

OCULUS SDI® 4



NÁVOD NA POUŽÍVANIE
Stereoskopický Diagonálny Invertor

Pokyny k tomuto návodu na používanie

Prístroj SDI® 4 bol vyrobený a testovaný podľa prísnych kritérií kvality. Správne používanie prístroja je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Preto by ste sa mali pred uvedením do prevádzky dôkladne zoznámiť s obsahom tohto návodu na používanie. Dodržiavajte hlavne bezpečnostné pokyny.

V tomto návode na používanie sú popísané modely SDI® 4:

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

Nepatrné odchýlky na obrázkoch uvedených v návode na používanie od skutočne dodaného prístroja sú možné z dôvodu vývoja.

Pokiaľ máte akékoľvek otázky alebo si prajete ďalšie informácie o svojom prístroji, zavolajte nám, kontaktujte nás emailom alebo faxom. Naš servisný tím je vám ochotne k dispozícii.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo tovaru: G/54320/SK

Revízia: 03

Povolenie: 06.07.2023

Obsah

1	Obsah dodávky.....	1
2	Obrázkový symbol SDI® 4	3
3	Bezpečnostné pokyny	4
3.1	K tejto príručke	4
3.1.1	Použité piktogramy	4
3.2	Bezpečnostné pokyny pre používanie.....	5
4	Používanie podľa predpisov.....	8
5	Popis prístrojov.....	9
6	Popis funkcie	10
7	Spustenie do prevádzky.....	11
7.1	Pred prvým použitím.....	11
7.2	Namontujte SDI® 4 na chirurgický mikroskop	11
8	Obsluha	14
8.1	Pred každým použitím.....	14
8.2	Praktické pokyny na používanie	14
9	Údržba	15
9.1	Odstráňte príslušenstvo	15
9.2	Čistenie.....	15
9.3	Úprava gumeného uzáveru	16
10	Preprava a uskladnenie	16
11	Vyhľadávanie chýb	17
12	Záruka a servis	19
12.1	Záruka na funkčnosť alebo škody.....	19
12.2	Adresy výrobcu a servisu	20
13	Likvidácia.....	20
14	Technické údaje.....	21
14.1	Dátový list zásuvného sieťového adaptéra GEM12I 09-P1J (54905).....	24

1 Obsah dodávky

Produkt (verzia)	
■ SDI® 4m s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54302
■ SDI® 4m (verzia Leica) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54312
■ SDI® 4m (verzia Kaps) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54305
■ SDI® 4e s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54300
■ SDI® 4e (verzia Leica) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54310
■ SDI® 4e (verzia Kaps) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54315
■ SDI® 4c s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54320
■ SDI® 4c (verzia Leica) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou	54330
■ SDI® 4cli (verzia Leica CAN) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou ako aj spojovací kábel CAN	54331
■ SDI® 4eli (verzia Leica CAN Slave) s dvoma ochrannými krytmi proti prachu a transportnou poistkou ako aj spojovací kábel CAN Slave	54332

Príslušenstvo ku každému SDI® 4	
■ Sterilizovateľný gumový uzáver	54335
■ Šesťhranný skrutkovač	05490061
■ Návod na používanie	G/54320/SK
■ Návod na dekontamináciu	G/55185/SK

Príslušenstvo ku každému SDI® 4eli	
■ Spojovací kábel CAN Slave	54341

Príslušenstvo ku každému SDI® 4cli

■ Spojovací kábel CAN	025433100004
-----------------------	--------------

Príslušenstvo k SDI® 4c a SDI® 4e

■ voliteľne: Adaptér zástrčky GEM12I 09-P1J	54905
■ voliteľne: Predlžovací kábel pre adaptér zástrčky (cca 5 m)	54898

Potrebné príslušenstvo:

■ Kombinovaný nožný spínač SDI® 4c	10009585
■ Nožný spínač SDI® 4e	10017270
■ voliteľne: Predlžovací kábel pre spínač SDI® 4 (5m)	54885
■ Riadiaci kábel Leica M820/M822/M844 pre SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Napájací kábel Leica M820/M822/M844 pre SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Vyhradzujeme si právo vykonávať zmeny v rozsahu dodávky z dôvodu ďalšieho technického vývoja.

- ➔ V prípade zistenia akejkoľvek transportnej škody pri dodaní musíte bezodkladne túto škodu nahlásiť prepravnej spoločnosti.
- ➔ Poškodenie nechajte potvrdiť na dodacom liste, aby bolo možné škodu riadne vyrovnať.

2 Obrázkový symbol SDI® 4





















Obrázkový symbol prístroja			Obrázkové symboly na obale		
	Výrobca		Trieda ochrany		Chráňte pred vlhkosťou
	Dátum výroby	IP XX	Stupeň ochrany		Prepravujte vzpriamene
	Conformité európeenne		Číslo tovaru		Rozbitné
	Dodržiavajte návod na používanie		Sériové číslo	Preprava 	Povolený teplotný rozsah pre prepravu
	Likvidácia cez domový odpad je zakázaná		Varovanie	Skladovanie 	Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Užívateľský diel B		Nepoužívajte opakovane		Obmedzenie vlhkosti
			Zdravotnícky prístroj		Chráňte pred vlhkosťou
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Príklad: Číslo UDI zložené z UDI-DI (Identifikácia zariadenia) UDI-PI (Identifikátor produktu) strojovo čitateľný maticový kód			



Fig. 2-1: Výrobný štítok SDI® 4c

3 Bezpečnostné pokyny



Varovanie

Všetky dôležité bezpečnostné pokyny na používanie SDI® 4 sú popísané iba v návode na používanie prístroja. Preto ste pred použitím SDI® 4 povinní prečítať a pochopiť celý návod na používanie.

3.1 K tejto príručke

- Prečítajte si pozorne návod na používanie.
- Uschovajte návod na používanie na bezpečnom mieste a vždy prístupný obslužnému personálu.
- Rešpektujte zákonné predpisy o prevencii pred úrazmi.

3.1.1 Použité piktogramy



Varovanie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým zraneniam osôb alebo vecným škodám.



Oznámenie

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k nesprávnym výsledkom vyšetrení, užívateľské pokyny a tiež užitočné alebo dôležité informácie.



Označuje ďalšie informácie o produkte alebo o manipulácii s produktom, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť.

3.2 Bezpečnostné pokyny pre používanie



Varovanie

Zranenie osôb alebo vecné škody spôsobené zlou obsluhou

→ Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny.

Zranenie osôb alebo vecné škody spôsobené zmenou prístroja ohrozujúce bezpečnosť

→ Tento prístroj nie je možné zmeniť bez povolenia výrobcu. Zmeny alebo úpravy môže vykonávať iba servis spoločnosti OCULUS a autorizovaní predajcovia.

Nahláste všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi (vigilance@oculus.de) a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient bydlisko.

Pokyny pre obslužný personál

→ Dávajte pozor, aby prístroj SDI® 4 používali len vyškolení lekári a chirurgický personál, ktorí môžu na základe svojho vzdelania alebo svojich znalostí a praktických skúseností zaručiť, že prístroj bude používaný správne. Školenie personálu môže vykonávať iba spoločnosť OCULUS a autorizovaní predajcovia.

Pokyny na prepravu a uskladnenie

Dodržiavajte pokyny uvedené v *kap. 10, strana 16*.

Pokyny na inštaláciu a pripojenie

→ Dávajte pozor, aby prístroj SDI® 4 inštalovala iba spoločnosť OCULUS, autorizovaní predajcovia alebo náležite vyškolený personál.

→ Dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické a likvidačné predpisy nemocnice alebo kliniky.

→ Nastavte prístroj tak, aby bola ľahko dostupná napájacia zástrčka. Uľahčí vám to odpojenie zdroja prúdu pre príp. údržbárske práce.

→ Nepripájajte elektrické konektory k OCULUS BIOM® 5 použitím veľkej sily.

Pokiaľ nie je možné pripojenie, skontrolujte, či sa hodí zástrčka do zásuvky.

Ak zistíte poškodenie zásuvného spoja, nechajte odstrániť poškodenie nášmu servisu.

→ Dodržiavajte návody na používanie a bezpečnostné pokyny pre používaný chirurgický mikroskop a ďalšie vybavenie prístroja.

→ Pred prvým použitím sa musíte dôverne oboznámiť s bezpečnostným zariadeniami.

Pokyny na prevádzku a údržbu

- Pred použitím: Nechajte sa zaškoliť do obsluhy SDI® 4 spoločnosťou OCULUS alebo autorizovaným predajcom.
- Nikdy nespúšťajte poškodený prístroj SDI® 4 do prevádzky. Pri poškodení informujte dodávateľa.
- Prevádzkujte prístroj SDI® 4 iba s nami dodanými originálnymi dielmi príslušenstva a v technicky bezchybnom stave.
- Prístroj obsluhujte iba vtedy, ak ste porozumeli návodu na používanie.
- Nedotýkajte sa súčasne pacienta a prístroja.
- Ak vznikne chyba, ktorú nedokážete opraviť pomocou tabuľky pre vyhľadávanie chýb (*kap. 11, strana 17*), nemôžete prístroj ďalej používať. Označte prístroj ako nefunkčný a informujte o vzniku chyby náš servis.
- Sterilizovateľný gumový uzáver pre nastavovací gombík SDI® 4 sa musí sterilne upraviť pred prvým a každým ďalším použitím. Dodržiavajte pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu uvedené v návode o úpravách. Sterilizácia prístroja SDI® 4 nie je možná.

Pokyny na demontáž a likvidáciu

- Pri vypájaní elektrických prípojok neťahajte za kábel, ale za príslušnú zástrčku, alebo uvoľnite skrutkové spoje. Uchopte príslušnú zástrčku, neťahajte za kábel.
- Zlikvidujte prístroj podľa zákonných predpisov. Dodržiavajte hygienické predpisy, predpisy o likvidácii platné pre nemocnice alebo kliniky.

Pokyny pre prostredie pre pacienta

Prostredie pre pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do styku so systémom.

V prostredí pre pacienta používajte prístroje, ktoré vyhovujú norme IEC 60601-1. Ak sa má použiť prístroj, ktorý nevyhovuje norme IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.

Poznámky k EMK a elektrickej bezpečnosti

Prístroj SDI® 4c alebo SDI® 4cli, pripojený BIOM® 5c/cl a mikroskop tvoria medicínsky elektrický systém (systém ME) podľa IEC 60601-1. Ak pripojíte ďalší prístroj, tento sa stane súčasťou systému ME.

- Uistite sa, že všetky prístroje systému ME spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1.

Používajte sieťový adaptér zástrčky, uvedený v obsahu dodávky.



Varovanie

Používanie viacnásobnej zásuvky

Zranenie osôb alebo vecné škody spôsobené nezaistenou viacnásobnou zásuvkou

Ak použijete viacnásobnú zásuvku, aby ste pripojili prístroj SDI® 4, musíte rešpektovať nasledujúce pokyny:

- Použite viacnásobnú zásuvku v súlade s požiadavkami IEC 60601-1:2005 odsek 16.
- Neukladajte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Používajte maximálne jednu viacnásobnú zásuvku.
- Spojte s touto viacnásobnou zásuvkou iba prístroj SDI® 4.

Ak používate viacnásobnú zásuvku, musí byť táto zásuvka napájaná cez oddeľovací transformátor.

Elektromagnetická kompatibilita (EMK/kábel)

Zranenie osôb alebo vecné škody spôsobené elektromagnetickými poruchami

Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia VF (vysokofrekvenčné) môžu ovplyvňovať lekárske elektrické prístroje.

- Zaisťte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsoboali žiadne vysielania porúch.
- Odporúčanie: Udržujte minimálnu vzdialenosť 4 m. Ak je vzdialenosť menšia, musíte zabezpečiť, aby prístroj SDI® 4 fungoval správne.

4 Používanie podľa predpisov

Tieto stereoskopické diagonálne inventory SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli vytvárajú obraz z nepriamych pozorovacích systémov (BIOM® 5, širokohlé kontaktné šošovky) počas minimálne invazívnej chirurgie zadného segmentu v ľudskom oku.

Prístroj SDI® 4 je určený na použitie v nemocniciach a na klinikách v spojení s príslušnými chirurgickými mikroskopmi.

Tieto chirurgické mikroskopy musia byť vykázané spoločnosťou OCULUS Optikgeräte GmbH ako prispôsobivé.

→ Dodržiavajte predtým uvedené bezpečnostné pokyny.

Navrhovaná zdravotná indikácia

Prístroj je určený na podporu pozorovania zadného segmentu oka pri operáciách (vitrektómia).

Kontraindikácia

žiadne známe

Neželané vedľajšie účinky

žiadne známe

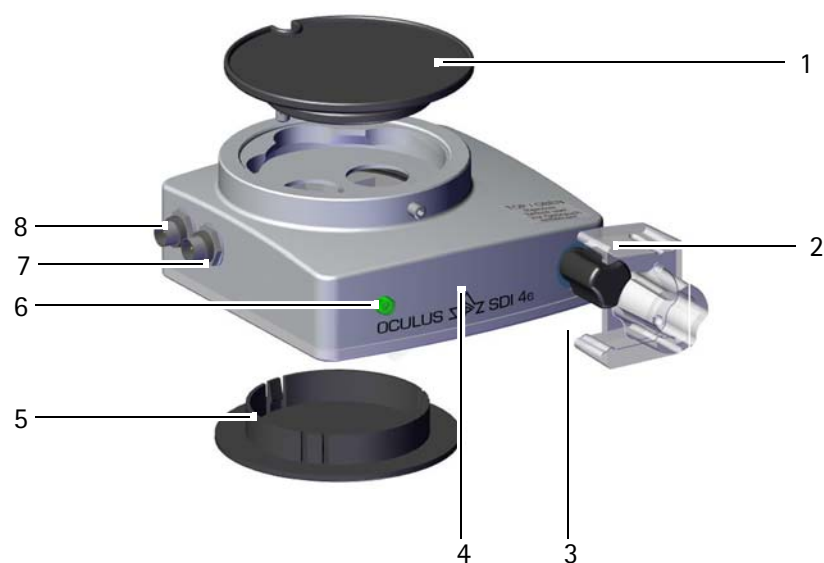
Naplánovaní užívateľa

Prístroj môžu používať iba vyškolení lekári a chirurgický personál, ktorí môžu na základe svojho vzdelania alebo svojich znalostí a praktických skúseností zaručiť, že prístroj bude používaný správne. Školenie personálu môže vykonávať iba spoločnosť OCULUS a autorizovaní predajcovia.

Skupina pacientov

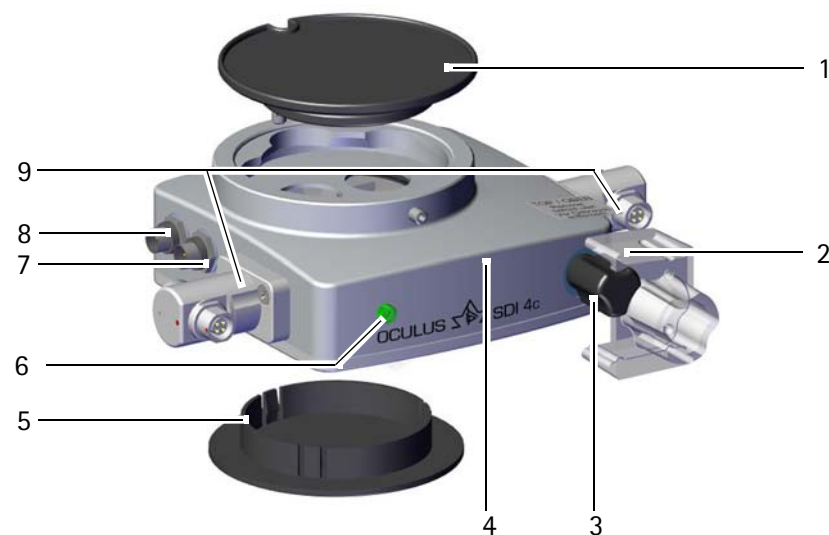
Bez obmedzení vzhľadom na hmotnosť a zdravotný stav.

5 Popis prístrojov



- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1 Ochranný kryt proti prachu, hore | 5 Ochranný kryt proti prachu, dole |
| 2 Prepravná poistka | 6 Kontrolný indikátor |
| 3 Krížová rukoväť | 7 Prípojka pre nožný spínač |
| 4 SDI® 4e | 8 Prípojka pre napájanie napätím |

Fig. 5-1: Súčiastky prístroja SDI® 4e



- | | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 1 Ochranný kryt, hore | 6 Kontrolný indikátor |
| 2 Prepravná poistka | 7 Prípojka pre nožný spínač |
| 3 Krížová rukoväť | 8 Prípojka pre napájanie napätím |
| 4 SDI® 4c | 9 Prípojka prístroja BIOM® 5c, otočná |
| 5 Ochranný kryt, dole | |

Fig. 5-2: Súčiastky prístroja SDI® 4c

6 Popis funkcie

Tento stereoskopický diagonálny invertor SDI® 4, ktorý vám bol predložený, sa používa na obnovenie prevráteného obrazu BIOM® 5 alebo širokohlých kontaktných šošoviek.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Otočenie obrazu pri prístroji SDI® 4e/4c/4eli/4cli môžete vykonať stlačením voliteľného nožného spínača.

Otočnú optiku môžete ovládať aj ručne pomocou krížovej rukoväte.

Polohu optického systému môžete vidieť na kontrolnom indikátore.

Pokiaľ svieti, potom je optický systém aktívny a vykoná sa otočenie.

Pri manuálnom nastavení pod napájaním prúdom otáčajte krížovou rukoväťou v smere hodinových ručičiek kým nepocítite, že sa zablokovala. Pritom svieti kontrolný indikátor už krátko pred dosiahnutím koncovej polohy.

Iba SDI® 4c/4cli

Ak používate SDI® 4c/4cli v spojení s prístrojom BIOM® 5c/cl, nastavenie obrazu sa aktivuje prostredníctvom polohy BIOM® 5c/cl.

Keď je prístroj BIOM® 5c/cl otočený do zvislej pracovnej polohy, aktivuje spínač polohy na BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli sa automaticky deaktivuje, keď otočíte BIOM® 5c/cl mimo dráhu žiarenia.

Nezávisle od toho môžete prístroj SDI® 4c/4cli ovládať pomocou kombinovaného nožného spínača.

SDI® 4m

U prístroja SDI® 4m môžete prepínanie obrazu vykonať iba ručne pomocou krížovej rukoväte. Polohu optického systému môžete vidieť na kontrolnom indikátore v priezore. Tento systém je umiestnený uprostred prednej časti SDI® 4m, vľavo od krížovej rukoväte. Ak je priezor vyplnený žltou farbou, nie je aktívna úprava obrazu.

7 Spustenie do prevádzky



Varovanie

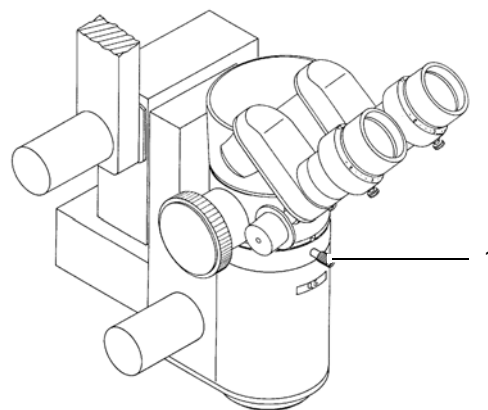
Chybná obsluha z dôvodu nesprávneho zaškolenia

- Pred prvým použitím: Nechajte sa zaškoliť do obsluhy SDI® 4 spoločnosťou OCULUS alebo autorizovaným predajcom.

7.1 Pred prvým použitím

- Vyberte plastový kufrík z vonkajšieho obalu a obal riadne zlikvidujte.
- Dávajte pred prvým a každým ďalším použitím pozor, aby bol sterilizovateľný gumový uzáver vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný.
- Uschovajte plastový kufrík a transportnú poistku. Pokiaľ chcete SDI® 4 dlhšiu dobu skladovať alebo prepravovať, alebo ho v prípade servisu alebo opravy musíte zaslať späť, je to možné optimálne v plastovom puzdre so špeciálnou vložkou a transportnou poistkou.
- SDI® 4 je súčasťou optickej jednotky, rovnako ako chirurgický mikroskop. Manipulujte s prístrojmi opatrne. Nevystavujte prístroje vibráciám, nárazom, znečisteniu a vysokým teplotám (nad 35 °C).
- Pred montážou prístroja odstráňte dva ochranné prachové kryty a transportnú poistku. Uschovajte oba ochranné prachové kryty pre neskoršiu optimálnu ochranu proti prachu pre prípad, že budete musieť SDI® 4 demontovať.

7.2 Namontujte SDI® 4 na chirurgický mikroskop



1 Nastavovacia skrutka

Fig. 7-1: Pred montážou SDI® 4

- Pri inštalácii alebo vyberaní SDI® 4 musíte dávať pozor, aby neboli žiadne optické súčiastky v dráhe lúča znečistené.
- Zaistíte trubicu mikroskopu jednou rukou proti pádu a potom uvoľníte poistnú skrutku na telese mikroskopu (1).

- Spravidla sa SDI® 4 montuje pod rozdeľovač lúčov. Vyberte binokulárnu trubicu vrátane rozdeľovača lúča z telesa mikroskopu. V niektorých mikroskopoch je rozdeľovač lúčov integrovaný v mikroskope, takže musíte SDI® 4 namontovať nad rozdeľovač lúča.
- Vložte kruhovú spojku SDI® 4 do upevňovacej spojky telesa mikroskopu. Pred dôkladným utiahnutím poistnej skrutky na teleso mikroskopu sa uistite, že sa SDI® 4 nachádza v správnej polohe. Pri správnom upevnení nebude mať SDI® 4 žiadnu vôľu. Skontrolujte to pred montážou ďalších častí mikroskopu.
- Postupujte pri pripájaní rozdeľovača lúča, binokulárnej trubice a ďalších súčastí mikroskopu rovnakým spôsobom: Opatrne utiahnite nastavovaciu skrutku SDI® 4 (*Obr. 7-2, strana 13, pol. 1*) pomocou dodaného šesťhranného skrutkovača a potom skontrolujte upevnenie.
- Skontrolujte pred pripojením elektricky prepínacieho SDI® 4 k napájaciemu prúdu, či je napájacie napätie v rozsahu napätia uvedenom na typovom štítku. Ak používate zásuvný sieťový adaptér dodávaný spoločnosťou OCULUS, je to zaručené. Uistite sa, že sa napájacie napätie sieťovej zásuvky nachádza v rozsahu napätia zásuvného sieťového adaptéra.
- Pri pripájaní ručného alebo nožného spínača sa uistite, že na pripojenie elektrických konektorov nepoužívate príliš veľkú silu.
- Po zasunutí zástrčky do pripojovacích zásuviek (*Obr. 7-2, strana 13, pol. 3 a 4*), zaistite zástrčky otáčaním skrutkového spoja (ryhované puzdro).

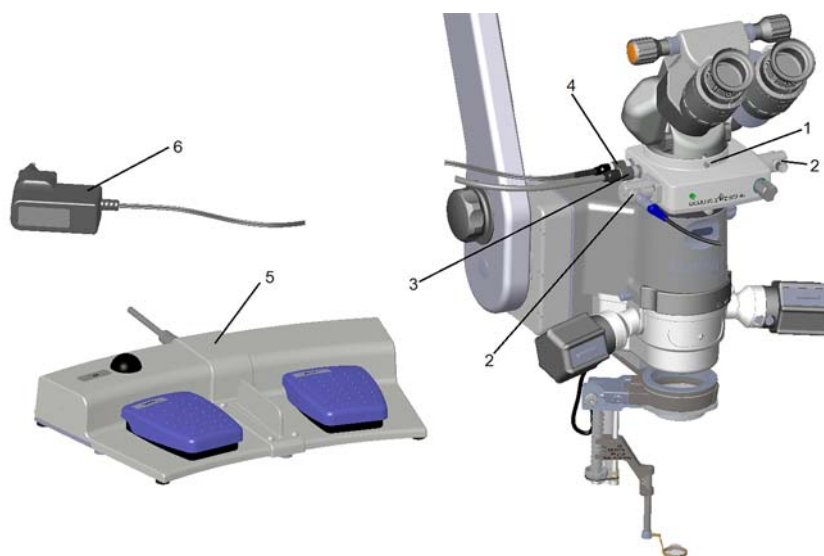
Zásuvný spoj SDI® 4c/4cli

- Dávajte pozor na správne priradenie zástrčiek k príslušným zásuvkám.
- Zastrčte zástrčku nožného spínača do 5-pólovej zásuvky (3).
- Spojte zástrčku napájania napätím (9 V) s 3-pólovou zásuvkou (4).
- Ak ste zasunuli zástrčky, zaistite ich otáčaním skrutkového spoja (ryhované puzdro).
- Ak chcete spojiť SDI® 4 s BIOM® 5c/cl: Zastrčte zástrčku BIOM® 5c/cl do jednej z otočných 4-pólových pripojovacích zásuviek (2).



Pozor

SDI® 4c/4cli možno spojiť s BIOM® 5c/cl iba pomocou 4-pólových zásuviek (2).



1 Závitový kolík SDI® 4

2 Pripojovacie zásuvky pre BIOM® 5cl

3 Zástrčka pre kombinovaný nožný spínač

Fig. 7-2: Príklad: SDI® 4c na mikroskope

4 Pripojovacie zásuvky pre
Napájanie napätím

5 Kombinovaný nožný spínač pre
SDI®/BIOM®

6 Zásuvný napájací zdroj vrátane
vymeniteľnej zástrčky pre SDI® 4 e/c

8 Obsluha

8.1 Pred každým použitím

Skontrolujte pred každým použitím, aby

- sa prístroj nachádzal v technicky bezchybnom stave
 - boli všetky rozoberateľné spojenia a upevnenia v bezpečnom stave
 - boli všetky káble a zástrčky v bezchybnom stave
 - bol prístroj pripojený k vhodnému zdroju napájania (SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli)
 - boli všetky elektrické funkcie pripravené pre funkciu:
 - SDI® 4 zap/vyp (SDI® 4e/4eli a 4c/4cli)
 - Zaostrenie BIOM® hore, zaostrenie BIOM® dole (SDI® 4c)
 - bol sterilne pripravený gumový uzáver pre nastavovacie tlačidlo SDI® 4
- Nastavte binokulárnu trubicu do najpohodlnejšej polohy.

8.2 Praktické pokyny na používanie

- Prestavenie optického systému SDI® 4: Stlačte krátko nožný spínač. Optický systém sa pohybuje do inej koncovej polohy.
- Aktivujte SDI® 4 vždy vtedy, keď používate invertujúcu optiku, napr. BIOM® alebo šošovku pre nepriamu vitrektómiu.
V aktívnom stave svieti kontrolný indikátor na SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli. Pri SDI® 4m je kontrolný indikátor prázdny.
- Ak používate optiku bez invertovania ako napr. kontaktné šošovky Kilp, alebo ste otočili BIOM®, musíte deaktivovať reverznú optiku SDI® 4. Kontrolný indikátor sa potom nerozsvieti na SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli a u SDI® 4m je naplnený žltou farbou s potlačou „0“.

9 Údržba

V tejto kapitole je popísané čistenie SDI® 4. Dezinfekcia nie je potrebná.

Sterilizácia SDI® 4 nie je možná, sterilizovať sa dá iba gumený uzáver na krížovej rukoväti SDI® 4.

- Dodržiavajte popisy výrobkov a návody na používanie prostriedkov a prístrojov, ktoré používate na ošetrovanie a čistenie zariadenia alebo jeho príslušenstva.

9.1 Odstráňte príslušenstvo

- Stiahnite sterilizovateľný kryt pre SDI® 4 z krížovej rukoväte.
- Pri vypojení elektrických spojov: Netahajte za kábel, ale za príslušné zástrčky, alebo uvoľnite skrutkové spoje. Uchopte k tomu príslušnú zástrčku.
- Na vypojenie ručného alebo nožného spínača: Uvoľnite skrutkové spoje zástrčky na spojovacom kábli a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.

9.2 Čistenie



Varovanie

Riziko úrazu elektrickým prúdom, ak SDI® 4 nebude pri tejto práci odpojený od prúdovej siete na všetkých póloch.

- Pred čistením odpojte SDI® 4 od prívodu elektrického prúdu.

Potrebné materiály

- Vlhká handrička (destilovaná voda)

Intervaly čistenia

Podľa potreby

Vyčistenie telesa

- Vonkajšie plochy prístroja čistite iba vlhkou handričkou.
- Nečistite SDI® 4 agresívnymi, abrazívnymi alebo ostrými čistiacimi prostriedkami alebo prostriedkami s obsahom chlóru.



Ak sú znečistené ochranné sklá, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu.

9.3 Úprava gumeného uzáveru

Ak používate gumový uzáver krížovej rukoväte, musí sa tento sterilne zastrčiť.

Gumový uzáver na krížovej rukoväti SDI® 4 možno sterilizovať parou (max. 134 °C), pozri aj *Pokyny pre dekontamináciu BIOM® 5 a Príslušenstvo*.

10 Preprava a uskladnenie



Varovanie

Poškodenie prístroja spôsobené nesprávnou prepravou a skladovaním

- Prepravujte SDI® 4 opatrne.
 - Skladujte SDI® 4 v súlade s prepravnými a skladovacími podmienkami, národnými predpismi a predpismi vašej nemocnice. Pozri tiež *kap. 14, strana 21*.
-
- Zabráňte nárazom, ak prepravujete SDI® 4 na iné miesto, pretože nastavenie by tým mohlo utrpieť.
 - Pri použití transportnej poistky v každom prípade umiestnite optický systém SDI® 4 do zablokovanej polohy. Je tak zafixovaná poloha.
 - Skontrolujte po každej preprave prístroj a príslušenstvo kvôli poškodeniu.

11 Vyhľadávanie chýb



Varovanie

Ak vznikne chyba, ktorú nedokážete opraviť pomocou nasledujúcich pokynov, označte prístroj ako nefunkčný a informujte o vzniku chyby náš servis. (Adresa: [kap. 12.2, strana 20](#)).

→ Nikdy nespúšťajte poškodený prístroj SDI® 4 do prevádzky.

Tabuľka s chybami – SDI® 4

Porucha	Možná príčina	Odstránenie
Žiadna funkcia pri ovládaní nožného spínača	<ul style="list-style-type: none"> ■ Žiadne pripojenie nožného spínača k SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Žiadne pripojenie SDI® 4e/4eli/4c/4cli na napájanie napätím ■ Výpadok siete alebo zásuvka nie je aktívna ■ Pri používaní zásuviek stojana nie sú tieto aktívne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vytvoriť pripojenie k SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Vytvoriť pripojenie k napájaniu napätím ■ Informovať firemného elektrikára ■ Použiť transformátor zástrčky ■ Mechanické prepnutie SDI® 4 ■ Aktivujte zásuvky podľa návodu stojana k používaniu ■ Požiadajte výrobcu mikroskopu o pomoc
Orezaný obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Šikmá montáž SDI® 4 alebo iných montážnych dielov ■ Optika SDI® 4 nie je úplne v pracovnej polohe (nastavenie zablokovania) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vytvorte správnu konštrukciu ■ Zapnite alebo vypnite nožným spínačom
Rozmazaný obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4 alebo optika BIOM® 5 sú znečistené 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vyčistite sklenenú plochu BIOM® 5-lupy ■ Pri znečistení optiky SDI® 4 kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu
SDI® 4 alebo viac súčastok sa chveje	<ul style="list-style-type: none"> ■ Upevňovacie skrutky sú uvoľnené 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ručne dotiahnite upevňovacie skrutky
Prehľad očného pozadia príliš nízky	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vzdialenosť od oftalmoskopickej lupy k oku príliš veľká iba pri použití BIOM® 5 ■ Zväčšovanie mikroskopu je nastavené príliš vysoko 	<ul style="list-style-type: none"> ■ opatrne znížte vzdialenosť pomocou zaostrenia mikroskopu ■ Znížte zväčšovanie mikroskopu

Porucha	Možná príčina	Odstránenie
Silné reflexy na lupe BIOM® alebo kontaktnej šošovke	<ul style="list-style-type: none">■ Osvetlenie mikroskopu je zapnuté■ Jasne žiariaci strop	<ul style="list-style-type: none">■ Vypnite osvetlenie, vrátane intraokulárneho osvetlenia

12 Záruka a servis

Dodržiavajte nasledujúce ustanovenia pre záruku: Dodržiavajte nasledovné základné pravidlá:

- Je dôležité, aby ste pred alebo počas používania dodržiavali návod na používanie a bezpečnostné pokyny.
- Na prístroj SDI® 4 máte v súlade so zákonnými ustanoveniami nárok na záruku.
- Ak vykonajú na prístroji SDI® 4 zásahy neoprávnenej osoby, zanikajú všetky nároky na záruku. Pretože pri neodborných zásahoch a údržbe môže vzniknúť značné nebezpečenstvo pre užívateľa a pacienta.
- Reklamujte transportné škody pri alebo po dodávke okamžite u prepravnej spoločnosti a nechajte poškodenia potvrdiť na dodacom liste, aby bolo možné škodu riadne vyrovnať.
- Všeobecne platia naše obchodné a dodacie podmienky platné v deň nákupu.
- Ak bolo teleso SDI® 4 otvorené, všetky nároky na záruku zanikajú.

12.1 Záruka na funkčnosť alebo škody

Spoločnosť OCULUS preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a použiteľnosť SDI® 4 iba vtedy, ak dodržiavate nasledujúce ustanovenia:

- Používajte prístroj v súlade s týmto návodom na používanie.
- Na SDI® 4 sa nenachádzajú žiadne diely, ktoré by mohol užívateľ udržiavať alebo opravovať. Ak vykonávajú montážne činnosti, rozširovanie, nastavovanie, údržbu, zmeny alebo opravy neoprávnené osoby a keď je SDI® 4 nesprávne udržiavaný alebo sa s ním nesprávne zaobchádza, je akákoľvek zodpovednosť zo strany spoločnosti OCULUS vylúčená.
- Ak bolo teleso SDI® 4 otvorené, je vylúčená akákoľvek záruka od spoločnosti OCULUS.
- Ak vykonávajú vyššie uvedené činnosti oprávnené osoby, treba od nich vyžiadať certifikát o type a rozsahu opravy, v prípade potreby s uvedením zmien menovitých údajov alebo pracoviska. Potvrdenie musí obsahovať dátum a verziu prístroja, ako aj dáta o firme s podpisom.
- Na požiadanie poskytne spoločnosť OCULUS poverenej osobe zoznamy náhradných dielov a ďalšie popisy za týmto účelom.
- Dávajte pozor, aby sa pri údržbe používali iba originálne diely spoločnosti OCULUS.

12.2 Adresy výrobcu a servisu

Doplnkové informácie môžete získať od nášho servisu alebo našich autorizovaných zástupcov.

Nemecko:



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

13 Likvidácia

- Zlikvidujte SDI® 4 podľa zákonných predpisov. Dodržiavajte hygienické predpisy, predpisy o likvidácii platné pre nemocnice alebo kliniky.

SDI® 4, elektrické



Podľa smernice 2012/19/ES Európskeho parlamentu a Rady a práva Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní elektrických a elektronických prístrojov na trh, ich vrátení a likvidácii šetrnej k životnému prostrediu sa musí prístroj odviezť na recykláciu a nesmie sa likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

14 Technické údaje

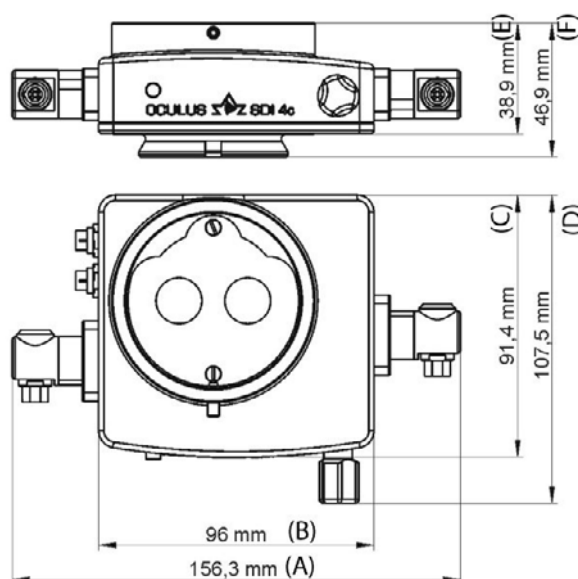


Fig. 14-1: Rozmery SDI® 4c/4cli

Predpokladaná životnosť	6 rokov
-------------------------	---------

SDI® 4e/4eli und SDI® 4m - rozmery

Šírka	96 mm
Hĺbka	91,4 mm
Výška	38,9 mm

Klasifikácia podľa IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti úderu elektrickým prúdom	Trieda ochrany 2
Stupeň ochrany proti úderu elektrickým prúdom	Typ B
Druh ochrany telesa	IP20

Stupeň ochrany pri aktuálnom používaní explozívnych zmesí

Prístroj nie je vhodný pre používanie v explozívnej atmosfére alebo v explozívnej zmesi anestetík s kyslíkom alebo oxidom dusným.

Okolité, transportné a skladovacie podmienky

	Prevádzkové podmienky	Prepravné podmienky	Skladovacie podmienky
Teplota	+10 °C až +35 °C	-40 °C až +95 °C	-10 °C až +55 °C
Vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 95 %	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

Tieto hodnoty platia pre všetky ďalšie verzie SDI® 4.

Napájanie napätím SDI® 4c/4e

Napájanie napätím 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Napájanie napätím SDI® 4cli/4eli

Napájanie napätím 24 V DC / 0,5 A

Hmotnosť

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

Možnosť prepínania: SDI® 4c/4cli

Kombinovaný nožný spínač (elektrický cez 5-pólovú zásuvku pre zástrčku na SDI® 4c/4cli)

Krížová rukoväť (manuálna)

Možnosť prepínania: SDI® 4e

Nožný spínač (elektrický cez 5-pólovú zásuvku pre zástrčku na SDI® 4e)

Krížová rukoväť (manuálna)



SDI® 4eli je možné len v kombinácii s SDI® 4 cli.

Možnosť prepínania: SDI® 4m

Krížová rukoväť (manuálna)

Proces sterilizácie a dezinfekcie

Kombinovaný nožný spínač	Plošná dezinfekcia
Sterilizovateľný kryt pre SDI® 4	Parná sterilizácia (max. 134 °C)

pozri *Pokyny pre dekontamináciu BIOM® 5 a Príslušenstvo*

Je možné prispôbenie nasledujúcim mikroskopom:

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

Postup posudzovania zhody podľa (EÚ) 2017/745 MDR, príloha II a III.

Jednotka je výrobok triedy I.



Preprava rozmerného materiálu EU 2017/745 príloha II a kód III

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/54320/SK
Lot:

