

OCULUS SDI® 4



NOTICE D'UTILISATION
Inverseur Diagonal Stéréoscopique

Informations relatives à cette notice

Le SDI® 4 a été fabriqué et contrôlé suivant des critères de qualité très strictes.

L'utilisation correcte de l'appareil est indispensable pour garantir un fonctionnement en toute sécurité. Avant la mise en service, familiarisez-vous donc bien avec le contenu de cette notice d'utilisation. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité fournies.

Cette notice d'utilisation décrit les modèles SDI® 4 suivants :

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

Les appareils font l'objet d'un développement continu. Pour cela, il peut y avoir de légères différences entre les images représentées dans cette notice d'utilisation et les appareils effectivement livrés.

En cas de questions ou de besoin de plus amples informations sur votre appareil, appelez nous ou écrivez nous un e-mail ou un fax. Notre équipe du service clients se met avec plaisir à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numéro de référence : G/54320/FR

Révision : 03

Release : 06.07.2023

Table des matières

1	Composition du kit	1
2	Symboles sur le SDI® 4	3
3	Consignes de sécurité.....	4
3.1	Consignes et informations au sujet de la présente notice.....	4
3.1.1	Pictogrammes utilisés.....	4
3.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation.....	5
4	Utilisation conforme.....	8
5	Description de l'appareil.....	9
6	Description du fonctionnement.....	10
7	Mise en service	11
7.1	Avant la première utilisation	11
7.2	Installation du SDI® 4 sur un microscope opératoire	12
8	Utilisation.....	14
8.1	Avant chaque utilisation	14
8.2	Consignes pratiques pour l'utilisation.....	14
9	Maintenance.....	15
9.1	Enlever les accessoires.....	15
9.2	Nettoyage.....	15
9.3	Préparation du capuchon en caoutchouc.....	16
10	Transport et stockage	16
11	Recherche d'erreurs.....	17
12	Garantie et service après-vente	19
12.1	Responsabilité pour le fonctionnement ou les dommages.....	19
12.2	Adresses du fabricant et des SAV	20
13	Elimination d'anciens appareils.....	20
14	Caractéristiques techniques	21
14.1	Fiche technique du bloc d'alimentation secteur GEM12I 09-P1J (54905).....	24

1 Composition du kit

Produit (versions)	
■ SDI® 4m Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54302
■ SDI® 4m (version Leica) Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54312
■ SDI® 4m (version Kaps) Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54305
■ SDI® 4e Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54300
■ SDI® 4e (version Leica) Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54310
■ SDI® 4e (version Kaps) Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54315
■ SDI® 4c Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54320
■ SDI® 4c (version Leica) Avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport	54330
■ SDI® 4cli (version Leica CAN) avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport et câble de raccordement du CAN	54331
■ SDI® 4eli (version Leica CAN Slave) avec deux couvercles de protection contre la poussière et une sécurité de transport et câble de raccordement du CAN slave	54332

Accessoires pour chaque SDI® 4	
■ Capuchon en caoutchouc stérilisable	54335
■ Tournevis à six pans	05490061
■ Notice d'utilisation	G/54320/FR
■ Notice de traitement	G/55185/FR

Accessoires pour chaque SDI® 4eli	
■ Câble d'alimentation CAN Slave	54341

Accessoires pour chaque SDI® 4cli

■ Câble d'alimentation CAN	025433100004
----------------------------	--------------

Accessoires pour SDI® 4c et SDI® 4e

■ en option : Bloc d'alimentation secteur GEM12I 09-P1J	54905
■ en option : Câble de rallonge pour l'alimentation électrique (environ 5m)	54898

Accessoires nécessaires :

■ Pédale de commande combinée SDI® 4c	10009585
■ Pédale de commande pour le SDI® 4e	10017270
■ en option : Câble de rallonge pour l'alimentation électrique du SDI® 4 (environ 5m)	54885
■ Câble de commande Leica M820/M822/M844 pour SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Câble d'alimentation Leica M820/M822/M844 pour SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Le fabricant se réserve le droit de modifier la composition du kit suivant le progrès technique.

- ➔ Si à la livraison, vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.
- ➔ Faites confirmer les endommagements sur la feuille de voiturage afin de permettre un règlement correct du sinistre.

2 Symboles sur le SDI® 4

Symbole de l'appareil			Symbole de l'emballage		
	Fabricant		Classe de protection		Protéger contre l'humidité
	Date de fabrication	IP XX	Type de protection		En haut
	Conformité européenne		Numéro de référence		Fragile
	Respecter le mode d'emploi		Numéro de série de l'appareil		Plage de température admissible pour le transport
	Interdiction de jeter dans les ordures ménagères		Prudence		Plage de température admissible pour le stockage
	Élément appliqué B		Ne pas réutiliser		Limitation de l'hygrométrie
			Dispositif médical		Protéger de l'humidité
		Exemple : Numéro UDI composé de UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (identificateur de produit) code matriciel lisible par machine			



Fig. 2-1: Plaque signalétique SDI® 4c

3 Consignes de sécurité



Prudence

Toutes les consignes relatives à la sécurité d'utilisation du SDI® 4 sont décrites uniquement dans la notice d'utilisation de l'appareil. De ce fait, il est impératif d'avoir lu et compris la notice d'utilisation dans sa totalité avant d'utiliser le SDI® 4.

3.1 Consignes et informations au sujet de la présente notice

- Lisez attentivement la notice d'utilisation.
- Conservez la notice d'utilisation soigneusement et de manière à ce que le personnel opérateur puisse y accéder à tout moment.
- Observez les règlements légaux en matière de prévention d'accidents.

3.1.1 Pictogrammes utilisés



Prudence

Ce pictogramme indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner de légères lésions ou des dommages matériels.



Remarque

Ce pictogramme indique des situations pouvant conduire à des résultats d'examen erronés et peut également indiquer des consignes d'utilisation ainsi que des informations utiles ou importantes.



Attire l'attention sur de plus amples informations sur le produit ou sur sa manipulation.

3.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation



Prudence

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à une manipulation incorrecte

→ Respectez les consignes de sécurité fournies ci-de-suite.

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à des modifications de l'appareil qui affectent la sécurité

→ Il est strictement interdit de modifier cet appareil sans avoir obtenu l'autorisation préalable du fabricant. Seul le service technique OCULUS et les revendeurs agréés sont autorisés à apporter des modifications.

Prière de signaler au fabricant tous les incidents graves survenus avec le produit (vigilance@oculus.de) et aux autorités publiques compétentes de l'état membre dans lequel vous et/ou votre patient résidez.

Consignes relatives au personnel opérateur

→ Veillez à ce que le SDI® 4 ne soit utilisé que par des médecins et un personnel opératoire dûment initiés, qui du fait de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique peuvent garantir une manipulation correcte. Seul le service technique OCULUS et les revendeurs agréés sont autorisés à initier le personnel à la manipulation de l'appareil.

Consignes de transport et de stockage

Observez les consignes fournies au *chap. 10, page 16*.

Consignes pour l'installation et le raccordement

→ Veuillez tenir compte du fait que le SDI® 4 ne doit être installé que par OCULUS, des revendeurs agréés ou un personnel ayant suivi une formation appropriée.

→ Observez les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règlements d'hygiène et d'élimination des déchets établis par l'hôpital ou la clinique.

→ Installez l'appareil de manière à ce que le bloc d'alimentation secteur soit facilement accessible. De cette manière, vous pourrez plus facilement le retirer de la prise électrique, lorsque vous devrez effectuer des travaux de maintenance ou d'entretien.

→ Ne raccordez pas les connecteurs électriques à l'OCULUS BIOM® 5 en faisant usage d'une grande force.

En cas de difficultés à effectuer le raccordement, vérifiez si la partie mâle est effectivement compatible avec la partie femelle.

Si vous constatez un endommagement au niveau d'un raccordement, faites le réparer par notre SAV.

→ Observez la notice d'utilisation et les consignes de sécurité relatives au microscope opératoire et aux autres équipements utilisés.

→ Avant la mise en service, familiarisez-vous bien avec tous les dispositifs de sécurité.

Consignes pour l'utilisation et la maintenance

- Avant la mise en service : Faites-vous initier à l'utilisation du SDI® 4 par OCULUS ou par un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en marche un SDI® 4 endommagé.
En cas d'endommagement, informez votre fournisseur.
- N'utilisez le SDI® 4 qu'avec les accessoires originaux que nous avons fournis et uniquement si l'ensemble est dans un état techniquement irréprochable.
- Ne travaillez avec l'appareil qu'à condition d'avoir bien compris la notice d'utilisation.
- Ne touchez jamais le patient et l'appareil en même temps.
- Si une erreur survient et vous ne parvenez pas à y remédier en appliquant les consignes figurant sur le tableau de recherche d'erreurs (*chap. 11, page 17*), il est interdit d'utiliser l'appareil. Placez un panneau ou une étiquette bien visible sur l'appareil indiquant que ce dernier n'est pas apte à fonctionner et contactez notre SAV.
- Le capuchon en caoutchouc stérilisable du bouton de réglage du SDI® 4 doit être traité et stérilisé avant la première utilisation ainsi qu'avant toutes les autres utilisations futures.
Pour ce faire, appliquez les consignes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation fournies dans la notice de traitement.
Il n'est pas possible de stériliser le SDI® 4 entier.

Consignes pour le démontage et l'élimination

- Pour débrancher des connexions électriques, ne tirez pas sur le câble mais sur la fiche du câble ou desserrer les raccords vissés. Pour ce faire, saisissez le connecteur correspondant, ne tirez pas sur le câble.
- Éliminez l'appareil de manière conforme aux règlements légaux en vigueur. Observez les règlements d'hygiène et d'élimination des déchets établis par l'hôpital ou la clinique.

Consignes relatives à l'environnement du patient

L'environnement du patient est l'espace dans lequel il peut y avoir un contact entre le patient et un composant du système ou entre le patient et une autre personne qui pourrait entrer en contact avec le système.

Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Lorsque vous êtes contraints à utiliser un appareil qui n'est pas conforme à la norme IEC 60601-1, utilisez un transformateur d'isolement.

Informations sur la CEM et sur la sécurité électrique

Le SDI® 4c ou SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl qui y est raccordé et un microscope constituent ensemble un système électrique médical (système EM) aux sens de la norme DIN EN 60601-1. Si vous raccordez d'autres appareils, ils feront partie eux aussi du système EM.

- Assurez-vous que tous les appareils faisant partie du système EM soient bien conformes aux exigences des normes IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

Utilisez le bloc d'alimentation secteur fourni.



Prudence

Utilisez une multiprise

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à une multiprise non-conforme/ dangereuse.

Si vous utilisez une multiprise pour brancher le SDI® 4, observez impérativement les consignes suivantes :

- Utilisez une multiprise conforme aux dispositions de la norme DIN EN 60601-1 : 2005, section 16.
- Ne posez pas la multiprise par terre.
- N'utilisez pas plus d'une multiprise.
- Ne raccordez que le SDI® 4 avec cette multiprise.

Si vous utilisez une multiprise, elle doit être alimentée par l'intermédiaire d'un transformateur d'isolement.

Compatibilité électromagnétique (CEM/ câble)

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les appareils de communication portatifs et mobiles à HF (haute fréquence) peuvent avoir une influence sur les appareils médicaux électriques.

- Veillez à ce que les appareils de communication portatifs et mobiles à HF (haute fréquence) n'entraînent pas d'émissions perturbatrices ou que ces dernières ne se répercutent pas sur le SDI.
- Recommandation : Maintenez une distance d'au moins 4 m. Si la distance est inférieure à cela, vous devez vous assurer que le SDI® 4 fonctionne correctement.

4 Utilisation conforme

Les inverseurs diagonaux stéréoscopiques SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli, redressent l'image en provenance de systèmes d'observation indirects (BIOM® 5, lentilles de contact à grand-angle) au cours d'interventions chirurgicales peu invasives dans la partie arrière de l'œil humain.

Le SDI® 4 est conçu pour l'utilisation avec des microscopes opératoires compatibles, dans les hôpitaux et les cliniques.

Les microscopes opératoires utilisés doivent figurer parmi les microscopes adaptables définis comme tels par la société OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Observez les consignes de sécurité citées ci-dessus.

Indication médicale prévue

L'appareil est conçu pour aider à l'observation du segment postérieur de l'œil lors d'opérations (vitrectomie).

Contre-indications

aucune connue

Effets secondaires indésirables

aucune connue

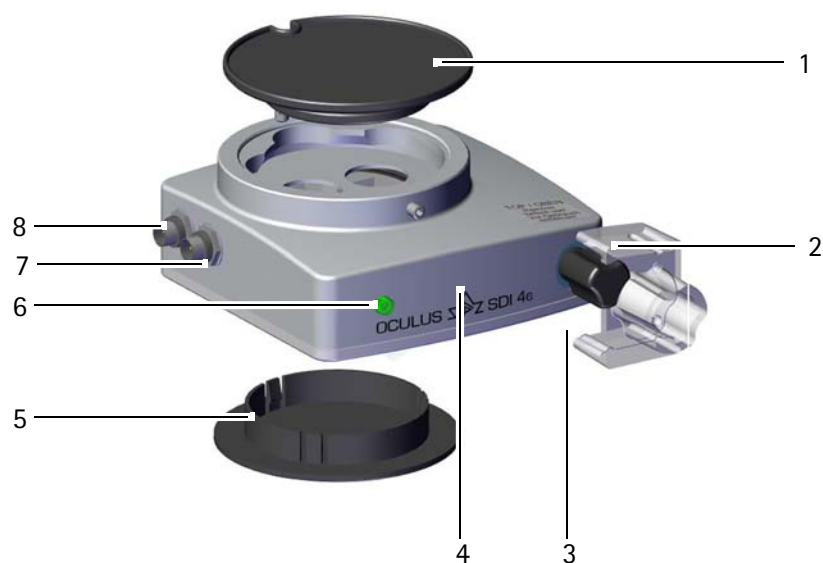
Utilisateurs prévus

L'appareil ne doit être utilisé que par des médecins et un personnel opératoire dûment initiés, qui du fait de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique peuvent garantir une manipulation correcte. Seul le service technique OCULUS et les revendeurs agréés sont autorisés à initier le personnel à la manipulation de l'appareil.

Groupe de patients

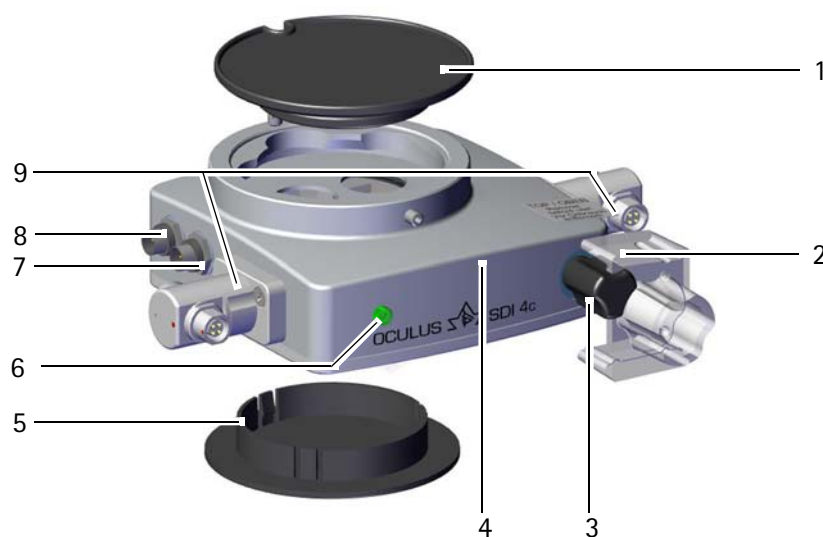
Aucune restriction en termes de poids et d'état de santé.

5 Description de l'appareil



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Couverture anti-poussière, haut | 5 Couverture anti-poussière, bas |
| 2 Sécurité de transport | 6 Voyant de contrôle |
| 3 Poignée croisillon | 7 Raccords pour le branchement de la pédale de commande |
| 4 SDI® 4e | 8 Raccord pour l'alimentation électrique |

Fig. 5-1: Composants de l'appareil SDI® 4e



- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 Couverture de protection, haut | 6 Voyant de contrôle |
| 2 Sécurité de transport | 7 Raccords pour le branchement de la pédale de commande |
| 3 Poignée croisillon | 8 Raccord pour l'alimentation électrique |
| 4 SDI® 4c | 9 Raccord pour le BIOM® 5c, tournant |
| 5 Couverture de protection, bas | |

Fig. 5-2: Composants de l'appareil SDI® 4c

6 Description du fonctionnement

L'inverseur diagonal stéréoscopique SDI® 4 que vous avez devant vous, sert à redresser l'image inversée d'un BIOM® 5 ou d'une lentille de contact à grand-angle.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Vous pouvez actionner l'inversion de l'image sur le SDI® 4e/4c/4eli/4cli en appuyant sur la pédale de commande en option.

Vous pouvez de plus aussi actionner le système optique inverseur en utilisant la poignée croisillon.

Le voyant de contrôle vous indique la position du système optique. Si le voyant est allumé, cela signifie que le système optique est activé et que l'image est donc inversée.

Pour l'actionner manuellement sous tension, tournez la poignée croisillon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans le cran que vous pourrez sentir. Le voyant de contrôle commencera déjà à briller quelque peu avant que le bouton n'atteigne sa position finale.

Uniquement sur le SDI® 4c/4cli

Si vous utilisez le SDI® 4c/4cli avec un BIOM® 5c/cl, le redressement de l'image sera activé par la position du BIOM® 5c/cl.

Lors du basculement du BIOM® 5c/cl dans la position de travail verticale, l'interrupteur de position sur le BIOM® 5c/cl activera automatiquement le SDI® 4c/4c.

Le SDI® 4c/4cli sera de même automatiquement désactivé lorsque le BIOM® 5c/cl sera basculé en-dehors de la trajectoire du rayon optique.

Indépendamment de cela, vous pouvez commander le SDI® 4c/4cli en actionnant la pédale de commande combinée.

SDI® 4m

Sur le SDI® 4m, vous pouvez actionner l'inversion de l'image manuellement en tournant la poignée croisillon. Le voyant de contrôle vous indique la position du système optique. Ce voyant se trouve au centre à l'avant du SDI® 4m, à gauche à côté de la poignée croisillon. Si le voyant est jaune, le redressement de l'image n'est pas activé.

7 Mise en service



Prudence

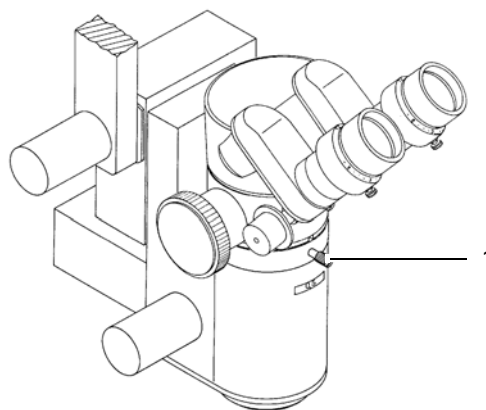
Manipulation incorrecte due à une initiation incorrecte

- Avant la première utilisation : Faites-vous initier à l'utilisation du SDI® 4 par OCULUS ou par un revendeur agréé.

7.1 Avant la première utilisation

- Sortez la mallette en matière plastique de son emballage et éliminez l'emballage dans le respect de l'environnement et de la législation en vigueur.
- Veillez à ce que le capuchon en caoutchouc stérilisable soit nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque autre utilisation.
- Conservez la mallette en plastique ainsi que la sécurité de transport.
Si vous stockez le SDI® 4 pendant une période prolongée, si vous souhaitez le transporter, ou si vous devez le renvoyer pour une réparation ou une réclamation, l'optimal sera d'utiliser la mallette en plastique qui est dotée d'un insert spécial et la sécurité de transport.
- Le SDI® 4 fait partie d'un système optique, comme par exemple un microscope opératoire. Manipulez les appareils avec soin. Ne faites pas subir de vibrations, de chocs, d'impuretés et de hautes températures (supérieures à 35°C) aux appareils.
- Avant le montage de l'appareil, enlevez les deux couvercles anti-poussière ainsi que la sécurité de transport. Conservez les deux couvercles anti-poussière pour une protection future optimale contre la poussière, au cas où vous deviez démonter le SDI® 4 à l'avenir.

7.2 Installation du SDI® 4 sur un microscope opératoire



1 Vis de blocage

Fig. 7-1: Avant d'installer le SDI® 4

- ➔ Lors de la mise en place ou du démontage du SDI® 4, veillez à ne pas salir les composants optiques qui se trouvent dans la trajectoire du faisceau optique.
- ➔ Maintenez le tube du microscope avec une main de manière à ce qu'il ne puisse pas tomber et desserrez ensuite la vis de blocage qui se trouve sur le corps du microscope (1).
- ➔ Dans la règle générale, le SDI® 4 se met en place en-dessous du séparateur du faisceau.
Pour ce faire, enlevez le tube binoculaire avec le séparateur du faisceau du corps du microscope.
Sur certains microscopes, le séparateur du faisceau est fixe et vous devrez par conséquent installer le SDI® 4 au-dessus du séparateur du faisceau.
- ➔ Insérez la queue d'aronde du SDI® 4 dans l'élément femelle correspondant du corps du microscope. Veillez à ce que le SDI® 4 soit correctement positionné avant de resserrer, avec précautions, la vis de blocage sur le corps du microscope. Lorsqu'il est correctement fixé, le SDI® 4 n'a pas de jeu.
Vérifiez cela avant de mettre en place d'autres composants du microscope.
- ➔ Procédez de la même manière que lorsque vous mettez en place un séparateur de faisceau, un tube binoculaire ou d'autres composants du microscope :
Serrez la tige filetée du SDI® 4 (*Fig. 7-2, page 13, rep. 1*) avec précautions à l'aide du tournevis à six pans et vérifiez ensuite l'assise.
- ➔ Avant de brancher le SDI® 4 à commande électrique à une alimentation électrique, vérifiez que la tension d'alimentation disponible soit bien comprise dans la plage de tensions indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.
Lorsque vous utilisez le bloc d'alimentation secteur fourni par la société OCULUS, vous pouvez être sûrs que la tension à sa sortie soit bien correcte.
Assurez-vous toutefois que la tension d'alimentation délivrée par la prise électrique soit bien comprise dans la plage requise par le

bloc d'alimentation secteur.

- Lorsque vous raccordez le bouton manuel ou la pédale de commande, faites attention à ne pas exercer de grande force en raccordant les connecteurs électriques.
- Après avoir branché les connecteurs mâles dans les prises (Fig. 7-2, page 13, rep. 3 et 4), sécurisez/ verrouillez les connecteurs en tournant leurs douilles (douilles moletées).

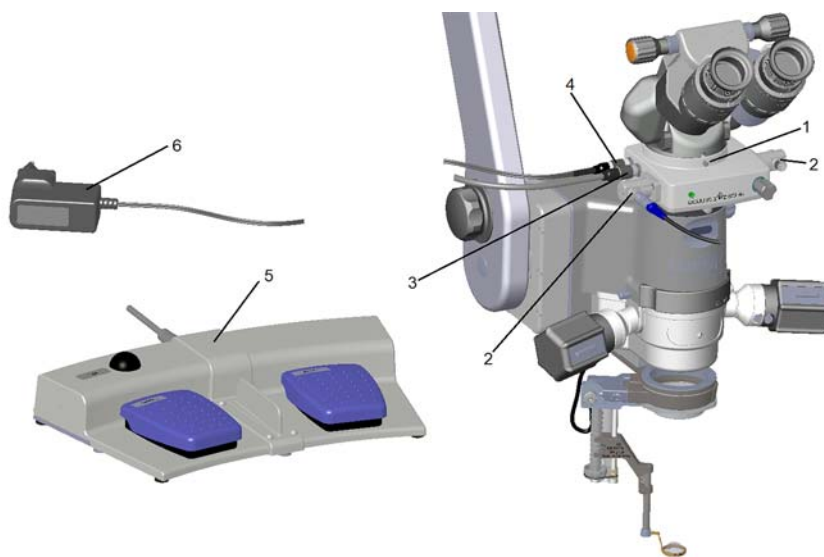
Connecteur du SDI® 4c/4cli

- Veillez à bien brancher les connecteurs mâles dans les prises correspondantes.
- Insérez le connecteur mâle de la pédale de commande dans la prise à 5 pôles (3).
- Insérez le connecteur mâle de l'alimentation électrique (9 V) dans la prise à 3 pôles (4).
- Une fois que vous avez inséré les connecteurs mâles, sécurisez/ verrouillez les connecteurs en tournant leurs douilles (douilles moletées).
- Si vous souhaitez raccorder le SDI® 4 à un BIOM® 5c/cl : Insérez le connecteur du BIOM® 5c/cl dans une des prises rotatives à 4 pôles (2).



Attention

Le SDI® 4c/cli se raccorde au BIOM® 5c/cl uniquement par l'intermédiaire de prises à 4 pôles (2).



1 Tige filetée du SDI® 4

2 Prises de raccordement pour le BIOM® 5cl

3 Connecteur pour la pédale de commande combinée

4 Prises de raccordement pour alimentation électrique

5 Pédale de commande combinée pour le SDI®/BIOM®

6 Bloc d'alimentation avec fiche interchangeable pour SDI® 4 e/c

Fig. 7-2: Exemple : SDI® 4c sur le microscope

8 Utilisation

8.1 Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, vérifiez que :

- L'appareil soit dans un état techniquement irréprochable
 - Tous les raccords et fixations pouvant se desserrer soient serrés
 - Tous les câbles et connecteurs soient dans un état irréprochable
 - L'appareil soit branché à une alimentation électrique appropriée (SDI® 4c/4cli et SDI® 4e/eli)
 - Toutes les fonctions électriques soient prêtes :
 - SDI® 4 marche/ arrêt (SDI® 4e/4eli et 4c/4cli)
 - Mise au point BIOM® haut, mise au point BIOM® bas (SDI® 4c)
 - Le capuchon en caoutchouc du bouton tournant de réglage du SDI® 4 ait été stérilisé
- ➔ Mettez le tube binoculaire dans la position la plus confortable possible.

8.2 Consignes pratiques pour l'utilisation

- ➔ Réglage du système optique du SDI® 4 : appuyez brièvement sur la pédale. Le système optique se déplace dans l'autre position de fin de course.
- ➔ Activez toujours le SDI® 4 lorsque vous utilisez une optique à inversion, comme par exemple un BIOM® ou une lentille de vitrectomie indirecte.

Lorsque le dispositif inverseur est activé, le voyant de contrôle brille sur le SDI® 4c/4cli et le SDI® 4e/4eli. Sur le SDI® 4m, le voyant de contrôle est vide.
- ➔ Lorsque vous utilisez une optique qui n'inverse pas l'image, comme par ex. une lentille de contact « Kilp » ou si vous avez basculé le BIOM® en dehors de la trajectoire optique, vous devrez désactiver l'optique d'inversion du SDI® 4. Sur le SDI® 4c/cli et le SDI® 4e/4eli, le voyant de contrôle ne brille alors plus et sur le SDI® 4m il est jaune et il indique « 0 ».

9 Maintenance

Dans ce chapitre, vous trouverez la description du nettoyage du SDI® 4. Il n'est pas nécessaire de le désinfecter.

Il n'est pas possible de stériliser le SDI® 4, seul le capuchon en caoutchouc de la poignée croisillon du SDI® 4 peut être stérilisé.

- Tenez compte des descriptifs du produit et des notices d'utilisation des produits et des appareils que vous utilisez dans le cadre de l'entretien et du nettoyage de l'appareil ou de ses accessoires.

9.1 Enlever les accessoires

- Retirez le capuchon de protection stérilisable pour SDI® 4 de la poignée croisillon.
- Lors du débranchement de raccords électriques : Ne tirez pas sur le câble, tirez directement sur les connecteurs concernés ou dévissez les vissages correspondants. Pour ce faire, saisissez le connecteur correspondant.
- Pour débrancher le bouton manuel ou la pédale de commande : Desserrez le vissage du connecteur sur le câble de raccordement et retirez le connecteur mâle de la prise.

9.2 Nettoyage



Prudence

Danger de choc électrique si le SDI® 4 n'est pas débranché entièrement (tous les pôles) du réseau électrique avant d'entamer des travaux.

- Débranchez le SDI® 4 de l'alimentation électrique avant de commencer tout nettoyage.

Matériel nécessaire

- Chiffon humide (eau distillée)

Intervalles de nettoyage

Au besoin

Nettoyer le boîtier

- Nettoyez uniquement les surfaces extérieures de l'appareil avec un chiffon humide.
- Ne nettoyez pas le SDI® 4 avec des produits de nettoyage agressifs, abrasifs, coupants ou contenant du chlore.



Si les verres de protection sont sales, contactez le SAV OCULUS ou adressez-vous à un revendeur agréé.

9.3 Préparation du capuchon en caoutchouc

Si vous utilisez le capuchon en caoutchouc de la poignée croisillon, il doit être stérilisé.

La capuchon en caoutchouc de la poignée croisillon du SDI® 4 peut être autoclavé à la vapeur (max. 134°C), voir également la [Notice de traitement BIOM® 5 et Accessoires](#).

10 Transport et stockage



Prudence

Endommagements de l'appareil dus à un transport ou un stockage incorrects

- Transportez le SDI® 4 avec précautions.
 - Stockez le SDI® 4 de manière conforme aux consignes de transport et de stockage, aux directives nationales et aux règlements de votre hôpital. Voir aussi [chap. 14, page 21](#).
-
- Evitez les chocs lorsque vous transportez le SDI® 4 à un autre endroit, car les chocs pourraient le dérégler.
 - En utilisant la sécurité de transport, positionnez le système optique du SDI® 4 dans la position où ce dernier est enclenché (fixé). Sa position est alors fixée.
 - Après chaque transport, contrôlez l'appareil et ses accessoires afin de déceler d'éventuels endommagements.

11 Recherche d'erreurs



Prudence

En cas d'apparition d'un défaut que vous ne pouvez pas éliminer en vous basant sur les instructions fournies ci-dessous, signalez que l'appareil n'est pas en état de fonctionner et contactez notre SAV. (Adresse : [chap. 12.2, page 20](#)).

→ Ne mettez jamais en marche un SDI® 4 endommagé.

Tableau d'erreurs - SDI® 4

Panne	Cause possible	Remède
Aucune réaction lors de l'actionnement de la pédale de commande	<ul style="list-style-type: none"> ■ La pédale de commande n'est pas branchée au SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ La SDI® 4e/4eli/4c/4cli n'est pas branché à l'alimentation électrique ■ Panne de courant ou prise inactive ■ En cas d'utilisation des douilles femelles du pied du microscope: ces dernières ne sont pas activées 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Etablir la connexion à le SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Etablir la connexion à l'alimentation électrique ■ Contacter l'électricien de l'établissement ■ Utiliser le bloc d'alimentation secteur (transformateur) ■ Commuter le SDI® 4 mécaniquement ■ Activer les douilles suivant la notice d'utilisation du pied ■ Demander de l'aide au fabricant du microscope
Image coupée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le SDI® 4 ou d'autres composants ne sont pas installés droit ■ Le système optique du SDI® 4 n'est pas entièrement en position de travail (position dans laquelle le dispositif s'enclenche) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Effectuer un montage correct ■ Activer ou désactiver une nouvelle fois avec la pédale de commande
Image trouble	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le SDI® 4 ou le système optique du BIOM® 5 sont sales 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nettoyer la surface en verre de la loupe du BIOM® 5 ■ Si le système optique du SDI® 4 est sale, contactez le SAV OCULUS ou adressez-vous à un revendeur agréé.
Le SDI® 4 ou d'autres composants bougent	<ul style="list-style-type: none"> ■ Les vis de blocage sont trop peu serrées 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Serrer les vis de blocage à la main

Panne	Cause possible	Remède
Champ de vision du fond de l'œil trop étroit	<ul style="list-style-type: none"> ■ La distance entre la loupe ophtalmoscopique et l'œil est trop grande (uniquement en cas d'utilisation du BIOM® 5) ■ L'agrandissement réglé sur le microscope est trop grand 	<ul style="list-style-type: none"> ■ En utilisant la mise au point du microscope, réduire la distance avec précautions ■ Réduire l'agrandissement du microscope
Réverbérations fortes sur la loupe du BIOM® ou sur la lentille de contact	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eclairage du microscope activé ■ Plafond clair/ éclairé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eteindre l'éclairage, éclairer exclusivement en intraoculaire

12 Garantie et service après-vente

Veillez respecter les dispositions de garantie suivantes :

- L'important est que vous observiez la notice d'utilisation et les consignes de sécurité avant ou pendant l'utilisation.
- Une garantie vous est accordée pour le SDI® 4 conformément aux dispositions légales.
- Les droits aux prestations sous garantie expirent en cas d'interventions sur le SDI® 4 effectuées par des personnes non autorisées. Des modifications inappropriées et des réparations incorrectes peuvent entraîner de graves dangers pour l'utilisateur et pour le patient.
- Les dommages liés au transport doivent être réclamés au moment de ou immédiatement après la livraison directement auprès de la société chargée du transport.
- Faites-vous confirmer les endommagements sur la feuille de voiturage afin de permettre un règlement correct du sinistre. Les conditions générales de vente et de livraison valables sont celles en vigueur à la date de l'achat.
- Les droits aux prestations sous garantie expirent en cas d'ouverture du boîtier du SDI® 4.

12.1 Responsabilité pour le fonctionnement ou les dommages

OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude du SDI® 4 à fonctionner que si vous observez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil de manière conforme à cette notice d'utilisation.
- Le SDI® 4 n'est pas doté de composants qui demandent des travaux de maintenance ou qui permettent des interventions de réparation de la part de l'utilisateur. OCULUS décline par conséquent toute responsabilité en cas de travaux de montage, ajouts, adaptations, maintenances, modifications ou réparations qui n'ont pas été effectués par un personnel autorisé ou bien si le SDI® 4 est manipulé ou entretenu de manière incorrecte.
- Les droits aux prestations sous garantie ainsi que toute responsabilité de la part d'OCULUS expirent en cas d'ouverture du boîtier du SDI® 4.
- Si les travaux mentionnés ci-dessus sont effectués par des personnes habilitées, vous devrez leur demander de certifier leur intervention en spécifiant le type et l'envergure de la réparation et si cela est le cas, d'indiquer les modifications qui ont été apportées aux valeurs nominales ou à la plage de fonctionnement. Un tel certificat des travaux doit indiquer clairement la date de l'intervention, la version de l'appareil, l'identification de la société et la signature.
- Sur demande, OCULUS fournira à la personne habilitée à effectuer les travaux, des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces originales OCULUS soient utilisées pour les réparations.

12.2 Adresses du fabricant et des SAV

Vous pourrez obtenir des informations complémentaires auprès de notre SAV ou auprès de nos revendeurs agréés.

Allemagne :



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

13 Elimination d'anciens appareils

- ➔ Eliminez l'appareil SDI® 4 de manière conforme aux règlements légaux. Observez les règlements d'hygiène et d'élimination des déchets établis par l'hôpital ou la clinique.

SDI® 4, électrique



Aux sens de la directive 2012/19/CE du parlement européen et du conseil, ainsi que d'après la loi en vigueur en république fédérale d'Allemagne concernant la mise sur le marché, la récupération et l'élimination respectueuse de l'environnement d'appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques anciens doivent être déposés auprès d'un point de collecte pour le recyclage et ils ne doivent en aucun cas être jetés avec les ordures ménagères.

14 Caractéristiques techniques

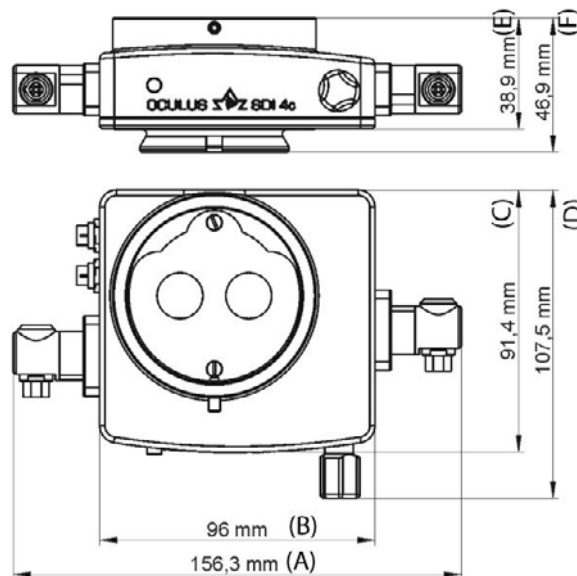


Fig. 14-1: Dimensions du SDI® 4c/4cli

Durée de vie prévisible

6 ans

SDI® 4e/4eli und SDI® 4m - dimensions

Largeur	96 mm
Profondeur	91,4 mm
Hauteur	38,9 mm

Classification d'après IEC 60601 - 1

Type de la protection contre les chocs électriques	Classe de protection 2
Degré de protection contre les décharges électriques	Type B
Classe de protection du boîtier	IP20

Classe de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges explosifs

L'appareil n'est pas adapté pour l'utilisation dans une atmosphère explosive ou dans des mélanges explosifs constitués par des produits anesthésiques et de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Conditions ambiantes, de transport et de stockage

	Conditions de fonctionnement	de Conditions de transport	Conditions de stockage
Température	-10°C à +35°C	-40 °C à +70°C	-10°C à +55°C
Humidité de l'air	30% à 75%	10% à 95%	10% à 95%
Pression de l'air	800 hPa à 1060 hPa	500 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa

Ces valeurs sont également valables pour toutes les autres versions du SDI® 4.

Alimentation électrique SDI® 4c/4e

alimentation électrique 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Alimentation électrique SDI® 4cli/4eli

alimentation électrique 24 V DC / 0,5 A

Poids

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

Possibilités d'actionnement : SDI® 4c/4cli

Pédale de commande combinée (électrique, raccordée par prise à 5 pôles sur le SDI® 4c/4cli)

Poignée croisillon (actionnement manuel)

Possibilités d'actionnement : SDI® 4e

Pédale de commande (électrique, raccordée par prise à 5 pôles sur le SDI® 4e)

Poignée croisillon (actionnement manuel)



SDI® 4eli possible uniquement en combinaison avec SDI® 4 cli.

Possibilités d'actionnement : SDI® 4m

Poignée croisillon (actionnement manuel)

Procédé de stérilisation et de désinfection

Pédale de commande combinée	Désinfection par essuyage
Capuchon de protection stérilisable pour SDI® 4	Autoclave à la vapeur (max. 134° C)

voir *Notice de traitement BIOM® 5 et Accessoires*

Il est possible d'adapter l'appareil aux microscopes suivants :

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

CE conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les produits médicaux

L'appareil est un produit de classe I.



Procédure d'évaluation de la conformité conformément aux annexes II et III du MDR (UE) 2017/745.

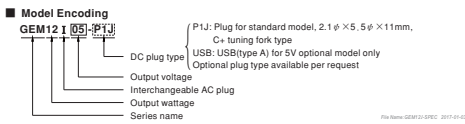
14.1 Fiche technique du bloc d'alimentation secteur GEM12I 09-P1J (54905)

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

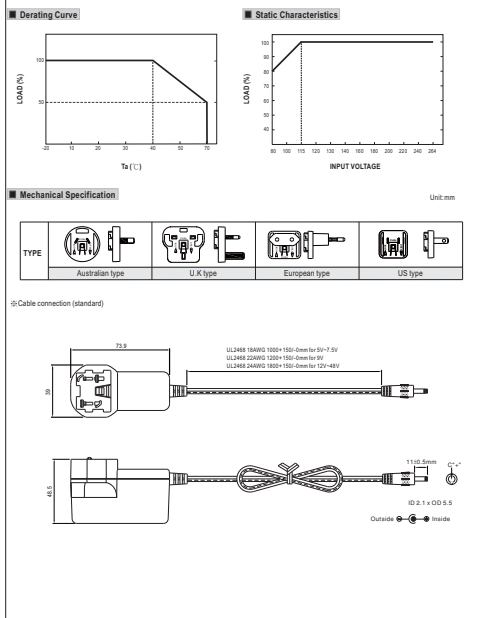
Interchangeable AC Plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE	Australian type AC plug-AU2	U.K. type AC plug-UK2	European type AC plug-EU2	US type AC plug-US2	Mix four type AC plug-MIX2
------	--------------------------------	--------------------------	------------------------------	------------------------	-------------------------------

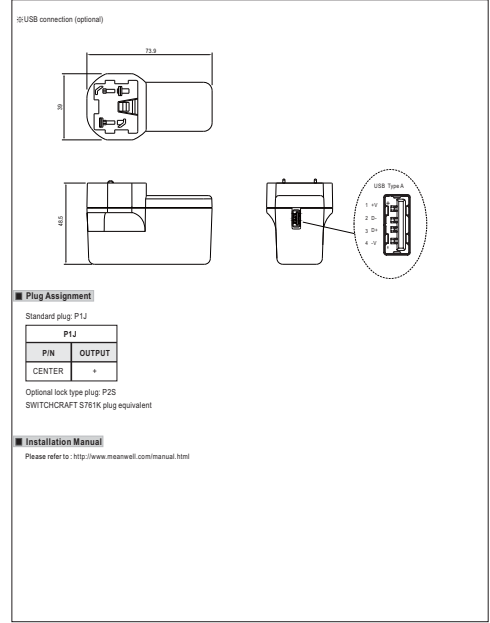
SPECIFICATION

ORDER NO.	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J
SAFETY MODEL No.	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601
DC VOLTAGE	5V	7.5V	9V	12V	15V	24V	48V
RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.66A	0.25A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.66A	0~0.25A
RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
RIPPLE & NOISE (max.)	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE (max.)	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
SETUP TIME (hold up) TYPE	100ms, 30ms, 10ms/250VAC	100ms, 30ms, 10ms/15VAC, at full load					
VOLTAGE RANGE	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC
FREQUENCY RANGE	47~63Hz						
EFFICIENCY (%)	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	87%
AC CURRENT	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC					
NEUTRAL CURRENT (max.)	0A/115VAC	0A/230VAC					
LEAKAGE CURRENT (max.)	Short circuit < 100µA/AC/50VAC						
OVERLOAD	110~200% rated output power						
PROTECTION	Protection type: -hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed						
OVER VOLTAGE	Protection type: -Clamp by zero-volts, output short						
WORKING TEMP.	-25~+70°C (Storage: -40~+100°C)						
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing						
TEMP. COEFFICIENT	30~+85°C, 10~95% RH non-condensing						
SAFETY STANDARDS	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1, ES60601-1-11(1.1 version), CAN/CSA-C22.2 007 edition approved						
EMC EMISSION	Compliance to EN60601 class B, EN1000-3-2, FCC PART 15 (CISPR22) class B						
EMC IMMUNITY	Compliance to EN1000-4-2, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-15, IEC 61000-4-20, IEC 61000-4-21, IEC 61000-4-22, IEC 61000-4-23, IEC 61000-4-24, IEC 61000-4-26, IEC 61000-4-28, IEC 61000-4-30, IEC 61000-4-31, IEC 61000-4-32, IEC 61000-4-33, IEC 61000-4-34, IEC 61000-4-35, IEC 61000-4-36, IEC 61000-4-37, IEC 61000-4-38, IEC 61000-4-39, IEC 61000-4-40, IEC 61000-4-41, IEC 61000-4-42, IEC 61000-4-43, IEC 61000-4-44, IEC 61000-4-45, IEC 61000-4-46, IEC 61000-4-47, IEC 61000-4-48, IEC 61000-4-49, IEC 61000-4-50, IEC 61000-4-51, IEC 61000-4-52, IEC 61000-4-53, IEC 61000-4-54, IEC 61000-4-55, IEC 61000-4-56, IEC 61000-4-57, IEC 61000-4-58, IEC 61000-4-59, IEC 61000-4-60, IEC 61000-4-61, IEC 61000-4-62, IEC 61000-4-63, IEC 61000-4-64, IEC 61000-4-65, IEC 61000-4-66, IEC 61000-4-67, IEC 61000-4-68, IEC 61000-4-69, IEC 61000-4-70, IEC 61000-4-71, IEC 61000-4-72, IEC 61000-4-73, IEC 61000-4-74, IEC 61000-4-75, IEC 61000-4-76, IEC 61000-4-77, IEC 61000-4-78, IEC 61000-4-79, IEC 61000-4-80, IEC 61000-4-81, IEC 61000-4-82, IEC 61000-4-83, IEC 61000-4-84, IEC 61000-4-85, IEC 61000-4-86, IEC 61000-4-87, IEC 61000-4-88, IEC 61000-4-89, IEC 61000-4-90, IEC 61000-4-91, IEC 61000-4-92, IEC 61000-4-93, IEC 61000-4-94, IEC 61000-4-95, IEC 61000-4-96, IEC 61000-4-97, IEC 61000-4-98, IEC 61000-4-99, IEC 61000-4-100						
OTHERS	MTBF 4000hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C) CONVERSION 12V/0.9A/0.9W PACKING Standard model: 118g, 72pins 8 Bag / CARTON for cable connection. Optional model: 100g, 110pins / 12kg / CARTON for USB connection PLUG See page 3 CABLE See page 3						
NOTE	1. All parameters are specified at 25°C/AC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set point measured by plug terminal at 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor. 4. Efficiency: Includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 7. Dwell time may be measured under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-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



WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/54320/FR

Lot:

