

Lampada a fessura a LED

XL-1

Manuale di istruzioni

La versione elettronica del manuale è disponibile sulla pagina web di Ohira.

Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche man mano che la funzionalità e le prestazioni migliorano.

D10S053IT
Numero della versione 1
2023.04.13

Disclaimer

Si prega di notare che non siamo responsabili per i seguenti contenuti.

1. In caso di guasto, danno o incidente derivante dalla mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza e dei metodi operativi descritti in questo manuale di istruzioni.
2. In caso di guasto, danno o incidente basato sul risultato di una deviazione dalle condizioni di utilizzo di questa macchina, come l'alimentazione e l'ambiente di utilizzo descritti in questo manuale di istruzioni.
3. In caso di guasto, danno o incidente basato sul risultato di modifiche o riparazioni improprie.
4. Quando si verifica un problema e / o un danno causato dalla manutenzione e / o riparazione condotta da una persona diversa da Ohira o dal rivenditore specificato da Rexxam
5. In caso di guasto o danneggiamento del nostro prodotto causato da un prodotto diverso dal prodotto da noi consegnato.
6. In caso di guasto, danno o incidente basato su manutenzione e riparazione utilizzando parti di riparazione diverse da quelle da noi specificate.
7. In caso di guasto, danno o incidente dovuto a calamità naturali come incendi, terremoti, inondazioni e fulmini.

1. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso per manutenzione e miglioramento della qualità.
2. Il contenuto di questo manuale è stato preparato con la massima cura, ma se si riscontrano inadeguatezze o errori, si prega di contattarci.
3. Si prega di non citare o copiare parte o tutto questo documento senza autorizzazione.

indice dei contenuti

1. DESCRIZIONE GENERALE	1
2. USO DEFINITO E PREVISTO	1
3. UTENTE PREVISTO E POPOLAZIONE DI PAZIENTI.....	1
4. ACCESSORI.....	1
5. SEGNI E SIMBOLI PER L'USO IN SICUREZZA	1
6. AVVERTENZE PER L'USO	2
7. PROCEDURA DI ASSEMBLAGGIO.....	4
8. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE	4
9. SPECIFICHE.....	5
10. INFORMAZIONI GENERALI PER L'USO.....	6
11. DISPOSIZIONE.....	6
12. PROCEDURE OPERATIVE	6
13. COLLEGAMENTO CON ALTRO DISPOSITIVO	6
14. INFORMAZIONI STANDARD SUL PRODOTTO	6

1. Descrizione generale

Questo prodotto (XL-1) è un dispositivo utilizzato per l'osservazione, l'ispezione e la cattura dei bulbi oculari.

2. Uso definito e previsto

Un corpo trasparente come la cornea o il cristallino del bulbo oculare viene irradiato con luce a fessura da una direzione obliqua per eseguire il taglio della luce, le anomalie microscopiche visualizzate dalla luce diffusa dal tessuto e l'osservazione dell'ingrandimento viene eseguita con un microscopio stereoscopico.

3. Utente previsto e popolazione di pazienti

Questo dispositivo è un'apparecchiatura elettromedicale. Utilizzare questo dispositivo sotto le istruzioni di un medico.

Ai pazienti esaminati utilizzando questo dispositivo è richiesto quanto segue:

- Rispondere alle domande di un esaminatore come un medico e un optometrista.

4. Accessori

valigetta	:1		
Oculare 10X	:2	Oculare 10X (Opzione) ※	:2
Barra di prova	:1	Poggia fronte	:1
manuale di istruzioni	:1		

※ Incluso a seconda delle specifiche

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore.

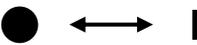
5. Segno e simbolo per l'uso in sicurezza

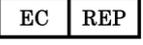
Leggere questo manuale dopo aver compreso i segni e i simboli sottostanti e seguire le istruzioni in uso.

Descrizione di segni e simboli

 Avvertimento	Se questa avvertenza viene ignorata, possono verificarsi morte o gravi lesioni personali e il dispositivo viene maneggiato o utilizzato in modo improprio.
 Attenzione	Se questo avviso viene ignorato, possono verificarsi lesioni personali o danni fisici e il dispositivo viene maneggiato o utilizzato in modo improprio.
 NOTE	Informazioni aggiuntive importanti per il contesto e utili / convenienti da conoscere e precauzioni per prevenire i pericoli

Segni / simboli indicati all'esterno del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Questa è l'attrezzatura di tipo B.
	Apertura e chiusura fessura
	Regolazione dell'intensità della luce di illuminazione

	Illuminazione ON / OFF
	Produttore
	Marchatura CE
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Dispositivo medico
	Direttiva RAEE <ul style="list-style-type: none"> • Si prega di non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. • Si prega di chiedere al distributore informazioni sul sistema di restituzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	「UDI-DI」 4571260230514

Segni / simboli indicati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Fragile
	Frecce verso l'alto
	Limitazione del numero di sovrapposizioni (fino a 3)
	Mantenere asciutto
	Il numero a sinistra indica il limite inferiore e il numero a destra indica il limite superiore della temperatura.
	Il numero a sinistra indica il limite inferiore e il numero a destra indica il limite superiore dell'umidità.
	Distributore

6. Avvertenze per l'uso _____

	Avvertimento
<p>1. Se si verifica un'anomalia (rumore anomalo, fumo, ecc.), rimuovere immediatamente le batterie dall'apparecchio e contattare il rivenditore. In caso contrario, si possono verificare incendi o lesioni.</p>	

2. Se si notano anomalie come fumo o un odore strano durante la carica delle batterie, interrompere la carica e scollegare la spina di alimentazione dalla presa.
3. Non smontare, modificare o riparare il prodotto. In caso contrario, potrebbero verificarsi delle scosse elettriche.
4. Non aprire il coperchio. Rivolgersi a personale di servizio qualificato per tutti gli interventi di manutenzione.
L'inosservanza di questa disposizione può provocare lesioni da scosse elettriche.
5. Disturbi elettromagnetici
Questo dispositivo è conforme allo standard EMD IEC60601-1-2: 2014 e l'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente sanitario domestico.
Se è presente un'interferenza elettromagnetica più forte del livello di test IEC 60601-1, potrebbe non essere possibile irradiare la luce (luce a fessura) come perdita / deterioramento delle prestazioni di base a causa dell'interferenza elettromagnetica.
Non utilizzarlo in prossimità o impilato con altre apparecchiature.
Se è necessario un uso vicino o impilato, è necessario confermare il normale funzionamento in quella disposizione.
L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questo prodotto.
Non utilizzare apparecchiature che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo prodotto.
Può provocare prestazioni scadenti.



Attenzione

1. Non illuminare gli occhi del paziente per lunghi periodi di tempo.
Classificato come Gruppo 1 per i requisiti ISO 10939 e ISO 15004-2.
2. Se impronte digitali, polvere, ecc. Aderiscono alle parti ottiche come l'obiettivo, l'immagine di osservazione o l'immagine della fessura sarà sfocata, il che influirà sull'osservazione.
Non toccarli con le mani ed evitare anche la polvere.
3. Non installare il dispositivo vicino ad apparecchiature radio TV o radio.
La ricezione può essere disturbata da rumori elettrici.
4. Se viene spruzzato del liquido su questo prodotto o se entra del materiale estraneo, rimuovete immediatamente la batteria e contattate il vostro distributore.
5. Non cortocircuitare i terminali positivo e negativo della batteria.
6. Quando non si utilizza il prodotto per un lungo periodo, rimuovere la batteria dal dispositivo e conservarla. C'è una possibilità di perdita dalla batteria.
7. Se viene versato del liquido su questo dispositivo o viene versata una sostanza estranea, scollegare il cavo di alimentazione e contattare il distributore locale.
8. Quando si smaltiscono le batterie agli ioni di litio, smaltirle in conformità alle norme governative locali.



NOTE

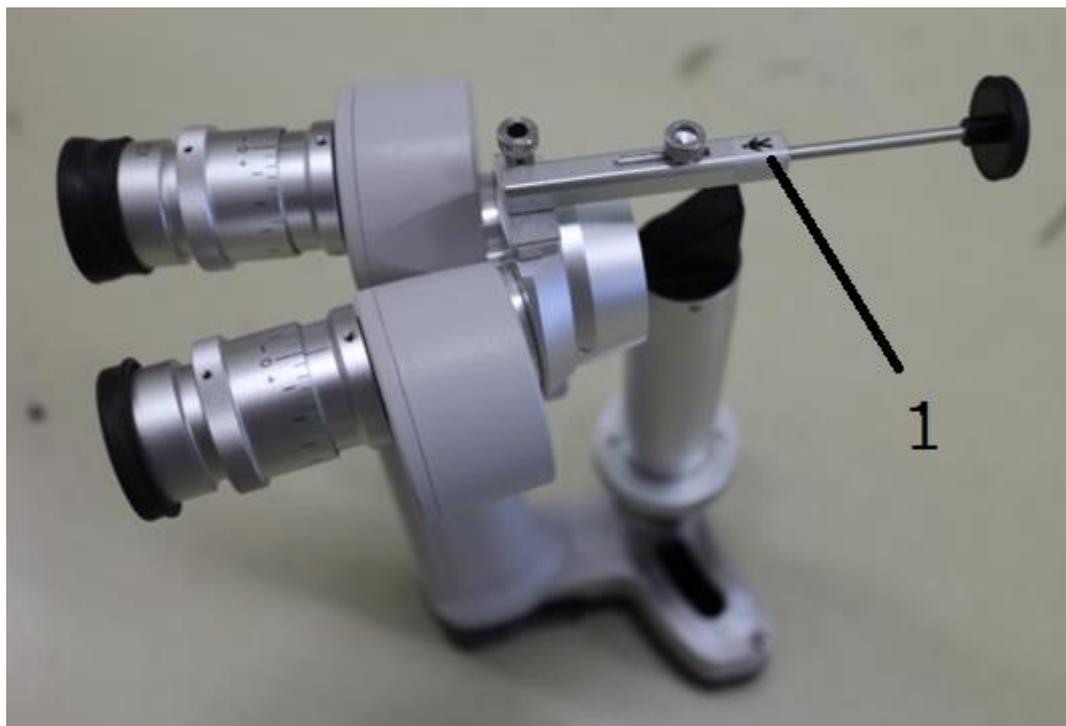
- 1) Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro.

7. Etichetta di avvertenza e sua posizione _____

Le etichette di avvertenza sono poste su questo dispositivo per garantire la sicurezza.

Seguire le istruzioni indicate e utilizzare correttamente questo dispositivo. Se manca una delle seguenti etichette, contattare il distributore locale o il contatto aziendale sul retro della copertina

di questo manuale.



No.	Etichetta	Senso
1		Grado di protezione contro le scosse elettriche: apparecchiatura di tipo B.

8. Procedura di assemblaggio

- (1) Estrarre la custodia per il trasporto dalla scatola esterna.
- (2) Rimuovere l'unità principale XL-1, la barra per la regolazione diottrica, il poggiafronte, la batteria, ecc. dalla custodia per il trasporto.
- (3) Attaccare il poggiafronte al microscopio binoculare.
- (4) Inserire la batteria saldamente nel vano batteria nella parte inferiore dell'unità principale.
- (5) Assicurarsi che l'oculare 10x sia saldamente montato sul tubo dell'oculare.
- (6) Ruotare l'anello di apertura / chiusura della fessura in senso orario per aprire la fessura al massimo.

9. Manutenzione e conservazione

Ispezione periodica: controllare prima dell'uso.

- 1) Far scorrere il tubo di illuminazione a sinistra e a destra per verificare che funzioni senza intoppi.
- 2) Modificare la larghezza della fessura e controllare l'operazione di fenditura.
- 3) Spostare la leva di commutazione del filtro e verificare che il filtro sia cambiato.
- 4) Aprire e chiudere la distanza degli oculari del microscopio per verificare il funzionamento.
- 5) Verificare che la diottria possa essere regolata ruotando la diottria dell'oculare.
- 6) Regola la quantità di luce con l'apposito regolatore di luce e verifica che la quantità di luce cambi.

Manutenzione giornaliera

- 1) Rimuovere la batteria e conservarla quando non verrà utilizzata per un lungo periodo.
- 2) Se l'indicatore del livello della batteria lampeggia, rimuovere la batteria dall'unità e caricare

- la batteria. Assicurati che sia pronto per l'uso la prossima volta che lo usi.
- 3) Quando non viene utilizzato, riporlo in una custodia per il trasporto, ecc.
 - 4) Se il poggiafronte si sporca, pulirlo con un detergente neutro.
 - 5) Durante il riutilizzo, disinfettare il poggiafronte con cui il soggetto viene a contatto con alcol denaturato.
 - 6) Se impronte digitali, polvere, ecc. Aderiscono a parti ottiche come lenti, ciò influirà sull'osservazione.
 - 7) Se si sporca, puliscilo delicatamente con un panno morbido. In questo caso, fai attenzione a non danneggiarlo. Fare attenzione a non graffiarlo. Se la visione non migliora, contattare prontamente il distributore.
 - 8) Se la piastra di scorrimento dell'unità di illuminazione si sporca, spostare il gruppo illuminazione a sinistra o a destra e pulirlo con un panno asciutto.
 - 9) Se la spia dell'indicatore del livello della batteria lampeggia, rimuovere la batteria dall'unità e caricarla. Assicurati che sia pronto per l'uso la prossima volta che lo usi.

Sostituzione dei materiali di consumo

- 1) Sostituzione della batteria
Se la batteria non può essere caricata, sostituirla con una nuova batteria ricaricabile.
Nome e modello della batteria sostitutiva: NB-2LH

10. Specifica

1. Unità microscopio	
(1) Oculari	10X, 16X (Opzione)
(2) Obiettivo	1X
(3) Ingrandimenti	10X (Quando si usa un oculare 10x) 16X (Quando si usa un oculare 16x)
(4) Intervallo di regolazione diottrica	±5D (Quando si usa un oculare 10x) ±7D (Quando si usa un oculare 16x)
(5) Campo visivo	φ10mm
(6) Regolazione PD binoculare	50-75mm (Quando si usa un oculare 10x) 55-70mm (Quando si usa un oculare 16x)
(7) Distanza di lavoro	78mm
2. Unità di illuminazione	
(1) Larghezza della fessura	0-11mm (continuo)
(2) Lunghezza della fessura	11mm
(3) Filtri	Blu cobalto, Verde (senza rosso), Filtri di conversione della temperatura di colore (comando a commutazione rotativa)
(4) Posizione della fessura	±30 gradi sulla circonferenza orizzontale
(5) Fonte di luce	LED
3. Sezione batteria	
(1) Tensione	7.4V/1000mAh
(2) Tempo di funzionamento continuo	Circa 2 ore (a piena carica e alla massima intensità luminosa)
4. Dimensioni e peso	
(1) Dimensione	159 [mm] (W) 107 [mm] (D) 231 [mm] (H)
(2) Massa	Circa 700 [g] (batteria inclusa)

11. Informazioni generali per l'uso

Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura: 10°C ~ 35°C

Umidità: 30% ~ 90% (senza condensa)

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura: -10°C ~ 55°C

Umidità: 10% ~ 95% (senza condensa)

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: -40°C ~ 70°C

Umidità: 10% ~ 95% (senza condensa)

12. Disposizione



Per evitare potenziali danni all'ambiente e possibilmente alla salute umana, questo dispositivo deve essere smaltito

(i) per i paesi membri dell'UE - in conformità con WEEE, o

(ii) per tutti gli altri paesi, in conformità con le leggi locali sullo smaltimento e il riciclaggio. Separare i materiali di imballaggio e gli accessori secondo le istruzioni di ciascun governo locale.

13. Procedure operative

Attaccare la barra per la regolazione delle diottrie al microscopio.

Regolare la diottria e la larghezza della distanza interpupillare.

Premere l'interruttore dell'illuminazione, regolare la luminosità dell'illuminazione, la larghezza della fessura, il filtro, ecc. e osservare.

Rimuovere la barra per la regolazione delle diottrie e fissare il poggiafronte al microscopio.

Premere l'interruttore dell'illuminazione e osservare la pupilla.

Se volete cambiare l'ingrandimento, sostituite l'oculare. (10x o 16x)

Quando l'osservazione è finita, spegnere l'interruttore dell'illuminazione, pulire lo strumento e riporlo.

14. Collegamento con altro dispositivo

Questo prodotto non è collegato a nessun altro dispositivo.

15. Informazioni standard sul prodotto

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10939:2017.



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 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