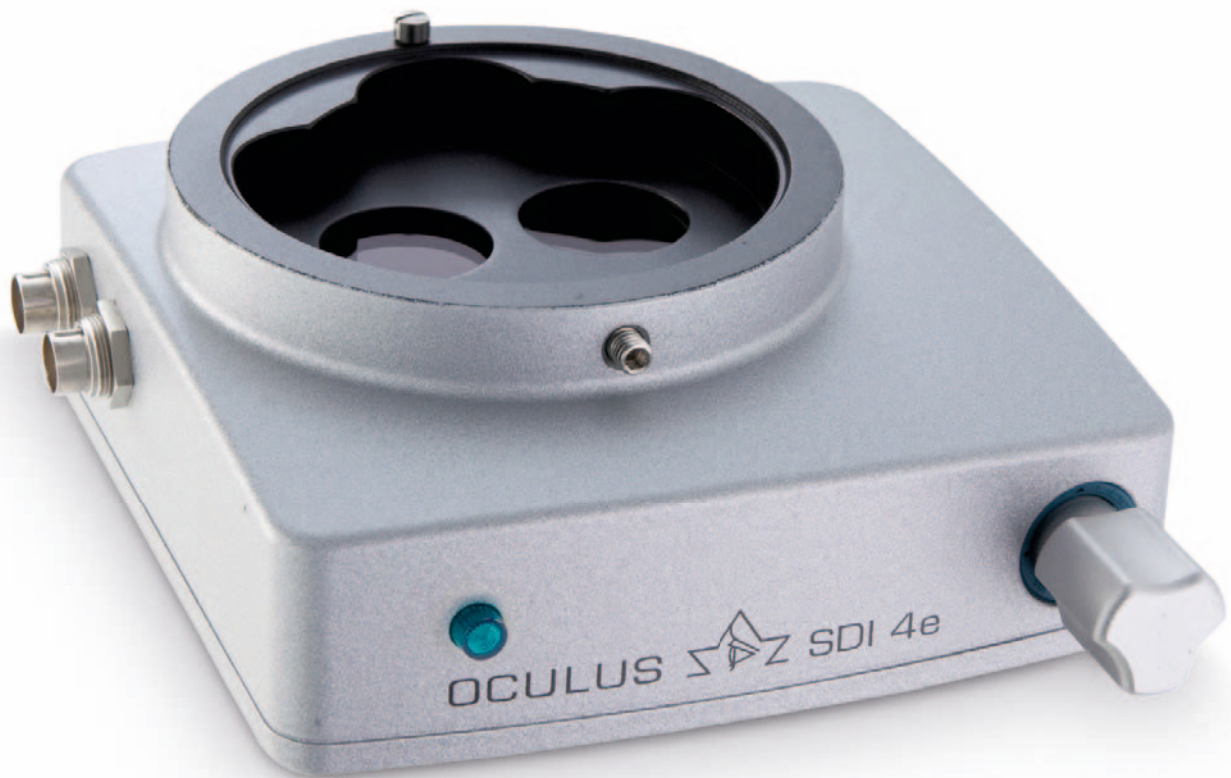


OCULUS SDI® 4



GEBRAUCHSANWEISUNG
Stereoskopischer Diagonal Inverter

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Der SDI® 4 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Beschrieben werden in dieser Gebrauchsanweisung die SDI® 4 - Modelle:

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

Geringfügige Abweichungen der in der Gebrauchsanweisung dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/54320/DE

Revision: 03

Freigabe: 06.07.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	1
2	Bildzeichen SDI® 4	3
3	Sicherheitshinweise.....	4
3.1	Zu diesem Handbuch.....	4
3.1.1	Verwendete Piktogramme.....	4
3.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	5
4	Bestimmungsgemäße Verwendung	8
5	Geräte-Beschreibung	9
6	Funktionsbeschreibung.....	10
7	Inbetriebnahme.....	11
7.1	Vor dem ersten Gebrauch.....	11
7.2	Den SDI® 4 an ein Operationsmikroskop anbauen	12
8	Bedienung	14
8.1	Vor jedem Gebrauch	14
8.2	Praktische Anwendungshinweise zur Benutzung	14
9	Instandhaltung.....	15
9.1	Zubehör abnehmen.....	15
9.2	Reinigung	15
9.3	Aufbereitung der Gummikappe.....	16
10	Transport und Lagerung.....	16
11	Fehlersuche	17
12	Gewährleistung und Service.....	19
12.1	Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	19
12.2	Hersteller- und Service-Adressen	20
13	Entsorgung.....	20
14	Technische Daten	21
14.1	Datenblatt Steckernetzteil GEM12I 09-P1J (54905)	24

1 Lieferumfang

Produkt (Versionen)	
■ SDI® 4m mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54302
■ SDI® 4m (Leica Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54312
■ SDI® 4m (Kaps Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54305
■ SDI® 4e mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54300
■ SDI® 4e (Leica Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54310
■ SDI® 4e (Kaps Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54315
■ SDI® 4c mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54320
■ SDI® 4c (Leica Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung sowie Anschlusskabel CAN	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave Version) mit zwei Staubschutzabdeckungen und Transportsicherung sowie Anschlusskabel CAN Slave	54332

Zubehör zu jedem SDI® 4	
■ Sterilisierbare Gummikappe	54335
■ Sechskant-Schraubendreher	05490061
■ Gebrauchsanweisung	G/54320/DE
■ Aufbereitungsanleitung	G/55185/XXXX/DE

Zubehör zu jedem SDI® 4eli	
■ Anschlusskabel CAN Slave	54341

Zubehör zu jedem SDI® 4cli	
■ Anschlusskabel CAN	025433100004

Zubehör zu SDI® 4c und SDI® 4e	
■ optional: Steckernetzteil GEM12I 09-P1J	54905
■ optional: Verlängerungskabel für Steckernetzteil (ca. 5m)	54898
Notwendiges Zubehör:	
■ Kombi-Fußschalter SDI® 4c	10009585
■ Fußschalter SDI® 4e	10017270
■ optional: Verlängerungskabel für SDI® 4 Schalter (5m)	54885
■ Steuerungskabel Leica M820/M822/M844 für SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Versorgungskabel Leica M820/M822/M844 für SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

2 Bildzeichen SDI® 4

Bildzeichen Gerät			Bildzeichen Verpackung		
	Hersteller		Schutzklasse		Vor Nässe schützen
	Herstelldatum	IP XX	Schutzgrad		Aufrecht transportieren
	Conformité européenne		Artikelnummer		Zerbrechlich
	Gebrauchsanleitung befolgen		Seriennummer	Transport	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Entsorgung über Hausmüll ist verboten		Vorsicht	Lagerung	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Anwendungsteil B		Nicht wiederverwenden		Luftfeuchtebegrenzung
			Medical Device		Vor Nässe schützen
		Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code			



Abb. 2-1: Typenschild SDI® 4c

3 Sicherheitshinweise



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des SDI® 4 sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des SDI® 4 verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

3.1 Zu diesem Handbuch

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und für das Bedienpersonal jederzeit zugänglich auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

3.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.



Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

3.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

→ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

Hinweise zum Bedienpersonal

→ Achten Sie darauf, dass der SDI® 4 ausschließlich von eingewiesenen Ärzten und OP-Personal verwendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Die Einweisung des Personals darf nur von OCULUS und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Hinweise zu Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 10, Seite 16*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Achten Sie darauf, dass der SDI® 4 nur von OCULUS, autorisierten Händlern oder entsprechend eingewiesenem Personal installiert werden darf.
- Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen zum OCULUS BIOM® 5 nicht unter großem Kraftaufwand.
Wenn eine Verbindung nicht möglich ist, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise des verwendeten Operationsmikroskopes und der weiteren Geräteausrüstung.
- Machen Sie sich vor Inbetriebnahme mit allen Sicherheitseinrichtungen vertraut.

Hinweise zum Betrieb und Instandhalten

- Vor der Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des SDI® 4 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals einen beschädigten SDI® 4 in Betrieb. Informieren Sie bei Beschädigung den Lieferanten.
- Betreiben Sie den SDI® 4 nur mit den von uns gelieferten Original-Zubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der Fehlersuchtafel (Kap. 11, Seite 17) nicht beheben können, dürfen Sie das Gerät nicht benutzen. Kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionsfähig und verständigen Sie unseren Service.
- Die sterilisierbare Gummikappe zum Verstellknopf des SDI® 4 muss vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz steril aufbereitet werden.
Beachten Sie dazu die Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in der Aufbereitungsanleitung.
Eine Sterilisation des SDI® 4 ist nicht möglich.

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen oder die Schraubverbindungen lösen. Fassen Sie dazu den entsprechenden Stecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Beachten Sie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn ein Gerät verwendet werden soll, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

Hinweise zur EMV und zur elektrischen Sicherheit

Der SDI® 4c oder SDI® 4cli, ein angeschlossenes BIOM® 5c/cli und ein Mikroskop bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.
Verwenden Sie das im Lieferumfang genannte Steckernetzteil.



Vorsicht

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den SDI® 4 anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1: 2005 Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur den SDI® 4.

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass der SDI® 4 korrekt funktioniert.

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Stereoskopischen-Diagonal-Inverter SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli richten das Bild von indirekten Beobachtungssystemen (BIOM® 5, Weitwinkel-Kontaktlinsen) während der minimal invasiven Hinterabschnittchirurgie im menschlichen Auge seitenrichtig auf.

Der SDI® 4 ist in Verbindung mit entsprechenden Operationsmikroskopen zur Benutzung in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

Diese Operationsmikroskope müssen von der Fa. OCULUS Optikgeräte GmbH als adaptierbar ausgewiesen sein.

→ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Vorgesehene medizinische Indikation

Das Gerät ist dafür vorgesehen, die Beobachtung des hinteren Augenabschnitts bei Operationen (Vitrektomie) zu unterstützen.

Kontraindikation

keine bekannt

Unerwünschte Nebenwirkungen

keine bekannt

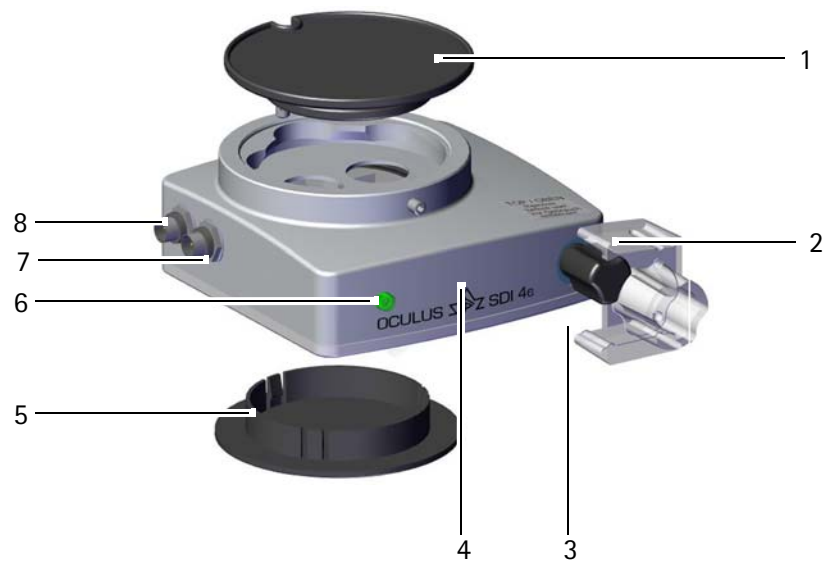
Vorgesehene Benutzer

Das Gerät darf ausschließlich von eingewiesenen Ärzten und OP-Personal verwendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Die Einweisung des Personals darf nur von OCULUS und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Patientengruppe

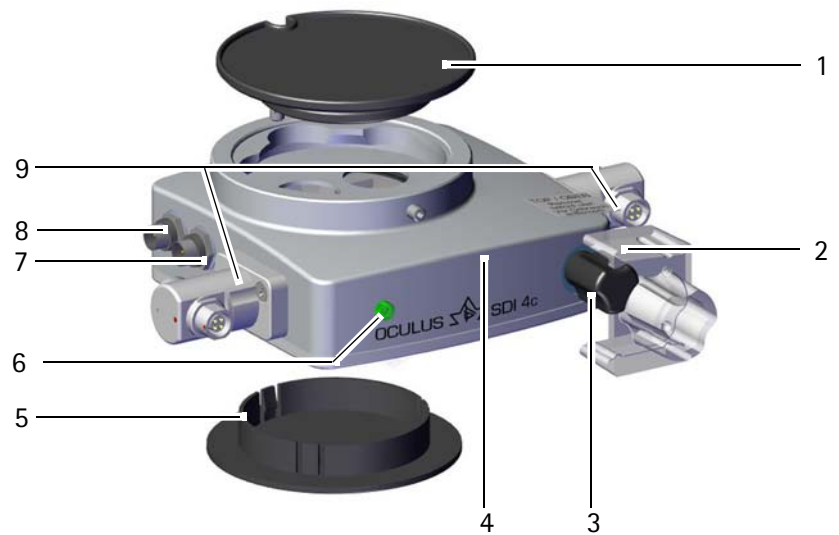
Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand.

5 Geräte-Beschreibung



- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Staubschutzabdeckung, oben | 5 Staubschutzabdeckung, unten |
| 2 Transportsicherung | 6 Kontrollanzeige |
| 3 Kreuzgriff | 7 Anschluss für Fußschalter |
| 4 SDI® 4e | 8 Anschluss für Spannungsversorgung |

Abb. 5-1: Gerätekomponenten SDI® 4e



- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1 Schutzabdeckung, oben | 6 Kontrollanzeige |
| 2 Transportsicherung | 7 Anschluss für Fußschalter |
| 3 Kreuzgriff | 8 Anschluss für Spannungsversorgung |
| 4 SDI® 4c | 9 Anschluss BIOM® 5c, drehbar |
| 5 Schutzabdeckung, unten | |

Abb. 5-2: Gerätekomponenten SDI® 4c

6 Funktionsbeschreibung

Der Ihnen vorliegende Stereoskopische-Diagonal-Inverter SDI® 4 dient dazu, das umgekehrte Bild eines BIOM® 5 oder einer Weitwinkel-Kontaktlinse wieder aufzurichten.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Die Bildumkehr können Sie beim SDI® 4e/4c/4eli/4cli durch Betätigen eines optionalen Fußschalters schalten.

Daneben können Sie die Umkehroptik manuell mit dem Kreuzgriff bedienen.

Sie können die Stellung des optischen Systems anhand der Kontrollanzeige erkennen. Leuchtet diese, so ist das optische System aktiv und es findet eine Bildumkehr statt.

Bei manueller Verstellung unter Stromversorgung drehen Sie den Kreuzgriff im Uhrzeigersinn bis zu der spürbaren Rastung. Hierbei leuchtet die Kontrollanzeige schon kurz vor Erreichen der Endstellung auf.

Nur SDI® 4c/4cli

Wenn Sie den SDI® 4c/4cli in Verbindung mit dem BIOM® 5c/cl verwenden, wird die Bildlaufrichtung durch die Position des BIOM® 5c/cl aktiviert.

Beim Einschwenken des BIOM® 5c/cl in die vertikale Arbeitsposition aktiviert ein Positionsschalter auf dem BIOM® 5c/cl den SDI® 4c/4cli.

Der SDI® 4c/4cli wird automatisch deaktiviert, wenn Sie das BIOM® 5c/cl aus dem Strahlengang ausgeschwenkt.

Unabhängig davon können Sie den SDI® 4c/4cli mit dem Kombi-Fußschalter steuern.

SDI® 4m

Beim SDI® 4m können Sie die Bildumkehr nur manuell durch den Kreuzgriff schalten. Sie können die Stellung des optischen Systems anhand der Kontrollanzeige im Schauglas erkennen. Diese befindet sich mittig an der Stirnseite des SDI® 4m, links neben dem Kreuzgriff. Ist das Schauglas gelb ausgefüllt, so ist die Bildaufrichtung nicht aktiv.

7 Inbetriebnahme



Vorsicht

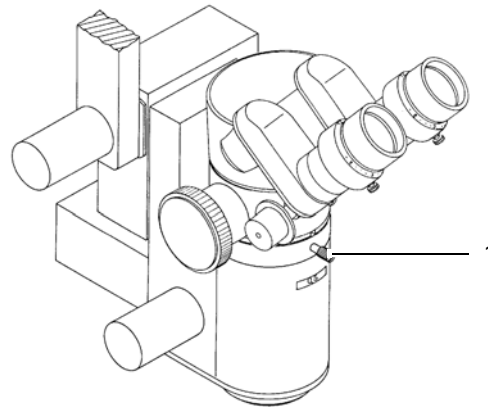
Fehlerhafte Bedienung durch nicht korrekte Einweisung

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des SDI® 4 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

7.1 Vor dem ersten Gebrauch

- Entnehmen Sie den Kunststoffkoffer der Umverpackung und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.
- Achten Sie darauf, dass die sterilisierbare Gummikappe vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurde.
- Bewahren Sie den Kunststoffkoffer und die Transportsicherung auf. Falls Sie den SDI® 4 für längere Zeit lagern oder transportieren möchten, ihn im Service- oder Reparaturfall zurück senden müssen, ist das nur optimal in dem Kunststoffkoffer mit spezieller Einlage und der Transportsicherung möglich.
- Der SDI® 4 ist ein Teil einer optischen Einheit, wie auch das Operationsmikroskop. Behandeln Sie die Geräte pfleglich. Setzen Sie die Geräte nicht Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen und hohen Temperaturen (über 35° C) aus.
- Entfernen Sie vor der Montage des Gerätes die beiden Staubschutzabdeckungen und die Transportsicherung. Bewahren Sie die beiden Staubschutzabdeckungen für späteren optimalen Staubschutz auf, falls Sie den SDI® 4 einmal demontieren müssen.

7.2 Den SDI® 4 an ein Operationsmikroskop anbauen



1 Feststellschraube

Abb. 7-1: Vor dem Anbau des SDI® 4

- ➔ Achten Sie darauf, dass beim An- bzw. Abbau des SDI® 4 keine optischen Bauteile im Strahlengang verschmutzt werden.
- ➔ Sichern Sie den Mikroskoptubus mit der einen Hand gegen Herunterfallen und lösen Sie dann die Feststellschraube am Mikroskopkörper (1).
- ➔ In der Regel wird der SDI® 4 unterhalb des Strahlenteilers montiert.
Nehmen Sie dazu den Binokulartubus inklusive des Strahlenteilers vom Mikroskopkörper ab.
Bei einigen Mikroskopen ist der Strahlenteiler fest im Mikroskop eingebaut, so dass Sie hierbei den SDI® 4 oberhalb des Strahlenteilers montieren müssen.
- ➔ Setzen Sie die Ringschwalbe des SDI® 4 in die Aufnahmeschwalbe des Mikroskopkörpers. Achten Sie auf richtige Auflage des SDI® 4, bevor Sie die Feststellschraube des Mikroskopkörpers sorgfältig anziehen. Bei richtiger Befestigung wird der SDI® 4 kein Spiel haben.
Prüfen Sie dies vor dem Anbau weiterer Mikroskopteile.
- ➔ Verfahren Sie in der gleichen Weise bei dem Aufsetzen des Strahlenteilers, des Binokulartubus und anderer Mikroskopbausteine:
Ziehen Sie den Gewindestift des SDI® 4 (*Abb. 7-2, Seite 13, Pos. 1*) ebenfalls sorgfältig mit dem mitgelieferten Sechskant-Schraubendreher an und überprüfen Sie den Sitz anschließend.
- ➔ Prüfen Sie vor dem Anschluss des elektrisch schaltbaren SDI® 4 an eine Stromversorgung, ob die Versorgungsspannung innerhalb des auf dem Typenschild angegebenen Spannungsbereiches liegt. Wenn Sie das von OCULUS mitgelieferte Steckernetzteil verwenden, ist dieses gewährleistet.
Vergewissern Sie sich, dass die Versorgungsspannung der Netzsteckdose im Spannungsbereich des Steckernetzteils liegt.
- ➔ Achten Sie beim Anschluss des Hand- bzw. Fußschalters darauf, dass Sie die elektrischen Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand verbinden.

- ➔ Nachdem Sie die Stecker in die Anschlussbuchsen (*Abb. 7-2, Seite 13, Pos. 3 und 4*) eingesteckt haben, sichern Sie die Stecker durch Drehen der Schraubverbindung (Rändelhülse).

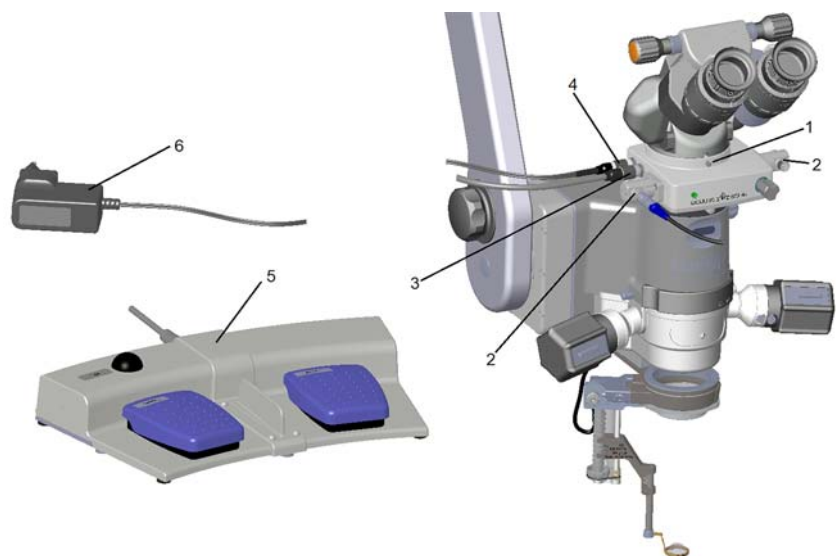
Steckverbindung SDI® 4c/4cli

- ➔ Achten Sie auf die richtige Zuordnung der Stecker zu den entsprechenden Buchsen.
- ➔ Stecken Sie den Stecker des Fußschalters in die 5-polige Buchse (3) ein.
- ➔ Verbinden Sie den Stecker der Spannungsversorgung (9 V) mit der 3-poligen Buchse (4).
- ➔ Wenn Sie die Stecker eingesteckt haben, sichern Sie diese durch Drehen der Schraubverbindungen (Rändelhülsen).
- ➔ Wenn Sie den SDI® 4 mit einem BIOM® 5c/cl verbinden wollen: Stecken Sie den BIOM® 5c/cl-Stecker in eine der drehbaren 4-poligen Anschlussbuchsen (2).



Achtung

Der SDI® 4c/4cli wird ausschließlich über 4-polige Buchsen (2) mit dem BIOM® 5c/cl verbunden.



1 Gewindestift des SDI® 4

2 Anschlussbuchsen für das BIOM® 5cl

3 Stecker für Kombi-Fußschalter

4 Anschlussbuchsen für Spannungsversorgung

5 Kombi-Fußschalter für SDI®/BIOM®

6 Steckernetzteil inkl. Wechselstecker für SDI® 4 e/c

Abb. 7-2: Beispiel: SDI® 4c an Mikroskop

8 Bedienung

8.1 Vor jedem Gebrauch

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, dass

- sich das Gerät in einem einwandfreien technischen Zustand befindet
 - sich alle lösbaren Verbindungen und Befestigungen in sicherem Zustand befinden
 - alle Kabel und Stecker in einwandfreiem Zustand sind
 - das Gerät an eine geeignete Spannungsversorgung angeschlossen ist (SDI[®] 4c/4cli und SDI[®] 4e/4eli)
 - alle elektrischen Funktionen betriebsbereit sind:
 - SDI[®] 4 ein/aus (SDI[®] 4e/4eli und 4c/4cli)
 - BIOM[®]-Fokussierung auf, BIOM[®]-Fokussierung ab (SDI[®] 4c)
 - die Gummikappe für den Verstellknopf des SDI[®] 4 steril bereitgestellt ist
- ➔ Stellen Sie den Binokulartubus in eine möglichst komfortable Position.

8.2 Praktische Anwendungshinweise zur Benutzung

- ➔ Verstellen des optischen Systems des SDI[®] 4: drücken Sie kurz den Fußschalter. Das optische System bewegt sich in die andere Endstellung.
- ➔ Aktivieren Sie den SDI[®] 4 immer, wenn Sie eine invertierende Optik einsetzen, wie z. B. BIOM[®] oder indirekte Vitrektomielinse. Im aktivierten Zustand leuchtet die Kontrollanzeige am SDI[®] 4c/4cli und SDI[®] 4e/4eli. Beim SDI[®] 4m ist die Kontrollanzeige leer.
- ➔ Wenn Sie eine nicht-invertierende Optik, wie z. B. eine Kilp-Kontaktlinse benutzen oder das BIOM[®] ausgeschwenkt haben, müssen Sie die Umkehroptik des SDI[®] 4 deaktivieren. Die Kontrollanzeige leuchtet dann beim SDI[®] 4c/4cli und SDI[®] 4e/4eli nicht und beim SDI[®] 4m ist sie gelb gefüllt mit dem Aufdruck „0“.

9 Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung des SDI® 4 beschrieben.

Eine Desinfektion ist nicht notwendig.

Eine Sterilisation des SDI® 4 ist nicht möglich, nur die Gummikappe vom Kreuzgriff des SDI® 4 ist sterilisierbar.

- ➔ Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.

9.1 Zubehör abnehmen

- ➔ Ziehen Sie die sterilisierbare Abdeckkappe für SDI® 4 vom Kreuzgriff ab.
- ➔ Beim Trennen von elektrischen Verbindungen: Ziehen Sie nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern oder lösen Sie die Schraubverbindungen. Fassen Sie dazu den entsprechenden Stecker an.
- ➔ Zum Trennen des Hand- oder Fußschalters: Lösen Sie die Schraubverbindung des Steckers am Anschlusskabel und ziehen Sie den Stecker aus der Buchse.

9.2 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der SDI® 4 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Trennen Sie den SDI® 4 vor der Reinigung von der Stromversorgung.

Benötigte Materialien

- Feuchtes Tuch (destilliertes Wasser)

Reinigungsintervalle

Bei Bedarf

Gehäuse reinigen

- ➔ Reinigen Sie nur die Außenflächen des Gerätes mit einem feuchten Tuch.
- ➔ Reinigen Sie den SDI® 4 nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln.



Wenn die Schutzgläser verschmutzt sind, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler.

9.3 Aufbereitung der Gummikappe

Wenn Sie die Gummikappe vom Kreuzgriff verwenden, muss diese steril aufgesteckt werden.

Die Gummikappe vom Kreuzgriff des SDI® 4 ist mit Dampf (max. 134°C) autoklavierbar, siehe auch [Aufbereitungsanleitung BIOM® 5 und Zubehör](#).

10 Transport und Lagerung



Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und Lagerung

- Transportieren Sie den SDI® 4 vorsichtig.
 - Lagern Sie den SDI® 4 entsprechend der Transport- und Lagerbedingungen, der nationalen Vorschriften und der Vorschriften Ihres Krankenhauses. Siehe auch [Kap. 14, Seite 21](#).
-
- Vermeiden Sie Stöße, wenn Sie den SDI® 4 zu einem anderen Standort transportieren, denn die Justierung könnte darunter leiden.
 - Durch die Verwendung der Transportsicherung positionieren Sie das optische System des SDI® 4 auf jeden Fall in der Rastposition. Dadurch ist die Lage fixiert.
 - Prüfen Sie das Gerät und das Zubehör nach jedem Transport auf Beschädigungen.

11 Fehlersuche



Vorsicht

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service. (Adresse: [Kap. 12.2, Seite 20](#)).

→ Nehmen Sie niemals einen beschädigten SDI® 4 in Betrieb.

Fehlertabelle - SDI® 4

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keinerlei Funktion bei Betätigung des Fußschalters	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Verbindung des Fußschalters zum SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Keine Verbindung des SDI® 4e/4eli/4c/4cli zur Spannungsversorgung ■ Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv ■ Bei Benutzung der Steckbuchsen des Statives sind diese nicht aktiv 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verbindung zum SDI® 4e/4eli/4c/4cli herstellen ■ Verbindung zur Spannungsversorgung herstellen ■ Hauselektriker verständigen ■ Steckertransformator benutzen ■ SDI® 4 mechanisch umschalten ■ Buchsen nach Gebrauchsanweisung des Statives aktivieren ■ Mikroskophersteller um Abhilfe bitten
Beschnittenes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schiefe Montage des SDI® 4 oder weiterer Anbauteile ■ Die Optik des SDI® 4 befindet sich nicht komplett in Arbeitsposition (rastende Einstellung) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Korrekten Aufbau herstellen ■ Mit Fußschalter erneut ein- bzw. ausschalten
Trübes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der SDI® 4 oder die Optik des BIOM® 5 sind verschmutzt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Glasfläche der BIOM® 5-Lupe säubern ■ Bei Verschmutzung der SDI® 4-Optik den OCULUS Service oder den autorisierten Händler kontaktieren
SDI® 4 oder weitere Anbauteile wackeln	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feststellschrauben sitzen zu locker 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feststellschrauben handfest anziehen
Fundusüberblick zu gering	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Auge zu groß nur bei Verwendung von BIOM® 5 ■ Mikroskopvergrößerung zu hoch eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mit dem Fokus des Mikroskopes Abstand vorsichtig verringern ■ Mikroskopvergrößerung verringern

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Starke Reflexe auf BIOM®-Lupe oder Kontaktlinse	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskopbeleuchtung eingeschaltet ■ Hell leuchtende Decke 	ist <ul style="list-style-type: none"> ■ Beleuchtung ausschalten, ausschließlich intraokular beleuchten

12 Gewährleistung und Service

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf den SDI® 4 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in den SDI® 4 von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.
- Wenn das Gehäuse des SDI® 4 geöffnet wurde, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche.

12.1 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des SDI® 4 verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- Am SDI® 4 befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird der SDI® 4 unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Wenn das Gehäuse des SDI® 4 geöffnet wurde, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

12.2 Hersteller- und Service-Adressen

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder den von uns autorisierten Vertretungen.

Deutschland:



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 Entsorgung

- Entsorgen Sie den SDI® 4 entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Beachten Sie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

SDI® 4, elektrisch



Gemäß der Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

14 Technische Daten

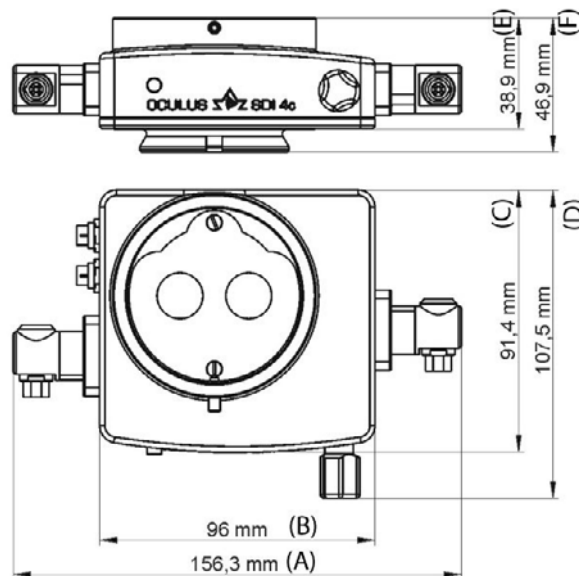


Abb. 14-1: Abmessungen SDI® 4c/4cli

Voraussichtliche Lebensdauer

6 Jahre

SDI® 4e/4eli und SDI® 4m - Abmessungen

Breite	96 mm
Tiefe	91,4 mm
Höhe	38,9 mm

Klassifikation gemäß IEC 60601 - 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Gehäuseschutzart	IP20

Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von explosionsfähigen Gemischen

Das Gerät ist nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Umgebungs-, Transport- und Lagerbedingungen

	Betriebsbedingungen	Transportbedingungen	Lagerbedingungen
Temperatur	+10°C bis +35°C	-40 °C bis +95°C	-10°C bis +55°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 75%	10% bis 95%	10% bis 95%
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

Diese Werte gelten auch für alle weiteren SDI® 4-Versionen.

Spannungsversorgung SDI® 4c/4e

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

Spannungsversorgung SDI® 4cli/4eli

Spannungsversorgung 24 V DC / 0,5 A

Gewicht

SDI® 4c/4cli ca. 675 g

SDI® 4e/4eli ca. 600 g

SDI® 4m ca. 500 g

Umschaltmöglichkeit: SDI® 4c/4cli

Kombi-Fußschalter (elektrisch über 5-pol. Steckerbuchse am SDI® 4c/4cli)

Kreuzgriff (manuell)

Umschaltmöglichkeit: SDI® 4e

Fußschalter (elektrisch über 5-pol. Steckerbuchse am SDI® 4e)

Kreuzgriff (manuell)



SDI® 4eli nur in Kombination mit SDI® 4 cli möglich.

Umschaltmöglichkeit: SDI® 4m

Kreuzgriff (manuell)

Sterilisations- und Desinfektionsverfahren

Kombi-Fußschalter	Wischdesinfektion
Sterilisierbare Abdeckkappe für SDI® 4	Dampf-Autoklavieren (max. 134° C)

siehe *Aufbereitungsanleitung BIOM® 5 und Zubehör*

Anpassungen an folgende Mikroskope sind möglich:

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

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.



Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang II und III.

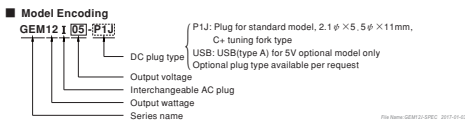
14.1 Datenblatt Steckernetzteil GEM12I 09-P1J (54905)

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/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.



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

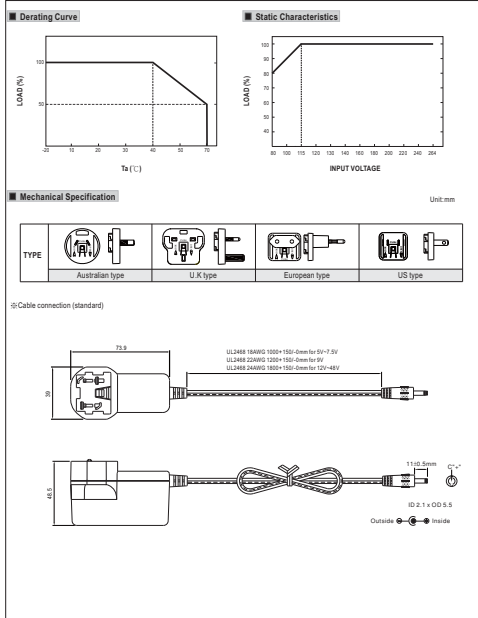
Interchangeable AC Plug Specifically for GEM12I-40I

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
------	--------------------------------	--------------------------	------------------------------	------------------------	-------------------------------

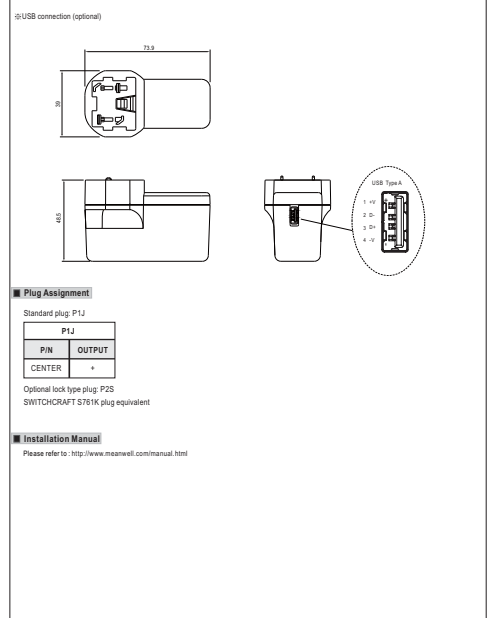
SPECIFICATION

ORDER NO.	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J	GEM12I-09-P1J
SAFETY MODEL No.	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601	ES60601
DC VOLTAGE	5V	7.5V	9V	12V	15V	24V	48V
RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.66A	0.25A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.66A	0~0.25A
RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
RIPPLE & NOISE (max.)	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE (max.)	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%
SETUP RISE HOLD UP TIME	100ms, 30ms, 10ms/220VAC	100ms, 30ms, 10ms/115VAC	at full load				
VOLTAGE RANGE	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC	80~264VAC
FREQUENCY RANGE	47~63Hz						
EFFICIENCY (%)	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	87%
AC CURRENT	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC					
NO-LOAD CURRENT (max.)	30µA/115VAC	30µA/230VAC					
LEAKAGE CURRENT (max.)	Short circuit < 100µA/AC/DC						
OVERLOAD	110~200% rated output power						
PROTECTION	Protection type: -hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed						
OVER VOLTAGE	Protection type: -Clamp by zero-volts, output short						
WORKING TEMP.	-25~+70°C (Storage: -40~+100°C)						
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing						
TEMP. COEFFICIENT	30~+85°C, 10~95% RH non-condensing						
SAFETY STANDARDS	IEC 60950, IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-11(1.1 version), CAN/CSA-C22.2 003						
EMC EMISSION	Compliance to EN55022 class B, EN55024 class B						
EMC IMMUNITY	Compliance to EN55024 class B, EN55022 class B						
ISOLATION RESISTANCE	IP-GIP: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH						
WITHSTAND VOLTAGE	IP-GIP: 5000VDC						
MTBF	40,000 hrs. MIL-HDBK-217F(2) (C1)						
COMPRESSION	13.81N/48 Items (0.75N)						
PACKING	Standard model: 118g / 72pcs / 8 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g / 110pcs / 12kg / CARTON for USB connection						
CONNECTOR	See page 3						
PLUG	See page 3						
CABLE	See page 3						
NOTE	1. All parameters are specified at 25°C/AC input, rated load, 25°C, 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set point measured by plug terminal at 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor. 4. Efficiency: 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. Duration may be measured 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 "EMC testing of component power supplies" (see available on http://www.meanwell.com)						

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



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/DE

Lot:

