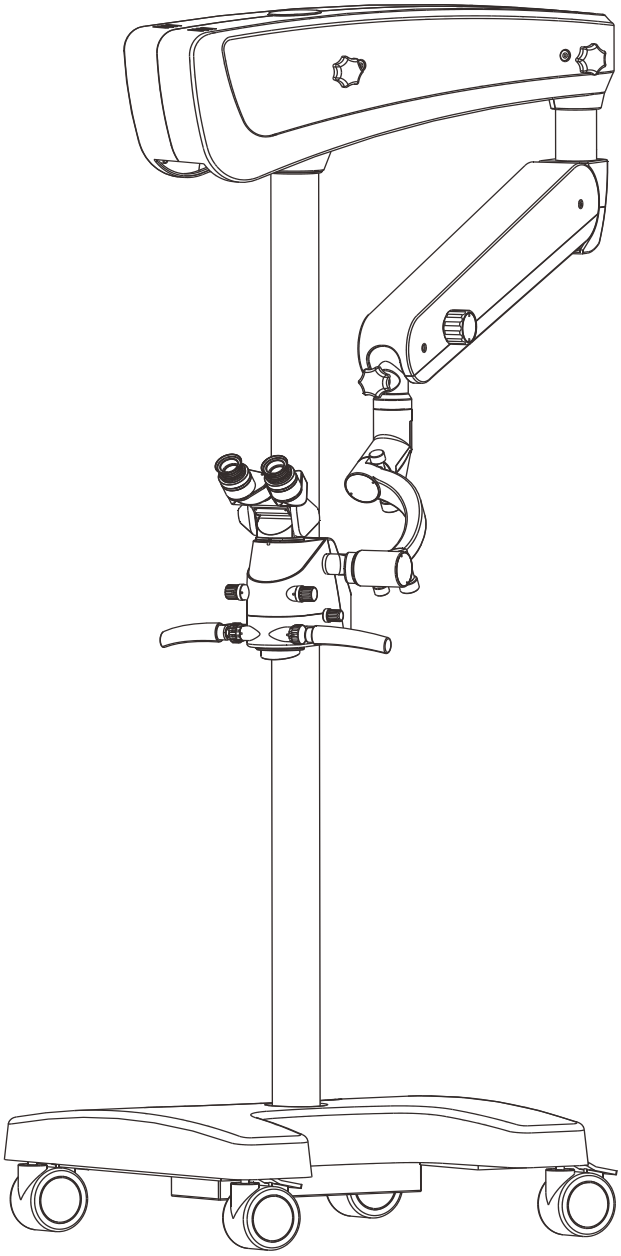
# Operationsmikroskop

# OMS2380

# Bedienungsanleitung



ZUMAX MEDICAL Co., LTD.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Verfasst am | 10.08.2018 | Versionsnr. | V01 |
| Revidiert am | 25.01.2019 | Versionsnr. | V02 |
| Revidiert am | 26.02.2019 | Versionsnr. | V03 |
| | | | |

Lizenznummer für die Herstellung medizinischer Geräte:

Su Shi Yao Jian Xie Sheng Chan Xu 20050024

Registriernummer für medizinische Geräte/Nr. für technische Anforderungen an medizinische Geräte:

Su Xie Zhu Zun 20182061764

**Registrierter – Hersteller:**

**ZUMAX MEDICAL CO.,LTD.**

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Tel: +86 512 6660ß3235, Fax: +86 512 66909655

http://www.Zumax.cn

**Vertrieb durch:**

**American Dental Systems GmbH**

Johann-Sebastian-Bach-Str. 42, 85591 Vaterstetten, Germany

Tel: +49.(0)8106.300-300, Fax: +49.(0)8106.300-310

E-Mail: info@ADSystems.de, https://www.ADSystems.de/

AMERICAN Dental Systems

INNOVATIVE DENTALPRODUKTE

# VORWORT

Vielen Dank, dass Sie das OP-Mikroskop OMS2380 von ZUMAX erworben haben. Um Ihnen die Bedienung des Geräts zu erleichtern, lesen Sie bitte diese Anleitung vor dem ersten Einsatz sorgfältig und platzieren Sie sie an einem Ort, auf den Nutzer leicht zurückgreifen können.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Das Gerät darf nur von dafür ausgebildetem Personal benutzt werden.
2. Öffnen Sie die Verpackung des Geräts nicht an leicht entzündlichen und leicht explosionsfähigen Orten und installieren Sie das Gerät nicht an solchen Orten. Gerät nicht an feuchten Orten verwenden oder aufstellen.
3. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Kabel in Ordnung und zuverlässig verbunden wurden.
4. Ziehen Sie nicht an den Kabeln und dem Netzkabel.
5. Achten Sie bei allen elektrischen Verbindungen auf den Nennwert der Endanschlüsse.
6. Verwenden Sie zu dem Gerät passende Sicherungen (Typ und Nennwert).
7. Verwenden Sie ein für das Gerät passendes Netzkabel.
8. Berühren Sie nicht die Objektivoberflächen mit der Hand oder harten Gegenständen.
9. Ziehen Sie vor dem Auswechseln von Sicherungen den Netzstecker.
10. Ziehen Sie bei abnormem Verhalten des Geräts sofort den Netzstecker.
11. Die Neigung der Bodenfläche des Geräts sollte <10° sein, um ein Kippen des Geräts zu vermeiden.
12. Nach Gebrauch ziehen Sie den Netzstecker und verwenden eine staubabwendende Abdeckung.
13. Bei Stromausfall ist der Netzstecker zu ziehen.
14. Betätigen Sie die Fußbremse zur Sicherung des Fußrads, um zu verhindern, dass sich das Gerät bewegt.

15. Installieren Sie das Gerät nach Anleitung, um Sicherheitsrisiken durch unsachgemäße elektrische Installation zu vermeiden.

16. Bei Störungen lesen Sie zuerst die Anleitung zur Fehlerbehebung durch. Falls Sie damit die Störung nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler oder an unser Servicepersonal.

17. Für dieses Gerät wurden bereits in der Designphase Maßnahmen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen. Es wurden keine elektromagnetischen Störungen im Gebrauch mit anderen Anlagen beobachtet. Falls Störungen in der Umgebung des Geräts auftreten, können Sie dies durch An- und Ausschalten des Geräts überprüfen. Treten die Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät auf, können Sie den Abstand und die Position des Geräts ändern, um die Störung zu beenden oder zu verringern.

18. Tragbare oder mobile Radiofrequenzgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

## MARKIERUNGEN:

Warnung

Siehe Anleitung

Elektrostatische

Entladung

Max.gewicht

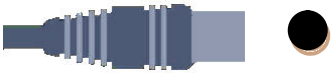
<12 kg

Schutzerdung

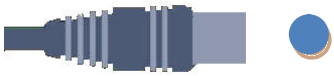
Lichtregler

Helligkeit nimmt in Uhrzeigerrichtung zu.

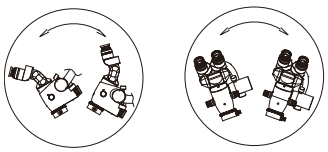
Helligkeit nimmt gegen die Uhrzeigerrichtung ab.



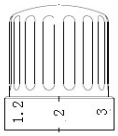
Videostecker mit schwarzem Punkt



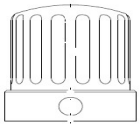
LED-Netzstecker mit blauem Punkt



Balanceregelung




Vergrößerungswechsler



Auswahl Lichtfilter und Lichtfleck

**50 °C**

**-40 °C**

Temperatur

**10%**

Feuchtigkeit

**80%**

**1060 hpa**

**500 hpa**

Luftdruck

regenempfindlich

# INHALT

Vorwort ..... 3

Sicherheitshinweise ..... 3

1. Anwendungsbereich, Bestandteile, Typ, Eigenschaften und Kontraindikationen ..... 8

1.1 Anwendungsbereich ..... 8

1.2 Wichtige Bestandteile ..... 8

1.3 Produkttyp ..... 8

1.4 Eigenschaften ..... 8

1.5 Kontraindikationen ..... 9

2. Komponenten – Bezeichnung und Zweck ..... 10

3. Montage des Geräts ..... 19

3.1 Montage der Säule ..... 20

3.2 Montage der Arme ..... 21

3.4 Montage des Mikroskopkörpers ..... 22

3.5 Montage des Binokulartubus ..... 22

3.6 Anschluss an das LED-Kabel ..... 23

3.7 Anschluss an das Netzkabel ..... 23

3.8 Verbindung des Netzkabels für die Videokamera (optional) ..... 23

3.9 Verbindung des Videokabels (optional) ..... 23

3.10 Montage der Anschlüsse für eine digitale Foto-/Videokamera (optional) ..... 23

3.11 Montage Easy360 Handy-Anschluss für Mikroskopbilder (optional) ..... 23

4. Verwendung des Geräts ..... 25

4.1 Vorbereitungen ..... 25

4.2 Sicherheitshinweise ..... 25

4.3 Einstellungen vor Verwendung ..... 25

4.3.1 Balance des zweiten Arms ..... 25

4.3.2 Einrichtung des Operationsmikroskops ..... 26

4.4 Überprüfung vor dem Einsatz ..... 27

4.4.1 Beleuchtung: ..... 27

4.4.2 Einrichtung mechanischer Komponenten: ... 27

4.4.3 Einstellung der optischen Komponenten: ... 27

4.4.4 Schutzabdeckung und Schutzmantel: ... 27

4.5 Verwendung des Geräts ... 28

4.6 Bewegung und Lagerung nach Verwendung ... 28

5. Wartung und Pflege des Geräts ... 30

5.1 Auswechseln von Verbrauchsteilen ... 30

5.1.1 Austausch der LED ... 30

5.1.2 Austausch der Sicherung ... 30

5.2 Reinigung und Sterilisation des Geräts ... 30

5.2.1 Reinigung von Geräteoberfläche und Linsenschutz ... 30

5.2.2 Reinigung der Linsenoberflächen ... 30

5.2.3 Sterile Kappen ... 31

5.3 Entsorgung von Abfall ... 31

6. Herstelldatum, Nutzungsdauer und Inspektionstermine ... 31

Das Herstelldatum dieses Geräts können Sie auf dem Produktlabel erkennen. Die Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre. Innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer und für Wartungen sind regelmäßige Inspektionen im Abstand von 1 Jahr angebracht. Nutzer können mithilfe von Abschnitt 4 dieser Anleitung eigene Prüfungen vornehmen. 7. Zubehör ... 31

7. Zubehör ... 32

8. Problemlösung ... 35

9. Leistungsparameter ... 37

10. EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) ... 40

# 1. Anwendungsbereich, Bestandteile, Typ, Eigenschaften und Kontraindikationen

## 1.1 Anwendungsbereich

Das Operationsmikroskop OMS2380 (im Folgenden OMS2380) wird zur Vergrößerung von Details im zu operierenden Bereich angewendet, insofern es sich nicht um Operationen auf dem Gebiet der Ophthalmologie handelt.

## 1.2 Wichtige Bestandteile

Das Operationsmikroskop besteht aus einem beobachtenden optischen System, einem Beleuchtungssystem, einem Stativ, einer elektrischen Vorrichtung und Zubehör (zur Auswahl), darunter Strahlteiler, optischer Extender, Hilfsokular, Rotationsring, Strahlteiler mit optischem Extender, Tiefenschärfeverstärker, Videoanschluss, Kameraanschluss, Anschluss für Bilder vom Mobiltelefon, eingebaute Videoanlage.

## 1.3 Produkttyp

| Typnr. | Vergrößerungs-koeffizient | Binokulartubus | Licht-quelle | Strom-quelle | Positionierung |
|---|---|---|---|---|---|
| OMS2380 | Kontinuierlicher Zoom<br>0,4x ~2,4 | 45° Schrägeinblick | LED | 220 V<br>50 Hz | vertikal |
| | | Gerades Binokular | | | |
| | | 190° Schwenktubus (verstellbarer Pupillenabstand) | | | |

## 1.4 Eigenschaften

- **OMS2380 kann für Demonstrations-, Foto und Videozwecke eingesetzt werden.**
- **OMS2380 verwendet einen 190° Binokular-Schwenktubus, der Anpassungen in einem bestimmten Winkelbereich ermöglicht.**
- **OMS2380 verwendet einen kontinuierlichen ZOOM mit Weitwinkel. Das optische System ermöglicht scharfe Bilder, ein großes Sehfeld, eine ausgeprägte Feldtiefe. Große Objektive mit variabler Brennweite ermöglichen dem Arzt eine bequemere Art der Fokussierung und Regulierung der Brennweite.**
- **Lichtfilter mit gelbem und grünem Filter.**

- **Die LED-Lichtquelle mit Helligkeitsregler auf der rechten Seite des Mikroskopkörpers ist bequem einstellbar. Drehen in Uhrzeigerrichtung erhöht die Helligkeit, Drehen entgegen der Uhrzeigerrichtung verringert die Helligkeit. Eine stufenlose Regelung sorgt für die optimale Helligkeit.**
- **Die Arme sind mit einer Federung ausgestattet, so dass das Operationsmikroskop bei Bedarf nach oben und unten bewegt und auf die gewünschte Höhe eingestellt werden kann. In den zweiten Arm ist ein Positionsschalter integriert. Solange sich der zweite Arm innerhalb des normalen Bewegungsbereichs befindet, leuchtet die LED. Befindet sich der Arm außerhalb des normalen Bereichs, erlischt die LED.**

## 1.5 KONTRAINDIKATIONEN

Keine

## 2. Komponenten – Bezeichnung und Zweck

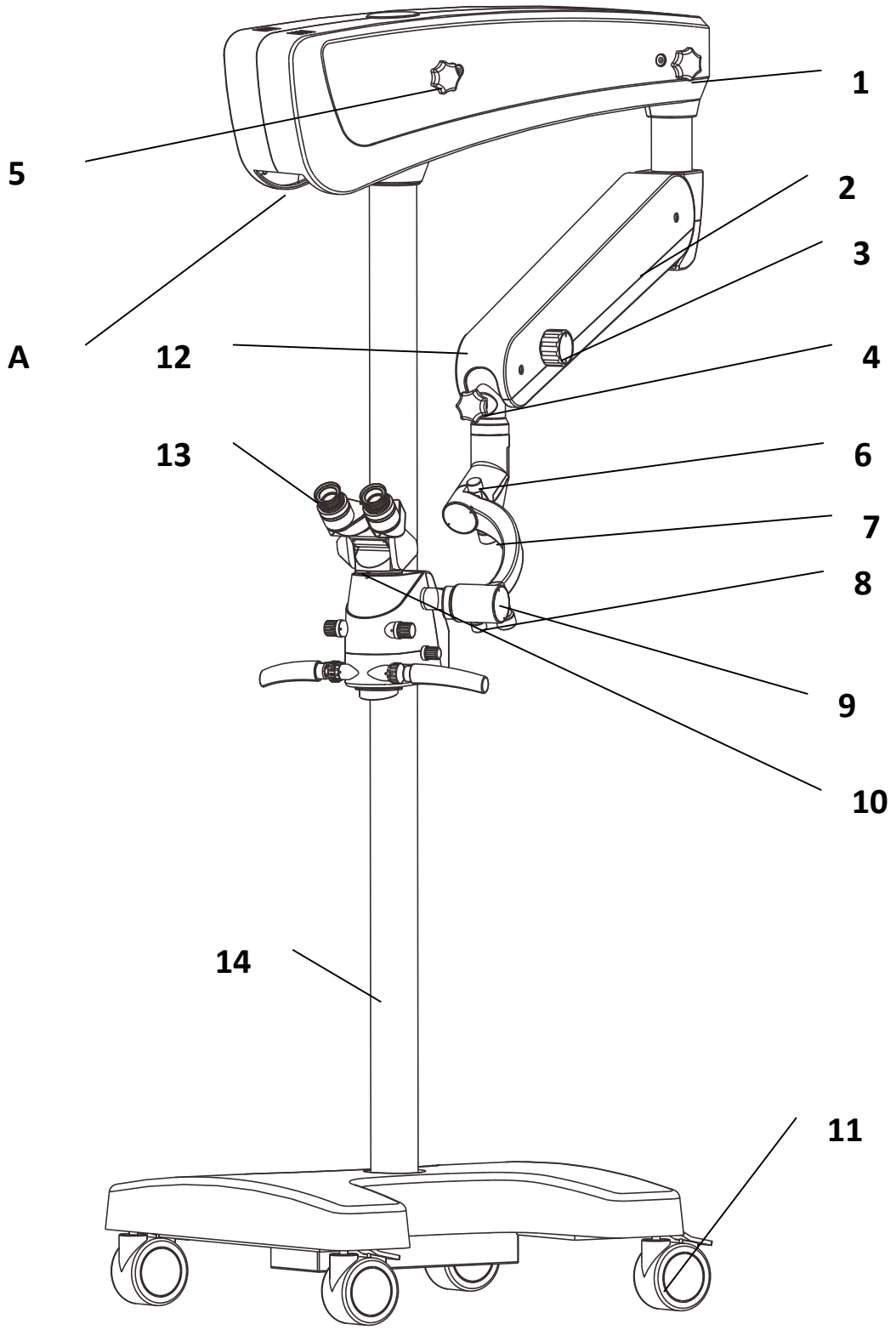



Abb.1 Ansicht Aufbau

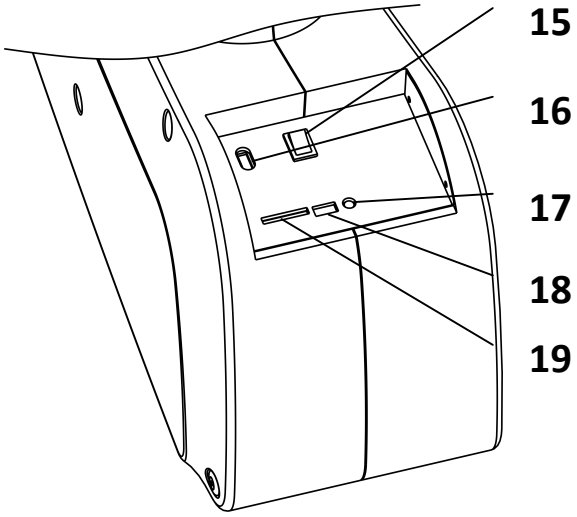



Abb.2-1 Ansicht Richtung A

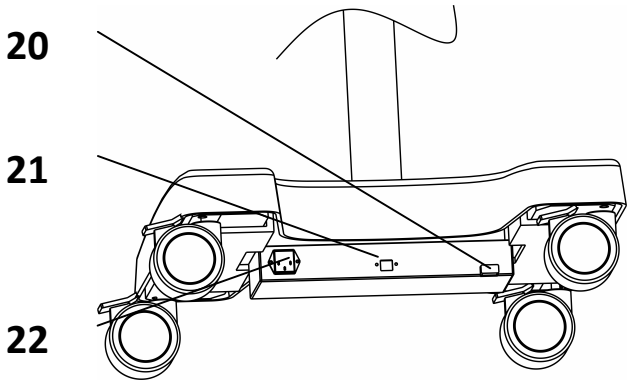



Abb. 2-2 Ansicht Unterteil

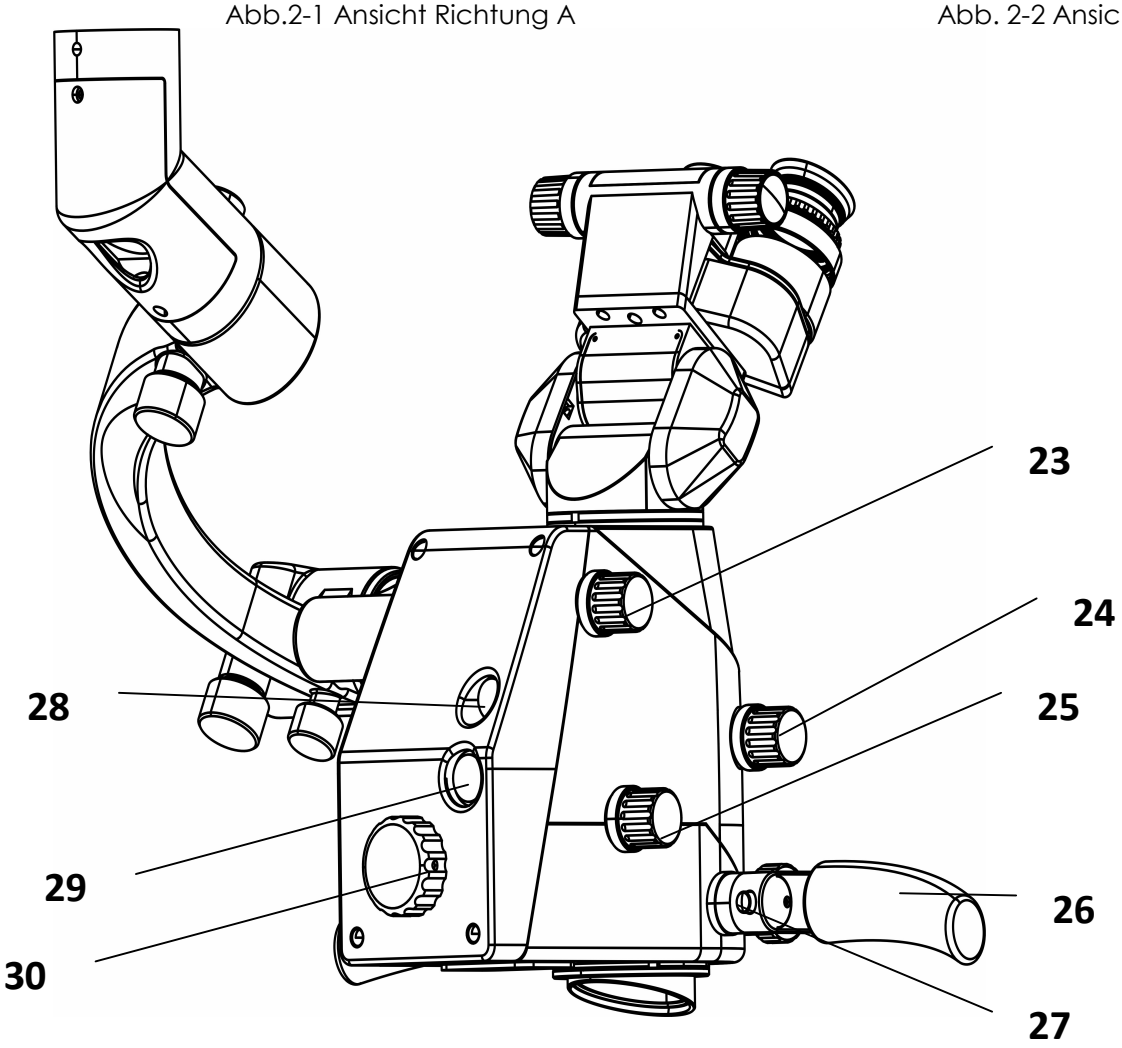



Abb.3 Rückansicht 1

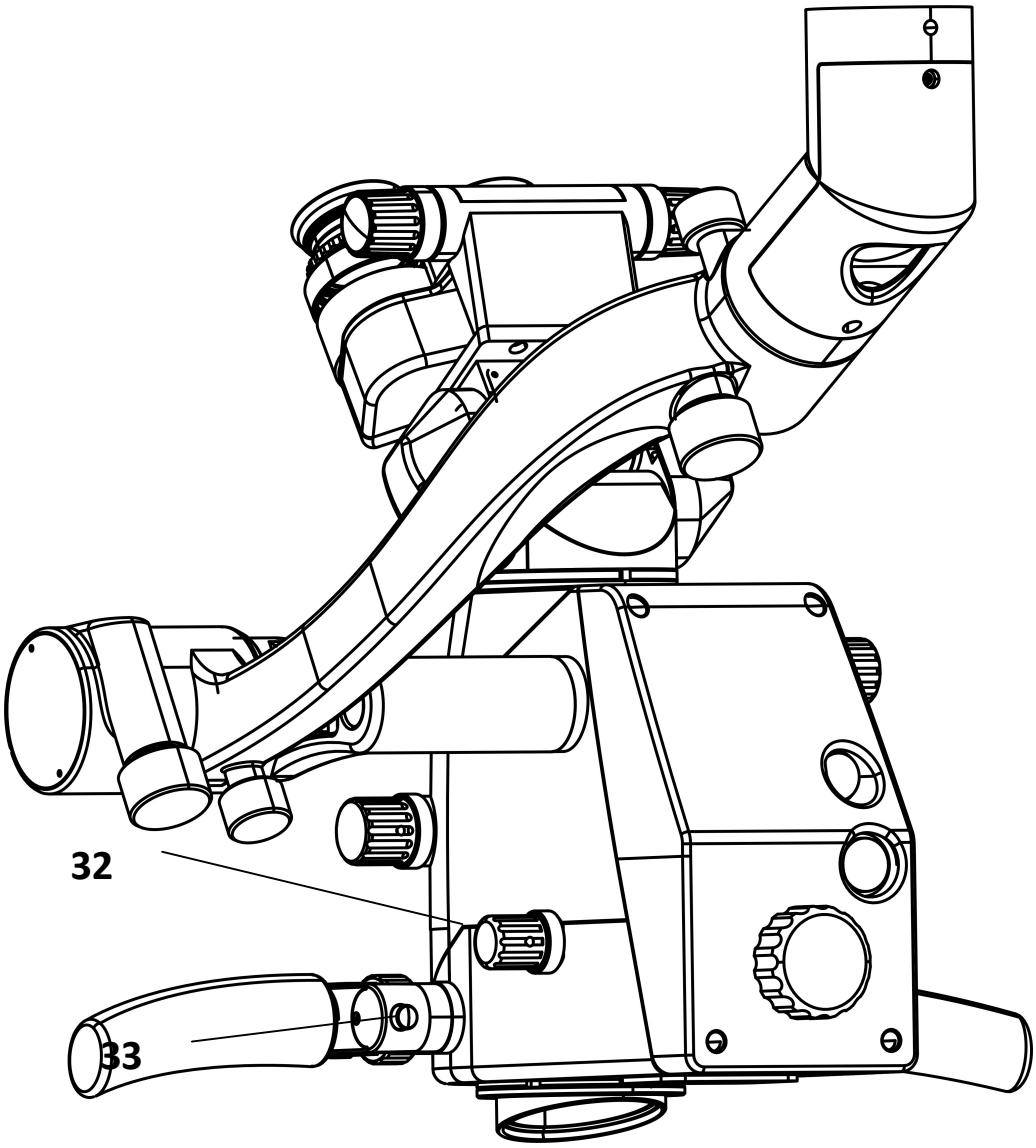



Abb.4 Rückansicht 2

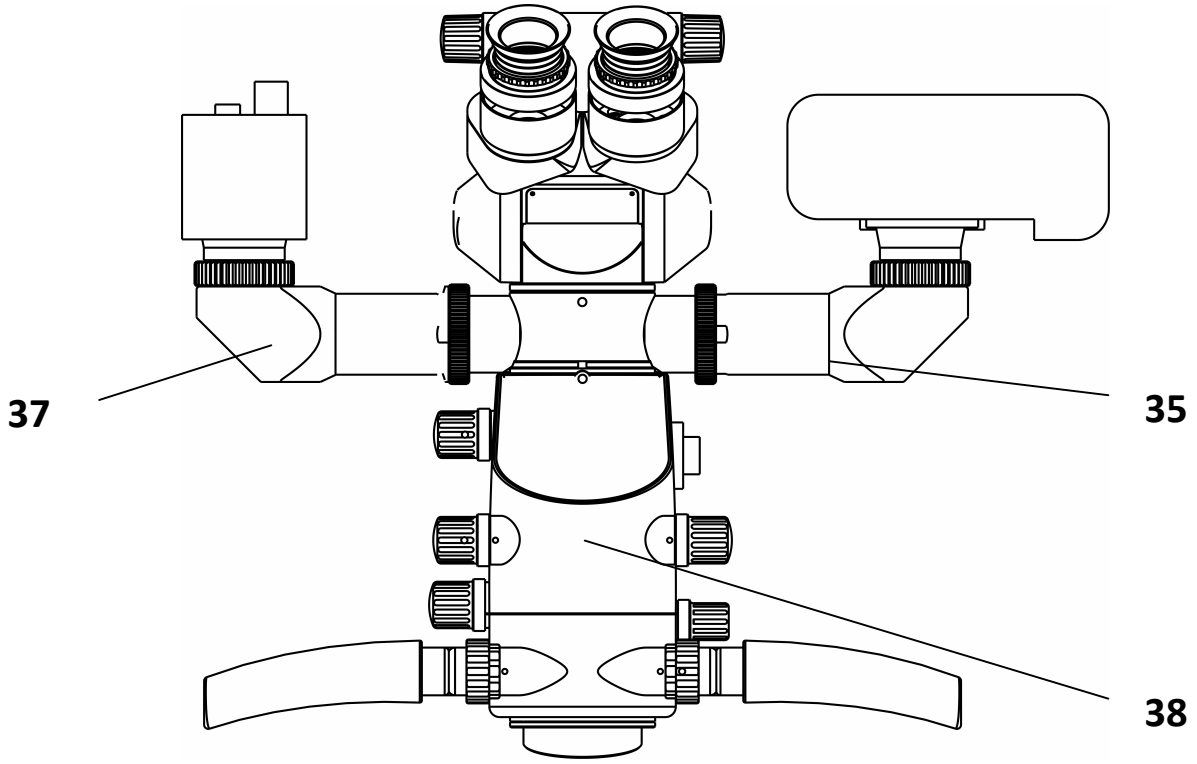



Abb.5 Ansicht der Außenkamera

39

40

41

42

43

44

45

Abb.6 Komponenten

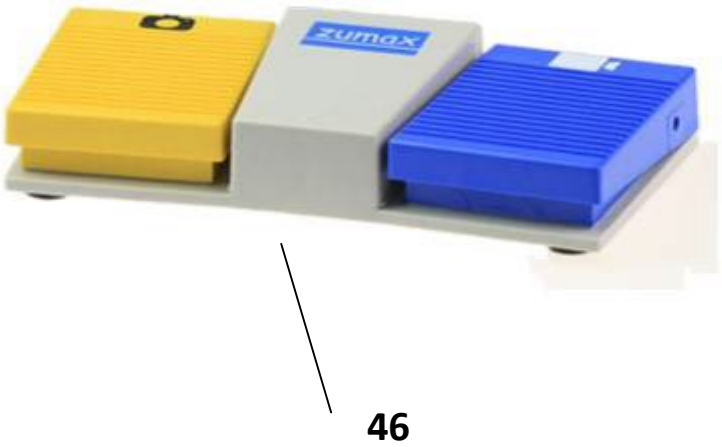



Abb. 7 Fußschalter

**Bezeichnungen und Zweck der Komponenten aus den Abbildungen 1-6:**

[1] Sternförmiges Feststellrad

Verwenden Sie dieses Handrad, um den zweiten Arm in der horizontalen Bewegung zu dämpfen.

[2] Sechskantschraube zur Balance-Regelung des zweiten Arms

Verwenden Sie einen 8 mm Innensechskant-Schraubenschlüssel, um die Balance des zweiten Arms mit der Innensechskantschraube einzustellen.

[3] Rundes Feststellrad

Nach Einstellung der Balance des zweiten Arms verwenden Sie dieses Handrad, um den zweiten Arm in der vertikalen Bewegung zu dämpfen.

[4] Sternförmiges Feststellrad

Verwenden Sie dieses Handrad, um das Operationsmikroskop in der horizontalen Bewegung zu dämpfen.

[5] Sternförmiges Feststellrad

Verwenden Sie dieses Handrad, um den ersten Arm in der horizontalen Bewegung zu dämpfen.

[6] Drehregler zur Feststellung der seitlichen Balance der Linse

[7] Drehregler zur Anpassung der seitlichen Balance der Linse

[8] Drehregler zur Feststellung der Vor- und Rückbalance der Linse.

[9] Drehregler zur Anpassung der Vor- und Rückbalance der Linse

[10] Feststellschraube

Ist der Binokulartubus auf dem Mikroskopkörper montiert, schrauben Sie mit dieser Feststellschraube den Binokulartubus fest.

[11] Fußrad

Auf dem Fußrad befindet sich eine Bremse. Betätigen Sie die Bremse, um das Fußrad zu fixieren. Durch erneutes Betätigen, löst sich die Fixierung.

[12] Verlängerungsplatte des zweiten Arms

[13] 12,5X Okular

Das Okular hat einen dioptrischen Anpassungsring und einen Anpassungsring für die Höhe der Linsenbrille.

[14] Fokussierer

Verwenden Sie diesen Drehregler, um die Brennweite des Operationsmikroskops manuell einzustellen.

[15] Stromschalter

Stellen Sie auf |, verbindet sich das Gerät mit dem Stromnetz, stellen Sie auf O, nehmen Sie das Gerät vom Netz.

[18] USB-Anschluss (optional)

Mit einem USB-Stick können Sie Fotos oder Videos speichern.

[19] SD –Kartenanschluss (optional)

Mit einer SD-Karte können Sie Fotos oder Videos speichern.

[20] HDMI-Video-Ausgang (optional)

[21] Internetanschluss (optional)

[22] Gerätestecker, Sicherungssockel

Gerätestecker und Sicherungssockel bilden eine Einheit. Sicherungsspezifikation: T 1,25 A 250 V.

[23] Multifunktionsregler (optional)

Mit diesem Drehregler können Sie Laserschutzplatten oder Fluoreszenzfilter montieren.

[24] Drehregler für einen kontinuierlichen ZOOM

Verwenden Sie diesen Drehregler, um die Vergrößerung des Operationsmikroskops einzustellen. Der Vergrößerungskoeffizient des OMS2380 passt den folgenden Bereich kontinuierlich an: 0,4 x ~ 2,4 x.

[25] Drehregler für Filter- und Lichtfleckauswahl

Mit diesem Drehregler können Sie mindestens zwischen fünf Zuständen auswählen, nämlich zwischen großem, mittlerem und kleinem Diaphragma sowie gelbem oder grünem Filter.

[26] Handgriff

Das Operationsmikroskop kann in den Richtungen oben/unten, vorn/hinten, links/rechts sowie rotierend bedient werden.

[27] Taste zur Bildkontrolle (links)

[28] Stromanschluss für Videokanal (optional)

[29] Netzsteckdose Operationsmikroskop

[30] Regler zur Auswahl der Lichtquelle (Auswahl von Doppel-LED oder LED und Fluoreszenz)

[32] Helligkeitsregler

Einstellung der Beleuchtungsstärke des Operationsmikroskops

[33] Taste zur Bildkontrolle (rechts)

[35] Anschluss Fotokamera (optional)

Zur Verbindung mit einer Digitalkamera

[37] Anschluss Videokamera (optional)

[38] Strahlteiler (optional)

[39] Optischer Extender (optional)

[40] Rotationsring (optional)

[41] Strahlteiler mit optischem Extender (optional)

[42] Verstärker Tiefenschärfe (optional)

[43] 190 ° Binokular-Schwenktubus (mit Brennweitenregler) (optional)

[44] Gerades Binokular (optional)

[45] Binokular mit 45° Schrägeinblick (optional)

[46] Fußschalter (optional)

Linkes Fußpedal zum Fotografieren, rechtes Fußpedal zur Videoaufnahme.

## 3. Montage des Geräts

Nehmen Sie das Operationsmikroskop aus der Verpackung und entnehmen Sie anhand der Packliste alle Teile und Montagewerkzeuge. Nachdem Sie sich von der Vollständigkeit überzeugt haben, beginnen Sie mit der Montage wie in Abb. 8

**Hinweis zur Montage: Für dieses Gerät wird ein Montage-Service angeboten, der von unseren Monteuren ausgeführt wird. Nutzer können mithilfe der Schritte 3.5-3.11 dieser Anleitung abnehmbare Komponenten oder Zubehör montieren.**

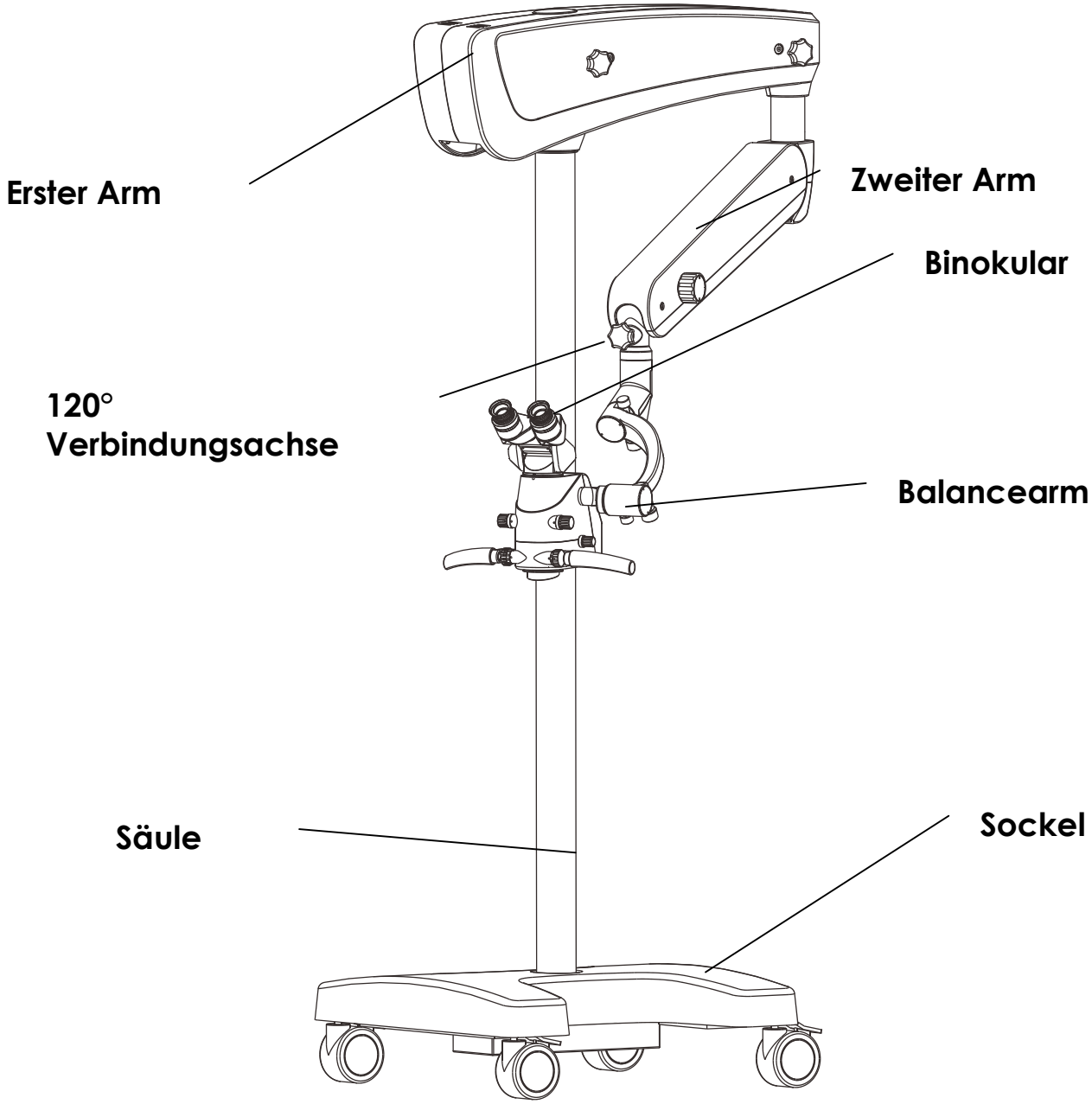



Abb.8 Montagezeichnung des Operationsmikroskops OMS2380

## 3.1 MONTAGE DER SÄULE

(1) Nehmen Sie den Sockel aus der Verpackung und stellen Sie ihn mit den Rollen nach unten auf den Boden.

(2) Nehmen Sie die Säule heraus. Drehen Sie die im unteren Ende befindlichen Sechskantschrauben mit Unterlegscheiben heraus. Stecken Sie die Säule in den Sockel und richten Sie die 4 Schraubenlöcher darauf aus. Stecken Sie anschließend die Sechskantschrauben hinein und ziehen Sie sie mit dem Sechskant-Schraubenschlüssel fest.

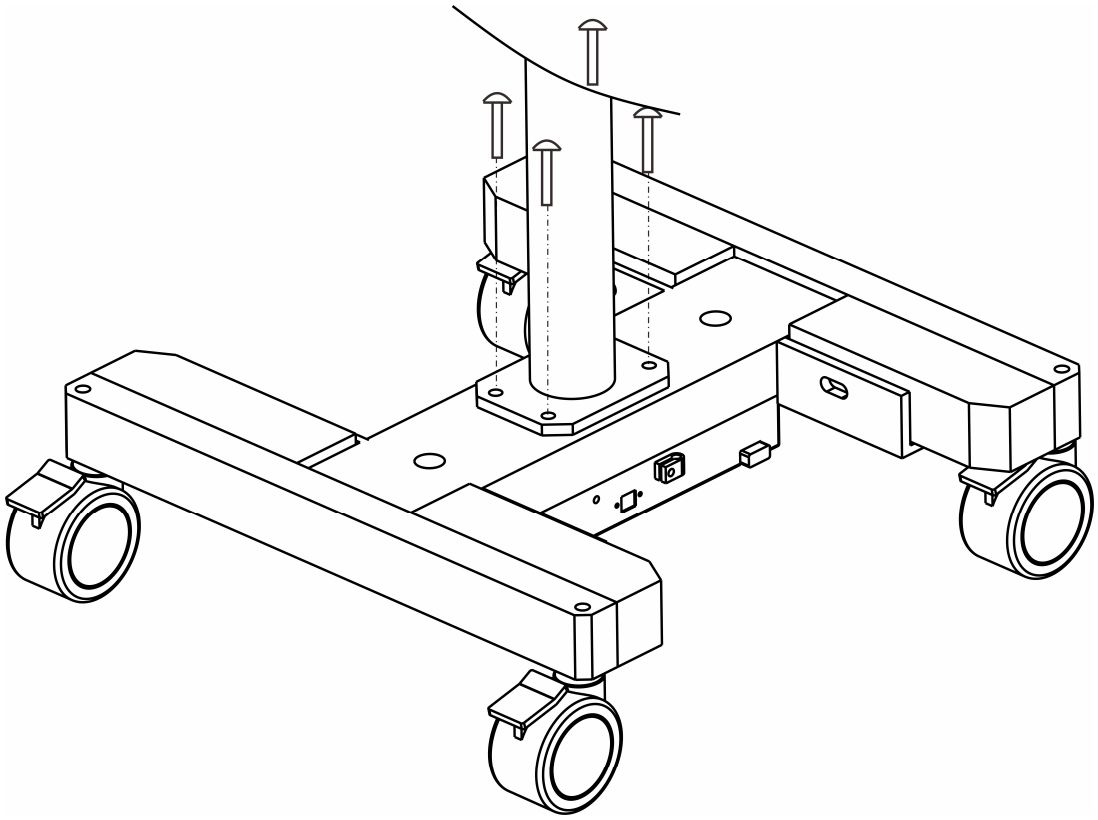


Abb.9 Montage der Säule am OMS2380

## 3.2 Montage der Arme

Nehmen Sie die Arme aus der Verpackung und ziehen Sie zuerst das Kabel aus der runden Öffnung nach oben und den ersten am Arm heraus. Drehen Sie anschließend das runde Feststellrad [3] fest. Platzieren Sie die Öffnung des Arms an der Achse des oberen Teils der Säule und führen Sie ihn senkrecht nach unten.

Stecken Sie dann das Kabel erneut in die runde Öffnung und führen Sie es nach unten über die Säule. Verwenden Sie die runde Abdeckung. Am unteren Teil führen Sie das Kabel in den Klemmenkasten und ziehen diesen mit zwei Schrauben fest.

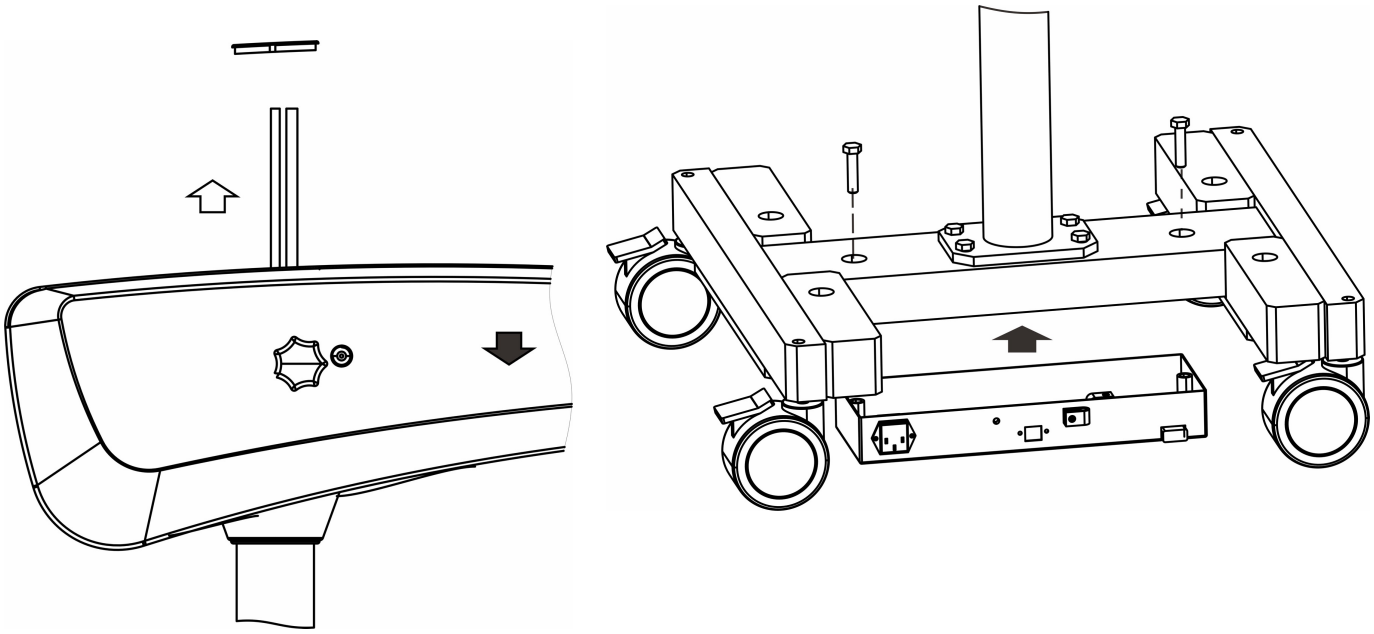


Abb. 10 Montage Klemmenkasten des OMS2380

**Vor Lösen der Feststellschraube [3] muss der zweite Arm mit der Hand festgehalten werden, um zu verhinden, dass er sich hebt.**

## 3.4 Montage des Mikroskopkörpers

Nehmen Sie den Mikroskopkörper aus der Verpackung und setzen Sie ihn in den Balancearm ein, ziehen Sie ihn mit den Innensechskantschrauben fest und setzen Sie die Abdeckung darüber.

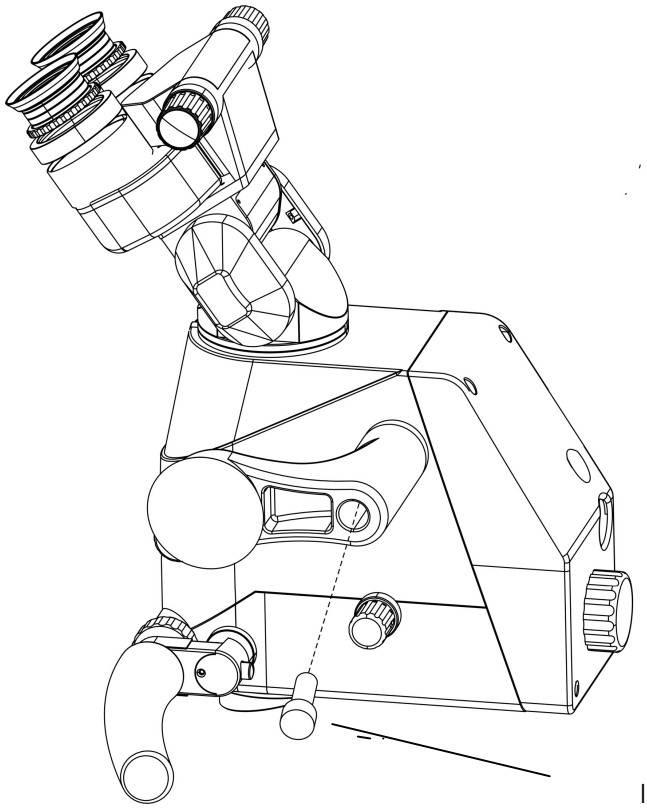



Abb. 11 Montage Mikroskopkörper OMS2380

## 3.5 Montage des Binokulartubus

Nehmen Sie den Binokulartubus aus der Verpackung und montieren Sie ihn auf den Mikroskopkörper. Stellen Sie sicher, dass der Stift sich genau in der Nut am unteren Ende des Binokulartubus befindet. Ziehen Sie dann die Fixierschrauben an [10].

⚠ **Das OMS2380 hat mindestens eine der folgenden Binokulartubusformen zur Auswahl: gerade, 45° Schrägeinblick, 190° Schwenktubus.**

## 3.6 Anschluss an das LED-Kabel

Das LED-Kabel des Operationsmikroskops ist fest mit dem ersten und zweiten Arm verbunden, der blaue Stecker am Kabelende wird in die mit blauem Punkt markierte Steckdose [29] auf dem Mikroskopkörper gesteckt.

## 3.7 Anschluss an das Netzkabel

Nehmen Sie das Netzkabel aus der Verpackung und stecken Sie das eine Ende in den Gerätestecker [22] und das andere Ende in die vor Ort vorhandene Steckdose. Ziehen Sie das Kabel mit Kabelklemmen auf dem Sockel fest.

## 3.8 Verbindung des Netzkabels für die Videokamera (optional)

Verbinden Sie das innenliegende Netzkabel mit dem Anschluss [28].

## 3.9 Verbindung des Videokabels (optional)

Stecken Sie das eine Ende des Videokabels in den Anschluss [20] und verbinden Sie das andere Ende mit dem Bildschirm [25].

## 3.10 Montage der Anschlüsse für eine digitale Foto-/Videokamera (optional)

(1) Montieren Sie den Strahlteiler auf dem Mikroskopkörper und drehen Sie die Feststellschrauben fest.

(2) Montieren Sie den Anschluss für die digitale Foto-/Videokamera an den Strahlteiler und ziehen Sie den Befestigungsring fest.

(3) Montieren Sie die Foto-/Videokamera am jeweiligen Anschluss.

## 3.11 Montage Easy360 Handy-Anschluss für Mikroskopbilder (optional)

(1) Montieren Sie den Strahlteiler auf dem Mikroskopkörper und drehen Sie die Feststellschrauben fest.

(2) Montieren sie den Anschluss für das Handy an den Strahlteiler und ziehen Sie den Befestigungsring fest.

(3) Montieren Sie das Handy am Handy-Anschluss.

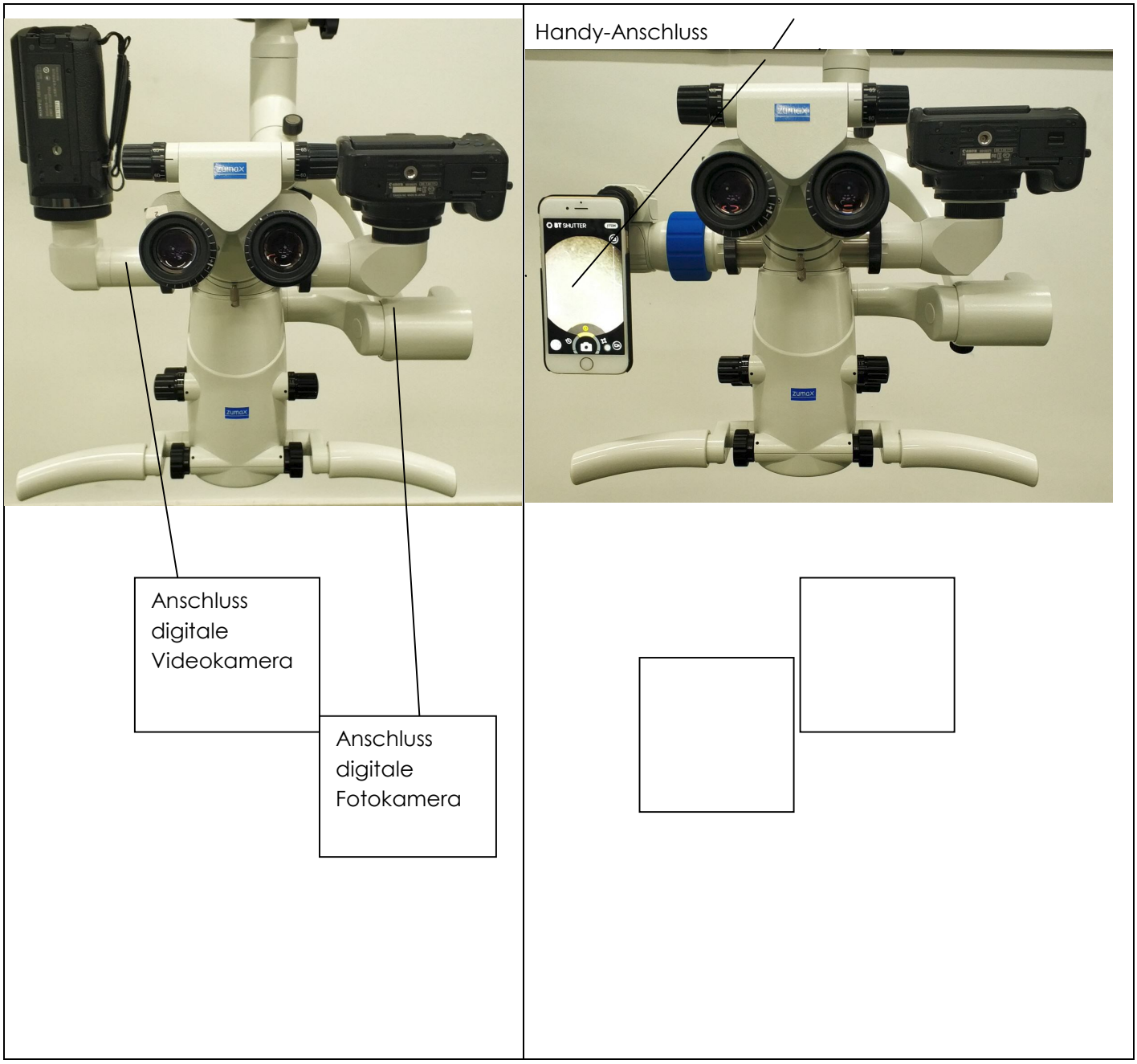



Abb. 12 Montage digitale Anschlüsse

# 4. Verwendung des Geräts

**Prüfen Sie das Gerät nach langem Stillstand: Inspizieren Sie das Gerät genau nach Anweisung. Bei Störungen kontaktieren Sie bitte einen von uns autorisierten Wartungsdienst.**

## 4.1 Vorbereitungen

Vor dem ersten Einsatz des Geräts müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Netzspannung muss mit der für das Gerät vorgeschriebenen Netzspannung übereinstimmen: 220 V 50 Hz.
- Das Gerät muss über eine zuverlässige Schutzerdung verfügen.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel.
- Alle sicherheitsrelevanten mechanischen Komponenten müssen korrekt angeschlossen sein.

## 4.2 Sicherheitshinweise

- Schauen Sie niemals direkt durch das Objektiv und andere optische Komponenten in eine Lichtquelle.
- Decken Sie niemals die Wärmeableitungsschlitze ab.
- Beachten Sie die Warnhinweise auf dem Gerät.

## 4.3 Einstellungen vor verwendung

### 4.3.1 Balance des zweiten Arms

- Halten Sie den zweiten Arm mit der Hand fest und lösen Sie die Feststellschraube [3] des runden Handrads, richten Sie den zweiten Arm horizontal aus.
- Stecken Sie einen 8 mm Innensechskant-Spanner in die Sechskantschraube der Balancevorrichtung des zweiten Arms.
- Richten Sie die Sechskantschraube aus, bis der zweite Arm in Balance ist.
- Bewegen Sie den zweiten Arm leicht nach oben und unten, um die Balance zu überprüfen.
- Richten Sie die Feststellschraube [3] des runden Handrads aus, bis der Widerstand des zweiten Arms nach oben und unten passend ist.
- Beim Auf- oder Abbau weiterer Komponenten muss die Balance des zweiten Arms jeweils neu angepasst werden.

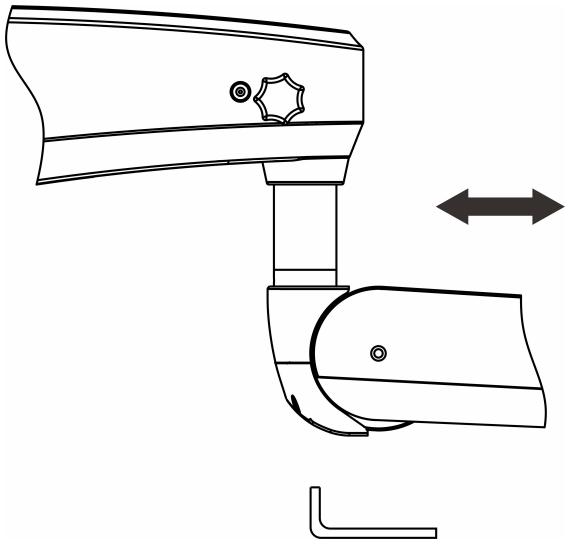


Abb. 13 Einstellung Balance des zweiten Arms

**Vor Lösen der Feststellschraube [3] muss der zweite Arm mit der Hand festgehalten werden, um zu verhinden, dass er sich hebt.**

### 4.3.2 Einrichtung des Operationsmikroskops

- Richten Sie das Operationsmikroskop auf die Anfangsposition aus (Bewegung des zweiten Arms nach oben und unten im möglichen Fokussierungsbereich) und wechseln Sie zum niedrigsten Vergrößerungsfaktor. Stellen sie den Arbeitsabstand des Mikroskops und den Pupillenabstand des Binokulartubus ein.

- Emmetrope Personen: Anpassung des Okulars auf 0 Dioptrien.

- Brillenträger (Operateure mit eigener Brille): Anpassung des Okulars auf 0 Dioptrien.

- Ametrope Personen (Operateure, die ihre Dioptrien kennen, aber ohne Brille operieren): Anpassung des Okulars auf die jeweilige Dioptrien.

- Ametrope (Operateure, die ihre Dioptrien nicht kennen und ohne Brille operieren): Anpassung beider Okulare auf +5D, Abnahme des Binokulartubus und des Okulars vom Mikroskop, Fokussierung auf ein entferntes Objekt, als würde man ein binokulares Teleskop verwenden. Ist das Objekt nicht klar zu erkennen, drehen Sie das Dioptrienrad des Okulars langsam in Uhrzeigerrichtung, bis das Objekt klar zu erkennen ist. Falls nötig, wiederholen Sie den Vorgang dreimal, um einen Durchschnittswert zu erhalten. Mit der gleichen Methode passen Sie das zweite Okular an. Montieren Sie das Binokular und das Okular wieder auf das Operationsmikroskop und ziehen Sie die Feststellschrauben [10] fest.

- Wechseln Sie zum höchsten Vergrößerungsfaktor, bis Sie klar fokussieren können. Stellen Sie dann den für Ihre Arbeit benötigen Vergrößerungsfaktor ein. Bei Änderung der Vergrößerung muss weiterhin eine klare Bildfläche gewährleistet sein, allerdings hat jeder Vergrößerungsfaktor eine andere Feldtiefe.

**Falls mehrere Ärzte dasselbe Operationsmikroskop benutzen, ist eine Tabelle mit den verschiedenen Dioptrien der einzelnen Ärzte zu empfehlen. Diese Tabelle sollte in Reichweite des Mikroskops aufbewahrt werden.**

## 4.4 Überprüfung vor dem Einsatz

Überprüfen Sie vor dem Einsatz (ohne Patient) die folgenden Anforderungen:

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vom Netz getrennt ist.
- Überprüfen Sie, ob alle Feststellmuttern und Sicherheitsbolzen festgezogen sind.

**Schalten Sie den Strom ein und prüfen Sie die folgenden Punkte:**

### 4.4.1 Beleuchtung:

- Lichtquelle arbeitet normal.
- Beim Bewegen des zweiten Arms nach oben und unten im normalen Arbeitsbereich leuchtet die LED. Wird der zweite Arm außerhalb des normalen Arbeitsbereichs nach oben oder unten bewegt, erlischt die LED.

### 4.4.2 Einrichtung mechanischer Komponenten:

- Die Säule ist im Gleichgewicht.
- Der Widerstand des ersten und zweiten Arms, des Querlenkers und des Mikroskops ist nach allen Seiten angepasst worden.

### 4.4.3 Einstellung der optischen Komponenten:

Der Drehregler für den kontinuierlichen ZOOM [24] arbeitet normal.

Okular/Binokulartubus:

- Operationsmikroskop und Binokulartubus befinden sich in bequemer Position für die Operation.
- Die Feststellschraube [10] des Binokulartubus ist festgezogen.
- Der Pupillenabstand wurde korrekt festgelegt.
- Der Tubus wurde so eingerichtet, dass das gesamte Sehfeld sichtbar ist.
- Der richtige Dioptrien-Wert wurde eingestellt.
- Die Bilder sind klar erkennbar in allen Vergrößerungen.

Anpassung der Filter:

- Drehregler zur Auswahl der Filter [23] funktioniert.

**Sockel:**

- Die Fußbremse am Sockel ist angezogen und das Gerät steht sicher auf dem Boden.

### 4.4.4 Schutzabdeckung und Schutzmantel:

- Sternförmiges Feststellrad, ZOOM-Drehregler, Helligkeits-Drehregler, Pupillenabstands-Regler, Brennweitenregler und Handgriffe sollten mit sterilen Abdeckungen ausgestattet sein.

## 4.5 Verwendung des Geräts

- Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungen getroffen wurden.
- Das Gerät wurde gemäß den Anforderungen überprüft.
- Schalten Sie den Strom ein.
- Bewegen Sie das Mikroskop nach oben und unten, bis Sie die Arbeitsposition erreicht haben.
- Schalten Sie die Lichtquelle ein und passen Sie die Helligkeit an.
- Wählen Sie die Filter aus.
- Richten Sie die Mikroskoplinse auf den Operationsbereich und stellen Sie die passende Position ein.
- Wählen Sie mit dem Drehregler die nötige Vergrößerung aus.
- Bewegen Sie mit dem Handgriff [26] das Operationsmikroskop und fokussieren Sie durch das Okular grob den Operationsbereich. Fokussieren Sie feiner, bis das Sichtfeld klar erscheint.
- Bewegen Sie den zweiten Arm nach oben, bis Sie außerhalb des Arbeitsbereichs liegen und die Lichtquelle erlischt.
- Wenn Sie das Operationsmikroskop nicht mehr verwenden, schalten Sie den Strom ab.

⚠ **Stellen Sie sicher, dass die Wärmeableitungsschlitze nicht verdeckt sind.**

## 4.6 Bewegung und Lagerung nach Verwendung

- Stellen Sie den Netzschalter auf O und trennen Sie das Gerät vom Netz.
- Nehmen Sie alle sterilen Abdeckungen und Handgriffe ab, damit sie vor dem nächsten Einsatz sterilisiert werden können; Bedecken Sie das Operationsmikroskop mit einem Staubschutz.
- Fahren Sie das Mikroskop nahe an der Säule herunter und ziehen Sie alle Sternräder fest, damit Armgelenke und Mikroskop sich nicht frei bewegen können.
- Treten Sie auf die Bremse am Fußrad, um sie zu lösen.
- Halten Sie die Säule fest, wenn Sie das Gerät bewegen und führen Sie nur langsame und vorsichtige Bewegungen aus, um Zusammenstöße zu vermeiden.
- Haben Sie die vorgesehene Position erreicht, betätigen Sie wieder die Bremse am Fußrad, um sie festzustellen.
- Legen Sie den Staubschutz über das Operationsmikroskop.

- Beim Transport sind Feuchtigkeits- und Kippschutz zu verwenden und Erschütterungen zu vermeiden.
- Lagerung bei einer Feuchtigkeit von 10 % ~80 %, Umgebungstemperatur: -40 °C ~55 °C, Luftdruck 500 hPa~1060 hPa, Lagerung in Räumen mit guter Durchlüftung ohne korrosive Gase.

# 5. Wartung und Pflege des Geräts

## 5.1 Auswechseln von Verbrauchsteilen

### 5.1.1 Austausch der LED

Kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder einen autorisierten Händler.

### 5.1.2 Austausch der Sicherung

Der Sicherungskasten ist in die Stromanschlussdose integriert.

Gehen Sie beim Austausch der Sicherung wie folgt vor:

- Stellen Sie den Stromschalter auf O und trennen Sie das Gerät vom Netz.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus dem Gerätestecker [22].
- Der Sicherungssockel bildet mit dem Gerätestecker [22] eine Einheit, heben Sie die Sicherung mit einem Schraubenzieher oder ähnlichem Werkzeug aus dem Sockel.
- Nehmen Sie die geschmolzene Sicherung heraus.
- Setzen Sie eine neue Sicherung ein und schieben Sie den Sockel zurück.
- Stecken Sie das Stromkabel ein.
- Stellen Sie den Stromschalter auf | und verbinden Sie das Gerät mit dem Netz. Prüfen Sie, ob das Gerät normal arbeitet.
- Spezifikation der Sicherung: T1,25 A 250 V

⚠ **Verwenden Sie die für dieses Gerät spezifizierte Sicherung.**

## 5.2 Reinigung und Sterilisation des Geräts

### 5.2.1 Reinigung von Geräteoberfläche und Linsenschutz

Für die Reinigung der Geräteoberfläche und den Linsenschutz kann ein feuchtes Tuch verwendet werden. Als Reinigungsmittel wird ein Gemisch aus 50 % C2H5OH und 50 % destilliertem Wasser empfohlen. Verwenden Sie keine korrosiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel.

### 5.2.2 Reinigung der Linsenoberflächen

Um zu vermeiden, dass Staub eindringt, sollten Linsenkopf und Linsenkörper nach Abnahme des Objekts, des Binokulartubus und Okulars nicht schutzlos der Umgebung ausgesetzt werden. Wird das Mikroskop nicht verwendet, sollten Objektiv und Okular mit einer Schutzabdeckung versehen werden.

Zur Beseitigung von Blutspuren und Körperflüssigkeiten auf den optischen Linsen sollte zuerst ein Linsentuch oder ein absorbierendes Baumwolltuch mit etwas destilliertem Wasser und herkömmlichem Reinigungsmittel verwendet werden. Die verbleibenden Schmutzspuren auf den Linsen können mit Linsentuch oder absorbierendem Baumwolltuch und einer Mischung aus 50 % Ethanol und 50 % Äther beseitigt werden (in kreisenden Bewegungen von innen nach außen). Staub auf den Linsen kann mit einem Pumpball weggeblasen oder einem Staubstift weggewischt werden. Verwenden Sie keine korrosiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel.

### 5.2.3 Sterile Kappen

Sterile Kappen können in Dampfsterilisatoren sterilisiert werden. Empfohlene Temperatur und Dauer:

Sterilisationstemperatur: 134 °C Dauer: 10 Minuten; Es sind ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Kappen zu verwenden.

⚠ **Schmutz auf den Linsen muss nach Gebrauch des Geräts sofort beseitigt werden. Eingetrockneter Schmutz auf Objektiv und Linsen ist sehr schwer zu beseitigen. Reinigen und sterilisieren Sie das Gerät möglichst regelmäßig.**

## 5.3 Entsorgung von Abfall

Der bei Gebrauch dieses Geräts entstehende Abfall sind Linsentücher und absorbierende Tücher. Diese sollten nicht mit dem herkömmlichen Müll entsorgt werden. Falls in ihrer Nähe eine Sonderdeponie vorhanden ist, machen Sie davon Gebrauch. Unbrauchbar gewordene Instrumente müssen gemäß den lokalen Umweltschutzauflagen entsorgt werden.

# 6. Herstelldatum, Nutzungsdauer und Inspektionstermine

**Das Herstelldatum dieses Geräts können Sie auf dem Produktlabel erkennen. Die Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre. Innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer und für Wartungen sind regelmäßige Inspektionen im Abstand von 1 Jahr angebracht. Nutzer können mithilfe von Abschnitt 4 dieser Anleitung eigene Prüfungen vornehmen.**

# 7. Zubehör

| Visuelles Zubehör (optional) | |
|---|---|
| **Bestellnr.** | **Beschreibung** |
| 800-0010 | Gerader Binokulartubus |
| 800-0020 | Binokulartubus mit 45° Schrägeinblick |
| 800-0030 | 190° Binokular-Schwenktubus |
| 800-0031 | 3D-Hilfsokular |
| 800-0032 | 2D-Hilfsokular |
| 800-0033 | 190° Binokular-Schwenktubus (mit Pupillenabstandsregler) |
| 800-0037 | Verstärker Tiefenschärfe |
| 800-0112 | Strahlteiler (50:50) |
| 800-0113 | Strahlteiler (20:80) |
| 800-0114 | Strahlteiler mit Extender (50:50) |
| 800-0115 | Strahlteiler mit Extender (20:80) |
| 800-0117 | Dreidimensionaler Face-to-Face Strahlteiler |
| 800-0122 | Optischer Extender |
| 800-0123 | Rotationsring |
| 800-0130 | 12,5X Okular (2 St.) |
| 800-0131 | 10X Okular (2 St.) |
| **Bestellnr.** | **Beschreibung** |
| 800-9170 | 5 m HDMI-Videokabel (optional) |
| 800-9528 | T 1,25 A 250 V Sicherung |
| | Netzkabel |
| **Bestellnr.** | **Beschreibung** |
| 800-1106 | Sterile Abdeckung für Sternrad |
| 800-1206 | Sterile Abdeckung für kleines Sternrad |
| 800-1308 | Sterile Abdeckung für Balance-Arm-Drehregler |

| Digitales Zubehör Anschlüsse für Digitalkamera (optional) | |
|---|---|
| 800-0472 | Fußschalter |
| 800-0124 | F50 Anschluss Webcam |
| 800-0126 | F65 Anschluss Webcam |
| 800-0121 | F80 Anschluss Webcam |
| 800-0166 | F180 Kamera-Anschluss Canon |
| 800-0167 | F180 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0168 | F180 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0170 | M37 Anschluss Videokamera |
| 800-0171 | F180 Mikrokamera-Anschluss Sony |
| 800-0174 | M30 Anschluss Videokamera |
| 800-0175 | F340 Mikrokamera -Anschluss Sony |
| 800-0176 | F340 Kamera-Anschluss Canon |
| 800-0177 | F340 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0178 | F340 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0181 | M43 Anschluss Videokamera |
| 800-0182 | M46 Anschluss Videokamera |
| 800-0183 | M49 Anschluss Videokamera |
| 800-0184 | M52 Anschluss Videokamera |
| 800-0185 | M58 Anschluss Videokamera |
| 800-0186 | M62 Anschluss Videokamera |
| 800-0250 | F450 Mikrokamera -Anschluss Sony |
| 800-0251 | F450 Kamera-Anschluss Canon |
| 800-0252 | F450 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0253 | F450 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0270 | Rota360 F180 Kamera-Anschluss Canon |
| 800-0271 | Rota360 F180 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0272 | Rota360 F180 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0274 | Rota360 F180 Mikrokamera-Anschluss Sony |
| 800-0277 | Rota360 F340 Kamera-Anschluss Canon |

| | |
|---|---|
| 800-0278 | Rota360 F340 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0279 | Rota360 F340 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0280 | Rota360 F340 Mikrokamera-Anschluss Sony |
| 800-0281 | Rota360 F450 Kamera-Anschluss Canon |
| 800-0282 | Rota360 F450 Kamera-Anschluss Sony |
| 800-0283 | Rota360 F450 Kamera-Anschluss Nikon |
| 800-0284 | Rota360 F450 Mikrokamera-Anschluss Sony |
| 800-0400 | Easy360 Handy-System für Mikroskopbilder |
| 800-0402 | Easy360 Plus Handy-Anschluss für Mikroskopbilder |

# 8. PROBLEMLÖSUNG

Die Wartung dieses Geräts sollte von Fachpersonal übernommen werden. Für eine Beratung, Stromlaufpläne, Liste von Bauteilen und sonstige Fragen nehmen Sie bitte Kontakt zum Hersteller oder zu einem autorisierten Händler auf.

Bei Störungen am Gerät richten Sie sich bitte zunächst nach den in Tabelle 1 aufgeführten Problemlösungen. Falls Sie die Störung nicht selbst beheben können, nehmen Sie bitte Kontakt zum Kundendienst oder zu einem autorisierten Händler auf.

**Tabelle 1 Problemlösungen**

| Störung | Mögliche Ursache | Problemlösung |
|---|---|---|
| Kein Strom am Gerät | Stromquelle ist nicht angeschlossen. | Schalten Sie den Netzschalter ein oder schließen Sie das Netzkabel an. |
| | Stromausfall | Kontaktieren Sie einen Elektriker. |
| Keine Beleuchtung im Operationsbereich | Netzkabel ist nicht richtig eingesteckt. | Schließen Sie das Netzkabel richtig an. |
| | Stromquelle ist nicht angeschlossen. | Schalten Sie den Netzschalter ein. |
| | Sicherung ist durchgebrannt. | Tauschen Sie die Sicherung aus. |
| | Störung am Netzkabel | Ersetzen Sie das Netzkabel. |
| | Elektrische Störung am Gerät | Kontaktieren Sie einen Elektriker |
| | LED – Netzkabel ist nicht richtig eingesteckt. | Schließen Sie das LED-Netzkabel richtig an. |
| | Das OP-Mikroskop befindet sich außerhalb des Arbeitsbereichs. Der Bewegungsschalter des zweiten Arms ist ausgeschaltet. | Bewegen Sie den zweiten Arm zurück zum Arbeitsbereich. |
| | LED ist defekt. | Kontaktieren Sie den Wartungsdienst. |
| Unzureichende Beleuchtung im | LED hat Ende der Lebensdauer erreicht | Kontaktieren Sie den Wartungsdienst. |

| | | |
|---|---|---|
| Operationsbereich | Die Wärmeableitungsschlitze wurden verdeckt oder sind wegen Verstopfung unbrauchbar, so dass das LED-Licht schwächer wird. | Entfernen Sie die Objekte, die die Schlitze verdecken und reinigen Sie die Schlitze.<br><br>Kontaktieren Sie den Wartungsdienst für einen möglichen Austausch der LED. |
| Während der OP flackert die Glühleuchte. | Die Wärmeableitungsschlitze wurden verdeckt oder sind wegen Verstopfung unbrauchbar. | Entfernen Sie die Objekte, die die Schlitze verdecken und reinigen Sie die Schlitze. |
| | Der Lüfter ist defekt. | Kontaktieren Sie den Wartungsdienst. |
| | Elektrische Störung am Gerät | Kontaktieren Sie den Wartungsdienst. |
| Bewegung des Mikroskops nach oben und unten ist eingeschränkt. | Feststellschraube am Sternrad des zweiten Arms ist zu fest angezogen. | Passen Sie die Feststellschraube des Sternrads an, um den Widerstand zu regulieren. |
| Probleme beim Wechsel des Vergrößerungsfaktors | | Kontaktieren Sie den Kundendienst. |
| Filter defekt oder kann nicht ausgetauscht werden | - | Kontaktieren Sie den Kundendienst. |

# 9. LEISTUNGSPARAMETER

**Tabelle 2 Leistungsparameter**

| | |
|---|---|
| **Optische Parameter:** | |
| Vergrößerungssystem mit stufenlosem ZOOM | Bereich: 0,4 x～2,4 x |
| Arbeitsabstand | Variabler Arbeitsabstand: 200 mm~450 mm, Abweichung ≤15 % |
| Binokulartubus (optional) | Gerader Binokulartubus, Binokular mit 45° Schrägeinblick, 190° Binokular-Schwenktubus, mindestens eine Option wählbar |
| Anpassbarer Pupillenabstand | 55 mm~75 mm |
| Okular | Vergrößerungsfaktor: 12,5x, kleinster anpassbarer Dioptrienbereich (hoher Augenpunkt $m^{-1}$): +7~-7 |
| Oberflächenbeleuchtung | Bei Arbeitsabstand von 200 mm: max. Beleuchtungsstärke: ≤80 000 1x |
| Lichtfleckdurchmesser | Bei Arbeitsabstand von 250 mm: Φ 90; Abweichung ±15% |
| Diaphragma | klein, mittel, groß |
| Filter | gelb, grün |
| Zubehör | Strahlteiler, optischer Extender, Hilfsokular, Rotationsring, Strahlteiler mit optischem Extender, Verstärker Tiefenschärfe, Anschlüsse für Video-/Fotokamera, Anschluss Handykamera, eingebaute Videoanlage. |
| **Stativ (mit erstem und zweitem Arm)** | |
| Stativ | Vertikales Stativ mit erstem und zweitem Arm |
| Zweiter Arm | Länge 600 mm<br>Rotationswinkel ±150°<br>Horizontale Bewegung mind. ±300 mm |
| Erster Arm | Länge 500 mm<br>Rotationswinkel 360° |
| **Elektrische Parameter** | |
| Nennspannung | 220 V 50 Hz |

| | |
|---|---|
| Eingangsspannung | ≤40 VA |
| Sicherung | T1,25 A/250 V |
| Elektrischer Sicherheitsstandard | Entspricht GB9706.1-2007, IPXO, Geräte, die nicht unter die Klassen AP und APG fallen;<br><br>Entspricht YY0505-2012, für Elektromagnetische Verträglichkeit siehe Tab. 3-6. |
| Transformatoren und Trennschalter | Bewegungstemperatur: 130 °C |
| Beleuchtungssystem | LED |
| Geräuschpegel | ≤65 dB (A) |
| Betriebsmodus | Dauerbetrieb |
| **Software-Parameter (optional)** | |
| Leistung | 1) Mit der Bildkontrolltaste an der Mikroskoplinse lassen sich Fotos und Videos steuern. Kurzes Drücken zum Fotografieren: 0,2~0,5 s; Langes Drücken für Videoaufnahmen, mind. 1s. Erstmaliges langes Drücken löst die Videoaufnahme aus, nochmaliges langes Drücken stoppt die Aufnahme.<br><br>2) Die Bildaufnahme zeichnet die Objektbilder unter dem Mikroskop auf, die Bildspeicherung speichert die Bilder auf der SD-Karte, dem USB-Stick oder einer externen Festplatte.<br><br>3) Der optionale Fußschalter kann Fotos und Videos steuern. Mit dem linken Pedal werden Fotos ausgelöst, mit dem rechten Pedal Videoaufnahmen. |
| Version | V1.2 |
| **Netzsicherheit (optional)** | |

| | | |
|---|---|---|
| Betriebsumgebung | Hardware: Prozessor: ARM<br><br>Speicher: Speichertakt 800 MHz, interne Speicherkapazität: 4 GB; Speicherkapazität 32 MB<br><br>Peripherie: keine<br><br>Software: integrierte Systemsoftware LINUX, unterstützende Software: arm-linux-gcc, enthält keine Sicherheitssoftware<br><br>Netzbedingungen: keine | |
| **Umgebungsanforderungen** | | |
| Nutzungsumgebung | Temperatur | 10 °C~40 °C |
| | Relative Feuchtigkeit | 30 %~75 % |
| | Luftdruck | 700 hPa~1060 hPa |
| Transportmittel | Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit sind zu vermeiden | |
| Lagerung | Temperatur | -40 °C~55 °C |
| | Relative Feuchtigkeit | 10 %~80 % |
| | Luftdruck | 500 hPa~1060 hPa |
| | Lagerstandort | Räume mit guter Belüftung und ohne korrosive Gase |

# 10. EMV (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT)

**Das mit dem Operationsmikroskop OMS2380 (im Folgenden OMS2380) verwendete Netzkabel entspricht den Anforderungen „YY050-2012“ 36.201 und 36.202. Typnummer: 3GTJ1/3GTJB/RVV300/500/3*1,0 mm², Länge: 3,5 m, Hersteller: Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd. Das Kabel für die Lichtquelle des OMS2380 und das integrierte Videokabel entsprechen den Anforderungen „YY050-2012“ 36.201 und 36.202 und werden von unserer Firma zur Verfügung gestellt.**

⚠ **Die Verwendung anderer als der oben angegebenen Typennummern oder Klassen für das Netzkabel, Kabel der Lichtquelle oder das integrierte Videokabel kann zu erhöhter Strahlung oder verringerter Störfestigkeit führen.**

⚠ **Das Operationsmikroskop sollte nicht zusammen mit anderen Geräten in der Nähe oder darüber oder darunter genutzt werden. Falls sich das nicht vermeiden lässt, muss der normale Betrieb des Geräts unter diesen Umständen überwacht werden.**

**Berühren Sie nicht die Kontakte der Steckverbinder, die mit dem Warnzeichen für elektrostatische Entladung gekennzeichnet sind, und vermeiden Sie den Kontakt zu diesen Steckverbindern, es sei denn, Sie ergreifen Schutzmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung. Angemessene Schutzmaßnahmen sind:**

**---Maßnahmen, die die Akkumulation statischer Ladungen vermeiden.**

**---Ableitung von Mitarbeitern gegenüber Geräte- oder Systemrahmen oder dem Boden oder größeren Metallgegenständen**

**---Handgelenkband-Methode: Verbindung der Person mit Geräten oder Systemen bzw. Erdung**

**Es wird eine Schulung für alle Mitarbeiter empfohlen, die die Erklärung von Warnsymbolen zur elektrostatischen Entladung und zu Schutzmaßnahmen beinhaltet.**

**Die Schulung sollte physikalische Erklärungen zur statischen Ladung umfassen sowie den in der Praxis möglicherweise entstehenden Spannungspegel und die Möglichkeit der Beschädigung elektrischer Teile durch statisch aufgeladene Personen, die elektrische Teile berühren. In einem weiteren Schritt sollten die oben genannten Schutzmaßnahmen erläutert und verbreitet werden.**

**Tabelle 3-6 Elektromagnetische Strahlung und elektromagnetische Störung des OMS2380, gemäß YY0505-2012**

Tabelle 3

<table>
<tr><td colspan="3">Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Strahlung</td></tr>
<tr><td colspan="3">Das Mikroskop ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung unter den angegeben Bestimmungen vorgesehen. Kunden oder Nutzer müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung genutzt wird.</td></tr>
<tr><td>Emissionstest</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung<br>– Richtlinien</td></tr>
<tr><td>Radiofrequenz<br>GB4824</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Mikroskop sollte nur für interne Funktionen Radiofrequenzenergie nutzen. Die Radiofrequenzstrahlung ist daher sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit einer Störung bei elektrischen Geräten in der Nähe ist gering.</td></tr>
<tr><td>Radiofrequenz<br>GB4824</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Das Mikroskop kann im nicht-häuslichen und häuslichen Bereich bei niedriger Versorgungsspannung mit Anlagen verwendet werden, mit denen es nicht direkt verbunden ist.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Schwingung<br>GB17625.1</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankung/Flimmeremission<br>GB17625.5</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
</table>

Tabelle 4

| Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störung | | | |
|---|---|---|---|
| Das Mikroskop ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung unter den angegeben Bestimmungen vorgesehen. Kunden oder Nutzer müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung genutzt wird. | | | |
| Störungstest | IEC60601 Testpegel | Konformitätspegel | Elektromagnetische Umgebung<br>--Richtlinien |
| Elektrostatische Entladung<br>GB/T17626.2 | ±6KV Kontakt<br>±8KV Luft<br>Test für Entladung in der Luft nicht anwendbar bei Steckverbindern mit Warnsignal für elektrostatische Entladung | ±6KV Kontakt<br>±8KV Luft | Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramik sein. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Schnelle elektrische transiente Störgrößen<br>GB/T17626.4 | ±2KV für Netzkabel<br>±1KV für Eingangs-/<br>Ausgangskabel | ±2KV für Netzkabel<br>±1KV für Eingangs-/<br>Ausgangskabel | Das Netzkabel muss von typischer Qualität für den Einsatz in einer geschäftlichen oder einer Krankenhausumgebung sein. |
| Überspannung<br>GB/T17626.5 | ±1KV Kabel an Kabel<br>±2KV Kabel an Erde | ±1KV Kabel an Kabel<br>±2KV Kabel an Erde | Das Netzkabel muss von typischer Qualität für den Einsatz in einer geschäftlichen oder einer Krankenhausumgebung sein. |
| Spannungseinbrüche, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen<br>GB/T17626.11 | <5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch in $U_T$)<br>bei 0,5 Zyklus<br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch in $U_T$)<br>bei 5 Zyklen<br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch in $U_T$) | <5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch in $U_T$)<br>bei 0,5 Zyklus<br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch in $U_T$)<br>bei 5 Zyklen<br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch in $U_T$) | Das Netzkabel muss von typischer Qualität für den Einsatz in einer geschäftlichen oder einer Krankenhausumgebung sein. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | bei 25 Zyklen <5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch in $U_T$) für 5 s | bei 25 Zyklen <5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch in $U_T$) für 5 s | |
| Netzfrequente Magnetfelder<br>(50Hz/60Hz)<br>GB/T17626.8 | 3A/m | 3A/m | Netzfrequente Magnetfelder müssen typische Eigenschaften von netzfrequenten Magnetfeldern in einer geschäftlichen oder Krankenhausumgebung haben. |
| **Hinweis:** $U_T$ bezeichnet die veränderliche Netzspannung vor dem Spannungstest. | | | |

| Tabelle 5: Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störung | | | |
|---|---|---|---|
| Das Mikroskop ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung unter den angegeben Bestimmungen vorgesehen. Kunden oder Nutzer müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung genutzt wird. | | | |
| Störungstest | IEC60601 Testpegel | Konformitäts-pegel | Elektromagnetische Umgebung<br>Richtlinien |
| Leitungsgeführte<br>RF<br>GB/T17626.6<br>Abstrahlende RF<br>GB/T17626.3 | 3 V<br>(Effektivwert)<br>150 kHz~80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz~2,5 GHz | 3 V<br>(Effektivwert)<br>3 V/m | Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Operationsmikroskops, einschließlich der Kabel, genutzt werden, als in dem empfohlenen Abstand. Dieser Abstand wird mit der entsprechenden Formel zur Frequenz des Transmitters berechnet.<br>Empfohlener Abstand:<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz<br>wobei *P* laut Hersteller die Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und<br>*d* der empfohlene Abstand in Metern (m).<br>Die Feldstärke eines stationären RF-Transmitters wird durch die Untersuchung des elektromagnetischen Felds[a] bestimmt und sollte geringer sein als der Konformitätspegel aller Frequenzbereiche.[b]<br>Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten: |
| Hinweis 1: Im Bereich 80 MHz ~ 800 MHz wird die Formel für einen relativ hohen Frequenzabschnitt verwendet.<br>Hinweis 2: Diese Richtlinien sind womöglich nicht für alle Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst. | | | |
| a Die Feldstärke von stationären Transmittern, wie Basisstationen für drahtlose Telefone (mobil/schnurlos) und Richtfunkgeräte, Amateur-Radio, AM und FM Radioübertragung und TV-Übertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von stationären RF-Transmittern einzuschätzen, sollte eine Untersuchung des elektromagnetischen Felds erfolgen. Liegt die gemessene Feldstärke am Ort des Operationsmikroskops höher als der oben beschriebene Konformitätspegel, sollte das Operationsmikroskop beobachtet werden, um einen Normalbetrieb zu verifizieren. Stellt sich bei der Beobachtung heraus, dass das Gerät nicht normal funktioniert, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, z.B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Operationsmikroskops.<br>b Die Feldstärke sollte weniger als 3 V/m im Frequenzrahmen von 150 kHz bis 80 MHz betragen. | | | |

Tabelle 6

| Empfohlener Abstand zwischen tragbaren/mobilen RF-Geräten und dem Operationsmikroskop | | | |
|---|---|---|---|
| Es ist anzunehmen, dass das Operationsmikroskop in einer elektromagnetischen Umgebung genutzt wird, in der Störungen durch RF-Strahlung kontrolliert werden. Anhand der max. Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts können Kunden oder Nutzer mithilfe der unten empfohlenen Mindestabstände zwischen dem Operationsmikroskop und tragbaren/mobilen RF-Geräten (Transmitter) elektromagnetische Störungen vermeiden. | | | |
| Max. Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) | Abstand zum Transmitter bei unterschiedlichen Frequenzen in Metern (m) | | |
| | 150 kHz~80 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz~800 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz~2,5 GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Für in der Tabelle nicht aufgeführte max. Nennausgangsleistungen von Transmittern wird ein Abstand *d* empfohlen, mit der Einheit Meter (m), dessen Wert mit der Formel in der Spalte für die Transmitterfrequenzen berechnet werden kann. *P* ist hier die vom Hersteller benannte max. Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).<br><br>**Hinweis 1:** Im Bereich 80 MHz ~ 800 MHz wird die Formel für einen relativ hohen Frequenzabschnitt verwendet.<br><br>**Hinweis 2:** Diese Richtlinien sind womöglich nicht für alle Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst. | | | |

The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive

**Zumax Medical Co., Ltd.**

5 Zhiying Street, Suzhou New District,

Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone：+86 512 66650502

EC REP MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Registrierter – Hersteller:**

**ZUMAX MEDICAL CO.,LTD.**

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Tel: +86 512 6660ß3235, Fax: +86 512 66909655

http://www.Zumax.cn

**Vertrieb durch:**

**American Dental Systems GmbH**

Johann-Sebastian-Bach-Str. 42, 85591 Vaterstetten, Germany

Tel: +49.(0)8106.300-300, Fax: +49.(0)8106.300-310

E-Mail: info@ADSystems.de, https://www.ADSystems.de/

AMERICAN Dental Systems

INNOVATIVE DENTALPRODUKTE