

# OCULUS SDI<sup>®</sup> 4

Inversor estereoscópico diagonal



INSTRUCCIONES DE USO



## Prólogo

El SDI® 4 ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las indicaciones de seguridad.

En estas instrucciones de uso, se describen los modelos SDI® 4:

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

Debido a motivos de desarrollo, es posible que las ilustraciones mostradas en las instrucciones de uso difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/54320/ES

Revisión: Rev04

Habilitación: 31/07/2025

## Índice

<b>1</b>	<b>Volumen de suministro .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Indicaciones de seguridad.....</b>	<b>9</b>
2.1	Símbolos .....	9
2.1.1	En el aparato/la placa de características.....	9
2.1.2	En el embalaje .....	10
2.1.3	Pictogramas utilizados .....	10
2.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	11
2.2.1	Indicaciones para el entorno del paciente.....	11
2.2.2	Indicaciones sobre el funcionamiento de un sistema ME.....	12
2.2.3	Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica .....	12
<b>3</b>	<b>Descripción del aparato.....</b>	<b>14</b>
3.1	Componentes del aparato .....	14
3.2	Descripción del funcionamiento.....	15
3.3	Uso previsto.....	17
3.3.1	Finalidad .....	17
3.3.2	Indicación médica prevista.....	17
3.3.3	Contraindicaciones.....	17
3.3.4	Efectos secundarios no deseados.....	17
3.3.5	Usuarios previstos.....	17
3.3.6	Grupo de pacientes.....	17
<b>4</b>	<b>Puesta en servicio .....</b>	<b>18</b>
4.1	Antes del primer uso.....	18
4.2	Montar el SDI® 4 en un microscopio quirúrgico .....	19
<b>5</b>	<b>Manejo .....</b>	<b>22</b>
5.1	Antes de cada uso.....	22
5.2	Conexión.....	22
5.3	Indicaciones de aplicación prácticas para el uso .....	23
5.4	Desconexión .....	23
<b>6</b>	<b>Solución de problemas .....</b>	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Limpieza, esterilización y conservación.....</b>	<b>25</b>
7.1	Extracción de accesorios.....	25
7.2	Limpieza .....	25
7.3	Procedimientos de esterilización y desinfección .....	26
7.4	Conservación.....	26
<b>8</b>	<b>Transporte y almacenamiento .....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Eliminación .....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Garantía y servicio técnico .....</b>	<b>29</b>
10.1	Términos de la garantía .....	29
10.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	29
<b>11</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>30</b>
11.1	Dimensiones.....	30
11.2	Peso .....	30
11.3	Conformidad .....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: Clasificación según IEC 60601-1 .....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: Fuente de alimentación.....	31
11.6	Alimentación de tensión.....	32
11.7	Opciones de conmutación.....	32
11.8	Microscopios compatibles .....	32

<b>12 Anexo .....</b>	<b>33</b>
12.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	33
12.2 Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas .....	34
12.3 Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética .....	35
12.4 Distancias de seguridad recomendadas.....	37
12.5 Hoja de datos para el adaptador de fuente de alimentación NGE12109 (54905) .....	38



# 1 Volumen de suministro

<b>Producto(versión)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4m con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4m (Versión Leica) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4m (Versión Kaps) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4e con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4e (Versión Leica) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4e (Versión Kaps) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4c con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4c (Versión Leica) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4cli (Versión Leica CAN) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte, así como cable de conexión CAN</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>SDI® 4eli (Versión Leica CAN Slave) con dos tapas antipolvo y dispositivo de seguridad para el transporte, así como cable de conexión esclavo</li> </ul>
<b>Accesorios para cualquier SDI® 4</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Capuchón de goma esterelizable</li> <li>Destornillador hexagonal</li> <li>Instrucciones de uso</li> <li>Instrucciones de tratamiento</li> </ul>
<b>Accesorios para cualquier SDI® 4eli</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable de conexión CAN esclavo</li> </ul>
<b>Accesorios para cualquier SDI® 4cli</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cable de conexión CAN</li> </ul>

**Producto(versiones)**

- Opcional: Adaptador de fuente de alimentación NGE12I09
- Opcional: Alargador para adaptador de fuente de alimentación (aprox. 5 m)

**Accesorios para SDI® 4c y SDI® 4e**

- Interruptor de pedal combinado SDI® 4c
- Interruptor de pedal SDI® 4e
- opcional: Alargador para SDI® 4 interruptor (5 m)
- Cable de control Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e
- Cable de alimentación Leica M820/M822/M844 para SDI® 4c/SDI® 4e

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos ulteriores.

- ➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- ➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

## 2 Indicaciones de seguridad



Solo encontrará la descripción de todas las indicaciones importantes para el uso de SDI® 4 en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar el SDI® 4, es obligatorio haber leído y entendido las Instrucciones de uso en su totalidad.














- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas siempre accesibles para el personal de manejo.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

### 2.1 Símbolos








#### 2.1.1 En el aparato/la placa de características



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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Clase de protección
	Fecha de fabricación	IP 20	Grado de protección
	Conformité européenne		Número de artículo
	Siga las Instrucciones de uso		Número de serie
	Prohibido desechar el producto en la basura doméstica		Precaución
	Pieza de aplicación B		No reutilizar
	Ejemplo: Número UDI compuesto por UDI-DI (identificación del dispositivo) UDI-PI (identificador de producto) código matriz legible por máquina		Medical Device (dispositivo médico)

## 2.1.2 En el embalaje

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
<b>Transporte</b> 	Rango de temperatura admisible para el transporte	<b>Almacenamiento</b> 	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Mantener seco		Rango de humedad del aire admisible
	Transporte vertical		Rango de presión de aire admisible
	Frágil		

## 2.1.3 Pictogramas utilizados

**Advertencia**

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones graves.

**Precaución**

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.

**Nota**

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

## 2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad

→ Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS y distribuidores autorizados.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

### 2.2.1 Indicaciones para el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema. Utilice aparatos que cumplan la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente. En caso de utilizar un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

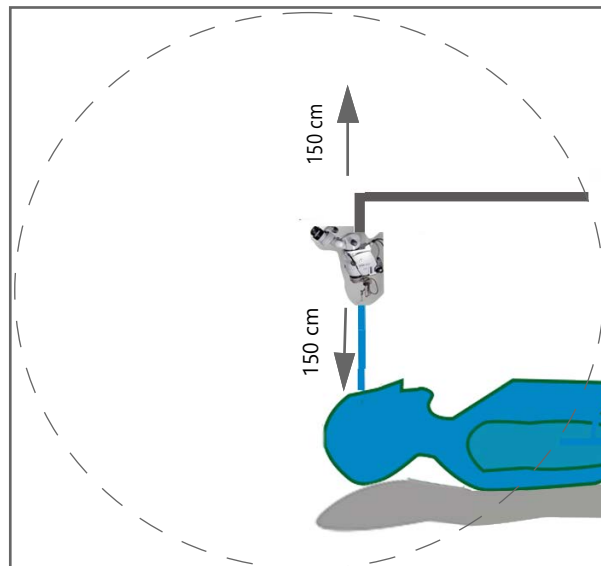


Fig. 2-2: Entorno del paciente

### 2.2.2 Indicaciones sobre el funcionamiento de un sistema ME

El SDI® 4c o el SDI® 4cli, un BIOM® 5c/cl conectado y un microscopio forman un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de conectar algún aparato adicional, este pasa a formar parte del sistema ME.

Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1.

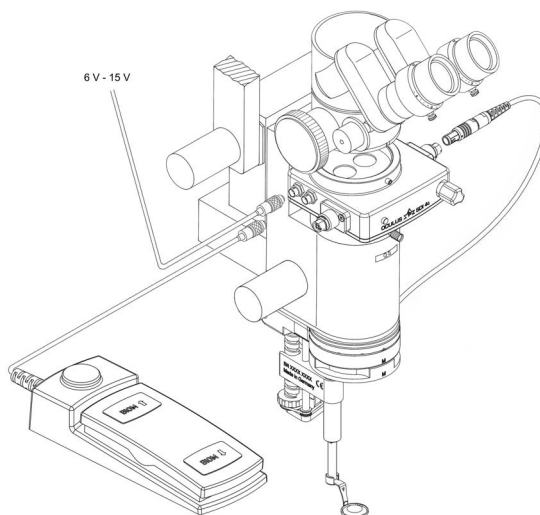


Fig. 2-3: El sistema ME se compone de SDI® 4, BIOM® 5, interruptor de pedal y microscopio.

### 2.2.3 Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica

- Si no desea alimentar el SDI® 4 con corriente a través del microscopio, deberá utilizar la fuente de alimentación mencionada en el → Cap. 12.5 (página 38).
- No apile el aparato con otros aparatos.



#### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica debido a una falta de aparatos independientes de doble protección del paciente.

- La alimentación de corriente debe estar desconectada de la red eléctrica mediante dos dispositivos independientes de protección del paciente (2 MOPP) según la norma IEC 60601-1 y estar diseñada de manera que garantice la protección contra descargas eléctricas (segura al tacto).

**Advertencia**

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar SDI® 4, hay que tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1: 2005 Sección 16.
  - No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
  - Utilice, como máximo, una toma múltiple.
  - Conecte el SDI® 4 solo a esta toma múltiple.
  - En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.
- 

**Advertencia**

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas  
Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
-

### 3 Descripción del aparato

#### 3.1 Componentes del aparato

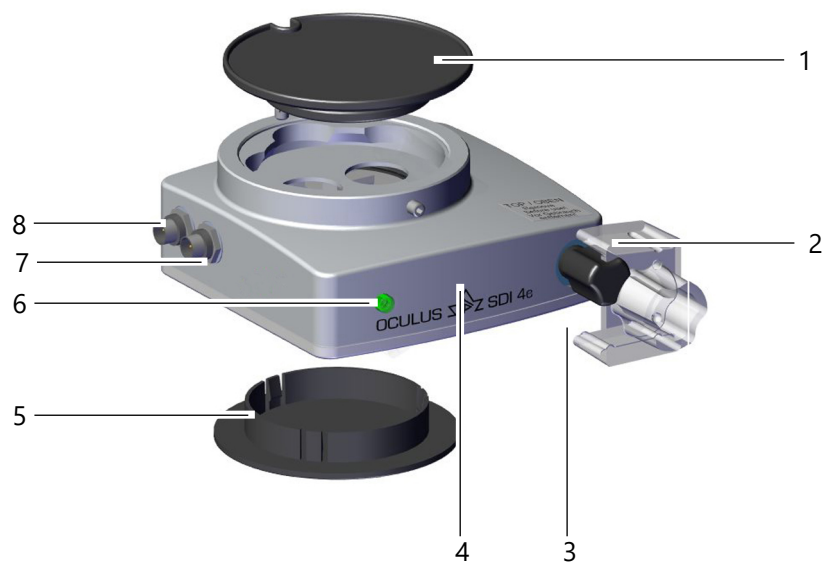


Fig. 3-1: Componentes del aparato SDI® 4e

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Tapa antipolvo, arriba	5	Tapa antipolvo, abajo
2	Dispositivo de seguridad para el transporte	6	Indicador de control
3	Empuñadura en cruz	7	Conexión para interruptor de pedal
4	SDI® 4e	8	Conexión para alimentación de tensión

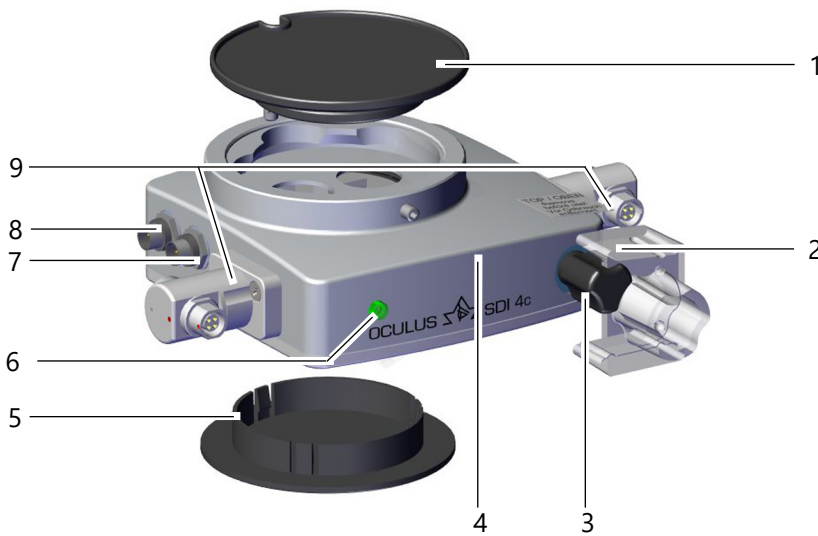


Fig. 3-2: Componentes del aparato SDI® 4c

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Tapa antipolvo, arriba	6	Indicador de control
2	Dispositivo de seguridad para el transporte	7	Conexión para interruptor de pedal
3	Empuñadura en cruz	8	Conexión para alimentación de tensión
4	SDI® 4c	9	Conexión BIOM® 5c , girable
5	Tapa antipolvo, abajo		

### 3.2 Descripción del funcionamiento

El presente inversor estereoscópico diagonal SDI® 4 sirve para enderezar la imagen invertida de una BIOM® 5 o de una lente de contacto gran angular.

#### SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Puede conectar la inversión de la imagen con el SDI® 4e/4c/4eli/4cli accionando el interruptor de pedal adicional.

Además, puede manejar la óptica de inversión manualmente con la empuñadura en cruz.

Reconocerá la posición del sistema óptico mediante el indicador de control. Cuando este se ilumine, el sistema óptico está activo y se produce una inversión de la imagen.

En caso de ajuste manual con alimentación de corriente, gire la empuñadura en cruz en el sentido de las agujas del reloj hasta que note que se encastra. En este caso, el indicador de control se ilumina poco antes de alcanzar la posición final.

### **Solo SDI® 4c/4cli**

Si utiliza el SDI® 4c/4cli junto con el BIOM® 5c/cl, la dirección de desplazamiento se activa mediante la posición del BIOM® 5c/cl.

Al girar el BIOM® 5c/cl a la posición de trabajo vertical, un interruptor de posición situado en el BIOM® 5c/cl activa el SDI® 4c/4cli.

El SDI® 4c/4cli se desactiva automáticamente si gira el BIOM® 5c/cl fuera del haz de luz.

Independientemente de ello, puede controlar el SDI® 4c/4cli con el interruptor de pedal combinado.

### **SDI® 4m**

Con el SDI® 4m, solo puede manejar la óptica de inversión manualmente con la empuñadura en cruz. Reconocerá la posición del sistema óptico mediante el indicador de control de la mirilla. Esta se encuentra en el centro de la parte frontal del SDI® 4m, a la izquierda junto a la empuñadura en cruz. La mirilla está en amarillo, la inversión de la imagen no está activa.

### 3.3 Uso previsto

#### 3.3.1 Finalidad

Estos inversores estereoscópicos diagonales SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli orientan en la posición correcta la imagen de los sistemas de observación indirecta (BIOM® 5, lentes de contacto gran angular) durante una cirugía mínimamente invasiva en la parte posterior del ojo humano.

El SDI® 4 está pensado para su uso junto con los correspondientes microscopios quirúrgicos compatibles en hospitales y clínicas.

Los microscopios quirúrgicos deben haber sido etiquetados como adaptables por Optikgeräte GmbH.

→ Asegúrese de que se utilizan las clases de conexión descritas en estas instrucciones de uso para la alimentación de corriente.

El aparato no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni dentro de la sala blindada contra alta frecuencia de un sistema de resonancia magnética.

#### 3.3.2 Indicación médica prevista

El aparato está diseñado para facilitar la observación del segmento posterior del ojo durante operaciones (vitrectomía).

#### 3.3.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

#### 3.3.4 Efectos secundarios no deseados

Ninguno conocido

#### 3.3.5 Usuarios previstos

Asegúrese de que el SDI® 4 solo se utilizado en clínicas y por parte de personal clínico u oftalmólogos,

- que puedan garantizar una manipulación correcta del aparato por su formación, conocimientos y experiencia práctica,
- que hayan sido instruidos por el personal de OCVLUS o por un distribuidor autorizado antes de la primera puesta en servicio.

#### 3.3.6 Grupo de pacientes

Sin restricciones relativas al peso y al estado de salud.

## 4 Puesta en servicio

- Asegúrese de que el SDI® 4 solo lo instale el servicio técnico de OCULUS o el personal correspondientemente autorizado.
- Respete la normativa legal aplicable en su país, así como las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- No conecte el OCULUS BIOM® 5 o el BIOM® 6 a las conexiones de enchufe eléctricas ejerciendo una fuerza excesiva.  
Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Respete las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad del microscopio quirúrgico y demás equipamientos de aparatos.

### 4.1 Antes del primer uso

- Retire el maletín de plástico del embalaje exterior y elimínelo correctamente.
- Asegúrese de que el capuchón de goma esterilizable se limpie, desinfecte y esterilice antes del primer uso y de cada uso posterior.
- Conserve el maletín de plástico y el dispositivo de seguridad para el transporte.  
Si desea almacenar o transportar el SDI® 4 durante un periodo prolongado, o si tiene que devolverlo para su reparación o mantenimiento, lo mejor es hacerlo en el maletín de plástico con el inserto especial y el dispositivo de seguridad para el transporte.
- El SDI® 4 forma parte de una unidad óptica, al igual que el microscopio quirúrgico. Manipule los aparatos con cuidado. No exponga los aparatos a sacudidas, golpes, suciedad ni altas temperaturas (por encima de 35 °C).
- Antes de montar el aparato, retire las dos tapas antipolvo y el dispositivo de seguridad para el transporte. Guarde las dos tapas antipolvo para una protección óptima contra el polvo en caso de que tenga que desmontar el SDI® 4 en algún momento.

## 4.2 Montar el SDI® 4 en un microscopio quirúrgico

- ➔ Asegúrese de que al montar o desmontar el SDI® 4 no se ensucie ningún componente óptico del haz de luz.
- ➔ Sujete el tubo del microscopio con una mano para evitar que se caiga y, a continuación, afloje el tornillo de fijación del cuerpo del microscopio.

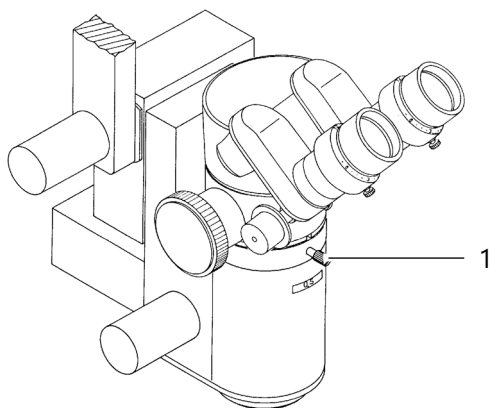


Fig. 4-1: Antes de montar el SDI® 4

N.º	Descripción
1	Tornillo de ajuste

- ➔ Por lo general, el SDI® 4 se monta por debajo del divisor de haz. Para ello, retire el tubo binocular, incluido el divisor de haz, del cuerpo del microscopio. En algunos microscopios, el divisor de haz está fijamente montado en el microscopio, por lo que deberá montar el SDI® 4 por encima del divisor de haz.
- ➔ Inserte la ranura anular del SDI® 4 en la ranura de alojamiento del cuerpo del microscopio. Asegúrese de que el SDI® 4, esté correctamente colocado antes de apretar con cuidado el tornillo de fijación del cuerpo del microscopio. Si la fijación es correcta, el SDI® 4 no tendrá ninguna holgura. Compruébelo antes de montar más piezas del microscopio.
- ➔ Proceda de la misma manera al colocar el divisor de haz, el tubo binocular y otros módulos del microscopio: Apriete también con cuidado el pasador de rosca del SDI® 4 (→ Fig. 4-2 (página 21), n.º 2) con el destornillador hexagonal suministrado y compruebe a continuación que esté bien fijado.

- Antes de conectar el SDI® 4 conmutable eléctricamente a una alimentación de corriente, compruebe que la tensión de alimentación se encuentre dentro del rango de tensión indicado en la placa de características.  
Esto queda garantizado si utiliza el adaptador de fuente de alimentación enchufable suministrado por OCULUS → Cap. 12.5 (página 38).  
Asegúrese de que la tensión de alimentación de la toma del enchufe esté dentro del rango de tensión del adaptador de fuente de alimentación.
  - El SDI® 4 también puede recibir corriente a través del microscopio.



#### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica debido a una falta de aparatos independientes de doble protección del paciente.

- La alimentación de corriente debe estar desconectada de la red eléctrica mediante dos dispositivos independientes de protección del paciente (2 MOPP) según la norma IEC 60601-1 y estar diseñada de manera que garantice la protección contra descargas eléctricas (segura al tacto).

- Al conectar el interruptor manual o de pedal, asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva al conectar las conexiones de enchufe eléctricas.
- Después de insertar los enchufes en las clavijas conectoras (→ Fig. 4-2 (página 21), n.º 3 y 4) fíjelos girando la unión atornillada (casquillo moleteado).

#### Conexión de enchufe SDI® 4c/4cli

- Asegúrese de que los enchufes estén correctamente asignados a las clavijas correspondientes.
- Inserte el enchufe del interruptor de pedal en la clavija de 5 polos.
- Conecte el enchufe de la alimentación de tensión (9 V) a la clavija de 3 polos.
  - Utilice solo la fuente de alimentación indicada en el → Cap. 12.5 (página 38) o alimente el SDI® 4 a través del microscopio.
- Una vez insertados los enchufes, fíjelos girando las uniones atornilladas (casquillos moleteados).
- Si desea conectar el SDI® 4 a un BIOM® 5c/cl: Inserte el enchufe del BIOM® 5c/cl en una de las clavijas conectoras giratorias de 4 polos.



El SDI® 4c/4cli solo se conecta al BIOM® 5c/cl a través de clavijas de 4 polos.

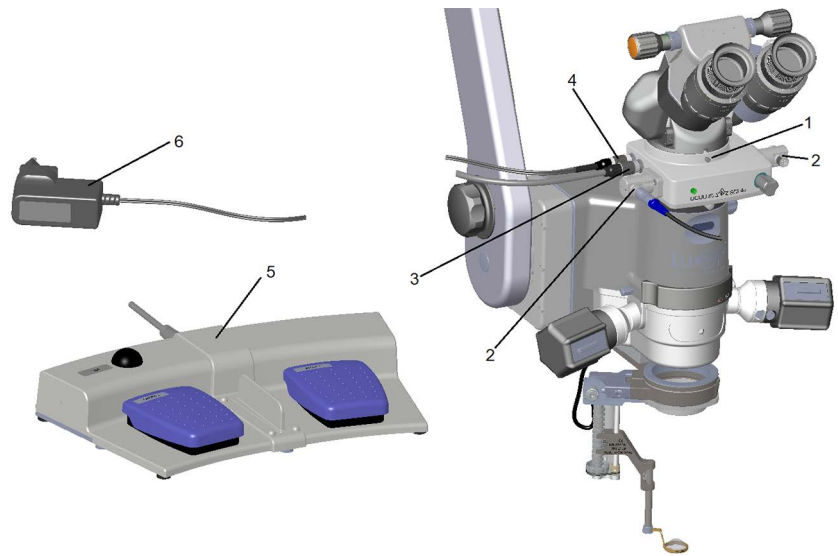


Fig. 4-2: Ejemplo: SDI® 4c en el microscopio

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Pasador de rosca del SDI® 4	4	Clavijas conectoras para alimentación de tensión
2	Clavijas conectoras para el BIOM® 5cl	5	Interruptor de pedal combinado para el SDI® / BIOM®
3	Enchufe para interruptor de pedal combinado	6	Adaptador de fuente de alimentación inclusive enchufe intercambiable para SDI® 4 e/c

## 5 Manejo



### Precaución

Peligro de uso incorrecto debido a una formación deficiente.

- Antes de la primera puesta en servicio: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le enseñe a manejar el SDI® 4.
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- En caso de producirse un error que no pueda subsanarse con la tabla de búsqueda de errores → Cap. 9 (página 28) , no debe utilizar el aparato. Señalice el aparato con una etiqueta indicando que este no funciona y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.
- Familiarícese con todas las funciones y dispositivos de seguridad antes de poner en marcha el aparato.

### 5.1 Antes de cada uso

Antes de cada uso, compruebe que:

- el aparato esté en perfectas condiciones técnicas,
  - todas las fijaciones y conexiones desmontables sean seguras,
  - todos los cables y enchufes estén en perfectas condiciones,
  - el aparato esté enchufado a la alimentación de tensión adecuada (SDI® 4c/4cli y SDI® 4e/4eli),
  - que todas las funciones eléctricas estén listas para funcionar:
    - SDI® 4 encendido/apagado (SDI® 4e/4eli y 4c/4cli)
    - Enfoque BIOM® activado, enfoque BIOM® desactivado (SDI® 4c).
  - Capuchón de goma para el botón de ajuste del SDI® 4ya esterilizado.
- Coloque el tubo binocular en la posición más cómoda posible.

### 5.2 Conexión

- Conecte el SDI® 4 poniendo la fuente de alimentación.

### 5.3 Indicaciones de aplicación prácticas para el uso

- Ajuste del sistema óptico del SDI® 4: pulse brevemente el interruptor de pedal. El sistema óptico se moverá hacia la otra posición final.
- Active el SDI® 4 (se ilumina el indicador luminoso del SDI® 4c/cli y del SDI® 4e/eli; el indicador luminoso del SDI® 4m permanece apagado), si utiliza
  - una inversión óptica, por ejemplo, BIOM®, o
  - una lente vitrectómica indirecta.
- Desactive el SDI® 4 (el indicador luminoso del SDI® 4c/cli y del SDI® 4e/eli no se iluminan en este caso; mientras que el SDI® 4m se iluminará en amarillo indicando "0"), si
  - utiliza una óptica no inversora, como una lente de contacto Kilp,
  - el BIOM® se girará.

### 5.4 Desconexión

- Desconecte el SDI® 4 quitando la fuente de alimentación.

## 6 Solución de problemas



### Precaución

Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas indicaciones, etiquete el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico (dirección → Página 40).

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

**Tabla de errores SDI® 4**

Avería	Posible causa	Remedio
Ninguna función al accionar el interruptor de pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ No hay conexión del interruptor de pedal al SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ No hay conexión del SDI® 4e/4eli/4c/4cli a la alimentación de tensión</li> <li>■ Fallo de alimentación o toma de corriente no activa</li> <li>■ No están activas cuando se utilizan los conectores del estativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Establecer la conexión al SDI® 4e/4eli/4c/4cli</li> <li>■ Establecer la conexión a la alimentación de tensión</li> <li>■ Avisar a un electricista</li> <li>■ Utilizar transformador enchufable</li> <li>■ Conmutar mecánicamente el SDI® 4</li> <li>■ Activar las clavijas según las instrucciones de uso del estativo</li> <li>■ Pedir ayuda al fabricante del microscopio</li> </ul>
Imagen cortada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Montaje torcido del SDI® 4 u otros componentes</li> <li>■ El sistema óptico del SDI® 4 no está por completo en la posición de trabajo (ajuste encastrado)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Montar correctamente</li> <li>■ Volver a encender o apagar el interruptor de pedal</li> </ul>
Imagen poco clara	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El SDI® 4 o el sistema óptico del BIOM® 5 están sucios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Limpiar la superficie de la lupa de 5 del BIOM®</li> <li>■ En caso de suciedad del sistema óptico del SDI® 4, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado</li> </ul>
El SDI® 4 u otros componentes se tambalean	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Los tornillos de fijación están demasiado flojos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apriete bien los tornillos de fijación con la mano</li> </ul>
Fondo del ojo demasiado pequeño	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La distancia entre la lupa oftalmoscópica y el ojo es demasiado grande solo cuando se utiliza BIOM® 5</li> <li>■ Aumento del microscopio ajustado demasiado alto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reducir cuidadosamente la distancia con el foco del microscopio</li> <li>■ Reducir el aumento del microscopio</li> </ul>
Reflejos fuertes en la lupa o la lente de contacto del BIOM®	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La iluminación del microscopio está encendida</li> <li>■ Tapa muy iluminada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apagar la iluminación; iluminar solo intraocularmente</li> </ul>

## 7 Limpieza, esterilización y conservación

### 7.1 Extracción de accesorios

- Extraiga de la empuñadura en cruz la tapa esterilizable del SDI® 4.
- Al quitar las conexiones eléctricas: No tire del cable, sino de los respectivos enchufes o afloje las uniones atornilladas. Para ello, agárrelo por el enchufe correspondiente.
- Para quitar el interruptor manual o de pedal: Afloje la unión atornillada del enchufe en el cable de conexión y extraiga el cable de la clavija.

### 7.2 Limpieza



#### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconectan todos los polos de la red eléctrica del SDI® 4 para realizar este trabajo.

- Antes de la limpieza, desconecte el SDI® 4 de la alimentación de corriente.

#### Intervalos de limpieza

En caso necesario:

#### Limpieza de la carcasa

- Limpie la superficie exterior del aparato solo con un paño húmedo (agua destilada).
- No limpie el SDI® 4 con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.



Si los cristales protectores están sucios, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado.

### 7.3 Procedimientos de esterilización y desinfección

No es posible esterilizar el SDI® 4.

Si utiliza el capuchón de goma para la empuñadura en cruz, deberá esterilizarlo antes.

Capuchón de goma para el SDI® 4	Autoenclavamiento, (máx. 134 °C)
Interruptor de pedal combinado	Desinfección mediante frotado

véase → Instrucciones de tratamiento del BIOM® 5 o el BIOM® 6 y accesorios

Observe las descripciones del producto y las instrucciones de uso de los productos y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato y/o sus accesorios.

No es necesario desinfectar.

### 7.4 Conservación

Para garantizar un funcionamiento satisfactorio y fiable, recomendamos lo siguiente:

- Solicite al servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado que comprueben el SDI® 4 cada dos años.



#### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta completamente el SDI® 4 de la red eléctrica.

- Apague el SDI® 4 quitando el enchufe de red.
- Desconecte el enchufe de la red antes de realizar los trabajos de mantenimiento. Al desconectar la conexión eléctrica, tire de los enchufes correspondientes, no del cable.



#### Nota

Exploraciones incorrectas debidas a aparatos dañados

Si se produce un error que no pueda rectificarse:

- Etiquete el SDI® 4 como "fuera de servicio".
- Comunique los daños al servicio al cliente de OCULUS o a su distribuidor especializado autorizado.
- Utilice solo los aparatos SDI® 4 no dañados.

## 8 Transporte y almacenamiento



### Precaución

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Transporte el SDI<sup>®</sup> 4 con cuidado.
- Almacene el SDI<sup>®</sup> 4 de acuerdo con las condiciones de transporte y almacenamiento, la normativa nacional y la normativa de su hospital. Véase también → Cap. 11 (página 30).

- Evite golpear el SDI<sup>®</sup> 4 cuando lo transporte a otro lugar, ya que el ajuste podrá verse afectado.
- Utilice el dispositivo de seguridad para el transporte para posicionar el sistema óptico del s SDI<sup>®</sup> 4 siempre a la posición de encastre. Esto permite fijar la posición.
- Compruebe que el aparato y sus accesorios no presenten daños después de cada transporte.

	Condiciones ambientales	Condiciones de transporte	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	de +10 °C a +35 °C	de -40 °C a +70 °C	de -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	del 30 % al 90 %	del 10 % al 95 %	del 10 % al 95 %
Presión del aire	entre 800 hPa y 1060 hPa	entre 500 hPa y 1060 hPa	entre 700 hPa y 1060 hPa

## 9 Eliminación

- Para apagar las conexiones eléctricas, tire del enchufe correspondiente, no del cable. Al hacerlo, agarre el enchufe y no tire del cable.
- Elimine el SDI® 4 de acuerdo con la normativa legal. Respete las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no pueden eliminarse en la basura doméstica.

## 10 Garantía y servicio técnico

### 10.1 Términos de la garantía

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, a usted le asiste el derecho de garantía correspondiente al SDI® 4.
- Si personas no autorizadas manipulan el SDI® 4 se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y conservaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y regístrelo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.
- Se perderá cualquier derecho de garantía si se abrió la carcasa del SDI® 4.

### 10.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del SDI® 4 cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- SDI® 4 no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, conservaciones, modificaciones o reparaciones en el SDI® 4, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si se abrió la carcasa del SDI® 4, se perderá cualquier derecho de garantía frente a OCULUS.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, se solicitará un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los parámetros o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la conservación.

## 11 Datos técnicos

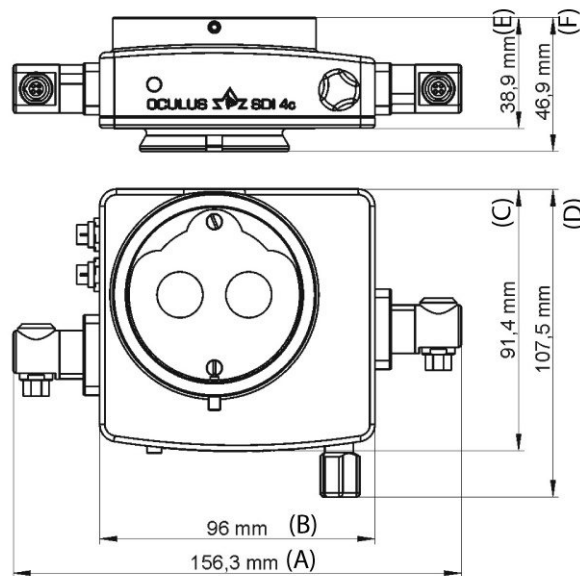


Fig. 11-1: Dimensiones del SDI<sup>®</sup> 4c/4cli

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

### 11.1 Dimensiones

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

### 11.2 Peso

SDI <sup>®</sup> 4c/SDI <sup>®</sup> 4cli	aprox. 675 g
SDI <sup>®</sup> 4e/SDI <sup>®</sup> 4eli	aprox. 600 g
SDI <sup>®</sup> 4m	aprox. 600 g

### 11.3 Conformidad

#### CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



El aparato es un producto de la clase I.  
Procedimiento de evaluación de conformidad con (UE) 2017/745 MDR, anexos II y III.

### 11.4 SDI<sup>®</sup> 4e/SDI<sup>®</sup> 4eli/SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4cli: Clasificación según IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Clase de protección de la carcasa	IP20
Alimentación de corriente	El SDI <sup>®</sup> 4 recibe electricidad a través del microscopio o la fuente de alimentación.
Protección de red	2 MOPP (IEC 60601-1), seguros al tacto.

#### Grado de protección en uso en presencia de mezclas potencialmente explosivas

El aparato no es apto para su uso en atmósferas explosivas o en mezclas explosivas de anestésicos con oxígeno u óxido nitroso.

### 11.5 SDI<sup>®</sup> 4c/SDI<sup>®</sup> 4e: Fuente de alimentación

Tipo	Mean Well NGE12109 (con enchufe específico)
Conexión de red	100-240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de potencia, máx.	57,5 VA
Potencia nominal	12 W
Tensión de salida	9 V CC/1,33 A

## 11.6 Alimentación de tensión

### SDI® 4c/SDI® 4e

Fuente de alimentación	6-15 V AC/CC 0,5 A
------------------------	--------------------

### SDI® 4cli/SDI® 4eli

Fuente de alimentación	24 V CC 0,5 A
------------------------	---------------

## 11.7 Opciones de conmutación

### SDI® 4c/SDI® 4cli

Interrupor de pedal combinado (eléctrico en una clavija de 5 polos en el SDI® 4c/SDI® 4cli)
---

Empuñadura en cruz (manual)
-----------------------------

### SDI® 4e

Interrupor de pedal combinado (eléctrico en una clavija de 5 polos en el SDI® 4e)
---

Empuñadura en cruz (manual)
-----------------------------



SDI® 4eli solo en combinación con el SDI® 4cli.

### SDI® 4m

Empuñadura en cruz (manual)
-----------------------------

## 11.8 Microscopios compatibles

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

## 12 Anexo

### 12.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los aparatos y sistemas OCULUS son adecuados para instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de aparatos quirúrgicos de AF y fuera de la sala blindada contra AF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética.

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas OCULUS.



#### Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias del aparato de OCULUS.

- Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.

Asimismo, el uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS, junto con aparatos distintos al aparato de OCULUS, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los otros aparatos.

- No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos que no sean de OCULUS.



#### Los equipos de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia radiadas no estén controladas. El usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los aparatos de comunicaciones.

- Los aparatos portátiles de comunicaciones por alta frecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato.

Para el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2, hay que utilizar los siguientes aparatos, accesorios, transductores y cables:

Número de pedido	Descripción	
54320	SDI® 4	
54905	Unidad de alimentación del adaptador de red NGE12I09	9 V CC/ 1,33 A

## 12.2 Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas

### Directrices y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas del SDI® 4

El SDI® 4 de la empresa OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de SDI® 4 debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.


Mediciones de emisiones de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los aparatos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

### 12.3 Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para piezas de entrada de señal y de salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados  0 % $U_T$ ; 250/300 periodos	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados  0 % $U_T$ ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.  Si el usuario del SDI <sup>®</sup> 4 requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el SDI <sup>®</sup> 4 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Nota:  $U_T$  es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

## Interferencias electromagnéticas

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
<p>Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radio-frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p>	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de SDI® 4, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza SDI® 4 supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse SDI® 4 para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de SDI® 4.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

## 12.4 Distancias de seguridad recomendadas

### Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y SDI® 4.

El SDI® 4 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de SDI® 4 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de telecomunicaciones por alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, en función de la potencia de salida de los aparatos de comunicaciones, como se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada  $d$  en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas



**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**Mechanical Specification**  
(Unit: mm, tolerance ± 1mm) Case No. NGE18

※ Cable connection  
NGE12Exx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12Exx-P1J (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12Uxx-P1J (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

File Name: NGE12-DFEC\_2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

※ USB connection

NGE12U05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

File Name: NGE12-DFEC\_2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

**DC Output Plug**

● Standard plug: P1J

P1J	Pin Assignment	
	Outside	Inside

● DC plug changeable through:  
(1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)  
(2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)  
Please refer to below table and online selection guide : [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plug.pdf](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)

Example quick adapter accessory:

● Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	A B C			Quick Adapter Accessory
		OD	ID	L	
	P11	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1H	5.5	2.5	11.0	
	P1R	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
Barrel Style	Type No.	A B C			None
		OD	ID	L	
	P2J	5.5	2.1	9.5	
	P2L	5.5	2.1	11.0	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2R	5.5	2.1	9.5	
Lock Style	Type No.	A B C			None
		OD	ID	L	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	
	P2K(S761A)	5.53	2.54	12.06	
P2R(S769K)	5.53	2.03	9.52		
P2L(S769K)	5.53	2.54	9.52		

File Name: NGE12-DFEC\_2024-10-30

**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	A B C			Quick Adapter Accessory	
		OD	ID	L		
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	A B C D			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		OD	ID	L		
	P4A	5.5	3.4	11.0		1.0
	P4B	6.5	4.4	11.0		1.4
P4C	7.4	5.1	11.0	0.6		
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		1	+Vo			
		2	-Vo			
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		1	+Vo			
		2	-Vo			
		3	-Vo			
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment			None	
		1 (Ribbed)	+Vo			
		2 (Letter)	-Vo			

Length of Lead L1 by request (MW's standard length: L=25mm, L1=10mm)

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

File Name: NGE12-DFEC\_2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA  
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255  
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

**OCULUS Surgical Inc.**

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • EE. UU.  
Tel. +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984  
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/ES – Rev04  
Lote:

