ZEKERING

De zekeringhouder maakt deel uit van de netingang, naast de aan/uit-schakelaar. Open het zekeringvak met een platte schroevendraaier. Het bevat twee zekeringen: één in gebruik en één reserve. Vervang de doorgebrande zekering door een nieuwe en sluit het zekeringvak.

Zie voor het vervangen van zekeringen het label in Afb. 35.




Afb. 35

# 20. THERMISCHE BEVEILIGING

Het instrument is ontworpen voor veilig gebruik, met voldoende koeling door vrije en geforceerde luchtcirculatie van de ventilatoren in de elektrische kast.
Daarnaast heeft het instrument een ingebouwde veiligheidsvoorziening "automatische thermische uitschakeling", die in werking treedt als de temperatuur van de led boven 70 °C komt. Als de thermische uitschakeling faalt, is er geen risico voor het instrument; alleen de led kan uitvallen. In dat geval hoeft alleen de led te worden vervangen, waarna de thermische uitschakeling weer werkt. Neem voor het vervangen van de led contact op met het servicepersoneel van LABOMED of een erkende dealer.

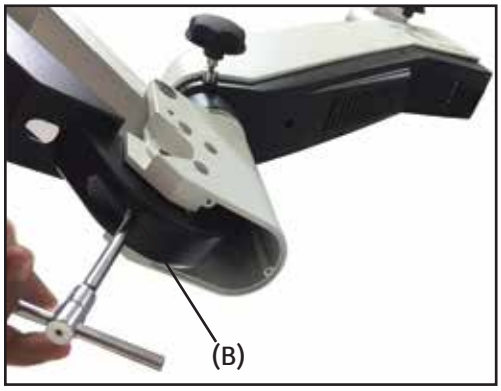
Ledspecificatie: 3,7 V, 13,5 A

# 21. SPANNINGSINSTELLING

Als optionele accessoires aan de microscoop worden toegevoegd, moet de spanning van de ophangarm ter compensatie van het extra gewicht worden ingesteld.

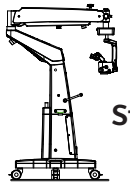
## Spanningsinstelling voor plafond-/wandmontage

Zie Afb. 36. Steek de meegeleverde dopsleutel van 8 mm (LK-008 BS) met lange greep in bout (B). Draai rechtsom om de spanning te verhogen of linksom om deze te verlagen.

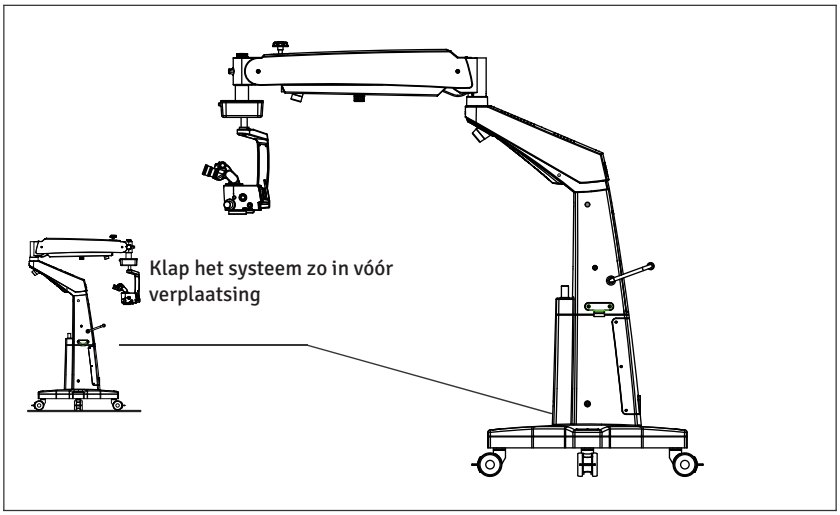



Afb. 36

# 22. TRANSPORTSTAND



**Stand van het systeem voor veilig transport.**




## VERPLAATSEN VAN HET STATIEF

- Schakel het apparaat uit met de netschakelaar.
- Koppel het netsnoer los van het lichtnet.
- Verwijder de videokabel van de videomodules (bijv. videomonitor, USB-monitor) en de camerabesturingseenheid.
- Ontgrendel de vergrendelingen door het bovenste deel omlaag te drukken.
- Breng het apparaat in de transportstand.
- Let op de hoogte bij het passeren van deuropeningen.
- Vermijd botsingen van welke aard ook.
- Rijd het statief niet over treden of randen: het kan omvallen!
- Wees uiterst voorzichtig op hellingen.
- Parkeer het statief niet op hellingen.
- Druk de vergrendelingen omlaag.
- Controleer of het statief vergrendeld is.

# 23. REINIGING EN DESINFECTIE

**VOOR REINIGING EN DESINFECTIE WORDEN DE VOLGENDE DESINFECTIEMIDDELEN AANBEVOLEN**

**1. Voor het reinigen en desinfecteren van de gelakte, gepoedercoate, geanodiseerde, kunststof, gezeefdrukte en blanke metalen buitendelen:**
Gebruik gewoon huishoudbleekmiddel (natriumhypochloriet 5 %), verdund tot 5000 ppm (10 delen water op 1 deel bleekmiddel).

**2. Voor het reinigen van optische oppervlakken:**
Gebruik isopropylalcohol 70%.

**PROCEDURE**

- Neem een mousselinen doek.
- Bevochtig het doekje tot het nat aanvoelt.
- Desinfecteer en reinig het oppervlak voorzichtig, zonder veel druk met de hand, door het doekje van het ene uiteinde naar het andere te halen. Wrijf de delen niet.

**OPMERKING:**

1. Draag tijdens het reinigen en desinfecteren een mondmasker en handschoenen.
2. De mousselinen doek mag niet druipnat zijn, om insijpelen in en roesten van bewegende of onbehandelde delen te voorkomen.
3. Alcohol is ontvlambaar; gebruik het alleen in goed geventileerde ruimten als oppervlaktedesinfectiemiddel.



# 24. OMGEVINGSEISEN

| | | |
|---|---|---|
| Bij gebruik | Temperatuur<br>Rel. luchtvochtigheid (niet-condenserend)<br>Luchtdruk | +10 °C ... +40 °C<br>30% ... 90%<br><br>700 hPa ... 1.060 hPa |
| Voor transport en opslag | Temperatuur<br>Rel. luchtvochtigheid (niet-condenserend)<br>Luchtdruk | -40 °C ... +70 °C<br>10% ... 100%<br><br>500 hPa ... 1.060 hPa |

Het apparaat valt onder de conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens artikel 52, lid 7, en de technische documentatie volgens bijlage II en III van Verordening (EU) 2017/745. Deze apparaten vallen in klasse I (zonder meetfunctie en niet-invasief) volgens regel 1, bijlage VIII van MDR 2017/745. De CE-markering op elke microscoop geeft aan dat aan de wettelijke eisen is voldaan.

# 25. VERZORGING EN ONDERHOUD

## VERZORGING EN ONDERHOUD

Dit instrument is een hoogwaardig technisch product dat bij zorgvuldige behandeling geen speciaal periodiek onderhoud nodig heeft. Controleer voor optimale prestaties en een veilige werking elke 12 maanden de veilige werking volgens de onderstaande tabel. Wij raden aan deze controle als onderdeel van regelmatig onderhoud door onze servicevertegenwoordiger te laten uitvoeren. Als er een storing optreedt die u niet met de tabel voor probleemoplossing kunt verhelpen, hang dan een bordje "buiten gebruik" aan het instrument en neem contact op met onze servicevertegenwoordiger voor onderdelen, schakelschema's en andere ondersteuning.

**Onderhouds-/servicecontrole operatiemicroscoop**

**Microscoop: -** **Eigenaar: -** **Maand: -** **Jaar: -**
**Aankoopdatum:**

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DAGELIJKS NA GEBRUIK** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vet en vingerafdrukken van oculair, CMO en andere optische delen verwijderen met lenspapier | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Microscoop uitschakelen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stofhoes aanbrengen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Maandelijks** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Microscoopbehuizing reinigen met een met water bevochtigde doek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lenzen reinigen met reinigingsvloeistof en lenspapier | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Glasvezelkabel verwijderen en reinigen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Elke 6 maanden** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Servicecontrole | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Soepele werking van de vergrendelknoppen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Soepele werking van de spanningsinstelling van de ophangarm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotatie van de drager | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PARAAF** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## VERZORGINGSINSTRUCTIES:

- Bescherm accessoires die niet worden gebruikt tegen stof, bijv. met een stofhoes.
- Verwijder stof met een rubberen blaasbalg en een zacht penseel.
- Reinig lenzen en oculairen met speciale optische reinigingsdoekjes en zuivere alcohol.
- Bescherm de microscoop tegen vocht, dampen, zuren en cosmetica. Bewaar geen chemicaliën in de buurt van het instrument.
- Bescherm het tegen onjuist gebruik. Installeer nooit andere apparaatcontactdozen en schroef het optische systeem of mechanische delen nooit los, tenzij deze handleiding daar uitdrukkelijk om vraagt.
- Bescherm de microscoop tegen olie en vet. Olie of vet nooit geleidevlakken of mechanische delen.
- Verwijder grove verontreiniging met een vochtige wegwerpdoek.

# VERZORGING EN ONDERHOUD (vervolg)

- Gebruik de desinfectiemiddelen die in de paragraaf 'Reiniging en desinfectie' van deze gebruikershandleiding worden genoemd.
- Reinig lenzen en oculairen met speciale optische reinigingsdoekjes en zuivere alcohol.
- Reinig optische componenten met een pluisvrije doek, licht bevochtigd met methanol of glasreiniger. Gebruik geen ethanol of spiritus.
- **LABOMED Max** Lite-coatings zijn schimmelbestendig. Bij reiniging zoals hierboven beschreven worden de coatings niet beschadigd.

## TROPISCHE OMGEVINGEN / SCHIMMEL:

LABOMED past bij zijn productietechnieken en materialen specifieke veiligheidsmaatregelen toe. Andere preventieve maatregelen zijn:

- Houd optische delen schoon.
- Gebruik en bewaar ze alleen in een schone omgeving.
- Bewaar ze onder UV-licht als ze niet worden gebruikt.
- Gebruik ze alleen in permanent geklimatiseerde ruimten.
- Houd vocht weg met silicagel en dek af met een plastic hoes.

## ARBEIDSVEILIGHEID EN GEZONDHEIDSBESCHERMING:

Neem arbeidsveiligheid en gezondheidsbescherming in acht voor personen die verontreinigde producten behandelen.

Volg bij het voorbereiden, reinigen en desinfecteren van de producten de geldende voorschriften voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie.

## INSTRUCTIES

## WERKPLEK:

Verwijder oppervlakteverontreiniging met een papieren doekje.

## HERVERWERKING:

Bereid een product direct na gebruik, of wanneer nodig, opnieuw voor volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

## AUTOCLAVEREN:

De rubberen kappen, hulzen en grepen die door LABOMED worden geleverd, worden aanbevolen voor het volgende autoclaafprogramma:

| | |
|---|---|
| Temperatuur: | 134 °C |
| Tijd: | 10 minuten |
| Instrument: | Standaardautoclaaf |

# 26. STORINGSTABEL

Dit instrument is een hoogwaardig technisch product dat bij zorgvuldige behandeling geen speciaal periodiek onderhoud nodig heeft. Laat voor optimale prestaties en een veilige werking elke 12 maanden de veiligheid controleren. Wij raden aan deze controle als onderdeel van regelmatig onderhoud door onze servicevertegenwoordigers te laten uitvoeren. Als er een storing optreedt die u niet met de tabel voor probleemoplossing kunt verhelpen, hang dan een bordje "buiten gebruik" aan het instrument en neem contact op met onze servicevertegenwoordiger voor onderdelen, schakelschema's en andere ondersteuning.

| PROBLEEM | MOGELIJKE OORZAAK | OPLOSSING |
|---|---|---|
| Helemaal geen verlichting | Netsnoer niet aangesloten | Voedingskabel insteken. |
| | Aan/uit-schakelaar niet ingedrukt | Aan/uit-schakelaar indrukken. |
| | Zekering instrument defect | Instrumentzekering vervangen. |
| | Netsnoer defect | Netsnoer vervangen. |
| | Uitval netspanning | Interne technicus raadplegen. |
| | Storing elektronica ophangsysteem | Serviceafdeling raadplegen. |
| | Lichtgeleider niet correct in arm of microscoop gestoken | Lichtgeleider goed insteken voor maximale verlichting. |
| Onvoldoende verlichting | Helderheid te laag ingesteld | Helderheid instellen met de helderheidsknop. |
| | Lichtgeleider niet correct in arm of microscoop gestoken | Lichtgeleider goed insteken voor maximale verlichting. |
| | Lichtgeleider defect (ongelijkmatige verlichting) | Lichtgeleider vervangen. |
| Verlichting van het operatieveld werkt niet of knippert | Lichtgeleider niet goed in de microscooparm gestoken | Lichtgeleider tot de aanslag insteken. |
| | Storing elektronica | Operatieveld met een operatielamp verlichten. Serviceafdeling raadplegen. |
| | Uitgeschakeld door de microschakelaar van het ophangsysteem | Ophangarm in de werkstand brengen. |

# TABEL PROBLEEMOPLOSSING (vervolg)

| PROBLEEM | MOGELIJKE OORZAAK | OPLOSSING |
|---|---|---|
| | Thermische uitschakeling in het lamphuis is vervuild. | Thermische uitschakeling reinigen met een droge kwast; zo nodig schoonblazen. |
| | Ventilator defect. Storing in de systeemelektronica. | Serviceafdeling raadplegen. Operatieveld met een operatielamp verlichten. |
| Op- en neerwaartse beweging van het ophangsysteem te stroef | Wrijvingsstelschroef van het ophangsysteem te vast aangedraaid | Wrijvingsstelschroef van het ophangsysteem zo nodig losser draaien. |
| Microscoop instabiel | Wielremmen niet vastgezet | Remmen vastzetten. |
| Geen beeld zichtbaar in het gezichtsveld | Vergrotingswisselaar niet correct ingeklikt | Vergrotingswisselaar goed indexeren. |

# 27. AFVOER

Voer het apparaat af volgens de lokaal geldende wetten en voorschriften.

# 28. SPECIFICATIES

## Technische gegevens (specificaties)

| | |
|---|---|
| Observatietubi: | Binoculaire kop 0–210° kantelbaar, f = 140 mm |
| Stereobasis: | 24 mm |
| Oculairen: standaard: | WF 12,5x/18 mm met oogschelpen |
| Optie: | WF 10x/18 mm met oogschelpen |
| Dioptrie-instelling: | ± 7 D |
| Vergrotingswisselaar: | Apochromatische zoom met stappenmotor, MaxLite-coating (kantelbaar, in elke stand zelfvergrendelend) |
| Gemotoriseerd, 5 standen: | 0,4X, 0,6X, 1,0X, 1,6X, 2,5X 5 |
| Objectief: standaard: | f = 200 mm; optioneel: f = 175 mm |
| Diameter gezichtsveld: | 64,30–10,30 mm |
| Vergrotingsbereik: | 2,80 – 17,50 |
| Diameter lichtveld: | 55 mm |
| Fijnfocus: | Bereik 40 mm, gemotoriseerd, geluidsarm |
| XY-verplaatsing: | 50 × 50 mm met automatische reset |
| Lichtbron: | UV- en IR-vrije led van 50 W |
| LUX: | 60K |
| Maximaal vermogen: | 200 W |
| Kleurtemperatuur: | 5700 K |
| Ingebouwde filters: | In-/uitzwenkbaar: blauw, geel en groen |
| Optionele accessoires: | Dubbele bundelsplitser (recht), dubbel irisopzetstuk voor scherptediepteregeling, binoculair opzetstuk voor assistent, Proline-reeks camera-adapters. |
| Zwenkarm: | 470 mm |
| Ophangarm: | 1000 mm |
| Rotatie zwenkarm: | ±180° |
| Rotatie ophangarm: | ±180° |
| X-Y-rotatie: | 270° |
| Verticale beweging ophangarm: | ±300 mm |
| Voetschakelaar: | Bedrade voetschakelaar met 10 functies voor XYZ, vergroting, intensiteit en aan/uit. |
| Remmen: | Handmatig, op zwenkwielen |
| Max. belasting ophanging: | 12 kg |
| Diameter voet: | 850 mm |
| Gewicht voet en kolom: | 170 kg |
| Gewicht arm: | 24,5 kg |
| Gewicht X-Y-ophanging: | 8,5 kg |
| Totale hoogte: | 1880 mm |
| Maximale armuitslag: | 1620 mm |

# 29. EMC-RICHTLIJNEN

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant**

## Elektromagnetische emissies

### Alle apparatuur en systemen

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies**

De STELLA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de STELLA moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emissietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|---|---|---|
| RF-emissies<br>CISPR 11 | Groep 1 Klasse A | De STELLA gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt. |
| Harmonischen<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | De STELLA is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden voedt. |
| Flikkering<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

# EMC-RICHTLIJNEN (vervolg)

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant**

## Elektromagnetische immuniteit

### Alle apparatuur en systemen

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**

De STELLA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de STELLA moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|---|---|---|---|
| ESD<br>IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV lucht | ± 6 kV contact<br>± 8 kV lucht | Vloeren van hout, beton of keramische tegels. Bij synthetische vloeren moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn. |
| EFT<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV net<br>± 1 kV I/O | ± 2 kV net<br>± 1 kV I/O | De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Stootspanningen<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV<br>differentieel<br>± 2 kV gemeensch | ± 1 kV<br>differentieel<br>± 2 kV gemeensch | De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |
| Spanningsdips,<br>onderbrekingen,<br>IEC 61000-4-11 | 95% dip<br>voor 0,5 periode<br>60% dip<br>voor 5 perioden<br>30% dip<br>voor 25 perioden<br>>95% dip<br>voor 5 seconden | 95% dip<br>voor 0,5 periode<br>60% dip<br>voor 5 perioden<br>30% dip<br>voor 25 perioden<br>>95% dip<br>voor 5 seconden | De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de STELLA ononderbroken werking nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aanbevolen de STELLA te voeden vanuit een ononderbroken voeding of een accu. |
| Magnetisch veld<br>bij netfrequentie<br>(50/60 Hz) IEC<br>61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetische velden bij netfrequentie moeten die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. |

# EMC-RICHTLIJNEN (vervolg)

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant**

## Elektromagnetische immuniteit

### Apparatuur en systemen die NIET levensondersteunend zijn

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**

De STELLA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Conformiteits-niveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|---|---|---|---|
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | (V1) = 3 Veff | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de STELLA, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz tot 2,5 GHz<br>@ 3 V/m | (E1) = 3 V/m | **Aanbevolen scheidingsafstand:**<br>**d=(3,5/v1)(Sqrt P)**<br>**d=(3,5/E1)(Sqrt P)**<br>**80 tot 800 MHz**<br>**d=(7/E1)(Sqrt P)**<br>**800 MHz tot 2,5 GHz**<br>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).<br><br>Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.<br><br>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool.<br> |

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen. *Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ME-apparatuur of het ME-systeem wordt gebruikt het toepasselijke conformiteitsniveau overschrijdt, moet de ME-apparatuur of het ME-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de ME-apparatuur of het ME-systeem. *Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V/m.

# EMC-RICHTLIJNEN (vervolg)

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de STELLA, voor ME-apparatuur en ME-systemen die niet levensondersteunend zijn.**

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de STELLA

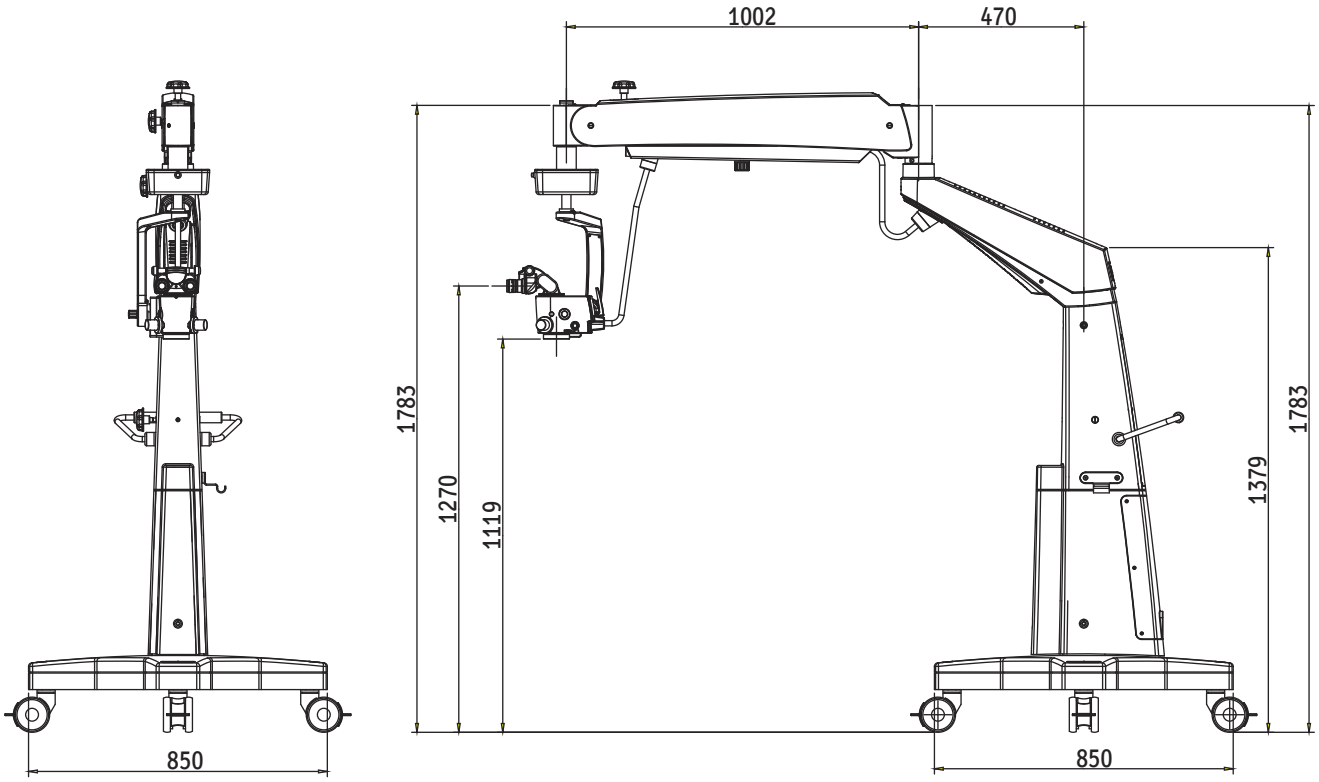
De STELLA is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de STELLA kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de STELLA, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Max. uitgangsvermogen van de zender (W) | Scheiding (m) 150kHz tot 80 MHz d=(3,5/v1) (Sqrt P) | Scheiding (m) 80 tot 800 MHz d= (3,5/E1) (Sqrt P) | Scheiding (m) 800 MHz tot 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 |

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

# 30. AFMETINGEN



# 31. WOORDENLIJST

| | |
|---|---|
| Correctie van ametropie | Correctie van bijziendheid of verziendheid voor elk oog met de twee afzonderlijke oculairen (bereik: +7 tot -7 dioptrie). |
| Werkafstand | Afstand van de frontlens tot het objectvlak (200 mm). |
| Kleurtemperatuur | De kleureigenschap van een lichtbron. De kleurtemperatuur beschrijft een lichtbron als warm of koud ten opzichte van natuurlijk licht. De meeteenheid is de kelvin (K). |
| Diameter lichtveld | De grootte van het veld dat op een afstand van 250 mm wordt verlicht. |
| Diameter gezichtsveld | Het zichtbare deel van een object dat door de microscoop kan worden gezien. Hoe groter de vergroting, hoe kleiner het gezichtsveld, en omgekeerd. |
| Groen filter | Groenfilters in de oogheelkundige microscoop laten rood weefsel (bloedvaten) en het roze weefsel van de oogzenuw grijs lijken. Het groenfilter wordt ook roodvrij filter genoemd. |
| Blauwfilter | Het blauwfilter wordt gebruikt bij fluoresceïnekleuring. De kleurstof hoopt zich op op plaatsen waar het hoornvliesepitheel beschadigd is of ontbreekt; zij absorbeert blauw licht en zendt groen licht uit. |
| Verlichtingssterkte | De lichtstroom van een lichtbron op een bepaald oppervlak. De meeteenheid is de lux (lx). |
| LED | Lichtgevende diode. Elektronisch halfgeleiderondeel dat licht uitzendt als er een elektrische stroom doorheen gaat. |
| Oculair | Het optische deel aan de kant van de ogen, waarmee het door de microscoop vergrote beeld wordt bekeken. |
| Convergente stralengang | De lichtbundels voor het rechter- en linkeroog komen samen in een punt 250 mm vóór de frontlens. Deze afstand komt overeen met de werkafstand. Het oog hoeft daardoor niet zelf op dit punt scherp te stellen, zoals bij een parallelle stralengang. |
| DSLR-camera | (Digital Single Lens Reflex) spiegelreflexcamera met een digitale beeldsensor. |
| CCD-camera | (Charge-coupled device) camera met een technologie die een lading opslaat en die op geordende wijze uit de fotosensor afvoert. |
| CMOS-camera | (Complementary metal-oxide semiconductor) camera waarvan de beeldsensor een siliciumchip is die licht opvangt en uitleest. |
| DBS | (Dubbele bundelsplitser) splitst de lichtbundel in twee richtingen (naar de ogen en naar de zijpoort) voor gelijktijdige observatie en fotografie, video-opname of meekijken. Het licht wordt voor 70 % naar de ogen en voor 30 % naar de zijpoorten geleid voor fotografie, video-opname en meekijken. |

# 32. GARANTIE

LABOMED garandeert dit product tegen materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik gedurende een periode van één jaar vanaf de factuurdatum aan de oorspronkelijke koper. (Een erkende dealer wordt niet als oorspronkelijke koper beschouwd.) Op grond van deze garantie is LABOMED verplicht het defecte onderdeel of product naar eigen keuze te repareren of te vervangen.

Deze garantie geldt voor nieuwe producten en niet voor producten waaraan is geknoeid, die op enigerlei wijze zijn gewijzigd, verkeerd zijn gebruikt, door een ongeval of nalatigheid zijn beschadigd, of waarvan het serienummer is verwijderd, gewijzigd of onleesbaar gemaakt. Evenmin geldt deze garantie voor producten die niet volgens de betreffende gebruiksaanwijzing van LABOMED zijn geïnstalleerd of gebruikt, of voor producten die zijn verkocht, onderhouden, geïnstalleerd of gerepareerd door anderen dan een fabriek van LABOMED of een erkende dealer van LABOMED.

Alle aanspraken onder deze garantie moeten schriftelijk worden ingediend bij de LABOMED-fabriek of bij de erkende dealer die dit apparaat oorspronkelijk heeft verkocht, vergezeld van een kopie van de factuur van de koper.

Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend. Alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik worden hierbij uitgesloten. Geen enkele vertegenwoordiger of andere persoon is bevoegd om andere verplichtingen voor een LABOMED-product aan te gaan. LABOMED is niet aansprakelijk voor bijzondere, incidentele of gevolgschade wegens nalatigheid, schending van de garantie, risicoaansprakelijkheid of andere schade die voortvloeit uit of verband houdt met het ontwerp, de fabricage, de verkoop, het gebruik of de behandeling van het product.

## PRODUCTWIJZIGINGEN

LABOMED behoudt zich het recht voor het ontwerp te wijzigen of producten aan te vullen of te verbeteren zonder de verplichting deze wijzigingen in eerder vervaardigde producten door te voeren.

## CLAIMS VOOR TEKORTEN

Wij selecteren, controleren, hercontroleren en verpakken met de grootste zorg om elke kans op fouten uit te sluiten. Als u verzendfouten ontdekt:

1. Doorzoek het verpakkingsmateriaal zorgvuldig om zeker te zijn dat bij het uitpakken niets per ongeluk over het hoofd is gezien.
2. Bel de dealer bij wie u het product hebt gekocht en meld het tekort. De materialen worden in de fabriek verpakt; als de doos nooit is geopend, hoort er niets te ontbreken.
3. Claims moeten binnen 30 dagen na aankoop worden ingediend.

## CLAIMS VOOR TRANSPORTSCHADE

Onze verantwoordelijkheid voor de verzending eindigt met de veilige aflevering in goede staat aan de vervoerder. Claims voor verlies of schade tijdens het transport moeten onverwijld en rechtstreeks bij de vervoerder worden ingediend.

Als de buitenkant van de verzendkist bij aflevering tekenen van ruwe behandeling of schade vertoont, vraag de vertegenwoordiger van de vervoerder dan "Ontvangen in slechte staat" op het afleveringsbewijs te noteren. Als binnen 48 uur na aflevering bij het uitpakken verborgen schade wordt ontdekt zonder uitwendige tekenen van ruwe behandeling, vraag de vervoerder dan een schaderapport op te maken. Deze procedure is nodig om de dealer in staat te stellen zijn verhaalsrecht op de vervoerder te behouden.

**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

**Fabrikant: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.**
**Verkoop en distributie:**
**Labo America Inc.**
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
VS

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
Nederland
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