

OCULUS SDI® 4



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Stereoskopowy Inwerter Diagonalny

Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji użytkownika

Urządzenie SDI® 4 zostało wyprodukowane i przetestowane zgodnie z surowymi kryteriami jakości.

Prawidłowe użytkowanie urządzenia jest niezbędne do jego bezpiecznej pracy. Dlatego przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkownika. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

W niniejszej instrukcji użytkownika opisano następujące modele SDI® 4:

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

Ze względu na rozwój produktów ilustracje zawarte w instrukcji użytkownika mogą nieznacznie odbiegać od faktycznego wyglądu dostarczonego urządzenia.

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących urządzenia prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub za pośrednictwem faksu. Nasz zespół serwisowy z przyjemnością Państwu pomoże.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: G/54320/PL

Wersja: 03

Zatwierdzono: 06.07.2023

Spis treści

1	Zakres dostawy.....	1
2	Symbole graficzne na urządzeniu SDI® 4.....	3
3	Zasady bezpieczeństwa.....	4
3.1	Informacje dotyczące niniejszego podręcznika.....	4
3.1.1	Użyte piktogramy.....	4
3.2	Zasady bezpieczeństwa dotyczące użytkowania.....	5
4	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem.....	8
5	Opis urządzeń.....	9
6	Opis działania.....	10
7	Uruchomienie.....	11
7.1	Przed pierwszym użyciem.....	11
7.2	Montaż urządzenia SDI® 4 w mikroskopie operacyjnym	12
8	Obsługa.....	14
8.1	Przed każdym użyciem.....	14
8.2	Praktyczne wskazówki dotyczące użytkowania	14
9	Konserwacja.....	15
9.1	Demontaż akcesoriów	15
9.2	Czyszczenie.....	15
9.3	Przygotowanie gumowej nasadki	16
10	Transport i przechowywanie	16
11	Rozwiązywanie problemów	17
12	Rękojmia i serwis	19
12.1	Odpowiedzialność za prawidłowe działanie lub szkody	19
12.2	Adresy producenta i serwisu.....	20
13	Utylizacja.....	20
14	Dane techniczne.....	21
14.1	Specyfikacja zasilacza sieciowego GEM12I 09-P1J (54905)24	

1 Zakres dostawy

Produkt (wersje)	
■ SDI® 4m z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54302
■ SDI® 4m (wersja Leica) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54312
■ SDI® 4m (wersja Kaps) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54305
■ SDI® 4e z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54300
■ SDI® 4e (wersja Leica) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54310
■ SDI® 4e (wersja Kaps) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54315
■ SDI® 4c z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54320
■ SDI® 4c (wersja Leica) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym	54330
■ SDI® 4cli (wersja Leica CAN) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym oraz kabel przyłączeniowy CAN	54331
■ SDI® 4eli (wersja Leica CAN Slave) z dwiema osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym oraz kabel przyłączeniowy CAN Slave	54332

Aksesoria do każdego urządzenia SDI® 4

■ Sterylizowalna nasadka gumowa	54335
■ Śrubokręt sześciokątny	05490061
■ Instrukcja użytkowania	G/54320/PL
■ Instrukcja przygotowania	G/55185/PL

Aksesoria do każdego urządzenia SDI® 4eli

■ Kabel przyłączeniowy CAN Slave	54341
----------------------------------	-------

Akcesoria do każdego urządzenia SDI® 4cli

■ Kabel przyłączeniowy CAN	025433100004
----------------------------	--------------

Akcesoria do urządzeń SDI® 4c i SDI® 4e

■ Opcjonalnie: zasilacz sieciowy GEM12I 09-P1J	54905
--	-------

■ Opcjonalnie: przedłużacz do zasilacza sieciowego (ok. 5 m)	54898
--	-------





















Potrzebne akcesoria:

■ wielofunkcyjny przełącznik nożny SDI® 4c	10009585
■ przełącznik nożny SDI® 4e	10017270
■ Opcjonalnie: przedłużacz do przełącznika SDI® 4 (5 m)	54885
■ Kabel sterowniczy Leica M820/M822/M844 do SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Kabel zasilający Leica M820/M822/M844 do SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian w zakresie dostawy wynikających z postępu technicznego.

- ➔ W przypadku stwierdzenia uszkodzeń transportowych przy odbiorze dostawy należy je niezwłocznie zgłosić firmie transportowej.
- ➔ Aby umożliwić prawidłową likwidację szkody, uszkodzenia muszą zostać potwierdzone na liście przewozowym.

2 Symbole graficzne na urządzeniu SDI® 4

Symbole graficzne na urządzeniu			Symbole graficzne na opakowaniu		
	Producent		Klasa ochronności		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji	IP XX	Stopień ochrony		Transportować w pozycji pionowej
	Conformité européenne		Numer artykułu		Towar delikatny
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Numer seryjny	Transport 	Dopuszczalny zakres temperatury podczas transportu
	Zakaz wyrzucania razem z odpadami domowymi		Ostrożnie	Przechowywanie 	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania
	Część aplikacyjna B		Nie używać ponownie		Ograniczenie wilgotności powietrza
			Medical Device		Chronić przed wilgocią
	Przykład: Numer UDI, składający się z UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) kod matrycowy do odczytu maszynowego				


OCULUS Optikgeräte GmbH (21)54320 6252 2240
 Münchholzhäuser Str. 29
 35582 Wetzlar • GERMANY
 Made in Germany 2022-04-27



SDI® 4c
 (01)04049584008114

 REF 54320
  MD
 
 6-15 V AC/DC
 SN 54320 6252 2240
 
 0,5A IP 20

Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa SDI® 4c

3 Zasady bezpieczeństwa



Ostrożnie

Wszystkie informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia SDI® 4 znajdują się wyłącznie w instrukcji użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do użytkownika urządzenia SDI® 4 należy koniecznie przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję użytkownika.

3.1 Informacje dotyczące niniejszego podręcznika

- Należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika.
- Instrukcję użytkownika należy starannie przechowywać w miejscu stale dostępnym dla personelu obsługującego.
- Należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom.

3.1.1 Użyte piktogramy



Ostrożnie

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do lekkich obrażeń ciała lub szkód materialnych.



Wskazówka

Oznacza sytuacje, które mogą doprowadzić do nieprawidłowych wyników badania, a także wskazówki dotyczące użytkownika oraz przydatne lub ważne informacje.



Oznacza dodatkowe informacje dotyczące produktu lub jego obsługi, na które należy zwrócić szczególną uwagę.

3.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące użytkowania



Ostrożnie

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu nieprawidłowej obsługi

→ Przestrzegać poniższych zasad bezpieczeństwa.

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu zagrażających bezpieczeństwu zmian urządzenia

→ Wprowadzanie jakichkolwiek zmian do urządzenia bez zgody producenta jest zabronione. Zmiany lub modyfikacje mogą być dokonywane wyłącznie przez serwis firmy OCULUS oraz jej autoryzowanych dealerów.

Wszelkie poważne incydenty zaistniałe w związku z urządzeniem należy zgłaszać producentowi (vigilance@oculus.de) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnego z siedzibą użytkownika lub pacjenta.

Wskazówki dot. personelu obsługującego

→ Należy zadbać, aby urządzenie SDI® 4 było używane wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy i personel sali operacyjnej, którzy ze względu na swoje wykształcenie lub wiedzę oraz praktyczne doświadczenie mogą zagwarantować właściwe użytkowanie urządzenia. Szkolenie personelu może przeprowadzać wyłącznie firma OCULUS oraz jej autoryzowani dealerzy.

Wskazówki dot. transportu i przechowywania

Przestrzegać wskazówek podanych w *Rodzd. 10, strona 16*.

Wskazówki dotyczące ustawienia i podłączenia

→ Instalację urządzenia SDI® 4 mogą przeprowadzać wyłącznie autoryzowani dealerzy firmy OCULUS lub odpowiednio przeszkolony personel.

→ Należy przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju oraz przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.

→ Ustawić urządzenie w taki sposób, aby wtyczka zasilania sieciowego była łatwo dostępna. Dzięki temu wtyczkę będzie można łatwiej wyjąć z gniazdka, np. w celu wykonania ewent. prac konserwacyjnych.

→ Do podłączania złączy elektrycznych do urządzenia OCULUS BIOM® 5 nie należy używać nadmiernej siły.

Jeśli podłączenie nie jest możliwe, należy sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.

W razie stwierdzenia uszkodzenia złącza wtykowego należy zlecić jego naprawę naszemu serwisowi.

→ Należy przestrzegać instrukcji użytkowania oraz zasad bezpieczeństwa dotyczących używanego mikroskopu operacyjnego i pozostałego sprzętu.

- Przed uruchomieniem należy zapoznać się ze wszystkimi urządzeniami zabezpieczającymi.

Wskazówki dotyczące eksploatacji i konserwacji

- Przed rozpoczęciem użytkowania: Ukończyć szkolenie w zakresie obsługi urządzenia SDI® 4, prowadzone przez firmę OCULUS lub autoryzowanego dealera.
- Nigdy nie uruchamiać uszkodzonego urządzenia SDI® 4.
W razie uszkodzenia poinformować dostawcę.
- Urządzenie SDI® 4 wolno eksploatować wyłącznie z dostarczonymi przez nas oryginalnymi akcesoriami oraz w idealnym stanie technicznym.
- Obsługiwać urządzenie wyłącznie po przeczytaniu ze zrozumieniem całej instrukcji użytkowania.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- W przypadku wystąpienia usterki, której nie można naprawić na podstawie tabeli rozwiązywania problemów (*Rodzd. 11, strona 17*), należy zaprzestać używania urządzenia. Oznaczyć urządzenie jako niesprawne i skontaktować się z naszym serwisem.
- Sterylizowalną nasadkę gumową pokrętła regulacyjnego SDI® 4 należy poddać sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
W tym celu należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, zawartymi w instrukcji przygotowania.
Sterylizacja urządzenia SDI® 4 nie jest możliwa.

Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

- W celu rozłączenia połączeń elektrycznych nie należy ciągnąć za kabel. Należy wyciągnąć odpowiednią wtyczkę lub poluzować złącze śrubowe. W tym celu chwycić odpowiednią wtyczkę, nie ciągnąc za kabel.
- Wyeksploatowane urządzenie należy zutylizować zgodnie z przepisami prawa. Przestrzegać przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.

Uwagi dotyczące otoczenia pacjenta

Otoczenie pacjenta to przestrzeń, w której może dojść do kontaktu między pacjentem a dowolną częścią systemu lub między pacjentem a inną osobą mającą kontakt z systemem.

W otoczeniu pacjenta należy używać urządzeń zgodnych z normą IEC 60601-1. W razie konieczności użycia urządzenia niezgodnego z normą IEC 60601-1 należy użyć transformatora separacyjnego.

Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego

Urządzenie SDI® 4c lub SDI® 4cli, podłączone urządzenie BIOM® 5c/cl oraz mikroskop tworzą medyczny system elektryczny (system ME) zgodnie z normą IEC 60601-1. W przypadku podłączenia dodatkowych urządzeń stają się one częścią systemu ME.

→ Upewnić się, że wszystkie urządzenia systemu ME spełniają wymagania normy IEC 60601-1 lub IEC 60950-1.

Używać zasilacza wtykowego podanego w zakresie dostawy.



Ostrożnie

Używanie listew zasilających

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu niezabezpieczonej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia urządzenia SDI® 4 używana jest listwa zasilająca, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- Używać listew zasilających zgodnych z wymogami normy IEC 60601-1:2005 punkt 16.
- Nie kłaść listwy zasilającej na podłodze.
- Używać maksymalnie jednej listwy zasilającej.
- Za pomocą tej listwy podłączać tylko urządzenie SDI® 4.

W przypadku stosowania listwy zasilającej musi być ona zasilana za pomocą transformatora separacyjnego.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC/kable)

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu zakłóceń elektromagnetycznych

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF (wysokiej częstotliwości) mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

- Dopilnować, aby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF nie emitowały fal zakłócających.
- Zalecenie: Zachować minimalny odstęp 4 m. Jeśli odstęp jest mniejszy, upewnić się, że urządzenie SDI® 4 działa prawidłowo.

4 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Stereoskopowe inwertery diagonalne SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli ustawiają w prawidłowej pozycji obraz z pośrednich systemów obserwacyjnych (BIOM® 5, szerokokątne soczewki kontaktowe) podczas małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych tylnego odcinka oka ludzkiego.

Urządzenie SDI® 4 jest przeznaczone do użytku w szpitalach i klinikach w połączeniu z odpowiednimi mikroskopami operacyjnymi.

Te mikroskopy operacyjne muszą zostać wskazane przez firmę OCULUS Optikgeräte GmbH jako nadające się do adaptacji.

➔ Należy przestrzegać podanych powyżej zasad bezpieczeństwa.

Przewidziane wskazania medyczne

Urządzenie jest przeznaczone do wspomagania obserwacji tylnego odcinka oka podczas operacji (witrektomii).

Przeciwwskazania

nieznane

Działania niepożądane

nieznane

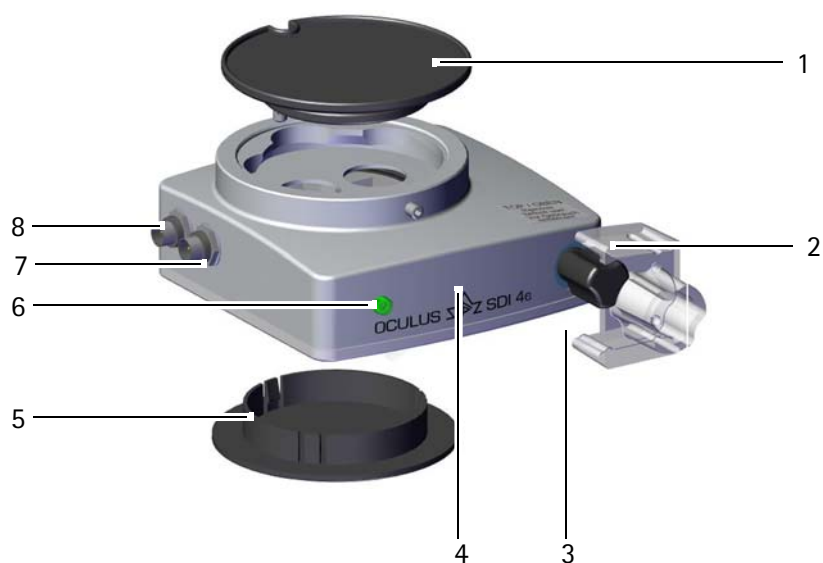
Użytkownicy docelowi

Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy i personel sali operacyjnej, którzy ze względu na swoje wykształcenie lub wiedzę oraz praktyczne doświadczenie mogą zagwarantować właściwe użytkowanie urządzenia. Szkolenie personelu może przeprowadzać wyłącznie firma OCULUS oraz jej autoryzowani dealerzy.

Grupa pacjentów

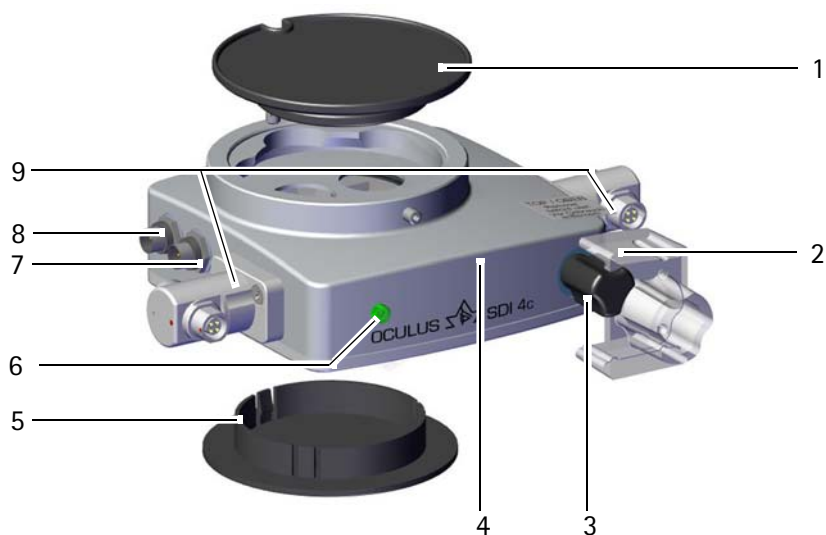
Brak ograniczeń dotyczących masy ciała i stanu zdrowia.

5 Opis urządzeń



- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Ostoła przeciwpylowa, górna | 5 Ostoła przeciwpylowa, dolna |
| 2 Zabezpieczenie transportowe | 6 Wskaźnik kontrolny |
| 3 Uchwyt krzyżowy | 7 Przyłącze przełącznika nożnego |
| 4 SDI® 4e | 8 Przyłącze zasilania elektrycznego |

Rys. 5-1: Komponenty urządzenia SDI® 4e



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Nasadka ochronna, górna | 6 Wskaźnik kontrolny |
| 2 Zabezpieczenie transportowe | 7 Przyłącze przełącznika nożnego |
| 3 Uchwyt krzyżowy | 8 Przyłącze zasilania elektrycznego |
| 4 SDI® 4c | 9 Przyłącze urządzenia BIOM® 5c, obracane |
| 5 Nasadka ochronna, dolna | |

Rys. 5-2: Komponenty urządzenia SDI® 4c

6 Opis działania

Stereoskopowy inwerter diagonalny SDI® 4 służy do ustawiania w prawidłowej pozycji odwróconego obrazu z urządzenia BIOM® 5 lub szerokokątnej soczewki kontaktowej.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Odwracanie obrazu można przełączać w urządzeniu SDI® 4e/4c/4eli/4cli za pomocą opcjonalnego przełącznika nożnego.

Układ optyczny odwracający obraz można również obsługiwać ręcznie za pomocą uchwyty krzyżowego.

Pozycję układu optycznego można rozpoznać na podstawie wskaźnika kontrolnego. Gdy wskaźnik świeci, układ jest aktywny i obraz jest odwrócony.

W celu ręcznej regulacji przy włączonym zasilaniu należy obracać uchwyt krzyżowy w prawo aż do wyczuwalnego zadziałania zapadki. Wskaźnik kontrolny zaświeca się na krótko przed osiągnięciem pozycji końcowej.

Tylko SDI® 4c/4cli

W przypadku stosowania urządzenia SDI® 4c/4cli w połączeniu z BIOM® 5c/cl ustawianie obrazu jest aktywowane przez odpowiednią pozycję urządzenia BIOM® 5c/cl.

Gdy urządzenie BIOM® 5c/cl jest obrócone do pionowej pozycji roboczej, przełącznik pozycyjny na urządzeniu BIOM® 5c/cl aktywuje urządzenie SDI® 4c/4cli.

Urządzenie SDI® 4c/4cli zostaje dezaktywowane automatycznie, gdy urządzenie BIOM® 5c/cl zostanie wysunięte ze ścieżki optycznej.

Niezależnie od tego urządzeniem SDI® 4c/4cli można sterować za pomocą wielofunkcyjnego przełącznika nożnego.

SDI® 4m

W urządzeniu SDI® 4m odwracanie obrazu można przełączać wyłącznie ręcznie za pomocą uchwyty krzyżowego. Pozycję układu optycznego można rozpoznać na podstawie wskaźnika kontrolnego we wzorniku. Znajduje się on na środku po stronie czołowej urządzenia SDI® 4m, na lewo od uchwyty krzyżowego. Gdy wzornik jest w całości zabarwiony na żółto, ustawianie obrazu jest nieaktywne.

7 Uruchomienie



Ostrożnie

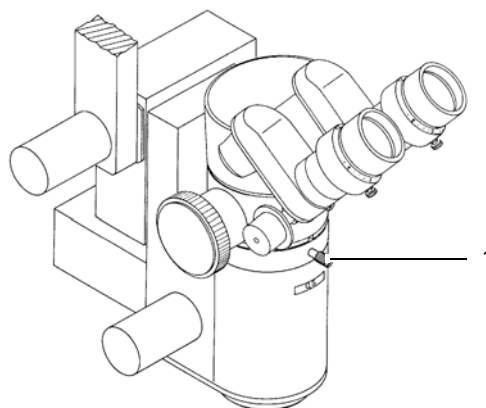
Nieprawidłowa obsługa z powodu niewłaściwego przeszkolenia

- Przed pierwszym zastosowaniem: Ukończyć szkolenie w zakresie obsługi urządzenia SDI® 4, prowadzone przez firmę OCULUS lub autoryzowanego dealera.

7.1 Przed pierwszym użyciem

- Wyjmij plastikowe etui z opakowania zewnętrznego i zutylizować opakowanie w odpowiedni sposób.
- Zadbać, aby sterylizowalna nasadka gumowa przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem została wyczyszczona, zdezynfekowana i wysterylizowana.
- Zachować plastikowe etui i zabezpieczenie transportowe. Plastikowe etui ze specjalną wkładką i zabezpieczeniem transportowym zapewnia optymalną ochronę urządzenia SDI® 4 w przypadku dłuższego przechowywania lub transportowania lub wysyłki w celu wykonania prac serwisowych bądź naprawy.
- Urządzenie SDI® 4, podobnie jak mikroskop operacyjny, stanowi część jednostki optycznej. Z urządzeniami należy obchodzić się ostrożnie. Nie narażać urządzeń na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia i wysokie temperatury (powyżej 35 °C).
- Przed przystąpieniem do montażu urządzenia zdjąć obie osłony przeciwpyłowe oraz zabezpieczenie transportowe. Zachować obie osłony przeciwpyłowe, aby zapewnić optymalną ochronę przed pyłem w razie konieczności późniejszego demontażu urządzenia SDI® 4.

7.2 Montaż urządzenia SDI® 4 w mikroskopie operacyjnym



1 Śruba ustalająca

Rys. 7-1: Przed montażem urządzenia SDI® 4

- ➔ Zwracać uwagę, aby podczas montażu lub demontażu urządzenia SDI® 4 nie doszło do zabrudzenia elementów optycznych w ścieżce optycznej.
- ➔ Jedną ręką zabezpieczyć tubus mikroskopu przed upadkiem, a następnie poluzować śrubę ustalającą na korpusie mikroskopu (1).
- ➔ Urządzenie SDI® 4 z reguły montuje się pod dzielnikiem wiązki. W tym celu należy wyjąć tubus binokularowy wraz z dzielnikiem wiązki z korpusu mikroskopu. W przypadku niektórych mikroskopów dzielnik wiązki jest na stałe wbudowany w mikroskop, w związku z czym urządzenie SDI® 4 trzeba zamontować nad dzielnikiem wiązki.
- ➔ Umieścić pierścień montażowy urządzenia SDI® 4 w uchwycie montażowym w korpusie mikroskopu. Przed ostrożnym dokręceniem śruby ustalającej na korpusie mikroskopu upewnić się, że urządzenie SDI® 4 prawidłowo przylega. W przypadku prawidłowego zamocowania urządzenie SDI® 4 nie wykazuje luzu. Należy to sprawdzić przed montażem kolejnych elementów mikroskopu.
- ➔ Postępować w analogiczny sposób podczas zakładania dzielnika wiązki, tubusu binokularowego i innych elementów mikroskopu: Ostrożnie dokręcić kołek gwintowany urządzenia SDI® 4 ([Rys. 7-2, strona 13, poz. 1](#)) za pomocą dołączonego śrubokręta sześciokątnego i sprawdzić prawidłowość osadzenia.
- ➔ Przed podłączeniem przełączanego elektrycznie urządzenia SDI® 4 do zasilania należy sprawdzić, czy napięcie zasilania mieści się w zakresie napięcia podanym na tabliczce znamionowej. Jest to zapewnione w przypadku korzystania z zasilacza sieciowego dostarczonego przez firmę OCULUS. Upewnić się, że napięcie dostępne w gniazdku elektrycznym mieści się w zakresie napięcia zasilacza sieciowego.
- ➔ Podczas podłączania przełącznika ręcznego lub nożnego nie używać nadmiernej siły do łączenia elektrycznych złączy wtykowych.

- Po włożeniu wtyczek do gniazd przyłączeniowych (*Rys. 7-2, strona 13, poz. 3 i 4*) należy zabezpieczyć wtyczki poprzez dokręcenie złącza śrubowego (tulejki radełkowej).

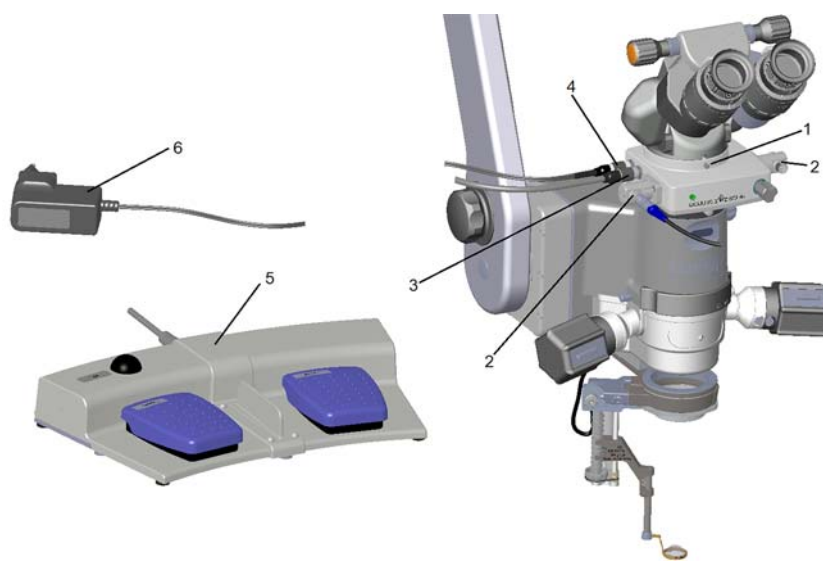
Złącze wtykowe SDI® 4c/4cli

- Zwrócić uwagę na prawidłowe przyporządkowanie wtyczek do odpowiednich gniazd.
- Włożyć wtyczkę przełącznika nożnego do 5-pinowego gniazda (3).
- Włożyć wtyczkę zasilania elektrycznego (9 V) do 3-pinowego gniazda (4).
- Po włożeniu wtyczek należy je zabezpieczyć poprzez dokręcenie złączy śrubowych (tulejek radełkowych).
- W celu połączenia urządzenia SDI® 4 z BIOM® 5c/cl: Włożyć wtyczkę urządzenia BIOM® 5c/cl do jednego z obrotowych 4-pinowych gniazd przyłączeniowych (2).



Uwaga

Połączenie urządzenia SDI® 4c/4cli z BIOM® 5c/cl odbywa się wyłącznie za pomocą gniazd 4-pinowych (2).



1 Kołek gwintowany urządzenia SDI® 4

2 Gniazda przyłączeniowe urządzenia BIOM® 5cl

3 Wtyczka do kombinowanego przełącznika nożnego

Rys. 7-2: Przykład: SDI® 4c w mikroskopie

4 Gniazda przyłączeniowe zasilania elektrycznego

5 Wielofunkcyjny przełącznik nożny do SDI®/BIOM®

6 Zasilacz sieciowy z wymienną wtyczką do SDI® 4 e/c

8 Obsługa

8.1 Przed każdym użyciem

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy

- stan techniczny urządzenia nie budzi zastrzeżeń,
 - wszystkie połączenia i mocowania znajdują się w bezpiecznym stanie,
 - stan kabli i wtyczek nie budzi zastrzeżeń,
 - urządzenie zostało podłączone do właściwego źródła zasilania (SDI® 4c/4cli i SDI® 4e/4eli),
 - wszystkie funkcje elektryczne są gotowe do działania:
 - SDI® 4 wł./wył. (SDI® 4e/4eli i 4c/4cli),
 - ustawianie ostrości BIOM® w górę/w dół (SDI® 4c),
 - gumowa nasadka pokrętła regulacyjnego SDI® 4 została poddana sterylizacji.
- ➔ Ustawić tubus binokularowy w jak najbardziej komfortowej pozycji.

8.2 Praktyczne wskazówki dotyczące użytkowania

- ➔ Regulacja układu optycznego SDI® 4: krótko nacisnąć przełącznik nożny. Układ optyczny przesunie się do drugiej pozycji końcowej.
- ➔ Zawsze aktywować urządzenie SDI® 4, jeśli używany jest układ optyczny odwracający obraz, np. BIOM® lub soczewka pośrednia do witrektomii.
W stanie aktywnym świeci wskaźnik kontrolny w urządzeniu SDI® 4c/4cli i SDI® 4e/4eli. W urządzeniu SDI® 4m wskaźnik kontrolny jest pusty.
- ➔ Jeśli używany jest układ optyczny nieodwracający obrazu, taki jak np. soczewka kontaktowa Kilp, lub urządzenie BIOM® zostało obrócone do pozycji wysuniętej, należy dezaktywować układ odwracający urządzenia SDI® 4.
W takim przypadku wskaźnik kontrolny w urządzeniach SDI® 4c/4cli i SDI® 4e/4eli nie świeci, natomiast w urządzeniu SDI® 4m jest w całości zabarwiony na żółto z nadrukiem „0”.

9 Konserwacja

W tym rozdziale opisano czyszczenie urządzenia SDI® 4. Dezynfekcja nie jest konieczna.

Sterylizacja urządzenia SDI® 4 nie jest możliwa. Tylko gumową nasadkę uchwyty krzyżowego SDI® 4 można poddać sterylizacji.

- Przestrzegać informacji podanych w opisach produktów lub instrukcji stosowania środków i urządzeń używanych do pielęgnacji i czyszczenia urządzenia lub jego akcesoriów.

9.1 Demontaż akcesoriów

- Zdjąć sterylizowalną nasadkę gumową do SDI® 4 z uchwyty krzyżowego.
- Podczas rozłączania połączeń elektrycznych: nie ciągnąć za kable, ale wyciągnąć odpowiednie wtyczki lub poluzować złącza śrubowe. W tym celu chwycić odpowiednią wtyczkę.
- Aby odłączyć przełącznik ręczny lub nożny: poluzować złącze śrubowe wtyczki na kablu przyłączeniowym i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.

9.2 Czyszczenie



Ostrożnie

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem, jeśli przed wykonaniem tych prac urządzenie SDI® 4 nie zostanie odłączone od wszystkich faz zasilania.

- Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć urządzenie SDI® 4 od zasilania elektrycznego.

Potrzebne materiały

- Wilgotna ściereczka (woda destylowana)

Częstotliwość czyszczenia

Wg potrzeby

Czyszczenie obudowy

- Za pomocą wilgotnej ściereczki oczyścić tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia.
- Nie czyścić urządzenia SDI® 4 agresywnymi, zawierającymi chlor, ściernymi ani ostrymi środkami czyszczącymi.



W razie zabrudzenia szkieł ochronnych należy skontaktować się z serwisem firmy OCULUS lub autoryzowanym dealerem.

9.3 Przygotowanie gumowej nasadki

Jeśli używana jest gumowa nasadka na uchwyt krzyżowy, przed założeniem należy poddać ją sterylizacji.

Gumowa nasadka uchwytu krzyżowego urządzenia SDI® 4 nadaje się do autoklawowania parowego (maks. 134 °C), patrz także [Instrukcja przygotowania BIOM® 5 i Akcesoria](#).

10 Transport i przechowywanie



Ostrożnie

Uszkodzenia urządzenia spowodowane nieprawidłowym transportem i przechowywaniem

- Urządzenie SDI® 4 należy transportować ostrożnie.
 - Przechowywać SDI® 4 zgodnie z podanymi warunkami transportu i przechowywania, przepisami krajowymi oraz przepisami danego szpitala. Patrz także [Rozdz. 14, strona 21](#).
-
- Podczas transportu urządzenia SDI® 4 na inne miejsce należy unikać wstrząsów, ponieważ mogą one spowodować rozregulowanie urządzenia.
 - Zastosowanie zabezpieczenia transportowego zapewnia, że układ optyczny urządzenia SDI® 4 zawsze znajduje się w pozycji zapadki. Dzięki temu urządzenie zostaje unieruchomione.
 - Po każdym transporcie sprawdzić urządzenie i akcesoria pod kątem uszkodzeń.

11 Rozwiązywanie problemów



Ostrożnie

W przypadku wystąpienia usterki, której nie można naprawić na podstawie poniższych wskazówek, urządzenie należy oznaczyć jako niesprawne i skontaktować się z naszym serwisem.

(Adres: [Rodzd. 12.2, strona 20](#)).

→ Nigdy nie uruchamiać uszkodzonego urządzenia SDI® 4.

Tabela usterek – SDI® 4

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Brak działania po naciśnięciu przełącznika nożnego	<ul style="list-style-type: none"> ■ Przełącznik nożny nie jest podłączony do urządzenia SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Urządzenie SDI® 4e/4eli/4c/4cli nie jest podłączone do zasilania ■ Awaria zasilania lub gniazdo nieaktywne ■ W przypadku korzystania z gniazd wtykowych statywu są one nieaktywne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utworzyć połączenie z urządzeniem SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Utworzyć połączenie ze źródłem zasilania ■ Wezwać elektryka ■ Użyć transformatora wtykowego ■ Mechanicznie przełączyć urządzenie SDI® 4 ■ Aktywować gniazda zgodnie z instrukcją użytkownika statywu ■ Poprosić producenta mikroskopu o pomoc
Przycięty obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nierówny montaż urządzenia SDI® 4 lub innych elementów ■ Układ optyczny urządzenia SDI® 4 nie jest całkowicie ustawiony w pozycji roboczej (blokowanej zapadką) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zapewnić prawidłowy montaż ■ Ponownie włączyć lub wyłączyć za pomocą przełącznika nożnego
Mętny obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zabrudzenie urządzenia SDI® 4 lub układu optycznego BIOM® 5 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oczyszczyć szklaną powierzchnię lupy urządzenia BIOM® 5 ■ W przypadku zabrudzenia układu optycznego SDI® 4 skontaktować się z serwisem firmy OCULUS lub autoryzowanym dealerem
SDI® 4 lub inne dodatkowe elementy chwieją się	<ul style="list-style-type: none"> ■ Śruby ustalające są zbyt luźne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ręcznie dokręcić śruby ustalające

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Zbyt mały zakres przeglądu dna oka	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zbyt duża odległość lupy oftalmoskopowej od oka tylko w przypadku stosowania BIOM® 5 ■ Ustawiono zbyt duże powiększenie mikroskopu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ostrożnie zmniejszyć odległość za pomocą śruby mikroskopu ■ Zmniejszyć powiększenie mikroskopu
Silne odbicia światła na lupie urządzenia BIOM® lub soczewce kontaktowej	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oświetlenie mikroskopu jest włączone ■ Jasne oświetlenie na suficie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wyłączyć oświetlenie, oświetlać tylko wnętrze gałki

12 Rękojmia i serwis

Należy przestrzegać poniższych zasad dot. rękojmi

- Ważne jest, aby przed rozpoczęciem użytkowania lub w trakcie użytkowania przeczytać instrukcję użytkowania i zasady bezpieczeństwa.
- Urządzenie SDI® 4 jest objęte rękojmią zgodnie z przepisami ustawowymi.
- Ingerencje w urządzenie SDI® 4 dokonane przez osoby nieuprawnione skutkują utratą wszelkich roszczeń z tytułu rękojmi. Niefachowe modyfikacje i naprawy mogą doprowadzić do poważnych zagrożeń dla użytkownika i pacjenta.
- Wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu należy zgłosić firmie transportowej przy odbiorze dostawy lub niezwłocznie po jej otrzymaniu. Aby umożliwić prawidłową likwidację szkody, uszkodzenia muszą zostać potwierdzone na liście przewozowym.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostawy obowiązują w wersji z dnia zakupu.
- Otwarcie obudowy urządzenia SDI® 4 skutkuje utratą wszelkich roszczeń z tytułu rękojmi.

12.1 Odpowiedzialność za prawidłowe działanie lub szkody

Firma OCULUS ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i sprawność urządzenia SDI® 4 tylko wówczas, gdy przestrzegane są poniższe zasady:

- Urządzenia należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Urządzenie SDI® 4 nie posiada żadnych elementów wymagających konserwacji lub naprawy przez użytkownika. W przypadku wykonywania prac montażowych, rozbudowy, regulacji, modyfikacji lub napraw przez osoby nieupoważnione, a także w przypadku niewłaściwej konserwacji lub niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem SDI® 4 wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS jest wykluczona.
- Jeśli obudowa urządzenia SDI® 4 została otwarta, wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS jest wykluczona.
- Jeżeli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osoby uprawnione, należy zażądać od nich zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, w razie potrzeby z informacją o zmianach danych znamionowych lub zakresu roboczego. Zaświadczenie to musi zawierać datę i nazwę wersji oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie firma OCULUS udostępnia w tym celu osobom uprawnionym wykazy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Do wszelkich napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części firmy OCULUS.

12.2 Adresy producenta i serwisu

Dodatkowe informacje można uzyskać w naszym serwisie lub u naszych autoryzowanych przedstawicieli.

Niemcy:



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

13 Utylizacja

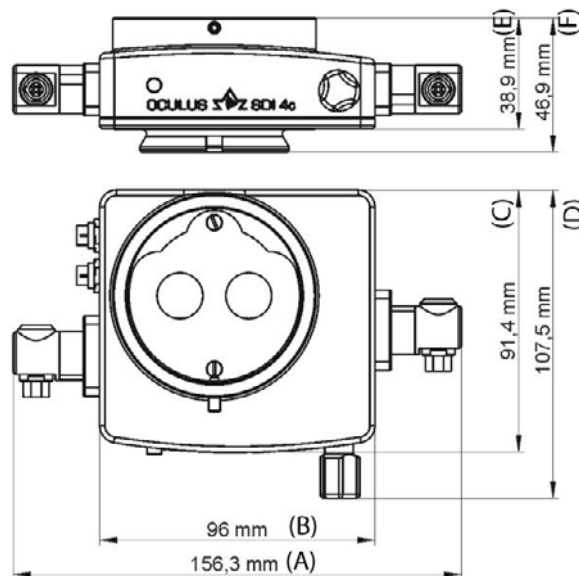
- Zutilizować urządzenie SDI® 4 zgodnie z przepisami prawa. Przestrzegać przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.

SDI® 4, elektryczny



Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/WE oraz Ustawą Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu na rynek, zwrocie i przyjaznej dla środowiska utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi, lecz należy poddać go recyklingowi.

14 Dane techniczne



Rys. 14-1: Wymiary SDI® 4c/4cli

Spodziewany okres żywotności

6 lat

SDI® 4e/4eli und SDI® 4m - wymiary

Szerokość	96 mm
Głębokość	91,4 mm
Wysokość	38,9 mm

Klasyfikacja wg IEC 60601 - 1

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa ochronności 2
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ B
Stopień ochrony obudowy	IP20

Stopień ochrony w przypadku stosowaniu w obecności mieszanin wybuchowych

Urządzenie nie nadaje się do użytku w atmosferze wybuchowej ani w wybuchowych mieszaninach środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu.

Warunki otoczenia, transportu i przechowywania

	Warunki eksploatacji urządzenia	Warunki transportu	Warunki przechowywania
Temperatura	+10 °C do +35 °C	-40 °C do +95 °C	-10 °C do +55 °C
Wilgotność powietrza	30 % do 75 %	10 % do 95 %	10 % do 95 %
Ciśnienie powietrza	800 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

Te wartości obowiązują również dla wszystkich pozostałych wersji SDI® 4.

Zasilanie elektryczne SDI® 4c/4e

Zasilanie elektryczne 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Zasilanie elektryczne SDI® 4cli/4eli

Zasilanie elektryczne 24 V DC / 0,5 A

Ciężar

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

Możliwość przełączania: SDI® 4c/4cli

wielofunkcyjny przełącznik nożny (elektrycznie przez 5-pinowe gniazdo wtykowe na SDI® 4c/4cli)

Uchwyt krzyżowy (ręcznie)

Możliwość przełączania: SDI® 4e

Przełącznik nożny (elektrycznie przez 5-pinowe gniazdo wtykowe na SDI® 4e)

Uchwyt krzyżowy (ręcznie)

SDI® 4eli możliwe tylko w połączeniu z SDI® 4 cli.



Możliwość przełączania: SDI® 4m

Uchwyt krzyżowy (ręcznie)

Metody sterylizacji i dezynfekcji

Wielofunkcyjny przełącznik nożny

Dezynfekcja przez wycieranie

Sterylizowalna nasadka gumowa do SDI® 4

Autoklawowanie parowe (maks. 134 °C)

patrz *Instrukcja przygotowania BIOM® 5 i Akcesoria*

Możliwe są adaptacje do następujących mikroskopów:

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

CE wg rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych

Urządzenie jest produktem klasy I.



Procedura oceny zgodności zgodnie z (UE) 2017/745 MDR, załącznik II i III.

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/PL

Lot:

