

LED spleetlamp ***XL-1***

gebruikershandleiding

De elektronische gegevens van de gebruiksaanwijzing kunnen worden geraadpleegd op de Ohira website.

De inhoud van deze handleiding kan worden gewijzigd naarmate de functionele prestaties worden verbeterd.

D10S053NL
Herziening 1
2023.04.13

Disclaimer

Gelieve er nota van te nemen dat wij niet verantwoordelijk zijn voor de volgende informatie.

1. Voor storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften en de bedieningsprocedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
2. In geval van storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van afwijkingen van de gebruiksomstandigheden van het toestel, met inbegrip van de stroomvoorziening en de gebruiksomgeving, zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. In geval van storing, beschadiging of ongeval als gevolg van wijziging of onjuiste reparatie.
4. In geval van storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van onderhoud of reparatie door iemand anders dan het Bedrijf of de door het Bedrijf aangewezen aannemer.
5. In geval van defecten of schade aan onze producten die te wijten zijn aan andere dan de door ons geleverde producten.
6. In geval van storing, beschadiging of ongeval ten gevolge van onderhoud of reparatie met gebruikmaking van andere dan de door het Bedrijf gespecificeerde reparatieonderdelen.
7. In geval van storing, beschadiging of ongeval veroorzaakt door brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag of andere natuurrampen.

1. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd voor kwaliteitsonderhoud en -verbetering.
2. Hoewel alles in het werk is gesteld om ervoor te zorgen dat de inhoud van dit document correct is, verzoeken wij u toch contact met ons op te nemen als u onvolkomenheden of fouten constateert.
3. Niets uit deze handleiding mag zonder toestemming worden geciteerd of gereproduceerd, in welke vorm of op welke wijze dan ook.

Item

1. BEOOGD GEBRUIK	1
2. VASTGESTELD EN BEOOGD GEBRUIK.....	1
3. BEOOGDE GEBRUIKERS, PATIËNTENPOPULATIE	1
4. ACCESSOIRE	1
5. INDICATIES EN SYMBOLEN VOOR VEILIG GEBRUIK.....	1
6. VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK	2
7. WAARSCHUWINGS LABELS EN -LOCATIES	3
8. ASSEMBLAGELIJNSYSTEEM	4
9. ONDERHOUD.....	4
10. SPECIFICATIES	5
11. ALGEMENE INFORMATIE VOOR GEBRUIK	6
12. VERWIJDERING	6
13. BEDIENINGSPROCEDURES.....	6
14. VERBINDING MET ANDERE TOESTELLEN	6
15. PRODUCT STANDAARD INFORMATIE	6

1. beoogd gebruik _____

Dit product (XL-1) is een instrument dat wordt gebruikt voor het observeren van de ogen.

2. Vastgesteld en beoogd gebruik _____

Dit product (XL-1) bestraalt een doorzichtig lichaam, zoals het hoornvlies of de ooglenzen, vanuit een schuine richting om optische splitsing uit te voeren en minieme afwijkingen zichtbaar te maken met diffuus licht van het weefsel voor vergrote observatie met een stereomicroscop.

3. Beoogde gebruikers, patiëntenpopulatie _____

Dit product (XL-1) is een medisch elektrisch apparaat. Gebruik dit product onder begeleiding van een arts.

Patiënten die met dit product (XL-1) worden getest, moeten de onderstaande instructies opvolgen.

Moet vragen kunnen beantwoorden van dokters, optometristen, enz.

4. Accessoire _____




draagkoffer	1 stuk.	Oculair 16x (optie)	1 set (2 stuks)
Oculair 10x	1 set (2 stuks)	Voorhoofd steun	1 stuk.
dioptrie correctie bar	1 stuk.		
gebruikershandleiding	1 kopie		

Neem contact op met uw dealer voor meer informatie.


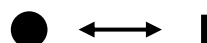
5. Indicaties en symbolen voor veilig gebruik _____






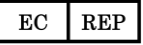




Lees de tekst en volg de instructies zorgvuldig op na het begrijpen van de volgende aanduidingen en symbolen.

Weergave Beschrijving








 Waarschuwing	Als u deze waarschuwing negeert en het product op onjuiste wijze hanteert, kan dit de dood of verwondingen tot gevolg hebben. De inhoud wijst op "de mogelijkheid van ernstig letsel of de dood."
 let op	Indien u de instructies op dit etiket negeert en het product op onjuiste wijze hanteert, bestaat de kans op persoonlijk letsel of overlijden. Of er wordt verwacht dat de inhoud materiële schade zal veroorzaken.
 NOTE	Dit symbool geeft aan dat er belangrijke of nuttige aanvullingen op de tekst zijn, of waarvan u op de hoogte moet zijn. Dit is een voorzorgsmaatregel om problemen te voorkomen.

Symbolen op de buitenkant van het hoofdtoestel


symbool	Beschrijving.
	Bevestiging type B
	Spleet open/dicht

	Verlichting Aanpassing lichthoeveelheid
	Verlichting AAN/UIT
	fabrikant
	CE-markering
	serienummer
	Europees Agent
	medische apparatuur
	WEEE-richtlijn
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	UDI-DI 4571260230514

Symbolen op de verpakingsdoos

symbool	Beschrijving.
	Waarschuwing voor breuk
	Deze kant zal naar boven wijzen.
	Stapelen is beperkt tot drie niveaus.
	voorzichtig met waterschade
	Het getal aan de linkerkant geeft de onderste temperatuurgrens aan en het getal aan de rechterkant de bovenste temperatuurgrens.
	Het getal aan de linkerkant geeft de ondergrens van de vochtigheid aan en het getal aan de rechterkant de bovengrens van de vochtigheid.
	Vrdeler

6. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik _____

 Waarschuwing
<ol style="list-style-type: none"> Als zich een abnormaliteit voordoet (abnormaal geluid, rook, enz.), verwijder dan onmiddellijk de batterijen uit het toestel en neem contact op met uw dealer. Gebruik van het product zoals het is kan leiden tot brand of letsel. Als u tijdens het opladen van de batterij iets abnormaals opmerkt, zoals rook of een vreemde geur, stop dan met opladen en trek de stekker uit het stopcontact.

3. Haal het product niet uit elkaar, pas het niet aan en repareer het niet. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot elektrische schokken.
4. Open het deksel niet. Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel door elektrische schokken.
5. EMD Elektromagnetische Storing
Deze apparatuur voldoet aan de EMD-norm IEC 60601-1-2:2014 en de elektromagnetische omgeving die gedurende de gehele levenscyclus wordt verwacht, is een thuiszorgomgeving.
Als er een elektromagnetische storing optreedt op een niveau dat sterker is dan het IEC 60601-1-testniveau, is het wellicht niet mogelijk om het licht met smalle spleet (spleetlicht) te bestralen omdat de basisprestaties ten gevolge van elektromagnetische storingen verloren gaan/degraderen.
Niet gebruiken in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur.
Indien het noodzakelijk is het produkt dicht bij elkaar te gebruiken of gestapeld, is het noodzakelijk de normale werking in die opstelling te bevestigen.
Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van dit product.
Gebruik geen apparatuur die elektromagnetische golven genereert binnen 30cm (12inch) van een onderdeel van dit product.
Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot verminderde prestaties.



let op

1. Stel de ogen van de patiënt niet gedurende langere tijd bloot aan verlichting.
Ingedeeld als Groep 1 volgens de eisen van ISO 10939 en ISO 15004-2.
2. Als er vingerafdrukken of stof op de lens of andere optische onderdelen komen, zal het waargenomen beeld of het spleetbeeld wazig of onscherp zijn, wat de waarneming beïnvloedt. Raak de lens nooit met uw vingers aan en zorg ervoor dat er geen stof op de lens komt.
3. Installeer het toestel niet in de buurt van radioapparatuur zoals een TV of radio.
Als u dat wel doet, kan dat ruis op de tv of radio veroorzaken.
4. Als er vloeistof op dit product is gespat of als er vreemde voorwerpen in terecht zijn gekomen, moet u de batterij onmiddellijk verwijderen en contact opnemen met uw distributeur.
5. Sluit de plus- en minpool van de batterij niet kort.
6. Als u het product lange tijd niet gebruikt, verwijdert u de batterij uit het apparaat en bergt u deze op. Er is een kans op batterijlekkage.
7. Zorg ervoor dat u tijdens het observeren vanaf de zijkant van het instrument kijkt.
Het hoofdtoestel kan in contact komen met het oog of de neus van de examinandus.
8. Gooi lithium-ionbatterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke overheidsvoorschriften.



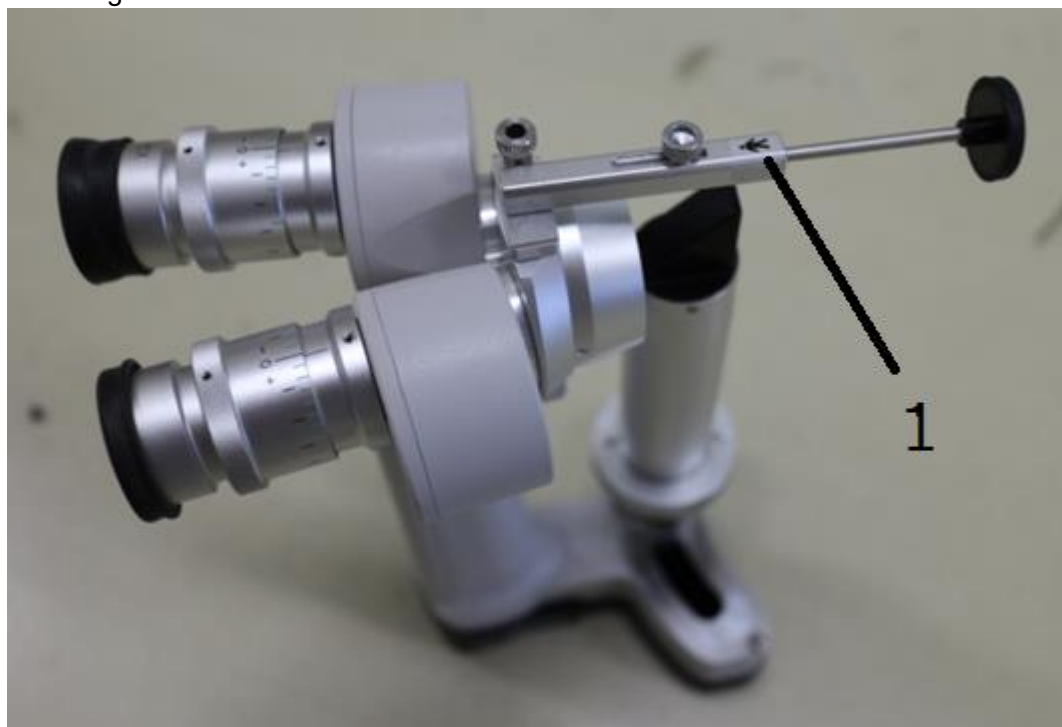
- 1) Meld alle ernstige incidenten die zich in verband met het toestel voordoen aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.


7. Waarschuwing labels en -locaties

Om veiligheidsredenen worden waarschuwingen weergegeven.

Volg de instructies op het etiket om het product correct te gebruiken. Als een van de volgende etiketteringselementen niet op dit product is aangebracht

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of met de contactinformatie op de achteromslag.



Nee.	etiket (d.w.z. sticker)	wat betekent
1		Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: B type montagedeel

8. Assemblagelijnsysteem

- (1) Haal de draagtas uit de buitenste doos.
- (2) Neem het XL-1 hoofdtoestel, de dioptrielcorrector, de voorhoofdssteun en de batterijen uit de draagtas.
- (3) Bevestig de voorhoofdssteun aan de binoculaire microscoop.
- (4) Plaats de batterij stevig in het batterijvak aan de onderkant van het toestel.
- (5) Controleer of het 10x oculair op de oculairbehuizing is gemonteerd zonder los te komen.
- (6) Draai de ring voor het openen/sluiten van de spleet met de klok mee om de spleet maximaal te openen.

9. Onderhoud

Periodieke controle: Vóór gebruik controleren.

- 1) Schuif de verlichtingsbuis naar links of rechts en controleer of hij soepel werkt.
- 2) Controleer de werking van de spleet door de spleetbreedte te variëren.
- 3) Beweeg de filteromschakelingshendel om er zeker van te zijn dat het filter omgeschakeld is.
- 4) Controleer de werking door de oogbreedte van de microscoop te openen en te sluiten.
- 5) Controleer of het diopter kan worden aangepast door aan het diopter van het oculair te draaien.
- 6) Stel het volume van de lichtniveau-instelling in en controleer of het lichtniveau verandert.

Dagelijkse verzorging

- 1) Verwijder de batterijen en berg ze op als u ze lange tijd niet gebruikt.
- 2) Als het indicatorlampje voor zwakke batterijen knippert, verwijder dan de batterijen uit het toestel en laad ze op. Zorg ervoor dat de batterijen klaar zijn voor gebruik de volgende keer dat u het toestel gebruikt.
- 3) Wanneer u het product niet gebruikt, berg het dan op in een draagtas of iets dergelijks.
- 4) Als het frameplaatje zelf vuil wordt, veeg het dan af met een mild schoonmaakmiddel. Desinfecteer bij hergebruik het voorhoofdkussen waarmee de onderzochte in contact komt met desinfecterende ethanol.
- 5) Vingerafdrukken, stof enz. op optische onderdelen zoals lenzen beïnvloeden de waarneming.
Als het vuil wordt, veeg het dan lichtjes af met een zachte doek. In dit geval, wees voorzichtig bij het hanteren en
Maak geen krassen op het product. Als er na de behandeling geen herstel optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw dealer.
Neem contact met ons op.
- 6) Als de schuifplaat van het verlichtingsgedeelte vuil wordt, beweegt u de verlichtingsschacht naar links of rechts en reinigt u deze met een droge doek.

Vervanging van verbruiksartikelen

- 1) batterijvervanging
Als de batterij niet meer oplaadbaar is, vervang deze dan door een nieuwe oplaadbare batterij.
Naam en model van vervangende batterij: NB-2LH

10. Specificaties

1. microscoop	
(1) Oculair vergroting	10x. 16x. (optie)
(2) Objectief lensvergroting	1x
(3) Totale vermenigvuldigingsfactor	10x (wanneer het oculair 10x wordt gebruikt) 16x (wanneer het oculair 16x wordt gebruikt)
(4) Dioptrieën instelbereik	±5D (wanneer het oculair 10x wordt gebruikt) ±7D (wanneer het oculair 16x wordt gebruikt)
(5) max visuele diameter	φ10mm
(6) Aanpassingsbereik pupil afstand	50-75mm (wanneer het oculair 10x wordt gebruikt) 55-70mm (wanneer het oculair 16x wordt gebruikt)
(7) Werkafstand (W.D.)	78mm
2. afdeling verlichting	
(1) Spleetbreedte	0-11mm (traploze aanpassing)
(2) Spleetlengte	11mm
(3) Ingebouwd filter	Kobalt blauw, groen, kleurtemperatuur conversiefilter (Roterend schakeltype)
(4) Verlichtingshoek	30 graden boven horizontale omtrek
(5) Lichtbron	Witte LED met hoge lichtopbrengst
3. batterijgedeelte	
(1) Spanning	7.4V/1000mAh
(2) Ononderbroken bedrijfstijd	Ca. 2 uur (indien volledig opgeladen en bij maximale lichtintensiteit)
4. afmetingen en gewicht	
(1) Afmetingen	159 [mm] (B) 107 [mm] (D) 231 [mm] (H)

11. Algemene informatie voor gebruik

Gebruiksomstandigheden

Temperatuur: 10°C tot 35°C

Vochtigheid: 30% tot 90% (geen condensatie)

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -10°C tot 55°C

Vochtigheid: 10% tot 95% (geen condensatie)

Milieuvoorwaarden voor vervoer

Temperatuur: -40°C tot 70°C

Vochtigheid: 10% tot 95% (geen condensatie)

12. Verwijdering



Om mogelijke schade aan het milieu en mogelijke gevolgen voor de gezondheid te voorkomen, moet deze apparatuur als volgt worden afgevoerd: 1.

i) met betrekking tot EU-landen, overeenkomstig de AEEA-richtlijn, of

(ii) Alle andere landen dienen zich te houden aan de plaatselijke wetgeving inzake verwijdering en recycling. Verpakkingsmaterialen en toebehoren per materiaal classificeren en volgens de instructies van de plaatselijke autoriteiten afvoeren.

13. Bedieningsprocedures

- 1) Bevestig de dioptrie-instelstang aan het microscoopgedeelte.
- 2) Dioptrie en dioptriebreedte aanpassingen worden uitgevoerd.
- 3) Zet de verlichtingsschakelaar aan, regel de helderheid van de verlichting, de spleetbreedte, het filter, enz. en observeer.
- 4) Verwijder de dioptrie-instelstang en bevestig de voorhoofdssteun aan de microscoop.
- 5) Doe de lichtschakelaar aan en kijk naar de ogen.
- 6) Als u de vergroting wilt veranderen, vervangt u het oculair. (10x of 16x)
- 7) Wanneer de observatie beëindigd is, zet u de lichtschakelaar uit, maakt u de apparatuur schoon en bergt u die op.

14. Verbinding met andere toestellen

Dit product is niet verbonden met een ander apparaat.

15. Product Standaard Informatie

Dit product voldoet aan 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