

LED Slit lamp

XL-1

Návod na použitie

Elektronická verzia návodu na použitie je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti Ohira.

Informácie obsiahnuté v tejto príručke sa môžu zmeniť v dôsledku zlepšenia funkčnosti a výkonu.

D10S053JP

Revízia 0

2021.07.20

Zrieknutie sa zodpovednosti

Upozorňujeme, že nemôžeme niesť zodpovednosť za žiadne z nasledujúcich vyhlásení.

1. V prípade poruchy, poškodenia alebo nehody v dôsledku nedodržania bezpečnostných opatrení a prevádzkových pokynov uvedených v tomto návode na obsluhu.
2. V prípade poruchy, poškodenia alebo nehody, ktoré vznikli v dôsledku odchýlok od podmienok používania stroja, vrátane napájania a prevádzkového prostredia, ako sú opísané v tomto návode na obsluhu.
3. akúkoľvek poruchu, poškodenie alebo nehodu v dôsledku zásahu alebo nesprávnej opravy.
4. V prípade poruchy, poškodenia alebo nehody v dôsledku údržby alebo opravy vykonanej inou osobou ako Spoločnosťou alebo jej určenými dodávateľmi.
5. V prípade poruchy alebo poškodenia našich výrobkov spôsobených inými výrobkami, ktoré nedodávame.
6. V prípade poruchy, poškodenia alebo nehody v dôsledku údržby alebo opravy s použitím opravárenských dielov, ktoré neboli špecifikované spoločnosťou.
7. V prípade poruchy, poškodenia alebo nehody spôsobenej požiarom, zemetrasením, povodňou, bleskom alebo inou prírodnou katastrofou.

1. Obsah tejto príručky sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia s cieľom zachovať a zlepšiť kvalitu.
2. Napriek tomu, že sme vynaložili maximálne úsilie na zabezpečenie správnosti obsahu tohto dokumentu, v prípade akýchkoľvek nepresností alebo chýb nás prosím kontaktujte.
3. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť citovaná alebo reprodukováaná v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom bez povolenia.

Ciel'

1.	ÚČEL POUŽITIA.....	1
2.	DEFINOVANÉ A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE	1
3.	ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA, POPULÁCIA PACIENTOV	1
4.	PRÍSLUŠENSTVO	1
5.	INDIKÁCIE A SYMBOLY PRE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE.....	1
6.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	2
7.	VÝSTRAŽNÉ ZNAMENIA A POLOHY.....	3
8.	NÁVOD NA MONTÁŽ.....	4
9.	ÚDRŽBA	4
10.	ŠPECIFIKÁCIE	5
11.	VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	5
12.	LIKVIDÁCIA.....	6
13.	NÁVOD NA OBSLUHU	6
14.	PRIPOJENIE K INÝM ZARIADENIAM.....	6
15.	ŠTANDARDNÉ INFORMÁCIE O VÝROBKU	6

1. Účel použitia _____

Tento prístroj (XL-1) sa používa na pozorovanie a fotografovanie oka a iných častí tela.

2. Definované a zamýšľané použitie _____

Pomocou tohto výrobku (XL-1) sa priehľadné telesá, ako je rohovka a očná šošovka, ožarujú zo šikmého smeru svetlom s úzkou štrbinou, aby sa vykonalo optické štiepenie, a rozptýlené svetlo z tkaniva zvýrazní drobné abnormality na zväčšené pozorovanie stereomikroskopom.

3. Zamýšľaní používateľa, populácia pacientov _____

Tento výrobok (XL-1) je zdravotnícka elektrická pomôcka. Používanie tohto výrobku by malo byť pod lekárskeho dohľadom.

Pacienti, ktorí sa podrobujú testovaniu s týmto produktom (XL-1), by mali postupovať podľa nižšie uvedených pokynov.

Musí byť schopný odpovedať na otázky lekárov, optometristov a iných osôb.

4. Príslušenstvo _____




Prepravné puzdro	:1 ks			
Okulár 10x	1 sada (2 kusy)	Okulár 16x	(voliteľné)	1 sada (2 kusy)
Lišta na nastavenie dioptrií	:1 ks	kryt čela		:1 ks
Používateľská príručka	: časť 1			

Ďalšie informácie vám poskytne váš predajca.


5. Indikácie a symboly pre bezpečné používanie _____

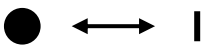










Pred čítaním textu a dodržiavaním pokynov sa oboznámte s nasledujúcimi údajmi a symbolmi.

Popis zobrazenia







 Upozornenie	Ak budete toto upozornenie ignorovať a budete s výrobkom zaobchádzať nesprávne, môže to spôsobiť smrť alebo zranenie alebo vážne zranenie".
 Upozornenie	Ak nebudete dodržiavať pokyny uvedené na tomto štítku a budete s výrobkom zaobchádzať nesprávne, hrozí nebezpečenstvo poranenia osôb alebo smrti. Prípadne obsah môže spôsobiť škodu na majetku.
 NOTE	Toto označenie sa používa na označenie dôležitých alebo užitočných doplnení textu alebo na označenie ide o preventívne opatrenie, ktoré má zabrániť problémom.

Symboly zobrazené na vonkajšej strane jednotky


Symboly	Popis
	Montáž typu B

	Otváranie a zatváranie štrbín
	Nastavenie intenzity osvetlenia
	Zapnutie/vypnutie osvetlenia
	Výrobcovia
	Označenie CE
	Sériové číslo
	Európsky agent
	Zdravotnícke vybavenie
	Smernica o OEEZ
	Pozrite si návod na obsluhu
	UDI-DI 4571260230514

Symbole na baliacej krabici

Symbole	Popis
	Upozornenie na rozbitie, rozbitie
	Táto strana smeruje nahor.
	Stohovanie je obmedzené na 3 úrovne.
	Upozornenie na poškodenie vodou
	Číslo vľavo označuje dolnú hranicu teploty a číslo vpravo hornú hranicu teploty.
	Číslo vľavo označuje dolnú hranicu vlhkosti a číslo vpravo hornú hranicu.

6. Bezpečnostné opatrenia pripoužívání

 Upozornenie
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ak sa vyskytne akákoľvek abnormalita (nezvyčajný hluk, dym atď.), okamžite vyberte batérie zo spotrebiča a kontaktujte predajcu. V opačnom prípade môže dôjsť k požiaru alebo zraneniu. 2. Ak počas nabíjania batérie spozorujete akékoľvek abnormality, napríklad dym alebo

- zvláštny zápach, zastavte nabíjanie a odpojte batériu zo zásuvky.
3. Nepokúšajte sa zariadenie rozoberať, upravovať ani opravovať. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
 4. Neotvárajte kryt. Všetky servisné práce zverte kvalifikovanému servisnému personálu.
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu elektrickým prúdom.
 5. EMD elektromagnetické rušenie
Toto zariadenie je v súlade s normou EMD IEC 60601-1-2:2014 a očakávané elektromagnetické prostredie počas jeho životnosti je prostredie domácej zdravotnej starostlivosti. Ak je úroveň elektromagnetického rušenia silnejšia, ako je skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601-1, je možné, že štrbinové svetlo nebude možné vyžarovať.
Nepoužívajte ho v tesnej blízkosti iných zariadení alebo v stohoch s inými zariadeniami.
Ak sa vyžaduje tesná blízkosť alebo stohovanie, musí sa zabezpečiť, aby zariadenie v tomto usporiadaní fungovalo správne.
Použitie iného ako uvedeného príslušenstva môže zvýšiť emisie alebo znížiť odolnosť tohto výrobku.
Nepoužívajte zariadenia, ktoré generujú elektromagnetické vlny vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti tohto výrobku.
To môže mať za následok zníženie výkonu.



Upozornenie

1. Nevystavujte oči pacienta dlhodobému osvetleniu, ktoré je klasifikované ako skupina 1 podľa požiadaviek noriem ISO 10939 a ISO 15004-2.
2. Odtlačky prstov alebo prach na objektíve alebo iných optických komponentoch môžu spôsobiť rozmazanie alebo rozostrenie pozorovaného obrazu alebo štrbinového obrazu, čo môže ovplyvniť pozorovanie. Nedotýkajte sa objektívu prstami a dávajte pozor, aby sa naň nedostal prach.
3. Neinštalujte ho v blízkosti rádiových zariadení, ako je televízor alebo rádio. To môže spôsobiť šum v televízore alebo rádiu.
4. Ak bol výrobok vystavený pôsobeniu kvapaliny alebo cudzích predmetov vo vnútri, okamžite vyberte batérie a kontaktujte predajcu.
5. Kladné a záporné póly batérie neskratujte.
6. Ak zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte z neho batérie. Je možné, že dôjde k vytečeniu batérie.
7. Počas pozorovania sa vždy pozerajte zo strany prístroja.
Prístroj môže prísť do kontaktu s očami alebo nosom subjektu.
8. Lítium-iónové batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.



NOTE

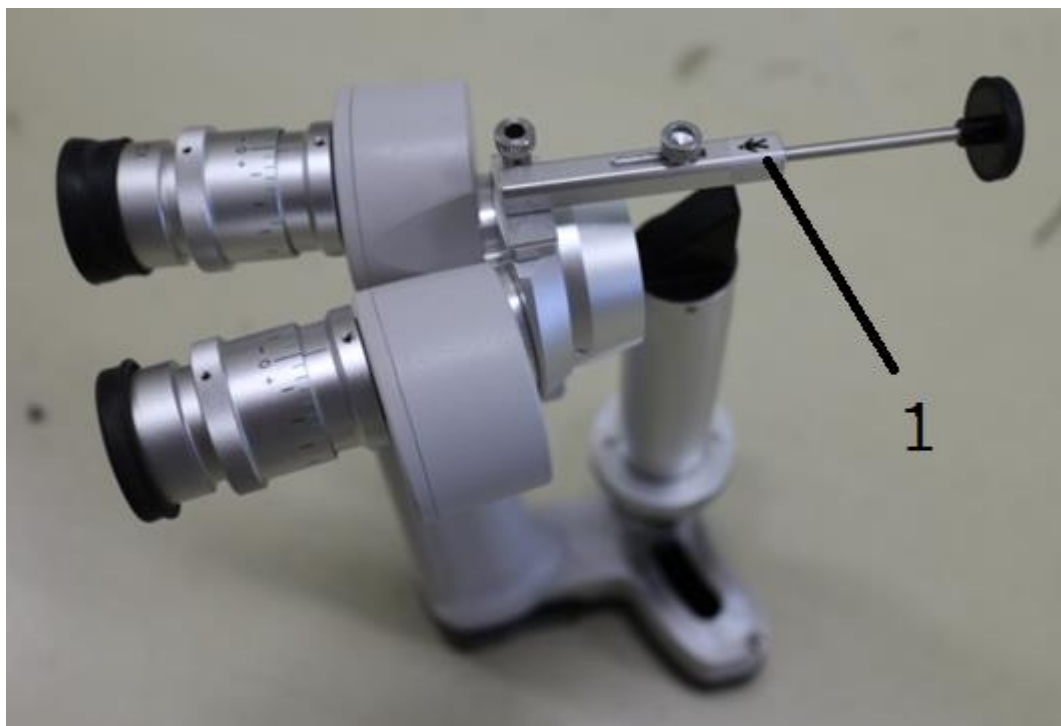
- 1) Akékoľvek závažné nehody, ku ktorým dôjde v súvislosti s prístrojom, by sa mali nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.


7. Výstražné znamenia a polohy

Z bezpečnostných dôvodov sa zobrazujú varovania.

Dodržiavajte pokyny uvedené na etikete a používajte výrobok správne. Ak sa na výrobku nenachádzajú tieto štítky

Obráťte sa na svojho distribútora alebo na kontaktnú osobu uvedenú na zadnej strane obalu.



Nie.	Štítky	Význam
1		Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ B montáže

8. Návod na montáž

- (1) Vyberte puzdro z vonkajšej škatule.
- (2) Vyberte XL-1, dioptrickú nastavovaciu lištu, čelnú dosku a batérie z prepravného puzdra.
- (3) Pripevnite rámovú dosku k binokulárnemu mikroskopu.
- (4) Batériu pevne vložte do priehradky na batérie v spodnej časti zariadenia.
- (5) Skontrolujte, či je okulár 10x nasadený na tubuse okulára bez uvoľnenia.
- (6) Otáčaním krúžku na otváranie/zatváranie štrbiny v smere hodinových ručičiek otvorte štrbinu na maximum.

9. Údržba

Pravidelná kontrola: skontrolujte pred použitím.

- 1) Posúvajte svetelnú trubicu zo strany na stranu a skontrolujte, či funguje hladko.
- 2) Skontrolujte aktiváciu štrbiny zmenou šírky štrbiny.
- 3) Posuňte páčku prepínania filtrov, aby ste sa uistili, že je filter prepnutý.
- 4) Skontrolujte činnosť otvorením a zatvorením šírky oka mikroskopu.
- 5) Skontrolujte, či sa dioptria dá nastaviť otáčaním dioptrie okulára.
- 6) Nastavte hlasitosť regulátora intenzity svetla a zistite, či sa intenzita svetla mení.

Denná starostlivosť

- 1) Ak sa batérie dlhší čas nepoužívajú, vyberte ich a uložte.
- 2) Ak bliká kontrolka slabých batérií, vyberte batérie z prístroja a nabite ich. Batérie by mali byť pripravené na použitie pri ďalšom použití prístroja.
- 3) Keď sa nepoužíva, mal by byť uložený v prenosnom puzdre.
- 4) Ak sa rámová doska zašpiní, utrite ju jemným čistiacim prostriedkom.
Na opakované použitie vydezinfikujte podložku na čelo dezinfekčným etanolom, ak sa dostane do kontaktu s testovaným subjektom.
- 5) Odtlačky prstov, prach atď. na objektívoch a iných optických komponentoch ovplyvňujú pozorovanie.

V prípade znečistenia ho jemne utrite mäkkou handričkou. V takomto prípade manipulujte opatrne a nepoužívajte Nepoškrabte povrch. Ak po ošetroení nedôjde k uzdraveniu, okamžite kontaktujte svojho predajcu.
Kontaktujte nás.

- 6) Ak sa posuvná doska osvetľovacej časti znečistí, posuňte osvetľovaciu šachtu doľava alebo doprava a očistite ju suchou handričkou.

Výmena spotrebného materiálu

- 1) Výmena batérie

Ak batéria už nie je nabíjateľná, vymeňte ju za novú nabíjateľnú batériu.

Názov a model náhradnej batérie: Canon NB-2LH

10. Špecifikácie

1. mikroskopická časť	
(1) Zväčšenie okulára	10x 16x (voliteľné)
(2) Zväčšenie objektívu	1 krát
(3) Celkový multiplikátor	10x (pri použití 10x okulárov) 16x (pri použití 16x okulárov)
(4) Rozsah nastavenia dioptrií	±5D (pri použití 10x okulárov) ±7D (so 16x okulármi)
(5) Skutočná vĺia	φ10 mm
(6) Rozsah nastavenia šírky oka	50-75 mm (s 10x okulármi) 55-70 mm so 16x okulármi)
(7) Pracovná vzdialenosť (W.D.)	78 mm
2. sekcia osvetlenia	
(1) Šírka štrbiny	0-11 mm (plynulé nastavenie)
(2) Dĺžka štrbiny	11 mm
(3) Zabudovaný filter	Kobaltová modrá, zelená, konverzný filter teploty farieb (otočný spínací typ)
(4) Uhol osvetlenia	±30 stupňov nad horizontálnym obvodom
(5) Zdroj svetla	Vysoký jas bielej LED
3. časť batérie	
(1) Napätie	7,4 V/1000 mAh
(2) Nepretržitý prevádzkový čas	Približne 2 hodiny (plne nabité, pri maximálnej intenzite svetla)
4. rozmery a hmotnosť	
(1) Rozmery	159 mm (Š) 107 mm (H) 231 mm (V)
(2) Hmotnosť	cca 700 g (vrátane batérie)

11. Všeobecné informácie opoužívání

Environmentálne podmienky používania

Teplota: 10 °C až 35 °C

Vlhkosť: 30 % až 90 % (bez kondenzácie)

Podmienky prostredia pre skladovanie

Teplota: -10 °C až 55 °C

Vlhkosť: 10 % až 95 % (bez kondenzácie)

Environmentálne podmienky prepravy

Teplota: -40°C až 70°C

Vlhkosť: 10 % až 95 % (bez kondenzácie)

12. Likvidácia



Aby sa zabránilo možnému poškodeniu životného prostredia a možnému ohrozeniu zdravia, toto zariadenie sa musí zlikvidovať takto

(i) v prípade krajín EÚ v súlade so smernicou o OEEZ alebo

(ii) Všetky ostatné krajiny musia dodržiavať miestne zákony o likvidácii a recyklácii.

Obalové materiály a príslušenstvo sa musia klasifikovať podľa materiálu a zlikvidovať podľa pokynov miestnych orgánov.

13. Ako pracovať

- 1) Pripevnite tyč na nastavenie dioptrií k časti mikroskopu.
- 2) Vykonáva sa nastavenie dioptrií a šírky dioptrií.
- 3) Zapnite spínač osvetlenia, nastavte jas osvetlenia, šírku štrbiny, filter atď. a pozorujte.
- 4) Odstráňte dioptrickú nastavovaciu lištu a pripevnite čelnú dosku k mikroskopu.
- 5) Zapnite vypínač svetla a pozorujte oči.
- 6) Ak chcete zmeniť zväčšenie, môžete vymeniť okulár. (10x alebo 16x)
- 7) Po skončení pozorovania vypnite vypínač, vyčistite a uložte zariadenie.

14. Pripojenie k iným zariadeniam

Tento výrobok nie je pripojený k žiadnemu inému zariadeniu.

15. Štandardné informácie o výrobku

Tento výrobok je v súlade s normou 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
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
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
URL: <http://www.ohira.co.jp>
SRN: JP-MF-000004195