

OCULUS SDI[®] 4

Stereoskopski diagonalni pretvornik



NAVODILA ZA UPORABO

Predgovor

Pripomoček SDI® 4 je bil izdelan in preskušen skladno z najstrožjimi merili kakovosti.

Pravilna uporaba pripomočka ne nujna za varno delovanje. Zaradi tega morate pred zagonom temeljito spoznati vsebino teh navodil za uporabo. Še posebej morate upoštevati varnostne napotke.

V teh navodilih za uporabo so opisani naslednji modeli pripomočka SDI® 4:

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

Majhne razlike prikazanih slik v navodilih za uporabo od dejansko dobavljenega pripomočka so odvisne od razvoja pripomočka.

Če imate vprašanja ali želite nadaljnje informacije o svojem pripomočku, nas pokličite, pošljite e-pošto ali faks. Naša servisna ekipa vam je z veseljem na voljo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Številka artikla: 10053597

Revizija: Rev04

Izdano: 31.7.25

Kazalo vsebine

1	Obseg dostave	7
2	Varnostni napotki	9
2.1	Simboli	9
2.1.1	Na pripomočku/tipski ploščici	9
2.1.2	Na embalaži	10
2.1.3	Uporabljeni piktogrami	10
2.2	Varnostni napotki za uporabo	11
2.2.1	Napotki glede okolja za paciente	11
2.2.2	Napotki za uporabo ME (medicinskega električnega) sistema	12
2.2.3	Napotki o elektromagnetni združljivosti in električni varnosti	12
3	Opis pripomočka	14
3.1	Komponente pripomočka	14
3.2	Opis delovanja	15
3.3	Predvidena uporaba	17
3.3.1	Namenska uporabe	17
3.3.2	Predvidene medicinske indikacije	17
3.3.3	Kontraindikacije	17
3.3.4	Neželeni stranski učinki	17
3.3.5	Predvideni uporabniki	17
3.3.6	Skupina pacientov	17
4	Zagon	18
4.1	Pred prvo uporabo	18
4.2	Pripomoček SDI® 4 namestite na kirurški mikroskop	19
5	Upravljanje	22
5.1	Pred vsako uporabo	22
5.2	Vklop	22
5.3	Praktični napotki za uporabo	23
5.4	Izklop	23
6	Iskanje napake	24
7	Čiščenje, sterilizacija in vzdrževanje	25
7.1	Odstranjevanje dodatne opreme	25
7.2	Čiščenje	25
7.3	Postopki sterilizacije in dezinfekcije	26
7.4	Servisiranje	26
8	Prevoz in skladiščenje	27
9	Odstranitev	28
10	Garancija in servis	29
10.1	Garancijski pogoji	29
10.2	Jamstvo za delovanje oz. poškodbe	29
11	Tehnični podatki	30
11.1	Mere	30
11.2	Teža	30
11.3	Skladnost	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Klasifikacija v skladu s standardom IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Napajalnik	31
11.6	Napajanje	32

11.7	Možnosti preklopa.....	32
11.8	Združljivi mikroskopi.....	32
12	Priloga	33
12.1	Elektromagnetna združljivost (EMV).....	33
12.2	Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne motnje.....	34
12.3	Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost.....	35
12.4	Priporočene zaščitne razdalje	37
12.5	Podatkovni list za vtični napajalnik NGE12I09 (54905).....	38

1 Obseg dostave

Izdelek (različica)

- SDI® 4m
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4m (Različica Leica)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4m (Različica s pokrovčki)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4e
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4e (Različica Leica)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4e (Različica s pokrovčki)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4c
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4c (Različica Leica)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom
- SDI® 4cli (Različica Leica CAN)
Z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom ter priključnim kablom CAN
- SDI® 4eli (Različica Leica CAN slave)
z dvema protiprašnima pokrovoma in transportnim varovalom ter priključnim kablom CAN Slave

Dodatki za vsak pripomoček SDI® 4

- Gumijast pokrovček z možnostjo sterilizacije
- Šestrobi izvijač
- Navodila za uporabo
- Navodila za pripravo

Dodatki za vsak pripomoček SDI® 4eli

- Priključni kabel CAN Slave

Dodatki za vsak pripomoček SDI® 4cli

- Priključni kabel CAN

Izdelek (različice)

- Izbirna možnost: Vtični napajalnik NGE12I09
- Izbirna možnost: Podaljšek za vtični napajalnik (pribl. 5 m)

Dodatna oprema za SDI® 4c in SDI® 4e

- Kombinirano nožno stikalo SDI® 4c
- Nožno stikalo SDI® 4e
- Izbirna možnost: Podaljšek za SDI® 4 stikalo (5 m)
- Krmilni kabel Leica M820/M822/M844 za SDI® 4c/SDI® 4e
- Napajalni kabel Leica M820/M822/M844 za SDI® 4c/SDI® 4e

Zaradi nadaljnjega razvoja tehnologije si pridržujemo pravico do spremembe obsega dostave.

- ➔ Če ob dostavi ugotovite, da je prišlo med transportom do poškodb, to takoj reklamirajte pri prevoznem podjetju.
- ➔ Poškodbe je treba potrditi na tovornem listu, tako da bo mogoče pravilno obravnavanje odškodninskega zahtevka.

2 Varnostni napotki



Vsi napotki za uporabo pripomočka SDI® 4, ki so povezani z varnostjo, so opisani samo v navodilih za uporabo pripomočka. Zaradi tega morate pred uporabo pripomočka SDI® 4 obvezno v celoti prebrati in razumeti dokument Navodila za uporabo.














- ➔ Skrbno preberite navodila za uporabo.
- ➔ Navodila za uporabo naj bodo vedno dostopna upravljavcu.
- ➔ Upoštevajte zakonske predpise za preprečevanje nesreč.

2.1 Simboli








2.1.1 Na pripomočku/tipski ploščici



Sl. 2-1: Tipska ploščica pripomočka SDI® 4c

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Proizvajalec		Razred zaščite
	Datum proizvodnje	IP 20	Stopnja zaščite
	Conformité européenne		Številka artikla
	upoštevajte Navodila za uporabo		Serijska številka
	Odstranjevanje med gospodinjne odpadke je prepovedano		Previdno
	Tip dela v stiku z bolnikom B		Ne uporabite ponovno
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Primer: Številka UDI, sestavljajo jo UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Strojno berljiva matrična koda		Medical Device

2.1.2 Na embalaži

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Dovoljeni temperaturni razpon za transport		Dovoljeni temperaturni razpon za skladiščenje
	Hraniti suho		Dopustno območje zračne vlage
	Transportirati v pokončnem položaju		Dovoljeno območje zračnega tlaka
	Krhko		

2.1.3 Uporabljeni piktogrami

**Opozorilo**

Označuje morebiti nevarno situacijo, ki lahko povzroči resne telesne poškodbe.

**Previdno**

Označuje morebiti nevarno situacijo, ki lahko povzroči rahle telesne poškodbe ali materialno škodo.

**Napotek**

Označuje situacije, ki lahko povzročijo napačne rezultate preiskav, napotke za uporabo ali uporabne oziroma pomembne informacije.



Označuje nadaljnje informacije o izdelku ali rokovanju z njim, na katere je treba biti posebej pozoren.

2.2 Varnostni napotki za uporabo



Previdno

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi nepravilne uporabe

→ Upoštevajte napotke v nadaljevanju.



Previdno

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi sprememb pripomočka, ki ogrožajo varnost

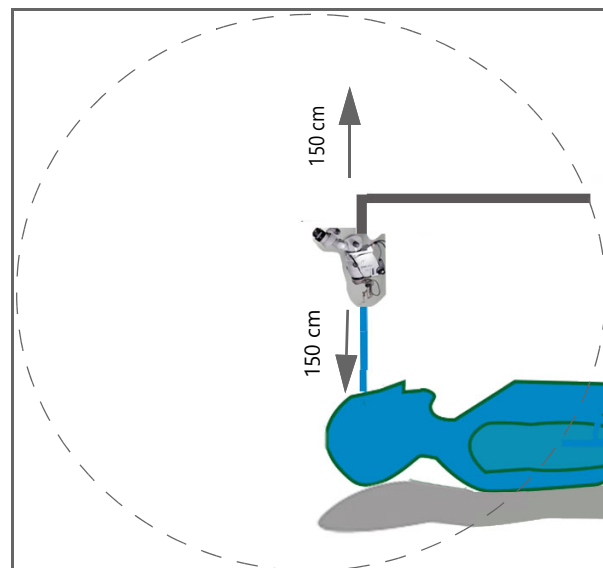
→ Tega pripomočka ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca. Spremembe ali modifikacije lahko izvajajo samo servisne službe OCULUS in pooblaščen prodajalci.

Vse resne incidente, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, sporočite proizvajalcu (vigilance@oculus.de) in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivate vi in/ali vaš pacient.

2.2.1 Napotki glede okolja za paciente

Okolje za paciente je prostor, v katerem lahko pride do stika med pacientom in poljubnim delom sistema ali med pacientom in drugo osebo, ki je v stiku s sistemom.

V okolju za paciente uporabljajte pripomočke, ki so skladni s standardom IEC 60601-1. Če želite uporabiti pripomoček, ki ni skladen s standardom IEC 60601-1, uporabite ločilni transformator.

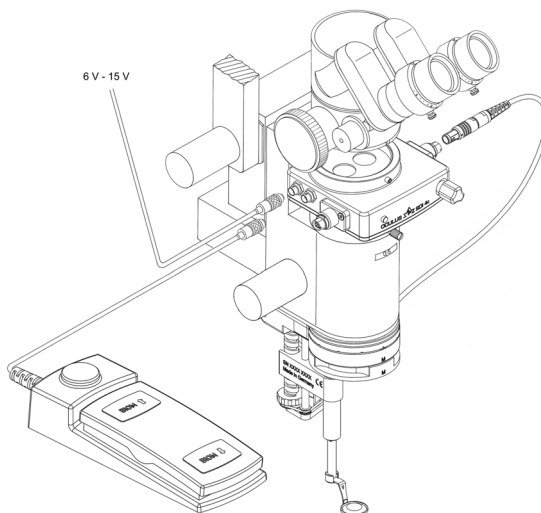


Sl. 2-2: Okolje za paciente

2.2.2 Napotki za uporabo ME (medicinskega električnega) sistema

Pripomoček SDI® 4c ali SDI® 4cli, priključen BIOM® 5c/cl in mikroskop tvorijo medicinski električni sistem (ME sistem) v skladu s standardom IEC 60601-1. Ko priključite dodatne naprave, te naprave postanejo del sistema ME.

Zagotovite, da vsi pripomočki v sistemu ME ustrezajo zahtevam standarda IEC 60601-1.



Sl. 2-3: ME sistem, ki ga sestavljajo SDI® 4, BIOM® 5, nožno stikalo in mikroskop

2.2.3 Napotki o elektromagnetni združljivosti in električni varnosti

- ➔ Če SDI® 4 ne želite napajati prek mikroskopa, morate uporabiti napajalnik, omenjen v dokumentaciji → Pogl. 12.5 (stran 38).
- ➔ Pripomočka ne zlagajte z drugimi pripomočki.



Opozorilo

Nevarnost električnega udara zaradi pomanjkanja dveh neodvisnih naprav za zaščito pacientov

- ➔ Napajanje mora biti ločeno od omrežja z dvema neodvisnima napravama za zaščito pacientov (2x MOPP) v skladu z IEC 60601-1 in zasnovano tako, da zagotavlja zaščito pred električnim udarom (zaščita pred dotikom).

**Opozorilo**

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi razdelilne letve
Če za priključitev pripomočka SDI® 4 uporabljate razdelilno letev, upoštevajte naslednje napotke:

- Razdelilno letev uporabljajte skladno z zahtevami standarda DIN EN 60601-1: 2005, razdelek 16.
- Razdelilne letve ne položite na tla.
- Uporabljajte največ eno razdelilno letev.
- Na ta razdelilnik priključite samo pripomoček SDI® 4.
- Če uporabljate razdelilno letev, se mora ta napajati prek ločilnega transformatorja.

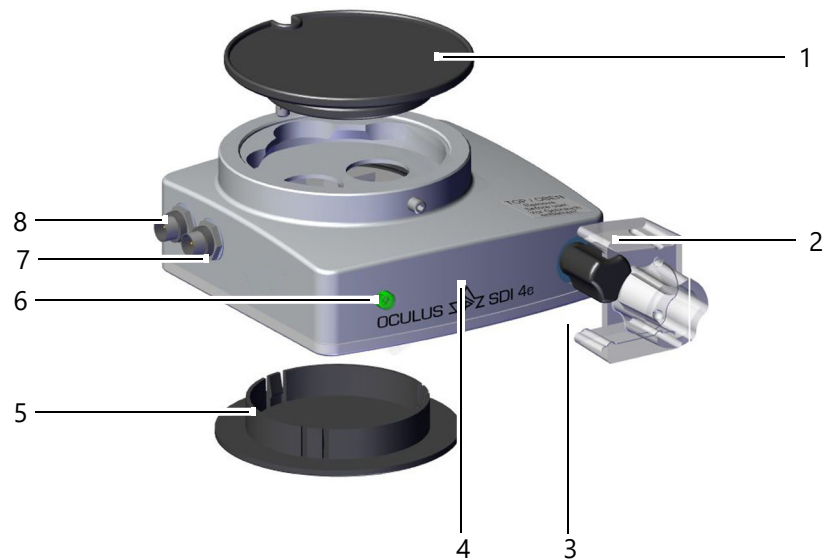
**Opozorilo**

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi elektromagnetnih motenj
Prenosne in mobilne VF-komunikacijske naprave (visokofrekvenčne) lahko vplivajo na medicinske električne pripomočke.

- Poskrbite, da prenosna in mobilna VF-komunikacijska oprema ne bo mogla povzročati elektromagnetnih motenj.

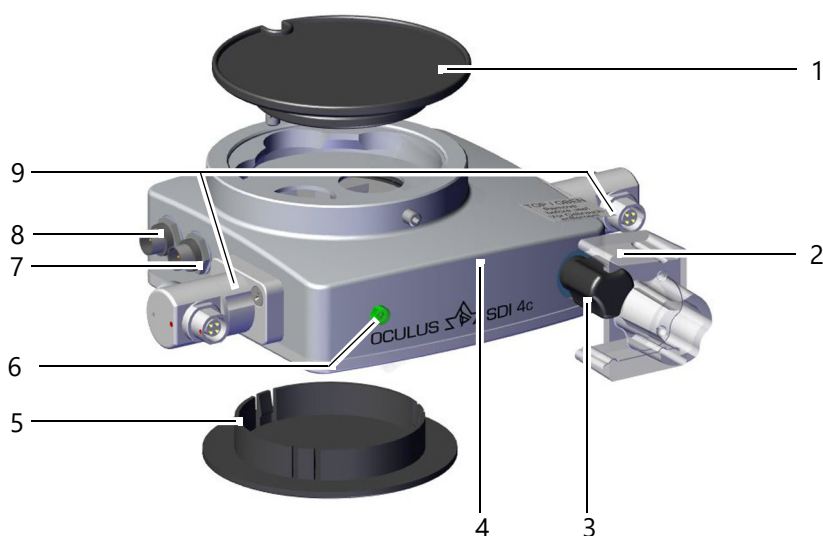
3 Opis pripomočka

3.1 Komponente pripomočka



Sl. 3-1: Komponente pripomočka SDI® 4e

Št.	Opis	Št.	Opis
1	Protiprašni pokrov, zgoraj	5	Protiprašni pokrov, spodaj
2	Transportno varovalo	6	Kontrolni indikator
3	Prečni ročaj	7	Priključek nožnega stikala
4	SDI® 4e	8	Priključek za napajanje



Sl. 3-2: Komponente pripomočka SDI® 4c

Št.	Opis	Št.	Opis
1	Zaščitni pokrov, zgoraj	6	Kontrolni indikator
2	Transportno varovalo	7	Priključek nožnega stikala
3	Prečni ročaj	8	Priključek za napajanje
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c konec, vrtljiv
5	Zaščitni pokrov, spodaj		

3.2 Opis delovanja

Stereoskopski diagonalni pretvornik SDI® 4, ki ga imate, se uporablja za obnovitev obrnjene slike leče BIOM® 5 ali širokokotne kontaktne leče.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Inverzijo slike na pripomočku SDI® 4e/4c/4eli/4cli lahko aktivirate s pritiskom na dodatno nožno stikalo.

Inverzno optiko lahko upravljate tudi ročno s križnim ročajem.

Položaj optičnega sistema lahko prepoznate glede na kontrolni indikator. Ko lučka sveti, je optični sistem aktiven in poteka inverzija slike.

Pri ročni nastavitvi z napajanjem, obrnite križni ročaj v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite klika. Kontrolni indikator zasveti tik preden je dosežen končni položaj.

Samo SDI® 4c/4cli

Pri uporabi pripomočka SDI® 4c/4cli v povezavi z BIOM® 5c/cl se smer pomikanja slike aktivira s položajem BIOM® 5c/cl.

Ko BIOM® 5c/cl zasukate v navpični delovni položaj, stikalo za položaj na BIOM® 5c/cl aktivira pripomoček SDI® 4c/4cli.

Pripomoček SDI® 4c/4cli se samodejno deaktivira, ko BIOM® 5c/cl zasukate izven poti žarka.

Pripomoček SDI® 4c/4cli lahko neodvisno upravljate s kombiniranim nožnim stikalom.

SDI® 4m

Pri pripomočku SDI® 4m lahko inverzijo slike ročno preklapljate le s križnim ročajem. Položaj optičnega sistema lahko prepoznate glede na kontrolni indikator v kontrolnem okencu. Ta se nahaja na sredini sprednje strani pripomočka SDI® 4m, levo od križnega ročaja. Če je kontrolno okence obarvano rumeno, inverzija slike ni aktivna.

3.3 Predvidena uporaba

3.3.1 Namenska uporabe

Ti stereoskopski diagonalni pretvorniki SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli poravnajo sliko iz sistemov za posredno opazovanje (BIOM® 5, širokokotne kontaktne leče) lateralno med minimalno invazivno operacijo zadnjega segmenta človeškega očesa.

Pripomoček SDI® 4 je namenjen uporabi v bolnišnicah in klinikah v povezavi z ustreznimi kirurškimi mikroskopi.

Te kirurške mikroskope mora kot prilagodljive certificirati podjetje OCULUS Optikgeräte GmbH.

➔ Prepričajte se, da se za napajanje uporabljajo vrste priključkov, opisane v teh navodilih.

Pripomočka ne smete uporabljati v bližini kirurške opreme z radio-frekvenčnim sevanjem ali v prostoru z zaščito pred radiofrekvenčnim sevanjem, v katerem se nahaja sistem za magnetno resonanco (MRI).

3.3.2 Predvidene medicinske indikacije

Pripomoček je namenjen pomoči pri opazovanju zadnjega segmenta očesa med kirurškim posegom (vitrektomijo).

3.3.3 Kontraindikacije

ni znanih

3.3.4 Neželeni stranski učinki

ni znanih

3.3.5 Predvideni uporabniki

Prepričajte se, da se pripomoček SDI® 4 uporablja samo v klinikah in s strani kliničnega osebja ali oftalmologov,

- ki lahko na podlagi svojega usposabljanja ali znanja in praktičnih izkušenj zagotovijo pravilno ravnanje s pripomočkom.
- ki jih je pred prvim zagonom usposobilo osebje podjetja OCULUS ali pooblaščen prodajalec.

3.3.6 Skupina pacientov

Nobenih omejitev glede teže in zdravstvenega stanja.

4 Zagon

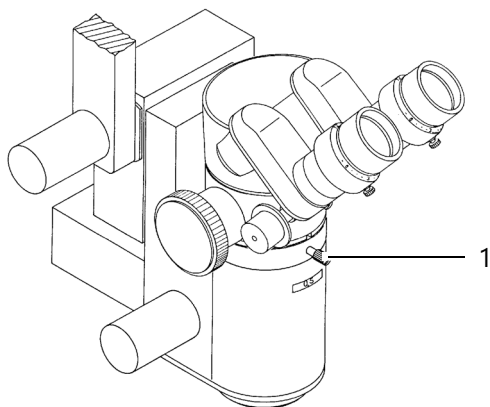
- Pripomoček SDI® 4 naj namesti samo OCULUS, pooblašteni prodajalci ali ustrezno usposobljeno osebje.
- Upoštevajte zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi, ter higienske predpise in predpise o odstranjevanju v bolnišnici ali kliniki.
- Pripomoček postavite tako, da bo napajalno stikalo enostavno dosegljivo. Tako lahko pripomoček za morebitna servisna dela lažje odklopite z električnega omrežja.
- Pri priključevanju električnih vtičev na pripomoček OCULUS BIOM® 5 ali BIOM® 6 ne uporabljajte prekomerne sile. Če povezava ni možna, preverite, ali se vtič prilega v vtičnico. Če ugotovite, da je vtična povezava poškodovana, dajte poškodbe odpraviti našemu servisu.
- Upoštevajte navodila za uporabo in varnostne informacije za kirurški mikroskop in drugo opremo, ki jo uporabljate.

4.1 Pred prvo uporabo

- Odstranite plastični etui iz zunanje embalaže in ga pravilno zavrzite.
- Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo se prepričajte, da je gumijasti pokrovček, ki ga je mogoče sterilizirati, očiščen, razkužen in steriliziran.
- Shranite plastično ohišje in transportno varovalo. Če nameravate pripomoček SDI® 4 skladiščiti za daljše obdobje ali ga prevažati ali če ga morate vrniti na servis ali popravilo, ga je najbolje shraniti v plastičnem ohišju s posebnim vložkom in transportno ključavnico.
- Pripomoček SDI® 4 je del optične enote, kot je kirurški mikroskop. S pripomočki ravnajte previdno. Pripomočkov ne izpostavljajte tresljajem, udarcem, kontaminaciji ali visokim temperaturam (nad 35 °C).
- Pred namestitvijo pripomočka odstranite oba protiprašna pokrova in transportno varovalo. Za optimalno zaščito pred prahom shranite oba protiprašna pokrova, če boste pripomoček SDI® 4 kasneje morali razstaviti.

4.2 Pripomoček SDI® 4 namestite na kirurški mikroskop

- ➔ Pazite, da med namestitvijo ali odstranitvijo pripomočka SDI® 4 ne onesnažite nobenih optičnih komponent v poti žarkov.
- ➔ Z eno roko pritrdite tubus mikroskopa, da preprečite padec, nato pa odvijte pritrdilni vijak na ohišju mikroskopa.



Sl. 4-1: Pred namestitvijo pripomočka SDI® 4

Št.	Opis
1	Pritrdilni vijak

- ➔ Običajno je pripomoček SDI® 4 nameščen pod delilnik žarka. V ta namen odstranite binokularno cev, vključno z delilnikom žarka, iz ohišja mikroskopa. V nekaterih mikroskopih je delilnik žarka trajno nameščen v mikroskopu, zato morate pripomoček SDI® 4 namestiti nad delilnik žarka.
- ➔ Vstavite lastovičji rep pripomočka SDI® 4 v sprejemni lastovičji rep ohišja mikroskopa. Preden previdno privijete pritrdilni vijak ohišja mikroskopa, se prepričajte, da je pripomoček SDI® 4 pravilno nameščen. Če je pripomoček SDI® 4 pravilno nameščen, nima zračnosti. To preverite, preden namestite dodatne dele mikroskopa.
- ➔ Pri nameščanju delilnika žarka, binokularne cevi in drugih sestavnih delov mikroskopa ravnajte na enak način: Prav tako previdno privijte navojni zatič pripomočka SDI® 4 (→ Sl. 4-2 (stran 21), št. 2) s priloženim imbus izvijačem in nato preverite njegovo prileganje.

- Preden električni preklopni pripomoček SDI[®] 4 priključite na napajanje, preverite, ali je napajalna napetost znotraj napetostnega območja, navedenega na tipski ploščici.
Če uporabljate vtični napajalnik, ki ga dobavlja OCULUS, → Pogl. 12.5 (stran 38), je to zagotovljeno.
Prepričajte se, da je napajanje omrežne vtičnice znotraj napetostnega območja vtičnega napajalnika.
 - Pripomoček SDI[®] 4 se lahko napaja tudi iz mikroskopa.



Opozorilo

Nevarnost električnega udara zaradi pomanjkanja dveh neodvisnih naprav za zaščito pacientov

- Napajanje mora biti ločeno od omrežja z dvema neodvisnima napravama za zaščito pacientov (2x MOPP) v skladu z IEC 60601-1 in zasnovano tako, da zagotavlja zaščito pred električnim udarom (zaščita pred dotikom).

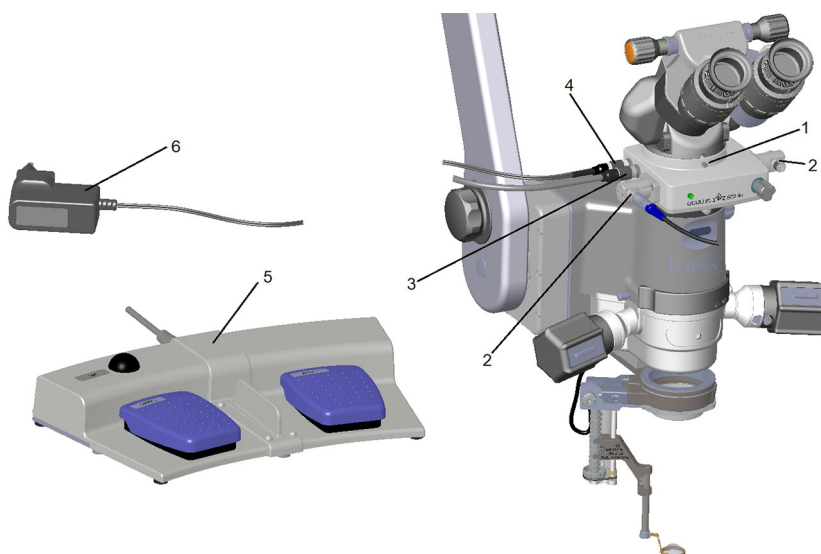
- Pri priključevanju ročnega ali nožnega stikala pazite, da ne potisnete električnih konektorjev na silo.
- Ko vstavite vtiče v vtičnice (→ Sl. 4-2 (stran 21), št. 3 in 4), jih pritrdite z vrtenjem vijačne povezave (narebričeni tulec).

Vtična povezava SDI[®] 4c/4cli

- Prepričajte se, da so vtiči pravilno priključeni v ustrezne vtičnice.
- Vtič nožnega stikala vstavite v 5-pinsko vtičnico.
- Vtič napajalnika (9 V) priključite v 3-pinsko vtičnico.
 - Uporabljajte samo v poglavju → Pogl. 12.5 (stran 38) predpisani napajalnik ali pa pripomoček SDI[®] 4 napajajte prek mikroskopa.
- Ko so vtiči priključeni, jih pritrdite z zategovanjem vijačnih povezav (narebričeni tulci).
- Če želite pripomoček SDI[®] 4 povezati z BIOM[®] 5c/cl: Vstavite vtič BIOM[®] 5c/cl v eno od vrtljivih 4-pinskih vtičnic.



Pripomoček SDI[®] 4c/4cli je na BIOM[®] 5c/cl priključen izključno prek 4-pinskih vtičnic.



Sl. 4-2: Primer: SDI® 4c na mikroskop

Št.	Opis	Št.	Opis
1	Navojni zatič pripomočka SDI® 4	4	Priključne vtičnice za napajanje
2	Priključne vtičnice za BIOM® 5cl	5	Kombinirano nožno stikalo za SDI®/BIOM®
3	Vtič za kombinirano nožno stikalo	6	Vtični napajalnik, vključno z zamenljivim vtičem za napravo SDI® 4 e/c

5 Upravljanje



Previdno

Nevarnost nepravilne uporabe zaradi neustreznega usposabljanja

- Pred prvim zagonom: V uporabo sistema SDI® 4 naj vas uvede družba OCULUS ali pooblaščen trgovec.
- Pripomoček uporabljajte samo, če ste razumeli navodila za uporabo.
- Pacienta in pripomočka se ne dotikajte istočasno.
- Če se pojavi napaka, ki je ne morete odpraviti s pomočjo tabele za odpravljanje težav → Pogl. 9 (stran 28), pripomočka ne smete uporabljati. Napravo označite kot nedelujočo in se obrnite na naš servisni oddelek.
- Pred uporabo pripomočka se seznanite z vsemi varnostnimi funkcijami in napravami.

5.1 Pred vsako uporabo

Pred vsako uporabo preverite

- prepričajte se, da je pripomoček v brezhibnem tehničnem stanju
- vse snemljive povezave in pritrdilni elementi so varno pritrjeni
- vsi kabli in vtiči so v brezhibnem stanju
- pripomoček je priključen na ustrezno napajanje (SDI® 4c/4cli in SDI® 4e/4eli)
- vse električne funkcije so pripravljene za delovanje:
 - vklop/izklop pripomočka SDI® 4 (SDI® 4e/4eli in 4c/4cli)
 - BIOM® fokus navzgor, BIOM® fokus navzdol (SDI® 4c)
- gumijasti pokrovček za nastavitveni gumb pripomočka SDI® 4 je dobavljen sterilen
- Binokularno cev namestite v najbolj udoben možen položaj.

5.2 Vklop

- Vklopite pripomoček SDI® 4 tako, da priključite napajanje.

5.3 Praktični napotki za uporabo

- Nastavitev optičnega sistema pripomočka SDI® 4: na kratko pritisnite nožno stikalo. Optični sistem se premakne v drugi končni položaj.
- Vključite SDI® 4 (indikatorska lučka na SDI® 4c/cli in SDI® 4e/eli zasveti, indikatorska lučka na indikatorjih pripomočka SDI® 4m ostane izklopljena), če
 - uporabljate optično inverzijo, npr. BIOM®, ali
 - lečo za indirektno vitrektomijo.
- Deaktivirajte SDI® 4 (indikatorska lučka na pripomočku SDI® 4c/CLI in SDI® 4 e/eli v tem primeru ne bo zasvetila, pri pripomočku SDI® 4m bo zasvetila rumeno in prikazano bo »0«, pri)
 - uporabi neinvertirajoče optike, kot je kontaktna leča Kilp,
 - se bo BIOM® zanihal navzven.

5.4 Izklop

- Izklopite SDI® 4 tako, da izključite napajanje.

6 Iskanje napake



Previdno

Če pride do napake, ki je ne morete odpraviti s temi napotki, označite pripomoček kot nedelujoč in obvestite našo servisno službo (naslov → Stran 40).

→ Poškodovanega pripomočka SDI® 4 nikoli ne zaženite.

Tabela napak – SDI® 4

Motnja	Možen vzrok	Pomoč
Ni delovanja ob pritisku nožnega stikala	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nožno stikalo ni povezano s pripomočkom SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Ni povezave pripomočka SDI® 4e/4eli/4c/4cli z napajanjem ■ Izpad omrežja ali pa vtičnica ni aktivna ■ Pri uporabi vtičnic na stojalu te niso aktivne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vzpostavite povezavo s pripomočkom SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Vzpostavite povezavo z napajanjem ■ Obvestite električarja ustanove ■ Uporabite transformator vtiča ■ Mehansko preklopite pripomoček SDI® 4 ■ Vtičnice aktivirajte v skladu z navodili za uporabo stojala ■ Za pomoč prosite proizvajalce mikroskopov
Obrezana slika	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nagnjena montaža pripomočka SDI® 4 ali drugih priključkov ■ Optika pripomočka SDI® 4 ni popolnoma v delovnem položaju (nastavitev zaskočitve) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vzpostavite pravilno postavitvev ■ Znova vklopite ali izklopite nožno stikalo
Motna slika	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pripomoček SDI® 4 ali optika BIOM® 5 je onesnažena 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Očistite stekleno površino povečevalnega stekla BIOM® 5 ■ Če je optika pripomočka SDI® 4 umazana, se obrnite na servis OCULUS ali pooblaščenega prodajalca
Pripomoček SDI® 4 ali drugi nastavki se majejo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pritrdilni vijaki so preveč zrahljani 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Z roko privijte pritrdilne vijake
Pregled fundusa je prenizek	<ul style="list-style-type: none"> ■ Razdalja med oftalmoskopsko lupo in očesom je prevelika samo pri uporabi BIOM® 5 ■ Povečava mikroskopa je nastavljena previsoko 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Z mikroskopom previdno zmanjšajte razdaljo ■ Zmanjšajte povečavo mikroskopa
Močni odsevi na povečevalnem steklu BIOM® ali kontaktni leči	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osvetlitev mikroskopa je vklopljena ■ Svetlo osvetljen strop 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Izklopite osvetlitev, osvetlite samo intraokularno

7 Čiščenje, sterilizacija in vzdrževanje

7.1 Odstranjevanje dodatne opreme

- Odstranite sterilizacijski pokrovček pripomočka SDI® 4 s križnega ročaja.
- Pri ločevanju električnih povezav: Ne vlecite za kabel, temveč za ustrezne priključke ali zrahljajte vijačne povezave. To storite tako, da primete za ustrezni vtič.
- Za odklop ročnega ali nožnega stikala: Zrahljajte vijačno povezavo priključka na napajalnem kablu in izvlecite priključek iz vtičnice.

7.2 Čiščenje



Opozorilo

Če pripomočka SDI® 4 za ta dela ne odklopite z električnega omrežja z vsemi poli, obstaja nevarnost električnega udara.

- Pred čiščenjem ločite pripomoček SDI® 4 iz napajanja.

Intervali čiščenja

Po potrebi

Čiščenje ohišja

- Zunanost pripomočka čistite z vlažno krpo (destilirano vodo).
- Pripomočka SDI® 4 ne čistite z agresivnimi, abrazivnimi ali ostrimi čistilnimi sredstvi ali sredstvi, ki vsebujejo klor.



Če so zaščitne leče umazane, se obrnite na servis OCULUS ali pooblaščenega prodajalca.

7.3 Postopki sterilizacije in dezinfekcije

Sterilizacija SDI® 4 ni mogoča.

Če za križni ročaj uporabite gumijasti pokrovček, ga morate najprej sterilizirati.

Gumijasti pokrovček za pripomoček SDI® 4	Avtoklaviranje, (najv. 134 °C)
Kombinirano nožno stikalo	Dezinfekcija z robčki

glejte → navodila za ponovno obdelavo BIOM® 5 ali BIOM® 6 in dodatke

Upoštevajte opise izdelkov in navodila za uporabo izdelkov in pripomočkov, ki jo uporabljate za nego in čiščenje pripomočka in/ali dodatne opreme.

Dezinfekcija ni potrebna.

7.4 Servisiranje

Da bi zagotovili zadovoljivo in zanesljivo delovanje, vam priporočamo, da:

- Pripomoček SDI® 4 dajte vsaki dve leti preveriti na servis OCULUS ali pooblaščenemu trgovcu.



Opozorilo

Če pripomoček SDI® 4 ni popolnoma ločen iz električnega omrežja, obstaja nevarnost električnega udara.

- Izklopite pripomoček SDI® 4 tako, da izključite napajalni kabel.
- Pred vzdrževalnimi deli izvlecite omrežni vtič. Pri odklopu električne povezave povlecite za vtič in ne za kabel.



Opomba

Napačni pregledi zaradi poškodovanih pripomočkov

Če pride do napake, ki je ne morete odpraviti

- Označite pripomoček SDI® 4 kot »izven uporabe«.
- Poškodbe sporočite oddelku za pomoč strankam OCULUS ali pooblaščenemu trgovcu.
- Uporabljajte samo nepoškodovane pripomočke SDI® 4.

8 Prevoz in skladiščenje



Previdno

Poškodbe pripomočka zaradi napačnega prevoza in skladiščenja

- Pripomoček SDI® 4 transportirajte previdno.
- Pripomoček shranjujte v SDI® 4 skladu s pogoji prevoza in skladiščenja, nacionalnimi predpisi in bolnišničnimi predpisi. Glejte tudi → Pogl. 11 (stran 30).

- Pri prenašanju pripomočka SDI® 4 na drugo lokacijo se izogibajte udarcem, saj bi to lahko vplivalo na nastavitev.
- Z uporabo transportnega varovala zagotovite, da je optični sistem pripomočka SDI® 4 v zaklenjenem položaju. S tem se fiksira položaj.
- Po vsakem prevozu preverite, ali so pripomoček in dodatna oprema poškodovani.

	Okoljskih pogoji	Transportni pogoji	Skladiščni pogoji
Temperatura	+10 do +35 °C	-40 do +70 °C	-10 do +55 °C
Zračna vlažnost	30 do 90 %	10 % do 95 %	10 % do 95 %
Zračni tlak	800 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

9 Odstranitev

- Pri odklopu električnih priključkov povlecite za ustrežni vtič in ne za kabel. Primate za vtič in ne vlecite za kabel.
- Pripomoček SDI® 4 zavrzite skladno z zakonskimi predpisi. Upoštevajte higienske predpise in predpise o odstranjevanju v bolnišnici ali kliniki.



Skladno z direktivo 2012/19/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter zakonom Zvezne republike Nemčije o prvem zagonu, ponovnem prevzemu in okolju prijaznem odstranjevanju električne in elektronske opreme je treba odpadno električno in elektronsko opremo predati v reciklažo in se je ne sme zavreči med gospodinjne odpadke.

10 Garancija in servis

10.1 Garancijski pogoji

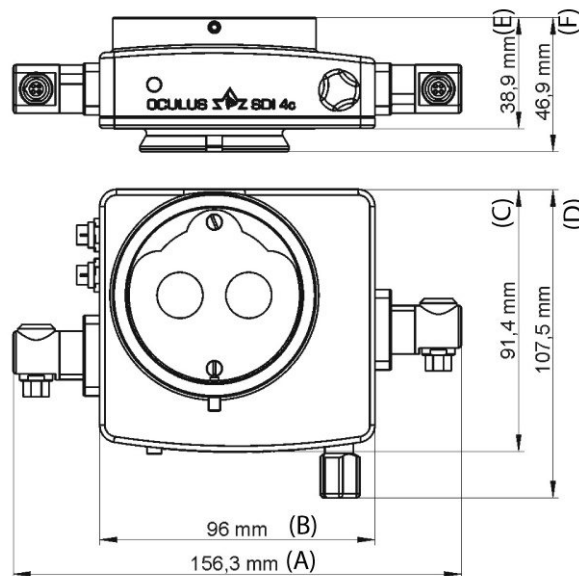
- Pomembno je, da pred in med uporabo upoštevate navodila za uporabo in varnostne napotke.
- Skladno z zakonodajo imate pravico do garancijskih zahtevkov za pripomoček SDI® 4.
- Če v pripomoček SDI® 4 posegajo nepooblaščen osebe, postane ničen vsak garancijski zahtevek. Zaradi nestrokovnih sprememb in popravil lahko pride do znatnih nevarnosti za uporabnika in paciente.
- Transportne poškodbe reklamirajte pri oz. ob dobavi takoj pri prevoznem podjetju, poškodbe pa je treba potrditi na tovnem listu, tako da bo mogoče pravilno obravnavanje odškodninskega zahtevka.
- Na splošno veljajo naši splošni poslovni in dobavni pogoji, ki so bili veljavni na dan nakupa.
- Če je bilo ohišje pripomočka SDI® 4 odprto, so vsi garancijski zahtevki neveljavni.

10.2 Jamstvo za delovanje oz. poškodbe

Družba OCULUS sprejema odgovornost za varnost, zanesljivost in uporabnost pripomočka SDI® 4 samo, če pri uporabi upoštevate naslednja določila:

- Pripomoček uporabljajte skladno z navodili za uporabo.
- Na pripomočku SDI® 4 ni nobenih drobnih delov, ki bi jih moral vzdrževati ali popravljati uporabnik. Družba OCULUS zavrača vsako odgovornost, če montažna dela, razširitve, prilagajanja, servisna dela, spremembe ali popravila ne izvaja pooblaščen osebje, oziroma če se pripomoček SDI® 4 vzdržuje ali uporablja nestrokovno.
- Če je bilo ohišje pripomočka SDI® 4 odprto, družba OCULUS ne prevzema nobene odgovornosti.
- Če zgoraj imenovana dela izvajajo pooblaščen osebe, morate od njih zahtevati potrdilo o vrsti in obsegu popravila, in če je potrebno, podatke o spremembah nazivnih podatkov ali delovnih razponov. Potrdilo mora vključevati datum in izvedbo ter podatke družbe s podpisom.
- Družba OCULUS da pooblaščenim osebam na željo za ta namen sezname nadomestnih delov in dodatne opise.
- Poskrbite, da se bo za servisiranje uporabilo samo originalne dele družbe OCULUS.

11 Tehnični podatki



Sl. 11-1: Mere SDI® 4c/4cli

Ocenjena življenjska doba

6 let

11.1 Mere

Širina	96 mm
Globina	91,4 mm
Višina	38,9 mm

11.2 Teža

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

11.3 Skladnost

CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih



Pripomoček je izdelek v razredu izdelkov I.
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z direktivami (EU) 2017/745 MDR, priloga II in III.

11.4 SDI[®] 4e/SDI[®] 4eli/SDI[®] 4c/SDI[®] 4cli: Klasifikacija v skladu s standardom IEC 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom	Razred zaščite 2
Zaščita pred električnim udarom	Tip B
Ocena zaščite ohišja	IP20
Napajanje	Pripomoček SDI [®] 4 se napaja z mikroskopom ali napajalnikom.
Zaščita omrežja	2x MOPP (IEC 60601-1), zavarovano pred dotikom

Stopnja zaščite, kadar se uporablja v prisotnosti eksplozivnih zmesi

Pripomoček ni namenjen uporabi v eksplozivni atmosferi ali eksplozivnih mešanicah anestetikov s kisikom ali dušikovim oksidom.

11.5 SDI[®] 4c/SDI[®] 4e: Napajalnik

Tip	Mean Well NGE12109 (s posebnim vtičem)
Omrežni električni priključek	100-240 V
Frekvenca	50/60 Hz
Poraba električne energije, najv.	57,5 VA
Nazivna moč	12 W
Izhodna napetost	9 V DC/1,33 A

11.6 Napajanje

SDI® 4c/SDI® 4e

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

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Napajalnik	24 V DC/0,5 A
------------	---------------

11.7 Možnosti preklopa

SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombinirano nožno stikalo (električno, priključeno na 5-pinsko vtičnico na pripomočku SDI® 4c/SDI® 4cli)

Križni ročaj (ročno)

SDI® 4e

Kombinirano nožno stikalo (električno, priključeno na 5-pinsko vtičnico pripomočka SDI® 4e)

Križni ročaj (ročno)



SDI® 4eli To je mogoče le v kombinaciji s pripomočkom SDI® 4cli.

SDI® 4m

Križni ročaj (ročno)

11.8 Združljivi mikroskopi

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

12 Priloga

12.1 Elektromagnetna združljivost (EMV)

Medicinski električni pripomočki so izpostavljeni posebnim previdnostnim ukrepom glede elektromagnetne združljivosti in jih je treba namestiti ter uporabljati skladno z napotki glede elektromagnetne združljivosti iz priložene dokumentacije.

Pripomočki in sistemi OCULUS so primerni za okolja v profesionalnih prostorih zdravstvenih ustanov, npr. zdravniških ambulantah ali klinikah, pa tudi v bližini VF-kirurških naprav in izven VF-oklopljenega prostora sistema ME za slikanje z magnetno resonanco.

Za pripomočke in sisteme OCULUS ni potrebno upoštevati nobenih posebnih ukrepov.



Previdno

Uporaba dodatkov, pretvornikov in vodnikov, ki jih družba OCULUS ne specificira, lahko poveča oddajanje ali zmanjša odpornost pripomočka OCULUS na motnje.

→ Uporabljajte samo dodatno opremo, pretvornike in kable, ki jih je določila družba OCULUS.

Podobno lahko uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih je določil OCULUS, skupaj s pripomočki, ki niso pripomočki OCULUS, povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost drugih pripomočkov.

→ Ne uporabljajte dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih je določil OCULUS, s pripomočki, ki niso pripomočki OCULUS.



Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo lahko vpliva na medicinsko električno opremo in lahko povzroči poslabšanje delovanja.

Pripomoček je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so sevane radiofrekvenčne motnje nenadzorovane. Uporabnik pripomočka se lahko izognee elektromagnetnim motnjam tako, da vzdržuje naslednjo minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi radiofrekvenčnimi komunikacijskimi napravami (oddajniki) in pripomočkom, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme:

→ Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s periferno opremo, kot so antenski kablji in zunanje antene) ne sme biti oddaljena od katerega koli dela pripomočka manj kot 12 palcev (30 cm).

Da bi izpolnili zahteve standarda IEC 60601-1-2, morate uporabiti naslednje pripomočke, dodatke, pretvornike in vodnike:

Številka naročila	Opis	
54320	SDI® 4	
54905	Priključna napajalna enota NGE12I09	9 V DC/ 1,33 A

12.2 Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne motnje


Smernice in izjava proizvajalca o elektromagnetnih emisijah pripomočka SDI® 4

Pripomoček SDI® 4 družbe OCULUS je primeren za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik pripomočka SDI® 4 mora zagotoviti, da se ga bo uporabljalo v takem okolju.

Meritve emisij	Usklajevanje	Elektromagnetna združljivost – smernice
VF-emisije po CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njegove Vf-emisije zelo nizke, zato je malo verjetno, da moti sosednje elektronske naprave.
VF-emisije po CISPR 11	Razred B	
Harmonske emisije po standardu IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije napetostnih nihanj/ flikerjev po standardu IEC 61000-3-3	izpolnjeno	

12.3 Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Elektromagnetna odpornost			
Testi odpornosti	Preizkusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetna združljivost – smernice
Razelektritev statične elektrike – (ESD) po standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritev ob stiku ± 15kV Razelektritev po zraku	± 8 kV razelektritev ob stiku ± 15kV Razelektritev po zraku	Tla morajo biti iz lesa ali betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Magnetno polje pri frekvenci električnega napajanja (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ali 60 Hz	30 A/m 50 ali 60 Hz	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati običajnim vrednostim tistih polj, ki jih najdemo v poslovnih in bolnišničnih okoljih.
Hitre prehodne električne motnje/ rafali po standardu IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne vodnike 100 kHz frekvenca ponavljanja ± 1 kV za signalni vhod in signalni izhod	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari po standardu IEC 61000-4-5	± 1 kV protitaktna napetost ± 2 kV Sofazna napetost	± 1 kV ± 2 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Upadi napetosti, prekinitve napetosti in nihanja napajalne napetosti po IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 intervala pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_T ; 1 interval in 70 % U_T ; 25/30 intervalov Enofazno: pri 0 stopinjah 0 % U_T ; 250/300 intervalov	0 % U_T ; 1/2 intervala pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_T ; 1 interval in 70 % U_T ; 25/30 intervalov Enofazno: pri 0 stopinjah 0 % U_T ; 250/300 intervalov	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju Če potrebuje uporabnik pripomočka SDI® 4 neprekinjeno delovanje tudi pri prekinitvi napajanja z energijo, se priporoča, da pripomoček SDI® 4 napajate iz brezprekinitvenega napajanja ali akumulatorja.
Opomba: U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo preizkusne ravni			

Elektromagnetna odpornost			
Testi odpornosti	Preizkusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetna združljivost – smernice
<p>Prevajane VF-motnje po standardu IEC 61000-4-6</p> <p>Izsevane VF-motnje po standardu IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz do 80 Mhz 6 V v ISM in radioamaterskih frekvenčnih pasovih med 150 kHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Prenosnih in mobilnih radijskih naprav ne smete uporabljati na razdalji do pripomočka SDI® 4 vključno z njegovimi vodniki, ki je manjša od priporočene zaščitne razdalje, ki se izračuna glede na enačbo, primerno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena zaščitna razdalja:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>pri čemer P predstavlja nazivno moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa predstavlja priporočeno zaščitno razdaljo v metrih (m).</p> <p>Jakost polja stacionarnega radijskega oddajnika mora pri vseh frekvencah skladno s preiskavo na lokaciji (a) znašati manj od ravni skladnosti (b). Motnje se lahko pojavljajo v okolici naprav, na katerih so spodnji simboli:</p> 
Opomba 1:	Pri 80 Hz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.		
Opomba 2:	Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od stavb, predmetov in ljudi.		
<p>a. Jakost polja stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih telefonov in mobilnih zemeljskih radijskih naprava, amaterskih radijskih postaj, AM- in FM-radijskih postaj ter televizijskih oddajnikov teoretično ni mogoče natančno določiti. Za ugotovitev elektromagnetnega okolja, kar se tiče stacionarnih oddajnikov, je treba izvesti študijo lokacije. Če izmerjene jakosti polj na lokaciji na kateri se uporablja pripomoček SDI® 4, presegajo zgornji nivo skladnosti, je treba pripomoček SDI® 4 opazovati, da se zagotovi njegovo pravilno delovanje. Če opazite nenavadno obnašanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, kot npr. sprememba usmeritve ali postavitve pripomočka SDI® 4 na drugo mesto.</p> <p>b. V frekvenčnem razponu, ki presega pas od 150 kHz do 80 Mhz, mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

12.4 Priporočene zaščitne razdalje

Priporočena zaščitna razdalja: med prenosnimi in mobilnimi Radiofrekvenčna telekomunikacijska oprema in pripomoček SDI® 4

Pripomoček SDI® 4 je primeren za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so VF-motnje pod nadzorom. Uporabnik pripomočka SDI® 4 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami (oddajniki) ter pripomočkom ohranja najmanjšo varnostno razdaljo, ki je odvisna od izhodne moči komunikacijske naprave, kot je navedeno spodaj.

	Varnostna razdalja v m, odvisna od frekvence oddajnika		
Nazivna moč oddajnika W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike, katerih največja nazivna moč ni navedena v zgornji preglednici, lahko priporočeno varnostno razdaljo »d« v metrih (m) ugotovite s pomočjo enačbe, ki je primerna za posamezen oddajnik, pri čemer je »P« največja nazivna moč oddajnika v vatih (W) po navodilih proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od stavb, predmetov in ljudi

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):

5-9V UL 1185 18AWG 1000±50mm
12-24V UL 1185 20AWG 1000±50mm

File Name: NGE12-DFEC_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):

Unit:mm

File Name: NGE12-DFEC_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	
	P1MR	5.5	2.5	11.0	None
	P2J	5.5	2.1	9.5	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2R	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	
	P2LR	5.5	2.5	9.5	None
	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-DFEC_2024-10-30

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

Min. Pin Style	Type No.	Pin Assignment			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)
	P3B	4.0	1.7	11.0	
	P3C	4.75	1.7	11.0	
	P4A	5.5	3.4	11.0	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4B	6.5	4.4	11.0	
	P4C	7.4	5.1	11.0	
	R6B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	+Vo		
	R7B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	-Vo		
	by customer	Pin Assignment			None
		1 (Ribbed)	+Vo		
		2 (Letter)	-Vo		

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

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

File Name: NGE12-DFEC_2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NEMČIJA
Tel.: +49 641 2005-0 • Faks: +49 641 2005-255
E-pošta: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • ZDA
Tel. +1 772-236-2622 • Faks +1 772-336-1984
E-naslov: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10053597 – Rev04
Lot:

