

LED Spa / t / ampe

XL-1

Brugervejledning

Den elektroniske version af brugsanvisningen findes på Ohira-webstedet.

Oplysningerne i denne manual kan ændres som følge af forbedringer i funktionalitet og ydeevne.

D10S053DA
Revision 0
2021.07.21

Ansvarsfraskrivelse

Bemærk venligst, at vi ikke kan holdes ansvarlige for følgende oplysninger.

1. I tilfælde af fejl, skader eller ulykker som følge af manglende overholdelse af de sikkerhedsforanstaltninger og brugsanvisninger, der er indeholdt i denne brugsanvisning.
2. I tilfælde af funktionsfejl, skader eller ulykker som følge af afvigelser fra de betingelser for brug af maskinen, herunder strømforsyning og driftsmiljø, som er beskrevet i denne brugsanvisning.
3. fejl, skader eller uheld som følge af manipulation eller ukorrekt reparation.
4. I tilfælde af svigt, skade eller ulykke som følge af vedligeholdelse eller reparation foretaget af andre end selskabet eller dets udpegede entreprenører.
5. I tilfælde af fejl eller skader på vores produkter forårsaget af andre produkter, som ikke er leveret af os.
6. I tilfælde af svigt, skade eller ulykke som følge af vedligeholdelse eller reparation med reparationsdele, der ikke er specificeret af selskabet.
7. I tilfælde af svigt, skade eller ulykke forårsaget af brand, jordskælv, oversvømmelse, lynnedslag eller anden naturkatastrofe.

1. Indholdet af denne vejledning kan ændres uden varsel for at opretholde og forbedre kvaliteten.
2. Selv om der er gjort alt for at sikre, at indholdet af dette dokument er korrekt, bedes du kontakte os, hvis du bemærker unøjagtigheder eller fejl.
3. Ingen dele af denne publikation må citeres eller gengives i nogen form eller på nogen måde uden tilladelse.

Varen

| | |
|--|---|
| 1. PÅTÆNKET ANVENDELSE | 1 |
| 2. DEFINERET OG TILSIGTET ANVENDELSE | 1 |
| 3. PÅTÆNKTE BRUGERE, PATIENTPOPULATION | 1 |
| 4. TILBEHØR | 1 |
| 5. INDIKATIONER OG SYMBOLER FOR SIKKER BRUG..... | 1 |
| 6. FORHOLDSREGLERVED BRUG..... | 2 |
| 7. ADVARSELSSKILTE OG PLACERING..... | 3 |
| 8. SAMLEBÅNDSSYSTEM | 4 |
| 9. VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING..... | 4 |
| 10. METODE..... | 5 |
| 11. GENERELLE OPLYSNINGER TIL BRUG | 5 |
| 12. BORTSKAFFELSE..... | 6 |
| 13. DRIFTSPROCEDURER | 6 |
| 14. FORBINDELSE MED ANDRE ENHEDER..... | 6 |
| 15. PRODUKTSTANDARDOPLYSNINGER | 6 |

1. Påtænkt anvendelse _____

Dette instrument (XL-1) anvendes til observation og fotografering af øjet og andre dele af kroppen.

2. Defineret og tilsigtet anvendelse _____

Med dette produkt (XL-1) bestråles gennemsigtige organer som f.eks. øjets hornhinde og linse fra en skrå retning med et lys med smal spalte for at udføre optisk spaltning, og det spredte lys fra vævet fremhæver små abnormiteter til forstørret observation med et stereomikroskop.

3. Påtænkte brugere, patientpopulation _____

Dette produkt (XL-1) er et medicinsk elektrisk apparat. Brugen af dette produkt bør ske under lægeligt tilsyn.

Patienter, der gennemgår test med dette produkt (XL-1), skal følge nedenstående instruktioner. Skal kunne besvare spørgsmål fra læger, optometriste og andre.

4. Tilbehør _____




| | | | | |
|--------------------------------|----------------|-----------------|------------|----------------|
| Bæretaske | :1 stk. | | | |
| Okular 10x | 1 sæt (2 stk.) | Okular 16x | (valgfrit) | 1 sæt (2 stk.) |
| Stang til justering af dioptri | :1 stk. | pandeaafdækning | | :1 stk. |
| Brugervejledning | : Del 1 | | | |

Kontakt din forhandler for at få flere oplysninger.


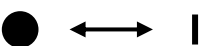
5. Indikationer og symboler for sikker brug _____






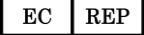




Læs teksten og følg vejledningen omhyggeligt, når du har forstået følgende angivelser og symboler.

Visning Beskrivelse







| | |
|---|---|
|  Advarsel | Hvis du ignorerer denne advarsel og håndterer produktet forkert, kan det forårsage død eller personskade. Indholdet angiver "mulighed for alvorlig personskade eller død". |
|  Advarsel | Hvis du ignorerer instruktionerne på denne etiket og håndterer produktet forkert, er der risiko for personskade eller død. Alternativt kan indholdet forventes at forårsage materielle skader. |
|  NOTE | Denne angivelse er en vigtig tilføjelse til beskrivelsen i teksten, eller noget, du bør vide, eller en sikkerhedsforanstaltning for at undgå problemer. |

Symboler, der vises på ydersiden af enheden

| Symboler | Beskrivelse |
|---|----------------------------|
|  | Montering af type B |
|  | åbning og lukning af slids |

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | Justering af belysningsintensitet |
|  | Belysning tændt/slukket |
|  | producent |
|  | CE-mærkning |
|  | serienummer |
|  | Europæisk agent |
|  | medicinsk udstyr |
|  | WEEE-direktivet |
|  | Se brugervejledningen |
|  | "UDI-DI 4571260230514 |

Symboler på emballagen

| Symboler | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Skadelige genstande, håndter dem med forsigtighed |
|  | Denne side skal vende opad. |
|  | Grænse for det øverste stabeltrin. |
|  | forebyggelse af vandskader |
|  | Tallet i venstre side angiver den nedre temperaturgrænse og tallet i højre side angiver den øvre temperaturgrænse. |
|  | Tallet i venstre side angiver den nedre grænse for luftfugtighed, og tallet i højre side angiver den øvre grænse for luftfugtighed. |

6. Forholdsregler ved brug



Advarsel

1. Hvis der opstår unormale forhold (usædvanlig støj, røg osv.), skal du straks fjerne batterierne fra apparatet og kontakte din forhandler. Hvis du ikke gør det, kan det medføre brand eller personskade.
2. Hvis du bemærker unormale forhold under opladning af batteriet, f.eks. røg eller en mærkelig lugt, skal du stoppe opladningen og trække batteriet ud af stikkontakten.
3. Forsøg ikke at afmontere, ændre eller reparere. Hvis du ikke gør det, kan det medføre elektrisk stød.

4. Du må ikke åbne dækslet. Overlad al service til kvalificeret servicepersonale.
Hvis du ikke gør det, kan det medføre skader som følge af elektrisk stød.
5. EMD elektromagnetiske forstyrrelser
Dette udstyr er i overensstemmelse med EMD-standarden IEC 60601-1-2:2014, og det forventede elektromagnetiske miljø i dets livscyklus er et sundhedsplejemiljø i hjemmet. Hvis der er et højere niveau af elektromagnetisk interferens end IEC 60601-1-testniveauet, er det muligt, at det spaltede lys ikke kan udsendes.
Må ikke anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr.
Hvis der er behov for tæt på hinanden eller stabling, skal det sikres, at udstyret fungerer korrekt i denne opstilling.
Anvendelse af andet tilbehør end det angivne kan øge emissionerne eller reducere immuniteten af dette produkt.
Brug ikke udstyr, der genererer elektromagnetiske bølger, inden for 30 cm (12 tommer) fra nogen del af dette produkt.
Dette kan resultere i nedsat ydeevne.



Advarsel

1. Patientens øjne må ikke udsættes for belysning i længerevarende perioder, der er klassificeret som gruppe 1 i henhold til kravene i ISO 10939 og ISO 15004-2.
2. Fingeraftryk eller støv på linsen eller andre optiske komponenter kan forårsage sløring eller sløring af det observerede billede eller spaltebilledet, hvilket kan påvirke observationen. Du må ikke røre linsen med fingrene, og pas på, at der ikke kommer støv på den.
3. Må ikke installeres i nærheden af radioudstyr som f.eks. tv eller radio. Dette kan forårsage støj på tv'et eller radioen.
4. Hvis produktet har været udsat for væske eller fremmedlegemer indeni, skal du straks fjerne batterierne og kontakte din forhandler.
5. Batteriets positive og negative poler må ikke kortsluttes.
6. Fjern batterierne fra enheden, når den ikke er i brug i længere tid. Der kan forekomme lækage af batterier.
7. Observer altid fra siden af instrumentet under observationen.
Instrumentet kan komme i kontakt med forsøgspersonens øjne eller næse.
8. Bortskaf lithium-ion-batterier i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.



- 1) Eventuelle alvorlige ulykker i forbindelse med anordningen skal indberettes til fabrikanten og de kompetente myndigheder.


7. Advarselsskilte og placering

Af sikkerhedshensyn vises der advarsler.

Følg anvisningerne på etiketten for at bruge produktet korrekt. Hvis et af følgende mærkningspunkter ikke er på dette produkt

Kontakt din forhandler eller kontaktoplysningerne på bagsiden for at få flere oplysninger.



| Nej. | Etiketter | Betydning |
|------|--|---|
| 1 |  | Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type B-montering |

8. Samlebåndssystem _____

- (1) Fjern bæretasken fra den ydre kasse.
- (2) Fjern XL-1, dioptrijusteringsstangen, pandepladen og batterierne fra bæretasken.
- (3) Fastgør rammepladen til det binokulære mikroskop.
- (4) Sæt batteriet godt fast i batterirummet i bunden af enheden.
- (5) Kontroller, at 10x-okularet er monteret på okularrøret uden at løsne sig.
- (6) Drej åbnings-/lukningsringen med uret for at åbne spalten maksimalt.

9. Vedligeholdelse og opbevaring _____

Periodisk kontrol: Kontroller før brug.

- 1) Skub lysrøret fra side til side, og kontrollér, at det fungerer jævnt.
- 2) Kontrollér spalteaktivering ved at ændre spaltebredden.
- 3) Flyt filteromskifterhåndtaget for at sikre, at filteret er skiftet.
- 4) Kontroller funktionen ved at åbne og lukke mikroskopets øjenåbning.
- 5) Kontroller, at dioptrien kan justeres ved at dreje på okularets dioptri.
- 6) Juster lysintensitetsreguleringens volumen for at se, om lysintensiteten ændres.

Daglig pleje

- 1) Fjern og opbevar batterierne, når du ikke bruger dem i længere tid.
- 2) Hvis indikatorlampen for lavt batteriniveau blinker, skal du fjerne batterierne fra enheden og genoplade dem. Batterierne skal være klar til brug, næste gang apparatet bruges.
- 3) Når den ikke er i brug, skal den opbevares i en bæretaske.
- 4) Hvis selve rammepladen bliver snavset, skal du tørre den af med et mildt rengøringsmiddel. Ved genbrug desinficeres pandepuden med desinficerende ethanol, hvis den kommer i kontakt med forsøgspersonen.
- 5) Fingeraftryk, støv osv. på linser og andre optiske komponenter vil påvirke observationen. Hvis den er snavset, skal den tørres forsigtigt af med en blød klud. I dette tilfælde skal du være forsigtig med at håndtere og ikke bruge

Rids ikke overfladen. Hvis der ikke er nogen bedring efter behandlingen, skal du straks kontakte din forhandler.

Kontakt os venligst.

- 6) Hvis glidepladen på belysningssektionen bliver snavset, skal du flytte belysningsakslen til venstre eller højre og rengøre den med en tør klud.

Udskiftning af forbrugsvarer

- 1) Udskiftning af batteri

Hvis batteriet ikke længere er genopladeligt, skal du udskifte det med et nyt genopladeligt batteri.

Navn og model på udskiftningsbatteriet: Canon NB-2LH

10. Metode

| | |
|------------------------------------|--|
| 1. Mikroskopafdelingen | |
| (1) Okular | 10x 16x (valgfrit) |
| (2) Forstørrelse af objektivlinse | 1 gange |
| (3) Samlet forstørrelse | 10x (ved brug af 10x-okularer) 16x (ved brug af 16x okularer) |
| (4) Diopterjusteringsområde | ±5D (ved brug af 10x okularer) ±7D (med 16x okularer) |
| (5) Reelt synsfelt | φ10 mm |
| (6) Justeringsområde for øjenvidde | 50-75 mm (med 10x okularer) 55-70 mm med 16x okularer) |
| (7) Arbejdsafstand (W.D.) | 78 mm |
| 2. belysningssektionen | |
| (1) Spaltebredde | 0-11 mm (trinløs justering) |
| (2) Spaltelængde | 11 mm |
| (3) Indbygget filter | Koboltblåt, grønt, filter til konvertering af farvetemperatur (Roterende omskiftende type) |
| (4) Belysningsvinkel | ±30 grader over vandret omkreds |
| (5) Lyskilde | Hvid LED med høj lysstyrke |
| 3. batterisektion | |
| (1) Spænding | 7.4V/1000 mAh |
| (2) Kontinuerlig driftstid | Ca. 2 timer (fuldt opladet, ved maksimal lysstyrke) |
| 4. dimensioner og vægt | |
| (1) Dimensioner | 159 mm (B) 107 mm (D) 231 mm (H) |
| (2) Masse | ca. 700 g (inklusive batteri) |

11. Generelle oplysninger til brug _____

Betingelser for driftsmiljøet

Temperatur: 10 °C til 35 °C

Luffugtighed: 30 % til 90 % (ikke-kondenserende)

Betingelser for opbevaringsmiljøet

Temperatur: -10 °C til 55 °C

Luffugtighed: 10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Miljømæssige betingelser for transport

Temperatur: -40 °C til 70 °C

Luffugtighed: 10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

12. Bortskaffelse _____



For at undgå mulige skader på miljøet og mulige sundhedsskader skal dette udstyr bortskaffes på følgende måde: 1.

i) for EU-landenes vedkommende i overensstemmelse med WEEE-direktivet, eller
(ii) Alle andre lande skal overholde de lokale love om bortskaffelse og genanvendelse.

■ Emballeringsmaterialer, tilbehør osv. skal være klassificeres efter materiale og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger.

13. Driftsprocedurer _____

- 1) Fastgør dioptrijusteringsstangen til mikroskopsektionen.
- 2) Der foretages justeringer af diopter og diopterbredde.
- 3) Tænd for belysningskontakten, juster belysningens lysstyrke, spaltebredde, filter osv. og observer.
- 4) Fjern dioptrijusteringsstangen, og fastgør pandepladen til mikroskopet.
- 5) Tænd lyskontakten, og observer øjnene.
- 6) Hvis du ønsker at ændre forstørrelsen, kan du skifte okularet. (10x eller 16x)
- 7) Når observationen er afsluttet, slukkes lyset, og udstyret rengøres og opbevares.

14. Forbindelse med andre enheder _____

Dette produkt er ikke forbundet med nogen anden enhed.

15. Produktstandardoplysninger _____

Dette produkt er i overensstemmelse med 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