

OCULUS SDI® 4



ISTRUZIONI PER L'USO
Invertitore **D**iagonale **S**tereoscopico

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

L'SDI® 4 è stato prodotto e controllato secondo severi criteri di qualità. Per un funzionamento sicuro è indispensabile il corretto impiego dell'apparecchio. Prima della messa in funzione familiarizzare a fondo con il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso. Osservare in particolare le Indicazioni per la sicurezza!

Nelle presenti Istruzioni per l'uso sono descritti i modelli SDI® 4:

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

Eventuali piccole differenze delle illustrazioni rappresentate nelle Istruzioni per l'uso e quelle dell'apparecchio effettivamente fornito, sono dovute allo sviluppo tecnologico.

Se avete delle domande oppure desiderate ulteriori informazioni relativa all'apparecchio, contattateci telefonicamente, per mail o per fax. Il nostro team del servizio assistenza è volentieri a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero dell'apparecchio: G/54320/IT

Revisione: 03

Release: 06.07.2023

Indice

1	Volume di fornitura	1
2	Simboli grafici dell'SDI® 4.....	3
3	Indicazioni di sicurezza.....	4
3.1	Informazioni sul presente manuale.....	4
3.1.1	Pittogrammi usati.....	4
3.2	Indicazioni per la sicurezza d'impiego	5
4	Impiego conforme alla destinazione d'uso	8
5	Descrizione dell'apparecchio	9
6	Descrizione del funzionamento	10
7	Messa in funzione	11
7.1	Prima del primo impiego.....	11
7.2	Montaggio dell'SDI® 4 in un microscopio operatorio.....	12
8	Comando	14
8.1	Prima di ogni impiego.....	14
8.2	Indicazioni di applicazione pratiche per l'impiego.....	14
9	Manutenzione correttiva	15
9.1	Rimozione degli accessori.....	15
9.2	Pulizia.....	15
9.3	Preparazione del tappo di gomma.....	16
10	Trasporto e stoccaggio.....	16
11	Ricerca dei guasti.....	17
12	Garanzia e Assistenza.....	19
12.1	Responsabilità civile per il funzionamento o i danni.....	19
12.2	Indirizzi del produttore e del Servizio di assistenza.....	20
13	Smaltimento degli apparecchi vecchi.....	20
14	Dati tecnici.....	21
14.1	Scheda tecnica - Alimentatore con connettore GEM12I 09-P1J (54905).....	24

1 Volume di fornitura

Prodotto (versioni)	
■ SDI® 4m Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54302
■ SDI® 4m (versione Leica) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54312
■ SDI® 4m (versione Kaps) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54305
■ SDI® 4e Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54300
■ SDI® 4e (versione Leica) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54310
■ SDI® 4e (versione Kaps) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54315
■ SDI® 4c Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54320
■ SDI® 4c (versione Leica) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto	54330
■ SDI® 4cli (versione Leica CAN) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto, nonché cavo di allacciamento CAN	54331
■ SDI® 4eli (versione Leica CAN Slave) Con due coperchi di protezione contro la polvere e dispositivo di sicurezza per il trasporto, nonché cavo di allacciamento CAN Slave	54332

Accessori per ogni SDI® 4	
■ Cappuccio di gomma sterilizzabile	54335
■ Cacciavite per viti a esagono incassato	05490061
■ Istruzioni per l'uso	G/54320/IT
■ Istruzioni per la preparazione	G/55185/IT

Accessori per ogni SDI® 4eli	
■ Cavo di allacciamento CAN Slave	54341

Accessori per ogni SDI® 4cli

■ Cavo di allacciamento CAN	025433100004
-----------------------------	--------------

Accessori per SDI® 4c e SDI® 4e

■ Opzionale: alimentatore con connettore GEM12I 09-P1J	54905
■ Opzionale: cavo di prolunga per alimentatore con connettore (ca. 5 m)	54898

Accessori necessari:

■ Interruttore combinato a pedale SDI® 4c	10009585
■ Interruttore a pedale SDI® 4e	10017270
■ Opzionale: Cavo di prolunga per l'interruttore a pedale (ca. 5 m)	54885
■ Cavo di controllo Leica M820/M822/M844 per SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Cavo di alimentazione Leica M820/M822/M844 per SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Con riserva di modifiche del volume di fornitura nel contesto dell'ulteriore sviluppo tecnologico.

- ➔ Se nella fornitura si riscontrano dei danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'impresa di trasporti.
- ➔ Fare confermare i danni sulla lettera di carico, per poter effettuare una regolare liquidazione dei danni.

2 Simboli grafici dell'SDI® 4

Simboli grafici per il dispositivo				Fabbricante	
	Classe di protezione		Proteggere		dall'umidità
	Data di produzione	IP XX	Tipo di protezione		Lato superiore
	Conformité européenne		Numero dell'apparecchio		Fragile
	Leggere le Istruzioni per l'uso		Numero di serie dell'apparecchio		Temperatura consentita per il trasporto
	Lo smaltimento con i rifiuti domestici è vietato		Prudenza		Campo di temperatura consentito per lo stoccaggio
	Parte applicativa di tipo B		Non riutilizzare		Limite di umidità atmosferica
			Medical Device		Proteggere dall'umidità
		Esempio: numero UDI, costituito da UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) codice matrice leggibile a macchina			



Fig. 2-1: Targa di identificazione SDI® 4c

3 Indicazioni di sicurezza



Prudenza

Tutte le indicazioni di sicurezza rilevanti per l'uso dell'SDI® 4 sono descritte solo nelle Istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Per questo motivo, prima dell'utilizzo dell'SDI® 4, è assolutamente necessario leggere e comprendere completamente le Istruzioni per l'uso.

3.1 Informazioni sul presente manuale

- Leggere accuratamente le Istruzioni per l'uso.
- Custodire le presenti Istruzioni per l'uso con cura e in modo che siano accessibili, in qualsiasi momento, per il personale operatore.
- Osservare le disposizioni di legge antinfortunistiche.

3.1.1 Pittogrammi usati



Prudenza

Indica una possibile situazione pericolosa, che può causare lievi lesioni personali oppure danni materiali.



Nota

Indica delle situazioni che possono causare risultati errati degli esami, indicazioni di applicazione nonchè importanti o utili informazioni.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto oppure sul suo uso, che devono essere particolarmente osservate.

3.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego



Prudenza

L'impiego errato può causare danni alle persone o materiali.

→ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.

Le modifiche dell'apparecchio che compromettono la sua sicurezza possono causare danni alle persone o materiali.

→ Questo apparecchio non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. I cambiamenti o le modifiche possono essere eseguiti solo dal Servizio di assistenza della OCULUS oppure dai rivenditori autorizzati.

Segnalare al fabbricante (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro in cui lei e/o il suo paziente siete stability, qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

Indicazioni per gli operatori

→ Assicurarsi che l'SDI® 4 venga utilizzato esclusivamente da medici e dal personale di sala operatoria istruito per questo scopo, i quali, in base alle loro conoscenze, formazione professionale ed esperienze pratiche, possono garantire un impiego appropriato. L'addestramento del personale deve essere eseguito solo dalla OCULUS e dai rivenditori autorizzati.

Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Osservare le indicazioni nel *capitolo 10, pagina 16*.

Indicazioni per l'installazione e il collegamento

→ Assicurarsi che l'SDI® 4 venga installato solo dalla OCULUS, dai rivenditori autorizzati o dal personale addestrato allo scopo.

→ Rispettare le normative di legge in vigore nel Paese in cui viene usato l'apparecchio, nonché le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica.

→ Posizionare l'apparecchio in modo tale che la spina elettrica sia facilmente accessibile. Ciò consente di separarlo facilmente dalla rete elettrica, ad esempio quando devono essere eseguiti i lavori di manutenzione correttiva.

→ Collegare i connettori a spina elettrici con il BIOM® 5 OCULUS senza applicare troppa forza.

Se un collegamento non dovesse essere possibile, controllare se la spina è adatta alla presa.

Se si riscontrano danneggiamenti ai connettori, fare riparare i danni dal nostro Servizio di assistenza.

→ Osservare le presenti Istruzioni per l'uso e le Indicazioni per la sicurezza del microscopio operatorio utilizzato e dell'ulteriore equipaggiamento dell'apparecchio.

→ Prima della messa in funzione, familiarizzarsi con tutti i dispositivi di sicurezza.

Indicazioni per il funzionamento e la manutenzione

- Prima dell'impiego: farsi istruire sull'impiego dell'SDI® 4 dalla OCULUS oppure da un distributore autorizzato.
- Non mettere mai in funzione un SDI® 4 danneggiato.
In caso di danneggiamenti informare il fornitore.
- Usare l'SDI® 4 solo con gli accessori originali da noi forniti e in uno stato tecnico perfetto.
- Usare l'apparecchio unicamente se sono state comprese le Istruzioni per l'uso.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchio.
- Se insorge un guasto, che non può essere rimosso in base alla tabella per la localizzazione dei guasti (*capitolo 11, pagina 17*), l'apparecchio non deve essere utilizzato. Contrassegnare l'apparecchio come non funzionale e informare il nostro Servizio di assistenza.
- Il cappuccio di gomma sterilizzabile per la manopola di regolazione dell'SDI® 4 prima del primo impiego e prima di ogni ulteriore utilizzo deve essere preparato sterile.
Osservare a questo proposito le indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione nelle Istruzioni per la preparazione.
Una sterilizzazione dell'SDI® 4 non è possibile.

Indicazioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- Per la separazione del collegamento elettrico non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina oppure svitare i collegamenti a vite. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.
- Smaltire l'apparecchio conformemente alle normative di legge in vigore. Osservare le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica.

Indicazioni sull'ambiente paziente

L'ambiente paziente è quell'area in cui ha luogo il contatto tra il paziente e un/a qualsiasi componente o parte del sistema oppure tra il paziente e un'altra persona che può venire a contatto con il sistema.

Utilizzare nell'ambiente paziente gli apparecchi che sono conformi alla norma IEC 60601-1. Se deve essere utilizzato un apparecchio che non corrisponde allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di separazione.

Informazioni sulla CEM e sulla sicurezza elettrica

L'SDI® 4c o SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl collegato e un microscopio formano un sistema elettromedicale (Sistema EM) secondo la DIN EN 60601-1. Se si collegano ulteriori apparecchi, questi diventano parte del sistema EM.

- Assicurarsi che tutti gli apparecchi del sistema EM corrispondano ai requisiti della IEC 60601-1 o della IEC 60950-1.

Utilizzare solo l'alimentatore con connettore indicato nel volume di fornitura.



Prudenza

Impiego di una presa multipla

Danni alle persone o materiali a causa di prese multiple a rischio.

Se per collegare l'SDI® 4 si utilizza una presa multipla, si devono osservare le seguenti indicazioni:

- Utilizzare la presa multipla corrispondentemente ai requisiti della DIN EN 60601-1: 2005, Paragrafo 16.
- Non mettere la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare con questa presa multipla solo l'SDI® 4.

Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata mediante un trasformatore di separazione.

Compatibilità elettromagnetica (CEM/Cavo)

I disturbi elettromagnetici possono causare danni alle persone oppure materiali.

I dispositivi di comunicazione portabili e mobili HF (ad alta frequenza) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

- Assicurarsi che i dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (HF) non possano causare emissioni di disturbo.
- Raccomandazione: mantenere una distanza minima di 4 m. Se la distanza è minore, è necessario assicurarsi che l'SDI® 4 funzioni correttamente.

4 Impiego conforme alla destinazione d'uso

Questi invertitori diagonali stereoscopici SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli raddrizzano l'immagine dei sistemi di osservazione indiretti (BIOM® 5, lenti a contatto grandangolari) durante la chirurgia, minimamente invasiva, del segmento posteriore dell'occhio umano, sui lati corretti.

L'SDI® 4 è concepito per l'impiego, in abbinamento con i corrispondenti microscopi operatori, in ospedali e cliniche.

I microscopi operativi devono essere approvati dalla OCULUS Optikgeräte GmbH come adattabili.

→ Osservare le Indicazioni per la sicurezza precedentemente elencate.

Indicazioni mediche previste

Il dispositivo è stato progettato per supportare l'osservazione del segmento posteriore dell'occhio durante l'intervento chirurgico (vitrectomia).

Controindicazioni

Nessuna nota

Effetti collaterali indesiderati

Nessuna nota

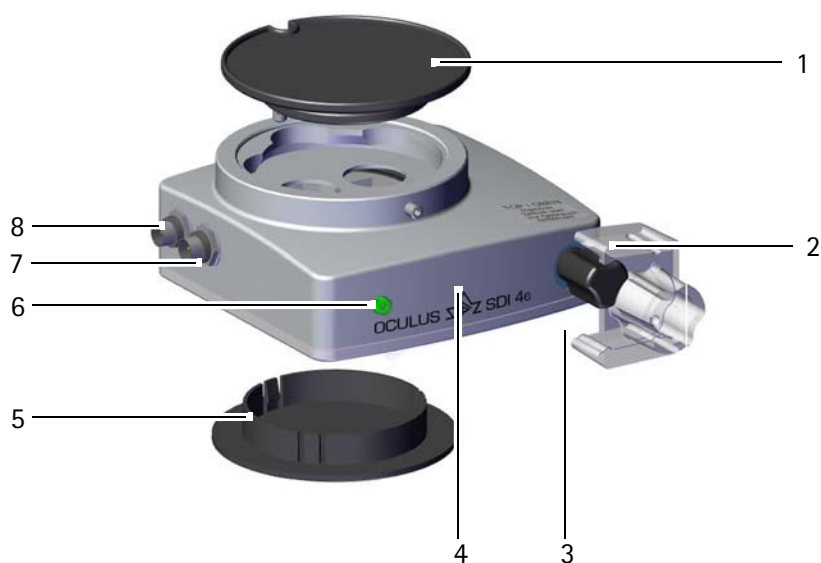
Utenti previsti

Questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da medici e dal personale di sala operatoria istruiti per questo scopo, i quali, in base alle loro conoscenze, formazione professionale ed esperienze pratiche, possono garantire un impiego appropriato. L'addestramento del personale deve essere eseguito solo dalla OCULUS e dai rivenditori autorizzati.

Gruppo di pazienti

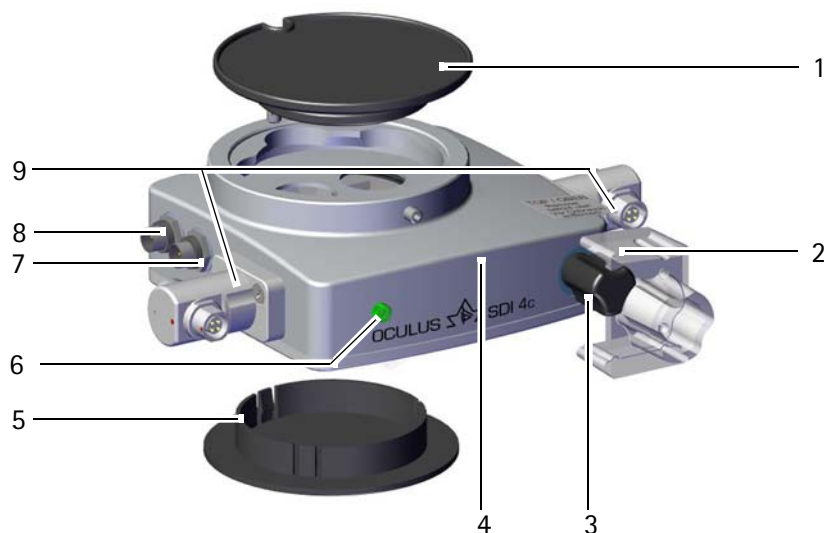
Non vi sono restrizioni per quanto riguarda il peso e le condizioni di salute.

5 Descrizione dell'apparecchio



- | | |
|--|--|
| 1 Coperchio di protezione contro la polvere, superiore | 5 Coperchio di protezione contro la polvere, inferiore |
| 2 Dispositivo di sicurezza per il trasporto | 6 Indicazione di controllo |
| 3 Manopola a crociera | 7 Connessione per interruttore a pedale |
| 4 SDI® 4e | 8 Connessione per alimentazione di tensione |

Fig. 5-1: Componenti dell'apparecchio SDI® 4e



- | | |
|--|---|
| 1 Coperchio di protezione contro la polvere, superiore | 6 Indicazione di controllo |
| 2 Dispositivo di sicurezza per il trasporto | 7 Connessione per interruttore a pedale |
| 3 Manopola a crociera | 8 Connessione per alimentazione di tensione |
| 4 SDI® 4c | 9 Collegamento BIOM® 5c, girevole |
| 5 Coperchio di protezione contro la polvere, inferiore | |

Fig. 5-2: Componenti dell'apparecchio SDI® 4c

6 Descrizione del funzionamento

Il presente Invertitore diagonale stereoscopico SDI® 4 consente di raddrizzare l'immagine invertita di un BIOM® 5 o di una lente a contatto grandangolare.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

L'inversione dell'immagine può essere attivata nell'SDI® 4e/4c/4eli/4cli mediante l'azionamento di un interruttore a pedale opzionale.

Contemporaneamente, l'ottica di inversione può essere comandata manualmente con la manopola a crociera.

La posizione del sistema ottico può essere rilevata in base all'indicazione di controllo. Se questa è accesa, significa che il sistema ottico è attivo e ha luogo un'inversione dell'immagine.

Per la regolazione manuale con l'alimentazione di corrente inserita, ruotare la manopola a crociera in senso orario fino a percepire l'innesto in posizione. In questo caso, l'indicazione di controllo si accende già poco prima che venga raggiunta la posizione finale.

Solo SDI® 4c/4cli

Se si utilizza l'SDI® 4c/4cli in combinazione con il BIOM® 5c/cl, la direzione di scorrimento dell'immagine viene attivata attraverso la posizione del BIOM® 5c/cl.

Orientando il BIOM® 5c/cl nella posizione di lavoro verticale, un interruttore di posizione nel BIOM® 5c/cl attiva l'SDI® 4c/4cli.

L'SDI® 4c/4cli viene disattivato automaticamente quando il BIOM® 5c/cl viene ruotato fuori dal percorso del raggio.

Indipendentemente da questo, l'SDI® 4c/4cli può essere comandato con l'interruttore combinato a pedale.

SDI® 4m

Nell'SDI® 4m l'inversione dell'immagine si può attivare solo manualmente mediante la manopola a crociera. La posizione del sistema ottico si può riconoscere in base all'indicazione di controllo nel rispettivo indicatore. Questo è situato al centro del lato frontale dell'SDI® 4m, a sinistra, accanto alla manopola a crociera. Se l'indicatore è in giallo, significa che la direzione di scorrimento dell'immagine non è attiva.

7 Messa in funzione



Prudenza

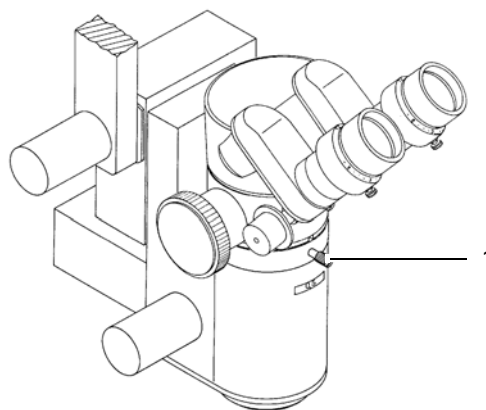
Comando errato a causa di un addestramento non corretto

- Prima della prima applicazione: farsi istruire sull'uso dell'SDI® 4 dalla OCULUS oppure da un distributore autorizzato.

7.1 Prima del primo impiego

- Estrarre la valigetta di plastica dal sovrainballaggio e smaltire quest'ultimo conformemente alle normative di legge.
- Assicurarsi che il cappuccio di gomma sterilizzabile, prima del primo impiego e prima di ogni ulteriore utilizzo, sia stato pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Custodire la valigetta di plastica e il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
Se l'SDI® 4 viene stoccato per un lungo periodo oppure se deve essere trasportato o rispedito indietro nel caso di lavori di manutenzione o di riparazioni, questo è possibile, in modo ottimale, solo nella valigetta di plastica con gli inserti speciali e il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
- L'SDI® 4 è un componente di un'unità ottica, come anche il microscopio operativo. Trattare l'apparecchio con cura. Non sottoporre gli apparecchi a scuotimenti/scosse, urti, impurità e alle alte temperature (oltre i 35° C).
- Prima del montaggio dell'apparecchio rimuovere entrambi i coperchi di protezione contro la polvere e il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Custodire entrambi i coperchi di protezione contro la polvere per una successiva protezione ottimale contro la polvere, nel caso in cui dovesse essere necessario smontare l'SDI® 4.

7.2 Montaggio dell'SDI® 4 in un microscopio operatorio



1 Vite di arresto

Fig. 7-1: Prima del montaggio dell'SDI® 4

- ➔ Durante il montaggio e lo smontaggio dell'SDI® 4 assicurarsi che non venga imbrattato alcun componente ottico nel percorso del raggio.
- ➔ Assicurare il tubo del microscopio con una mano contro la caduta e allentare poi la vite di arresto nel corpo del microscopio (1).
- ➔ Normalmente l'SDI® 4 viene montato al di sotto del divisore di fascio.
Per questo scopo, rimuovere il tubo binoculare, compreso il divisore di fascio, dal corpo del microscopio.
In alcuni microscopi il divisore di fascio è montato fisso nel microscopio, in questi casi l'SDI® 4 deve essere montato al di sopra del divisore di fascio.
- ➔ Applicare l'anello a coda di rondine dell'SDI® 4 nell'alloggiamento a coda di rondine nel corpo del microscopio. Prima di stringere accuratamente la vite di arresto del corpo del microscopio, assicurarsi del corretto supporto dell'SDI® 4. Se il fissaggio è corretto, l'SDI® 4 non presenta alcun gioco.
Prima del montaggio di ulteriori componenti del microscopio, verificare la mancanza di gioco.
- ➔ Per l'applicazione del divisore di fascio, del tubo binoculare e degli altri componenti del microscopio, procedere allo stesso modo.
Stringere accuratamente anche la vite interamente filettata senza testa dell'SDI® 4 (Fig. 7-2, pagina 13, Pos. 1) con il cacciavite per viti a esagono incassato, fornito a corredo, e infine controllare la sua sede.
- ➔ Prima del collegamento dell'SDI® 4, commutabile elettricamente, ad un'alimentazione di corrente, controllare se l'alimentazione di tensione rientra nel campo di tensione indicato nella targhetta identificativa.
Questo è garantito se si utilizza l'alimentatore con connettore fornito a corredo dalla OCULUS.
Assicurarsi che la tensione di alimentazione della presa di rete rientri nel campo di tensione dell'alimentatore con connettore.

- Per il collegamento del pulsante manuale o a pedale prestare attenzione a non applicare troppa forza durante il collegamento dei connettori a spina elettrici.
- Dopo aver inserito i connettori a spina nelle rispettive prese (Fig. 7-2, pagina 13, Pos. 3 e 4), assicurare i connettori a spina ruotando il collegamento a vite (manicotto zigrinato).

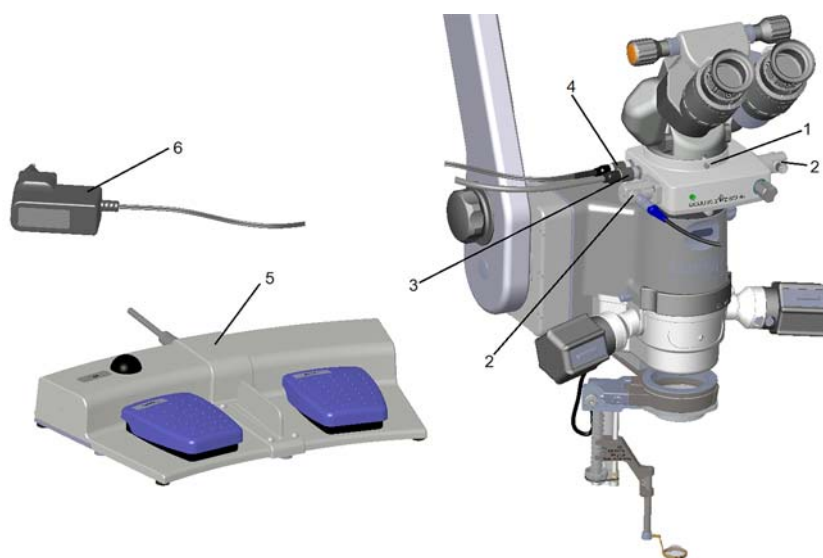
Collegamento a spina SDI® 4c/4cli

- Osservare la corretta assegnazione dei connettori a spina rispetto alle corrispondenti prese.
- Inserire il connettore a spina dell'interruttore a pedale nella presa a 5 poli (3).
- Collegare il connettore a spina dell'alimentazione di tensione (9 V) con la presa a 3 poli (4).
- Dopo aver inserito il connettore a spina, assicurarli ruotando il collegamento a vite (manicotto zigrinato).
- Se si vuole collegare l'SDI® 4 con un BIOM® 5c/cl: inserire il connettore a spina del BIOM® 5c/cl in una delle prese a 4 poli girevoli (2).



Attenzione

L'SDI® 4c/4cli viene collegato con il BIOM® 5c/cl esclusivamente mediante i connettori a 4 poli (2).



1 Vite interamente filettata senza testa dell'SDI® 4

2 Connettori per il BIOM® 5cl

3 Connettore a spina per interruttore combinato a pedale

4 Connettori per Alimentazione di tensione

5 Interruttore combinato a pedale per SDI®/BIOM®

6 Alimentazione a spina con spina intercambiabile per SDI® 4 e/c

Fig. 7-2: Esempio: SDI® 4c sul microscopio

8 Comando

8.1 Prima di ogni impiego

Verificare prima di ogni utilizzo, che

- L'apparecchio sia in perfetto stato tecnico.
 - Tutti i collegamenti e i fissaggi allentabili siano in uno stato sicuro.
 - Tutti i cavi e connettori/spine siano in perfetto stato.
 - L'apparecchio sia collegato con un'alimentazione di tensione adeguata (SDI® 4c/4cli e SDI® 4e/eli)
 - Tutte le funzioni elettriche siano pronte per il funzionamento:
 - SDI® 4 On/Off (SDI® 4e/4eli e 4c/4cli)
 - Focalizzazione BIOM® su, Focalizzazione BIOM® giù (SDI® 4c)
 - Il cappuccio di gomma per la manopola di regolazione dell'SDI® 4 sia stato sterilizzato.
- Mettere il tubo binoculare in una posizione possibilmente comoda.

8.2 Indicazioni di applicazione pratiche per l'impiego

- Regolare il sistema ottico dell'SDI® 4: premere brevemente l'interruttore a pedale. Il sistema ottico si sposta nell'altra posizione finale.
- Attivare sempre l'SDI® 4 quando si utilizza un'ottica invertente, come ad es. il BIOM® o lenti per vitrectomia indirette. Nello stato attivato l'indicatore di controllo nell'SDI® 4c/4cli e nell'SDI® 4e/4eli si accende. Nell'SDI® 4m l'indicatore di controllo è vuoto.
- Se si utilizza un'ottica non invertente, come ad es. la lente a contatto Kilp o se è stato girato via il BIOM®, si deve disattivare l'ottica di inversione dell'SDI® 4. Dopodiché, l'indicazione di controllo nell'SDI® 4c/4cli e nell'SDI® 4e/4eli è spenta e nell'SDI® 4m è in giallo con la sovrastampa "0".

9 Manutenzione correttiva

In questo capitolo viene descritta la pulizia dell'SDI® 4.
Non è necessaria una disinfezione.

La sterilizzazione dell'SDI® 4 non è possibile, si può sterilizzare solo il cappuccio di gomma della manopola a crociera dell'SDI® 4.

- Osservare le informazioni riportate nella Descrizione del prodotto oppure nelle Istruzioni per l'uso dei mezzi e degli apparecchi da utilizzare per la cura e la pulizia dell'apparecchio e degli accessori.

9.1 Rimozione degli accessori

- Estrarre il tappo sterilizzabile per SDI® 4 dall'impugnatura a croce.
- Per la separazione dei collegamenti elettrici: non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina oppure svitare i collegamenti a vite. Estrarre quindi tirando il connettore a spina stesso.
- Per la separazione del pulsante manuale o a pedale: allentare il collegamento a vite del connettore a spina nel cavo di allacciamento ed estrarre il connettore dalla presa.

9.2 Pulizia



Prudenza

Se per questi lavori l'SDI® 4 non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- Prima della pulizia, separare l'SDI® 4 dall'alimentazione elettrica.

Materiali necessari

- Panno umido (acqua distillata)

Intervalli di pulizia

Quando necessario

Pulizia del contenitore

- Pulire solo le superfici esterne dell'apparecchio con un panno pulito.
- Non pulire l'SDI® 4 con detergenti clorati, aggressivi o abrasivi.



Se i vetri di protezione sono sporchi, contattare il Servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato.

9.3 Preparazione del tappo di gomma

Se si utilizza il cappuccio di gomma della manopola a crociera, questo deve essere applicato sterile.

Il cappuccio di gomma della manopola a crociera dell'SDI® 4 è autoclavabile a vapore (max. 134°C), vedere anche [Istruzioni per la preparazione BIOM® 5 e Accessori](#).

10 Trasporto e stoccaggio



Prudenza

Il trasporto e lo stoccaggio errati possono danneggiare l'apparecchio

- Trasportare l'SDI® 4 con prudenza.
 - Stoccare l'SDI® 4 corrispondentemente alle condizioni di trasporto e stoccaggio, alle normative nazionali e alle prescrizioni dell'ospedale in oggetto. Vedere anche il [capitolo 14, pagina 21](#).
-
- Se si trasporta l'SDI® 4 in un altro luogo, evitare gli urti, in caso contrario si rischia di compromettere la registrazione.
 - Posizionare il sistema ottico dell'SDI® 4, in ogni caso, nella posizione di arresto utilizzando il dispositivo di sicurezza per il trasporto. In questo modo la posizione viene fissata.
 - Dopo ogni trasporto controllare l'apparecchio per rilevare l'eventuale presenza di danneggiamenti.

11 Ricerca dei guasti



Prudenza

Se insorge un guasto che non può essere rimosso in base alle seguenti indicazioni, contrassegnare l'apparecchio come non funzionale e mettersi in contatto col nostro Servizio di assistenza.

(Indirizzo: [capitolo 12.2, pagina 20](#)).

→ Non mettere mai in funzione un SDI® 4 danneggiato.

Tabella delle anomalie - SDI® 4

Anomalia	Possibili cause	Rimozione
Nessuna funzione con l'azionamento dell'interruttore a pedale	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nessun collegamento dell'interruttore a pedale con l'SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Nessun collegamento dell'SDI® 4e/4eli/4c/4cli con l'alimentazione di tensione. ■ Guasto della rete oppure presa di corrente disattivata. ■ Utilizzando i connettori femmina dello stativo, questi non sono attivati. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizzare il collegamento con l'SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Realizzare il collegamento dell'alimentazione di tensione. ■ Informare l'elettrotecnico responsabile. ■ Utilizzare il trasformatore a spina. ■ Commutare l'SDI® 4 meccanicamente. ■ Attivare i connettori femmina dello stativo secondo le Istruzioni per l'uso. ■ Consultare il produttore del microscopio.
Immagine tagliata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montaggio inclinato dell'SDI® 4 o di altre parti annesse. ■ L'ottica dell'SDI® 4 non si trova completamente nella posizione di lavoro (regolazione con scatto in posizione) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Correggere il montaggio. ■ Inserire o disinserire nuovamente con il pedale.
Immagine offuscata	<ul style="list-style-type: none"> ■ l'SDI® 4 o l'ottica del BIOM® 5 sono sporchi. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pulire la superficie del vetro della lente del BIOM® 5. ■ Se l'ottica dell'SDI® 4 è sporca, contattare il Servizio assistenza OCULUS o il rivenditore autorizzato.
L'SDI® 4 o altre parti annesse vacillano.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le viti di arresto sono lasche. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stringere saldamente le viti di arresto.

Anomalia	Possibili cause	Rimozione
La visione del fondo oculare è troppo ridotta	<ul style="list-style-type: none"> ■ La distanza della lente oftalmoscopica rispetto all'occhio è troppo grande utilizzando unicamente il BIOM® 5. ■ L'ingrandimento del microscopio impostato è troppo grande. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ridurre, con cautela, la distanza mediante il fuoco del microscopio. ■ Ridurre l'ingrandimento del microscopio.
Forti riflessi sulla lente del BIOM® o sulla lente a contatto	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'illuminazione del microscopio è inserita. ■ Soffitto con illuminazione chiara 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disinserire l'illuminazione, inserire solo l'illuminazione intraoculare

12 Garanzia e Assistenza

Osservare le seguenti prescrizioni per la garanzia:

- Prima e durante l'uso, è importante rispettare le Istruzioni per l'uso e le Indicazioni di sicurezza.
- L'SDI® 4 è coperto dai diritti di garanzia conformemente alle disposizioni di legge.
- Se si eseguono interventi nell'SDI® 4 da parte di persone non autorizzate, vengono esclusi tutti i diritti di garanzia.
Le modifiche e le riparazioni improprie possono creare pericoli considerevoli per l'utilizzatore e il paziente.
- In caso di danni dovuti al trasporto, si prega di comunicare immediatamente il danno all'impresa di trasporti e di far convalidare il danno nella lettera di carico per poter ottenere una regolazione corretta del danno in questione.
- In generale, sono valide le nostre condizioni generali di vendita e consegna nella versione della data di acquisto.
- Se l'involucro dell'SDI® 4 è stato aperto, vengono esclusi tutti i diritti di garanzia.

12.1 Responsabilità civile per il funzionamento o i danni

La OCULUS si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità all'uso dell'SDI® 4 solo se vengono rispettate le seguenti disposizioni:

- Usare l'apparecchio solo in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.
- Nell'SDI® 4 non c'è nessuna parte che deve essere mantenuta o riparata dall'utente. Se vengono eseguiti lavori di montaggio, ampliamenti, registrazioni, manutenzioni correttive, modifiche o riparazioni da personale non autorizzato, oppure se viene eseguita una manutenzione inadeguata o una manipolazione inappropriata dell'SDI® 4, la OCULUS esclude qualsiasi responsabilità.
- Se l'involucro dell'SDI® 4 è stato aperto, la OCULUS esclude qualsiasi responsabilità.
- Se i lavori sopraccitati vengono eseguiti da persone autorizzate, a queste persone bisogna richiedere una attestazione su tipo e entità della riparazione, evntl. con l'indicazione sulle modifiche dei dati nominali oppure del campo di lavoro. L'attestato deve contenere la data e l'esecuzione dei lavori nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS mette a disposizione delle persone autorizzate, per questo scopo, le liste dei pezzi di ricambio e descrizioni aggiuntive.
- Assicurarsi che per una riparazione o una manutenzione vengano utilizzati solo componenti originali OCULUS.

12.2 Indirizzi del produttore e del Servizio di assistenza

Se si desiderano ulteriori informazioni, richiederle presso il nostro Servizio di assistenza oppure presso le rappresentanze da noi autorizzate.

Germania:



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 Smaltimento degli apparecchi vecchi

- ➔ Smaltire l'SDI® 4 corrispondentemente alle normative di legge in vigore. Rispettare le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica.

SDI® 4, elettrico



Conformemente alla direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e alla legge della Repubblica federale tedesca per l'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchi elettrici ed elettronici e dei vecchi apparecchi elettronici ed elettrici devono essere riciclati secondo le normative di legge e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

14 Dati tecnici

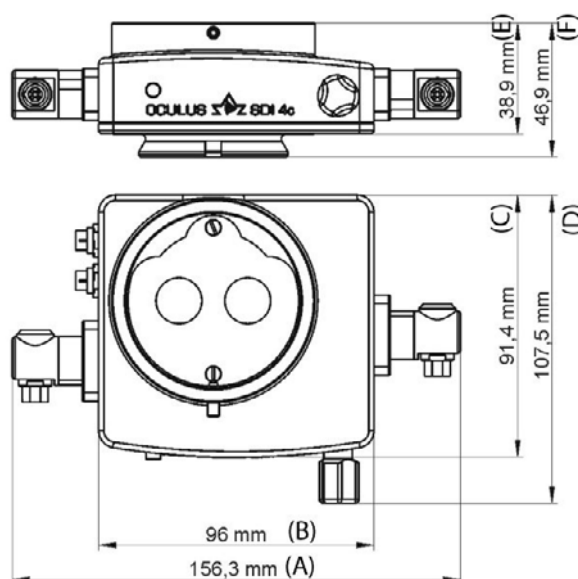


Fig. 14-1: Dimensioni SDI® 4c/4cli

Durata utile prevista

6 anni

SDI® 4e/4eli und SDI® 4m - dimensioni

Larghezza

96 mm

Profondità

91,4 mm

Altezza

38,9 mm

Classificazione secondo IEC 60601 - 1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche

Classe di protezione 2

Grado di protezione contro le scosse elettriche

Tipo B

Tipo di protezione del contenitore

IP20

Grado di protezione con l'impiego in presenza di miscele potenzialmente esplosive

L'apparecchio non è idoneo per l'impiego in atmosfere a rischio di esplosione o in presenza di miscele potenzialmente esplosive quali ad es. prodotti anestetici con ossigeno o gas esilaranti.

Condizioni ambientali, di trasporto e di stoccaggio

	Condizioni di funzionamento	di	Condizioni di trasporto	Condizioni di stoccaggio
Temperatura	da +10°C a +35°C		da -40 °C a +70°C	da -10°C a +55°C
Umidità atmosferica	dal 30% al 75%		dal 10% al 95%	dal 10% al 95%
Pressione atmosferica	da 800 hPa a 1060 hPa		da 500 hPa a 1060 hPa	da 700 hPa a 1060 hPa

Questi valori sono validi anche per tutte le altre versioni degli SDI® 4.

Alimentazione di tensione SDI® 4c/4e

Alimentazione di tensione 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Alimentazione di tensione SDI® 4cli/4eli

Alimentazione di tensione 24 V DC / 0,5 A

Peso

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

Possibilità di commutazione: SDI® 4c/4cli

Interruttore combinato a pedale (elettrico, mediante presa a 5 poli nell'SDI® 4c/4cli)

Manopola a crociera (manuale)

Possibilità di commutazione: SDI® 4e

Interruttore a pedale (elettrico, mediante presa a 5 poli nell'SDI® 4e)

Manopola a crociera (manuale)



SDI® 4eli è disponibile solo in combinazione con SDI® 4 cli.

Possibilità di commutazione: SDI® 4m

Manopola a crociera (manuale)

Processi di sterilizzazione e disinfezione

Interruttore combinato a pedale

Pulizia disinfettante

Tappo sterilizzabile per SDI® 4

Trattamento in
autoclave a vapore
(max. 134° C)

vedere *Istruzioni per la preparazione BIOM® 5 e Accessori*

Sono possibili adattamenti ai seguenti microscopi:

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

CE conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

L'unità è un prodotto di Classe I.



Procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), Allegato II e III.

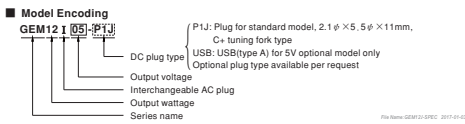
14.1 Scheda tecnica - Alimentatore con connettore GEM12I 09-P1J (54905)

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/ES60601-1-11, EN60601-1/EN60601-1-11 and IEC60601-1
 - Suitable for BF application with appropriate system consideration
 - Low leakage current <100nA
 - 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 (<100nA), 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

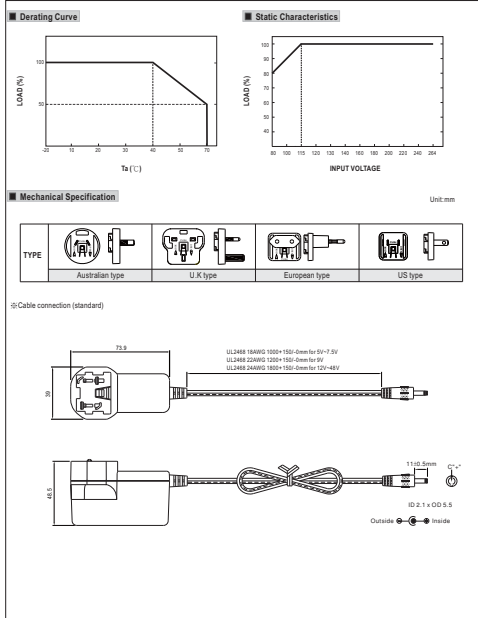
Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE					
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

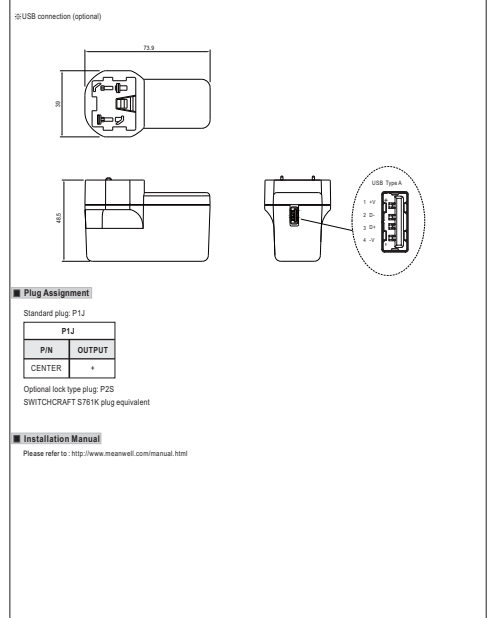
SPECIFICATION

ORDER NO.	GEM12I-05-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-15-P1J	GEM12I-18-P1J	GEM12I-24-P1J	GEM12I-30-P1J	GEM12I-36-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	0.6A	0.5A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.6A	0~0.5A
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 RISE HOLD UP TIME	100ms, 30ms, 10ms/200VAC	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 (%)	87%	87%	87%	87%	87%	87%	87%
AC CURRENT	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC					
NEUTRAL CURRENT (max.)	0.2A/115VAC	0.2A/230VAC					
LEAKAGE CURRENT (max.)	Short circuit < 100nA/AC/50V						
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						
WARNING TEMP.	55~70°C (Surface: "Operating Case")						
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing						
TEMP. COEFFICIENT	30~85°C, 10~95% RH non-condensing						
ENVIRONMENT	15~55°C, 25~75% RH, period for 60min, each along X, Y, Z axis						
SAFETY 4	EISA 2007/DoE, EN60601-1, EN60601-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1, ES60601-1-11(1.1 version), CAN/CSA-C22.2 003 approved						
EMC (Class II)	EMI: EN60601-1-8, EN60601-1-8.1, EN60601-1-8.2, EN60601-1-8.3, EN60601-1-8.4, EN60601-1-8.5, EN60601-1-8.6, EN60601-1-8.7, EN60601-1-8.8, EN60601-1-8.9, EN60601-1-8.10, EN60601-1-8.11, EN60601-1-8.12, EN60601-1-8.13, EN60601-1-8.14, EN60601-1-8.15, EN60601-1-8.16, EN60601-1-8.17, EN60601-1-8.18, EN60601-1-8.19, EN60601-1-8.20, EN60601-1-8.21, EN60601-1-8.22, EN60601-1-8.23, EN60601-1-8.24, EN60601-1-8.25, EN60601-1-8.26, EN60601-1-8.27, EN60601-1-8.28, EN60601-1-8.29, EN60601-1-8.30, EN60601-1-8.31, EN60601-1-8.32, EN60601-1-8.33, EN60601-1-8.34, EN60601-1-8.35, EN60601-1-8.36, EN60601-1-8.37, EN60601-1-8.38, EN60601-1-8.39, EN60601-1-8.40, EN60601-1-8.41, EN60601-1-8.42, EN60601-1-8.43, EN60601-1-8.44, EN60601-1-8.45, EN60601-1-8.46, EN60601-1-8.47, EN60601-1-8.48, EN60601-1-8.49, EN60601-1-8.50, EN60601-1-8.51, EN60601-1-8.52, EN60601-1-8.53, EN60601-1-8.54, EN60601-1-8.55, EN60601-1-8.56, EN60601-1-8.57, EN60601-1-8.58, EN60601-1-8.59, EN60601-1-8.60, EN60601-1-8.61, EN60601-1-8.62, EN60601-1-8.63, EN60601-1-8.64, EN60601-1-8.65, EN60601-1-8.66, EN60601-1-8.67, EN60601-1-8.68, EN60601-1-8.69, EN60601-1-8.70, EN60601-1-8.71, EN60601-1-8.72, EN60601-1-8.73, EN60601-1-8.74, EN60601-1-8.75, EN60601-1-8.76, EN60601-1-8.77, EN60601-1-8.78, EN60601-1-8.79, EN60601-1-8.80, EN60601-1-8.81, EN60601-1-8.82, EN60601-1-8.83, EN60601-1-8.84, EN60601-1-8.85, EN60601-1-8.86, EN60601-1-8.87, EN60601-1-8.88, EN60601-1-8.89, EN60601-1-8.90, EN60601-1-8.91, EN60601-1-8.92, EN60601-1-8.93, EN60601-1-8.94, EN60601-1-8.95, EN60601-1-8.96, EN60601-1-8.97, EN60601-1-8.98, EN60601-1-8.99, EN60601-1-9.00						
OTHERS	MTBF: 40000hrs, min. MIL-HDBK-217F(2) (C1)						
CONNECTION	P1J: 9.5mm, 0.5mm, 0.5mm						
PACKING	Standard model: 110g, 72pcs/1 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g, 110pcs/12kg / CARTON for USB connection						
CONNECTOR	P1J: 9.5mm, 0.5mm, 0.5mm						
CABLE	9.5mm, 0.5mm, 0.5mm						
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 25°C/AC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient, 2°C voltage. The output voltage set point measured by plug terminal at 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uF & 47uF capacitor. Efficiency 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. Duration may be measured 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 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" (as 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/XXXX/IT

Lot:

