

OCULUS SDI[®] 4

Stereoscopic Diagonal Inverter



РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Предговор

SDI® 4 е произведен и тестван в съответствие със строги критерии за качество.

Правилното използване на уреда е задължително условие за безопасната работа. Затова, преди да използвате уреда, се запознайте внимателно със съдържанието на това ръководство за употреба. Моля, обърнете специално внимание на указанията за безопасност.

В това ръководство за употреба са описани моделите на SDI® 4:

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

Възможни са леки отклонения между фигурите, показани в ръководството за употреба, и действително доставения уред поради развитието.

Ако имате някакви въпроси или имате нужда от повече информация за Вашия уред, обадете ни се, изпратете ни имейл или факс. Нашият сервизен екип ще се радва да Ви помогне.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Артикулен номер: 10042465

Редакция: Rev04

Одобрение: 31.07.2025 г.

Съдържание

1	Обхват на доставката	7
2	Указания за безопасност	9
2.1	Символи	9
2.1.1	Върху уреда / типовата табелка	9
2.1.2	Върху опаковката	10
2.1.3	Използвани пиктограми	10
2.2	Указания за безопасна употреба	11
2.2.1	Указания за средата на пациента	11
2.2.2	Указания за работа със система ME	12
2.2.3	Указания за електромагнитната съвместимост и електрическата безопасност	12
3	Описание на уреда	14
3.1	Компоненти на уреда	14
3.2	Описание на функционирането	15
3.3	Употреба по предназначение	17
3.3.1	Употреба по предназначение	17
3.3.2	Предвидени медицински показания	17
3.3.3	Противопоказание	17
3.3.4	Нежелани странични ефекти	17
3.3.5	Целеви потребители	17
3.3.6	Пациентска група	17
4	Пускане в експлоатация	18
4.1	Преди първа употреба	18
4.2	Монтиране на SDI® 4 към хирургически микроскоп	19
5	Управление	22
5.1	Преди всяка употреба	22
5.2	Включване	22
5.3	Практически указания за употреба	23
5.4	Изключване	23
6	Отстраняване на неизправности	24
7	Почистване, стерилизация и поддръжка	25
7.1	Сваляне на принадлежности	25
7.2	Почистване	25
7.3	Процедури за стерилизация и дезинфекция	26
7.4	Поддръжка	26
8	Транспорт и съхранение	27
9	Изхвърляне	28
10	Гаранция и сервизно обслужване	29
10.1	Гаранционни условия	29
10.2	Поемане на отговорност за функции и щети	29
11	Технически данни	30
11.1	Размери	30
11.2	Тегло	30
11.3	Съответствие	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Класификация съгласно IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Захранващ блок	31
11.6	Захранване	32
11.7	Опции за превключване	32
11.8	Съвместими микроскопи	32

12 Приложение	33
12.1 Електромагнитна съвместимост (EMC)	33
12.2 Насоки и декларация на производителя – електромагнитно излъчване.....	34
12.3 Насоки и декларация на производителя – електромагнитните смущения	35
12.4 Препоръчителни защитни разстояния	37
12.5 Информационен лист за щепселната мрежова част NGE12109 (54905)	38

1 Обхват на доставката

Продукт (версия)
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m (версия Leica) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m (версия Kaps) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e (версия Leica) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e (версия Kaps) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4c с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4c (версия Leica) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4cli (версия Leica CAN) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител, както и свързващ кабел CAN
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4eli (версия Leica CAN Slave) с два капака за защита от прах и транспортен предпазител, както и свързващ кабел CAN Slave

Принадлежности за всеки SDI® 4
<ul style="list-style-type: none"> Стерилизируема гумена капачка
<ul style="list-style-type: none"> Шестостенна отвертка
<ul style="list-style-type: none"> Ръководство за употреба
<ul style="list-style-type: none"> Ръководство за обработка

Принадлежности за всеки SDI® 4eli
<ul style="list-style-type: none"> Свързващ кабел CAN Slave

Принадлежности за всеки SDI® 4cli
<ul style="list-style-type: none"> Свързващ кабел CAN

Продукт (версии)

- Опция: Щепселна мрежова част NGE12109
- Опция: удължителен кабел за щепселната мрежова част (ок. 5m)

Принадлежности за SDI® 4c и SDI® 4e

- Комбиниран крачен превключвател SDI® 4c
- Крачен превключвател SDI® 4e
- опция: Удължителен кабел за SDI® 4 превключвателя (5m)
- Контролен кабел Leica M820/M822/M844 за SDI® 4c/SDI® 4e
- Захранващ кабел Leica M820/M822/M844 за SDI® 4c/SDI® 4e

Запазваме си правото на промени в обхвата на доставката като част от по-нататъшното техническо развитие.

- ➔ Незабавно докладвайте установените при доставката транспортни щети на транспортната компания.
- ➔ Поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, за да е възможно правилното уреждане на претенцията.

2 Указания за безопасност



Всички указания за безопасното използване на SDI® 4 са описани само в ръководството за употреба на уреда. Ето защо, преди да използвате SDI® 4 е задължително да сте прочели изцяло и разбрали напълно Ръководство за употреба.














- ➔ Прочетете внимателно ръководството за употреба.
- ➔ Съхранявайте ръководството за употреба грижливо и на място, което е достъпно за обслужващия персонал по всяко време.
- ➔ Спазвайте законовите разпоредби за предотвратяване на злополуки.

2.1 Символи







2.1.1 Върху уреда / типова табелка



Фиг. 2-1: Типова табелка SDI® 4c

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производител		Клас на защита
	Дата на производство	IP 20	Степен на защита
	Conformité européenne (Европейско съответствие)		Артикулен номер
	Да се спазва Ръководство за употреба		Сериен номер
	Изхвърлянето заедно с битовите отпадъци е забранено		Предпазливост
	Приложна част тип B		Да не се използва повторно
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Пример: UDI номер, състоящ се от UDI-DI (идентификация на уреда) UDI-PI (идентификатор на изделието) машинно четим матричен код		Медицинско изделие

2.1.2 Върху опаковката

Символ	Описание	Символ	Описание
	Допустим температурен диапазон при транспортиране		Допустим температурен диапазон при съхранение
	Да се съхранява на сухо място		Допустим диапазон за влажност на въздуха
	Да се транспортира в изправено положение		Допустим диапазон на атмосферното налягане
	Чупливо		

2.1.3 Използвани пиктограми

**Предупреждение**

Обозначава потенциално опасна ситуация, която може да доведе до тежки наранявания.

**Предпазливост**

Обозначава потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки телесни повреди или материални щети.

**Указание**

Обозначава ситуации, които могат да доведат до грешни резултати от прегледите, указания за прилагане и полезна или важна информация.



Обозначава допълнителна информация за изделието или за работата с него, на която трябва да се обърне специално внимание.

2.2 Указания за безопасна употреба



Предпазливост

Телесни повреди и материални щети поради неправилно ползване
 → Спазвайте следните указания за безопасност.



Предпазливост

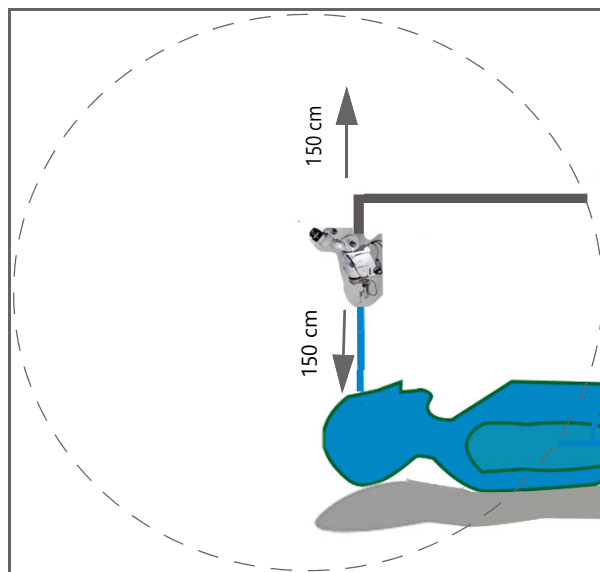
Телесни повреди и материални щети поради модификации на уреда, които биха могли да застрашат безопасността
 → Това уред не трябва да се модифицира без разрешението на производителя. Промените или модификациите могат да се извършват само от сервиза на OCULUS и от оторизирани дилъри.

Докладвайте всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя (vigilance@oculus.de) и на компетентния орган на държавата-членка, в която сте установени Вие и/или Вашия пациент.

2.2.1 Указания за средата на пациента

Средата на пациента е пространството, в което може да се осъществи контакт между пациента и която и да е част от системата или между пациента и всяко друго лице, което е в контакт със системата.

В средата на пациента използвайте уреди, отговарящи на стандарта IEC 60601-1. Ако трябва да се използва уред, който не отговаря на стандарта IEC 60601-1, използвайте разделителен трансформатор.

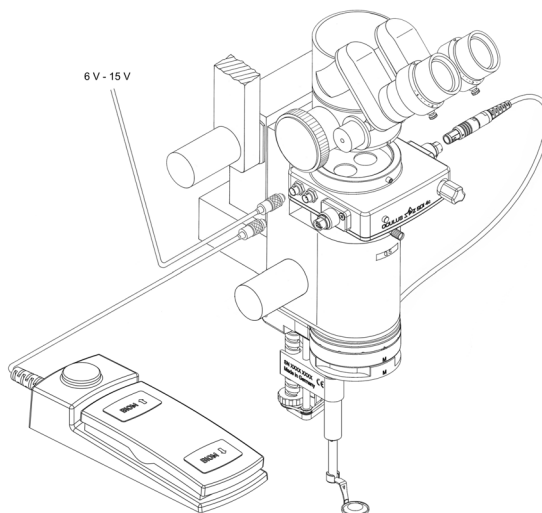


Фиг. 2-2: Средата на пациента

2.2.2 Указания за работа със система ME

SDI® 4c или SDI® 4cli, свързан BIOM® 5c/cl и микроскоп образуват медицинска електрическа система (система ME) съгласно IEC 60601-1. Ако свържете допълнителни уреди, този уред става част от системата ME.

Уверете се, че всички уреди на системата ME отговарят на изискванията на IEC 60601-1.



Фиг. 2-3: Системата ME се състои от SDI® 4, BIOM® 5, крачен превключвател и микроскоп

2.2.3 Указания за електромагнитната съвместимост и електрическата безопасност

- Ако не желаете да захранвате SDI® 4 чрез микроскоп, трябва да използвате захранващия блок, споменат в → гл. 12.5 (страница 38).
- Не подреждайте уреда върху други уреди.



Предупреждение

Риск от електрически удар поради липса на двойни независими защитни устройства за пациента

- Захранването трябва да бъде изолирано от електрическата мрежа съгласно IEC 60601-1 чрез две независими защитни устройства за пациента (2x MOPP) и да бъде проектирано така, че да гарантира защита от електрически удар (защитено срещу допир).

**Предупреждение**

Телесни повреди или материални щети поради необезопасен контакт с няколко гнезда

Ако използвате контакт с няколко гнезда за свързване на SDI® 4, трябва да спазвате следните указания:

- Използвайте контакта с няколко гнезда в съответствие с изискванията на DIN EN 60601-1: 2005 Раздел 16.
- Не поставяйте контакта с няколко гнезда върху пода.
- Използвайте максимум един контакт с няколко гнезда.
- В този контакт с няколко гнезда включвайте само SDI® 4.
- Ако използвате контакт с няколко гнезда, той трябва да се захранва от разделителен трансформатор.

**Предупреждение**

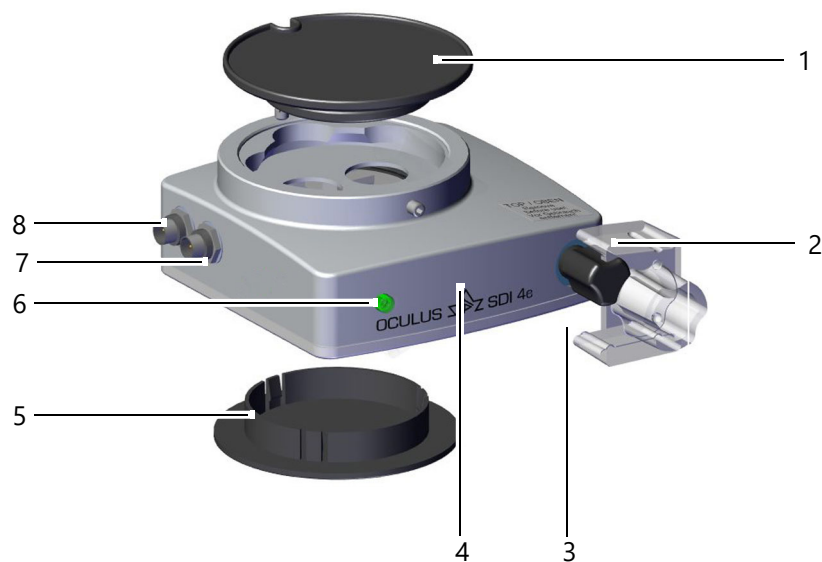
Телесни повреди или материални щети поради електромагнитни смущения

Преносимото и мобилното високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

- Уверете се, че преносимото и мобилно високочестотно комуникационно оборудване не предизвиква смущения.

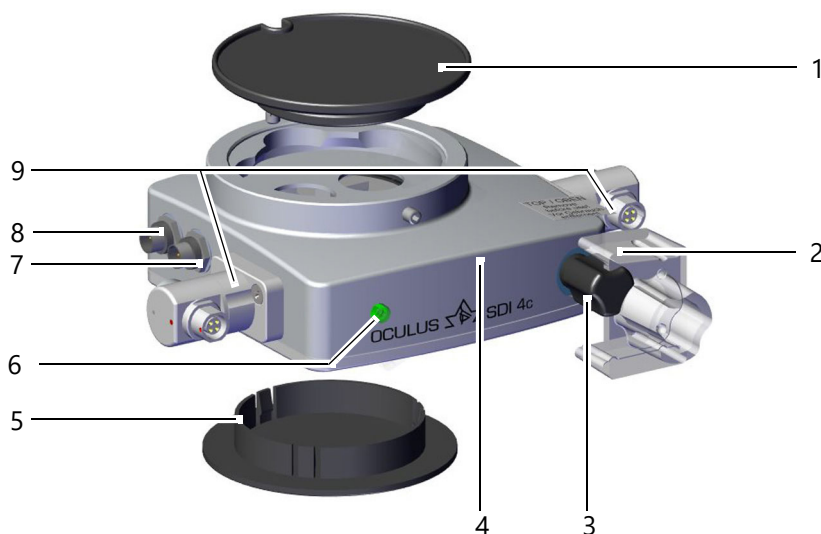
3 Описание на уреда

3.1 Компоненти на уреда



Фиг. 3-1: Компоненти на уреда SDI® 4e

№	Описание	№	Описание
1	Капак за защита от прах, отгоре	5	Капак за защита от прах, отдолу
2	Транспортен предпазител	6	Контролна индикация
3	Кръстообразна ръкохватка	7	Връзка за крачния превключвател
4	SDI® 4e	8	Връзка за захранването с напрежение



Фиг. 3-2: Компоненти на уреда SDI® 4c

№	Описание	№	Описание
1	Защитен капак, отгоре	6	Контролна индикация
2	Транспортен предпазител	7	Връзка за крачния превключвател
3	Кръстообразна ръкохватка	8	Връзка за захранването с напрежение
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c връзка, въртяща се
5	Защитен капак, отдолу		

3.2 Описание на функционирането

Този стереоскопичен диагонален инвертор SDI® 4 се използва за коригиране на обърнатото изображение от BIOM® 5 или широкоъгълна контактна леща.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Можете да превключвате обръщането на изображението на SDI® 4e/4c/4eli/4cli чрез натискане на допълнителен крачен превключвател.

Освен това можете ръчно да управлявате обратната оптика с кръстообразната ръкохватка.

Можете да разпознаете положенията на оптичната система по контролната индикация. Ако тя светне, оптичната система е активна и изображението е обърнато.

За ръчно регулиране при наличието на захранване завъртете кръстообразната ръкохватка по посока на часовниковата стрелка, докато усетите щракване. Контролната индикация светва малко преди достигане на крайното положение.

Само SDI® 4c/4cli

Ако използвате SDI® 4c/4cli в комбинация с BIOM® 5c/cl, изображението се коригира от позицията на BIOM® 5c/cl. При въртене на BIOM® 5c/cl навътре във вертикална работна позиция, един позиционен превключвател на BIOM® 5c/cl активира SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli се деактивира автоматично, когато завъртите BIOM® 5c/cl извън пътя на лъча.

Независимо от това, можете да управлявате SDI® 4c/4cli с комбинирания крачен превключвател.

SDI® 4m

При SDI® 4m можете да превключвате обръщането на изображението само ръчно с помощта на кръстообразната ръкохватка. Можете да разпознаете положенията на оптичната система по контролната индикация в наблюдателното прозорче. Намира се в центъра на предната част на SDI® 4m, отляво от кръстообразната ръкохватка. Ако наблюдателното прозорче е запълнено в жълто, корекцията на изображението не е активна.

3.3 Употреба по предназначение

3.3.1 Употреба по предназначение

Тези стереоскопични диагонални инвертори SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli коригират изображението от системите за индиректно наблюдение (BIOM® 5, широкоъгълни контактни лещи) по време на минимално инвазивна хирургия на задния сегмент на човешкото око, така че то да бъде обърнато правилно.

SDI® 4 е предназначен за използване в болници и клиники в комбинация с подходящи хирургически микроскопи.

Тези хирургически микроскопи трябва да бъдат етикетирани като адаптивни от OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Уверете се, че се използват видовете свързване за захранването, описани в това ръководство за употреба.

Уредът не трябва да се използва в близост до високочестотно хирургическо оборудване или в рамките на високочестотно екранирано помещение на система за ЯМР.

3.3.2 Предвидени медицински показания

Уредът е предназначен да подпомага наблюдението на задния сегмент на окото по време на операции (витректомия).

3.3.3 Противопоказание

Не е известно

3.3.4 Нежелани странични ефекти

Не е известно

3.3.5 Целеви потребители

Уверете се, че SDI® 4 се използва само в клиники и от клиничен персонал и от офталмолози,

- които въз основа на своето обучение и знания, и практически опит могат да гарантират правилната работа с уреда.
- които са били обучени от служители на OCULUS или оторизиран дилър, преди уредът да бъде пуснат в експлоатация.

3.3.6 Пациентска група

Без ограничения по отношение на теглото и здравословното състояние.

4 Пускане в експлоатация

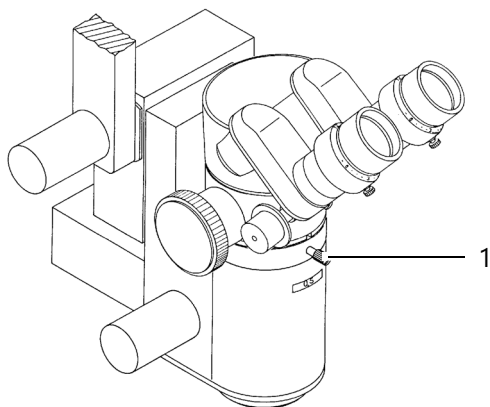
- Моля, имайте предвид, че SDI® 4 може да бъде инсталиран само от OCULUS, оторизирани търговци или подходящо обучен персонал.
- Спазвайте действащите във вашата държава законови разпоредби, както и правилата за хигиена и изхвърляне на болницата или клиниката.
- Разположете уреда така, че щепселът да е леснодостъпен. Това улеснява изключването му от електрическата мрежа при необходимост от работи по поддръжка.
- Не свързвайте електрическите щепсели към OCULUS BIOM® 5 или BIOM® 6 с прилагане на голяма сила.
Ако връзката не е възможна, проверете дали щепселът пасва на буксата.
Ако откриете повреда в щепселното съединение, възложете отстраняването ѝ на нашия сервиз.
- Спазвайте и ръководството за употреба и указанията за безопасност на хирургическия микроскоп и другото използвано оборудване.

4.1 Преди първа употреба

- Извадете пластмасовия калъф от външната опаковка и го изхвърлете по подходящ начин.
- Уверете се, че стерилизируемата гумена капачка е почистена, дезинфекцирана и стерилизирана преди първата и всяка следваща употреба.
- Съхранявайте пластмасовия куфар и транспортния предпазител.
Ако искате да съхранявате или транспортирате SDI® 4 за по-дълъг период от време или трябва да го изпратите за сервизно обслужване или ремонт, това е възможно само оптимално в специалния пластмасов куфар със специална подложка и транспортен предпазител.
- SDI® 4 е част от оптичен модул, също като хирургическия микроскоп. Отнасяйте се внимателно към уреда. Не излагайте уреда на удари, сътресения, замърсяване и високи температури (над 35° C).
- Преди да монтирате уреда, свалете двата капака за защита от прах и транспортния предпазител. Запазете двата капака за защита от прах за оптимална защита от прах, ако се наложи да демонтирате SDI® 4.

4.2 Монтиране на SDI® 4 към хирургически микроскоп

- ➔ Уверете се, че оптичните компоненти по пътя на лъча не са замърсени, когато монтирате или демонтирате SDI® 4.
- ➔ Осигурете тръбата на микроскопа срещу падане с една ръка и след това разхлабете затягащия винт на тялото на микроскопа.



Фиг. 4-1: Преди монтажа на SDI® 4

№	Описание
1	Затягащ винт

- ➔ По правило SDI® 4 се монтира под разделителя на лъча. За да направите това, извадете бинокулярната тръба, включително разделителя на лъча, от тялото на микроскопа. При някои микроскопи разделителят на лъча е монтиран неподвижно в микроскопа, така че трябва да монтирате SDI® 4 над разделителя на лъча.
- ➔ Поставете пръстеновидната лястовича опашка на SDI® 4 в монтажната лястовична опашка на корпуса на микроскопа. Уверете се, че SDI® 4 е позициониран правилно, преди внимателно да затегнете затягащия винт на корпуса на микроскопа. Ако е монтиран правилно, SDI® 4 няма да има никаква хлабина. Проверете това, преди да монтирате други части на микроскопа.
- ➔ По същия начин процедирайте и при поставянето на разделителя на лъча, бинокулярната тръба и други компоненти на микроскопа:
 Също така затегнете внимателно щифта с резба на SDI® 4 (→ Фиг. 4-2 (страница 21), № 2) с помощта на доставената шестограмна отвертка и след това проверете дали е правилно поставен.

- Преди да свържете електрически превключваемия уред SDI® 4 към захранването, проверете дали захранващото напрежение е в диапазона на напрежението, посочен на типовата табелка. Ако използвате щепселната мрежова част, доставена от OCULUS, → гл. 12.5 (страница 38), това е гарантирано. Уверете се, че захранващото напрежение на контакта е в рамките на диапазона на напрежението на щепселната мрежова част.
 - SDI® 4 може да се захранва и чрез микроскопа.



Предупреждение

Риск от електрически удар поради липса на двойни независими защитни устройства за пациента

- Захранването трябва да бъде изолирано от електрическата мрежа съгласно IEC 60601-1 чрез две независими защитни устройства за пациента (2x MOPP) и да бъде проектирано така, че да гарантира защита от електрически удар (защитено срещу допир).

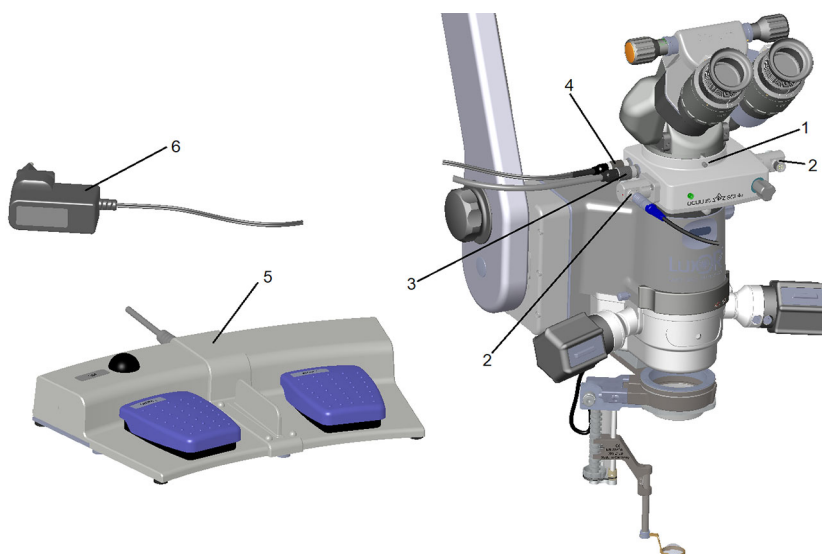
- Когато свързвате ръчния или крачния превключвател, не използвайте прекомерна сила за свързване на електрическите щекерни съединения.
- След като включите щепселите в свързващите букси (→ Фиг. 4-2 (страница 21), № 3 и 4), осигурете щепселите, като завъртите винтовата връзка (набраздена втулка).

Щекерна връзка SDI® 4c/4cli

- Уверете се, че щепселите са правилно поставени в съответните букси.
- Включете щепсела на крачния превключвател в 5-полюсната буква.
- Свържете щепсела за захранването с напрежение (9 V) към 3-полюсната буква.
 - Използвайте само захранващия блок, посочен в → гл. 12.5 (страница 38), или захранвайте SDI® 4 чрез микроскопа.
- След като включите щепселите, осигурете ги, като завъртите винтовите съединения (набраздени втулки).
- Ако искате да свържете SDI® 4 с BIOM® 5c/cl: Включете щекера на BIOM® 5c/cl в една от въртящите се 4-полюсни свързващи букси.



SDI® 4c/4cli се свързва към BIOM® 5c/cl само чрез 4-полюсни букси.



Фиг. 4-2: Пример: SDI® 4c на микроскоп

№	Описание	№	Описание
1	Щифт с резба на SDI® 4	4	Свързващи букси за захранване с напрежение
2	Свързващи букси за BIOM® 5cl	5	Комбиниран крачен превключвател за SDI® / BIOM®
3	Щепсел за комбинирания крачен превключвател	6	Щепселна мрежова част, вкл. сменяем щепсел за SDI® 4 е/с

5 Управление



Предпазливост

Опасност от неправилна употреба поради недостатъчно обучение

→ Преди първото пускане в експлоатация: OCULUS или оторизиран дилър трябва да ви инструктира за управлението на SDI® 4.

- Работете с уреда само ако сте разбрали ръководството за употреба.
- Не докосвайте пациента и уреда едновременно.
- Не трябва да използвате уреда, ако възникне неизправност, която не можете да отстраните с помощта на таблицата за отстраняване на неизправности → гл. 9 (страница 28). Обозначете уреда като нефункциониращ и уведомете нашия сервиз.
- Запознайте се с всички функции и устройства за безопасност, преди да пуснете уреда в експлоатация.

5.1 Преди всяка употреба

Преди всяка употреба се уверявайте, че

- уредът е в отлично техническо състояние
 - всички разглобяеми връзки и скрепителни елементи са в безопасно състояние
 - всички кабели и щепсели са в изправно състояние
 - уредът е свързан към подходящо захранване.(SDI® 4c/4cli и SDI® 4e/4eli)
 - всички електрически функции са готови за работа:
 - SDI® 4 вкл./изкл. (SDI® 4e/4eli и 4c/4cli)
 - BIOM® фокусиране увеличено, BIOM® фокусиране намалено (SDI® 4c)
 - гумената капачка за копчето за регулиране на SDI® 4 е стерилна
- Поставете бинокулярната тръба във възможно най-удобна позиция.

5.2 Включване

- Включете SDI® 4, като включите захранващия блок.

5.3 Практически указания за употреба

- Регулиране на оптичната система на SDI® 4: натиснете за кратко краткия превключвател. Оптичната система се премества в другото крайно положение.
- Активирайте SDI® 4 (контролният индикатор на SDI® 4c/cli и SDI® 4e/eli светва, контролният индикатор на SDI® 4m остава изгаснал), когато
 - използвате оптична инверсия, напр. BIOM® или
 - индиректна витрекомична леща.
- Деактивирайте SDI® 4 (в този случай контролният индикатор на SDI® 4c/cli и SDI® 4e/eli не свети, при SDI® 4m свети в жълто и показва „0“), при
 - използване на неинвертираща оптика, като напр. контактна леща Kilp,
 - при завъртян BIOM®

5.4 Изключване

- Изключете SDI® 4, като извадите захранващия блок.

6 Отстраняване на неизправности



Предпазливост

Ако възникне неизправност, която не можете да отстраните с помощта на следните указания, обозначете уреда като нефункциониращ и уведомете нашия сервиз (адрес → страница 40).

→ Никога не работете с повреден SDI® 4.

Таблица с неизправностите – SDI® 4

Неизправност	Възможна причина	Отстраняване
Няма никаква функция, когато е натиснат крачният превключвател	<ul style="list-style-type: none"> ■ Липса на връзка на педала за управление към SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Няма връзка на SDI® 4e/4eli/4c/4cli към захранването с напрежение ■ Прекъсване на захранването или контактът не е активен ■ Те не са активни, когато използвате гнездата на статива 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Създаване на връзка към SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Създаване на връзка към захранването с напрежение ■ Уведомете Вашия електротехник ■ Използване на трансформатор за щепсел ■ Механично превключване на SDI® 4 ■ Активирайте буксите съгласно ръководството за употреба на статива ■ Помолете производителя на микроскопа за помощ
Орязано изображение	<ul style="list-style-type: none"> ■ Неправилен монтаж на SDI® 4 или други монтажни детайли/ ■ Оптиката на SDI® 4 не е напълно в работна позиция (настройка със заключване) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Монтирайте правилно ■ Включете, респ. изключете отново с крачния превключвател
Мътно изображение	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4 или оптиката на BIOM® 5 са замърсени 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Почистете стъклената повърхност на лупата BIOM® 5 ■ Ако оптиката на SDI® 4 е замърсена, свържете се със сервиза на OCULUS или с оторизирания дилър
SDI® 4 или другите монтажни детайли се клатят	<ul style="list-style-type: none"> ■ Затягащите винтове са се разхлабили 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Затегнете затягащите се винтове на ръка
Преглед на фундуса е твърде малък	<ul style="list-style-type: none"> ■ Разстоянието между офталмоскопската лупа и окото е твърде голямо само при използване на BIOM® 5 ■ Микроскопското увеличение е настроено твърде високо 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Внимателно намалете разстоянието с фокуса на микроскопа ■ Намалете увеличението на микроскопа
Силни отблясъци върху лупата на BIOM® или контактната леща	<ul style="list-style-type: none"> ■ Осветлението на микроскопа е включено ■ Ярко осветен таван 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Изключете осветлението, осветявайте само вътреочно

7 Почистване, стерилизация и поддръжка

7.1 Сваляне на принадлежности

- Издърпайте стерилизируемата капачка за SDI® 4 от кръстообразната ръкохватка.
- При разединяване на електрическите връзки: Не дърпайте за кабела, а за съответните щепсели или разхлабете винтовите съединения. За целта хванете съответния щепсел.
- За разединяване на ръчния или крачния превключвател: Разхлабете винтовото съединение на щепсела на свързващия кабел и издърпайте щепсела от гнездото.

7.2 Почистване



Предупреждение

Опасност от токов удар, ако SDI® 4 не бъде изключен напълно от електрическата мрежа за тези работи.

- Преди почистване изключете SDI® 4 от захранването.

Интервали на почистване

При необходимост

Почистване на корпуса

- Почиствайте външните повърхности на уреда само с влажна кърпа (дестилирана вода).
- Не почиствайте SDI® 4 с агресивни, съдържащи хлор, абразивни или разяждащи почистващи препарати.



Ако защитните стъкла са замърсени, свържете се със сервиза на OCULUS или с оторизиран дилър.

7.3 Процедури за стерилизация и дезинфекция

Стерилизацията на SDI® 4 не е възможна.

Ако използвате гумената капачка на кръстообразната ръкохватка, тя трябва да бъде предварително стерилизирана.

Гумена капачка за SDI® 4	Автоклавиране, (макс. 134 °C)
Комбиниран крачен превключвател	Дезинфекция чрез избърсване

вижте → ръководство за обработка BIOM® 5 или BIOM® 6 и принадлежности

Спазвайте описанията на продукта и ръководство за употреба на продукта и уредите, които използвате за поддръжка и почистване на уреда и/или принадлежностите.

Дезинфекция не е необходима.

7.4 Поддръжка

За да се гарантира задоволителна и надеждна работа, ви препоръчваме следното:

- На всеки две години възлагайте на сервиза на OCULUS или на оторизиран дилър да проверява SDI® 4.



Предупреждение

Опасност от токов удар, ако SDI® 4 не е изключен напълно от електрическата мрежа.

- Изключете SDI® 4, като издърпате щепсела.
- Преди работи по поддръжката издърпайте щепсела. При разединяване на електрическата връзка дърпайте за щепсела, а не за кабела.



Забележка

Неправилни прегледи поради повредени уреди

Ако се появи грешка, която не можете да отстраните

- Обозначете SDI® 4 като „извън употреба“.
- Уведомете сервиза на OCULUS или Вашия оторизиран дилър за повредата.
- Използвайте само неповредени уреди SDI® 4.

8 Транспорт и съхранение



Предпазливост

Повреда на уреда поради грешно транспортиране или съхранение

- Транспортирайте SDI® 4 внимателно.
- Съхранявайте SDI® 4 в съответствие с условията за транспортиране и съхранение, националните разпоредби и разпоредбите на вашата болница. Вижте и → гл. 11 (страница 30).

- Избягвайте удари при пренасянето на SDI® 4 на друго място, тъй като това може да повлияе на настройката.
- С помощта на транспортния предпазител позиционирате оптичната система на SDI® 4 в заключено положение. Това фиксира положението.
- Проверявайте уреда и принадлежностите за повреди след всяко транспортиране.

	Условия на околната среда	Условия на транспортиране	Условия на съхранение
Температура	+10°C до +35°C	-40°C до +70°C	-10°C до +55°C
Влажност на въздуха	30% до 90%	10% до 95%	10% до 95%
Атмосферно налягане	800hPa до 1060hPa	500hPa до 1060hPa	700hPa до 1060hPa

9 Изхвърляне

- При разединяване на електрически връзки дръпнете съответния щепсел, а не самия кабел. За целта хванете щепсела и не дърпайте за кабела.
- Изхвърлете SDI® 4 в съответствие със законовите разпоредби. Спазвайте правилата за хигиена и изхвърляне на болницата или клиниката.



Съгласно Директива 2012/19/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, както и законодателството на Федерална република Германия относно пускането на пазара, връщането и екологосъобразното изхвърляне на електрическото и електронното оборудване, отпадъците от електрическото и електронното оборудване трябва да се рециклират и да не се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

10 Гаранция и сервизно обслужване

10.1 Гаранционни условия

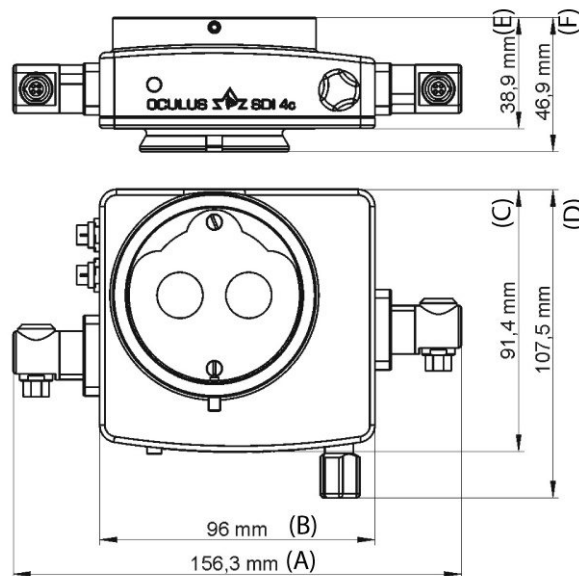
- Важно е да спазвате ръководството за употреба и указанията за безопасност преди и по време на употреба.
- Имате право на гаранция за SDI® 4 в съответствие със законовите разпоредби.
- Ако по SDI® 4 се направят модификации от неоторизирани лица, всички гаранционни претенции стават невалидни. Неправилните модификации и ремонти могат да доведат до значителни опасности за потребителите и пациентите.
- Незабавно докладвайте установените при, респ. след доставката транспортни щети на транспортната компания и поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, така че да е възможно правилното уреждане на претенцията.
- По принцип нашите общи условия за търговия и доставка се прилагат във версията към датата на закупуване.
- Ако корпусът на SDI® 4 е бил отворен, всички гаранционни претенции отпадат.

10.2 Поемане на отговорност за функции и щети

OCULUS носи отговорност за безопасността, надеждността и експлоатационната годност на SDI® 4 само тогава, когато спазвате следните разпоредби:

- Използвайте уреда в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
- Върху SDI® 4 няма части, които да изискват техническо обслужване или ремонт от страна на потребителя. Всяка отговорност на OCULUS отпада, ако монтажни работи, разширения, настройки, техническо обслужване, модификации или ремонти се извършват от неоторизиран персонал, или ако SDI® 4 се обслужва или използва неправилно.
- Ако корпусът на SDI® 4 е бил отворен, всяка отговорност на OCULUS е изключена.
- Ако гореспоменатите работи се извършват от упълномощени лица, те трябва да предоставят удостоверение за вида и обема на ремонта, ако е необходимо, с информация за промени в номиналните данни или работната зона. Удостоверението трябва да съдържа дата на изпълнението, както и изявлението на изпълняващата фирма, с подпис.
- При поискване OCULUS ще предостави на упълномощените лица списъци с резервни части и допълнителни описания за тази цел.
- Уверете се, че за техническото обслужване се използват само оригинални части на OCULUS.

11 Технически данни



Фиг. 11-1: Размери на SDI® 4c/4cli

Очакван експлоатационен живот

6 години

11.1 Размери

Ширина	96 mm
Дълбочина	91,4 mm
Височина	38,9 mm

11.2 Тегло

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

11.3 Съответствие

CE съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия



Уредът е продукт от продуктове клас I.
Процедура за оценяване на съответствието съгласно (ЕС) 2017/745 MDR, приложение II и III.

11.4 SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Класификация съгласно IEC 60601-1

Вид на защитата срещу токов удар	Клас на защита 2
Степен на защита срещу токов удар	Тип B
Тип защита на корпуса	IP20
Електрозахранване	SDI® 4 Се захранва чрез микроскопа или захранващия блок.
Защита на мрежата	2x MOPP (IEC 60601-1), защитена срещу допир

Степен на защита при използване в среда с потенциално експлозивни смеси

Уредът не е подходящ за използване в потенциално експлозивна атмосфера или в среда с потенциално експлозивни смеси от анестетици с кислород или райски газ.

11.5 SDI® 4c/SDI® 4e: Захранващ блок

Тип	Mean Well NGE12109 (със специфичен щепсел)
Мрежово свързване	100 – 240 V
Честота	50/60 Hz
Консумирана енергия, макс.	57,5 VA
Номинална мощност	12 W
Изходно напрежение	9 V DC / 1,33 A

11.6 Захранване

SDI® 4c/SDI® 4e

Захранващ блок

6-15 V AC / DC 0.5 A

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Захранващ блок

24 V DC 0.5 A

11.7 Опции за превключване

SDI® 4c/SDI® 4cli

Комбиниран крачен превключвател (електрически, свързва се към 5-полюсна букса на SDI® 4c/SDI® 4cli)

Кръстообразна ръкохватка (ръчна)

SDI® 4e

Комбиниран крачен превключвател (електрически, свързва се към 5-полюсна букса на SDI® 4e)

Кръстообразна ръкохватка (ръчна)



SDI® 4eli е възможно само в комбинация с SDI® 4cli.

SDI® 4m

Кръстообразна ръкохватка (ръчна)

11.8 Съвместими микроскопи

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

12 Приложение

12.1 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Медицинските електрически изделия подлежат на специални изисквания по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с указанията за EMC, съдържащи се в придружаващите документи.

Уредите и системите на OCULUS са подходящи за среди в професионални здравни заведения, като напр. лекарски кабинети или клиници, освен в близост до високочестотното хирургическо оборудване и извън високочестотното екранираното помещение на система ME за магнитно-резонансна образна диагностика.

За уредите и системите на OCULUS не е необходимо спазването на специални мерки.



Предпазливост

Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, които не са посочени от OCULUS, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на OCULUS.

→ Използвайте само аксесоари, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS.

Също така използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS, заедно с други уреди, различни от OCULUS, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на другите уреди.

→ Не използвайте принадлежности, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS, с други уреди, различни от OCULUS.



Преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване и да доведе до влошаване на работата му.

Уредът е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните високочестотни смущения са неконтролирани. Потребителят на уреда може да допринесе за избягване на електромагнитни смущения, като спазва следното минимално разстояние между преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и уреда, съобразено с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване:

→ Преносимото високочестотно комуникационно оборудване (включително периферни уреди като антенни кабели и външни антени) не трябва да се намират на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на уреда.

За да постигнете съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2, трябва да използвате следните уреди, аксесоари, преобразуватели и кабели:

Номер за поръчка	Описание	
54320	SDI® 4	
54905	Захранващ блок с щепсел NGE12I09	9 V DC / 1,33 A

12.2 Насоки и декларация на производителя – електромагнитно излъчване


Насоки и декларация на производителя за електромагнитните емисии на SDI® 4

SDI® 4 на фирма OCULUS е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на SDI® 4 трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Измервания на електромагнитното излъчване	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11	Група 1	Уредът използва високочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това високочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11	Клас B	
Излъчвания на хармонични колебания съгласно IEC 61000-3-2	Клас A	
Излъчвания на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	изпълнено	

12.3 Насоки и декларация на производителя – електромагнитните смущения

Електромагнитни смущения			
Изпитвания за устойчивост на смущения	Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд- (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV разряд през въздух	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV разряд през въздух	Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30 %.
Магнитно поле при честота на захранване (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитни полета с мрежова честота трябва да отговарят на типичните стойности, които се срещат в търговска и болнична околна среда.
Електрически бързи преходни процеси / пакети импулси съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV за мрежови проводници 100 kHz честота на обновяване ± 1 kV за сигнални входни и изходни части	± 2 kV ----- ± 1 kV	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда.
Ударни напрежения (пренапрежения) съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV противофазно напрежение ± 2 kV Напрежение в общ режим	± 1 kV ± 2 kV	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания на напрежението и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периоди Еднофазно: при 0 градуса 0 % U_T ; 250/300 периоди	0 % U_T ; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периоди Еднофазно: при 0 градуса 0 % U_T ; 250/300 периоди	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда Ако потребителят на SDI® 4 изисква непрекъсната работа дори при прекъсване на електрозахранването, се препоръчва SDI® 4 да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Забележка: U_T е мрежовото променливо напрежение преди прилагането на нивата на изпитване			

Електромагнитни смущения			
Изпитвания за устойчивост на смущения	Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Кондуктивни високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчвани високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V в ISM и радилюбителските радиочестотни ленти в диапазона от 150 kHz до 80 MHz 80 % AM при 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Преносимо и мобилно радиооборудване не трябва да се използва по-близо до SDI® 4, включително проводниците, от препоръчителното защитно разстояние, изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предаване. Препоръчително защитно разстояние:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 80\text{MHz до } 800\text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 800\text{ MHz до } 2,5\text{ GHz}$ <p>с P като номинална мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d като препоръчително безопасно разстояние в метри (m). Интензивността на полето на стационарните радиопредаватели трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие (б) при всички честоти според проучването на място (а). Възможни са смущения в близост до уреди със следния графичен символ:</p> 
<p>Забележка 1: Забележка 2:</p>	<p>При 80 Hz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.</p>		
<p>а. Интензивността на полето на стационарните предаватели, като базови станции на радиотелефони и мобилни наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, не може да бъде теоретично точно предсказана. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да се обмисли проучване на мястото. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва SDI® 4, надвишава горепосочените нива на съответствие, SDI® 4 трябва да се наблюдава, за да се провери дали функционира по предназначение. Ако се наблюдават необичайни характеристики на работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на SDI® 4.</p> <p>б. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.</p>			

12.4 Препоръчителни защитни разстояния

Препоръчителни защитни разстояния между преносимото и мобилното Високофреkwотното комуникационно оборудване и SDI® 4

SDI® 4 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която високофреkwотните смущения са контролирани. Потребителят на SDI® 4 може да спомогне за избягване на електромагнитни смущения, като спазва минимално разстояние между преносимото и мобилното високофреkwотното телекомуникационно оборудване (предаватели) и уреда – в зависимост от изходната мощност на комуникационното оборудване, както е посочено по-долу.

Номинална мощност на предавателя W	Защитно разстояние в зависимост от честотата на предаване в m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние d в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, свързано със съответната колона, където P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W), както е посочено от производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора

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

Mechanical Specification
(Unit: mm, tolerance ± 1mm) Case No. NGE18

※ Cable connection

NGE12xx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12Exx-P1J (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12Uxx-P1J (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

Pin Name: NGE12-SPFC 2024-10-30

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

※ USB connection

NGE1205-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

Pin Name: NGE12-SPFC 2024-10-30

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

DC Output Plug

● Standard plug: P1J

Pin Assignment	Circuit	
	Outside	Inside
	+	-

● DC plug changeable through:

(1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
(2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)
Please refer to below table and online selection guide : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plus.pdf

Example quick adapter accessory:

● Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory	
		A	B	C		
	P11	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)	
	P1L	5.5	2.5	9.5		
	P1M	5.5	2.5	11.0		
	P1R	5.5	2.1	9.5		
	P1JR	5.5	2.1	11.0		
	P1LR	5.5	2.5	9.5		
	P1MR	5.5	2.5	11.0	None	
	P2J	5.5	2.1	9.5		
	P2L	5.5	2.5	9.5		
	P2M	5.5	2.5	11.0		
	P2R	5.5	2.1	9.5		
	P2JR	5.5	2.1	11.0		
	P2MR	5.5	2.5	11.0	None	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.08		
	P2K(S761K)	5.53	2.54	12.08		
	P2L(S769K)	5.53	2.03	9.52		
		P2D(S769K)	5.53	2.54	9.52	

Pin Name: NGE12-SPFC 2024-10-30

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

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

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

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

Pin Name: NGE12-SPFC 2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ГЕРМАНИЯ
Тел. +49 641 2005-0 • Факс +49 641 2005-255
Имейл: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • САЩ
Телефон +1 772-236-2622 • Факс +1 772-336-1984
Имейл: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10042465 – Rev04
Партида: