

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Stereoscopic Diagonal Inverter



GEBRUIKSAANWIJZING



## Voorwoord

De SDI® 4 is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria. Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de SDI® 4-modellen:

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

Kleine afwijkingen tussen de afbeeldingen in de gebruiksaanwijzing en het daadwerkelijk geleverde apparaat zijn mogelijk om ontwikkelingsredenen.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over uw apparaat, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons serviceteam helpt u graag verder.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10026041

Revisie: Rev04

Vrijgave: 31-7-2025

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Leveringsomvang</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Veiligheidsvoorschriften</b>	<b>9</b>
2.1	Symbolen	9
2.1.1	Op het apparaat / typeplaatje	9
2.1.2	Op de verpakking	10
2.1.3	Gebruikte pictogrammen	10
2.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	11
2.2.1	Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving	11
2.2.2	Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem	12
2.2.3	Aanwijzingen betreffende EMC en elektrische veiligheid	12
<b>3</b>	<b>Beschrijving van het apparaat</b>	<b>14</b>
3.1	Componenten van het apparaat	14
3.2	Functiebeschrijving	15
3.3	Beoogd gebruik	17
3.3.1	Gebruiksdoel	17
3.3.2	Beoogde medische indicatie	17
3.3.3	Contra-indicatie	17
3.3.4	Ongewenste bijwerkingen	17
3.3.5	Beoogde gebruikers	17
3.3.6	Patiëntengroep	17
<b>4</b>	<b>Inbedrijfstelling</b>	<b>18</b>
4.1	Vóór het eerste gebruik	18
4.2	De SDI® 4 op een operatiemicroscoop monteren	19
<b>5</b>	<b>Bediening</b>	<b>22</b>
5.1	Voor elk gebruik	22
5.2	Inschakelen	22
5.3	Praktische aanwijzingen voor het gebruik	23
5.4	Uitschakelen	23
<b>6</b>	<b>Problemen oplossen</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Reiniging, sterilisatie en instandhouding</b>	<b>25</b>
7.1	Accessoires verwijderen	25
7.2	Reiniging	25
7.3	Sterilisatie- en desinfectieprocedures	26
7.4	Instandhouding	26
<b>8</b>	<b>Transport en opslag</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Verwijdering</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Garantie en service</b>	<b>29</b>
10.1	Garantiebepalingen	29
10.2	Aansprakelijkheid voor functie of schade	29
<b>11</b>	<b>Technische gegevens</b>	<b>30</b>
11.1	Afmetingen	30
11.2	Gewicht	30
11.3	Conformiteit	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Classificatie volgens IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Voedingsadapter	31
11.6	Stroomvoorziening	32

11.7	Omschakelopties .....	32
11.8	Compatibele microscopen.....	32
<b>12</b>	<b>Bijlage.....</b>	<b>33</b>
12.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	33
12.2	Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsemisatie.....	34
12.3	Richtlijn en fabrikantverklaring – Elektromagnetische immuniteit.....	35
12.4	Aanbevolen beschermingsafstanden.....	37
12.5	Gegevensblad voor voedingsadapter NGE12I09 (54905).....	38



# 1 Leveringsomvang

<b>Product (versie)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m (Leica versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4m (Kaps versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e (Leica versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4e (Kaps versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4c met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4c (Leica versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4cli (Leica CAN versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging alsook aansluitkabel CAN</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 4eli (Leica CAN slave versie) met twee stofbeschermkappen en transportbeveiliging alsook aansluitkabel CAN slave</li> </ul>

<b>Accessoires bij elke SDI® 4</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Steriliseerbare rubberen kap</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zeskantschroevendraaier</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gebruiksaanwijzing</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Voorbereidingshandleiding</li> </ul>

<b>Accessoires bij elke SDI® 4eli</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aansluitkabel CAN slave</li> </ul>

<b>Accessoires bij elke SDI® 4cli</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aansluitkabel CAN</li> </ul>

**Product (versies)**

- Optioneel: Voedingsadapter NGE12I09
- Optioneel: Verlengsnoer voor voedingsadapter (ca. 5 m)

**Accessoires bij SDI® 4c en SDI® 4e**

- Combi-voetschakelaar SDI® 4c
- Voetschakelaar SDI® 4e
- optioneel: Verlengsnoer voor SDI® 4 schakelaar (5 m)
- Besturingskabel Leica M820/M822/M844 voor SDI® 4c/SDI® 4e
- Voedingskabel Leica M820/M822/M844 voor SDI® 4c/SDI® 4e

De leveringsomvang kan in het kader van verdere technische ontwikkeling worden gewijzigd.

- ➔ Indien u bij de levering transportschade vaststelt, dient u dit onmiddellijk bij het transportbedrijf te melden.
- ➔ Laat de schade bevestigen op de vrachtbrief, zodat een goede schadeafhandeling mogelijk is.

## 2 Veiligheidsvoorschriften



Alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor het gebruik van de SDI<sup>®</sup> 4 staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Daarom is het voor het gebruik van de SDI<sup>®</sup> 4 verplicht de volledig Gebruiksaanwijzing te hebben gelezen en begrepen.














- ➔ Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- ➔ Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en zorg er voor dat deze te allen tijde toegankelijk is voor het bedieningspersoneel.
- ➔ Neem de wettelijke ongevallenpreventievoorschriften in acht.

### 2.1 Symbolen








#### 2.1.1 Op het apparaat / typeplaatje



Afb. 2-1: Typeplaatje SDI<sup>®</sup> 4c

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Fabrikant		Beschermingsklasse
	Productiedatum	IP 20	Beschermingsgraad
	Conformité européenne		Artikelnummer
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Serienummer
	Weggoeien via huishoudelijk afval is verboden		Voorzichtig
	Toepassing deel B		Niet opnieuw gebruiken
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Voorbeeld: UDI-nummer bestaande uit UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) machineleesbare matrixcode		Medical Device

## 2.1.2 Op de verpakking

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport		Toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag
	Droog houden		Toelaatbaar bereik voor de luchtvochtigheid
	Rechttop transporteren		Toelaatbaar bereik voor de luchtdruk
	Breekbaar		

## 2.1.3 Gebruikte pictogrammen

**Waarschuwing**

Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die ernstig letsel tot gevolg kan hebben als deze situatie niet wordt vermeden.

**Voorzichtig**

Duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of materiële schade.

**Aanwijzing**

Geeft situaties aan die kunnen leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten, toepassingsaanwijzingen en nuttige of belangrijke informatie.



Geeft nadere informatie over het product of de behandeling ervan aan wat bijzondere aandacht vereist.

## 2.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



### Voorzichtig

Persoonlijk letsel of materiële schade door verkeerde bediening

→ Neem de volgende veiligheidsvoorschriften in acht.



### Voorzichtig

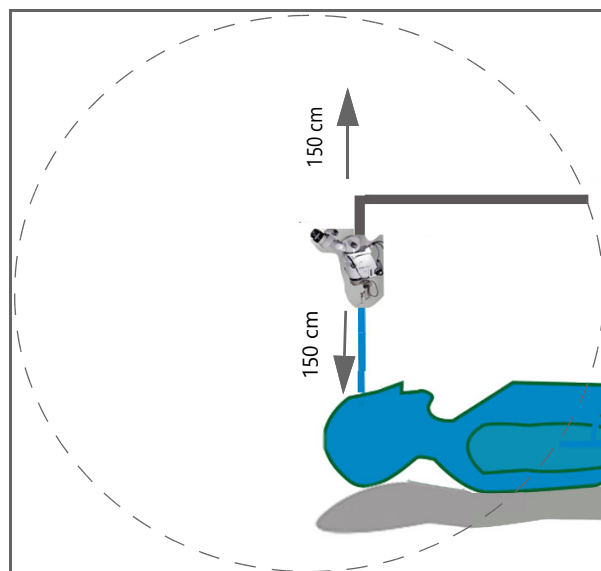
Persoonlijk letsel of materiële schade door wijziging van apparatuur die de veiligheid in gevaar brengt

→ Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant. Wijzigingen of aanpassingen mogen alleen door door OCULUS Service en erkende dealers worden uitgevoerd.

Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

### 2.2.1 Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving

De patiëntenomgeving is de ruimte waar contact kan plaatsvinden tussen de patiënt en een onderdeel van het systeem of tussen de patiënt en andere personen die met het systeem in contact komen. Gebruik in de patiëntenomgeving apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1. Als een apparaat moet worden gebruikt dat niet voldoet aan de IEC 60601-1 norm, dient u een scheidingstransformator te gebruiken.

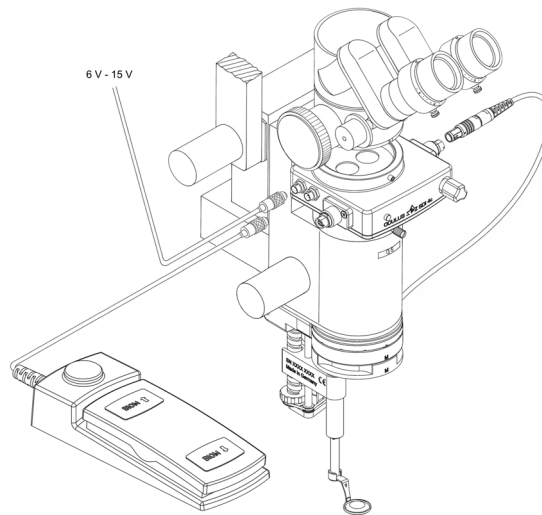


Afb. 2-2: Patiëntenomgeving

### 2.2.2 Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem

De SDI® 4c of SDI® 4cli, een aangesloten BIOM® 5c/cl en een microscoop vormen een medisch elektrisch systeem (ME-systeem) in overeenstemming met IEC 60601-1. Als u extra apparaten aansluit, worden deze apparaten onderdeel van het ME-systeem.

Zorg ervoor dat alle apparatuur in het ME-systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1.



Afb. 2-3: ME-systeem bestaande uit SDI® 4, BIOM® 5, voetschakelaar en microscoop

### 2.2.3 Aanwijzingen betreffende EMC en elektrische veiligheid

- ➔ Indien u de SDI® 4 niet via de microscoop wilt voeden, dient u de → hoofdst. 12.5 (pagina 38) genoemde voedingsadapter te gebruiken.
- ➔ Stapel het apparaat niet op met andere apparaten.



#### Waarschuwing

Risico op elektrische schokken door het ontbreken van dubbele onafhankelijke patiëntbeveiligingen

- ➔ De stroomvoorziening moet overeenkomstig IEC 60601-1 door twee onafhankelijke patiëntbeveiligingen (2x MOPP) van het net worden gescheiden en zodanig zijn ontworpen dat bescherming tegen elektrische schokken is gewaarborgd (aanraakveilig).

**Waarschuwing**

Persoonlijk letsel of materiële schade door onveilige stekkerdoos

Als u een stekkerdoos gebruikt om de SDI® 4 aan te sluiten, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van DIN EN 60601-1: 2005 hoofdstuk 16.
  - Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
  - Gebruik maximaal één stekkerdoos.
  - Verbind met de stekkerdoos alleen de SDI® 4.
  - Als u een stekkerdoos gebruikt, moet deze via een scheidingstransformator worden gevoed.
- 

**Waarschuwing**

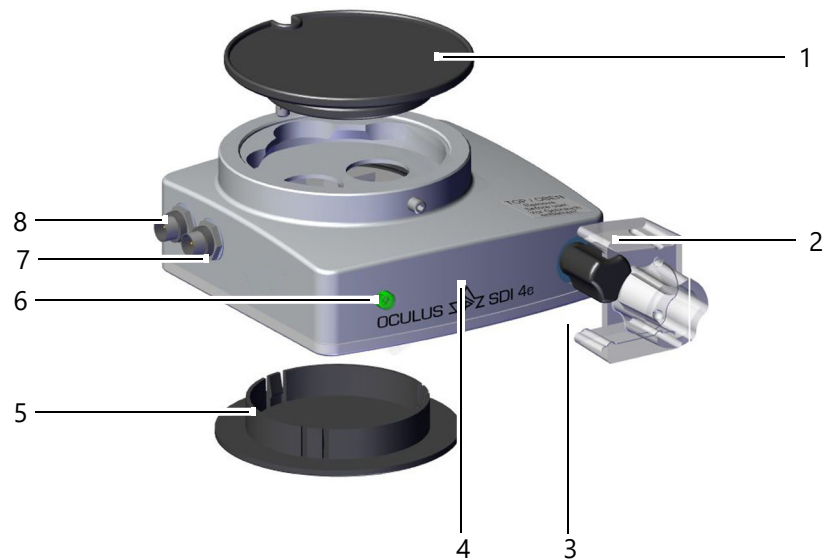
Persoonlijk letsel of materiële schade als gevolg van elektromagnetische storingen

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (hoogfrequentie) kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

- Zorg ervoor dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur geen storingsemisies veroorzaakt.
-

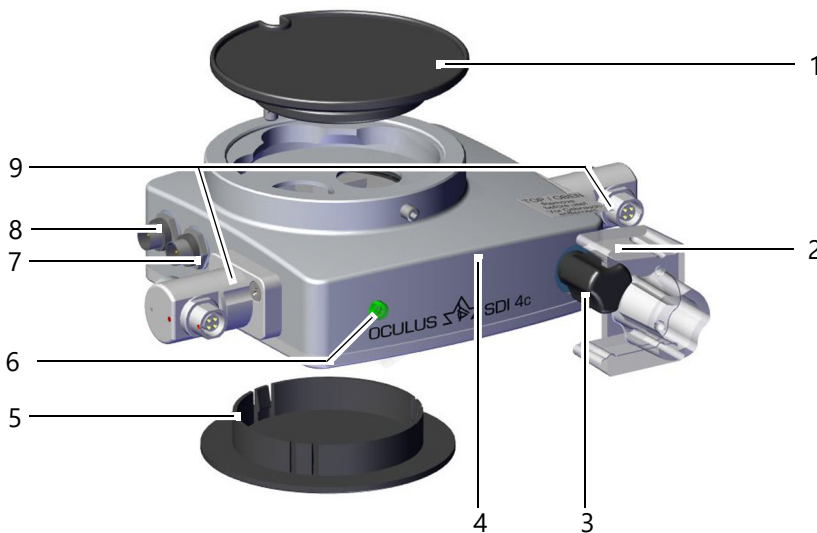
### 3 Beschrijving van het apparaat

#### 3.1 Componenten van het apparaat



Afb. 3-1: Apparaatcomponenten SDI® 4e

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Stofbeschermkap, boven	5	Stofbeschermkap, onder
2	Transportbeveiliging	6	Controle-indicator
3	Kruisgreep	7	Aansluiting voor voetschakelaar
4	SDI® 4e	8	Aansluiting voor stroomvoorziening



Afb. 3-2: Apparaatcomponenten SDI® 4c

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Beschermkap, boven	6	Controle-indicator
2	Transportbeveiliging	7	Aansluiting voor voetschakelaar
3	Kruisgreep	8	Aansluiting voor stroomvoorziening
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5c afsluiting, draaibaar
5	Beschermkap, onder		

### 3.2 Functiebeschrijving

De stereoscopische diagonale inverter SDI® 4 die u voor u heeft, dient om het omgekeerde beeld van een BIOM® 5 of een groothoekcontactlens weer rechtop te zetten.

#### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Bij de SDI® 4e/4c/4eli/4cli kunt u de beeldomkering inschakelen door een optionele voetschakelaar in te drukken.

Daarnaast kunt u de omkeeroptiek handmatig bedienen met de kruisgreep.

U kunt de stand van het optische systeem aflezen aan de controlelampje. Als dit brandt, is het optische systeem actief en vindt er een beeldomkering plaats.

Bij handmatige verstelling onder stroomvoorziening draait u de kruisknop met de klok mee totdat u een voelbare vergrendeling voelt. Het controlelampje gaat branden kort voordat de eindstand is bereikt.

### Alleen SDI® 4c/4cli

Wanneer u de SDI® 4c/4cli in combinatie met de BIOM® 5c/cl gebruikt, wordt de beeldlooperrichting geactiveerd door de positie van de BIOM® 5c/cl.

Bij het zwenken van de BIOM® 5c/cl in de verticale werkpositie activeert een positiechakelaar op de BIOM® 5c/cl de SDI® 4c/4cli.

De SDI® 4c/4cli wordt automatisch gedeactiveerd wanneer u de BIOM® 5c/cl uit de stralingsbaan zwenkt.

Ongeacht dit kunt u de SDI® 4c/4cli bedienen met de combivoetschakelaar.

### SDI® 4m

Bij SDI® 4m kunt u de beeldomkering alleen handmatig schakelen met de kruisgreep. U kunt de stand van het optische systeem zien aan de hand van de controle-indicator in het kijkglas. Deze bevindt zich in het midden aan de voorkant van de SDI® 4m, links naast de kruisgreep. Als het kijkglas geel is, is de beeldomkering niet actief.

### 3.3 Beoogd gebruik

#### 3.3.1 Gebruiksdoel

Deze stereoscopische diagonale inverters SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli richten het beeld van indirecte observatiesystemen (BIOM® 5, groothoekcontactlenzen) tijdens minimaal invasieve achterste oogchirurgie in het menselijk oog zijdelings correct op.

De SDI® 4 is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en klinieken in combinatie met geschikte operatiemicroscopen.

Deze operatiemicroscopen moeten door de firma OCULUS Optikgeräte GmbH als aanpasbaar zijn aangemerkt.

→ Zorg ervoor dat de in deze gebruiksaanwijzing beschreven aansluitingen voor de stroomvoorziening worden gebruikt.

Het apparaat mag niet in de buurt van HF-chirurgische apparatuur of binnen de HF-afgeschermdde ruimte van een MRI-systeem worden gebruikt.

#### 3.3.2 Beoogde medische indicatie

Het apparaat is bedoeld om de observatie van het achterste deel van het oog tijdens operaties (vitrectomie) te ondersteunen.

#### 3.3.3 Contra-indicatie

niet bekend

#### 3.3.4 Ongewenste bijwerkingen

niet bekend

#### 3.3.5 Beoogde gebruikers

Zorg ervoor dat het apparaat SDI® 4 uitsluitend wordt gebruikt in klinieken en door klinisch personeel of oogartsen,

- die op basis van hun opleiding of kennis en praktische ervaring een correct gebruik van het apparaat kunnen garanderen.
- die vóór de eerste ingebruikname zijn opgeleid door OCULUS-medewerkers of een geautoriseerde dealer.

#### 3.3.6 Patiëntengroep

Geen beperkingen op gewicht, gezondheidstoestand.

## 4 Inbedrijfstelling

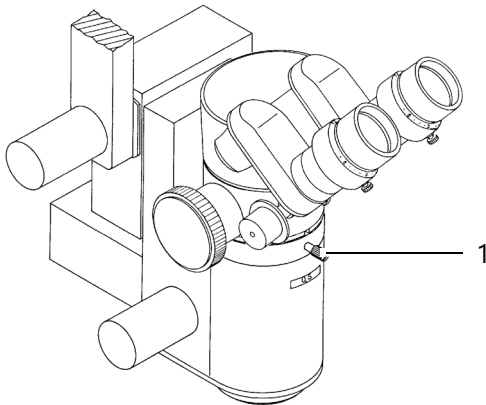
- Zorg ervoor dat het apparaat SDI® 4 uitsluitend door OCULUS, geautoriseerde dealers of daartoe geïnstrueerd personeel wordt geïnstalleerd.
- Houd u aan de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en aan de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek.
- Plaats het apparaat zodanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om deze van het elektriciteitsnet los te koppelen voor eventuele instandhoudingswerkzaamheden.
- Sluit elektrische stekkers niet met veel kracht aan op de OCULUS BIOM® 5 of BIOM® 6.  
Als een aansluiting niet mogelijk is, controleer dan of de stekker in het stopcontact past.  
Als u schade aan de stekkerverbinding constateert, moet u deze door onze servicedienst laten repareren.
- Neem de gebruiksaanwijzingen en veiligheidsinstructies van de gebruikte operatiemicroscop en de overige apparatuur in acht.

### 4.1 Vóór het eerste gebruik

- Haal de kunststofkoffer uit de omverpakking en voer deze op de juiste wijze af.
- Zorg ervoor dat de steriliseerbare rubberen kap vóór het eerste en elk volgend gebruik is gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Bewaar de kunststofkoffer en de transportbeveiliging.  
Indien u het apparaat SDI® 4 voor langere tijd wilt opslaan of vervoeren, of het voor onderhoud of reparatie moet terugsturen, kan dit het beste in de kunststofkoffer met speciale inzet en de transportbeveiliging.
- De SDI® 4 maakt deel uit van een optische eenheid, net als de operatiemicroscop. Behandel de apparaten met zorg. Stel de apparaten niet bloot aan schokken, stoten, verontreinigingen en hoge temperaturen (boven 35 °C).
- Verwijder voor de montage van het apparaat de beide stofbeschermkappen en de transportbeveiliging. Bewaar de beide stofbeschermkappen voor optimale stofbescherming in het geval u de SDI® 4 ooit moet demonteren.

## 4.2 De SDI® 4 op een operatiemicroscopie monteren

- ➔ Zorg ervoor dat bij het monteren of demonteren van de SDI® 4 geen optische onderdelen in de stralingsbaan vervuild raken.
- ➔ Houd de microscopiebuis met één hand vast om te voorkomen dat deze valt en draai vervolgens de borgschroef op het microscopie lichaam los.



Afb. 4-1: Voorafgaand aan de montage van de SDI® 4

Nr.	Beschrijving
1	Vergrendelingsschroef

- ➔ Doorgaans wordt de SDI® 4 onder de straaldeler gemonteerd. Verwijder hiervoor de binoculaire buis inclusief de straaldeler van het microscopie lichaam. Bij sommige microscopen is de straaldeler vast in de microscopie ingebouwd, zodat u de SDI® 4 boven de straaldeler moet monteren.
- ➔ Plaats de ringwaluw van de SDI® 4 in de opnameklem van het microscopie lichaam. Controleer of de SDI® 4 correct is geplaatst voordat u de bevestigingsschroef van het microscopie lichaam voorzichtig vastdraait. Bij correcte bevestiging heeft de SDI® 4 geen speling. Controleer dit voordat u andere microscopieonderdelen monteert.
- ➔ Ga op dezelfde manier te werk bij het plaatsen van de straaldeler, de binoculaire buis en andere microscopieonderdelen: Draai de schroefdraadpen van de SDI® 4 (→ afb. 4-2 (pagina 21), nr. 2) eveneens zorgvuldig vast met de meegeleverde inbussleutel en controleer vervolgens of deze goed vastzit.

- Controleer voordat u de elektrisch schakelbare SDI® 4 op een stroombron aansluit of de voedingsspanning binnen het op het typeplaatje aangegeven spanningsbereik ligt.  
Als u de door OCULUS meegeleverde voedingsadapter gebruikt → hoofdst. 12.5 (pagina 38), is dit gegarandeerd.  
Controleer of de voedingsspanning van het stopcontact binnen het spanningsbereik van de voedingsadapter ligt.
  - De SDI® 4 kan ook via de microscoop van stroom worden voorzien.



### Waarschuwing

Risico op elektrische schokken door het ontbreken van dubbele onafhankelijke patiëntbeveiligingen

- De stroomvoorziening moet overeenkomstig IEC 60601-1 door twee onafhankelijke patiëntbeveiligingen (2x MOPP) van het net worden gescheiden en zodanig zijn ontworpen dat bescherming tegen elektrische schokken is gewaarborgd (aanraakveilig).

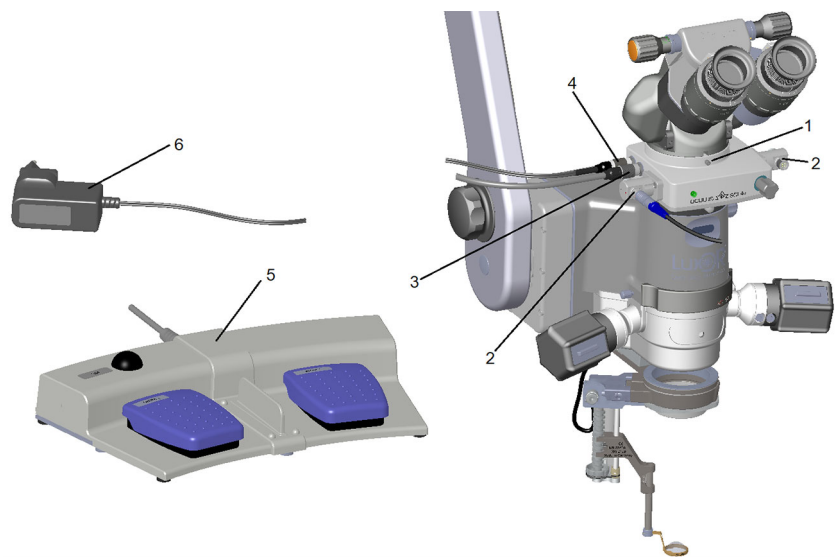
- Let er bij het aansluiten van de hand- of voetschakelaar op dat u de elektrische stekerverbindingen niet met grote kracht aansluit.
- Nadat u de stekkers in de aansluitingen (→ afb. 4-2 (pagina 21), nr. 3 en 4) hebt gestoken, zet u de stekkers vast door de schroefverbinding (kartelmoer).

### Steekverbinding SDI® 4c/4cli

- Let op de juiste toewijzing van de stekkers aan de bijbehorende aansluitingen.
- Steek de stekker van de voetschakelaar in de 5-polige aansluiting.
- Sluit de stekker van de voeding (9 V) aan op de 3-polige aansluiting.
  - Gebruik uitsluitend de in → hoofdst. 12.5 (pagina 38) genoemde netvoeding of voorzie de SDI® 4 van stroom via de microscoop.
- Nadat u de stekkers hebt aangesloten, zet u deze vast door de schroefverbindingen (kartelmoeren) vast te draaien.
- Indien u de SDI® 4 wilt aansluiten op een BIOM® 5c/cl: Steek de BIOM® 5c/cl-stekker in een van de draaibare 4-polige aansluitingen.



De SDI® 4c/4cli wordt uitsluitend via 4-polige aansluitingen met de BIOM® 5c/cl verbonden.


 Afb. 4-2: Voorbeeld: SDI<sup>®</sup> 4c aan microscoop

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Schroefdraadpen van de SDI <sup>®</sup> 4	4	Aansluitingen voor stroomvoorziening
2	Aansluitingen voor de BIOM <sup>®</sup> 5cl	5	Combi-voetschakelaar voor SDI <sup>®</sup> /BIOM <sup>®</sup>
3	Stekker voor combivoetschakelaar	6	Voedingsadapter incl. wisselstekker voor SDI <sup>®</sup> 4 e/c

## 5 Bediening



### Voorzichtig

Risico van onjuist gebruik door onvoldoende training

- Vóór de eerste ingebruikname: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren in de bediening van de SDI<sup>®</sup> 4.
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.
- Indien er een storing optreedt die u niet kunt verhelpen met behulp van de foutopsporingstabel → hoofdst. 6 (pagina 24), mag u het apparaat niet gebruiken. Markeer het apparaat als niet-functioneel en neem contact op met onze serviceafdeling.
- Maak uzelf vertrouwd met alle veiligheidsfuncties en veiligheidsvoorzieningen voordat u het apparaat in gebruik neemt.

### 5.1 Voor elk gebruik

Controleer voor elk gebruik of

- of het apparaat in perfecte technische staat verkeert
- alle afneembare verbindingen en bevestigingen zich in een veilige staat bevinden
- alle kabels en stekkers in perfecte staat zijn
- het apparaat is aangesloten op een geschikte voedingsbron (SDI<sup>®</sup> 4c/4cli en SDI<sup>®</sup> 4e/4eli)
- alle elektrische functies operationeel zijn:
  - SDI<sup>®</sup> 4 aan/uit (SDI<sup>®</sup> 4e/4eli en 4c/4cli)
  - BIOM<sup>®</sup> -focus aan, BIOM<sup>®</sup> -focus uit (SDI<sup>®</sup> 4c)
- de rubberen kap voor de instelknop SDI<sup>®</sup> 4 steriel wordt geleverd
- Plaats de binoculaire buis in een zo comfortabel mogelijke positie.

### 5.2 Inschakelen

- Schakel het apparaat SDI<sup>®</sup> 4 in door de netvoeding aan te sluiten.

### 5.3 Praktische aanwijzingen voor het gebruik

- Het optische systeem van het apparaat SDI® 4afstellen: druk kort op de voetschakelaar. Het optische systeem beweegt naar de andere eindpositie.
- Activeer de SDI® 4 (het controlelampje op SDI® 4de c/cli en SDI® 4e/eli gaat branden, het controlelampje op de SDI® 4m blijft uit) wanneer u
  - een optische inversie, bijv. BIOM®, of
  - een indirecte vitrectomielen gebruikt.
- Deactiveer de SDI® 4 (het controlelampje van SDI® 4de c/cli en SDI® 4 e/eli brandt in dit geval niet, bij SDI® 4m brandt het geel en geeft het '0' weer) bij
  - gebruik van een niet-inverterende optiek, zoals een Kilp-contactlens,
  - een uitgezwenkte BIOM®

### 5.4 Uitschakelen

- Schakel de SDI® 4 uit door de stekker uit het stopcontact te halen.

## 6 Problemen oplossen



### Voorzichtig

Als zich een fout optreedt, die u niet met de volgende aanwijzingen kunt verhelpen, markeert u het apparaat dan als niet-functioneel en waarschuwt u onze servicedienst (adres → pagina 40).

→ Gebruik nooit een beschadigde SDI® 4.

### Foutentabel – SDI® 4

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen enkele functie bij bediening van de voetschakelaar	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geen verbinding van de voetschakelaar met de SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Geen verbinding van SDI® 4de e/4eli/4c/4cli met de stroomvoorziening</li> <li>■ Netstoring of stopcontact niet actief</li> <li>■ Bij gebruik van de stopcontacten van het statief zijn deze niet actief</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Maak verbinding met SDI® 4de e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Maak verbinding met de stroomvoorziening</li> <li>■ In-house elektriciens op de hoogte brengen</li> <li>■ Gebruik een stekkertransformator</li> <li>■ SDI® 4 mechanisch omschakelen</li> <li>■ Bussen volgens de gebruiksaanwijzing van het statief activeren</li> <li>■ Neem contact op met de microscoopfabrikant voor hulp</li> </ul>
Bijgesneden beeld	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Scheve montage van de SDI® 4 of andere aanbouwdelen</li> <li>■ De optiek van de SDI® 4 bevindt zich niet volledig in de werkpositie (vergrendelde instelling)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Correcte opbouw herstellen</li> <li>■ Schakel opnieuw in of uit met de voetschakelaar</li> </ul>
Troebel beeld	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ De SDI® 4 of de optiek van de BIOM® 5 is vervuild</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reinig het glasoppervlak van de BIOM® 5-loep</li> <li>■ Neem bij vervuiling van SDI® 4 de optiek contact op met de OCULUS-service of de geautoriseerde dealer</li> </ul>
SDI® 4 of andere aanbouwdelen wiebelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bevestigingsschroeven zitten te los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Draai de borgschroeven met de hand vast</li> </ul>
Fundusoverzicht te klein	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Afstand van oftalmoscooploep tot het oog te groot Alleen bij gebruik van BIOM® 5</li> <li>■ Microscoopvergroting te hoog ingesteld</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verklein de afstand voorzichtig met de focus van de microscoop</li> <li>■ Verklein de vergroting van de microscoop</li> </ul>
Sterke reflecties op BIOM®-loep of contactlens	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Microscoopverlichting is ingeschakeld</li> <li>■ Helder verlicht plafond</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verlichting uitschakelen, uitsluitend intraoculair belichten</li> </ul>

## 7 Reiniging, sterilisatie en instandhouding

### 7.1 Accessoires verwijderen

- Verwijder de steriliseerbare afdekkap voor SDI® 4 van de kruisgreep.
- Bij het loskoppelen van elektrische verbindingen: Trek niet aan de kabel, maar aan de betreffende stekkers of maak de schroefverbindingen los. Pak hiervoor de betreffende stekker vast.
- Om de hand- of voetschakelaar los te koppelen: Maak de schroefverbinding van de stekker op de aansluitkabel los en trek de stekker uit de aansluiting.

### 7.2 Reiniging



#### Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken als de SDI® 4 voor deze werkzaamheden niet bij alle polen van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.

- Koppel de SDI® 4 voor het reinigen los van de stroomvoorziening.

#### Reinigingsintervallen

Indien nodig

#### Behuizing reinigen

- Reinig alleen de buitenkant van het apparaat met een vochtige doek (gedestilleerd water).
- Reinig de SDI® 4 niet met agressieve, chloorhoudende, schurende of scherpe reinigingsmiddelen.



Indien de beschermglazen vervuild zijn, neem dan contact op met de OCULUS-service of een erkende dealer.

### 7.3 Sterilisatie- en desinfectieprocedures

Sterilisatie van de SDI® 4 is niet mogelijk.

Indien u de rubberen kap voor de kruisgreep gebruikt, dient deze vooraf gesteriliseerd te worden.

Rubberen kap voor SDI® 4	autoclaveren, (max. 134 °C)
Combinatievoetschakelaar	Afvegen en desinfecteren

zie → Voorbereidingshandleiding voor BIOM® 5 of BIOM® 6 en accessoires

Raadpleeg de productbeschrijvingen en gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die u gebruikt voor het onderhoud en de reiniging van het apparaat en/of de accessoires.

Desinfectie is niet vereist.

### 7.4 Instandhouding

Om een bevredigende en betrouwbare werking te garanderen, raden wij u het volgende aan:

- Laat de SDI® 4 om de twee jaar controleren door de OCULUS-service of een erkende dealer.



#### Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken als de SDI® 4 niet volledig van het stroomnet is losgekoppeld.

- Schakel de SDI® 4 uit door de stekker uit het stopcontact te halen.
- Haal de stekker uit het stopcontact voordat u onderhoudswerkzaamheden uitvoert. Trek bij het loskoppelen van de elektrische aansluiting aan de stekker en niet aan de kabel.



#### Note

Onjuiste onderzoeken als gevolg van beschadigde apparaten

Als er een fout optreedt die u niet kunt verhelpen

- Markeer de SDI® 4 als "buiten gebruik".
- Meld de schade aan de OCULUS-klantenservice of uw erkende dealer.
- Gebruik alleen onbeschadigde SDI® 4-apparaten.

## 8 Transport en opslag



### Voorzichtig

Schade aan het apparaat door onjuist transport en onjuiste opslag

- Transporteer de SDI<sup>®</sup> 4 voorzichtig.
  - Bewaar de SDI<sup>®</sup> 4 in overeenstemming met de transport- en opslagomstandigheden, de nationale voorschriften en de voorschriften van uw ziekenhuis. Zie ook → hoofdst. 11 (pagina 30).
- 
- Vermijd schokken wanneer u de SDI<sup>®</sup> 4 naar een andere locatie vervoert, omdat dit de afstelling kan beïnvloeden.
  - Door de transportbeveiliging te gebruiken, plaatst u het optische systeem van de SDI<sup>®</sup> 4 in ieder geval in de vergrendelingspositie. Hierdoor wordt de positie gefixeerd.
  - Controleer het apparaat en de accessoires na elk transport op beschadigingen.

	Omgevingsomstandigheden	Transportvoorwaarden	Opslagomstandigheden
Temperatuur	+10 °C tot +35 °C	-40 °C tot +70 °C	-10 °C tot +55 °C
Vochtigheid	30% tot 90%	10% tot 95%	10% tot 95%
Luchtdruk	800 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

## 9 Verwijdering

- Trek bij het loskoppelen van elektrische verbindingen aan de betreffende stekker en niet aan de kabel zelf. Pak de stekker vast en trek niet aan de kabel.
- Gooi de SDI® 4 weg volgens de wettelijke voorschriften. Neem de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht.



Volgens Richtlijn 2012/19/EG van het Europees Parlement en de Raad en de wet van de Bondsrepubliek Duitsland betreffende het op de markt brengen, de terugname en het milieuvriendelijk verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur moet afgedankte elektrische of elektronische apparaten worden gerecycleerd en mag het niet met het huishoudelijk afval worden meegegeven.

## 10 Garantie en service

### 10.1 Garantie bepalingen

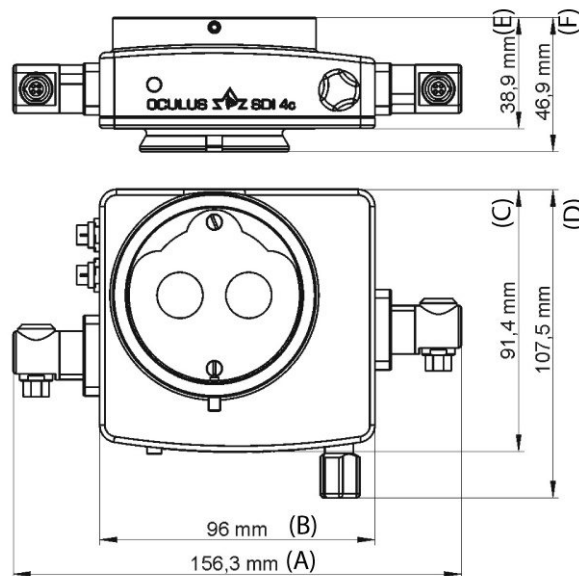
- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de SDI® 4 volgens de wettelijke bepaling.
- Als de SDI® 4 door onbevoegden wordt gemanipuleerd, vervalt elke aanspraak op garantie. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.
- Als de behuizing van de SDI® 4 is geopend, vervallen alle garantieaanspraken.

### 10.2 Aansprakelijkheid voor functie of schade

OCULUS acht zich slechts verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de SDI® 4 indien u zich houdt aan de volgende bepalingen:

- Gebruik het apparaat volgens deze gebruiksaanwijzing.
- De SDI® 4 bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd moeten worden. Indien montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, onderhoud, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel, of indien de SDI® 4 ondeskundig wordt onderhouden of bediend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
- Als de behuizing van de SDI® 4 is geopend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
- Indien de bovengenoemde werkzaamheden door bevoegde personen worden uitgevoerd, moet van hen een certificaat over het type en de omvang van de reparatie worden verlangd, eventueel met informatie over wijzigingen in de nominale gegevens of het werkgebied. Het certificaat moet de datum en uitvoering bevatten alsmede de bedrijfsgegevens met handtekening.
- Op verzoek verstrekt OCULUS daartoe aan de bevoegde personen onderdelenlijsten en aanvullende beschrijvingen.
- Zorg ervoor dat bij reparaties alleen originele OCULUS-onderdelen worden gebruikt.

## 11 Technische gegevens



Afb. 11-1: Afmetingen SDI® 4c/4cli

Verwachte levensduur	6 jaar
----------------------	--------

### 11.1 Afmetingen

Breedte	96 mm
Diepte	91,4 mm
Hoogte	38,9 mm

### 11.2 Gewicht

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

### 11.3 Conformiteit

#### CE volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen



Het apparaat is een product van productklasse I. Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens (EU) 2017/745 MDR, bijlage II en III.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Classificatie volgens IEC 60601-1

Type beveiliging tegen elektrische schokken	Beschermingsklasse 2
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type B
Beschermingsklasse behuizing	IP20
Stroomvoorziening	Het SDI <sup>®</sup> 4 wordt via de microscoop of de voeding van stroom voorzien.
Netbeveiliging	2x MOPP (IEC 60601-1), aanraakveilig

#### Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van explosieve mengsels

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in explosieve atmosferen of in explosieve mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas.

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

Type	Mean Well NGE12I09 (met specifieke stekker)
Netaansluiting	100-240 V
Frequentie	50/60 Hz
Stroomverbruik, max.	57,5 VA
Nominaal vermogen	12 W
Uitgangsspanning	9 V DC / 1,33 A

## 11.6 Stroomvoorziening

### SDI® 4c/SDI® 4e

Voedingsadapter

6-15 V AC / DC 0.5 A

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

Voedingsadapter

24 V DC 0.5 A

## 11.7 Omschakelopties

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Gecombineerde voetschakelaar (elektrisch, wordt aangesloten op een 5-polige aansluiting op SDI® 4c/SDI® 4cli)

Kruisgreep (handmatig)

### SDI® 4e

Gecombineerde voetschakelaar (elektrisch, wordt aangesloten op een 5-polige aansluiting SDI® 4e)

Kruisgreep (handmatig)



SDI® 4eli is alleen mogelijk in combinatie met SDI® 4cli.

### SDI® 4m

Kruisgreep (handmatig)

## 11.8 Compatibele microscopen

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

## 12 Bijlage

### 12.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld overeenkomstig de EMC-aanwijzingen in de begeleidende documenten.

De apparaten en systemen van OCULUS zijn geschikt voor omgevingen in professionele zorginstellingen, bijv. artspraktijken of klinieken, behalve in de buurt van HF-chirurgische apparatuur en buiten de HF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming.

Voor OCULUS-apparaten en -systemen hoeven geen speciale maatregelen in acht te worden genomen.



#### Voorzichtig

Het gebruik van niet door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het OCULUS apparaat.

→ Gebruik uitsluitend de accessoires, omvormers en kabels die door OCULUS zijn gespecificeerd.

Evenzo kan het gebruik van door OCULUS gespecificeerde accessoires, omvormers en kabels in combinatie met andere apparaten dan het OCULUS-apparaat leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde storingsbestendigheid van de andere apparaten.

→ Gebruik door OCULUS gespecificeerde accessoires, omvormers en kabels niet met andere apparaten dan het OCULUS-apparaat.



#### Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur en de prestaties ervan verminderen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen ongecontroleerd zijn. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur:

→ Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt.

Om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2, moet u de volgende apparatuur, toebehoren, omvormers en kabels gebruiken:

Bestelnummer	Beschrijving	
54320	SDI® 4	
54905	Plug-In Power Supply Unit NGE12109	9 V DC / 1,33 A

## 12.2 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische storingsemisatie


### Richtlijn en verklaring van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische emissies van de SDI® 4

De SDI® 4 van OCULUS is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de SDI® 4 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van storingsemisaties	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF- emissies conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze naburige elektronische apparatuur stoort.
HF- emissies conform CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen/ flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet aan	

### 12.3 Richtlijn en fabrikantverklaring – Elektromagnetische immuuniteit

Elektromagnetische immuuniteit			
Immuuniteitstests	Controlniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit- (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV Luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Indien de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Magneetveld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor signaalings- en signaaluitgangsdelen	± 2 kV ----- ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common-pull-spanning	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, spanningsonderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden  0% $U_T$ ; 1 periode en 70% $U_T$ ; 25/30 periodes Eénfasig; bij 0 graden  0% $U_T$ ; 250/300 periodes	0% $U_T$ ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden  0% $U_T$ ; 1 periode en 70% $U_T$ ; 25/30 periodes Eénfasig; bij 0 graden  0% $U_T$ ; 250/300 periodes	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving Als de gebruiker van de SDI® 4 ook bij stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de SDI® 4 te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Opmerking: $U_T$ is de wisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus			

Elektromagnetische immuunit			
Immunitests	Controlniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleidende HF-storingen volgens IEC 61000-4-6  Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz  3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	Draagbare en mobiele radio's mogen niet worden gebruikt op een afstand van SDI® 4, inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen beschermingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie. Aanbevolen beschermingsafstand: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 800 MHz tot 2,5 GHz}$ met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen beschermingsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet volgens een onderzoek ter plaatse (a) bij alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau (b). Interferentie is mogelijk in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool: 
Opmerking 1:	Bij 80 Hz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.		
Opmerking 2:	Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn.		
	De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.		
a. De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SDI® 4 wordt gebruikt, de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet de SDI® 4 worden geobserveerd om de beoogde functies aan te tonen. Indien ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de oriëntatie of locatie van de SDI® 4.			
b. In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.			

## 12.4 Aanbevolen beschermingsafstanden

### Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbaar en mobiel Hoogfrequente telecommunicatieapparatuur en de SDI® 4

De SDI® 4 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-storingen worden beheerst. De gebruiker van de SDI® 4 kan zo elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en het apparaat aan te houden - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximumvermogen niet in bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij  $P$  het door de zenderfabrikant opgegeven maximumvermogen van de zender in watt (W) is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen





WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +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

Phone +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984

E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10026041 – Rev04  
Lot:

