

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Sztereoszkópikus diagonális inverter



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



## Előszó

A SDI® 4 készülék gyártása és bevizsgálása szigorú minőségi követelmények szerint történt.

A készülék helyes használata elengedhetetlen a biztonságos üzemeltetéshez. Ezért az üzembe helyezés előtt alaposan ismerkedjen meg a jelen használati útmutató tartalmával. Kérjük, különös gondossággal tartsa be a biztonsági utasításokat.

Ez a használati utasítás a következő SDI® 4 modelleket ismerteti:

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

A használati utasításban látható ábráktól a ténylegesen kiszállított készülék kis mértékben eltérhet a fejlesztések következtében.

Ha kérdése merül fel, vagy további információra van szüksége a készülékkel kapcsolatban, hívja munkatársainkat telefonon, vagy küldjön nekünk e-mailt, illetve faxot. Szervizszolgálatunk munkatársai szívesen állnak rendelkezésére.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Cikkszám: G/54320/HU

Felülvizsgálat: 04. vált.

Kiadás: 2025. 07. 31.

## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>A szállítmány tartalma.....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Biztonsági utasítások.....</b>	<b>9</b>
2.1	Ikonok.....	9
2.1.1	A készüléken / típustáblán.....	9
2.1.2	A csomagoláson.....	10
2.1.3	Alkalmazott piktogramok.....	10
2.2	A használatra vonatkozó biztonsági utasítások.....	11
2.2.1	A páciens környezetére vonatkozó tudnivalók.....	11
2.2.2	Az ME-rendszer üzemeltetésére vonatkozó tudnivalók.....	12
2.2.3	Az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó tudnivalók.....	12
<b>3</b>	<b>A készülék leírása.....</b>	<b>14</b>
3.1	A készülék alkotóelemei.....	14
3.2	A működés leírása.....	15
3.3	Rendeltetésszerű használat.....	17
3.3.1	Rendeltetés.....	17
3.3.2	Tervezett gyógyászati felhasználás.....	17
3.3.3	Ellenjavallat.....	17
3.3.4	Nem kívánatos mellékhatások.....	17
3.3.5	Tervezett felhasználók.....	17
3.3.6	Páciensek csoportja.....	17
<b>4</b>	<b>Üzembe helyezés.....</b>	<b>18</b>
4.1	Az első használat előtt.....	18
4.2	A SDI® 4 készülék felszerelése sebészeti mikroszkópra.....	19
<b>5</b>	<b>Kezelés.....</b>	<b>22</b>
5.1	Minden egyes használat előtt.....	22
5.2	Bekapcsolás.....	22
5.3	Gyakorlati alkalmazási tudnivalók a használatához.....	23
5.4	Kikapcsolás.....	23
<b>6</b>	<b>Hibakeresés.....</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás.....</b>	<b>25</b>
7.1	A tartozékok levétele.....	25
7.2	Tisztítás.....	25
7.3	Sterilizálási és fertőtlenítési eljárás.....	26
7.4	Ápolás.....	26
<b>8</b>	<b>Szállítás és tárolás.....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Ártalmatlanítás.....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Jótállás és szerviz.....</b>	<b>29</b>
10.1	Jótállási feltételek.....	29
10.2	A működésre és a károokra vonatkozó szavatosság.....	29
<b>11</b>	<b>Műszaki adatok.....</b>	<b>30</b>
11.1	Méretek.....	30
11.2	Súly.....	30
11.3	Megfelelőség.....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Besorolás az IEC 60601-1 szabvány szerint.....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Tápegység.....	31
11.6	Áramellátás.....	32

11.7	Átkapcsolási lehetőségek .....	32
11.8	Kompatibilis mikroszkópok .....	32
<b>12</b>	<b>Melléklet .....</b>	<b>33</b>
12.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) .....	33
12.2	Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás .....	34
12.3	Írányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés .....	35
12.4	Javasolt védőtávolságok.....	37
12.5	Adatlap a dugaszolható NGE12109 (54905) tápegységhez..	38



# 1 A szállítmány tartalma

## Termék (verzió)

- SDI® 4m  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4m (Leica verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4m (Kaps verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4e  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4e (Leica verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4e (Kaps verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4c  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4c (Leica verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással
- SDI® 4cli (Leica CAN verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással, valamint CAN csatlakozókábel
- SDI® 4eli (Leica CAN slave verzió)  
két porvédővel és szállítási biztosítással, valamint CAN slave csatlakozókábel

## Tartozékok minden SDI® 4 készülékhez

- Sterilizálható gumikupak
- Hatlapú csavarhúzó
- Használati útmutató
- Regenerálási utasítás

## Tartozékok minden SDI® 4eli készülékhez

- CAN slave csatlakozókábel

## Tartozékok minden SDI® 4cli készülékhez

- CAN csatlakozókábel

**Termék (verziók)**

- Opcionális: Dugaszolható tápegység NGE12I09
- Opcionális: Hosszabbító kábel a dugaszolható tápegységhez (kb. 5 m)

**Tartozékok SDI® 4c és SDI® 4e készülékhez**

- Kombinált lábkapcsoló SDI® 4c
- Lábkapcsoló SDI® 4e
- opcionális: Hosszabbító kábel SDI® 4 kapcsolóhoz (5 m)
- Leica M820/M822/M844 vezérlőkábel SDI® 4c/SDI® 4e készülékhez
- Leica M820/M822/M844 tápkábel SDI® 4c/SDI® 4e készülékhez

Cégünk fenntartja a jogot, hogy a műszaki fejlesztés keretében módosítsa a szállítmány tartalmát.

- ➔ Ha a kiszállításkor szállítási sérüléseket észlel, kérjük, azonnal jelentse be a károkat a szállítást végző cégnek.
- ➔ Jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.

## 2 Biztonsági utasítások



A(z) SDI® 4 készülék használatra vonatkozó, biztonsággal kapcsolatos megjegyzéseket csak a készülék használati útmutatója tartalmazza. Ezért a(z) SDI® 4 készülék használata előtt kötelező teljes egészében elolvasnia Használati útmutató dokumentumot, és meg kell értenie a benne foglaltakat.












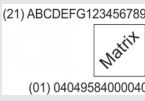

- ➔ Olvassa végig alaposan a használati útmutatót.
- ➔ Őrizze meg gondosan a használati útmutatót, és mindig tartsa a kezelőszemélyzet számára elérhető helyen.
- ➔ Tartsa be a törvényben előírt baleset-megelőzési rendelkezéseket.

### 2.1 Ikonok








#### 2.1.1 A készüléken / típustáblán



ábra 2-1: SDI® 4c típustábla

Ikon	Leírás	Ikon	Leírás
	Gyártó		Érintésvédelmi osztály
	Gyártási dátum	IP 20	Védelmi besorolás
	Conformité européenne		Cikkszám
	Tartsa be a Használati útmutató dokumentumban foglaltakat		Sorozatszám
	Tilos a kommunális hulladékkal ártalmatlanítani		Vigyázat
	B típusú alkalmazási eszköz		Ne használja fel újra
	Példa: UDI-szám, mely az UDI-DI azonosítóból áll (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) géppel olvasható mátrix-kód		Medical Device

## 2.1.2 A csomagoláson

Ikon	Leírás	Ikon	Leírás
	A szállításhoz megengedett hőmérséklet-tartomány		A tároláshoz megengedett hőmérséklet-tartomány
	Tartsa szárazon		Megengedett páratartalom-tartomány
	Állítva szállítandó		Megengedett légnyomás-tartomány
	Törékeny		

## 2.1.3 Alkalmazott piktogramok

**Figyelmeztetés**

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely súlyos személyi sérülést okozhat.

**Vigyázat**

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.

**Megjegyzés**

Olyan helyzetet jelöl, amely hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, illetve alkalmazási tudnivalókat és hasznos vagy fontos információkat tartalmaz.



A termékre és annak kezelésére vonatkozó továbbvezető információkat jelöl, melyekre különösen fel kell hívni a figyelmet.

## 2.2 A használatra vonatkozó biztonsági utasítások



### Vigyázat

A hibás kezelés személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

→ Tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat.



### Vigyázat

Ha a biztonságot veszélyeztető módosítást végez a készüléken, az személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

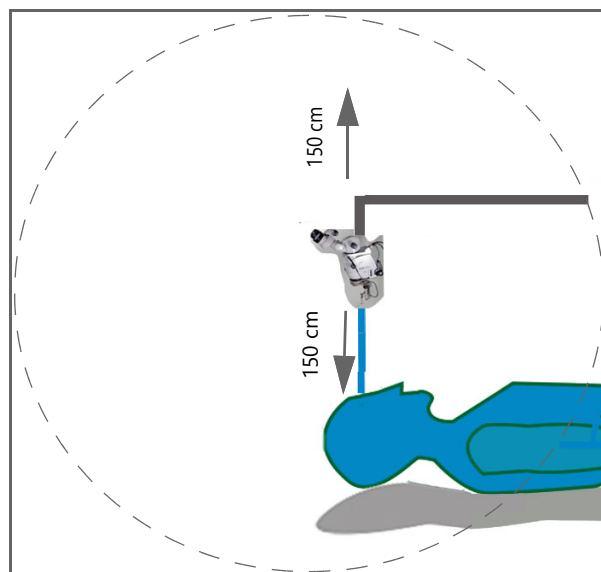
→ Ezen a készüléken a gyártó engedélye nélkül nem szabad módosítást végezni. Módosításokat vagy változtatásokat csak az OCULUS szerviz munkatársai és a hivatalos forgalmazók hajthatnak végre.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen, súlyosnak tekinthető esemény következik be, jelentse be a gyártónak ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) és annak a tagországnak az illetékes hivatalánál, ahol az Ön székhelye / a páciens lakhelye található.

### 2.2.1 A páciens környezetére vonatkozó tudnivalók

A páciens környezete az a helyiség, amelyben a páciens kapcsolatba kerül a rendszer tetszőleges alkotóelemével, vagy a páciens és a rendszerrel szintén kapcsolatba kerülő személy között kapcsolat jön létre.

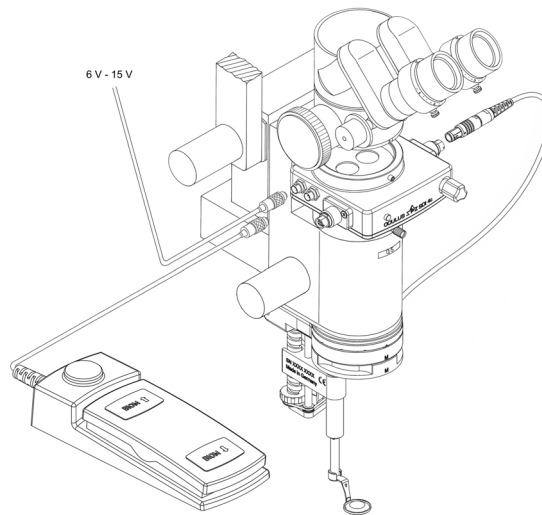
A páciens környezetében csak olyan készülékeket használjon, melyek megfelelnek az IEC 60601-1 szabványnak. Ha olyan készüléket használ, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szabványnak, akkor használjon leválasztó transzformátort.



ábra 2-2: A páciens környezete

### 2.2.2 Az ME-rendszer üzemeltetésére vonatkozó tudnivalók

A SDI® 4c vagy SDI® 4cli készülék, a csatlakoztatott BIOM® 5c/cl eszköz, és egy mikroszkóp együtt egy orvostechikai elektronikai rendszert (ME-rendszert) alkot az IEC 60601-1 szabvány szerint. Ha további készülékeket csatlakoztat, akkor azok is az ME-rendszer részévé válnak. Győződjön meg arról, hogy az ME-rendszerbe tartozó összes készülék teljesíti az IEC 60601-1 szabvány követelményeit.



ábra 2-3: ME rendszer, amely SDI® 4, BIOM® 5 egységből, lábkapcsolóból és mikroszkópból áll

### 2.2.3 Az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó tudnivalók

- Ha nem a mikroszkópon keresztül kívánja táplálni az SDI® 4 készüléket, akkor a(z) → 12.5 fejezet ( 38. oldal) oldalon említett tápegységet kell használnia.
- A készüléket ne rakja más készülékekre.



#### Figyelmeztetés

Ha hiányoznak a beteg védelmét szolgáló duplán független eszközök, áramütés veszélye áll fenn

- Az áramellátást az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően két független betegvédelmi eszközzel (2x MOPP) kell leválasztani a hálózatról, és úgy kell kialakítani, hogy biztosítsa az áramütés elleni védelmet (érintésbiztos legyen).

**Figyelmeztetés**

A nem biztonságos elosztó csatlakozóaljzat személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

Ha elosztó csatlakozóaljzatot használ a SDI® 4 készülék csatlakoztatására, akkor be kell tartani az alábbi tudnivalókat:

- Csak olyan elosztó csatlakozóaljzatot használjon, amely megfelel a DIN EN 60601-1: 2005, 16. szakaszában foglalt követelményeknek.
- Az elosztó csatlakozóaljzatot ne tegye a padlóra.
- Maximum egy elosztó csatlakozóaljzatot használjon.
- Erre az elosztó csatlakozóaljzatra csak a SDI® 4 készüléket csatlakoztassa.
- Ha elosztó csatlakozóaljzatot használ, akkor annak tápellátását leválasztó transzformátoron keresztül kell biztosítani.

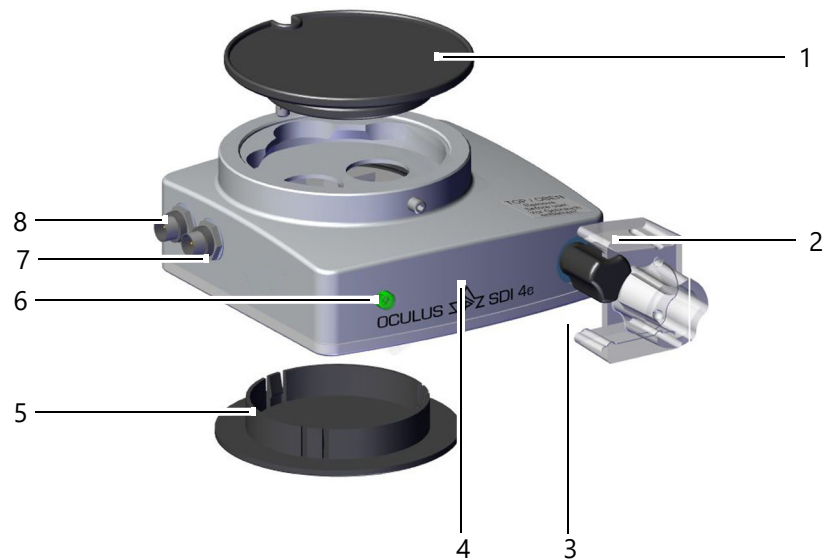
**Figyelmeztetés**

Az elektromágneses zavar személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat  
A hordozható és mobil HF (magas frekvenciájú) kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvostechnikai elektronikus készülékek működését.

- Ügyeljen arra, hogy a hordozható és mobil HF készülékek ne bocsássanak zavaró sugárzást.

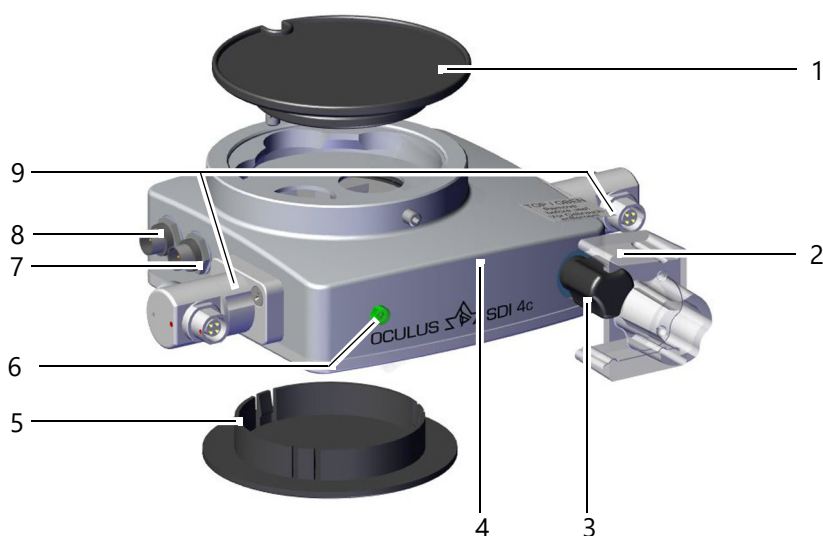
## 3 A készülék leírása

### 3.1 A készülék alkotóelemei



ábra 3-1: A SDI® 4e készülék alkotóelemei

Sz.	Leírás	Sz.	Leírás
1	Porvédő, felső	5	Porvédő, alsó
2	Szállítási biztosítás	6	Ellenőrző kijelzés
3	Csillagmarkolat	7	Lábkapcsoló csatlakozója
4	SDI® 4e	8	Feszültségellátás csatlakozója



ábra 3-2: A SDI® 4c készülék alkotóelemei

Sz.	Leírás	Sz.	Leírás
1	Védőburkolat, felső	6	Ellenőrző kijelzés
2	Szállítási biztosítás	7	Lábkapcsoló csatlakozója
3	Csillagmarkolat	8	Feszültségellátás csatlakozója
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c lezárás, elfordítható
5	Védőburkolat, alsó		

## 3.2 A működés leírása

A rendelkezésére álló SDI® 4 sztereoszkópikus diagonális inverter a BIOM® 5 eszköz vagy más, széles látószögű kontaktlencse fordított képének visszafordítására szolgál.

### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

A lép megfordítását a SDI® 4e/4c/4eli/4cli készülékeken az opcionális lábkapcsoló működtetésével végezhető.

Emellett a megfordító optika kézzel is működtethető a csillagmarkolat segítségével.

Az optikai rendszer állása az ellenőrző kijelzésen követhető nyomon. Ha világít, az optikai rendszer aktív, és a kép fordított.

Kézi átállításhoz áramellátás biztosítása mellett forgassa a csillagmarkolatot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg érezhetően a helyére nem kattann. Ilyenkor az ellenőrző kijelzés már röviddel a végállás elérése előtt kigyullad.

### Csak SDI® 4c/4cli

Ha a SDI® 4c/4cli eszközt a BIOM® 5c/cl készülékkel együtt használja, a görgetési irányt a BIOM® 5c/cl készülék pozíciója aktiválja.

Amikor befordítja a BIOM® 5c/cl eszközt a függőleges munkahelyzetbe, a BIOM® 5c/cl-en lévő helyzetkapcsoló aktiválja a SDI® 4c/4cli eszközt.

A SDI® 4c/4cli automatikusan kikapcsol, amikor a BIOM® 5c/cl eszközt kifordítja a sugár útjából.

Ettől függetlenül a SDI® 4c/4cli készülék a kombinált lábkapcsolóval is vezérelhető.

### SDI® 4m

A SDI® 4m készüléken a kép megfordítása csak kézzel, a csillagmarkolat segítségével működtethető. Az optikai rendszer állása a kémlelőablakban látható ellenőrző kijelzésen követhető nyomon. Ez a SDI® 4m készülék elülső oldalának közepén található, a csillagmarkolattól balra. Ha a kémlelőablak sárga színnel van kitöltve, a képfelállítás nem aktív.

## 3.3 Rendeltetés szerű használat

### 3.3.1 Rendeltetés

A SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli típusú sztereoszkópikus diagonális inverterek oldalhelyesen felállítják a közvetett megfigyelő rendszerek (BIOM® 5, széles látószögű kontaktlencsék) képét az emberi szemben végzett minimálisan invazív szemfenéki műtétek során.

A SDI® 4 készülék megfelelő műtéti mikroszkópokkal összekapcsolva kórházakban és klinikákon való használatra szolgál.

Ezeknek a műtéti mikroszkópnak a kompatibilitását az OCULUS Optikgeräte GmbH cégnek kell igazolnia.

➔ Győződjön meg arról, hogy az áramellátás biztosításához a jelen használati utasításban ismertetett csatlakozási módokat használja.

A készüléket nem szabad magas frekvenciájú sebészeti berendezések közelében vagy MRI-rendszer magas frekvenciával szemben árnyékolt helyiségében használni.

### 3.3.2 Tervezett gyógyászati felhasználás

A készülék a szem hátsó részén végzett műtétek (vitrektómia) megfigyelésének támogatására szolgál.

### 3.3.3 Ellenjavallat

nincs ismert

### 3.3.4 Nem kívánatos mellékhatások

nincs ismert

### 3.3.5 Tervezett felhasználók

Győződjön meg arról, hogy a SDI® 4 készüléket kizárólag klinikai környezetben, klinikai szakszemélyzet vagy szemész szakorvos használja,

- aki képzettsége, ismeretei és gyakorlati tapasztalata révén képes biztosítani a készülék szabályszerű kezelését.
- aki az első üzembe helyezés előtt az OCULUS munkatársai vagy az illetékes forgalmazó részéről továbbképzésben részesült.

### 3.3.6 Páciensek csoportja

A testsúlyra és az egészségi állapotra nem vonatkoznak korlátozások.

## 4 Üzembe helyezés

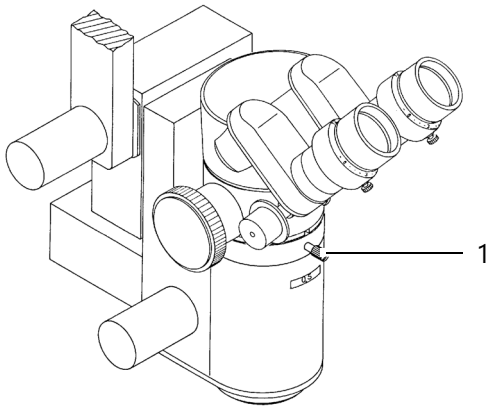
- Ügyeljen arra, hogy a SDI® 4 készüléket csak az OCULUS munkatársa, a hivatalos forgalmazó vagy megfelelően képzett személyzet telepítheti.
- Vegye figyelembe az országában érvényes törvényi előírásait, továbbá a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.
- Úgy állítsa fel a készüléket, hogy a hálózati csatlakozódugó könnyen hozzáférhető legyen. Ily módon a készülék az esetleges ápolási munkálatok alkalmával könnyebben leválasztható az áramhálózatról.
- Az OCULUS BIOM® 5 vagy BIOM® 6 eszköz elektromos dugós csatlakoztatását ne nagy erőfeszítéssel végezze el.  
Ha nem lehetséges a csatlakoztatás, ellenőrizze, hogy a dugó illik-e az aljzatba.  
Ha azt észleli, hogy sérült a dugaszolható csatlakozása, hárítsa el a kárt szervizszolgálatunkkal.
- Vegye figyelembe az alkalmazott sebészeti mikroszkóp és a további felszerelések használati utasításait és a rájuk vonatkozó biztonsági utasításokat.

### 4.1 Az első használat előtt

- Vegye ki a műanyag bőröndöt a külső csomagolásból, és ártalmatlanítsa szabályszerűen a csomagolást.
- Ügyeljen arra, hogy a sterilizálható gumikupakot az első és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Órizza meg a műanyag bőröndöt és a szállítási biztosítást.  
Ha a SDI® 4 készüléket hosszabb ideig szeretné tárolni vagy szállítani kívánja, vagy szervizelés vagy javítás céljából vissza kell küldenie, akkor erre csak a speciális betéttel ellátott műanyag bőrönd és a szállítási biztosítás jelent optimális lehetőséget.
- A SDI® 4 készülék egy optikai egység része, akárcsak a sebészeti mikroszkóp. Bánjon gondosan a készülékekkel. Ne tegye ki a készülékeket megrázkódtatásnak, ütésnek, szennyeződéseknek és magas hőmérsékletnek (35 °C felett).
- A készülék felszerelése előtt távolítsa el mindkét porvédőt és a szállítási biztosítást. Tartsa meg a két porvédőt a későbbi optimális porvédelem érdekében, ha valamikor később le kell szerelnie a SDI® 4 készüléket.

## 4.2 A SDI<sup>®</sup> 4 készülék felszerelése sebészeti mikroszkópra

- ➔ Ügyeljen arra, hogy a SDI<sup>®</sup> 4 fel- és leszerelésekor a sugár útjába eső optikai alkatrészek ne szennyeződjenek be.
- ➔ Egyik kezével rögzítse a mikroszkóp tubusát leesés ellen, majd oldja ki a mikroszkóp testén lévő rögzítőcsavart.



ábra 4-1: A SDI<sup>®</sup> 4 készülék felszerelése előtt

Sz.	Leírás
1	Rögzítőcsavar

- ➔ A SDI<sup>®</sup> 4 készüléket rendszerint a sugárelosztó alá kell felszerelni. Ehhez vegye le a binokuláris tubust a sugárelosztóval együtt a mikroszkóp testéről. Egyes mikroszkópokban a sugárelosztó rögzítetten be van építve a mikroszkópba, így a SDI<sup>®</sup> 4 készüléket a sugárelosztó fölé kell felszerelni.
- ➔ Helyezze be a SDI<sup>®</sup> 4 készülék kónuszgyűrűjét a mikroszkóp testének kónuszos felvevőjébe. Mielőtt óvatosan meghúzná a rögzítőcsavart a mikroszkóp testén, győződjön meg arról, hogy a SDI<sup>®</sup> 4 helyesen felfekszik. Ha helyesen van rögzítve, a SDI<sup>®</sup> 4 nem rendelkezik játékkal. Ezt ellenőrizze, mielőtt felszerelné a mikroszkóp többi alkatrészét.
- ➔ Ugyanígy járjon el a sugárelosztó, a binokuláris tubus és a mikroszkóp többi alkatrészének felhelyezése során is: Szintén óvatosan húzza meg a SDI<sup>®</sup> 4 készülék töcsavarját (→ 4-2 ábra ( 21. oldal), 2. sz.) a mellékelt hatlapú csavarhúzóval, majd ellenőrizze az illeszkedést.

- Mielőtt az elektromosan kapcsolható SDI<sup>®</sup> 4 készüléket csatlakoztatja az áramellátásra, ellenőrizze, hogy a tápfeszültség a típustáblán megadott feszültségtartományba esik-e.  
Ha az OCULUS által szállított dugaszolható tápegységet használja → 12.5 fejezet ( 38. oldal), akkor ez garantált.  
Győződjön meg arról, hogy a hálózati csatlakozóaljzat tápfeszültsége a dugaszolható tápegység feszültségtartományán belül van.
  - A SDI<sup>®</sup> 4 készülék a mikroszkópon keresztül is ellátható árammal.



### Figyelmeztetés

Ha hiányoznak a beteg védelmét szolgáló duplán független eszközök, áramütés veszélye áll fenn

- Az áramellátást az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően két független betegvédelmi eszközzel (2x MOPP) kell leválasztani a hálózatról, és úgy kell kialakítani, hogy biztosítsa az áramütés elleni védelmet (érintésbiztos legyen).

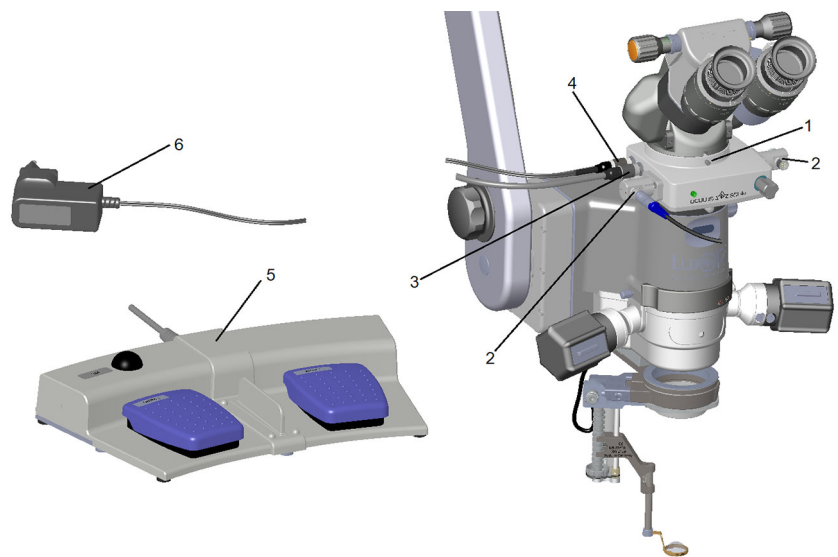
- A kézi- vagy lábkapcsoló csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon túlzott erőt az elektromos csatlakozók csatlakoztatásához.
- Miután bedugta a csatlakozódugókat a csatlakozóaljzatokba (→ 4-2 ábra ( 21. oldal), 3. és 4. sz.), rögzítse őket a csavarkötések (recézett hüvely) elforgatásával.

### SDI<sup>®</sup> 4c/4cli dugós csatlakozása

- Ügyeljen a csatlakozódugók helyes hozzárendelésére a megfelelő aljzatokhoz.
- Dugja be a lábkapcsoló csatlakozódugóját az 5 pólusú aljzatba.
- Csatlakoztassa a feszültségellátás (9 V) csatlakozódugóját a 3 pólusú aljzatra.
  - Csak a → 12.5 fejezet ( 38. oldal) oldalon megadott tápegységet használja, vagy a mikroszkópon keresztül táplálja árammal a SDI<sup>®</sup> 4 készüléket.
- Miután bedugta a csatlakozódugókat, rögzítse őket a csavarkötések (recézett hüvelyek) elforgatásával.
- Ha a SDI<sup>®</sup> 4 készüléket BIOM<sup>®</sup> 5c/cl készülékre kívánja csatlakoztatni: Dugja be a BIOM<sup>®</sup> 5c/cl csatlakozódugóját az egyik elforgatható 4 pólusú csatlakozóaljzatba.



A SDI<sup>®</sup> 4c/4cli kizárólag 4 pólusú aljzaton keresztül csatlakoztatható BIOM<sup>®</sup> 5c/cl készülékhez.



ábra 4-2: Példa: SDI® 4c mikroszkópon

Sz.	Leírás	Sz.	Leírás
1	A SDI® 4 tócsavarja	4	Feszültségellátás csatlakozójai
2	Csatlakozójatok a BIOM® 5cl készülékhez	5	Kombinált lábkapcsoló SDI® / BIOM® számára
3	Csatlakozódugó kombinált lábkapcsolóhoz	6	Dugaszolható tápegység, váltódugóval a SDI® 4 e/c készülékhez

## 5 Kezelés



### Vigyázat

Ha nem kapott megfelelő továbbképzést, fennáll a szakszerűtlen használat veszélye

- Az első üzembe helyezés előtt: Képeztesse ki magát a SDI® 4 készülék kezelésére az OCULUS munkatársai vagy az illetékes forgalmazó révén.
- Csak akkor kezelje a készüléket, ha megértette a használati útmutatót.
- Ne érjen egyszerre a pácienshez és a készülékhez.
- Ha olyan hiba lép fel, amelyet nem tud elhárítani a hibakeresési táblázat → 9 fejezet ( 28. oldal) alapján, nem szabad használni a készüléket. Helyezzen ki a készülékre egy táblát, hogy nem működőképes, és értesítse a szervizünket.
- Mielőtt üzembe helyezné a készüléket, ismerkedjen meg az összes biztonsági funkcióval és biztonsági berendezéssel.

### 5.1 Minden egyes használat előtt

Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy

- a készülék kifogástalan műszaki állapotban van
  - az összes levehető csatlakozó és rögzítés biztosan rögzített állapotban van
  - az összes kábel és csatlakozódugó kifogástalan állapotban van
  - a készülék megfelelő feszültségellátásra csatlakozik (SDI® 4c/4cli és SDI® 4e/4eli)
  - az összes elektromos funkció üzemkés:
    - SDI® 4 be/ki (SDI® 4e/4eli és 4c/4cli)
    - BIOM® fókuszlás felfelé, BIOM® fókuszlás lefelé (SDI® 4c)
  - a SDI® 4 átállító gombjának gumikupakja steril állapotban van
- Állítsa a binokuláris tubust lehetőleg kényelmes helyzetbe.

### 5.2 Bekapcsolás

- Kapcsolja be a SDI® 4 készüléket a tápegység csatlakoztatásával.

### 5.3 Gyakorlati alkalmazási tudnivalók a használathoz

- A SDI® 4 készülék optikai rendszerének átállítása: nyomja meg röviden a lábkapcsolót. Az optikai rendszer a másik végállásába mozog.
- Aktiválja az SDI® 4-et (a SDI® 4c/cli és a SDI® 4e/eli az ellenőrzőlámpája kigyullad, a SDI® 4m ellenőrzőlámpája továbbra sem ég), amikor
  - optikai inverziót, pl. BIOM®, vagy
  - közvetett vitrektómiás lencsét használ.
- Kapcsolja ki az SDI® 4 készüléket (a SDI® 4c/cli és a SDI® 4e/eli az ellenőrzőlámpája ebben az esetben nem ég, a SDI® 4m készüléken sárgán világít, és „0” értéket mutat), amikor
  - nem invertáló optikát, például Kilp kontaktlencsét használ,
  - kifordítja a BIOM® egységet

### 5.4 Kikapcsolás

- Kapcsolja ki az SDI® 4 készüléket a tápegység kihúzásával.

## 6 Hibakeresés



### Vigyázat

Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani az alábbi útmutatások alapján, akkor jelölje meg a készüléket üzemképtelenként, és értesítse szervizszolgálatunkat (cím: → 40. oldal).

→ Soha ne helyezzen üzembe meghibásodott SDI® 4 készüléket.

### Hibatáblázat – SDI® 4

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
Semmi nem történik a kombinált lábkapcsoló működtetésekor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A lábkapcsoló nem csatlakozik a SDI® 4e/4c/4eli/4cli készülékre</li> <li>■ A SDI® 4e/4eli/4c/4cli készülék nem csatlakozik a feszültségellátásra</li> <li>■ Áramszünet van, vagy nem működik a csatlakozóaljzat</li> <li>■ Az állvány csatlakozóaljzatai nem aktívak, amikor ezeket használja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hozza létre a kapcsolatot a SDI® 4e/4eli/4c/4cli készülékkel</li> <li>■ Hozza létre a kapcsolatot a feszültségellátással</li> <li>■ Értesítse a helyi villanyszerelőt</li> <li>■ Használjon dugaszolható transzformátort</li> <li>■ A SDI® 4 készülék mechanikus átkapcsolása</li> <li>■ Aktiválja az aljzatokat az állvány használati utasítása szerint</li> <li>■ Kérjen segítséget a mikroszkóp gyártójától</li> </ul>
Levágott kép	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A SDI® 4 vagy más felszerelt alkatrészek ferdén vannak felszerelve</li> <li>■ A SDI® 4 optikája nincs teljesen munkahelyzetben (reteszelő beállítása)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hozza létre a megfelelő kialakítást</li> <li>■ Kapcsolja ismét be, illetve ki a lábkapcsolóval</li> </ul>
Homályos kép	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A SDI® 4 készülék vagy a BIOM® 5 optikája szennyezett</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tisztítsa meg a BIOM® 5 nagyító üvegfelületét</li> <li>■ Ha szennyezett a SDI® 4 készülék optikája, forduljon az OCULUS szervizszolgálatához vagy az illetékes forgalmazóhoz</li> </ul>
A SDI® 4 vagy más felszerelt alkatrészek rázkódnak	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Túl lazán vannak meghúzva a rögzítőcsavarok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Húzza meg kézzel a rögzítőcsavarokat</li> </ul>
Túl kicsi a szemfenék áttekintő képe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Túl nagy a távolság az oftalmoszkópiás nagyító és a szem között a BIOM® 5 használata során</li> <li>■ Túl nagy mikroszkópos nagyítás van beállítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Óvatosan csökkentse a távolságot a mikroszkóp fókuszával</li> <li>■ Csökkentse a mikroszkóp nagyítását</li> </ul>
Erős visszaverődések a BIOM® nagyítóján vagy a kontaktlencsén	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A mikroszkóp világítása be van kapcsolva</li> <li>■ Fényesen megvilágított mennyezet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapcsolja ki a világítást, kizárólag intraokulárisan világítson</li> </ul>

## 7 Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás

### 7.1 A tartozékok levétele

- Húzza le a SDI® 4 készülék sterilizálható fedőkupakját a csillagmarkolatról.
- Az elektromos csatlakozások leválasztásakor: Ne a kábelt, hanem az adott csatlakozódugót húzza, vagy oldja ki a csavarkötéseket. Ehhez fogja meg az adott csatlakozódugót.
- A kézi- vagy lábkapcsoló leválasztásához: Oldja ki a csatlakozódugó csavarkötését a csatlakozókábelen, és húzza ki a csatlakozódugót az aljzatból.

### 7.2 Tisztítás



#### Figyelmeztetés

Ha a SDI® 4 készüléket ezekhez a munkálatokhoz nem választja le minden pólusán az áramhálózatról, akkor áramütés veszélye fenyeget.

- Tisztítás előtt válassza le a SDI® 4 készüléket az áramellátásból.

#### Tisztítási időközök

Szükség esetén

#### A ház tisztítása

- A készülék külső felületeit csak nedves ronggyal (desztillált vízzel) tisztítsa.
- Ne tisztítsa a SDI® 4 készüléket agresszív, klórtartalmú, dörzshatású vagy éles tisztítószerrel, illetve tisztítóeszközökkel.



Ha szennyezettek a védőüvegek, forduljon az OCULUS szervizszolgálatához vagy az illetékes forgalmazóhoz.

### 7.3 Sterilizálási és fertőtlenítési eljárás

Az SDI® 4 sterilizálása nem lehetséges.

Ha a csillagmarkolat gumikupakját használja, akkor azt előzetesen kell sterilizálni.

A SDI® 4 gumikupakja	Autoklávozás, (max. 134 °C)
Kombinált lábkapcsoló	Törléses fertőtlenítés

lásd →BIOM® 5 vagyBIOM® 6 és tartozékaik előkészítési útmutatója

Vegye figyelembe a készülék és/vagy a tartozékok ápolásához és tisztításához használt termékek és készülékek termékismertetőiben és használati útmutatóiban foglalt útmutatásokat.

Fertőtlenítésre nincs szükség.

### 7.4 Ápolás

A kielégítő és megbízható üzemeltetés biztosításához a következőket javasoljuk:

- Vizsgáltsa felül az SDI® 4 készüléket két évente az OCULUS szervizszolgálatával vagy az illetékes forgalmazóval.



#### Figyelmeztetés

Ha a SDI® 4 készüléket nem választják le teljesen az áramhálózatról, akkor áramütés veszélye fenyeget.

- Kapcsolja ki a SDI® 4 készüléket a hálózati csatlakozódugó kihúzásával.
- Karbantartási munkálatokhoz húzza ki a hálózati csatlakozódugót. Az elektromos csatlakozás leválasztásához az adott dugót húzza ki, ne magát a kábelt.



#### Észrevétel

Ha sérültek a készülékek, az hibás vizsgálati eredményekhez vezethet. Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani

- Jelölje meg a SDI® 4 készüléket: „üzemen kívül”.
- Jelentse be a kárt az OCULUS ügyfélszolgálatának vagy az illetékes forgalmazónál.
- Csak sértetlen SDI® 4 készülékeket használjon.

## 8 Szállítás és tárolás



### Vigyázat

A helytelen szállítás és tárolás kért tehet a készülékben

- A SDI<sup>®</sup> 4 készüléket óvatosan szállítsa.
- A SDI<sup>®</sup> 4 készüléket a szállítási és tárolási felételeknek megfelelően, a nemzeti előírások és a kórház előírásai szerint tárolja. Lásd még: → 11 fejezet ( 30. oldal).

- Kerülje az ütések, amikor a SDI<sup>®</sup> 4 készüléket egy másik helyre szállítja, mivel ez elronthatja a beállításait.
- A szállítási biztosítás használatával minden esetben állítsa reteszelt helyzetbe a SDI<sup>®</sup> 4 készülék optikai rendszerét. Ez rögzíti a helyzetét.
- Minden szállítás után ellenőrizze a készüléket és a tartozékokat, hogy nem sérültek-e.

	Környezeti feltételek	Szállítási feltételek	Tárolási feltételek
Hőmérséklet	+10 °C és +35 °C között	-40 °C és +70 °C között	-10 °C és +55 °C között
Páratartalom	30% és 90% között	10% és 95% között	10% és 95% között
Légnyomás	800 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

## 9 Ártalmatlanítás

- Az elektromos csatlakozások leválasztásakor az adott dugót húzza ki, ne magát a kábelt. Fogja meg a csatlakozódugót, és ne a kábelt húzza.
- Ártalmatlanítsa a SDI® 4 készüléket a törvényi előírásoknak megfelelően. Vegye figyelembe a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.



Az Európai Parlament és Tanács 2012/19/EK irányelve, valamint a Német Szövetségi Köztársaságnak az elektronikai és elektromos készülékek forgalomba hozatalára, visszavételére és környezetbarát ártalmatlanítására vonatkozó törvényei értelmében a leselejtezett elektronikai és elektromos készülékeket le kell adni újrahasznosításra, és nem szabad őket a kommunális hulladékkal együtt kezelni.

## 10 Jótállás és szerviz

### 10.1 Jótállási feltételek

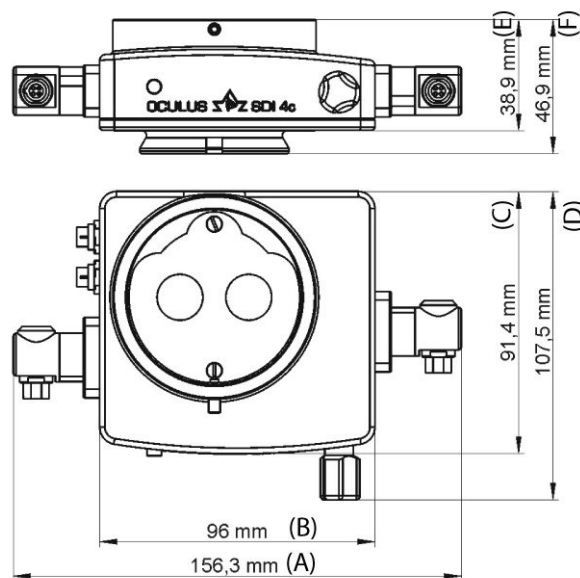
- Fontos, hogy a készülék használata előtt és a használat során betartsa a használati útmutatóban foglaltakat és a biztonsági utasításokat.
- A SDI® 4 készülékre vonatkozóan a törvényi rendelkezések értelmében jótállási jogosultság érvényes.
- Ha illetéktelen személy végez beavatkozást a SDI® 4 készüléken, akkor valamennyi jótállási igény megszűnik. A szakszerűtlen módosítások és üzembe helyezés komoly veszélyt jelenthet a felhasználóra és a páciensre nézve.
- A szállítási sérüléseket a kiszállításkor azonnal kifogásolja meg a szállítványozó vállalatnál, és jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.
- Általánosságban általános szállítási és üzletszabályzatunk rendelkezései érvényesek, a kiszállításkor fennálló változatban.
- Ha felnyitották a SDI® 4 készülék házát, minden jótállási igény érvényét veszti.

### 10.2 A működésre és a károkra vonatkozó szavatosság

Az OCULUS cég csak akkor tekinthető felelősnek a SDI® 4 készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és használatra való alkalmasságáért, ha betartják az alábbi rendelkezéseket:

- Használja a készüléket a jelen használati útmutatóban foglaltakkal összhangban.
- A SDI® 4 készüléken vagy a készülékben nem található olyan alkatrészek, melyeket a felhasználónak kellene karbantartania vagy javítania. Ha illetéktelen személy végez szerelési munkálatokat, bővítést, beszabályozást, módosítást vagy javítást, vagy szakszerűtlenül végzik a SDI® 4 készülék karbantartását vagy kezelését, akkor az OCULUS cég mindennemű jótállási kötelezettsége megszűnik.
- Ha felnyitották a SDI® 4 készülék házát, az OCULUS cég mindennemű jótállási kötelezettsége megszűnik.
- Ha a fent említett munkálatokat meghatalmazottal végezteti, akkor kérjen be tőle a javítások jellegét és terjedelmét dokumentáló tanúsítványt, szükség esetén a névleges adatok vagy az üzemi tartomány módosításaira vonatkozó adatokat is feltüntetve. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a dátumot és végrehajtás adatait, valamint a céges adatokat és az aláírást is.
- Az OCULUS cég kérésre ebből ma célból a meghatalmazott rendelkezésére bocsátja a pótalkatrész-listákat és a kiegészítő leírásokat is.
- Ügyeljen arra, hogy a javításokhoz kizárólag az OCULUS cégtől származó eredeti alkatrészeket használjanak.

## 11 Műszaki adatok



ábra 11-1: A SDI® 4c/4cli méretei

Előre látható élettartam

6 év

### 11.1 Méretek

Szélesség	96 mm
Mélység	91,4 mm
Magasság	38,9 mm

### 11.2 Súly

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

### 11.3 Megfelelőség

#### CE-tanúsítvány az orvostechnikai termékekről szóló 2017/745 (EU) rendelet alapján



A készülék az I. termékkategóriába tartozó termék  
A megfelelőségi vizsgálat a 2017/745 (EU) MDR-irányelv I. és II. melléklete szerint zajlott.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Besorolás az IEC 60601-1 szabvány szerint

Áramütéssel szembeni védelem típusa	II. érintésvédelmi osztály
Áramütéssel szembeni védettség fokozata	B típus
Ház védelmi osztálya	IP20
Áramellátás	A SDI <sup>®</sup> 4 készülék a mikroszkópon vagy a tápegységen keresztül kapja az áramellátást.
Hálózati védelem	2x MOPP (IEC 60601-1), érintésvédett

#### A védelem mértéke robbanóképes elegyek jelenlétében való használat során

A készülék nem alkalmas robbanásveszélyes légkörben vagy oxigénnel vagy kéjgázzal alkotott, robbanásveszélyes altatószerek robbanóképes elegyében való használatra.

### 11.5 SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4e: Tápegység

Típus	Mean Well NGE12I09 (különleges csatlakozódugóval)
Hálózati csatlakozó	100-240 V
Frekvencia	50/60 Hz
Max. teljesítményfelvétel	57,5 VA
Névleges teljesítmény	12 W
Kimeneti feszültség	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Áramellátás

### SDI® 4c/SDI® 4e

Tápegység

6-15 V AC / DC 0,5 A

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

Tápegység

24 V DC 0,5 A

## 11.7 Átkapcsolási lehetőségek

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombinált lábkapcsoló (elektromos, 5 pólusú aljzathoz csatlakozik a SDI® 4c/SDI® 4cli eszközhöz)

Csillagmarkolat (kézi)

### SDI® 4e

Kombinált lábkapcsoló (elektromos, az 5 pólusú aljzathoz csatlakozik SDI® 4e)

Csillagmarkolat (kézi)



SDI® 4eli csak SDI® 4cli eszközzel együtt lehetséges.

### SDI® 4m

Csillagmarkolat (kézi)

## 11.8 Kompatibilis mikroszkópok

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

## 12 Melléklet

### 12.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

Az orvostechnikai elektronikai készülékekre különös óvintézkedések vonatkoznak az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és a mellékelt dokumentációban foglalt EMC-útmutatások szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Az OCULUS gyártmányú készülékek professzionális egészségügyi létesítmények területén való használatra alkalmasak, pl. orvosi rendelőben vagy klinikán, kivéve a magas frekvenciájú sebészeti készülékek környezetét, valamint kivéve az MRI-képeket berendezések leárnékolt magas frekvenciájú ME-rendszereinek területét.

Az OCULUS eszközökhöz és rendszerekhez nem kell különleges intézkedéseket betartani.



#### Vigyázat

Ha olyan tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket használ, melyek nem felelnek meg az OCULUS cég specifikációinak, az fokozott kibocsátással járhat, illetve csökkentheti az OCULUS gyártmányú készülék zavartűrő képességét.

→ Csak olyan tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket használjon, melyek szerepelnek az OCULUS specifikációjában.

Ha az OCULUS cég specifikációiban szereplő tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket az OCULUS gyártmányától eltérő, másik készülékkel használja, az szintén fokozott kibocsátással járhat, illetve csökkentheti más készülékek zavartűrő képességét.

→ Az OCULUS cég specifikációi szerinti tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket ne használja az OCULUS gyártmányú készüléktől eltérő, más készülékekkel.



#### **A hordozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvostechnikai elektronikus készülékek működését, és ronthatják a teljesítményüket.**

A készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol ellenőrizhető a magas frekvenciájú zavaró sugárzás mértéke. A készülék felhasználója az elektromágneses zavarok megelőzéséhez azzal járulhat hozzá, hogy a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében betartja a következő minimális távolságot a hordozható és mobil magas frekvenciájú kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között:

→ A hordozható magas frekvenciájú kommunikációs berendezések (beleértve a perifériás eszközöket, mint az antennakábelek és a külső antenna) nem szabad a készülék bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb legyenek.

Az IEC 60601-1-2 szabvány előírásait teljesítendő, az alábbi típusú készülékeket, tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket kell használni:

Rendelési szám	Leírás	
54320	SDI® 4	
54905	Dugaszos tápegység NGE12I09	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás


### Irányelvek és gyártói nyilatkozat a SDI® 4 készülék elektromágneses kibocsátási értékeiről

Az OCULUS gyártmányú SDI® 4 készülék az alább megadott elektromágneses környezetben való használatra készült. A SDI® 4 készülék felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarkibocsátási mérések	Megfelelés	Elektromágneses környezet – irányelvek
HF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	1. csoport	A készülék kizárólag belső működéséhez használ magas frekvenciájú energiát. Ezért nagyon csekély a HF-kibocsátása, és valószínűtlen, hogy zavart okozna a szomszédos elektronikai készülékek működésében.
HF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	B osztály	
Felharmonikus hullámkibocsátás az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozás / villogás (flicker) kibocsátások az IEC 61000-3-3 szerint	teljesíti	

## 12.3 Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Elektromágneses zavartűrés			
Zavartűrés vizsgálatok	Vizsgálati határérték	Megfelelőségi határérték	Elektromágneses környezet – irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintési kisülés ± 15 kV levegőben terjedő kisülés	± 8 kV érintési kisülés ± 15 kV levegőben terjedő kisülés	A padlónak fából vagy betonból kell lennie, vagy kerámia burkolólapal kell legyen borítva. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Mágneses mező a tápellátás frekvenciája (50/60 Hz) mellett az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A hálózati frekvencián jelentkező mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a jellemző értékeknek, melyek az üzleti célú és kórházi környezetben előfordulnak.
Gyors, tranziensekkel / burst jelenséggel szembeni zavartűrés az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvenciával ± 1 kV a jelmemeneti és jelkimeneti egységeken	± 2 kV ----- ± 1 kV	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek.
Immunitás hirtelen feszültségnövekedéssel (surge) szemben az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV ellenütemű feszültség ± 2 kV Egyenfeszültség	± 1 kV ± 2 kV	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek.
Hirtelen feszültségesések, feszültségkimaradások és a tápfeszültség ingadozásai esetén az IEC 61000-4-11 szerint	% $U_T$ ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál  0% $U_T$ ; 1 periódus 70% $U_T$ ; 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál  0% $U_T$ ; 250/300 periódus	% $U_T$ ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál  0% $U_T$ ; 1 periódus 70% $U_T$ ; 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál  0% $U_T$ ; 250/300 periódus	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek Ha a felhasználó azt igényli, hogy a SDI® 4 készülék az energiaellátás megszakadása esetén is tovább működjön, akkor azt javasoljuk, hogy a SDI® 4 készüléket szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról táplálja.
Kiegészítés: $U_T$ az alkalmazás váltóáramú feszültsége a vizsgálati határértéken			

Elektromágneses zavartűrés			
Zavartűrés vizsgálatok	Vizsgálati határérték	Megfelelőségi határérték	Elektromágneses környezet – irányelvek
<p>Vezetett HF zavarkibocsátás az IEC 61000-4-6 szerint</p> <p>Kisugárzott HF zavarkibocsátás az IEC 61000-4-3 szerint</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 KHz és 80 MHz között</p> <p>6 V-os ISM- és rádióamatőr frekvenciasávokon 150 kHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett</p> <p>3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között 80% AM 1 kHz mellett</p>	V <sub>eff</sub> = 3 V	<p>A hordozható és mobil rádiós eszközöket nem szabad a SDI® 4 és a hozzá tartozó vezetékek javasolt védőtávolságánál kisebb távolságban használni, melynek mérete a kibocsátási frekvenciára vonatkozó egyenletből számítható ki. Javasolt védőtávolság:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{80MHz és 800 MHz közötti frekvenciára}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{800 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciára}$ <p>ahol a P az adó névleges teljesítménye wattban (W), az adó gyártójának adatai szerint, a d pedig a javasolt védőtávolság méterben (m).</p> <p>A rögzített telepítésű rádióadók mezőteljesítményének minden frekvencián kisebb kell legyen a megfelelőségi határértéknél (b) a helyben (a) elvégzendő vizsgálat alapján. Olyan készülékek környezetében, melyeken az alábbi ikon látható, előfordulhatnak zavarok:</p> 
<p>1. kiegészítés:</p> <p>2. kiegészítés:</p>	<p>80 Hz és 800 MHz érték mellett a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben.</p> <p>Az elektromágneses sugárzások terjedését befolyásolják az elnyelődések és visszaverődések, melyeket az épületek, tárgyak és személyek okoznak.</p>		
<p>a. A rögzített telepítésű adók, mint pl. a rádiótelefonok bázisállomásai és a mobil terepi rádiókészülékek, amatőr rádióállomások, AM- és FM rádióadók és tévéadók mezőjének ereje nem határozható meg előre pontosan elméleti módon. Az elektromágneses környezet felméréséhez a rögzített telepítésű adókra tekintettel érdemes mérlegelni helyszíni vizsgálat végrehajtását. Ha a helyszínen mért mező erőssége túllépi a fentebb megadott megfelelőségi határértékeket a SDI® 4 készülék használatának helyén, akkor meg kell figyelni a SDI® 4 készülék működését, és meg kell győződni arról, hogy minden funkciója rendeltetésszerűen működik. Ha rendellenes teljesítményjellemzők észlelhetők a készüléken, akkor további intézkedések válhatnak szükségessé, pl. a beigazítás módosítása, vagy a SDI® 4 készülék áthelyezése.</p> <p>b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a mező erősségének 3 V/m alattinak kell lennie.</p>			

## 12.4 Javasolt védőtávolságok

### Javasolt védőtávolságok hordozható és mobil magas frekvenciájú távközlési eszközök és a SDI® 4 készülék között

A SDI® 4 készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol ellenőrizhető a magas frekvenciájú zavarkibocsátás mértéke. A SDI® 4 készülék felhasználója azzal segíthet elkerülni az elektromágneses zavarokat, hogy betartja a hordozható és mobil magas frekvenciájú telekommunikációs készülékek (adóegységek) és a készülék közötti előírt minimális távolságot – a kommunikációs készülékek alább megadott kimeneti teljesítményének függvényében.

Az adó névleges teljesítménye W	Védőtávolság méterben az adó frekvenciájának függvényében		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Azoknál az adóknál, melyek maximális névleges teljesítménye nincs megadva a fenti táblázatban, a javasolt  $d$  védőtávolság méterben (m) annak az egyenletnek alkalmazásával állapítható meg, amely az adott oszlophoz tartozik, ahol a  $P$  az adó maximális névleges teljesítményét jelöli wattban (W) az adó gyártója által megadott adatok szerint.

- kiegészítés: 80 MHz és 800 MHz érték mellett a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- kiegészítés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses sugárzások terjedését befolyásolják az elnyelődések és visszaverődések, melyeket az épületek, tárgyak és személyek okoznak



**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**Mechanical Specification**  
(Unit: mm, tolerance ± 1mm) Case No. NGE18

※ Cable connection

**NGE12xx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):**

5-9V UL 1185 16AWG 100±0.5mm  
10-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

**NGE12Exx-P1J (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):**

5-9V UL 1185 16AWG 100±0.5mm  
10-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

**NGE12Uxx-P1J (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):**

5-9V UL 1185 16AWG 100±0.5mm  
10-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

※ USB connection

**NGE1205-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):**

Unit: mm

USB Type A

4-V 1-V

**NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):**

USB Type A

4-V 1-V

**NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):**

USB Type A

4-V 1-V

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**DC Output Plug**

● Standard plug: P1J

Pin Assignment

● DC plug changeable through:

(1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)  
(2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)  
Please refer to below table and online selection guide: [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plus.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plus.pdf)

Example quick adapter accessory:

● Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	OD	ID	L	Available (Current rating: 7.5A max.)	
	P11	5.5	2.1		9.5
	P1L	5.5	2.5		9.5
	P1M	5.5	2.5		11.0
	P1R	5.5	2.1		9.5
	P1JR	5.5	2.1		11.0
Barrel Style	OD	ID	L	None	
	P2J	5.5	2.1		9.5
	P2L	5.5	2.5		9.5
	P2M	5.5	2.5		11.0
	P2R	5.5	2.1		9.5
	P2JR	5.5	2.1		11.0
Lock Style	OD	ID	L	None	
	P2S(S761K)	5.53	2.03		12.08
	P2K(S761K)	5.53	2.54		12.08
	P2L(S760K)	5.53	2.03		9.52
	P2M(S760K)	5.53	2.54		9.52
	P2R(S760K)	5.53	2.54		9.52

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	OD	ID	L	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3A	2.35	0.7		11.0
	P3B	4.0	1.7		11.0
	P3C	4.75	1.7		11.0
Center Pin Style	OD	ID	L	Available (Current rating: 7.5A max.)	
	P4A	5.5	3.4		11.0
	P4B	6.5	4.4		11.0
	P4C	7.4	5.1		11.0
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		PIN No.	Output		
		1	+Vo		
		2	-Vo		
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		PIN No.	Output		
		1	+Vo		
		2	-Vo		
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment			None
		PIN No.	Output		
		1 (Ribbed)	+Vo		
		2 (Letter)	-Vo		

Length of Lead L1 by request  
(MW's standard length: L=20mm, L1=10mm)

by customer

**Installation Manual**  
Please refer to: <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

**OCULUS Surgical Inc.**

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA

Tel.: +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984

E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/HU – 04. vált.  
Tétei: