

OCULUS SDI[®] 4

Stereoskopik diyagonal inverter



KULLANIM KILAVUZU

Önsöz

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

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

Bu kullanım kılavuzunda aşağıdaki SDI® 4 modelleri tarif edilir:

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

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Ürün numarası: 10042102

Revizyon: Rev04

Onay: 31.07.2025

İçindekiler

1	Teslimat kapsamı	7
2	Güvenlik Talimatları.....	9
2.1	Semboller.....	9
2.1.1	Cihaz üzerinde / tip etiketinde.....	9
2.1.2	Ambalaj üzerinde	10
2.1.3	Kullanılan piktogramlar.....	10
2.2	Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları	11
2.2.1	Hasta Ortamına Yönelik Talimatlar.....	11
2.2.2	Elektrikli Tıbbi Sistemin Çalıştırılması İle İlgili Talimatlar.....	12
2.2.3	EMU ve Elektrik Güvenliğine İlişkin Talimatlar	12
3	Cihaz Tanımı	14
3.1	Cihaz Bileşenleri	14
3.2	Fonksiyon Tanımı.....	15
3.3	Amacına Uygun Kullanım	17
3.3.1	Kullanım Amacı	17
3.3.2	Öngörülen Tıbbi Endikasyon	17
3.3.3	Kontrendikasyonlar.....	17
3.3.4	İstenmeyen Yan Etkiler.....	17
3.3.5	Öngörülen Kullanıcılar.....	17
3.3.6	Hasta Grubu	17
4	Hizmete Alma	18
4.1	İlk kullanımdan önce	18
4.2	SDI® 4 Cihazının Operasyon Mikroskobuna Monte Edilmesi	19
5	Kullanım	22
5.1	Her Kullanımdan Önce	22
5.2	Çalıştırma	22
5.3	Kullanım İçin Pratik Uygulama Talimatları	23
5.4	Kapatma	23
6	Hata Tespiti.....	24
7	Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım	25
7.1	Aksesuarların Çıkarılması.....	25
7.2	Temizlik.....	25
7.3	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Yöntemi.....	26
7.4	Bakım.....	26
8	Taşıma ve Depolama.....	27
9	Bertaraf Etme.....	28
10	Garanti ve Servis	29
10.1	Garanti Hükümleri	29
10.2	Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk	29
11	Teknik veriler	30
11.1	Cihazın Boyutları	30
11.2	Ağırlık.....	30
11.3	Uygunluk.....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: IEC 60601-1 Uyarınca Sınıflandırma	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Adaptör	31
11.6	Elektrik beslemesi.....	32

11.7	Değişirme Seçenekleri.....	32
11.8	Uyumlu Mikroskoplar.....	32
12	Ekler.....	33
12.1	Elektromanyetik Uyumluluk (EMU).....	33
12.2	Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Enterferans.....	34
12.3	Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık.....	35
12.4	Önerilen Koruma Mesafeleri	37
12.5	NGE12109 (54905) elektrik adaptörü bilgi formu	38

1 Teslimat kapsamı

Ürün (sürüm)

- SDI® 4m
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4m (Leica sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4m (Kaps sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4e
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4e (Leica sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4e (Kaps sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4c
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4c (Leica sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle
- SDI® 4cli (Leica CAN sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle ve de CAN bağlantı kablosuyla
- SDI® 4eli (Leica CAN Slave sürümü)
İki toz kapağı ve taşıma emniyetiyle ve de CAN Slave bağlantı kablosuyla

Her SDI® 4 cihazına ait aksesuarlar

- Sterilize edilebilir kauçuk kapak
- Allen tornavida
- Kullanım Kılavuzu
- Şartlandırma Talimatı

Her SDI® 4eli cihazına ait aksesuarlar

- CAN Slave bağlantı kablosu

Her SDI® 4cli cihazına ait aksesuarlar

- CAN bağlantı kablosu

Ürün (sürümler)

- Opsiyonel: NGE12I09 elektrik adaptörü
- Opsiyonel: Elektrik adaptörü için uzatma kablosu (yakl. 5m)

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

- SDI® 4c kombine ayak şalteri
- SDI® 4e ayak şalteri
- opsiyonel: SDI® 4 şalteri için uzatma kablosu (5m)
- SDI® 4c/SDI® 4e cihazları için Leica M820/M822/M844 kumanda kablosu
- SDI® 4c/SDI® 4e cihazları için Leica M820/M822/M844 elektrik kablosu

Teknik geliştirmeler nedeniyle teslimat kapsamında değişiklikler yapma hakkımız saklıdır.

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

2 Güvenlik Talimatları

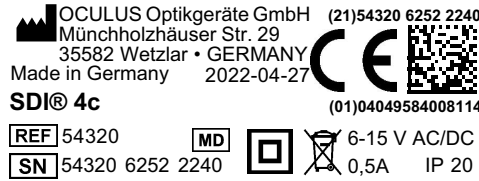


SDI® 4 cihazının kullanımı için güvenlikle ilgili tüm açıklamalar yalnızca cihazın kullanım kılavuzunda tarif edilmiştir. Bu nedenle SDI® 4 cihazını kullanmadan önce Kullanım Kılavuzu kılavuzunun tamamını okuyup anlamış olmanız zorunludur.












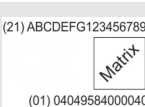

- Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- Kullanım kılavuzunu özenli ve kullanıcı personelin her zaman erişebileceği şekilde muhafaza edin.
- Yasal kaza önleme hükümlerini dikkate alın.

2.1 Semboller








2.1.1 Cihaz üzerinde / tip etiketinde



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

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Üretici		Koruma sınıfı
	Üretim tarihi	IP 20	Koruma derecesi
	Conformité européenne		Ürün numarası
	Kullanım Kılavuzu kılavuzuna uyun		Seri numarası
	Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmesi yasaktır		Dikkat
	Uygulama parçası B		Tekrar kullanılmaz
	Örnek: UDI numarası, UDI-DI (Device-Identification) bilgilerinden oluşur UDI-PI (Product Identifier) Otomatik okunabilir matris kodu		Medical Device

2.1.2 Ambalaj üzerinde

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Taşıma için izin verilen sıcaklık aralığı		Depolama için izin verilen sıcaklık aralığı
	Kuru muhafaza edin		Nem için izin verilen aralık
	Dik konumda taşıyın		Hava basıncı için izin verilen aralık
	Kırılır		

2.1.3 Kullanılan piktogramlar



Uyarı

Ağır yaralanmalara neden olabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.



Dikkat

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



Not

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



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

2.2 Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları



Dikkat

Yanlış kullanımdan dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

→ Aşağıdaki güvenlik talimatlarını dikkate alın.



Dikkat

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

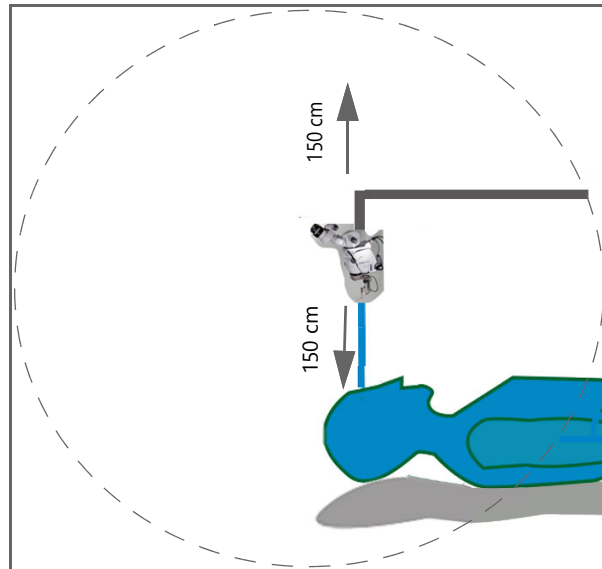
→ Üreticinin izni olmadan bu cihazda değişiklikler yapılması yasaktır. Değişiklikler veya tadilatlar yalnızca OCULUS servisi ve yetkili bayileri tarafından yapılabilir.

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

2.2.1 Hasta Ortamına Yönelik Talimatlar

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

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

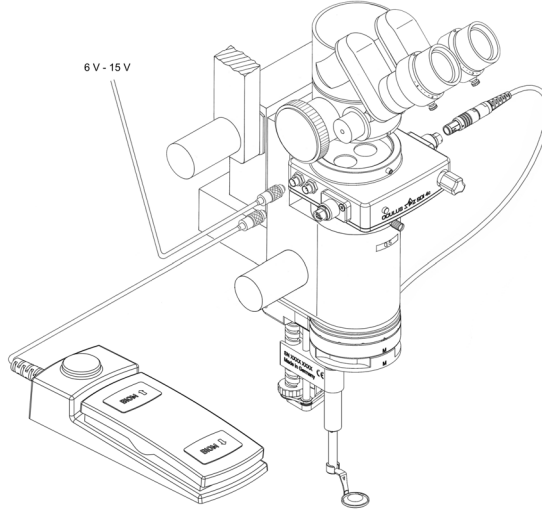


Şekil 2-2: Hasta ortamı

2.2.2 Elektrikli Tıbbi Sistemin Çalıştırılması İle İlgili Talimatlar

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

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



Şekil 2-3: Elektrikli tıbbi sistem SDI® 4, BIOM® 5, ayak şalteri ve mikroskoptan oluşur

2.2.3 EMU ve Elektrik Güvenliğine İlişkin Talimatlar

- SDI® 4 cihazına mikroskop üzerinden elektrik vermek istemiyorsanız → Bölüm 12.5 (Sayfa 38) bölümünde belirtilen adaptörü kullanmanız gerekir.
- Cihazı diğer cihazlarla üst üste koymayın.



Uyarı

Çift bağımsız hasta koruma cihazının bulunmaması nedeniyle elektrik çarpma riski.

- Elektrik beslemesi, IEC 60601-1 standardına uygun olarak ve elektrik çarpmasına karşı koruma (dokunmaya karşı korumalı) sağlayacak şekilde tasarlanmış iki bağımsız hasta koruma cihazı (2x MOPP) ile şebekeden ayrılmış olmalıdır.

**Uyarı**

Güvenli olmayan çoklu priz kullanılması nedeniyle yaralanma veya maddi hasar riski

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

- DIN EN 60601-1: 2005 Bölüm 16 gereksinimlerine uygun bir çoklu priz kullanın.
 - Çoklu prizi yere koymayın.
 - En fazla bir tane çoklu priz kullanın.
 - Bu çoklu prize yalnızca SDI® 4 cihazını bağlayın.
 - Bir çoklu priz kullanıyorsanız bunu bir izolasyon transformatörü üzerinden şebekeye bağlamalısınız.
-

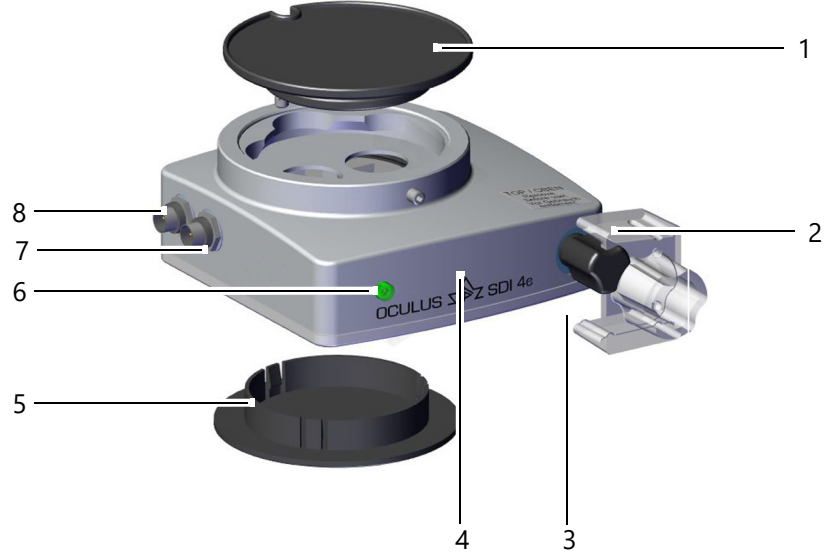
**Uyarı**

Elektromanyetik parazitler nedeniyle yaralanma veya maddi hasar riski
Taşınabilir ve seyyar HF (yüksek frekanslı) haberleşme düzenekleri elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.

- Taşınabilir ve seyyar HF haberleşme düzeneklerinin parazit yaymamasına dikkat edin.
-

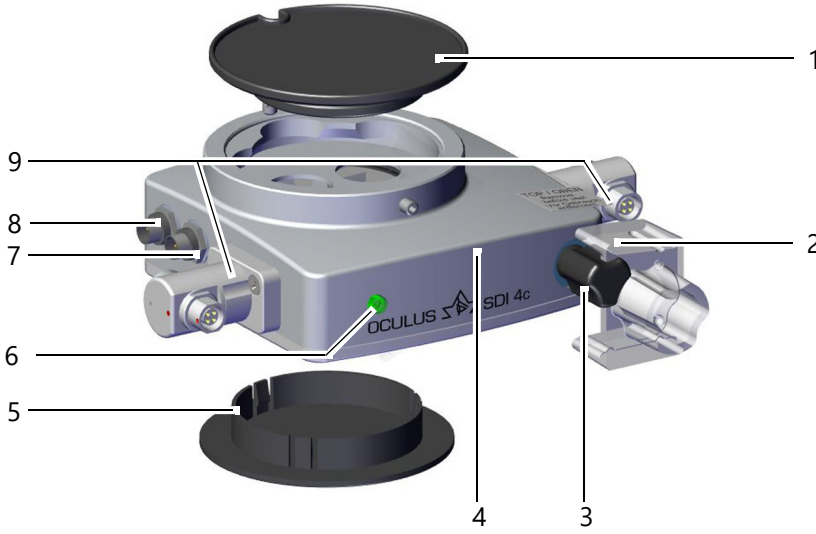
3 Cihaz Tanımı

3.1 Cihaz Bileşenleri



Şekil 3-1: SDI® 4e cihaz bileşenleri

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	Toz kapağı, üst	5	Toz kapağı, alt
2	Taşıma emniyeti	6	Kontrol göstergesi
3	Topuz	7	Ayak şalteri soketi
4	SDI® 4e	8	Güç kaynağı soketi



Şekil 3-2: SDI® 4c cihaz bileşenleri

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	Koruyucu kapak, üst	6	Kontrol göstergesi
2	Taşıma emniyeti	7	Ayak şalteri soketi
3	Topuz	8	Güç kaynağı soketi
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c kapak, döndürülebilir
5	Koruyucu kapak, alt		

3.2 Fonksiyon Tanımı

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

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

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

Bunun yanı sıra çevirici optiği topuzla manuel olarak kontrol edebilirsiniz.

Optik sistemin konumunu kontrol göstergesi yardımıyla ayırt edebilirsiniz. Gösterge yanıyor ise optik sistem aktiftir ve görüntü ters çevrilmiştir.

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

Yalnızca SDI® 4c/4cli

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

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

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

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

SDI® 4m

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

3.3 Amacına Uygun Kullanım

3.3.1 Kullanım Amacı

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

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

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

➔ Elektrik beslemesi için bu kullanım kılavuzunda açıklanan bağlantı tiplerinin kullanıldığından emin olun.

Cihaz, yüksek frekanslı (RF) cerrahi ekipmanlarının yakınında veya MR sisteminin yüksek frekans korumalı odasında kullanılmamalıdır.

3.3.2 Öngörülen Tıbbi Endikasyon

Bu cihaz operasyonlarda (vitrektomi) gözün arka kısmını gözlemede destek olmak için öngörülmüştür.

3.3.3 Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.4 İstenmeyen Yan Etkiler

Bilinmiyor

3.3.5 Öngörülen Kullanıcılar

SDI® 4 cihazının yalnızca kliniklerde ve aşağıdaki niteliklere sahip klinik personeli veya göz hekimleri tarafından kullanılmasını sağlayın:

- Eğitimi, bilgisi ve pratik deneyimleri sayesinde cihazın doğru şekilde kullanılmasını sağlayabilmek.
- Cihaz ilk kez hizmete alınmadan önce OCULUS çalışanları veya bir yetkili bayi tarafından eğitim almış olmak.

3.3.6 Hasta Grubu

Kilo veya sağlık durumu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

4 Hizmete Alma

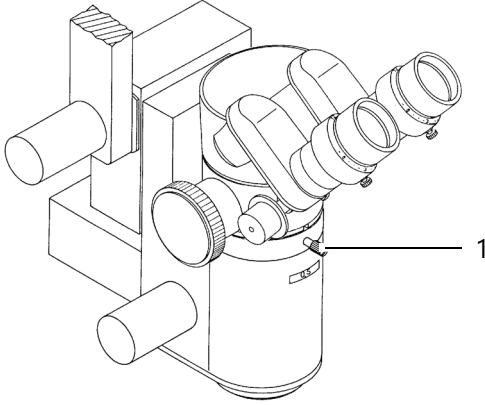
- SDI® 4 cihazının kurulumunun yalnızca OCULUS firması, yetkili bayileri veya uygun şekilde bilgilendirilmiş personel tarafından yapılabileceğini unutmayın.
- Ülkenizde yürürlükte olan hukuki mevzuatı, hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.
- Cihazı prize kolay erişilebilecek şekilde yerleştirin. Bu sayede cihazı olası bakım çalışmaları için kolayca prizden çekebilirsiniz.
- OCULUS BIOM® 5 veya BIOM® 6 cihazının elektrik soketlerini takarken büyük bir kuvvet uygulamayın.
Bir bağlantı yapılamıyorsa fişin sokete uygun olup olmadığını kontrol edin.
Soketli bağlantılarda bir hasar tespit ederseniz hasarın servisimiz tarafından giderilmesini sağlayın.
- Kullanılan operasyon mikroskobunun ve diğer cihaz donanımlarının kullanım kılavuzlarını ve güvenlik talimatlarını dikkate alın.

4.1 İlk kullanımdan önce

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

4.2 SDI® 4 Cihazının Operasyon Mikroskobuna Monte Edilmesi

- SDI® 4 cihazının montajı ve sökülmesi sırasında ışın hattı içindeki optik parçaların kirlenmemesine dikkat edin.
- Mikroskop tüpünü düşmemesi için bir elle sabit tutun ve mikroskop gövdesindeki sabitleme vidasını çözün.



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

No.	Açıklama
1	Sabitleme vidası

- SDI® 4 cihazı genel olarak prizmanın altına monte edilir. Bunun için binoküler tüpünü prizmayla birlikte mikroskop gövdesinden çıkarın. Bazı mikroskoplarda prizma mikroskoba sabitlenmiştir, dolayısıyla SDI® 4 cihazını prizmanın üstüne monte etmeniz gerekir.
- SDI® 4 cihazının adaptör bileziğini mikroskop gövdesindeki kırılma kuyruğuna yerleştirin. Mikroskop gövdesinin sabitleme vidasını dikkatlice sıkmadan önce SDI® 4 cihazının doğru oturmuş olmasına dikkat edin. Doğru şekilde sabitlendiğinde SDI® 4 cihazında boşluk olmayacaktır. Diğer mikroskop parçalarını monte etmeden önce bunu kontrol edin.
- Prizmayı, binoküler tüpünü ve diğer mikroskop modüllerini yerleştirirken aynı şekilde hareket edin: SDI® 4 (→ Şekil 4-2 (Sayfa 21), No. 2) cihazının setskurunu cihazla birlikte verilen allen tornavidayla dikkatlice sıkın ve ardından doğru oturduğunu kontrol edin.

- Elektrik kumandalı SDI® 4 cihazını güç kaynağına bağlamadan önce besleme voltajının tip etiketinde verilen voltaj aralığı içinde olup olmadığını kontrol edin.
OCULUS firması tarafından cihazla birlikte verilen elektrik adaptörünü kullanıyorsanız → Bölüm 12.5 (Sayfa 38), bu gereklilik karşılanmıştır.
Elektrik prizindeki besleme voltajının elektrik adaptörünün voltaj aralığında olduğundan emin olun.
 - SDI® 4 cihazına mikroskop üzerinden de elektrik verilebilir.



Uyarı

Çift bağımsız hasta koruma cihazının bulunmaması nedeniyle elektrik çarpma riski.

- Elektrik beslemesi, IEC 60601-1 standardına uygun olarak ve elektrik çarpmasına karşı koruma (dokunmaya karşı korumalı) sağlayacak şekilde tasarlanmış iki bağımsız hasta koruma cihazı (2x MOPP) ile şebekeden ayrılmış olmalıdır.

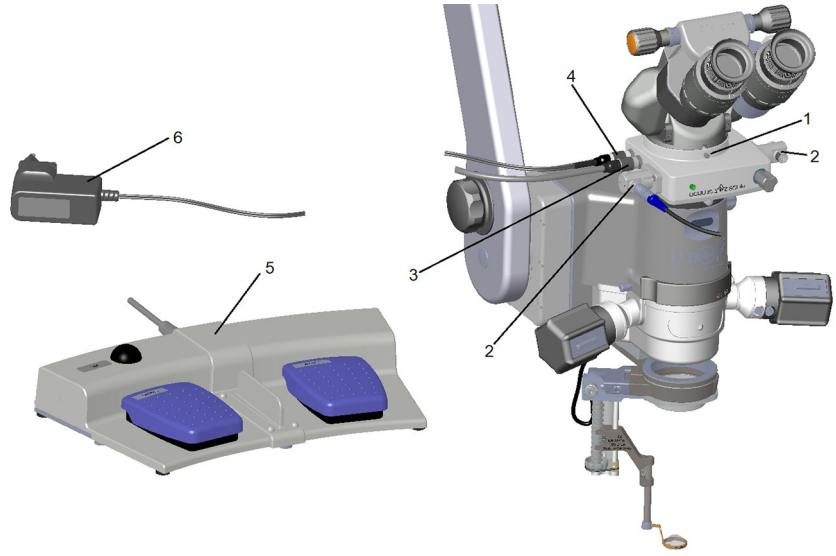
- El veya ayak şalterinin bağlantısını yaparken elektrik fişlerinin büyük kuvvet kullanmadan takmaya dikkat edin.
- Fişleri soketlere (→ Şekil 4-2 (Sayfa 21), No. 3 ve 4) taktıktan sonra vidalı bağlantıyı (tırtıllı rakoru) çevirerek fişi sabitleyin.

SDI® 4c/4cli Konektörü

- Fişlerin doğru soketlerle eşleştirilmesine dikkat edin.
- Ayak şalterinin fişini 5 pinli sokete takın.
- Güç kaynağının (9 V) fişini 3 pinli sokete takın.
 - Sadece → Bölüm 12.5 (Sayfa 38) bölümünde belirtilen adaptörü kullanın veya SDI® 4 cihazına mikroskop üzerinden elektrik sağlayın.
- Fişleri soketlere taktıktan sonra vidalı bağlantıyı (tırtıllı rakoru) çevirerek fişleri sabitleyin.
- SDI® 4 cihazını bir BIOM® 5c/cl cihazına bağlayacaksanız: BIOM® 5c/cl cihazının fişini çevrilebilir 4 pinli soketlerden birine takın.



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



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

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	SDI® 4 cihazının setskuru	4	Güç kaynağı için bağlantı soketleri
2	BIOM® 5cl cihazı için bağlantı soketleri	5	SDI®/BIOM® için kombine ayak şalteri
3	Kombine ayak şalteri için fiş	6	SDI® 4 e/c cihazı için elektrik adaptörü ve dönüştürme fişi

5 Kullanım



Dikkat

Yetersiz eğitim nedeniyle yanlış kullanım tehlikesi

→ İlk Hizmete Almadan Önce: OCULUS veya yetkili bayiden SDI® 4 cihazının kullanımı ile ilgili eğitim alın.

- Cihazı sadece kullanım kılavuzunu anladıktan sonra kullanın.
- Hastaya ve cihaza eş zamanlı olarak dokunmayın.
- Hata tespit tablosu → Bölüm 6 (Sayfa 24) yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihaz kullanmamalısınız. Cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin.
- Cihazı çalıştırmadan önce tüm güvenlik işlevlerini ve güvenlik tertibatlarını iyice öğrenin.

5.1 Her Kullanımdan Önce

Her kullanımdan önce şunları kontrol edin:

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

5.2 Çalıştırma

- Adaptörü takarak SDI® 4 cihazını çalıştırın.

5.3 Kullanım İçin Pratik Uygulama Talimatları

- SDI® 4 cihazının optik sisteminin ayarlanması: Ayak Şalterine kısaca basın. Optik sistem diğer son konuma hareket eder.
- AŞağıdakileri kullanırken SDI® 4 ünitesini etkinleştirin (SDI® 4c/cli ve SDI® 4e/eli üzerindeki kontrol ışığı yanar, SDI® 4m üzerindeki kontrol ışığı kapalı kalır):
 - BIOM® gibi bir optik inversiyon veya
 - Dolaylı vitrektomi lensi.
- SDI® 4 ünitesini aşağıdaki durumlarda devre dışı bırakın (SDI® 4c/cli ve SDI® 4 e/eli üzerindeki kontrol ışığı bu durumda yanmaz, SDI® 4m üzerindeki kontrol ışığı sarı yanar ve "0" görüntülenir):
 - Kilp kontakt lens gibi inversiyonsuz bir optik kullanılması,
 - BIOM® cihazının dıŐa çevrilmiŐ olması

5.4 Kapatma

- Adaptörü ıkararak SDI® 4 cihazını kapatın.

6 Hata Tespiti



Dikkat

Aşağıdaki talimatlar yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin (adres → Sayfa 40).

→ Hasarlı bir SDI® 4 cihazını kesinlikle çalıştırmayın.

Hata Tablosu – SDI® 4

Arıza	Olası nedeni	Çözümü
Ayak şalterinin etkinleştirildiğinde hiçbir şey çalışmıyor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ayak şalteri şu cihaza bağlı değil: SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cli cihazı güç kaynağına bağlı değil ■ Elektrik kesintisi var veya priz çalışmıyor ■ Statifin soketleri kullanılırken aktif değil 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cli cihazına bağlayın ■ Güç kaynağıyla bağlantı kurun ■ Binanın elektrik teknisyenine haber verin ■ Soket transformatörü kullanın ■ SDI® 4 cihazını mekanik olarak etkinleştirin ■ Soketleri statifin kullanım kılavuzuna uygun olarak etkinleştirin ■ Çözüm için mikroskop üreticisine başvurun
Görüntü kırılmış	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4 cihazı veya başka ek parçalar eğri takılmıştır ■ SDI® 4 cihazının optiği tamamen çalışma konumunda değil (yerine oturan ayar) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Yapıyı doğru şekilde kurun ■ Ayak şalteriyle yeniden açın veya kapatın
Görüntü bulanık	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4 cihazı veya BIOM® 5 optiği kirlidir 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 büyütecinin cam yüzeyini temizleyin ■ SDI® 4 optiğinin kirlenmesi halinde OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye başvurun
SDI® 4 cihazı veya ek parçaları sallanıyor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sıkma vidaları gevşek 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sıkma vidalarını elle sıkın
Göz dibi genel görüşü kısıtlı	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oftalmoskop merceğiyle göz arasında mesafe çok büyük; yalnızca BIOM® 5 cihazı kullanılırken ■ Mikroskop büyütme oranı çok yüksek ayarlanmış 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskobun odağıyla mesafeyi dikkatlice azaltın ■ Mikroskop büyütme oranını azaltın
BIOM® büyüteci veya kontakt merceği üzerinde güçlü yansımalar var	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskop ışığı açıktır ■ Tavan parlıyordur 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Işığı kapatın, yalnızca intraoküler aydınlatma yapın

7 Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım

7.1 Aksesuarların Çıkarılması

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

7.2 Temizlik



Uyarı

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

- Temizlemeden önce SDI® 4 cihazını elektrik şebekesinden ayırın.

Temizlik Periyotları

İhtiyaç halinde

Gövdenin Temizlenmesi

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



Koruyucu camlar kirlendiğinde OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye başvurun.

7.3 Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Yöntemi

SDI® 4 cihazı sterilize edilemez.

Topuzun kauçuk kapağını kullanıyorsanız, kapak öncesinde sterilize edilmelidir.

SDI® 4 için kauçuk kapak	Otoklav, (maks. 134°C)
Kombine ayak şalteri	Silerek dezenfekte etme

Bkz. → BIOM® 5 veya BIOM® 6 ve aksesuarların temizleme kılavuzu

Cihazın ve/veya aksesuarlarının bakımı ve temizliği için kullandığınız ürün ve cihazların ürün açıklamalarını ve kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

Dezenfeksiyona gerek yoktur.

7.4 Bakım

Sorunsuz ve güvenilir bir çalışma sağlamak için aşağıdakileri öneriyoruz:

- SDI® 4 cihazınızın her iki yılda bir OCULUS servisi veya yetkili bir bayi tarafından kontrol edilmesini sağlayın.



Uyarı

SDI® 4 cihazı elektrik şebekesinden ayrılmadığı takdirde elektrik çarpması tehlikesi vardır.

- Elektrik fişini çekerek SDI® 4 cihazını kapatın.
- Bakım çalışmalarından önce elektrik fişini çekin. Elektrik bağlantısını ayırırken kablodan değil fişten tutarak çekin.



Not

Hasarlı cihazlar nedeniyle hatalı muayene Gideremediğiniz bir hata oluştuğunda

- SDI® 4 cihazını "kullanım dışı" olarak işaretleyin.
- Hasarı OCULUS servisine veya yetkili bayinize bildirin.
- Sadece hasarsız SDI® 4 cihazlarını kullanın.

8 Taşıma ve Depolama



Dikkat

Yanlış taşıma ve depolamaya nedeniyle cihaz zarar görebilir

- SDI® 4 cihazını dikkatli taşıyın.
- SDI® 4 cihazını taşıma ve depolama talimatlarına, ulusal mevzuata ve hastanenizin yönetmeliklerine uygun şekilde depolayın. Ayrıca bkz. → Bölüm 11 (Sayfa 30).

- SDI® 4 cihazını başka bir yere taşıırken darbelerden kaçının çünkü cihazın temel ayarı bundan etkilenebilir.
- Taşıma emniyetini kullanarak SDI® 4 cihazının optik sistemini hiç olmazsa bekleme konumunda konumlandırabilirsiniz. Bu sayede bu konum sabitlenir.
- Her taşıma işleminden sonra cihazı ve aksesuarları hasar olup olmadığı bakımından kontrol edin.

	Ortam koşulları	Taşıma koşulları	Depolama koşulları
Sıcaklık	+10°C – +35°C	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Nem	%30– %90	%10 – %95	%10 – %95
Hava basıncı	800hPa – 1060hPa	500hPa – 1060hPa	700hPa – 1060hPa

9 Bertaraf Etme

- Elektrik bağlantılarını ayırırken kablodan değil ilgili fişten tutarak çekin. Fişi tutun, kablodan çekmeyin.
- SDI® 4 cihazını yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.



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

10 Garanti ve Servis

10.1 Garanti Hükümleri

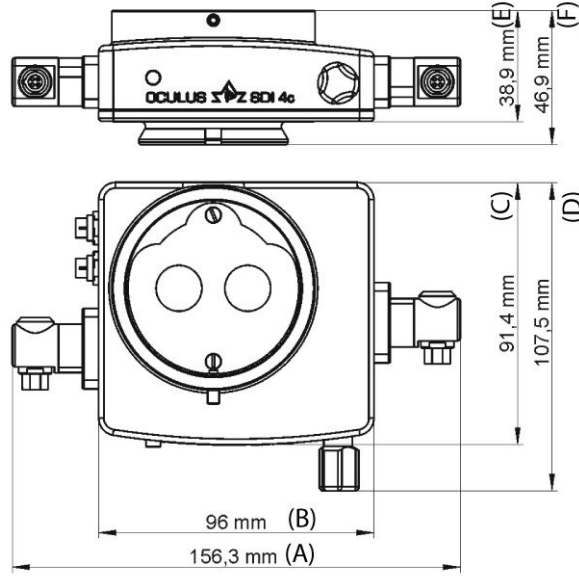
- Cihazı kullanmadan önce veya kullanırken kullanım kılavuzuna ve güvenlik talimatlarına dikkat etmeniz önemlidir.
- SDI® 4 cihazı için yasa hükümleri gereği garanti hakkınız vardır.
- Bir SDI® 4 cihazına yetkili olmayan kişilerce müdahale edilirse her türlü garanti hakkı geçerliliğini yitirir. Çünkü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

10.2 Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk

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

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

11 Teknik veriler



Şekil 11-1: SDI® 4c/4cli cihazının boyutları

Tahmini kullanım ömrü	6 yıl
-----------------------	-------

11.1 Cihazın Boyutları

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

11.2 Ağırlık

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

11.3 Uygunluk

2017/745 (AB) Tıbbi Cihaz Tüzüğü Uyarınca CE



Bu cihaz ürün sınıfı I'e tabi bir üründür.
Uygunluk değerlendirme usulü 2017/745 (AB) MDR, Ek II ve III'e uygundur.

11.4 SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: IEC 60601-1 Uyarınca Sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Koruma sınıfı 2
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip B
Gövde koruma türü	IP20
Elektrik Beslemesi	SDI® 4 cihazına mikroskop veya adaptör üzerinden elektrik verilir.
Şebeke koruması	2x MOPP (IEC 60601-1), dokunmaya karşı korumalı

Patlayıcı Karışımların Bulunduğu Ortamda Kullanıldığında Koruma Derecesi

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

11.5 SDI® 4c/SDI® 4e: Adaptör

Tip	Mean Well NGE12109 (özel fişli)
Şebeke bağlantısı	100-240 V
Frekans	50/60 Hz
Güç tüketimi, maks.	57.5 VA
Nominal güç	12 W
Çıkış gerilimi	9 V DC / 1,33 A

11.6 Elektrik beslemesi

SDI® 4c/SDI® 4e

Adaptör

6-15 V AC / DC 0.5 A

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Adaptör

24 V DC 0.5 A

11.7 Değişirme Seçenekleri

SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombine ayak şalteri (elektrikli, SDI® 4c/SDI® 4cli üzerinde 5 kutuplu girişe takılır)

Topuz (manuel)

SDI® 4e

Kombine ayak şalteri (elektrikli, 5 kutuplu SDI® 4e girişine takılır)

Topuz (manuel)



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

SDI® 4m

Topuz (manuel)

11.8 Uyumlu Mikroskoplar

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

12 Ekler

12.1 Elektromanyetik Uyumluluk (EMU)

Elektrikli tıbbi cihazlar, elektromanyetik uyumluluk ile ilgili özel önlemlere tabidir ve beraberindeki belgelerde yer alan EMU talimatlarına uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

OCULUS cihazları ve sistemleri, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların yakınında ve manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan bir elektrikli tıbbi sistemin yüksek frekans korumalı odasının dışında kalmadığı sürece, doktor muayenehaneleri veya klinikler gibi profesyonel sağlık kuruluşlarındaki ortamlar için uygundur.

OCULUS cihazları ve sistemleri için özel bir önlem alınmasına gerek yoktur.



Dikkat

OCULUS tarafından belirtilmeyen aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanımı, OCULUS cihazının emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

→ Yalnızca OCULUS tarafından belirtilen aksesuarları, dönüştürücüleri ve kabloları kullanın.

Benzer şekilde, OCULUS tarafından belirtilen aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların OCULUS cihazı dışındaki cihazlarla birlikte kullanılması, diğer cihazların emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

→ OCULUS tarafından belirtilen aksesuarları, dönüştürücüleri ve kabloları OCULUS cihazı dışında başka cihazlarla kullanmayın.



Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları, elektrikli tıbbi cihazlarla etkileşime girerek performansını düşürebilir.

Bu cihaz, yayılan yüksek frekans parazitinin kontrolsüz olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz kullanıcısı, taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıdaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir:

→ Taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre ekipmanları dahil) cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede bulunmamalıdır.

IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uyum sağlamak için aşağıdaki cihazları, aksesuarları, dönüştürücüleri ve kabloları kullanmanız gerekir:

Sipariş numarası	Açıklama	
54320	SDI® 4	
54905	NGE12I09 takılabilir güç kaynağı	9 V DC / 1.33 A

12.2 Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Enterferans


SDI® 4 cihazının elektromanyetik emisyonları için kılavuz ve üretici beyanı

OCULUS firmasının SDI® 4 cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. SDI® 4 cihazının kullanıcısı, bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Enterferans ölçümleri	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – temel esaslar
Yüksek frekans emisyonları CISPR 11 uyarınca	Grup 1	Cihaz, yüksek frekanslı enerjiyi yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, yaydığı yüksek frekans emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazların etkilenmesi olası değildir.
Yüksek frekans emisyonları sınıfı CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonları sınıfı IEC 61000-3-2	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları	karşılanır	

12.3 Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Elektromanyetik bağışıklık			
Bağışıklık kontrolleri	Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – temel esaslar
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC 61000-4-2 uyarınca	± 8 kV temas deşarjı ± 15kV Hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15kV Hava deşarjı	Zeminler ahşap veya beton olmalı ya da seramik fayans ile kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansındaki (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, iş ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlere karşılık gelmelidir.
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel bozulmalar / patlamalar	Elektrik kabloları için ± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı ± 1 kV, sinyal giriş parçaları ve Sinyal çıkış parçaları	± 2 kV ----- ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki ile karşılaştırılabilir düzeyde olmalıdır.
Dalgalanmalar (Surges) IEC 61000-4-5 uyarınca	± 1 kV diferansiyel mod gerilimi ± 2 kV ortak mod gerilimi	± 1 kV ± 2 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki ile karşılaştırılabilir düzeyde olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, gerilim kesintileri ve besleme gerilimindeki dalgalanmaların sınıfı IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 1/2 periyot, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede %0 U_T ; 1 periyot ve %70 U_T ; 25/30 periyot Tek fazlı: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 periyot	%0 U_T ; 1/2 periyot, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede %0 U_T ; 1 periyot ve %70 U_T ; 25/30 periyot Tek fazlı: 0 derecede %0 U_T ; 250/300 periyot	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki ile karşılaştırılabilir düzeyde olmalıdır SDI® 4 kullanıcısının enerji kesintileri sırasında bile çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, SDI® 4 cihazının kesintisiz güç kaynağından veya bataryadan beslenmesi önerilir.
Not: U_T kontrol seviyeleri uygulanmadan önce şebekenin alternatif gerilimidir			

Elektromanyetik bağışıklık			
Bağışıklık kontrolleri	Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – temel esaslar
IEC 61000-4-6 uyarınca iletken yüksek frekans parazitleri	3 V _{eff} 150 KHz – 80 Mhz 6 V, ISM ve amatör kablosuz frekans bantları 150 kHz ile 80 MHz arasında %80 AM, 1 kHz değerinde	V _{eff} = 3 V	<p>Taşınabilir ve mobil kablosuz cihazlar, SDI® 4 cihazına kablolar da dahil olmak üzere, verici frekansına uygun denkleme göre hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha kısa bir mesafede kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen koruma mesafesi:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800 \text{ MHz için}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz için}$ <p>Burada P, verici üreticisinin spesifikasyonlarına göre vericinin Watt (W) cinsinden nominal gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesidir.</p> <p>Sabit kablosuz vericilerin alan şiddeti, yerinde yapılan bir incelemeye (a) göre tüm frekanslarda uygunluk seviyesinden (b) daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolü taşıyan cihazların yakınında parazit oluşması mümkündür:</p> 
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan yüksek frekans parazitleri	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz %80 AM, 1 kHz değerinde		
Not 1:	Daha yüksek frekans aralığı 80 Hz ve 800 MHz'de geçerlidir.		
Not 2:	Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılımı, binalardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.		
<p>a. Cep telefonlarının baz istasyonları, mobil karasal radyo cihazları, amatör radyo istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericileri gibi sabit vericilerin alan şiddeti teoride tam olarak tahmin edilemez. Sabit vericilere ilişkin elektromanyetik ortamı belirlemek için bir saha çalışması hesaba katılmalıdır. SDI® 4 cihazının kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uyumluluk seviyelerini aşarsa, SDI® 4 cihazının amaçlanan işlevini doğrulamak için izlenmesi gerekir. Olağan dışı performans özellikleri gözlemlenirse, yönelim değişikliği veya SDI® 4 cihazının farklı bir yere taşınması gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p>b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığında, manyetik alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.</p>			

12.4 Önerilen Koruma Mesafeleri

Taşınabilir ve mobil yüksek frekanslı iletişim cihazları ile SDI® 4 arasında önerilen koruma mesafeleri

SDI® 4, yüksek frekans parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamlarda çalışmak üzere tasarlanmıştır. SDI® 4 kullanıcısı, aşağıda belirtildiği gibi, iletişim ekipmanının çıkış gücüne bağlı olarak, taşınabilir ve mobil yüksek frekans telekomünikasyon cihazları (vericiler) ile cihaz arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansın önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin nominal gücü W	Güvenlik mesafesi, metre cinsinden iletim frekansına bağlıdır		
	150 kHz – 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d= 2,3 √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

Yukarıdaki tabloda maksimum nominal gücü belirtilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi d, ilgili sütuna ait denklem kullanılarak belirlenebilir ve P değeri, verici üreticisi tarafından belirtilen vericinin Watt (W) cinsinde maksimum nominal gücüdür.

Not 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ve 800 MHz'de geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılımı, binalardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

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):

5-WV UL 1185 18AWG 1000±50mm
12-24V UL 1185 20AWG 1000±50mm

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

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

※ USB connection

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

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

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

4-V 1-V+
USB Type A

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

● 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

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	
	P1M	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	
	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	
	P21R	5.5	2.5	11.0	None
	P2LR	5.5	2.5	9.5	
	P2MR	5.5	2.5	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.08	
	P2K(S761K)	5.53	2.54	12.08	
	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	D		
	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			
	Type No.	A	B	C	D	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
	Type No.	Pin Assignment				Available (Current rating: 7.5A max.)	
		PIN No.		Output			
		1	+Vo	2	-Vo		
	Type No.	Pin Assignment				Available (Current rating: 7.5A max.)	
		PIN No.		Output			
		1	+Vo	2	-Vo		
		3	-Vo	4	+Vo		
	Type No.	Pin Assignment				None	
		PIN No.		Output			
		1 (Ribbed)		+Vo			
		2 (Letter)		-Vo			

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

by customer

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

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

OCULUS Surgical Inc.

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

Telefon +1 772-236-2622 • Faks +1 772-336-1984

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

10042102 – Rev04
Parti: