

OCULUS SDI® 4



MANUAL DE INSTRUCCIONES
Inversor Diagonal Estereoscópico

Indicaciones relativas a las presentes instrucciones de uso

El SDI® 4 ha sido fabricado e inspeccionado aplicando estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón deberá familiarizarse a fondo con el contenido del presente manual de instrucciones antes de poner en marcha el aparato. Observe especialmente las indicaciones de seguridad.

En este manual de instrucciones se describen los modelos SDI® 4 siguientes:

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

Al compás del desarrollo pueden darse ligeras desviaciones entre las ilustraciones del manual de instrucciones y el aparato realmente entregado.

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el aparato que ha adquirido, llámenos por teléfono, envíenos un e-mail o un fax. El equipo de nuestro Servicio posventa le atenderá gustosamente.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/54320/ES

Revisión: 03

Lanzamiento: 06.07.2023

Tabla de contenido

1	Volumen de suministro	1
2	Pictogramas SDI® 4	3
3	Indicaciones de seguridad	4
3.1	Acerca de este manual	4
3.1.1	Pictogramas utilizados	4
3.2	Indicaciones de seguridad para el uso	5
4	Uso previsto	8
5	Descripción del aparato	9
6	Descripción del funcionamiento	10
7	Puesta en funcionamiento	11
7.1	Antes de la primera utilización	11
7.2	Monte el SDI® 4 en un microscopio de operaciones	12
8	Manejo	14
8.1	Antes de cada uso	14
8.2	Consejos prácticos para el uso del aparato	14
9	Mantenimiento preventivo	15
9.1	Desmontaje de los accesorios	15
9.2	Limpieza	15
9.3	Preparación de la tapa de goma	16
10	Transporte y almacenaje	16
11	Resolución de incidencias	17
12	Garantía y servicio posventa	19
12.1	Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños	19
12.2	Direcciones del fabricante y del Servicio Técnico	20
13	Eliminación de aparatos viejos	20
14	Datos técnicos	21
14.1	Hoja de datos del adaptador de red GEM12I 09-P1J (54905)	24

1 Volumen de suministro

Producto (versiones)	
■ SDI® 4m provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54302
■ SDI® 4m (versión Leica) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54312
■ SDI® 4m (versión Kaps) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54305
■ SDI® 4e provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54300
■ SDI® 4e (versión Leica) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54310
■ SDI® 4e (versión Kaps) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54315
■ SDI® 4c provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54320
■ SDI® 4c (versión Leica) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte	54330
■ SDI® 4cli (versión Leica CAN) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte, así como cable de conexión CAN	54331
■ SDI® 4eli (versión Leica CAN Slave) provisto de dos tapas antipolvo y de un bloqueo para el transporte, así como cable de conexión CAN Slave	54332

Accesorios para cada SDI® 4	
■ Capuchón de goma esterilizable	54335
■ Destornillador hexagonal	05490061
■ Manual de instrucciones	G/54320/ES
■ Instrucciones de acondicionamiento	G/55185/ES

Accesorios para cada SDI® 4eli	
■ Cable de conexión CAN Slave	54341

Accesorios para cada SDI® 4cli

■ Cable de conexión CAN	025433100004
-------------------------	--------------

Accesorios para SDI® 4c y del SDI® 4e

■ opcionalmente: Adaptador de red GEM12I 09-P1J	54905
■ opcionalmente: Cable prolongador del adaptador de red (aprox. 5 m)	54898

Accesorios requeridos:

■ Pedal interruptor combinado SDI® 4c	10009585
■ Pedal interruptor SDI® 4e	10017270
■ opcionalmente: Cable prolongador del pedal interruptor (aprox. 5 m)	54885
■ Cable de control Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Cable de alimentación Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

- ➔ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.
- ➔ Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.

2 Pictogramas SDI® 4

Pictogramas en le dispositivo			Pictogramas en el embalaje		
	Fabricante		Clase de protección		Proteger de la humedad
	Fecha de producción	IP XX	Grado de protección		Transportar en posición vertical
	Conformité européenne		Cód. de artículo		Frágil
	Seguir el manual de instrucciones		Número de serie		Intervalo de temperaturas admitido para el transporte
	Queda prohibido eliminarlo junto con la basura doméstica		Precaución		Intervalo de temperaturas admitido para el almacenaje
	Símbolo de aplicación del tipo B		No reutilizar		Limitación de la humedad ambiente
			Medical Device (Equipo médico)		Proteger de la humedad
		Ejemplo: Número UDI, compuesto por UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Código Datamatrix escaneable			



Fig. 2-1: Plaquita de características SDI® 4c

3 Indicaciones de seguridad



Precaución

Todas las indicaciones de seguridad relacionadas con el uso del SDI® 4 aparecen descritas únicamente en el manual de instrucciones del aparato. Por esta razón es obligatorio antes de utilizar el SDI® 4 haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo.

3.1 Acerca de este manual

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- Guarde cuidadosamente las instrucciones de uso, de tal forma que estén siempre a mano del personal operador.
- Observe las disposiciones legislativas sobre prevención de accidentes.

3.1.1 Pictogramas utilizados



Precaución

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar lesiones de carácter leve o también daños materiales.



Nota

Identifica situaciones que pueden conducir a resultados erróneos de la exploración, así como indicaciones de uso e informaciones útiles o importantes.



Identifica informaciones adicionales sobre el producto o su manejo, sobre las que se debe llamar especialmente la atención.

3.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.

Daños personales o materiales causados por una modificación comprometedora de la seguridad del aparato

→ Este aparato no debe ser modificado sin la autorización del fabricante. Sólo el Servicio Técnico de OCULUS y los distribuidores autorizados pueden realizar cambios o modificaciones.

Informe al fabricante sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto (vigilance@oculus.de) y la autoridad competente del estado miembro en el que usted y/o su paciente tengan residencia.

Indicaciones acerca del personal operador

→ Procure que el SDI® 4 sea utilizado exclusivamente por médicos y personal del equipo quirúrgico adiestrado en su uso, que gracias a su formación o sus conocimientos y su experiencia práctica ofrezca garantías de un manejo correcto. El adiestramiento del personal se debe confiar siempre a OCULUS o a un distribuidor autorizado.

Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del *apdo. 10, página 16*.

Indicaciones para la colocación y el conexionado

- Tenga en cuenta que el SDI® 4 sólo puede ser instalado por OCULUS, por distribuidores autorizados o por personal entrenado para ello.
- Observe la normativa legal vigente de su país, así como las normas de higiene y eliminación de residuos del hospital o la clínica.
- Coloque el aparato de forma que se tenga un fácil acceso a la clavija de red. Así podrá desconectarlo más fácilmente de la red para realizar eventuales trabajos de mantenimiento o reparación.
- No aplique una fuerza excesiva al enchufar los conectores eléctricos de enlace con el OCULUS BIOM® 5.
Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra.
Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico.
- Siga las instrucciones de uso e indicaciones de seguridad del microscopio de operaciones utilizado, así como del restante equipo.
- Antes de poner en marcha el aparato familiarícese con el funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad.

Indicaciones acerca de la operación y el mantenimiento

- Antes de la utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del SDI® 4.
- No ponga nunca en funcionamiento un SDI® 4 dañado.
Si el aparato sufre algún desperfecto, informe al proveedor.
- Utilice siempre el SDI® 4 con los accesorios originales suministrados por nosotros y en un estado técnico correcto.
- Maneje el aparato únicamente si ha comprendido las instrucciones de uso.
- No toque al mismo tiempo el aparato y al paciente.
- No utilice el aparato si se produce un fallo que no puede usted resolver con ayuda de la tabla de identificación de fallos (*apdo. 11, página 17*). Identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio técnico.
- Esterilizar el capuchón de goma esterilizable del botón de ajuste del SDI® 4 antes del primer uso y de cada uso sucesivo.
Con este fin deberá observar las indicaciones sobre la limpieza, la desinfección y la esterilización contenidas en las instrucciones de acondicionamiento.
El SDI® 4 no se puede esterilizar.

Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Para separar una conexión eléctrica no tire de los cables, sino de los conectores correspondientes, o suelte los tornillos de los bornes. Agarre con este fin el conector, no tire del cable.
- Elimine el aparato en cumplimiento de la normativa legal. Observe las normas de higiene y eliminación del hospital o la clínica.

Indicaciones acerca del entorno del paciente

El entorno del paciente es el recinto en el que puede producirse un contacto entre el paciente y una parte cualquiera del sistema o entre el paciente y otra persona que entra en contacto con el sistema.

Utilice en el entorno del paciente aparatos conformes con la IEC 60601-1. Cuando tenga que utilizar un aparato que no se ajuste a la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica

El SDI® 4c o SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl conectado al mismo y un microscopio constituyen un sistema electromédico (sistema ME) según la norma UNE EN 60601-1. Todo aparato adicional que le conecte se convertirá en parte del sistema ME.

- Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o de la IEC 60950-1.

Utilice el adaptador de red señalado en el volumen de suministro.



Precaución

Utilización de una base múltiple

Daños personales o materiales causados por una base múltiple no segura

Si utiliza una base múltiple para conectar el SDI® 4, deberá tener en cuenta las indicaciones siguientes:

- Utilice una base múltiple que cumpla los requisitos del apdo. 16 de la UNE EN 60601-1: 2005.
- No coloque la base múltiple sobre el suelo.
- Utilice, como máximo, una base múltiple.
- Conecte únicamente el SDI® 4 a dicha base múltiple.

Si utiliza una base múltiple, ésta deberá estar alimentada por un transformador de aislamiento.

Compatibilidad electromagnética (CEM/cable)

Daños personales o materiales causados por perturbaciones electromagnéticas

Los equipos de telecomunicación de RF (alta frecuencia), ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

- Procure que los equipos de telecomunicación de RF portátiles o móviles no generen perturbaciones electromagnéticas.
- Recomendación: Respete una distancia mínima de 4 m. Si la distancia es menor, deberá asegurarse de que el SDI® 4 funciona correctamente.

4 Uso previsto

Los inversores diagonales estereoscópicos SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli reorientan la imagen de los sistemas de observación indirecta (BIOM® 5, lentes de contacto gran angulares) durante la cirugía mínima invasiva del segmento posterior del ojo humano, mostrándola por el lado correcto.

El SDI® 4 está destinado al uso en combinación con los correspondientes microscopios de operaciones en hospitales y clínicas. Estos microscopios de operaciones deben estar identificados como adaptables por la empresa OCULUS Optikgeräte GmbH.

➔ Observe las indicaciones de seguridad señaladas anteriormente.

Indicación médica prevista

El aparato está destinado a apoyar la observación del segmento posterior del ojo durante la cirugía (vitrectomía).

Contraindicaciones

no se conocen

Efectos secundarios no deseados

no se conocen

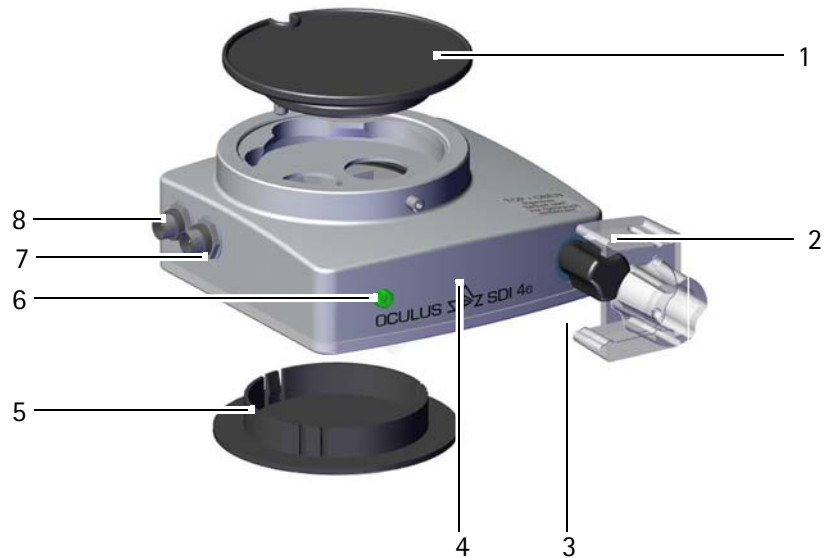
Usuarios previstos

El aparato debe ser utilizado exclusivamente por médicos y personal del equipo quirúrgico adiestrado en su uso, que gracias a su formación o sus conocimientos y su experiencia práctica ofrezca garantías de un manejo correcto. El adiestramiento del personal se debe confiar siempre a OCULUS o a un distribuidor autorizado.

Grupo de pacientes

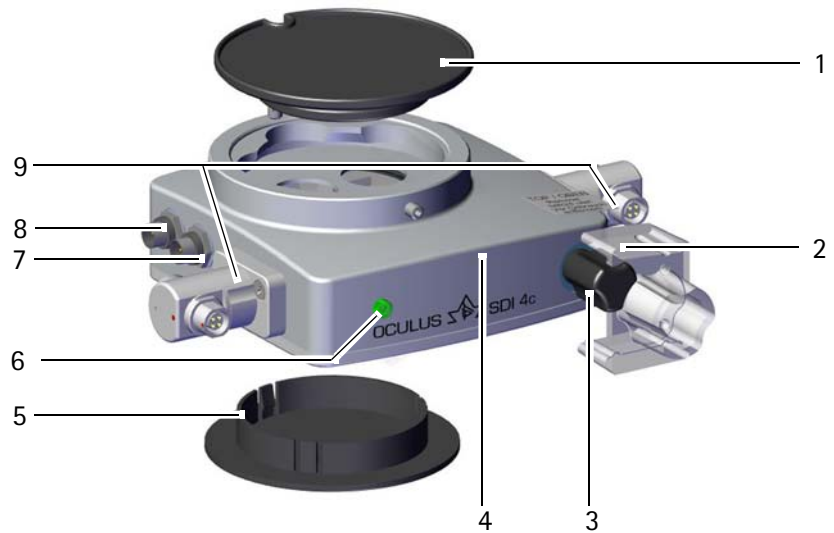
No hay restricciones en cuanto a peso y estado de salud.

5 Descripción del aparato



- | | |
|------------------------------|--|
| 1 Tapa antipolvo, arriba | 5 Tapa antipolvo, abajo |
| 2 Bloqueo para el transporte | 6 Piloto de control |
| 3 Pomo en cruz | 7 Toma para pedal interruptor (optional) |
| 4 SDI® 4e | 8 Toma para fuente de alimentación |

Fig. 5-1: Componentes del aparato SDI® 4e



- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 Tapa protectora, arriba | 6 Piloto de control |
| 2 Bloqueo para el transporte | 7 Toma para pedal interruptor |
| 3 Pomo en cruz | 8 Toma para fuente de alimentación |
| 4 SDI® 4c | 9 Toma para BIOM® 5c, giratoria |
| 5 Tapa protectora, abajo | |

Fig. 5-2: Componentes del aparato SDI® 4c

6 Descripción del funcionamiento

El inversor diagonal estereoscópico SDI® 4 que tiene en sus manos tiene la función de reorientar la imagen invertida de un BIOM® 5 o de una lente de contacto gran anular.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

En el SDI® 4e/4c/4eli/4cli puede activar la inversión de la imagen accionando un pedal interruptor opcional.

Aparte de esto puede operar la óptica inversora manualmente mediante el pomo en cruz.

Puede identificar la posición del sistema óptico con ayuda del piloto de control. Cuando el piloto está encendido, el sistema óptico está activado y se produce la inversión de la imagen.

Para operar manualmente el aparato estando conectada la alimentación eléctrica, gire hacia la derecha el pomo en cruz hasta que perciba un engrane. Al hacerlo, el piloto de control se enciende ya poco antes de alcanzar la posición final.

Sólo en el SDI® 4c/4cli

Si utiliza el SDI® 4c/4cli en combinación con el BIOM® 5c/cl, la función de enderezamiento de la imagen es activada por la posición del BIOM® 5c/cl.

Cuando se bascula el BIOM® 5c/cl hasta la posición vertical de trabajo, un interruptor de posición en el BIOM® 5c/cl activa el SDI® 4c/4cli.

El SDI® 4c/4cli se desactiva automáticamente cuando usted retira el BIOM® 5c/cl de la trayectoria de observación.

Independientemente de esto, se puede operar el SDI® 4c/4cli con el pedal interruptor combinado.

SDI® 4m

En el SDI® 4m sólo puede activar la inversión de la imagen manualmente con el pomo en cruz. Puede identificar la posición del sistema óptico en la mirilla con ayuda del piloto de control. Dicho piloto está centrado en la cara frontal del SDI® 4m, a la izquierda del pomo en cruz. Cuando la mirilla está amarilla, la inversión de la imagen no está activada.

7 Puesta en funcionamiento



Precaución

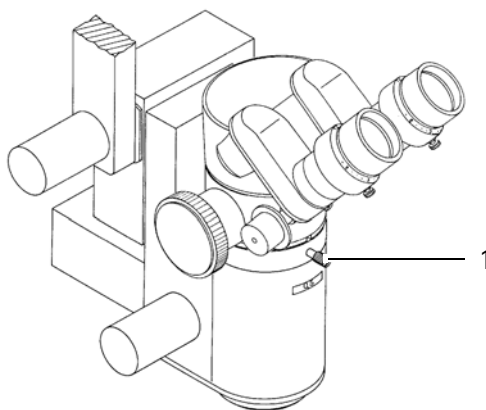
Manejo erróneo a causa de un adiestramiento incorrecto

- Antes de la primera utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del SDI® 4.

7.1 Antes de la primera utilización

- Saque el maletín de plástico del embalaje exterior y elimine dicho embalaje adecuadamente.
- Procure que el capuchón de goma esterilizable sea limpiado, desinfectado y esterilizado antes del primer uso y de cada uso sucesivo.
- Guarde el maletín de plástico y el bloqueo para el transporte. Si desea almacenar o transportar el SDI® 4 durante un periodo de tiempo prolongado o ha de retornarlo para un mantenimiento o una reparación, la única forma óptima de hacerlo es dentro del maletín de plástico con relleno especial y con el bloqueo para el transporte aplicado.
- El SDI® 4 es parte de una unidad óptica, igual que lo es el microscopio de operaciones. Trate ambos aparatos con cuidado. No someta los aparatos a sacudidas, golpes, suciedad ni altas temperaturas (superiores a 35° C).
- Antes de montar el aparato retire las dos tapas antipolvo y el bloqueo para el transporte. Guarde las dos tapas antipolvo para disponer de una protección antipolvo óptima, por si posteriormente tuviera que desmontar alguna vez el SDI® 4.

7.2 Monte el SDI® 4 en un microscopio de operaciones



1 Tornillo de bloqueo

Fig. 7-1: Antes de acoplar el SDI® 4

- ➔ Procure que al acoplar o desacoplar el SDI® 4 no resulte ensuciado ningún componente óptico en la trayectoria de observación.
- ➔ Sujete el tubo del microscopio con una mano, para evitar que se caiga, y afloje con la otra el tornillo de bloqueo en el cuerpo del microscopio (1).
- ➔ El SDI® 4 se monta generalmente debajo del divisor de haz. Con este fin desprenda el tubo binocular junto con el divisor de haz del cuerpo del microscopio.
En algunos microscopios el divisor de haz va montado fijo en el microscopio, en cuyo caso deberá montar el SDI® 4 por encima del mismo.
- ➔ Acople el anillo de cola de milano del SDI® 4 en la ranura receptora correspondiente del cuerpo del microscopio. Antes de apretar cuidadosamente el tornillo de bloqueo del cuerpo del microscopio, procure que el SDI® 4 quede correctamente asentado. Cuando está correctamente fijado, el SDI® 4 no debe presentar juego.
Compruebe este extremo antes de acoplar otros componentes del microscopio.
- ➔ Proceda del mismo modo para acoplar el divisor de haz, el tubo binocular y otros componentes del microscopio:
Apriete el espárrago del SDI® 4 (*Fig. 7-2, página 13, pos. 2*), también cuidadosamente, con el destornillador hexagonal incluido y, a continuación, compruebe que el asiento es correcto.
- ➔ Antes de conectar el SDI® 4 de operación eléctrica a una fuente de alimentación comprobar que la tensión de alimentación se sitúa dentro del rango de valores indicado en la plaquita de características.
Esto queda garantizado cuando se utiliza el adaptador de red suministrado por OCULUS.
Asegúrese de que la tensión de la toma de red se sitúa dentro del rango de tensiones admitido por el adaptador de red.
- ➔ Procure no aplicar una fuerza excesiva al enchufar el conector del pulsador manual o del pedal interruptor.

- Una vez enchufados los conectores en las hembras correspondientes (*Fig. 7-2, página 13, pos. 3 y 4*), asegúrelos girando la unión roscada (casquillo moleteado).

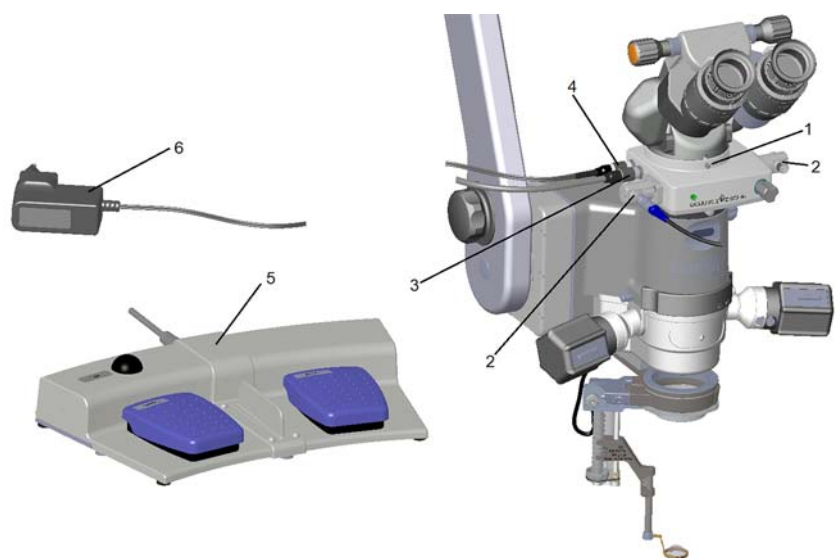
Conectores enchufables SDI® 4c/4cli

- Procure que la asignación de los conectores macho a los conectores hembra respectivos sea correcta.
- Enchufe el conector del pedal interruptor en la hembra de 5 contactos (3).
- Enchufe el conector de la alimentación de tensión (9V) en la hembra de 3 contactos (4).
- Una vez enchufados los conectores, asegúrelos girando las uniones roscadas (casquillos moleteados).
- Si desea conectar el SDI® 4 a un BIOM® 5c/cl: Enchufe el conector del BIOM® 5c/cl en una de las hembras giratorias de 4 contactos (2).



Atención

El SDI® 4c/4cli se conecta al BIOM® 5c/cl exclusivamente por medio de hembras de 4 contactos (2).



1 Espárrago del SDI® 4

2 Conectores hembra para la BIOM® 5cl

3 Conector del pedal interruptor combinado

4 Conectores hembra para la alimentación de tensión

5 Pedal interruptor combinado para eSDI®/BIOM®

6 Fuente de alimentación enchufable con enchufe intercambiable para SDI® 4 e/c

Fig. 7-2: Ejemplo: SDI® 4c acoplado a un microscopio

8 Manejo

8.1 Antes de cada uso

Compruebe antes de cada uso que

- el estado técnico del aparato es correcto
 - el estado de todas las conexiones y fijaciones desmontables es seguro
 - el estado de todos los cables y conectores es correcto
 - el aparato esté conectado a una fuente de alimentación adecuada (SDI® 4c/4cli y SDI® 4e/4eli)
 - todas las funciones eléctricas son operativas:
 - Encendido/apagado del SDI® 4 (SDI® 4e/4eli y del 4c/4cli)
 - Subir el enfoque del BIOM®, bajar el enfoque del BIOM® (SDI® 4c)
 - se ha facilitado el capuchón de goma esterilizado para el botón de ajuste del SDI® 4c
- ➔ Gradúe una posición lo más confortable posible del tubo binocular.

8.2 Consejos prácticos para el uso del aparato

- ➔ Graduación del sistema óptico del SDI® 4: Presione brevemente el pedal interruptor. El sistema óptico se mueve en dirección hacia el final de carrera contrario.
- ➔ Siempre que monte una óptica inversora, p. ej. el BIOM®, o una lente indirecta para vitrectomía active el SDI® 4. Los pilotos de control del SDI® 4c/4cli y del SDI® 4e/4eli brillan mientras el aparato está activado. En el SDI® 4m la mirilla de control está vacía.
- ➔ Deberá desactivar la óptica inversora del SDI® 4 si está utilizando una óptica no inversora, como p. ej. una lente Kilp, o tiene el BIOM® retirado de la trayectoria de observación. En este caso, el piloto de control del SDI® 4c/cli y del SDI® 4e/eli está apagado y en el SDI® 4m aparece en color amarillo, con un «0» sobreimpreso.

9 Mantenimiento preventivo

En este capítulo viene descrita la limpieza del SDI® 4.

No es necesaria una desinfección.

El SDI® 4 no se puede esterilizar; sólo es esterilizable el capuchón de goma del pomo en cruz del SDI® 4.

- Siga las descripciones de producto y las instrucciones de uso de los medios y utensilios empleados para el cuidado y la limpieza del aparato o de los accesorios.

9.1 Desmontaje de los accesorios

- Retirar la tapa esterilizable para SDI® 4 de la manilla en cruz.
- Al desenchufar conexiones eléctricas: No tire del cable, sino de los conectores respectivos, o suelte las uniones roscadas. Agarre para ello por el conector correspondiente.
- Para desconectar el pulsador manual o el pedal interruptor: Suelte la unión roscada del conector del cable de conexión y extraiga el conector de la hembra.

9.2 Limpieza



Precaución

Si no se desconecta omnipolarmente el SDI® 4 de la red eléctrica para realizar estos trabajos existe un peligro de descarga eléctrica.

- Antes de realizar la limpieza desconecte el SDI® 4 de la alimentación eléctrica.

Materiales precisados

- Paño húmedo (agua destilada)

Frecuencia de la limpieza

En caso necesario

Limpieza de la carcasa

- Limpie sólo las superficies exteriores del aparato con un paño humedecido.
- No limpie el SDI® 4 con productos de limpieza agresivos, que contengan cloro, que sean abrasivos o fuertes.



Si los vidrios protectores están sucios, contacte con el Servicio Posventa de OCULUS o con un distribuidor autorizado.

9.3 Preparación de la tapa de goma

Si va a utilizar el capuchón de goma para el pomo en cruz, deberá estar esterilizado antes de colocarlo.

El capuchón de goma del pomo en cruz del SDI® 4 se puede esterilizar con vapor (a máx. 134°C) en el autoclave, ver también las *Instrucciones de acondicionamiento BIOM® 5 y Accesorios*.

10 Transporte y almacenaje



Precaución

Daños en el aparato causados por un transporte y almacenaje incorrectos

- Transporte el SDI® 4 con cuidado.
 - Almacene el SDI® 4 en conformidad con las condiciones de transporte y almacenaje, con las normas nacionales y con las normas del hospital o la clínica. Ver también el *apdo. 14, página 21*.
-
- Evite los golpes mientras transporta el SDI® 4 hasta otra ubicación, porque podría resentirse el ajuste.
 - Utilizar el bloqueo para el transporte le permite colocar siempre el sistema óptico del SDI® 4 en la posición de enclavamiento. Gracias a ello queda fijada la posición.
 - Después de cada transporte revise el aparato y los accesorios, para detectar eventuales desperfectos.

11 Resolución de incidencias



Precaución

Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones que siguen, identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico. (ver dirección en: [apdo. 12.2, página 20](#)).

→ No ponga nunca en funcionamiento un SDI® 4 dañado.

Tabla de incidencias - SDI® 4

Incidencia	Causa posible	Remedio
El aparato no funciona cuando se acciona el pulsador de mano/pedal interruptor	<ul style="list-style-type: none"> ■ El pedal interruptor no está conectado al SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ El SDI® 4e/4eli/4c/4cli no está conectado a la fuente de alimentación ■ Fallo de la red o toma de red no operativa ■ Quedan deshabilitados mientras se utilizan los conectores hembra del brazo del microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar la conexión con el SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Realizar la conexión con la fuente de alimentación ■ Avisar al electricista de la empresa ■ Utilizar el adaptador de red ■ Conmutar mecánicamente el SDI® 4 ■ Habilitar los conectores hembra siguiendo las instrucciones de uso del brazo del microscopio ■ Solicitar ayuda al fabricante del microscopio
Imagen recortada	<ul style="list-style-type: none"> ■ El SDI® 4 u otros elementos acoplados están montados torcidos ■ La óptica del SDI® 4 no está completamente en la posición de trabajo (posición de engrane) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar un montaje correcto ■ Encender o apagar nuevamente con el pedal interruptor
Imagen turbia	<ul style="list-style-type: none"> ■ El SDI® 4 o la óptica del BIOM® 5 están sucios 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpiar la superficie de vidrio de la lupa BIOM® 5 ■ Si la óptica del SDI® 4 está sucia, contactar con el Servicio Posventa de OCULUS o con un distribuidor autorizado
El SDI® 4 u otros elementos acoplados bailan	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los tornillos de bloqueo no están suficientemente apretados 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apretar a mano los tornillos de bloqueo

Incidencia	Causa posible	Remedio
Ángulo de cobertura del fondo insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ La distancia de la lupa de oftalmoscopia al ojo es demasiado grande sólo en caso de utilizar el BIOM® 5 ■ Hay ajustado un aumento excesivo en el microscopio. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reducir lentamente la distancia con ayuda del enfoque del microscopio ■ Reducir los aumentos del microscopio
Reflejos intensos sobre la lupa BIOM® o la lente de contacto	<ul style="list-style-type: none"> ■ La iluminación del microscopio está encendida ■ Luz intensa desde el techo 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apagar la iluminación, iluminar exclusivamente de forma intraocular

12 Garantía y servicio posventa

Siga por favor las disposiciones siguientes a efectos de la garantía:

- Lo importante es observar el manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad antes de la utilización y durante la misma.
- El SDI® 4 tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- Si personas no autorizadas realizan intervenciones en el SDI® 4, quedarán sin efecto todos los derechos de garantía. De las modificaciones y las reparaciones incorrectas pueden resultar riesgos considerables para el usuario y el paciente.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte y haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.
- Si se ha abierto la carcasa del SDI® 4, quedan sin efecto todos los derechos de garantía.

12.1 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del SDI® 4 si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el aparato cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- El SDI® 4 no contiene piezas que precisen mantenimiento o reparaciones por parte del usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, ampliaciones, reglajes, mantenimientos, modificaciones o reparaciones, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o manejo del SDI® 4.
- OCULUS no asume ninguna responsabilidad en caso de haber abierto la carcasa del SDI® 4.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo.
Dicho certificado deberá incluir la fecha y ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Con este fin OCULUS facilitará bajo demanda listas de repuestos y descripciones adicionales a las personas autorizadas.
- Procure utilizar en las reparaciones siempre piezas originales de OCULUS.

12.2 Direcciones del fabricante y del Servicio Técnico

Para más detalles consulte a nuestro Servicio Técnico o a nuestros distribuidores autorizados.

Alemania:



OCVLUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: +49 641 2005-0
Fax.: +49 641 2005-299
E-Mail: support@ocvlussurgical.de
www.ocvlus.de

13 Eliminación de aparatos viejos

- ➔ Elimine el SDI® 4 en cumplimiento de la normativa legal. Observe las normas de higiene y eliminación del hospital o la clínica.

SDI® 4, eléctrico



Con arreglo a la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

14 Datos técnicos

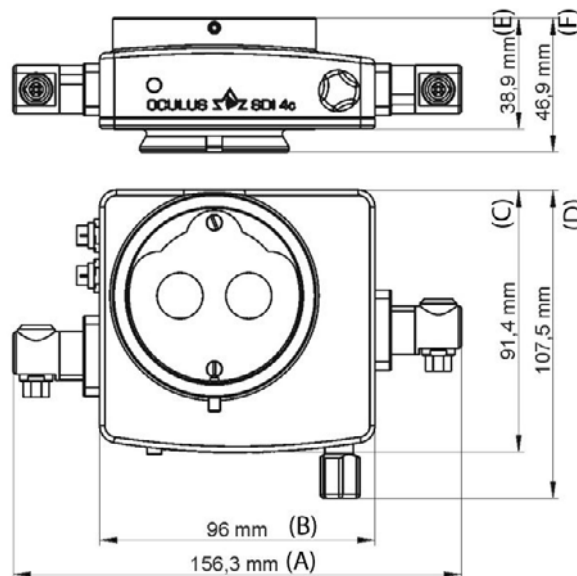


Fig. 14-1: Dimensiones SDI® 4c/4cli

Vida útil prevista	6 años
--------------------	--------

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

Anchura	96 mm
Profundidad	91,4 mm
Altura	38,9 mm

Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección de la carcasa	IP20

Grado de protección en caso de utilización en presencia de mezcla deflagrantes

Este aparato no es apto para su utilización en atmósferas deflagrantes o en presencia de mezclas deflagrantes de anestésicos con oxígeno u óxido de nitrógeno.

Condiciones ambientales, de transporte y de almacenaje

	Condiciones de funcionamiento	de Condiciones de transporte	Condiciones de almacenaje
Temperatura	+10 hasta +35°C	-40 hasta +70°C	-10 hasta +55°C
Humedad ambiente	30 hasta 75%	10 hasta 95%	10 hasta 95%
Presión atmosférica	800 hasta 1060 hPa	500 hasta 1060 hPa	700 hasta 1060 hPa

Estos valores son también válidos para todas las demás versiones del SDI® 4.

Alimentación eléctrica del SDI® 4c/4e

Fuente de alimentación 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Alimentación eléctrica del SDI® 4cli/4eli

Fuente de alimentación 24 V DC / 0,5 A

Peso

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

Posibilidad de conmutación: SDI® 4c/4cli

Pedal interruptor combinado (eléctrica, mediante conector de 5 contactos en el SDI® 4c/4cli)

Pomo en cruz (manual)

Posibilidad de conmutación: SDI® 4e

Pedal interruptor combinado (eléctrica, mediante conector de 5 contactos en el SDI® 4e)

Pomo en cruz (manual)



SDI® 4eli solo es posible en combinación con SDI® 4 cli.

Posibilidad de conmutación: SDI® 4m

Pomo en cruz (manual)

Métodos de esterilización y desinfección

Pedal interruptor combinado	Desinfección por frotamiento
Tapa esterilizable para SDI® 4	Autoclavado con vapor (máx. 134°C)

ver *Instrucciones de acondicionamiento BIOM® 5 y Accesorios*

Son posibles adaptaciones a los microscopios siguientes:

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

CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

Este aparato es un producto de la clase de productos I.



Procedimiento de evaluación de la conformidad según (UE) 2017/745 MDR, Anexo II y III.

14.1 Hoja de datos del adaptador de red GEM12I 09-P1J (54905)

MEANWELL 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 <100 nA
 - 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 (<100nA), 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



P1J: Plug for standard model, 2.1 φ × 5.5 φ × 11mm, Cx-tuning lock type
 USB: USB (type A) for 5V optional model only
 Optional plug type available per request

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

Derating Curve

Static Characteristics

Mechanical Specification

② Cable connection (standard)

UL488 16AWG 1000+150+150mm for 5V-7.5V
 UL488 22AWG 1000+150+150mm for 9V
 UL488 24AWG 1000+150+150mm for 12V-48V

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

Interchangeable AC Plug Specifically for GEM12I-40I

TYPE	Australian type AC plug-AUC	U.K. type AC plug-UK2	European type AC plug-EU2	US type AC plug-US2	Mix four type AC plug-MIX2			
ORDER NO.	GEM12I-09-P1J-AUC	GEM12I-09-P1J-UK2	GEM12I-09-P1J-EU2	GEM12I-09-P1J-US2	GEM12I-09-P1J-MIX2			
SAFETY MODEL No.	ES60601	GEM12007	GEM12009	GEM12112	GEM12115	GEM12118	GEM12124	GEM12048
DC VOLTAGE	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.)	80mVp-p	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%	±2.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%
SETUP RISE / HOLD UP TIME	120ms / 30ms	160ms / 200ms	100ms / 30ms	160ms / 150ms	at full load			
VOLTAGE RANGE	80~264VAC	93~310VDC						
FREQUENCY RANGE	47~63Hz							
EFFICIENCY (%)	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	87%
AC CURRENT	0.4A / 115VAC	0.5A / 230VAC						
NEUTRAL CURRENT (max.)	80A / 115VAC	80A / 230VAC						
LEAKAGE CURRENT (max.)	Short circuit / < 100nA 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-line, output short							
REMARKS TEMPE	50~105°C (Storage: "Storage Guard")							
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing							
TEMP. COEFFICIENT	30~85°C, 10~85% RH non-condensing							
ENVIRONMENT	30~85°C, 25~100% RH (alt. period for 60min, each along X, Y, Z axis)							
SAFETY STANDARDS	10~500Hz, 25~100ms Flyback, period for 60min, each along X, Y, Z axis							
RETIENANCE VOLTAGE	10V EN60601-1, I, AAMI/ANSI ES60601-1, ES60601-1-11(1), I version, CAN/CSA-C22.2 0 edition approved							
EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN60601-3-2, FCC PART 15, CISPR22 class B							
EMC IMMUNITY	Compliance to EN60601-1-2, I, 4.5.4.5.1.1, I; IEC60601-1-2, class B							
LIFE	3 years / 100% load 40°C / 12hours / day							
MTBF	4000h (min), MIL-STD-217F(2S) (1)							
COMPRESSION	3.5kN/48 (min) 5kN/75							
PACKING	Standard model: 110g / 72pcs / 8 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g / 110pcs / 12kg / CARTON for USB connection							
CONNECTOR	PUSH: 80k-90k CABLE: 80k-90k							
NOTE	1 All parameters are specified at 25°C AC input, rated load, 25°C ambient, 25°C output voltage. The output voltage set point measured by plug terminal at 50% load. 2 Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 10'' twisted pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor. 3 Efficiency includes set up time, the regulation, load regulation. 4 Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 5 Load regulation is measured from 100% to 100% rated load. 6 Derating may be measured under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 7 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" (as available on http://www.meanwell.com)							

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

② USB connection (optional)

Plug Assembly

Standard plug P1J

PIN	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

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/ES
Lot: 24095008

