

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Invertitore diagonale stereoscopico



ISTRUZIONI PER L'USO



## Introduzione

SDI® 4 è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono descritti i modelli SDI® 4:

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

In seguito al continuo sviluppo è possibile che vi siano lievi discrepanze tra le figure delle istruzioni per l'uso e il dispositivo effettivamente fornito.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/54320/IT

Revisione: Rev04

Pubblicazione: 2025-07-31

## Indice dei contenuti

<b>1</b>	<b>Fornitura .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Istruzioni di sicurezza .....</b>	<b>9</b>
2.1	Simboli.....	9
2.1.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	9
2.1.2	Sull'imballaggio .....	10
2.1.3	Pittogrammi utilizzati.....	10
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso .....	11
2.2.1	Istruzioni sull'ambiente del paziente.....	11
2.2.2	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME .....	12
2.2.3	Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica.....	12
<b>3</b>	<b>Descrizione del dispositivo .....</b>	<b>14</b>
3.1	Componenti del dispositivo .....	14
3.2	Descrizione del funzionamento .....	15
3.3	Uso conforme .....	17
3.3.1	Uso previsto .....	17
3.3.2	Indicazione medica prevista.....	17
3.3.3	Controindicazioni .....	17
3.3.4	Effetti collaterali indesiderati .....	17
3.3.5	Utenti destinatari.....	17
3.3.6	Gruppo di pazienti.....	17
<b>4</b>	<b>Messa in servizio .....</b>	<b>18</b>
4.1	Prima dell'utilizzo iniziale .....	18
4.2	Montaggio dell'SDI® 4 su un microscopio chirurgico .....	19
<b>5</b>	<b>Comando.....</b>	<b>22</b>
5.1	Prima di ogni utilizzo .....	22
5.2	Accensione .....	22
5.3	Istruzioni pratiche per l'uso .....	23
5.4	Spegnimento.....	23
<b>6</b>	<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Pulizia, sterilizzazione e manutenzione.....</b>	<b>25</b>
7.1	Rimozione degli accessori.....	25
7.2	Pulizia.....	25
7.3	Procedure di sterilizzazione e disinfezione .....	26
7.4	Manutenzione.....	26
<b>8</b>	<b>Trasporto e immagazzinaggio.....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Garanzia e servizio assistenza.....</b>	<b>29</b>
10.1	Condizioni di garanzia.....	29
10.2	Responsabilità per funzioni o danni .....	29
<b>11</b>	<b>Dati tecnici.....</b>	<b>30</b>
11.1	Dimensioni .....	30
11.2	Peso .....	30
11.3	Conformità .....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Classificazione secondo la norma IEC 60601-1 .....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Alimentatore.....	31
11.6	Alimentazione elettrica .....	32
11.7	Opzioni di commutazione.....	32
11.8	Microscopi compatibili.....	32

<b>12 Allegato</b> .....	<b>33</b>
12.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	33
12.2 Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche.....	34
12.3 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica.....	35
12.4 Distanze di protezione consigliate.....	37
12.5 Scheda tecnica per alimentatore a spina NGE12109 (54905).....	38



# 1 Fornitura

## Prodotto (versione)

- SDI® 4m  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4m (versione Leica)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4m (versione Kaps)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4e  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4e (versione Leica)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4e (versione Kaps)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4c  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4c (versione Leica)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto
- SDI® 4cli (versione Leica CAN)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto nonché cavo di collegamento CAN
- SDI® 4eli (versione Leica CAN Slave)  
con due coperture antipolvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto nonché cavo di collegamento CAN Slave

## Accessori forniti con ogni SDI® 4

- Cappuccio in gomma sterilizzabile
- Cacciavite esagonale
- Istruzioni per l'uso
- Istruzioni per il ricondizionamento

## Accessori forniti con ogni SDI® 4eli

- Cavo di collegamento CAN Slave

## Accessori forniti con ogni SDI® 4cli

- Cavo di collegamento CAN

**Prodotto (versioni)**

- Opzionale: Alimentatore a spina NGE12I09
- Opzionale: Cavo di prolunga per alimentatore a spina (ca. 5m)

**Accessori per SDI® 4c e SDI® 4e**

- Interruttore a pedale combinato SDI® 4c
- Interruttore a pedale SDI® 4e
- opzionale: Cavo di prolunga per interruttore SDI® 4 (5m)
- Cavo di comando Leica M820/M822/M844 per SDI® 4c/SDI® 4e
- Cavo di alimentazione Leica M820/M822/M844 per SDI® 4c/SDI® 4e

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

- ➔ Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- ➔ Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.

## 2 Istruzioni di sicurezza



Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso di SDI® 4 sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare SDI® 4, è necessario aver letto e compreso completamente le Istruzioni per l'uso.












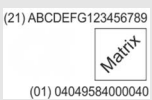

- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- ➔ Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso in modo che siano sempre accessibili al personale addetto.
- ➔ Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

### 2.1 Simboli








#### 2.1.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa



Fig. 2-1: Targhetta identificativa SDI® 4c

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Classe di protezione
	Data di produzione	IP 20	Grado di protezione
	Conformità europea		Numero di articolo
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Numero di serie
	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		Cautela
	Parte applicata B		Non riutilizzare
	Esempio: Numero UDI composto da UDI-DI (identificazione del dispositivo) UDI-PI (Identificatore di prodotto) codice a matrice leggibile dalla macchina		Dispositivo medico

## 2.1.2 Sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto		Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Tenere all'asciutto		Intervallo ammissibile per l'umidità dell'aria
	Trasporto in posizione verticale		Intervallo ammissibile per la pressione dell'aria
	Fragile		

## 2.1.3 Pittogrammi utilizzati

**Avviso**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare gravi lesioni.

**Cautela**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.

**Nota**

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

## 2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



### Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un funzionamento non corretto

→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



### Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

→ Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore. Variazioni o modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS.

Segnalare al produttore ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

### 2.2.1 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.

Nell'ambiente del paziente utilizzare dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo di un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

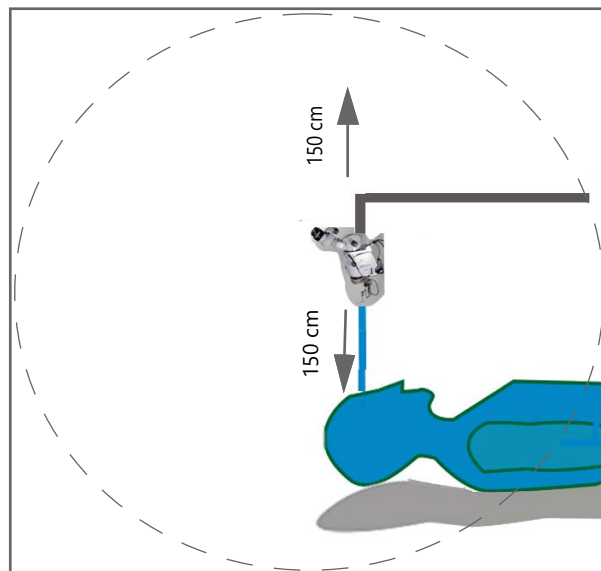


Fig. 2-2: Ambiente del paziente

## 2.2.2 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

SDI® 4c o SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl collegato e un microscopio formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se si collegano ulteriori dispositivi, anche tali dispositivi diventano parte del sistema ME.

Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

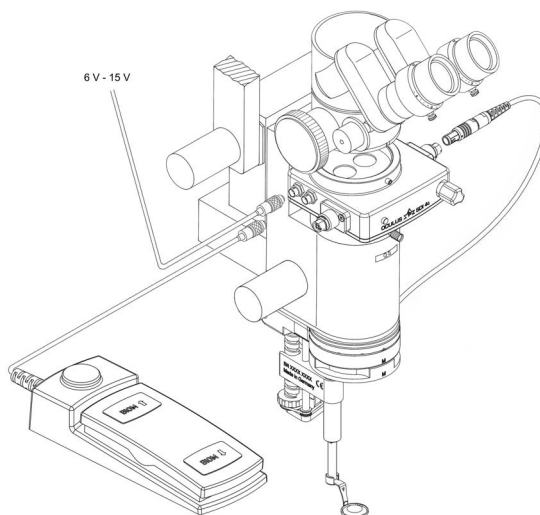


Fig. 2-3: Sistema ME costituito da SDI® 4, BIOM® 5, interruttore a pedale e microscopio

## 2.2.3 Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica

- ➔ Se non si desidera alimentare l'SDI® 4 tramite il microscopio, è necessario utilizzare l'alimentatore menzionato al → Cap. 12.5 (pagina 38).
- ➔ Non impilare il dispositivo su altri dispositivi.



### Avviso

Rischio di scossa elettrica dovuto alla mancanza di dispositivi di protezione del paziente doppi e indipendenti

- ➔ L'alimentazione deve essere separata dalla rete secondo la norma IEC 60601-1 mediante due dispositivi di protezione del paziente indipendenti (2x MOPP) ed essere progettata in modo da garantire la protezione contro le scosse elettriche (a prova di contatto).

**Avviso**

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se si utilizza una presa multipla per collegare SDI® 4, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma DIN EN 60601-1: 2005 Sezione 16.
  - Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
  - Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
  - Collegare a questa presa multipla esclusivamente SDI® 4.
  - Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.
- 

**Avviso**

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali.

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
-

### 3 Descrizione del dispositivo

#### 3.1 Componenti del dispositivo

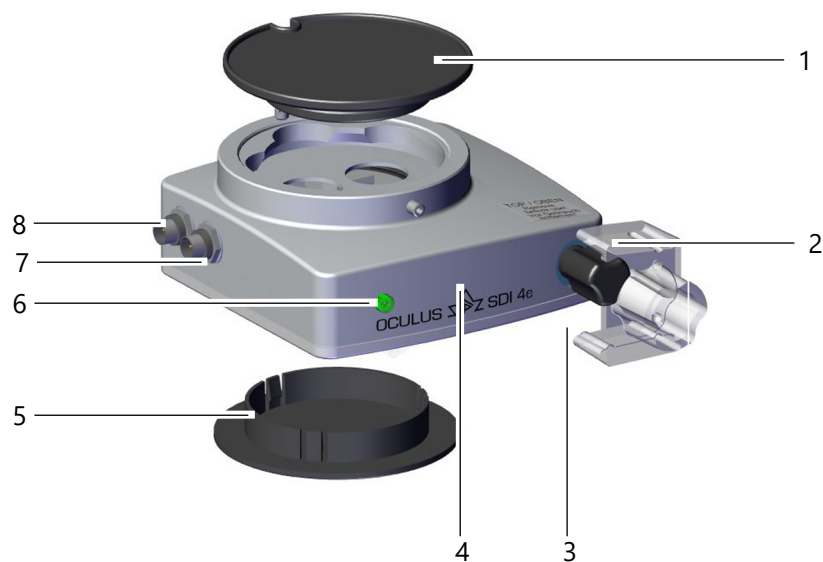


Fig. 3-1: Componenti del dispositivo SDI® 4e

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Copertura antipolvere, superiore	5	Copertura antipolvere, inferiore
2	Dispositivo di sicurezza per il trasporto	6	Indicatore di controllo
3	Manopola a croce	7	Connessione per interruttore a pedale
4	SDI® 4e	8	Connessione per alimentazione

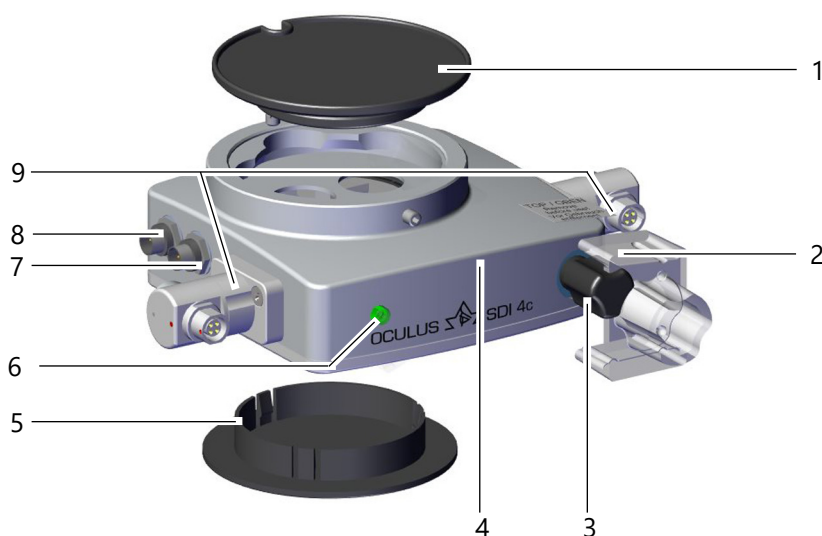


Fig. 3-2: Componenti del dispositivo SDI® 4c

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Copertura di protezione, superiore	6	Indicatore di controllo
2	Dispositivo di sicurezza per il trasporto	7	Connessione per interruttore a pedale
3	Manopola a croce	8	Connessione per alimentazione
4	SDI® 4c	9	Terminale BIOM® 5c, ruotabile
5	Copertura di protezione, inferiore		

### 3.2 Descrizione del funzionamento

L'invertitore diagonale stereoscopico SDI® 4 serve a raddrizzare nuovamente l'immagine invertita di un BIOM® 5 o di una lente a contatto grandangolare.

#### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Nei modelli SDI® 4e/4c/4eli/4cli l'inversione dell'immagine può essere commutata azionando un interruttore a pedale opzionale.

Inoltre, l'ottica di inversione può essere azionata manualmente tramite la manopola a croce.

La posizione del sistema ottico può essere rilevata tramite l'indicatore di controllo. Quando questo è acceso, il sistema ottico è attivo e avviene l'inversione dell'immagine.

In caso di regolazione manuale con alimentazione inserita, ruotare la manopola a croce in senso orario fino a percepire lo scatto. In questo caso l'indicatore di controllo si accende già poco prima di raggiungere la posizione finale.

### **Solo SDI® 4c/4cli**

Se si utilizza l'SDI® 4c/4cli in combinazione con il BIOM® 5c/cl, la direzione di scorrimento dell'immagine viene attivata dalla posizione del BIOM® 5c/cl.

Quando il BIOM® 5c/cl viene portato nella posizione di lavoro verticale, un interruttore di posizione sul BIOM® 5c/cl attiva l'SDI® 4c/4cli.

L'SDI® 4c/4cli viene disattivato automaticamente quando il BIOM® 5c/cl viene rimosso dal percorso del fascio ottico.

Indipendentemente da ciò, l'SDI® 4c/4cli può essere comandato tramite l'interruttore a pedale combinato.

### **SDI® 4m**

Nel modello SDI® 4m l'inversione dell'immagine può essere commutata solo manualmente tramite la manopola a croce. La posizione del sistema ottico può essere rilevata tramite l'indicatore di controllo nel vetrino di ispezione. Questo si trova al centro della parte frontale dell'SDI® 4m, a sinistra della manopola a croce. Se il vetrino di ispezione è riempito di colore giallo, il raddrizzamento dell'immagine non è attivo.

### 3.3 Uso conforme

#### 3.3.1 Uso previsto

Gli invertitori diagonali stereoscopici SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli raddrizzano correttamente l'immagine dei sistemi di osservazione indiretta (BIOM® 5, lenti a contatto grandangolari) durante la chirurgia minimamente invasiva del segmento posteriore dell'occhio umano. L'SDI® 4 è destinato all'uso in ospedali e cliniche in combinazione con microscopi chirurgici idonei.

Tali microscopi chirurgici devono essere dichiarati adattabili dalla ditta OCULUS Optikgeräte GmbH.

➔ Assicurarsi che vengano utilizzate le modalità di collegamento per l'alimentazione descritte in queste istruzioni per l'uso.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza né all'interno dell'area schermata da radiofrequenze di un sistema MRI.

#### 3.3.2 Indicazione medica prevista

Il dispositivo è destinato a supportare l'osservazione del segmento posteriore dell'occhio durante interventi chirurgici (vitrectomia).

#### 3.3.3 Controindicazioni

Non noto

#### 3.3.4 Effetti collaterali indesiderati

Non noto

#### 3.3.5 Utenti destinatari

Assicurarsi che l'SDI® 4 venga utilizzato esclusivamente in cliniche e da personale clinico o oculisti,

- che, grazie alla loro formazione o alle loro conoscenze ed esperienza pratica, siano in grado di garantire un utilizzo corretto del dispositivo.
- che siano stati formati da personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della prima messa in servizio.

#### 3.3.6 Gruppo di pazienti

Nessuna restrizione per quanto riguarda il peso e lo stato di salute.

## 4 Messa in servizio

- Assicurarsi che l'SDI® 4 venga installato esclusivamente da OCULUS, da rivenditori autorizzati o da personale adeguatamente istruito.
- Osservare le norme di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.
- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici di OCULUS BIOM® 5 o BIOM® 6.  
Qualora non sia possibile effettuare il collegamento, verificare che il connettore sia adatto alla presa.  
Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- Osservare le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza del microscopio chirurgico utilizzato e delle altre apparecchiature.

### 4.1 Prima dell'utilizzo iniziale

- Rimuovere la valigetta in plastica dall'imballaggio esterno e smaltire quest'ultimo in modo corretto.
- Assicurarsi che il cappuccio in gomma sterilizzabile sia stato pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo e di ogni successivo utilizzo.
- Conservare la valigetta in plastica e il dispositivo di sicurezza per il trasporto.  
Qualora si desideri immagazzinare o trasportare l'SDI® 4 per un periodo prolungato, oppure inviarlo per assistenza o riparazione, ciò è possibile in modo ottimale solo nella valigetta in plastica con inserto speciale e con il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
- L'SDI® 4 è parte di un'unità ottica, così come il microscopio chirurgico. Maneggiare i dispositivi con cautela. Non esporre i dispositivi a vibrazioni, urti, contaminazioni e temperature elevate (oltre 35 °C).
- Prima del montaggio del dispositivo, rimuovere entrambe le coperture antipolvere e il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Conservare le due coperture antipolvere per un'adeguata protezione dalla polvere nel caso in cui sia necessario smontare nuovamente l'SDI® 4.

## 4.2 Montaggio dell'SDI® 4 su un microscopio chirurgico

- ➔ Assicurarsi che durante il montaggio o lo smontaggio dell'SDI® 4 nessun componente ottico nel percorso del fascio venga contaminato.
- ➔ Sostenere il tubo del microscopio con una mano per evitarne la caduta e quindi allentare la vite di fissaggio sul corpo del microscopio.

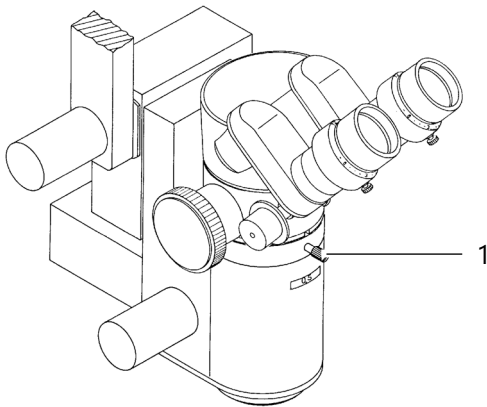


Fig. 4-1: Prima del montaggio dell'SDI® 4

N.	Descrizione
1	Vite di fissaggio

- ➔ Di norma l'SDI® 4 viene montato al di sotto del divisore di fascio. A tal fine rimuovere dal corpo del microscopio il tubo binoculare comprensivo del divisore di fascio. In alcuni microscopi il divisore di fascio è integrato in modo fisso nel microscopio; in questo caso l'SDI® 4 deve essere montato al di sopra del divisore di fascio.
- ➔ Inserire la guida ad anello dell'SDI® 4 nella guida di supporto del corpo del microscopio. Assicurarsi che l'SDI® 4 sia correttamente appoggiato prima di serrare accuratamente la vite di fissaggio del corpo del microscopio. Con un fissaggio corretto l'SDI® 4 non presenterà alcun gioco. Verificare questo aspetto prima di montare ulteriori componenti del microscopio.
- ➔ Procedere allo stesso modo per il montaggio del divisore di fascio, del tubo binoculare e degli altri moduli del microscopio: Serrare con cura anche il grano filettato dell'SDI® 4 (→ Fig. 4-2 (pagina 21), n. 2) utilizzando il cacciavite a brugola fornito e verificare successivamente il corretto fissaggio.

- Prima di collegare l'SDI® 4 a commutazione elettrica a una fonte di alimentazione, verificare che la tensione di alimentazione rientri nell'intervallo di tensione indicato sulla targhetta identificativa. Se si utilizza l'alimentatore a spina fornito da OCULUS → Cap. 12.5 (pagina 38), ciò è garantito. Accertarsi che la tensione della presa di rete rientri nell'intervallo di tensione dell'alimentatore a spina.
  - L'SDI® 4 può essere alimentato anche tramite il microscopio.



#### Avviso

Rischio di scossa elettrica dovuto alla mancanza di dispositivi di protezione del paziente doppi e indipendenti

- L'alimentazione deve essere separata dalla rete secondo la norma IEC 60601-1 mediante due dispositivi di protezione del paziente indipendenti (2x MOPP) ed essere progettata in modo da garantire la protezione contro le scosse elettriche (a prova di contatto).

- Durante il collegamento dell'interruttore manuale o a pedale, prestare attenzione a non forzare eccessivamente i collegamenti elettrici.
- Dopo aver inserito i connettori nelle prese di collegamento (→ Fig. 4-2 (pagina 21), n. 3 e 4), fissarli ruotando il raccordo filettato (ghiera zigrinata).

#### Collegamento elettrico SDI® 4c/4cli

- Prestare attenzione alla corretta assegnazione dei connettori alle rispettive prese.
- Inserire il connettore dell'interruttore a pedale nella presa a 5 poli.
- Collegare il connettore dell'alimentazione (9 V) alla presa a 3 poli.
  - Utilizzare esclusivamente l'alimentatore indicato al → Cap. 12.5 (pagina 38) oppure alimentare l'SDI® 4 tramite il microscopio.
- Dopo aver inserito i connettori, fissarli ruotando le ghiera filettate (bussole zigrinate).
- Se si desidera collegare l'SDI® 4 a un BIOM® 5c/cl: Inserire il connettore del BIOM® 5c/cl in una delle prese di collegamento girevoli a 4 poli.



L'SDI® 4c/4cli viene collegato al BIOM® 5c/cl esclusivamente tramite prese a 4 poli.

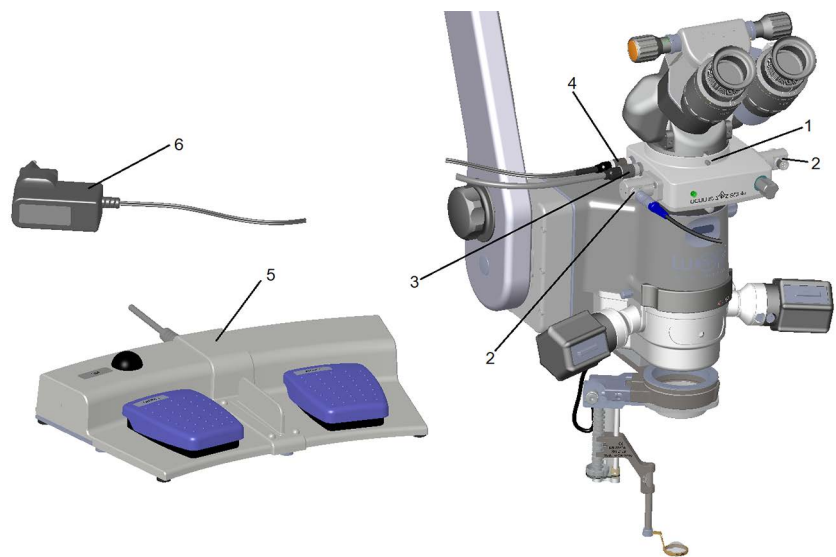


Fig. 4-2: Esempio: SDI® 4c montato su microscopio

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Grano filettato dell'SDI® 4	4	Prese di collegamento per alimentazione
2	Prese di collegamento per BIOM® 5cl	5	Interruttore a pedale combinato per SDI®/BIOM®
3	Connettore per interruttore a pedale combinato	6	Alimentatore a spina incl. adattatori intercambiabili per SDI® 4 e/c

## 5 Comando



### Cautela

Pericolo di utilizzo improprio dovuto a formazione insufficiente

- Prima della prima messa in servizio: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di SDI® 4.
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando la tabella di ricerca degli errori → Cap. 9 (pagina 28) il dispositivo non deve essere utilizzato. Contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza.
- Acquisire familiarità con tutte le funzioni e i dispositivi di sicurezza prima di mettere in funzione il dispositivo.

### 5.1 Prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, verificare che

- il dispositivo sia in perfetto stato tecnico
- tutti i collegamenti e fissaggi smontabili siano in condizioni di sicurezza
- tutti i cavi e connettori siano in perfetto stato
- il dispositivo sia collegato a un'alimentazione adeguata (SDI® 4c/4cli e SDI® 4e/4eli)
- tutte le funzioni elettriche siano operative:
  - SDI® 4 acceso/spento (SDI® 4e/4eli e 4c/4cli)
  - messa a fuoco BIOM® su, messa a fuoco BIOM® giù (SDI® 4c)
- il cappuccio in gomma per la manopola di regolazione dell'SDI® 4 sia disponibile in condizioni sterili
- Posizionare il tubo binoculare in una posizione il più possibile confortevole.

### 5.2 Accensione

- Accendere l'SDI® 4 collegando l'alimentatore a spina.

### 5.3 Istruzioni pratiche per l'uso

- Per regolare il sistema ottico dell'SDI® 4: premere brevemente l'interruttore a pedale. Il sistema ottico si sposta nella posizione finale opposta.
- Attivare l'SDI® 4 (la spia di controllo sull'SDI® 4c/cli e SDI® 4e/eli si accende, mentre la spia sull'SDI® 4m rimane spenta) quando
  - si utilizza un'ottica invertente, ad es. BIOM®, oppure
  - si utilizza una lente indiretta per vitrectomia.
- Disattivare l'SDI® 4 (in questo caso la spia di controllo dell'SDI® 4c/cli e SDI® 4e/eli non è accesa, mentre nell'SDI® 4m la spia è gialla e indica "0") quando
  - si utilizza un'ottica non invertente, ad es. una lente di contatto Kilp,
  - il BIOM® viene escluso dal percorso ottico

### 5.4 Spegnimento

- Spegner l'SDI® 4 scollegando l'alimentatore a spina.

## 6 Risoluzione dei problemi



### Cautela

Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e contattare il nostro servizio di assistenza (indirizzo → Pagina 40).

→ Non utilizzare mai SDI® 4 se danneggiato.

**Tabella degli errori - SDI® 4**

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Nessuna funzione quando si aziona l'interruttore a pedale	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nessun collegamento dell'interruttore a pedale con SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Nessun collegamento dell'SDI® 4e/4eli/4c/4cli all'alimentazione</li> <li>■ Mancanza di rete o presa non attiva</li> <li>■ In caso di utilizzo delle prese dello stativo, queste non sono attive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stabilire il collegamento con SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Collegare l'alimentazione</li> <li>■ Avvisare l'elettricista</li> <li>■ Utilizzare l'alimentatore a spina</li> <li>■ Commutare manualmente l'SDI® 4</li> <li>■ Attivare le prese secondo le istruzioni per l'uso dello stativo</li> <li>■ Richiedere assistenza al produttore del microscopio</li> </ul>
Immagine tagliata	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Montaggio inclinato dell'SDI® 4 o di altri componenti</li> <li>■ L'ottica dell'SDI® 4 non è completamente in posizione di lavoro (posizione a scatto)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Correggere il montaggio</li> <li>■ Accendere o spegnere nuovamente tramite l'interruttore a pedale</li> </ul>
Immagine offuscata	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'SDI® 4 o l'ottica del BIOM® 5 sono sporchi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pulire la superficie in vetro della lente BIOM® 5</li> <li>■ In caso di contaminazione dell'ottica dell'SDI® 4 contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato</li> </ul>
L'SDI® 4 o altri componenti montati risultano instabili	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viti di fissaggio troppo allentate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stringere a mano le viti di fissaggio</li> </ul>
Visione del fondo limitata	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Distanza troppo elevata tra lente oftalmoscopica e occhio, solo con BIOM® 5</li> <li>■ Ingrandimento del microscopio regolato troppo alto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ridurre con cautela la distanza con la messa a fuoco del microscopio</li> <li>■ Ridurre l'ingrandimento del microscopio</li> </ul>
Forti riflessi sulla lente BIOM® o sulla lente a contatto	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'illuminazione del microscopio è accesa</li> <li>■ Soffitto fortemente illuminato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spegnere l'illuminazione, solo illuminazione intraoculare</li> </ul>

## 7 Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

### 7.1 Rimozione degli accessori

- Rimuovere il cappuccio di copertura sterilizzabile per l'SDI® 4 dalla manopola a croce.
- Durante la disconnessione dei collegamenti elettrici: Non tirare il cavo, ma afferrare i rispettivi connettori o allentare i raccordi filettati. Afferrare sempre il connettore corrispondente.
- Per scollegare l'interruttore manuale o a pedale: allentare il raccordo filettato del connettore sul cavo di collegamento ed estrarre il connettore dalla presa.

### 7.2 Pulizia

---



#### Avviso

Pericolo di scosse elettriche qualora SDI® 4 per l'esecuzione di questi interventi, non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, su tutti i poli.

- Scollegare l'SDI® 4 dall'alimentazione prima della pulizia.
- 

#### Intervalli di pulizia

All'occorrenza

#### Pulizia dell'alloggiamento

- Pulire esclusivamente le superfici esterne del dispositivo con un panno umido (acqua distillata).
  - Non pulire l'SDI® 4 con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.
- 



Se i vetri di protezione sono sporchi, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato.

---

### 7.3 Procedure di sterilizzazione e disinfezione

La sterilizzazione dell'SDI® 4 non è possibile.

Se si utilizza il cappuccio in gomma per la manopola a croce, questo deve essere precedentemente sterilizzato.

Cappuccio in gomma per SDI® 4	Sterilizzazione in autoclave, (max. 134 °C)
Interruttore a pedale combinato	Disinfezione mediante pulizia superficiale

Vedere → Istruzioni per il ricondizionamento BIOM® 5 o BIOM® 6 e accessori

Osservare le descrizioni dei prodotti e le istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati per la cura e la pulizia del dispositivo e/o dei suoi accessori.

Non è necessaria alcuna disinfezione.

### 7.4 Manutenzione

Per garantire un funzionamento soddisfacente e affidabile, si consiglia quanto segue:

- Far controllare l'SDI® 4 ogni due anni dal servizio di assistenza OCULUS o da un rivenditore autorizzato.



#### Avviso

Pericolo di scossa elettrica se l'SDI® 4 non è completamente scollegato dalla rete elettrica.

- Spegnere l'SDI® 4 scollegando la spina di alimentatore.
- Prima di eseguire interventi di manutenzione, scollegare la spina di alimentazione. Per la disconnessione dei collegamenti elettrici, tirare il connettore e non il cavo.



#### Nota

Esami errati a causa di dispositivi danneggiati

Se si verifica un problema che non è possibile correggere

- Contrassegnare l'SDI® 4 come "fuori servizio".
- Segnalare il danno al Servizio clienti OCULUS o al rivenditore autorizzato.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi SDI® 4 integri.

## 8 Trasporto e immagazzinaggio



### Cautela

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto e un immagazzinaggio non corretto

- Trasportare l'SDI<sup>®</sup> 4 con cautela.
- Conservare l'SDI<sup>®</sup> 4 in conformità alle condizioni di trasporto e immagazzinaggio, alle normative nazionali e a quelle del proprio ospedale. Vedere anche → Cap. 11 (pagina 30).

- Evitare urti durante il trasporto dell'SDI<sup>®</sup> 4 verso un altro luogo, poiché ciò potrebbe compromettere la regolazione.
- Utilizzando il dispositivo di sicurezza per il trasporto, il sistema ottico dell'SDI<sup>®</sup> 4 viene in ogni caso posizionato nella posizione di scatto. In questo modo la posizione risulta fissata.
- Controllare il dispositivo e gli accessori dopo ogni trasporto per verificare l'eventuale presenza di danni.

	Condizioni ambientali	Condizioni di trasporto	Condizioni di immagazzinaggio
Temperatura	da +10°C a +35°C	da -40°C a +70°C	da -10°C a +55°C
Umidità	dal 30% al 90%	dal 10% al 95%	dal 10% al 95%
Pressione dell'aria	da 800 hPa a 1060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa	da 700 hPa a 1060 hPa

## 9 Smaltimento

- Per la disconnessione dei collegamenti elettrici, tirare il rispettivo connettore e non il cavo stesso. Afferrare il connettore e non tirare il cavo.
- Smaltire l'SDI® 4 in conformità ai requisiti di legge. Osservare le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

## 10 Garanzia e servizio assistenza

### 10.1 Condizioni di garanzia

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia su SDI® 4 in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi all'SDI® 4 eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.
- Se l'alloggiamento dell'SDI® 4 è stato aperto, decadono tutti i diritti di garanzia.

### 10.2 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo SDI® 4 solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Su SDI® 4 non sono presenti componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora i lavori di montaggio, le estensioni, le regolazioni, la manutenzione, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale non autorizzato, o qualora SDI® 4 venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità.
- Se l'alloggiamento dell'SDI® 4 è stato aperto, qualsiasi responsabilità da parte di OCULUS è esclusa.
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicurarsi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

## 11 Dati tecnici

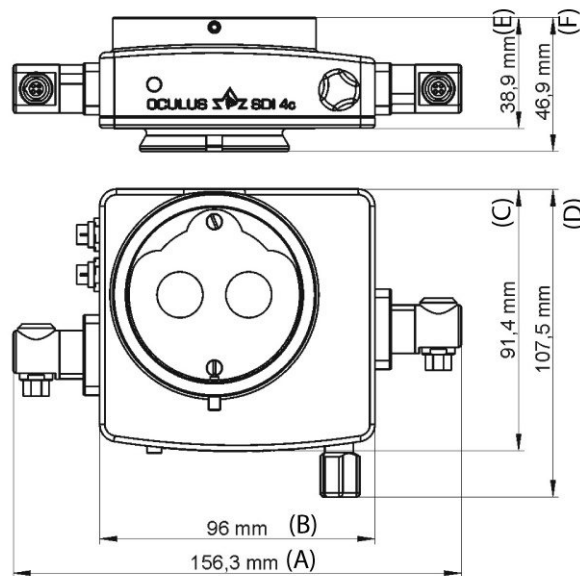


Fig. 11-1: Dimensioni SDI® 4c/4cli

Vita utile prevista

6 anni

### 11.1 Dimensioni

Larghezza	96mm
Profondità	91,4mm
Altezza	38,9mm

### 11.2 Peso

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

### 11.3 Conformità

#### CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici



Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto I.  
Procedura di valutazione della conformità in base alla direttiva (UE) 2017/745 MDR, allegati II e III.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione dell'alloggiamento	IP20
Alimentazione elettrica	L'SDI <sup>®</sup> 4 viene alimentato tramite il microscopio oppure tramite l'alimentatore.
Protezione di rete	2x MOPP (IEC 60601-1), a prova di contatto

#### Grado di protezione in presenza di miscele esplosive

Il dispositivo non è idoneo all'uso in atmosfere esplosive né in miscele esplosive di anestetici con ossigeno o protossido di azoto.

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

Tipo	Mean Well NGE12109 (con spina specifica)
Collegamento alla rete elettrica	100-240 V
Frequenza	50/60 Hz
Consumo di energia, max.	57,5 VA
Potenza nominale	12 W
Tensione di uscita	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Alimentazione elettrica

### SDI® 4c/SDI® 4e

Alimentatore

6-15 V AC / DC 0,5 A

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

Alimentatore

24 V DC 0,5 A

## 11.7 Opzioni di commutazione

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Interruttore a pedale combinato (elettrico, collegato a una presa a 5 poli su SDI® 4c/SDI® 4cli)

Manopola a croce (manuale)

### SDI® 4e

Interruttore a pedale combinato (elettrico, collegato a una presa a 5 poli SDI® 4e)

Manopola a croce (manuale)



L'SDI® 4eli è possibile solo in combinazione con l'SDI® 4cli.

### SDI® 4m

Manopola a croce (manuale)

## 11.8 Microscopi compatibili

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

## 12 Allegato

### 12.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono destinati all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali, ad es. studi medici o cliniche, non in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza e al di fuori della stanza schermata da radiofrequenze di un sistema ME per la risonanza magnetica.

Per i dispositivi e i sistemi OCULUS non è necessario osservare misure particolari.



#### Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo OCULUS.

- Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze degli altri dispositivi.

- Non utilizzare accessori, convertitori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS.



#### **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali e comprometterne le prestazioni.**

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono incontrollati. L'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione:

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

Numero d'ordine	Descrizione	
54320	SDI® 4	
54905	Alimentatore a spina NGE12109	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche


### Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche dell'SDI® 4

SDI® 4 della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di SDI® 4 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme	

### 12.3 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi  0% $U_T$ ; 1 periodo e 70% $U_T$ ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi  0% $U_T$ ; 250/300 periodi	0% $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi  0% $U_T$ ; 1 periodo e 70% $U_T$ ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi  0% $U_T$ ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di SDI <sup>®</sup> 4 necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare SDI <sup>®</sup> 4 con un gruppo di continuità o una batteria.
Nota: $U_T$ è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6  Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz  3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da SDI® 4 compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a).</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p> 
Nota 1: Nota 2:	A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		
a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato SDI® 4 supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di SDI® 4 per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di SDI® 4.			
b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

## 12.4 Distanze di protezione consigliate

### Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF Dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza e SDI® 4

SDI® 4 è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di SDI® 4 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove  $P$  è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone



Fig. 12-1:

**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  
NGE12Exx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

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

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

File Name: NGE12-SP-DC\_2024-10-30

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

※ USB connection

NGE12U05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

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

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

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

P1J	Pin Assignment	
	Outside	Inside
	+	-

● 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\\_plug.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)

Example quick adapter accessory:

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

Tuning Fork Style	Type No.	Pin Assignment			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	P11	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1H	5.5	2.5	11.0	
	P1R	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
Barrel Style	P21	5.5	2.1	9.5	None
	P2J	5.5	2.1	11.0	
	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	P21R	5.5	2.5	9.5	None
	P2MR	5.5	2.5	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	
	P2K(S761A)	5.53	2.54	12.06	
	P2S(S769K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(S769K)	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 Assignment			Quick Adapter Accessory	
		A	B	C		
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		A	B	C		
	P4A	5.5	3.4	11.0		1.0
	P4B	6.5	4.4	11.0		1.4
	P4C	7.4	5.1	11.0	0.6	
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		Pin No.	Output			
		1	+Vo			
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		Pin No.	Output			
		1	+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=25mm, L1=10mm)

**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 • GERMANIA  
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/IT – Rev04  
Lot:

