OCULUS SDI® 4

使用手册
立体对角转换器

OCULUS®

本使用手册提示信息

SDI® 4 按照严格的质量标准生产和检查。
正确使用设备对安全运行至关重要。因此，使用设备前，应完全熟悉本使用手册的内容。特别要遵守安全提示信息。

本使用说明书介绍了
SDI® 4 - 型号：

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

由于开发原因，使用手册中的插图与实际交付的设备之间可能存在细微差别。
如果有任何疑问或其它有关设备的信息，请通过来电、电子邮件或传真方式联系我们。我们的服务团队愿意随时为您提供帮助。

OCULUS Optikgeräte GmbH

货号：10036850
修订：03
批准：06.07.2023

目录

1 供货范围 1
2 SDI® 4 图形符号 3
3 安全提示 4
3.1 关于本手册 4
3.1.1 使用的图标 4
3.2 使用安全提示信息 5
4 按规定使用 8
5 设备说明 9
6 功能说明 10
7 调试 11
7.1 首次使用前 11
7.2 安装 SDI® 4 至手术显微镜 12
8 操作 14
8.1 每次使用前 14
8.2 实用应用提示信息 14
9 维护 15
9.1 取下附件 15
9.2 清洁 15
9.3 再处理橡胶罩 16
10 运输和储藏 16
11 故障排除 17
12 保修和售后服务 18
12.1 功能和损毁责任 18
12.2 制造商和售后服务地址 19
13 废弃处理 19
14 技术数据 20
14.1 电源适配器 GEM12I 09-P1J (54905) 数据表 23

1 供货范围

产品（版本）	
■ SDI® 4m 配有两只防尘罩和运输保险	54302
■ SDI® 4m (Leica 版) 配有两只防尘罩和运输保险	54312
■ SDI® 4m (Kaps 版) 配有两只防尘罩和运输保险	54305
■ SDI® 4e 配有两只防尘罩和运输保险	54300
■ SDI® 4e (Leica 版) 配有两只防尘罩和运输保险	54310
■ SDI® 4e (Kaps 版) 配有两只防尘罩和运输保险	54315
■ SDI® 4c 配有两只防尘罩和运输保险	54320
■ SDI® 4c (Leica 版) 配有两只防尘罩和运输保险	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN 版) 配有两只防尘罩和运输保险以及 CAN 连接电缆	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave 版) 配有两只防尘罩和运输保险以及 CAN Slave 连接电缆	54332

各 SDI® 4 附件	
■ 可灭菌橡胶罩	54335
■ 内六角扳手	05490061
■ 使用手册	10036850
■ 再处理手册	G/55185/XXXX/ZH

各 SDI® 4eli 附件	
■ CAN Slave 连接电缆	54341

各 SDI® 4cli 附件	
■ CAN 连接电缆	025433100004

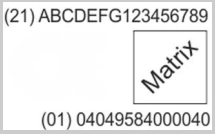
SDI® 4c 和 SDI® 4e 附件	
■ 可选：电源适配器 GEM12I 09-P1J	54905
■ 可选：电源适配器延长电缆（约 5m）	54898
所需附件：	
■ SDI® 4c 组合脚踏开关	10009585
■ SDI® 4e 脚踏开关	10017270
■ 可选：SDI® 4 开关延长电缆 (5m)	54885
■ 适用于 SDI® 4c/SDI® 4e 的 Leica M820/M822/M844 控制电缆	54873
■ 适用于 SDI® 4c/SDI® 4e 的 Leica M820/M822/M844 电源线	54876

有权因技术进步更改供货范围。

➔ 如果交货期间发现运输损毁，立即向运输公司索赔。

➔ 请在托运单上确认损毁情况，以便妥善理赔。

2 SDI® 4 图形符号

设备图形符号				包装图形符号	
	制造商		防护等级		防潮
	制造日期	IP XX	防护等级		直立运输
	CE 认证		货号		易碎
	遵守使用说明书		序列号	运输	允许的运输温度范围
	严禁作为家庭垃圾处置		小心	储藏	允许的储藏温度范围
	应用部分 B		请勿重复使用		湿度限制
			医疗设备		防潮
		示例：UDI 码，由 UDI-DI（设备标识）组成 UDI-PI（产品标识符） 机读二维码			

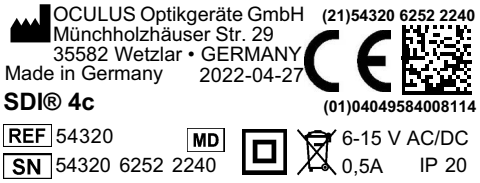


图 2-1: SDI® 4c 铭牌

3 安全提示

小心
所有与 SDI® 4 使用安全相关的说明仅在设备的使用说明书中介绍。因此，使用 SDI® 4 前，务必充分阅读并理解使用说明书。

3.1 关于本手册

➔ 请认真阅读使用说明书。
➔ 妥善保管使用说明书，可供操作人员随时取用。
➔ 遵守法定的事故预防法规。

3.1.1 使用的图标

小心
标识可能导致轻伤或财物损毁的可能的危险情况。

提示
标识可能导致错误检测结果的情况、使用提示以及有用或重要信息。

标识需要特别注意的有关产品和处理方式的其它信息。

3.2 使用安全提示信息

小心

操作不当会导致人身伤害或财物损毁

➔ 请注意以下安全说明。

改动危及安全的设备会造成人身伤害或财产损失

➔ 未经制造商允许，不得修改此设备。更改或改动只能由 OCULUS 售后服务部门或经过授权的经销商进行。

向制造商（vigilance@oculus.de）和患者所在国家/地区的主管机构报告与设备有关的任何严重事故。

操作人员提示信息

➔ 确保 SDI® 4 只能由经过指导的医生和手术人员使用，他们能够基于自身的教育培训或知识和实践经验正确操作。人员指导只能由 OCULUS 和经过授权的经销商进行。

运输和储藏提示信息

注意*章节 10，页码 16*中的提示信息。

安装和连接提示信息

➔ 确保 SDI® 4 只能由 OCULUS、授权经销商或经过相应指导的人员安装。

➔ 遵守所在国家/地区适用的法律规定以及医院或诊所的卫生和处置规定。

➔ 将设备放置在易于接触到电源插头的位置。通过这样，可轻松与电源断开以进行检修工作。

➔ 请勿用力将电气插拔连接件连接到 OCULUS BIOM® 5。
如果无法连接，检查插头是否与插口匹配。
如果发现插头连接有任何损毁，请联系我司售后服务团队进行维修。

➔ 遵守所使用手术显微镜和其他设备的使用说明书和安全提示信息。

➔ 调试前熟悉所有安全装置。

运行和维护提示信息

- ➔ 使用前：由 OCULUS 或授权经销商进行 SDI® 4 操作指导。
- ➔ 请勿运行损坏的 SDI® 4。
  如有损毁，请通知供应商。
- ➔ 只能使用我们交付的原装配件并在技术状况良好的情况下运行 SDI® 4。
- ➔ 只有了解使用说明书，才能操作设备。
- ➔ 不可以同时接触患者和设备。
- ➔ 如果出现无法使用故障表 *（章节 11，页码 17）* 排除的故障，不得使用设备。将设备标记为功能不正常并联系我们的售后服务部门。
- ➔ 首次使用和每次使用前，对 SDI® 4 调节旋钮的可灭菌橡胶罩进行无菌处理。
  遵守再处理手册中的清洁、消毒和灭菌提示信息。
  SDI® 4 无法灭菌。

拆卸和废弃处置提示信息

- ➔ 断开电气连接时，请勿拉动电缆，而应拉动相应的插头或松开螺丝连接。为此，请握住相应插头，不要拉扯电缆。
- ➔ 根据法律规定处置设备。遵守医院或诊所的卫生和处置规定。

患者环境提示信息

患者环境是指病人与系统的任何部分或病人与接触系统的其他人之间可能发生接触的空间。

在患者环境中使用符合 IEC 60601-1 标准的设备。如果使用不符合 IEC 60601-1 标准的设备，请使用隔离变压器。

电磁兼容性和电气安全提示信息

SDI® 4c 或 SDI® 4cli、相连的 BIOM® 5c/cl 和显微镜构成符合 DIN EN 60601-1 标准的医疗电气系统（ME 系统）。如果连接其他设备，此设备将成为 ME 系统的组成部分。

- ➔ 确保 ME 系统中的所有设备都符合 IEC 60601-1 或 IEC 60950-1 的要求。

只能使用供货范围中指定的电源适配器。

小心

使用接线板

不安全的接线板会导致人身伤害或财产损失
使用接线板连接 SDI® 4 时，必须注意下列提示信息：

- ➔ 只能使用符合 DIN EN 60601-1: 2005 第 16 节要求的接线板。
- ➔ 请勿将接线板放置在地面上。
- ➔ 最多只能使用一只接线板。
- ➔ 使用此接线板只能连接 SDI® 4。

如果使用接线板，必须通过隔离变压器供电。

电磁兼容性（EMC/电缆）

电磁干扰可能导致人身伤害或财物损毁
便携式和移动式高频通信设备会影响医疗电气设备。

- ➔ 确保便携式和移动高频通信设备不会产生任何干扰信号。
- ➔ 建议：保持 4 m 的最小距离。如果距离较小，必须确保 SDI® 4 功能正常。

4 按规定使用

立体对角转换器SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli 可在人眼后段微创手术期间矫正间接观察系统（BIOM® 5、广角接触透镜）的图像。
SDI® 4 专用于医院和诊所，可与兼容的手术显微镜配合使用。
这些手术显微镜必须由 OCULUS Optikgeräte GmbH 公司确认是否可适配。
➔ 遵守上述安全提示信息。

预期医疗适用症

设备设计用于手术（玻璃体切除术）时观察眼睛后段。

禁忌

未知

不良副作用

未知

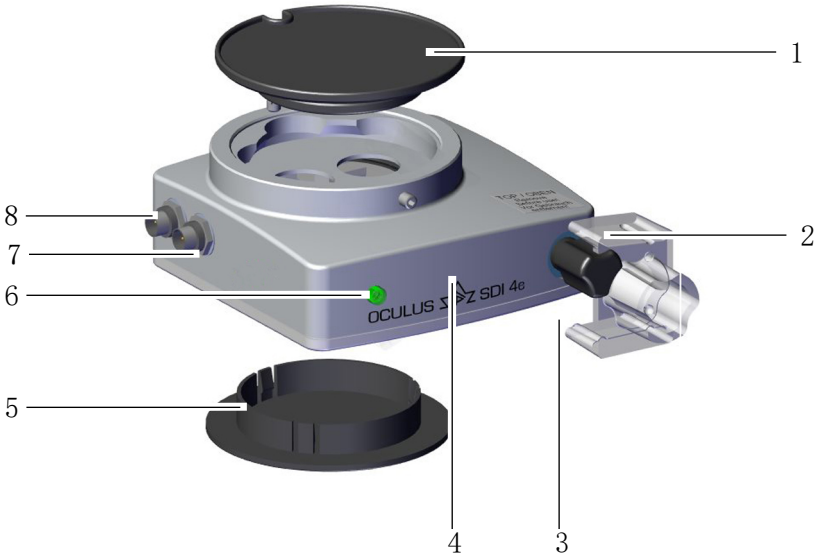
目标用户

设备只能由经过指导的医生和手术人员使用，他们能够基于自身的教育培训或知识和实践经验正确操作。人员指导只能由
OCULUS 或经过授权的经销商进行。

患者群体

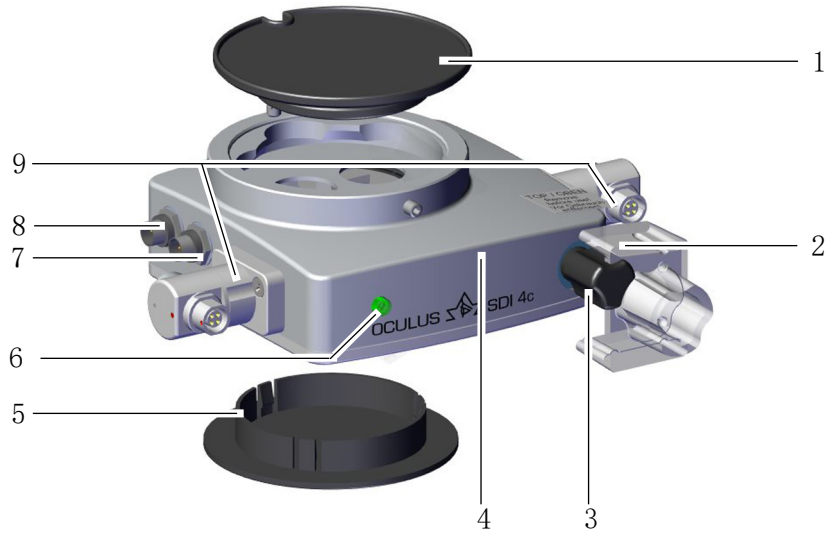
不限制体重和健康状况。

5 设备说明



1 上防尘罩
2 运输保险
3 十字手柄
4 SDI® 4e
5 下防尘罩
6 指示灯
7 脚踏开关接口
8 电源接口

图 5-1: SDI® 4e 设备组件



1 上防护罩
2 运输保险
3 十字手柄
4 SDI® 4c
5 下防护罩
6 指示灯
7 脚踏开关接口
8 电源接口
9 可旋转 BIOM® 5c 接口

图 5-2: SDI® 4c 设备组件

6 功能说明

立体对角线反转器 SDI® 4 用于重新纠正 BIOM® 5 或广角接触透镜的倒立图像。

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

如果是 SDI® 4e/4c/4eli/4cli，可通过操作选配的脚踏开关倒转图像。
还可使用十字手柄手动操作倒转镜头。
可根据指示灯识别光学系统的位置。如果亮起，表示光学系统处于激活状态，图像被反转。
如需在通电情况下手动调节，顺时针转动十字手柄，直至感觉到卡入到位。达到末端位置前，指示灯短暂亮起。

仅限 SDI® 4c/4cli

如果将 SDI® 4c/4cli 与 BIOM® 5c/cl 配合使用，将通过 BIOM® 5c/cl 的位置启用正像。
如果将 BIOM® 5c/cl 旋转至垂直工作位置，BIOM® 5c/cl 上的位置开关启用 SDI® 4c/4cli。
SDI® 4c/4cli 将自动停用，如果
BIOM® 5c/cl 从光束路径中旋出。
除此之外，还可以使用组合脚踏开关控制 SDI® 4c/4cli。

SDI® 4m

使用 SDI® 4m 时，只能使用十字手柄手动切换图像反转。可以根据观察窗中的指示灯识别光学系统的位置。它位于 SDI® 4m 前端的中央，十字手柄的左侧。如果观察窗充满黄色，则正像未启用。

7 调试

小心

因指导不当导致操作错误

➔ 首次应用前：由 OCULUS 或授权经销商进行 SDI® 4 操作指导。

7.1 首次使用前

➔ 从外包装中取出塑料盒并妥善处理。

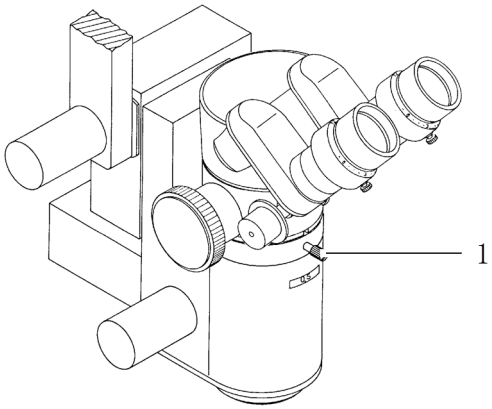
➔ 确保在首次使用和以后每次使用前对可灭菌橡胶罩进行清洁、消毒和灭菌。

➔ 保管好塑料盒和运输保险。
如果想要长期存储或运输SDI® 4，或需要寄回进行保养或维修，只能将其装在配有特殊嵌件和运输保险的塑料箱中。

➔ 如手术显微镜一样，SDI® 4是光学单元的组成部分。小心地处理设备。请勿将设备暴露于冲击、撞击、脏污和高温（35° C 以上）环境中。

➔ 安装设备前，请取下两只防尘罩和运输保险。如果以后需要拆卸SDI® 4，请保留这两个防尘盖，以获得最佳防尘保护。

7.2 安装 SDI® 4 至手术显微镜



1 固定调节螺丝

图 7-1: 安装 SDI® 4 前

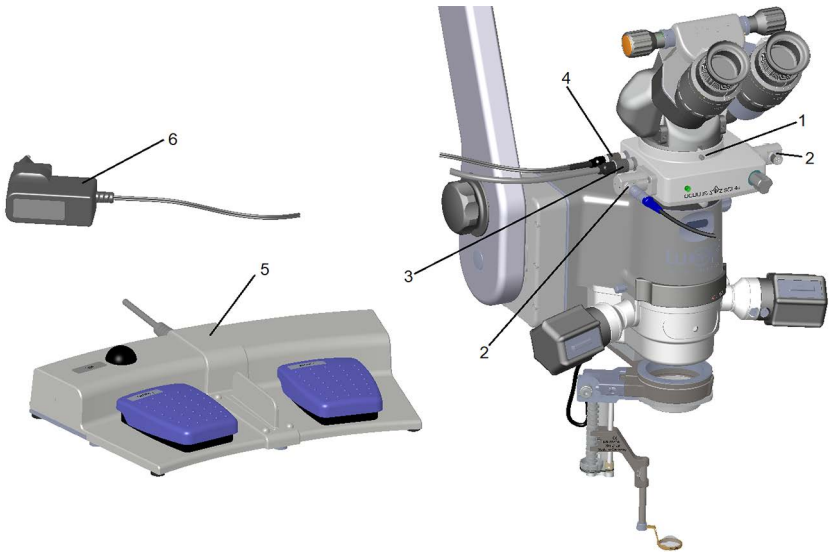
- 安装或拆卸 SDI® 4 时，确保光束路径上的光学元件不受污染。
- 用一只手固定显微镜筒，防止掉落，然后松开显微镜体上的固定螺丝 (1)。
- SDI® 4 通常安装在分光镜下方。
  对此将双目镜筒及分光镜从显微镜体中取下。
  对于部分显微镜，分光镜固定安装在显微镜内，因此必须将SDI® 4安装在分光镜上方。
- 将 SDI® 4 的楔形接合环插入至显微镜体的燕尾轨中。拧紧显微镜体固定调节螺丝前，确保 SDI® 4 已正确放置。如果安装正确，则 SDI® 4 没有间隙。
  安装前检查其它显微镜部件。
- 采用相同的方法安装分光镜、双目镜筒和其它显微镜组件：
  使用随附的内六角扳手拧紧 SDI® 4 *(图 7-2，页码 13，序号 1)* 的螺纹销，并随后检查是否紧固。
- 连接电动版 SDI® 4 至电源前，检查电源电压是否位于铭牌规定的电压范围内。
  如果使用 OCULUS 提供的电源适配器，则可以保证这一点。
  确保电源插座的电压在电源适配器的电压范围内。
- 连接手动或脚踏开关时，确保不要暴力连接电气插拔连接件。
- 将插头插入至连接插口 *(图 7-2，页码 13，序号 3 和 4)* 后，通过转动螺纹连接件（滚花套）锁住插头。

SDI® 4c/4cli 插拔连接

➔ 确保插头正确地分配到相应的插口上。
➔ 将脚踏开关的插头插入至 5 针插口 (3) 中。
➔ 将电源插头 (9 V) 与 3 针插口 (4) 相连。
➔ 如果插头已插入，通过转动螺纹连接件（滚花套筒）固定住。
➔ 如果要将 SDI® 4 连接至 BIOM® 5c/cl：将 BIOM® 5c/cl 插头插入至可旋转 4 针连接插口 (2) 中。

注意

SDI® 4c/4cli 只能通过 4 针插口 (2) 与 BIOM® 5c/cl 相连。



1 SDI® 4 螺纹销
2 BIOM® 5cl 连接插口
3 组合脚踏开关插头
4 电源 接口
5 SDI®/BIOM® 组合脚踏开关
6 电源适配器，含 SDI® 4 e/c 可互换插头

图 7-2: 示例：显微镜上的 SDI® 4c

8 操作

8.1 每次使用前

每次使用前，检查

- 设备技术状况良好
- 所有可拆卸连接件和紧固件均处于安全状态
- 所有电缆和插头均完好无损
- 设备已连接到合适的电源（SDI® 4c/4cli 和 SDI® 4e/4eli）
- 所有电气功能准备就绪：
  - SDI® 4 开/关（SDI® 4e/4eli 和 4c/4cli）
  - BIOM® 对焦向上、BIOM® 对焦向下（SDI® 4c）
- SDI® 4 调节旋钮的橡胶罩已灭菌提供

➔ 将双目显微镜筒放置在尽可能舒适的位置。

8.2 实用应用提示信息

➔ 调节SDI® 4 光学系统：短按脚踏开关。光学系统移动到另一端位置。

➔ 如果使用倒置镜头，如 BIOM® 或间接玻切镜，务必启用 SDI® 4。在激活状态下，SDI® 4c/4cli 和 SDI® 4e/4eli 上的指示灯亮起。如果是 SDI® 4m，指示灯为空。

➔ 如果使用不可倒转透镜或 BIOM® 已转出，必须停用 SDI® 4 倒转镜头。在这种情况下，SDI® 4c/4cli 和 SDI® 4e/4eli 上的指示灯不亮，而 SDI® 4m 上为黄色并显示 “0”。

9 维护

本章节中介绍如何清洁 SDI® 4。
不需要消毒。
无法对 SDI® 4 进行灭菌，只有 SDI® 4 十字手柄橡胶罩可灭菌。

➔ 请遵守用于保养和清洁设备或附件的介质和器械的产品说明或使用说明。

9.1 取下附件

➔ 将 SDI® 4 的可灭菌护罩从十字手柄中取下。
➔ 断开电气连接：请勿拉动电缆，而应拉动相应的插头或松开螺丝连接。为此，请握住相应插头。
➔ 断开手动开关或脚踏开关：松开连接电缆上插头的螺纹连接，将插头从插口中拔出。

9.2 清洁

小心
如果进行此作业时，SDI® 4 未与电源全极断开，会发生触电危险。
➔ 清洁前断开 SDI® 4 的供电。

所需材料
- 湿布（蒸馏水）

清洁间隔
根据需要

清洁外壳
➔ 只能使用湿布清洁设备的外表面。
➔ 请勿使用腐蚀性、含氯、研磨性或刺激性清洁剂清洁 SDI® 4。

如果保护玻璃脏污，请联系 OCULUS 售后服务或授权经销商。

9.3 再处理橡胶罩

如果使用十字手柄的橡胶罩，必须采用无菌方式安装。
SDI® 4 十字手柄橡胶罩有蒸汽
（最高 134° C）可高压灭菌，另请参见 *BIOM® 5 和附件使用说明书*。

10 运输和储藏

小心
运输和储藏不当会导致设备损毁
➔ 小心地运输SDI® 4。
➔ 根据运输和储存条件、国家/地区规定和医院内部规定储存 SDI® 4。另请参阅 *章节 14，页码 20*。

➔ 将 SDI® 4 运输至其它地点时，避免碰撞，否则会影响校准。
➔ 通过使用运输保险，可在任何情况下将 SDI® 4 的光学系统置于止动位置。通过这样，可固定位置。
➔ 每次运输后检查设备和附件是否损毁。

11 故障排除

小心

如果出现通过下列提示信息无法排除的故障，将设备标记为功能不正常并联系我们的售后服务部门。（地址：*章节 12.2，页码 19*）。

➔ 请勿运行损坏的 SDI® 4。

故障表 - SDI® 4

故障	可能的原因	补救措施
踩下脚踏开关时没有任何功能	■ 脚踏开关未连接至 SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cli 未接电 ■ 断电或插口未启用 ■ 使用三脚架插口时，插口未启用	■ 连接 SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ 连接电源 ■ 通知内部电工 ■ 使用插入式变压器 ■ 采用机械方式切换 SDI® 4 ■ 根据三脚架使用说明书启用插口 ■ 向显微镜制造商咨询补救措施
图像被裁剪	■ SDI® 4 或其他附件安装倾斜 ■ SDI® 4 的镜头未完全位于工作位置（锁定位置）	■ 正确安装 ■ 使用脚踏开关重新开启或关闭
图像混浊	■ SDI® 4 或 BIOM® 5 镜头脏污	■ 清洁 BIOM® 5 透镜的玻璃表面 ■ 如果 SDI® 4 镜头脏污，请联系 OCULUS 售后服务或授权经销商
SDI® 4 或其他附件晃动	■ 固定调节螺丝松动	■ 手动拧紧固定调节螺丝
视野过低	■ 仅在使用 BIOM® 5 时，检眼镜透镜与眼睛的间距过大 ■ 显微镜放大倍数设置过高	■ 通过显微镜的焦距，小心地降低间距 ■ 降低显微镜放大倍数
BIOM® 透镜或接触透镜反光较强	■ 显微镜灯开启 ■ 天花板照明较亮	■ 关闭照明，仅照亮眼内

12 保修和售后服务

请注意下面的保修规定：

- 使用前和使用期间，请务必遵守使用说明书和安全提示信息。
- 根据法律规定，用户有权获得 SDI® 4 的保修服务。
- 如果由未经授权人员改动 SDI® 4，所有保修失效。改装和维修不当会对用户和患者造成重大危险。
- 交货时或交货后立即将运输损毁通知运输公司并在托运单上确认损毁情况，以便妥善理赔。
- 通常，购买日期的一般商业条款和交货条款适用。
- 如果打开 SDI® 4 外壳，所有保修索赔失效。

12.1 功能和损毁责任

只有遵守以下规定，OCULUS 才会对 SDI® 4 的安全性、可靠性和适用性负责：

- 请根据使用说明书使用设备。
- SDI® 4 上没有任何需要用户维护或维修的部件。当由未经授权的人员进行组装、扩展、调整、维护、改装或维修，如果 SDI® 4 维护不当或处理不当，OCULUS 不承担任何责任。
- 如果打开 SDI® 4 外壳，排除 OCULUS 的任何责任。
- 如果上述工作是由授权人员进行，必须要求他们出具维修类型和范围的证明，包括对额定数据或工作区域进行任何更改的详细信息。证明书必须包含执行日期以及公司详细信息，并附有签名。
- 根据要求，OCULUS 将向授权人员提供备件清单和相关说明。
- 确保仅使用 OCULUS 原装配件进行维修。

12.2 制造商和售后服务地址

相关信息请联系我们的售后服务部门或授权代表。

德国：

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANY
电话：+49 641 2005-0
传真：+49 641 2005-299
电子邮件：support@oculussurgical.de
www.oculus.de

13 废弃处理

➔ 根据法律规定处置 SDI® 4。遵守医院或诊所的卫生和处置规定。

SDI® 4，电气设备

根据欧洲议会和欧盟理事会第 2012/19/EC 号指令以及德意志联邦共和国关于电气和电子设备的市场投放、回收和环保处置的法律，废弃电气和电子设备必须回收利用，不得与家庭垃圾一起丢弃处置。

14 技术数据

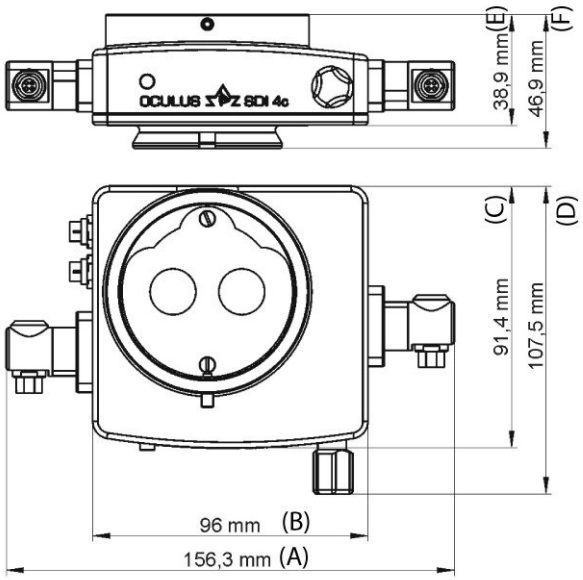


图 14-1: 尺寸 SDI® 4c/4cli

预计使用寿命	6 年

SDI® 4e/4eli 和 SDI® 4m - 尺寸

宽度	96 mm
厚度	91.4 mm
高度	38.9 mm

符合 IEC 60601 - 1 的分类

电击防护类型	防护等级 2
电击防护等级	B 型
外壳防护类型	IP20

在爆炸性混合物中使用时的防护等级

设备不适合在可爆炸环境中使用，也不适合在麻醉剂与氧气或一氧化二氮的爆炸性混合物中使用。

环境、运输和储藏条件

	运行条件	运输条件	储存条件
温度	+10° C 至 +35° C	-40 ° C 至 +95° C	-10° C 至 +55° C
空气湿度	30% 至 75%	10% 至 95%	10% 至 95%
空气压力	800 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

此数值适用于所有其它 SDI® 4 版本。

SDI® 4c/4e 电源

电源	80-264 V AC / 9 V DC / 0.5 A

SDI® 4cli/4eli 电源

电源	24 V DC / 0.5

重量

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

切换方式：SDI® 4c/4cli

组合脚踏开关（通过 SDI® 4c/4cli 上的 5 针插口）
十字手柄（手动）

切换方式：SDI® 4e

脚踏开关（通过 SDI® 4e 上的 5 针插口）
十字手柄（手动）

SDI® 4eli 只能与 SDI®4 cli 组合。

切换方式：SDI® 4m

十字手柄（手动）

灭菌和消毒方法

组合脚踏开关	擦拭消毒
SDI® 4可灭菌橡胶罩	蒸汽高压灭菌 最高（ 134° C）

参见*BIOM® 5 和附件再处理手册*

可适配下列显微镜：

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

欧盟医疗器械 2017/745 条例 CE 认证

设备为 I 类设备。

CE

符合（欧盟）2017/745 MDR 附件 II 和 III 的合规性评估程序。

14.1 电源适配器 GEM12I 09-P1J（54905）数据表

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) accroding 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

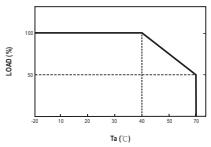
SPECIFICATION

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	80mVp-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							
ENVIRONMENT	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 nd 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*38*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)								

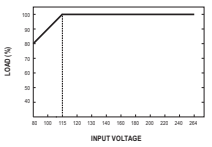
File Name:GEM12I-SPEC 2017-01-03

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

Derating Curve



Static Characteristics

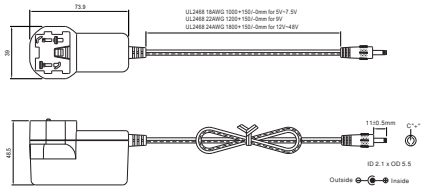


Mechanical Specification

Unit:mm

TYPE				
	Australian type	U.K type	European type	US type

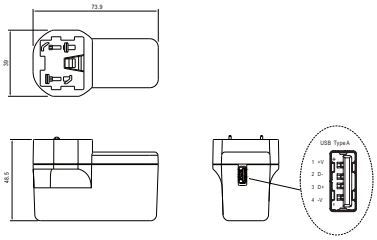
※Cable connection (standard)



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
Münchholzhäuser Straße 29 35582 Wetzlar • GERMANY
电话 +49 641 2005-0 • 传真 +49 641 2005-255
电子信箱： sales@oculus.de • www.oculus.de

10036850 Rev03
批次：

OCULUS®