

LED lampe à fente

XL-1

manuel d'utilisateur

Les données électroniques du manuel d'instruction peuvent être consultées sur le site web de Ohira.

Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié en fonction de l'amélioration des performances fonctionnelles.

D10S053FR
Révision 0
2021.XX.XX

Avis de non-responsabilité

Veillez noter que nous ne sommes pas responsables des informations suivantes.

1. En cas de dysfonctionnement, de dommage ou d'accident résultant du non-respect des précautions de sécurité et des instructions d'utilisation décrites dans ce manuel d'instructions.
2. En cas de dysfonctionnement, de dommage ou d'accident résultant d'un écart par rapport aux conditions d'utilisation de l'appareil, y compris l'alimentation électrique et l'environnement de fonctionnement, telles que décrites dans ce manuel d'instructions.
3. En cas de dysfonctionnement, de dommage ou d'accident résultant d'une modification ou d'une réparation incorrecte.
4. En cas de dysfonctionnement, de dommage ou d'accident résultant de l'entretien ou de la réparation par toute personne autre que la Société ou son contractant désigné.
5. En cas de défaillance ou de dommage subi par nos produits du fait d'autres produits que ceux livrés par nous.
6. En cas de dysfonctionnement, de dommage ou d'accident dû à l'entretien ou à la réparation à l'aide de pièces de rechange autres que celles spécifiées par la société.
7. En cas de panne, de dommage ou d'accident causé par un incendie, un tremblement de terre, une inondation, la foudre ou toute autre catastrophe naturelle.

1. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis à des fins de maintenance et d'amélioration de la qualité.
2. Bien que tous les efforts aient été faits pour assurer l'exactitude du contenu de ce document, veuillez nous contacter si vous constatez des insuffisances ou des erreurs.
3. Aucune partie de ce manuel ne peut être citée ou reproduite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans autorisation.

Article

1.	OBJECTIF DE L'UTILISATION.....	1
2.	UTILISATION DÉFINIE ET PRÉVUE.....	1
3.	UTILISATEURS VISÉS, POPULATION DE PATIENTS.	1
4.	ACCESSOIRES	1
5.	INDICATIONS ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION SÛRE	1
6.	PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.....	2
7.	PROCÉDURE D'ASSEMBLAGE	4
8.	ENTRETIEN ET STOCKAGE.....	4
9.	SPÉCIFICATIONS	5
10.	INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION.....	6
11.	L'ÉLIMINATION.....	6
12.	INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	6
13.	CONNEXION À D'AUTRES APPAREILS	6
14.	INFORMATIONS SUR LA NORME DU PRODUIT	6

1. Utilisation prévue

Ce produit (XL-1) est un instrument utilisé pour l'observation et la photographie des yeux et d'autres parties du corps.

2. Utilisation définie et prévue

Ce produit (XL-1) irradie un corps transparent, tel que la cornée ou le cristallin de l'œil, à partir d'une direction oblique pour effectuer un clivage optique et mettre en évidence de minuscules anomalies par la lumière diffuse du tissu pour une observation agrandie à l'aide d'un stéréomicroscope.

3. Utilisateurs prévus, population de patients

Ce produit (XL-1) est un dispositif électrique médical. Veuillez utiliser ce produit sous la direction d'un médecin lors de son utilisation.

Les patients qui subissent un test avec ce produit (XL-1) doivent suivre les instructions ci-dessous.

Doit être capable de répondre aux questions des médecins, des optométristes, etc.

4. Accessoire




coffret de transport	:1 pc.		
Oculaire 10x	:1 jeu (2 pièces)	Oculaire 16x	:1 jeu (2 pièces)
barre de réglage dioptrique	:1 pc.	prostration	:1 pc.
manuel d'utilisateur	: 1 exemplaire		

Veuillez contacter votre revendeur pour plus de détails.


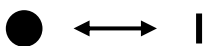

5. Indications et symboles pour une utilisation sûre










Veuillez lire le texte et suivre attentivement les instructions après avoir compris les indications et symboles suivants.

Description de l'affichage







 Avertissement	Si vous ignorez cet avertissement et manipulez le produit de manière incorrecte, vous risquez de vous blesser ou de mourir. Le contenu indique "la possibilité de blessures graves ou de décès".
 Attention	Si vous ignorez les instructions de cette étiquette et manipulez le produit de manière incorrecte, vous risquez de vous blesser ou de mourir. Par ailleurs, le contenu est susceptible de causer des dommages matériels.
 NOTE	Ce symbole indique qu'il existe des ajouts importants ou utiles au texte, ou que vous devriez en être informé. Il s'agit d'une précaution pour éviter les problèmes.

Symboles affichés à l'extérieur de l'unité principale


symbole	Description.
	Attachement B.
	Fente ouverte/fermée
	Réglage de l'intensité lumineuse

	Allumage et extinction de l'éclairage
	Fabricant
	Marque CE
	Numéro de série
	Agent européen
	Dispositifs médicaux
	La directive DEEE
	Référez-vous au manuel de l'utilisateur
	UDI-DI 4571260230514

Symboles figurant sur la boîte d'emballage

symbole	Description.
	Avertissement de rupture, rupture
	Ce côté sera tourné vers le haut.
	L'empilement est limité à trois niveaux.
	mise en garde contre les dégâts d'eau
	Le chiffre de gauche indique la limite inférieure de température et le chiffre de droite indique la limite supérieure de température.
	Le chiffre de gauche indique la limite inférieure d'humidité et le chiffre de droite indique la limite supérieure d'humidité.

6. Précautions d'emploi

 Attention	
1)	N'exposez pas les yeux du patient à l'éclairage pendant des périodes prolongées. Classé groupe 1 selon les exigences des normes ISO 10939 et ISO 15004-2.
2)	Si des empreintes digitales ou de la poussière adhèrent à l'objectif ou à d'autres composants optiques, l'image observée ou l'image fendue sera floue ou hors foyer, ce qui affectera l'observation. Ne touchez jamais l'objectif avec vos doigts, et faites attention à ne pas mettre de poussière sur l'objectif.
3)	N'installez pas l'appareil à proximité d'un équipement radio tel qu'un téléviseur ou une radio. Cela peut provoquer des parasites sur le téléviseur ou la radio.
4)	Si un liquide est projeté sur ce produit ou si un corps étranger pénètre à l'intérieur, retirez immédiatement la batterie et contactez votre distributeur.

- 5) Ne court-circuitez pas les bornes positive et négative de la batterie.
- 6) Lorsque vous n'utilisez pas le produit pendant une longue période, retirez la batterie de l'appareil et rangez-la. Il y a un risque de fuite de la batterie.
- 7) Veillez à observer depuis le côté de l'instrument pendant l'observation.
L'unité principale peut entrer en contact avec l'œil ou le nez du candidat.
- 8) Lors de l'élimination des batteries lithium-ion, mettez-les au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

Avertissement

- (1) En cas d'anomalie (bruit anormal, fumée, etc.), retirez immédiatement les piles de l'appareil et contactez votre revendeur. Si le produit est utilisé tel quel, il peut provoquer un incendie ou des blessures.
- (2) Si vous remarquez une anomalie telle que de la fumée ou une odeur étrange pendant la charge des batteries, arrêtez la charge et débranchez la fiche d'alimentation de la prise.
- (3) Ne pas démonter, modifier ou réparer le produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.
- 4) N'ouvrez pas le couvercle. Contactez un technicien pour la réparation.
Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures dues à un choc électrique.
- 5) **Compatibilité électromagnétique EMD**
Cet équipement est conforme à la norme EMD IEC 60601-1-2:2014, et l'environnement électromagnétique prévu pour l'ensemble du cycle de vie est l'environnement de soins à domicile.
En cas de perturbation électromagnétique d'un niveau supérieur au niveau d'essai de la norme CEI 60601-1, il se peut qu'il ne soit pas possible d'irradier la lampe à fente étroite (lampe à fente) en raison d'une perte/dégradation des performances de base due à une perturbation électromagnétique.
Ne pas utiliser à proximité d'autres équipements ou empilés avec eux.
S'il est nécessaire d'utiliser le produit à proximité immédiate ou empilé, il est nécessaire de confirmer le fonctionnement normal dans cette disposition.
L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de ce produit.
N'utilisez pas d'équipement générant des ondes électromagnétiques à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de ce produit.
Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances.



NOTE

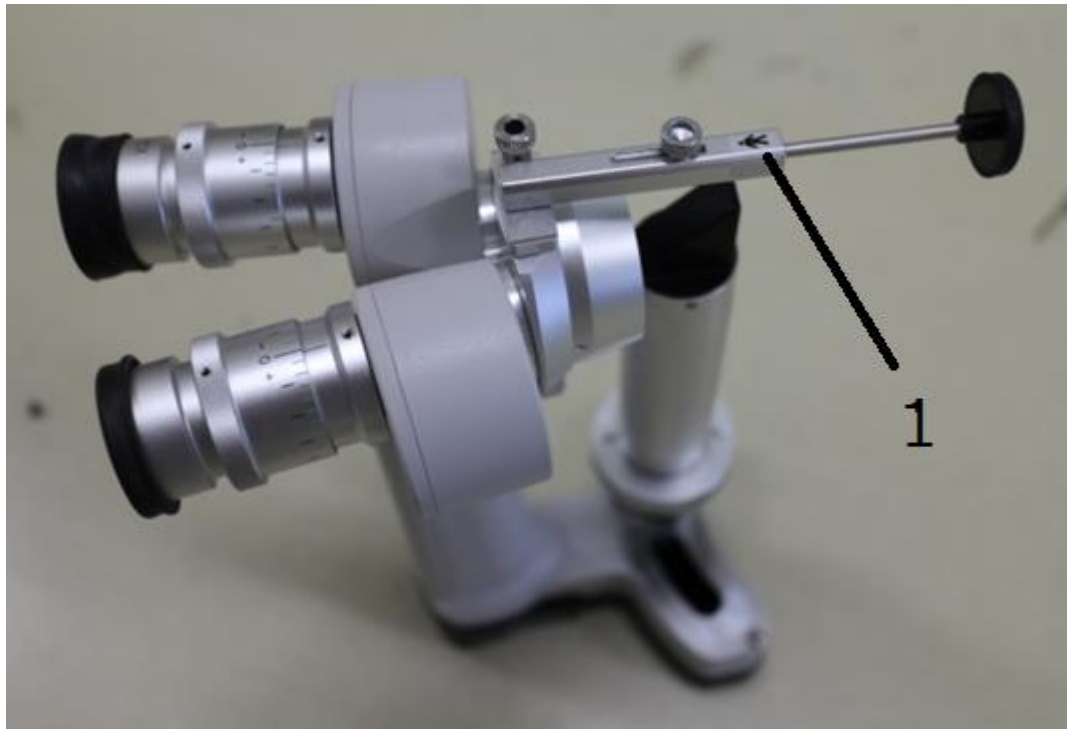
- 1) Signalez au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil.


Signes d'avertissement et emplacements

Pour des raisons de sécurité, des avertissements sont affichés.

Suivez les instructions figurant sur l'étiquette pour utiliser le produit correctement. Si l'un des éléments d'étiquetage suivants ne figure pas sur ce produit

Veillez contacter votre distributeur ou les informations de contact sur la couverture arrière pour plus d'informations.



Non.	étiquette (c.-à-d. autocollant)	signification
1		Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce de montage de type B

7. système d'assemblage

- (1) Retirez l'étui de transport de la boîte extérieure.
- (2) Retirez l'unité principale XL-1, la barre de réglage dioptrique, la plaque frontale et les piles de la mallette de transport.
- (3) Fixez la plaque frontale au microscope binoculaire.
- (4) Insérez fermement la batterie dans son compartiment situé au bas de l'appareil.
- (5) Vérifiez que l'oculaire 10x est monté sur le barillet de l'oculaire sans se desserrer.
- (6) Tournez la bague d'ouverture/fermeture de la fente dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir la fente au maximum.

8. entretien et stockage

Contrôle périodique : vérifier avant l'utilisation.

- 1) Faites glisser le tube d'éclairage vers la gauche ou la droite et vérifiez qu'il fonctionne correctement.
- 2) Vérifiez le fonctionnement de la fente en faisant varier la largeur de la fente.
- 3) Déplacez le levier de commutation du filtre pour vous assurer que le filtre est commuté.
- 4) Ouvrez et fermez la largeur de l'oculaire du microscope pour confirmer le fonctionnement.
- 5) Vérifiez que la dioptrie peut être réglée en tournant la dioptrie de l'oculaire.
- 6) Réglez le volume de réglage du niveau de lumière et vérifiez que le niveau de lumière change.

Soins quotidiens

- 1) Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, retirez les piles et rangez-les.
- 2) Si le témoin de piles faibles clignote, retirez les piles de l'appareil et rechargez-les. Assurez-

- vous que les piles sont prêtes à être utilisées la prochaine fois que vous utiliserez l'appareil.
- 3) Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez le produit dans un étui de transport ou autre.
 - 4) Si la plaque du cadre est sale, essuyez-la avec un détergent doux.
Lors de la réutilisation, désinfectez le tampon frontal avec lequel le candidat entre en contact avec de l'éthanol désinfectant.
 - 5) Les empreintes digitales, la poussière, etc., sur les composants optiques tels que les lentilles affecteront l'observation.
S'il se salit, essuyez-le légèrement à l'aide d'un chiffon doux. Dans ce cas, faites attention lors de la manipulation et
Ne rayez pas le produit. S'il n'y a pas de guérison après le traitement, contactez immédiatement votre revendeur.
Veuillez nous contacter.
 - 6) Si la plaque coulissante de la section d'éclairage est sale, déplacez l'arbre d'éclairage vers la gauche ou la droite et nettoyez-la avec un chiffon sec.
 - 7) Si le témoin de niveau des piles clignote, retirez les piles de l'appareil et rechargez-les. Assurez-vous que les piles sont prêtes à être utilisées la prochaine fois que vous utiliserez le produit.

Remplacement des pièces consommables

- 1) remplacement de la batterie
Si la batterie n'est plus rechargeable, remplacez-la par une nouvelle batterie rechargeable.
Nom et modèle de la batterie de remplacement: Canon NB-2LH

9. méthode

1. section de microscope	
(1) Grossissement de l'oculaire	10x. 16x.
(2) Grossissement de l'objectif	une fois
(3) Multiplicateur total	10x (lorsque l'oculaire 10x est utilisé) 16x (lorsque l'oculaire 16x est utilisé)
(4) Plage de réglage de la dioptrie	±5D (lorsque l'oculaire 10x est utilisé) ±7D (lorsque l'oculaire 16x est utilisé)
(5) Vision réelle	φ10 mm
(6) Plage de réglage de la largeur des yeux	50-75mm (lorsque l'oculaire 10x est utilisé) 55-70mm (lorsque l'oculaire 16x est utilisé)
(7) Distance de travail (W.D.)	78mm
2. section éclairage	
(1) Largeur de la fente	0-11mm (réglage progressif)
(2) Longueur de la fente	11mm
(3) Filtre intégré	Bleu cobalt, vert, filtre de conversion de la température de couleur (Type de commutation rotatif)
(4) Angle d'éclairage	30 degrés au-dessus de la circonférence horizontale
(5) Source de lumière	LED blanche à haute luminosité
3. section des piles	
(1) Voltage	7,4V/1000mAh
(2) Durée de fonctionnement continu	Environ 2 heures (à pleine charge et à l'intensité lumineuse maximale)
4. dimensions et poids	
(1) Dimensions	159 [mm] (L) 107 [mm] (P) 231 [mm] (H)
(2) Masse	Environ 700 [g] (batterie comprise)

10. Informations générales pour l'utilisation

Conditions d'environnement de fonctionnement

Température : 10°C à 35°C

Humidité : 30 % à 90 % (sans condensation)

Conditions de l'environnement de stockage

Température : -10°C à 55°C

Humidité : 10 % à 95 % (sans condensation)

Conditions environnementales pour le transport

Température : -40°C à 70°C

Humidité : 10 % à 95 % (sans condensation)

11. élimination



Pour éviter d'éventuels dommages à l'environnement et des effets possibles sur la santé, cet équipement doit être éliminé comme suit : 1.

(i) en ce qui concerne les pays de l'UE, conformément à la directive DEEE ; ou

(ii) Tous les autres pays doivent se conformer aux lois locales sur l'élimination et le recyclage. Classez les matériaux d'emballage et les accessoires par matériau et éliminez-les conformément aux instructions des autorités locales.

12. procédures d'exploitation

- 1) Fixez la barre de réglage dioptrique à la section du microscope.
- 2) Les réglages de la dioptrie et de la largeur de la dioptrie sont effectués.
- 3) Allumez l'interrupteur d'éclairage, réglez la luminosité de l'éclairage, la largeur de la fente, le filtre, etc. et observez.
- 4) Retirez la barre de réglage dioptrique et fixez la plaque frontale au microscope.
- 5) Allumez l'interrupteur et observez les yeux.
- 6) Si vous souhaitez modifier le grossissement, remplacez l'oculaire. (10x ou 16x)
- 7) Lorsque l'observation est terminée, éteignez l'interrupteur, nettoyez l'équipement et rangez-le.

13. Connexion avec d'autres appareils

Ce produit n'est pas connecté à un autre appareil.

14. Informations sur la norme du produit

Ce produit est conforme à la norme ISO 10939:2017.

Distributor:

Rexxam

Rexxam Co., Ltd.

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office

2-4-2 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048 Japan

TEL: 03-6262-9471

FAX: 03-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

URL: <http://www.rexxam.co.jp>

Sales license number: 4501011300048

EU Authorised representative:

Rexxam

Rexxam Co., Ltd. Netherlands Office

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, The Netherlands

Tel: +31 6 51939253

E-mail: David-klooster@rexxam.co.jp

SRN: NL-AR-000002643

Manufacturer:

OHIRA

Ohira Co., Ltd.

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken 949-7135 Japan

TEL: 025-775-3891

FAX: 025-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

URL: <http://www.ohira.co.jp>

SRN: JP-MF-000004195