

# OCULUS SDI® 4



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
Inversor Diagonal Estereoscópico

## Informações relativas às presentes instruções de utilização

O sistema SDI® 4 foi produzido e testado de acordo com os critérios de qualidade mais exigentes.

A utilização correta do aparelho é indispensável para uma operação segura. Por conseguinte, e antes da colocação em funcionamento, familiarize-se completamente com o conteúdo destas instruções de utilização. Dê especial atenção às indicações de segurança.

Nestas instruções de utilização são descritos os modelos SDI® 4:

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

Por necessidades inerentes ao desenvolvimento, são possíveis diferenças mínimas entre as figuras ilustradas nas instruções de utilização e o aparelho efectivamente fornecido.

Caso tenha alguma pergunta ou pretenda obter mais informações sobre o aparelho, entre em contacto conosco, via telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa de assistência técnica está sempre ao seu dispor.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de encomenda: G/54320/PT

Revisão: 03

Lançamento: 06.07.2023

## Índice

1	Âmbito de fornecimento .....	1
2	Símbolos gráficos de SDI® 4.....	3
3	Indicações de segurança .....	4
3.1	Sobre este manual .....	4
3.1.1	Gráficos utilizados.....	4
3.2	Instruções de segurança relativas à utilização.....	5
4	Utilização correta.....	8
5	Descrição do aparelho.....	9
6	Descrição do funcionamento.....	10
7	Colocação em funcionamento .....	11
7.1	Antes da primeira utilização.....	11
7.2	Montar o SDI® 4 num microscópio cirúrgico.....	12
8	Operação .....	14
8.1	Antes de cada utilização.....	14
8.2	Indicações práticas de utilização.....	14
9	Manutenção e conservação.....	15
9.1	Remover acessórios.....	15
9.2	Limpeza .....	15
9.3	Preparação da tampa de borracha .....	16
10	Transporte e armazenamento .....	16
11	Identificação de erros .....	17
12	Garantia e assistência técnica.....	19
12.1	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	19
12.2	Endereços do fabricante e da assistência técnica.....	20
13	Eliminação do aparelho usado .....	20
14	Dados técnicos .....	21
14.1	Ficha de dados da fonte de alimentação GEM12I 09-P1J (54905).....	24

## 1 Âmbito de fornecimento

Produto (versões)	
■ SDI® 4m Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54302
■ SDI® 4m (versão Leica) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54312
■ SDI® 4m (versão Kaps) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54305
■ SDI® 4e Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54300
■ SDI® 4e (versão Leica) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54310
■ SDI® 4e (Kaps Version) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54315
■ SDI® 4c Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54320
■ SDI® 4c (versão Leica) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte	54330
■ SDI® 4cli (versão Leica CAN) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte, bem como cabo de conexão CAN	54331
■ SDI® 4eli (versão Leica CAN Slave) Com duas coberturas de protecção contra o pó e fixação de transporte, bem como cabo de conexão CAN Slave	54332

Acessórios para cada SDI® 4	
■ Tampa de borracha esterilizável	54335
■ Chave de fendas sextavada	05490061
■ Instruções de utilização	G/54320/PT
■ Instruções de acondicionamento	G/55185/PT

Acessórios para cada SDI® 4eli	
■ Cabo de conexão CAN Slave	54341

**Acessórios para cada SDI® 4cli**

■ Cabo de conexão CAN	025433100004
-----------------------	--------------

**Acessórios para SDI® 4c e SDI® 4e**

■ opcional: Fonte de alimentação GEM12I 09-P1J	54905
■ opcional: cabo de extensão para a alimentação de energia de SDI® e (aproximadamente 5m)	54898

**Acessório necessário:**

■ Comutador de pedal combinado de SDI® 4c	10009585
■ comutador de pedal de SDI® 4e	10017270
■ opcional: cabo de extensão para comutador de pedal (aproximadamente 5m)	54885
■ Cabo de controlo Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Cabo de alimentação Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e	54876

As alterações ao âmbito de fornecimento estão reservadas em termos do aperfeiçoamento técnico.

- ➔ Caso sejam detectados danos de transporte aquando da entrega, faça uma reclamação imediata junto da empresa no momento de transporte responsável.
- ➔ Os danos devem ser confirmados na guia de remessa para que seja possível uma regulação correta dos danos.

## 2 Símbolos gráficos de SDI® 4





















Símbolos no equipamento			Símbolos na embalagem		
	Fabricante		Classe de protecção		Limite da pressão do ar
	Data de fabricação	IP XX	Tipo de protecção		Este lado para cima
	Conformidade europeia		Número do artigo		Frágil
	Seguir as instruções de utilização		Número de série	<b>Transporte</b> 	amplitude térmica permitida para o transporte
	Proibido eliminar com o lixo doméstico		Cuidado	<b>Armazenamento</b> 	amplitude térmica permitida para o armazenamento
	Peça aplicada de tipo B		Não reutilizar		Limite de humidade
			Medical device (dispositivo médico)		Limite da pressão do ar
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>Exemplo: número UDI, consistindo em UDI-DI (Device-Identification, identificação do dispositivo) UDI-PI (Product Identifier, identificador do produto) Código de matriz legível pela máquina</p>			



Ilustração 2-1: Placa do nome SDI® 4c

## 3 Indicações de segurança



### Cuidado

Todas as informações relevantes para uma utilização segura do SDI® 4 só estão descritas nas instruções de utilização do aparelho. Por conseguinte, antes de começar a utilizar o SDI® 4, é obrigatório que as instruções de utilização sejam lidas e entendidas completamente.

### 3.1 Sobre este manual

- Leia atentamente as instruções de utilização.
- Guarde cuidadosamente, e de forma sempre acessível, as instruções de utilização para o pessoal de comando.
- Cumpra as disposições de prevenção de acidentes legais.

#### 3.1.1 Gráficos utilizados



### Cuidado

Indica uma situação possivelmente perigosa, que pode causar ferimentos pessoais ligeiros ou danos materiais.



### Informação

Indica não apenas situações que podem causar resultados de análise incorrectos, mas também indicações de utilização e informações úteis ou importantes.



Indica informações detalhadas relativas ao produto ou, para cujo manuseamento, tem de ser dada especial atenção.

## 3.2 Instruções de segurança relativas à utilização



### Cuidado

Ferimentos pessoais ou danos materiais por uso indevido

→ Tenha em atenção as seguintes indicações de segurança.

Ferimentos pessoais ou danos materiais por alterações ao aparelho que comprometem a segurança

→ Este aparelho não deve ser alterado sem autorização por parte do fabricante. Quaisquer alterações ou modificações só devem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS e por distribuidores autorizados.

Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o seu paciente estão estabelecidos.

### Indicações relativas ao pessoal de comando

→ Certifique-se de que o SDI® 4 seja exclusivamente utilizado pelos médicos e pessoal do bloco operatório instruídos para o efeito, os quais, devido à sua formação, conhecimentos e experiência prática, conseguem assegurar o seu manuseamento correto. A instrução do pessoal só deve ser realizada pela OCULUS e distribuidores autorizados.

### Informações sobre o transporte e armazenamento

Observe as informações em *Cap. 10, página 16*.

### Informações relativas à instalação e ligação

→ Tenha em atenção, que o SDI® 4 só deve ser instalado pela OCULUS, comerciantes autorizados ou pessoal correspondentemente instruído.

→ Cumpra as regulamentações aplicáveis no seu país, assim como as normas de higiene e de eliminação do hospital ou clínica.

→ Instale o aparelho de tal maneira, que a ficha de rede esteja facilmente acessível. Assim pode separá-la facilmente da rede para eventuais trabalhos de conservação.

→ Não exerça demasiada força para ligar os conectores de tomadas da rede eléctrica ao OCULUS BIOM® 5.

Se não for possível realizar uma ligação, verifique se a ficha se ajusta à tomada.

Caso sejam detectados danos no conector de tomada, os mesmos devem ser reparados pelo nosso serviço de assistência técnica.

→ Observe as instruções de utilização e as indicações de segurança do microscópio cirúrgico utilizado e do outro equipamento do aparelho.

→ Antes da colocação em funcionamento, familiarize-se com todos os dispositivos de segurança.

### Informações relativas à operação e manutenção

- Antes da utilização: A operação do SDI® 4 deve ser explicada por OCULUS ou por um representante autorizado.
- Nunca coloque um SDI® 4 danificado em funcionamento.  
Em caso de danos, informe os fornecedores do ocorrido.
- Opere o SDI® 4 só com as peças originais por nós fornecidas e em perfeito estado de funcionamento técnico.
- Só opere o equipamento se tiver entendido as respectivas instruções de utilização.
- Não toque simultaneamente no paciente e no aparelho.
- Se ocorrer um erro, que não possa ser resolvido com base na tabela de detecção de erros (*Cap. 11, página 17*), o aparelho não deverá ser utilizado. Assinale o aparelho como inoperacional e entre em contacto com o nosso serviço de assistência técnica.
- A capa de borracha esterilizável para o botão de accionamento do SDI® 4 tem de ser esterilizada antes da primeira utilização e após cada utilização posterior.  
Para isso, observe as informações relativas à limpeza, desinfeção e esterilização nas instruções de acondicionamento.  
Não é possível esterilizar SDI® 4.

### Informações sobre a desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações eléctricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo. Para isso, segure na respectiva ficha e não puxe pelo cabo.
- Elimine o equipamento de acordo com as disposições legais. Observe as normas de higiene e de eliminação do hospital ou da clínica.

### Indicações sobre o ambiente do paciente

O ambiente do paciente é o espaço, em que pode-se realizar um contacto entre o paciente e uma parte do sistema desejada ou entre o paciente e uma outra pessoa que entra em contacto com o sistema.

No ambiente do paciente utilize aparelhos, que estão em conformidade com a IEC 60601-1. Quando deve ser utilizado um aparelho, que não corresponda ao padrão IEC 60601-1, utilize um transformador de separação.

### Informações relativas à compatibilidade electromagnética e segurança eléctrica

O SDI® 4c ou SDI® 4cli, um BIOM® 5c/cli ligado ao primeiro e um microscópio formam um sistema eléctrico médico (ME-System), de acordo com a norma DIN EN 60601-1. Se ligar outros aparelhos, os mesmos passarão a fazer parte do ME-sistema.

- Certifique-se de que todos os equipamentos do ME-sistema estão em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

Utilize o carregador de rede referido no fornecimento.



### Cuidado

#### Utilize uma tomada múltipla

Ferimentos pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o sistema SDI® 4, observe as seguintes indicações:

- Utilize a tomada múltipla de acordo com os requisitos da norma DIN EN 60601-1: 2005 secção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Para esta tomada múltipla só utilize o SDI® 4.

Se for utilizada uma tomada múltipla, esta tem de ser alimentada através de um transformador de corte.

#### Compatibilidade electromagnética (CEM/cabo)

Ferimentos pessoais ou danos materiais devido a falhas electromagnéticas

Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir com os equipamentos eléctricos médicos.

- Certifique-se de que os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis não causam a emissão de interferências.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima de 4m. Caso a distância seja reduzida, tem de se certificar de que o sistema SDI® 4 funciona correctamente.

## 4 Utilização correta

Estes inversores diagonais estereoscópicos SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli nivelam a imagem dos sistemas de observação indirecta (BIOM® 5, lentes de contacto de grande ângulo) durante a cirurgia de minimamente invasivas do ao segmento posterior do olho humano.

O SDI® 4 destina-se a ser utilizado com os respectivos microscópios cirúrgicos em hospitais e clínicas.

Os microscópios cirúrgicos têm de ser considerados adaptáveis pela empresa OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Tenha em atenção as indicações de segurança mencionadas anteriormente.

### Indicação médica prevista

O dispositivo destina-se a apoiar a observação da secção posterior do olho durante a cirurgia (vitrectomia).

### Contra-indicações

Desconhecida.

### Efeitos secundários indesejáveis

Desconhecida.

### Utilizador previsto

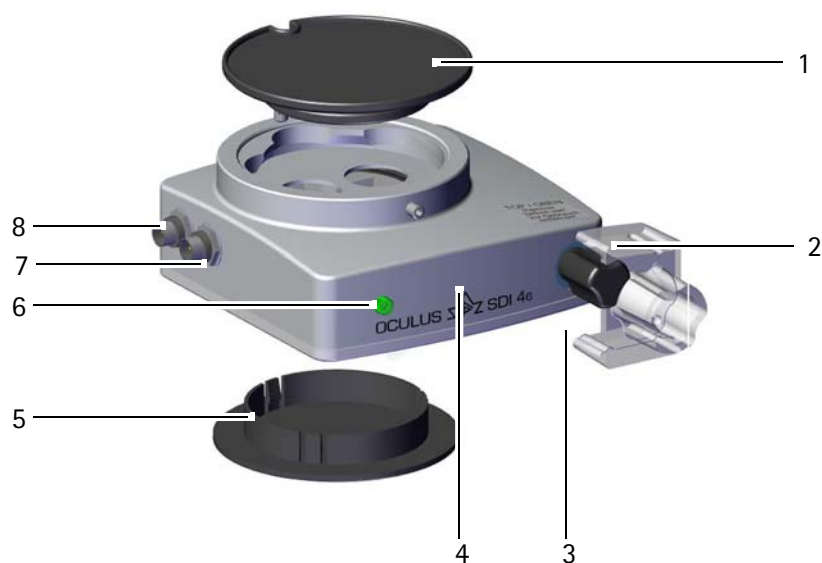
Certifique-se de que o aparelho é exclusivamente utilizado pelos médicos e pessoal do bloco operatório instruídos para o efeito, os quais, devido à sua formação, conhecimentos e experiência prática, conseguem assegurar o seu manuseamento correto.

A instrução do pessoal só deve ser realizada pela OCULUS e distribuidores autorizados.

### Grupo de pacientes

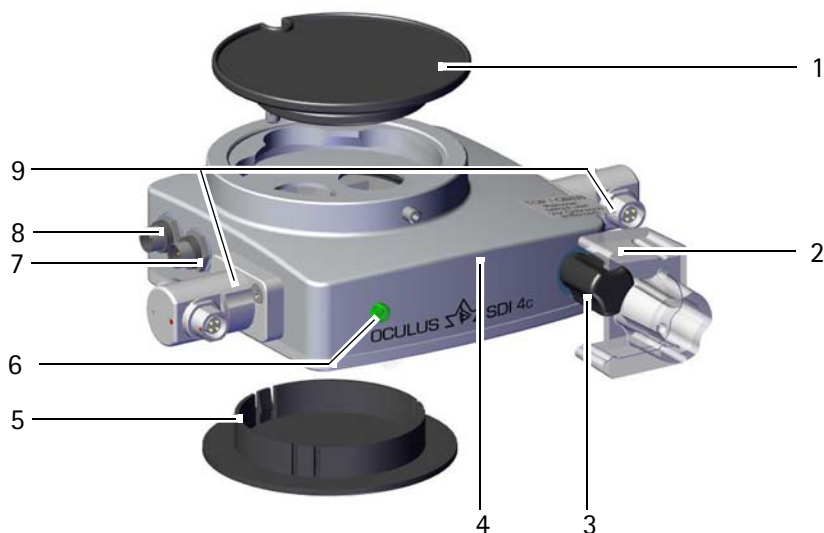
Sem limitações quanto ao peso e estado de saúde.

## 5 Descrição do aparelho



- |   |   |
|---|---|
| 1 Cobertura de protecção contra o pó, em cima | 5 Cobertura de protecção contra o pó, em baixo    |
| 2 Fixação de transporte                       | 6 Indicador de accionamento                       |
| 3 Comutador de accionamento                   | 7 Ligação para comutador de pedal (opcional)      |
| 4 SDI® 4e                                     | 8 Ligação de energia para a alimentação de tensão |

Ilustração 5-1: Componentes do aparelho SDI® 4e



- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1 Cobertura de protecção, em cima  | 6 Indicador de accionamento                               |
| 2 Fixação de transporte            | 7 Ligação para comutador de pedal                         |
| 3 Comutador de accionamento        | 8 Ligação entrada de energia para a alimentação de tensão |
| 4 SDI® 4c                          | 9 Ligação BIOM® 5c, articulada                            |
| 5 Cobertura de protecção, em baixo |   |

Ilustração 5-2: Componentes do aparelho SDI® 4c

## 6 Descrição do funcionamento

O inversor diagonal estereoscópico SDI® 4 destina-se ao reinversão da imagem invertida de um BIOM® 5 ou de uma lente de contacto de grande angular.

### **SDI® 4e/4c/4eli/4cli**

É possível comutar a inversão da imagem no SDI® 4e/4c/4eli/4cli através do accionamento de um comutador de pedal opcional.

Além disso, é possível operar manualmente a óptica de inversão completa o com o comutador de accionamento.

É possível detectar a posição do sistema óptico com base no indicador de accionamento. Se este acender, o sistema óptico está activo e ocorre uma inversão completa da imagem.

Para a regulação manual sob alimentação de energia, rode o comutador de accionamento no sentido dos ponteiros do relógio até ao engate perceptível. Ao fazer isto, o indicador de accionamento acende um pouco antes de ser alcançada a posição de fim de curso.

### **Só SDI® 4c/4cli**

Quando utilizar o SDI® 4c/4cli em conexão com o BIOM® 5c/cl, a orientação da imagem é activada pela posição do BIOM® 5c/cl.

Ao recolher o BIOM® 5c/cl para a posição de serviço na vertical, um comutador de posição no BIOM® 5c/cl activa o SDI® 4c/4cli.

O SDI® 4c/4cli é desactivado automaticamente, quando recolher o BIOM® 5c/cl para fora do percurso óptico.

Independentemente disso, o SDI® 4c/4cli pode ser controlado com o comutador de pedal combinado.

### **SDI® 4m**

No SDI® 4m pode comutar manualmente a inversão da imagem através do comutador de accionamento. Pode reconhecer a posição do sistema óptico por meio do indicador de accionamento no visor. Este encontra-se ao meio no lado frontal do SDI® 4m, à esquerda ao lado do comutador de accionamento. Se a janela de inspecção estiver preenchida de amarelo, a inversão de imagem está activada.

## 7 Colocação em funcionamento



### Cuidado

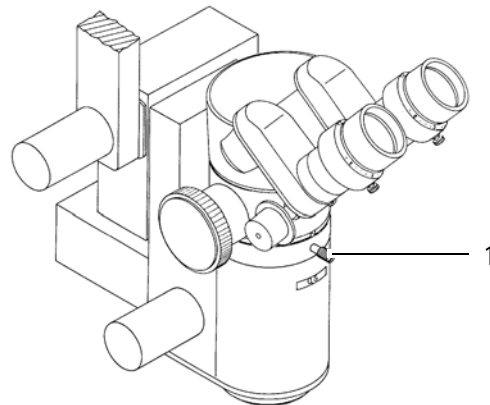
Operação defeituosa devido ao uso indevido

- Antes da primeira utilização: deixe instruir-se na operação do SDI® 4 pela OCULUS ou um distribuidor autorizado.

### 7.1 Antes da primeira utilização

- Retire a mala de material sintético da embalagem, eliminando esta última correctamente.
- Tenha em atenção que a capa de borracha esterilizável deve ser limpa, desinfectada e esterilizada antes da primeira utilização, e após cada utilização posterior.
- Guarde a mala de material sintético e a fixação de transporte.  
Se pretender guardar ou transportar o SDI® 4 durante um longo período de tempo, ou se tiver de o enviar de volta em caso de assistência técnica ou de reparação, tal é possível, de forma ideal, dentro da mala de material sintético com o encaixe especial e a fixação de transporte.
- O SDI® 4 é parte integrante de uma unidade óptica, assim como também o microscópio cirúrgico. Manuseie cuidadosamente os aparelhos. Não exponha os aparelhos a vibrações, choques, impurezas e altas temperaturas (acima dos 35° C).
- Antes da montagem do aparelho retire as duas coberturas de protecção contra o pó e a fixação de transporte. Guarde as duas coberturas de protecção contra o pó para uma possível situação posterior de protecção contra o pó, caso tenha de desmontar o SDI® 4.

## 7.2 Montar o SDI® 4 num microscópio cirúrgico



1 Parafuso de fixação

Ilustração 7-1: Antes da montagem de SDI® 4

- Ao montar ou desmontar o SDI® 4, certifique-se de que nenhum dos componentes ópticos no percurso óptico esteja sujo.
- Utilize uma das mãos para evitar a queda do tubo do microscópio e, com a outra mão, solte o parafuso de fixação no corpo do microscópio (1).
- Por norma, o SDI® 4 é montado abaixo do divisor de luz. Para isso, desmonte o tubo binocular, incluindo o divisor de luz, do corpo do microscópio.  
Em alguns microscópios o divisor de luz está montado fixo no microscópio, de tal maneira que com isso tem de montar o SDI® 4 acima do divisor de luz.
- Insira o encaixe anelar do SDI® 4 encaixe de admissão no corpo do microscópio. Verifique o encaixe do SDI® 4, antes de apertar cuidadosamente o parafusos de fixação do corpo do microscópio. O SDI® 4 não deve apresentar folgas se a fixação estiver correta. Verifique isto antes de montar outros elementos do microscópio.
- Proceda da mesma forma para a colocação do divisor de luz, do tubo binocular e de outros elementos do microscópio:  
Aperte cuidadosamente o parafuso de fixação do SDI® 4 (*Ilustração 7-2, página 13, pos. 2*) com a chave de fendas sextavada fornecida com o conjunto e, em seguida, verifique o seu posicionamento.
- Antes de ligar o SDI® 4, de comutação eléctrica, a uma fonte de energia, verifique se a tensão de alimentação está dentro da gama de tensão adequada na placa de características.  
Isto é assegurado com a utilização da fonte de alimentação fornecida com o conjunto pela OCULUS.  
Certifique-se de que a tensão de alimentação da tomada de rede está dentro da gama de tensão da fonte de alimentação.
- Ao ligar o botão manual ou o pedal, verifique se não é exercida demasiada força para ligar os conectores eléctricos.
- Depois de encaixar os conectores nos plugs eléctricos (*Ilustração 7-2, página 13, pos. 3 e 4*), fixe os conectores, rodando a união aparafusada (luva serrilhada).

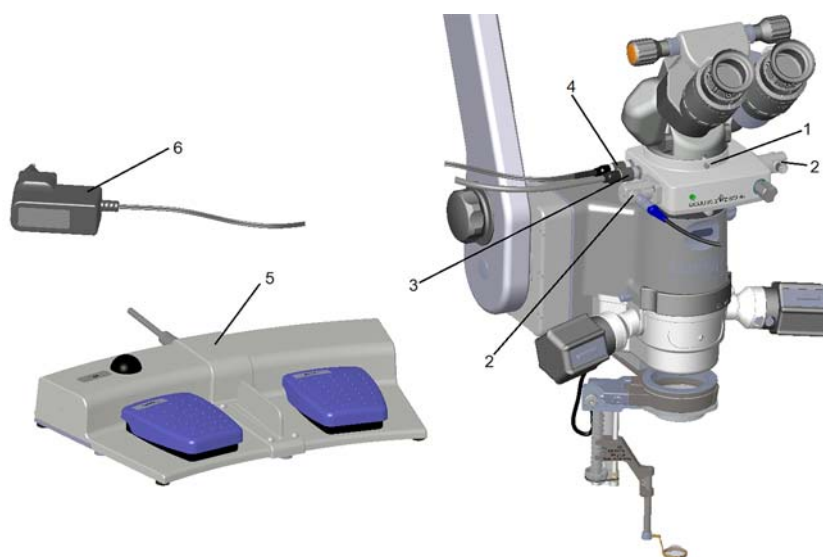
### Conector de encaixe do SDI® 4c/4cli

- Verifique a atribuição correta dos conectores aos plugs correspondentes.
- Encaixe o conector do comutador de pedal no plug de 5 pinos (3).
- Ligue o conector da alimentação de tensão (9 V) ao plug dos conectores de 3 pinos (4).
- Após o encaixe das fichas, fixe-as, rodando as uniões aparafusadas (luvas serrilhadas).
- Se pretender ligar o SDI® 4 a um BIOM® 5c/cl: Encaixe o conector do BIOM® 5c/cl num dos plugs rotativos de 4 pinos (2).



### Atenção

O SDI® 4c/4cli é ligado exclusivamente através dos plugs de 4 pinos (2) ao BIOM® 5c/cl.



1 Parafuso de fixação do SDI® 4

2 Conectores fêmea para o BIOM® 5cl

3 Conector para o comutador pedal combinado

4 Plugs para Alimentação de tensão

5 Comutador de pedal combinado de SDI®/BIOM®

6 Fonte de alimentação incl. conector permutável para SDI® 4 e/c

Ilustração 7-2: Exemplo: SDI® 4c no microscópio

## 8 Operação

### 8.1 Antes de cada utilização

Antes de cada utilização verifique se

- o aparelho se encontra em perfeitas condições técnicas
- todas as ligações e fixações removíveis estão em estado seguro
- todos os cabos e conectores se encontram em perfeitas condições
- que isto está ligado a uma fonte de energia apropriada (SDI® 4c/4cli e SDI® 4e/4eli),
- todas as funções eléctricas estão aptas a funcionar:
  - SDI® 4 ligado/desligado (SDI® 4e/4eli e 4c/4cli)
  - focalização BIOM® ligada, focalização BIOM® desligada (SDI® 4c)
- a capa de borracha para o comutador de accionamento do SDI® 4c está disponível de forma esterilizada
- ➔ Coloque o tubo binocular numa posição o mais confortável possível.

### 8.2 Indicações práticas de utilização

- ➔ Regulagem do sistema óptico do SDI® 4: Pressione brevemente o interruptor de pé. O sistema óptico desloca-se para a outra posição de fim de curso.
- ➔ Active sempre o SDI® 4, caso seja utilizada uma óptica de inversão, como, por exemplo, BIOM® ou lentes de vitrectomia indirecta. Quando activado, o indicador de accionamento acende em SDI® 4c/4cli e SDI® 4e/4eli. Em SDI® 4m, o indicador de accionamento está vazio.
- ➔ Se utilizar uma óptica de não inversão, como, por exemplo, uma lente de contacto Kilp ou tiver afastado o BIOM®, a óptica de inversão completa do SDI® 4 tem de ser desactivada. O indicador de accionamento não acende, então, em SDI® 4c/4cli e SDI® 4e/4eli e em SDI® 4m está preenchido a amarelo com a inscrição "0".

## 9 Manutenção e conservação

Neste capítulo é descrita a limpeza do SDI® 4.

Não é necessária uma desinfecção.

Não é possível a esterilização do SDI® 4, só sendo esterilizável a capa de borracha do comutador de accionamento do SDI® 4.

- Observe as descrições dos produtos ou as instruções de utilização dos produtos e dos dispositivos que são utilizados para o cuidado e limpeza do equipamento ou dos seus acessórios.

### 9.1 Remover acessórios

- Retire a tampa de cobertura esterilizável para SDI® 4 da pega cruzada.
- Ao isolar as ligações eléctricas: Não puxe pelo cabo, mas antes pelas respectivos conectores ou solte as uniões aparafusadas. Para isso, segure nas respectivos conectores.
- Para isolar o comutador manual e o pedal: Solte a união aparafusada do conector no cabo de ligação e puxe o conector para fora do plug.

### 9.2 Limpeza



#### Cuidado

Perigo de choque eléctrico, se para estes trabalhos o SDI® 4 não for isolado em todos os polos da rede.

- Isole o SDI® 4 antes da limpeza da alimentação de energia.

#### Materiais necessários

- Pano húmido (água destilada)

#### Intervalos de limpeza

Se necessário

#### Limpar a caixa

- Só limpe as superfícies exteriores do aparelho com um pano húmido.
- Não limpe o SDI® 4 com produtos de limpeza agressivos, que contenham cloro, ou que sejam abrasivos ou afiados.



Se os vidros de protecção estiverem sujos, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com um representante autorizado.

### 9.3 Preparação da tampa de borracha

Se utilizar a capa de borracha do comutador de accionamento, esta tem de ser esterilizada antes do seu encaixe.

A capa de borracha do comutador de accionamento do SDI® 4 é autoclavável por vapor (máx. 134°C), veja também as [Instruções de acondicionamento BIOM® 5 e Acessórios](#).

## 10 Transporte e armazenamento



### Cuidado

Danos no aparelho devido ao transporte e armazenamento incorrectos

- Transporte cuidadosamente o SDI® 4.
- Guarde o SDI® 4 de acordo com as condições de transporte e de armazenamento, das normas nacionais e das normas do hospital. Veja também [Cap. 14, página 21](#).

- Evite os choques caso pretenda transportar o SDI® 4 para uma outra localização, uma vez que o seu ajuste pode ser afectado.
- Utilize a fixação de transporte para posicionar, em todos os casos, o sistema óptico do SDI® 4 na posição de engate. Assim, a sua posição fixa é assegurada.
- Verifique o aparelho e os acessórios após cada transporte quanto a danos.

## 11 Identificação de erros



### Cuidado

Se ocorrer um erro, que não possa ser resolvido com base nas seguintes informações, assinale o aparelho como inoperacional e entre em contacto com o nosso serviço de assistência técnica. (endereço: [Cap. 12.2, página 20](#)).

→ Nunca coloque um SDI® 4 danificado em funcionamento.

### Tabela de erros - SDI® 4

Avaria	Causa possível	Solução
Sem função ao accionar o comutador manual/comutador de pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sem ligação do comutador manual/comutador de pedal ao SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Sem ligação do SDI® 4e/4eli/4c/4cli à alimentação de tensão</li> <li>■ Falha de rede ou tomada inactiva</li> <li>■ As tomadas da estactiva não estão activas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Estabelecer a ligação ao SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Estabelecer a ligação à fonte de energia</li> <li>■ Contactar o técnico electricista da marca</li> <li>■ Utilizar um adaptador de tomada</li> <li>■ Comutação mecânica de SDI® 4</li> <li>■ Activar os plugs de acordo com as instruções de utilização da estactiva</li> <li>■ Solicitar a ajuda do fabricante do microscópio</li> </ul>
Imagem recortada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Montagem desalinhada do SDI® 4 ou de outros componentes</li> <li>■ A óptica do SDI® 4 não está completamente na posição de serviço (ajuste bloqueável)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assegurar uma instalação correta</li> <li>■ accionar ou recolher novamente com o comutador de pedal</li> </ul>
Imagem turva	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ O SDI® 4 ou a óptica do BIOM® 5 estão sujos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Limpar a superfície de vidro da lente do BIOM® 5</li> <li>■ Em caso de sujeira na óptica do SDI® 4 entre em contacto com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou com um representante autorizado</li> </ul>
O SDI® 4 ou outros componentes estão soltos	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fixação frouxa dos parafusos de fixação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apertar manualmente os parafusos de fixação</li> </ul>

Avaria	Causa possível	Solução
Perspectiva do fundo do olho demasiado reduzida	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Distância demasiado grande entre a lente do oftalmoscópio e o olho só ao utilizar o BIOM® 5</li> <li>■ Ampliação do microscópio com zoom mínimo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reduzir cuidadosamente a distância com o foco do microscópio</li> <li>■ Aumente o zoom do microscópio</li> </ul>
Fortes reflexos na lupa do BIOM® ou na lente de contacto	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A iluminação do microscópio está ligada</li> <li>■ Cobertura iluminada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Desligar a iluminação, iluminar exclusivamente de modo intraocular</li> </ul>

## 12 Garantia e assistência técnica

Tenha em atenção as seguintes disposições da garantia:

- O importante é que, antes ou durante o usuário tenha em atenção as instruções de utilização e as indicações de segurança relevantes.
- De acordo com a disposição legal, o usuário tem o direito à garantia em relação ao sistema SDI® 4.
- Se o sistema SDI® 4 for acedido por parte de pessoas não autorizadas, todas as reivindicações de direito à garantia serão consideradas nulas. As alterações e uma manutenção e conservação incorrectas podem causar perigos significativos para os utilizadores e os pacientes.
- Os danos de transporte devem ser reclamados, durante ou após a entrega, imediatamente à empresa de transporte, devendo os mesmos ser confirmados na guia de remessa, para que seja possível uma regulação correta dos danos.
- No geral, aplicam-se as nossas condições gerais de venda e de entrega, na versão existente à data de aquisição.
- Se o corpo do SDI® 4 tiver sido aberta, todas as reivindicações de direito à garantia serão consideradas nulas.

### 12.1 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

A OCULUS só assume a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e aptidão do SDI® 4, se forem cumpridas as seguintes disposições:

- Utilização do aparelho de acordo com as presentes instruções de utilização.
- No SDI® 4 não existirem peças, cuja manutenção ou reparação sejam efectuadas pelo utilizador. A OCULUS está isenta de qualquer responsabilidade se os trabalhos de montagem, ampliações, ajustes, manutenções, alterações ou reparações forem efectuados por pessoas não autorizadas, ou se ocorrer uma manutenção e manuseio incorrectos do SDI® 4.
- Se o corpo do SDI® 4 tiver sido aberto, ficará excluída qualquer responsabilidade por parte da OCULUS.
- Se os trabalhos acima indicados forem efectuados por pessoal técnico autorizado, ao mesmo deve ser solicitado um documento comprovativo sobre o tipo e âmbito da reparação e, se necessário, com indicação de possíveis alterações aos dados nominais ou da área de trabalho.  
O documento comprovatório tem de incluir a data e o modelo, assim como os dados da empresa com assinatura.
- Se assim for solicitado, a OCULUS colocará à disposição do pessoal técnico autorizado as listas de peças sobressalentes e descrições adicionais para a finalidade pretendida.
- Certifique-se de que para as reparações só são utilizadas peças originais da OCULUS.

## 12.2 Endereços do fabricante e da assistência técnica

Para obter informações adicionais, consulte o nosso serviço de assistência técnica ou os nossos representantes autorizados.

### Alemanha:

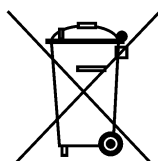


OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Str. 29  
35582 Wetzlar  
GERMANY  
Tel.: +49 641 2005-0  
Fax: +49 641 2005-299  
E-mail: support@oculussurgical.de  
www.oculus.de

## 13 Eliminação do aparelho usado

- Elimine o SDI® 4 de acordo com as disposições legais aplicáveis. Observe as normas de higiene e de eliminação do hospital ou da clínica.

### SDI® 4, eléctrico



Em conformidade com a Directiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, assim como da legislação aplicável na República Federal da Alemanha em relação à colocação no mercado, retomada e eliminação ecológica dos equipamentos eléctricos e electrónicos, os equipamentos eléctricos e electrónicos usados devem ser conduzidos para reciclagem, não devendo então ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

## 14 Dados técnicos

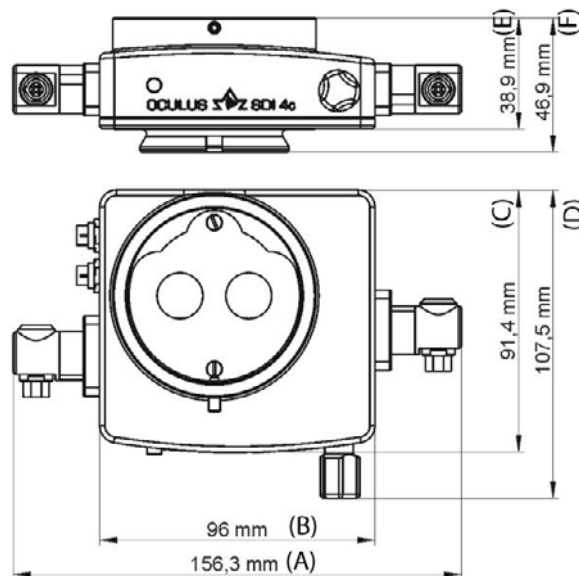


Ilustração 14-1: Dimensões de SDI® 4c/4cli

Tempo de vida útil previsto	6 anos
-----------------------------	--------

### SDI® 4e/4eli e SDI® 4m - dimensões

Largura	96 mm
Profundidade	91,4 mm
Altura	38,9 mm

### Classificação de acordo com IEC 60601 - 1

Tipo de protecção contra choque eléctrico	Classe de protecção 2
Nível de protecção contra choques eléctricos	Tipo B
Tipo de revestimento da estrutura	IP20

### Nível de protecção para uma utilização na presença de químicos potencialmente explosivos

O aparelho não é adequado para uma utilização em ambientes potencialmente explosivos ou na presença de químicos potencialmente explosivos de anestésicos como oxigénio ou óxido nitroso.

### Condições ambientais, de transporte e de armazenamento

	Condições operacionais	Condições de transporte	Condições de armazenamento
Temperatura	+10°C até +35°C	-40 °C até +70°C	-10°C até +55°C
Humidade do ar	30% até 75%	10% até 95%	10% até 95%
Pressão de ar	800 hPa a 1060 hPa	500 hPa até 1060 hPa	700 hPa até 1060 hPa

Estes valores aplicam-se a todas as outras versões do SDI® 4.

#### Alimentação de tensão SDI® 4c/4e

Alimentação de tensão 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

#### Alimentação de tensão SDI® 4cli/4eli

Alimentação de tensão 24 V DC / 0,5 A

#### Peso

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

#### Possibilidade de comutação: SDI® 4c/4cli

Comutador de pedal combinado (eléctrico através do plug de 5 pinos no SDI® 4c/4cli)

Comutador de accionamento (manual)

#### Possibilidade de comutação: SDI® 4e

Comutador manual (eléctrico através do plug de 5 pinos no SDI® 4e)

Comutador de accionamento (manual)



O SDI® 4eli apenas é possível em combinação com SDI® 4 cli.

### Possibilidade de comutação: SDI® 4m

Comutador de accionamento (manual)

### Procedimento de esterilização e de desinfeção

Comutador de pedal combinado	Desinfeção com lavagem
Cobertura esterilizável para SDI® 4	Autoclavagem a vapor (máx. 134° C)

veja *Instruções de acondicionamento BIOM® 5 e Acessórios*

### São possíveis adaptações nos seguintes microscópios:

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

### CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

O equipamento é um produto da classe de produtos I.



Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com (UE) 2017/745 MDR, Anexos II e III.

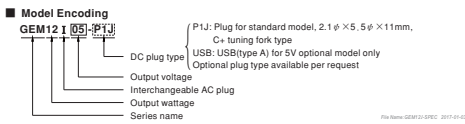
# 14.1 Ficha de dados da fonte de alimentação GEM12I 09-P1J (54905)

**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I** series



- Features**
  - Interchangeable AC plugs (plug kit sold separately)
  - Medical safety approved (2 x MOPP) according to AAMI/ANSI ES60601-1/EN60601-1-11, EN60601-1/EN60601-1-1 and IEC60601-1
  - Suitable for BF application with appropriate system consideration
  - Low leakage current <100µA
  - No load power consumption <0.075W (<0.1W for 18V/48V)
  - Energy efficiency Level VI
  - Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
  - Class II power (without earth pin)
  - Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
  - Fully enclosed plastic case
  - Optional lock type DC plug
  - 3 years warranty
- Applications**
  - Blood glucose meter
  - Blood pressure meter
  - Nebulizer
  - Inhaler
  - Portable medical device
  - Sleep apnea devices

**Description**  
 GEM12I is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM12I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2 MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.  
 With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM12I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.



**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I** series

Interchangeable AC Plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE	Australian type AC plug-AU2	U.K. type AC plug-UK2	European type AC plug-EU2	US type AC plug-US2	Mix four type AC plug-MIX2
------	--------------------------------	--------------------------	------------------------------	------------------------	-------------------------------

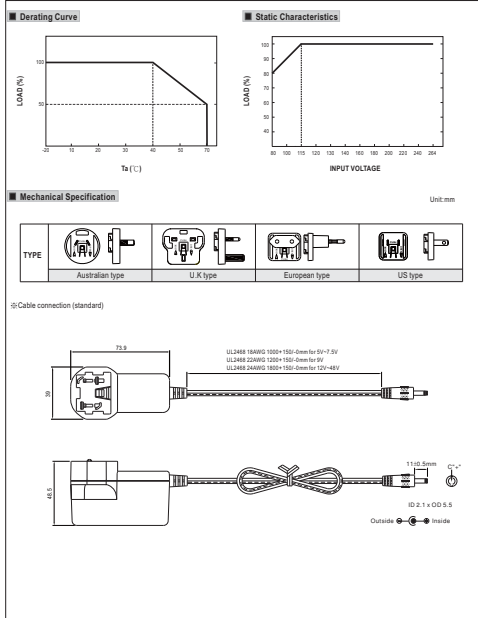
**SPECIFICATION**

ORDER NO.	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J
<b>SAFETY MODEL No.</b>	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601
<b>DC VOLTAGE</b>	5V	7.5V	9V	12V	15V	24V	48V
<b>RATED CURRENT</b>	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.56A	0.25A
<b>CURRENT RANGE</b>	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.56A	0~0.25A
<b>RATED POWER (max.)</b>	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
<b>RIPPLE &amp; NOISE (max.)</b>	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p
<b>VOLTAGE TOLERANCE (max.)</b>	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
<b>LINE REGULATION</b>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
<b>LOAD REGULATION</b>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
<b>SETUP RISE HOLD UP TIME</b>	100ms, 30ms, 10ms/200VAC	100ms, 30ms, 10ms/15VAC, at full load					
<b>VOLTAGE RANGE</b>	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC
<b>FREQUENCY RANGE</b>	47~63Hz						
<b>EFFICIENCY (%)</b>	87%	87%	87%	82.5%	84%	85%	87%
<b>AC CURRENT</b>	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC					
<b>NEUTRAL CURRENT (max.)</b>	0.2A/115VAC	0.2A/230VAC					
<b>LEAKAGE CURRENT (max.)</b>	Short circuit < 100µA/AC/50V						
<b>OVERLOAD</b>	110~200% rated output power						
<b>OVER VOLTAGE</b>	Protection type: Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed						
<b>OVER CURRENT</b>	Protection type: Clamping by zero-voltage, output short						
<b>WORKING TEMPERATURE</b>	-25~+70°C (Storage: -40~+100°C)						
<b>WORKING HUMIDITY</b>	20%~90% RH non-condensing						
<b>TEMPERATURE COEFFICIENT</b>	30~+85°C, 10~95% RH non-condensing						
<b>SAFETY STANDARDS</b>	IEC 60950, IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-11(1.1 version), CAN/CSA-C22.2 003						
<b>EMC EMISSION</b>	Compliance to EN55022 class B, EN55024 class B						
<b>EMC IMMUNITY</b>	Compliance to EN55024 class B, EN55022 class B						
<b>ISOLATION RESISTANCE</b>	IP-GIP: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH						
<b>WITHSTANDING VOLTAGE</b>	IP-GIP: 500VDC						
<b>MTBF</b>	40,000 hrs. MIL-HDBK-217F(2) (C1)						
<b>COMPRESSION</b>	13.0N/45 Ohms @ 70°C						
<b>PACKING</b>	Standard model: 118g, 72pcs / 8 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g, 110pcs / 12kg / CARTON for USB connection						
<b>PLUG</b>	See page 3						
<b>CABLE</b>	See page 3						

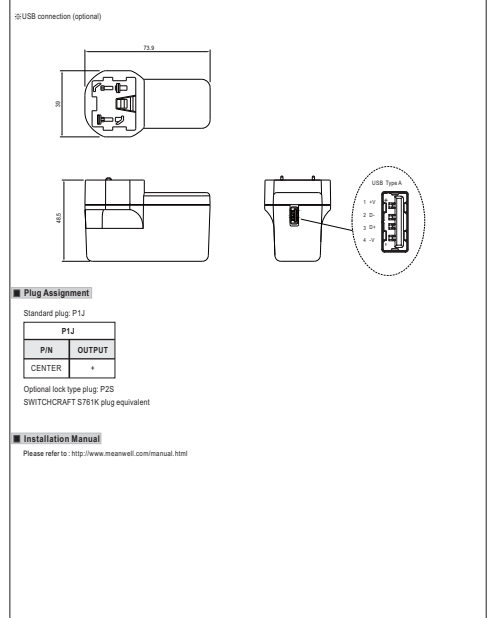
**NOTE**

- All parameters are specified at 25VAC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient.
- DC voltage: The output voltage set point measured by plug terminal at 50% load.
- Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor.
- Efficiency includes set up tolerance, line regulation, load regulation.
- Line regulation is measured from low line to high line at rated load.
- Load regulation is measured from 10% to 100% rated load.
- Duration may be measured under low input voltage. Please check the derating curve for more details.
- If the power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMC testing of component power supplies" (see available on <http://www.meanwell.com>).

**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I** series



**MW MEAN WELL** 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I** series



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/54320/PT

Lot:

