OCULUS SDI® 4

دليل الاستخدام

العاكس القطري المجسم

OCULUS®

تعليمات لدليل الاستخدام هذا

لقد صُنع SDI® 4 واختُبر وفقًا لمعايير الجودة الصارمة.
إن الاستخدام الصحيح للجهاز أمرًا ضروريًا من أجل التشغيل بشكل آمن. لذلك، يُرجى الاطلاع جيدًا على محتوى دليل الاستخدام هذا قبل استخدام الجهاز لأول مرة. يُرجى مراعاة تعليمات السلامة بصورة خاصة.

يُوصف في دليل الاستخدام هذا:
SDI® 4 - الطرازات:

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

يُمكن أن تظهر اختلافات طفيفة بين الصور الموضحة في دليل الاستخدام والجهاز الذي تم تسليمه بالفعل لأسباب تتعلق بالتطوير.
إذا كانت لديك أية أسئلة أو كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات حول جهازك، فاتصل بنا أو راسلنا عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس. سيكون فريق الخدمة لدينا سعيدًا بمساعدتك.

OCULUS Optikgeräte GmbH

رقم الصنف: 10036691
مراجعة: 03
إصدار: 2023.07.06

فهرس المحتويات

1 الأجزاء المورَّدة 1
2 الرمز الصوري 4 SDI® 3
3 تعليمات السلامة 4
3-1 حول هذا الدليل 4
3-1-1 الصور التوضيحية المستخدمة 4
3-2 تعليمات السلامة للاستخدام 5
4 الاستخدام الموافق للغرض 8
5 وصف الجهاز 9
6 الوصف الوظيفي 10
7 التشغيل 11
7-1 قبل الاستخدام الأول 11
7-2 تثبيت 4 SDI® بالمجهر الجراحي 12
8 الاستخدام 14
8-1 قبل كل استخدام 14
8-2 تعليمات عملية للاستخدام 14
9 الصيانة 15
9-1 إزالة الملحقات 15
9-2 التنظيف 15
9-3 إعداد الغطاء المطاطي 16
10 النقل والتخزين 16
11 استكشاف الأعطال وإصلاحها 17
12 الضمان والخدمة 19
12-1 المسؤولية عن الوظيفة أو التلف 19
12-2 عناوين الشركة المصنعة والخدمة 20
13 التخلص 20
14 البيانات الفنية 21
14-1 ورقة البيانات بوحدة الإمداد بالطاقة (54905) GEM12I 09-P1J 24

1 الأجزاء المورَّدة

المنتج (الإصدارات)	
■ SDI® 4m مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54302
■ SDI® 4m (إصدار Leica) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54312
■ SDI® 4m (إصدار Kaps) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54305
■ SDI® 4e مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54300
■ SDI® 4e (إصدار Leica) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54310
■ SDI® 4e (إصدار Kaps) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54315
■ SDI® 4c مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54320
■ SDI® 4c (إصدار Leica) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل	54330
■ SDI® 4cli (إصدار Leica CAN) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل، بالإضافة إلى كابل توصيل CAN	54331
■ SDI® 4eli (إصدار Leica CAN Slave) مزود بغطاءين للحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل، بالإضافة إلى كابل توصيل CAN Slave	54332

ملحقات لكل SDI® 4	
■ غطاء مطاطي قابل للتعقيم	54335
■ مفك براغي سداسي	05490061
■ دليل الاستخدام	10036691
■ تعليمات الإعداد	G/55185/XXXX/AR

ملحقات لكل SDI® 4eli	
■ كابل توصيل CAN Slave	54341

ملحقات لكل SDI® 4cli	
■ كابل توصيل CAN	025433100004

ملحقات لـ SDI® 4c وSDI® 4e	
■ اختياري: وحدة الإمداد بالطاقة GEM12I 09-P1J	54905
■ اختياري: كابل تمديد لوحدة الإمداد بالطاقة (حوالي 5 متر)	54898
ملحقات ضرورية:	
■ المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركّب SDI® 4c	10009585
■ المفتاح الذي يُشغل بالقدم: SDI® 4e	10017270
■ اختياري: كابل تمديد لمفتاح SDI® 4 (5 متر)	54885
■ كابل توجيه Leica M820/M822/M844 لـ SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ كابل تمديد Leica M820/M822/M844 لـ SDI® 4c/SDI® 4e	54876

نحتفظ بالحق في تغيير الأجزاء المورَّدة كجزء من التطويرات التقنية.

- إذا لاحظت أي تلف بسبب النقل أثناء الاستلام، فأبلغ شركة النقل بذلك على الفور.
- أثبت التلف في بوليصة الشحن حتى يمكن دفع التعويض عن التلف طبقًا للقانون.

2 الرمز الصوري SDI® 4

الرمز الصوري للجهاز				الرمز الصوري للعبوة	
الشركة المصنعة		فئة الحماية		حماية من الرطوبة	
تاريخ التصنيع	IP XX	فئة الحماية		النقل في وضع مستقيم	
Conformité européenne	REF	رقم الصنف		قابل للكسر	
اتبع دليل الاستخدام	SN	الرقم التسلسلي		نطاق درجة الحرارة المسموح بها للنقل	النقل
يُحظر التخلص في النفايات المنزلية		تحذير		نطاق درجة الحرارة المسموح بها للتخزين	التخزين
الجزء المستخدم B		لا تُعيد الاستخدام		حد الرطوبة	
	MD	Medical Device		حماية من الرطوبة	
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040		مثال: رقم UDI، الذي يتكون من UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Matrix-Code المقروء آليًا			

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar • GERMANY
Made in Germany 2022-04-27
(21)54320 6252 2240
(01)04049584008114
SDI® 4c
REF 54320
SN 54320 6252 2240
MD
6-15 V AC/DC
0,5A IP 20

SDI® 4c ?????? ???? :1-2 ??????

3 تعليمات السلامة

تحذير

جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة حول استخدام جهاز SDI® 4 موصوفة فقط في دليل استخدام الجهاز. لذلك، قبل استخدام جهاز SDI® 4 يجب أن تكون قد قرأت دليل الاستخدام بالكامل وفهمته.

1-3 حول هذا الدليل

- اقرأ دليل الاستخدام بعناية.
- احتفظ بدليل الاستخدام بعناية بحيث تكون في متناول موظفي التشغيل في جميع الأوقات.
- يُرجى مراعاة اللوائح القانونية للوقاية من الحوادث.

1-1-3 الصور التوضيحية المستخدمة

تحذير

يُشير إلى موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى إصابة جسدية طفيفة أو تلف في الممتلكات.

ملحوظة

تُشير إلى مواقف قد تؤدي إلى نتائج فحص خاطئة، وتعليمات استخدام ومعلومات مفيدة أو مهمة.

يُشير إلى مزيد من المعلومات حول المنتج أو كيفية التعامل معه والتي ينبغي لفت الانتباه إليها بشكل خاص.

2-3 تعليمات السلامة للاستخدام

تحذير

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب التشغيل غير الصحيح

- يُرجى إيلاء اهتمام لتعليمات السلامة التالية.

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب إجراء تعديلات في الجهاز تهدد السلامة

- لا يُسمح بإجراء تعديل على هذا الجهاز دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة. لا يجوز إجراء التغييرات أو التعديلات إلا عن طريق خدمة OCULUS والوكلاء المعتمدين.

أبلغ عن أي حوادث خطيرة ذات الصلة بالمنتج إلى الشركة المصنعة (vigilance@oculus.de) والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها أنت و/أو مريضك.

تعليمات لموظفي التشغيل

- تأكد من أن جهاز SDI® 4 يُستخدم فقط من قِبل الأطباء المدربين وطاقم الجراحة الذين يمكنهم ضمان التعامل السليم، بُحكم تدريبهم أو معرفتهم وخبرتهم العملية. لا يُسمح بتدريب الموظفين إلا من خلال OCULUS أو الوكلاء المعتمدين.

تعليمات للنقل والتخزين

يُرجى مراعاة التعليمات الواردة في *????? ?10 ???? 16*.

تعليمات النصب والتوصيل

- يُرجى التأكد من أنه لا يُسمح بتركيب SDI® 4 إلا بواسطة OCULUS أو الموزعين المعتمدين أو الموظفين المدربين بشكل مناسب.
- يُرجى مراعاة اللوائح القانونية المعمول بها في بلدك بالإضافة إلى لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.
- ضع الجهاز بحيث يمكن الوصول إلى قابس الطاقة بسهولة. فهذا يسهل عليك فصله عن مصدر الطاقة لإجراء أي أعمال صيانة.
- لا توصّل بقوة الموصلات القابسية الكهربائية بـ OCULUS BIOM® 5.
  إذا لم يكن التوصيل ممكنا، فتحقق مما إذا كان القابس يناسب المقبس.
  إذا لاحظت أي تلف في وصلة القابس، فاطلب من فريق الخدمة لدينا إصلاح التلف.
- اتبع دليل التشغيل وتعليمات السلامة الخاصة بالمجهر الجراحي المستخدم والمعدات الأخرى.
- قبل التشغيل، تعرف على جميع أجهزة السلامة.

تعليمات التشغيل والصيانة

- قبل الاستخدام: اطلب من OCULUS أو أحد الموزعين المعتمدين إرشادك بشأن تشغيل جهاز SDI® 4.
- لا تُشغّل أبدًا جهاز SDI® 4 تالف.
  في حالة حدوث تلف، أبلغ المورّد.
- شغّل جهاز SDI® 4 فقط مع استخدام الملحقات الأصلية المورّدة وفي حالة سليمة من الناحية الفنية.
- شغّل الجهاز فقط إذا كنت قد فهمت دليل الاستخدام.
- لا تلمس المريض والجهاز في نفس الوقت.
- في حالة ظهور عطل لا يمكنك إصلاحه باستخدام جدول استكشاف الأعطال وإصلاحها (الفصل 11، صفحة 17)، يجب عدم استخدام الجهاز. ضع علامة على الجهاز بأنه لا يعمل واتصل بقسم الخدمة لدينا.
- يجب تعقيم الغطاء المطاطي القابل للتعقيم الخاص بمقبض ضبط SDI® 4 قبل الاستخدام الأول وكل استخدام لاحق.
  يُرجى مراعاة تعليمات التنظيف والتطهير والتعقيم الواردة في تعليمات الإعداد.
  تعقيم SDI® 4 غير ممكن.

تعليمات للفك والتخلص

- عند فصل التوصيلات الكهربائية، لا تسحب الكابل، بل قم بسحب المقابس المعنية أو قم بفك الوصلات اللولبية. للقيام بذلك، أمسك القابس المعني ولا تسحب الكابل.
- تخلّص من الجهاز وفقًا للوائح القانونية. يُرجى مراعاة لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.

تعليمات بشأن محيط المريض

إن محيط المريض هو المساحة التي يمكن أن يحدث فيها تلامس بين المريض وأي جزء من النظام أو بين المريض وشخص آخر ملامس للنظام.

استخدم المعدات المتوافقة مع IEC 60601-1 في محيط المريض. في حالة استخدام جهاز لا يتوافق مع معيار IEC 60601-1، استخدم محول فصل.

تعليمات عن التوافق الكهرومغناطيسي والسلامة الكهربائية

يُشكل SDI® 4c أو SDI® 4cli وBIOM® 5c/cl والمجهر نظامًا كهربائيًا طبيًا (نظام ME) وفقًا للمعيار DIN EN 60601-1. إذا وصّلت أجهزة أخرى، يصبح هذا الجهاز جزءًا من نظام ME.

- تأكد من أن جميع الأجهزة في نظام ME تتوافق مع متطلبات المواصفة IEC 60601-1 أو IEC 60950-1.

استخدم وحدة الإمداد بالطاقة المحددة في الأجزاء المورّدة.

تحذير

استخدام مقبس متعدد

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب مقبس متعدد غير آمن

إذا كنت تستخدم مقابس متعددة لتوصيل جهاز SDI® 4، فيجب عليك مراعاة الإرشادات التالية:

- استخدم المقابس المتعددة وفقًا لمتطلبات DIN EN 60601-1: 2005 الفقرة 16.
- لا تضع المقابس المتعددة على الأرض.
- استخدم مقبسًا واحدًا متعددًا كحد أقصى.
- وصّل SDI® 4 بهذا المقبس المتعدد فقط.

إذا كنت تستخدم مقابس متعددة، فيجب إمدادها عبر محول فصل.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMV/الكابل)

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب التداخل الكهرومغناطيسي

يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة عالية التردد (HF) على الأجهزة الكهربائية الطبية.

- تأكد من أن أجهزة الاتصال المحمولة والمتنقلة عالية التردد لا تسبب أي انبعاثات تداخلية.
- توصية: حافظ على مسافة لا تقل عن 4 متر. إذا كانت المسافة أقل، فيجب أن تتأكد أن SDI® 4 يعمل بشكل سليم.

4 الاستخدام الموافق للغرض

تعمل هذه العواكس القطرية المجسمة SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli على تصحيح صورة أنظمة المراقبة غير المباشرة (BIOM® 5، العدسات اللاصقة واسعة الزاوية) أثناء الجراحة طفيفة التدخل في الجزء الخلفي من العين البشرية.

إن جهاز SDI® 4 مع المجاهر الجراحية ذات الصلة مخصصين للاستخدام في المستشفيات والعيادات.

يجب أن تكون هذه المجاهر الجراحية معتمدة من شركة OCULUS Optikgeräte GmbH بأنها قابلة للضبط.

➔ يرجى ملاحظة تعليمات السلامة المذكورة أعلاه.

الدواعي الطبية المحددة

يهدف الجهاز إلى دعم مراقبة الجزء الخلفي من العين أثناء العمليات (استئصال الزجاجية).

موانع الاستطباب

غير معروفة

آثار جانبية غير مرغوب فيها

غير معروفة

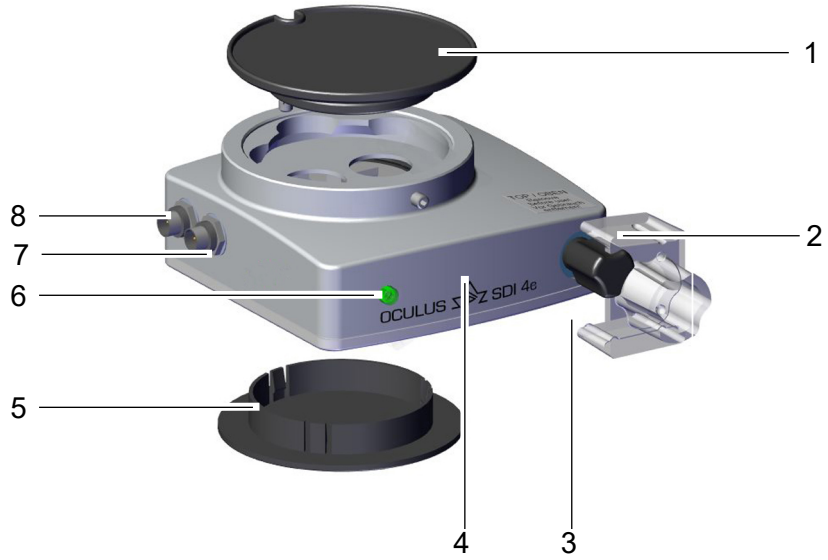
المستخدمون المقصودون

يُسمح باستخدام الجهاز فقط من قِبل الأطباء المدربين وطاقم الجراحة الذين يمكنهم ضمان التعامل السليم، بُحكم تدريبهم أو معرفتهم وخبرتهم العملية. لا يُسمح بتدريب الموظفين إلا من خلال OCULUS أو الوكلاء المعتمدين.

فئات المرضى

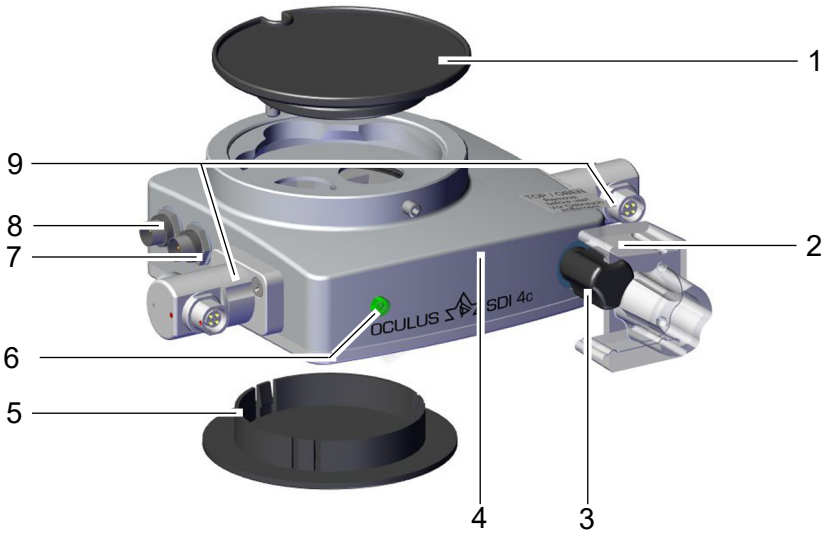
لا يوجد تحديد للوزن والحالة الصحية.

5 وصف الجهاز



1	??????? ??????? ?? ????? ????
2	????? ????? ?????
3	?????? ???? ????
4	SDI® 4e
5	??????? ??????? ?? ????? ????
6	?????? ?????
7	?????? ????? ???? ??????? ????
8	????????? ????? ?????? ???

SDI® 4e ???? ?????? :1-5 ??????



1	??????? ?????? ????
2	????? ????? ?????
3	?????? ???? ????
4	SDI® 4c
5	??????? ?????? ????
6	?????? ?????
7	?????? ????? ???? ??????? ????
8	????????? ????? ?????? ???
9	??????? ????? ?BIOM® 5c ????

SDI® 4c ???? ?????? :2-5 ??????

6 الوصف الوظيفي

يُستخدم العاكس القطري المجسم SDI® 4 لديك لإعادة ضبط الصورة المقلوبة لعدسة BIOM® 5 أو العدسات اللاصقة واسعة الزاوية.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

يمكنك عكس الصورة في SDI® 4e/4c/4eli/4cli بالضغط على المفتاح الذي يُشغل بالقدم الاختياري.

يمكنك أيضًا تشغيل عدسة قلب الصورة يدويًا باستخدام المقبض على شكل متقاطع.

يمكنك رؤية موضع النظام البصري عن طريق شاشة التحكم. إذا أضاء هذا، ينشط النظام البصري ويتم عكس الصورة.

لإجراء الضبط اليدوي أثناء الإمداد بالطاقة، أدر المقبض على شكل متقاطع في اتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بأنه استقر في مكانه. تُضيء شاشة التحكم قبل وقت قصير من الوصول إلى الوضع النهائي.

SDI® 4 c/4cli فقط

عند استخدام SDI® 4 c/4cli مع BIOM® 5c/cl، يتم تنشيط اتجاه الصورة من خلال موضع BIOM® 5c/cl.

عند تدوير BIOM® 5c/cl في وضع العمل الرأسي، يقوم مفتاح الموضع الموجود في BIOM® 5c/cl بتنشيط SDI® 4c/4cli.

يتم إلغاء تنشيط SDI® 4c/4cli تلقائيًا عند أرجحة BIOM® 5c/cl خارج مسار الشعاع.

بغض النظر عن ذلك، يمكنك التحكم في SDI® 4c/4cli باستخدام المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركّب.

SDI® 4m

يمكنك في SDI® 4m فقط تبديل عكس الصورة يدويًا باستخدام المقبض على شكل متقاطع. يمكنك رؤية موضع النظام البصري عن طريق شاشة التحكم الموجودة في الزجاج الكاشف. يقع هذا في منتصف مقدمة SDI® 4m، على يسار المقبض على شكل متقاطع. إذا امتلأ الزجاج الكاشف باللون الأصفر، فإن اتجاه الصورة غير نشط.

7 التشغيل

تحذير

تشغيل خاطئ بسبب تعليمات غير صحيحة

- قبل الاستخدام الأول: اطلب من OCULUS أو أحد الموزعين المعتمدين إرشادك بشأن تشغيل جهاز SDI® 4.

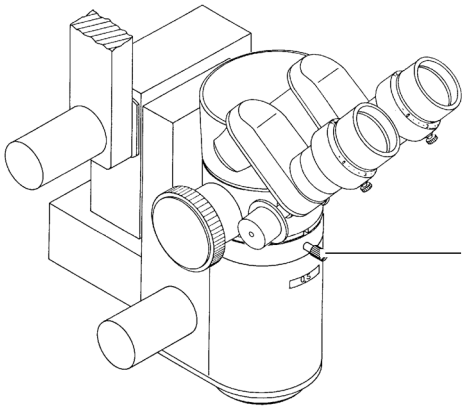
7-1 قبل الاستخدام الأول

- أزل العلبة البلاستيكية من العبوة الخارجية وتخلص منها بشكل سليم.
- تأكد من تنظيف الغطاء المطاطي القابل للتعقيم وتطهيره وتعقيمه قبل الاستخدام الأول واللاحق.
- احتفظ بالعلبة البلاستيكية ووسيلة تأمين النقل.

إذا كنت ترغب في تخزين SDI® 4 أو نقله لفترة أطول من الوقت أو كنت بحاجة إلى إعادته للخدمة أو الإصلاحات، فهذا ممكن فقط في العلبة البلاستيكية التي بها حشوة خاصة ووسيلة تأمين النقل.

- إن SDI® 4 هو جزء من وحدة بصرية، مثل المجهر الجراحي. تعامل مع الأجهزة بعناية. لا تُعرض الأجهزة للاهتزازات والصدمات والتلوث ودرجات الحرارة المرتفعة (أعلى من 35 درجة مئوية).
- قبل تركيب الجهاز، أزل غطائي الحماية من الغبار ووسيلة تأمين النقل. احتفظ بغطائي الغبار من أجل حماية مثالية من الغبار في وقت لاحق إذا كنت بحاجة إلى تفكيك SDI® 4.

2-7 تثبيت SDI® 4 بالمجهر الجراحي



????? ?????? 1
SDI® 4 ???? ??? :1-7 ??????

- تأكد من عدم تلوث أي مكونات بصرية في مسار الشعاع عند تثبيت SDI® 4 أو إزالته.
- أمسك أنبوب المجهر بيد واحدة حتى لا يسقط ثم فك برغي القفل الموجود على جسم المجهر (1).
- وكقاعدة عامة، يتم تركيب SDI® 4 أسفل مقسم الأشعة.

للقيام بذلك، أزل أنبوب مجهر بما في ذلك مقسم الأشعة من جسم المجهر.
في بعض المجاهر، يتم تثبيت مقسم الأشعة بشكل دائم في المجهر، لذلك يتعين عليك تثبيت SDI® 4 فوق مقسم الأشعة.

- ضع حلقة تعشيق SDI® 4 في حامل تعشيق جسم المجهر. تأكد من وضع SDI® 4 بشكل صحيح، قبل ربط صامولة تثبيت جسم المجهر بعناية. إذا تم تركيب SDI® 4 بشكل صحيح فلن يكون هناك حركة.

تحقق من ذلك قبل تثبيت أجزاء مجهر إضافية.

- تابع بنفس الطريقة عند وضع مقسم الأشعة وأنبوب المجهر ومكونات المجهر الأخرى:

اربط أيضًا المسمار الملولب لـ SDI® 4 *(1 ????? ?13 ???? ?2-7 ??????)* بعناية باستخدام مفك البراغي السداسي المرفق ثم تحقق من موضعه.

- قبل توصيل جهاز SDI® 4 القابل للتحويل كهربائيًا بإمداد طاقة، تحقق مما إذا كان جهد إمداد الطاقة يقع ضمن نطاق الجهد المحدد على لوحة البيانات.

إذا كنت تستخدم وحدة الإمداد بالطاقة التي توفرها OCULUS، فهذه مضمونة.
تأكد من أن جهد إمداد الطاقة لمقبس التيار الكهربائي يقع ضمن نطاق الجهد الكهربي لوحدة الإمداد بالطاقة.

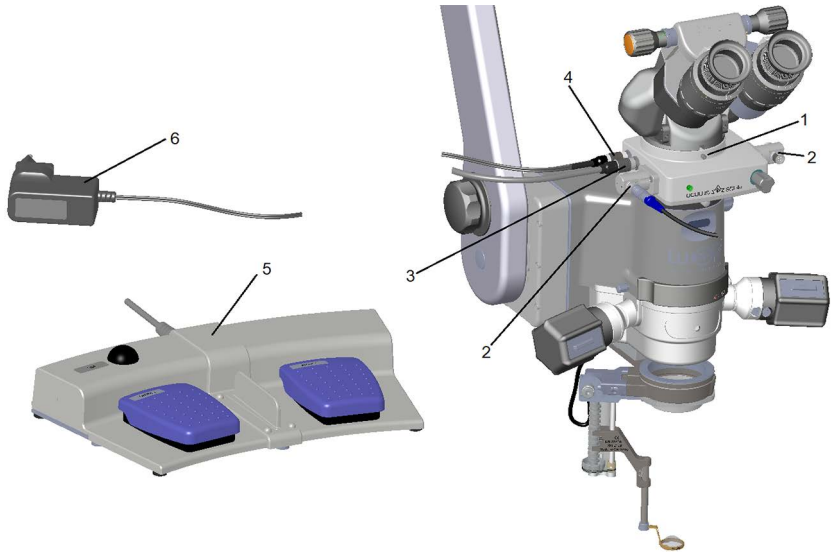
- عند توصيل مفتاح اليد أو الذي يُشغل بالقدم، تأكد من توصيل توصيلات القابس الكهربائي بدون قوة.
- بعد إدخال القوابس في مقابس التوصيل *(4? 3 ?????? ?13 ???? ?2-7 ??????)*، ثبت القوابس عن طريق تدوير الوصلة اللولبية (الجلبة المخرشة).

وصلة قابس SDI® 4c/4cli

- تأكد من تعيين القوابس بشكل صحيح للمقابس ذات الصلة.
- أدخل قابس المفتاح الذي يُشغل بالقدم في المقبس ذي 5 أقطاب (3).
- وصّل قابس إمداد الطاقة (9 فولت) بالمقبس ذي 3 أقطاب (4).
- بمجرد توصيل القوابس، ثبّتها عن طريق تدوير الوصلات اللولبية (الجلبات المخرشة).
- إذا كنت تريد توصيل SDI® 4 بـ BIOM® 5c/cl: أدخل قابس BIOM® 5c/cl في أحد المقابس القابلة للتدوير ذات 4 أقطاب (2).

احترس

وصّل SDI® 4c/4cli بـ BIOM® 5c/cl حصريًا عبر مقابس ذات 4 أقطاب (2).



1 ?????? ??????? ?? SDI® 4

2 ???? ?? BIOM® 5cl

3 ???? ??????? ????? ???? ?????? ???????

4 ???? ??????? ?????? ????????

5 ???? ????? ?????? ??????? SDI®/BIOM® ??

6 ???? ??????? ??????? ??? ?? ??? ??? ???? ??????? ???? SDI® 4 e/c ??

?????? ??? SDI® 4c :???? :2-7 ??????

8 الاستخدام

8-1 قبل كل استخدام

قبل كل استخدام، تأكد من

- أن الجهاز في حالة سليمة من الناحية الفنية.
- أن جميع الوصلات والتثبيتات القابلة للفك محكمة.
- أن جميع الكابلات والقوابس في حالة ممتازة
- أن الجهاز متصل بإمداد جهد مناسب (SDI® 4c/4cli وSDI® 4e/4eli)
- جميع الوظائف الكهربائية جاهزة للتشغيل:
  - تشغيل/إيقاف SDI® 4 (SDI® 4e/4eli وSDI® 4c/4cli)
  - تشغيل التركيز البؤري BIOM®، وإيقاف التركيز (SDI® 4c) BIOM®
- أن الغطاء المطاطي مزوّد لمقبض ضبط SDI® 4 بشكل معقم

➔ ضع أنبوب المجهر في الوضع الأكثر راحة قدر الإمكان.

8-2 تعليمات عملية للاستخدام

➔ اضبط النظام البصري لـ SDI® 4 بالضغط لفترة وجيزة على المفتاح الذي يُشغل بالقدم. يتحرك النظام البصري إلى موضع الطرف الآخر.

➔ نشّط دائمًا SDI® 4 عند استخدام عدسات عاكسة، مثل BIOM® أو عدسة استئصال الزجاجية غير المباشرة.
عند التنشيط، تُضيء شاشة التحكم الموجودة على SDI® 4c/4cli وSDI® 4e/4eli.
في SDI® 4m تكون شاشة التحكم فارغة.

➔ إذا استخدمت عدسة غير عاكسة أو تأرجحت BIOM® للخارج، فيجب عليك إلغاء تنشيط عدسة عكس الصورة لـ SDI® 4. لا تضيء شاشة التحكم بعد ذلك على SDI® 4c/4cli وSDI® 4e/4eli وعلى SDI® 4m تمتلئ باللون الأصفر مع طبعة رقم "0".

9 الصيانة

يصف هذا الفصل كيفية تنظيف SDI® 4.
التطهير ليس ضروريًا.
تعقيم SDI® 4 غير ممكن، فقط يمكن تعقيم الغطاء المطاطي الموجود على المقبض على شكل متقاطع في SDI® 4.

- يُرجى ملاحظة أوصاف المنتج أو دليل استخدام المنتجات والأجهزة التي تستخدمها عند العناية بالجهاز أو الملحقات وتنظيفها.

9-1 إزالة الملحقات

- أزل الغطاء القابل للتعقيم لـ SDI® 4 من المقبض على شكل متقاطع.
- عند فصل التوصيلات الكهربائية: لا تسحب الكابل، بل اسحب المقابس المعنية أو فك الوصلات اللولبية. للقيام بذلك، أمسك القابس المعني.
- لفصل المفتاح اليدوي أو الذي يُشغل بالقدم: فك المسمار اللولبي بالقابس الموجود على كابل التوصيل واسحب القابس من المقبس.

9-2 التنظيف

تحذير

خطر حدوث صدمة كهربائية إذا لم يتم فصل SDI® 4 عن جميع الأقطاب بمصدر الطاقة لهذا العمل.

- افصل SDI® 4 عن مصدر الطاقة قبل التنظيف.

المواد اللازمة

- قطعة قماش مبللة (ماء مقطر)

فترات التنظيف

عند الحاجة

تنظيف المبيت

- نظّف الأسطح الخارجية للجهاز فقط بقطعة قماش مبللة.
- لا تُنظف SDI® 4 باستخدام مواد تنظيف آكلة أو تحتوي على الكلور أو كاشطة أوحارقة.

إذا كانت العدسات الواقية متسخة، فاتصل بخدمة OCULUS أو الوكيل المعتمد.

3-9 إعداد الغطاء المطاطي

إذا كنت تستخدم الغطاء المطاطي من المقبض على شكل متقاطع، فيجب تثبيته بطريقة معقمة.
يمكن تعقيم الغطاء المطاطي الموجود على مقبض بشكل متقاطع في SDI® 4 بالبخار (بحد أقصى 134 درجة مئوية)، انظر أيضًا *???????? BIOM® 5 ????? ???????*.

10 النقل والتخزين

تحذير

التعرض لتلف الجهاز بسبب النقل والتخزين غير الصحيح

- انقل SDI® 4 بعناية.
- خزّن SDI® 4 وفقًا لشروط النقل والتخزين واللوائح الوطنية ولوائح المستشفى لديك.
  انظر أيضًا *????? ?14 ???? 21*.

- تجنب التصادمات عند نقل SDI® 4 إلى موقع آخر لأن ذلك قد يؤثر على الضبط.
- من خلال استخدام وسيلة تأمين النقل، سوف تقوم بالتأكيد بوضع نظام SDI® 4 البصري في وضع القفل. فهذا يُثبت الوضع.
- افحص الجهاز والملحقات بحثًا عن أي تلف بعد كل عملية نقل.

11 استكشاف الأعطال وإصلاحها

تحذير

في حالة ظهور عطل لا يمكنك إصلاحه بالاستعانة بالإرشادات التالية، ضع علامة على الجهاز بأنه لا يعمل واتصل بقسم الخدمة لدينا. (العنوان: *20 ???? ??-12 ?????*).

← لا تُشغّل أبدًا جهاز SDI® 4 تالف.

جدول أعطال – SDI® 4

العطل	السبب المحتمل	الحل
لا توجد وظيفة تعمل على الإطلاق عند تشغيل المفتاح الذي يُشغل بالقدم	■ المفتاح الذي يُشغل بالقدم غير متصل بجهاز SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ جهاز SDI® 4e/4eli/4c/4cli غير متصل بإمداد جهد كهربائي ■ انقطاع التيار الكهربائي أو مأخذ التوصيل غير نشط ■ عند استخدام المقابس الموجودة على الحامل، فإنها لا تكون نشطة	■ وصّل بـ SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ وصّله بإمداد جهد كهربائي ■ اتصل بكهربائي المنزل ■ استخدم محول قابس ■ حوّل SDI® 4 ميكانيكيًا ■ نشّط المقابس وفقًا لتعليمات استخدام الحامل ■ اطلب المساعدة من الشركة المصنعة للمجهر
صورة مقطوعة	■ تركيب معوج لـ SDI® 4 أو القطع الملحقة الأخرى ■ عدسات SDI® 4 ليست في وضع العمل بالكامل (إعداد القفل)	■ ضبط الهيكل بشكل صحيح ■ قم بتشغيل أو إيقاف التشغيل مرة أخرى باستخدام المفتاح الذي يُشغل بالقدم
صورة غائمة	■ SDI® 4 أو عدسات BIOM® 5 متسخة	■ نظّف السطح الزجاجي للعدسة المُكبرة BIOM® 5 ■ إذا كانت عدسات SDI® 4 متسخة فاتصل بخدمة OCULUS أو الوكيل المعتمد
يتمايل SDI® 4 أو القطع الملحقة الأخرى	■ صواميل التثبيت غير محكمة	■ اربط صواميل التثبيت بإحكام باليد

العطل	السبب المحتمل	الحل
رؤية قاع العين سيئة للغاية	■ المسافة من عدسة تنظير قاع العين إلى العين كبيرة للغاية فقط عند استخدام BIOM® 5 ■ تم ضبط تكبير المجهر على مستوى عالٍ للغاية	■ استخدم تركيز المجهر لتقليل المسافة بعناية ■ قلّل تكبير المجهر
انعكاس قوي على العدسة المُكبرة BIOM® أو العدسات اللاصقة	■ تم تشغيل إضاءة المجهر ■ الشقف مضيء بشكل برّاق	■ أطفئ الإضاءة وأضيء داخل المقلة فقط

12 الضمان والخدمة

يُرجى ملاحظة شروط الضمان التالية:

- من المهم أن تتبع دليل الاستخدام وتعليمات السلامة قبل الاستخدام أو أثناءه.
- يحق لك الحصول على ضمان على SDI® 4 وفقًا للأحكام القانونية.
- إذا تعامل أشخاص غير مصرح لهم مع جهاز SDI® 4، فستنتهي صلاحية جميع مطالبات الضمان. يمكن أن تؤدي التعديلات والإصلاحات غير الصحيحة إلى مخاطر جسيمة على المستخدم والمريض.
- يجب عليك تقديم شكوى عن تلفيات النقل فورًا إلى شركة النقل عند التسليم أو بعده وأثبت التلف في بوليصة الشحن حتى يمكن دفع التعويض عن التلف طبقًا للقانون.
- بشكل عام، تنطبق الشروط والأحكام التجارية والشحن العامة لدينا اعتبارًا من تاريخ الشراء.
- إذا تم فتح مبيت SDI® 4، فستنتهي صلاحية جميع مطالبات الضمان.

12-1 المسؤولية عن الوظيفة أو التلف

تعتبر OCULUS نفسها مسؤولة عن سلامة SDI® 4 وموثوقيته وسهولة استخدامه فقط في حالة الالتزام بالشروط التالية:

- استخدم الجهاز وفقًا لدليل الاستخدام هذا.
- لا توجد أجزاء على جهاز SDI® 4 تحتاج إلى صيانة أو إصلاح من قِبل المستخدم. إذا تم تنفيذ أعمال التركيب أو التمديدات أو ضبط نظام قياس الهيكل أو الصيانة أو التغييرات أو الإصلاحات بواسطة موظفين غير مصرح لهم، أو إذا تمت صيانة SDI® 4 بشكل غير صحيح أو التعامل معه بشكل غير صحيح، فسيتم استبعاد أي مسؤولية من جانب OCULUS.
- إذا تم فتح مبيت SDI® 4، فسيتم إخلاء أي مسؤولية على OCULUS.
- إذا تم تنفيذ الأعمال المذكورة أعلاه من قِبل أشخاص مصرح لهم، فيجب طلب شهادة بنوع ونطاق الإصلاح منهم، إذا لزم الأمر مع معلومات حول التغييرات في البيانات الاسمية أو منطقة العمل. يجب أن تحتوي الشهادة على التاريخ والإصدار بالإضافة إلى تفاصيل الشركة والتوقيع.
- بناءً على الطلب، ستزود OCULUS الأطراف المعتمدة بقوائم قطع الغيار والأوصاف الإضافية لهذا الغرض.
- تأكد من استخدام أجزاء OCULUS الأصلية فقط للإصلاحات.

2-12 عناوين الشركة المصنعة والخدمة

يمكنك الحصول على معلومات إضافية من قسم الخدمة لدينا أو من ممثلينا المعتمدين.

ألمانيا:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANY
هاتف: 0-2005 641 49+
فاكس: 299-2005 641 49+
البريد الإلكتروني:
support@oculussurgical.de
www.oculus.de

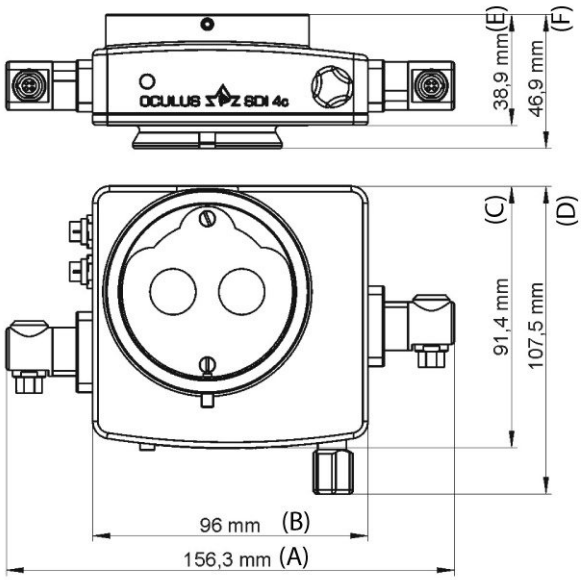
13 التخلص

← تخلّص من SDI® 4 وفقًا للوائح القانونية. يُرجى مراعاة لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.

SDI® 4، كهربائي

وفقًا للتوجيه 2012/19/EG الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس وقانون جمهورية ألمانيا الاتحادية بشأن تسويق الأجهزة الكهربائية والإلكترونية، واسترجاعها والتخلص منها بشكل صديق للبيئة، يجب أن تكون نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية يمكن إعادة تدويرها ولا يجوز التخلص منها مع النفايات المنزلية.

14 البيانات الفنية



SDI® 4c/4cli ????? :1-14 ??????

العمر الافتراضي المتوقع	6 سنوات

الأبعاد - SDI® 4m و SDI® 4e/4eli

العرض	96 مم
العمق	91,4 مم
الارتفاع	38,9 مم

التصنيف وفقًا لـ IEC 60601 - 1

نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية	فئة الحماية 2
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	النوع B
نوع حماية المبيت	IP20

درجة الحماية عند استخدامه في وجود خليط قابل للانفجار

الجهاز غير مناسب للاستخدام في الأجواء القابلة للانفجار أو في خليط قابل للانفجار من مواد التخدير مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

الظروف البيئية والنقل والتخزين

	ظروف التشغيل	ظروف النقل	ظروف التخزين
درجة الحرارة	+10 درجة مئوية إلى +35 درجة مئوية	-40 درجة مئوية إلى +95 درجة مئوية	-10 درجة مئوية إلى +55 درجة مئوية
الرطوبة	30% إلى 75%	10% إلى 95%	10% إلى 95%
ضغط الهواء	800 هكتوباسكال إلى 1060هكتوباسكال	500 هكتوباسكال إلى 1060هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060هكتوباسكال

تنطبق هذه القيم أيضًا على كل إصدارات SDI® 4 الأخرى.

الإمداد بالجهد الكهربائي لـ SDI® 4c/4e

الإمداد بالجهد الكهربائي	80-264 فولت تيار متردد / 9 فولت تيار مستمر / 0.5 أمبير

الإمداد بالجهد الكهربائي لـ SDI® 4cli/4eli

الإمداد بالجهد الكهربائي	24 فولت تيار مستمر/0.5 أمبير

الوزن

SDI® 4c/4cli	675 جرام تقريبًا
SDI® 4e/4eli	600 جرام تقريبًا
SDI® 4m	500 جرام تقريبًا

إمكانية التحويل: SDI® 4c/4cli

المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركّب (كهربائيًا عبر مقبس بـ 5 أقطاب على SDI® 4c/4cli)
مقبض بشكل متقاطع (يدويًا)

إمكانية التحويل: SDI® 4e

المفتاح الذي يُشغل بالقدم (كهربائيًا عبر مقبس بـ 5 أقطاب على SDI® 4e)
مقبض بشكل متقاطع (يدويًا)

SDI® 4eli ممكن فقط مع SDI®4 cli.

إمكانية التحويل: SDI® 4m

مقبض بشكل متقاطع (يدويًا)

إجراءات التعقيم والتطهير

المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركّب	تطهير بالمسح
غطاء قابل للتعقيم لـ SDI® 4	التعقيم بالبخار (الحد الأقصى 134 درجة مئوية)

انظر *???????? BIOM® 5 ????? ???????*

يُمكن إجراء التعديلات التالية على المجاهر:

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

CE وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية

الجهاز هو فئة المنتج الأول.

CE

إجراءات تقييم المطابقة وفقًا لـ (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 MDR، الملحق الثاني والثالث.

1-14 ورقة البيانات بوحدة الإمداد بالطاقة
(54905) GEM12I 09-P1J

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

(Standard)

(Optional)

IP21

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

Applications
- Blood glucose meter
- Blood pressure meter
- Nebulizer
- Inhaler
- Portable medical device
- Sleep apnea devices

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

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

Model Encoding
GEM12 I 05-P1J

- DC plug type: P1J: Plug for standard model, 2.1φ×5.5φ×11mm, C+ tuning fork type; USB: USB(type A) for 5V optional model only; Optional plug type available per request
- Output voltage
- Interchangeable AC plug
- Output wattage
- Series name

File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I~40I

TYPE					
	Australian type	U.K type	European type	US type	Mix four type
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

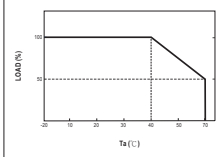
SPECIFICATION

ORDER NO.		GEM12I05-□ (□=P1J(Standard) USB(Optional))	GEM12I07-P1J	GEM12I09-P1J	GEM12I12-P1J	GEM12I15-P1J	GEM12I18-P1J	GEM12I24-P1J	GEM12I48-P1J
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GEM12I05	GEM12I07	GEM12I09	GEM12I12	GEM12I15	GEM12I18	GEM12I24	GEM12I48
	DC VOLTAGE Note.2	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.66A	0.5A	0.25A
	CURRENT RANGE	0 ~ 2.4A	0 ~ 1.6A	0 ~ 1.33A	0 ~ 1A	0 ~ 0.8A	0 ~ 0.66A	0 ~ 0.5A	0 ~ 0.25A
	RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	60mVp-p	60mVp-p	60mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION Note.6	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
	SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 16ms/230VAC 500ms, 30ms, 16ms/115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	80%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	87%
	AC CURRENT	0.4A / 115VAC 0.2A / 230VAC							
	INRUSH CURRENT (max.)	30A / 115VAC 60A / 230VAC							
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC							
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 200% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	110 ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode, output short							
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-20 ~ +70℃ (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH non-condensing							
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	TUV EN60601-1/EN60601-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11(3.1 version), CAN/CSA-C22.2 3rd edition approved							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:5656VDC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃/ 70% RH							
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 / CISPR22 class B							
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, light industry level, criteria A							
OTHERS	LIFE	3 years ; 100% load 40℃, 12hours / day							
	MTBF	400Khrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)							
	DIMENSION	73.9*39*48.5mm (L*W*H)							
	PACKING	Standard model: 118g ; 72pcs / 9.5kg / CARTON for cable connection; Optional model 100g ; 110pcs / 12kg / CARTON for USB connection							
CONNECTOR	PLUG	See page 3							
	CABLE	See page 3							
NOTE	1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6.Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8.The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)								

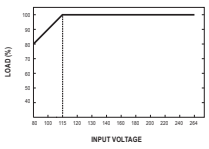
File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Derating Curve



Static Characteristics

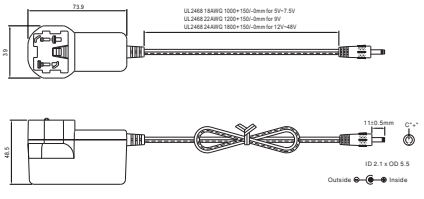


Mechanical Specification

Unit:mm

TYPE				
	Australian type	U.K type	European type	US type

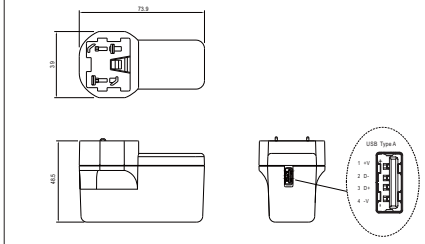
※Cable connection (standard)



File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

※USB connection (optional)



Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : http://www.meanwell.com/manual.html

File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

OCULUS Optikgeräte GmbH
Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY
هاتف 0-2005 641 49+ • فاكس 255-2005 641 49+
البريد الإلكتروني: sales@oculus.de • www.oculus.de

WWW.OCULUS.DE

G/54320/AR
النسخة العربية

OCULUS®