

OCULUS SDI® 4



KULLANIM KILAVUZU
Stereoskopik Diyagonal Inverter

Bu Kullanım Kılavuzuna İlişkin Açıklamalar

SDI® 4 cihazı sıkı kalite kriterlerine uygun olarak imal edilmiş ve test edilmiştir.

Güvenli bir operasyon için cihazın doğru şekilde kullanılması kaçınılmazdır. Bu nedenle cihazı hizmete almadan önce bu kullanım kılavuzunun içeriğini ayrıntılı olarak inceleyin. Lütfen güvenlik talimatlarını özellikle dikkate alın.

Bu kullanım kılavuzunda aşağıdaki SDI® 4 modelleri tarif edilir:

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

Kullanım kılavuzunda gösterilen görsellerin geliştirme çalışmalarından dolayı teslim edilen cihazdan biraz farklı olması mümkündür.

Sorularınız olması halinde veya cihazınızla ilgili başka bilgiler istemeniz halinde bize telefon, e-posta veya faks aracılığıyla ulaşabilirsiniz. Servis ekibimiz sizlere hizmet vermekten dolayı memnuniyet duyar.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Ürün numarası: 10042102

Revizyon: 03

Onay: 06.07.2023

İçindekiler

1	Teslimat kapsamı	1
2	Semboller SDI® 4.....	3
3	Güvenlik Talimatları	4
3.1	Bu El Kitabı Hakkında	4
3.1.1	Kullanılan Piktogramlar	4
3.2	Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları	5
4	Amacına Uygun Kullanım	8
5	Cihaz Tanımı	9
6	Fonksiyon Tanımı	10
7	Hizmete Alma.....	11
7.1	İlk Kullanımdan Önce	11
7.2	SDI® 4 Cihazının Operasyon Mikroskobuna Monte Edilmesi.....	12
8	Kullanım.....	14
8.1	Her Kullanımdan Önce	14
8.2	Kullanım İçin Pratik Uygulama Talimatları	14
9	Bakım.....	15
9.1	Aksesuarların Çıkarılması	15
9.2	Temizlik.....	15
9.3	Kauçuk Kapağın Şartlandırılması	16
10	Taşıma ve Depolama	16
11	Hata Tespiti	17
12	Garanti ve Servis	18
12.1	Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk	18
12.2	Üretici ve Servis Adresleri	19
13	Bertaraf Etme.....	19
14	Teknik Veriler.....	20
14.1	GEM12I 09-P1J (54905) elektrik adaptörü bilgi formu	23

1 Teslimat kapsamı

Ürün (sürümler)		
■	SDI® 4m İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54302
■	SDI® 4m (Leica sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54312
■	SDI® 4m (Kaps sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54305
■	SDI® 4e İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54300
■	SDI® 4e (Leica sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54310
■	SDI® 4e (Kaps sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54315
■	SDI® 4c İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54320
■	SDI® 4c (Leica sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle	54330
■	SDI® 4cli (Leica CAN sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle ve de CAN bağlantı kablosuyla	54331
■	SDI® 4eli (Leica CAN Slave sürümü) İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle ve de CAN Slave bağlantı kablosuyla	54332

Her SDI® 4 cihazına ait aksesuarlar		
■	Sterilize edilebilir kauçuk kapak	54335
■	Allen tornavida	05490061
■	Kullanım kılavuzu	10042102
■	Şartlandırma Talimatı	G/55185/XXXX/TR

Her SDI® 4eli cihazına ait aksesuarlar		
■	CAN Slave bağlantı kablosu	54341

Her SDI® 4cli cihazına ait aksesuarlar		
■	CAN bağlantı kablosu	025433100004

SDI® 4c ve SDI® 4e cihazlarına ait aksesuarlar

■ opsiyonel: GEM12I 09-P1J elektrik adaptörü	54905
■ opsiyonel: Elektrik adaptörü için uzatma kablosu (yakl. 5m)	54898
Gerekli aksesuarlar:	
■ SDI® 4c cihazı kombine ayak şalteri	10009585
■ SDI® 4e cihazı ayak şalteri	10017270
■ opsiyonel: SDI® 4 şalteri için uzatma kablosu (5m)	54885
■ SDI® 4c/SDI® 4e cihazları için Leica M820/M822/M844 kumanda kablosu	54873
■ SDI® 4c/SDI® 4e cihazları için Leica M820/M822/M844 elektrik kablosu	54876

Teknik geliştirmeler nedeniyle teslimat kapsamında değişiklikler yapma hakkımız saklıdır.

- Teslimatta nakliyeden kaynaklanan hasarlar tespit ettiğiniz takdirde bunları derhal taşıyıcı şirkete bildirin.
- Hasarın nizami şekilde giderilebilmesi için hasarın irsaliye üzerinde kayıt altına alınmasını sağlayın.

2 Semboller SDI® 4

Cihazdaki Semboller				Ambalajdaki Semboller	
	Üretici		Koruma sınıfı		Islaklığa karşı koruyun
	Üretim tarihi	IP XX	Koruma derecesi		Dik konumda taşıyın
	Conformité européenne		Ürün numarası		Kırılır
	Kullanım kılavuzuna uyun		Seri numarası	Taşıma 	Taşıma için izin verilen sıcaklık aralığı
	Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmesi yasaktır		Uyarı	Depolama 	Depolama için izin verilen sıcaklık aralığı
	Uygulama parçası B		Tekrar kullanılmaz		Nem oranı sınırlaması
			Medical Device		Islaklığa karşı koruyun
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040		Örnek: UDI numarası, UDI-DI (Device-Identification) bilgilerinden oluşur UDI-PI (Product Identifier) Otomatik okunabilir matris kodu			



Şekil 2-1: SDI® 4c cihazının tip etiketi

3 Güvenlik Talimatları



Uyarı

SDI® 4 cihazının kullanımı için güvenlikle ilgili tüm açıklamalar yalnızca cihazın kullanım kılavuzunda tarif edilmiştir. Bu nedenle SDI® 4 cihazını kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tamamını okuyup anlamış olmanız zorunludur.

3.1 Bu El Kitabı Hakkında

- Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- Kullanım kılavuzunu özenli ve kullanıcı personelin her zaman erişebileceği şekilde muhafaza edin.
- Yasal kaza önleme hükümlerini dikkate alın.

3.1.1 Kullanılan Piktogramlar



Uyarı

Hafif yaralanmalara veya maddi hasara neden olması muhtemel tehlikeli bir duruma işaret eder.



Not

Hatalı muayene sonuçlarına neden olabilecek durumlara, uygulamaya ilişkin uyarılara, yararlı veya önemli bilgilere işaret eder.



Ürün veya onun kullanımı hakkında özellikle dikkat edilmesi istenen başka bilgilere işaret eder.

3.2 Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları



Uyarı

Yanlış kullanımdan dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

→ Aşağıdaki güvenlik talimatlarını dikkate alın.

Cihazda güvenliği riske atacak değişiklikler yapılmasından dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

→ Üreticinin izni olmadan bu cihazda değişiklikler yapılması yasaktır. Değişiklikler veya tadilatlar yalnızca OCULUS servisi ve yetkili bayileri tarafından yapılabilir.

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye (vigilance@oculus.de) ve sizin ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili kurumuna bildirin.

Kullanıcı Personele Yönelik Talimatlar

→ SDI® 4 cihazı, yalnızca mesleki eğitimleri veya bilgi ve pratik deneyimleri gereği cihazın doğru kullanımı için güvence sağlayan bilgilendirilmiş hekimler ve ameliyathane personeli tarafından kullanılabilir. Personelin bilgilendirmesi yalnızca OCULUS ve yetkili bayileri tarafından yapılabilir.

Taşıma ve Depolamaya İlişkin Talimatlar

Böl. 10, Sayfa 16 bölümündeki talimatları dikkate alın.

Kurulumun ve Bağlantıların Yapılmasına İlişkin Talimatlar

- SDI® 4 cihazının kurulumunun yalnızca OCULUS firması, yetkili bayileri veya uygun şekilde bilgilendirilmiş personel tarafından yapılabileceğini unutmayın.
- Ülkenizde yürürlükte olan hukuki mevzuatı, hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.
- Cihazı prize kolay erişilebilecek şekilde yerleştirin. Bu sayede cihazı olası bakım çalışmaları için kolayca prizden çekebilirsiniz.
- OCULUS BIOM® 5 cihazının elektrik soketlerini takarken büyük bir kuvvet uygulamayın.
Bir bağlantı yapılamıyorsa fişin sokete uygun olup olmadığını kontrol edin.
Soketli bağlantılarda bir hasar tespit ederseniz hasarın servisimiz tarafından giderilmesini sağlayın.
- Kullanılan operasyon mikroskobunun ve diğer cihaz donanımlarının kullanım kılavuzlarını ve güvenlik talimatlarını dikkate alın.
- Cihazı hizmete almadan önce tüm güvenlik düzeneklerini ayrıntılı olarak inceleyin.

Çalıştırmaya ve Bakıma İlişkin Talimatlar

- Kullanmaya başlamadan önce: SDI® 4 cihazının kullanımı konusunda OCULUS veya bir yetkili bayi tarafından bilgilendirme yapılmasını sağlayın.
- Hasarlı bir SDI® 4 cihazını kesinlikle çalıştırmayın. Hasar görmesi halinde tedarikçiye bilgi verin.
- SDI® 4 cihazını yalnızca tarafımızdan sunulan orijinal aksesuarlarıyla birlikte ve teknik açıdan kusursuz halde çalıştırın.
- Cihazı sadece kullanım kılavuzunu anladıktan sonra kullanın.
- Hastaya ve cihaza eş zamanlı olarak dokunmayın.
- Hata tespit tablosu (Böl. 11, Sayfa 17) yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihaz kullanmamalısınız. Cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin.
- SDI® 4 cihazının ayar düğmesine ait sterilize edilebilir kauçuk kapak ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce şartlandırılmalıdır. Bununla ilgili olarak Şartlandırma Talimatındaki temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyun. SDI® 4 cihazı sterilize edilemez.

Sökmeye ve Bertaraf Etmeye İlişkin Talimatlar

- Elektrik kablolarını sökerken kablodan değil, ona ait fişten tutarak çekin veya vidalı bağlantıyı sökün. Bunun için ilgili fişi tutun, kablodan çekmeyin.
- Cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.

Hasta Ortamına Yönelik Talimatlar

Hasta ortamı, hasta ile sistemin herhangi bir parçası arasında veya hasta ile sistemle temas eden başka bir kişi arasında bir temasın gerçekleşebileceği mekandır.

Hasta ortamında IEC 60601-1 standardına uygun cihazlar kullanın. IEC 60601-1 standardına uygun olmayan bir cihaz kullanılacaksa bir izolasyon transformatörü kullanın.

EMU ve Elektrik Güvenliğine İlişkin Talimatlar

SDI® 4c veya SDI® 4cli cihazı, ona bağlı bir BIOM® 5c/cl ve bir mikroskop, DIN EN 60601-1 uyarınca bir elektrikli tıbbi sistem (ET sistem) oluşturur. Buna başka cihazlar eklediğinizde o cihaz da elektrikli tıbbi sistemin bir parçası olur.

- Elektrikli tıbbi sistemin içerdiği cihazların hepsinin IEC 60601-1 veya IEC 60950-1 gereksinimlerine uygun olduğundan emin olun.

Teslimat kapsamında anılan elektrik adaptörünü kullanın.



Uyarı

Çoklu Priz Kullanılması

Güvenli olmayan çoklu priz kullanılması nedeniyle yaralanma veya maddi hasar riski

SDI® 4 cihazını bağlamak için bir çoklu priz kullanıyorsanız aşağıdaki talimatları dikkate almalısınız:

- DIN EN 60601-1: 2005 Bölüm 16 gereksinimlerine uygun bir çoklu priz kullanın.
- Çoklu prizi yere koymayın.
- En fazla bir tane çoklu priz kullanın.
- Bu çoklu prize yalnızca SDI® 4 cihazını bağlayın.

Bir çoklu priz kullanıyorsanız bunu bir izolasyon transformatörü üzerinden şebekeye bağlamalısınız.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMU/Kablo)

Elektromanyetik parazitler nedeniyle yaralanma veya maddi hasar riski

Taşınabilir ve seyyar HF (yüksek frekanslı) haberleşme düzenekleri elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.

- Taşınabilir ve seyyar HF haberleşme düzeneklerinin parazit yaymamasına dikkat edin.
- Tavsiye: Aralarında en az 4 m mesafe bırakın. Mesafe daha kısaysa SDI® 4 cihazının doğru çalışmasını temin etmelisiniz.

4 Amacına Uygun Kullanım

SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli modeli stereoskopik diyagonal inverterler insan gözündeki minimal invazif göz dibi cerrahisi sırasında indirekt optik sistemlerden (BIOM® 5, geniş açılı kontakt mercekler) elde edilen görüntülerin yönünü düzeltirler.

SDI® 4 cihazı, uygun operasyon mikroskoplarıyla bağlantılı olarak hastanelerde ve kliniklerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu operasyon mikroskoplarının uyumlu oldukları OCULUS Optikgeräte GmbH firması tarafından belgelendirilmiş olmalıdır.

→ Yukarıda verilen güvenlik talimatlarını dikkate alın.

Öngörülen Tıbbi Endikasyon

Bu cihaz operasyonlarda (vitrektomi) gözün arka kısmını gözlemlenmede destek olmak için öngörölmüştür.

Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor

İstenmeyen Yan Etkiler

Bilinmiyor

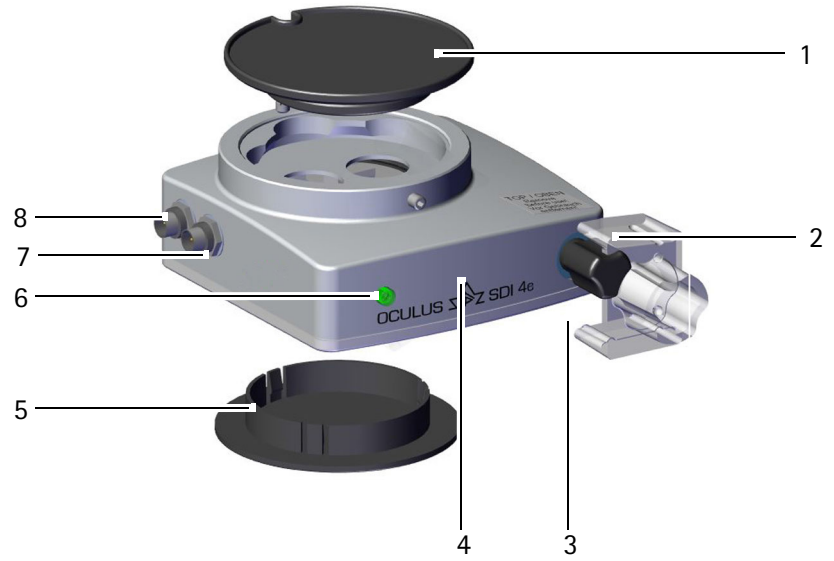
Öngörülen Kullanıcılar

Bu cihaz, yalnızca mesleki eğitimleri veya bilgi ve pratik deneyimleri gereği cihazın doğru kullanımı için güvence sağlayan bilgilendirilmiş hekimler ve ameliyathane personeli tarafından kullanılabilir. Personelin bilgilendirmesi yalnızca OCULUS ve yetkili bayileri tarafından yapılabilir.

Hasta Grubu

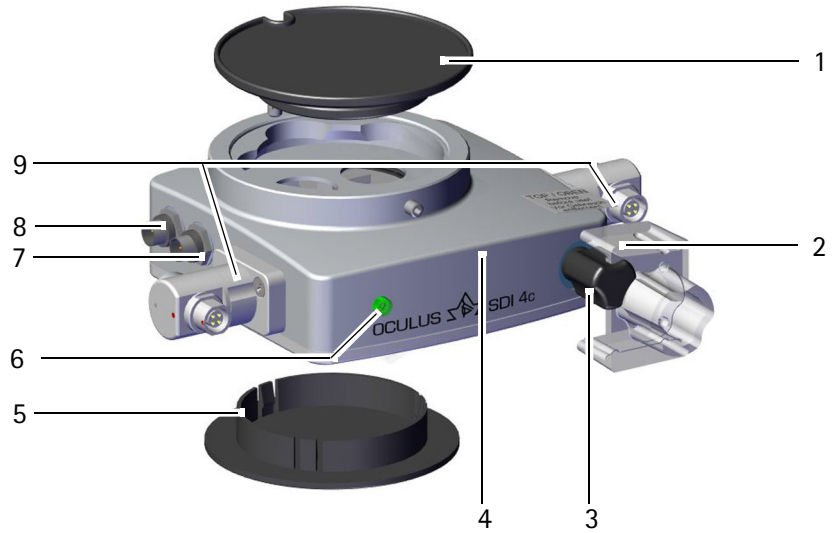
Kilo veya sağlık durumu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

5 Cihaz Tanımı



- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 1 Toz kapağı, üst | 5 Toz kapağı, alt |
| 2 Taşıma emniyeti | 6 Kontrol göstergesi |
| 3 Topuz | 7 Ayak şalteri soketi |
| 4 SDI® 4e | 8 Güç kaynağı soketi |

Şekil 5-1: SDI® 4e cihaz bileşenleri



- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 1 Koruyucu kapak, üst | 6 Kontrol göstergesi |
| 2 Taşıma emniyeti | 7 Ayak şalteri soketi |
| 3 Topuz | 8 Güç kaynağı soketi |
| 4 SDI® 4c | 9 Döndürülebilir BIOM® 5c soketi |
| 5 Koruyucu kapak, alt | |

Şekil 5-2: SDI® 4c cihaz bileşenleri

6 Fonksiyon Tanımı

Elinizdeki SDI® 4 stereoskopik diyagonal inverter, bir BIOM® 5 cihazının veya bir geniş açılı kontakt merceğin ters görüntüsünü düzeltmek için kullanılır.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

SDI® 4e/4c/4eli/4cli modellerinde görüntüyü opsiyonel bir ayak şalterine basarak ters çevirebilirsiniz.

Bunun yanı sıra çevirici optiği topuzla manuel olarak kontrol edebilirsiniz.

Optik sistemin konumunu kontrol göstergesi yardımıyla ayırt edebilirsiniz. Gösterge yanıyorsa optik sistem aktiftir ve görüntü ters çevrilmektedir.

Cihaz elektriğe bağlıyken manuel ayarlama yapmak için topuzu hissedilebilir durak konumuna kadar saat yönünde çevirin. Bu sırada kontrol göstergesi son konuma ulaşmadan hemen önce yanar.

Yalnızca SDI® 4c/4cli

SDI® 4c/4cli cihazını BIOM® 5c/cl ile birlikte kullanıyorsanız görüntü düzeltme fonksiyonu BIOM® 5c/cl cihazının konumu tarafından etkinleştirilir.

BIOM® 5c/cl cihazının düşey çalışma konumuna çevrilmesi sırasında BIOM® 5c/cl cihazındaki bir konum şalteri SDI® 4c/4cli cihazını etkinleştirir.

BIOM® 5c/cl cihazını ışın hattından dışarı çevirdiğinizde SDI® 4c/4cli cihazı otomatik olarak devreden çıkar.

Bundan bağımsız olarak SDI® 4c/4cli cihazını kombine ayak şalteri üzerinden yönetebilirsiniz.

SDI® 4m

SDI® 4m cihazında görüntüyü topuzla manuel olarak çevirebilirsiniz. Optik sistemin konumunu kontrol camı içindeki kontrol göstergesi yardımıyla ayırt edebilirsiniz. Bu SDI® 4m cihazının ön tarafının ortasında, topuzun sol yanında yer alır. Kontrol camı tamamen sarı renkteyse görüntü düzeltme aktif değildir.

7 Hizmet Alma



Uyarı

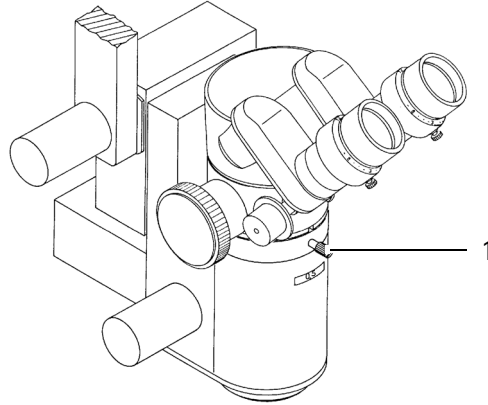
Doğru bilgilendirme yapılmaması nedeniyle hatalı kullanım tehlikesi

- İlk kez kullanmaya başlamadan önce: SDI® 4 cihazının kullanımı konusunda OCULUS veya bir yetkili bayi tarafından bilgilendirme yapılmasını sağlayın.

7.1 İlk Kullanımdan Önce

- Plastik çantayı ambalajından çıkarın ve ambalajı nizami şekilde bertaraf edin.
- Sterilize edilebilir kauçuk kapağın ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş olmasına dikkat edin.
- Plastik çantayı ve taşıma emniyetini saklayın.
SDI® 4 cihazını uzun süre depolayacaksanız veya taşıyacaksanız, servis veya onarım için geri gönderecekseniz bunu en iyi şekilde özel destekli plastik çanta içinde ve taşıma emniyetiyle yapabilirsiniz.
- SDI® 4 cihazı, operasyon mikroskobu gibi optik ünitenin bir parçasıdır. Cihazı özenli kullanın. Cihazı sarsıntılara, darbelere, kirlenmeye ve yüksek sıcaklıklara (35° C üzerinde) maruz bırakmayın.
- Cihazı monte etmeden önce iki toz kapağını ve taşıma emniyetini sökün. SDI® 4 cihazını sökmeniz gerektiğinde toza karşı en iyi şekilde korumak için her iki toz kapağını saklayın.

7.2 SDI® 4 Cihazının Operasyon Mikroskobuna Monte Edilmesi



1 Sabitleme vidası

Şekil 7-1: SDI® 4 cihazını monte etmeden önce

- SDI® 4 cihazının montajı ve sökülmesi sırasında ışın hattı içindeki optik parçaların kirlenmemesine dikkat edin.
- Mikroskop tüpünü düşmemesi için bir elle sabit tutun ve mikroskop gövdesindeki (1) sabitleme vidasını çözün.
- SDI® 4 cihazı genel olarak prizmanın altına monte edilir. Bunun için binoküler tüpünü prizmayla birlikte mikroskop gövdesinden çıkarın. Bazı mikroskoplarda prizma mikroskoba sabitlenmiştir, dolayısıyla SDI® 4 cihazını prizmanın üstüne monte etmeniz gerekir.
- SDI® 4 cihazının adaptör bileziğini mikroskop gövdesindeki kırılmaç kuyruğuna yerleştirin. Mikroskop gövdesinin sabitleme vidasını dikkatlice sıkmadan önce SDI® 4 cihazının doğru oturmuş olmasına dikkat edin. Doğru şekilde sabitlendiğinde SDI® 4 cihazında boşluk olmayacaktır. Diğer mikroskop parçalarını monte etmeden önce bunu kontrol edin.
- Prizmayı, binoküler tüpünü ve diğer mikroskop modüllerini yerleştirirken aynı şekilde hareket edin: SDI® 4 cihazının setkurunu (Şekil 7-2, Sayfa 13, Poz. 1) cihazla birlikte verilen allen tornavidayla dikkatlice sıkın ve ardından doğru oturduğunu kontrol edin.
- Elektrik kumandalı SDI® 4 cihazını güç kaynağına bağlamadan önce besleme voltajının tip etiketinde verilen voltaj aralığı içinde olup olmadığını kontrol edin. OCULUS firması tarafından cihazla birlikte verilen elektrik adaptörünü kullanıyorsanız bu gereklilik karşılanmıştır. Elektrik prizindeki besleme voltajının elektrik adaptörünün voltaj aralığında olduğundan emin olun.
- El veya ayak şalterinin bağlantısını yaparken elektrik fişlerinin büyük kuvvet kullanmadan takmaya dikkat edin.
- Fişleri soketlere (Şekil 7-2, Sayfa 13, Poz. 3 ve 4) taktıktan sonra vidalı bağlantıyı (tırıllı rakoru) çevirerek fişi sabitleyin.

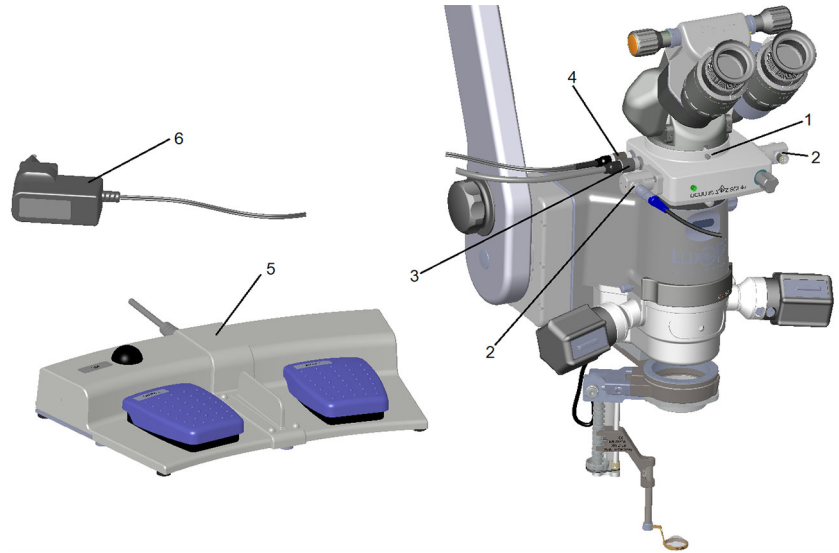
SDI® 4c/4cli Konektörü

- Fişlerin doğru soketlerle eşleştirilmesine dikkat edin.
- Ayak şalterinin fişini 5 pinli sokete (3) takın.
- Güç kaynağının (9 V) fişini 3 pinli sokete (4) takın.
- Fişleri soketlere taktıktan sonra vidalı bağlantıyı (tırtıllı rakoru) çevirerek fişleri sabitleyin.
- SDI® 4 cihazını bir BIOM® 5c/cl cihazına bağlayacaksanız: BIOM® 5c/cl cihazının fişini çevrilebilir 4 pinli soketlerden (2) birine takın.



Dikkat

SDI® 4c/4cli cihazı yalnızca 4 pinli soketler (2) üzerinden BIOM® 5c/cl cihazına bağlanır.



- 1 SDI® 4 cihazının setskuru
- 2 BIOM® 5cl cihazı için bağlantı soketleri
- 3 Kombine ayak şalteri için fiş

- 4 Güç kaynağı için bağlantı soketleri
- 5 SDI®/BIOM® için kombine ayak şalteri
- 6 SDI® 4 e/c cihazı için elektrik adaptörü ve dönüştürme fişi

Şekil 7-2: Örnek: SDI® 4c cihazını mikroskoba bağlamak için

8 Kullanım

8.1 Her Kullanımdan Önce

Her kullanımdan önce şunları kontrol edin:

- Cihaz teknik açıdan kusursuz durumda olmalıdır.
- Sökülebilir bağlantılar ve sabitlemeler güvenli durumda olmalıdır.
- Kabloların ve fişlerin hepsi kusursuz durumda olmalıdır.
- Cihaz uygun bir güç kaynağına bağlı olmalıdır (SDI® 4c/4cli ve SDI® 4e/4eli)
- Elektrikli fonksiyonların hepsi çalışmaya hazır durumda olmalıdır:
 - SDI® 4 açma/kapama (SDI® 4e/4eli ve 4c/4cli)
 - BIOM® odaklama yukarı, BIOM® odaklama aşağı (SDI® 4c)
- SDI® 4 cihazının ayar topuzunun kauçuk kapağı hazır olmalıdır.
- ➔ Binoküler tüpü mümkün olduğunca rahat bir konuma yerleştirin.

8.2 Kullanım İçin Pratik Uygulama Talimatları

- ➔ SDI® 4 cihazının optik sisteminin ayarlanması: Ayak şalterine kısaca basın. Optik sistem diğer son konuma hareket eder.
- ➔ SDI® 4 cihazını örn. BIOM® veya indirekt vitrektomi merceği gibi ters çeviren bir optik kullandığınızda etkinleştirin.
Cihaz aktif durumdayken SDI® 4c/4cli ve SDI® 4e/4eli üzerindeki kontrol göstergesi yanar. SDI® 4m cihazında kontrol göstergesi boştur.
- ➔ Örn. bir Kilp kontakt merceği gibi ters çevirmeyen bir optik kullanıyorsanız veya BIOM® cihazını dışarı çevirdiyseniz SDI® 4 cihazının ters çevirme optiğini devre dışı bırakmalısınız. Bu durumda SDI® 4c/4cli ve SDI® 4e/4eli cihazındaki kontrol göstergesi yanmaz ve SDI® 4m cihazında içinde "0" ibaresi vardır.

9 Bakım

Bu bölümde SDI® 4 cihazının temizlenmesi tarif edilir. Dezenfeksiyona gerek yoktur.

SDI® 4 cihazının sterilize edilmesi mümkün değildir, yalnızca SDI® 4 cihazının topuzunun kauçuk kapağı sterilize edilebilir.

- Cihazın ve aksesuarların bakımı ve temizliğinde kullandığınız madde ve cihazların ürün prospektüslerini veya kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

9.1 Aksesuarların Çıkarılması

- SDI® 4 cihazının sterilize edilebilir kapağını topuzdan çekip çıkarın.
- Elektrik bağlantılarını ayırırken: Kablodan çekmeyin, ona ait fişten tutarak çekin veya vidalı bağlantıyı sökün. Bunun için ilgili fişi tutun.
- El veya ayak şalterini sökmek için: Bağlantı kablosundaki fişin vidalı bağlantısını çözün ve fişi soketten çekip çıkarın.

9.2 Temizlik



Uyarı

SDI® 4 cihazının tüm fazları bu çalışmalar için elektrik şebekesinden ayrılmadığı takdirde elektrik çarpması tehlikesi vardır.

- Temizlemeden önce SDI® 4 cihazını elektrik şebekesinden ayırın.

Gerekli Malzemeler

- Nemli bez (damıtık su)

Temizlik Periyotları

İhtiyaç halinde

Gövdenin Temizlenmesi

- Yalnızca cihazın dış yüzeyini nemli bir bezle temizleyin.
- SDI® 4 cihazını agresif, klor içeren, aşındırıcı veya keskin temizlik malzemeleriyle temizlemeyin.



Koruyucu camlar kirlendiğinde OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye başvurun.

9.3 Kauçuk Kapağın Şartlandırılması

Topuzun kauçuk kapağını kullanıyorsanız, bu steril şekilde takılmalıdır. SDI® 4 cihazının topuzunun kauçuk kapağı buharla (maks. 134°C) otoklavlanabilir, ayrıca bkz. *BIOM® 5 Cihazının ve Aksesuarlarının Şartlandırma Talimatı*.

10 Taşıma ve Depolama



Uyarı

Yanlış taşıma ve depolamaya nedeniyle cihaz zarar görebilir

- SDI® 4 cihazını dikkatli taşıyın.
 - SDI® 4 cihazını taşıma ve depolama talimatlarına, ulusal mevzuata ve hastanenizin yönetmeliklerine uygun şekilde depolayın. Ayrıca bkz. *Böl. 14, Sayfa 20*.
-
- SDI® 4 cihazını başka bir yere taşırken darbelerden kaçının çünkü cihazın temel ayarı bundan etkilenebilir.
 - Taşıma emniyetini kullanarak SDI® 4 cihazının optik sistemini hiç olmazsa bekleme konumunda konumlandırabilirsiniz. Bu sayede bu konum sabitlenir.
 - Her taşıma işleminden sonra cihazı ve aksesuarları hasar olup olmadığı bakımından kontrol edin.

11 Hata Tespiti



Uyarı

Aşağıdaki talimatlar yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin. (Adres: [Böl. 12.2, Sayfa 19](#)).

→ Hasarlı bir SDI® 4 cihazını kesinlikle çalıştırmayın.

Hata Tablosu – SDI® 4

Arıza	Olası nedeni	Çözümü
Ayak şalterinin etkinleştirildiğinde hiçbir şey çalışmıyor	■ Ayak şalteri SDI® 4e/4eli/4c/4cli cihazına bağlı değil ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cli cihazı güç kaynağına bağlı değil ■ Elektrik kesintisi var veya priz çalışmıyor ■ Statifin soketleri kullanılıyorken aktif değil	■ SDI® 4e/4eli/4c/4cli cihazına bağlayın ■ Güç kaynağıyla bağlantı kurun ■ Binanın elektrik teknisyenine haber verin ■ Soket transformatörü kullanın ■ SDI® 4 cihazını mekanik olarak etkinleştirin ■ Soketleri statifin kullanım kılavuzuna uygun olarak etkinleştirin ■ Çözüm için mikroskop üreticisine başvurun
Görüntü kırılmış	■ SDI® 4 cihazı veya başka ek parçalar eğri takılmıştır ■ SDI® 4 cihazının optiği tamamen çalışma konumunda değil (yerine oturan ayar)	■ Yapıyı doğru şekilde kurun ■ Ayak şalteriyle yeniden açın veya kapatın
Görüntü bulanık	■ SDI® 4 cihazı veya BIOM® 5 optiği kirlidir	■ BIOM® 5 büyütecinin cam yüzeyini temizleyin ■ SDI® 4 optiğinin kirlenmesi halinde OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye başvurun.
SDI® 4 cihazı veya ek parçaları sallanıyor	■ Sıkma vidaları gevşek	■ Sıkma vidalarını elle sıkın
Göz dibi genel görüşü kısıtlı	■ Oftalmoskop merceğiyle göz arasında mesafe çok büyük; yalnızca BIOM® 5 cihazı kullanılırken ■ Mikroskop büyütme oranı çok yüksek ayarlanmış	■ Mikroskopun odağıyla mesafeyi dikkatlice azaltın ■ Mikroskop büyütme oranını azaltın
BIOM® büyüteci veya kontakt merceği üzerinde güçlü yansımalar var	■ Mikroskop ışığı açıktır ■ Tavan parlıyordu	■ Işığı kapatın, yalnızca intraoküler aydınlatma yapın

12 Garanti ve Servis

Aşağıdaki garanti hükümlerini dikkate alın:

- Cihazı kullanmadan önce veya kullanırken kullanım kılavuzuna ve güvenlik talimatlarına dikkat etmeniz önemlidir.
- SDI® 4 cihazı için yasa hükümleri gereği garanti hakkınız vardır.
- Bir SDI® 4 cihazına yetkili olmayan kişilerce müdahale edilirse her türlü garanti hakkı geçerliliğini yitirir. Çünkü uygunsuz değişiklikler ve onarımlar nedeniyle kullanıcı ve hastaya yönelik ciddi tehlikeler ortaya çıkabilir.
- Nakliyeden kaynaklanan hasarları teslim alma sırasında veya sonrasında derhal nakliye şirketine bildirin ve hasarın nizami şekilde giderilebilmesi için hasarın irsaliye üzerinde kayıt altına alınmasını sağlayın.
- Genel olarak firmamızın satın alma tarihinde yürürlükte olan genel satış ve teslimat şartları geçerlidir.
- SDI® 4 cihazının içi açıldığında her türlü garanti hakkı geçerliliğini yitirir.

12.1 Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk

OCULUS firması, yalnızca aşağıdaki hükümlere uyduğunuz takdirde SDI® 4 cihazının güvenliği, güvenilirliği ve kullanıma elverişliliği bakımından sorumluluk kabul eder:

- Cihazı kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanın.
- SDI® 4 cihazında kullanıcı tarafından bakımı yapılacak veya onarılabilecek parçalar bulunmamaktadır. Montaj çalışmaları, genişletmeler, ayarlamalar, bakımlar, değişiklikler veya onarımların yetkili olmayan personel tarafından yürütülmesi, SDI® 4 cihazına uygunsuz bakım yapılması veya cihazın uygunsuz kullanılması halinde OCULUS firması hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- SDI® 4 cihazının içi açıldığında OCULUS firması hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Yukarıda anılan çalışmalar yetkili kişilerce yürütüldüğünde bu kişiden yapılan onarımın türü ve kapsamı hakkında ve gerekiyorsa üzerinde değişen nominal verilerin veya çalışma alanının belirtildiği belge istenmelidir. Bu belgede tarih ve yapılan iş ile birlikte firma bilgileri ve imza da bulunmalıdır.
- OCULUS firması, istenmesi halinde yetkili kişiye bu amaç doğrultusunda yedek parça listeleri ve ek tarifler tahsis eder.
- Onarım için yalnızca OCULUS firmasının orijinal parçalarının kullanılmasına dikkat edin.

12.2 Üretici ve Servis Adresleri

Tamamlayıcı bilgileri servisimizden veya yetkili temsilciliklerimizden alabilirsiniz.

Almanya:



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

13 Bertaraf Etme

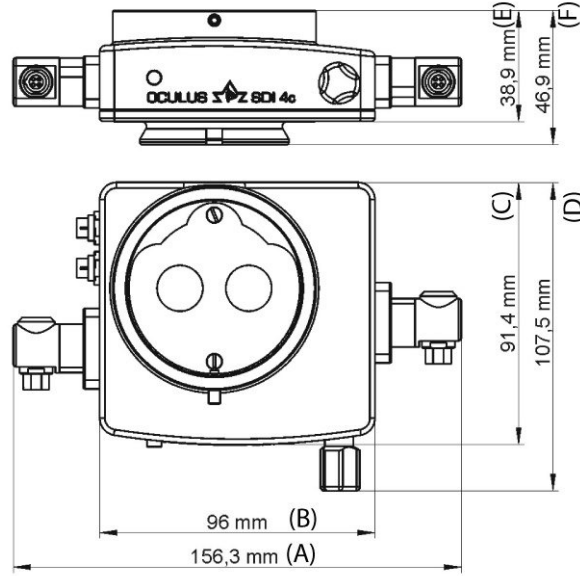
- SDI® 4 cihazını yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.

SDI® 4, elektrikli



Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2012/19/AT sayılı direktifi ve Almanya Federal Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ekipmanların piyasaya sürülmesi, iadesi ve çevre dostu bir şekilde imha edilmesine ilişkin yasası uyarınca, atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar geri dönüştürülmeli ve evsel atıklarla birlikte imha edilmemelidir.

14 Teknik Veriler



Şekil 14-1: SDI® 4c/4cli cihazının boyutları

Tahmini kullanım ömrü

6 yıl

SDI® 4e/4eli ve SDI® 4m - Boyutlar

Genişlik	96 mm
Derinlik	91,4 mm
Yükseklik	38,9 mm

IEC 60601-1 Uyarınca Sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Koruma sınıfı 2
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip B
Gövde koruma türü	IP20

Patlayıcı Karışımların Bulunduğu Ortamda Kullanıldığında Koruma Derecesi

Bu cihaz patlayıcı atmosferde veya anestezi maddelerinin oksijen veya nitroz oksit ile oluşturduğu patlayıcı karışımların bulunduğu ortamlarda kullanılmaya uygun değildir.

Ortam, Taşıma ve Depolama Koşulları

	Çalışma koşulları	Taşıma koşulları	Depolama koşulları
Sıcaklık	+10°C – +35°C	-40°C – +95°C	-10°C – +55°C
Nem	%30 – %75	%10 – %95	%10 – %95
Hava basıncı	800 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

Bu değerler diğer tüm SDI® 4 çeşitleri için de geçerlidir.

SDI® 4c/4e Cihazının Güç Kaynağı

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

SDI® 4cli/4eli Cihazının Güç Kaynağı

Güç kaynağı	24 V DC / 0,5 A
-------------	-----------------

Ağırlık

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

Konum Değiştirme Olanakları: SDI® 4c/4cli

Kombine ayak şalteri (SDI® 4c/4cli cihazındaki 5 pinli soket üzerinden elektrikli)

Topuz (manuel)

Konum Değiştirme Olanakları: SDI® 4e

Ayak şalteri (SDI® 4e cihazındaki 5 pinli soket üzerinden elektrikli)

Topuz (manuel)



SDI® 4eli yalnızca SDI® 4 cli ile kombine şekilde kullanılabilir.

Konum Değiştirme Olanadı: SDI® 4m

Topuz (manuel)

Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Yöntemi

Kombine ayak şalteri	Silerek dezenfeksiyon
SDI® 4 için sterilize edilebilir kapak	Buharlı otoklavlama (maks. 134° C)

bkz. *BIOM® 5 Cihazının ve Aksesuarlarının şartlandırma Talimatı*

Aşağıdaki mikroskoplarla uyumludur:

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

2017/745 (AB) Tıbbi Cihaz Tüzüęü Uyarınca CE

Bu cihaz ürün sınıfı I'e tabi bir üründür.



Uygunluk deęerlendirme usulü 2017/745 (AB) MDR, Ek II ve III'e uygundur.

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35549 Wetzlar • GERMANY

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

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

10042102 – Rev03

Parti: