OCULUS SDI® 4

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Invertor Diagonal Stereoscopic

OCULUS®

Indicații privind aceste instrucțiuni de utilizare

SDI® 4 a fost fabricat și testat în conformitate cu criterii stricte de calitate.
Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. Prin urmare, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul. Vă rugăm să acordați o atenție deosebită instrucțiunilor de siguranță.

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu modelele SDI® 4:

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

Sunt posibile ușoare abateri ale ilustrațiilor prezentate în instrucțiunile de utilizare față de aparatul livrat în realitate în funcție de dezvoltare.
Dacă aveți întrebări sau doriți mai multe informații despre aparatul dumneavoastră, vă rugăm să ne sunați, să ne trimiteți un e-mail sau un fax. Echipa noastră de service va fi bucuroasă să vă ajute.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: G/54320/RO
Revizuire: 03
Aprobare: 06.07.2023

Cuprins

1 Furnitura de livrare ... 1
2 Pictograma SDI® 4 ... 3
3 Indicații de securitate ... 4
3.1 Despre acest manual ... 4
3.1.1 Pictograme utilizate ... 4
3.2 Instrucțiuni de siguranță pentru utilizare ... 5
4 Utilizarea conform destinației ... 8
5 Descrierea aparatului ... 9
6 Descriere funcțională ... 10
7 Punerea în funcțiune ... 11
7.1 Înainte de prima utilizare ... 11
7.2 Atașarea SDI® 4 la un microscop chirurgical ... 12
8 Comanda ... 14
8.1 Înainte de fiecare utilizare ... 14
8.2 Indicații practice privind utilizarea ... 14
9 Întreținere ... 15
9.1 Îndepărtați accesoriile ... 15
9.2 Curățarea ... 15
9.3 Pregătirea capacului de cauciuc ... 16
10 Transport și depozitare ... 16
11 Depanare ... 17
12 Garanție și service ... 19
12.1 Răspunderea pentru funcționare respectiv daune ... 19
12.2 Adrese ale producătorului și ale service-ului ... 20
13 Eliminare ... 20
14 Date tehnice ... 21
14.1 Fișă tehnică Sursă de alimentare cu stecăr GEM12I 09-P1J (54905) ... 24

1 Furnitura de livrare

Produs (versiuni)	
■ SDI® 4m cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54302
■ SDI® 4m (versiunea Leica) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54312
■ SDI® 4m (versiunea Kaps) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54305
■ SDI® 4e cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54300
■ SDI® 4e (versiunea Leica) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54310
■ SDI® 4e (versiunea Kaps) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54315
■ SDI® 4c cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54320
■ SDI® 4c (versiunea Leica) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport	54330
■ SDI® 4cli (versiunea Leica CAN) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport, precum și cablu de conectare CAN	54331
■ SDI® 4eli (versiunea Leica CAN Slave) cu două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport, precum și cablu de conectare CAN Slave	54332

Accesorii pentru fiecare SDI® 4	
■ Capac de cauciuc sterilizabil	54335
■ Șurubelniță hexagonală	05490061
■ Instrucțiuni de utilizare	G/54320/RO
■ Instrucțiuni de pregătire	G/55185/RO

Accesorii pentru fiecare SDI® 4eli	
■ Cablu de conectare CAN Slave	54341

Accesorii pentru fiecare SDI® 4cli	
■ Cablu de conectare CAN	025433100004

Accesorii pentru SDI® 4c și SDI® 4e	
■ opțional: Sursă de alimentare cu stecăr GEM12I 09-P1J	54905
■ opțional: Cablu de prelungire pentru sursa de alimentare cu stecăr (aprox. 5 m)	54898
Accesorii necesare:	
■ Comutator de picior combinat SDI® 4c	10009585
■ Comutator de picior SDI® 4e	10017270
■ opțional: Cablu de prelungire pentru comutatoare SDI® 4 (5 m)	54885
■ Cablu de comandă Leica M820/M822/M844 pentru SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Cablu de alimentare Leica M820/M822/M844 pentru SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Furnitura de livrare poate fi modificată în cadrul dezvoltării tehnice ulterioare.

➔ În cazul în care observați daune de transport la livrare, reclamați imediat acest lucru la compania de transport.

➔ Solicitați confirmarea daunelor pe scrisoarea de trăsură, astfel încât să fie posibilă o procesare adecvată a daunei.

2 Pictograma SDI® 4

Pictograme pe aparatul				Pictograme pe ambalaj	
	Producător		Clasa de protecție		a se proteja împotriva umidității
	Data fabricației	IP XX	Grad de protecție		A se transporta în poziție verticală
CE	Conformité européenne	REF	Număr articol		Fragil
	A se respecta instrucțiunile de utilizare	SN	Număr serie	Transport	interval de temperatură admisibil pentru transport
	Eliminarea prin intermediul deșeurilor menajere este interzisă		Precauție	Depozitare	interval de temperatură admisibil pentru depozitare
	Partea de utilizare B		A nu se refolosi		Limitare umiditate aer
		MD	Dispozitiv medical		a se proteja împotriva umidității
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040		Exemplu: Numărul UDI format din UDI-DI (Identificarea dispozitivului) UDI-PI (Identificatorul produsului) cod matricial lizibil de către mașină			

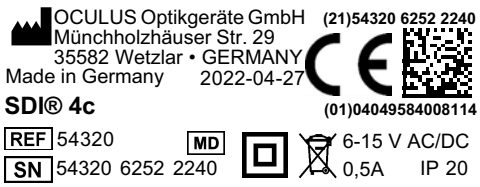


Fig. 2-1: Placă de identificare SDI® 4c

3 Indicații de securitate

Precauție

Toate instrucțiunile relevante pentru siguranță pentru utilizarea SDI® 4 sunt descrise numai în instrucțiunile de utilizare a aparatului. Prin urmare, înainte de a utiliza SDI® 4, este obligatoriu să citiți și să înțelegeți complet instrucțiunile de utilizare.

3.1 Despre acest manual

➔ Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.
➔ Păstrați instrucțiunile de utilizare cu grijă și la îndemâna personalului operator în permanență.
➔ Respectați reglementările legale privind prevenirea accidentelor.

3.1.1 Pictograme utilizate

Precauție

Indică o situație potențial periculoasă care poate avea ca rezultat vătămări corporale minore sau daune materiale.

Indicație

Indică situațiile care pot conduce la rezultate incorecte ale examinării, note de aplicare și informații utile sau importante.

Indică informații suplimentare privind produsul sau manipularea acestuia, asupra cărora trebuie să se atragă o atenție deosebită.

3.2 Instrucțiuni de siguranță pentru utilizare

Precauție

Vătămări corporale sau pagube materiale din cauza operării incorecte

➔ Respectați următoarele instrucțiuni de siguranță.

Vătămări corporale sau daune materiale cauzate de modificarea aparatului care pune în pericol siguranța

➔ Acest aparat nu trebuie să fie modificat fără permisiunea producătorului. Schimbările sau modificările pot fi efectuate numai de către OCULUS Service și de către distribuitorii autorizați.

Raportați orice incident grav legat de dispozitiv producătorului (vigilance@oculus.de) și autorității competente din statul membru în care dumneavoastră și/sau pacientul dumneavoastră sunteți stabiliți.

Indicații privind personalul operator

➔ Asigurați-vă că SDI® 4 este utilizat numai de către medici instruiți și de către personalul din sala de operație care, pe baza pregătirii sau a cunoștințelor și a experienței practice, pot garanta o manipulare adecvată. Instruirea personalului poate fi efectuată numai de către OCULUS și distribuitorii autorizați.

Indicație privind transportul și depozitarea

A se vedea indicațiile de la *Cap. 10, pagina 16*.

Indicații privind configurarea și conectarea

➔ Asigurați-vă că SDI® 4 este instalat numai de către OCULUS, de către distribuitori autorizați sau de către personal calificat în mod corespunzător.

➔ Respectați reglementările legale valabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă și de eliminare a deșeurilor din spital respectiv clinică.

➔ Puneți aparatul în așa fel încât fișa de alimentare să fie ușor de accesată. Acest lucru facilitează deconectarea de la rețea pentru orice operațiune de întreținere.

➔ Nu conectați conexiunile electrice la OCULUS BIOM® 5 cu mare efort.

Dacă nu este posibilă o conexiune, verificați dacă fișa se potrivește cu priza.

În cazul în care observați orice deteriorare a fișei de conectare, solicitați repararea acesteia de către departamentul nostru de service.

➔ Respectați instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de siguranță pentru microscopul chirurgical și pentru celelalte echipamente utilizate.

➔ Familiarizați-vă cu toate dispozitivele de siguranță înainte de punerea în funcțiune.

Indicații privind funcționarea și întreținerea

- ➔ Înainte de utilizare: Solicitați instruire privind operarea SDI® 4 de la OCULUS sau de la un distribuitor autorizat.
- ➔ Nu puneți niciodată în funcțiune un SDI® 4 deteriorat.
  Informați furnizorul în caz de deteriorare.
- ➔ Utilizați SDI® 4 numai cu accesoriile originale furnizate de noi și în stare tehnică perfectă.
- ➔ Folosiți aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.
- ➔ Nu atingeți pacientul și aparatul în același timp.
- ➔ Dacă apare o eroare pe care nu o puteți corecta folosind tabelul de depanare *(Cap. 11, pagina 17)*, nu utilizați aparatul. Marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service.
- ➔ Capacul de cauciuc sterilizabil pentru butonul de reglare al SDI® 4 trebuie sterilizat înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.
  Urmați instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare din instrucțiunile de pregătire.
  Sterilizarea SDI® 4 nu este posibilă.

Indicații privind demontarea și eliminarea

- ➔ Când deconectați conexiunile electrice, nu trageți de cablu, ci de fișele respective sau slăbiți conexiunile cu șuruburi. Pentru a face acest lucru, prindeți fișa corespunzătoare, nu trageți de cablu.
- ➔ Eliminați aparatul în conformitate cu cerințele legale. Respectați normele de igienă și de eliminare a deșeurilor din spital respectiv clinică.

Indicații privind mediul pacientului

Mediul pacientului este spațiul în care poate avea loc contactul dintre pacient și orice parte a sistemului sau dintre pacient și orice altă persoană în contact cu sistemul.

Utilizați aparate conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului. În cazul în care se utilizează un aparat care nu respectă standardul IEC 60601-1, utilizați un transformator de izolare.

Indicații privind CEM și siguranța electrică

SDI® 4c sau SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl conectat și un microscop formează un sistem electric medical (sistem ME) în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă conectați aparate suplimentare, acest aparat devine parte a sistemului ME.

- ➔ Asigurați-vă că toate aparatele din sistemul ME sunt conforme cu cerințele IEC 60601-1 sau IEC 60950-1.

Folosiți sursa de alimentare cu stecăr specificată în pachetul de livrare.

Precauție

Utilizarea unei prize multiple

Vătămări corporale sau pagube materiale din cauza unei prize multiple nesigure

Dacă utilizați o priză multiplă pentru a conecta SDI® 4, trebuie să respectați următoarele indicații:

- ➔ Utilizați priza multiplă în conformitate cu cerințele IEC 60601-1:2005 Secțiunea 16.
- ➔ Nu așezați priza multiplă pe podea.
- ➔ Utilizați cel mult o singură priză multiplă.
- ➔ Conectați numai SDI® 4 la această priză multiplă.

Dacă folosiți o priză multiplă, aceasta trebuie să fie alimentată printr-un transformator de izolare.

Compatibilitate electromagnetică (CEM/Cablu)

Vătămări corporale sau daune materiale datorate interferențelor electromagnetice

Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (radiofrecvență) pot afecta aparatele electrice medicale.

- ➔ Asigurați-vă că echipamentele de comunicații HF portabile și mobile nu provoacă emisii de radiații.
- ➔ Recomandare: Păstrați o distanță minimă de 4 m. Dacă distanța este mai mică, trebuie să vă asigurați că SDI® 4 funcționează corect.

4 Utilizarea conform destinației

Aceste invertoare stereoscopice diagonale SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli aliniază imaginea sistemelor de observare indirectă (BIOM® 5, lentile de contact cu unghi larg) corectate lateral în timpul operației minim invazive a segmentului posterior la ochiul uman.

SDI® 4 este destinat utilizării în spitale și clinici împreună cu microscoape chirurgicale adecvate.

Aceste microscoape chirurgicale trebuie să fie indicate de firma OCULUS Optikgeräte GmbH ca fiind adaptabile.

➔ Respectați instrucțiunile de siguranță enumerate anterior.

Indicație medicală preconizată

Dispozitivul este destinat să sprijine observarea segmentului posterior al ochiului în timpul intervenției chirurgicale (vitrectomie).

Contraindicație

Necunoscut

Efecte secundare nedorite

Necunoscut

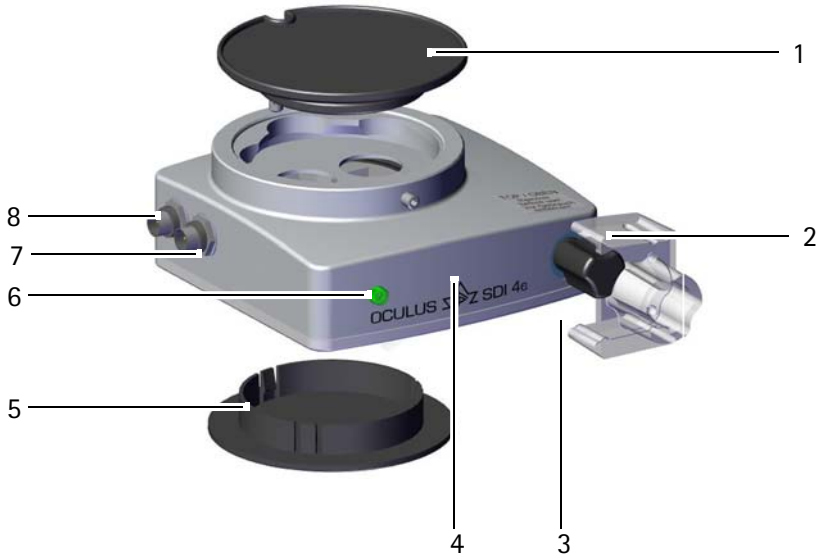
Utilizatori destinați

Aparatul poate fi utilizat numai de către medici instruiți și de către personalul din sala de operație care, pe baza formării sau a cunoștințelor și a experienței practice, pot garanta o manipulare adecvată. Instruirea personalului poate fi efectuată numai de către OCULUS și distribuitorii autorizați.

Grup de pacienți

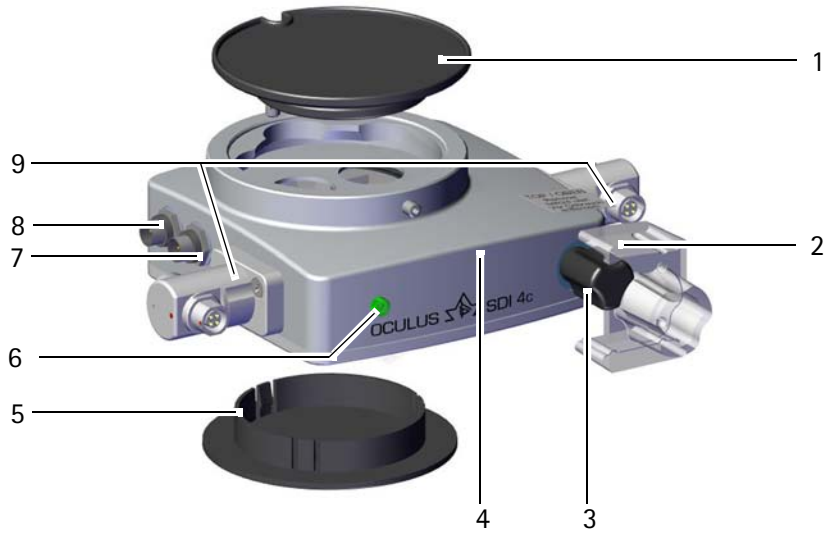
Nu există restricții în ceea ce privește greutatea și starea de sănătate.

5 Descrierea aparatului



1 *Capac de protecție împotriva prafului, sus*
2 *Dispozitiv de blocare pentru transport*
3 *Mâner în cruce*
4 *SDI® 4e*
5 *Capac de protecție împotriva prafului, jos*
6 *Afișaj de control*
7 *Conexiune pentru comutatorul de picior*
8 *Conexiune pentru alimentarea cu tensiune*

Fig. 5-1: Componentele aparatului SDI® 4e



1 *Capac de protecție, sus*
2 *Dispozitiv de blocare pentru transport*
3 *Mâner în cruce*
4 *SDI® 4c*
5 *Capac de protecție, jos*
6 *Afișaj de control*
7 *Conexiune pentru comutatorul de picior*
8 *Conexiune pentru alimentarea cu tensiune*
9 *Conexiune BIOM® 5c, rotativă*

Fig. 5-2: Componentele aparatului SDI® 4c

6 Descriere funcțională

Invertorul diagonal stereoscopic SDI® 4 pe care îl aveți este conceput pentru a alinia din nou imaginea inversată a unui BIOM® 5 sau a unei lentile de contact cu unghi larg.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Puteți comuta inversarea imaginii pe SDI® 4e/4c/4eli/4cli prin acționarea unui comutator de picior opțional.

În plus, puteți acționa manual optica de inversare cu ajutorul mânerului în cruce.

Puteți recunoaște poziția sistemului optic din indicatorul de control. Dacă acesta se aprinde, sistemul optic este activ și are loc o inversare a imaginii.

Pentru reglarea manuală sub tensiune, rotiți mânerul în cruce în sensul acelor de ceasornic până când simțiți punctul de oprire. În acest caz, indicatorul de control se aprinde cu puțin timp înainte de a fi atinsă poziția finală.

Numai SDI® 4c/4cli

Dacă utilizați SDI® 4c/4cli împreună cu BIOM® 5c/cl, alinierea imaginii este activată de poziția BIOM® 5c/cl.

Atunci când BIOM® 5c/cl este rotit în poziția de lucru verticală, un comutator de poziție de pe BIOM® 5c/cl activează SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli se dezactivează automat atunci când scoateți BIOM® 5c/cl din calea fasciculului.

Independent de aceasta, puteți controla SDI® 4c/4cli cu ajutorul comutatorului de picior combinat.

SDI® 4m

Cu SDI® 4m, puteți comuta inversarea imaginii doar manual, folosind mânerul în cruce. Puteți recunoaște poziția sistemului optic prin intermediul indicatorului de control din vizor. Acesta este situat în centru pe partea frontală a SDI® 4m, în stânga mânerului în cruce. În cazul în care vizorul este umplut cu galben, alinierea imaginii nu este activă.

7 Punerea în funcțiune

Precauție

Operarea incorectă din cauza unei instruiri incorecte

➔ Înainte de prima utilizare: Solicitați instruire privind operarea SDI® 4 de la OCULUS sau de la un distribuitor autorizat.

7.1 Înainte de prima utilizare

➔ Scoateți carcasa de plastic din ambalajul exterior și eliminați-l în mod corespunzător.

➔ Asigurați-vă că capacul de cauciuc sterilizabil a fost curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.

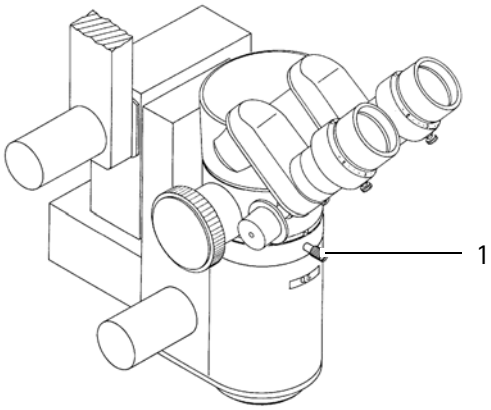
➔ Păstrați carcasa de plastic și dispozitivul de blocare pentru transport.

Dacă doriți să depozitați sau să transportați SDI® 4 pentru o perioadă mai lungă de timp sau dacă trebuie să îl returnați pentru întreținere sau reparații, acest lucru este posibil în mod optim numai în carcasa de plastic cu inserție specială și cu dispozitivul de blocare pentru transport.

➔ SDI® 4 face parte dintr-o unitate optică, la fel ca și microscopul chirurgical. Tratați aparatele cu grijă. Nu expuneți aparatele la vibrații, șocuri, contaminări și temperaturi ridicate (peste 35° C).

➔ Înainte de a monta aparatul, îndepărtați cele două capace de protecție împotriva prafului și dispozitivul de blocare pentru transport. Păstrați cele două capace de protecție împotriva prafului pentru o protecție optimă ulterioară împotriva prafului, în cazul în care va fi nevoie să demontați SDI® 4.

7.2 Atașarea SDI® 4 la un microscop chirurgical



1 Șurub de fixare
Fig. 7-1: Înainte de a monta SDI® 4

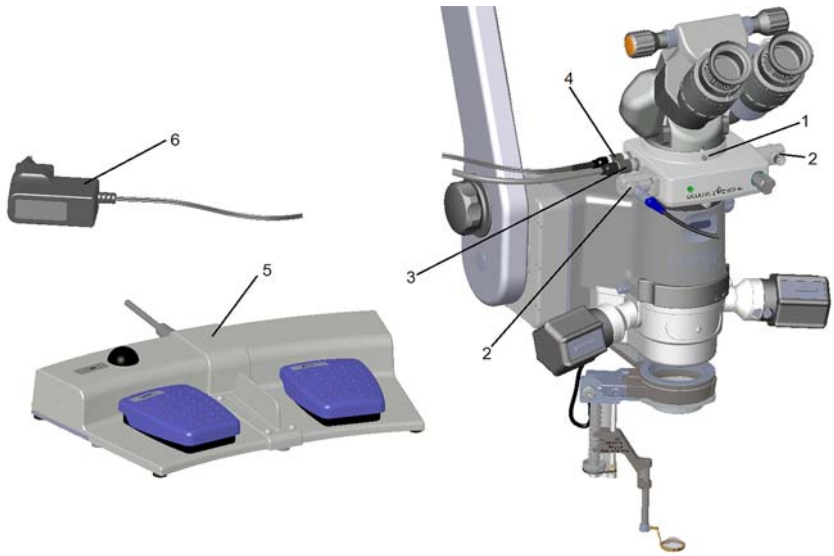
- ➔ Asigurați-vă că nicio componentă optică din calea fasciculului nu este contaminată atunci când montați respectiv demontați SDI® 4.
- ➔ Asigurați tubul microscopului împotriva căderii cu o mână și apoi slăbiți șurubul de fixare de pe corpul microscopului (1).
- ➔ De regulă, SDI® 4 este montat sub separatorul de fascicule.
  Pentru a face acest lucru, scoateți tubul binocular, inclusiv separatorul de fascicule, din corpul microscopului.
  La unele microscoape, separatorul de fascicule este încorporat permanent în microscop, astfel încât trebuie să montați SDI® 4 deasupra separatorului de fascicule.
- ➔ Așezați garnitura inelară în coadă de rândunică a SDI® 4 în garnitura de prindere în coadă de rândunică a corpului microscopului. Asigurați-vă că SDI® 4 este așezat în mod corespunzător înainte de a strânge cu grijă șurubul de fixare a corpului microscopului. Atunci când este fixat corect, SDI® 4 nu va avea niciun joc.
  Verificați acest lucru înainte de a atașa alte părți ale microscopului.
- ➔ Procedați în același mod atunci când amplasați separatorul de fascicule, tubul binocular și alte componente ale microscopului:
  De asemenea, strângeți cu grijă știftul filetat al SDI® 4 *(Fig. 7-2, pagina 13, poz. 1)* cu șurubelnița hexagonală furnizată și apoi verificați potrivirea.
- ➔ Înainte de a conecta SDI® 4 comutabil electric la o alimentare cu energie electrică, verificați dacă tensiunea de alimentare se încadrează în intervalul de tensiune specificat pe plăcuța de identificare.
  Dacă folosiți sursa de alimentare cu stecăr furnizată de OCULUS, acest lucru este asigurat.
  Asigurați-vă că tensiunea de alimentare a prizei de rețea se încadrează în intervalul de tensiune al sursei de alimentare cu stecăr.
- ➔ Atunci când conectați comutatorul de mână respectiv de picior, asigurați-vă că nu conectați conexiunile ștecherului electric cu mare efort.

➔ După ce introduceți fișele în mufele de conectare *(Fig. 7-2, pagina 13, poz. 3 și 4)*, fixați-le prin rotirea șurubului de conectare (manșonul zimțat).

Conexiune cu fișă SDI® 4c/4cli

➔ Asigurați-vă că fișele sunt alocate corect la mufele corespunzătoare.
➔ Introduceți fișa întrerupătorului de picior în mufa cu 5 pini (3).
➔ Conectați fișa de alimentare cu tensiune (9 V) la mufa cu 3 pini (4).
➔ După ce ați conectat fișele, fixați-le prin rotirea conexiunilor cu șuruburi (manșoane zimțate).
➔ Dacă doriți să conectați SDI® 4 la un BIOM® 5c/cl: Introduceți fișa BIOM® 5c/cl în una dintre mufele de conectare rotative cu 4 pini (2).

Atenție
SDI® 4c/4cli este conectat la BIOM® 5c/cl exclusiv prin intermediul unor prize cu 4 pini (2).



1 Șurubul de prindere a SDI® 4
2 Prize de conectare pentru BIOM® 5cl
3 Fișă pentru comutatorul de picior combinat
4 Prize de conectare pentru Alimentarea cu tensiune
5 Comutator de picior combinat pentru SDI®/BIOM®
6 Sursă de alimentare cu priză, inclusiv fișă interschimbabilă pentru SDI® 4 e/c

Fig. 7-2: Exemplu: SDI® 4c pe microscop

8 Comanda

8.1 Înainte de fiecare utilizare

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă

- aparatul este în stare tehnică perfectă
- toate conexiunile și dispozitivele de fixare detașabile sunt în stare sigură
- toate cablurile și fișele sunt în stare perfectă
- aparatul este conectat la o alimentare cu tensiune adecvată (SDI® 4c/4cli și SDI® 4e/4eli)
- toate funcțiile electrice sunt gata de funcționare:
  - SDI® 4 pornit/oprit (SDI® 4e/4eli și 4c/4cli)
  - focusare BIOM® sus, focusare BIOM® jos (SDI® 4c)
- capacul de cauciuc pentru butonul de reglare al SDI® 4 este furnizat în stare sterilă

➔ Așezați tubul binocular într-o poziție cât mai confortabilă posibil.

8.2 Indicații practice privind utilizarea

➔ Reglarea sistemului optic al SDI® 4: apăsați scurt comutatorul de picior. Sistemul optic se deplasează în cealaltă poziție finală.

➔ Activați întotdeauna SDI® 4 atunci când utilizați o optică de inversare, cum ar fi BIOM® sau o lentilă de vitrectomie indirectă. Atunci când este activat, indicatorul de control de pe SDI® 4c/4cli și SDI® 4e/4eli se aprinde. La SDI® 4m, indicatorul de control este gol.

➔ Dacă folosiți o optică neinversivă, cum ar fi o lentilă de contact Kilp, sau dacă ați scos BIOM®, trebuie să dezactivați optica de inversare a SDI® 4. În acest caz, indicatorul de control nu se aprinde la SDI® 4c/4cli și SDI® 4e/4eli, iar la SDI® 4m se umple de culoare galbenă cu inscripția „0”.

9 Întreținere

Acest capitol descrie modul de curățare a SDI® 4.
Nu este necesară dezinfectarea.
Sterilizarea SDI® 4 nu este posibilă, doar capacul de cauciuc al mânerului în cruce al SDI® 4 poate fi sterilizat.

➔ Respectați descrierile produsului respectiv instrucțiunile de utilizare ale agenților și aparatelor pe care le folosiți atunci când îngrijiți și curățați aparatul sau accesoriile.

9.1 Îndepărtați accesoriile

➔ Trageți capacul sterilizabil pentru SDI® 4 de pe mânerul în cruce.
➔ La deconectarea conexiunilor electrice: Nu trageți de cablu, ci de fișele respective sau slăbiți conexiunile cu șuruburi. Pentru a face acest lucru, prindeți de fișa corespunzătoare.
➔ Pentru a deconecta comutatorul de mână sau de picior: Slăbiți șurubul de conectare al fișei de pe cablul de conectare și scoateți fișa din priză.

9.2 Curățarea

Precauție
Risc de electrocutare în cazul în care SDI® 4 nu este deconectat de la rețea la toți polii pentru această lucrare.
➔ Deconectați SDI® 4 de la alimentarea cu energie electrică înainte de curățare.

Materiale necesare
- Cârpă umedă (apă distilată)

Intervale de curățare
La nevoie

Curățare carcasă
➔ Curățați numai suprafețele exterioare ale aparatului cu o cârpă umedă.
➔ Nu curățați SDI® 4 cu agenți de curățare agresivi, clorurați, abrazivi sau puternici.

Dacă lentilele de protecție sunt murdare, contactați OCULUS Service sau un distribuitor autorizat.

9.3 Pregătirea capacului de cauciuc

Dacă folosiți capacul de cauciuc de la mânerul în cruce, acesta trebuie pus în mod steril.

Capacul de cauciuc al mânerului în cruce al SDI® 4 este autoclavabil cu abur (max. 134 °C), a se vedea și *Instrucțiuni de pregătire BIOM® 5 și Accesorii*.

10 Transport și depozitare

Precauție

Deteriorarea aparatului din cauza transportului și depozitării incorecte

- ➔ Transportați SDI® 4 cu grijă.
- ➔ Depozitați SDI® 4 în conformitate cu condițiile de transport și depozitare, cu reglementările naționale și cu reglementările spitalului dumneavoastră. A se vedea și *Cap. 14, pagina 21*.

- ➔ Evitați șocurile atunci când transportați SDI® 4 într-o altă locație, deoarece reglajul poate avea de suferit.
- ➔ Utilizând dispozitivul de blocare pentru transport, poziționați sistemul optic al SDI® 4 în orice situație în poziția de blocare. Acesta fixează poziția.
- ➔ Verificați dacă aparatul și accesoriile sunt deteriorate după fiecare transport.

11 Depanare

Precauție

Dacă apare o defecțiune pe care nu o puteți remedia folosind următoarele instrucțiuni, marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service.
(Adresă: *Cap. 12.2, pagina 20*).

➔ Nu puneți niciodată în funcțiune un SDI® 4 deteriorat.

Tabel de erori - SDI® 4

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Nu funcționează atunci când este acționat întrerupătorul de picior	■ Fără conectare a comutatorului de picior la SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Nicio conectare a SDI® 4e/4eli/4c/4cli la sursa de alimentare cu tensiune ■ Defecțiune de rețea sau priză inactivă ■ Atunci când se utilizează mufele de conectare ale trepiedului, acestea nu sunt active	■ Realizarea conectării la SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Stabiliți conexiunea la alimentarea cu tensiune ■ Anunțați electricianul firmei ■ Utilizați transformatorul cu ștecăr ■ Comutați mecanic SDI® 4 ■ Activați mufele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale trepiedului ■ Adresați-vă producătorului microscopului pentru remediere
Imagine decupată	■ Montarea înclinată a SDI® 4 sau a altor accesorii ■ Optica lui SDI® 4 nu este complet în poziția de lucru (reglaj de declic)	■ Realizați structura corectă ■ Porniți respectiv opriți din nou cu ajutorul comutatorului
Imagine neclară	■ SDI® 4 sau sistemul optic al BIOM® 5 sunt murdare	■ Curățați suprafața de sticlă a lupei BIOM® 5 ■ În cazul în care optica SDI® 4 se murdărește, contactați serviciul de asistență OCULUS sau distribuitorul autorizat
SDI® 4 sau alte atașamente se mișcă	■ Șuruburile de fixare sunt prea slăbite	■ Strângeți șuruburile de fixare cu mâna
Vedere asupra fundului de ochi prea redusă	■ Distanța de la lupa oftalmoscopului la ochi este prea mare numai atunci când se utilizează BIOM® 5 ■ Mărirea microscopului setată prea mare	■ Reduceți cu atenție distanța cu focalizarea microscopului ■ Reducerea măririi microscopului

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Reflexe puternice la lupa BIOM® sau la lentilele de contact	■ Iluminarea microscopului este pornită ■ Plafonul luminat puternic	■ Opriți iluminarea, iluminați numai intraocular

12 Garanție și service

Respectați următoarele condiții de garanție:

- Este important să respectați instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de siguranță înainte respectiv în timpul utilizării.
- Aveți dreptul la o garanție pentru SDI® 4 în conformitate cu prevederile legale.
- În cazul în care în SDI® 4 intervin persoane neautorizate, toate drepturile de garanție sunt anulate. Acest lucru se datorează faptului că modificările și reparațiile necorespunzătoare pot crea pericole semnificative pentru utilizator și pacient.
- Reclamați imediat orice avarie cauzată în timpul transportului la compania de transport, la livrare respectiv după livrare, și confirmați-o pe scrisoarea de trăsură, astfel încât să se poată face o reglare corespunzătoare a daunei.
- În general, termenii și condițiile noastre generale de afaceri și de livrare se aplică în versiunea de la data achiziției.
- În cazul în care carcasa SDI® 4 a fost deschisă, toate drepturile de garanție sunt anulate.

12.1 Răspunderea pentru funcționare respectiv daune

OCULUS se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de funcționare a SDI® 4 numai dacă respectați următoarele prevederi:

- Utilizați aparatul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- La SDI® 4 nu există piese care pot fi reparate sau întreținute de utilizator. În cazul în care lucrările de asamblare, extensiile, ajustările, întreținerea, modificările sau reparațiile sunt efectuate de către personal neautorizat, dacă SDI® 4 este întreținut sau manipulat în mod necorespunzător, se exclude orice răspundere din partea OCULUS.
- În cazul în care carcasa SDI® 4 a fost deschisă, se exclude orice răspundere din partea OCULUS.
- În cazul în care lucrările menționate mai sus sunt efectuate de persoane autorizate, trebuie să li se solicite acestora un certificat privind tipul și cuprinsul reparației, dacă este necesar cu informații privind modificările datelor nominale sau ale domeniului de lucru. Certificatul trebuie să conțină data și versiunea, precum și datele societății, cu semnătură.
- La cerere, OCULUS va furniza persoanelor autorizate liste de piese de schimb și descrieri suplimentare în acest scop.
- Asigurați-vă că pentru reparații se folosesc numai piese originale OCULUS.

12.2 Adrese ale producătorului și ale service-ului

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service sau reprezentanții noștri autorizați.

Germania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANIA
Tel.: +49 641 2005-0
Fax.: +49 641 2005-299
E-mail: support@oculussurgical.de
www.oculus.de

13 Eliminare

➔ Eliminați SDI® 4 în conformitate cu cerințele legale. Respectați normele de igienă și de eliminare a deșeurilor din spital respectiv clinică.

SDI® 4, electric

În conformitate cu Directiva 2012/19/CE a Parlamentului European și a Consiliului și cu Legea Republicii Federale Germania privind introducerea pe piață, retragerea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice, deșeurile de echipamente electrice și electronice trebuie să fie reciclate și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

14 Date tehnice

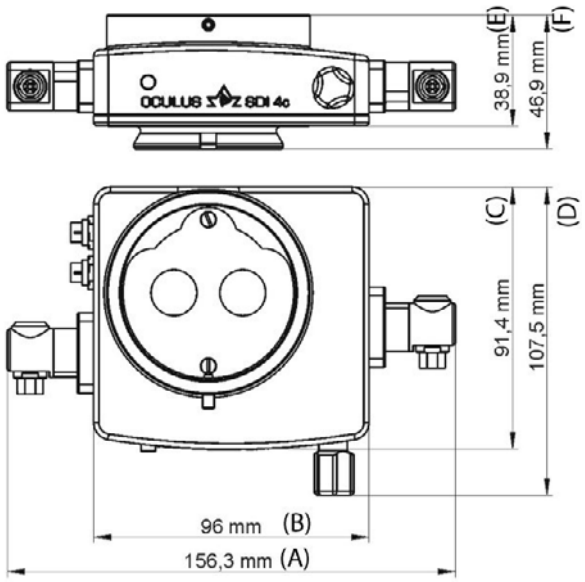


Fig. 14-1: Dimensiuni SDI® 4c/4cli

Durata de viață preconizată	6 ani

SDI® 4e/4eli și SDI® 4m - Dimensiuni

Lățime	96 mm
Adâncime	91,4 mm
Înălțime	38,9 mm

Clasificare în conformitate cu IEC 60601 - 1

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa de protecție 2
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Tipul de protecție al carcasei	IP20

Gradul de protecție pentru utilizarea în prezența unor amestecuri explozive

Aparatul nu este adecvat pentru utilizarea în atmosfere explozive sau în amestecuri explozive de anestezice cu oxigen sau protoxid de azot.

Condiții de mediu, transport și depozitare

	Condiții de exploatare	Condiții de transport	Condiții de depozitare
Temperatura	+10 °C până la +35 °C	-40 °C până la +95 °C	-10 °C până la +55 °C
Umiditatea aerului	30 % până la 75 %	10 % până la 95 %	10 % până la 95 %
Presiunea aerului	800 hPa până la 1060 hPa	500 hPa până la 1060 hPa	700 hPa până la 1060 hPa

Aceste valori se aplică, de asemenea, tuturor celorlalte versiuni SDI® 4.

Alimentarea cu tensiune SDI® 4c/4e

Alimentarea cu tensiune	80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Alimentarea cu tensiune SDI® 4cli/4eli

Alimentarea cu tensiune	24 V DC / 0,5 A

Greutate

SDI® 4c/4cli	aprox. 675 g
SDI® 4e/4eli	aprox. 600 g
SDI® 4m	aprox. 500 g

Opțiunea de comutare: SDI® 4c/4cli

Comutator de picior combinat (electric prin intermediul unei mufe cu 5 pini pe SDI® 4c/4cli)
Mâner în cruce (manual)

Opțiunea de comutare: SDI® 4e

Comutator de picior (electric prin intermediul unei mufe cu 5 pini pe SDI® 4e)
Mâner în cruce (manual)

SDI® 4eli este posibil numai în combinație cu SDI® 4 cli.

Opțiunea de comutare: SDI® 4m

Mâner în cruce (manual)

Proceduri de sterilizare și dezinfecție

Comutator de picior combinat	Dezinfecție prin ștergere
Capac sterilizabil pentru SDI® 4	Autoclavare cu abur (max. 134° C)

vedea *Instrucțiuni de pregătire BIOM® 5 și Accesorii*

Sunt posibile adaptări la următoarele microscoape:

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

CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Unitatea este un produs din Clasa I.

CE

Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu (UE) 2017/745 MDR, anexele II și III.

14.1 Fișă tehnică Sursă de alimentare cu stecăr GEM12I 09-P1J (54905)

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

(Standard)

(Optional)

IP21

Features

- Interchangeable AC plugs (plug kit sold sperately)
- Medical safety approved (2 x MOPP) acroding 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

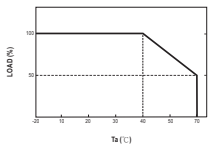
SPECIFICATION

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	60mVp-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	500ms, 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 < 100uA/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							
ENVIROMENT	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-C22.3° 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)								

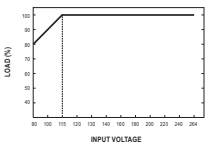
File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Derating Curve

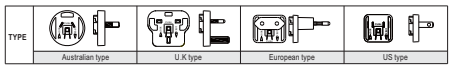


Static Characteristics

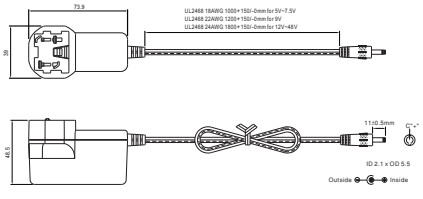


Mechanical Specification

Unit:mm



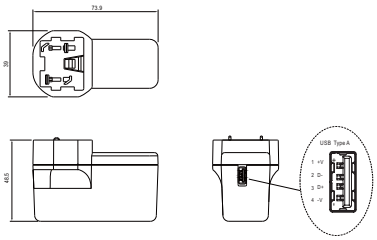
※Cable connection (standard)



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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/54320/RO
Lot:

OCULUS®