

OCULUS SDI[®] 4

Stereoskopisk diagonal-inverterare



BRUKSANVISNING

Förord

SDI® 4 har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier. Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning före användningen. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

Denna bruksanvisning beskriver modellerna SDI® 4:

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

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller faxa oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10041541

Revidering: rev04

Publicerad: 2025-07-31

Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning	7
2	Säkerhetsanvisningar	9
2.1	Symboler	9
2.1.1	På apparaten / typskylten	9
2.1.2	På förpackningen	10
2.1.3	Använda piktogram	10
2.2	Säkerhetsanvisningar för användningen	11
2.2.1	Information om patientmiljön	11
2.2.2	Information om ett ME-systems användning	12
2.2.3	Information om EMC och elsäkerhet	12
3	Apparatbeskrivning	14
3.1	Apparatens komponenter	14
3.2	Funktionsbeskrivning	15
3.3	Avsedd användning	17
3.3.1	Syfte	17
3.3.2	Avsedd medicinsk indikation	17
3.3.3	Kontraindikation	17
3.3.4	Oönskade biverkningar	17
3.3.5	Avsedda användare	17
3.3.6	Patientgrupp	17
4	Användning	18
4.1	Före första användning	18
4.2	Montera SDI® 4 på ett kirurgiskt mikroskop	19
5	Manövrering	22
5.1	Före varje användning	22
5.2	Starta	22
5.3	Praktiska anvisningar för användning	23
5.4	Stänga av	23
6	Felsökning	24
7	Rengöring, sterilisering och underhåll	25
7.1	Ta av tillbehör	25
7.2	Rengöring	25
7.3	Steriliserings- och desinficeringsmetod	26
7.4	Underhåll	26
8	Transport och lagring	27
9	Bortskaffande	28
10	Garanti och service	29
10.1	Garantivillkor	29
10.2	Ansvar för funktion och skador	29
11	Teknisk specifikation	30
11.1	Mått	30
11.2	Vikt	30
11.3	Överensstämmelse	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Klassificering enligt IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Nätaggregat	31
11.6	Strömförsörjning	32
11.7	Omkopplingsalternativ	32
11.8	Kompatibla mikroskop	32

12 Bilaga	33
12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
12.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska störningsemissioner.....	34
12.3 Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet.....	35
12.4 Rekommenderade skyddsavstånd.....	37
12.5 Datablad till kontaktnät del NGE12109 (54905)	38

1 Leveransomfattning

Produkt (version)
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m (Leica-version) med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4m (Kaps-version) med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e (Leica-version) med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4e (Kaps-version) med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4c med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4c (Leica-version) med två dammskydd och transportsäkring
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4cli (Leica CAN-version) med två dammskydd och transportsäkring samt CAN-anslutningskabel
<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4eli (Leica CAN slav-version) med två dammskydd och transportsäkring samt CAN slav-anslutningskabel

Tillbehör till varje SDI® 4
<ul style="list-style-type: none"> Gummihatta som kan steriliseras
<ul style="list-style-type: none"> Sexkantsskruvmejsel
<ul style="list-style-type: none"> Bruksanvisning
<ul style="list-style-type: none"> Preparationsanvisning

Tillbehör till varje SDI® 4eli
<ul style="list-style-type: none"> CAN slav-anslutningskabel

Tillbehör till varje SDI® 4cli
<ul style="list-style-type: none"> CAN-anslutningskabel

Produkt (versioner)

- Alternativt: Kontaktnät del NGE12I09
- Alternativt: Förlängningskabel för kontaktnät del (ca 5 m)

Tillbehör till SDI® 4c och SDI® 4e

- Kombi-fotbrytare SDI® 4c
- Fotbrytare SDI® 4e
- Alternativt: Förlängningskabel för SDI® 4 brytare (5 m)
- Styrkabel Leica M820/M822/M844 för SDI® 4c/SDI® 4e
- Försörjningskabel Leica M820/M822/M844 för SDI® 4c/SDI® 4e

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.

- ➔ Om du upptäcker transportskador vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.

2 Säkerhetsanvisningar



Alla säkerhetsrelevant information om SDI® 4 beskrivs bara i apparatens bruksanvisning. Innan du använder SDI® 4 är det därför viktigt att du har läst och förstått Bruksanvisning i sin helhet.












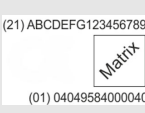

- ➔ Läs noga igenom bruksanvisningen.
- ➔ Förvara bruksanvisningen noggrant och alltid nära till hands för användarna.
- ➔ Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

2.1 Symboler








2.1.1 På apparaten / typskylten



Bild 2-1: Typskylt SDI® 4c

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare		Skyddsklass
	Tillverkningsdatum	IP 20	Skyddsgrad
	CE-märkning		Artikelnummer
	Följ Bruksanvisning		Serienummer
	Får inte kastas i hushållsavfallet		Försiktighet
	Tillämpad del B		Får inte återanvändas
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Exempel: UDI-nummer bestående av UDI-DI (Device Identification, apparatsidentifiering) UDI-PI (Product Identifier, produktidentifierare) maskinläsbar matriskod		Medicinteknisk utrustning

2.1.2 På förpackningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillåtet temperaturområde för transport		Tillåtet temperaturområde för lagring
	Måste hållas torr		Tillåtet temperaturområde för luftfuktighet
	Transporteras i upprätt läge		Tillåtet temperaturområde för lufttryck
	Ömtålig		

2.1.3 Använda piktogram

**Varning**

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till allvariga personskador.

**Försiktighet**

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.

**Information**

Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

2.2 Säkerhetsanvisningar för användningen



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktig drift

→ Beakta följande säkerhetsföreskrifter.



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

→ Apparaten får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. Ändringar och modifieringar måste utföras av OCULUS service och auktoriserade återförsäljare.

Rapportera alla allvariga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är folkbokförda.

2.2.1 Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.

Använd utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön. Om en apparat som inte uppfyller standarden IEC 60601-1 ska användas ska en isolerande transformator användas.

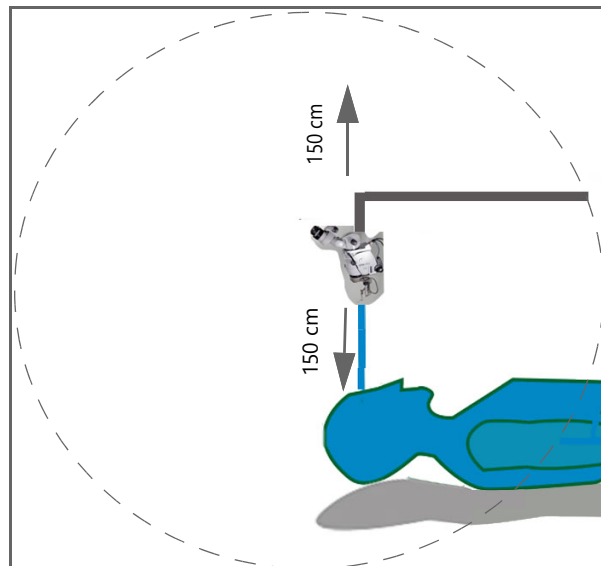


Bild 2-2: Patientmiljön

2.2.2 Information om ett ME-systems användning

SDI® 4celler SDI® 4cli, en ansluten BIOM® 5c/cl och ett mikroskop utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt DIN EN 60601-1. Om du ansluter andra apparater ingår dessa apparater i ME-systemet. Se till att all utrustning i ME-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1.

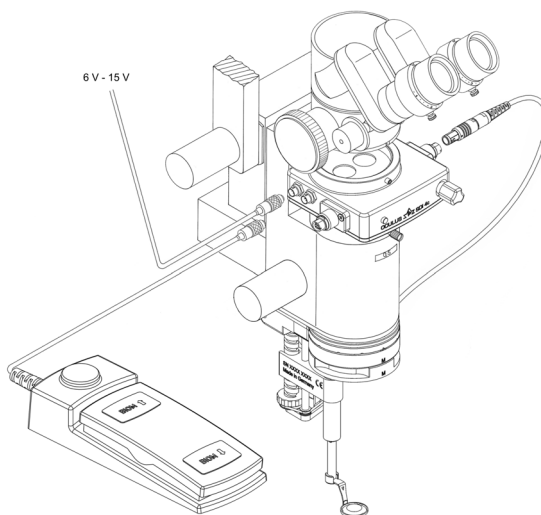


Bild 2-3: ME-system bestående av SDI® 4, BIOM® 5, fotbrytare och mikroskop

2.2.3 Information om EMC och elsäkerhet

- Om du inte försörjer SDI® 4 med ström via mikroskopet måste du använda nätaggregatet som anges i → Kap. 12.5 (sidan 38).
- Ställ inte apparaten ovanpå på andra apparater.



Varning

Risk för elstöt p.g.a. att dubbla oberoende patientskyddsanordningar saknas

- Strömförsörjningen måste vara skiljd från elnätet med två oberoende patientskyddsanordningar (2x MOPP) i enlighet med IEC 60601-1 och utformad för att garantera skydd mot elektriska stötar (beröringssäker).

**Varning**

Person- eller egendomsskada på grund av osäkra grenuttag
Om du använder ett grenuttag för att ansluta SDI® 4 måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i DIN EN 60601-1: 2005 avsnitt 16.
 - Placera inte grenuttaget på golvet.
 - Använd högst ett grenuttag.
 - Anslut endast SDI® 4 till det här grenuttaget.
 - Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.
-

**Varning**

Person- eller egendomsskador på grund av elektromagnetisk störning
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (hög frekvens) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

- Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
-

3 Apparatbeskrivning

3.1 Apparatens komponenter

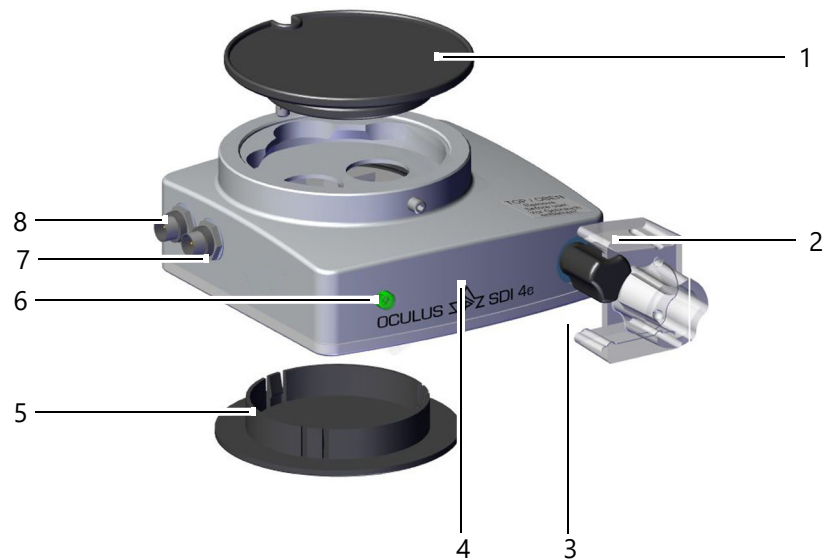
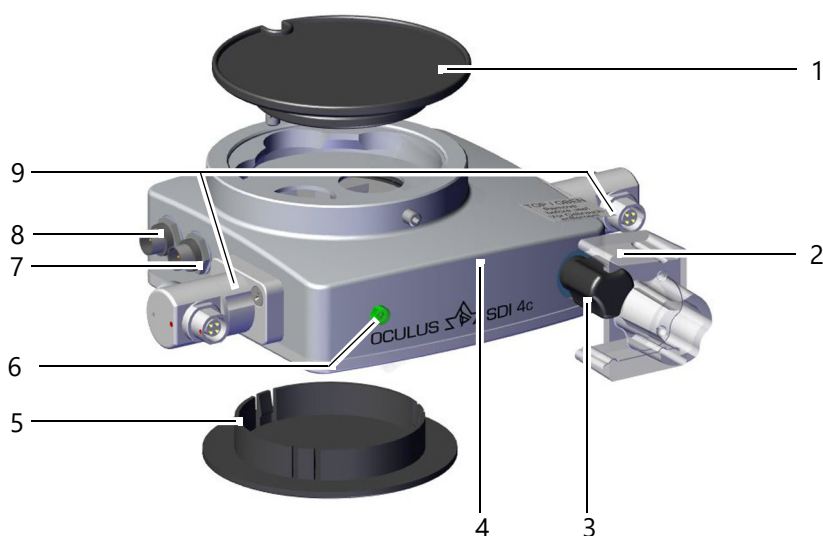


Bild 3-1: Apparatens komponenter SDI® 4e

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Dammskydd, uppe	5	Dammskydd, nere
2	Transportsäkring	6	Kontrollindikering
3	Stjärnvred	7	Anslutning för fotbrytare
4	SDI® 4e	8	Anslutning för spänningsförsörjning


 Bild 3-2: Apparatens komponenter SDI[®] 4c

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Skydd, uppe	6	Kontrollindikering
2	Transportsäkring	7	Anslutning för fotbrytare
3	Stjärnvred	8	Anslutning för spänningsförsörjning
4	SDI [®] 4c	9	BIOM [®] 5c avslutning, vridbar
5	Skydd, nere		

3.2 Funktionsbeskrivning

Denna stereoskopiska diagonal-inverterare SDI[®] 4 rätar upp den omvända bilden från en BIOM[®] 5 eller en vidvinkel-kontaktlinn.

SDI[®] 4e/4c/4eli/4cli

Bilden kan vändas på SDI[®] 4e/4c/4eli/4cli genom att aktivera en tillvald fotbrytare.

Det går även att vända bilden manuellt med ett stjärnvred.

Du kan se optiska systemet läge med hjälp av kontrollindikeringen. Om den är tänd är det optiska systemet aktivt och bilden vänds.

Vid manuell justering under strömförsörjning vrids stjärnvredet medurs tills du känner att det hakar fast. Då tänds kontrollindikeringen redan strax innan ändläget nås.

Bara SDI® 4c/4cli

Om du använder SDI® 4c/4cli tillsammans med BIOM® 5c/cl rätas bilden upp genom BIOM® 5c/cl position.

När du svänger in BIOM® 5c/cl i vertikalt arbetsläge aktivera en positionsbrytare på BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli inaktiveras automatiskt när du svänger BIOM® 5c/cl ur strålens väg.

Du kan styra SDI® 4c/4cli med kombi-fotbrytaren oberoende av detta.

SDI® 4m

Med SDI® 4m kan du bara vända bilden manuellt med ett stjärnvred.

Du kan se optiska systemet läge i synglaset med hjälp av kontrollindikeringen. Den sitter på framsidan av SDI® 4m, till vänster bredvid stjärnvredet. Om synglaset är fyllt i gul färg är bildupprättningen inte aktiv.

3.3 Avsedd användning

3.3.1 Syfte

Denna stereoskopiska diagonal-inverterare SDI® 4/4e/4c/4eli/4cli rätar ut bilden från indirekta observationssystem (BIOM® 5, vidvinkelkontaktlinser) under minimalt invasiv bakre sektionskirurgi i det mänskliga ögat.

SDI® 4 är avsedd för användning på sjukhus, kliniker eller andra humanmedicinska institutioner tillsammans med tillhörande kirurgiska mikroskop.

Dessa kirurgiska mikroskop måste ha klassats som adapterbara av OCULUS Optikgeräte GmbH .

→ Se till att de anslutningstyper som beskrivs i denna bruksanvisning används för strömförsörjningen.

Apparaten får inte användas nära RF-kirurgisk utrustning eller i det RF-skärmade rummet i ett MRT-system.

3.3.2 Avsedd medicinsk indikation

Apparaten fungerar som ett hjälpmedel för att observera det bakre ögonsegmentet under operationer (vitrektomi).

3.3.3 Kontraindikation

ingen känd

3.3.4 Önskade biverkningar

ingen känd

3.3.5 Avsedda användare

Säkerställ att SDI® 4 bara används på kliniker samt av klinisk personal eller ögonläkare.

- Som baserat på sin utbildning eller sina kunskaper och praktiska erfarenhet kan säkerställa att apparaten hanteras korrekt.
- Som har instruerats av OCULUS-personal eller en auktoriserad återförsäljare innan apparaten börjar användas.

3.3.6 Patientgrupp

Inga begränsningar i fråga om vikt- och hälsotillstånd.

4 Användning

- Observera att SDI® 4 måste installeras av OCULUS, auktoriserade återförsäljare eller personal som har instruerats om installationen.
- Observera de lagliga bestämmelser som gäller i ditt land samt hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.
- Placera apparaten så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Anslut inte elektriska stickkontakter som hör till OCULUS BIOM® 5 eller BIOM® 6 med våld.
Kontrollera att kontakten passar i uttaget om det inte går att ansluta.
Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.
- Observera bruksanvisningen och säkerhetsinstruktionerna som hör till det kirurgiska mikroskopet och apparatens övriga utrustning.

4.1 Före första användning

- Ta ut plastväskan ur förpackningen och bortskafta förpackningen korrekt.
- Se till att gummihättan som kan steriliseras rengörs, desinficeras och steriliseras före den första och varje efterföljande användning.
- Spara plastväskan och transportsäkringen.
Om du vill förvara eller transportera SDI® 4 under en längre tid eller behöver skicka tillbaka den för service eller reparation går det bara att göra optimalt i plastväskan med en speciell insats och transportsäkringen.
- SDI® 4 och även det kirurgiska mikroskopet är en del av en optisk enhet. Hantera apparaterna aktsamt. Utsätt inte apparaterna för vibrationer, stötar, föroreningar och höga temperaturer (över 35 °C).
- Ta bort båda dammskydden och transportsäkringen innan apparaten monteras. Spara båda dammskydden för att kunna skydda optimalt mot damm om du senare måste demontera SDI® 4.

4.2 Montera SDI® 4 på ett kirurgiskt mikroskop

- ➔ Se till att inga optiska komponenter i strålgången är förorenade när du installerar eller demonterar SDI® 4.
- ➔ Säkra mikroskopröret med ena handen mot att falla och lossa sedan stoppskruven på mikroskopet.

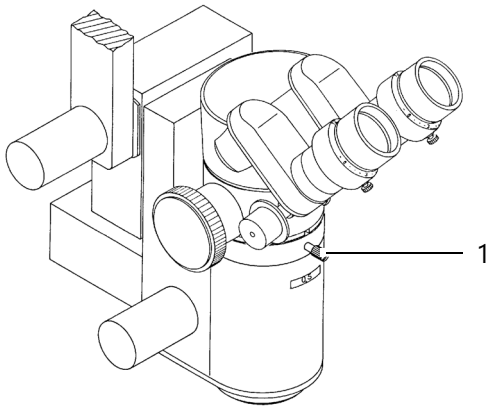


Bild 4-1: Innan SDI® 4 monteras

Nr	Beskrivning
1	Stoppskruv

- ➔ I regel monteras SDI® 4 under stråldelaren.
För att göra det tar du bort kikarröret inklusive stråldelaren från mikroskopkroppen.
På vissa mikroskop är stråldelaren fast monterad på mikroskopet. I dessa fall måste SDI® 4 monteras ovanför stråldelaren.
- ➔ Sätt ringfästet SDI® 4 i mikroskopets fäste. Se till att SDI® 4 är rätt positionerad innan du drar åt mikroskopets stoppskruv. Det finns inget glapp om SDI® 4 är rätt infäst.
Kontrollera detta innan du monterar flera mikroskopdelar.
- ➔ Fortsätt på samma sätt när du fäster stråldelaren, kikarröret och andra mikroskopkomponenter:
Dra även åt det gängade stiftet på SDI® 4 (→ Bild 4-2 (sidan 21), nr 2) noga med medföljande sexkantskruvmejsel och kontrollera att det sitter fast ordentligt.

- Kontrollera att försörjningsspänningen ligger inom det spänningsområde som anges på typskylten innan du ansluter den elektriskt kopplingsbara SDI® 4 till en strömkälla. Om du använder det nätaggregat → Kap. 12.5 (sidan 38) som tillhandahålls av OCULUS är detta garanterat. Försäkra dig om att uttagets försörjningsspänning ligger inom samma spänningsområde som nätaggregatet.
 - SDI® 4 kan även försörjas med ström via mikroskopet.



Varning

Risk för elstöt p.g.a. att dubbla oberoende patientskyddsanordningar saknas

- Strömförsörjningen måste vara skild från elnätet med två oberoende patientskyddsanordningar (2x MOPP) i enlighet med IEC 60601-1 och utformad för att garantera skydd mot elektriska stötar (beröringssäker).

- Se till att inte använda stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter när du ansluter hand- eller fotbrytaren.
- När du har satt in kontakterna i anslutningsuttagen (→ Bild 4-2 (sidan 21), nr 3 och 4) fixerar du kontakterna genom att vrida skruvförbandet (räfflad hylsa).

Stickanslutning SDI® 4c/4cli

- Var noga med att sätta in kontakten i rätt uttag.
- Sätt in fotbrytarens kontakt i det 5-poliga uttaget.
- Anslut spänningsförsörjningens kontakt (9 V) i det 3-poliga uttaget.
 - Använd bara det nätaggregat som anges i → Kap. 12.5 (sidan 38) eller försörj SDI® 4en med ström via mikroskopet.
- När du har satt in kontakterna fixerar du dem genom att vrida skruvförbanden (räfflade hylsor).
- Om du vill ansluta SDI® 4 med en BIOM® 5c/cl: Sätt in BIOM® 5c/cl-kontakten i en av de vridbara 4-poliga anslutningsuttagen.



SDI® 4c/4cli ansluts uteslutande med 4-poliga uttag till BIOM® 5c/cl.

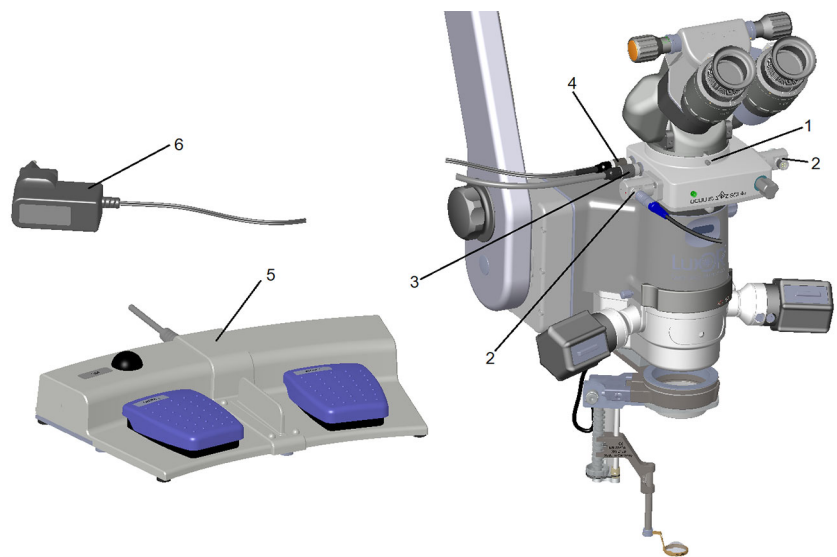


Bild 4-2: Exempel: SDI® 4c på mikroskop

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Gångat stift till SDI® 4	4	Anslutningsuttag för spänningsförsörjning
2	Anslutningsuttag för BIOM® 5cl	5	Kombi-fotbrytare för SDI®/BIOM®
3	Kontakt för kombi-fotbrytare	6	Nätaggreat inkl. utbytbar kontakt för SDI® 4 e/c

5 Manövrering



Försiktighet

Risk för felaktig användning på grund av otillräcklig utbildning

→ Före första användning: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder SDI[®] 4en.

- Använd bara apparaten om du har förstått bruksanvisningen.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Om ett fel som du inte kan åtgärda med hjälp av felsökningstabellen → Kap. 6 (sidan 24) inträffar får apparaten inte användas längre. Märk apparaten som icke-fungerande och meddela vår service.
- Bekanta dig med alla säkerhetsfunktioner och säkerhetsanordningar innan du använder apparaten.

5.1 Före varje användning

Före varje användning ska du kontrollera att

- Apparaten är i ett tekniskt felfritt skick
 - Alla anslutningar och infästningar är i ett säkert skick
 - Alla kablar och kontakter är i ett felfritt skick
 - Apparaten är ansluten till en lämplig spänningsförsörjning (SDI[®] 4c/4cli och SDI[®] 4e/4eli)
 - Alla elektriska funktioner är redo att användas:
 - SDI[®] 4 till/från (SDI[®] 4e/4eli och 4c/4cli)
 - BIOM[®]-fokusering upp, BIOM[®]-fokusering ner (SDI[®] 4c)
 - Justeringsknappens gummihätta på SDI[®] 4 är steriliserad
- Ställ kikarröret i en så bekväm position som möjligt.

5.2 Starta

- Starta SDI[®] 4en genom att ansluta nätaggregatet.

5.3 Praktiska anvisningar för användning

- Justera det optiska systemet på SDI® 4: tryck kort på fotbrytaren. Det optiska systemet flyttar sig till det andra ändläget.
- Aktivera SDI® 4 (kontrolllampan på SDI® 4c/cli och SDI® 4e/eli tänds, kontrollampan på SDI® 4m fortsätter vara släckt) om du
 - använder en optisk inversion, t.ex. BIOM® eller
 - en indirekt vitrektomilins.
- Inaktivera SDI® 4 (då är kontrollampan på SDI® 4c/cli och SDI® 4e/eli inte tänd, på SDI® 4m lyser den gult och visar "0"), om
 - en icke-inverterande optik används, t.ex. en Kilp-kontaktlinn,
 - med utsvängd BIOM®

5.4 Stänga av

- Stäng av SDI® 4 genom att dra ut nätaggregatet.

6 Felsökning



Försiktighet

Om ett fel uppstår som du inte kan åtgärda med hjälp av följande instruktioner ska apparaten märkas som icke-funktionell och vår service meddelas (adress → Sidan 40).

→ Använd aldrig en skadad SDI[®] 4.

Felsökningstabell – SDI[®] 4

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen funktion när fotbrytaren används	<ul style="list-style-type: none"> Ingen anslutning mellan fotbrytaren och SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli Ingen anslutning mellan SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli och spänningsförsörjningen Strömavbrott eller inaktivt strömuttag När du använder stickuttagen på stativen är dessa inte aktiva 	<ul style="list-style-type: none"> Anslut SDI[®] 4e/4eli/4c/4cli Anslut till spänningsförsörjningen Meddela företagets elektriker Använd en plug in-transformator Koppla om SDI[®] 4 mekaniskt Aktivera uttagen enligt stativets bruksanvisning Kontakta mikroskopets tillverkare för hjälp
Beskuren bild	<ul style="list-style-type: none"> SDI[®] 4 eller andra påbyggnadsdelar har monterats snett Optiken på SDI[®] 4 är inte helt i arbetsläge (har hakat fast) 	<ul style="list-style-type: none"> Montera korrekt Starta eller stäng av igen med fotbrytaren
Grumlig bild	<ul style="list-style-type: none"> SDI[®] 4en eller optiken i BIOM[®] 5 är smutsiga 	<ul style="list-style-type: none"> Rengör BIOM[®] 5-linsens glasyta Kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare om SDI[®] 4en är smutsig
SDI [®] 4 eller andra påbyggnadsdelar vickar	<ul style="list-style-type: none"> Stoppskruvarna sitter för löst 	<ul style="list-style-type: none"> Dra åt stoppskruvarna för hand
För liten fundusöversikt	<ul style="list-style-type: none"> Avståndet mellan oftalmoskopilinsen och ögat är för stort, bara om BIOM[®] 5 används Mikroskopförstoringen är för stort inställd 	<ul style="list-style-type: none"> Minska avståndet försiktigt med mikroskopets fokus Minska mikroskopförstoringen
Starka reflexer på BIOM [®] -linsen eller kontaktlinsen	<ul style="list-style-type: none"> Mikroskopets belysning är tänd Taket lyser ljusst 	<ul style="list-style-type: none"> Släck belysningen, belys bara intraokulärt

7 Rengöring, sterilisering och underhåll

7.1 Ta av tillbehör

- Dra av den steriliseringsbara skyddshättan på SDI® 4 från stjärnvredet.
- När du frånskiljer elektriska anslutningar: Dra inte i kabeln utan i respektive kontakt eller lossa skruvförbanden. Ta då du tag i motsvarande kontakt.
- För att frånskilja hand- eller fotbrytaren: Lossa skruvförbandet på anslutningskabelns kontakt och dra ut kontakten ur uttaget.

7.2 Rengöring



Varning

Risk för elektrisk stöt om SDI® 4 inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dylikt.

- Skilj SDI® 4 från strömförsörjningen före rengöringen.

Rengöringsintervall

Vid behov

Rengöra hölje

- Rengör bara apparatens utsida med en fuktig duk (destillerat vatten).
- Rengör inte SDI® 4 med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller skarpa rengöringsmedel.



Kontakta OCULUS service eller en auktoriserad återförsäljare om skyddsglasen är smutsiga.

7.3 Steriliserings- och desinficeringsmetod

SDI® 4 kan inte steriliseras.

Om du använder gummihättan på stjärnvredet måste den först steriliseras.

Gummihätta till SDI® 4	Autoklavera, (max. 134 °C)
Kombinationsfotbrytare	Desinficering genom avtorkning

se → Preparationsanvisning BIOM® 5 eller BIOM® 6 och tillbehör

Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna som hör till produkterna och utrustningen du använder när du sköter och rengör apparaten och/eller tillbehören.

En desinficering krävs inte.

7.4 Underhåll

För att säkerställa tillfredsställande och pålitlig drift rekommenderar vi följande:

- Skicka SDI® 4 till OCULUS service eller en auktoriserad återförsäljare för kontroll vart annat år.



Varning

Risk för elektrisk stöt om SDI® 4en inte har kopplats bort från elnätet helt.

- Stäng av SDI® 4en genom att dra ut nätaggregatet.
- Dra ur nätkontakten före underhållsarbeten. För att göra detta tar du tag i och drar ut kontakten, dra inte i sladden.



Notera

Felaktiga undersökningar på grund av skadade apparater

Om ett fel som du inte kan åtgärda uppstår

- Märk SDI® 4en som "ur drift".
- Meddela skadan till OCULUS kundtjänst eller din auktoriserade återförsäljare.
- Använd bara SDI® 4 apparater som inte är skadade.

8 Transport och lagring



Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Transportera SDI[®] 4 försiktigt.
- Lagra SDI[®] 4 enligt transport- och lagervillkoren, enligt användarlandets lagringsvillkor och ditt sjukhus föreskrifter. Se även → Kap. 11 (sidan 30).

- Undvik stötar när du transporterar SDI[®] 4 till en annan plats efter som det kan inverka negativt på justeringen.
- Genom att använda transportsäkringen kommer du alltid att placera det optiska systemet på SDI[®] 4 i fasthakat läge. Då fixeras detta läge.
- Kontrollera om apparaten och tillbehöret är skadat efter varje transport.

	Omgivningsförhållanden	Transportvillkor	Lagringsförhållanden
Temperatur	+10 °C till +35 °C	-40 °C till +70 °C	-10 °C till +55 °C
Luftfuktighet	30 % till 90 %	10 % till 95 %	10 % till 95 %
Luftryck	800hPa till 1 060hPa	500hPa till 1 060hPa	700hPa till 1 060hPa

9 Bortskaffande

- För att skilja apparaten från strömmen tar du tag i respektive kontakt och inte i sladden. Tag i och drar ut kontakten, inte i elsladden.
- Bortskaffa SDI® 4 i enlighet med lagstadgade krav. Observera hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.



I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG och Förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste gammal elektrisk och elektronisk utrustning återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

10 Garanti och service

10.1 Garantivillkor

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på SDI® 4 i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om SDI® 4 modifieringar utförs av obehöriga personer upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.
- Om höljet har öppnats på SDI® 4 slutar all garanti att gälla.

10.2 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig bara vara ansvarig för SDI® 4 säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i SDI® 4 som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer utförs av obehörig personal, eller om SDI® 4 underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om huset på SDI® 4en har öppnats utesluts OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

11 Teknisk specifikation

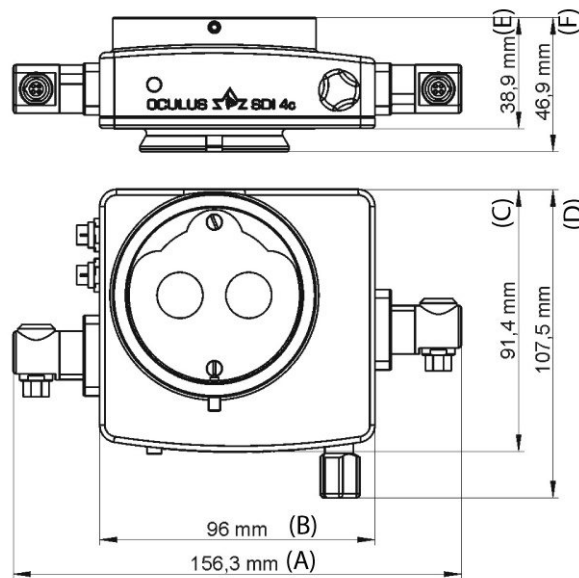


Bild 11-1: Mått SDI® 4c/4cli

Förväntad livslängd

6 år

11.1 Mått

Bredd	96 mm
Djup	91,4 mm
Höjd	38,9 mm

11.2 Vikt

SDI® 4c/SDI® 4cli	Ca 675 g
SDI® 4e/SDI® 4eli	Ca 600 g
SDI® 4m	Ca 600 g

11.3 Överensstämmelse

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745



Apparaten är en produkt i produktklass I.
Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 MDR, bilaga II och III.

11.4 SDI[®] 4e/SDI[®] 4eli/SDI[®] 4c/SDI[®] 4cli: Klassificering enligt IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar	Skyddsklass 2
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ B
Höljets kapslingsklass	IP20
Strömförsörjning	SDI [®] 4 kan även försörjas med ström via mikroskopet eller nättaggregatet.
Nätskydd	2x MOPP (IEC 60601-1), beröringssäker

Skyddsgrad vid användning i närvaro av explosiva blandningar

Apparaten är inte lämplig för användning i explosiva atmosfärer eller i explosiva blandningar av anestetika med syre eller lustgas.

11.5 SDI[®] 4c/SDI[®] 4e: Nättaggregat

Typ	Mean Well NGE12109 (med specifik kontakt)
Nätanslutning	100-240 V
Frekvens	50/60 Hz
Strömförbrukning, max.	57,5 VA
Nominell effekt	12 W
Utgående spänning	9 V DC / 1,33 A

11.6 Strömförsörjning

SDI® 4c/SDI® 4e

Nätaggregat

6-15 V AC / DC 0.5 A

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Nätaggregat

24 V DC 0.5 A

11.7 Omkopplingsalternativ

SDI® 4c/SDI® 4cli

Kombinerad fotbrytare (elektrisk, ansluts till ett 5-poligt uttag på SDI® 4c/SDI® 4cli)

Stjärnvred (manuellt)

SDI® 4e

Kombinerad fotbrytare (elektrisk, ansluts till ett 5-poligt uttag /SDI® 4e)

Stjärnvred (manuellt)



SDI® 4eli är endast möjlig tillsammans med SDI® 4cli.

SDI® 4m

Stjärnvred (manuellt)

11.8 Kompatibla mikroskop

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

12 Bilaga

12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten.

Apparater och system från OCULUS är avsedda för miljöer i professionella sjukvårdsinrättningar, t.ex. läkarmottagningar eller kliniker, utom i närheten av RF-kirurgisk utrustning och utanför det RF-avskärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi. Inga särskilda åtgärder behöver vidtas för OCULUS-apparater och OCULUS-system.



Försiktighet

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats av OCULUS kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet i OCULUS-apparater.

→ Använd endast de tillbehör, givare och kablar som specificeras av OCULUS.

Vidare kan användning av OCULUS-specifierade tillbehör, givare och kablar tillsammans med andra enheter än OCULUS-apparaten resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet i de andra apparaterna.

→ Använd inte tillbehör, givare och kablar som specificeras av OCULUS med andra apparater än OCULUS-apparaten.



Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning och inverka negativt på effekten.

Apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är okontrollerade. Apparatus användare kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (sändare) och apparaten i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt:

→ Bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte vara närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av apparaten.

För att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 måste du använda följande utrustning, tillbehör, givare och kablar:

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

12.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska störningsemissioner


Riktlinjer och tillverkarens försäkran om SDI® 4ens elektromagnetiska störningsemissioner

SDI® 4 från OCULUS är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av SDI® 4 bör se till att den används i en sådan miljö.

Störningsemissionsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder högfrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de stör angränsande elektronisk utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsläpp av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	uppfyller	

12.3 Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

Elektromagnetisk immunitet			
Störningsimmunitetstester	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet- (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV Lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som råder i mottagnings- och sjukhusmiljöer.
Snabba övergående elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV för signalinångs- och signalutgångsdelar	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV normal spänning ± 2 kV gemensam spänning	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, spänningsavbrott och variationer i matningsspänningen enligt följande IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_T ; 1 period och 70% U_T ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_T ; 250/300 perioder	0% U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_T ; 1 period och 70% U_T ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_T ; 250/300 perioder	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö Om användaren av SDI® 4 kräver fortsatt drift även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att SDI® 4 drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Anmärkning: U_T avser nätets växelspanning före tillämpningen av testnivåerna			

Elektromagnetisk immunitet			
Störningsimmunitetstester	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6</p> <p>Strålande RF-störningar enligt IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradio-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Bärbara och mobila radioapparater bör inte användas på ett avstånd från SDI® 4, inklusive ledningar, som är mindre än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat skyddsavstånd:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 80 MHz till 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 800 MHz till 2,5 GHz}$ <p>där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmelsenivån (b) vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats (a). Störningar kan uppstå i närheten av apparater med följande bildsymboler:</p> 
<p>Anmärkning 1:</p> <p>Anmärkning 2:</p>	<p>Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.</p>		
<p>a. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserad radio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och tv-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på stationära sändare bör man undersöka platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SDI® 4 används överskrider ovan angivna nivåer, bör SDI® 4 observeras för att visa de avsedda funktionerna. Om ovanliga prestandaegenskaper iaktas kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra orienteringen eller placeringen av SDI® 4.</p> <p>b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

12.4 Rekommenderade skyddsavstånd

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsutrustning och SDI® 4

SDI® 4 är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Användaren av SDI® 4 kan på så sätt bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan.

Nominell effekt för sändaren W	Skyddsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens maximala effekt i watt (W) som anges av sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor

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):

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

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

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

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

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

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

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):

Unit: mm

USB Type A

4-V 1-V

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

USB Type A

4-V 1-V

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

USB Type A

4-V 1-V

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

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

DC Output Plug

● Standard plug: P1J

Unit: mm

Pin Assignment

● 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

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	
	P11	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	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	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
	P1MR	5.5	2.5	11.0	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	
	P2LR	5.5	2.5	9.5	None
	P2MR	5.5	2.5	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.08	
	P2K(S761K)	5.53	2.54	12.08	
	P2S(S769K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(S769K)	5.53	2.54	9.52	

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

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	
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)
	P3B	4.0	1.7	11.0	
	P3C	4.75	1.7	11.0	
	P3D	4.75	1.7	11.0	
	P4A	5.5	3.4	11.0	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4B	6.5	4.4	11.0	
	P4C	7.4	5.1	11.0	
	P4D	7.4	5.1	11.0	
	R6B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	+Vo		
	R7B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	-Vo		
	by customer	Pin Assignment			None
		1 (Ribbed)	+Vo		
		2 (Letter)	-Vo		

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

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

File Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND
Telefon. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

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

10041541 – Rev04
Batch: