

***LED Lámpara de hendidura***

***XL-1***

## Información de uso

La versión electrónica del manual de instrucciones está disponible en el sitio web de Ohira.

La información contenida en este manual está sujeta a cambios debido a mejoras en la funcionalidad y el rendimiento.

D10S053ES  
Revisión 0  
2021.07.21

## Descargo de responsabilidad

Tenga en cuenta que no nos hacemos responsables de la siguiente información.

1. En caso de avería, daños o accidentes derivados de la inobservancia de las precauciones de seguridad y las instrucciones de uso contenidas en este manual de instrucciones.
2. En caso de mal funcionamiento, daños o accidentes derivados de desviaciones de las condiciones de uso de la máquina, incluyendo la alimentación eléctrica y el entorno de funcionamiento, tal y como se describe en este manual de instrucciones.
3. cualquier fallo, daño o accidente resultante de una manipulación o reparación inadecuada.
4. En caso de avería, daño o accidente resultante del mantenimiento o reparación por parte de cualquier persona que no sea la Compañía o sus contratistas designados.
5. En caso de fallo o daño de nuestros productos causado por otros productos no suministrados por nosotros.
6. En caso de avería, daño o accidente resultante del mantenimiento o la reparación con piezas no especificadas por la Compañía.
7. En caso de avería, daño o accidente causado por un incendio, terremoto, inundación, rayo u otro desastre natural.

1. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso para mantener y mejorar la calidad.
2. Aunque se ha hecho todo lo posible para garantizar que el contenido de este documento sea correcto, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros si observa alguna inexactitud o error.
3. Ninguna parte de esta publicación puede ser citada o reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin autorización.

## Objetivo

1.	FINALIDAD DE USO .....	1
2.	USO DEFINIDO Y PREVISTO.....	1
3.	USUARIOS PREVISTOS, POBLACIÓN DE PACIENTES .....	1
4.	ACCESORIOS .....	1
5.	INDICACIONES Y SÍMBOLOS PARA UN USO SEGURO .....	1
6.	PRECAUCIONES DE USO .....	2
7.	SEÑALES DE ADVERTENCIA Y POSICIONES .....	3
8.	INSTRUCCIONES DE MONTAJE .....	4
9.	MANTENIMIENTO .....	4
10.	ESPECIFICACIONES .....	5
11.	INFORMACIÓN GENERAL DE USO .....	5
12.	ELIMINACIÓN.....	6
13.	INSTRUCCIONES DE USO.....	6
14.	CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS .....	6
15.	INFORMACIÓN ESTÁNDAR DEL PRODUCTO .....	6

# 1. Finalidad de uso

Este instrumento (XL-1) se utiliza para observar y fotografiar el ojo y otras partes del cuerpo.

# 2. Uso definido y previsto

Con este producto (XL-1), los cuerpos transparentes, como la córnea y el cristalino del ojo, se irradian desde una dirección oblicua con una luz de espacio estrecho para realizar una escisión óptica, y la luz dispersa del tejido hace aflorar minúsculas anomalías para su observación ampliada con un estereomicroscopio.

# 3. Usuarios previstos, población de pacientes

Este producto (XL-1) es un dispositivo médico eléctrico. El uso de este producto debe ser bajo supervisión médica.

Los pacientes que se someten a pruebas con este producto (XL-1) deben seguir las siguientes instrucciones.

Debe ser capaz de responder a las preguntas de médicos, optometristas y otros.

# 4. Accesorios




Maletín de transporte	:1 unidad	Ocular 16x	:1 juego (2 piezas)
Ocular 10x	:1 juego (2 piezas)	(Opcional)	
Barra de ajuste de dioptrías	:1 unidad	tapa de la frente	:1 unidad
Manual del usuario	Parte 1		

Para más información, póngase en contacto con su distribuidor.


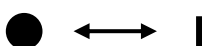
# 5. Indicaciones y símbolos para un uso seguro






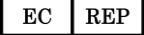




Familiarícese con las siguientes indicaciones y símbolos antes de leer el texto y observar las instrucciones.

## Descripción de la pantalla







 <b>Advertencia</b>	Si ignora esta advertencia y manipula el producto de forma incorrecta, puede causar la muerte o lesiones o lesiones graves".
 <b>Precaución</b>	Si ignora las instrucciones de esta etiqueta y manipula el producto de forma incorrecta, existe el riesgo de que se produzcan lesiones personales o la muerte.
 <b>NOTE</b>	Esta indicación se utiliza para indicar adiciones importantes o útiles al texto, o para indicar Se trata de una precaución para evitar problemas.

## Símbolos que aparecen en el exterior de la unidad


Símbolos	Descripción
	Montaje tipo B
	Apertura y cierre de hendiduras

	Ajuste de la intensidad de la luz
	Encendido y apagado de la iluminación
	Fabricantes
	Marca CE
	Número de serie
	Agente europeo
	Equipos médicos
	Directiva RAEE
	Véase el manual de instrucciones
	UDI-DI 4571260230514

### Símbolos en la caja de embalaje

Símbolos	Descripción
	Aviso de rotura, rotura
	Este lado mira hacia arriba.
	El apilamiento está limitado a 3 niveles.
	Aviso de daños por agua
	El número de la izquierda indica el límite inferior de temperatura y el de la derecha el límite superior.
	El número de la izquierda indica el límite inferior de humedad y el de la derecha el límite superior.

## 6. Precauciones de uso

 <b>Advertencia</b>	
1.	Si se produce alguna anomalía (ruido inusual, humo, etc.), retire inmediatamente las pilas del aparato y póngase en contacto con su distribuidor. Si no lo hace, puede provocar un incendio o lesiones.
2.	Si observa alguna anomalía durante la carga de la batería, como humo o un olor extraño, detenga la carga y desenchufe la batería de la toma de corriente.
3.	No intente desmontar, modificar o reparar. Si no lo hace, puede provocar una descarga eléctrica.

4. No abra la tapa. Remita todas las reparaciones a personal de servicio cualificado. Si no lo hace, puede sufrir una descarga eléctrica.
5. **Perturbación electromagnética EMD**  
Este equipo cumple con la norma EMD IEC 60601-1-2:2014 y el entorno electromagnético previsto durante su ciclo de vida es un entorno sanitario doméstico. Si hay un nivel de interferencia electromagnética más fuerte que el nivel de prueba de la IEC 60601-1, es posible que la luz de la rendija no pueda ser emitida.  
No utilizar en proximidad o apilado con otros equipos.  
Si se requiere proximidad o apilamiento, debe garantizarse que el equipo funcione correctamente en esta disposición.  
El uso de accesorios distintos a los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de este producto.  
No utilice equipos que generen ondas electromagnéticas a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este producto.  
Esto puede dar lugar a un menor rendimiento.



### **Precaución**

1. No exponga los ojos del paciente a la iluminación durante períodos prolongados, clasificados como Grupo 1 para los requisitos de la norma ISO 10939 e ISO 15004-2.
2. Las huellas dactilares o el polvo en el objetivo o en otros componentes ópticos pueden provocar que la imagen observada o la imagen de la hendidura se vean borrosas, lo que puede afectar a la observación. Por favor, no toque el objetivo con los dedos y tenga cuidado de que no entre polvo en él.
3. No lo instale cerca de ningún equipo de radio, como la televisión o la radio. Esto puede provocar ruidos en la televisión o la radio.
4. Si el producto ha estado expuesto a líquidos u objetos extraños en su interior, retire las pilas inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
5. No cortocircuite los terminales positivo y negativo de la batería.
6. Cuando no se utilice durante mucho tiempo, retire las pilas del aparato y guárdelas en un lugar seguro. Es posible que se produzcan fugas en la batería.
7. Observe siempre desde el lado del instrumento durante la observación.  
El instrumento puede entrar en contacto con los ojos o la nariz del sujeto.
8. Elimine las baterías de iones de litio de acuerdo con la normativa local.



### **NOTE**

- 1) Los accidentes graves que se produzcan en relación con el aparato deben comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes.


## **7. Señales de advertencia y posiciones** \_\_\_\_\_

Por razones de seguridad, se muestran advertencias.

Siga las instrucciones de la etiqueta y utilice el producto correctamente. Si las siguientes etiquetas no están en el producto

Póngase en contacto con su distribuidor o con la persona de contacto que aparece en la contraportada.



No.	Etiquetas	Significado
1		Grado de protección contra descargas eléctricas: Montaje tipo B

## 8. Instrucciones de montaje

---

- (1) Saque el estuche de transporte de la caja exterior.
- (2) Saque el XL-1, la barra de ajuste de dioptrías, la placa frontal y las pilas del estuche.
- (3) Coloque la placa de la montura en el microscopio binocular.
- (4) Inserte la batería firmemente en el compartimiento de la batería en la parte inferior de la unidad.
- (5) Compruebe que el ocular 10x está montado en el barril del ocular sin aflojarse.
- (6) Gire el anillo de apertura/cierre de la rendija en el sentido de las agujas del reloj para abrir la rendija al máximo.

## 9. Mantenimiento

---

Inspección periódica: comprobar antes del uso.

- 1) Deslice el tubo de luz de un lado a otro y compruebe que funciona con suavidad.
- 2) Compruebe el accionamiento de la hendidura variando su anchura.
- 3) Mueva la palanca de conmutación del filtro para asegurarse de que el filtro está conmutado.
- 4) Compruebe el funcionamiento abriendo y cerrando la abertura del ojo del microscopio.
- 5) Compruebe que la dioptría se puede ajustar girando la dioptría del ocular.
- 6) Ajuste el volumen del control de intensidad de la luz para ver si la intensidad de la luz cambia.

Cuidado diario

- 1) Cuando no se utilice durante mucho tiempo, retire y guarde las pilas.
- 2) Si la luz indicadora de batería baja parpadea, retire las baterías de la unidad y recárguelas. Las pilas deberían estar listas para su uso la próxima vez que se utilice la unidad.
- 3) Cuando no se utilice, debe guardarse en una funda de transporte.
- 4) Si la placa del marco se ensucia, límpiela con un detergente suave.  
Para su reutilización, desinfecte la almohadilla frontal con etanol desinfectante si entra en contacto con el sujeto de la prueba.
- 5) Las huellas dactilares, el polvo, etc., en las lentes y otros componentes ópticos afectarán a la observación.

Si se ensucia, límpielo suavemente con un paño suave. En este caso, manipule con cuidado y no utilice

No raye la superficie. Si no se recupera después del tratamiento, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

Póngase en contacto con nosotros.

- 6) Si la placa deslizante de la sección de iluminación se ensucia, mueva el eje de iluminación hacia la izquierda o la derecha y límpielo con un paño seco.

#### Sustitución de consumibles

- 1) Sustitución de la batería

Si la batería ya no es recargable, sustitúyala por una nueva batería recargable.

Nombre y modelo de la batería de repuesto: Canon NB-2LH

## 10. Especificaciones

1. sección del microscopio	
(1) Aumento del ocular	10x 16x (opcional)
(2) Aumento del objetivo	1 vez
(3) Multiplicador global	10x (cuando se utilizan oculares de 10x) 16x (cuando se utilizan oculares de 16x)
(4) Rango de ajuste de las dioptrías	±5D (cuando se utilizan oculares de 10x) ±7D (con oculares 16x)
(5) Visión real	φ10 mm
(6) Rango de ajuste de la anchura del ojo	50-75 mm (con oculares 10x) 55-70 mm con oculares 16x)
(7) Distancia de trabajo (D.T.)	78 mm
2. sección de iluminación	
(1) Anchura de la hendidura	0-11 mm (ajuste continuo)
(2) Longitud de la hendidura	11 mm
(3) Filtro incorporado	Filtro de conversión de temperatura de color azul cobalto y verde (Tipo de conmutación rotativa)
(4) Ángulo de iluminación	±30 grados sobre la circunferencia horizontal
(5) Fuente de luz	LED blanco de alta luminosidad
3. sección de la batería	
(1) Tensión	7,4V/1000 mAh
(2) Tiempo de funcionamiento continuo	Aproximadamente 2 horas (completamente cargado, con la máxima intensidad de luz)
4. Dimensiones y peso	
(1) Dimensiones	159 mm (ancho) 107 mm (profundidad) 231 mm (altura)
(2) Masa	aprox. 700 g (incluida la batería)

## 11. Información general de uso

#### Condiciones ambientales de uso

Temperatura: de 10°C a 35°C

Humedad: 30 % a 90 % (sin condensación)

#### Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura: de -10°C a 55°C



Humedad: 10% a 95% (sin condensación)

#### Condiciones ambientales para el transporte

Temperatura: de -40°C a 70°C

Humedad: 10% a 95% (sin condensación)

## 12. Eliminación ---



Para evitar posibles daños al medio ambiente y posibles riesgos para la salud, este equipo debe eliminarse de la siguiente manera

- (i) con respecto a los países de la UE, de acuerdo con la Directiva RAEE; o
- (ii) Todos los demás países deberán cumplir con las leyes locales de eliminación y reciclaje. Los materiales de embalaje y los accesorios deben clasificarse según el material y eliminarse de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales.

## 13. Cómo ---

- 1) Coloque la barra de ajuste de dioptrías en la sección del microscopio.
- 2) Se realizan ajustes de dioptrías y de anchura de dioptrías.
- 3) Encienda el interruptor de iluminación, ajuste el brillo de la iluminación, la anchura de la rendija, el filtro, etc., y observe.
- 4) Retire la barra de ajuste de dioptrías y coloque la placa frontal en el microscopio.
- 5) Enciende el interruptor de la luz y observa los ojos.
- 6) Si quieres cambiar el aumento, puedes cambiar el ocular. (10x o 16x)
- 7) Al final de la observación, apague el interruptor de la luz, limpie y guarde el equipo.

## 14. Conexión con otros dispositivos ---

Este producto no está conectado a ningún otro dispositivo.

## 15. Información estándar del product ---

Este producto cumple con la norma ISO 10939:2017.

Distributor:



**Rexxam Co., Ltd.**

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office  
2-4-2 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048 Japan  
TEL: +81-3-6262-9471  
FAX: +81-3-6262-9472  
E-mail: [eye@rexxam.co.jp](mailto:eye@rexxam.co.jp)  
URL: <http://www.rexxam.co.jp>  
Sales license number: 4501011300048

EU Authorised representative:



**Rexxam Co., Ltd. Netherlands Office**

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, The Netherlands  
Tel: +31 6 51939253  
E-mail: [David-klooster@rexxam.co.jp](mailto:David-klooster@rexxam.co.jp)  
SRN: NL-AR-000002643

Manufacturer:



**Ohira Co., Ltd.**

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken 949-7135 Japan  
TEL: +81-25-775-3891  
FAX: +81-25-775-3890  
E-mail: [info@ohira.co.jp](mailto:info@ohira.co.jp)  
URL: <http://www.ohira.co.jp>  
SRN: JP-MF-000004195