OCULUS SDI® 4

NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ

Stereoskopický **D**iagonální **I**nvertor

OCULUS®

Pokyny k tomuto návodu k používání

Přístroj SDI® 4 byl vyroben a testován podle přísných kritérií kvality.
Správné používání přístroje je nevyhnutné pro bezpečný provoz. Proto byste se měli před uvedením do provozu důkladně seznámit s obsahem tohoto návodu k používání. Respektujte hlavně bezpečnostní předpisy.

V tomto návodu k používání jsou popsané modely SDI® 4:

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

Nepatrné odchylky obrázků uvedených v návodu k používání od skutečně dodaného přístroje jsou možné z důvodu vývoje.
Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete další informace k svému přístroji, zavolejte nám, pošlete email nebo fax. Náš servisní tým je vám ochotně k dispozici.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo zboží: G/54320/CS
Revize: 03
Aktivace: 06.07.2023

Obsah

1 Obsah dodávky ... 1
2 Obrázkový symbol SDI® 4 ... 3
3 Bezpečnostní pokyny ... 4
3.1 K této příručce ... 4
3.1.1 Použité piktogramy ... 4
3.2 Bezpečnostní pokyny k používání ... 5
4 Používání v souladu s určením ... 8
5 Popis přístrojů ... 9
6 Popis funkce ... 10
7 Uvedení do provozu ... 11
7.1 Před prvním použitím ... 11
7.2 Namontujte SDI® 4 na chirurgický mikroskop ... 12
8 Obsluha ... 14
8.1 Před každým použitím ... 14
8.2 Praktické pokyny k používání ... 14
9 Údržba ... 15
9.1 Odstraňte příslušenství ... 15
9.2 Čištění ... 15
9.3 Úprava pryžového uzávěru ... 16
10 Transport a uskladnění ... 16
11 Vyhledávání chyb ... 17
12 Záruka a servis ... 18
12.1 Záruka na funkčnost nebo škody ... 18
12.2 Adresa výrobce a servisu ... 19
13 Likvidace ... 20
14 Technická data ... 21
14.1 Datový list zásuvného síťového adaptéru GEM12I 09-P1J (54905) ... 24

1 Obsah dodávky

Produkt (verze)	
■ SDI® 4m se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54302
■ SDI® 4m (Leica verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54312
■ SDI® 4m (Kaps verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54305
■ SDI® 4e se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54300
■ SDI® 4e (Leica verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54310
■ SDI® 4e (Kaps verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54315
■ SDI® 4c se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54320
■ SDI® 4c (Leica verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou a také spojovací kabel CAN	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave verze) se dvěma ochrannými kryty proti prachu a transportní pojistkou a také spojovací kabel CAN slave	54332

Příslušenství ke každému SDI® 4	
■ Sterilizovatelný gumový uzávěr	54335
■ Šestihranný šroubovák	05490061
■ Návod k používání	G/54320/XXXX/CS
■ Návod k dekontaminaci	G/55185/XXXX/CS

Příslušenství ke každému SDI® 4eli	
■ Spojovací kabel CAN Slave	54341

Příslušenství ke každému SDI® 4cli	
■ Spojovací kabel CAN	025433100004

Příslušenství k SDI® 4c a SDI® 4e	
■ volitelné: Adaptér zástrčky GEM12I 09-P1J	54905
■ volitelné: Prodlužovací kabel pro adaptér zástrčky (cca 5 m)	54898
Potřebné příslušenství:	
■ Kombinovaný nožní spínač SDI® 4c	10009585
■ Nožní spínač SDI® 4e	10017270
■ volitelné: Prodlužovací kabel pro spínač SDI® 4 (5 m)	54885
■ Řídicí kabel Leica M820/M822/M844 pro SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Napájecí kabel Leica M820/M822/M844 pro SDI® 4c/SDI® 4e	54876

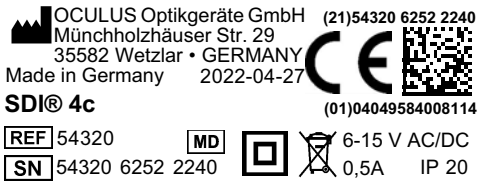
Vyhrazujeme si právo provádět změny v rozsahu dodávky z důvodu dalšího technického vývoje.

➔ Pokud zjistíte při dodání jakékoli transportní škody, neprodleně to nahlaste přepravní společnosti.

➔ Poškození nechte potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.

2 Obrázkový symbol SDI® 4

Obrázkový symbol přístroje				Obrázkové symboly na obalu	
	Výrobce		Třída ochrany		chraňte před vlhkostí
	Datum výroby	IP XX	Stupeň ochrany		Přepravujte vzpřímeně
CE	Conformité européenne	REF	Číslo zboží		Rozbitné
	Dodržujte návod k použití	SN	Sériové číslo	Přeprava	povolený teplotní rozsah pro přepravu
	Likvidace přes domovní odpad je zakázána		Upozornění	Uskladnění	povolený teplotní rozsah pro uskladnění
	Uživatelský díl B		Nepoužívejte opakovaně		Omezení vlhkosti
		MD	Zdravotnický přístroj		Chraňte před vlhkostí
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040		Příklad: Číslo UDI složené z UDI-DI (Identifikace zařízení) UDI-PI (Identifikátor produktu) strojově čitelný maticový kód			



Obr. 2-1: Výrobní štítek SDI® 4c

3 Bezpečnostní pokyny

Upozornění

Všechny důležité bezpečnostní pokyny k používání SDI® 4 jsou popsány pouze v návodu k používání přístroje. Proto je před použitím SDI® 4 povinné, abyste si úplně přečetli a pochopili návod k používání.

3.1 K této příručce

- ➔ Přečtěte si pečlivě návod k používání.
- ➔ Uschovejte návod k používání na bezpečném místě a vždy přístupný obslužnému personálu.
- ➔ Respektujte zákonné předpisy o prevenci před úrazy.

3.1.1 Použité piktogramy

Upozornění

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním osob nebo věcným škodám.

Oznámení

Označuje situace, které mohou vést k nesprávným výsledkům vyšetření, uživatelské pokyny a také užitečné nebo důležité informace.

Označuje další informace o produktu nebo o manipulaci s produktem, které je třeba věnovat zvláštní pozornost.

3.2 Bezpečnostní pokyny k používání

Upozornění

Zranění osob nebo věcné škody způsobené špatnou obsluhou

➔ Dodržujte následující bezpečnostní pokyny.

Zranění osob nebo věcné škody způsobené změnou přístroje ohrožující bezpečnost

➔ Tento přístroj nelze změnit bez povolení výrobce. Změny nebo úpravy může provádět pouze servis společnosti OCULUS a autorizovaní prodejci.

Nahlaste všechny vážné incidenty, které se vyskytly v souvislosti s výrobkem, výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte vy a/nebo váš pacient bydliště.

Pokyny k obslužnému personálu

➔ Dávejte pozor, aby přístroj SDI® 4 používali pouze vyškolení lékaři a chirurgický personál, kteří mohou na základě svého vzdělání nebo svých znalostí a praktických zkušeností zaručit, že přístroj bude používán správně. Školení personálu může provádět pouze společnost OCULUS a autorizovaní prodejci.

Pokyny k přepravě a uskladnění

Respektujte pokyny uvedené v *kap. 10, strana 16*.

Pokyny k instalaci a připojení

➔ Dávejte pozor, aby přístroj SDI® 4 mohla instalovat pouze společnost OCULUS, autorizovaní prodejci nebo příslušně vyškolený personál.

➔ Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi, jakož i hygienické a likvidační předpisy nemocnice nebo kliniky.

➔ Nastavte přístroj tak, aby byla snadno dostupná napájecí zástrčka. Usnadní vám to jeho odpojení od napájení pro příp. údržbářské práce.

➔ Nepřipojujte elektrické konektory k OCULUS BIOM® 5 použitím velké síly.
Pokud není možné připojení, zkontrolujte, zda se hodí zástrčka do zásuvky.
Pokud zjistíte poškození zásuvného spoje, nechte odstranit poškození našemu servisu.

➔ Dodržujte návod k používání a bezpečnostní pokyny pro používaný chirurgický mikroskop a další vybavení přístroje.

➔ Před prvním použitím se musíte důvěrně obeznámit s bezpečnostním zařízeními.

Pokyny k provozu a údržbě

- ➔ Před použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy SDI® 4 společností OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.
- ➔ Nikdy nespouštějte poškozený přístroj SDI® 4 do provozu.
  Při poškození informujte dodavatele.
- ➔ Provozujte přístroj SDI® 4 pouze s námi dodanými originálními díly příslušenství a v technicky bezchybném stavu.
- ➔ Přístroj používejte pouze tehdy, pokud jste porozuměli návodu k používání.
- ➔ Nedotýkejte se současně pacienta a přístroje.
- ➔ Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí tabulky pro vyhledávání chyb *(kap. 11, strana 17)*, nemůžete dále používat přístroj. Označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis.
- ➔ Sterilizovatelný gumový uzávěr pro nastavovací knoflík SDI® 4 se musí sterilně upravit před prvním a každým dalším použitím.
  Dodržujte k tomu pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci uvedené v návodu o úpravách.
  Sterilizace přístroje SDI® 4 není možná.

Pokyny k demontáži a likvidaci

- ➔ Při vypájení elektrických přípojek netahejte za kabel, ale za příslušné zástrčky, nebo uvolněte šroubová spoje. K tomu uchopte příslušnou zástrčku, netahejte za kabel.
- ➔ Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

Pokyny k prostředí pro pacienta

Prostředí pro pacienta je prostor, ve kterém může dojít ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou, která přichází do styku se systémem.

V prostředí pro pacienta používejte přístroje, které vyhovují normě IEC 60601-1. Pokud se má použít přístroj, který nevyhovuje normě IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.

Poznámky k EMK a elektrické bezpečnosti

Přístroj SDI® 4c nebo SDI® 4cli, připojený BIOM® 5c/cl a mikroskop tvoří medicínský elektrický systém (systém ME) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroj, stane se přístroj součástí systému ME.

- ➔ Ujistěte se, že všechny přístroje systému ME splňují požadavky normy IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1.

Používejte síťový adaptér zástrčky, uvedený v obsahu dodávky.

Upozornění

Používání vícenásobné zásuvky

Zranění osob nebo věcné škody způsobené nezajištěnou vícenásobnou zásuvkou

Pokud použijete vícenásobnou zásuvku, abyste připojili přístroj SDI® 4, musíte respektovat následující pokyny:

- ➔ Použijte vícenásobnou zásuvku v souladu s požadavky IEC 60601-1:2005 odstavec 16.
- ➔ Neukládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- ➔ Používejte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ➔ Spojte s touto vícenásobnou zásuvku pouze přístroj SDI® 4.

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být tato zásuvka napájena přes oddělovací transformátor.

Elektromagnetická kompatibilita (EMK/kabel)

Zranění osob nebo věcné škody způsobené elektromagnetickými poruchami

Přenosná a mobilní komunikační zařízení VF (vysokofrekvenční) mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje.

- ➔ Zajistěte, aby přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nezpůsobovala žádné vysílání poruch.
- ➔ Doporučení: Udržujte minimální vzdálenost 4 m. Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby přístroj SDI® 4 fungoval správně.

4 Používání v souladu s určením

Tyto stereoskopické diagonální invertory SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli vytváří obraz z nepřímých pozorovacích systémů (BIOM® 5, širokoúhlé kontaktní čočky) během minimálně invazivní chirurgie zadního segmentu v lidském oku.

Přístroj SDI® 4 je určen k použití v nemocnicích a na klinikách ve spojení s příslušnými chirurgickými mikroskopy.

Tyto chirurgické mikroskopy musí být vykázány společností OCULUS Optikgeräte GmbH jako přizpůsobivé.

➔ Dodržujte předtím uvedené bezpečnostní pokyny.

Navrhovaná zdravotní indikace

Přístroj je určen k podpoře pozorování zadního segmentu oka při operacích (vitrektomie).

Kontraindikace

žádné známé

Nežádoucí vedlejší účinky

žádné známé

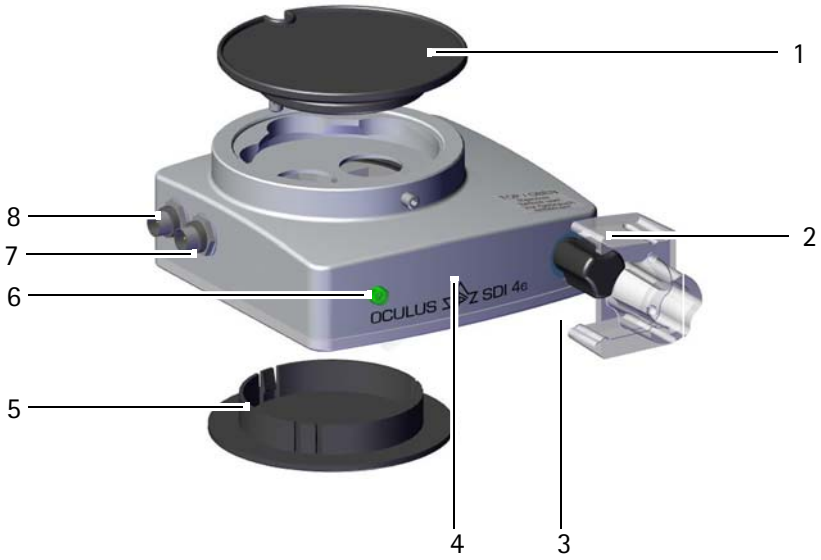
Naplánovaní uživatelé

Přístroj můžou používat pouze vyškolení lékaři a chirurgický personál, kteří mohou na základě svého vzdělání nebo svých znalostí a praktických zkušeností zaručit, že přístroj bude používán správně. Školení personálu může provádět pouze společnost OCULUS a autorizovaní prodejci.

Skupina pacientů

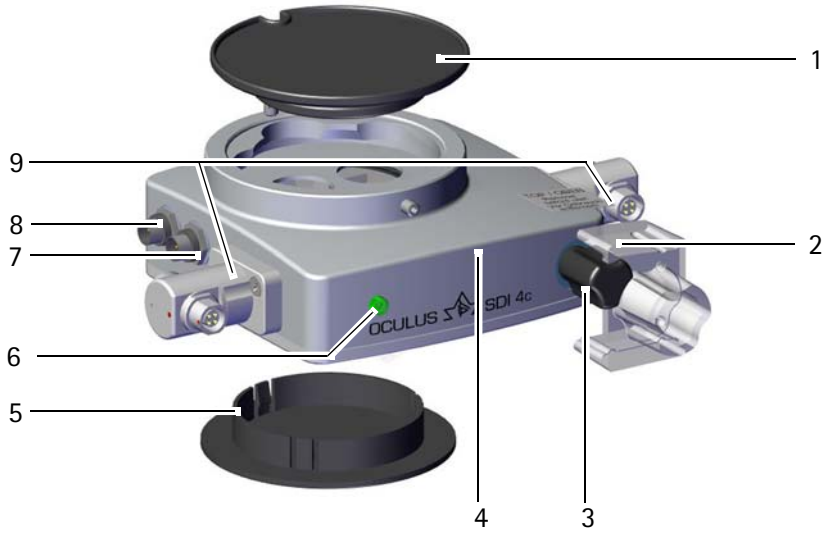
Bez omezení vzhledem k hmotnosti a zdravotnímu stavu.

5 Popis přístrojů



1 Ochranný kryt proti prachu, nahoře
2 Transportní pojistka
3 Křížová rukojeť
4 SDI® 4e
5 Ochranný kryt proti prachu, dolů
6 Kontrolní indikátor
7 Přípojka pro nožní spínač
8 Přípojka pro napájení napětím

Obr. 5-1: Součástky přístroje SDI® 4e



1 Ochranný kryt, nahoře
2 Transportní pojistka
3 Křížová rukojeť
4 SDI® 4c
5 Ochranný kryt, dolů
6 Kontrolní indikátor
7 Přípojka pro nožní spínač
8 Přípojka pro napájení napětím
9 Přípojka přístroje BIOM® 5c, otočná

Obr. 5-2: Součástky přístroje SDI® 4c

6 Popis funkce

Tento stereoskopický diagonální invertor SDI® 4, který vám byl předložen, se používá k obnovení otočeného obrazu BIOM® 5 nebo širokoúhlých kontaktních čoček.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Otočení obrazu u přístroje SDI® 4e/4c/4eli/4cli můžete provést stisknutím volitelného nožního spínače.

Otočnou optiku můžete také ovládat ručně pomocí křížové rukojeti.

Polohu optického systému můžete vidět na kontrolním indikátoru. Pokud svítí, pak je optický systém aktivní a provede se otočení obrazu.

Při manuálním nastavení pod napájením proudem otáčejte křížovou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte, že se zablokovala. Přitom svítí kontrolní indikátor již krátce před dosažením koncové polohy.

Pouze SDI® 4c/4cli

Pokud používáte SDI® 4c/4cli ve spojení s přístrojem BIOM® 5c/cl, seřízení obrazu se aktivuje prostřednictvím polohy BIOM® 5c/cl.

Když je přístroj BIOM® 5c/cl otočen do svislé pracovní polohy, aktivuje spínač polohy na BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli se automaticky deaktivuje, když otočíte BIOM® 5c/cl mimo dráhu záření.

Nezávisle od toho můžete přístroj SDI® 4c/4cli ovládat pomocí kombinovaného nožního spínače.

SDI® 4m

U přístroje SDI® 4m můžete přepínání obrazu přepínat pouze ručně pomocí křížové rukojeti. Polohu optického systému můžete vidět na kontrolním indikátoru v průzoru. Tento systém je umístěn uprostřed přední části SDI® 4m, vlevo od křížové rukojeti. Pokud je průzor vyplněn žlutou barvou, není aktivní úprava obrazu.

7 Uvedení do provozu

Upozornění

Chybný provoz z důvodu nesprávného zaškolení

➔ Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy SDI® 4 společností OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

7.1 Před prvním použitím

➔ Vyjměte plastový kufřík z vnějšího obalu a řádně zlikvidujte obal.

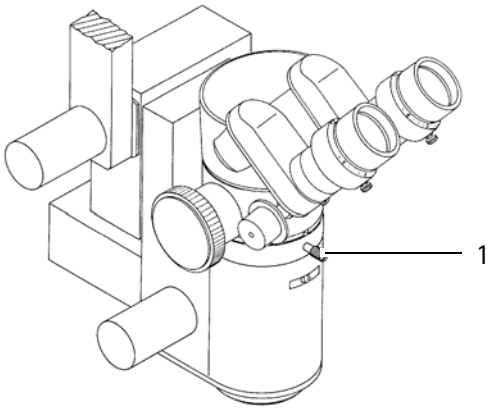
➔ Dávejte před prvním a každým dalším použitím pozor, aby byl sterilizovatelný gumový uzávěr vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.

➔ Uschovejte plastový kufřík a transportní pojistku.
Pokud chcete SDI® 4 delší dobu skladovat nebo přepravovat, nebo jej v případě servisu nebo opravy musíte zaslat zpět, je to možné optimálně v plastovém pouzdře se speciální vložkou a transportní pojistkou.

➔ SDI® 4 je součástí optické jednotky, stejně jako chirurgický mikroskop. Manipulujte s přístroji opatrně. Nevystavujte přístroje vibracím, nárazům, znečištění a vysokým teplotám (nad 35 °C).

➔ Odstraňte před montáží přístroje dva ochranné prachové kryty a transportní pojistku. Uschovejte oba ochranné prachové kryty pro pozdější optimální ochranu proti prachu pro případ, že budete muset SDI® 4 demontovat.

7.2 Namontujte SDI® 4 na chirurgický mikroskop



1 Nastavovací šroub
Obr. 7-1: Před montáží SDI® 4

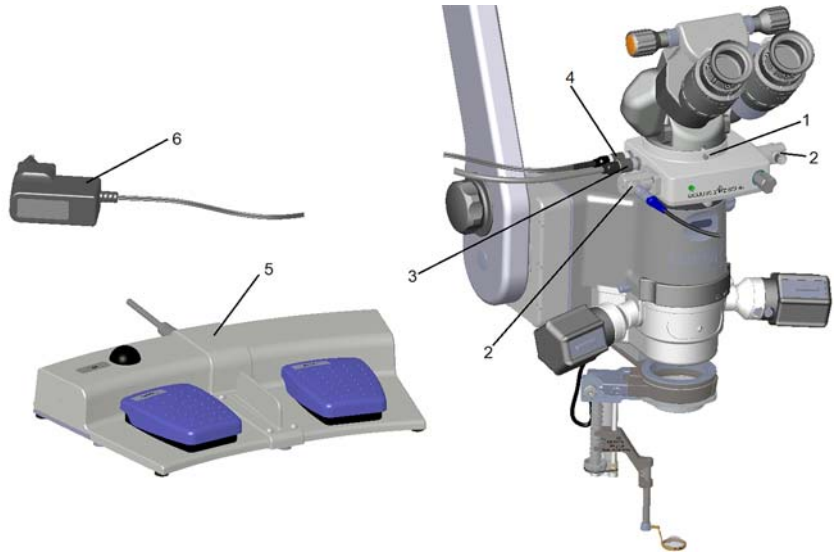
- ➔ Při instalaci nebo vyjímání SDI® 4 musíte dávat pozor, aby nebyly žádné optické součástky v dráze paprsku znečištěné.
- ➔ Zajistěte trubici mikroskopu jednou rukou proti pádu a pak uvolněte pojistný šroub na tělese mikroskopu (1).
- ➔ Zpravidla se SDI® 4 montuje pod rozdělovač paprsků.
  Vyjměte k tomu binokulární trubici včetně rozdělovače paprsku z tělesa mikroskopu.
  V některých mikroskopech je rozdělovač paprsků integrován v mikroskopu, takže musíte SDI® 4 namontovat nad rozdělovač paprsku.
- ➔ Vložte kruhovou spojku SDI® 4 do upevňovací spojky tělesa mikroskopu. Před pečlivým utažením pojistného šroubu na těleso mikroskopu se ujistěte, že se SDI® 4 nachází v správné poloze.
  Při správném upevnění nebude mít SDI® 4 žádnou vůli.
  Zkontrolujte to před montáž dalších částí mikroskopu.
- ➔ Postupujte při připojování rozdělovače paprsku, binokulární trubice a dalších součástí mikroskopu stejným způsobem:
  Utáhněte také opatrně stavěcí šroub SDI® 4 *(Obr. 7-2, strana 13, pol. 1)* také pomocí dodaného šestihranného šroubováku a pak zkontrolujte upevnění.
- ➔ Zkontrolujte před připojením elektricky přepínatelného SDI® 4 k napájecímu proudu, zda je napájecí napětí v rozsahu napětí uvedeném na typovém štítku.
  Pokud používáte zásuvný síťový adaptér dodávaný společností OCULUS, je to zaručeno.
  Ujistěte se, že se napájecí napětí síťové zásuvky nachází v rozsahu napětí zásuvného síťového adaptéru.
- ➔ Při připojování ručního nebo nožního spínače se ujistěte, že k připojení elektrických konektorů nepoužíváte příliš velkou sílu.
- ➔ Po zastrčení zástrčky do připojovacích zásuvek *(Obr. 7-2, strana 13, pol. 3 a 4)*, zajistěte zástrčky otáčením šroubového spoje (rýhované pouzdro).

Zásuvný spoj SDI® 4c/4cli

- ➔ Dávejte pozor na správné přiřazení zástrček k příslušným zásuvkám.
- ➔ Zasuňte zástrčku nožního spínače do 5-pólové zásuvky (3).
- ➔ Spojte zástrčku napájení napětím (9 V) s 3-pólovou zásuvkou (4).
- ➔ Pokud jste zastrčili zástrčky, zajistěte je otáčením šroubového spoje (rýhovaná pouzdra).
- ➔ Pokud chcete spojit SDI® 4 s BIOM® 5c/cl: Zastrčte zástrčku BIOM® 5c/cl do jedné z otočných 4-pólových připojovacích zásuvek (2).

Pozor

SDI® 4c/4cli lze spojit s BIOM® 5c/cl pouze pomocí 4-pólových zásuvek (2).



1 Závitový kolík SDI® 4

2 Připojovací zásuvky pro BIOM® 5c

3 Zástrčka pro kombinovaný nožní spínač

4 Připojovací zásuvky pro Napájení napětím

5 Kombinovaný nožní spínač pro SDI®/BIOM®

6 Zásuvný napájecí zdroj včetně vyměnitelné zástrčky pro SDI® 4 e/c

Obr. 7-2: Příklad: SDI® 4c na mikroskopu

8 Obsluha

8.1 Před každým použitím

Zkontrolujte před každým použitím, aby

- se přístroj nacházel v technicky bezchybném stavu
- byla všechna rozebíratelná spojení a upevnění v bezpečném stavu
- byly všechny kabely a zástrčky jsou v bezchybném stavu
- byl přístroj připojen k vhodnému napájecímu zdroji (SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli)
- byly všechny elektrické funkce připraveny k funkci:
  - SDI® 4 zap/vyp (SDI® 4e/4eli a 4c/4cli)
  - Zaostření BIOM® nahoru, zaostření BIOM® dolů (SDI® 4c)
- byl sterilně připraven gumový uzávěr pro nastavovací tlačítko SDI® 4

➔ Nastavte binokulární trubici do co nejpohodlnější polohy.

8.2 Praktické pokyny k používání

➔ Přestavení optického systému SDI® 4: Stiskněte krátce nožní spínač. Optický systém se pohybuje do jiné koncové polohy.

➔ Aktivujte SDI® 4 vždy tehdy, když používáte invertující optiku, např. BIOM® nebo čočku pro nepřímou vitrektomii.
V aktivním stavu svítí kontrolní indikátor na SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli. U SDI® 4m je kontrolní indikátor prázdný.

➔ Pokud máte optiku bez invertování, jako je například kontaktní čočka Kilp nebo jste otočili BIOM®, musíte deaktivovat otočnou optiku SDI® 4. Kontrolní indikátor se pak nerozsvítí na SDI® 4c/4cli a SDI® 4e/4eli a na SDI® 4m je vyplněn žlutou barvou se symbolem „0“.

9 Údržba

V této kapitole je popsané čištění SDI® 4.
Dezinfekce není potřebná.
Sterilizace přístroje SDI® 4 není možná, sterilizovat lze pouze gumový uzávěr na křížové rukojeti SDI® 4.

➔ Dodržujte popisy produktů nebo návody k používání prostředků a přístrojů, které používáte k péči a čištění přístroje nebo příslušenství.

9.1 Odstraňte příslušenství

➔ Stáhněte sterilizovatelný kryt pro SDI® 4 z křížové rukojeti.
➔ Při vypojení elektrických zapojení: Netahejte za kabel, ale za příslušné zástrčky, nebo uvolněte šroubové spoje. Uchopte k tomu příslušnou zástrčku.
➔ K vypojení ručního nebo nožního spínače: Uvolněte šroubový spoj zástrčky na spojovacím kabelu a vytáhněte zástrčku ze zásuvky.

9.2 Čištění

Upozornění
Riziko úrazu elektrickým proudem, pokud SDI® 4 nebude při této práci odpojen od proudové sítě na všech pólech.
➔ Před čištěním odpojte SDI® 4 od přívodu elektrického proudu.

Potřebné materiály
- Vlhký hadřík (destilovaná voda)

Intervaly čištění
Podle potřeby

Čištění tělesa
➔ Čistěte vnější plochy přístroje pouze vlhkým hadříkem.
➔ Nečistěte SDI® 4 agresivními, brusnými nebo ostrými čisticími prostředky nebo prostředky s obsahem chlóru.

Pokud jsou znečištěná ochranná skla, kontaktujte servis společnosti OCULUS nebo autorizovaného prodejce.

9.3 Úprava pryžového uzávěru

Pokud používáte gumový uzávěr křížové rukojeti, musí se tato sterilně zastrčit.

Gumový uzávěr na křížové rukojeti SDI® 4 lze sterilizovat párou (max. 134 °C), viz také *Pokyny k dekontaminaci BIOM® 5 a Příslušenství*.

10 Transport a uskladnění

Upozornění

Poškození přístroje způsobené nesprávnou přepravou a skladováním

- ➔ Přepravujte SDI® 4 opatrně.
- ➔ Skladujte SDI® 4 v souladu s přepravními a skladovacími podmínkami, národními předpisy a předpisy vaší nemocnice. Viz také *kap. 14, strana 21*.

- ➔ Zamezte nárazům, pokud přepravujete SDI® 4 na jiné místo, protože nastavení by tím mohlo utrpět.
- ➔ Použitím transportní pojistky umístíte v každém případě optický systém SDI® 4 do zablokované polohy. Je tak zafixovaná poloha.
- ➔ Zkontrolujte po každé přepravě přístroj a příslušenství na poškození.

11 Vyhledávání chyb

Upozornění

Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis. (Adresa: *kap. 12.2, strana 19*).

➔ Nikdy nespouštějte poškozený přístroj SDI® 4 do provozu.

Tabulka s chybami - SDI® 4

Porucha	Možná příčina	Odstranění
Žádná funkce při ovládání nožního spínače	■ Žádné připojení nožního spínače k SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Žádné připojení SDI® 4e/4eli/4c/4cli k napájení napětím ■ Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní ■ Při používání zásuvek stojanu nejsou tyto aktivní	■ Vytvořit připojení k SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Vytvořit připojení k napájení napětím ■ Informovat firemního elektrikáře ■ Použít transformátor zástrčky ■ Mechanické přepnutí SDI® 4 ■ Aktivujte zásuvky podle návodu stojanu k používání ■ Požádejte výrobce mikroskopu o pomoc
Oříznutý obraz	■ Šikmá montáž SDI® 4 nebo jiných montážních dílů ■ Optika SDI® 4 není úplně v pracovní poloze (nastavení zablokování)	■ Vytvořte správnou konstrukci ■ Zapněte nebo vypněte nožního spínačem
Neostrý obraz	■ SDI® 4 nebo optika BIOM® 5 jsou znečištěny	■ Vyčistěte skleněnou plochu BIOM® 5-lupy ■ Při znečištění optiky SDI® 4 kontaktujte servis společnosti OCULUS nebo autorizovaného prodejce
SDI® 4 nebo více součástek se kývá	■ Upevňovací šrouby jsou uvolněny	■ Ručně dotáhněte upevňovací šrouby
Přehled očního pozadí příliš nízký	■ Vzdálenost od oftalmoskopické lupy k oku příliš velká pouze při použití BIOM® 5 ■ Zvětšování mikroskopu je nastavené příliš vysoko	■ opatrně snižte vzdálenost pomocí zaostření mikroskopu ■ Snižte zvětšování mikroskopu
Silné reflexy na lupě BIOM® nebo kontaktní čočce	■ Osvětlení mikroskopu je zapnuté ■ Jasně zářící strop	■ Vypněte osvětlení, včetně intraokulárního osvětlení

12 Záruka a servis

Dodržujte následující ustanovení k záruce:

- Je důležité, abyste před nebo během používání dodržovali návod k používání a bezpečnostní pokyny.
- Na přístroj SDI® 4 máte v souladu se zákonnými ustanoveními nárok na záruku.
- Pokud provedou na přístroji SDI® 4 zásahy neoprávněné osoby, zanikají veškeré nároky na záruku. Protože při neodborných změnách a údržbě mohou vznikat značná nebezpečí pro uživatele a pacienta.
- Reklamujte transportní škody při nebo po dodávce okamžitě u přepravní společnosti a nechte poškození potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.
- Obecně platí naše obchodní a dodací podmínky platné v den nákupu.
- Pokud bylo těleso SDI® 4 otevřeno, všechny záruční nároky zanikají.

12.1 Záruka na funkčnost nebo škody

Společnost OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost SDI® 4 pouze tehdy, pokud dodržujete následující ustanovení:

- Používejte přístroj v souladu s tímto návodem k používání.
- Na SDI® 4 se nenachází žádné díly, které by mohl uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud provádějí montážní činnosti, rozšiřování, seřizování, údržbu, změny nebo opravy neoprávněné osoby a když je SDI® 4 nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakákoli odpovědnost ze strany společnosti OCULUS vyloučena.
- Pokud bylo těleso SDI® 4 otevřeno, je vyloučena jakákoli záruka od společnosti OCULUS.
- Když provádí výše uvedené činnosti oprávněné osoby, je třeba od nich vyžádat certifikát o typu a rozsahu opravy, v případě potřeby s uvedením změn jmenovitých údajů nebo pracoviště. Potvrzení musí obsahovat datum a verzi přístroje, jakož i data o firmě s podpisem.
- Na požádání poskytne OCULUS pověřené osobě seznamy náhradních dílů a další popisy za tímto účelem.
- Dávejte pozor, aby se při údržbě používali pouze originální díly od společnosti OCULUS.

12.2 Adresa výrobce a servisu

Doplňkové informace můžete získat od našeho servisu nebo našich autorizovaných zástupců.

Německo:

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

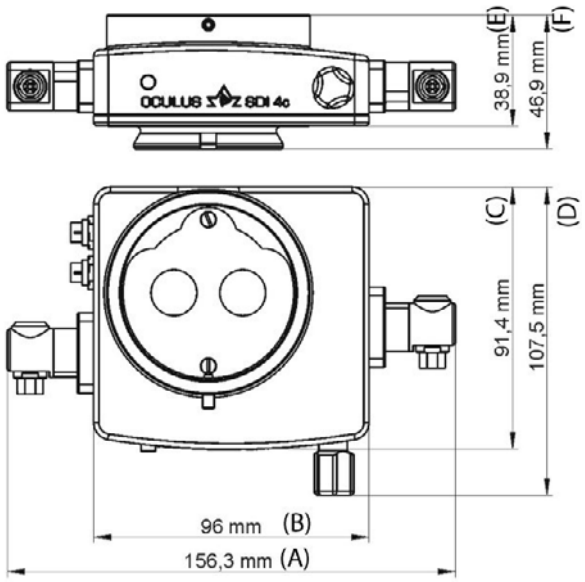
13 Likvidace

➔ Zlikvidujte SDI® 4 podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

SDI® 4, elektrické

Podle směrnice 2012/19/EU Evropského parlamentu a Rady a Zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických přístrojů na trh, jejich vracení a likvidaci šetrné k životnímu prostředí se musí přístroj odvézt na recyklaci a nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem.

14 Technická data



Obr. 14-1: Rozměry SDI® 4c/4cli

Předpokládaná životnost	6 let

SDI® 4e/4eli a SDI® 4m - rozměry

Šířka	96 mm
Hloubka	91,4 mm
Výška	38,9 mm

Klasifikace podle IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti úderu elektrickým proudem	Třída ochrany 2
Stupeň ochrany proti úderu elektrickým proudem	Typ B
Druh ochrany tělesa	IP20

Stupeň ochrany při aktuálním používání explozivních směsí

Přístroj není vhodný pro používání v explozivní atmosféře nebo v explozivní směsi anestetik s kyslíkem nebo oxidem dusným.

Okolní, transportní a skladovací podmínky

	Provozní podmínky	Přepravní podmínky	Podmínky uskladnění
Teplota	+10 °C až +35 °C	-40 °C až +95 °C	-10 °C až +55 °C
Vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 95 %	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

Tyto hodnoty platí také pro všechny další verze SDI® 4.

Napájení napětím SDI® 4c/4e

Napájení napětím	80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Napájení napětím SDI® 4cli/4eli

Napájení napětím	24 V DC / 0,5 A

Hmotnost

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

Možnost přepínání: SDI® 4c/4cli

Kombinovaný nožní spínač (elektrický přes 5-pólovou zásuvky pro zástrčku na SDI® 4c/4cli)
Křížová rukojeť (manuální)

Možnost přepínání: SDI® 4e

Nožní spínač (elektrický přes 5-pólovou zásuvky pro zástrčku na SDI® 4e)
Křížová rukojeť (manuální)

SDI® 4eli je možné pouze v kombinaci s SDI®4 cli.

Možnost přepínání: SDI® 4m

Křížová rukojeť (manuální)

Proces sterilizace a dezinfekce

Kombinovaný nožní spínač	Plošní dezinfekce
Sterilizovatelný kryt pro SDI® 4	Parná sterilizace (max. 134 °C)

viz *Pokyny k dekontaminaci BIOM® 5 a Příslušenství*

Je možné přizpůsobení následujícím mikroskopům:

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

Postup posuzování shody podle (EU) 2017/745 MDR, příloha II a III.

Toto zařízení je výrobkem třídy I.

CE

Přeprava rozměrného materiálu EU 2017/745 Příloha II a kód III

14.1 Datový list zásuvného síťového adaptéru GEM12I 09-P1J (54905)

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

(Standard)

(Optional)

IP21

Features

- Interchangeable AC plugs (plug kit sold sperately)
- Medical safety approved (2 x MOPP) acroding to AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11,EN60601-1/EN60601-1-11 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.

Model Encoding

GEM12 I 05-P1J

- DC plug type
  - P1J: Plug for standard model, 2.1φ×5.5φ×11mm, C+ tuning fork type
  - USB: USB(type A) for 5V optional model only
  - Optional plug type available per request
- Output voltage
- Interchangeable AC plug
- Output wattage
- Series name

File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I~40I

TYPE					
	Australian type	U.K type	European type	US type	Mix four type
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

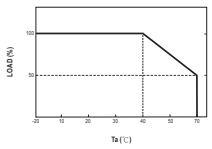
SPECIFICATION

ORDER NO.		GEM12I05-□ □=P1J(Standard) USB(Optional)	GEM12I07-P1J	GEM12I09-P1J	GEM12I12-P1J	GEM12I15-P1J	GEM12I18-P1J	GEM12I24-P1J	GEM12I48-P1J
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GEM12I05	GEM12I07	GEM12I09	GEM12I12	GEM12I15	GEM12I18	GEM12I24	GEM12I48
	DC VOLTAGE Note.2	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.66A	0.5A	0.25A
	CURRENT RANGE	0 ~ 2.4A	0 ~ 1.6A	0 ~ 1.33A	0 ~ 1A	0 ~ 0.8A	0 ~ 0.66A	0 ~ 0.5A	0 ~ 0.25A
	RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	60mVp-p	60mVp-p	60mVp-p	60mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION Note.6	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
	SETUP, RISE, HOLD UP TIME	500ms, 30ms, 16ms/230VAC 500ms, 30ms, 16ms/115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	80%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	87%
	AC CURRENT	0.4A / 115VAC 0.2A / 230VAC							
	INRUSH CURRENT (max.)	30A / 115VAC 60A / 230VAC							
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100uA/264VAC							
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 200% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	110 ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode, output short							
ENVIROMENT	WORKING TEMP.	-20 ~ +70℃ (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH non-condensing							
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	TUV EN60601-1/EN60601-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11(3.1 version), CAN/CSA-C22.3° edition approved							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:5656VDC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃ / 70% RH							
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 / CISPR22 class B							
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4, 2,3,4,5,6,8,11, light industry level, criteria A							
OTHERS	LIFE	3 years : 100% load 40℃, 12hours / day							
	MTBF	400Khrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)							
	DIMENSION	73.9*39*48.5mm (L*W*H)							
	PACKING	Standard model: 118g; 72pcs / 9.5kg / CARTON for cable connection; Optional model 100g ; 110pcs / 12kg / CARTON for USB connection							
CONNECTOR	PLUG	See page 3							
	CABLE	See page 3							
NOTE	1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6.Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8.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 "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)								

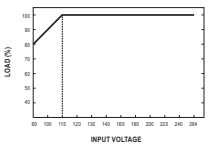
File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Derating Curve

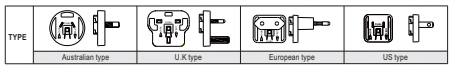


Static Characteristics

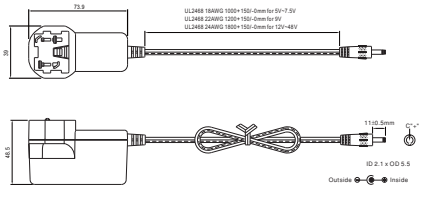


Mechanical Specification

Unit:mm



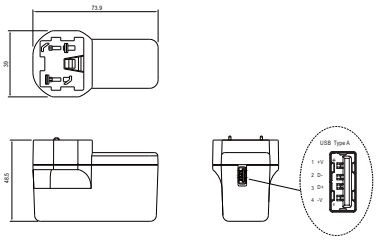
※Cable connection (standard)



File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

※USB connection (optional)



Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : http://www.meanwell.com/manual.html

File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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/CS
Lot:

OCULUS®