

Lampa szczelinowa LED

XL-1

Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej dostępna jest na stronie internetowej Ohira.

Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie w miarę doskonalenia funkcjonalności urządzenia.

D10S053PL
Rewizja 0
2021.05.25

Wyłączenie odpowiedzialności

Ohira nie ponosi żadnej odpowiedzialności w sytuacjach opisanych poniżej.

1. Problemy i/lub uszkodzenia spowodowane nieprzestrzeganiem informacji dotyczących bezpieczeństwa lub obsługi urządzenia przedstawionych w instrukcji obsługi.
2. W przypadku użytkowania urządzenia w warunkach innych niż tutaj przedstawione lub podłączania go do sieci elektrycznej o specyfikacji innej niż przedstawiona w tej instrukcji.
3. W przypadku problemów i/lub uszkodzeń powstałych w wyniku modyfikowania lub niewłaściwej naprawy urządzenia.
4. W przypadku problemów i/lub uszkodzeń powstałych na skutek konserwacji i/lub naprawy urządzenia przeprowadzanej przez osoby inne niż technicy Ohira lub technicy dystrybutora określonego przez Rexxam.
5. W przypadku problemów/uszkodzeń produktu Ohira spowodowanych przez urządzenia innych producentów nie dostarczone przez Ohira.
6. W przypadku problemów i/lub uszkodzeń spowodowanych czynnościami konserwacyjnymi lub naprawą przy wykorzystaniu części, które nie zostały zaakceptowane przez Ohira.
7. W przypadku problemów/uszkodzeń wynikających z działania siły wyższej jak np. pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.

1. Instrukcja obsługi może ulec zmianie bez powiadomienia.
2. Instrukcja została przygotowana z zachowaniem rzetelności i dokładności.
Jeśli jednak użytkownik zidentyfikuje błąd lub nieprawidłowość treści, proszony jest o poinformowanie o tym producenta.
3. Kopiowanie części lub całości tej instrukcji bez zgody Ohira jest zabronione.

SPIS TREŚCI

1. OPIS URZĄDZENIA.....	1
2. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA.....	1
3. UŻYTKOWNICY I PACJENCI.....	1
4. AKCESORIA.....	1
5. WSKAZÓWKI I SYMBOLE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA.....	1
6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	2
7. PROCEDURA MONTAŻU	4
8. KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE	4
9. SPECYFIKACJA.....	5
10. WARUNKI OTOCZENIA.....	6
11. UTYLIZACJA.....	6
12. PROCEDURA BADANIA.....	6
13. POŁĄCZENIE Z INNYMI URZĄDZENIAMI	6
14. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	6

1. Opis urządzenia

Lampa szczelinowa XL-1 to urządzenie służące do prowadzenia obserwacji oraz wykonywania zdjęć struktur gałek ocznych.

2. Przeznaczenie urządzenia

Lampa szczelinowa XL-1 służy do oświetlania struktur oka, takich jak rogówka lub soczewka z różnych kierunków. Światło lampy ulega odbiciu od struktur oka umożliwiając obserwację zmian w ich budowie przy pomocy mikroskopu.

3. Użytkownicy i pacjenci

Lampa szczelinowa XL-1 to elektryczne urządzenie medyczne. Może ono być obsługiwane wyłącznie przez lekarza lub pod jego nadzorem.

W trakcie badania pacjent powinien być zdolny do:

- utrzymywania pozycji siedzącej oraz
- odpowiadania na pytania operatora urządzenia (lekarza, optometrysty itp.).

4. Akcesoria




Futurał	: 1 szt.	Okular 16x (Opcja)	: 1 zestaw (2 szt.)
Okular 10x	: 1 zestaw (2 szt.)	Ładowarka	: 1 szt.
Pręt ogniskowania	: 1 szt.		
Instrukcja obsługi	: 1 szt.		

Aby uzyskać szczegółowe informacje, skontaktuj się z dystrybutorem urządzenia.


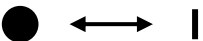
5. Wskazówki i symbole dotyczące bezpieczeństwa użytkowania urządzenia






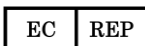




Przed przeczytaniem instrukcji obsługi urządzenia zapoznaj się ze stosownymi w niej oznaczeniami i symbolami bezpieczeństwa.

Opis znaków i symboli







 Ostrzeżenie	Zlekceważenie informacji oznaczonych tym symbolem i nieprawidłowa obsługa lub niewłaściwe użytkowanie urządzenia może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
 Uwaga	Zignorowanie tego ostrzeżenia i nieprawidłowa obsługa lub niewłaściwe użytkowanie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, uszkodzenia sprzętu lub szkód materialnych.
 WSKAZÓWKA	Przydatne informacje / środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom lub problemom związanym z użytkowaniem urządzenia.

Znaki/symbole umieszczone na urządzeniu


Symbol	Opis
	Część aplikacyjna typu B
	Szczelina otwarta/zamknięta

	Regulacja natężenia światła
	Włączanie/wyłączanie oświetlenia
	Producent
	Znak CE
	Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Urządzenie medyczne
	Dyrektywa WEEE
	Patrz instrukcja obsługi
	UDI-DI 4571260230514

Symbole umieszczone na opakowaniu

Symbol	Opis
	Ostrożnie! Towar delikatny/kruchy!
	Ustawiać tą stroną ku górze
	Maksymalna ilość warstw opakowań ustawianych jedno na drugim (do trzech warstw)
	Chroń urządzenie przez zalaniem i wilgocią!
	Liczby po lewej i prawej stronie przedstawiają odpowiednio dolną i górną granicę zakresu temperatury.
	Liczby po lewej i prawej stronie przedstawiają odpowiednio dolną i górną granicę zakresu wilgotności.

6. Środki ostrożności dotyczące użytkowania

 Ostrzeżenie
<ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości (hałas, dym itp.), wyjmij wtyczkę kabla zasilania z gniazda sieci elektrycznej i skontaktuj się z dystrybutorem. Dalsze korzystanie z urządzenia może spowodować obrażenia ciała lub doprowadzić do powstania pożaru. 2. Jeśli podczas ładowania akumulatora wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości (np. dym lub dziwny zapach), przerwij ładowanie i odłącz wtyczkę ładowarki od gniazda zasilania.

3. Nigdy nie próbuj rozmontowywać urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia lub pożaru.
4. Nigdy nie demontuj obudowy urządzenia. Czynności serwisowe lub naprawa mogą być przeprowadzane wyłącznie przez personel autoryzowany przez dystrybutora urządzenia.
Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała w wyniku porażenia prądem elektrycznym.
5. Kompatybilność elektromagnetyczna
To urządzenie jest zgodne z normą EMD IEC60601-1-2: 2014. Właściwym środowiskiem użytkowania urządzenia pod względem elektromagnetycznym w całym cyklu jego życia jest środowisko domowej opieki zdrowotnej. W przypadku występowania zakłóceń elektromagnetycznych, które są silniejsze niż poziom testowy IEC 60601-1, urządzenie może działać nieprawidłowo.
Urządzenia nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawiać jednych urządzeń na drugich. Jeśli jednak konieczne jest zastosowanie takiego ustawienia, należy kontrolować pracę urządzenia XL-1 w celu potwierdzenia jego prawidłowego funkcjonowania. Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż określone może spowodować zwiększenie emisji lub obniżoną odporność elektromagnetyczną urządzenia XL-1. Nie należy używać sprzętu, który emituje fale elektromagnetyczne w promieniu 30 cm od jakiegokolwiek części XL-1. Może to spowodować pogorszenie jego pracy.



Uwaga

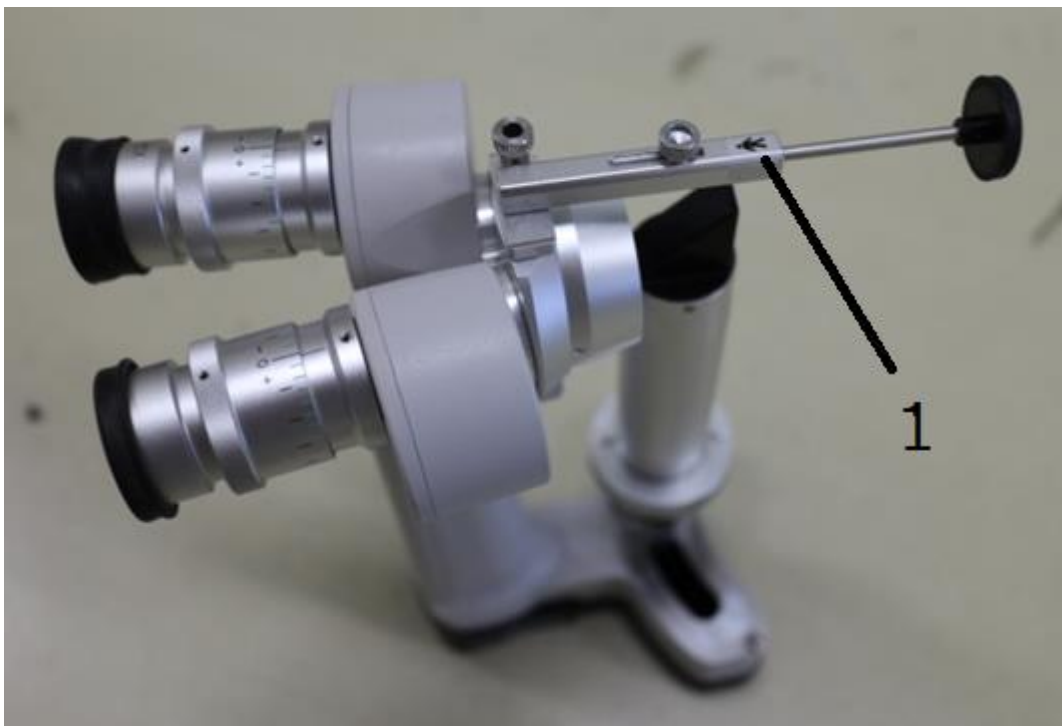
1. Nie należy narażać oczu pacjenta na długotrwałe oświetlanie przy użyciu lampy szczelinowej. Urządzenie zaliczone do grupy 1 w odniesieniu do wymagań norm ISO 10939 i ISO 15004-2.
2. Nie dotykaj rękoma elementów optycznych urządzenia takich jak soczewka, ani nie dopuszczaj do gromadzenia się na nich kurzu, ponieważ może to pogorszyć jakość obrazu w trakcie obserwacji struktur oka.
3. Nie instaluj urządzenia w pobliżu odbiorników radiowych lub telewizyjnych, ponieważ może ono zakłócać ich właściwe funkcjonowanie.
4. W przypadku rozlania płynu na urządzenie lub przedostania się obcych substancji do jego wnętrza, wyjmij wtyczkę kabla zasilania z gniazda sieci elektrycznej i skontaktuj się z dystrybutorem.
5. Nie należy zwierać dodatnich i ujemnych biegunów akumulatora.
6. Jeśli produkt nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego akumulator i przechowywać go w bezpiecznym miejscu. Pozostawienie akumulatora w urządzeniu na dłuższy okres może doprowadzić do jego rozszczelnienia.
7. Podczas wykonywania pomiaru kontroluj odległość urządzenia od oczu pacjenta (obserwując je z boku), aby zapobiec kontaktowi urządzenia z okiem lub nosem pacjenta.
8. Utylizację baterii litowo-jonowych należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.




1. W razie poważnego incydentu związanego z użytkowaniem urządzenia, powinien on zostać zgłoszony do właściwego organu państwa członkowskiego oraz do producenta urządzenia.

7. Etykiety ostrzegawcze umieszczone na urządzeniu

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika urządzenia, na jego obudowie umieszczono etykiety ostrzegawcze. W trakcie korzystania z urządzenia zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami na etykietach. Aby uzyskać więcej informacji lub jeśli stwierdzony zostanie brak którejkolwiek etykiety, należy skontaktować się z dystrybutorem lub inną osobą wskazaną do kontaktu na okładce tego dokumentu.



Nr	Etykieta	Znaczenie
1		Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Część aplikacyjna typu B.

8. Procedura montażu

- 1) Wyjmij futerał z opakowania.
- 2) Wyjmij korpus lampy szczelinowej XL-1, pręt ogniskowania, podparcie czoła i akumulator z futerału.
- 3) Przymocuj podparcie czoła do mikroskopu.
- 4) Umieść akumulator w komorze znajdującej się w dolnej części korpusu urządzenia.
- 5) Sprawdź, czy okular 10x jest solidnie zainstalowany na tubusie mikroskopu.
- 6) Przekręć pierścień otwierający/zamykający szczelinę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby maksymalnie otworzyć szczelinę.

9. Konserwacja i przechowywanie

Kontrola okresowa - przed użyciem

- 1) Przesuń układ oświetlający w lewo lub w prawo w celu sprawdzenia, czy układ przesuwu działa płynnie.
- 2) Sprawdź działanie układu szczeliny przekręcając pokrętkę regulacji jej szerokości.
- 3) Sprawdź działanie układu zmiany filtrów poprzez przekręcenie pokrętki wyboru filtrów.
- 4) Sprawdź działanie układu regulacji powiększenia.

- 5) Sprawdź działanie układu regulacji dioptrażu.
- 6) Sprawdź działanie układu regulacji natężenia światła.

Codzienna konserwacja

- 1) Jeśli produkt nie jest używany przez dłuższy czas, wyjmij z niego akumulator i przechowuj go w bezpiecznym miejscu.
- 2) Jeśli miga lampka sygnalizująca niski poziom naładowania akumulatora, wyjmij go z urządzenia w celu naładowania. Należy pamiętać o tym, aby akumulator został naładowany przed następnym użyciem urządzenia.
- 3) Gdy produkt nie jest używany, przechowuj go w futerale.
- 4) Zabrudzenia obudowy urządzenia usuwaj przy użyciu łagodnego detergentu. Do dezynfekcji elementów, które wchodzą w kontakt ze skórą pacjenta, takich jak podparcie czoła, używaj etanolu.
- 5) Nie dotykaj rękoma elementów optycznych urządzenia takich jak soczewka i nie dopuszczaj do gromadzenia się na nich kurzu, ponieważ może to pogorszyć widoczność struktur oka.
Kurcz lub odciski palców na częściach optycznych należy usuwać przy użyciu miękkiej szmatki. W trakcie tej czynności zachowuj szczególną ostrożność, ponieważ elementy optyczne urządzenia są delikatne i podatne na uszkodzenia. Jeśli czyszczenie nie przynosi rezultatu, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- 6) W celu wyczyszczenia układu przesuwu, przesuń korpus urządzenia w lewo i w prawo. Do czyszczenia używaj suchej szmatki.

Wymiana materiałów eksploatacyjnych

- 1) Wymiana akumulatora
Jeśli akumulator nie nadaje się już do ponownego naładowania, należy wymienić go na nowy.
Nazwa i model akumulatora zamiennego: NB-2LH

10. Specyfikacja

1) Mikroskop	
(1) Okular	10x. 16x. (Opcja)
(2) Obiektyw	1x
(3) Powiększenie całkowite	10x (gdy używany jest okular 10x) 16x (gdy używany jest okular 16x)
(4) Korekcja dioptrażu	±5D (gdy używany jest okular 10x) ±7D (gdy używany jest okular 16x)
(5) Pole widzenia	φ10 mm
(6) Odległość między źrenicami	50-75mm (gdy używany jest okular 10x) 55-70mm (gdy używany jest okular 16x)
(7) Odległość robocza	78mm
2. Układ oświetlający	
(1) Szerokość szczeliny	0-11mm (regulacja płynna)
(2) Długość szczeliny	11 mm
(3) Wbudowane filtry	kobaltowy niebieski, zielony, konwersji temperatury koloru (obrotowy układ przełączania filtrów)
(4) Kąt oświetlenia	±30 stopni
(5) Źródło światła	biała dioda LED o wysokiej jasności
3. Akumulator	
(1) Napięcie/pojemność	7.4V/1000mAh

(2) Czas pracy ciągłej	ok. 2 godzin (przy w pełni naładowanym akumulatorze i maksymalnej jasności)
4. Wymiary i waga	
(1) Wymiary	159 mm (szer.)×107 mm (gł.)×231 mm (wys.)
(2) Waga	Okolo 700 [g] (wraz z baterią)

11. Warunki otoczenia

Warunki otoczenia w trakcie użytkowania

Temperatura: od 10°C do 35°C

Wilgotność: od 30% do 90% (bez kondensacji)

Warunki otoczenia w czasie przechowywania

Temperatura: od -10°C do 55°C

Wilgotność: od 10% do 95% (bez kondensacji)

Warunki otoczenia w trakcie dla transportu

Temperatura: od -40°C do 70°C

Wilgotność: od 10% do 95% (bez kondensacji)

12. Utylizacja



Aby uniknąć potencjalnej szkody dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, urządzenie to należy utylizować (I) w krajach członkowskich UE zgodnie z dyrektywą WEEE (dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) lub (II), w przypadku wszystkich innych krajów, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji i recyklingu. Materiały opakowaniowe oraz akcesoria należy segregować zgodnie z lokalnymi przepisami.

13. Procedura badania

- 1) Przymocuj pręt ogniskowania do mikroskopu.
- 2) Przeprowadź regulację dioptrażu oraz rozstawu źrenic.
- 3) Włącz układ oświetlający, dostosuj jasność oświetlenia, szerokość szczeliny, wybierz odpowiedni filtr itp.
- 4) Zdejmij pręt ogniskowania i przymocuj podparcie czoła do mikroskopu.
- 5) Przeprowadź obserwację struktur gałki ocznej.
- 6) W razie potrzeby zmiany powiększenia, wymień okular (10x lub 16x).
- 7) Po zakończeniu obserwacji wyłącz i wyczyść urządzenie, a następnie umieść je w futerale.

14. Połączenie z innymi urządzeniami

Lampa szczelionowa XL-1 nie jest podłączana do żadnego innego urządzenia.

15. Zgodność z normami

Urządzenie spełnia wymagania normy ISO 10939:2017.

Dystrybutor:

 **Rexxam**

Rexxam Co., Ltd.

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office

2-4-2 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048 Japan

TEL: 03-6262-9471

FAX: 03-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

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

Sales license number: 4501011300048

Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

 **Rexxam**

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

Producent:

 **OHIRA**

Ohira Co., Ltd.

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken 949-7135 Japan

TEL: 025-775-3891

FAX: 025-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

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

SRN: JP-MF-000004195