

OCULUS SDI® 4



BRUKSANVISNING
Stereoskopisk Diagonal Inverter

Om denne bruksanvisningen

SDI® 4 ble produsert og testet etter strenge kvalitetskriterier. For sikker drift er det uunnværlig at du bruker apparatet riktig. Gjør deg derfor godt kjent med denne bruksanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsinstruksjonene.

I denne bruksanvisningen beskrives SDI® 4-modellene:

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

Små avvik mellom figurene i bruksanvisningen og det faktisk leverte apparatet er mulig, avhengig av utviklingen.

Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger om apparatet, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt serviceteam hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikkelnummer: 10044056

Revidert: 03

Publisert: 2023-07-06

Innholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang	1
2	Symboler SDI® 4	3
3	Sikkerhetsinstruksjoner	4
3.1	Om denne håndboken	4
3.1.1	Symboler som brukes	4
3.2	Sikkerhetsinstruksjoner for bruk	5
4	Tiltenkt bruk	8
5	Beskrivelse av apparatet	9
6	Funksjonsbeskrivelse	10
7	Idriftsettelse	11
7.1	Før første bruk	11
7.2	Montere SDI® 4 på et operasjonsmikroskop	11
8	Betjening	14
8.1	Før hver bruk	14
8.2	Praktiske bruksmerknader	14
9	Service	15
9.1	Ta av tilbehør	15
9.2	Rengjøring	15
9.3	Bearbeiding av gummiheten	16
10	Transport og lagring	16
11	Feilsøking	17
12	Garanti og service	18
12.1	Ansvar for funksjon og skader	18
12.2	Produsent- og serviceadresser	19
13	Avfallshåndtering	19
14	Tekniske data	20
14.1	Datablad plagget nettdel GEM12I 09-P1J (54905)	23

1 Leveringsomfang

Produkt (versjoner)	
■ SDI® 4m med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54302
■ SDI® 4m (Leica-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54312
■ SDI® 4m (Kaps-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54305
■ SDI® 4e med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54300
■ SDI® 4e (Leica-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54310
■ SDI® 4e (Kaps-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54315
■ SDI® 4c med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54320
■ SDI® 4c (Leica-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring samt tilkoblingskabel CAN	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave-versjon) med to støvbeskyttelsesdeksler og transportsikring samt tilkoblingskabel CAN Slave	54332

Tilbehør til hvert SDI® 4	
■ Steriliserbar gummihette	54335
■ Sekskantskrutrekker	05490061
■ Bruksanvisning	10044056
■ Bearbeidingsanvisning	G/55185/XXXX/NO

Tilbehør til hvert SDI® 4eli	
■ Tilkoblingskabel CAN Slave	54341

Tilbehør til hvert SDI® 4cli	
■ Tilkoblingskabel CAN	025433100004

Tilbehør til SDI® 4c og SDI® 4e	
■ Valgfritt: Plugget nettdel GEM12I 09-P1J	54905
■ Valgfritt: Forlengelseskabel til plugget nettdel (ca. 5 m)	54898
Nødvendig tilbehør:	
■ Kombi-fotbryter SDI® 4c	10009585
■ Fotbryter SDI® 4r	10017270
■ Valgfritt: Forlengelseskabel for SDI® 4-bryter (5 m)	54885
■ Styringskabel Leica M820/M822/M844 for SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Forsyningskabel Leica M820/M822/M844 for SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Med forbehold om endringer av leveringsomfanget i rammen av teknisk videreutvikling.

- ➔ Hvis du skulle oppdage transportskader ved levering, må du reklamere dem omgående hos transportselskapet.
- ➔ Få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.

2 Symboler SDI® 4

Symboler, apparat			Symboler, emballasje		
	Produsent		Kapslingsgrad		Beskytt mot fuktighet
	Produksjonsdato	IP XX	Kapslingsgrad		Denne siden opp
	Conformité européenne		Artikkelnummer		Skjørt
	Følg bruksanvisningen		Serienummer	Transport 	Transporttemperatur-område
	Ikke kast i restavfall		Forsiktig	Lagring 	Lagringstemperatur-område
	Pasientnær del B		Ikke gjenbruk		Luftfuktighetsbegrensning
			Medical Device		Beskytt mot fuktighet
		Eksempel: UDI-nummer, bestående av UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlesbar QR-kode			



Fig. 2-1: Typeskilt SDI® 4c

3 Sikkerhetsinstruksjoner



Forsiktig

Alle sikkerhetsrelevante merknader om bruk av SDI® 4 er bare beskrevet i bruksanvisningen for apparatet. Derfor er det obligatorisk at du har lest og forstått hele bruksanvisningen før du bruker SDI® 4.

3.1 Om denne håndboken

- Les denne bruksanvisningen nøye.
- Ta nøye vare på bruksanvisningen, og hold den alltid tilgjengelig for betjeningspersonalet.
- Følg de lovpålagte ulykkesforebyggende forskriftene.

3.1.1 Symboler som brukes



Forsiktig

Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader og materielle skader.



Merk

Indikerer en situasjon som kan føre til feil undersøkelsesresultat, samt informasjon om anvendelse og andre nyttige og viktige tips.



Gjør deg også oppmerksom på ytterligere informasjon om produktet og dets håndtering.

3.2 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk



Forsiktig

Personskader og materielle skader på grunn av feil betjening

→ Følg de følgende sikkerhetsanvisningene.

Personskader og materielle skader på grunn av modifikasjoner på apparatet som påvirker sikkerheten

→ Dette apparatet skal ikke modifiseres uten tillatelse av produsenten. Endringer eller modifikasjoner skal bare gjennomføres av OCULUS service og autoriserte forhandlere.

Du skal melde alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet til produsenten (vigilance@oculus.de) og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten som du og/eller din pasient er registrert/bosatt i.

Merknader om betjeningspersonalet

→ Sørg for at SDI® 4 utelukkende brukes av instruerte leger og operasjonspersonale, som på grunn av sin utdanning eller kunnskap og praktisk erfaring sikrer en faglig korrekt håndtering. Instrueringen av personalet skal bare utføres av OCULUS og autoriserte forhandlere.

Merknader for transport og lagring

Følg anvisningene i *Kap. 10, side 16*.

Anvisninger for oppstilling og tilkobling

→ Vær oppmerksom på at SDI® 4 bare skal installeres av OCULUS, autoriserte forhandlere eller tilsvarende instruert personale.

→ Følg de nasjonale forskriftene som gjelder i landet ditt samt hygiene- og kasseringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

→ Still opp apparatet slik at støpslene er lett tilgjengelige. Det gjør det enklere å koble apparatet fra strømmettet ved eventuelt servicearbeid.

→ Koble den elektriske pluggforbindelsen til OCULUS BIOM® 5 uten å bruke makt.

Hvis det ikke er mulig å sette inn støpselet/pluggen, sjekk om støpselet/pluggen passer til kontakten.

Hvis du ser at pluggforbindelsen er skadet, la vår service reparere skaden.

→ Følg bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksjonene til operasjonsmikroskopet som brukes og resten av apparatutstyret.

→ Gjør deg kjent med alle sikkerhetsinnretninger før bruk.

Merknader for drift og vedlikehold

- Før bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene SDI® 4.
- Ta aldri i bruk SDI® 4 hvis det er skadet. Informer leverandøren ved skader.
- Bruk SDI® 4 bare med originalt tilbehør levert av oss, og når det er i teknisk feilfri tilstand.
- Bruk apparatet bare når du har forstått bruksanvisningen.
- Ikke berør pasienten og apparatet samtidig.
- Hvis det oppstår en feil du ikke får utbedret ved hjelp av feilsøktabellen (*Kap. 11, side 17*), skal apparatet ikke brukes. Merk apparatet som ut av drit, og ta kontakt med serviceavdelingen vår.
- Den steriliserbare gummihetten til justeringsknappen til SDI® 4 må bearbeides sterilt før første og hver senere bruk. Følg til dette merknadene om rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i bearbeidingsanvisningen. Det er ikke mulig å sterilisere SDI® 4.

Merknader om demontering og avfallshåndtering

- Når du tar ut strømstøpsler/plugger, ikke dra i kablen men i støpselet/pluggen eller skru opp skrueforbindelsen. Ta tak i strømpluggen, ikke dra i kablen.
- Kasser apparatet i henhold til forskriftene. Overhold hygiene- og avfallshåndteringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

Anvisninger for pasientomgivelsen

Pasientomgivelsen er rommet der pasienten kan komme i kontakt med deler av systemet eller med personer som er i kontakt med systemet.

Bruk apparater som er i samsvar med IEC 60601-1 i pasientomgivelsen. Hvis du vil bruke apparater som ikke er i samsvar med standarden IEC 60601-1, må du bruke en skilletransformator.

Merknader om EMC og elektrisk sikkerhet

SDI® 4c eller SDI® 4cli, et tilkoblet BIOM® 5c/cli og et mikroskop utgjør et medisinsk elektrisk system (ME-system) i henhold til DIN EN 60601-1. Hvis du kobler til flere apparater, blir de en del av ME-systemet.

- Du må sikre at alle apparater i det elektromedisinske systemet er i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.

Bruk bare nettdelen som er nevnt i leveringsomfanget.



Forsiktig

Bruk av grenuttak

Personskader og materielle skader på grunn av usikret grenuttak

Hvis du bruker grenuttak for å tilkoble SDI® 4, må du være oppmerksom på følgende merknader:

- Bruk et grenuttak som oppfyller kravene i DIN EN 60601-1: 2005 avsnitt 16.
- Ikke legg grenuttaket på gulvet.
- Bruk maksimalt ett grenuttak.
- Koble bare SDI® 4 til grenuttaket.

Hvis du bruker grenuttak, må det forsynes via en skilletransformator.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabler)

Personskader og materielle skader på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (høyfrekvens) kan påvirke elektromedisinske apparater.

- Pass på at bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr ikke sender ut forstyrrende stråling.
- Anbefaling: Overhold en minsteavstand på 4 m. Hvis avstanden er mindre, må du forsikre deg om at SDI® 4 fungerer som det skal.

4 Tiltent bruk

Denne stereoskopiske-diagonal-inverteren SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli retter bildet fra indirekte observasjonssystemer (BIOM® 5, vidvinkelkontaktlinser) under minimal invasiv bakavsnitt-kirurgien i det menneskelige øyet til rett side.

SDI® 4 er ment i til bruk i sykehus og klinikker i kombinasjon med tilsvarende operasjonsmikroskoper.

Disse operasjonsmikroskopene må være merket som adapterbare av firmaet OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Følg sikkerhetsinstruksjonene beskrevet over.

Tiltent medisinsk indikasjon

Apparatet er ment til å støtte observasjonen av det bakre øyeavsnittet ved operasjoner (vitrektomi).

Kontraindikasjon

ingen kjente

Uønskede bivirkninger

ingen kjente

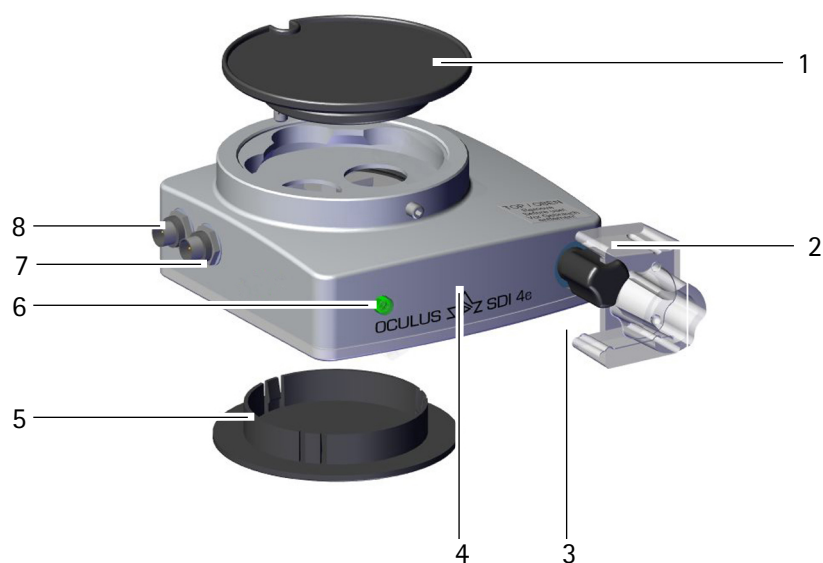
Tiltente brukere

Apparatet skal utelukkende brukes av instruerte leger og operasjonspersonale, som på grunn av sin utdanning eller kunnskap og praktisk erfaring sikrer en faglig korrekt håndtering. Instrueringen av personalet skal bare utføres av OCULUS og autoriserte forhandlere.

Pasientgruppe

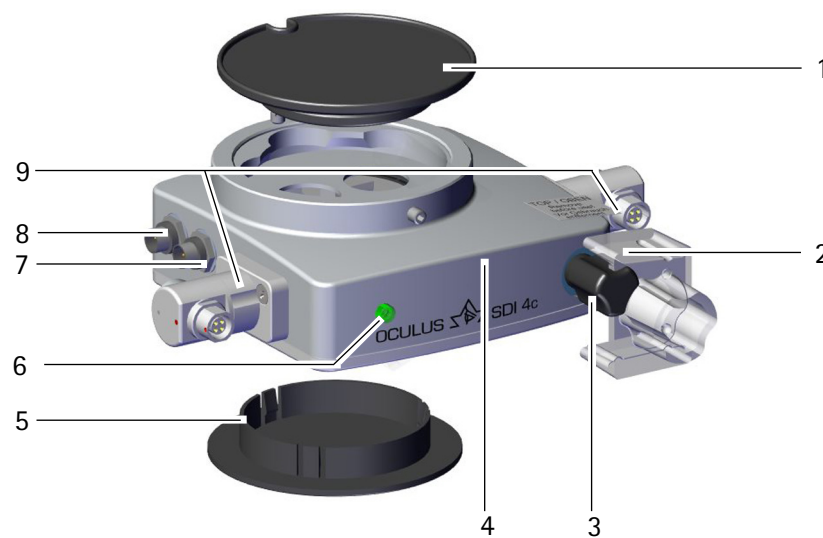
Ingen begrensninger av vekt og helsetilstand.

5 Beskrivelse av apparatet



- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| 1 Støveskytelsesdeksel, oppe | 5 Støveskytelsesdeksel, nede |
| 2 Transportsikring | 6 Kontrollindikator |
| 3 Krysshåndtak | 7 Kontakt for fotbryter |
| 4 SDI® 4e | 8 Kontakt for spenningsforsyning |

Fig. 5-1: Apparatkomponenter SDI® 4e



- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1 Beskyttelsesdeksel, oppe | 6 Kontrollindikator |
| 2 Transportsikring | 7 Kontakt for fotbryter |
| 3 Krysshåndtak | 8 Kontakt for spenningsforsyning |
| 4 SDI® 4c | 9 Kontakt BIOM® 5c, dreibar |
| 5 Beskyttelsesdeksel, nede | |

Fig. 5-2: Apparatkomponenter SDI® 4c

6 Funksjonsbeskrivelse

Denne stereoskopiske-digital-inverteren SDI® 4 brukes til å rette opp det snudde bildet fra en BIOM® 5 vidvinkel-kontaktlinse igjen.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Du kan koble bildereverseringen på SDI® 4e/4c/4eli/4cli ved å betjene en valgfri fotbryter.

I tillegg kan du betjene reverseringsoptikken manuelt med krysshåndtaket.

Du kan også kjenne igjen stillingen til det optiske systemet ved hjelp av kontrollindikatoren. Hvis den lyser, er det optiske systemet aktivt, og bildet blir reversert.

Ved manuell justering under strømforsyning dreier du krysshåndtaket med urviseren til du føler den gå i lås. Her lyser kontrollindikatoren allerede kort før du når endestillingen.

Bare SDI® 4c/4cli

Hvis du bruker SDI® 4c/4cli sammen med BIOM® 5c/cl, blir bildeopprettingen aktivert av posisjonen til BIOM® 5c/cl.

Når BIOM® 5c/cl svinges inn i den vertikale arbeidsposisjonen, aktiverer en posisjonsbryter på BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli blir deaktivert automatisk når du svinger BIOM® 5c/cl ut av strålebanen.

Uavhengig av dette kan du styre SDI® 4c/4cli med kombi-fotbryteren.

SDI® 4m

På SDI® 4m kan du bare styre bildereverseringen med krysshåndtaket. Du kan identifisere stillingen til det optiske systemet ved hjelp av kontrollindikatoren i seglasset. Den befinner seg på framsiden av SDI® 4m, til venstre for krysshåndtaket. Hvis seglasset er gult, er bildeopprettingen ikke aktiv.

7 Idriftsettelse



Forsiktig

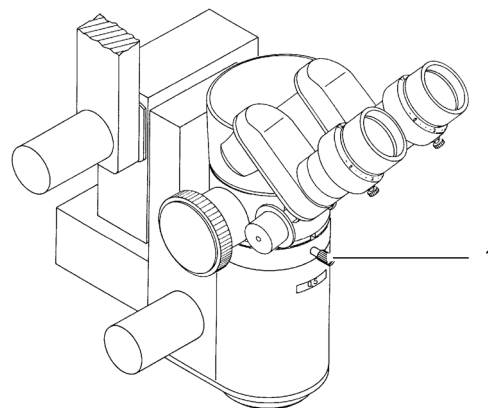
Feil betjening på grunn av ikke-korrekt instruering

- Før første gangs bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene SDI® 4.

7.1 Før første bruk

- Ta plastkofferten ut av emballasjen og kasser den forskriftsmessig.
- Sørg for at den steriliserbare gummihetten rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første og hver senere bruk.
- Ta vare på plastkofferten og transportsikringen.
Hvis du ønsker å lagre eller transportere SDI® 4 i lengre tid, sende den tilbake for service eller reparasjoner, er det bare mulig under optimale forhold i plastkofferten med spesielle innlegg og transportsikringene.
- SDI® 4 er en del av en optisk enhet, som også operasjonsmikroskopet. Behandle apparatet pent. Ikke utsett apparatet for vibrasjoner, støt, forurensninger eller høye temperaturer (over 35 °C).
- Fjern de to støvbeskyttelsesdekslene og transportsikringen før du monterer apparatet. Ta vare på de to støvbeskyttelsesdekslene for senere optimal støvbeskyttelse, dersom du må demontere SDI® 4.

7.2 Montere SDI® 4 på et operasjonsmikroskop



1 Låseskrue

Fig. 7-1: Før montering av SDI® 4

- Sørg for at ingen optiske komponenter i strålebanen blir forurenset ved montering eller demontering av SDI® 4.
- Sikre mikroskoptubusen for hånd mot å falle ned, og løsne deretter låseskruen på mikroskoplegemet (1).

- Som regel monteres SDI® 4 under stråledeleren. Ta til det av binokulærtubusen inkludert stråledeleren fra mikroskoplegemet. På enkelte mikroskoper er stråledeleren montert fast i mikroskopet, slik at du her må montere SDI® 4 over stråledeleren.
- Sett svalehaleringen til SDI® 4 inn i svalehaleholderen til mikroskoplegemet. Pass på at SDI® 4 ligger på korrekt før du trekker til låseskruen til mikroskoplegemet godt. Ved rett feste kommer SDI® 4 ikke til å ha noe slark. Kontroller dette før du monterer flere mikroskopdeler.
- Gå frem på samme måte når du setter på stråledeleren, binokulærtubusen og andre mikroskopkomponenter: Trekk også til gjengestiften til SDI® 4 (Fig. 7-2, side 13, pos. 1) også godt med den medfølgende sekskantskruetrekkeren, og kontroller at den sitter fast etterpå.
- Kontroller før tilkobling av SDI® 4 som kan kobles elektrisk til en strømforsyning at spenningsforsyningen ligger innenfor spenningsområdet som er angitt på typeskiltet. Hvis du bruker den pluggete nettdelen som leveres av OCULUS er dette sikret. Forsikre deg om at forsyningsspenningen i stikkkontakten ligger innenfor spenningsområdet til nettdelen.
- Vær ved tilkobling av hånd- eller fotbrytere oppmerksom på at du ikke kobler til de elektriske pluggforbindelsene med makt.
- Etter at du har satt pluggen i kontaktene (Fig. 7-2, side 13, pos 3 og 4), sikrer du pluggen ved å dreie skrueforbindelsen (fingerhylse).

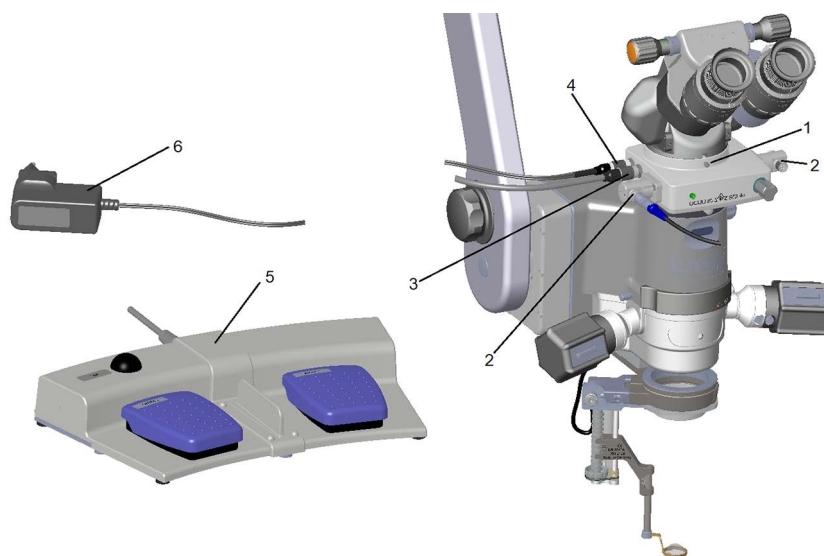
Pluggforbindelse SDI® 4c/4cli

- Pass på rett tilordning av pluggene til de respektive kontaktene.
- Stikk pluggen til fotbryteren i den 5-polete kontakten (3).
- Koble pluggen til spenningsforsyningen (9 V) til den 3-polete kontakten (4).
- Når du har satt inn pluggene, sikrer du dem ved å dreie skrueforbindelsen (fingerhylse).
- Hvis du vil koble SDI® 4 til et BIOM® 5c/cl: Stikk BIOM® 5c/cl-pluggen inn i en av de dreibare, 4-polete kontaktene (2).



Obs!

SDI® 4c/4cli kobles utelukkende via en 4-polet kontakt (2) til BIOM® 5c/cl.



1 Gjengestiften til SDI® 4

2 Tilkoblingskontakter for BIOM® 5cl

3 Plugg for kombi-fotbryter

4 Tilkoblingskontakter
for spenningsforsyning

5 Kombi-fotbryter for SDI®/BIOM®

6 Plugget nettdel inkl. vekselplugg
for SDI® 4 e/c

Fig. 7-2: Eksempel: SDI® 4c på mikroskop

8 Betjening

8.1 Før hver bruk

Kontroller før hver bruk at

- apparatet er i teknisk feilfri tilstand
- alle forbindelser og fester som kan løsnes er i en sikret tilstand
- alle kabler og plugger er i feilfri tilstand
- apparatet er koblet til en egnet spenningsforsyning (SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli)
- alle elektriske funksjoner er driftsklare:
 - SDI® 4 på/av (SDI® 4e/4eli og 4c/4cli)
 - BIOM®-fokusering opp, BIOM®-fokusering ned (SDI® 4c)
- gummihtten til justeringsknappen til SDI® 4 er klargjort steril
- ➔ Sett binokulærtubusen i en så komfortabel posisjon som mulig.

8.2 Praktiske bruksmerknader

- ➔ Justering av det optiske systemet til SDI® 4: trykk kort på fotbryteren. Det optiske systemet beveger seg til den andre endestillingen.
- ➔ Aktiver SDI® 4 alltid når du bruker en inverterende optikk, som f.eks. BIOM® eller indirekte vitrektomilinsje. I aktivert tilstand lyser kontrollindikatoren på SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli. På SDI® 4m er kontrollindikatoren tom.
- ➔ Hvis du bruker en ikke-inverterende optikk, som f.eks. en Kilp-kontaktlinse, eller har svingt ut BIOM®, må du deaktivere reverseringsoptikken til SDI® 4. Kontrollindikatoren lyser da ikke på SDI® 4c/4cli og SDI® 4e/4eli, og på SDI® 4m er den fylt gul med teksten «0».

9 Service

Dette kapittel beskriver rengjøring av SDI® 4. Desinfeksjon er ikke nødvendig.

Sterilisering av SDI® 4 er ikke mulig, bare gummiheten på krysshåndtaket til SDI® 4 kan steriliseres.

- Følg produktbeskrivelsene og/eller bruksanvisningene for midlene og utstyret som du bruker til pleie og rengjøring av apparatet eller tilbehøret.

9.1 Ta av tilbehør

- Trekk den steriliserbare dekketten for SDI® 4 av krysshåndtaket.
- Ved frakobling av elektriske forbindelser: Ikke trekk i kablen men i de respektive pluggene, eller løsne skrueforbindelsene. Ta til det tak i den aktuelle pluggen.
- For å koble fra hånd- eller fotbryteren: Løsne skrueforbindelsen til pluggen på tilkoblingskablen, og trekk pluggen ut av stikkkontakten.

9.2 Rengjøring



Forsiktig

Fare for strømstøt ved dette arbeid hvis SDI® 4 ikke kobles fullstendig fra strømmettet.

- Koble SDI® 4 fra strømforsyningen før rengjøringen.

Nødvendige materialer

- Fuktig klut (destillert vann)

Rengjøringsintervaller

Ved behov

Rengjøre utsiden på apparatet

- Rengjør bare de utvendige overflatene på apparatet med en fuktig klut.
- Ikke rengjør SDI® 4 med aggressive, klorholdige, skurende eller sterke rengjøringsmidler.



Ta kontakt med OCVLUS Service eller en autorisert forhandler hvis beskyttelsesglassene er forurensede.

9.3 Bearbeiding av gummihetten

Hvis du bruker gummihetten til krysshåndtaket, må den settes på steril. Gummihetten til krysshåndtaket til SDI® 4 kan autoklaveres med damp (maks. 134 °C), se også [Bearbeidingsanvisning BIOM® 5 og tilbehør](#).

10 Transport og lagring



Forsiktig

Apparatskader på grunn av feil transport og lagring

- Transporter SDI® 4 forsiktig.
 - Lagre SDI® 4 i samsvar med transport- og lagringsbetingelsene, nasjonale forskrifter, og forskriftene på sykehuset. Se også [Kap. 14, side 20](#).
-
- Unngå støt når du transporterer SDI® 4 til et annet sted, fordi det kan ha en negativ innflytelse på justeringen.
 - Ved å bruke transportsikringen posisjonerer du det optiske systemet til SDI® 4 alltid i låseposisjonen. Dermed er posisjonen festet.
 - Kontroller apparatet og tilbehøret for skader etter hver transport.

11 Feilsøking



Forsiktig

Hvis det oppstår en feil som du ikke klarer å rette med utbedringstiltakene beskrevet i det følgende, merk apparatet som i stand, og varsle vår service. (Adresse: [Kap. 12.2, side 19](#)).

→ Ta aldri i bruk SDI® 4 hvis det er skadet.

Feiltabell – SDI® 4

Feil	Mulig årsak	Utbedring
Ingen funksjon ved betjening av fotbryteren	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ingen forbindelse fra fotbryteren til SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Ingen forbindelse fra SDI® 4e/4eli/4c/4cli til spenningsforsyningen ■ Strømbrydd eller stikkontakten er ikke aktiv ■ Ved bruk av stikkontaktene på stativet er disse ikke aktive 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opprett forbindelse til SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Opprett forbindelse til spenningsforsyningen ■ Gi beskjed til elektriker ■ Bruk pluggomformer ■ Koble om SDI® 4 mekanisk ■ Aktiver stikkontaktene i henhold til bruksanvisningen til stativet ■ Be produsenten av mikroskopet om hjelp
Beskjært bilde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skjev montering av SDI® 4 eller andre monteringsdeler ■ Optikken til SDI® 4 er ikke helt i arbeidsposisjon (låst innstilling) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sørg for korrekt montering ■ Slå på eller av igjen med fotbryteren
Uklart bilde	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4 eller optikken til BIOM® 5 er skitne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengjør glassoverflaten til BIOM® 5-lupen ■ Ved tilsmussing av SDI® 4-optikken må du kontakte OCULUS Service eller den autoriserte forhandleren
SDI® 4 eller andre monteringsdeler er løse	<ul style="list-style-type: none"> ■ Låseskruene er løse 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Trekk til låseskruen håndfast
Fundusoversikt for lav	<ul style="list-style-type: none"> ■ Avstand fra oftalmoskopieringslupe til øyet for stor ved bruk av BIOM® 5 ■ Mikroskopforstørrelse er stilt inn for høy 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduser avstanden forsiktig med fokuseringen til mikroskopet ■ Reduser mikroskopforstørrelsen
Kraftige refleksjoner på BIOM®-lupen eller kontaktlinsen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskopbelysningen er slått på ■ Sterkt lysende tak 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Slå av belysningen, belys utelukkende intraokulært

12 Garanti og service

Ta hensyn til de følgende reklamasjonsbetingelsene:

- Det er viktig at du leser bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene før og eventuelt mens du bruker apparatet.
- Du har en lovfestet rett til reklamasjon på SDI® 4.
- Hvis ikke-autoriserte personer har gjort inngrep på SDI® 4, opphører samtlige garantikrav. Det er fordi feil utførte endringer og vedlikehold kan sette brukeren og pasienten i stor fare.
- Du må straks reklamere transportskader ved eller etter levering hos transportselskapet, og du må få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- Generelt gjelder våre generelle forretnings- og leveringsvilkår per kjøpsdato.
- Hvis huset til SDI® 4 har blitt åpnet, opphører samtlige garantikrav.

12.1 Ansvar for funksjon og skader

OCULUS tar ansvar for sikkerhet, pålitelighet og funksjonsdyktighet til SDI® 4 bare dersom du følger nedenstående bestemmelser:

- Bruk apparatet i samsvar med bruksanvisningen.
- Det er ingen deler på SDI® 4 som skal vedlikeholdes eller repareres av brukeren. Dersom ikke-autoriserte personer gjennomfører montering, utvidelse, justering, service, reparasjoner og endringer, eller dersom SDI® 4 vedlikeholdes og håndteres på feil måte, tar OCULUS intet som helst ansvar.
- Hvis huset til SDI® 4 har blitt åpnet, utelukkes et hvert ansvar fra OCULUS.
- Dersom denne type arbeid utføres av autoriserte personer, må du be dem om en kvittering over omfang og typen reparasjonsarbeid, ev. med dokumentasjon av hvilke nominelle verdier og arbeidsverdiområder som ble endret. Kvitteringen må ha utførelsesdato samt firmaopplysninger med underskrift.
- Til dette formål gir OCULUS på forespørsel reservedelslister og ytterligere beskrivelser til den autoriserte.
- Merk at det bare skal brukes originaldeler fra OCULUS ved service og reparasjoner.

12.2 Produsent- og serviceadresser

Du kan få supplerende informasjon fra vår service eller fra forhandlerne autorisert av oss.

Tyskland:



OCULUS Optikgeräte GmbH
 Münchholzhäuser Str. 29
 35582 Wetzlar
 TYSKLAND
 Tlf.: +49 641 2005-0
 Faks: +49 641 2005-299
 e-post: support@oculussurgical.de
 www.oculus.de

13 Avfallshåndtering

- ➔ Kasser SDI® 4 i henhold til forskriftene. Overhold hygiene- og avfallshåndteringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

SDI® 4, elektrisk



I henhold til Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EF om elektrisk og elektronisk avfall og tilsvarende lover i Tyskland skal elektrisk og elektronisk avfall samles inn, gjenvinnes og ikke kastes i restavfall.

14 Tekniske data

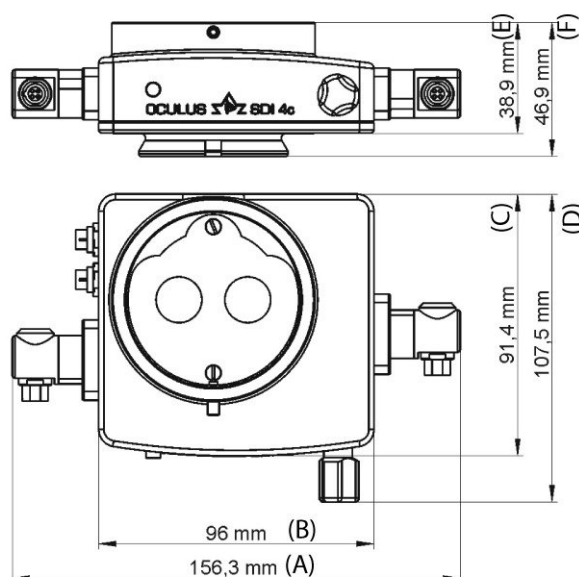


Fig. 14-1: Mål SDI® 4c/4cli

Forutsett levetid

6 år

SDI® 4e/4eli og SDI® 4m – Mål

Bredde	96 mm
Dybde	91,4 mm
Høyde	38,9 mm

Klassifisering iht. IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Kapslingsgrad 2
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type B
Kapslingsgrad, hus	IP20

Grad av beskyttelse ved bruk med eksplosjonsfarlige blandinger til stede

Apparatet er ikke egnet til bruk i eksplosjonsfarlig atmosfære eller i eksplosjonsfarlige blandinger av anestesimidler med oksygen eller lystgass.

Omgivelses-, transport- og lagringsbetingelser

	Driftsbetingelser	Transportbetingelser	Lagringsbetingelser
Temperatur	+10 °C til +35 °C	-40 °C til +95 °C	-10 °C til +55 °C
Luftfuktighet	30 % til 75 %	10 % til 95 %	10 % til 95 %
Luftrykk	800 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

Disse verdiene gjelder også for alle andre SDI® 4-versjoner.

Spenningsforsyning SDI® 4c/4e

Spenningsforsyning 80–264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Spenningsforsyning SDI® 4cli/4eli

Spenningsforsyning 24 V DC / 0,5 A

Vekt

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

Omkoblingsmulighet: SDI® 4c/4cli

Kombi-fotbryter (elektrisk via 5-pols stikkontakt på SDI® 4c/4cli)

Krysshåndtak (manuell)

Omkoblingsmulighet: SDI® 4e

Fotbryter (elektrisk via 5-pols stikkontakt på SDI® 4e)

Krysshåndtak (manuell)



SDI® 4eli bare mulig sammen med SDI® 4 cli.

Omkoblingsmulighet: SDI® 4m

Krysshåndtak (manuell)

Steriliserings- og desinfeksjonsmetode

Kombi-fotbryter	Viskedesinfeksjon
Steriliserbar dekkhette for SDI® 4	Damp-autoklaving (maks. 134 °C)

se *Bearbeidingsanvisning BIOM® 5 og tilbehør*

Tilpasning til følgende mikroskoper er mulig:

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

CE iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Apparatet er et medisinsk utstyr i klasse I.



Samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til (EU) 2017/745 MDR, vedlegg II og III.

14.1 Datablad plugget nettdel GEM12I 09-P1J (54905)

MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**

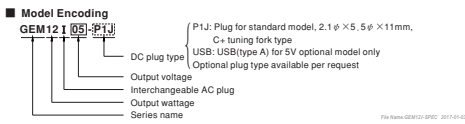


- Features**
- Interchangeable AC plugs (plug kit sold separately)
 - Medical safety approved (2 x MOPP) according to AAMI/ANSI ES60601-1/EN60601-1-11, EN60601-1/EN60601-1-1 and IEC60601-1
 - Suitable for BF application with appropriate system consideration
 - Low leakage current <100µA
 - No load power consumption< 0.075W (<0.1W for 18V/48V)
 - Energy efficiency Level VI
 - Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
 - Class II power (without earth pin)
 - Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
 - Fully enclosed plastic case
 - Optional lock type DC plug
 - 3 years warranty
- Applications**
- Blood glucose meter
 - Blood pressure meter
 - Nebulizer
 - Inhaler
 - Portable medical device
 - Sleep apnea devices

Description

GEM12I is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM12I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM12I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.



MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**

Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE					
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	US type	AC plug-MIX2

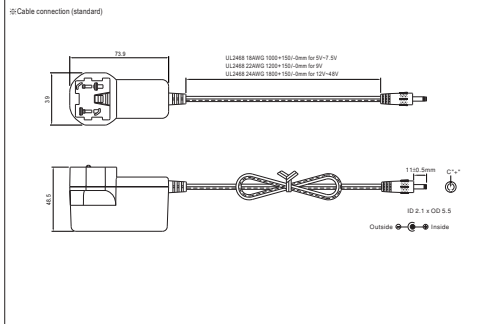
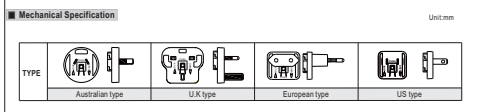
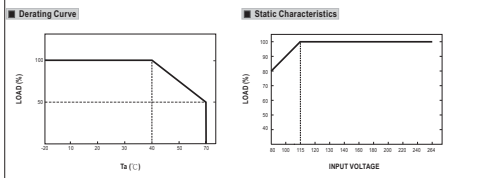
SPECIFICATION

ORDER NO.	GEM12I-01	GEM12I-02	GEM12I-03	GEM12I-04	GEM12I-05	GEM12I-06	GEM12I-07	GEM12I-08
SAFETY MODEL NO.	05M12007	05M12009	05M12012	05M12015	05M12018	05M12024	05M12048	05M12048
DC VOLTAGE	5V	7.5V	9V	12V	18V	24V	48V	48V
RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.6A	0.5A	0.25A	0.25A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.6A	0~0.5A	0~0.25A	0~0.25A
RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
RIPPLE & NOISE (max.)	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p	100mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE (max.)	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
SETUP RISE HOLD UP TIME	100ms, 30ms, 10ms/20VAC	100ms, 30ms, 10ms/15VAC	at full load					
VOLTAGE RANGE	80~264VAC	115~270VAC						
FREQUENCY RANGE	47~63Hz							
EFFICIENCY (%)	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	87%
AC CURRENT	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC						
NEUTRAL CURRENT (max.)	0.6A/115VAC	0.8A/230VAC						
LEAKAGE CURRENT (max.)	100µA (normal) <100µA (medical)							
OVERLOAD	110~200% rated output power							
OVER VOLTAGE	110~160% rated output voltage							
WORKING TEMP.	Protection type: Clamping by zener diode, output short							
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing							
STORAGE TEMP. HUMIDITY	-30~+85°C, 10~90% RH non-condensing							
TEMP. COEFFICIENT	10~500Hz, 2G 150ms, Flyback, parallel for 60min, each along X, Y, Z axes							
SAFETY STANDARDS	UL/EN60950-1/EN60950-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11(1) 1 version, CAN/CSA-C22.2 3rd edition approved							
WITHSTAND VOLTAGE	1000V/5000VDC							
ISOLATION RESISTANCE	10 ¹⁰ Ω/100MΩ/100MΩ/500VDC/25V/10% RH							
EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN1000-3-2, FCC PART 15 (CISPR22) class B							
EMC IMMUNITY	Compliance to EN55024-2, 2.4, 5.4, 5.11, IEC61000-4 level: class B							
LIFE	3 years / 100% load 40° / 1200hrs / 1							
MTBF	40000hrs min. MIL-HDBK-217P(2) / 1							
OTHERS	7.3 9.0P/8.0mm/1.075"							
PACKING	Standard model: 118g, 72pcs/1 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g, 110pcs / 10pcs / CARTON for USB connector							
PLUG	See page 3							
CABLE	See page 3							

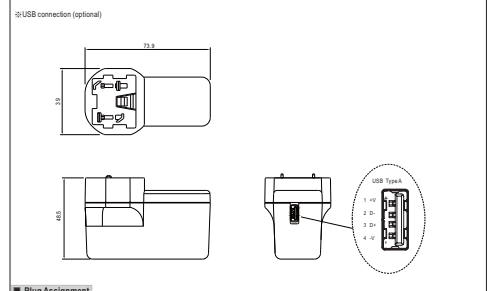
NOTE

- All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient.
- DC voltage: This output voltage set point measure by plug terminal & 50Ω load.
- Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" Antenna pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor.
- Temperature includes set up tolerance, line regulation, load regulation.
- Line regulation is measured from low line to high line at rated load.
- Load regulation is measured from 10% to 100% rated load.
- Datasheet may be modified under low input voltage. Please check the derating curve for more details.
- The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to be confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMC testing of component power supplies." (see available on <http://www.meanwell.com>)

MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



Plug Assignment

Standard plug: P1J

PIN	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S SWITCHCRAFT ST51K plug equivalent

Installation Manual

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

Tlf. +49 641 2005-0 · Faks +49 641 2005-255

E-post: sales@oculus.de · www.oculus.de

10044056- Rev03
LOT:

