

LED Slit lamp

XL-1

Informacije za uporabo

Elektronska različica navodil za uporabo je na voljo na spletnem mestu Ohira.

Informacije v tem priročniku se lahko spremenijo zaradi izboljšav funkcionalnosti in učinkovitosti.

D10S053SL
Revizija 0
2021.07.21

Izjava o omejitvi odgovornosti

Upoštevajte, da ne moremo biti odgovorni za naslednje informacije.

1. V primeru okvare, poškodbe ali nesreče zaradi neupoštevanja varnostnih ukrepov in navodil za uporabo iz tega priročnika.
2. V primeru nepravilnega delovanja, poškodb ali nesreč, ki so posledica odstopanj od pogojev uporabe stroja, vključno z napajanjem in delovnim okoljem, kot so opisani v tem priročniku za uporabo.
3. kakršne koli okvare, poškodbe ali nesreče, ki so posledica posegov ali nepravilnega popravila.
4. v primeru okvare, poškodbe ali nesreče, ki je posledica vzdrževanja ali popravila, ki ga opravi kdo drug kot družba ali njeni pooblaščenji izvajalci.
5. V primeru okvare ali poškodbe naših izdelkov, ki jo povzročijo drugi izdelki, ki jih nismo dobavili.
6. V primeru okvare, poškodbe ali nesreče, ki je posledica vzdrževanja ali popravila z uporabo nadomestnih delov, ki jih ni določila družba.
7. V primeru okvare, poškodbe ali nesreče zaradi požara, potresa, poplave, strele ali druge naravne nesreče.

1. Vsebina tega priročnika se lahko zaradi ohranjanja in izboljševanja kakovosti spremeni brez predhodnega obvestila.
2. Čeprav smo si po najboljših močeh prizadevali zagotoviti, da je vsebina tega dokumenta pravilna, se obrnite na nas, če opazite kakršne koli netočnosti ali napake.
3. Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno citirati ali razmnoževati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način brez dovoljenja.

Cilj

1.	NAMEN UPORABE	1
2.	OPREDELJENA IN PREDVIDENA UPORABA.....	1
3.	PREDVIDENI UPORABNIKI, POPULACIJA BOLNIKOV.....	1
4.	DODATKI	1
5.	INDIKACIJE IN SIMBOLI ZA VARNO UPORABO	1
6.	PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO	2
7.	OPOZORILNI ZNAKI IN POLOŽAJI.....	3
8.	NAVODILA ZA SESTAVLJANJE	4
9.	VZDRŽEVANJE	4
10.	SPECIFIKACIJE	5
11.	SPLOŠNE INFORMACIJE ZA UPORABO.....	5
12.	ODSTRANJEVANJE	6
13.	NAVODILA ZA UPORABO.....	6
14.	POVEZAVA Z DRUGO OPREMO	6
15.	STANDARDNE INFORMACIJE O IZDELKU.....	6

1. Namen uporabe _____

Ta instrument (XL-1) se uporablja za opazovanje in fotografiranje očesa in drugih delov telesa.

2. Opredeljena in predvidena uporaba _____

S tem izdelkom (XL-1) se prozorna telesa, kot sta roženica in očesna leča, obsevajo iz poševne smeri s svetlobo z ozkim presledkom, da se izvede optično cepljenje, razpršena svetloba iz tkiva pa pokaže drobne nepravilnosti za povečano opazovanje s stereomikroskopom.

3. Predvideni uporabniki, populacija bolnikov _____

Ta izdelek (XL-1) je medicinski električni pripomoček. Uporaba tega izdelka mora biti pod zdravniškim nadzorom.

Bolniki, ki se testirajo s tem izdelkom (XL-1), morajo upoštevati spodnja navodila.

Odgovarjati morate na vprašanja zdravnikov, optometristov in drugih.

4. Dodatki _____




Prenosni kovček	:1 kos	Okular 16x	:1 komplet (2 kosa)
Okular 10x	:1 komplet (2 kosa)	(neobvezno)	
Ploščica za nastavitev dioptrije	:1 kos	pokrov za čelo	:1 kos
Uporabniški priročnik	: 1. del		

Za več informacij se obrnite na prodajalca.


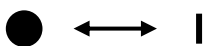
5. Indikacije in simboli za varno uporabo _____

Pred branjem besedila in upoštevanjem navodil se seznanite z naslednjimi oznakami in simboli.

Opis prikaza







 Opozorilo	Če tega opozorila ne upoštevate in z izdelkom ravnate nepravilno, lahko povzročite smrt ali poškodbe, ali hude poškodbe".
 Opozorilo	Če ne upoštevate navodil na tej nalepki in z izdelkom ravnate nepravilno, obstaja nevarnost telesnih poškodb ali smrti. Druga možnost je, da vsebina povzroči materialno škodo.
 NOTE	Ta oznaka se uporablja za označevanje pomembnih ali koristnih dodatkov k besedilu ali za označevanje To je previdnostni ukrep za preprečevanje težav.

Simboli, prikazani na zunanji strani enote


Simboli	Opis
	Montaža tipa B
	Odpiranje in zapiranje rež

	Prilagoditev intenzivnosti osvetlitve
	Vklop/izklop osvetlitve
	Proizvajalci
	Oznaka CE
	Serijska številka
	Evropski zastopnik
	Medicinska oprema
	Direktiva OEEO
	Glejte navodila za uporabo
	UDI-DI 4571260230514

Simboli na embalaži

Simboli	Opis
	Opozorilo o zlomu, zlom
	Ta stran je obrnjena navzgor.
	Zlaganje je omejeno na 3 nivoje.
	Opozorilo o škodi zaradi vode
	Številka na levi označuje spodnjo temperaturno mejo, številka na desni pa zgornjo temperaturno mejo.
	Številka na levi označuje spodnjo mejo vlažnosti, številka na desni pa zgornjo mejo.

6. Previdnostni ukrepi za uporabo

 Opozorilo	
1.	Če pride do kakršne koli nepravilnosti (nenavaden hrup, dim itd.), takoj odstranite baterije iz naprave in se obrnite na prodajalca. Če tega ne storite, lahko pride do požara ali poškodb.
2.	Če med polnjenjem baterije opazite kakršne koli nepravilnosti, na primer dim ali čuden vonj, prenehajte s polnjenjem in izvlecite baterijo iz vtičnice.
3.	Ne poskušajte razstavljati, spreminjati ali popravljati. Če tega ne storite, lahko pride do električnega udara.

4. Ne odpirajte pokrova. Vse servisne posege zaupajte usposobljenemu servisnemu osebju.
Če tega ne storite, lahko pride do poškodb zaradi električnega udara.
5. EMD elektromagnetne motnje
Ta oprema je skladna s standardom EMD IEC 60601-1-2:2014, pričakovano elektromagnetno okolje v njenem življenjskem ciklu pa je domače zdravstveno okolje. Če je raven elektromagnetnih motenj močnejša od preskusne ravni IEC 60601-1, je možno, da se svetloba rež ne more oddajati.
Ne uporabljajte ga v neposredni bližini druge opreme ali skupaj z njo.
Če je potrebna neposredna bližina ali zlaganje, je treba zagotoviti, da oprema v takšni postavitvi deluje pravilno.
Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena, lahko poveča emisije ali zmanjša odpornost tega izdelka.
Ne uporabljajte opreme, ki ustvarja elektromagnetne valove v razdalji 30 cm od katerega koli dela tega izdelka.
Zaradi tega se lahko zmanjša zmožljivost.



Opozorilo

1. Bolnikovih oči ne izpostavljajte dolgotrajni osvetlitvi, ki je v skladu z zahtevami standardov ISO 10939 in ISO 15004-2 uvrščena v skupino 1.
2. Prstni odtisi ali prah na objektivu ali drugih optičnih sestavnih delih lahko povzročijo zameglitev ali zameglitev opazovane slike ali slike reže, kar lahko vpliva na opazovanje. Ne dotikajte se objektivna s prsti in pazite, da se na objektiv ne nabere prah.
3. Ne nameščajte ga v bližini radijske opreme, kot sta televizor ali radio. To lahko povzroči šum na televizorju ali radiu.
4. Če je bil izdelek izpostavljen tekočini ali tujkom v notranjosti, takoj odstranite baterije in se obrnite na prodajalca.
5. Pozitivnega in negativnega pola baterije ne povežite na kratko.
6. Ko naprave dalj časa ne uporabljate, iz nje odstranite baterije. Možno je uhajanje baterije.
7. Med opazovanjem vedno opazujte s strani instrumenta.
Instrument lahko pride v stik z očmi ali nosom preiskovanca.
8. Litij-ionske baterije odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.



NOTE


- 1) O vseh resnih nesrečah v zvezi z napravo je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

7. Opozorilni znaki in položaji

Iz varnostnih razlogov so prikazana opozorila.

Upoštevajte navodila na etiketi in izdelek pravilno uporabljajte. Če na izdelku ni naslednjih nalepk
Obrnite se na distributerja ali kontaktno osebo na zadnji strani ovitka.



Ne.	Etikete	Pomen
1		Stopnja zaščite pred električnim udarom: tip B montaža

8. Navodila za sestavljanje

- (1) Iz zunanje škatle odstranite kovček.
- (2) Iz prenosnega kovčka odstranite XL-1, palico za nastavev dioptrije, ploščo za čelo in baterije.
- (3) Na binokularni mikroskop pritrdite okvirno ploščo.
- (4) Baterijo trdno vstavite v predal za baterijo na dnu naprave.
- (5) Preverite, ali je okular 10x nameščen na ohišje okularja, ne da bi se sprostil.
- (6) Obroč za odpiranje/zapiranje reže obrnite v smeri urinega kazalca, da se reža maksimalno odpre.

9. Vzdrževanje

Redni pregled: preverite pred uporabo.

- 1) Potisnite svetlobno cev s strani na stran in preverite, ali deluje gladko.
- 2) S spreminjanjem širine reže preverite sprožitev reže.
- 3) Premaknite ročico za preklon filtra in se prepričajte, da je filter preklonjen.
- 4) Delovanje preverite z odpiranjem in zapiranjem širine očesa mikroskopa.
- 5) Preverite, ali lahko dioptrijo nastavite z obračanjem dioptrije okularja.
- 6) Nastavite glasnost regulatorja jakosti svetlobe in preverite, ali se jakost svetlobe spremeni.

Vsakodnevna oskrba

- 1) Če baterije dalj časa ne uporabljate, jih odstranite in shranite.
- 2) Če utripa indikator praznih baterij, odstranite baterije iz enote in jih napolnite. Baterije morajo biti pripravljene za uporabo ob naslednji uporabi enote.
- 3) Ko ga ne uporabljate, ga shranite v kovček.
- 4) Če se okvirna plošča umaže, jo obrišite z blagim detergentom.
Za ponovno uporabo razkužite blazinico za čelo z razkužilom z etanolom, če pride v stik s testnim subjektom.
- 5) Prstni odtisi, prah itd. na objektivih in drugih optičnih komponentah vplivajo na opazovanje.
Če je umazan, ga nežno obrišite z mehko krpo. V tem primeru ravnajte previdno in ne

uporabljajte

Ne praskajte površine. Če po zdravljenju ne pride do ozdravitve, se takoj obrnite na prodajalca. Obrnite se na nas.

- 6) Če se drсна plošča svetlobnega dela umaže, premaknite svetlobno gred levo ali desno in jo očistite s suho krpo.

Zamenjava potrošnega materiala

- 1) Zamenjava baterije

Če baterije ni več mogoče ponovno napolniti, jo zamenjajte z novo baterijo za ponovno polnjenje. Ime in model nadomestne baterije: Canon NB-2LH

10. Specifikacije

1. mikroskopski prerez	
(1) Povečava okularja	10x 16x (neobvezno)
(2) Povečava objektiva	1 krat
(3) Skupni multiplikator	10x (ob uporabi okularjev 10x) 16x (ob uporabi okularjev 16x)
(4) Razpon nastavitve dioptrije	±5D (pri uporabi okularjev 10x) ±7D (s 16-kratnimi okularji)
(5) Resnična vizija	φ10 mm
(6) Območje nastavitve širine oči	50-75 mm (z okularji 10x) 55-70 mm s 16-kratnimi okularji)
(7) Delovna razdalja (W.D.)	78 mm
2. oddelek za razsvetljavo	
(1) Širina rež	0-11 mm (brezstopenjska nastavitvev)
(2) Dolžina rež	11 mm
(3) Vgrajeni filter	Kobaltno modra, zelena, filter za pretvorbo barvne temperature (Vrtilna preklopna vrsta)
(4) kot osvetlitve	±30 stopinj nad vodoravnim obodom
(5) Vir svetlobe	Visoka svetilnost bele LED diode
3. oddelek za baterije	
(1) Napetost	7,4 V/1000 mAh
(2) Čas neprekinjenega delovanja	Približno 2 uri (popolnoma napolnjen, pri največji jakosti svetlobe)
4. dimenzije in teža	
(1) Dimenzije	159 mm (Š) 107 mm (G) 231 mm (V)
(2) Masa	približno 700 g (vključno z baterijo)

11. Splošne informacije za uporabo

Okoljski pogoji uporabe

Temperatura: od 10 °C do 35 °C

Vlaga: 30 % do 90 % (brez kondenzacije)

Okoljski pogoji za skladiščenje

Temperatura: od -10 °C do 55 °C

Vlaga: od 10 do 95 % (brez kondenzacije)

Okoljski pogoji za prevoz

Temperatura: od -40 °C do 70 °C

Vlaga: od 10 do 95 % (brez kondenzacije)

12. Odstranjevanje _____



Da bi preprečili morebitno škodo za okolje in nevarnost za zdravje, je treba to opremo odstraniti na naslednji način

(i) za države EU v skladu z Direktivo OEEQ ali

(ii) V vseh drugih državah je treba upoštevati lokalne zakone o odstranjevanju in recikliranju. Embalažne materiale in dodatke je treba razvrstiti glede na material in jih odstraniti v skladu z navodili lokalnih organov.

13. Kako upravljati _____

- 1) Na del mikroskopa pritrdite palico za nastavitev dioptrije.
- 2) Izvajajo se nastavitve dioptrije in širine dioptrije.
- 3) Vključite stikalo za osvetlitev, nastavite svetlost osvetlitve, širino reže, filter itd. in opazujte.
- 4) Odstranite letvico za nastavitev dioptrije in pritrdite ploščo za čelo na mikroskop.
- 5) Prižgite stikalo za luč in opazujte oči.
- 6) Če želite spremeniti povečavo, lahko zamenjate okular. (10x ali 16x)
- 7) Po koncu opazovanja ugasnite stikalo za luč, očistite in shranite opremo.

14. Povezava z drugimi napravami _____

Ta izdelek ni povezan z nobeno drugo napravo.

15. Standardne informacije o izdelku _____

Ta izdelek je skladen s standardom ISO 10939:2017.

Prodajalec:

Rexxam

Rexxam Corporation

Oddelek za prodajo opreme za nego oči Tokijska pisarna

4-2, Kanda Tsukasa-cho 2-chome, Chiyoda-ku, Tokio 101-0048, Japonska

Telefon: 03-6262-9471

Faks: 03-6262-9472

E-naslov: eye@rexxam.co.jp

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

URL: <http://www.shin-nippon.jp>

Številka dovoljenja za promet: 4501011300048

Predstavništvo EU

Rexxam

Rexxam Co., Ltd. Nizozemska pisarna

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, Nizozemska

Telefon: +31 6 51939253

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

SRN: NL-AR-000002643

Proizvajalec in prodajalec:

OHIRA

Korporacija O'Hira

629-961 Shinhorishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata 949-7135 Japonska

Tel: 025-775-3891

Faks: 025-775-3890

E-naslov: info@ohira.co.jp

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

SRN: JP-MF-000004195