

# OCULUS SDI® 4



BRUGSANVISNING  
Stereoskopisk Diagonal Inverter

## Anvisninger om denne brugsanvisning

SDI® 4 er blevet fremstillet og testet efter strenge kvalitetskriterier. Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne brugsanvisning. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

I denne brugsanvisning beskrives  
SDI® 4 - modellerne:

- SDI® 4c
- SDI® 4cli
- SDI® 4e
- SDI® 4eli
- SDI® 4m

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de i brugsanvisningen viste figurer og den faktisk leverede enhed. Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10036820

Revision: 03

Frigivelse: 06.07.2023

## Indholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang .....	1
2	Piktogrammer SDI® 4 .....	3
3	Sikkerhedsanvisninger .....	4
3.1	Om denne håndbog .....	4
3.1.1	Anvendte piktogrammer .....	4
3.2	Sikkerhedsanvisninger om brug .....	5
4	Tilsluttet brug .....	8
5	Beskrivelse af enheden .....	9
6	Funktionsbeskrivelse .....	10
7	Ibrugtagning.....	11
7.1	Inden første brug.....	11
7.2	Montering af SDI® 4 på et kirurgisk mikroskop.....	12
8	Betjening .....	14
8.1	Inden hver brug .....	14
8.2	Praktiske instruktioner til brug .....	14
9	Vedligeholdelse.....	15
9.1	Fjernelse af tilbehør .....	15
9.2	Rengøring.....	15
9.3	Forberedelse af gummihætten .....	16
10	Transport og opbevaring.....	16
11	Fejlsøgning.....	17
12	Garanti og service.....	19
12.1	Ansvar for funktion eller skader.....	19
12.2	Producent- og serviceadresser.....	20
13	Bortskaffelse .....	20
14	Tekniske data .....	21
14.1	Datablad strømforsyningsstik GEM12I 09-P1J (54905) .....	24

## 1 Leveringsomfang

Produkt (versioner)	
■ SDI® 4m med to støvhætter og transportsikring	54302
■ SDI® 4m (Leica version) med to støvhætter og transportsikring	54312
■ SDI® 4m (Kaps version) med to støvhætter og transportsikring	54305
■ SDI® 4e med to støvhætter og transportsikring	54300
■ SDI® 4e (Leica version) med to støvhætter og transportsikring	54310
■ SDI® 4e (Kaps version) med to støvhætter og transportsikring	54315
■ SDI® 4c med to støvhætter og transportsikring	54320
■ SDI® 4c (Leica version) med to støvhætter og transportsikring	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN version) med to støvhætter og transportsikring samt tilslutningskabel CAN	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave version) med to støvhætter og transportsikring samt tilslutningskabel CAN Slave	54332

Tilbehør til hver SDI® 4	
■ Steriliserbar gummihætte	54335
■ Sekskantskruetrækker	05490061
■ Brugsanvisning	10036820
■ Oparbejdningssinstruktion	G/55185/XXXX/DA

Tilbehør til hver SDI® 4eli	
■ Tilslutningskabel CAN Slave	54341

Tilbehør til hver SDI® 4cli	
■ Tilslutningskabel CAN	025433100004

Tilbehør til SDI® 4c og SDI® 4e	
■ ekstraudstyr: Strømforsyningsstik GEM12I 09-P1J	54905
■ ekstraudstyr: Forlænger kabel til strømforsyningsstik (ca. 5 m)	54898
Nødvendigt tilbehør:	
■ Kombi-fodpedal SDI® 4c	10009585
■ Fodpedal SDI® 4e	10017270
■ ekstraudstyr: Forlænger kabel til SDI® 4 kontakt (5 m)	54885
■ Styrekabel Leica M820/M822/M844 til SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Forsyningskabel Leica M820/M822/M844 til SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Der tages forbehold for ændringer af leveringsomfanget i forbindelse med den tekniske videreudvikling.

- ➔ Hvis du ved levering konstaterer transportskader, skal du straks reklamere over disse hos transportfirmaet.
- ➔ Få skaden bekræftet på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skaderegulering.

## 2 Piktogrammer SDI® 4

Piktogrammer enhed			Piktogrammer emballage		
	Producent		Beskyttelsesklasse		Beskyttes mod fugt
	Produktionsdato	IP XX	Beskyttelsesgrad		Transport i oprejst position
	Conformité européenne		Artikelnummer		Skrøbelig
	Følg brugsanvisningen		Serienummer	<b>Transport</b> 	Tilladt temperaturområde til transport
	Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt		Forsigtig	<b>Opbevaring</b> 	Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Anvendelsesdel B		Må ikke genanvendes		Luftfugtighedsbegrænsning
			Medical Device		Beskyttes mod fugt
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040		Eksempel: UDI-nummer, bestående af UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlæsbar matrixkode			



Fig. 2-1: Typeskilt SDI® 4c

## 3 Sikkerhedsanvisninger



### Forsigtig

Alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af SDI® 4 er kun beskrevet i brugsanvisningen til enheden. Derfor er det vigtigt, at du før brugen af SDI® 4 har læst og forstået hele brugsanvisningen.

### 3.1 Om denne håndbog

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem.
- Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt og tilgængeligt for betjeningspersonalet.
- Følg de lovmæssige bestemmelser om ulykkesforebyggelse.

#### 3.1.1 Anvendte piktogrammer



### Forsigtig

Kendetegner en eventuelt farlig situation, der kan medføre lettere kvæstelser eller materielle skader.



### Bemærk

Kendetegner situationer, der kan medføre fejlbehæftede undersøgelsesresultater, brugsanvisninger samt nyttig eller vigtig information.



Kendetegner yderligere information om produktet eller håndteringen af dette, som kræver særlig opmærksomhed.

## 3.2 Sikkerhedsanvisninger om brug



### Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert betjening

→ Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

→ Denne enhed må ikke ændres uden tilladelse fra producenten. Ændringer eller modifikationer må kun udføres af OCULUS Service og autoriserede forhandlere.

Alle alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor du har forretningssted, og/eller hvor din patient har bopæl.

### Anvisninger om betjeningspersonalet

→ Sørg for, at SDI® 4 kun anvendes af instruerede læger og operationspersonale, der kan garantere korrekt håndtering på baggrund af deres uddannelse eller deres viden og praktiske erfaring. Instruering af personalet må kun udføres af OCULUS og autoriserede forhandlere.

### Anvisninger om transport og opbevaring

Følg anvisningerne i *Kap. 10, side 16*.

### Anvisninger om opstilling og tilslutning

→ Bemærk, at SDI® 4 kun må installeres af OCULUS, autoriserede forhandlere eller tilsvarende instrueret personale.

→ Overhold de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hospitalets eller klinikkens hygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser.

→ Enheden skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde den fra strømforsyningen ved evt. vedligeholdelsesarbejde.

→ Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes til OCULUS BIOM® 5 med stor kraftanstrengelse.

Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen.

Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores serviceafdeling til at afhjælpe skaden.

→ Overhold brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne for det kirurgiske mikroskop og andet udstyr, der anvendes.

→ Før ibrugtagningen skal du derfor sætte dig grundigt ind i alle sikkerhedsanordningerne.

### Anvisninger om drift og vedligeholdelse

- Inden anvendelsen: Få instruktion i betjeningen af SDI® 4 fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.
- Tag aldrig en beskadiget SDI® 4 i drift.  
Informér leverandøren i tilfælde af skader.
- Anvend kun SDI® 4 med de originale tilbehørsdele, som leveres af os, og i teknisk fejlfri stand.
- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.
- Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af fejlsøgningstabellen (*Kap. 11, side 17*), må du ikke bruge enheden. Mærk enheden som defekt, og kontakt vores serviceafdeling.
- Den steriliserbare gummihætte til justeringsknappen på SDI® 4 skal steriliseres før første og hver efterfølgende brug.  
Følg anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisering i oparbejdninginstruktionen.  
Det er ikke muligt at sterilisere SDI® 4.

### Anvisninger om afmontering og bortskaffelse

- Ved afbrydelse af elektriske forbindelser må du ikke trække i kablet, men skal trække i de pågældende stik eller løsne skrueforbindelserne. Det gør du ved at tage fat i det pågældende stik, træk ikke i kablet.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter. Overhold hospitalets eller klinikens regler for hygiejne og bortskaffelse.

### Anvisninger om patientmiljø

Patientmiljøet er det lokale, hvor der kan opstå kontakt mellem patienten og en vilkårlig del af systemet eller mellem patienten og en anden person, som kommer i berøring med systemet.

Anvend enheder i patientmiljøet, som er i overensstemmelse med IEC 60601-1. Hvis der skal anvendes en enhed, som ikke er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1, skal du bruge en skilletransformator.

### Anvisninger om EMC og elektrisk sikkerhed

SDI® 4c eller SDI® 4cli, en tilsluttet BIOM® 5c/cl og et mikroskop udgør et medicinsk elektrisk system (ME-system) i overensstemmelse med DIN EN 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, bliver denne enhed en del af ME-systemet.

- Sørg for, at alle enheder i ME-systemet overholder kravene i IEC 60601-1 eller i IEC 60950-1.

Anvend kun det strømforsyningsstik, som angives i leveringsomfanget.



### Forsigtig

#### Anvendelse af en multistikdåse

Personskader eller materielle skader på grund af usikker multistikdåse  
Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte SDI® 4, skal du følge nedenstående anvisninger:

- Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i DIN IEC 60601-1: 2005 afsnit 16.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend maksimalt én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med SDI® 4.

Hvis du anvender en multistikdåse, skal denne forsynes med en skilletransformator.

#### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabler)

Personskader eller materielle skader på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (højfrekvens) kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr.

- Sørg for, at bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr ikke forårsager støjemission.
- Anbefaling: Overhold en minimumsafstand på 4 m. Hvis afstanden er mindre, skal du sikre, at SDI® 4 fungerer korrekt.

## 4 Tilsigtet brug

Disse stereoskopiske diagonale invertere SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli retter billedet af indirekte observationssystemer (BIOM® 5, vidvinkelkontaktlinser) ud under minimalt invasiv kirurgi i øjets bageste del.

SDI® 4 er beregnet til brug på hospitaler og klinikker sammen med passende kirurgiske mikroskoper.

Disse kirurgiske mikroskoper skal mærkes som tilpasningsdygtige af OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Følg de tidligere angivne sikkerhedsanvisninger.

### Fastsat medicinsk indikation

Enheden er beregnet til at understøtte observation af den bageste del af øjet under operation (vitrektomi).

### Kontraindikation

Ikke kendt

### Uønskede bivirkninger

Ikke kendt

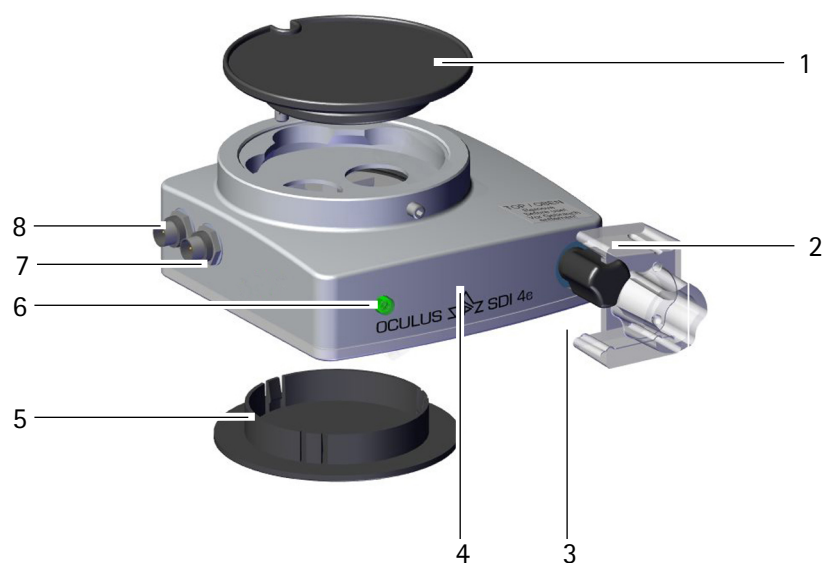
### Fastsatte brugere

Enheden må kun anvendes af instruerede læger og operationspersonale, der kan garantere korrekt håndtering på baggrund af deres uddannelse eller deres viden og praktiske erfaring. Instruering af personalet må kun udføres af OCULUS og autoriserede forhandlere.

### Patientgruppe

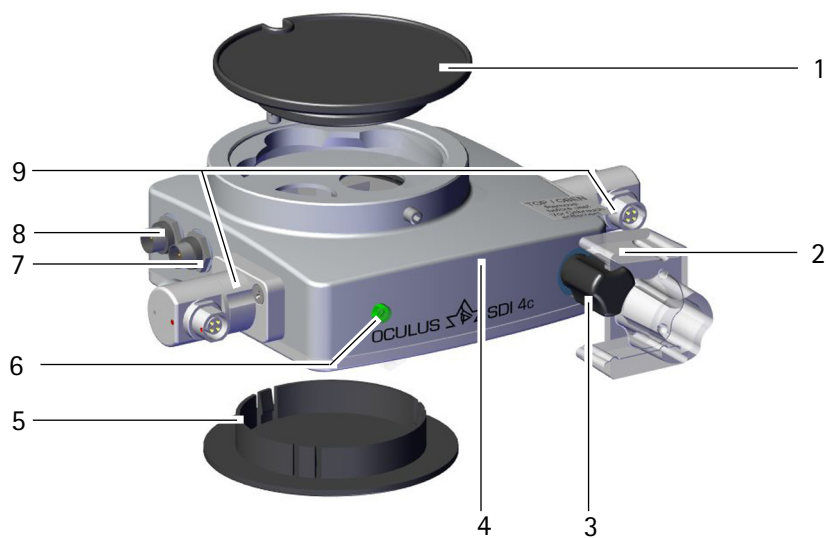
Ingen begrænsninger med hensyn til vægt og sundhedstilstand.

## 5 Beskrivelse af enheden



- |                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| 1 Støvhætte, foroven | 5 Støvhætte, forneden                |
| 2 Transportsikring   | 6 Kontroldisplay                     |
| 3 Krydshåndtag       | 7 Tilslutning til fodpedal           |
| 4 SDI® 4e            | 8 Tilslutning til spændingsforsyning |

Fig. 5-1: Enhedens komponenter SDI® 4e



- |                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| 1 Støvhætte, foroven  | 6 Kontroldisplay                     |
| 2 Transportsikring    | 7 Tilslutning til fodpedal           |
| 3 Krydshåndtag        | 8 Tilslutning til spændingsforsyning |
| 4 SDI® 4c             | 9 Tilslutning BIOM® 5c, kan drejes   |
| 5 Støvhætte, forneden |                                      |

Fig. 5-2: Enhedens komponenter SDI® 4c

## 6 Funktionsbeskrivelse

Denne stereoskopiske diagonale inverter SDI® 4 bruges til at rette det spejlvendte billede af en BIOM® 5 eller en vidvinkelkontaktlinse.

### **SDI® 4e/4c/4eli/4cli**

Du kan skifte spejlvending på SDI® 4e/4c/4eli/4cli ved at trykke på en valgfri fodpedal.

Du kan også betjene spejlvendingen manuelt ved hjælp af krydshåndtaget.

Du kan se det optiske systems position på kontroldisplayet. Hvis den lyser, er det optiske system aktivt, og billedet er spejlvendt.

For manuel justering under strømforsyning skal du dreje krydshåndtaget med uret, indtil du kan mærke, at det går i hak. Kontroldisplayet lyser kort før slutpositionen er nået.

### **Kun SDI® 4c/4cli**

Hvis du bruger SDI® 4c/4cli sammen med BIOM® 5c/cl, aktiveres billedjusteringen vha. BIOM® 5c/cl's position.

Når BIOM® 5c/cl drejes i lodret arbejdsposition, aktiverer en positionskontakt på BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli bliver automatisk deaktiveret, hvis du drejer BIOM® 5c/cl ud af strålegangen.

Uafhængigt heraf kan du styre SDI® 4c/4cli med kombi-fodpedalen.

### **SDI® 4m**

Du kan også betjene spejlvendingen manuelt ved hjælp af krydshåndtaget på SDI® 4m. Du kan se det optiske systems position på kontroldisplayet i skueglasset. Den er placeret midt på forsiden af SDI® 4m til venstre for krydshåndtaget. Hvis skueglasset er udfyldt med gult, er billedjusteringen ikke aktiv.

## 7 Ibrugtagning



### Forsigtig

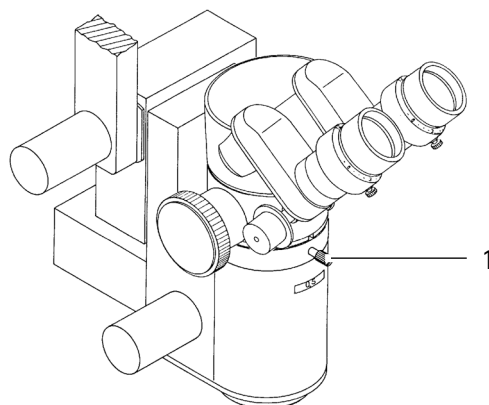
Forkerte betjening på grund af forkert instruktion

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af SDI® 4 fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.

### 7.1 Inden første brug

- Tag plastkassen ud af den ydre emballage, og bortskaf emballagen korrekt.
- Sørg for, at den steriliserbare gummihætte rengøres, desinficeres og steriliseres før første og hver efterfølgende brug.
- Behold plastkassen og transportsikringen.  
Hvis du vil opbevare eller transportere SDI® 4 i længere tid eller har brug for at returnere den til service eller reparation, er plastkassen med specialindsats og transportsikring den ideelle løsning.
- SDI® 4 er en del af en optisk enhed, ligesom det kirurgiske mikroskop. Sørg for at behandle enheden med omhu. Udsæt den ikke for rystelser, stød, snavs og høje temperaturer (over 35° C).
- Før du monterer enheden, skal du fjerne de to støvhætter og transportsikringen. Behold de to støvhætter for at sikre optimal støvbeskyttelse, hvis du senere får brug for at afmontere SDI® 4.

## 7.2 Montering af SDI® 4 på et kirurgisk mikroskop



1 Låseskrue

Fig. 7-1: Før montering af SDI® 4

- Sørg for, at ingen optiske komponenter i strålegangen forurenes, når du monterer eller afmonterer SDI® 4.
- Hold fast i mikroskoptuben med den ene hånd, så det ikke falder ned, og skru låseskruen løs på mikroskophuset (1).
- Som regel er SDI® 4 monteret under stråledeleren.  
For at gøre dette skal du fjerne kikkerttuben inklusive stråledeleren fra mikroskophuset.  
I nogle mikroskoper er stråledeleren permanent monteret i mikroskopet, så man er nødt til at montere SDI® 4 over stråledeleren.
- Sæt svalehaleringen på SDI® 4 ind i mikroskophusets svalehalebeslag. Sørg for, at SDI® 4 er placeret korrekt, før du forsigtigt strammer låseskruen på mikroskophuset. SDI® 4 vil ikke have noget slør, hvis den er monteret korrekt.  
Kontrollér dette, før du monterer yderligere mikroskopdele.
- Fortsæt på samme måde, når du monterer stråledeleren, kikkerttuben og andre mikroskopkomponenter:  
Spænd også forsigtigt pinolskruen på SDI® 4 ([Fig. 7-2, side 13, pos. 1](#)) ved hjælp af den medfølgende sekskantskruetrækker, og kontrollér derefter pasformen.
- Før du slutter den elektrisk omskiftelige SDI® 4 til en strømforsyning, skal du kontrollere, om forsyningsspændingen ligger inden for det spændingsområde, der er angivet på typeskiltet.  
Hvis du bruger det strømforsyningsstik, der følger med OCULUS, er dette garanteret.  
Sørg for, at netspændingen i stikkontakten ligger inden for spændingsområdet for strømforsyningsstikket.
- Når du tilslutter håndkontakten eller fodpedalen, skal du sørge for ikke at bruge for meget kraft, når du tilslutter de elektriske stikforbindelser.
- Når du har sat stikkene i tilslutningsbøsningerne ([Fig. 7-2, side 13, pos. 3 og 4](#)), skal du sikre stikkene ved at dreje på skrueforbindelsen (riflet bøsning).

### Stikforbindelse SDI® 4c/4cli

- Sørg for, at stikkene er korrekt placeret i de tilsvarende bøsninger.
- Sæt stikket til fodpedalen i den 5-polede bøsning (3).
- Sæt strømforsyningsstikket (9 V) i den 3-polede bøsning (4).
- Når du har sat stikkene i, skal du sikre dem ved at dreje på skrueforbindelserne (riflet bøsning).
- Hvis du vil forbinde SDI® 4 med BIOM® 5c/cl: Sæt BIOM® 5c/cl-stikket ind i et af de drejelige 4-polede tilslutningsbøsning (2).



### OBS

SDI® 4c/4cli forbindes udelukkende med BIOM® 5c/cl vha. den 4-polede bøsning (2).

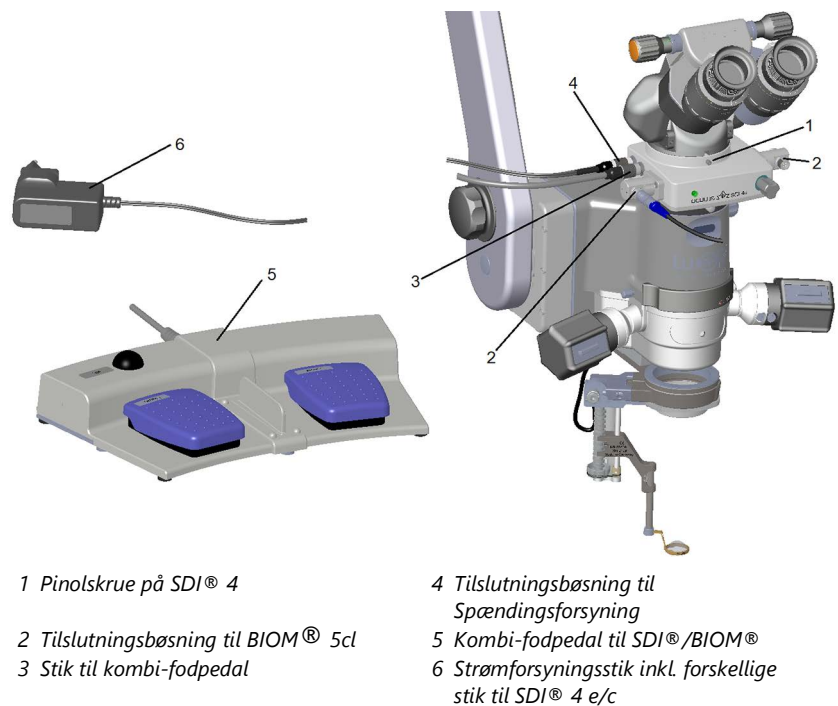


Fig. 7-2: Eksempel: SDI® 4c på mikroskop

## 8 Betjening

### 8.1 Inden hver brug

Kontrollér inden hver brug, at

- enheden er i perfekt teknisk tilstand
- alle aftagelige forbindelser og fastgørelser er i en sikker tilstand
- alle kabler og stik er i perfekt tilstand
- enheden er tilsluttet en egnet spændingsforsyning (SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli)
- alle elektriske funktioner er driftsklare:
  - SDI® 4 tænd/sluk (SDI® 4e/4eli og 4c/4cli)
  - BIOM®-fokusering op, BIOM®-fokusering ned (SDI® 4c)
- gummihætten til justeringsknappen på SDI® 4 er steril klar til brug
- ➔ Sæt kikkertuben i en så behagelig position som muligt.

### 8.2 Praktiske instruktioner til brug

- ➔ Justering af det optiske system på SDI® 4: tryk kort på fodpedalen. Det optiske system bevæger sig til den anden endeposition.
- ➔ Aktivér altid SDI® 4, hvis du bruger en inverterende optik, f.eks. BIOM® eller en indirekte vitrektomilinse. I aktiveret tilstand lyser kontroldisplayet på SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli. På SDI® 4m er kontroldisplayet tomt.
- ➔ Hvis du bruger ikke-inverterende optik, eller har drejet BIOM® ud, skal du deaktivere spejlvendingen på SDI® 4. Kontroldisplayet lyser ikke på SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli, og på SDI® 4m er den gul med påtrykket "0".

## 9 Vedligeholdelse

I dette kapitel beskrives rengøringen af SDI® 4. En desinfektion er ikke nødvendig.

Det er ikke muligt at sterilisere SDI® 4, kun gummihætten på krydshåndtaget på SDI® 4 kan steriliseres.

- Vær opmærksom på produktbeskrivelser eller brugsanvisninger til midler og enheder, som anvendes til pleje og rengøring af enheden eller tilbehøret.

### 9.1 Fjernelse af tilbehør

- Fjern den steriliserbare hætte på SDI® 4 fra krydshåndtaget.
- Når elektriske forbindelser afbrydes: Træk ikke i kablet, men i selve stikket, og løs skruforbindelserne. Det gør du ved at tage fat i det pågældende stik.
- Når håndkontakten eller fodpedalen skal afbrydes: Løsn skruforbindelsen til stikket på tilslutningskablet, og træk stikket ud af bøsningen.

### 9.2 Rengøring



#### Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis SDI® 4 ikke afbrydes fra strømforsyningen på alle poler ved dette arbejde.

- Træk strømstikket på SDI® 4 ud før rengøring.

---

#### Nødvendige materialer

- Fugtig klud (destilleret vand)

#### Rengøringsintervaller

Efter behov

#### Rengøring af huset

- Rengør enhedens udvendige flader med en fugtig klud.
- Rengør ikke SDI® 4 med aggressive, klorholdige, slibende eller skarpe rengøringsmidler.



Hvis beskyttelsesglassene er snavsede, så kontakt OCULUS Service eller en autoriseret forhandler.

---

### 9.3 Forberedelse af gummihætten

Hvis du bruger gummihætten fra krydshåndtaget, skal den sættes på sterilt.

Gummihætten fra krydshåndtaget på SDI® 4 kan vha. damp (maks. 134°C) autoklaveres, se også [Oparbejdningsinstruktion BIOM® 5 og tilbehør](#).

## 10 Transport og opbevaring



### Forsigtig

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- Transportér SDI® 4 forsigtigt.
- Opbevar SDI® 4 i overensstemmelse med transport- og opbevaringsbetingelserne, de nationale bestemmelser og bestemmelserne på dit hospital. Se også [Kap. 14, side 21](#).

- 
- Undgå at støde SDI® 4, når den transporteres til et andet sted, da det kan gå ud over justeringen.
  - Ved at bruge transportsikringen sætter du under alle omstændigheder det optiske system på SDI® 4 i låseposition. Således er positionen fikseret.
  - Kontrollér enheden og tilbehøret for skader efter hver transport.

## 11 Fejlsøgning



### Forsigtig

Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores serviceafdeling. (Adresse: [Kap. 12.2, side 20](#)).

➔ Tag aldrig en beskadiget SDI® 4 i drift.

### Fejltabel – SDI® 4

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Ingen funktion overhovedet, når der trykkes på fodpedalen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ingen forbindelse mellem fodpedalen og SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Ingen forbindelse mellem SDI® 4e/4eli/4c/4cli og spændingsforsyningen</li> <li>■ Strømsvigt eller stikdåse ikke aktiv</li> <li>■ Disse er ikke aktive, når du bruger stativets stikbøsninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Opret forbindelse til SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Opret forbindelse til spændingsforsyning</li> <li>■ Kontakt husets elektriker</li> <li>■ Brug en stiktransformator</li> <li>■ Skift SDI® 4 mekanisk</li> <li>■ Aktivér bøsningerne i henhold til brugsanvisningen for stativet</li> <li>■ Spørg mikroskopets producent om afhjælpning</li> </ul>
Ikke-fuldstændigt billede	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Skæv montering af SDI® 4 eller andre monteringsdele</li> <li>■ Optikken på SDI® 4 er ikke helt i arbejdsposition (låsende indstilling)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lav en korrekt opbygning</li> <li>■ Tænd eller sluk igen med fodpedalen</li> </ul>
Uklart billede	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4 eller optikken på BIOM® 5 er snavset</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rengør glasfladerne på BIOM® 5-luppen</li> <li>■ Ved tilsmudsning af SDI® 4-optikken skal du kontakte OCULUS Service eller en autoriseret forhandler</li> </ul>
SDI® 4 eller andre monteringsdele sidder løst	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Låseskruerne sidder for løs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Skru låseskruerne fast med hånden</li> </ul>
Fundusoversigt for lille	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Afstanden mellem oftalmoskopluppen og øjet er kun for stor, når BIOM® 5 anvendes</li> <li>■ Mikroskopforstørrelsen er indstillet for højt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reducer forsigtigt afstanden med mikroskopets fokus</li> <li>■ Reducer mikroskopets forstørrelse</li> </ul>

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Stærke reflekser på BIOM®-luppen eller kontaktlinsen	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Mikroskoplampen er tændt</li><li>■ Klart oplyst loft</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Sluk lampen, belys kun intraokulært</li></ul>

## 12 Garanti og service

Følg nedenstående garantibestemmelser:

- Det er vigtigt, at du følger brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne før og under brug.
- Du har krav på garanti på SDI® 4 i henhold til den lovmæssige bestemmelse.
- Hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb i SDI® 4, bortfalder samtlige krav på garanti. Der kan som følge af usagkyndige ændringer og reparation nemlig opstå alvorlig fare for brugeren og patienten.
- Transportskader skal straks reklameres ved eller efter levering hos transportfirmaet, og skaden skal bekræftes på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- Generelt gælder vores generelle forretnings- og leveringsbetingelser i den udgave, der var gældende på købsdatoen.
- Hvis huset på SDI® 4 åbnes, bortfalder alle garantikrav.

### 12.1 Ansvar for funktion eller skader

OCULUS anses kun for at være ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og anvendelsesegnheden af SDI® 4, hvis du overholder følgende bestemmelser:

- Anvend enheden i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Der er ingen dele på SDI® 4, som skal vedligeholdes eller repareres af brugeren. Hvis der af ikke-autoriseret personale foretages monteringsarbejde, udvidelser, justeringer, vedligeholdelse, ændringer eller reparationer, eller hvis SDI® 4 vedligeholdes eller håndteres forkert, fraskriver OCULUS sig ethvert ansvar.
- Hvis huset på SDI® 4 åbnes, fraskriver OCULUS sig ethvert ansvar.
- Hvis det ovenfor angivne arbejde udføres af bemyndigede personer, skal der af disse kræves en attest om typen og omfanget af reparationen, evt. med angivelse af ændrede mærkedata eller ændret arbejdsområde. Attesten skal indeholde data og udførelse samt firmaoplysninger med underskrift.
- Til dette formål stiller OCULUS efter ønske reservedelslister og yderligere beskrivelser til rådighed for de bemyndigede personer.
- Sørg for, at der ved reparation kun anvendes originale dele fra OCULUS.

## 12.2 Producent- og serviceadresser

Du kan få supplerede oplysninger fra vores serviceafdeling eller fra repræsentanter, som vi har autoriseret.

### Tyskland:



OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Str. 29  
D-35582 Wetzlar  
GERMANY  
Tlf.: +49 641 2005-0  
Fax: +49 641 2005-299  
E-mail: support@oculussurgical.de  
www.oculus.de

## 13 Bortskaffelse

- ➔ Bortskaf SDI® 4 i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter. Overhold hospitalets eller klinikens regler for hygiejne og bortskaffelse.

### SDI® 4, elektrisk



I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF samt den tyske lov om markedsføring, tilbagetagelse og miljøvenlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal brugt elektrisk og elektronisk udstyr afleveres til genbrug og må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

## 14 Tekniske data

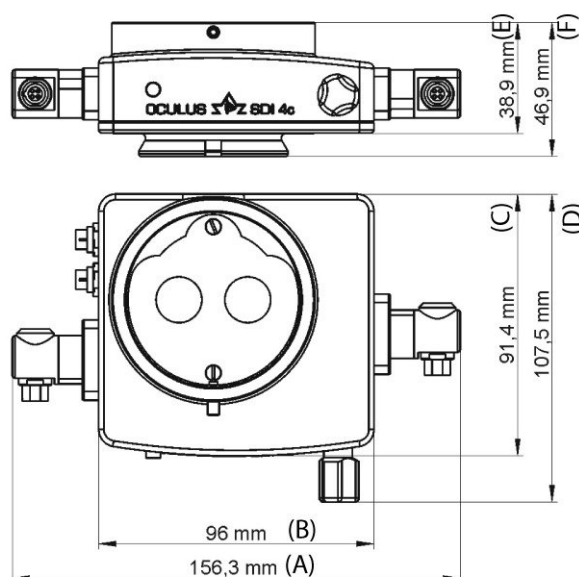


Fig. 14-1: Mål SDI® 4c/4cli

Forventet levetid

6 år

### SDI® 4e/4eli og SDI® 4m - mål

Bredde	96 mm
Dybde	91,4 mm
Højde	38,9 mm

### Klassifikation iht. IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse 2
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B
Kapslingsklasse	IP20

### Beskyttelsesgrad ved brug i nærheden af eksplosive blandinger

Enheden er ikke egnet til brug i potentielt eksplosive atmosfærer eller i potentielt eksplosive blandinger af anæstetika med ilt eller lattergas.

### Omgivelses-, transport- og opbevaringsforhold

	Driftsbetingelser	Transportbetingelser	Opbevaringsbetingelser
Temperatur	+10 °C til +35 °C	-40 °C til +95 °C	-10 °C til +55 °C
Luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 95 %	10 % til 95 %
Luftryk	800 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

Disse værdier gælder også for alle andre SDI® 4-versioner.

#### Spændingsforsyning SDI® 4c/4e

Spændingsforsyning 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

#### Spændingsforsyning SDI® 4cli/4eli

Spændingsforsyning 24 V DC / 0,5 A

#### Vægt

SDI® 4c/4cli	ca. 675 g
SDI® 4e/4eli	ca. 600 g
SDI® 4m	ca. 500 g

#### Mulighed for at skifte: SDI® 4c/4cli

Kombi-fodpedal (elektrisk via 5-pol stikbøsning på SDI® 4c/4cli)

Krydshåndtag (manuel)

#### Mulighed for at skifte: SDI® 4e

Fodpedal (elektrisk via 5-pol stikbøsning på SDI® 4e)

Krydshåndtag (manuel)



SDI® 4eli er kun mulig i kombination med SDI® 4 cli.

#### Mulighed for at skifte: SDI® 4m

Krydshåndtag (manuel)

### Steriliserings- og desinfektionsmetoder

Kombi-fodpedal	Aftøringsdesinfektion
Steriliserbar hætte til SDI® 4	Damp-autoklave (maks. 134° C)

se *Oparbejdningsinstruktion BIOM® 5 og tilbehør*

### Tilpasninger til følgende mikroskoper er mulig:

- Zeiss
- Leica
- Haag Streit/MW
- Takagi
- Topcon
- Kaps
- Alcon
- Inami

### CE i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Enheden er et produkt i produktklasse I.



Overensstemmelsesvurdering i henhold til (EU) 2017/745 MDR, bilag II og III.

# 14.1 Datablad strømforsyningsstik GEM12I09-P1J (54905)

**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**

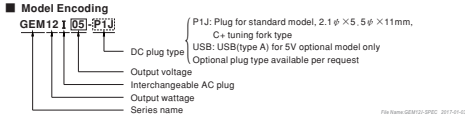


- Features**
- Interchangeable AC plugs (plug kit sold separately)
  - Medical safety approved (2 x MOPP) according to AAMI/ANSI ES60601-1/EN60601-1-11, EN60601-1/EN60601-1-1 and IEC60601-1
  - Suitable for BF application with appropriate system consideration
  - Low leakage current <100µA
  - No load power consumption< 0.075W (<0.1W for 18V/48V)
  - Energy efficiency Level VI
  - Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
  - Class II power (without earth pin)
  - Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
  - Fully enclosed plastic case
  - Optional lock type DC plug
  - 3 years warranty
- Applications**
- Blood glucose meter
  - Blood pressure meter
  - Nebulizer
  - Inhaler
  - Portable medical device
  - Sleep apnea devices

**Description**

GEM12I is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM12I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2\*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM12I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.



**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**

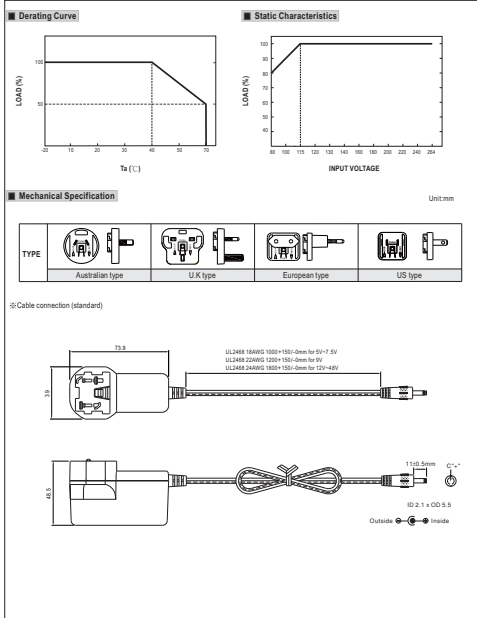
Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE					
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

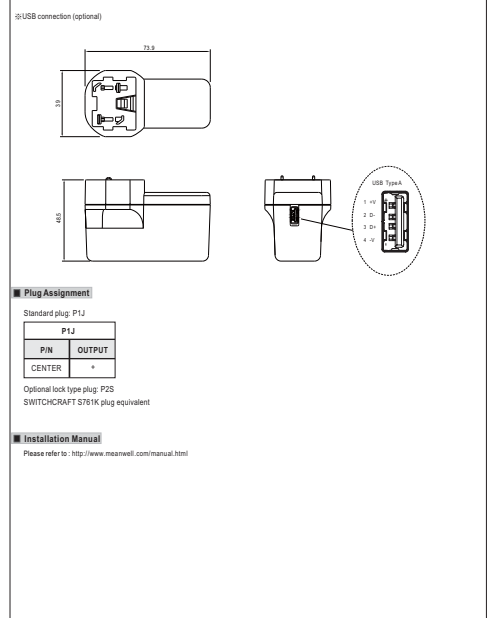
**SPECIFICATION**

ORDER NO.	GEM12I09-P1J	GEM12I07-P1J	GEM12I09-P1J	GEM12I12-P1J	GEM12I15-P1J	GEM12I18-P1J	GEM12I24-P1J	GEM12I36-P1J
<b>SAFETY MODEL NO.</b>	02M12007	02M12007	02M12012	02M12015	02M12018	02M12024	02M12036	02M12048
<b>DC VOLTAGE</b>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
<b>RATED CURRENT</b>	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.66A	0.5A	0.25A
<b>CURRENT RANGE</b>	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.66A	0~0.5A	0~0.25A
<b>RATED POWER (max.)</b>	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
<b>RIPPLE &amp; NOISE (max.)</b>	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	100mVp-p
<b>VOLTAGE TOLERANCE (max.)</b>	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
<b>LINE REGULATION</b>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
<b>LOAD REGULATION</b>	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
<b>SETUP RISE HOLD UP TIME</b>	100ms, 30ms, 10ms@20VDC	100ms, 30ms, 10ms@15VDC	at full load					
<b>VOLTAGE RANGE</b>	80~264VAC	110~270VDC						
<b>FREQUENCY RANGE</b>	47~63Hz							
<b>EFFICIENCY (%)</b>	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	87%
<b>AC CURRENT</b>	0.4A/110VAC	0.5A/230VAC						
<b>NEUTRAL CURRENT (max.)</b>	0.0A/110VAC	0.0A/230VAC						
<b>LEAKAGE CURRENT (max.)</b>	100µA (normal) < 100µA (US type)							
<b>OVERLOAD</b>	110~200% rated output power							
<b>OVER VOLTAGE</b>	110~160% rated output voltage							
<b>WORKING TEMP.</b>	Protection type: Clamping by zener diode, output short							
<b>STORAGE TEMP. HUMIDITY</b>	25%~90% RH non-condensing							
<b>TEMP. COEFFICIENT</b>	30~40°C, 10~20% RH non-condensing							
<b>VIBRATION</b>	10~500Hz, 2G 15min./cycle, period for 60min, each along X, Y, Z axes							
<b>SAFETY STANDARDS</b>	UL/EN60950-1/EN60950-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11(1) 1 version, CAN/CSA-C22.3 1 edition approved							
<b>WITHSTAND VOLTAGE</b>	1000V/500VDC							
<b>ISOLATION RESISTANCE</b>	10 <sup>10</sup> Ω/100MΩ @ 500VDC/25V/10% RH							
<b>EMC EMISSION</b>	Compliance to EN55011 class B, EN1000-3-2, FCC PART 15 (CISPR22) class B							
<b>EMC IMMUNITY</b>	Compliance to EN55024-2, 4, 5, 8, 11, IEC61000-4 level: class A							
<b>LIFE</b>	3 years / 100% load 40°C / 12000hrs / 1							
<b>MTBF</b>	40000hrs min. MIL-HDBK-217P(2) / 1							
<b>OTHERS</b>	7.3 9.0P/8.0mm/1.075"							
<b>PACKING</b>	Standard model: 110g, 72pcs/1 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g, 110pcs / 10pcs / CARTON for USB connector							
<b>PLUG</b>	See page 3							
<b>CABLE</b>	See page 3							
<b>NOTE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient, 25°C voltage. The output voltage set point measure by plug terminal &amp; 50% load.</li> <li> Ripple &amp; noise are measured at 20MHz by using a 12" Antenna pair terminated with a 0.1µF &amp; 47µF capacitor.</li> <li> Temperature includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</li> <li> Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</li> <li> Load regulation is measured from 10% to 100% rated load.</li> <li> Datasheet may be modified under low input voltage. Please check the derating curve for more details.</li> <li> The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to be confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMC testing of component power supplies." (see available on <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a>)</li> </ol>							

**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

Tlf. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10036820

Lot:

