

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Stereoscopic Diagonal Inverter



BRUGSANVISNING



## Forord

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

I denne brugsanvisning beskrives SDI<sup>®</sup> 4-modellerne:

- SDI<sup>®</sup> 4c
- SDI<sup>®</sup> 4cli
- SDI<sup>®</sup> 4e
- SDI<sup>®</sup> 4eli
- SDI<sup>®</sup> 4m

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de i brugsanvisningen viste figurer og den faktisk leverede enhed.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Varenummer: 10036820

Revision: Rev04

Frigivelse: 31.07.2025

## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Leveringsomfang .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Sikkerhedsanvisninger.....</b>	<b>9</b>
2.1	Symboler.....	9
2.1.1	På enheden / typeskiltet.....	9
2.1.2	På emballagen.....	10
2.1.3	Anvendte piktogrammer.....	10
2.2	Sikkerhedsanvisninger om brug.....	11
2.2.1	Anvisninger om patientmiljø.....	11
2.2.2	Anvisninger om anvendelse af et ME-system.....	12
2.2.3	Anvisninger om EMC og elektrisk sikkerhed.....	12
<b>3</b>	<b>Beskrivelse af enheden.....</b>	<b>14</b>
3.1	Enhedens komponenter.....	14
3.2	Funktionsbeskrivelse.....	15
3.3	Tilsigtet brug.....	17
3.3.1	Erklæret formål.....	17
3.3.2	Fastsat medicinsk indikation.....	17
3.3.3	Kontraindikation.....	17
3.3.4	Uønskede bivirkninger.....	17
3.3.5	Fastsatte brugere.....	17
3.3.6	Patientgruppe.....	17
<b>4</b>	<b>Ibrugtagning.....</b>	<b>18</b>
4.1	Inden første brug.....	18
4.2	Montering af SDI® 4 på et kirurgisk mikroskop.....	19
<b>5</b>	<b>Betjening.....</b>	<b>22</b>
5.1	Inden hver brug.....	22
5.2	Tilkobling.....	22
5.3	Praktiske instruktioner til brug.....	23
5.4	Slukning.....	23
<b>6</b>	<b>Fejlsøgning.....</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse .....</b>	<b>25</b>
7.1	Fjernelse af tilbehør.....	25
7.2	Rengøring.....	25
7.3	Steriliserings- og desinfektionsmetoder.....	26
7.4	Vedligeholdelse.....	26
<b>8</b>	<b>Transport og opbevaring .....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Bortskaffelse.....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Garanti og service .....</b>	<b>29</b>
10.1	Garantibestemmelser.....	29
10.2	Ansvar for funktion eller skader.....	29
<b>11</b>	<b>Tekniske data.....</b>	<b>30</b>
11.1	Mål.....	30
11.2	Vægt.....	30
11.3	Konformitet.....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Klassifikation iht. IEC 60601-1.....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Netdel.....	31
11.6	Strømforsyning.....	32
11.7	Omstillingsmuligheder.....	32
11.8	Kompatible mikroskoper.....	32

<b>12 Bilag</b> .....	<b>33</b>
12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	33
12.2 Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjmission.....	34
12.3 Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet .....	35
12.4 Anbefalede sikkerhedsafstande.....	37
12.5 Datablad til strømforsyningsstik NGE12109 (54905).....	38



# 1 Leveringsomfang

Produkt (version)
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4m med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4m (Leica-version) med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4m (Kaps-version) med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4e med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4e (Leica-version) med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4e (Kaps-version) med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4c med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4c (Leica-version) med to støvhætter og transportsikring</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4cli (Leica CAN-version) med to støvhætter og transportsikring samt tilslutningskabel CAN</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI<sup>®</sup> 4eli (Leica CAN slave-version) med to støvhætter og transportsikring samt tilslutningskabel CAN Slave</li> </ul>

Tilbehør til hver SDI <sup>®</sup> 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>Steriliserbar gummihætte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sekskantskruetrækker</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Brugsanvisning</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Oparbejdninginstruktion</li> </ul>

Tilbehør til hver SDI <sup>®</sup> 4eli
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilslutningskabel CAN Slave</li> </ul>

Tilbehør til hver SDI <sup>®</sup> 4cli
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilslutningskabel CAN</li> </ul>

**Produkt (versioner)**

- Ekstraudstyr: Strømforsyningsstik NGE12I09
- Ekstraudstyr: Forlænger-kabel til strømforsyningsstik (ca. 5 m)

**Tilbehør til SDI® 4c og SDI® 4e**

- Kombi-fodpedal SDI® 4c
- Fodpedal SDI® 4e
- ekstraudstyr: Forlænger-kabel til SDI® 4 kontakt (5 m)
- Styrekabel Leica M820/M822/M844 til SDI® 4c/SDI® 4e
- Forsyningskabel Leica M820/M822/M844 til SDI® 4c/SDI® 4e

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

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

## 2 Sikkerhedsanvisninger



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














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

### 2.1 Symboler








#### 2.1.1 På enheden / typeskiltet



Fig. 2-1: Typeskilt SDI® 4c

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producent		Beskyttelsesklasse
	Produktionsdato	IP 20	Beskyttelsesgrad
	Conformité européenne		Varenummer
	Følg Brugsanvisning		Serienummer
	Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt		Forsigtig
	Anvendelsesdel B		Må ikke genanvendes
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Eksempel: UDI-nummer, bestående af UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlæsbar matrixkode		Medical Device

## 2.1.2 På emballagen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Tilladt temperaturområde til transport		Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Opbevares tørt		Tilladt område for luftfugtighed
	Transport i oprejst position		Tilladt område for lufttryk
	Skrøbelig		

## 2.1.3 Anvendte piktogrammer

**Advarsel**

Kendetegner en potentielt farlig situation, der kan medføre alvorlige personskader.

**Forsigtig**

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

**Bemærk**

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



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

## 2.2 Sikkerhedsanvisninger om brug



### Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert betjening

→ Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.



### Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

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

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

### 2.2.1 Anvisninger om patientmiljø

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

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

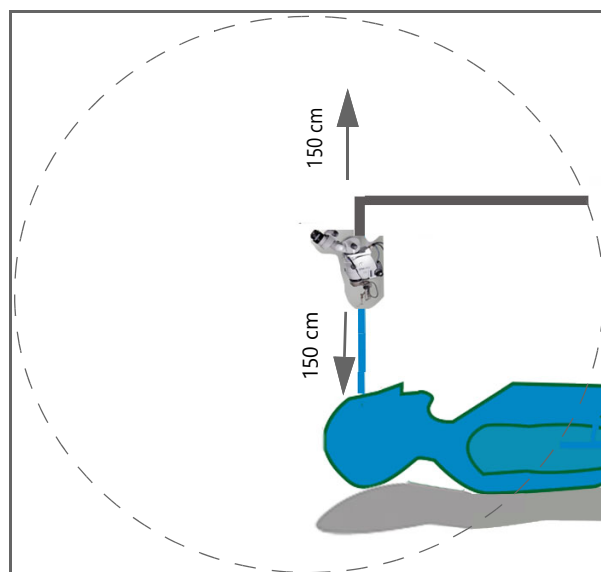


Fig. 2-2: Patientmiljø

## 2.2.2 Anvisninger om anvendelse af et ME-system

SDI® 4c eller SDI® 4cli, en tilsluttet BIOM® 5c/cl og et mikroskop udgør et medicinsk elektrisk system (ME-system) i henhold til IEC 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, bliver disse enheder en del af ME-systemet.

Sørg for, at alle enheder i ME-systemet opfylder kravene i IEC 60601-1.

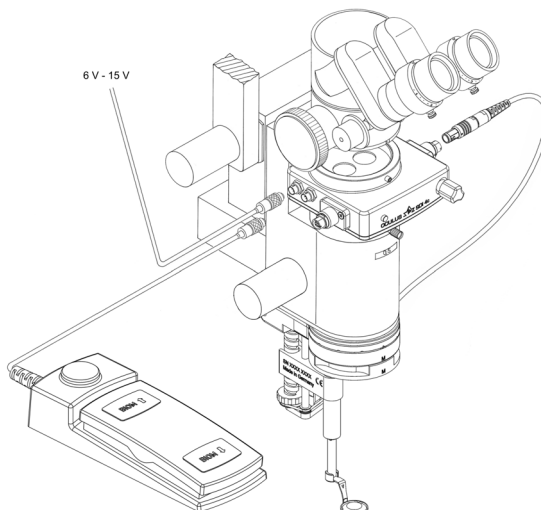


Fig. 2-3: ME-system bestående af SDI® 4, BIOM® 5, fodpedal og mikroskop

## 2.2.3 Anvisninger om EMC og elektrisk sikkerhed

- Hvis du ikke vil forsyne SDI® 4 med strøm via mikroskopet, skal du anvende den netdel, som angives under → Kap. 12.5 (side 38).
- Enheden må ikke stables med andre enheder.



### Advarsel

Risiko for elektrisk stød på grund af manglende dobbelte, uafhængige patientbeskyttelsesordninger

- Strømforsyningen skal i henhold til IEC 60601-1 være afbrudt fra nettet ved hjælp af to uafhængige patientbeskyttelsesordninger (2x MOPP) og skal være konstrueret, så den er beskyttet mod elektrisk stød (berøringssikker).

**Advarsel**

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

- Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i DIN IEC 60601-1: 2005 afsnit 16.
  - Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
  - Anvend maksimalt én multistikdåse.
  - Denne multistikdåse må kun forbindes med SDI® 4.
  - Hvis du anvender en multistikdåse, skal denne forsynes med en skilletransformator.
- 

**Advarsel**

Personskader eller materielle skader på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

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

- Sørg for, at bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr ikke forårsager støjmission.
-

## 3 Beskrivelse af enheden

### 3.1 Enhedens komponenter

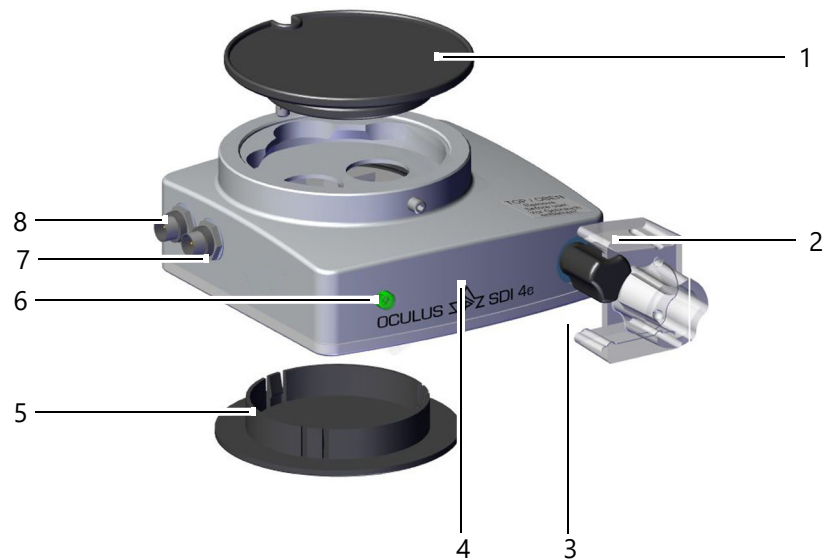


Fig. 3-1: Enhedens komponenter SDI® 4e

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

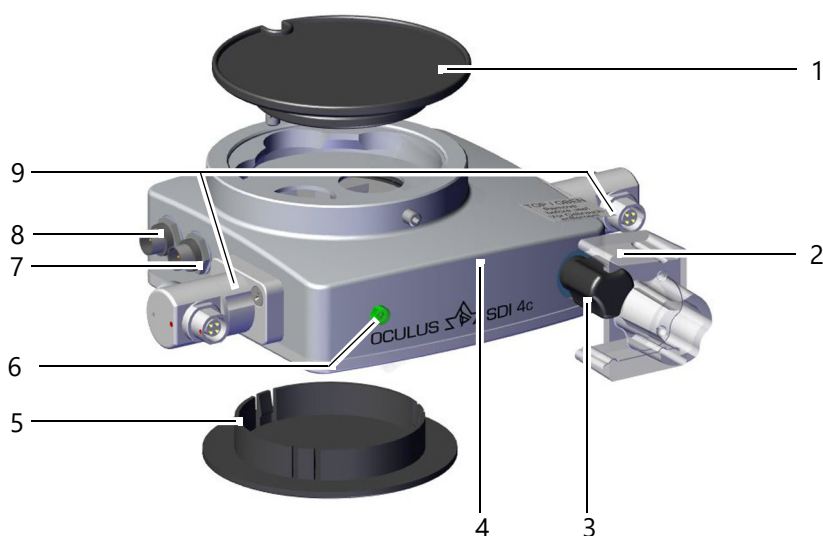


Fig. 3-2: Enhedens komponenter SDI® 4c

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Støvhætte, foroven	6	Kontroldisplay
2	Transportsikring	7	Tilslutning til fodpedal
3	Krydshåndtag	8	Tilslutning til spændingsforsyning
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c afslutning, drejelig
5	Støvhætte, forneden		

## 3.2 Funktionsbeskrivelse

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

### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

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

Du kan også betjene spejlvendingen manuelt ved hjælp af krydshåndtaget.

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

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

### **Kun SDI® 4c/4cli**

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

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

SDI® 4c/4cli bliver automatisk deaktiveret, hvis du

Drejer BIOM® 5c/cl ud af strålegangen.

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

### **SDI® 4m**

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

### 3.3 Tilsigtet brug

#### 3.3.1 Erklæret formål

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

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

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

→ Sørg for, at tilslutningstyperne, som beskrives i denne brugsanvisning, anvendes til strømforsyningen.

Enheden må ikke anvendes i nærheden af kirurgisk HF-udstyr eller i et HF-skærmet lokale til et MRT-system.

#### 3.3.2 Fastsat medicinsk indikation

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

#### 3.3.3 Kontraindikation

Ikke kendt

#### 3.3.4 Uønskede bivirkninger

Ikke kendt

#### 3.3.5 Fastsatte brugere

Sørg for, at SDI® 4 udelukkende anvendes på klinikker og af klinisk personale eller øjenlæger,

- som på grund af deres uddannelse eller deres viden og praktisk erfaring kan sikre en korrekt håndtering af enheden.
- som før den første ibrugtagning er blevet undervist af OCULUS-medarbejdere eller en autoriseret forhandler.

#### 3.3.6 Patientgruppe

Ingen begrænsninger med hensyn til vægt og sundhedstilstand.

## 4 Ibrugtagning

- Bemærk, at SDI® 4 kun må installeres af OCULUS, autoriserede forhandlere eller tilsvarende instrueret personale.
- Overhold de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hospitalets eller klinikkens hygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser.
- Enheden skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde den fra strømforsyningen ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes til OCULUS BIOM® 5 eller BIOM® 6 med stor kraftanstrengelse.  
Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen.  
Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores serviceafdeling til at afhjælpe skaden.
- Overhold brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne for det kirurgiske mikroskop og andet udstyr, der anvendes.

### 4.1 Inden første brug

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

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

- ➔ Sørg for, at ingen optiske komponenter i strålegangen forurenes, når du monterer eller afmonterer SDI® 4.
- ➔ Hold fast i mikroskoprøret med den ene hånd, så det ikke falder ned, og skru låseskruen løs på mikroskophuset.

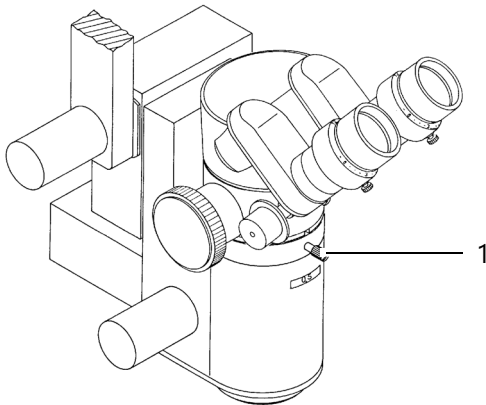


Fig. 4-1: Før montering af SDI® 4

Nr.	Beskrivelse
1	Låseskrue

- ➔ Som regel er SDI® 4 monteret under stråledeleren. For at gøre dette skal du fjerne kikkertuben inklusive stråledeleren fra mikroskophuset. I nogle mikroskoper er stråledeleren permanent monteret i mikroskopet, så man er nødt til at montere SDI® 4 over stråledeleren.
- ➔ Sæt svalehaleringen på SDI® 4 ind i mikroskophusets svalehalebeslag. Sørg for, at SDI® 4 er placeret korrekt, før du forsigtigt strammer låseskruen på mikroskophuset. SDI® 4 vil ikke have noget slør, hvis den er monteret korrekt. Kontrollér dette, før du monterer yderligere mikroskopdele.
- ➔ Fortsæt på samme måde, når du monterer stråledeleren, kikkertuben og andre mikroskopkomponenter: Spænd også forsigtigt pinolskruen på SDI® 4 (→ Fig. 4-2 (side 21), nr. 2) ved hjælp af den medfølgende sekskantskruetrækker, og kontrollér derefter pasformen.

- Før du slutter den elektrisk omskiftelige SDI<sup>®</sup> 4 til en strømforsyning, skal du kontrollere, om forsyningsspændingen ligger inden for det spændingsområde, der er angivet på typeskiltet.  
Hvis du bruger det medfølgende strømforsyningsstik fra OCULUS → Kap. 12.5 (side 38), er dette garanteret.  
Sørg for, at netspændingen i stikkontakten ligger inden for spændingsområdet for strømforsyningsstikket.
  - SDI<sup>®</sup> 4 kan også forsynes med strøm via mikroskopet.



#### Advarsel

Risiko for elektrisk stød på grund af manglende dobbelte, uafhængige patientbeskyttelsesordninger

- Strømforsyningen skal i henhold til IEC 60601-1 være afbrudt fra nettet ved hjælp af to uafhængige patientbeskyttelsesordninger (2x MOPP) og skal være konstrueret, så den er beskyttet mod elektrisk stød (berøringssikker).

- Når du tilslutter håndkontakten eller fodpedalen, skal du sørge for ikke at bruge for meget kraft, når du tilslutter de elektriske stikforbindelser.
- Når du har sat stikkene i tilslutningsbøsningerne (→ Fig. 4-2 (side 21), nr. 3 og 4), skal du sikre stikkene ved at dreje på skrueforbindelsen (riflet bøsning).

#### Stikforbindelse SDI<sup>®</sup> 4c/4cli

- Sørg for, at stikkene er korrekt placeret i de tilsvarende bøsninger.
- Sæt stikket til fodpedalen i den 5-polede bøsning.
- Sæt stikket til spændingsforsyningen (9 V) i den 3-polede bøsning.
  - Anvend kun den netdel, som angives under → Kap. 12.5 (side 38), eller forsyn SDI<sup>®</sup> 4 med strøm via mikroskopet.
- Når du har sat stikkene i, skal du sikre dem ved at dreje på skrueforbindelserne (riflet bøsning).
- Hvis du vil tilslutte SDI<sup>®</sup> 4 til BIOM<sup>®</sup> 5c/cl: Sæt BIOM<sup>®</sup> 5c/cl-stikket ind i en af de drejelige, 4-polede tilslutningsbøsninger.



SDI<sup>®</sup> 4c/4cli tilsluttes udelukkende til BIOM<sup>®</sup> 5c/cl ved hjælp af 4-polede bøsninger.

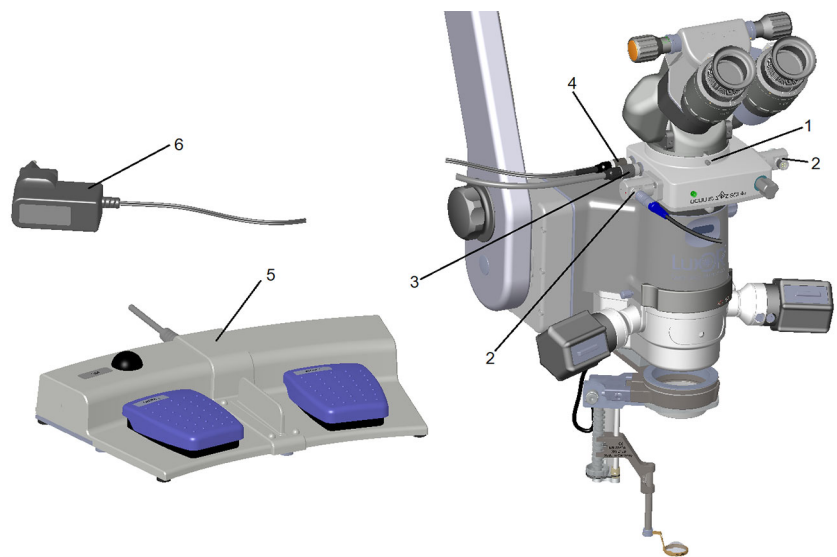


Fig. 4-2: Eksempel: SDI® 4c på mikroskop

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Pinolskrue på SDI® 4	4	Tilslutningsbøsninger til spændingsforsyning
2	Tilslutningsbøsning til BIOM® 5cl	5	Kombi-fodpedal til SDI® / BIOM®
3	Stik til kombi-fodpedal	6	Strømforsyningsstik inkl. forskellige stik til SDI® 4 e/c

## 5 Betjening



### Forsigtig

Fare for forkert anvendelse på grund af utilstrækkelig undervisning

→ Inden første ibrugtagning: Få instruktion i betjening af SDI<sup>®</sup> 4 fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.

- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.
- Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af fejlsøgningstabellen → Kap. 6 (side 24), må du ikke bruge enheden. Mærk enheden som defekt, og kontakt vores serviceafdeling.
- Gør dig fortrolig med alle sikkerhedsfunktioner og sikkerhedsanordninger, før du sætter enheden i drift.

### 5.1 Inden hver brug

Kontrollér inden hver brug, at

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

### 5.2 Tilkobling

- Tænd SDI<sup>®</sup> 4 ved at tilslutte netdelen.

### 5.3 Praktiske instruktioner til brug

- Justering af det optiske system på SDI® 4: tryk kort på fodpedalen. Det optiske system i bevæger sig til den anden endeposition.
- Aktivér SDI® 4 (kontrollampen på SDI® 4c/cli og SDI® 4e/eli begynder at lyse, kontrollampen på SDI® 4m er fortsat slukket), når du
  - anvender en optisk inversion, f.eks. BIOM® eller
  - anvender en indirekte vitrektomilinse.
- Deaktiver SDI® 4 (kontrollampen på SDI® 4c/cli og SDI® 4e/eli lyser ikke i dette tilfælde, ved SDI® 4m lyser den gult og viser "0")
  - ved anvendelse af en ikke-inverterende optik, f.eks. en Kilp-kontaktlinse,
  - når BIOM® drejes ud

### 5.4 Slukning

- Sluk SDI® 4 ved at trække netdelen ud.

## 6 Fejlsøgning



### Forsigtig

Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores serviceafdeling (adresse → Side 40).

→ Tag aldrig en beskadiget SDI<sup>®</sup> 4 i drift.

### Fejltabel – SDI<sup>®</sup> 4

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

## 7 Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse

### 7.1 Fjernelse af tilbehør

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

### 7.2 Rengøring

---



#### Advarsel

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

- Træk strømstikket på SDI® 4 ud før rengøring.
- 

#### Rengøringsintervaller

Efter behov

#### Rengøring af huset

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



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

---

### 7.3 Steriliserings- og desinfektionsmetoder

Det er ikke muligt at sterilisere SDI® 4.

Hvis du bruger gummihætten til krydshåndtaget, skal den steriliseres forinden.

Gummihætte til SDI® 4	Autoklavering (maks. 134 °C)
Kombi-fodpedal	Aftørningsdesinfektion

Se → Oparbejdninginstruktion BIOM® 5 eller BIOM® 6 og tilbehør

Vær opmærksom på produktbeskrivelser og brugsanvisninger til produkter og enheder, som anvendes til pleje og rengøring af enheden og/eller dets tilbehør.

Desinfektion er ikke nødvendig.

### 7.4 Vedligeholdelse

For at sikre en tilfredsstillende og pålidelig drift anbefaler vi følgende:

- Få SDI® 4 kontrolleret af OCULUS Service eller en autoriseret forhandler hvert andet år.



#### Advarsel

Fare for elektrisk stød, hvis SDI® 4 ikke er helt afbrudt fra elnettet.

- Sluk SDI® 4 ved at trække strømstikket ud.
- Træk strømstikket ud før vedligeholdelsesarbejde. Ved afbrydelse af den elektriske forbindelse skal du trække i stikket og ikke i kablet.



#### Note

Fejlbehæftede undersøgelser på grund af beskadigede enheder

Hvis der opstår fejl, som du ikke kan afhjælpe

- Mærk SDI® 4 som "ude af drift".
- Meld skaden til OCULUS-kundeservice eller din autoriserede forhandler.
- Brug kun ubeskadigede SDI® 4-enheder.

## 8 Transport og opbevaring



### Forsigtig

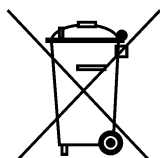
Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- Transportér SDI<sup>®</sup> 4 forsigtigt.
  - Opbevar SDI<sup>®</sup> 4 i overensstemmelse med transport- og opbevaringsbetingelserne, de nationale bestemmelser og bestemmelserne på dit hospital. Se også → Kap. 11 (side 30).
- 
- Undgå at støde SDI<sup>®</sup> 4, når den transporteres til et andet sted, da det kan gå ud over justeringen.
  - Ved at bruge transportsikringen sætter du under alle omstændigheder det optiske system på SDI<sup>®</sup> 4 i låseposition. Således er positionen fikseret.
  - Kontrollér enheden og tilbehøret for skader efter hver transport.

	Omgivelsesbetingelser	Transportbetingelser	Opbevaringsbetingelser
Temperatur	+10 °C til +35 °C	-40 °C til +70 °C	-10 °C til +55 °C
Luftfugtighed	30 % til 90 %	10 % til 95 %	10 % til 95 %
Luftryk	800hPa til 1060hPa	500hPa til 1060hPa	700hPa til 1060hPa

## 9 Bortskaffelse

- Ved afbrydelse af elektriske forbindelser skal du trække i det pågældende stik og ikke i selve kablet. Tag fat i stikket, og træk ikke i kablet.
- Bortskaf SDI® 4 i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter. Overhold hospitalets eller klinikkens regler for hygiejne og bortskaffelse.



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

## 10 Garanti og service

### 10.1 Garantibestemmelser

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

### 10.2 Ansvar for funktion eller skader

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

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

## 11 Tekniske data

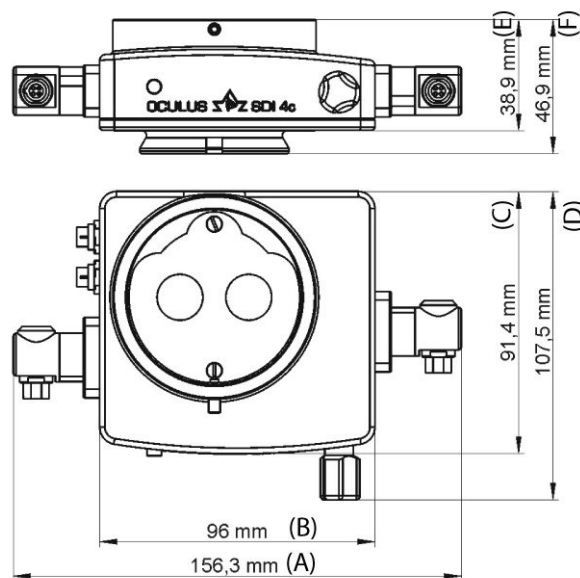


Fig. 11-1: Mål SDI® 4c/4cli

Forventet levetid

6 år

### 11.1 Mål

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

### 11.2 Vægt

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

### 11.3 Konformitet

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



Enheden er et produkt i produktklasse I.  
Overensstemmelsesvurdering i henhold til (EU) 2017/745 MDR, bilag II og III.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Klassifikation iht. IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse 2
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B
Kapslingsklasse	IP20
Strømforsyning	SDI <sup>®</sup> 4 forsynes med strøm via mikroskopet eller netdelen.
Netbeskyttelse	2x MOPP (IEC 60601-1), berøringssikker

#### Beskyttelsesgrad ved brug i nærheden af eksplosive blandinger

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

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

Type	Mean Well NGE12109 (med specifikt stik)
Strømtilslutning	100-240 V
Frekvens	50/60 Hz
Effektforbrug, maks.	57,5 VA
Nominel effekt	12 W
Udgangsspænding	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Strømforsyning

### SDI® 4c/SDI® 4e

Netdel	6-15 V AC / DC 0,5 A
--------	----------------------

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

Netdel	24 V DC 0,5 A
--------	---------------

## 11.7 Omstillingsmuligheder

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombineret fodpedal (elektrisk, ved hjælp af en 5-polet bøsning på SDI® 4c/SDI® 4cli)

Krydshåndtag (manuel)

### SDI® 4e

Kombineret fodpedal (elektrisk, ved hjælp af en 5-polet bøsning på SDI® 4e)

Krydshåndtag (manuel)



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

### SDI® 4m

Krydshåndtag (manuel)

## 11.8 Kompatible mikroskoper

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

## 12 Bilag

### 12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-anvisninger, som er omfattet af ledsagedokumenterne.

OCULUS-enheder og -systemer er beregnet til miljøer i professionelle institutioner i sundhedsvæsenet, f.eks. lægepraksisser eller klinikker, undtagen i nærheden af kirurgisk HF-udstyr og uden for et HF-skærmet lokale til et ME-system med henblik på MR-billeddannelse.

Der er ingen særlige foranstaltninger, som skal overholdes for OCULUS-enheder og -systemer.



#### Forsigtig

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som ikke er specificeret af OCULUS, kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for OCULUS-enheden.

→ Anvend kun tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS.

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end OCULUS-enheden kan ligeledes medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for andre enheder.

→ Anvend ikke tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end OCULUS-enheden.



#### Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr og medføre en begrænsning af ydelsen.

Enheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsendte HF-forstyrrelser er ukontrolleret. Brugeren af enheden kan bidrage til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt at overholde følgende minimumsafstand mellem det bærbare og mobile HF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden:

→ Bærbart HF-kommunikationsudstyr (inkl. periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke være tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af enheden.

For at opnå overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 skal du anvende følgende enheder, tilbehør, omformere og ledninger:

Bestillingsnummer	Beskrivelse	
54320	SDI® 4	
54905	Plug-In Power Supply Unit NGE12109	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjemission


### Retningslinjer og producenterklæring om elektromagnetisk støjemission for SDI® 4

SDI® 4 fra firmaet OCULUS er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Brugeren af SDI® 4 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Støjemissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at tilstødende elektrisk udstyr forstyrres.
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	
Emissioner fra oversvingning iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingssvingninger/Flicker iht. IEC 61000-3-3	opfyldt	

### 12.3 Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet

Elektromagnetisk støjimmunitet			
Kontroller for støjimmunitet	Testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15kV luftafladning	± 8 kV kontaktafladning ± 15kV luftafladning	Gulvet skal være lavet af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter ved netfrekvens skal stemme overens med de værdier, som er typiske for forretnings- og sygehusmiljøet.
Hurtige, transiente, elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger 100 kHz gentagelses-frekvens ± 1 kV for signalindgangs- og Signaludgangsdele	± 2kV ----- ± 1kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV dobbeltspænding ± 2kV almindelig spænding	± 1kV ± 2kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Spændingsdyk, spændingsafbrydelser og ved svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader  0 % $U_T$ ; 1 periode og 70 % $U_T$ ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader  0 % $U_T$ ; 250/300 perioder	0 % $U_T$ ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader  0 % $U_T$ ; 1 periode og 70 % $U_T$ ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader  0 % $U_T$ ; 250/300 perioder	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø Hvis brugeren af SDI® 4 fortsat kræver en funktion, selvom der opstår afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det at forsyne SDI® 4 med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Bemærkning: $U_T$ er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet			

Elektromagnetisk støjimmunitet			
Kontroller for støjimmunitet	testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 KHz til 80 Mhz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes i en mindre afstand til SDI® 4 inkl. ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, som beregnes efter ligningen, som gælder for sendefrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra senderproducenten og d som anbefalet beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken af stationære radiosendere skal i henhold til en undersøgelse på stedet (a) være mindre end overensstemmelsesniveauet (b) ved alle frekvenser. I miljøet for enheder, som bærer følgende piktogram, er forstyrrelser mulige: 
Strålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz		
Bemærkning 1: Bemærkning 2:	Ved 80 Hz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		
<p>a. Feltstyrken af stationære radiosendere, som f.eks. basisstationer i mobiltelefoner og mobilt, terrestrisk radioudstyr, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan teoretisk ikke forudbestemmes præcist. For at beregne det elektromagnetiske miljø vedrørende stationære sendere skal der overvejes en undersøgelse af lokalitet. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor SDI® 4 anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal SDI® 4 observeres for at dokumentere de tilsigtede funktioner. Hvis der observeres usædvanlige ydelseskaraktistika, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. en ændret justering eller en anden placering af SDI® 4.</p> <p>b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

## 12.4 Anbefalede sikkerhedsafstande

### Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og SDI® 4

SDI® 4 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren af SDI® 4 kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og enheden - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Ved sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand  $d$  i meter (m) beregnes ved at anvende ligningen, som hører til den pågældende kolonne, idet  $P$  er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysninger fra senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker



**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):

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

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

**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):

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

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

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

**DC Output Plug**

● Standard plug: 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\\_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)	5.5	2.03	12.08	
	P2K(S761K)	5.5	2.54	12.08	
	P2S(S760K)	5.5	2.03	9.52	
	P2D(S760K)	5.5	2.54	9.52	
	Plating Locking SWITCHCRAFT original or equivalent				

**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	Center Pin	Available (Current rating: 7.5A max.)	
	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			
		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>

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY  
Tlf. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255  
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

**OCULUS Surgical Inc.**

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA  
Phone +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984  
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10036820 – Rev04  
Lot:

