

*Lâmpada de Fenda **LED***

XL-1

Manual de Utilizador

A versão electrónica do manual de instruções está disponível no website da Ohira.

A informação contida neste manual está sujeita a alterações devido a melhorias na funcionalidade e no desempenho.

D10S053PT
Revisão 0
2021.09.06

Declaração de exoneração de responsabilidade

É favor notar que não podemos ser responsabilizados pelas seguintes informações.

1. Em caso de falha, dano ou acidente resultante da não observância das precauções de segurança e das instruções de funcionamento contidas neste manual de instruções.
2. Em caso de mau funcionamento, danos ou acidentes resultantes de desvios das condições de utilização da máquina, incluindo a alimentação eléctrica e o ambiente de funcionamento, tal como descrito neste manual de instruções.
3. Qualquer falha, dano ou acidente resultante de adulteração ou reparação inadequada.
4. Em caso de falha, dano ou acidente resultante de manutenção ou reparação por qualquer outra pessoa que não a Empresa ou os seus contratantes nomeados.
5. Em caso de falhas ou danos nos nossos produtos causados por outros produtos não fornecidos por nós.
6. Em caso de falha, dano ou acidente resultante de manutenção ou reparação utilizando peças de reparação não especificadas pela Empresa.
7. Em caso de falha, dano ou acidente causado por incêndio, terramoto, inundação, relâmpago ou outra catástrofe natural.

1. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio, a fim de manter e melhorar a qualidade.
2. Embora tenham sido feitos todos os esforços para assegurar que o conteúdo deste documento esteja correcto, por favor contacte-nos se detectar quaisquer imprecisões ou erros.
3. Nenhuma parte desta publicação pode ser citada ou reproduzida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem autorização.

Objetivos

1.	FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO	1
2.	UTILIZAÇÃO DEFINIDA E PREVISTA	1
3.	UTILIZADORES PRETENDIDOS, POPULAÇÃO DE DOENTES	1
4.	ACESSÓRIOS	1
5.	INDICAÇÕES E SÍMBOLOS PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA	1
6.	PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	3
7.	SINAIS DE ADVERTÊNCIA E POSIÇÕES	4
8.	INSTRUÇÕES DE MONTAGEM	4
9.	MANUTENÇÃO	4
10.	ESPECIFICAÇÕES	5
11.	INFORMAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO	6
12.	ELIMINAÇÃO.....	6
13.	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	6
14.	LIGAÇÃO A OUTRO EQUIPAMENTO.....	6
15.	INFORMAÇÃO PADRÃO DO PRODUTO	6

1. Finalidade de utilização

Este instrumento (XL-1) é utilizado para observação e fotografia do olho e de outras partes do corpo.

2. Utilização definida e prevista

Com este produto (XL-1), corpos transparentes tais como a córnea e a lente do olho são irradiados de uma direcção oblíqua com uma luz estreita para realizar a clivagem óptica, e a luz dispersa do tecido traz à tona anomalias minúsculas para observação ampliada com um estereomicroscópio.

3. Utilizadores pretendidos, população de doentes

Este produto (XL-1) é um dispositivo eléctrico médico. A utilização deste produto deve estar sob supervisão médica.

Os pacientes submetidos a testes com este produto (XL-1) devem seguir as instruções abaixo. Deve ser capaz de responder a perguntas de médicos, optometristas e outros.

4. Acessórios




Estojo de transporte	1 pc		
Ocular 10x	1 conjunto (2 peças)	Ocular 16x (Opcional)	1 conjunto (2 peças)
Barra de ajuste de dioptrias	1 pc	cobertura de testa	1 pc
Manual do utilizador	Parte 1		

Para mais informações, por favor contacte o seu revendedor.


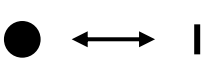





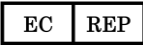




5. Indicações e símbolos para uma utilização segura

Por favor familiarize-se com as seguintes indicações e símbolos antes de ler o texto e observar as instruções.







Descrição da exposição

 Advertência	Se ignorar este aviso e manusear incorrectamente o produto, este pode causar morte ou ferimentos ou lesão grave".
 Cuidado	Se ignorar as instruções deste rótulo e manusear incorrectamente o produto, existe o risco de ferimentos pessoais ou morte. Em alternativa, o conteúdo é susceptível de causar danos materiais.
 NOTE	Esta indicação é utilizada para indicar aditamentos importantes ou úteis ao texto, ou para indicar Isto é uma precaução para prevenir problemas.

Símbolos afixados no exterior da unidade

Símbolos	Descrição
	Montagem tipo B
	Abertura e fecho de fendas
	Ajuste da intensidade da iluminação
	Iluminação ligado/desligado
	Fabricantes
	Marca CE
	Número de série
	Agente Europeu
	Equipamento médico
	Directiva REEE
	Ver instruções de funcionamento
	"UDI-DI 4571260230514

Símbolos na caixa de embalagem

Símbolos	Descrição
	Aviso de quebra, quebra
	Este lado está virado para cima.
	O empilhamento está limitado a 3 níveis.
	Aviso de danos causados pela água
	O número à esquerda indica o limite inferior de temperatura e o número à direita o limite superior de temperatura.
	O número da esquerda indica o limite inferior de humidade e o número da direita o limite superior.

6. Precauções de utilização



Advertência

1. Se ocorrer qualquer anomalia (ruído anormal, fumo, etc.), retire imediatamente as pilhas do aparelho e contacte o seu revendedor. Não o fazer pode resultar em incêndio ou ferimentos.
2. Se notar quaisquer anomalias durante o carregamento da bateria, tais como fumo ou um cheiro estranho, pare de carregar e desligue a bateria da tomada eléctrica.
3. Não tentar desmontar, modificar ou reparar. Não o fazer pode resultar em choque eléctrico.
4. Não abrir a tampa. Remeter todos os serviços a pessoal de serviço qualificado. Não o fazer pode resultar em lesões por choque eléctrico.
5. Perturbação electromagnética EMD
Este equipamento cumpre a norma EMD IEC 60601-1-2-2:2014 e o ambiente electromagnético esperado ao longo do seu ciclo de vida é um ambiente de cuidados de saúde domésticos. Se houver um nível de interferência electromagnética mais forte do que o nível de ensaio IEC 60601-1, é possível que a luz cortada não possa ser emitida.
Não utilizar nas proximidades ou empilhados com outros equipamentos.
Se for necessária uma grande proximidade ou empilhamento, deve assegurar-se que o equipamento funciona correctamente neste arranjo.
A utilização de acessórios que não os especificados pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade deste produto.
Não utilizar equipamento que gere ondas electromagnéticas num raio de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste produto.
Isto pode resultar numa redução do desempenho.



Cuidado

1. Não expor os olhos do paciente à iluminação durante longos períodos de tempo, classificados como Grupo 1 para os requisitos das normas ISO 10939 e ISO 15004-2.
2. Impressões digitais ou pó na lente ou outros componentes ópticos podem causar desfocagem ou desfocagem da imagem observada ou imagem cortada, o que pode afectar a observação. Por favor, não toque na lente com os dedos e tenha cuidado para não lhe sujar o pó.
3. Não instalar perto de qualquer equipamento de rádio, tal como TV ou rádio. Isto pode causar ruído na televisão ou na rádio.
4. Se o produto tiver sido exposto a líquidos ou objectos estranhos no seu interior, retire imediatamente as pilhas e contacte o seu revendedor.
5. Não curto-circuitar os terminais positivos e negativos da bateria.
6. Quando não estiverem em uso durante muito tempo, remover as pilhas do dispositivo e armazená-las num local seguro. É possível a fuga da bateria.
7. Observar sempre a partir do lado do instrumento durante a observação.
O instrumento pode entrar em contacto com os olhos ou o nariz do sujeito.
8. Eliminar as baterias de íões de lítio em conformidade com os regulamentos locais.



NOTE

- 1) Quaisquer acidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.


7. Sinais de advertência e posições

Por razões de segurança, os avisos são afixados.

Por favor, siga as instruções no rótulo e utilize o produto correctamente. Se os seguintes rótulos não estiverem no produto

Por favor contacte o seu distribuidor ou a pessoa de contacto na contracapa.



Não.	Etiquetas	Significado
1		Grau de protecção contra choques eléctricos: montagem tipo B

8. Instruções de montagem

- 1) Retirar a mala de transporte da caixa exterior.
- 2) Retirar a XL-1, a barra de ajuste do dioptria, a placa da testa e as baterias da mala de transporte.
- 3) Fixar a placa de moldura ao microscópio binocular.
- 4) Inserir a bateria firmemente no compartimento da bateria na parte inferior da unidade.
- 5) Verificar se a ocular 10x está montada no cano da ocular sem afrouxar.
- 6) Rode o anel de abertura/fechamento da fenda no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a fenda ao máximo.

9. Manutenção

Inspecção periódica: verificar antes de utilizar.

- 1) Deslizar o tubo luminoso de um lado para o outro e verificar se funciona bem.
- 2) Verificar o accionamento da fenda, variando a largura da fenda.
- 3) Mova a alavanca de comutação do filtro para ter a certeza de que o filtro é trocado.
- 4) Verificar a operação abrindo e fechando a largura dos olhos do microscópio.
- 5) Verificar se o dioptria pode ser ajustado rodando o dioptria da ocular.
- 6) Ajustar o volume de controlo da intensidade luminosa para ver se a intensidade luminosa muda.

Cuidados diários

- 1) Quando não estiverem em uso durante muito tempo, remover e armazenar as baterias.
- 2) Se a luz indicadora de bateria fraca piscar, retire as baterias da unidade e recarregue-as. As baterias devem estar prontas para utilização na próxima vez que a unidade for utilizada.
- 3) Quando não estiver a ser utilizado, deve ser armazenado numa mala de transporte.
- 4) Se a própria placa de moldura ficar suja, limpe-a com um detergente suave.
Para reutilização, desinfectar a almofada da testa com etanol desinfectante se esta entrar em contacto com o sujeito do teste.
- 5) Impressões digitais, pó, etc., em lentes e outros componentes ópticos afectarão a observação. Se estiver sujo, limpe suavemente com um pano macio. Neste caso, por favor manusear com cuidado e não utilizar.
Não riscar a superfície. Se não houver recuperação após o tratamento, contactar imediatamente o seu revendedor.
Por favor contacte-nos.
- 6) Se a placa de deslizamento da secção de iluminação ficar suja, mover o eixo de iluminação para a esquerda ou direita e limpá-lo com um pano seco.

Substituição de consumíveis

- 1) Substituição da bateria
Se a bateria já não for recarregável, substitua-a por uma nova bateria recarregável.
Nome e modelo da bateria de substituição: Canon NB-2LH

10. Especificações

1. secção de microscópio	
(1) Ampliação da ocular	10x 16x (opcional)
(2) Ampliação objectiva da lente	1 vezes
(3) Multiplicador global	10x (quando se utilizam 10x oculares) 16x (quando se utilizam 16x oculares)
(4) Gama de ajuste de dioptrias	±5D (quando se utilizam 10x oculares) ±7D (com 16x oculares)
(5) Visão real	φ10 mm
(6) Faixa de ajuste da largura dos olhos	50-75 mm (com 10x oculares) 55-70 mm com 16x oculares)
(7) Distância de trabalho (W.D.)	78 mm
2. secção de iluminação	
(1) Largura da fenda	0-11 mm (ajuste sem degraus)
(2) Comprimento da fenda	11 mm
(3) Filtro embutido	Azul cobalto, verde, filtro de conversão de temperatura de cor (Tipo de comutação rotativa)
(4) Ângulo de iluminação	±30 graus acima da circunferência horizontal
(5) Fonte de luz	LED branco de alta luminosidade
3. secção da bateria	
(1) Tensão	7.4V/1000 mAh
(2) Tempo de funcionamento contínuo	Aprox. 2 horas (totalmente carregado, com intensidade luminosa máxima)
4. Dimensões e peso	
(1) Dimensões	159 mm (W) 107 mm (D) 231 mm (H)
(2) Massa	aprox. 700 g (incluindo bateria)

11. Informações gerais de utilização _____

Condições ambientais de utilização

Temperatura: 10°C a 35°C

Humidade: 30 % a 90 % (sem condensação)

Condições ambientais para armazenamento

Temperatura: -10°C a 55°C

Humidade: 10% a 95% (sem condensação)

Condições ambientais para o transporte

Temperatura: -40°C a 70°C

Humidade: 10% a 95% (sem condensação)

12. Eliminação _____



A fim de evitar possíveis danos ao ambiente e possíveis riscos para a saúde, este equipamento deve ser eliminado da seguinte forma

- i) relativamente aos países da UE, em conformidade com a Directiva REEE; ou
- (ii) Todos os outros países devem cumprir as leis locais de eliminação e reciclagem. Os materiais de embalagem e acessórios devem ser classificados de acordo com o material e eliminados de acordo com as instruções das autoridades locais.

13. Como operar _____

- 1) Fixar a barra de ajuste da dioptria à secção do microscópio.
- 2) São efectuados ajustes de dioptria e de largura de dioptria.
- 3) Ligue o interruptor de iluminação, ajuste a luminosidade da iluminação, largura da fenda, filtro, etc., e observe.
- 4) Retirar a barra de ajuste de dioptria e fixar a placa da testa ao microscópio.
- 5) Ligar o interruptor de luz e observar.
- 6) Se quiser mudar a ampliação, pode mudar a ocular. (10x ou 16x)
- 7) No final da observação, desligar o interruptor da luz, limpar e armazenar o equipamento.

14. Ligação a outros dispositivos _____

Este produto não está ligado a nenhum outro dispositivo.

15. Informação padrão do produto _____

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10939:2017.

Vendedor:

Rexxam

Rexxam Corporation

Departamento de Vendas de Equipamento de Oftalmologia Escritório de Tóquio
4-2, Kanda Tsukasa-cho 2-chome, Chiyoda-ku, Tóquio 101-0048, Japão

Tel: 03-6262-9471

Fax: 03-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

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

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

Número de autorização de introdução no mercado: 4501011300048

Representação da UE

Rexxam

Rexxam Co., Ltd. Escritório da Holanda

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, Países Baixos

Tel: +31 6 51939253

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

SRN: NL-AR-000002643

Fabricante e vendedor:

OHIRA

Corporação O'Hira

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata 949-7135 Japão

Tel: 025-775-3891

Fax: 025-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

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

SRN: JP-MF-000004195