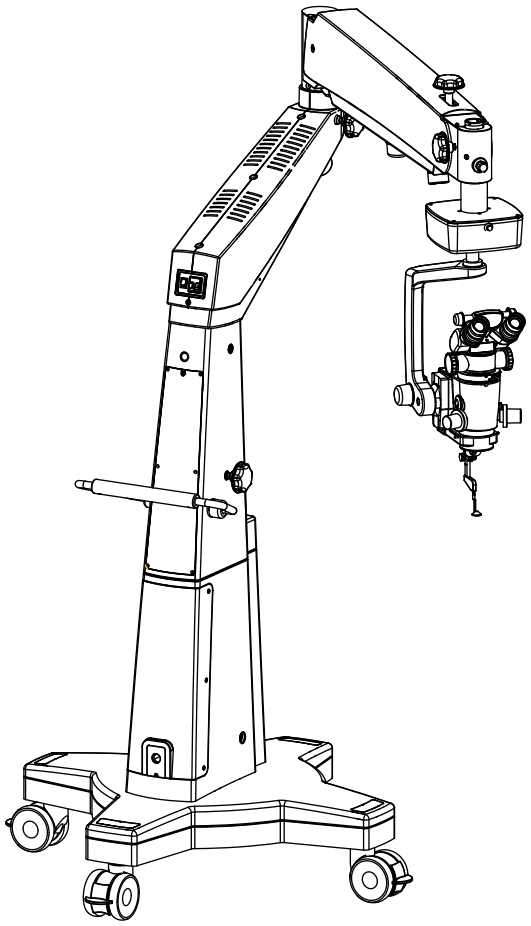
LABOMED®
ideas for vision

STELLA

Manual do usuário

Microscópio oftálmico



Para garantir o uso correto deste instrumento e evitar lesões durante a operação, leia este manual por completo antes do uso.

N.º de peça: 6219100-795
Edição 1.6
Fevereiro de 2026

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 1

2. GRUPO-ALVO 2

3. CAMPO DE APLICAÇÃO 3

4. CONFORMIDADE DE SEGURANÇA E NORMAS 4

5. NOTAS DE SEGURANÇA E LEGAIS 5-7

6. NOTAS IMPORTANTES PARA O USUÁRIO 8-10

7. USO SEGURO DO SISTEMA DE IMAGEM DE FUNDO DE OLHO 11

8. NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDADE E SEGURANÇA DA RADIAÇÃO 12-13

9. ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA 14-16

10. DESCRIÇÃO DAS PEÇAS 17

11. DIAGRAMA DO SISTEMA 18

12. DESEMBALAGEM 19

13. INSTALAÇÃO 20-23

14. DIAGRAMA DE FIAÇÃO 24

15. CONTROLES E FUNÇÕES 25-29

16. USO DO MICROSCÓPIO 30-32
- i PREPARAÇÃO DO MICROSCÓPIO
- ii AJUSTE DE AUMENTO, PARFOCALIDADE E PARCENTRAGEM
- iii AJUSTE DA PROFUNDIDADE DE FOCO
- iv USO DO REFLEXO VERMELHO
- v USO DOS ACESSÓRIOS
- vi USO DO SISTEMA DE IMAGEM DE FUNDO DE OLHO
- vii RECOMENDAÇÕES PARA O USO SEGURO DO MICROSCÓPIO
- viii USO DE EMERGÊNCIA DO MICROSCÓPIO

17. TROCA DE OBJETIVAS E OCULARES 33

18. SUBSTITUIÇÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO 33

19. SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL 33

20. CORTE TÉRMICO 34

21. AJUSTE DE TENSÃO 34

22. POSIÇÃO DE TRANSPORTE 35

23. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 36

24. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 36

25. CUIDADOS E MANUTENÇÃO 37-38

26. TABELA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 39-40

27. DESCARTE 41

28. ESPECIFICAÇÕES 42

29. TABELAS DE ORIENTAÇÃO 43-46

30. DIMENSÕES 47

31. GLOSSÁRIO 48

32. GARANTIA 49

1. INTRODUÇÃO

O LABOMED STELLA é um microscópio oftálmico cirúrgico e de diagnóstico que se adapta a diferentes necessidades cirúrgicas. Ele oferece visualização uniforme durante todas as fases intraoperatórias da cirurgia oftálmica, com uma visão ampliada do campo cirúrgico, sem comprometer o desempenho.

O microscópio oferece qualidade de imagem óptica muito alta, boa profundidade de foco e amplo campo de visão para uma cirurgia precisa. O controle da iluminação, a inclinação integrada e o cabeçote de observação ajustável ajudam a reduzir a fadiga do cirurgião e permitem um uso confortável por longos períodos.

Principais características deste microscópio:

- Luz fria de alta intensidade, segura quanto a IV e UV (LED de 50 W), com sistema de guia de luz de fibra óptica.
- Um avançado trocador de aumento motorizado permite trocar o aumento sem usar as mãos.
- Diafragma de íris dupla para controle da profundidade, útil em fotografia e cirurgia de retina.
- Dispositivo integrado de proteção retiniana basculante e filtro de bloqueio azul para a segurança da retina durante a cirurgia.
- O cabeçote de observação basculante 0–210° é posicionado facilmente com o braço de suspensão.
- Excelente reflexo vermelho.
- A iluminação pode ser ajustada ao brilho mais adequado com o botão de controle de intensidade, localizado no braço de suspensão ao alcance do cirurgião.
- Quando o microscópio não está em uso, o braço de suspensão pode ser dobrado sobre o corpo principal para um armazenamento compacto.
- A base robusta em estrela, que gira junto com a coluna, proporciona ao instrumento maior estabilidade e mobilidade.
- Mecanismo de inclinação integrado para iluminação indireta.

2. GRUPO-ALVO

Este manual do usuário destina-se a médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde que preparam, operam ou mantêm o sistema após treinamento adequado e de acordo com as instruções deste manual. O cliente ou a instituição que opera o sistema é responsável por treinar e instruir toda a equipe que usa o sistema.

Os trabalhos de instalação e de assistência técnica não descritos neste manual devem ser realizados somente por especialistas da LABOMED.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

USO PREVISTO

O STELLA é um microscópio cirúrgico destinado a iluminar e ampliar a área cirúrgica e a auxiliar a visualização durante procedimentos cirúrgicos em oftalmologia.

USO NORMAL

De acordo com o uso previsto, o sistema pode ser empregado em procedimentos cirúrgicos tanto no segmento anterior do olho (p. ex., catarata, córnea, glaucoma) quanto no segmento posterior (retina, vítreo).

A iluminação integrada ao sistema proporciona um reflexo vermelho ideal e uma imagem nítida e de alto contraste do olho do paciente. O painel de controle de pedal oferece o máximo conforto de operação ao cirurgião, que pode configurar todos os ajustes necessários conforme suas necessidades individuais. O mecanismo de inclinação integrado, o dispositivo de proteção retiniana e o sistema de controle da profundidade ampliam o campo de trabalho do cirurgião. Após o procedimento cirúrgico, limpe o sistema e restaure suas configurações originais para que fique pronto para a próxima cirurgia.

O sistema pode ser complementado com diversos acessórios e preparado para uso estéril com tampas, empunhaduras e capas reesterilizáveis.

O sistema destina-se ao uso em consultórios, hospitais e outras instituições de medicina humana. Para o descarte, siga as instruções deste manual e a legislação aplicável em seu país.

☞ Todo incidente grave com este dispositivo deve ser notificado à Labotech Microscopes India Pvt. Ltd. ou à autoridade sanitária do seu país.

4. CONFORMIDADE DE SEGURANÇA E NORMAS

SEGURANÇA

O instrumento descrito neste manual foi desenvolvido e testado de acordo com regulamentos nacionais e internacionais. Isso garante um alto grau de segurança do instrumento.

Outras partes deste manual contêm notas de segurança adicionais, marcadas com um triângulo de advertência com ponto de exclamação, como este ⚠. Preste atenção especial a essas notas de segurança.

A segurança só é garantida se este instrumento for operado corretamente. Leia este manual com atenção antes de ligar o instrumento. Leia também os manuais do usuário dos demais equipamentos usados com este instrumento.

DIRETIVAS / REGULAMENTOS:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- IEC 60601-1, edição 3.1 (2012)
- IEC 60601-1-2, 4ª edição (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

CLASSIFICAÇÃO

- Para a Europa, conforme o MDR 2017/745, a unidade é um instrumento de Classe I segundo a regra 13 do anexo IX.
- Nos Estados Unidos, a classificação da FDA é classe I.
- Observe todas as normas de prevenção de acidentes aplicáveis.
- Código IP: IP 20 (interruptor de pedal: IP 24)

5. NOTAS DE SEGURANÇA E LEGAIS

PARA UM FUNCIONAMENTO SEGURO

- Somente pessoal treinado pode usar este instrumento. O cliente ou a instituição é responsável pelo treinamento dos operadores.

- Mantenha este manual do usuário em local de fácil acesso, a qualquer momento, para as pessoas que operam este dispositivo.

- Os circuitos internos do instrumento contêm dispositivos sensíveis à eletricidade estática (ESD), que podem ser afetados por cargas estáticas geradas pelo corpo humano. Não remova as tampas sem tomar as precauções adequadas contra descargas eletrostáticas.

- Não use solventes nem soluções de limpeza fortes em nenhuma parte deste instrumento, para não danificar a unidade. Consulte a seção de cuidados e manutenção para obter instruções de limpeza detalhadas.

- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos.

- Não use este instrumento perto de equipamentos cirúrgicos que emitam alta frequência.

- Não opere o equipamento em:

- Áreas com risco de explosão ou incêndio, ou onde haja anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, como álcool, benzeno ou produtos químicos semelhantes.

- Não instale, armazene nem use o instrumento em ambientes úmidos. É importante proteger o instrumento da umidade, de condições molhadas, de respingos de água e de água pulverizada.

- Não use o instrumento se notar arcos elétricos, faíscas, ruídos anormais, fumaça ou vapores. Desconecte-o imediatamente e entre em contato com um representante autorizado da LABOMED.

⚠ **Verifique se a tomada está devidamente aterrada.**

⚠ **Se as oscilações de tensão excederem 10% da tensão nominal, use sempre um estabilizador de tensão constante com este instrumento.**

- Não force as conexões dos cabos. Se as partes macho e fêmea não se encaixarem com facilidade, verifique se são compatíveis. Se algum conector estiver danificado, mande repará-lo com nosso representante de assistência técnica.

- Se desejar usar outros acessórios com este equipamento, certifique-se de que a LABOMED os tenha certificado para uso.

- Não puxe o cabo da fonte de luz, o cabo de alimentação nem qualquer outra conexão de cabo.

- Observe os símbolos e as etiquetas fixados no dispositivo!

NOTAS DE SEGURANÇA E LEGAIS (continuação)

REGULAMENTOS LEGAIS

- Cumpra a legislação sobre prevenção de acidentes e sobre segurança e saúde no trabalho vigente no país em questão.
- Modificações e reparos deste dispositivo, ou de qualquer equipamento operado em conjunto com ele, só podem ser realizados pela LABOMED ou por outras pessoas autorizadas pela LABOMED.
- Este sistema não deve ser modificado sem a aprovação da LABOMED. Se for modificado, devem ser realizadas inspeções e testes adequados para garantir que ele continue podendo ser usado com segurança.
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela manipulação do sistema por pessoas não autorizadas. Essa manipulação também anula qualquer direito de reclamação em garantia.

TRANSPORTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- Em longas distâncias (p. ex., em uma mudança ou ao devolvê-lo para reparo), transporte o dispositivo somente na embalagem original ou em uma embalagem especial de proteção para devolução. Para obter detalhes, entre em contato com seu revendedor autorizado ou com a LABOMED.
- Para garantir o desempenho ideal e o funcionamento seguro, mande verificar o dispositivo como parte da manutenção programada regular.
- Para evitar que a segurança do dispositivo seja prejudicada pelo envelhecimento, pelo desgaste etc., o usuário deve garantir que o dispositivo passe pelas verificações de segurança necessárias descritas na seção “Cuidados e manutenção”.
- Nunca tente forçar conectores elétricos (plugues, tomadas). Se uma conexão não puder ser feita com facilidade, verifique se o plugue corresponde à tomada. Se algum conector estiver danificado, mande repará-lo pela LABOMED ou por um representante de assistência técnica autorizado.
- Se ocorrer uma falha que você não consiga corrigir com a ajuda do capítulo “Solução de problemas”, entre em contato com a LABOMED.
- São necessárias duas pessoas para segurar e levantar juntas o dispositivo ao passar por degraus e bordas. Risco de tropeço.
- Evite qualquer tipo de colisão.
- Tenha muito cuidado ao deslocá-lo em rampas.
- Não estacione o suporte em rampas.

ÓPTICA E LUZ

- Nunca olhe diretamente para o sol através do tubo binocular, de uma objetiva ou de uma ocular.
- Nunca olhe diretamente para a fonte de luz, p. ex., para a objetiva de um microscópio, para evitar danos fototóxicos aos olhos.

NOTAS DE SEGURANÇA E LEGAIS (continuação)

- Comece com o brilho mais baixo e aumente-o lentamente até o nível necessário, mas nunca acima do brilho permitido.

- À medida que a fonte de luz envelhece, a intensidade de iluminação obtida em um determinado ajuste diminui (é uma propriedade normal do sistema).

- O dispositivo possui monitoramento de temperatura da fonte de luz LED. Se a temperatura estiver alta demais, a fonte de luz se desliga automaticamente. Quando o LED esfria, a fonte de luz volta a ligar automaticamente. Portanto, monitore o sistema constantemente enquanto a fonte de luz estiver ligada, para evitar lesões fototóxicas no olho do paciente.

ACESSÓRIOS

- Todo equipamento adicional conectado a este dispositivo eletromédico deve comprovadamente atender às normas e diretivas aplicáveis. Além disso, todas as configurações devem atender aos requisitos normativos da IEC 60601-1:2006.

- A legislação local tem prioridade sobre os requisitos normativos mencionados acima. Em caso de dúvidas, entre em contato com a LABOMED.

- Nunca tente forçar conectores elétricos (plugues, tomadas). Se uma conexão não puder ser feita com facilidade, verifique se o plugue corresponde à tomada. Se algum conector estiver danificado, entre em contato com a LABOMED.

- Ao montar equipamentos acessórios, certifique-se de não exceder o peso total admissível do microscópio cirúrgico (consulte a etiqueta “Carga máxima”).

- Ao montar equipamentos que não sejam da LABOMED, certifique-se de que haja espaço livre suficiente para o posicionamento do foco.

GARANTIA E RESPONSABILIDADE

- A garantia e a responsabilidade dependem das disposições contratuais aplicáveis.

PERDA DA GARANTIA

- O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela manipulação do sistema por pessoas não autorizadas. Essa manipulação também anula qualquer direito de reclamação em garantia.

6. NOTAS IMPORTANTES PARA O USUÁRIO

ANTES DO PRIMEIRO USO

- Todo operador deve se familiarizar completamente com o conteúdo deste manual do usuário antes de colocar o dispositivo em funcionamento, para garantir seu uso correto.

- O sistema será instalado por um instalador treinado pela LABOMED ou por um representante autorizado e treinado de um revendedor LABOMED. Certifique-se de que os seguintes requisitos continuem sendo atendidos para a operação posterior:
- Os componentes de conexão foram conectados corretamente. As uniões parafusadas foram firmemente apertadas.

- O dispositivo está conectado com o cabo de alimentação fornecido. O cabo de alimentação em uso é o projetado para este sistema.

- Ao usar capas no microscópio cirúrgico, certifique-se de remover a cobertura protetora da janela da capa sob a objetiva.

- Conecte o plugue de alimentação somente a uma tomada com condutor de aterramento de proteção sem falhas.

ANTES DE CADA USO

- Use sempre o dispositivo dentro do escopo de seu uso previsto.

- Ao adicionar acessórios ou componentes, certifique-se de não exceder o peso total admissível do dispositivo (consulte a etiqueta “Carga máxima”).

- Ajuste o torque do cilindro de gás para compensar qualquer peso adicionado; assim, o microscópio cirúrgico permanece equilibrado em todas as posições de sua faixa de trabalho.

- Antes de cada uso, limite o curso do braço de suspensão para evitar qualquer contato com o paciente caso o microscópio cirúrgico desça acidentalmente.

- Posicione o instrumento de modo que você possa afastá-lo do paciente a qualquer momento.

- Ao conectar acessórios, certifique-se de que haja espaço livre suficiente e de que o microscópio cirúrgico não toque o paciente.

- Antes de usar um sistema de visualização de fundo de olho, certifique-se de que o espaço de movimento seja maior que o curso de descida do microscópio.

- Para evitar a queda de acessórios, verifique antes de cada uso se todos os acessórios estão bem travados na posição e se os parafusos de fixação estão firmemente apertados.

- Verifique se o movimento do microscópio cirúrgico está desobstruído, para evitar colisões e danos aos cabos.

- Ao montar equipamentos que não sejam da LABOMED, certifique-se de que haja espaço livre suficiente para o posicionamento do foco.

NOTAS IMPORTANTES PARA O USUÁRIO (continuação)

- Tenha um iluminador de sala cirúrgica ou um endoiluminador à disposição em cada procedimento.
- Antes de cada uso, verifique as configurações dos filtros para evitar lesões fototóxicas no olho do paciente.
- Dependendo do tipo de aplicação, tome as precauções adequadas para que o procedimento cirúrgico ou o tratamento possa ser concluído mesmo que toda a funcionalidade deste microscópio (p. ex., a iluminação) não esteja disponível.
- Se operar o dispositivo em uma área estéril, certifique-se de usar os acessórios estéreis correspondentes.
- Certifique-se de que a equipe cirúrgica tenha sido instruída sobre o uso estéril do sistema.
- Certifique-se de que as aberturas do dissipador de calor estejam livres de sujeira e não estejam cobertas.
- Certifique-se de que todos os símbolos e etiquetas do instrumento estejam legíveis e sejam compreendidos pelos operadores.
- Fixe o sistema na posição pressionando todas as linguetas de trava dos rodízios, para que o estativo não possa se deslocar inadvertidamente.
- Ao montar acessórios no sistema (p. ex., sistemas de visualização de fundo de olho), certifique-se de que haja espaço livre suficiente para o posicionamento do foco e de que o microscópio cirúrgico não possa tocar o paciente.

DURANTE O USO

- Use o sistema somente depois de equilibrá-lo corretamente.
- Nunca opere o sistema sem supervisão.
- Tempos excessivos de exposição à radiação podem causar lesões retinianas no olho do paciente. Nunca deixe um sistema sem supervisão enquanto a fonte de luz estiver ligada.
- Nunca olhe diretamente para a fonte de luz, p. ex., para a objetiva de um microscópio ou para um guia de luz, para evitar danos fototóxicos aos olhos.
- Nunca deixe um dispositivo sem supervisão com a fonte de luz ligada.
- Para evitar danos fototóxicos ao olho do paciente, reduza o brilho e a exposição à luz da área cirúrgica ao mínimo absolutamente necessário para a cirurgia.
- Efeito fototóxico dos feixes de luz: ao operar o olho, use sempre o filtro de proteção retiniana (filtro de bloqueio azul) na fonte de luz para garantir que o olho do paciente não seja exposto a radiação (azul) desnecessária.
- Ajuste a intensidade da iluminação com o potenciômetro.

NOTAS IMPORTANTES PARA O USUÁRIO (continuação)

- Acessórios defeituosos ou não identificados podem aumentar a corrente de fuga do sistema e ferir o paciente. Nunca conecte acessórios defeituosos ou não identificados e nunca toque na tomada de energia nem nas interfaces de vídeo enquanto estiver em contato com o paciente.

- Se o sistema de visualização de fundo de olho estiver montado na parte inferior do microscópio e você inclinar muito o microscópio, o sistema de visualização de fundo de olho pode entrar involuntariamente e ferir o paciente. Remova o sistema de visualização de fundo de olho antes de inclinar muito o microscópio.

- Falhas na eletrônica dos motores podem fazer com que as funções principais (movimento XY, foco, zoom) falhem e podem afetar outras funções. Use o modo manual.

- Se a função de foco não puder mais ser controlada com o painel de controle de pedal, use o braço de suspensão para focar o campo cirúrgico. Isso pode causar lesões ao paciente ou danos aos equipamentos acoplados. Ao focar manualmente, certifique-se de manter distância suficiente entre o equipamento e o paciente (mín. 50 mm). Certifique-se de que nenhum acessório instalado entre em contato com outros objetos.

- Se o movimento X-Y do microscópio cirúrgico não puder mais ser controlado com o painel de controle de pedal, posicione o dispositivo manualmente com o braço de suspensão. Também neste caso, certifique-se de manter distância suficiente entre o equipamento e o paciente (mín. 50 mm).

- Se ocorrer uma falha que você não consiga corrigir com a ajuda da seção “Solução de problemas”, entre em contato com a LABOMED.

- Não puxe o cabo de alimentação nem o cabo do painel de controle de pedal.

- Desligue sempre o sistema:
  - antes de desconectá-lo da rede elétrica ou de conectá-lo a ela,
  - se não for usado por um período prolongado,
  - para limpá-lo.

APÓS CADA USO

- Use sempre o interruptor principal para desligar o dispositivo quando não estiver em uso.

- Limpeza ou desinfecção insuficiente, incorreta ou inadequada, contrária às instruções deste manual do usuário, pode expor o paciente ou a equipe médica a um risco considerável de infecção. Para obter mais informações, consulte a seção “Cuidados e manutenção”.

- Trave os quatro rodízios para fixar o estativo de piso na posição. Certifique-se de que o estativo de piso esteja estável e não possa se deslocar.

- Limpeza ou desinfecção insuficiente, incorreta ou inadequada que não esteja de acordo com este manual do usuário pode expor o paciente ou a equipe médica a um risco considerável de infecção.

7. USO SEGURO DO SISTEMA DE IMAGEM DE FUNDO (P. EX., MERLIN)

Ao usar um sistema de imagem de fundo de olho (p. ex., Merlin da Volk), que normalmente é instalado entre o microscópio cirúrgico e o paciente, certifique-se de que o paciente não seja exposto a riscos nem sofra lesões causadas pelo sistema de foco motorizado ou pelo movimento do braço do estativo.
Use somente acessórios expressamente certificados pela LABOMED para combinação com o microscópio cirúrgico descrito neste manual.

Cuidado!

- Com o sistema de imagem de fundo de olho fora de posição, posicione sempre o corpo do microscópio de modo que a seta indicadora (A) do braço do microscópio fique no meio dos dois triângulos marcados (B) (consulte a Fig. 1).
- Selecione um aumento médio (p. ex., 1,0).
- Abaixe o microscópio cirúrgico em direção ao campo cirúrgico até ver a córnea do paciente com nitidez.
- Gire o parafuso que limita o movimento de descida no sentido horário até o batente.
- É essencial que você leia o manual do usuário do sistema de imagem de fundo de olho (p. ex., Merlin da Volk).

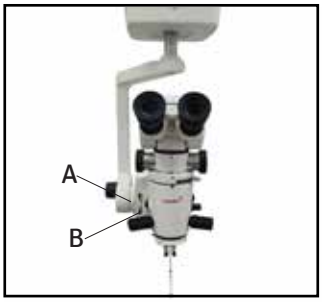
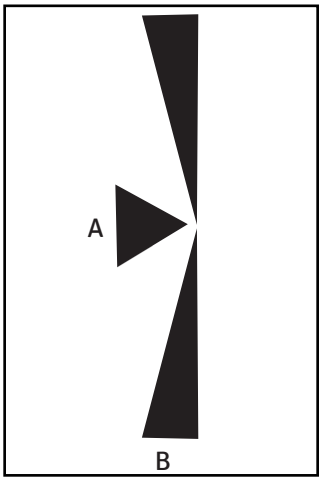


Fig. 1

.



8. NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDADE E SEGURANÇA DA RADIAÇÃO

Generalidades

Vários trabalhos foram publicados sobre os problemas de fototoxicidade durante a cirurgia ocular. Uma revisão abrangente dessas publicações identifica os cinco aspectos a seguir como de especial preocupação:
– Características da iluminação (composição espectral)
– Intensidade da iluminação
– Ângulo de iluminação
– Foco da fonte de luz
– Tempo de exposição à luz

Esses aspectos são explicados a seguir, com uma breve descrição de como a LABOMED, como fabricante, trata cada um deles no microscópio STELLA:

CARACTERÍSTICAS DA ILUMINAÇÃO (COMPOSIÇÃO ESPECTRAL)

- Os estudos sobre a exposição do olho à luz de diferentes composições espectrais remontam ao início da década de 1950. Esses estudos indicam que o risco potencial de lesão fototóxica na retina do paciente pode ser reduzido bloqueando a luz azul e ultravioleta abaixo de um comprimento de onda de 475 nm.

- Para proteger a retina, a LABOMED utiliza LEDs seguros quanto a UV e IV para iluminar o olho no microscópio oftálmico STELLA e oferece de série neste microscópio cirúrgico o filtro de bloqueio azul basculante. Isso reduz a exposição à luz não apenas do olho do paciente, mas também dos olhos do cirurgião.

⚠ - Um ponto importante, porém, é que o uso de filtros altera inevitavelmente a cor percebida da luz. Por isso, o cirurgião pode ter de se acostumar inicialmente à aparência alterada das estruturas anatômicas.

INTENSIDADE DA ILUMINAÇÃO

A maioria dos pesquisadores sugere que o cirurgião use a menor intensidade de luz necessária para garantir uma boa visualização durante a cirurgia.

A LABOMED trata essa questão com um dispositivo que varia continuamente o brilho da fonte de luz. Isso permite ao cirurgião adaptar de forma ideal a intensidade da luz no olho do paciente às condições de cada caso.

ÂNGULO DE ILUMINAÇÃO

Várias publicações sugerem inclinar o microscópio para reduzir a exposição da mácula à iluminação direta.
Por isso, o microscópio cirúrgico LABOMED STELLA é equipado com um mecanismo de inclinação do microscópio principal que permite a iluminação indireta.

FOCO DA FONTE DE LUZ

Estudos mostram que é provável ocorrerem lesões se o filamento da fonte de luz for projetado na retina do paciente. A intensidade máxima de um filamento direto é consideravelmente maior que a de um guia de luz extenso e uniforme, como um guia de fibra. Por isso, a LABOMED utiliza iluminação por fibra óptica no microscópio cirúrgico STELLA.

NOTAS SOBRE FOTOTOXICIDADE E RADIAÇÃO (continuação)

TEMPO DE EXPOSIÇÃO À LUZ

Segundo algumas publicações, o olho fácico ou afácico não deve ser exposto à fonte de luz por mais de alguns minutos. Em cada operação, a exposição da retina à luz depende do tipo e da duração da cirurgia e das complicações que ocorrerem. Por isso, em cirurgia oftálmica, recomenda-se manter a intensidade da luz a mais baixa possível ou usar um dispositivo que impeça a entrada de luz pela pupila do paciente. As fontes de luz do ambiente também não devem impor uma carga adicional ao olho do paciente.
A LABOMED tratou esse problema com um dispositivo de proteção retiniana basculante que é inserido no trajeto do feixe do microscópio cirúrgico. Esse dispositivo encobre totalmente a pupila e impede a entrada de luz no olho do paciente. Ele pode ser retirado quando for necessário um reflexo vermelho.

EM CONCLUSÃO

A LABOMED recomenda:
- Usar o filtro de proteção ocular de bloqueio azul.
- Reduzir a iluminação da área cirúrgica ao nível necessário para a segurança do paciente e para a visualização microscópica.
- Inclinar o corpo do microscópio conforme necessário.
- Inserir o dispositivo de proteção retiniana.
- Reduzir ao máximo a exposição do olho do paciente à luz das fontes de luz do ambiente. Essas medidas devem ajudar o cirurgião a reduzir a probabilidade de lesões retinianas fototóxicas.

⚠ SEGURANÇA QUANTO À EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO

Olhar para uma fonte de luz através de um tubo, de uma objetiva ou de uma ocular pode causar lesões oculares. Nunca olhe para uma fonte de luz nem para o sol através de um tubo, de uma objetiva ou de uma ocular.

Ao selecionar o nível de brilho para o olho do paciente, mantenha sempre a carga sobre o olho do paciente no mínimo.

Se o reflexo vermelho não for necessário, insira o dispositivo de proteção retiniana no trajeto do feixe. Use o diafragma de contraste para retroiluminação somente se o procedimento cirúrgico exigir um reflexo vermelho.

Ao operar o olho, use sempre um filtro de proteção retiniana para garantir que o olho do paciente não seja exposto a radiação (azul) desnecessária (lesão retiniana).

9. ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA

Cuidado

Observe todas as etiquetas de advertência e notas. Se alguma etiqueta estiver faltando no instrumento ou tiver se tornado ilegível, entre em contato conosco ou com um de nossos representantes autorizados. Forneceremos as etiquetas que faltam.



Placa de identificação do instrumento

A placa de identificação mostra o seguinte:

- Nome da unidade
- N.º de cat.
- Tensão nominal e consumo de corrente
- Faixa de frequência nominal
- Número de série
- Conformidade de segurança
- Nome da marca

Posição/botão de centralização do acoplamento XYZ

Controle de brilho

Depois de ligar a iluminação, você pode ajustar continuamente o brilho da iluminação de fibra óptica girando o botão correspondente.



LED vermelho e verde

O indicador LED na parte frontal do braço giratório, mostrado aqui, acende em VERDE enquanto o instrumento está na posição de trabalho. Ele acende em VERMELHO quando o braço de suspensão está estacionado na posição mais alta, ou seja, quando o instrumento não está na posição de trabalho. Para usar o instrumento novamente, abaixe o braço até o LED ficar verde. Na posição de estacionamento, o LED de iluminação se apaga para prolongar sua vida útil, enquanto os ventiladores continuam funcionando para manter a unidade fria e segura.



Ajuste do equilíbrio

Gire o parafuso para ajustar o equilíbrio do braço de suspensão.



Carga máxima

Quando o microscópio cirúrgico é montado em um sistema de suspensão, o peso total do microscópio, incluindo acessórios e acoplamento, não deve exceder 12 kg. Consulte a carga máxima admissível no manual do usuário do sistema de suspensão.



Consulte os documentos anexos

REF **Número de catálogo**

CE **Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos**

MD **Dispositivo médico**

ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA (continuação)



Aterramento de proteção



Este lado para cima: indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.



Manter seco: proteja a embalagem de transporte da chuva.



A marcação CE (do francês “Conformité Européenne”) certifica que um produto atende aos requisitos de saúde, segurança e meio ambiente da União Europeia que garantem a segurança do consumidor.



Fabricante



Frágil: o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e deve ser manuseado com cuidado.



Etiqueta IPX do interruptor de pedal



Inclinação do trocador de aumento do microscópio



Trava do braço



Botão do batente-limite do braço de suspensão



Representante autorizado na Europa



N.º de série (AA: ano, MM: mês, XXXX: n.º de série)



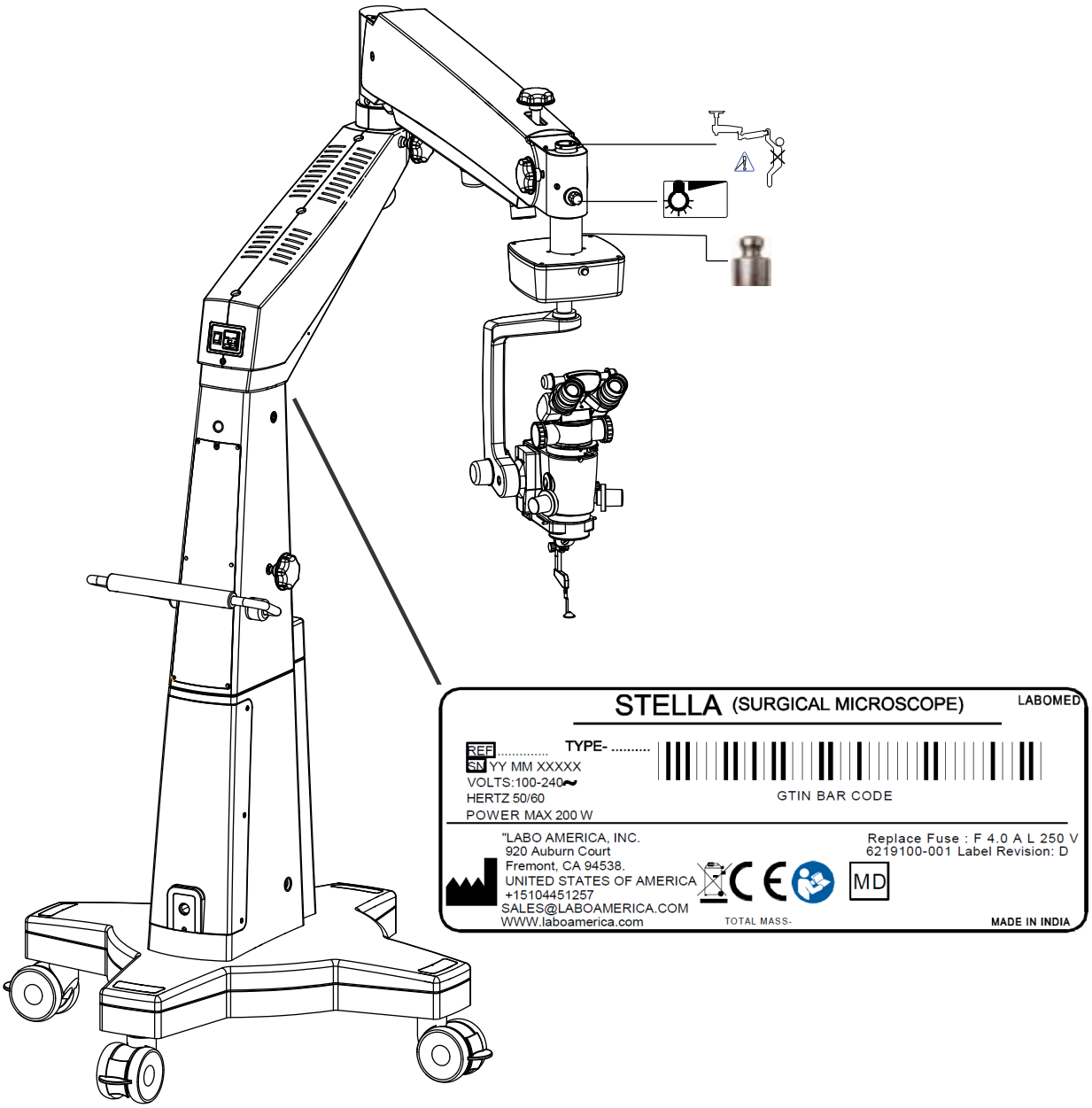
N.º do modelo



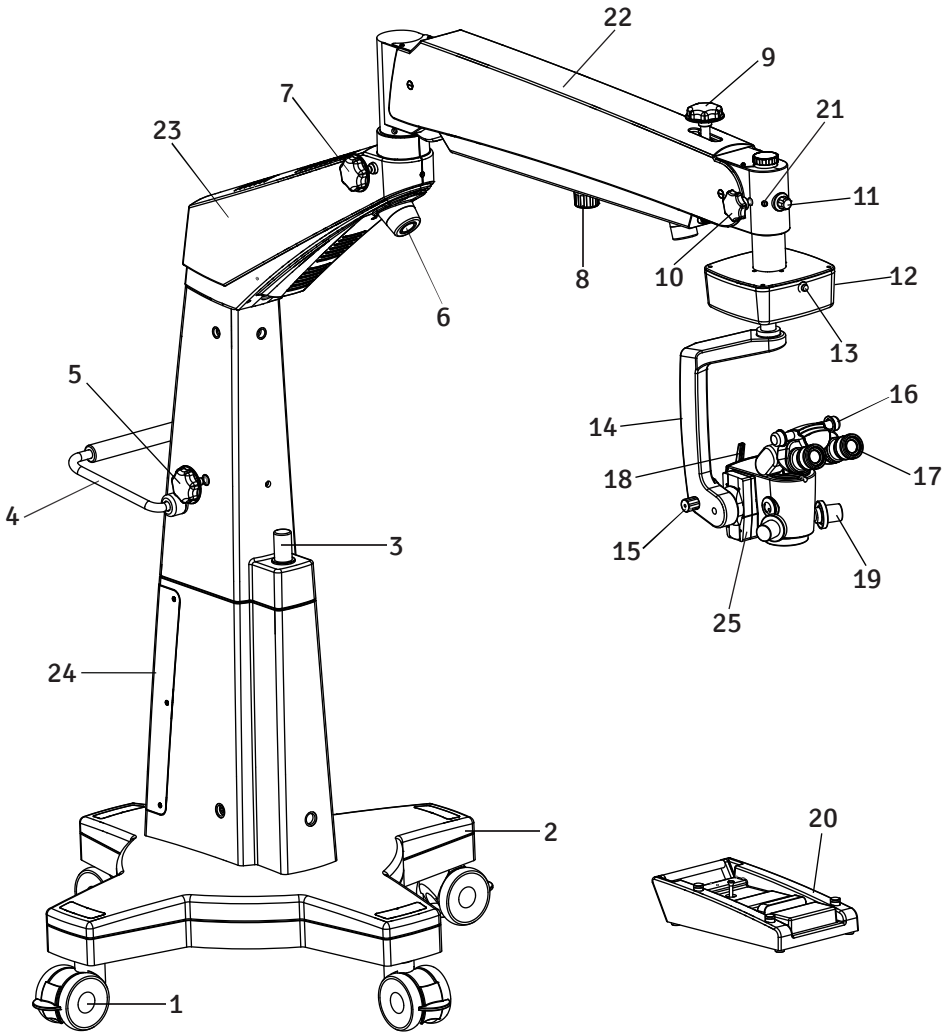
Carga máx. segura 12 kg

IP 20 Grau de proteção

ETIQUETAS DE ADVERTÊNCIA (continuação)

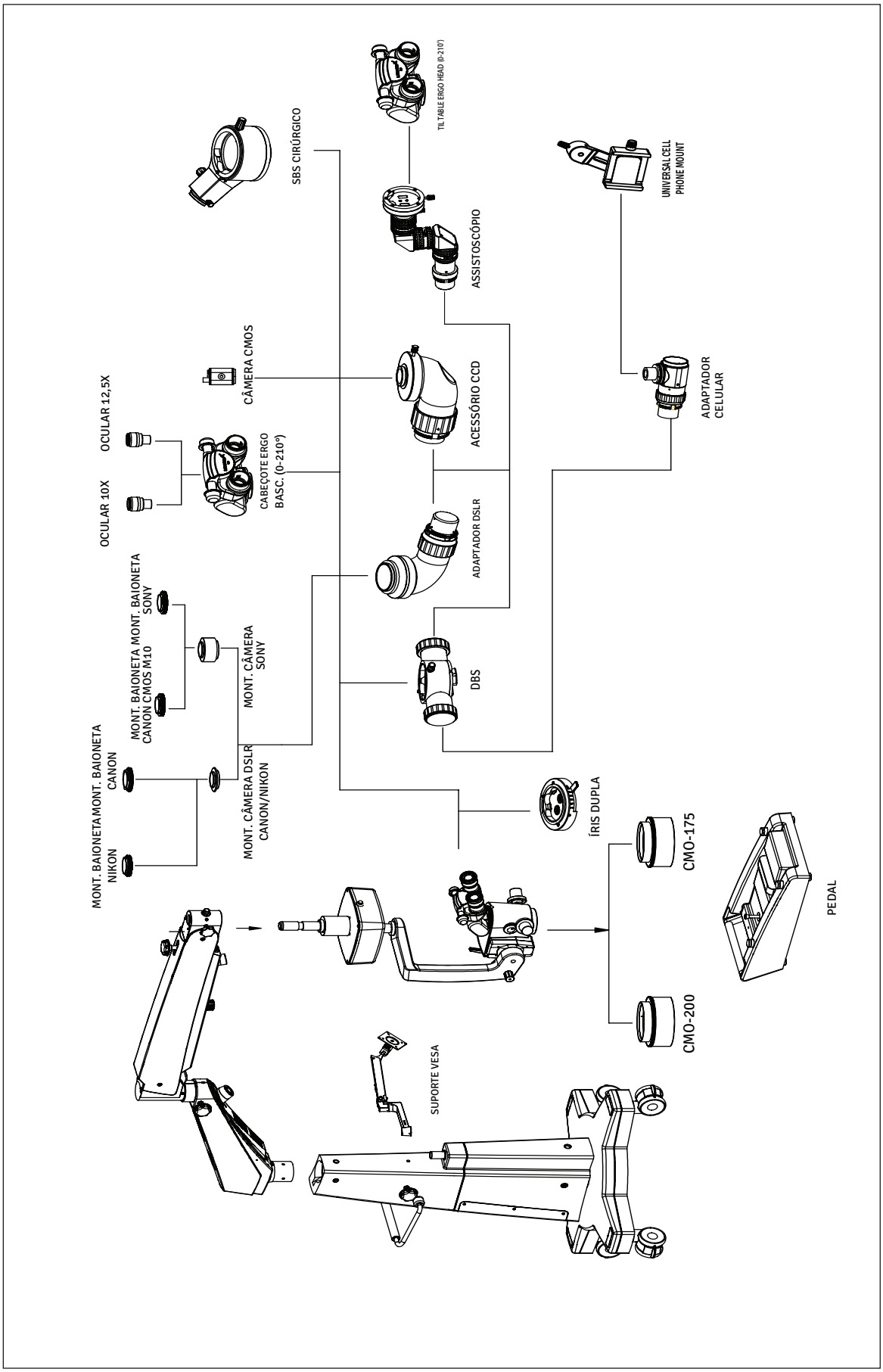


10. DESCRIÇÃO DAS PEÇAS



1. Rodízio com freio
2. Base em estrela
3. Suporte para monitor
4. Alça de transporte
5. Botão de trava da coluna
6. Suporte de malha do cabo de fibra
7. Botão de trava do braço de suspensão
8. Batente de limite inferior
9. Botão de trava do braço (subida e descida)
10. Botão de trava do acoplamento X-Y
11. Potenciômetro
12. Conjunto XYZ
13. Botão de posição inicial XYZ
14. Portador do microscópio
15. Botão de inclinação
16. Cabeçote ergonômico
17. Oculares
18. Alavanca de troca de filtro
19. Empunhadura
20. Interruptor de pedal
21. Parafuso de segurança
22. Braço de suspensão
23. Braço giratório
24. Conjunto da coluna
25. Conjunto do eixo Z

11. DIAGRAMA DO SISTEMA



12. DESEMBALAGEM

O instrumento é fornecido em subconjuntos, junto com um kit de instalação e um manual de instruções e de assistência técnica.

Ao desembalar, verifique o seguinte:

1. Base móvel com freios nos rodízios, com chave.

2. Coluna (de piso).

3. Conjunto do braço de suspensão e do braço giratório.

4. Cabeçote de observação (inclinado ou ergonômico), conforme pedido.

5. DBS.

6. Acessório de íris dupla.

7. Par de oculares, conforme o pedido.

8. Conjunto do interruptor de pedal.

9. Cabo de alimentação.

10. Jogo de tampas esterilizáveis.

11. Kit de instalação:
    a) Chave Allen de 5,00 mm
    b) Chave Allen de 8,00 mm

12. Manual de instruções e de operação.

13. Capa antipó.

13. INSTALAÇÃO

1. Abra a caixa do conjunto da base como mostrado na Fig. 1.



Fig. 1

2. Retire os dois pinos A e B como mostrado na Fig. 1. Retire as chapas e abra a caixa como mostrado na Fig. 2.


Fig. 2

3. Desaperte a porca de segurança do bloco de madeira no centro da base com a chave de 22 mm fornecida com o microscópio.

4. Com referência à Fig. 2, role a base para fora (Fig. 3). Limpe-a e mantenha-a como mostrado. Trave todos os rodízios.


Fig. 3

⚠ **CUIDADO: A BASE PESA CERCA DE 130 KG. SÃO NECESSÁRIAS DE 3 A 4 PESSOAS PARA LEVANTÁ-LA COM SEGURANÇA, SE NECESSÁRIO.**


Fig. 4

5. Abra a caixa da coluna como mostrado na Fig. 4.


Fig. 5

6. Desembale a coluna com cuidado como mostrado na Fig. 5.

INSTALAÇÃO (continuação)

7. Com referência à Fig. 6, monte a coluna na base alinhando os furos correspondentes da coluna (A) com os pinos-guia (B) da base. Fixe a coluna à base com os 4 parafusos sob a base, usando a chave Allen de 8 mm fornecida com o instrumento.

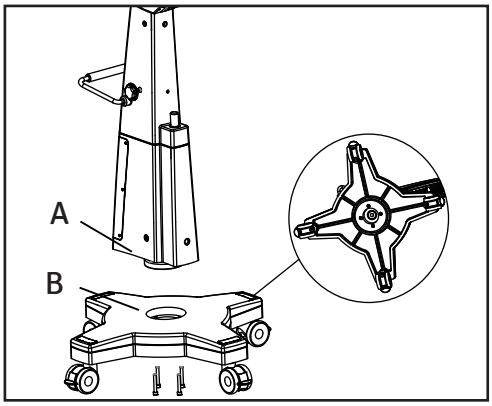


Fig. 6

8. Desembale a caixa do conjunto do braço como mostrado na Fig. 7.



Fig. 7

9. Retire com cuidado o conjunto do braço e as ferramentas como mostrado na Fig. 8.



Fig. 8

INSTALAÇÃO (continuação)

10. Alinhe o conjunto do braço sobre a coluna e fixe-o com 4 parafusos como mostrado na Fig. 9.

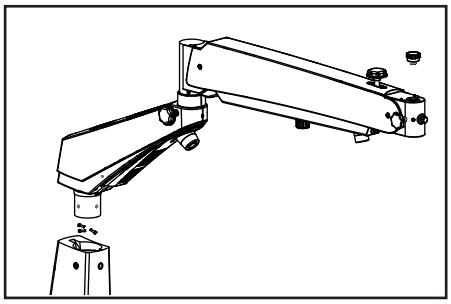


Fig. 9

11. Abra outra caixa e retire o conjunto do portador da embalagem, como mostrado na Fig. 10.



Fig. 10

12. Retire todo o conteúdo da embalagem como mostrado na Fig. 11.



Fig. 11

13. Insira o eixo do braço portador 'X' no braço de suspensão como mostrado na Fig. 12.

- Trave o braço portador com o botão rosqueado (A) como mostrado na Fig. 12.

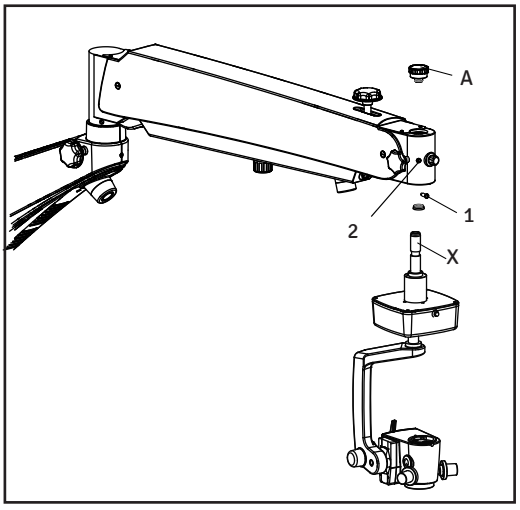


Fig. 12

⚠ **Parafuso de segurança:** certifique-se de que o parafuso de segurança (1) esteja instalado e apertado na posição (2), para que o acoplamento não possa se soltar se o botão rosqueado (A) for desaparafusado acidentalmente.

INSTALAÇÃO (continuação)

Conforme a Fig. 13, instale a íris dupla, o DBS e o tubo binocular basculante no trocador de aumento.

Coloque as oculares (D) no cabeçote ergonômico e ajuste a dioptria em 0.

As empunhaduras (F) devem ter capas de silicone.

A CMO (E) vem instalada de fábrica.

Instale o sistema de visualização de fundo de olho (F), se fornecido.

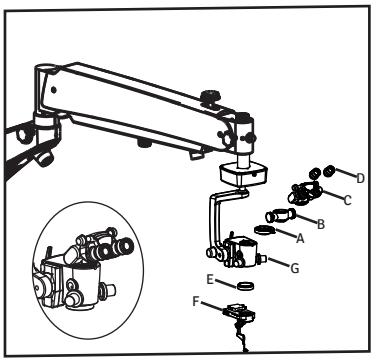


Fig. 13

Montagem do guia de luz

- Desligue o sistema de iluminação.
- O guia de luz já vem passado pelo braço giratório (que abriga o sistema de iluminação LED) e pelo braço de suspensão.
- Insira o guia de luz no receptáculo do microscópio por trás até encaixar na posição (A) (Fig. 14) e parafuse novamente a tampa.

⚠ O cabo de fibra deve ficar indexado na posição ao ser inserido no suporte de fibra óptica.

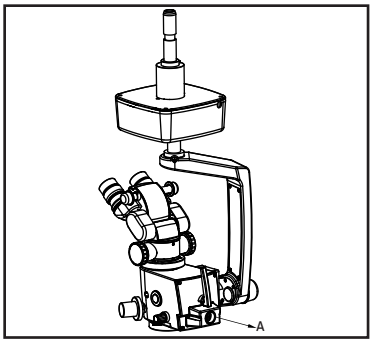


Fig. 14

⚠ • Verifique se o guia de luz está passado de modo que o sistema portador e o microscópio cirúrgico não fiquem obstruídos e possam se mover em todo o seu curso sem esticar, dobrar ou torcer o guia de luz.

Conexões elétricas

Conecte o cabo de alimentação à entrada CA (1) atrás do braço giratório (Fig. 15).

Ligue a energia com o interruptor LIGA/DESLIGA (2).

Conecte o cabo do interruptor de pedal ao conector (3). Conecte o acoplamento XY ao conector (4) sob o braço de suspensão.

⚠ **Nota: A fonte de alimentação tem entrada universal de 100–240 V CA, 50/60 Hz. Antes de conectar, siga as instruções da etiqueta elétrica na parte inferior do braço, indicada como (A) na Fig. 15.**

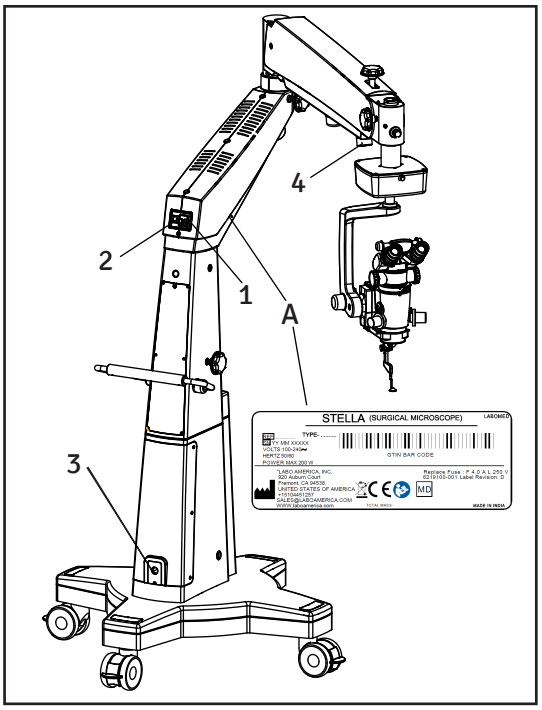
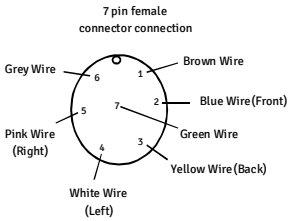


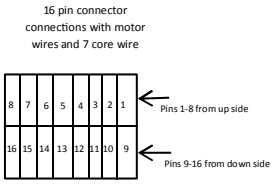
Fig. 15

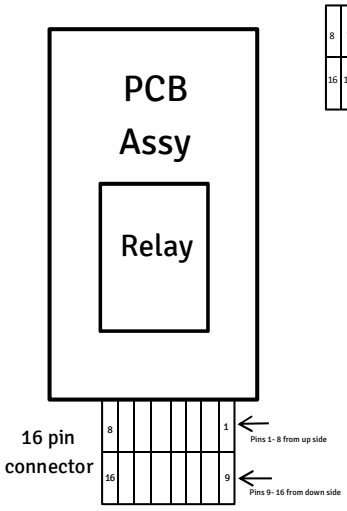
14. DIAGRAMA DE FIAÇÃO

XY-Axis Motor Connection



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





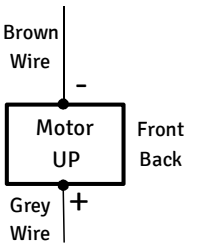
7 core wire connection on 16 pin connector

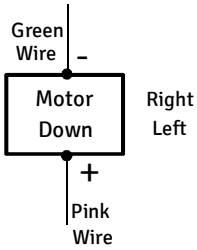
4. Yellow Wire
5. White Wire
8. Grey Wire
9. Brown wire
10. Blue wire
15. Pink Wire

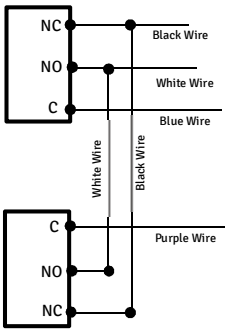
Green Wire is for Earthing Purpose

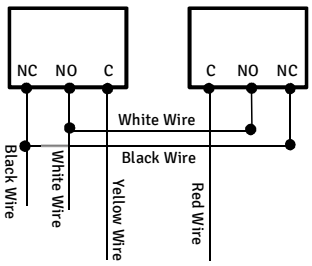
Motor wire connection on 16 pin connector

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









15. CONTROLES E FUNÇÕES

1. INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA (2 na Fig. 15)

Fica atrás do braço giratório. Na posição 'I', o microscópio liga e o ventilador funciona.

⚠ **Cuidado:** Coloque o botão de controle de intensidade no mínimo antes de ligar o sistema.

Para prolongar a vida útil do LED, desligue o microscópio ou suba o braço de suspensão até a posição superior quando não estiver em uso.

2. BOTÃO DE CONTROLE DE INTENSIDADE E FUNÇÃO 70%

O botão fica na parte frontal do braço de suspensão, indicado como (C) na Fig. 16(A). O brilho do campo visual é ajustado com um potenciômetro digital em cinco passos iguais de 20% cada.

O potenciômetro tem uma função adicional, a "redução repentina do brilho". Ao pressionar o centro do potenciômetro, o brilho do campo é reduzido a 70% do ajuste; ao pressioná-lo novamente, o brilho de 100% é restabelecido.

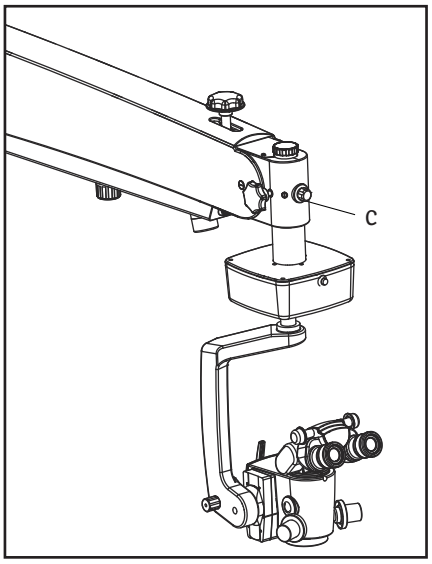


Fig. 16(A)

3. ALÇA DE TRANSPORTE

Consulte (X), Fig. 16(B). Use esta alça para mover o microscópio de um lugar para outro.

4. SUPORTE DO INTERRUPTOR DE PEDAL

Consulte (Y), Fig. 16(B). Use este suporte para pendurar o interruptor de pedal com segurança quando não estiver em uso ou durante o transporte.



Fig. 16(B)

5. BRAÇO PARA MONITOR

Consulte (Z), Fig. 16(B). Use esta haste para um braço de monitor quando necessário.

CONTROLES E FUNÇÕES (continuação)

6. BOTÃO DE TRAVA SOBE/DESCE DO BRAÇO DE SUSPENSÃO

Este botão trava o movimento de subida e descida do braço na posição desejada após a focalização inicial da área de interesse. Gire-o no sentido horário para travar e no sentido anti-horário para destravar. Consulte o botão (B) na Fig. 17.

7. BOTÃO DE AJUSTE DE FRICÇÃO PARA LIMITAR O MOVIMENTO DE DESCIDA

Este botão define a posição-limite inferior do braço de suspensão. Ele impede que o microscópio cirúrgico entre em contato com o paciente mesmo que desça inadvertidamente. Consulte (E) na Fig. 17.

8. BOTÃO DE AJUSTE DE FRICÇÃO PARA A ROTAÇÃO DO ACOPLAMENTO XY

Consulte (D) na Fig. 17. Este botão trava ou controla o giro do acoplamento XY e do trocador de aumento.

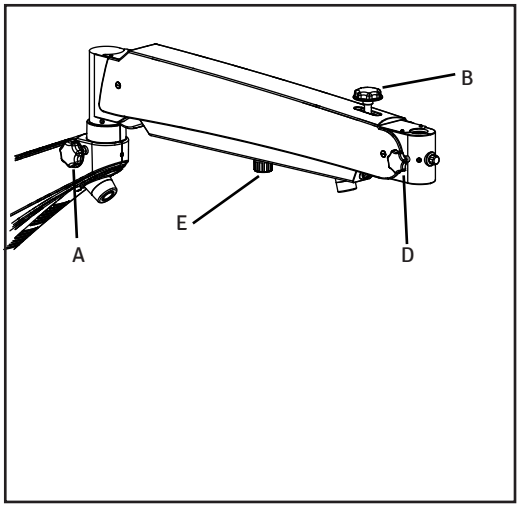


Fig. 17

9. BOTÃO DE AJUSTE DE FRICÇÃO DO BRAÇO DE SUSPENSÃO

Consulte (A) na Fig. 17. Use este botão para ajustar a fricção do movimento de giro do braço de suspensão. Isso evita que o microscópio cirúrgico se desloque ou se afaste acidentalmente de seu ponto de foco original. Ajuste a fricção conforme necessário; com o botão totalmente apertado no sentido horário, o movimento do braço de suspensão fica travado.

10. BOTÃO DE AJUSTE DE FRICÇÃO PARA O MOVIMENTO GIRATÓRIO DA COLUNA E DO BRAÇO GIRATÓRIO

No STELLA, a coluna em forma de pirâmide truncada e o braço de suspensão giram juntos para um melhor centro de gravidade em qualquer posição do braço. O botão, indicado como (F) na Fig. 18, ajusta a fricção do movimento da coluna e do braço giratório. Ajuste a fricção conforme necessário; com o botão totalmente apertado no sentido horário, a coluna e o braço giratório ficam travados.

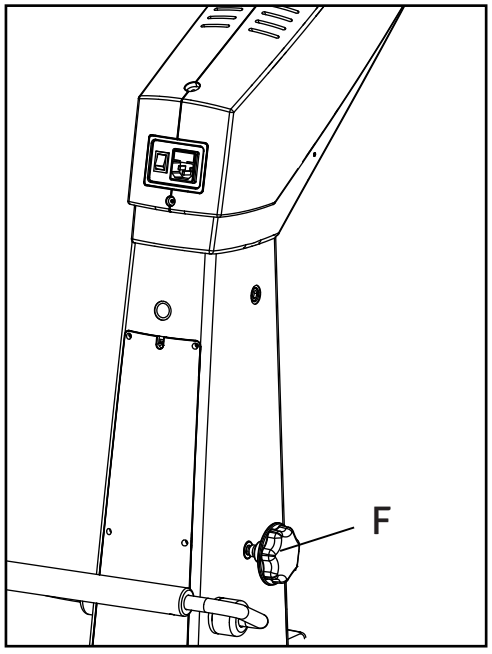


Fig. 18

CONTROLES E FUNÇÕES (continuação)

11. BOTÃO DE REINÍCIO XY

O acoplamento XY permite um posicionamento fino e motorizado do trocador de aumento no plano horizontal. A faixa de deslocamento é de 50 mm × 50 mm.
O acoplamento XY tem um mecanismo de recentralização. Consulte a Fig. 19: use o botão de reinício (A) para levar o acoplamento XY à posição central.

12. BRAÇO DE SUPORTE COM BOTÃO DE INCLINAÇÃO

Consulte a Fig. 19. O botão “B” inclina o ângulo de iluminação.
Ao girar o botão no sentido horário ou anti-horário, o eixo óptico se inclina até ± 90° para reduzir a exposição da mácula à iluminação direta. O trocador de aumento trava automaticamente em qualquer posição dentro da faixa de inclinação de 0–180°.

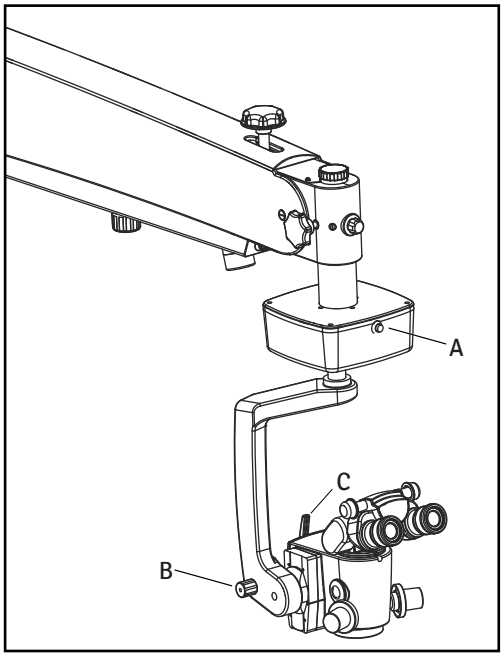


Fig. 19

13. ALAVANCA DO FILTRO BASCULANTE

Consulte a Fig. 19. A alavanca “C” insere e retira o filtro de proteção do trajeto do feixe. Ela tem três posições:
1. Sem filtro
2. Filtro de proteção retiniana de bloqueio azul (amarelo). Use este filtro ao operar o olho para proteger o olho do paciente contra exposição desnecessária à radiação (luz azul).
3. Filtro livre de vermelho (verde) para melhor reconhecimento dos vasos sanguíneos.

14. BOTÃO DO MECANISMO GIRATÓRIO DE FILTROS

Consulte a Fig. 20. O botão “A” insere e retira do trajeto do feixe as quatro posições a seguir:

(i) Sem filtro, passagem livre. O campo visual fica totalmente iluminado.

(ii) Filtro FAG (azul). A angiografia com fluoresceína (FAG) é uma técnica para examinar a circulação da retina e da coroide (partes do fundo do olho) com um corante fluorescente. A fluoresceína sódica é adicionada à circulação sistêmica e a retina é iluminada com luz azul de comprimento de onda de 490 nanômetros.

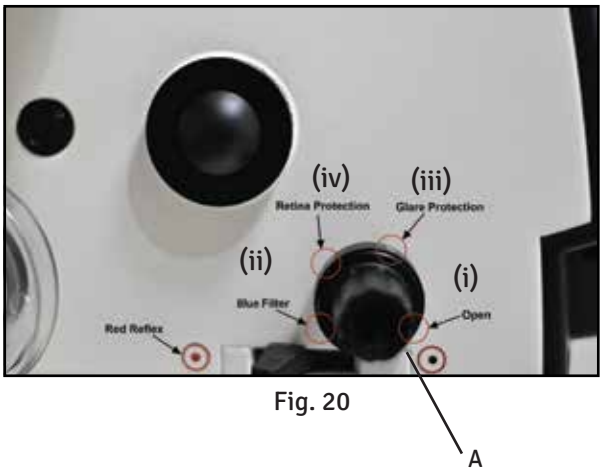


Fig. 20

CONTROLES E FUNÇÕES (continuação)

(iii) Diafragma de contraste para retroiluminação.
Este diafragma reduz a luz difusa refletida pela esclera. Diâmetro de passagem livre aprox. 16 mm (com objetiva f = 200 mm).
Além de um diâmetro de aprox. 16 mm, a periferia tem transmissão parcial de luz.

(iv) Dispositivo de proteção retiniana.
É provável ocorrerem lesões se a intensidade da luz for alta. Por isso, a LABOMED oferece um dispositivo de proteção retiniana que pode ser deslocado continuamente no trajeto da luz.

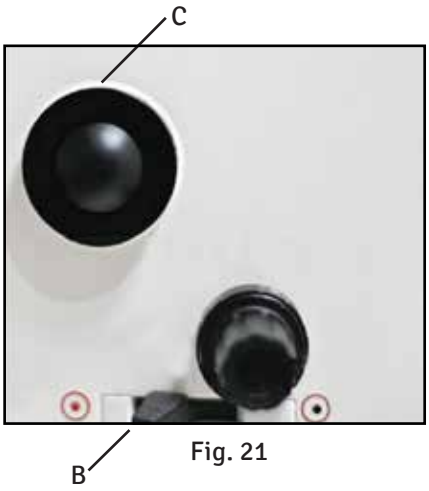


Fig. 21

15. BOTÃO DESLIZANTE DO REFLEXO VERMELHO

Consulte a Fig. 21. O botão "B" liga e desliga o reflexo vermelho. Com o botão no ponto vermelho, o reflexo vermelho está LIGADO; no ponto preto, o reflexo vermelho está DESLIGADO.
NOTA: isso também afeta a homogeneidade da área iluminada, o que é um comportamento normal.



Fig. 22

16. CONECTOR PARA O SISTEMA DE VISUALIZAÇÃO DE FUNDO DE OLHO MERLIN (VOLK)

- Item de série do LABOMED STELLA.
- Uma placa preta montada na parte inferior do trocador de aumento (consulte (B), Fig. 22).
- Esta placa preta tem furos de montagem para o sistema Merlin (Volk).

17. BOTÃO PARA AJUSTE MANUAL DO TROCADOR DE AUMENTO (OPCIONAL)

Se o trocador de aumento motorizado falhar, use este botão de ajuste do microscópio para definir manualmente o aumento necessário. Consulte (C), Fig. 21.

18. EMPUNHADURAS

Localizadas na parte frontal do trocador de aumento para posicionar o microscópio. Consulte (D), Fig. 22.

19. FREIOS

Pressione para baixo a crista vermelha dos quatro rodízios para impedir que o estativo se mova. Para liberar, empurre a crista para cima. Consulte (E), Fig. 23.

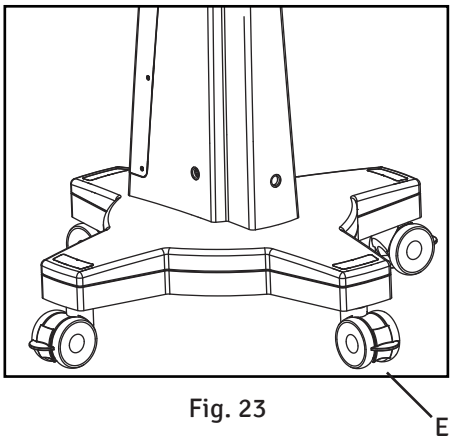


Fig. 23

CONTROLES E FUNÇÕES (continuação)

20. MOVIMENTO DO EIXO Z

O acoplamento do eixo Z permite uma focalização fina e motorizada da área de interesse dentro de um curso de 40 mm. Dois pedais do controle de pedal o movem para cima e para baixo. Consulte (X), Fig. 22.



Fig. 24

21. OCULARES DE CAMPO AMPLO (Fig. 24)

(i) Ocular de borracha:
Para ajustar a distância entre a ocular e o olho.

(ii) Anel de ajuste dióptrico:
Com escala dióptrica ajustável de -7 D a +7 D.

22. PARAFUSO DE AJUSTE DE TENSÃO DO EQUILÍBRIO

Se forem adicionados acessórios opcionais ao microscópio, a tensão do braço de suspensão deve ser ajustada para compensar o peso adicional, com o parafuso que equilibra a força da mola do cilindro de gás. Consulte a Fig. 25: insira a chave de caixa de 8 mm (LK-008 BS) com cabo longo, fornecida com o microscópio, no parafuso (B). Gire-a no sentido horário para aumentar a tensão ou no sentido anti-horário para reduzi-la.

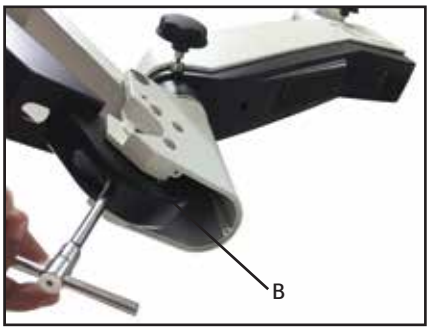


Fig. 25

23. COMPONENTES E CONTROLES DO CONTROLE DE PEDAL

Consulte a Fig. 26. O controle de pedal com cabo tem 10 funções e um cabo de 3 m. Ele controla as seguintes funções do microscópio:

1. **Conector** Para o cabo que conecta o controle de pedal ao microscópio.
2. **Suportes** Para pendurar o painel de controle de pedal com segurança na coluna.
3. **Joystick** O joystick (3) é usado para o ajuste fino motorizado do acoplamento X-Y.
4. **Interruptor de pedal (foco)** Este interruptor aciona as funções de "Foco" do microscópio. Os ajustes horizontais são:

– Pressão à esquerda: foco para cima
– Pressão à direita: foco para baixo

5. **Interruptor de pedal do trocador de aumento**

– Pressão à esquerda: avanço (sentido horário)
– Pressão à direita: retrocesso (sentido anti-horário)

6. **Iluminação** Os interruptores de iluminação 6A e 6B vêm pré-configurados assim: 6A: aumento da intensidade de luz; 6B: redução da intensidade de luz

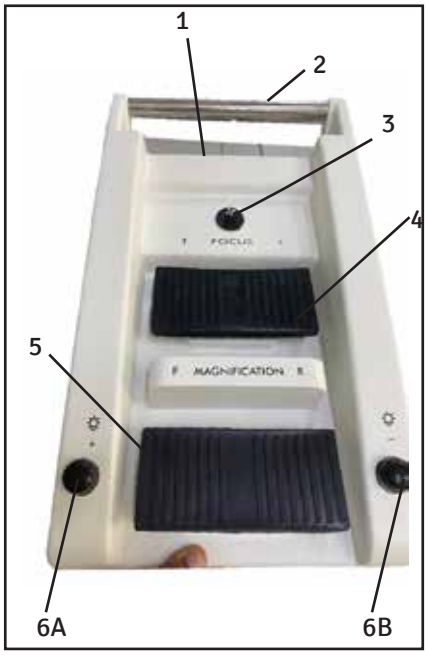


Fig. 26

16. USO DO MICROSCÓPIO

1. PREPARAÇÃO DO MICROSCÓPIO:

i. Ligue o microscópio, verifique a unidade com a lista de verificação e desloque o microscópio sobre o campo cirúrgico.

ii. Trave todos os freios das rodas da base depois de posicionar o microscópio na área de interesse, para maior estabilidade.

iii. A tensão do microscópio vem ajustada de fábrica para a configuração pedida. Mesmo assim, você pode ajustar a força de subida e descida girando o parafuso Allen no sentido horário ou anti-horário com uma chave Allen de 8,0 mm. Consulte a localização do parafuso de ajuste de tensão na Fig. 27.

iv. Posicione o braço de suspensão paralelo ao chão. Ajuste o trocador de aumento no aumento máximo e foque a área de interesse com o curso de subida e descida do braço de suspensão. Trave o movimento de subida e descida do braço de suspensão com o botão de trava (B) da Fig. 27.

v. Ajuste a distância interpupilar na escala IPD para uma visão confortável. Consulte (C), Fig. 28.

vi. A iluminação é controlada pelo botão de controle (A), Fig. 27. Gire-o no sentido horário ou anti-horário para ajustar o nível de iluminação. Durante a configuração inicial, você pode pressionar o potenciômetro para reduzir a intensidade instantaneamente a 70%; ao pressioná-lo novamente, 100% é restabelecido.

vii. Coloque o filtro de bloqueio azul no trajeto da luz.

2. AJUSTE DE AUMENTO, PARFOCALIDADE E PARCENTRAGEM (consulte a Fig. 28)

i. Ajuste o trocador de aumento no aumento máximo com o interruptor de pedal.

ii. Verifique se o trocador de aumento está encaixado em uma posição de índice (com clique).

iii. Ajuste ambas as oculares em ‘0’ dioptria.

iv. Foque com precisão a área de interesse com o olho esquerdo, usando o interruptor de pedal.

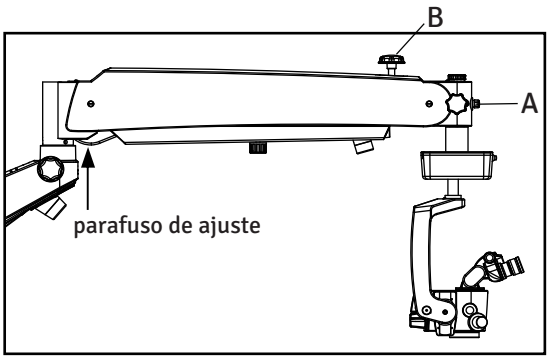


Fig. 27

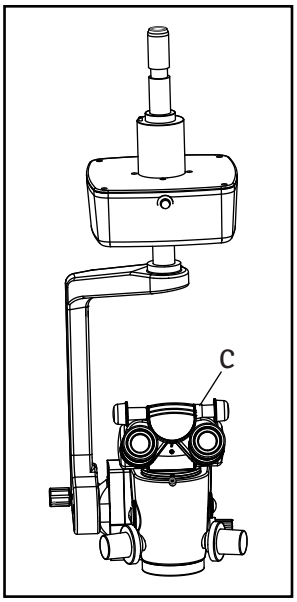


Fig. 28

USO DO MICROSCÓPIO (continuação)

v. Observe a área de interesse com os dois olhos.

vi. Centralize a área de interesse no campo visual com o joystick XY.

vii. Mude o aumento do máximo para o mínimo com o interruptor de pedal. A área de interesse deve permanecer em foco e no campo visual.

viii. O microscópio está parfocal e parcentrado.

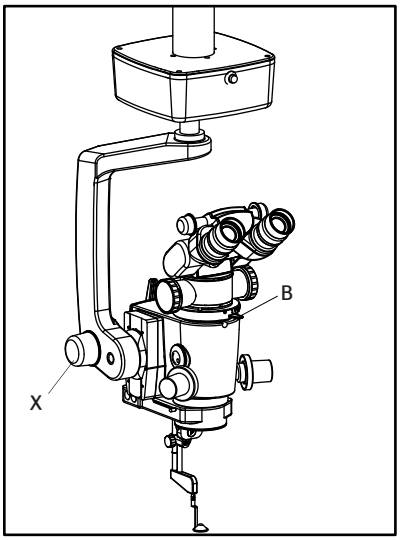


Fig. 29

3. AJUSTE DA PROFUNDIDADE DE FOCO

Para aumentar a profundidade de foco, use o controle da íris. Consulte (B), Fig. 29.

4. USO DO REFLEXO VERMELHO

Consulte a Fig. 30. Deslize o botão “B” até o ponto vermelho para iluminar o reflexo vermelho, ou até o ponto preto se o reflexo vermelho não for necessário.



Fig. 30

5. USO DOS ACESSÓRIOS

Use as portas esquerda e direita do DBS para montar acessórios como assistoscópio, adaptador para celular ou adaptador de câmera. Para a documentação, use os adaptadores Proline para câmera e celular. A perda de luz para o cirurgião é de apenas 20% e não é perceptível.

6. USO DO SISTEMA DE IMAGEM DE FUNDO DE OLHO

Um sistema de imagem de fundo de olho, p. ex., Merlin (Volk), normalmente é instalado entre o microscópio cirúrgico e o paciente. Certifique-se de que o paciente não seja exposto a riscos nem sofra lesões causadas pelo sistema de foco motorizado ou pelo movimento do braço de suspensão.

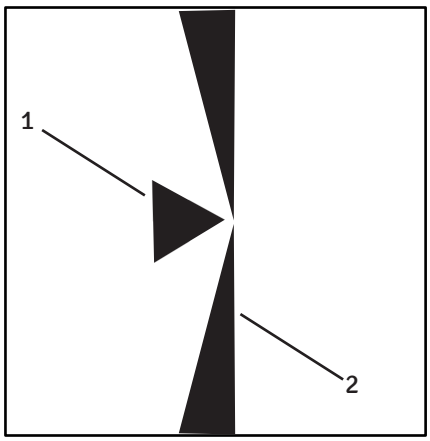


Fig. 31

⚠ Com o sistema de imagem de fundo de olho fora de posição, posicione sempre o corpo do microscópio de modo que a seta indicadora (1) do foco do microscópio fique no meio do triângulo (2) da marcação. Consulte a Fig. 31.

USO DO MICROSCÓPIO (continuação)

7. RECOMENDAÇÕES PARA O USO SEGURO DO MICROSCÓPIO

Evite olhar diretamente para a fonte de luz, p. ex., para a objetiva do microscópio ou para um guia de luz de fibra.

Ao selecionar o nível de brilho para o olho do paciente, mantenha sempre a carga sobre o olho do paciente no mínimo.

Ao operar o olho, use sempre um filtro de bloqueio azul (fornecido com o microscópio) para garantir que o olho do paciente não seja exposto a radiação (azul) desnecessária (lesão retiniana).

Para proteger o olho do paciente contra a fotorretinite, há um dispositivo de proteção retiniana. Esse dispositivo pode ser inserido no trajeto do feixe de iluminação se não for necessário reflexo vermelho.

Use a função de inclinação do microscópio para inclinar o ângulo de iluminação e reduzir a exposição da mácula à luz direta.

8. USO DE EMERGÊNCIA DO MICROSCÓPIO

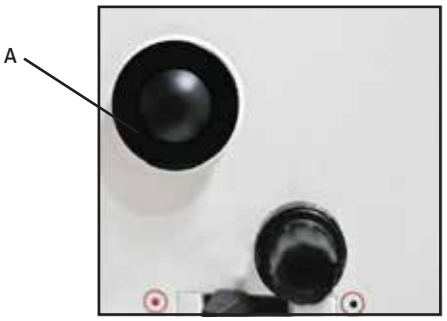


Fig. 32

i. Falha do sistema de zoom

Ajuste o aumento manualmente com o controle de zoom (1) do microscópio.

ii. Falha do acoplamento X-Y

- Se o acoplamento X-Y falhar, você pode posicionar o microscópio cirúrgico manualmente com o braço de suspensão.

iii. Falha do sistema de foco

- Foque o microscópio cirúrgico movendo o braço de suspensão ou o braço de elevação do sistema de suspensão em uso.

17. TROCA DE OBJETIVAS E OCULARES

1. Para remover uma objetiva, gire-a no sentido anti-horário. Para instalá-la, rosqueie-a no sentido horário (Fig. 33).

2. Para instalar as oculares, insira-as nos tubos oculares do cabeçote de observação.

3. Há uma linha de objetivas e oculares disponível.

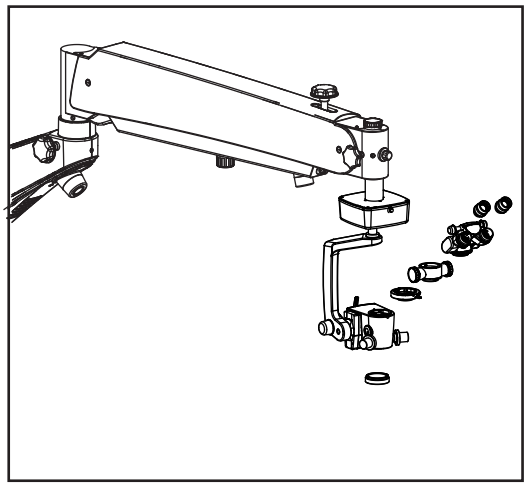


Fig. 33

18. SUBSTITUIÇÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Para substituir o conjunto de LED, abra as tampas do braço giratório. Desconecte o cabo de fibra óptica e substitua a fonte de alimentação 'A' por um conjunto novo. Faça as conexões como mostrado no diagrama de fiação e recoloque as tampas do braço. Consulte a Fig. 34.

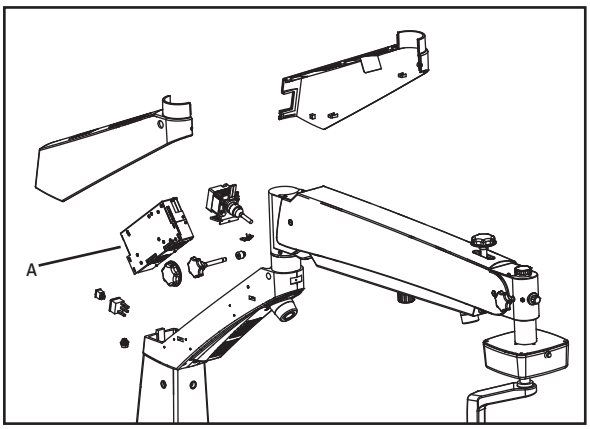


Fig. 34

19. SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

O porta-fusíveis faz parte da entrada CA, ao lado do interruptor liga/desliga. Abra o compartimento de fusíveis com uma chave de fenda. Ele contém dois fusíveis: um em uso e um de reserva. Substitua o fusível queimado por um novo e feche o compartimento de fusíveis.

Para a substituição de fusíveis, consulte a etiqueta mostrada na Fig. 35.

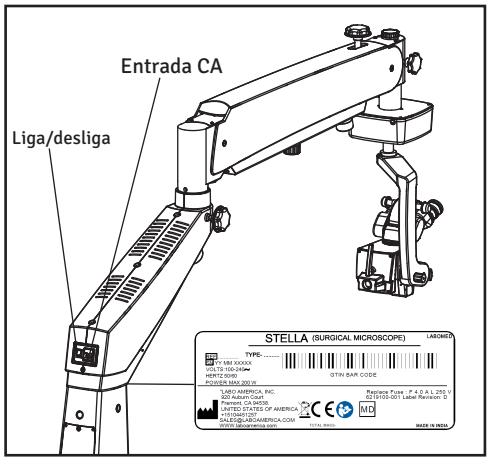


Fig. 35

20. CORTE TÉRMICO

O instrumento foi projetado para operação segura, com refrigeração suficiente pela circulação de ar livre e forçada dos ventiladores da caixa elétrica.
Além disso, o instrumento possui um mecanismo de segurança integrado de “corte térmico automático” que atua se a temperatura do LED exceder 70 °C. Se o corte térmico falhar, não há risco para o instrumento; somente o LED pode falhar. Nesse caso, basta substituir o LED, e o corte térmico volta a funcionar. Para substituir o LED, chame a assistência técnica da LABOMED ou um revendedor autorizado.

Especificação do LED: 3,7 V, 13,5 A

21. AJUSTE DE TENSÃO

Se forem adicionados acessórios opcionais ao microscópio, a tensão do braço de suspensão deve ser ajustada para compensar o peso adicional.

Ajuste de tensão para montagem no teto ou na parede

Consulte a Fig. 36. Insira a chave de caixa de 8 mm (LK-008 BS) com cabo longo, fornecida com o microscópio, no parafuso (B). Gire-a no sentido horário para aumentar a tensão ou no sentido anti-horário para reduzi-la.

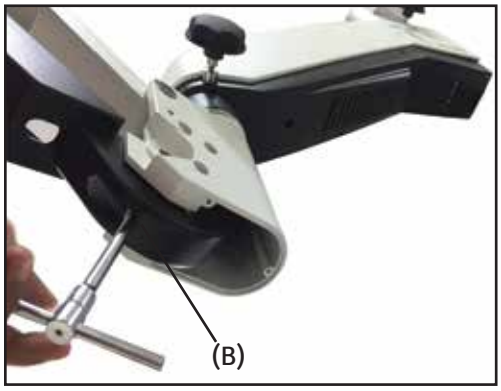
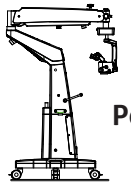
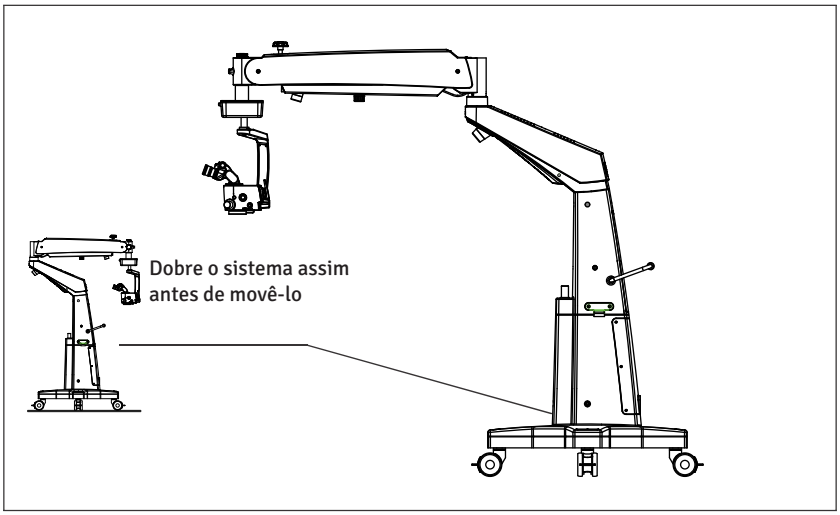


Fig. 36

22. POSIÇÃO DE TRANSPORTE



Posição do sistema para transporte seguro.



MUDANÇA DE LOCAL DO SUPORTE

- Desligue a unidade no interruptor de alimentação.
- Desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica.
- Desconecte o cabo de vídeo dos módulos de vídeo (p. ex., monitor de vídeo, monitor USB) e da unidade de controle da câmera.
- Libere as travas pressionando a parte superior delas para baixo.
- Coloque a unidade na posição de transporte.
- Cuidado com a altura ao passar por portas.
- Evite qualquer tipo de colisão.
- Não desloque o estativo sobre degraus ou bordas: ele pode tombar!
- Tenha muito cuidado ao deslocá-lo em rampas.
- Não estacione o suporte em rampas.
- Pressione as travas para baixo.
- Verifique se o estativo está travado na posição.

23. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

OS SEGUINTES DESINFETANTES SÃO RECOMENDADOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Para limpar e desinfetar as partes externas pintadas, com pintura a pó, anodizadas, de plástico, serigrafadas e de metal sem revestimento:
Use água sanitária doméstica comum (hipoclorito de sódio a 5%), diluída a 5000 ppm (10 partes de água para 1 parte de água sanitária).

2. Para limpar superfícies ópticas:
Use álcool isopropílico a 70%.

PROCEDIMENTO

- Use um pano de musselina.
- Umedeça-o até ficar molhado ao toque.
- Desinfete e limpe a superfície suavemente, sem muita pressão da mão, passando o lenço de uma extremidade à outra. Não esfregue as peças.

NOTA:
1. Use máscara e luvas ao limpar e desinfetar.
2. O pano de musselina não deve estar pingando, para evitar infiltração e ferrugem em peças móveis ou sem revestimento.
3. O álcool é inflamável; use-o como desinfetante de superfícies somente em locais bem ventilados.

24. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Para operação	Temperatura Umidade rel. (sem condensação) Pressão atmosférica	+10 °C ... +40 °C 30% ... 90% 700 hPa ... 1.060 hPa
Para transporte e armazenamento	Temperatura Umidade rel. (sem condensação) Pressão atmosférica	-40 °C ... +70 °C 10% ... 100% 500 hPa ... 1.060 hPa

O dispositivo está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade conforme o artigo 52(7) e à documentação técnica de acordo com os anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745. Estes dispositivos são de Classe I (sem função de medição e não invasivos) conforme a Regra 1 do Anexo VIII do MDR 2017/745. A marcação CE em cada microscópio indica a conformidade com os requisitos legais.

25. CUIDADOS E MANUTENÇÃO

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Este instrumento é um produto técnico de alta qualidade que não requer manutenção periódica especial se for manuseado com cuidado. Para garantir o desempenho ideal e condições de funcionamento seguro, verifique o funcionamento seguro a cada 12 meses, conforme a tabela abaixo. Recomendamos que essa verificação seja feita por nosso representante de assistência técnica como parte da manutenção regular. Se ocorrer uma falha que não possa ser corrigida com a tabela de solução de problemas, coloque um aviso de "fora de serviço" no instrumento e entre em contato com nosso representante de assistência técnica para obter peças de reposição, diagramas de circuitos e outras informações.

Verificação de manutenção do microscópio cirúrgico

Microscópio: - **Proprietário: -** **Mês: -** **Ano: -**
Data da compra:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
DIARIAMENTE APÓS O USO																															
Limpe gordura e impressões digitais da ocular, da CMO e de outras partes ópticas com papel para lentes																															
Desligue o microscópio																															
Coloque capa antipó																															
Mensalmente																															
Limpe o corpo do microscópio com um pano umedecido em água																															
Limpe as lentes com líquido de limpeza e papel para lentes																															
Remova e limpe o cabo de fibra óptica																															
A cada 6 meses																															
Inspeção de serviço																															
Funcionamento suave dos botões de trava																															
Funcionamento suave do ajuste de tensão do braço de suspensão																															
Rotação do portador																															
RUBRICA																															

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

- Quando os acessórios não estiverem em uso, proteja-os da poeira, por exemplo, com uma capa antipó.
- Remova a poeira com uma pera de borracha e um pincel macio.
- Limpe as lentes e as oculares com panos especiais de limpeza óptica e álcool puro.
- Proteja o microscópio de umidade, vapores, ácidos e cosméticos. Não guarde produtos químicos perto do instrumento.
- Proteja-o contra manuseio inadequado. Nunca instale outras tomadas de dispositivos nem desparafuse o sistema óptico ou as partes mecânicas, a menos que este manual o indique expressamente.
- Proteja o microscópio de óleo e graxa. Nunca lubrifique as superfícies de guia nem as peças mecânicas.
- Remova a sujeira grossa com um pano descartável úmido.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO (continuação)

- Use os desinfetantes indicados na seção “Limpeza e desinfecção” deste manual do usuário.
- Limpe as lentes e as oculares com panos especiais de limpeza óptica e álcool puro.
- Limpe os componentes ópticos com um pano sem fiapos umedecido com um pouco de metanol ou limpa-vidros. Não use etanol nem álcool comum.
- Os revestimentos **LABOMED Max Lite** são resistentes a fungos. Se você limpar como descrito acima, os revestimentos não serão danificados.

AMBIENTES TROPICAIS / FUNGOS:

A LABOMED adota precauções de segurança específicas em suas técnicas de fabricação e em seus materiais. Outras medidas preventivas incluem:

- Mantenha as peças ópticas limpas.
- Use-os e guarde-os somente em ambiente limpo.
- Guarde-as sob luz UV quando não estiverem em uso.
- Use-os somente em ambientes com climatização contínua.
- Mantenha a umidade afastada com sílica gel e cubra com uma capa plástica.

SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO:

Observe a segurança e a proteção da saúde ocupacional das pessoas que processam produtos contaminados.

Siga as normas vigentes de higiene hospitalar e prevenção de infecções ao preparar, limpar e desinfetar os produtos.

INSTRUÇÕES

LOCAL DE TRABALHO:

Remova a sujeira superficial com uma toalha de papel.

REPROCESSAMENTO:

Reprocesse o produto imediatamente após o uso, ou conforme necessário, seguindo as instruções de limpeza abaixo.

AUTOCLAVAGEM:

As tampas, capas e empunhaduras de borracha fornecidas pela LABOMED são recomendadas para o seguinte programa de autoclave:

Temperatura:	134 °C
Tempo:	10 minutos
Instrumento:	Autoclave padrão

26. TABELA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este instrumento é um produto técnico de alta qualidade que não requer manutenção periódica especial se for manuseado com cuidado. Para garantir o desempenho ideal e condições de funcionamento seguro, mande verificar sua segurança a cada 12 meses. Recomendamos que essa verificação seja feita por nossos representantes de assistência técnica como parte da manutenção regular. Se ocorrer uma falha que não possa ser corrigida com a tabela de solução de problemas, coloque um aviso de "fora de serviço" no instrumento e entre em contato com nosso representante de assistência técnica para obter peças de reposição, diagramas de circuitos e outras informações.

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
Sem iluminação	Cabo não conectado	Conecte o cabo de alimentação.
	Interruptor não pressionado	Pressione o interruptor.
	Fusível defeituoso	Substitua o fusível.
	Cabo defeituoso	Substitua o cabo.
	Falha da rede elétrica	Chame o técnico local.
	Falha da eletrônica do sistema de suspensão	Contate a assistência técnica.
	Guia de luz mal inserido no braço ou no microscópio	Insira corretamente o guia de luz para obter a iluminação máxima.
Iluminação insuficiente	Nível de brilho muito baixo	Ajuste o brilho com o botão de controle de brilho.
	Guia de luz mal inserido no braço ou no microscópio	Insira corretamente o guia de luz para obter a iluminação máxima.
	Guia de luz defeituoso (iluminação não uniforme)	Substitua o guia de luz.
Iluminação do campo cirúrgico inoperante ou piscando	Guia de luz mal inserido no braço do microscópio	Insira o guia de luz até o fim.
	Falha na eletrônica	Use um foco cirúrgico no campo. Chame a assistência técnica.
	Desligado pelo microinterruptor do sistema de suspensão	Leve o braço de suspensão à posição de trabalho.

TABELA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS (continuação)

PROBLEMA	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
	O corte térmico da carcaça da lâmpada está contaminado.	Limpe o corte térmico com um pincel seco; sopre-o, se necessário.
	Ventilador defeituoso. Falha da eletrônica do sistema.	Entre em contato com a assistência técnica. Ilumine o campo cirúrgico com um foco cirúrgico.
Movimento de subida e descida do sistema de suspensão muito duro	Parafuso de ajuste de atrito do sistema de suspensão apertado demais	Afrouxe o parafuso de ajuste de atrito do sistema de suspensão, conforme necessário.
Microscópio instável	Freios dos rodízios não acionados	Acione os freios.
Nenhuma imagem visível no campo de visão	Trocador de aumento mal indexado	Indexe corretamente o trocador de aumento.

27. DESCARTE

Descarte o dispositivo de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis.

28. ESPECIFICAÇÕES

Dados técnicos (especificações)

Tubos de observação:	Cabeçote binocular basculante 0–210°, f = 140 mm
Base estereoscópica:	24 mm
Oculares: padrão:	WF 12,5x/18 mm com protetores oculares
Opção:	WF 10x/18 mm com protetores oculares
Ajuste dióptrico:	± 7 D
Trocador de aumento:	Zoom apocromático motorizado de passos, com MaxLite (basculante e autotravante em qualquer posição)
Motorizado, 5 passos:	0,4X, 0,6X, 1,0X, 1,6X, 2,5X 5
Objetiva: padrão:	f = 200 mm; opcional: f = 175 mm
Diâmetro do campo visual:	64,30–10,30 mm
Faixa de aumento:	2,80 – 17,50
Diâmetro do campo iluminado:	55 mm
Foco fino:	Curso de 40 mm, motorizado, de baixo ruído
Deslocamento XY:	50 × 50 mm com reinício automático
Fonte de luz:	LED de 50 W sem UV e IV
LUX:	60K
Potência máxima:	200 W
Temperatura de cor:	5700 K
Filtros integrados:	Basculantes: azul, amarelo e verde
Acessórios opcionais:	Divisor de feixe duplo (reto), acessório de íris dupla para controle da profundidade de campo, acessório binocular para assistente, linha Proline de adaptadores de câmera.
Braço giratório:	470 mm
Braço de suspensão:	1000 mm
Rotação do braço giratório:	±180°
Rotação do braço de suspensão:	±180°
Rotação X-Y:	270°
Movimento vertical do braço de suspensão:	±300 mm
Interruptor de pedal:	Pedal com cabo de 10 funções: XYZ, trocador de aumento, intensidade e liga/desliga.
Freios:	Manual, por rodízios
Carga máx. da suspensão:	12 kg
Diâmetro da base:	850 mm
Peso da base e da coluna:	170 kg
Peso do braço:	24,5 kg
Peso da suspensão X-Y:	8,5 kg
Altura total:	1880 mm
Extensão máxima do braço:	1620 mm

29. TABELAS DE ORIENTAÇÃO

Orientação e declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas

Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

O STELLA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do STELLA deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O STELLA usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Por isso, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O STELLA é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Flutuações (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELAS DE ORIENTAÇÃO (continuação)

Orientação e declaração do fabricante

Imunidade eletromagnética

Todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

O STELLA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do STELLA deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV rede ± 1 kV E/S	± 2 kV rede ± 1 kV E/S	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencial ± 2 kV comum	± 1 kV diferencial ± 2 kV comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções, IEC 61000-4-11	95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	95% de queda por 0,5 ciclo 60% de queda por 5 ciclos 30% de queda por 25 ciclos >95% de queda por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do STELLA precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se alimentar o STELLA com um nobreak ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem ter os níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

TABELAS DE ORIENTAÇÃO (continuação)

Orientação e declaração do fabricante

Imunidade eletromagnética

Equipamentos e sistemas que NÃO são de suporte à vida

Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

O STELLA destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do STELLA deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(v1) = 3 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do STELLA, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz @ 3 V/m	(E1) = 3 V/m	**Distância de separação recomendada:** **d=(3,5/v1)(Sqrt P)** **d=(3,5/E1)(Sqrt P)** **80 a 800 MHz** **d=(7/E1)(Sqrt P)** **800 MHz a 2,5 GHz** Onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, segundo um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode haver interferência perto de equipamentos marcados com este símbolo. 

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. *As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio-base de telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento EM ou o sistema EM é usado exceder o nível de conformidade aplicável, o equipamento EM ou o sistema EM deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o equipamento EM ou o sistema EM. *Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

TABELAS DE ORIENTAÇÃO (continuação)

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o STELLA para equipamentos EM e sistemas EM que não são de suporte à vida.

Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o STELLA

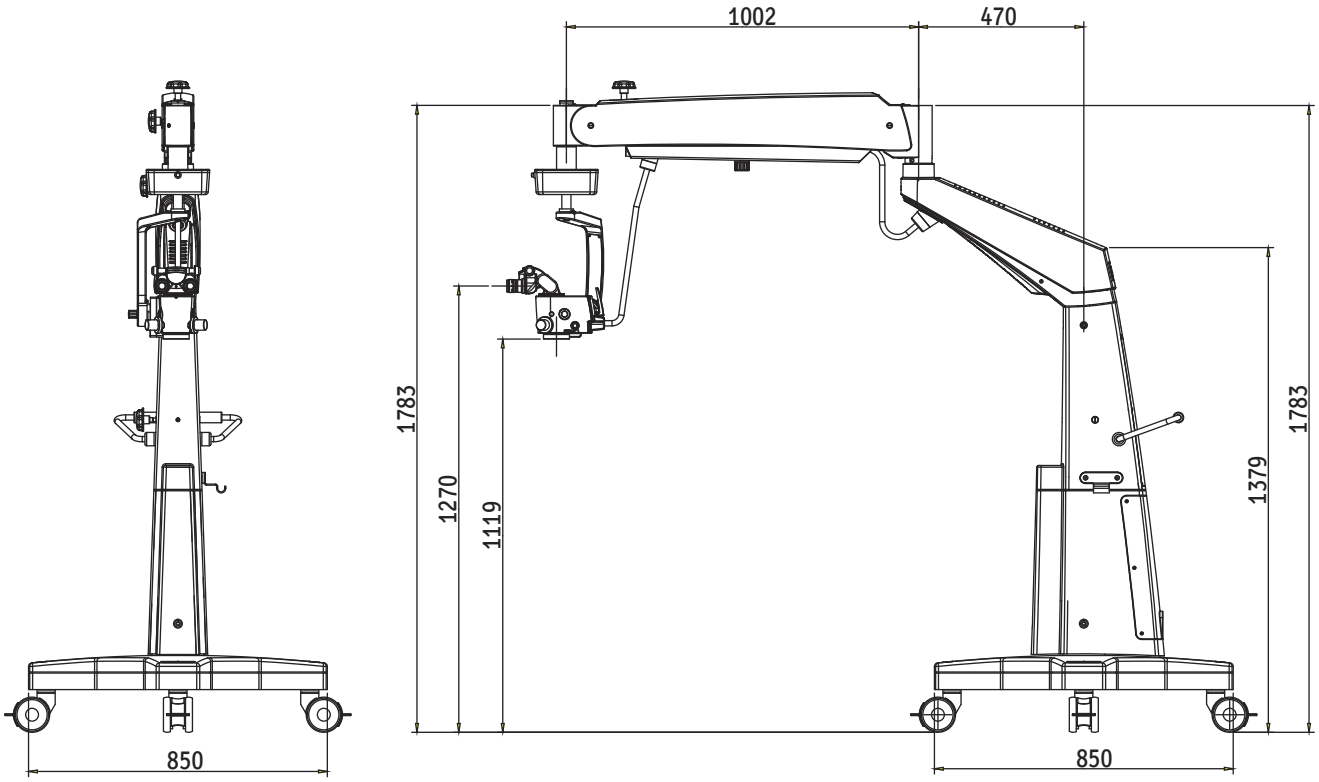
O STELLA destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do STELLA pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o STELLA, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máx. do transmissor (W)	Separação (m) 150kHz a 80 MHz d=(3,5/v1) (Sqrt P)	Separação (m) 80 a 800 MHz d= (3,5/E1) (Sqrt P)	Separação (m) 800 MHz a 2,5GHz d= (7/E1) (Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Para transmissores com potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

30. DIMENSÕES



31. GLOSSÁRIO

Compensação de ametropia	Compensação da miopia ou da hipermetropia de cada olho com as duas oculares individuais (faixa: de +7 a -7 dioptrias).
Distância de trabalho	Distância da lente frontal ao plano do objeto (200 mm).
Temperatura de cor	Característica de cor de uma fonte de luz. A temperatura de cor descreve uma fonte de luz como quente ou fria em relação à luz natural. Sua unidade de medida é o kelvin (K).
Diâm. do campo iluminado	Tamanho do campo iluminado a uma distância de 250 mm.
Diâm. do campo de visão	Área visível de um objeto que pode ser vista pelo microscópio. Quanto maior o aumento, menor o campo de visão, e vice-versa.
Filtro verde	O filtro verde do microscópio oftálmico faz o tecido vermelho (vasos sanguíneos) e o tecido rosado do nervo óptico parecerem cinza. Também é chamado de filtro red-free.
Filtro azul	O filtro azul é usado com corante de fluoresceína. O corante se acumula nas áreas em que o epitélio da córnea está rompido ou ausente; ele absorve a luz azul e emite luz verde.
Intensidade de iluminação	Fluxo luminoso de uma fonte de luz sobre uma determinada área. Sua unidade de medida é o lux (lx).
LED	Diodo emissor de luz. Dispositivo semicondutor eletrônico que emite luz quando é atravessado por corrente elétrica.
Ocular	Parte óptica voltada para os olhos, pela qual se observa a imagem ampliada produzida pelo microscópio.
Trajeto de feixe convergente	Os feixes de luz do olho direito e do esquerdo convergem em um ponto 250 mm à frente da lente frontal. Essa distância corresponde à distância de trabalho. Assim, o olho não precisa focalizar esse ponto por si mesmo, como ocorre com um trajeto de feixe paralelo.
Câmera DSLR	Câmera (reflex digital de objetiva única) com sensor de imagem digital.
Câmera CCD	Câmera (dispositivo de carga acoplada) com uma tecnologia que armazena uma carga e a retira do fotossensor de forma organizada.
Câmera CMOS	Câmera (semicondutor complementar de óxido metálico) na qual o sensor de imagem é um chip de silício que capta e lê a luz.
DBS	(Divisor de feixe duplo) divide o feixe de luz em duas direções (para os olhos e para a porta lateral) para observação simultânea e fotografia, videografia ou coobservação. A luz é distribuída 70% para os olhos e 30% para as portas laterais para fotografia, videografia e coobservação.

32. GARANTIA

A LABOMED garante este produto contra defeitos de material e de fabricação em condições normais de uso pelo período de um ano a partir da data da fatura ao comprador original. (Um revendedor autorizado não será considerado comprador original.) Nos termos desta garantia, a obrigação da LABOMED é reparar ou substituir a peça ou o produto defeituoso, a critério da LABOMED.

Esta garantia se aplica a produtos novos e não se aplica a produtos que tenham sido violados, alterados de qualquer forma, mal utilizados, danificados por acidente ou negligência, ou cujo número de série tenha sido removido, alterado ou apagado. Esta garantia também não se estende a produtos instalados ou operados de forma não conforme com o manual de instruções LABOMED aplicável, nem a produtos vendidos, reparados, instalados ou mantidos por outros que não uma fábrica LABOMED ou um revendedor LABOMED autorizado.

Todas as reclamações nesta garantia devem ser feitas por escrito à fábrica LABOMED ou ao revendedor autorizado que realizou a venda original deste aparelho, acompanhadas de uma cópia da nota fiscal do comprador.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e exclui todas as garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. Nenhum representante ou outra pessoa está autorizado a assumir quaisquer outras obrigações em relação a um produto LABOMED. A LABOMED não será responsável por danos especiais, incidentais ou consequenciais decorrentes de negligência, violação de garantia, responsabilidade objetiva ou quaisquer outros danos resultantes do projeto, fabricação, venda, uso ou manuseio do produto ou a eles relacionados.

ALTERAÇÕES NO PRODUTO

A LABOMED se reserva o direito de alterar o projeto ou de fazer acréscimos ou melhorias em seus produtos sem a obrigação de incorporá-los aos produtos fabricados anteriormente.

RECLAMAÇÕES POR FALTA DE ITENS

Tomamos o máximo cuidado na seleção, verificação, reverificação e embalagem para eliminar a possibilidade de erros. Se for constatado algum erro de remessa:

1. Verifique cuidadosamente o material de embalagem para garantir que nada tenha passado despercebido ao desembalar a unidade.
2. Ligue para o revendedor de quem comprou o produto e informe a falta. Os materiais são embalados na fábrica, e nada deveria faltar se a caixa nunca tiver sido aberta.
3. As reclamações devem ser apresentadas em até 30 dias após a compra.

RECLAMAÇÕES POR DANOS NO TRANSPORTE

Nossa responsabilidade pelo envio termina com a entrega segura e em bom estado à transportadora. Reclamações por perda ou dano no transporte devem ser feitas prontamente e diretamente à transportadora.

Se, na entrega, a parte externa da caixa de embalagem apresentar sinais de manuseio brusco ou danos, peça ao agente da transportadora que anote “Recebido em mau estado” no comprovante de entrega. Se, dentro de 48 horas após a entrega, forem encontrados danos ocultos ao desembalar a remessa e não houver sinais externos de manuseio brusco, peça à transportadora que elabore um relatório de “mau estado”. Esse procedimento é necessário para que o revendedor mantenha o direito de ressarcimento perante a transportadora.

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

Fabricante: Labotech Microscopes India Pvt. Ltd.
Vendas e distribuição:
Labo America Inc.
920 Auburn Court
Fremont, CA
94538
EUA

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
Países Baixos
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