

OCULUS SDI[®] 4

Stereoscopic Diagonal Inverter



NÁVOD K POUŽITÍ

Předmluva

Přístroj SDI® 4 byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznamte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní upozornění.

V tomto návodu k použití jsou popsány následující modely SDI® 4:

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

Vzhledem k vývoji výrobku mohou být obrázky v návodu k použití mírně odlišné od skutečně dodaného přístroje.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete e-mail či fax. Náš servisní tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: G/54320/CS

Revize: Rev04

Vydání: 31.7.2025

Obsah

1	Rozsah dodávky	7
2	Bezpečnostní upozornění.....	9
2.1	Symboly.....	9
2.1.1	Na přístroji / typový štítek.....	9
2.1.2	Na obalu	10
2.1.3	Použité piktogramy	10
2.2	Bezpečnostní upozornění k používání	11
2.2.1	Upozornění k okolí pacienta.....	11
2.2.2	Upozornění k provozu ZE systému	12
2.2.3	Upozornění k EMC a elektrické bezpečnosti	12
3	Popis přístroje	14
3.1	Součásti přístroje.....	14
3.2	Popis funkcí.....	15
3.3	Používání v souladu s určením	17
3.3.1	Určení účelu.....	17
3.3.2	Předpokládaná zdravotní indikace	17
3.3.3	Kontraindikace.....	17
3.3.4	Nežádoucí vedlejší účinky.....	17
3.3.5	Předpokládaní uživatelé	17
3.3.6	Skupina pacientů.....	17
4	Uvedení do provozu	18
4.1	Před prvním použitím	18
4.2	Montáž SDI® 4 na operační mikroskop.....	19
5	Obsluha	22
5.1	Před každým použitím.....	22
5.2	Zapnutí	22
5.3	Praktické pokyny k použití	23
5.4	Vypnutí	23
6	Hledání chyb.....	24
7	Čištění, sterilizace a údržba.....	25
7.1	Odstranění příslušenství	25
7.2	Čištění	25
7.3	Sterilizační a dezinfekční postupy.....	26
7.4	Technická údržba.....	26
8	Přeprava a skladování	27
9	Likvidace	28
10	Záruka a servis.....	29
10.1	Záruční podmínky	29
10.2	Ručení za fungování resp. škody.....	29
11	Technické údaje.....	30
11.1	Rozměry	30
11.2	Hmotnost.....	30
11.3	Shoda	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Klasifikace podle IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: síťový zdroj	31
11.6	Elektrické napájení	32
11.7	Možnosti přepínání.....	32
11.8	Kompatibilní mikroskopy	32

12 Příloha	33
12.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	33
12.2 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické rušení ...	34
12.3 Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení	35
12.4 Doporučené ochranné vzdálenosti.....	37
12.5 Technický list pro zástrčkový síťový zdroj NGE12109 (54905)	38

1 Rozsah dodávky

Výrobek (verze)

- SDI® 4m
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4m (verze Leica)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4m (verze Kaps)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4e
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4e (verze Leica)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4e (verze Kaps)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4c
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4c (verze Leica)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
- SDI® 4cli (verze Leica CAN)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
a přípojovacím kabelem CAN
- SDI® 4eli (verze Leica CAN Slave)
se dvěma protiprachovými kryty a přepravní pojistkou
a přípojovacím kabelem CAN Slave

Příslušenství ke každému SDI® 4

- Sterilizovatelná gumová krytka
- Inbusový šroubovák
- Návod k použití
- Návod k přípravě

Příslušenství ke každému SDI® 4eli

- Přípojovací kabel CAN Slave

Příslušenství ke každému SDI® 4cli

- Přípojovací kabel CAN

Výrobek (verze)

- Volitelně: Zástrčkový síťový zdroj NGE12I09
- Volitelně: Prodlužovací kabel pro zástrčkový síťový zdroj (cca 5 m)

Příslušenství k SDI® 4c a SDI® 4e

- Kombinovaný nožní spínač SDI® 4c
- Nožní spínač SDI® 4e
- volitelně: Prodlužovací kabel pro SDI® 4 spínač (5 m)
- Řídicí kabel Leica M820/M822/M844 pro SDI® 4c/SDI® 4e
- Napájecí kabel Leica M820/M822/M844 pro SDI® 4c/SDI® 4e

Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

- ➔ Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- ➔ Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.

2 Bezpečnostní upozornění



Všechny bezpečnostní pokyny k použití SDI® 4 jsou popsány v návodu k použití přístroje. Před použitím SDI® 4 je proto povinností si kompletně přečíst Návod k použití a porozumět mu.












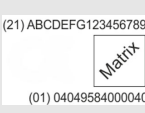

- ➔ Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- ➔ Návod k použití pečlivě uschovejte tak, aby byl kdykoli přístupný obsluhujícímu personálu.
- ➔ Dodržujte zákonná ustanovení prevence nehod.

2.1 Symboly








2.1.1 Na přístroji / typový štítek



Obr. 2-1: Typový štítek SDI® 4c

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce		Třída ochrany
	Datum výroby	IP 20	Stupeň ochrany
	Conformité européenne		Číslo výrobku
	Dodržujte Návod k použití		Sériové číslo
	Likvidace do domácího odpadu je zakázána		Opatrně
	Část aplikace B		Nepoužívat znovu
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Příklad: Číslo UDI, sestávající z UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Strojově snímatelný matrix kód		Medical device

2.1.2 Na obalu

Symbol	Popis	Symbol	Popis
Přeprava 	Přípustný rozsah teploty pro přepravu	Uklazení 	Přípustný rozsah teploty pro skladování
	Udržujte v suchu		Přípustný rozsah vzdušné vlhkosti
	Přepravujte nastojato		Přípustný rozsah tlaku vzduchu
	Křehké		

2.1.3 Použité piktogramy

**Výstraha**

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k těžkým zraněním.

**Opatrně**

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním nebo věcným škodám.

**Upozornění**

Označuje situace, které mohou vést k chybným výsledkům vyšetření, upozornění k používání a také potřebné nebo důležité informace.



Označuje další informace o výrobku nebo manipulaci s ním, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost.

2.2 Bezpečnostní upozornění k používání



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávné obsluhy

→ Dodržujte následující bezpečnostní upozornění.



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku změn přístroje ohrožujících bezpečnost

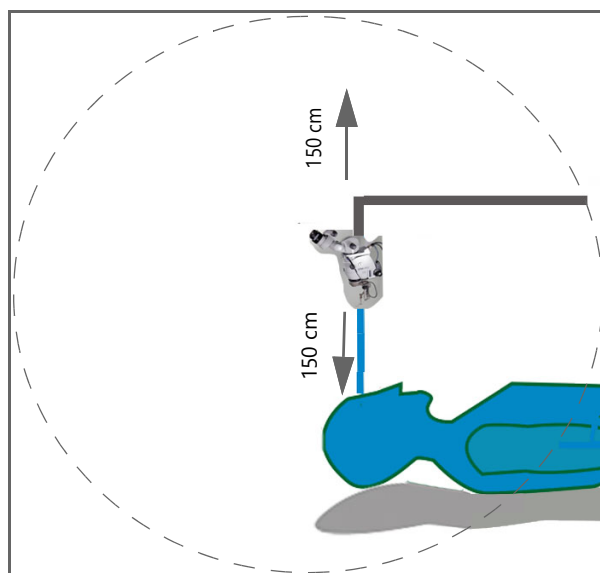
→ Tento přístroj se nesmí měnit bez svolení výrobce. Změny nebo úpravy smí provádět pouze servis OCULUS a autorizovaní prodejci.

Veškeré závažné příhody vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

2.2.1 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.

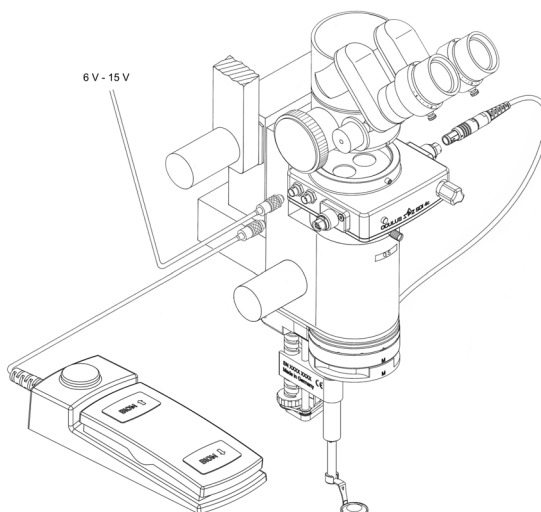
V okolí pacienta používejte přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1. Pokud se má použít přístroj, který neodpovídá směrnici IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.



Obr. 2-2: Okolí pacienta

2.2.2 Upozornění k provozu ZE systému

SDI® 4c nebo SDI® 4cli, připojený BIOM® 5c/cl a mikroskop tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle normy IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, stanou se součástí ZE systému. Ujistěte se, že všechny přístroje ZE systému odpovídají požadavkům IEC 60601-1.



Obr. 2-3: ZE systém skládající se z SDI® 4, BIOM® 5, nožního spínače a mikroskopu

2.2.3 Upozornění k EMC a elektrické bezpečnosti

- Pokud nechcete napájet SDI® 4 přes mikroskop, musíte použít v → Kap. 12.5 (strana 38) zmíněný síťový zdroj.
- Nestavte přístroj na jiné přístroje.



Výstraha

Riziko úrazu elektrickým proudem v důsledku chybějících dvojitých nezávislých ochranných zařízení pro pacienty

- Elektrické napájení musí být v souladu s normou IEC 60601-1 oddělené od sítě dvěma nezávislými ochrannými zařízeními pro pacienty (2x MOPP) a musí být navrženo tak, aby byla zajištěna ochrana před úrazem elektrickým proudem (bezpečné na dotek).

**Výstraha**

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení SDI® 4, musíte dbát následujících upozornění:

- Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků DIN EN 60601-1: 2005 oddíl 16.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze SDI® 4.
- Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.

**Výstraha**

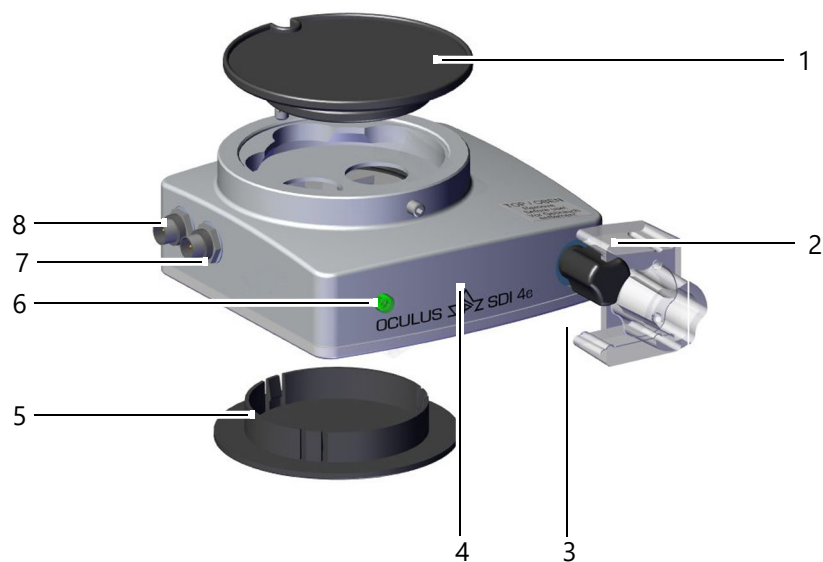
Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní HF komunikační zařízení (vysokofrekvenční) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje.

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzařování.

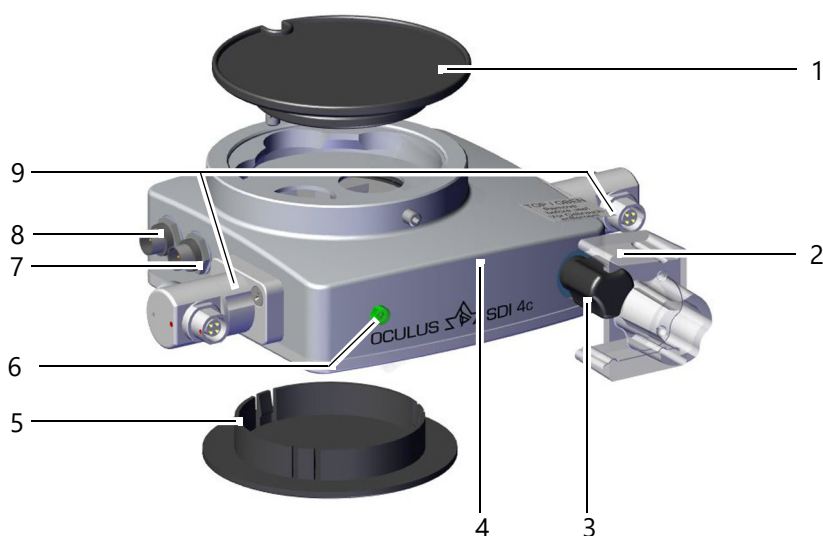
3 Popis přístroje

3.1 Součásti přístroje



Obr. 3-1: Součásti přístroje SDI[®] 4e

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Protiprachový kryt, nahoře	5	Protiprachový kryt, dole
2	Přepravní pojistka	6	Kontrolní ukazatel
3	Křížová rukojeť	7	Přípojka pro nožní spínač
4	SDI [®] 4e	8	Přípojka pro zdroj napětí



Obr. 3-2: Součásti přístroje SDI® 4c

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Ochranný kryt, nahoře	6	Kontrolní ukazatel
2	Přepravní pojistka	7	Přípojka pro nožní spínač
3	Křížová rukojeť	8	Přípojka pro zdroj napětí
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c Zakončení, otočné
5	Ochranný kryt, dole		

3.2 Popis funkcí

Stereoskopický diagonální invertor SDI® 4, který máte k dispozici, slouží k narovnání obráceného obrazu BIOM® 5 nebo širokoúhlé kontaktní čočky.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

U modelů SDI® 4e/4c/4eli/4cli můžete obrácení obrazu zapnout stisknutím volitelného nožního spínače.

Kromě toho můžete reverzní optiku ovládat ručně pomocí křížové rukojeti.

Polohu optického systému můžete rozpoznat podle kontrolního ukazatele. Pokud svítí, je optický systém aktivní a dochází k obrácení obrazu.

Při ručním přestavení při elektrickém napájení otočte křížovou rukojeť ve směru hodinových ručiček až do zřetelného zaaretování. Kontrolní ukazatel se rozsvítí krátce před dosažením konečné polohy.

Pouze SDI® 4c/4cli

Pokud používáte SDI® 4c/4cli ve spojení s BIOM® 5c/cl, vzpřímení obrazu se aktivuje podle polohy BIOM® 5c/cl.

Při zaklopení BIOM® 5c/cl do svislé pracovní polohy aktivuje polohový spínač na BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli se automaticky deaktivuje, pokud BIOM® 5c/cl vyklopíte z dráhy paprsku.

Nezávisle na tom můžete ovládat SDI® 4c/4cli pomocí kombinovaného nožního spínače.

SDI® 4m

U modelu SDI® 4m lze obrácení obrazu přepínat pouze ručně pomocí křížové rukojeti. Polohu optického systému můžete zjistit podle kontrolního ukazatele v průzoru. Nachází se uprostřed přední strany SDI® 4m, vlevo vedle křížové rukojeti. Pokud je průzor vyplněný žlutě, není funkce vzpřímení obrazu aktivní.

3.3 Používání v souladu s určením

3.3.1 Určení účelu

Tyto stereoskopické diagonální inventory SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli vzpřimují obraz z nepřímých pozorovacích systémů (BIOM® 5, širokoúhlé kontaktní čočky) během minimálně invazivní chirurgie zadního segmentu lidského oka tak, aby byl správně orientován. SDI® 4 je určen k použití v nemocnicích a klinikách ve spojení s příslušnými operačními mikroskopy.

Tyto operační mikroskopy musí být společností OCULUS Optikgeräte GmbH označeny jako přizpůsobitelné.

➔ Ujistěte se, že jsou pro elektrické napájení použity druhy připojení popsané v tomto návodu k použití.

Přístroj se nesmí používat v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů ani uvnitř vysokofrekvenčně stíněného prostoru systému MRT.

3.3.2 Předpokládaná zdravotní indikace

Přístroj je určený k podpoře pozorování zadní části oka při operacích (vitrektomie).

3.3.3 Kontraindikace

Žádné nejsou známy

3.3.4 Nežádoucí vedlejší účinky

Žádné nejsou známy

3.3.5 Předpokládání uživatelé

Zajistěte, aby byl SDI® 4 používán výhradně na klinikách a klinickým personálem nebo očními lékaři,

- kteří na základě svého vzdělání nebo znalostí a praktických zkušeností umí zajistit správné zacházení s přístrojem.
- kteří byli před prvním uvedením do provozu proškoleni zaměstnanci společnosti OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

3.3.6 Skupina pacientů

Žádná omezení ohledně hmotnosti a zdravotního stavu.

4 Uvedení do provozu

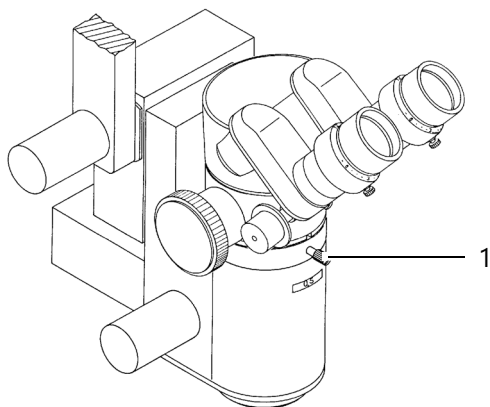
- Dbejte na to, aby byl SDI® 4 instalován pouze společností OCULUS, autorizovanými prodejci nebo příslušně proškoleným personálem.
- Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi, jakož i hygienické a likvidační předpisy nemocnice nebo kliniky.
- Instalujte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Nepřipojujte elektrické konektory k OCULUS BIOM® 5 nebo BIOM® 6 velkou silou.
Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou.
Pokud zjistíte poškození zástrčky nebo zásuvky, nechte škody odstranit v našem servisu.
- Dodržujte návod k použití a bezpečnostní pokyny operačního mikroskopu a dalších přístrojů.

4.1 Před prvním použitím

- Vyjměte plastový kufřík z obalu a obal řádně zlikvidujte.
- Před prvním a každým dalším použitím se ujistěte, že sterilizovatelná gumová krytka byla vyčištěna, dezinfikována a sterilizována.
- Uschovejte plastový kufřík a přepravní pojistku.
Pokud SDI® 4 chcete skladovat nebo přepravovat po delší dobu, nebo jej musíte zaslat zpět v případě servisu nebo opravy, je to možné pouze v plastovém kufříku se speciální vložkou a přepravní pojistkou.
- SDI® 4 je součástí optické jednotky, stejně jako operační mikroskop. S přístroji zacházejte s náležitou péčí. Nevystavujte přístroj otřesům, nárazům, znečištění a vysokým teplotám (nad 35 °C).
- Před montáží přístroje odstraňte oba protiprachové kryty a přepravní pojistku. Uschovejte oba protiprachové kryty pro pozdější optimální ochranu před prachem, pokud budete muset SDI® 4 někdy demontovat.

4.2 Montáž SDI® 4 na operační mikroskop

- Při montáži nebo demontáži SDI® 4 dbejte na to, aby se v dráze paprsku neznečistily žádné optické součásti.
- Jednou rukou zajistíte tubus mikroskopu, aby nespadol, a poté povolte stavěcí šroub na tělese mikroskopu.



Obr. 4-1: Před montáží SDI® 4

Č.	Popis
1	Stavěcí šroub

- Obvykle se SDI® 4 montuje pod děličem paprsků. K tomu sejměte binokulární tubus včetně děliče paprsků z tělesa mikroskopu. U některých mikroskopů je dělič paprsků pevně zabudován do mikroskopu, takže SDI® 4 musíte namontovat nad dělič paprsků.
- Vložte kroužkovou tvarovku SDI® 4 do upínací tvarovky tělesa mikroskopu. Před pečlivým utažením stavěcího šroubu tělesa mikroskopu dbejte na správné uložení SDI® 4. Při správném upevnění nebude mít SDI® 4 žádnou vůli. Před montáží dalších součástí mikroskopu toto zkontrolujte.
- Postupujte stejným způsobem při nasazování děliče paprsků, binokulárního tubusu a dalších součástí mikroskopu: Opatrně utáhněte také závitový kolík SDI® 4 (→ Obr. 4-2 (strana 21), č. 2) pomocí dodaného šestihranného šroubováku a poté zkontrolujte usazení.

- Před připojením elektricky spínatelného SDI® 4 k elektrickému napájení zkontrolujte, zda je napájecí napětí v rozsahu uvedeném na typovém štítku.
Pokud používáte zástrčkový síťový zdroj dodaný společností OCULUS → Kap. 12.5 (strana 38), je toto zaručeno.
Ujistěte se, že je napájecí napětí ze síťové zásuvky v rozsahu napětí zástrčkového síťového zdroje.
 - SDI® 4 může být také napájen přes mikroskop.



Výstraha

Riziko úrazu elektrickým proudem v důsledku chybějících dvojitých nezávislých ochranných zařízení pro pacienty

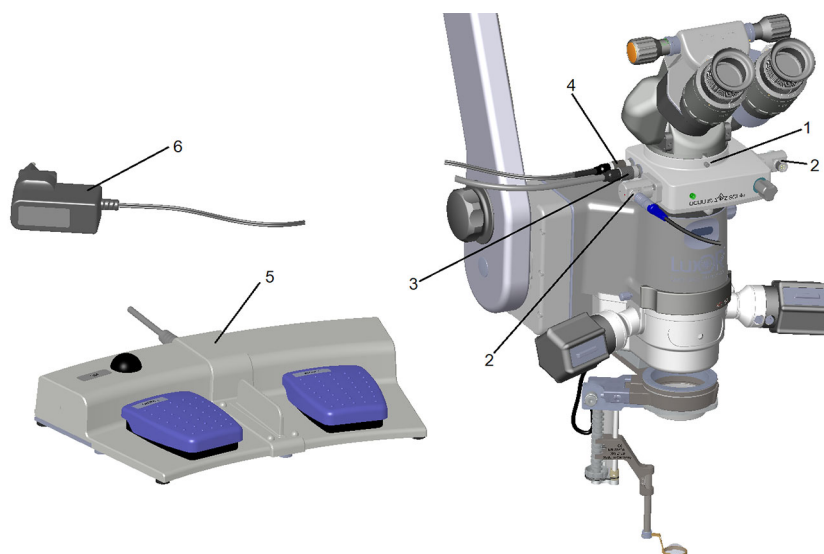
- Elektrické napájení musí být v souladu s normou IEC 60601-1 oddělené od sítě dvěma nezávislými ochrannými zařízeními pro pacienty (2x MOPP) a musí být navrženo tak, aby byla zajištěna ochrana před úrazem elektrickým proudem (bezpečné na dotek).
- Při připojování ručního nebo nožního spínače dbejte na to, abyste elektrické konektory nepřipojovali s velkou silou.
- Po zasunutí zástrček do přípojných zásuvek (→ Obr. 4-2 (strana 21), č. 3 a 4) zajistěte zástrčky otočením šroubového spoje (drážková objímka).

Zásuvné spojení SDI® 4c/4cli

- Dbejte na správné přiřazení zástrček k příslušným zásuvkám.
- Zasuňte zástrčku nožního spínače do 5pólové zásuvky.
- Připojte zástrčku zdroje napětí (9 V) k 3pólové zásuvce.
 - Používejte pouze síťový zdroj uvedený v → Kap. 12.5 (strana 38) nebo napájejte SDI® 4 prostřednictvím mikroskopu.
- Po zasunutí zástrček je zajistěte otočením šroubových spojů (drážkových objímek).
- Pokud chcete připojit SDI® 4 k BIOM® 5c/cl: Zasuňte zástrčku BIOM® 5c/cl do jedné z otočných 4pólových přípojných zásuvek.



SDI® 4c/4cli se připojuje k BIOM® 5c/cl výhradně pomocí 4pólových zásuvek.



Obr. 4-2: Příklad: SDI[®] 4c na mikroskopu

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Závitový kolík SDI [®] 4	4	Přípojný zásuvky pro zdroj napětí
2	Přípojný zásuvky pro BIOM [®] 5cl	5	Kombinovaný nožní spínač pro SDI [®] /BIOM [®]
3	Zástrčka pro kombinovaný nožní spínač	6	Zástrčkový síťový zdroj včetně výměnné zástrčky pro SDI [®] 4 e/c

5 Obsluha



Opatrně

Nebezpečí nesprávného použití v důsledku nedostatečného školení

- Před prvním uvedením do provozu: Nechte se firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem zaškolit do obsluhy SDI® 4.
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Pokud dojde k chybě, kterou nelze odstranit pomocí tabulky pro vyhledávání chyb → Kap. 6 (strana 24), nesmíte přístroj používat. Označte přístroj jako nefunkční a kontaktujte náš servis.
- Před uvedením přístroje do provozu se seznamte se všemi bezpečnostními funkcemi a bezpečnostními zařízeními.

5.1 Před každým použitím

Před každým použitím zkontrolujte, že

- přístroj je v bezvadném technickém stavu
 - všechny odnímatelné spoje a upevnění jsou v bezpečném stavu
 - všechny kabely a zástrčky jsou v bezvadném stavu
 - přístroj je připojený k vhodnému zdroji napětí (SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli)
 - všechny elektrické funkce jsou připravené k provozu:
 - SDI® 4 zap/vyp (SDI® 4e/4eli a 4c/4cli)
 - Zaostření BIOM® nahoru, zaostření BIOM® dolů (SDI® 4c)
 - gumová krytka pro přestavovací knoflík je SDI® 4 připravená ve sterilním stavu
- Nastavte binokulární tubus do co nejpohodlnější polohy.

5.2 Zapnutí

- Zapněte SDI® 4 připojením síťového zdroje.

5.3 Praktické pokyny k použití

- Přestavení optického systému SDI® 4: krátce stiskněte nožní spínač. Optický systém se přesune do druhé koncové polohy.
- Aktivujte SDI® 4 (kontrolka na SDI® 4c/cli a SDI® 4e/eli se rozsvítí, kontrolka na SDI® 4m zůstane zhasnutá), pokud
 - použijete optickou inverzi, např. BIOM®, nebo
 - použití nepřímou vitrektomickou čočku.
- Deaktivujte SDI® 4 (kontrolka SDI® 4c/cli a SDI® 4 e/eli v tomto případě nesvítí, u SDI® 4m svítí žlutě a zobrazuje „0“), při
 - použití neinvertující optiky, jako je například kontaktní čočka Kilp,
 - vyklopeném BIOM®

5.4 Vypnutí

- Vypněte SDI® 4 odpojením síťového zdroje.

6 Hledání chyb



Opatrně

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit podle následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte náš servis (adresa → Strana 40).

→ Nikdy neuvádějte do provozu poškozený SDI[®] 4.

Tabulka chyb – SDI[®] 4

Porucha	Možná příčina	Náprava
Žádná funkce při stisknutí nožního spínače	<ul style="list-style-type: none"> ■ Žádné propojení nožního spínače s SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli ■ Žádné připojení SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli ke zdroji napětí ■ Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní ■ Při použití zásuvek stavivu nejsou tyto aktivní 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vytvořte připojení k SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli ■ Vytvořte připojení ke zdroji napětí ■ Informujte domovního elektrikáře ■ Použijte zásuvkový transformátor ■ SDI[®] 4 mechanicky přepněte ■ Aktivujte zásuvky podle návodu k použití stavivu ■ Požádejte výrobce mikroskopu o nápravu
Oříznutý obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nesprávná montáž SDI[®] 4 nebo dalších nastavbových dílů ■ Optika SDI[®] 4 není zcela v pracovní poloze (aretační nastavení) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vytvořte správnou montáž ■ Znovu zapněte nebo vypněte nožním spínačem
Zakalený obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI[®] 4 nebo optika BIOM[®] 5 jsou znečištěné 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Očistěte skleněnou plochu lupy BIOM[®] 5 ■ V případě znečištění optiky SDI[®] 4 kontaktujte servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce
SDI [®] 4 nebo další nastavbové díly se viklají	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stavěcí šrouby jsou příliš volné 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utáhněte stavěcí šrouby silou ruky
Přehled pozadí příliš malý	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vzdálenost oftalmoskopické lupy od oka je příliš velká pouze při použití BIOM[®] 5 ■ Zvětšení mikroskopu nastavené příliš vysoko 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opatrně zmenšujte vzdálenost zaostřením mikroskopu ■ Snižte zvětšení mikroskopu
Silné odrazy na lupě BIOM [®] nebo kontaktních čočkách	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osvětlení mikroskopu je zapnuté ■ Jasně osvětlený strop 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vypněte osvětlení, osvětlujte pouze intraokulárně

7 Čištění, sterilizace a údržba

7.1 Odstranění příslušenství

- Sejměte sterilizovatelnou krytku pro SDI® 4 z křížové rukojeti.
- Při odpojování elektrických spojů: Netahejte za kabel, ale za příslušné zástrčky, nebo povolte šroubové spoje. K tomu uchopte příslušnou zástrčku.
- Pro odpojení ručního nebo nožního spínače: Uvolněte šroubový spoj zástrčky na připojovacím kabelu a vytáhněte zástrčku ze zásuvky.

7.2 Čištění



Výstraha

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není SDI® 4 při těchto pracích ve všech pólech odpojený od proudu.

- Před čištěním odpojte SDI® 4 od elektrického napájení.

Intervaly čištění

Podle potřeby

Čištění skříně

- Čistěte pouze vnější povrchy přístroje vlhkým hadříkem (destilovaná voda).
- Nečistěte SDI® 4 čisticími prostředky, které jsou agresivní, obsahují chlór, jsou abrazivní nebo ostré.



Pokud jsou ochranná skla znečištěná, kontaktujte servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce.

7.3 Sterilizační a dezinfekční postupy

Sterilizace SDI® 4 není možná.

Pokud používáte gumovou krytku pro křížovou rukojeť, je nutné ji předem sterilizovat.

Gumová krytka pro SDI® 4	Autoklávování, (max. 134°C)
Kombinovaný nožní spínač	Dezinfekce otřením

viz → Návod k přípravě BIOM® 5 nebo BIOM® 6 a příslušenství

Dodržujte popisy výrobků a návody k použití výrobků a přístrojů, které používáte k údržbě a čištění přístroje a/nebo jeho příslušenství. Dezinfekce není nutná.

7.4 Technická údržba

Aby byl zajištěn uspokojivý a spolehlivý provoz, doporučujeme následující:

- Nechte SDI® 4 každé dva roky zkontrolovat servisem OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.



Výstraha

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem, pokud SDI® 4 není zcela odpojený od elektrické sítě.

- Vypněte SDI® 4 odpojením síťové zástrčky.
- Před údržbou vytáhněte síťovou zástrčku. Při odpojování elektrického připojení tahejte za zástrčku, nikoli za kabel.



Poznámka

Chybná vyšetření v důsledku poškozených přístrojů

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete odstranit

- Označte SDI® 4 jako „mimo provoz“.
- Škodu nahlase zákaznickému servisu OCULUS nebo autorizovanému prodejci.
- Používejte pouze nepoškozené přístroje SDI® 4.

8 Přeprava a skladování



Opatrně

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a uskladnění

- Přístroj SDI[®] 4 přepravujte opatrně.
- Skladujte SDI[®] 4 v souladu s podmínkami přepravy a skladování, národními předpisy a předpisy vaší nemocnice. Viz také → Kap. 11 (strana 30).

- Při přepravě SDI[®] 4 do jiného místa se vyhněte nárazům, protože by mohlo dojít k narušení nastavení.
- Použitím přepravní pojistky umístěte optický systém SDI[®] 4 v každém případě do aretační polohy. Tím je poloha zafixovaná.
- Po každé přepravě zkontrolujte přístroj a příslušenství, zda nejsou poškozené.

	Podmínky okolního prostředí	Přepravní podmínky	Skladovací podmínky
Teplota	+10°C až +35°C	-40°C až +70°C	-10°C až +55°C
Vlhkost vzduchu	30 % až 90 %	10 % až 95 %	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	800hPa až 1060hPa	500hPa až 1060hPa	700hPa až 1060hPa

9 Likvidace

- Při odpojování elektrických spojů tahejte za příslušnou zástrčku, nikoli za samotný kabel. Uchopte přitom zástrčku a netahejte za kabel.
- Zlikvidujte SDI® 4 podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a likvidační předpisy nemocnice nebo kliniky.



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

10 Záruka a servis

10.1 Záruční podmínky

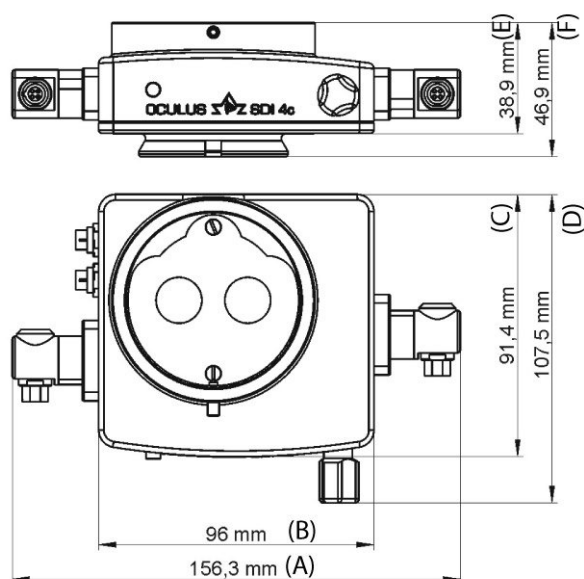
- Důležité je, abyste před použitím přístroje resp. při něm respektovali návod k použití a bezpečnostní upozornění.
- Ohledně SDI® 4 máte nárok na záruční plnění podle zákonného ustanovení.
- Pokud se na SDI® 4 provedou zásahy neautorizovanými osobami, veškeré záruční nároky zanikají. V důsledku neodborných změn a oprav mohou totiž vzniknout značná rizika pro uživatele i pro pacienta.
- Škody vzniklé přepravou reklamujte při dodání, resp. hned po něm u přepravní společnosti a nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obecně platí naše všeobecné obchodní a dodací podmínky ve znění platném k datu zakoupení.
- Pokud bylo pouzdro SDI® 4 otevřeno, zanikají veškeré záruční nároky.

10.2 Ručení za fungování resp. škody

Firma OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a provozuschopnost SDI® 4 pouze v případě, když dodržíte následující ustanovení:

- Přístroj používáte v souladu s tímto návodem k použití.
- Na SDI® 4 nejsou žádné součásti, které by musel uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud neautorizovaný personál provede montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, změny nebo opravy, pokud je SDI® 4 nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakékoli ručení ze strany OCULUS vyloučeno.
- Pokud bylo pouzdro SDI® 4 otevřeno, je vyloučena jakákoli odpovědnost společnosti OCULUS.
- Pokud výše uvedené práce provádějí oprávněné osoby, je třeba si od nich vyžádat osvědčení o druhu a rozsahu opravy, popř. s uvedením změn jmenovitých dat nebo pracovního rozsahu. Osvědčení musí obsahovat datum a provedení a také firemní údaje s podpisem.
- OCULUS na přání poskytne oprávněným osobám za tímto účelem seznamy náhradních dílů a dodatečné popisy.
- Dbejte na to, aby se pro opravy používaly pouze originální součásti od OCULUS.

11 Technické údaje

Obr. 11-1: Rozměry SDI[®] 4c/4cli

Předpokládaná životnost

6 let

11.1 Rozměry

Šířka	96 mm
Hloubka	91,4 mm
Výška	38,9 mm

11.2 Hmotnost

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

11.3 Shoda

CE podle nařízení (EU) 2017/745 o lékařských výrobcích



Přístroj je výrobek produktové třídy I.
Řízení o posouzení shody podle (EU) 2017/745 MDR, příloha II a III.

11.4 SDI[®] 4e/SDI[®] 4eli/SDI[®] 4c/SDI[®] 4cli: Klasifikace podle IEC 60601-1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Třída ochrany 2
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Typ B
Druh ochrany skříně	IP20
Napájení proudem	Napájení SDI [®] 4 je zajištěno přes mikroskop nebo síťový zdroj.
Ochrana sítě	2x MOPP (IEC 60601-1), bezpečné na dotek

Stupeň ochrany při použití v přítomnosti výbušných směsí

Přístroj není vhodný pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu nebo ve výbušných směsích anestetik s kyslíkem nebo rajským plynem.

11.5 SDI[®] 4c/SDI[®] 4e: síťový zdroj

Typ	Mean Well NGE12I09 (se specifickou zástrčkou)
Síťová přípojka	100-240 V
Frekvence	50/60 Hz
Příkon, max.	57,5 VA
Jmenovitý výkon	12 W
Výstupní napětí	9 V DC / 1,33 A

11.6 Elektrické napájení

SDI® 4c/SDI® 4e

Sítový zdroj

6-15 V AC / DC 0.5 A

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Sítový zdroj

24 V DC 0,5 A

11.7 Možnosti přepínání

SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombinovaný nožní spínač (elektrický, připojuje se k 5pólové zásuvce na SDI® 4c/SDI® 4cli)

Křížová rukojeť (ruční)

SDI® 4e

Kombinovaný nožní spínač (elektrický, připojuje se k 5pólové zásuvce SDI® 4e)

Křížová rukojeť (ruční)



Je možný SDI® 4eli pouze v kombinaci s SDI® 4cli.

SDI® 4m

Křížová rukojeť (ruční)

11.8 Kompatibilní mikroskopy

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

12 Příloha

12.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a uváděny do provozu podle upozornění k EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.



Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti přístroje OCULUS vůči rušení.

→ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, které jsou specifikovány firmou OCULUS.

Právě tak může používání příslušenství, měničů a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než přístrojem OCULUS, vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti jiných přístrojů vůči rušení.

→ Nepoužívejte příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než přístrojem OCULUS.



Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje a vést k narušení výkonu.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny nekontrolované. Uživatel přístroje může k zabránění elektromagnetickému rušení přispět tím, že podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení dodrží následující minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem:

→ Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) se nesmějí nacházet od jakékoli části přístroje blíže než 30 cm (12 palců).

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo objednávky	Popis	
54320	SDI® 4	
54905	Plug-In Power Supply Unit NGE12109	9 V DC / 1,33 A

12.2 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické rušení


Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetickém vyzařování SDI® 4

SDI® 4 firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel SDI® 4 by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Měření rušivých emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/ blikání podle IEC 61000-3-3	Splněno.	

12.3 Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Elektromagnetická odolnost proti rušení			
Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV DC kontaktní výboj ± 15 kV výboj vzduchem	± 8 kV DC kontaktní výboj ± 15 kV výboj vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení 100 kHz opakovaná frekvence ± 1 kV pro díly vstupních signálů a díly výstupních signálů	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% U_{Ti} ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% U_{Ti} ; 1 perioda a 70% U_{Ti} ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních 0% U_{Ti} ; 250/300 period	0% U_{Ti} ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% U_{Ti} ; 1 perioda a 70% U_{Ti} ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních 0% U_{Ti} ; 250/300 period	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel SDI® 4 vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet SDI® 4 z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Poznámka: U_{Ti} je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

Elektromagnetická odolnost proti rušení			
Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí – směrnice
<p>Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz až 80 MHz</p> <p>6 V v ISM a amatérských frekvenčních pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od SDI[®] 4 včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 80MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>příčemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než hladina souladu (b).</p> <p>V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:</p> 
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		
<p>a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se SDI[®] 4 používá, překračuje výše uvedenou hladinou souladu, je třeba SDI[®] 4 sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna nasměrování nebo jiné umístění SDI[®] 4.</p> <p>b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

12.4 Doporučené ochranné vzdálenosti

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji a SDI® 4

SDI® 4 je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel SDI® 4 může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
Email: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA
Phone +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/CS – Rev04
Lot:

