

LED Réslámpa

XL-1

Használati utasítás

A használati útmutató elektronikus változata elérhető az Ohira weboldalon.

A kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.

D10S053HU
Revízió 1
2023.04.13

Felelősségi nyilatkozat

Felhívjuk figyelmét, hogy a gyártó az alábbiakra nem vállal felelősséget.

1. A jelen használati utasításban leírt biztonsági óvintézkedések és kezelési utasítások be nem tartásából eredő meghibásodás, kár vagy baleset esetén.
2. A jelen használati utasításban leírt működési környezettől vagy a készülék használati feltételeitől - beleértve az áramellátást - való eltérésből eredő meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
3. Meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén, amely a készülék módosításából vagy nem megfelelő javításából ered.
4. Az Ohira, vagy a Rexxam által nem felhatalmazott személy által végzett karbantartás vagy javítás következtében bekövetkező meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
5. A termékeink meghibásodása vagy károsodása esetén, amelyet nem az általunk szállított termékek okoznak.
6. A gyártó által megadottaktól eltérő javítóalkatrészek használatával végzett karbantartás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
7. Tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás vagy más természeti katasztrófa által okozott meghibásodás, kár vagy baleset esetén.

1. A kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.
2. Bár minden erőfeszítést megtettünk annak érdekében, hogy a dokumentum tartalma helyes legyen, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen hiányosságot vagy hibát észlel.
3. A kézikönyv egyetlen része sem idézhető vagy sokszorosítható semmilyen formában vagy eszközzel a gyártó engedélye nélkül.

Tartalom

1. A HASZNÁLAT CÉLJA.....	1
2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	1
3. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK, BETEGPOPULÁCIÓ	1
4. TARTOZÉKOK	1
5. A BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ JELZÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK.....	1
6. BIZTONSÁGI SZEMPONTOK	3
7. FIGYELMEZTETŐ JELZÉSEK.....	4
8. ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ	4
9. KARBANTARTÁS.....	4
10. MŰSZAKI JELLEMZŐK	5
11. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK.....	6
12. HULLADÉKKEZELÉS	6
13. A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA.....	6
14. CSATLAKOZÁS MÁS ESZKÖZÖKHÖZ	6
15. MEGFELELŐSÉGI INFORMÁCIÓK.....	6

1. A használat célja _____

Ez a készülék (XL-1) a szem megfigyelésére, vizsgálatára és ellenőrzésére szolgáló eszköz.

2. Rendeltetészerű használat _____

A készülékkel (XL-1) az átlátszó rétegeket (például a szem szaruhártyáját és a szemgolyó természetes lencséjét) ferde irányú, keskeny résfényvel világítjuk meg, majd a szövetekről visszaverődő fényt sztereomikroszkóppal, nagyítva figyelhetjük meg.

3. Rendeltetészerű felhasználók, betegpopuláció

Ez a termék (XL-1) elektromos, orvostechnikai eszköz. Kérjük, hogy a műszert csak orvos irányítása és felügyelete mellett használja.

A műszerrel (XL-1) a páciensek vizsgálata csak az alábbi használati utasítások szigorú betartása mellett végezhető el. A vizsgálat a páciens ülő helyzetében történik. A vizsgált páciensnek képesnek kell lennie arra, hogy válaszoljon az orvos kérdéseire.

4. Tartozékok _____




Hordtáska	:1 db	Homloktámasz	:1 db
Okulár 10x	:1 készlet (2 db)	Okulár 16x	:1 készlet (2 db)
Dioptria beállító	:1 db	Felhasználói kézikönyv	:1 db

További információért forduljon a forgalmazóhoz.


5. A biztonságos használatra vonatkozó jelzések és szimbólumok _____

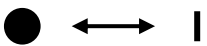





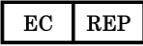




Az alábbi jelek és szimbólumok értelmezése után olvassa el ezt a kézikönyvet, és kövesse a használati utasításokat.

A jelek és szimbólumok leírása








 Figyelmeztetés	Ha figyelmen kívül hagyja ezt a figyelmeztetést, és helytelenül kezeli a terméket, az halált vagy súlyos sérülést okozhat!
 Vigyázat	Ha figyelmen kívül hagyja a címkén található utasításokat, és helytelenül kezeli a készüléket, az személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.
 NOTE	További kiegészítő fontos és hasznos információk, valamint óvintézkedések a veszélyhelyzetek elkerülése érdekében.

A készülék burkolatán feltüntetett jelek és szimbólumok

Szimbólumok	Leírás
	Elektromos áramütés elleni védelem: B típusú berendezés.

	A rés nyitása és zárása
	A megvilágítás intenzitásának beállítása
	A megvilágítás be/kikapcsolása
	Gyártó
	CE-jelölés
	Sorozatszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	<p>WEEE-irányelv</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kérjük, ne dobja a terméket kommunális hulladékba. • Kérjük, érdeklődjön a forgalmazónál a visszaszállításról és a gyűjtőrendszerrel.
	Lásd a használati utasítást
	UDI-DI 4571260230514

A csomagoláson feltüntetett szimbólumok

Szimbólumok	Leírás
	Törékeny tartalom, óvatosan kezelendő
	Tárolási helyzet
	Maximum három doboz helyezhető egymásra.
	Óvja a nedvességtől, csapadéktól!
	A bal oldali szám az alsó hőmérsékleti határértéket, a jobb oldali szám pedig a felső hőmérsékleti határértéket jelzi
	A bal oldali szám a páratartalom alsó határát, a jobb oldali szám pedig a felső határát jelzi.
	Elosztó

6. Biztonsági szempontok



Figyelmeztetés

1. Ha bármilyen rendellenességet (szokatlan zajt, füstöt stb.) észlel, azonnal távolítsa el az akkumulátort a készülékből, és forduljon a forgalmazóhoz. Ennek elmulasztása tüzet vagy sérülést okozhat.
2. Ha az akkumulátor töltése közben bármilyen rendellenességet észlel, - például füstöt vagy furcsa szagot - állítsa le a töltést és húzza ki az akkumulátor töltőt a konnektorból.
3. Ne próbálja meg szétszerelni, módosítani vagy javítani a készüléket! Ez áramütést okozhat.
4. Ne távolítsa el a készülék burkolatát. Ez áramütést, illetve súlyos sérülést okozhat. Minden hibaelhárítást bizzon szakemberre!
5. EMD elektromágneses összeférhetőség

Ez a berendezés megfelel az IEC 60601-1-2: 2014 EMD szabványnak, és a teljes élettartama alatt várható elektromágneses környezet az otthoni egészségügyi ellátás környezete. Ha az elektromágneses interferencia szintje erősebb, mint az IEC 60601-1 vizsgálati szintje, akkor az elektromágneses interferencia miatti teljesítmény csökkenése/romlása következtében előfordulhat a fényforrás (résfény) elégtelen működése.

Ne használja a terméket más berendezés közelében vagy más berendezésekkel együtt.

Ha a készülékeket egymás közelében vagy egymásra helyezve kell használni, akkor azt úgy kell elhelyezni, hogy ellenőrizni lehessen annak normál működését abban a konfigurációban is, amelyben használni fogják.

A gyári jellemzőktől eltérő típusú tartozékok, átalakítók vagy kábelek használata növelheti a készülék zaj-kibocsátását, illetve ronthatja annak zajtűrő képességét.

Ne használjon olyan berendezést, amely elektromágneses hullámokat bocsájt ki a készülék bármely részétől mért 30 cm-en belül. Ez a készülék teljesítményének csökkenését eredményezheti.



Vigyázat

1. Ne tegye ki a beteg szemét hosszabb ideig tartó megvilágításnak, amely az ISO 10939 és az ISO 15004-2 szabványok követelményei szerint az 1. csoportba tartozik.
2. Az optikai rendszer szennyeződése (pl. ujjlenyomat, por stb.) jelentősen rontja a vizsgálati képminőséget. Ne érintse meg az optikai elemeket (lencsék és tükrök), védje azokat a portól és a szennyeződéstől.
3. Ne telepítse a készüléket rádióberendezés, például TV vagy rádió közelébe. A vételt elektromos zaj zavarhatja.
4. Ha a termék belsejébe folyadék jut vagy idegen tárgy kerül, azonnal vegye ki az akkumulátort, és forduljon a kereskedőhöz.
5. Ne zárja össze/rövidre az akkumulátor pozitív és negatív pólusát.
6. Vegye ki az akkumulátort a készülékből és tárolja azt külön, ha hosszabb ideig nem használja a készüléket. Az akkumulátor szivároghat.
7. A vizsgálat során ügyeljen arra (a mikroszkóp mozgását oldalról ellenőrizve), hogy a készülék ne érintkezzen a páciens szemével vagy orrával.
8. A lítium-ion akkumulátorokat a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

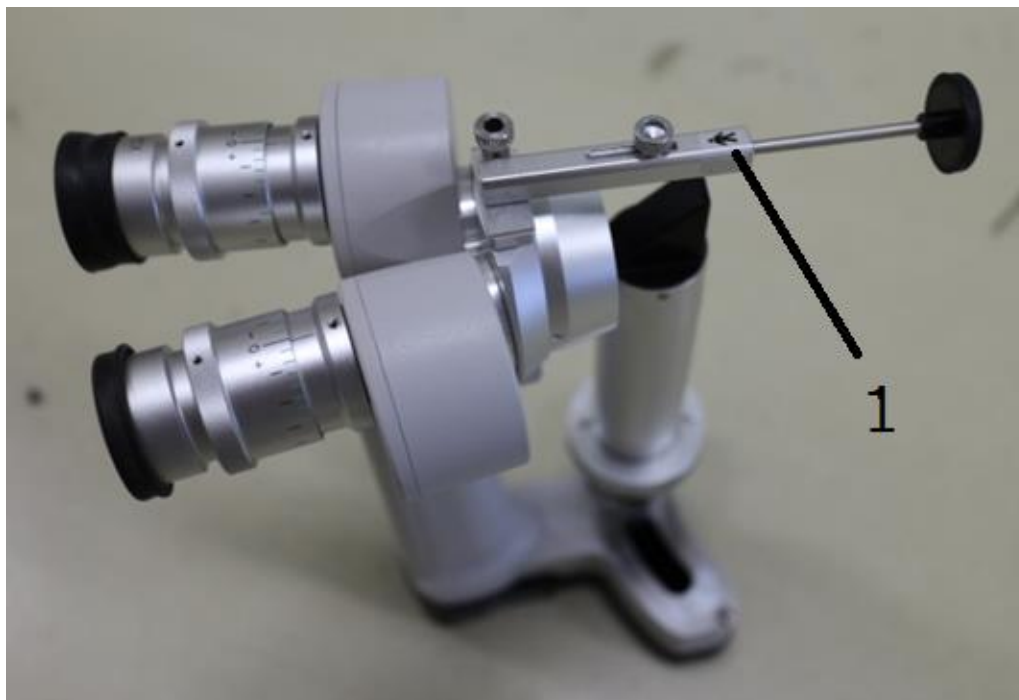



NOTE

1. Jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket!

7. Figyelmeztető jelzések

A biztonságos használat érdekében a készüléken figyelmeztető címkéket helyeztek el. A címkén lévő utasításoknak megfelelően, azokat pontosan követve használja ezt a készüléket. Ha az alábbi címkék bármelyike is hiányzik a készülékről, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az üzleti kapcsolattartóval, amelyet megtalál a kézikönyv hátlapján.



Sorszám	Címke	Jelentése
1		Elektromos áramütés elleni védelem: B típusú berendezés

8. Összeszerelési útmutató

- 1) Vegye ki a hordtáskát a külső dobozból.
- 2) Vegye ki az XL-1 készüléket, a dioptria beállítót, a homloktámaszt és az akkumulátort a hordtáskából.
- 3) Csatlakoztassa a homloktámaszt a binokuláris mikroszkóphoz.
- 4) Illessze az akkumulátort a készülék alján található akkumulátor fészekbe.
- 5) Ellenőrizze, hogy a 10x-es okulár megfelelően illeszkedik-e az okulárcsőre.
- 6) A rés-nyitó/záró gyűrűnek az óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával a rés teljes szélességre nyitható.

9. Karbantartás

Időszakos ellenőrzés: használat előtti ellenőrzés.

- 1) Csúsztassa a fénycsövet az egyik oldalról a másikra, és ellenőrizze annak finom működését.
- 2) Ellenőrizze a fényrés működését a rés szélességének változtatásával.
- 3) A szűrőkapcsoló kar mozgatásával ellenőrizze a szűrő váltását.
- 4) Ellenőrizze a mikroszkópon a megfelelő pupillatávolság beállíthatóságát.
- 5) Ellenőrizze, hogy beállítható-e a megfelelő dioptriaérték az okulár elforgatásával.

- 6) A fényerősség-szabályozóval ellenőrizze a megfelelő vizsgálati fényerő beállíthatóságát.

Napi karbantartás

- 1) Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, vegye ki a készülékből és tárolja külön az akkumulátort.
- 2) Ha a töltöttségi szint jelzőfénye villog, vegye ki az akkumulátort a készülékből, és töltsse fel azt.
- 3) Használaton kívül tárolja a készüléket a hordtáskában.
- 4) A homloktámasz szennyeződése esetén tisztítsa meg azt semleges tisztítószerrel.
Minden használat és vizsgálat előtt fertőtlenítsen a homloktámaszt fertőtlenítő oldattal, ahol az érintkezhet a pácienssel.
- 5) Ujjlenyomat, por és egyéb szennyeződés az optikai elemeken és a lencséken jelentősen rontják a mikroszkóp képminőségét. Ezeket a szennyeződések távolítsa el óvatosan, nagy körültekintéssel puha törlőkendővel. Ha továbbra sem megfelelő a képminőség, úgy lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.
- 6) Ha a megvilágító-egység csúszópaddja szennyeződik, mozgassa oldalra a megvilágító-egységet, és száraz törlőkendővel tisztítsa meg azt.

Fogyóeszközök cseréje

- 1) Az akkumulátor cseréje:
Ha az akkumulátor már nem tölthető, cserélje ki azt új akkumulátorra.
A csereakkumulátor típusa: Canon NB-2LH

10. Műszaki jellemzők

1. Mikroszkóp	
(1) Az okulár nagyítása	10x 16x (opcionális)
(2) Az objektív nagyítása	1x
(3) Teljes nagyítás	10x (10x okulár használata esetén) 16x (16x okulár használata esetén)
(4) Dioptria beállítási tartomány	±5D (10x okulár használata esetén) ±7D (16x okulárral)
(5) Látómező	φ10 mm
(6) PD beállítási tartomány	50-75 mm (10x okulár esetén) 55-70 mm 16x okulár esetén)
(7) Munkatávolság	78 mm
2. Fényforrás	
(1) Résszélesség	0-11 mm (fokozatmentesen állítható)
(2) Réshossz	11 mm
(3) Beépített szűrő	Kobaltkék, zöld, színhőmérséklet konverziós szűrő
(4) Megvilágítási szög	±30°
(5) Fényforrás	Nagy fényerejű fehér LED
3. Akkumulátor	
(1) Feszültség	7.4V/1000mAh
(2) Folyamatos üzemidő	Kb. 2 óra (teljes töltöttség és maximális fényerő mellett)
4. Méretek és tömeg	
(1) Méretek	159 mm (szélesség) x 107 mm (mélység) x 231 mm (magasság)
(2) Tömeg	kb. 700g (az akkumulátorral együtt)

11. Általános használati információk

Működési környezeti feltételek

Hőmérséklet: 10°C és 35°C között

Páratartalom: 30% - 90% (a páralecsapódást kerülni kell)

Tárolási környezeti feltételek

Hőmérséklet: -10°C és 55°C között

Páratartalom: 10% - 95% (a páralecsapódást kerülni kell)

A szállítás környezeti feltételei

Hőmérséklet: -40°C és 70°C között

Páratartalom: 10% - 95% (a páralecsapódást kerülni kell)

12. Hulladékkezelés



A készüléket, annak tartozékait és a csomagolóanyagokat a helyi hulladékkezelési és újrafeldolgozási törvényeknek és szabályoknak megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

13. A készülék használata

- 1) Csatlakoztassa a dioptria beállító rudat a mikroszkóphoz.
- 2) Állítsa be a megfelelő okulár dioptriát és a pupilla távolságot.
- 3) Kapcsolja be a fényforrást, és állítsa be a vizsgálatához szükséges fényerőt és résszélességet. Válassza ki a megfelelő szűrőt.
- 4) Távolítsa el a dioptria beállító rudat és szerelje fel a homloktámaszt a mikroszkópra.
- 5) Kapcsolja be a fényforrást és végezze el a vizsgálatot.
- 6) Az okulárok cseréjével változtatható a teljes nagyítás. (10x vagy 16x)
- 7) A vizsgálat befejeztével kapcsolja ki a fényforrást, tisztítsa meg a készüléket és helyezze vissza a hordtáskába.

14. Csatlakozás más eszközökhöz

Ez a készülék nem csatlakoztatható más berendezéshez.

15. Megfelelőségi információk

Ez a termék megfelel az ISO 10939:2017 szabvány követelményeinek.

Rexxam



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

EC REP

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

CH REP

Swiss Authorised representative:

Ryser Optik AG

Metzgergasse 2, CH-9004 St.Gallen Switzerland

TEL: +41 71 222 9112

OHIRA



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