

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Stetoskopowy inwerter diagonalny



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



## Wstęp

SDI® 4 została wyprodukowana i sprawdzona według surowych kryteriów jakości.

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed jego uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z zawartością niniejszej instrukcji użytkownika. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

W niniejszej instrukcji użytkownika opisano SDI® 4 modeli:

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

Z powodu prac rozwojowych możliwe są niewielkie różnice przedstawionych w instrukcji ilustracji w stosunku do dostarczonego urządzenia.

W razie pytań lub potrzeby dalszych informacji związanych z nabytym urządzeniem prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub faksem. Nasz zespół serwisowy jest do dyspozycji.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: G/54320/PL

Aktualizacja: akt.04

Zwolniono do druku: 31.07.2025

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Zakres dostawy</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Zasady bezpieczeństwa</b> .....	<b>9</b>
2.1	Symbole .....	9
2.1.1	Na urządzeniu / tabliczce znamionowej .....	9
2.1.2	Na opakowaniu .....	10
2.1.3	Użyte piktogramy.....	10
2.2	Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania .....	11
2.2.1	Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta .....	11
2.2.2	Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME....	12
2.2.3	Wskazówki dotyczące EMC i bezpieczeństwa elektrycznego .....	12
<b>3</b>	<b>Opis urządzenia</b> .....	<b>14</b>
3.1	Komponenty urządzenia.....	14
3.2	Opis działania.....	15
3.3	Użycie zgodnie z przeznaczeniem .....	17
3.3.1	Przeznaczenie .....	17
3.3.2	Przewidziane wskazania medyczne.....	17
3.3.3	Przeciwwskazania .....	17
3.3.4	Niepożądane skutki uboczne .....	17
3.3.5	Przewidywani użytkownicy .....	17
3.3.6	Grupa pacjentów .....	17
<b>4</b>	<b>Uruchamianie</b> .....	<b>18</b>
4.1	Przed pierwszym użyciem .....	18
4.2	Podłączanie SDI® 4 do mikroskopu operacyjnego .....	19
<b>5</b>	<b>Obsługa</b> .....	<b>22</b>
5.1	Przed każdym użyciem.....	22
5.2	Włączanie .....	22
5.3	Praktyczne wskazówki dotyczące użytkowania .....	23
5.4	Wyłączanie .....	23
<b>6</b>	<b>Diagnostyka</b> .....	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Czyszczenie, sterylizacja i obsługa techniczna</b> .....	<b>25</b>
7.1	Zdjąć akcesoria .....	25
7.2	Czyszczenie .....	25
7.3	Procesy sterylizacji i dezynfekcji .....	26
7.4	Obsługa techniczna .....	26
<b>8</b>	<b>Transport i przechowywanie</b> .....	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Utylizacja</b> .....	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Gwarancja i serwis</b> .....	<b>29</b>
10.1	Warunki gwarancji.....	29
10.2	Odpowiedzialność za działanie lub straty.....	29
<b>11</b>	<b>Dane techniczne</b> .....	<b>30</b>
11.1	Wymiary .....	30
11.2	Ciężar.....	30
11.3	Zgodność.....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Klasyfikacja zgodnie z IEC 60601-1 .....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Zasilacz .....	31
11.6	Zasilanie .....	32
11.7	Opcje przełączania.....	32
11.8	Kompatybilne mikroskopy .....	32

<b>12 Załącznik .....</b>	<b>33</b>
12.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	33
12.2 Wytyczne i deklaracja producenta – Elektromagnetyczna emisja zakłóceń .....	34
12.3 Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna .....	35
12.4 Zalecane odległości ochronne .....	37
12.5 Arkusz danych technicznych zasilacza sieciowego NGE12I09 (54905) .....	38



# 1 Zakres dostawy

## Produkt (wersja)

- SDI® 4m  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4m (wersja Leica)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4m (wersja Kaps)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4e  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4e (wersja Leica)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4e (wersja Kaps)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4c  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4c (wersja Leica)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym
- SDI® 4cli (wersja Leica CAN)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym oraz kablem przyłączeniowym CAN
- SDI® 4eli (wersja Leica CAN Slave)  
z dwoma osłonami przeciwpyłowymi i zabezpieczeniem transportowym oraz kablem przyłączeniowym CAN Slave

## Akcesoria do każdego SDI® 4

- Gumowa nasadka nadająca się do sterylizacji
- Śrubokręt sześciokątny
- Instrukcja użytkowania
- Instrukcja czyszczenia

## Akcesoria do każdego SDI® 4eli

- Kabel przyłączeniowy CAN Slave

**Aksesoria do każdego SDI® 4cli**

- Kabel przyłączeniowy CAN

**Produkt (wersje)**

- Opcjonalnie: Zasilacz sieciowy NGE12I09
- Opcjonalnie: Przedłużacz do zasilacza sieciowego (ok. 5 m)

**Aksesoria do SDI® 4c i SDI® 4e**

- Przełącznik nożny kombinowany SDI® 4c
- Przełącznik nożny SDI® 4e
- opcjonalnie: Przedłużacz dla SDI® 4 przełącznika (5m)
- Kabel sterujący Leica M820/M822/M844 do SDI® 4c/SDI® 4e
- Kabel zasilający Leica M820/M822/M844 do SDI® 4c/SDI® 4e

Prawo do zmian zakresu dostawy w ramach rozwoju technicznego zastrzeżone.

- ➔ W przypadku zauważenia uszkodzeń transportowych należy je natychmiast zgłaszać do firmy spedycyjnej.
- ➔ Uszkodzenia powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.

## 2 Zasady bezpieczeństwa



Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania SDI® 4 są opisane tylko w instrukcji użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania SDI® 4 użytkownik ma obowiązek zapoznania się z całą Instrukcją użytkownika oraz zrozumienia jej.












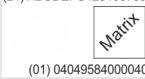

- ➔ Instrukcję użytkownika należy dokładnie przeczytać.
- ➔ Powinno się ją przechowywać w bezpiecznym miejscu, dostępnym dla personelu obsługującego.
- ➔ Należy przestrzegać ustawowych regulacji dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom.

### 2.1 Symbole








#### 2.1.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej



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

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent		Klasa ochronności
	Data produkcji	IP 20	Stopień ochrony
	Conformité européenne		Numer artykułu
	Stosować się do Instrukcja użytkownika		Numer seryjny
	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych		Ostrożnie
	Element B, wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta		Tylko do jednorazowego użytku
	Przykład: numer UDI, składający się z UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Kod Matrix do odczytu komputerowego		Medical Device

## 2.1.2 Na opakowaniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu		Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Utrzymywać w suchości		Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza
	Transportować w pozycji pionowej		Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza
	Kruche		

## 2.1.3 Użyte piktogramy

**Ostrzeżenie**

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić ciężkie obrażenia.

**Ostrożnie**

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia ciała lub straty materialne.

**Wskazówka**

Oznacza sytuacje mogące skutkować błędnymi wynikami badania, wskazówki dotyczące użycia oraz przydatne lub istotne informacje.



Oznacza dalsze informacje na temat produktu lub posługiwania się nim, na które należy zwracać szczególną uwagę.

## 2.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania



### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek nieprawidłowej obsługi

→ Należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa.



### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek zmiany urządzenia wpływającej na bezpieczeństwo

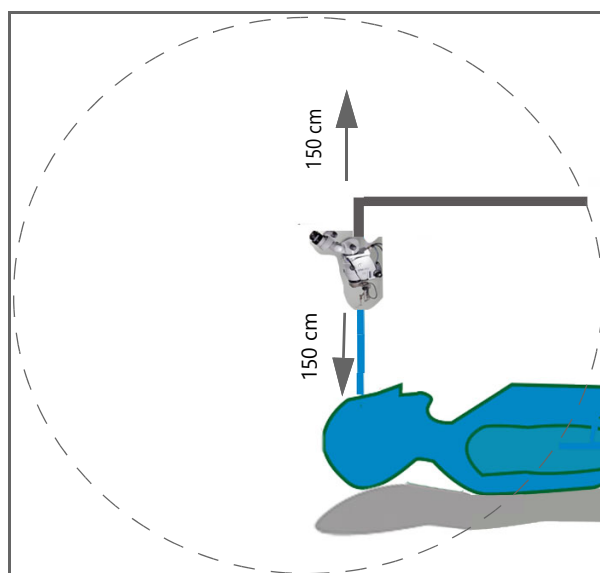
→ Bez zezwolenia producenta urządzenia nie wolno poddawać zmianom. Zmiany i modyfikacje mogą być przeprowadzane tylko przez serwis OCULUS i autoryzowanych sprzedawców.

Wszystkie związane z produktem poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) i odpowiednim władzom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania pacjenta lub siedzibą użytkownika.

### 2.2.1 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta

Środowisko pacjenta to pomieszczenie, w którym może dojść do kontaktu pacjenta z dowolną częścią systemu lub kontaktu pacjenta z inną osobą mającą styczność z systemem.

W środowisku pacjenta używać urządzeń zgodnych z IEC 60601-1. Jeśli używa się urządzenia niezgodnego ze standardem IEC 60601-1, należy zastosować transformator separacyjny.

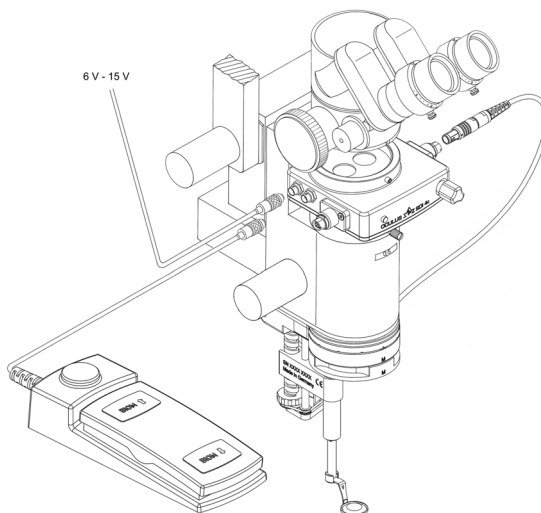


Rys. 2-2: Środowisko pacjenta

## 2.2.2 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

SDI® 4c lub SDI® 4cli, podłączony BIOM® 5c/d i mikroskop tworzą medyczny system elektryczny (system ME) zgodnie z normą IEC 60601-1. W przypadku podłączenia dodatkowych urządzeń, urządzenia te stają się częścią systemu ME.

Należy upewnić się, że wszystkie urządzenia systemu ME spełniają wymagania normy IEC 60601-1.



Rys. 2-3: System ME składający się z SDI® 4, BIOM® 5, przełącznika nożnego i mikroskopu

## 2.2.3 Wskazówki dotyczące EMC i bezpieczeństwa elektrycznego

- ➔ Aby nie zasilać urządzenia SDI® 4 przez mikroskop, należy użyć zasilacza wymienionego w → Rozdz. 12.5 (strona 38).
- ➔ Urządzenia nie wolno stawiać na innych urządzeniach.



### Ostrzeżenie

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym z powodu braku podwójnych niezależnych urządzeń zabezpieczających pacjenta

- ➔ Zgodnie z normą IEC 60601-1 zasilanie elektryczne musi być odłączone od sieci za pomocą dwóch niezależnych urządzeń zabezpieczających pacjenta (2x MOPP) i zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym (zabezpieczenie przed dotknięciem).

**Ostrzeżenie**

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem nie bezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia SDI® 4 używa się listwy zasilającej, trzeba przestrzegać następujących zaleceń:

- używać listwy zasilającej zgodnej z wymaganiami DIN EN 60601-1: 2005 Akapit 16.
  - Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
  - Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
  - Do listwy zasilającej podłączać tylko SDI® 4.
  - Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.
- 

**Ostrzeżenie**

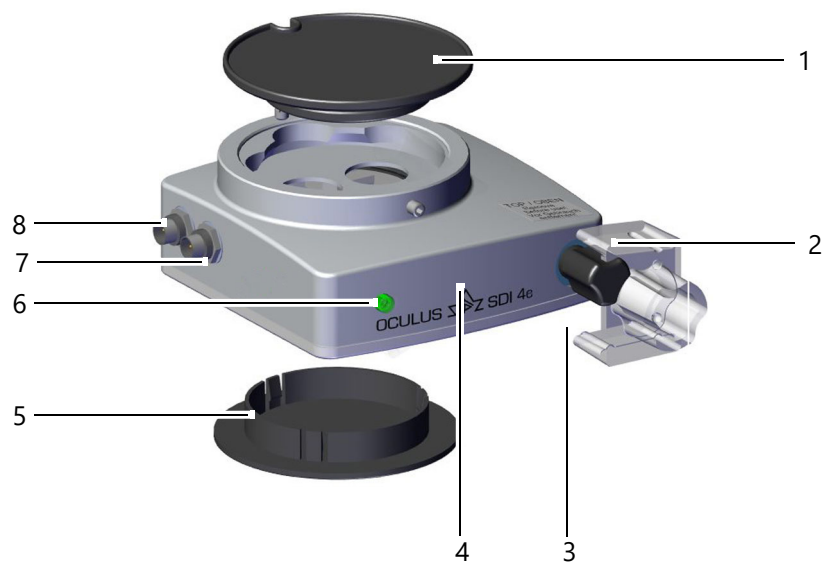
Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF (wysokiej częstotliwości) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.

- Należy uważać, żeby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne nie emitowały zakłócającego promieniowania.
-

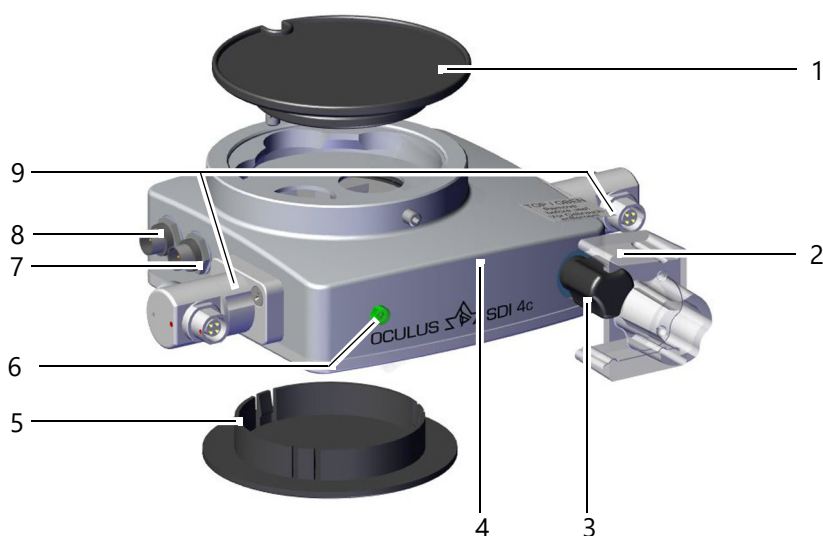
## 3 Opis urządzenia

### 3.1 Komponenty urządzenia



Rys. 3-1: Komponenty SDI® 4

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Ośłona przeciwpływowa, u góry	5	Ośłona przeciwpływowa, na dole
2	Zabezpieczenie transportowe	6	Wskaźnik kontrolny
3	Uchwyt krzyżowy	7	Przyłącze do przycisku nożnego
4	SDI® 4e	8	Przyłącze do zasilania



Rys. 3-2: Komponenty urządzenia SDI® 4c

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Pokrywa ochronna, u góry	6	Wskaźnik kontrolny
2	Zabezpieczenie transportowe	7	Przyłącze do przycisku nożnego
3	Uchwyt krzyżowy	8	Przyłącze do zasilania
4	SDI® 4c	9	Przyłącze BIOM® 5c, obrotowe
5	Pokrywa ochronna, na dole		

## 3.2 Opis działania

Przedstawiony stereoskopowy inwerter diagonalny SDI® 4 służy do odwracania obrazu z BIOM® 5 lub soczewki kontaktowej szerokokątnej.

### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

W przypadku modeli SDI® 4e/4c/4eli/4cli odwrócenie obrazu można włączyć za pomocą opcjonalnego przełącznika nożnego.

Ponadto odwrócenie obrazu można uruchomić ręcznie za pomocą uchwytu krzyżowego.

Położenie systemu optycznego można sprawdzić na podstawie wskaźnika kontrolnego. Jeśli świeci się, oznacza to, że system optyczny jest aktywny i następuje odwrócenie obrazu.

W przypadku ręcznej regulacji przy włączonym zasilaniu należy obrócić uchwyt krzyżowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczuwalnego zatrzymania. Kontrolka zapala się na krótko przed osiągnięciem położenia końcowego.

### Tylko SDI® 4c/4cli

W przypadku używania SDI® 4c/4cli w połączeniu z BIOM® 5c/cl kierunek przewijania obrazu jest aktywowany przez położenie BIOM® 5c/cl.

Po obróceniu BIOM® 5c/cl do pionowej pozycji roboczej przełącznik pozycyjny na BIOM® 5c/cl aktywuje SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli zostaje automatycznie wyłączony po obróceniu BIOM® 5c/cl z toru promieniowania.

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

### SDI® 4m

W przypadku SDI® 4m odwrócenie obrazu można przełączać tylko ręcznie za pomocą uchwyty krzyżowego. Położenie systemu optycznego można sprawdzić na podstawie wskaźnika kontrolnego w okienku kontrolnym. Znajduje się ono pośrodku strony czołowej SDI® 4m, po lewej stronie uchwyty krzyżowego. Jeśli okienko kontrolne jest wypełnione kolorem żółtym, funkcja odwracania obrazu nie jest aktywna.

### 3.3 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

#### 3.3.1 Przeznaczenie

Te stereoskopowe inwertery diagonalne SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli zapewniają prawidłowe odwzorowanie obrazu z systemów obserwacji pośredniej (BIOM® 5, soczewki kontaktowe szerokokątne) podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych tylnego odcinka oka ludzkiego.

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

Mikroskopy operacyjne muszą być zatwierdzone przez firmę OCULUS Optikgeräte GmbH jako przystosowane do tego celu.

→ Należy upewnić się, że do zasilania stosowane są rodzaje połączeń opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

Urządzenia nie wolno używać w pobliżu urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości ani w pomieszczeniu ekranowanym wysokiej częstotliwości systemu MRI.

#### 3.3.2 Przewidziane wskazania medyczne

Urządzenie jest przeznaczone do wspomagania obserwacji tylnej części oka podczas operacji (witrektomii).

#### 3.3.3 Przeciwwskazania

brak znanych

#### 3.3.4 Niepożądane skutki uboczne

brak znanych

#### 3.3.5 Przewidywani użytkownicy

Należy upewnić się, że SDI® 4 jest używane wyłącznie w klinikach i przez personel kliniczny lub okulistów,

- którzy ze względu na swoje wykształcenie lub wiedzę i doświadczenie praktyczne mogą zapewnić prawidłową obsługę urządzenia.
- którzy zostali przeszkoleni przed pierwszym uruchomieniem przez pracowników OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.

#### 3.3.6 Grupa pacjentów

Brak ograniczeń odnośnie wagi ciała i stanu zdrowia.

## 4 Uruchamianie

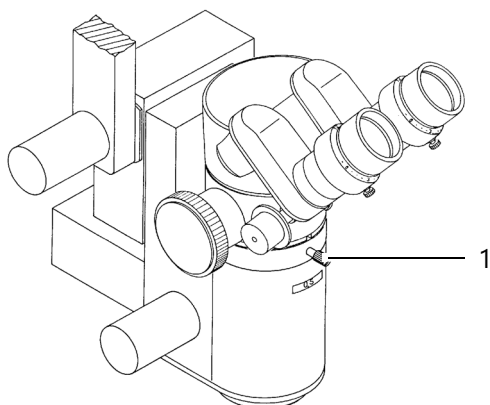
- Należy pamiętać, że SDI® 4 może być instalowane wyłącznie przez firmę OCULUS, autoryzowanych sprzedawców lub odpowiednio przeszkolony personel.
- Proszę przestrzegać obowiązujących w swoim kraju regulacji prawnych, jak również szpitalnych czy klinicznych przepisów dotyczących higieny i utylizacji.
- Urządzenie należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu można je łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych do OCULUS BIOM® 5 lub BIOM® 6 nie używać nadmiernej siły.  
Jeśli połączenie jest niemożliwe, sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.  
W razie zauważenia uszkodzenia połączenia wtykowego, zlecić jego usunięcie naszemu serwisowi.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa dotyczących używanego mikroskopu operacyjnego i pozostałego wyposażenia.

### 4.1 Przed pierwszym użyciem

- Wyjąć plastikową skrzynkę z opakowania zewnętrznego i zutylizować je w odpowiedni sposób.
- Należy pamiętać, aby przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem wysterylizować, zdezynfekować i wyczyścić gumową nasadkę.
- Zachować plastikową skrzynkę i zabezpieczenie transportowe.  
W przypadku przechowywania lub transportu SDI® 4 przez dłuższy czas lub konieczności odesłania go do serwisu lub naprawy, optymalnym rozwiązaniem jest użycie plastikowej skrzynki z specjalną wkładką i zabezpieczeniem transportowym.
- SDI® 4 jest częścią zespołu optycznego, podobnie jak mikroskop operacyjny. Z urządzeniami należy się obchodzić troskliwie. Urządzeń nie należy narażać na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia i wysokie temperatury (powyżej 35° C).
- Przed montażem urządzenia należy zdjąć obie osłony przeciwpylowe i zabezpieczenie transportowe. W celu zapewnienia optymalnej ochrony przed kurzem w przypadku konieczności demontażu SDI® 4, należy zachować obie osłony przeciwpylowe.

## 4.2 Podłączanie SDI® 4 do mikroskopu operacyjnego

- ➔ Podczas montażu lub demontażu SDI® 4 należy uważać, aby nie zabrudzić elementów optycznych w torze promieniowania.
- ➔ Jedną ręką należy zabezpieczyć głowicę mikroskopową przed upadkiem, a następnie poluzować śrubę blokującą na korpusie mikroskopu.



Rys. 4-1: Przed montażem SDI® 4

Nr	Opis
1	Śruba blokująca

- ➔ Z reguły SDI® 4 montuje się poniżej dzielnika wiązki. W tym celu należy zdjąć z korpusu mikroskopu nasadkę binokularową wraz z dzielnikiem wiązki. W niektórych mikroskopach dzielnik wiązki jest na stałe wbudowany w mikroskop, dlatego należy zamontować SDI® 4 powyżej dzielnika wiązki.
- ➔ Włożyć pierścień mocujący SDI® 4 do gniazda mocującego w korpusie mikroskopu. Przed dokręceniem śruby blokującej korpusu mikroskopu należy upewnić się, że SDI® 4 jest prawidłowo osadzone. Prawidłowo zamocowane SDI® 4 nie będzie miało luzu. Należy to sprawdzić przed zamontowaniem kolejnych części mikroskopu.
- ➔ W ten sam sposób należy postępować podczas zakładania dzielnika wiązki, nasadki binokularowej i innych elementów mikroskopu:  
Ostrożnie dokręcić śrubę gwintowaną SDI® 4 (→ Rys. 4-2 (strona 21), nr 2) za pomocą dołączonego śrubokręta sześciokątnego, a następnie sprawdzić jej położenie.

- Przed podłączeniem przełączanego elektrycznie SDI® 4 do zasilania sprawdzić, czy napięcie zasilania mieści się w zakresie napięć podanym na tabliczce znamionowej.  
W przypadku korzystania z zasilacza sieciowego dostarczonego przez firmę OCULUS → Rozdz. 12.5 (strona 38), jest to gwarantowane.  
Należy upewnić się, że napięcie zasilania gniazda sieciowego mieści się w zakresie napięcia zasilacza sieciowego.
  - SDI® 4 może być również zasilane przez mikroskop.



#### Ostrzeżenie

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym z powodu braku podwójnych niezależnych urządzeń zabezpieczających pacjenta

- Zgodnie z normą IEC 60601-1 zasilanie elektryczne musi być odłączone od sieci za pomocą dwóch niezależnych urządzeń zabezpieczających pacjenta (2x MOPP) i zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym (zabezpieczenie przed dotknięciem).

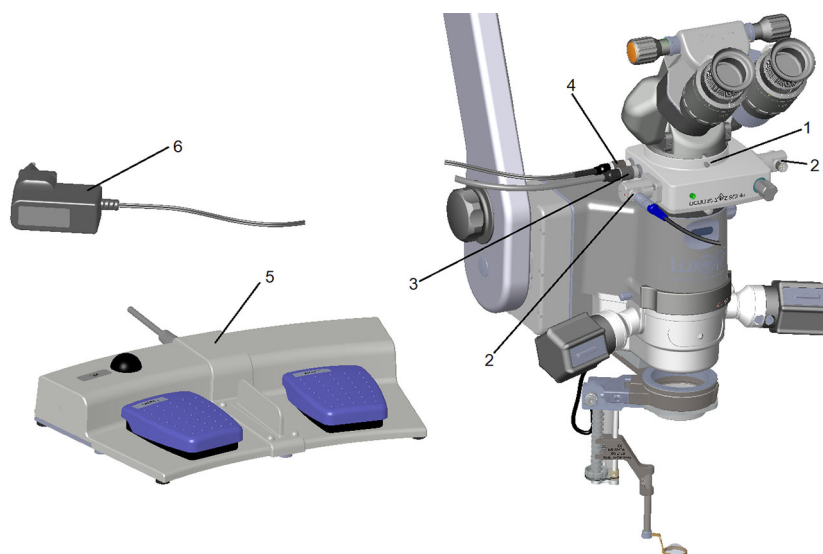
- Podczas podłączania przełącznika ręcznego lub nożnego należy uważać, aby nie podłączać złączy elektrycznych ze zbyt dużą siłą.
- Po podłączeniu wtyczek do gniazd przyłączeniowych (→ Rys. 4-2 (strona 21), nr 3 i 4) należy je zabezpieczyć, obracając połączenie śrubowe (tuleja radełkowana).

#### Połączenie wtykowe SDI® 4c/4cli

- Należy zwrócić uwagę na prawidłowe przyporządkowanie wtyczek do odpowiednich gniazd.
- Wtyczkę przełącznika nożnego należy podłączyć do 5-stykowego gniazda.
- Podłączyć wtyczkę zasilania (9 V) do 3-stykowego gniazda.
  - Należy używać wyłącznie zasilacza wymienionego w → Rozdz. 12.5 (strona 38) lub zasilać SDI® 4 za pomocą mikroskopu.
- Po podłączeniu wtyczek należy je zabezpieczyć, obracając połączenia śrubowe (tuleje radełkowane).
- W przypadku podłączenia SDI® 4 do BIOM® 5c/cl: Podłączyć wtyczkę BIOM® 5c/cl do jednego z obrotowych 4-stykowych gniazd przyłączeniowych.



SDI® 4C/4cli jest podłączany do BIOM® 5c/cl wyłącznie za pomocą 4-stykowych gniazd.



Rys. 4-2: Przykład: SDI® 4c do mikroskopu

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Śruba gwintowana SDI® 4	4	Gniazda przyłączeniowe do zasilania
2	Gniazda przyłączeniowe do BIOM® 5cl	5	Przełącznik nożny kombinowany do SDI® /BIOM®
3	Wtyczka do przełącznika nożnego kombinowanego	6	Zasilacz sieciowy wraz z wtyczką wymienną dla SDI® 4 e/c

## 5 Obsługa



### Ostrożnie

Ryzyko niewłaściwego użytkownika spowodowane niewystarczającym przeszkoleniem

- Przed pierwszym uruchomieniem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi SDI® 4.
- Urządzenie powinno się obsługiwać tylko wtedy, gdy zrozumiało się instrukcję użytkownika.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- W razie wystąpienia błędu, niemożliwego do usunięcia za pomocą tabeli błędów → Rozdz. 9 (strona 28), nie wolno używać urządzenia. Należy oznaczyć urządzenie jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem.
- Przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi funkcjami bezpieczeństwa i zabezpieczeniami.

### 5.1 Przed każdym użyciem

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy

- urządzenie jest w nienagannym stanie technicznym
  - wszystkie połączenia i mocowania są w stanie zapewniającym bezpieczeństwo
  - wszystkie kable i wtyczki są w nienagannym stanie
  - urządzenie jest podłączone do odpowiedniego źródła zasilania (SDI® 4c/4cli i SDI® 4e/4eli)
  - wszystkie funkcje elektryczne są gotowe do pracy:
    - SDI® 4 wł./wył/ (SDI® 4e/4eli i 4c/4cli)
    - Ustawianie ostrości BIOM® włączone, ustawianie ostrości BIOM® wyłączone (SDI® 4c)
  - gumowa nasadka pokrętła regulacyjnego SDI® 4 jest dostarczana w stanie sterylnym
- Ustawić nasadkę binokularową w jak najbardziej wygodnej pozycji.

### 5.2 Włączanie

- Włączyć urządzenie SDI® 4, podłączając zasilacz.

### 5.3 Praktyczne wskazówki dotyczące użytkowania

- Regulacja systemu optycznego SDI® 4: nacisnąć krótko przełącznik nożny. System optyczny przesunie się do drugiej pozycji końcowej.
- Należy aktywować SDI® 4 (kontrolka na SDI® 4c/cli i SDI® 4e/eli zapali się, kontrolka na SDI® 4m pozostanie zgaszona), jeśli
  - stosowana jest inwersja optyczna, np. BIOM®, lub
  - stosowana jest soczewka do witrektomii pośredniej.
- Należy dezaktywować SDI® 4 (kontrolka na SDI® 4c/cli i SDI® 4e/eli w tej sytuacji nie świeci się, w przypadku SDI® 4m świeci się na żółto i pokazuje „0”), przy
  - zastosowaniu optyki nieodwracającej, jak np. soczewki kontaktowej typu „Clip”,
  - BIOM® zostaje odchylony

### 5.4 Wyłączanie

- Wyłączyć SDI® 4, odłączając zasilacz.

## 6 Diagnostyka



### Ostrożnie

W razie wystąpienia błędu niemożliwego do usunięcia za pomocą poniższych wskazówek, urządzenie trzeba oznakować jako niezdadne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem (adres → Strona 40).

→ Nigdy nie eksploatować uszkodzonego urządzenia SDI® 4.

**Tabela błędów – SDI® 4**

Usterka	Możliwa przyczyna	Pomoc
Brak działania po naciśnięciu przełącznika nożnego	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brak połączenia przełącznika nożnego z SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Brak połączenia SDI® 4e/4eli/4c/4cli z zasilaniem</li> <li>■ Awaria sieci lub nieczynne gniazdo</li> <li>■ W przypadku korzystania z gniazd statywu, nie są one aktywne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Podłączyć do SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Podłączyć do źródła zasilania</li> <li>■ Wezwać elektryka</li> <li>■ Korzystać z transformatora wtykowego</li> <li>■ Przełączyć mechanicznie SDI® 4</li> <li>■ Aktywować gniazda zgodnie z instrukcją obsługi statywu</li> <li>■ Poprosić producenta mikroskopu o pomoc</li> </ul>
Przycięty obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nieprawidłowy montaż SDI® 4 lub innych elementów montażowych</li> <li>■ Optyka SDI® 4 nie znajduje się całkowicie w pozycji roboczej (ustawienie zatrzaskowe)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wykonać prawidłowy montaż</li> <li>■ Ponownie włączyć lub wyłączyć za pomocą przełącznika nożnego</li> </ul>
Mętny obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4 lub optyka BIOM® 5 są zabrudzone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Oczyszczyć powierzchnię szklaną lupy BIOM® 5</li> <li>■ W przypadku zabrudzenia optyki SDI® 4 skontaktować się z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą</li> </ul>
SDI® 4 lub inne elementy montażowe są poluzowane	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Śruby blokujące są zbyt luźne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dokręcić ręcznie śruby blokujące</li> </ul>
Zbyt mały wgląd w dno oka	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zbyt duża odległość między lupą oftalmoskopową a okiem tylko w przypadku stosowania BIOM® 5</li> <li>■ Zbyt wysokie powiększenie mikroskopu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ostrożnie zmniejszyć odległość za pomocą ostrości mikroskopu</li> <li>■ Zmniejszyć powiększenie mikroskopu</li> </ul>
Silne odbicia na lupie BIOM® lub soczewce kontaktowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Włączone oświetlenie mikroskopu</li> <li>■ Zbyt mocno oświetlone tło</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Wyłączyć oświetlenie, oświetlać wyłącznie wewnątrzgałkowo</li> </ul>

## 7 Czyszczenie, sterylizacja i obsługa techniczna

### 7.1 Zdjąć akcesoria

- Zdjąć sterylizowaną nasadkę SDI® 4 z uchwytu krzyżowego.
- Przy odłączaniu połączeń elektrycznych: Nie ciągnąć za kabel, lecz za odpowiednie wtyczki lub poluzować połączenia śrubowe. W tym celu chwycić odpowiednią wtyczkę.
- Aby odłączyć przełącznik ręczny lub nożny: Poluzować połączenie śrubowe wtyczki na kablu przyłączeniowym i wyciągnąć wtyczkę z gniazda.

### 7.2 Czyszczenie



#### Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas wykonania tych prac SDI® 4 nie zostanie na wszystkich biegunach odłączony od sieci elektrycznej.

- Przed czyszczeniem należy odłączyć SDI® 4 od zasilania.

#### Częstotliwość czyszczenia

W razie potrzeby

#### Czyszczenie obudowy

- Czyścić tylko zewnętrzne powierzchnie urządzenia wilgotną ściereczką (woda destylowana).
- SDI® 4 nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.



Jeśli szkiełka ochronne są zabrudzone, należy skontaktować się z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

### 7.3 Procesy sterylizacji i dezynfekcji

Nie ma możliwości sterylizacji SDI® 4.

W przypadku stosowania gumowej nasadki do uchwytu krzyżowego należy ją wcześniej wysterylizować.

Gumowa nasadka do SDI® 4	Zastosować autoklaw, (maks. 134°C)
Przełącznik nożny kombinowany	Dezynfekcja przez wycieranie

patrz → Instrukcja czyszczenia BIOM® 5 lub BIOM® 6 i akcesoriów

Przestrzegać zaleceń z opisów produktów i instrukcji użytkowania produktów i urządzeń stosowanych do pielęgnacji i czyszczenia urządzenia i/albo jego akcesoriów.

Dezynfekcja nie jest konieczna.

### 7.4 Obsługa techniczna

Aby zapewnić zadowalające i niezawodne działanie, zalecamy następujące czynności:

- Co dwa lata należy zlecić serwisowi OCULUS lub autoryzowanemu sprzedawcy sprawdzenie urządzenia SDI® 4.



#### Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli SDI® 4 nie jest całkowicie odłączone od sieci elektrycznej.

- Wyłączyć urządzenie SDI® 4, wyciągając wtyczkę z gniazdka.
- Przed pracami konserwacyjnymi wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. Podczas odłączania połączenia elektrycznego należy pociągać za wtyczkę, a nie za kabel.



#### Informacja

Błędne badania wskutek uszkodzenia urządzeń

Jeśli wystąpi błąd, którego nie można usunąć

- Oznakować urządzenie SDI® 4 jako „niezdolne do użytku”.
- Zgłosić szkody Działowi Obsługi Klienta OCULUS lub autoryzowanemu sprzedawcy.
- Używać wyłącznie nieuszkodzonych SDI® 4 urządzeń.

## 8 Transport i przechowywanie



### Ostrożnie

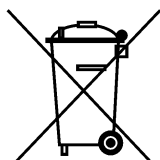
Uszkodzenie urządzenia wskutek transportowania i przechowywania

- SDI<sup>®</sup> 4 transportować ostrożnie.
- SDI<sup>®</sup> 4 należy przechowywać zgodnie z warunkami transportu i przechowywania, przepisami krajowymi oraz przepisami obowiązującymi w danym szpitalu. Patrz też → Rozdz. 11 (strona 30).
- Podczas transportu SDI<sup>®</sup> 4 do innego miejsca należy unikać wstrząsów, ponieważ może to spowodować jego rozregulowanie.
- Korzystając z zabezpieczenia transportowego, należy koniecznie ustawić system optyczny SDI<sup>®</sup> 4 w pozycji zatrzaśniętej. W ten sposób pozycja zostaje ustalona.
- Po każdym transporcie należy sprawdzić urządzenie i akcesoria pod kątem uszkodzeń.

	Warunki otoczenia	Warunki transportu	Warunki przechowywania
Temperatura	+10°C do +35°C	-40°C do +70°C	-10°C do +55°C
Wilgotność powietrza	30% do 90%	10% do 95%	10% do 95%
Ciśnienie powietrza	800 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

## 9 Utylizacja

- Podczas odłączania połączeń elektrycznych należy pociągać za odpowiednią wtyczkę, a nie za sam kabel. Należy chwycić wtyczkę i nie ciągać za kabel.
- SDI<sup>®</sup> 4 utylizować zgodnie z przepisami ustawowymi. Proszę przestrzegać szpitalnych czy klinicznych przepisów dotyczących higieny i utylizacji.



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE parlamentu Europejskiego i Rady oraz ustawy Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu do obrotu, wycofywaniu z obrotu i przyjaznej dla środowiska utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, stary sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddawać w punktach recyklingu — nie wolno go wyrzucać z domowymi odpadami.

## 10 Gwarancja i serwis

### 10.1 Warunki gwarancji

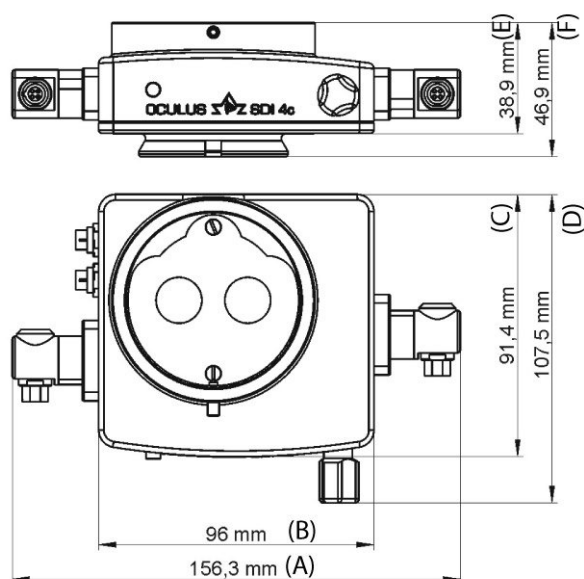
- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na SDI® 4.
- Jeśli SDI® 4 będą ingerowały osoby nieupoważnione, wszystkie roszczenia z tytułu gwarancji wygasają. Nieumiejętne modyfikacje i naprawy mogą spowodować poważne zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
- Uszkodzenia transportowe należy reklamować u spedytora przy dostawie lub po niej. Szkody powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostaw w brzmieniu z dnia zakupu.
- W przypadku otwarcia obudowy SDI® 4 wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

### 10.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty

OCULUS uznaje się odpowiedzialnym za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzenia SDI® 4 tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenie było używane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.
- Na SDI® 4 nie ma części, które wymagałyby konserwacji lub napraw przez użytkownika. Jeśli prace montażowe, rozszerzenia, justowanie, obsługa techniczna, zmiany lub naprawy będą wykonywane przez osoby nieupoważnione, SDI® 4 będzie konserwowany lub obsługiwany nieprawidłowo, wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS zostaje wykluczona.
- W przypadku otwarcia obudowy SDI® 4, OCULUS nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Jeśli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osobę upoważnioną, to należy od niego zażądać zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, ewentualnie z informacją o zmianie danych znamionowych lub zakresu roboczego. Na zaświadczeniu musi się znaleźć data i wersja oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie OCULUS udostępnia w tym celu osobie upoważnionej listy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Zwrócić uwagę, aby do napraw używać tylko oryginalnych części produkcji OCULUS.

## 11 Dane techniczne



Rys. 11-1: Wymiary SDI® 4c/4cli

Przewidywana żywotność

6 lat

### 11.1 Wymiary

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

### 11.2 Ciężar

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

## 11.3 Zgodność

### CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych



Urządzenie jest produktem klasy I.  
Ocena zgodności przeprowadzona metodą opisaną w (EU) 2017/745 MDR, załącznik II oraz III.

## 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Klasyfikacja zgodnie z IEC 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa ochronności 2
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ B
Stopień ochrony obudowy	IP20
Zasilanie elektryczne	SDI <sup>®</sup> 4 jest zasilane przez mikroskop lub zasilacz sieciowy.
Zabezpieczenie sieciowe	2x MOPP (IEC 60601-1), zabezpieczenie przed dotknięciem

### Stopień ochrony przy stosowaniu w obecności mieszanek wybuchowych

Urządzenie nie nadaje się do stosowania w atmosferze wybuchowej lub w mieszanek wybuchowych środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu.

## 11.5 SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4e: Zasilacz

Typ	Mean Well NGE12109 (z określoną wtyczką)
Przyłącze sieciowe	100-240 V
Częstotliwość	50/60 Hz
Pobór mocy, maks.	57,5 VA
Moc znamionowa	12 W
Napięcie wyjściowe	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Zasilanie

### SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4e

Zasilacz	6-15 V AC / DC 0,5 A
----------	----------------------

### SDI<sup>®</sup> 4cli/SDI<sup>®</sup> 4eli

Zasilacz	24 V DC 0,5 A
----------	---------------

## 11.7 Opcje przełączania

### SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli

Kombinowany przełącznik nożny (elektryczny, podłączany do 5-stykowego gniazda na SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli)

Uchwyt krzyżowy (ręczny)

### SDI<sup>®</sup> 4e

Kombinowany przełącznik nożny (elektryczny, podłączany do 5-stykowego gniazda SDI<sup>®</sup> 4e)

Uchwyt krzyżowy (ręczny)



SDI<sup>®</sup> 4eli jest możliwe tylko w połączeniu z SDI<sup>®</sup> 4cli.

### SDI<sup>®</sup> 4m

Uchwyt krzyżowy (ręczny)

## 11.8 Kompatybilne mikroskopy

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

## 12 Załącznik

### 12.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa pod względem EMC i należy je instalować oraz eksploatować zgodnie ze wskazówkami EMC z dołączonej dokumentacji.

Urządzenia OCULUS są przystosowane do pracy w otoczeniu profesjonalnych urządzeń medycznych, np. w gabinetach lekarskich lub klinikach, ale nie w pobliżu aparatury chirurgicznej HF i nie w pomieszczeniach medycznego systemu elektrycznego do obrazowania rezonansu magnetycznego z ekranowaniem HF.

Urządzenia i systemy OCULUS nie wymagają szczególnych środków ostrożności.



#### Ostrożnie

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów niedopuszczonych przez OCULUS może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność na zakłócenia urządzenia OCULUS.

→ Używać tylko akcesoriów, przetworników i przewodów, które są wyspecyfikowane przez OCULUS.

Podobnie, używanie akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS w połączeniu z urządzeniami innymi niż urządzenia OCULUS może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność innych urządzeń na zakłócenia.

→ Nie należy używać akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS z urządzeniami innymi niż urządzenia OCULUS.



#### Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne i pogarszać jego wydajność.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń telekomunikacyjnych:

→ Przenośne urządzenia telekomunikacyjne wysokiej częstotliwości (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia.

Aby osiągnąć zgodność z wymaganiami IEC 60601-1-2, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Numer zamówienia	Opis	
54320	SDI® 4	
54905	Plug-In Power Supply Unit NGE12I09	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Wytyczne i deklaracja producenta – Elektromagnetyczna emisja zakłóceń

### Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych SDI® 4


Urządzenie SDI® 4 produkcji firmy OCULUS jest przeznaczone do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik SDI® 4 powinien zapewnić, żeby była ona używana w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – dyrektywy
Emisje HF według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie korzysta z energii wysokiej częstotliwości wyłącznie na swoje wewnętrzne potrzeby. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo niska i jest nieprawdopodobne, żeby sąsiednie urządzenia elektryczne zostały zakłócone.
Emisje HF według CISPR 11	Klasa B	
Emisja wyższych harmoniczných według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	spełniono	

## 12.3 Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna			
Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – dyrektywy
Rozładowywanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV Wyładowanie stykowe ± 15 kV Przerwa powietrzna	± 8 kV Wyładowanie stykowe ± 15 kV Przerwa powietrzna	Podłoga powinna być wykonana z drewna lub betonu, albo pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, poziom wilgotności względnej powinien wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Szybkie zakłócenia impulsowe typu burst według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV w przypadku elementów wejścia i wyjścia sygnału	± 2 kV ----- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) wg IEC 61000-4-5	± 1 kV Napięcie przeciwbieżne ± 2 kV Napięcie współbieżne	± 1 kV ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy w dopływie napięcia i w razie wahań napięcia zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni  0% $U_T$ ; 1 okres i 70% $U_T$ ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni  0% $U_T$ ; 250/300 okresów	0% $U_T$ ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni  0% $U_T$ ; 1 okres i 70% $U_T$ ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni  0% $U_T$ ; 250/300 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym Jeśli użytkownik urządzenia SDI® 4 wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby urządzenie SDI® 4 zasilac z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Komentarz: $U_T$ to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego			

### Odporność elektromagnetyczna

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – dyrektywy
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 V <sub>skut</sub> od 150 kHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM i krótkofalarskim -Pasma częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	V <sub>skut</sub> = 3 V	<p>Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępnie mniejszym od SDI<sup>®</sup> 4 niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania.</p> <p>Zalecana odległość ochronna:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 80MHz do 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami od producenta nadajnika, a d to zalecana odległość ochronna w metrach (m).</p> <p>Zgodnie z testem przeprowadzonym na miejscu (a), natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być dla wszystkich częstotliwości mniejsze niż poziom zgodności (b). W sąsiedztwie urządzeń z poniższym znakiem graficznym możliwe są zakłócenia:</p> 
Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Komentarz 1: Komentarz 2:	Dla 80 Hz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.		
<p>a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników nie da się wcześniej dokładnie określić. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych, konieczne jest przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie jest używana SDI<sup>®</sup> 4 przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować SDI<sup>®</sup> 4, aby potwierdzić działanie zgodne z przeznaczeniem. W przypadku zauważenia niezwykłych cech wydajności konieczne mogą być dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub inne miejsce użytkowania SDI<sup>®</sup> 4.</p> <p>b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

## 12.4 Zalecane odległości ochronne

### Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości i SDI® 4

Urządzenie SDI® 4 jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik SDI® 4 może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając podanych niżej minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została podana w powyższej tabeli, zalecaną odległość ochronną  $d$  w metrach (m) można określić, stosując równanie podane w odpowiedniej kolumnie, gdzie  $P$  oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika.

Komentarz 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Komentarz 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi



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

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

※ Cable connection

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

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

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

5-9V UL 1185 18AWG 100±0.5mm  
12-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

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

※ USB connection

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

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

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

Unit:mm

USB Type A

4-V 1-V

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

**DC Output Plug**

● Standard plug: P1J

Pin Assignment

Pin	Assignment
1	+
2	-
3	0

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

Example quick adapter accessory:

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

Tuning Fork Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	OD	ID	L	Available (Current rating: 7.5A max.)	
	P11	5.5	2.1		9.5
	P1L	5.5	2.5		9.5
	P1M	5.5	2.5		11.0
	P1R	5.5	2.1		9.5
	P1JR	5.5	2.1		11.0
	OD	ID	L	None	
	P2J	5.5	2.1		9.5
	P2L	5.5	2.5		9.5
	P2M	5.5	2.5		11.0
	P2R	5.5	2.1		9.5
	P2JR	5.5	2.1		11.0
	OD	ID	L	None	
	P2S(S761K)	5.53	2.03		12.08
	P2K(S761K)	5.53	2.54		12.08
	P2L(S760K)	5.53	2.03		9.52
	P2M(S760K)	5.53	2.54		9.52
	P2R(S760K)	5.53	2.54		9.52

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

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

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

by customer

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

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NIEMCY  
Tel. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255  
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

**OCULUS Surgical Inc.**

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA  
Tel.: +1 772-236-2622 • Faks +1 772-336-1984  
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/PL – Akt.04  
Lot: