

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Στερεοσκοπικός διαγώνιος μετατροπέας



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



## Πρόλογος

Η συσκευή SDI® 4 έχει κατασκευαστεί και ελεγχθεί με βάση αυστηρά κριτήρια ποιότητας.

Η σωστή χρήση της συσκευής είναι απολύτως απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Για το λόγο αυτό εξοικειωθείτε πριν από τη θέση σε λειτουργία με το περιεχόμενο του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Λάβετε ιδίως υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν την επεξεργασία των μοντέλων SDI® 4:

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

Μικρές αποκλίσεις μεταξύ των απεικονίσεων στις οδηγίες χρήσης και της συσκευής που παραδίδεται στην πράξη είναι πιθανές για λόγους ανάπτυξης.

Εάν έχετε ερωτήματα ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή σας, επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή φαξ. Η ομάδα σέρβις της εταιρείας μας είναι ευχαρίστως στη διάθεσή σας.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Αριθμός προϊόντος: G/54320/EL

Αναθεώρηση: Αναθ. 04

Έγκριση: 2025-07-31

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>Παραδιδόμενος εξοπλισμός .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Υποδείξεις ασφαλείας .....</b>	<b>9</b>
2.1	Σύμβολα .....	9
2.1.1	Στη συσκευή/πινακίδα τύπου .....	9
2.1.2	Στη συσκευασία.....	10
2.1.3	Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα.....	10
2.2	Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση .....	11
2.2.1	Υποδείξεις για το περιβάλλον ασθενούς.....	11
2.2.2	Υποδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ME....	12
2.2.3	Υποδείξεις για την ΗΜΣ και την ηλεκτρική ασφάλεια.....	12
<b>3</b>	<b>Περιγραφή συσκευής.....</b>	<b>14</b>
3.1	Στοιχεία της συσκευής.....	14
3.2	Περιγραφή λειτουργίας .....	15
3.3	Προβλεπόμενη χρήση.....	17
3.3.1	Σκοπός χρήσης.....	17
3.3.2	Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη.....	17
3.3.3	Αντένδειξη.....	17
3.3.4	Ανεπιθύμητες παρενέργειες.....	17
3.3.5	Προβλεπόμενοι χρήστες .....	17
3.3.6	Ομάδα ασθενών .....	17
<b>4</b>	<b>Θέση σε λειτουργία.....</b>	<b>18</b>
4.1	Πριν από την πρώτη χρήση .....	18
4.2	Εγκατάσταση της συσκευής SDI® 4 σε χειρουργικό μικροσκόπιο.....	19
<b>5</b>	<b>Χειρισμός.....</b>	<b>22</b>
5.1	Πριν από κάθε χρήση .....	22
5.2	Ενεργοποίηση.....	22
5.3	Πρακτικές υποδείξεις εφαρμογής για τη χρήση .....	23
5.4	Απενεργοποίηση .....	23
<b>6</b>	<b>Αναζήτηση σφαλμάτων.....</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση.....</b>	<b>25</b>
7.1	Αφαίρεση παρελκομένων .....	25
7.2	Καθαρισμός.....	25
7.3	Μέθοδοι αποστείρωσης και απολύμανσης.....	26
7.4	Σέρβις.....	26
<b>8</b>	<b>Μεταφορά και αποθήκευση .....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Απόρριψη .....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Εγγύηση και σέρβις .....</b>	<b>29</b>
10.1	Όροι εγγύησης.....	29
10.2	Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημίες.....	29
<b>11</b>	<b>Τεχνικά χαρακτηριστικά.....</b>	<b>30</b>
11.1	Διαστάσεις .....	30
11.2	Βάρος.....	30
11.3	Συμμόρφωση .....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 .....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Τροφοδοτικό .....	31
11.6	Τροφοδοσία ρεύματος.....	32

11.7	Επιλογές μεταγωγής.....	32
11.8	Συμβατά μικροσκόπια .....	32
<b>12</b>	<b>Παράρτημα .....</b>	<b>33</b>
12.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	33
12.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές.....	34
12.3	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία .....	35
12.4	Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας.....	37
12.5	Δελτίο τεχνικών στοιχείων για το βυσματωτό τροφοδοτικό NGE12109 (54905).....	38



# 1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Προϊόν (έκδοση)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m (έκδοση Leica) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m (έκδοση Kaps) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e (έκδοση Leica) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e (έκδοση Kaps) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4c με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4c (έκδοση Leica) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4cli (έκδοση CAN Leica) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς, καθώς και καλώδιο σύνδεσης CAN</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4eli (έκδοση CAN Slave Leica) με δύο καλύμματα προστασίας από σκόνη και ασφάλεια μεταφοράς, καθώς και καλώδιο σύνδεσης CAN Slave</li> </ul>

Παρελκόμενα για κάθε SDI® 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Αποστειρωνόμενο λαστιχένιο κάλυμμα</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ κατσαβίδι για βίδες εξαγωνικής κεφαλής</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Οδηγίες χρήσης</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Οδηγίες επεξεργασίας</li> </ul>

Παρελκόμενα για κάθε SDI® 4eli
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Καλώδιο σύνδεσης CAN Slave</li> </ul>

**Παρελκόμενα για κάθε SDI® 4cli**

- Καλώδιο σύνδεσης CAN

**Προϊόν (εκδόσεις)**

- Προαιρετικά: Βυσματωτό τροφοδοτικό NGE12I09
- Προαιρετικά: Καλώδιο προέκτασης για βυσματωτό τροφοδοτικό (περίπου 5 m)

**Παρελκόμενα για το SDI® 4c και το SDI® 4e**

- Συνδυασμένος ποδοδιακόπτης SDI® 4c
- Ποδοδιακόπτης SDI® 4e
- προαιρετικά: Καλώδιο προέκτασης για διακόπτη SDI® 4 (5 m)
- Καλώδιο ελέγχου Leica M820/M822/M844 για SDI® 4c/SDI® 4e
- Καλώδιο τροφοδοσίας Leica M820/M822/M844 για SDI® 4c/SDI® 4e

Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων του παραδιδόμενου εξοπλισμού στο πλαίσιο της τεχνολογικής μετεξέλιξης.

- ➔ Εάν διαπιστώσετε ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά κατά την παράδοση, αναφέρετέ τις άμεσα στη μεταφορική εταιρεία.
- ➔ Ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.

## 2 Υποδείξεις ασφαλείας



Όλες οι σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής SDI® 4 περιγράφονται μόνο στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Για το λόγο αυτό είναι υποχρεωτικό να έχετε μελετήσει ολόκληρο το Οδηγίες χρήσης και να το έχετε κατανοήσει πριν από τη χρήση της συσκευής SDI® 4.

- ➔ Μελετήστε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- ➔ Φυλάξτε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και σε ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο για το προσωπικό σημείο.
- ➔ Τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς πρόληψης ατυχημάτων.

### 2.1 Σύμβολα








#### 2.1.1 Στη συσκευή/πινακίδα τύπου



Εικ. 2-1: Πινακίδα τύπου SDI® 4c

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής		Κατηγορία προστασίας
	Ημερομηνία κατασκευής	IP 20	Βαθμός προστασίας
	Conformité européenne		Αριθμός προϊόντος
	Τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης		Αριθμός σειράς
	Απαγορεύεται η απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα		Εγρήγορση
	Τμήμα εφαρμογής Β		Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
	Παράδειγμα: Αριθμός UDI που περιλαμβάνει το αναγνωριστικό UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (αναγνωριστικό προϊόντος) κωδικό QR με δυνατότητα μηχανικής ανάγνωσης		Medical Device (ιατροτεχνολογικό προϊόν)

## 2.1.2 Στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για τη μεταφορά		Επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Διατηρείτε στεγνό		Επιτρεπτό εύρος για την ατμοσφαιρική υγρασία
	Να μεταφέρεται σε όρθια θέση		Επιτρεπτό εύρος για την ατμοσφαιρική πίεση
	Εύθραστο		

## 2.1.3 Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα

**Προειδοποίηση**

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει βαρείς τραυματισμούς.

**Εγρήγορση**

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει ελαφρές σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές.

**Υπόδειξη**

Επισημαίνει καταστάσεις, οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης, υποδείξεις χρήσης, καθώς και χρήσιμες ή σημαντικές πληροφορίες.



Επισημαίνει περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν ή το χειρισμό του, οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης επισήμανσης.

## 2.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση



### Εγρήγορση

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από λάθος χειρισμό

→ Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας.



### Εγρήγορση

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από τροποποίηση της συσκευής που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια

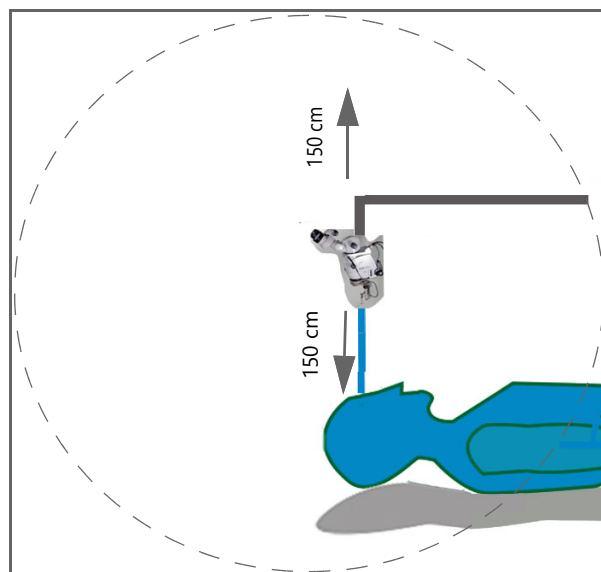
→ Απαγορεύεται η χωρίς έγκριση του κατασκευαστή τροποποίηση αυτής της συσκευής. Τροποποιήσεις ή μετατροπές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS και εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Αναφέρετε όλες τα σχετικά με το προϊόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύετε εσείς και/ή ο ασθενής σας.

### 2.2.1 Υποδείξεις για το περιβάλλον ασθενούς

Το περιβάλλον ασθενούς είναι ο χώρος, στον οποίο μπορεί να υπάρχει επαφή μεταξύ του ασθενή και ενός οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή μεταξύ του ασθενή και ενός άλλου ατόμου που έρχεται σε επαφή με το σύστημα.

Στο περιβάλλον ασθενή χρησιμοποιείτε συσκευές που συνάδουν με το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κάποια συσκευή που δεν πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1, χρησιμοποιήστε ένα μετασχηματιστή απομόνωσης.

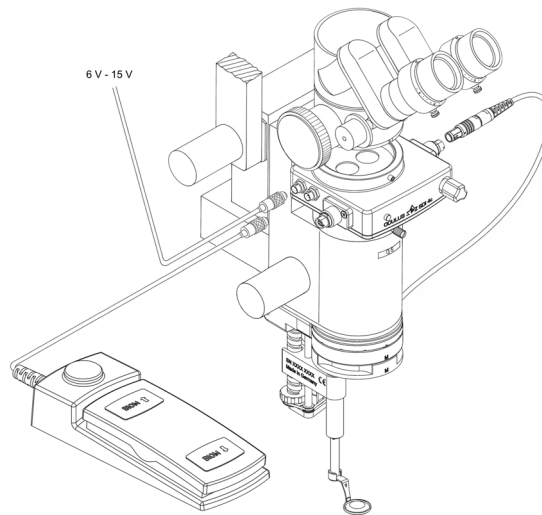


Εικ. 2-2: Περιβάλλον ασθενή

### 2.2.2 Υποδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ME

Η συσκευή SDI® 4c ή SDI® 4cli, ένα συνδεδεμένο BIOM® 5c/cl και ένα μικροσκόπιο συγκροτούν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα (σύστημα ME) κατά το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν συνδέσετε πρόσθετες συσκευές, αυτές θα καταστούν μέρος του συστήματος ME.

Φροντίστε ώστε όλες οι συσκευές του συστήματος ME να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.



Εικ. 2-3: Σύστημα ME που περιλαμβάνει SDI® 4, BIOM® 5, ποδοδιακόπτη και μικροσκόπιο

### 2.2.3 Υποδείξεις για την ΗΜΣ και την ηλεκτρική ασφάλεια

- ➔ Εάν δεν θέλετε να τροφοδοτείται με ρεύμα το SDI® 4 μέσω του μικροσκοπίου, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το αναφερόμενο στην ενότητα → Κεφ. 12.5 (σελίδα 38) τροφοδοτικό.
- ➔ Μην στοιβάζετε τη συσκευή με άλλες συσκευές.



#### Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω απουσίας διπλών ανεξάρτητων προστατευτικών διατάξεων ασθενή

- ➔ Η τροφοδοσία ρεύματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 πρέπει να απομονώνεται από το δίκτυο με δύο ανεξάρτητες προστατευτικές διατάξεις ασθενή (2x MOPP) και να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον που να διασφαλίζεται η προστασία από ηλεκτροπληξία (ασφάλεια έναντι επαφής).



### Προειδοποίηση

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από μη ασφαλές πολύπριζο

Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο για να συνδέσετε τη συσκευή SDI® 4, πρέπει να λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις:

- χρησιμοποιήστε το πολύπριζο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 60601-1: 2005 Ενότητα 16.
- Μην τοποθετήσετε το πολύπριζο στο δάπεδο.
- Χρησιμοποιήστε το πολύ ένα πολύπριζο.
- Συνδέστε με αυτό το πολύπριζο μόνο τη συσκευή SDI® 4.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο, πρέπει αυτό να τροφοδοτείται μέσω ενός μετασχηματιστή απομόνωσης.



### Προειδοποίηση

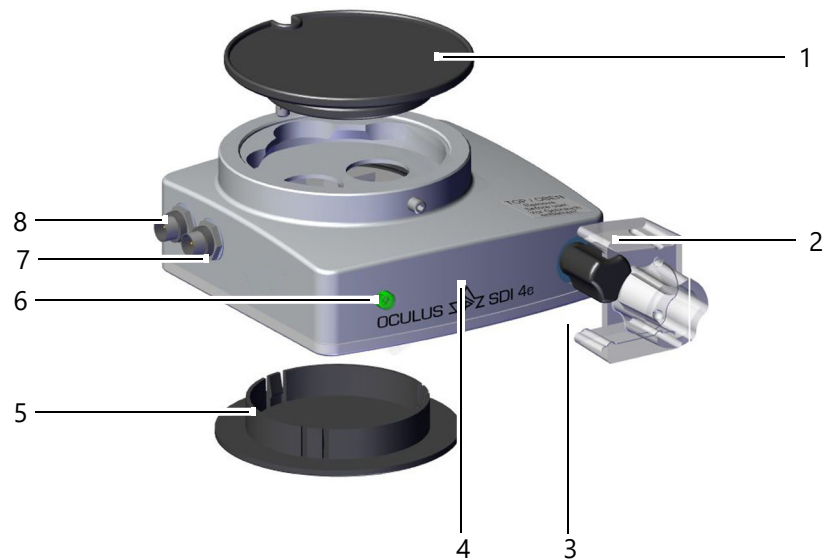
Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF (υψηλή συχνότητα) μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

- Φροντίστε ώστε τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF να μην προκαλούν παρασιτικές εκπομπές.

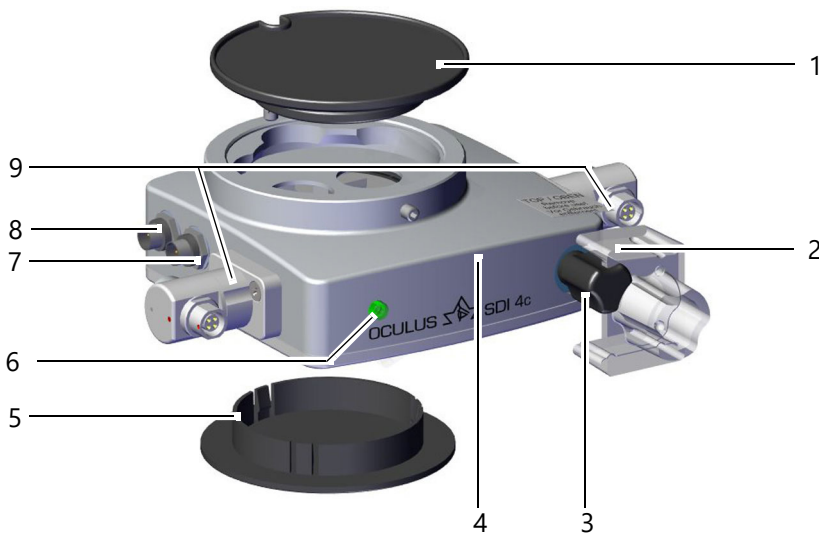
## 3 Περιγραφή συσκευής

### 3.1 Στοιχεία της συσκευής



Εικ. 3-1: Στοιχεία της συσκευής SDI® 4e

Αριθ.	Περιγραφή	Αριθ.	Περιγραφή
1	Κάλυμμα προστασίας από σκόνη, επάνω	5	Κάλυμμα προστασίας από σκόνη, κάτω
2	Ασφάλεια μεταφοράς	6	Ένδειξη ελέγχου
3	Σταυροειδής λαβή	7	Σύνδεση για ποδοδιακόπτη
4	SDI® 4e	8	Σύνδεση για τροφοδοσία τάσης



Εικ. 3-2: Στοιχεία της συσκευής SDI® 4c

Αριθ.	Περιγραφή	Αριθ.	Περιγραφή
1	Προστατευτικό κάλυμμα, επάνω	6	Ένδειξη ελέγχου
2	Ασφάλεια μεταφοράς	7	Σύνδεση για ποδοδιακόπτη
3	Σταυροειδής λαβή	8	Σύνδεση για τροφοδοσία τάσης
4	SDI® 4c	9	Τερματικό σημείο BIOM® 5c, περιστρεφόμενο
5	Προστατευτικό κάλυμμα, κάτω		

## 3.2 Περιγραφή λειτουργίας

Ο παρών στερεοσκοπικός διαγώνιος μετατροπέας SDI® 4 εξυπηρετεί την εκ νέου ανόρθωση της ανεστραμμένης εικόνας ενός BIOM® 5 ή ενός ευρυγώνιο φακού επαφής.

### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε την αντιστροφή εικόνας στο SDI® 4e/4c/4eli/4cli με πάτημα ενός προαιρετικού ποδοδιακόπτη.

Επιπλέον μπορείτε να χειρίζεστε χειροκίνητα το οπτικό σύστημα αντιστροφής με τη σταυροειδή λαβή.

Μπορείτε να διαπιστώνετε τη θέση του οπτικού συστήματος μέσω της ένδειξης ελέγχου. Όταν αυτή ανάβει, τότε το οπτικό σύστημα είναι ενεργό και πραγματοποιείται αντιστροφή της εικόνας.

Κατά τη χειροκίνητη ρύθμιση με τροφοδοσία ρεύματος περιστρέψτε τη σταυροειδή λαβή δεξιόστροφα μέχρι αυτή να ασφαλίσει αισθητά. Κατά τη διαδικασία αυτή, η ένδειξη ελέγχου ανάβει ήδη λίγο πριν από την προσέγγιση της τερματικής θέσης.

### Μόνο στη συσκευή SDI® 4c/4cli

Όταν χρησιμοποιείται τη συσκευή SDI® 4c/4cli σε συνδυασμό με το BIOM® 5c/cl, η ανόρθωση της εικόνας ενεργοποιείται μέσω της θέσης του BIOM® 5c/cl.

Κατά την περιστροφή του BIOM® 5c/cl στην κατακόρυφη θέση εργασίας, ένας διακόπτης θέσης στο BIOM® 5c/cl ενεργοποιεί τη συσκευή SDI® 4c/4cli.

Η συσκευή SDI® 4c/4cli απενεργοποιείται αυτόματα όταν απομακρύνετε το

BIOM® 5c/cl από την πορεία των ακτίνων.

Ανεξάρτητα από αυτό μπορείτε να ελέγχετε το SDI® 4c/4cli με το συνδυασμένο ποδοδιακόπτη.

### SDI® 4m

Στο SDI® 4m μπορείτε να ενεργοποιείτε την αντιστροφή της εικόνας μόνο χειροκίνητα με τη σταυροειδή λαβή. Μπορείτε να διαπιστώνετε τη θέση του οπτικού συστήματος μέσω της ένδειξης ελέγχου στη θυρίδα οπτικού ελέγχου. Αυτή βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στη μετωπική πλευρά του SDI® 4m, στην αριστερή πλευρά δίπλα στη σταυροειδή λαβή. Όταν η θυρίδα οπτικού ελέγχου πληρώνεται με κίτρινο χρώμα, τότε δεν είναι ενεργή η λειτουργία ανόρθωσης εικόνας.

### 3.3 Προβλεπόμενη χρήση

#### 3.3.1 Σκοπός χρήσης

Αυτοί οι στερεοσκοπικοί διαγώνιοι μετατροπείς SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli ανορθώνουν την εικόνα από το έμμεσο σύστημα παρατήρησης (BIOM® 5, ευρυγώνιοι φακοί επαφής) κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων στο οπίσθιο τμήμα του ανθρώπινου οφθαλμού.

Η συσκευή SDI® 4 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ανάλογα χειρουργικά μικροσκόπια σε νοσοκομεία και κλινικές.

Αυτά τα χειρουργικά μικροσκόπια πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί από την εταιρεία OCULUS GmbH ως προσαρμόσιμα.

➔ Φροντίστε ώστε να οι περιγραφόμενοι στις παρούσες οδηγίες χρήσης τύποι σύνδεσης για την τροφοδοσία ρεύματος.

Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής κοντά σε χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας ή εντός του θωρακισμένου χώρου υψηλών συχνοτήτων ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

#### 3.3.2 Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη

Η συσκευή προορίζεται για την παρατήρηση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων (υαλοειδεκτομή).

#### 3.3.3 Αντένδειξη

δεν αναφέρονται

#### 3.3.4 Ανεπιθύμητες παρενέργειες:

δεν αναφέρονται

#### 3.3.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Φροντίστε ώστε η συσκευή SDI® 4 να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από κλινικό προσωπικό ή οφθαλμιάτρους,

- που με βάση την εκπαίδευση ή τις γνώσεις και την πρακτική εμπειρία τους μπορούν να διασφαλίσουν το σωστό χειρισμό της συσκευής.
- που έχουν καταρτιστεί πριν από τη θέση σε λειτουργία από συνεργάτες της εταιρείας OCULUS ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

#### 3.3.6 Ομάδα ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στο βάρος ή στην κατάσταση της υγείας.

## 4 Θέση σε λειτουργία

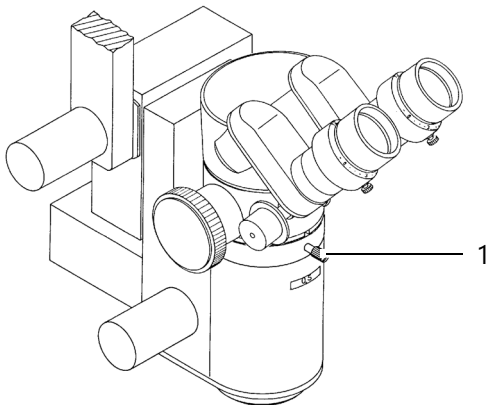
- Λάβετε υπόψη ότι η συσκευή SDI® 4 επιτρέπεται να εγκατασταθεί μόνο από την εταιρεία OCULUS, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους ή ανάλογα καταρτισμένο προσωπικό.
- Τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης του νοσοκομείου ή της κλινικής.
- Τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπον που το φως του ηλεκτρικού καλωδίου είναι ευπρόσιτο. Έτσι μπορείτε να την αποσυνδέετε πιο εύκολα από το ηλεκτρικό δίκτυο για ενδεχόμενες εργασίες συντήρησης.
- Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης με το OCULUS BIOM® 5 ή το BIOM® 6 ασκώντας υπερβολική δύναμη. Εάν δεν είναι δυνατή η σύνδεση, ελέγξτε αν το βύσμα ταιριάζει στην υποδοχή.  
Εάν διαπιστώσετε κάποια ζημία στο βύσμα σύνδεσης, αναθέστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας να αποκαταστήσει τη ζημία.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του χρησιμοποιούμενου χειρουργικού μικροσκοπίου και του λοιπού εξοπλισμού των συσκευών.

### 4.1 Πριν από την πρώτη χρήση

- Αφαιρέστε την πλαστική θήκη της περιβάλλουσας συσκευασίας και διαθέστε την σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
- Φροντίστε ώστε να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί το αποστειρώσιμο λαστιχένιο κάλυμμα πριν από την πρώτη χρήση.
- Φυλάξτε την πλαστική θήκη και την ασφάλεια μεταφοράς. Εάν θέλετε να αποθηκεύσετε για παρατεταμένο διάστημα τη συσκευή SDI® 4 ή να τη μεταφέρετε ή εάν πρέπει να την επιστρέψετε σε περίπτωση σέρβις ή επισκευής, αυτό είναι στην καλύτερη περίπτωση δυνατό μόνο με την πλαστική θήκη με ειδικό ένθετο και με την ασφάλεια μεταφοράς.
- Η συσκευή SDI® 4 αποτελεί μέρος μιας οπτικής μονάδας, όπως και το χειρουργικό μικροσκόπιο. Μεταχειρίζετε τις συσκευές με προσοχή. Μην εκθέτετε τις συσκευές σε κραδασμούς, πλήγματα, ρύπους, υγρασία και υψηλές θερμοκρασίες (άνω των 35° C).
- Πριν από τη συναρμολόγηση της συσκευής αφαιρέστε τα δύο προστατευτικά καλύμματα σκόνης και την ασφάλεια μεταφοράς. Φυλάξτε τα δύο προστατευτικά καλύμματα σκόνης για τη μελλοντική βέλτιστη προστασία από τη σκόνη εάν χρειαστεί να αποσυναρμολογήσετε κάποια στιγμή τη συσκευή SDI® 4.

## 4.2 Εγκατάσταση της συσκευής SDI® 4 σε χειρουργικό μικροσκόπιο

- ➔ Φροντίστε ώστε κατά την εγκατάσταση ή την αφαίρεση της συσκευής SDI® 4 να μην ρυπανθούν τα οπτικά εξαρτήματα στην πορεία των ακτίνων.
- ➔ Ασφαλίστε το σωλήνα του μικροσκοπίου με το ένα χέρι ώστε αυτός να μην μπορεί να πέσει κάτω και ξεβιδώστε στη συνέχεια τη βίδα στερέωσης στο σώμα του μικροσκοπίου.



Εικ. 4-1: Πριν από την εγκατάσταση της συσκευής SDI® 4

Αριθ.	Περιγραφή
1	Βίδα στερέωσης

- ➔ Η συσκευή SDI® 4 συναρμολογείται κατά κανόνα κάτω από το διαιρέτη ακτίνων.  
Για το σκοπό αυτό αφαιρέστε το διοφθαλμικό σωλήνα μαζί με το διαιρέτη ακτίνων από το σώμα του μικροσκοπίου.  
Σε ορισμένα μικροσκόπια, ο διαιρέτης ακτίνων είναι σταθερά εγκαταστημένος στο μικροσκόπιο με αποτέλεσμα να πρέπει να εγκαταστήσετε τη συσκευή SDI® 4 επάνω από το διαιρέτη ακτίνων.
- ➔ Τοποθετήστε το δακτύλιο της συσκευής SDI® 4 στην υποδοχή του σώματος του μικροσκοπίου. Φροντίστε για τη σωστή εφαρμογή της συσκευής SDI® 4 προτού σφίξετε επιμελώς τη βίδα στερέωσης του σώματος του μικροσκοπίου. Όταν η στερέωση είναι σωστή, η συσκευή SDI® 4 δεν εμφανίζει καθόλου τζόγο. Ελέγξτε το προτού εγκαταστήσετε περαιτέρω εξαρτήματα του μικροσκοπίου.
- ➔ Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία κατά την τοποθέτηση του διαιρέτη ακτίνων, του διοφθαλμικού σωλήνα και άλλων εξαρτημάτων του μικροσκοπίου:  
Σφίξτε επίσης επιμελώς την ακέφαλη βίδα της συσκευής SDI® 4 (→ Εικ. 4-2 (σελίδα 21), αριθ. 2) με το παρεχόμενο κατασαβίδι για βίδες εξαγωνικής κεφαλής και στη συνέχεια ελέγξτε την εφαρμογή.

- Πριν από τη σύνδεση της ηλεκτρικά ενεργοποιούμενης συσκευής SDI® 4 στην παροχή ρεύματος ελέγξτε αν η τάση τροφοδοσίας είναι εντός των αναγραφόμενων στην πινακίδα τύπου ορίων τάσης.  
Αυτό διασφαλίζεται όταν χρησιμοποιείτε το παραδιδόμενο από την εταιρεία OCULUS βυσματωτό τροφοδοτικό → Κεφ. 12.5 (σελίδα 38).  
Βεβαιωθείτε ότι η τάση τροφοδοσίας της πρίζας δικτύου βρίσκεται εντός των ορίων τάσης του βυσματωτού τροφοδοτικού.
  - Η συσκευή SDI® 4 μπορεί επίσης να τροφοδοτείται με ρεύμα μέσω του μικροσκοπίου.



### Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω απουσίας διπλών ανεξάρτητων προστατευτικών διατάξεων ασθενή

- Η τροφοδοσία ρεύματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 πρέπει να απομονώνεται από το δίκτυο με δύο ανεξάρτητες προστατευτικές διατάξεις ασθενή (2x MOPP) και να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον που να διασφαλίζεται η προστασία από ηλεκτροπληξία (ασφάλεια έναντι επαφής).

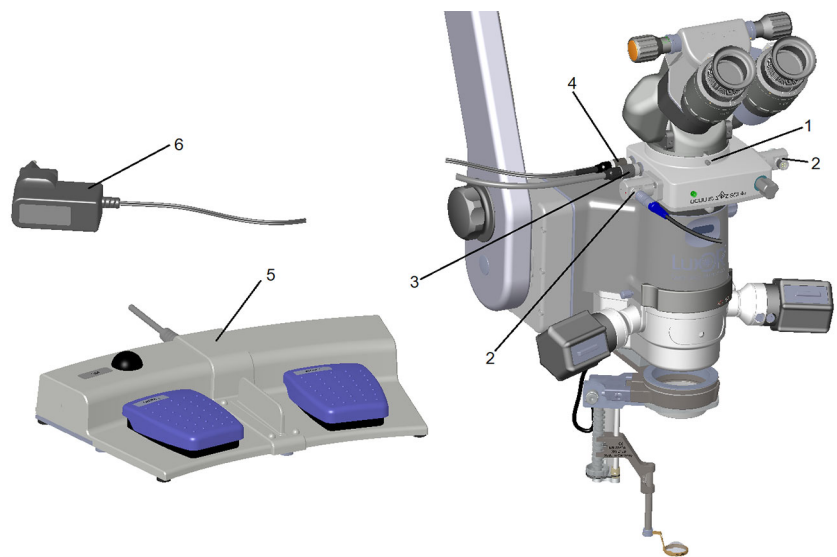
- Κατά τη σύνδεση του διακόπτη χειρός ή του ποδοδιακόπτη συνδέστε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης χωρίς άσκηση υπερβολικής δύναμης.
- Αφού συνδέσετε τα βύσματα στις υποδοχές σύνδεσης (→ Εικ. 4-2 (σελίδα 21), αριθ. 3 και 4), ασφαλίστε τα βύσματα περιστρέφοντας το βιδωτό σύνδεσμο (ραβδωτό χιτώνιο).

### Βύσμα σύνδεσης SDI® 4c/4cli

- Φροντίστε για τη σωστή αντιστοίχιση των βυσμάτων με τις ανάλογες υποδοχές.
- Συνδέστε το βύσμα του ποδοδιακόπτη με την πενταπολική υποδοχή.
- Συνδέστε το βύσμα της τροφοδοσίας τάσης (9 V) με την τριπολική υποδοχή.
  - Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στην ενότητα → Κεφ. 12.5 (σελίδα 38) τροφοδοτικό ή τροφοδοτείτε τη συσκευή SDI® 4 με ρεύμα μέσω του μικροσκοπίου.
- Αφού συνδέσετε τα βύσματα, ασφαλίστε τα περιστρέφοντας τους βιδωτούς συνδέσμους (ραβδωτά χιτώνια).
- Όταν θέλετε να συνδέσετε τη συσκευή SDI® 4 με ένα BIOM® 5c/cl: Συνδέστε το βύσμα του BIOM® 5c/cl σε μια από τις περιστρεφόμενες τετραπολικές υποδοχές σύνδεσης.



Η συσκευή SDI® 4c/4cli συνδέεται αποκλειστικά μέσω των τετραπολικών υποδοχών με το BIOM® 5c/cl.



Εικ. 4-2: Παράδειγμα: SDI® 4c σε μικροσκόπιο

Αριθ.	Περιγραφή	Αριθ.	Περιγραφή
1	Ακέφαλη βίδα της συσκευής SDI® 4	4	Υποδοχές σύνδεσης για τροφοδοσία τάσης
2	Υποδοχές σύνδεσης για το BIOM® 5cl	5	Συνδυασμένος ποδοδιακόπτης για SDI® / BIOM®
3	Βύσμα για συνδυασμένο ποδοδιακόπτη	6	Βυσματωτό τροφοδοτικό με εναλλασσόμενο βύσμα για SDI® 4 e/c

## 5 Χειρισμός



### Εγρήγορση

Κίνδυνος αδόκιμης χρήσης λόγω ανεπαρκούς εκπαίδευσης

- Πριν από τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στο χειρισμό της συσκευής SDI® 4.
- Χειρίζεστε τη συσκευή μόνον αφού κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή ταυτόχρονα.
- Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τον πίνακα αναζήτησης σφαλμάτων → Κεφ. 9 (σελίδα 28) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επισημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας.
- Εξοικειωθείτε με όλες τις λειτουργίες και τις διατάξεις ασφαλείας προτού θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή.

### 5.1 Πριν από κάθε χρήση

Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση

- αν η συσκευή είναι σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση
- αν όλες οι αποσυνδεδεμένες συνδέσεις και στερεώσεις είναι σε ασφαλή κατάσταση
- αν όλα τα καλώδια και τα βύσματα είναι σε άψογη κατάσταση
- αν η συσκευή έχει συνδεθεί σε κατάλληλη παροχή τάσης (SDI® 4c/4cli και SDI® 4e/4eli)
- αν όλες οι ηλεκτρικές λειτουργίες είναι σε λειτουργική ετοιμότητα:
  - SDI® 4 on/off (SDI® 4e/4eli και 4c/4cli)
  - εστίαση BIOM® επάνω, εστίαση BIOM® κάτω (SDI® 4c)
- αν έχει διατεθεί αποστειρωμένο το λαστιχένιο κάλυμμα για το κουμπί ρύθμισης της συσκευής SDI® 4
- Τοποθετήστε το διοφθαλμικό σωλήνα σε μια κατά το δυνατόν άνετη θέση.

### 5.2 Ενεργοποίηση

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή SDI® 4 συνδέοντας το τροφοδοτικό.

### 5.3 Πρακτικές υποδείξεις εφαρμογής για τη χρήση

- Ρύθμιση του οπτικού συστήματος της συσκευής SDI® 4: πατήστε σύντομα τον ποδοδιακόπτη. Το οπτικό σύστημα κινείται στην άλλη τερματική θέση.
- Ενεργοποιήστε το SDI® 4 (η λυχνία ελέγχου στο SDI® 4c/cli και στο SDI® 4e/eli ανάβει, ενώ η λυχνία ελέγχου στη συσκευή SDI® 4m παραμένει σβηστή), όταν
  - χρησιμοποιείτε οπτική αντιστροφή, π.χ., BIOM® ή
  - έμμεσο φακό υαλοειδεκτομής.
- Απενεργοποιήστε το SDI® 4 (η λυχνία ελέγχου του SDI® 4c/cli και του SDI® 4 e/eli δεν ανάβει στην περίπτωση αυτή, ενώ στη συσκευή SDI® 4m ανάβει με κίτρινο χρώμα και σηματοδοτεί «0») κατά
  - τη χρήση ενός μη αντιστρεφόμενου οπτικού συστήματος, όπως, π.χ., ενός φακού επαφής τύπου Clip,
  - το BIOM® περιστρέφεται προς τα έξω

### 5.4 Απενεργοποίηση

- Απενεργοποιήστε το SDI® 4 αποσυνδέοντας το τροφοδοτικό.

## 6 Αναζήτηση σφαλμάτων



### Εγρήγορση

Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τις παρακάτω υποδείξεις, επισημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το σέρβις της εταιρείας μας (διεύθυνση → σελίδα 40).

➔ Μην θέσετε ποτέ σε λειτουργία μια ελαττωματική συσκευή SDI® 4.

### Πίνακας σφαλμάτων – SDI® 4

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Καμία λειτουργία κατά το πάτημα του ποδοδιακόπτη	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καμία σύνδεση του ποδοδιακόπτη με τη συσκευή SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>Καμία σύνδεση της συσκευής SDI® 4e/4eli/4c/4cli με την τροφοδοσία τάσης</li> <li>Διακοπή ρεύματος ή ανενεργή πρίζα</li> <li>Κατά τη χρήση των υποδοχών σύνδεσης της βάσης, αυτές δεν είναι ενεργές</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποκαταστήστε τη σύνδεση με τη συσκευή SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>Αποκαταστήστε τη σύνδεση με την τροφοδοσία τάσης</li> <li>Ενημερώστε τον εσωτερικό ηλεκτρολόγο</li> <li>Χρήση μετασχηματιστή βύσματος</li> <li>Μηχανική μεταγωγή της συσκευής SDI® 4</li> <li>Ενεργοποιήστε τις υποδοχές σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βάσης</li> <li>Ζητήστε τη βοήθεια του κατασκευαστή του μικροσκοπίου</li> </ul>
Περικομμένη εικόνα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Λοξή εγκατάσταση της συσκευής SDI® 4 ή άλλων συναρμολογούμενων εξαρτημάτων</li> <li>Το οπτικό σύστημα της συσκευής SDI® 4 δεν βρίσκεται πλήρως στη θέση εργασίας (ασφαλιζόμενη ρύθμιση)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποκαταστήστε τη σωστή εγκατάσταση</li> <li>Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε με τον ποδοδιακόπτη</li> </ul>
Θολή εικόνα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η συσκευή SDI® 4 ή το οπτικό σύστημα του BIOM® 5 έχουν ρυπανθεί</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καθαρίστε τη γυάλινη επιφάνεια του φακού BIOM® 5</li> <li>Σε περίπτωση ρύπανσης του οπτικού συστήματος της συσκευής SDI® 4 επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της εταιρείας OCULUS</li> </ul>
Η συσκευή SDI® 4 ή άλλα συναρμολογούμενα εξαρτήματα έχουν χαλαρώσει	<ul style="list-style-type: none"> <li>Οι βίδες στερέωσης είναι πολύ χαλαρές</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Σφίξτε τις βίδες στερέωσης με τη δύναμη του χεριού</li> </ul>
Ανεπαρκής επισκόπηση του βυθού	<ul style="list-style-type: none"> <li>Υπερβολική απόσταση του φακού οφθαλμοσκόπησης από τον οφθαλμό μόνο κατά τη χρήση του BIOM® 5</li> <li>Έχει επιλεγεί υπερβολική μεγέθυνση του μικροσκοπίου</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μειώστε προσεκτικά την απόσταση με το σύστημα εστίασης του μικροσκοπίου</li> <li>Μειώστε τη μεγέθυνση του μικροσκοπίου</li> </ul>
Έντονες αντανάκλασεις στο φακό BIOM® ή στο φακό επαφής	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ο φωτισμός του μικροσκοπίου έχει τεθεί σε λειτουργία</li> <li>Έντονος φωτισμό της οροφής</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απενεργοποιήστε το φωτισμό, φωτίζετε αποκλειστικά ενδοφθαλμώς</li> </ul>

## 7 Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

### 7.1 Αφαίρεση παρελκομένων

- Αφαιρέστε το αποστειρώσιμο κάλυμμα για τη συσκευή SDI® 4 από τη σταυροειδή λαβή.
- Κατά την αποσύνδεση ηλεκτρικών συνδέσεων: μην τραβάτε από το καλώδιο, αλλά από τα εκάστοτε βύσματα ή λύνετε τους βιδωτούς συνδέσμους. Για το σκοπό αυτό πιάνετε το σχετικό βύσμα.
- Για την αποσύνδεση του διακόπτη χειρός ή του ποδοδιακόπτη: λύστε το βιδωτό σύνδεσμο του βύσματος στο καλώδιο σύνδεσης και αποσυνδέστε το βύσμα από την υποδοχή.

### 7.2 Καθαρισμός



#### Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας όταν η συσκευή SDI® 4 δεν έχει αποσυνδεθεί από το ηλεκτρικό δίκτυο σε όλους τους πόλους για αυτές τις εργασίες.

- Αποσυνδέστε τη συσκευή SDI® 4 από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από τον καθαρισμό.

#### Προθεσμίες καθαρισμού

Όταν χρειάζεται

#### Καθαρισμός του περιβλήματος

- Καθαρίζετε μόνο τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με υγρό πανί (αποσταγμένο νερό).
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή SDI® 4 με διαβρωτικά, χλωριούχα, αποξεστικά ή δραστικά απορρυπαντικά.



Όταν είναι ακάθαρτα τα προστατευτικά κρύσταλλα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

### 7.3 Μέθοδοι αποστείρωσης και απολύμανσης

Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση του SDI® 4.

Όταν χρησιμοποιείτε το λαστιχένιο κάλυμμα για τη σταυροειδή λαβή, αυτό πρέπει πρώτα να αποστειρωθεί.

Λαστιχένιο κάλυμμα για τη συσκευή SDI® 4	Αποστείρωση σε αυτόκαυστο, (μέγ. θερμοκρασία 134°C)
Συνδυασμένος ποδοδιακόπτης	Απολύμανση με σκούπισμα

βλ. → Οδηγίες επεξεργασίας BIOM® 5 ή BIOM® 6 και παρελκομένων

Λαμβάνετε υπόψη τις περιγραφές προϊόντος και τις οδηγίες χρήσης των προϊόντων και των συσκευών που χρησιμοποιείτε για την περιποίηση και τον καθαρισμό της συσκευής και/ή των παρελκομένων της.

Δεν απαιτείται απολύμανση.

### 7.4 Σέρβις

Για τη διασφάλιση της ικανοποιητικής και αξιόπιστης λειτουργίας συνιστούμε τα εξής:

- Δρομολογείτε τον έλεγχο της συσκευής SDI® 4 ανά δύο έτη από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.



#### Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας όταν η συσκευή SDI® 4 δεν έχει αποσυνδεθεί εντελώς από το ηλεκτρικό δίκτυο.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή SDI® 4 αποσυνδέοντας το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου.
- Αποσυνδέστε το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου πριν από την εκτέλεση εργασιών συντήρησης. Για την αποσύνδεση της ηλεκτρικής σύνδεσης στο βύσμα μην τραβάτε από το καλώδιο.



#### Σημείωση

Εσφαλμένες εξετάσεις λόγω ελαττωματικών συσκευών

Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε

- επισημάνετε τη συσκευή SDI® 4 ως «εκτός λειτουργίας».
- Αναφέρετε τη ζημία στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας OCULUS ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά άθικτες συσκευές SDI® 4.

## 8 Μεταφορά και αποθήκευση



### Εγρήγορση

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη μεταφορά και αποθήκευση

- Μεταφέρετε τη συσκευή SDI® 4 με προσοχή.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή SDI® 4 σύμφωνα με τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης, τους εθνικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές του νοσοκομείου σας. Βλ. επίσης → Κεφ. 11 (σελίδα 30).

- Αποφεύγετε τα πλήγματα όταν μεταφέρετε τη συσκευή SDI® 4 σε άλλο σημείο, διότι αυτά θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη ρύθμιση.
- Με τη χρήση της ασφάλειας μεταφοράς τοποθετείτε το οπτικό σύστημα της συσκευής SDI® 4 σε κάθε περίπτωση στη θέση ασφάλισης. Έτσι στερεώνεται η θέση.
- Ελέγξτε τη συσκευή και τα παρελκόμενα ύστερα από κάθε μεταφορά για ζημιές.

	Συνθήκες περιβάλλοντος	Συνθήκες μεταφοράς	Συνθήκες αποθήκευσης
Θερμοκρασία	+10°C έως +35°C	-40°C έως +70°C	-10°C έως +55°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30% έως 90%	10% έως 95%	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	800hPa έως 1060hPa	500hPa έως 1060hPa	700hPa έως 1060hPa

## 9 Απόρριψη

- Για την αποσύνδεση των ηλεκτρικών συνδέσεων τραβάτε από το σχετικό βύσμα και όχι από το καλώδιο. Πιάνετε το βύσμα και δεν τραβάτε από το καλώδιο.
- Απορρίψτε τη συσκευή SDI® 4 σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς. Τηρείτε τους κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης του νοσοκομείου ή της κλινικής.



Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και το νόμο της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για την κυκλοφορία, την επιστροφή και την οικολογική απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, οι μεταχειρισμένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να παραδίδονται για επαναχρησιμοποίηση και δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

## 10 Εγγύηση και σέρβις

### 10.1 Όροι εγγύησης

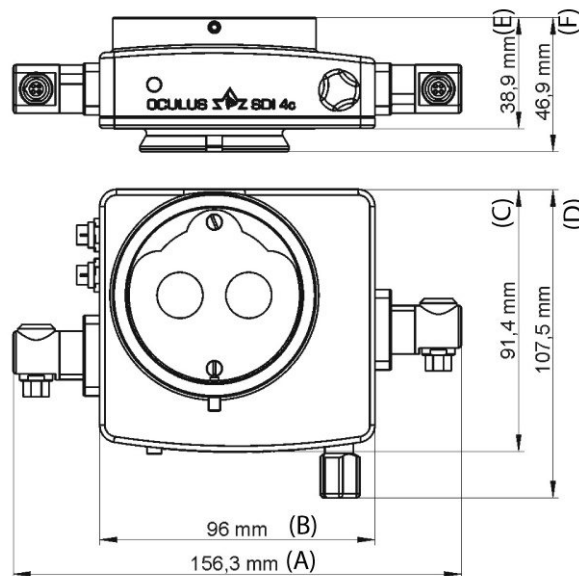
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από και κατά τη χρήση.
- Για τη συσκευή SDI® 4 δικαιούστε εγγύηση σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.
- Σε περίπτωση επεμβάσεων στη συσκευή SDI® 4 από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύουν να ισχύουν όλες οι αξιώσεις εγγύησης. Διότι η αδόκιμες τροποποιήσεις και η αδόκιμη επισκευή εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους για το χρήστη και τον ασθενή.
- Αναφέρετε άμεσα τις ζημιές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά ή μετά την παράδοση στην μεταφορική εταιρεία και ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.
- Γενικά ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών και παράδοσης στην έκδοση της ημερομηνίας αγοράς.
- Όταν έχει ανοίξει το περίβλημα της συσκευής SDI® 4 παύουν να ισχύουν όλες οι αξιώσεις εγγύησης.

### 10.2 Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημιές

Η εταιρεία OCULUS θεωρεί ότι φέρει ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα χρήσης της συσκευής SDI® 4 μόνον όταν λαμβάνετε υπόψη τους παρακάτω όρους:

- χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- δεν υπάρχουν στη συσκευή SDI® 4 εξαρτήματα, τα οποία πρέπει να συντηρούνται ή να επισκευάζονται από το χρήστη. Σε περίπτωση εκτέλεσης εργασιών συναρμολόγησης, επεκτάσεων, ρυθμίσεων, συντηρήσεων, τροποποιήσεων ή επισκευών από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, αδόκιμης συντήρησης ή μεταχείρισης της συσκευής SDI® 4, αποκλείεται κάθε ευθύνη της εταιρείας OCULUS.
- Όταν έχει ανοίξει το περίβλημα της συσκευής SDI® 4, αποκλείεται κάθε ευθύνη της εταιρείας OCULUS.
- Σε περίπτωση εκτέλεσης των προαναφερόμενων εργασιών από εξουσιοδοτημένα άτομα, τότε πρέπει να ζητηθεί από αυτά πιστοποιητικό για το είδος και την έκταση της επισκευής, κατά περίπτωση με αναφορά των τροποποιήσεων των ονομαστικών στοιχείων ή του πεδίου εργασίας. Στο πιστοποιητικό πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και η έκδοση, καθώς και τα στοιχεία της εταιρείας με υπογραφή.
- Κατόπιν αιτήματος, η εταιρεία OCULUS θέτει στη διάθεση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για το σκοπό αυτό καταλόγους ανταλλακτικών και πρόσθετες περιγραφές.
- Φροντίστε ώστε να χρησιμοποιηθούν για την επισκευή αποκλειστικά γνήσια εξαρτήματα της εταιρείας OCULUS.

## 11 Τεχνικά χαρακτηριστικά



Εικ. 11-1: Διαστάσεις της συσκευής SDI® 4c/4cli

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	6 έτη
---------------------------	-------

### 11.1 Διαστάσεις

Πλάτος	96 mm
Βάθος	91,4 mm
Ύψος	38,9 mm

### 11.2 Βάρος

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

### 11.3 Συμμόρφωση

#### CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Η συσκευή είναι προϊόν της κατηγορίας προϊόντων Ι.  
Μέθοδος αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2017/745 MDR, παράρτημα ΙΙ και ΙΙΙ.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας 2
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος Β
Βαθμός προστασίας περιβλήματος	IP20
Τροφοδοσία ρεύματος	Η συσκευή SDI <sup>®</sup> 4 τροφοδοτείται με ρεύμα μέσω του μικροσκοπίου ή του τροφοδοτικού.
Προστασία δικτύου	2x MOPP (IEC 60601-1), ασφαλής έναντι επαφής

#### Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εκρήξιμων μειγμάτων αερίων

Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα ή εκρήξιμα μείγματα αερίων αναισθητικών μέσων με οξυγόνο ή ιλαρυντικό αέριο.

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

Τύπος	Mean Well NGE12109 (με ειδικό βύσμα)
Σύνδεση δικτύου	100-240 V
Συχνότητα	50/60 Hz
Κατανάλωση ισχύος, μέγ.	57,5 VA
Ονομαστική ισχύς	12 W
Τάση εξόδου	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Τροφοδοσία ρεύματος

### SDI® 4c/SDI® 4e

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

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

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

## 11.7 Επιλογές μεταγωγής

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Συνδυασμένος ποδοδιακόπτης (ηλεκτρικός, συνδέεται σε πενταπολική υποδοχή στη συσκευή SDI® 4c/SDI® 4cli)

Σταυροειδής λαβή (χειροκίνητη λειτουργία)

### SDI® 4e

Συνδυασμένος ποδοδιακόπτης (ηλεκτρικός, συνδέεται σε πενταπολική υποδοχή της συσκευής SDI® 4e)

Σταυροειδής λαβή (χειροκίνητη λειτουργία)



Η συσκευή SDI® 4eli μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή SDI® 4cli.

### SDI® 4m

Σταυροειδής λαβή (χειροκίνητη λειτουργία)

## 11.8 Συμβατά μικροσκόπια

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

## 12 Παράρτημα

### 12.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης όσον αφορά στην ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις υποδείξεις ΗΜΣ που παρατίθενται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Οι συσκευές και τα συστήματα της εταιρείας OCULUS ενδείκνυνται για περιβάλλοντα επαγγελματικών ιδρυμάτων του τομέα της υγείας, π.χ., ιατρεία ή κλινικές, εκτός του άμεσου περιβάλλοντος χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας και του θωρακισμένου χώρου υψηλής συχνότητας ενός συστήματος ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Για τις συσκευές και τα συστήματα OCULUS δεν πρέπει να λαμβάνεται κανένα ιδιαίτερο μέτρο.



#### Εγρήγορση

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων που δεν καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία της συσκευής OCULUS.

→ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS.

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS με άλλες συσκευές εκτός της συσκευής OCULUS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία των άλλων συσκευών.

→ Μην χρησιμοποιείτε τα καθορισμένα από την εταιρεία OCULUS παρελκόμενα, τους μετατροπείς και τα καλώδια με άλλες συσκευές εκτός της συσκευής OCULUS.



#### Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και να υποβαθμίσουν την απόδοση.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας δεν είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των παρακάτω φορητών και των κινητών συσκευών επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (πομποί) και της συσκευής ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου.

→ Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερικών συσκευών, όπως, π.χ., καλωδίων κεραιών και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής.

60601 Για τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων του προτύπου IEC 60601-1-2 πρέπει να χρησιμοποιείτε τις παρακάτω συσκευές, παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια:

Αριθμός παραγγελίας	Περιγραφή	
54320	SDI® 4	
54905	Μονάδα τροφοδοσία ρεύματος τύπου Plug-In NGE12109	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές

### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές της συσκευής SDI® 4


Η συσκευή SDI® 4 της εταιρείας OCULUS προορίζεται για τη λειτουργία στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο χρήστης της συσκευής SDI® 4 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή θα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μετρήσεις παρασιτικών εκπομπών	Ταύτιση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Για το λόγο αυτό, η εκπομπές υψηλών συχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων/ αυξομειώσεων τάσης κατά IEC 61000-3-3	τηρείται	

## 12.3 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

<b>Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
<b>Έλεγχοι ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο ελέγχου</b>	<b>Επίπεδο ταύτισης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες</b>
Εκκένωση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV Εκκένωση επαφής ± 15 kV Εκκένωση στην ατμόσφαιρα	± 8 kV Εκκένωση επαφής ± 15 kV Εκκένωση στην ατμόσφαιρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένα με κεραμικά πλακίδια. Όταν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο με συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία με τη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις χαρακτηριστικές τιμές του επαγγελματικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Ταχεία μεταβατικά ηλεκτρικά παρασιτικά μεγέθη/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια δικτύου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1 kV για τμήματα εισόδου και εξόδου σήματος	± 2 kV ----- ± 1 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surge) κατά IEC 61000-4-5	Τάση διαφορικής λειτουργίας ± 1 kV ± 2 kV Τάση κανονικής λειτουργίας	± 1 kV ± 2 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, διακοπές και σε περιπτώσεις διακυμάνσεων της τάσης τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	0% $U_T$ , 1/2 περίοδος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες  0% $U_T$ , 1 περίοδος και 70% $U_T$ , 25/30 περίοδοι Μονοφασικά: σε 0 μοίρες	0% $U_T$ , 1/2 περίοδος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες  0% $U_T$ , 1 περίοδος και 70% $U_T$ , 25/30 περίοδοι Μονοφασικά: σε 0 μοίρες	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος Όταν ο χρήστης της απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας της συσκευής SDI® 4 και σε περίπτωση διακοπών της τροφοδοσίας ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής SDI® 4 από τροφοδοτικό αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.
Παρατήρηση: Η τιμή $U_T$ είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων ελέγχου			

### Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Έλεγχοι ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο ταύτισης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
<p>Αγώγιμα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 KHz έως 80 Mhz</p> <p>6 V σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικών ραδιοσταθμών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz</p>	V <sub>eff</sub> = 3 V	<p>Οι φορητές και κινητές ραδιοσυσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από τη συσκευή SDI® 4 συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται με βάση τη σχετική για τη συχνότητα πομπού εξίσωση.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για 800 MHz έως 2,5 GHz}$ <p>με P ως ονομαστική ισχύ του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και d ως συνιστώμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου σταθερών ραδιοπομπών θα πρέπει σε όλες τις συχνότητες να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο ταύτισης (b) με βάση μια επιτόπου εξέταση (a).</p> <p>Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το παρακάτω σύμβολο είναι πιθανές παρεμβολές:</p> 
<p>Παρατήρηση 1:</p> <p>Παρατήρηση 2:</p>	<p>Στα 80 Hz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.</p> <p>a. Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως, π.χ., σταθμοί βάσης ραδιοφώνων και κινητών χερσαίων ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοτηλεοπτικών πομπών AM και FM δεν μπορεί να προσδιοριστεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος όσον αφορά τους σταθερούς πομπούς θα πρέπει να εξεταστεί μια μελέτη της τοποθεσίας. Όταν η προσδιορισμένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία, στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή SDI® 4 υπερβαίνει τα προαναφερόμενα πεδία ταύτισης, η συσκευή SDI® 4 θα πρέπει να παρακολουθηθεί για την πιστοποίηση των προβλεπόμενων λειτουργιών. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως, π.χ., τροποποίηση του προσανατολισμού ή κάποια άλλη τοποθεσία της συσκευής SDI® 4.</p> <p>b. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 Mhz, η ένταση πεδίου πρέπει να υπολείπεται των 3 V/m.</p>		

## 12.4 Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας

### Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας και της συσκευής SDI® 4

Η συσκευή SDI® 4 προορίζεται για τη λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο τα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων είναι ελεγχόμενα. Ο χρήστης της συσκευής SDI® 4 μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας (πομπού) και της συσκευής, ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας, όπως αναφέρεται παρακάτω.

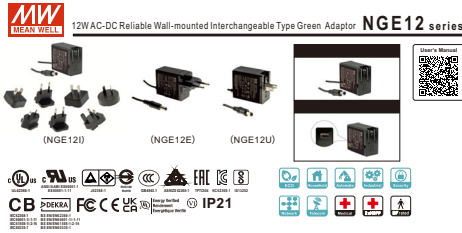
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς, η μέγιστη ονομαστική ισχύς των οποίων δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση προστασίας  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που περιλαμβάνεται στην εκάστοτε στήλη, όπου  $P$  η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Παρατήρηση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.

Παρατήρηση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων

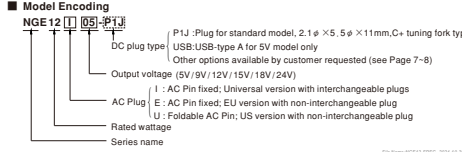
# 12.5 Δελτίο τεχνικών στοιχείων για το βυσματωτό τροφοδοτικό NGE1209 (54905)



- Features**
  - MEAN WELL Patent Application Number: 20233034777.9
  - Interchangeable AC plugs (I-Type)
  - Global certificates in multi-fields (ITE E2388-1, Medical 60601-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/2-16)
  - 80-264Vac Universal AC input
  - Ultra slim (28mm)
  - No load power consumption < 0.075W
  - Energy efficiency Level 1
  - Class II power (no earth pin)
  - Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
  - Pass LPS
  - Extremely low leakage current < 100uA
  - 30°C ~ +70°C wide range working temperature
  - Various DC plug quick adapter accessory available (Plug kit sold separately, please refer to: [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plug.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf))
  - 3 years warranty
- Applications**
  - Consumer electronic devices
  - Telecommunication devices
  - Office facilities
  - Industrial equipments
  - Medical devices
  - Household devices
- GTIN CODE**

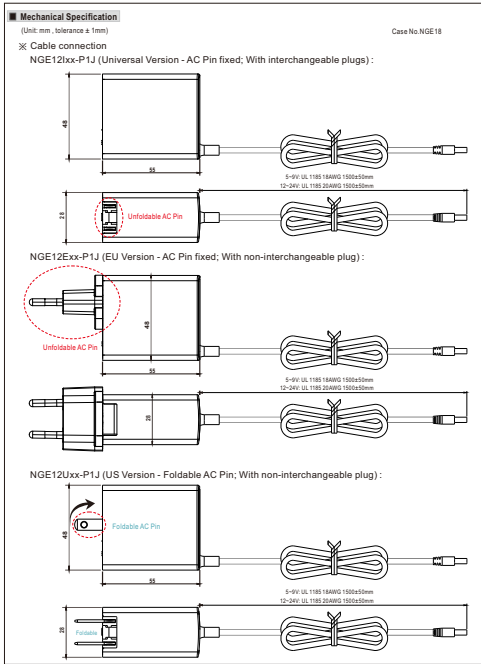
MW Search: <https://www.meanwell.com/gtin/>

**Description**  
 NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, UK, Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FS), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.  
 With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMPEF, EU ErP and CoC versions. 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 ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

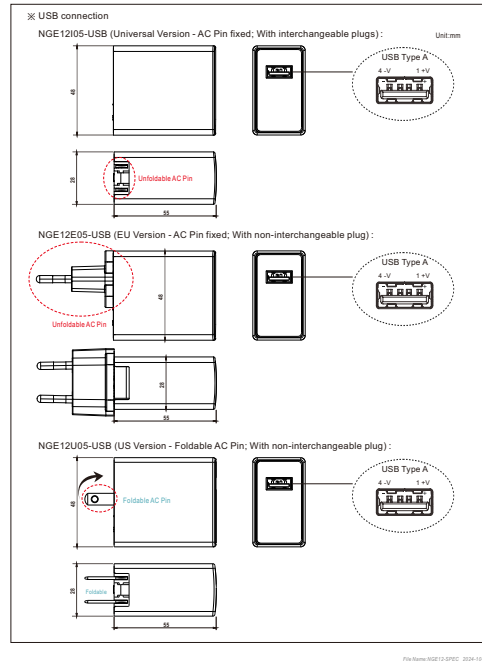


SPECIFICATION		NGE1205-I	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J
ORDER NO.		NGE1205-I	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J	NGE1209-P1J
DC VOLTAGE	5V	9V	12V	15V	18V	24V	
RATED CURRENT	2.4A	1.33A	1.0A	0.8A	0.8A	0.55A	0.55A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.33A	0~1.0A	0~0.8A	0~0.8A	0~0.55A	0~0.55A
RATED POWER	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
ripple & noise (max.) (rms)	40mV/p-p	100mV/p-p	100mV/p-p	100mV/p-p	100mV/p-p	200mV/p-p	200mV/p-p
VOLTAGE TOLERANCE (max.)	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%
LINE REGULATION (max.)	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION (max.)	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%	±15.0%
SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 10ms	230VAC	3000ms, 10ms, 10ms	110VAC at full load			
VOLTAJE RANGE	80~264VAC	91V~370VAC					
FREQUENCY RANGE	47~63KHz						
EFFICIENCY (Typ.)	87%	86.5%	87.5%	87%	88.5%	88.5%	
AC CURRENT	0.41/1.05/0.84/0.67/0.60/0.46						
INRUSH CURRENT (max.)	COLD START 40A/115VAC 80A/230VAC						
LEAKAGE CURRENT (max.)	Touch current < 100uA (max.) @20VAC						
OVERLOAD	110% ~ 160% rated output power						
PROTECTION	Protection type: Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed						
OVER VOLTAGE	110% ~ 140% rated output voltage						
WORKING TEMP	0°C ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")						
WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing						
STORAGE TEMP. HUMIDITY	0°C ~ +60°C, 10% ~ 90% RH non-condensing						
TEMP COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ +65°C)						
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2S 10min / cycle, period for 60min, each along X, Y, Z axes						
SAFETY STANDARDS	CB: IEC60950-1, IEC60950-1-11, IEC60950-1-12, IEC60950-1-13, UL: UL2388-1, CSA C22.2 NO. 62388-1, ANSI/IEEE E89C91-11, IEC60335-1, IEC60335-1-11, IEC60335-1-12, IEC60335-1-13, IEC60335-1-14, IEC60335-1-15, IEC60335-1-16, IEC60335-1-17, IEC60335-1-18, IEC60335-1-19, IEC60335-1-20, IEC60335-1-21, IEC60335-1-22, IEC60335-1-23, IEC60335-1-24, IEC60335-1-25, IEC60335-1-26, IEC60335-1-27, IEC60335-1-28, IEC60335-1-29, IEC60335-1-30, IEC60335-1-31, IEC60335-1-32, IEC60335-1-33, IEC60335-1-34, IEC60335-1-35, IEC60335-1-36, IEC60335-1-37, IEC60335-1-38, IEC60335-1-39, IEC60335-1-40, IEC60335-1-41, IEC60335-1-42, IEC60335-1-43, IEC60335-1-44, IEC60335-1-45, IEC60335-1-46, IEC60335-1-47, IEC60335-1-48, IEC60335-1-49, IEC60335-1-50, IEC60335-1-51, IEC60335-1-52, IEC60335-1-53, IEC60335-1-54, IEC60335-1-55, IEC60335-1-56, IEC60335-1-57, IEC60335-1-58, IEC60335-1-59, IEC60335-1-60, IEC60335-1-61, IEC60335-1-62, IEC60335-1-63, IEC60335-1-64, IEC60335-1-65, IEC60335-1-66, IEC60335-1-67, IEC60335-1-68, IEC60335-1-69, IEC60335-1-70, IEC60335-1-71, IEC60335-1-72, IEC60335-1-73, IEC60335-1-74, IEC60335-1-75, IEC60335-1-76, IEC60335-1-77, IEC60335-1-78, IEC60335-1-79, IEC60335-1-80, IEC60335-1-81, IEC60335-1-82, IEC60335-1-83, IEC60335-1-84, IEC60335-1-85, IEC60335-1-86, IEC60335-1-87, IEC60335-1-88, IEC60335-1-89, IEC60335-1-90, IEC60335-1-91, IEC60335-1-92, IEC60335-1-93, IEC60335-1-94, IEC60335-1-95, IEC60335-1-96, IEC60335-1-97, IEC60335-1-98, IEC60335-1-99, IEC60335-1-100, IEC60335-1-101, IEC60335-1-102, IEC60335-1-103, IEC60335-1-104, IEC60335-1-105, IEC60335-1-106, IEC60335-1-107, IEC60335-1-108, IEC60335-1-109, IEC60335-1-110, IEC60335-1-111, IEC60335-1-112, IEC60335-1-113, IEC60335-1-114, IEC60335-1-115, IEC60335-1-116, IEC60335-1-117, IEC60335-1-118, IEC60335-1-119, IEC60335-1-120, IEC60335-1-121, IEC60335-1-122, IEC60335-1-123, IEC60335-1-124, IEC60335-1-125, IEC60335-1-126, IEC60335-1-127, IEC60335-1-128, IEC60335-1-129, IEC60335-1-130, IEC60335-1-131, IEC60335-1-132, IEC60335-1-133, IEC60335-1-134, IEC60335-1-135, IEC60335-1-136, IEC60335-1-137, IEC60335-1-138, IEC60335-1-139, IEC60335-1-140, IEC60335-1-141, IEC60335-1-142, IEC60335-1-143, IEC60335-1-144, IEC60335-1-145, IEC60335-1-146, IEC60335-1-147, IEC60335-1-148, IEC60335-1-149, IEC60335-1-150, IEC60335-1-151, IEC60335-1-152, IEC60335-1-153, IEC60335-1-154, IEC60335-1-155, IEC60335-1-156, IEC60335-1-157, IEC60335-1-158, IEC60335-1-159, IEC60335-1-160, IEC60335-1-161, IEC60335-1-162, IEC60335-1-163, IEC60335-1-164, IEC60335-1-165, IEC60335-1-166, IEC60335-1-167, IEC60335-1-168, IEC60335-1-169, IEC60335-1-170, IEC60335-1-171, IEC60335-1-172, IEC60335-1-173, IEC60335-1-174, IEC60335-1-175, IEC60335-1-176, IEC60335-1-177, IEC60335-1-178, IEC60335-1-179, IEC60335-1-180, IEC60335-1-181, IEC60335-1-182, IEC60335-1-183, IEC60335-1-184, IEC60335-1-185, IEC60335-1-186, IEC60335-1-187, IEC60335-1-188, IEC60335-1-189, IEC60335-1-190, IEC60335-1-191, IEC60335-1-192, IEC60335-1-193, IEC60335-1-194, IEC60335-1-195, IEC60335-1-196, IEC60335-1-197, IEC60335-1-198, IEC60335-1-199, IEC60335-1-200, IEC60335-1-201, IEC60335-1-202, IEC60335-1-203, IEC60335-1-204, IEC60335-1-205, IEC60335-1-206, IEC60335-1-207, IEC60335-1-208, IEC60335-1-209, IEC60335-1-210, IEC60335-1-211, IEC60335-1-212, IEC60335-1-213, IEC60335-1-214, IEC60335-1-215, IEC60335-1-216, IEC60335-1-217, IEC60335-1-218, IEC60335-1-219, IEC60335-1-220, IEC60335-1-221, IEC60335-1-222, IEC60335-1-223, IEC60335-1-224, IEC60335-1-225, IEC60335-1-226, IEC60335-1-227, IEC60335-1-228, IEC60335-1-229, IEC60335-1-230, IEC60335-1-231, IEC60335-1-232, IEC60335-1-233, IEC60335-1-234, IEC60335-1-235, IEC60335-1-236, IEC60335-1-237, IEC60335-1-238, IEC60335-1-239, IEC60335-1-240, IEC60335-1-241, IEC60335-1-242, IEC60335-1-243, IEC60335-1-244, IEC60335-1-245, IEC60335-1-246, IEC60335-1-247, IEC60335-1-248, IEC60335-1-249, IEC60335-1-250, IEC60335-1-251, IEC60335-1-252, IEC60335-1-253, IEC60335-1-254, IEC60335-1-255, IEC60335-1-256, IEC60335-1-257, IEC60335-1-258, IEC60335-1-259, IEC60335-1-260, IEC60335-1-261, IEC60335-1-262, IEC60335-1-263, IEC60335-1-264, IEC60335-1-265, IEC60335-1-266, IEC60335-1-267, IEC60335-1-268, IEC60335-1-269, IEC60335-1-270, IEC60335-1-271, IEC60335-1-272, IEC60335-1-273, IEC60335-1-274, IEC60335-1-275, IEC60335-1-276, IEC60335-1-277, IEC60335-1-278, IEC60335-1-279, IEC60335-1-280, IEC60335-1-281, IEC60335-1-282, IEC60335-1-283, IEC60335-1-284, IEC60335-1-285, IEC60335-1-286, IEC60335-1-287, IEC60335-1-288, IEC60335-1-289, IEC60335-1-290, IEC60335-1-291, IEC60335-1-292, IEC60335-1-293, IEC60335-1-294, IEC60335-1-295, IEC60335-1-296, IEC60335-1-297, IEC60335-1-298, IEC60335-1-299, IEC60335-1-300, IEC60335-1-301, IEC60335-1-302, IEC60335-1-303, IEC60335-1-304, IEC60335-1-305, IEC60335-1-306, IEC60335-1-307, IEC60335-1-308, IEC60335-1-309, IEC60335-1-310, IEC60335-1-311, IEC60335-1-312, IEC60335-1-313, IEC60335-1-314, IEC60335-1-315, IEC60335-1-316, IEC60335-1-317, IEC60335-1-318, IEC60335-1-319, IEC60335-1-320, IEC60335-1-321, IEC60335-1-322, IEC60335-1-323, IEC60335-1-324, IEC60335-1-325, IEC60335-1-326, IEC60335-1-327, IEC60335-1-328, IEC60335-1-329, IEC60335-1-330, IEC60335-1-331, IEC60335-1-332, IEC60335-1-333, IEC60335-1-334, IEC60335-1-335, IEC60335-1-336, IEC60335-1-337, IEC60335-1-338, IEC60335-1-339, IEC60335-1-340, IEC60335-1-341, IEC60335-1-342, IEC60335-1-343, IEC60335-1-344, IEC60335-1-345, IEC60335-1-346, IEC60335-1-347, IEC60335-1-348, IEC60335-1-349, IEC60335-1-350, IEC60335-1-351, IEC60335-1-352, IEC60335-1-353, IEC60335-1-354, IEC60335-1-355, IEC60335-1-356, IEC60335-1-357, IEC60335-1-358, IEC60335-1-359, IEC60335-1-360, IEC60335-1-361, IEC60335-1-362, IEC60335-1-363, IEC60335-1-364, IEC60335-1-365, IEC60335-1-366, IEC60335-1-367, IEC60335-1-368, IEC60335-1-369, IEC60335-1-370, IEC60335-1-371, IEC60335-1-372, IEC60335-1-373, IEC60335-1-374, IEC60335-1-375, IEC60335-1-376, IEC60335-1-377, IEC60335-1-378, IEC60335-1-379, IEC60335-1-380, IEC60335-1-381, IEC60335-1-382, IEC60335-1-383, IEC60335-1-384, IEC60335-1-385, IEC60335-1-386, IEC60335-1-387, IEC60335-1-388, IEC60335-1-389, IEC60335-1-390, IEC60335-1-391, IEC60335-1-392, IEC60335-1-393, IEC60335-1-394, IEC60335-1-395, IEC60335-1-396, IEC60335-1-397, IEC60335-1-398, IEC60335-1-399, IEC60335-1-400, IEC60335-1-401, IEC60335-1-402, IEC60335-1-403, IEC60335-1-404, IEC60335-1-405, IEC60335-1-406, IEC60335-1-407, IEC60335-1-408, IEC60335-1-409, IEC60335-1-410, IEC60335-1-411, IEC60335-1-412, IEC60335-1-413, IEC60335-1-414, IEC60335-1-415, IEC60335-1-416, IEC60335-1-417, IEC60335-1-418, IEC60335-1-419, IEC60335-1-420, IEC60335-1-421, IEC60335-1-422, IEC60335-1-423, IEC60335-1-424, IEC60335-1-425, IEC60335-1-426, IEC60335-1-427, IEC60335-1-428, IEC60335-1-429, IEC60335-1-430, IEC60335-1-431, IEC60335-1-432, IEC60335-1-433, IEC60335-1-434, IEC60335-1-435, IEC60335-1-436, IEC60335-1-437, IEC60335-1-438, IEC60335-1-439, IEC60335-1-440, IEC60335-1-441, IEC60335-1-442, IEC60335-1-443, IEC60335-1-444, IEC60335-1-445, IEC60335-1-446, IEC60335-1-447, IEC60335-1-448, IEC60335-1-449, IEC60335-1-450, IEC60335-1-451, IEC60335-1-452, IEC60335-1-453, IEC60335-1-454, IEC60335-1-455, IEC60335-1-456, IEC60335-1-457, IEC60335-1-458, IEC60335-1-459, IEC60335-1-460, IEC60335-1-461, IEC60335-1-462, IEC60335-1-463, IEC60335-1-464, IEC60335-1-465, IEC60335-1-466, IEC60335-1-467, IEC60335-1-468, IEC60335-1-469, IEC60335-1-470, IEC60335-1-471, IEC60335-1-472, IEC60335-1-473, IEC60335-1-474, IEC60335-1-475, IEC60335-1-476, IEC60335-1-477, IEC60335-1-478, IEC60335-1-479, IEC60335-1-480, IEC60335-1-481, IEC60335-1-482, IEC60335-1-483, IEC60335-1-484, IEC60335-1-485, IEC60335-1-486, IEC60335-1-487, IEC60335-1-488, IEC60335-1-489, IEC60335-1-490, IEC60335-1-491, IEC60335-1-492, IEC60335-1-493, IEC60335-1-494, IEC60335-1-495, IEC60335-1-496, IEC60335-1-497, IEC60335-1-498, IEC60335-1-499, IEC60335-1-500, IEC60335-1-501, IEC60335-1-502, IEC60335-1-503, IEC60335-1-504, IEC60335-1-505, IEC60335-1-506, IEC60335-1-507, IEC60335-1-508, IEC60335-1-509, IEC60335-1-510, IEC60335-1-511, IEC60335-1-512, IEC60335-1-513, IEC60335-1-514, IEC60335-1-515, IEC60335-1-516, IEC60335-1-517, IEC60335-1-518, IEC60335-1-519, IEC60335-1-520, IEC60335-1-521, IEC60335-1-522, IEC60335-1-523, IEC60335-1-524, IEC60335-1-525, IEC60335-1-526, IEC60335-1-527, IEC60335-1-528, IEC60335-1-529, IEC60335-1-530, IEC60335-1-531, IEC60335-1-532, IEC60335-1-533, IEC60335-1-534, IEC60335-1-535, IEC60335-1-536, IEC60335-1-537, IEC60335-1-538, IEC60335-1-539, IEC60335-1-540, IEC60335-1-541, IEC60335-1-542, IEC60335-1-543, IEC60335-1-544, IEC60335-1-545, IEC60335-1-546, IEC60335-1-547, IEC60335-1-548, IEC60335-1-549, IEC60335-1-550, IEC60335-1-551, IEC60335-1-552, IEC60335-1-553, IEC60335-1-554, IEC60335-1-555, IEC60335-1-556, IEC60335-1-557, IEC60335-1-558, IEC60335-1-559, IEC60335-1-560, IEC60335-1-561, IEC60335-1-562, IEC60335-1-563, IEC60335-1-564, IEC60335-1-565, IEC60335-1-566, IEC60335-1-567, IEC60335-1-568, IEC60335-1-569, IEC60335-1-570, IEC60335-1-571, IEC60335-1-572, IEC60335-1-573, IEC60335-1-574, IEC60335-1-575, IEC60335-1-576, IEC60335-1-577, IEC60335-1-578, IEC60335-1-579, IEC60335-1-580, IEC60335-1-581, IEC60335-1-582, IEC60335-1-583, IEC60335-1-584, IEC60335-1-585, IEC60335-1-586, IEC60335-1-587, IEC60335-1-588, IEC60335-1-589, IEC60335-1-590, IEC60335-1-591, IEC60335-1-592, IEC60335-1-593, IEC60335-1-594, IEC60335-1-595, IEC60335-1-596, IEC60335-1-597, IEC60335-1-598, IEC60335-1-599, IEC60335-1-600, IEC60335-1-601, IEC60335-1-602, IEC60335-1-603, IEC60335-1-604, IEC60335-1-605, IEC60335-1-606, IEC60335-1-607, IEC60335-1-608, IEC60335-1-609, IEC60335-1-610, IEC60335-1-611, IEC60335-1-612, IEC60335-1-613, IEC60335-1-614, IEC60335-1-615, IEC60335-1-616, IEC60335-1-617, IEC60335-1-618, IEC60335-1-619, IEC60335-1-620, IEC60335-1-621, IEC60335-1-622, IEC60335-1-623, IEC60335-1-624, IEC60335-1-625, IEC60335-1-626, IEC60335-1-627, IEC60335-1-628, IEC60335-1-629, IEC60335-1-630, IEC60335-1-631, IEC60335-1-632, IEC60335-1-633, IEC60335-1-634, IEC60335-1-635, IEC60335-1-636, IEC60335-1-637, IEC60335-1-638, IEC60335-1-639, IEC60335-1-640, IEC60335-1-641, IEC60335-1-642, IEC60335-1-643, IEC60335-1-644, IEC60335-1-645, IEC60335-1-646, IEC60335-1-647, IEC60335-1-648, IEC60335-1-649, IEC60335-1-650, IEC60335-1-651, IEC60335-1-652, IEC60335-1-653, IEC60335-1-654, IEC60335-1-655, I						

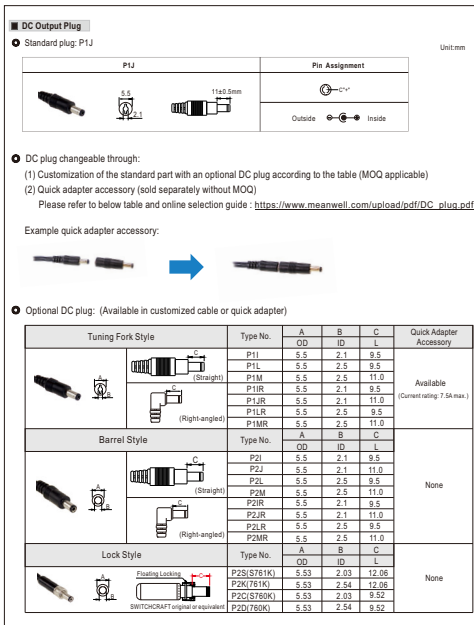
**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



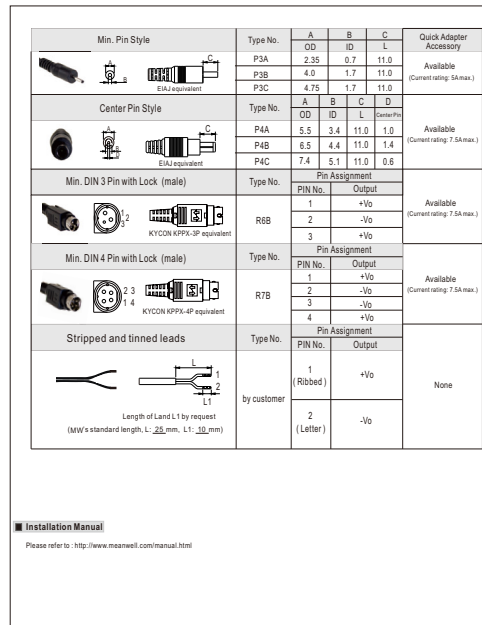
**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



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



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



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Τηλ. +49 641 2005-0 • Φαξ +49 641 2005-255

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sales@oculus.de • www.oculus.de

**OCULUS Surgical Inc.**

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

Τηλ. +1 772-236-2622 • Φαξ +1 772-336-1984

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/EL – Αναθ. 04  
Παγίδα: