

OCULUS SDI[®] 4

Inverseur diagonal stéréoscopique



MODE D'EMPLOI

Avant-propos

Le SDI® 4 a été fabriqué et contrôlé conformément à des critères de qualité stricts.

L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

Ce mode d'emploi décrit les modèles SDI® 4 suivants :

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

De légères différences entre les images de ce mode d'emploi et l'appareil livré sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/54320/FR

Révision : Rév04

Validation : 31/07/2025

Table des matières

1	Contenu de la livraison	7
2	Consignes de sécurité	9
2.1	Symboles	9
2.1.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique	9
2.1.2	Sur l'emballage	10
2.1.3	Pictogrammes utilisés	10
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	11
2.2.1	Remarques concernant l'environnement des patients	11
2.2.2	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical	12
2.2.3	Remarques concernant la CEM et la sécurité électrique	12
3	Description de l'appareil	14
3.1	Composants de l'appareil	14
3.2	Description fonctionnelle	15
3.3	Utilisation conforme	17
3.3.1	Utilisation prévue	17
3.3.2	Indication médicale prévue	17
3.3.3	Contre-indication	17
3.3.4	Effets secondaires indésirables	17
3.3.5	Utilisateurs prévus	17
3.3.6	Groupe de patients	17
4	Mise en service	18
4.1	Avant la première utilisation	18
4.2	Montage du SDI® 4 sur un microscope opératoire	19
5	Utilisation	22
5.1	Avant chaque utilisation	22
5.2	Mise en marche	22
5.3	Conseils d'utilisation pratiques	23
5.4	Arrêt	23
6	Recherche d'erreurs	24
7	Nettoyage, stérilisation et entretien	25
7.1	Retrait des accessoires	25
7.2	Nettoyage	25
7.3	Procédure de stérilisation et de désinfection	26
7.4	Entretien	26
8	Transport et stockage	27
9	Élimination	28
10	Garantie et service après-vente	29
10.1	Conditions de garantie	29
10.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages	29
11	Caractéristiques techniques	30
11.1	Dimensions	30
11.2	Poids	30
11.3	Conformité	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli : Classification selon la norme IEC 60601-1	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e : Alimentation	31
11.6	Alimentation électrique	32
11.7	Options de commutation	32
11.8	Microscopes compatibles	32

12 Annexe	33
12.1 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	33
12.2 Guide et déclaration du fabricant – perturbations électromagnétiques.....	34
12.3 Guide et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques.....	35
12.4 Distances de protection recommandées	37
12.5 Fiche de données du connecteur d'alimentation NGE12109 (54905)	38

1 Contenu de la livraison

Produit (version)

- SDI® 4m
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4m (version Leica)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4m (version Kaps)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4e
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4e (version Leica)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4e (version Kaps)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4c
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4c (version Leica)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport
- SDI® 4cli (version Leica CAN)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport plus câble de raccordement CAN
- SDI® 4eli (version Leica CAN Slave)
avec deux caches de protection contre les poussières et une sécurité de transport plus câble de raccordement CAN Slave

Accessoires pour chaque SDI® 4

- Cache en caoutchouc stérilisable
- Tournevis hexagonal
- Mode d'emploi
- Instructions de traitement

Accessoires pour chaque SDI® 4eli

- Câble de raccordement CAN Slave

Accessoires pour chaque SDI® 4cli

- Câble de raccordement CAN

Produit (versions)

- En option : connecteur d'alimentation NGE12I09
- En option : câble de rallonge pour connecteur d'alimentation (env. 5 m)

Accessoires pour SDI® 4c et SDI® 4e

- Pédale combinée SDI® 4c
- Pédale SDI® 4e
- en option : câble de rallonge pour commutateur SDI® 4 (5 m)
- Câble de commande Leica M820/M822/M844 pour SDI® 4c/SDI® 4e
- Câble d'alimentation Leica M820/M822/M844 pour SDI® 4c/SDI® 4e

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- ➔ Si vous constatez à la livraison des dommages dus au transport, portez immédiatement réclamation auprès du transporteur.
- ➔ Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.

2 Consignes de sécurité



Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du SDI® 4 sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Il est donc obligatoire de lire et de comprendre l'intégralité du Mode d'emploi avant d'utiliser le SDI® 4.












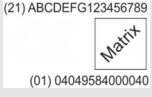

- ➔ Veuillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.
- ➔ Conservez le mode d'emploi précieusement à un endroit toujours accessible pour les opérateurs.
- ➔ Veuillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

2.1 Symboles








2.1.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique



Fig. 2-1: Plaque signalétique SDI® 4c

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Classe de protection
	Date de fabrication	IP 20	Indice de protection
	Conformité européenne		Référence
	Observer le Mode d'emploi		Numéro de série
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Prudence
	Partie appliquée de type B		Ne pas réutiliser
	Exemple : Numéro IUD, composé de l'ID de l'IUD (identifiant du dispositif) IP IUD (identifiant produit) code de matrice lisible par machine		Medical Device

2.1.2 Sur l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Plage de température admissible pour le transport		Plage de température admissible pour le stockage
	Garder au sec		Plage d'humidité de l'air admissible
	Transporter debout		Plage d'air comprimé admissible
	Fragile		

2.1.3 Pictogrammes utilisés

**Avertissement**

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures graves.

**Prudence**

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.

**Remarque**

Indique des situations susceptibles de conduire à des résultats d'examen erronés. Indique également des conseils d'utilisation et des informations utiles ou importantes.



Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une modification dangereuse apportée à l'appareil

→ Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Les éventuels changements ou modifications ne doivent être réalisés que par le service après-vente d'OCULUS ou des revendeurs agréés.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

2.2.1 Remarques concernant l'environnement des patients

L'environnement du patient désigne le lieu dans lequel un contact peut avoir lieu entre le patient et n'importe quelle partie du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.

Dans l'environnement du patient, utilisez des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si l'utilisation d'un appareil non conforme à la norme IEC 60601-1 s'avère nécessaire, utilisez un transformateur d'isolement.

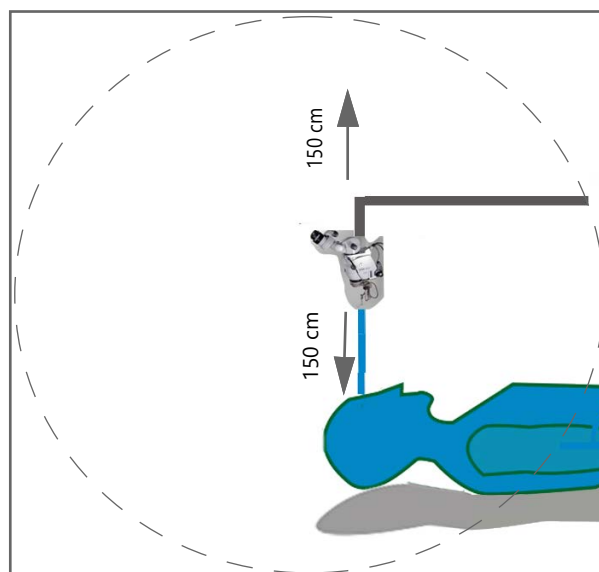


Fig. 2-2: Environnement du patient

2.2.2 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

Le SDI® 4c ou SDI® 4cli connecté à un BIOM® 5c/cl et à un microscope constitue un système électromédical (système EM) selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez d'autres appareils, ces appareils sont intégrés au système EM.

Veillez à ce que tous les appareils faisant partie du système EM répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1.

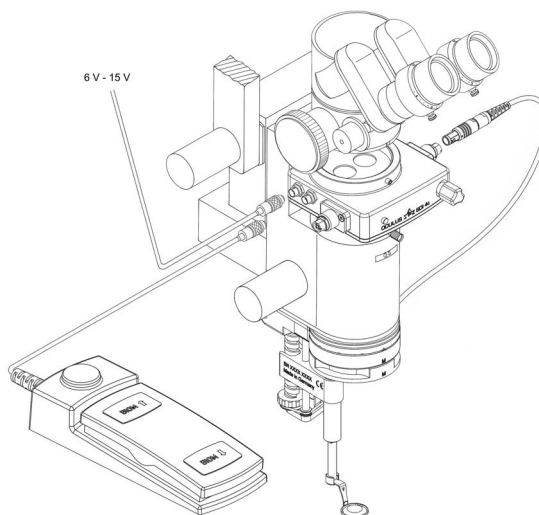


Fig. 2-3: Système EM composé d'un SDI® 4, d'un BIOM® 5, d'une pédale et d'un microscope

2.2.3 Remarques concernant la CEM et la sécurité électrique

- ➔ Si vous n'alimentez pas le SDI® 4 en tension via le microscope, vous devez utiliser l'alimentation indiquée au → Chap. 12.5 (page 38).
- ➔ N'empilez pas l'appareil sur d'autres appareils.



Avertissement

Risque d'électrocution dû à l'absence de deux dispositifs indépendants de protection du patient

- ➔ Conformément à la norme IEC 60601-1, l'alimentation électrique doit être isolée du réseau par deux dispositifs indépendants de protection du patient (2x MOPP) et conçue de manière à garantir une protection contre les électrocutions (protection contre les contacts).

**Avertissement**

Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'SDI® 4, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme DIN EN 60601-1 : 2005, section 16.
 - Ne posez pas la prise multiple au sol.
 - N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
 - Raccordez uniquement le SDI® 4 à cette prise multiple.
 - Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur d'isolement.
-

**Avertissement**

Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux.

- Veillez à ce que les dispositifs de communication HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
-

3 Description de l'appareil

3.1 Composants de l'appareil

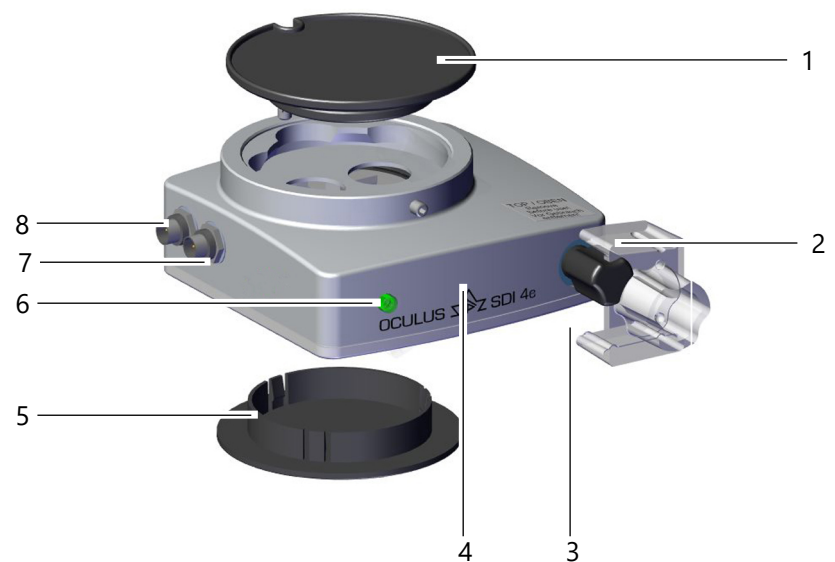


Fig. 3-1: Composants de l'appareil SDI® 4e

N°	Description	N°	Description
1	Cache de protection contre les poussières, en haut	5	Cache de protection contre les poussières, en bas
2	Sécurité de transport	6	Voyant de contrôle
3	Poignée étoile	7	Prise pour pédale
4	SDI® 4e	8	Prise d'alimentation électrique

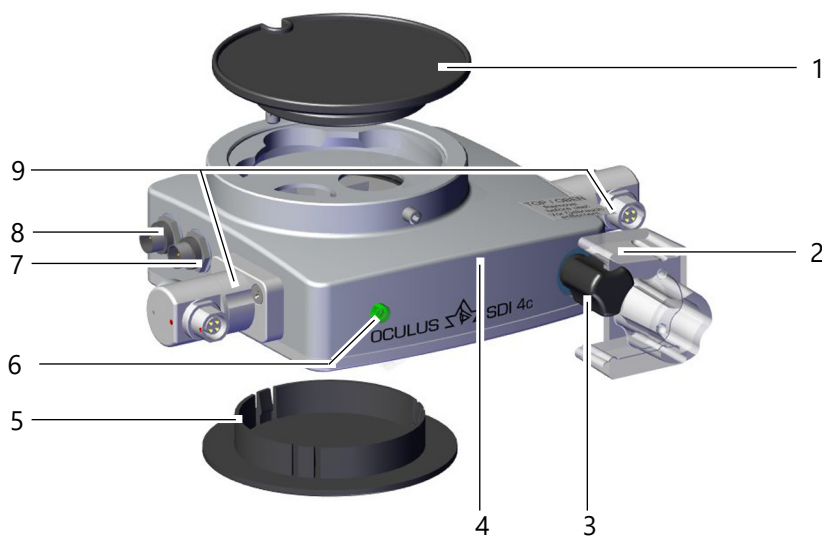


Fig. 3-2: Composants de l'appareil SDI® 4c

N°	Description	N°	Description
1	Cache de protection, en haut	6	Voyant de contrôle
2	Sécurité de transport	7	Prise pour pédale
3	Poignée étoile	8	Prise d'alimentation électrique
4	SDI® 4c	9	Prise BIOM® 5c, rotative
5	Cache de protection, en bas		

3.2 Description fonctionnelle

L'inverseur diagonal stéréoscopique SDI® 4 dont vous disposez sert à redresser l'image inversée d'un BIOM® 5 ou d'une lentille de contact grand angle.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Sur les modèles SDI® 4e/4c/4eli/4cli, vous pouvez activer l'inversion de l'image à l'aide d'une pédale optionnelle.

Vous pouvez également commander manuellement l'optique d'inversion à l'aide de la poignée étoile.

Vous pouvez connaître la position du système optique grâce au voyant de contrôle. Si celui-ci est allumé, le système optique est actif et l'inversion de l'image a lieu.

En cas de réglage manuel sous tension électrique, tournez la poignée étoile dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un enclenchement. Le voyant de contrôle s'allume peu avant que la position finale soit atteinte.

Uniquement SDI® 4c/4cli

Si vous utilisez le SDI® 4c/4cli avec le BIOM® 5c/cl, la position du BIOM® 5c/cl active le redressement de l'image.

Lorsque vous pivotez le BIOM® 5c/cl en position de travail verticale, un interrupteur de position situé sur le BIOM® 5c/cl active le SDI® 4c/4cli. Le SDI® 4c/4cli est automatiquement désactivé lorsque vous pivotez le BIOM® 5c/cl hors du faisceau.

Indépendamment de cela, vous pouvez commander le SDI® 4c/4cli à avec la pédale combinée.

SDI® 4m

Sur le SDI® 4m, vous pouvez uniquement activer l'inversion d'image manuellement avec la poignée étoile. Vous pouvez connaître la position du système optique grâce au voyant de contrôle situé dans le regard. Il se trouve au milieu à l'avant du SDI® 4m, à gauche de la poignée étoile. Si le regard devient jaune, cela signifie que le redressement d'image est désactivé.

3.3 Utilisation conforme

3.3.1 Utilisation prévue

Ces inverseurs diagonaux stéréoscopiques SDI® 4m/4e/4c/4eli/4cli redressent l'image de systèmes d'observation indirects (BIOM® 5, lentilles de contact grand angle) pendant la chirurgie mini-invasive du segment postérieur de l'œil humain.

Associé aux microscopes opératoires correspondants, le SDI® 4 peut être utilisé dans des hôpitaux et cliniques.

Ces microscopes opératoires doivent figurer dans la liste des microscopes compatibles de l'entreprise OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Veillez à ce que les types de raccordement électrique décrits dans ce mode d'emploi soient appliqués.

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence ou à l'intérieur d'une pièce blindée contre les hautes fréquences d'un système MRT.

3.3.2 Indication médicale prévue

Cet appareil sert d'outil d'examen du segment postérieur de l'œil pendant les opérations (vitrectomies).

3.3.3 Contre-indication

néant

3.3.4 Effets secondaires indésirables

néant

3.3.5 Utilisateurs prévus

Veillez à ce que le SDI® 4 soit exclusivement utilisé dans des cliniques par le personnel ou des ophtalmologues qui,

- sur la base de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation conforme de l'appareil.
- ont été formés avant la mise en service initiale par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé.

3.3.6 Groupe de patients

Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé.

4 Mise en service

- Le SDI® 4 doit uniquement être installé par les revendeurs agréés par OCULUS ou le personnel formé correspondant.
- Observez les dispositions juridiques en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.
- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi le débrancher du secteur plus facilement pour pouvoir effectuer d'éventuels travaux d'entretien.
- N'exercez pas de force excessive pour raccorder les connecteurs électriques à l'OCULUS BIOM® 5 ou BIOM® 6.
Si vous ne réussissez pas à effectuer le raccordement, vérifiez que le connecteur est adapté à la prise.
Si vous constatez des dommages au niveau de la fiche de raccordement, faites-les éliminer par notre service après-vente.
- Observez les instructions d'utilisation et les consignes de sécurité du microscope opératoire et des autres équipements utilisés.

4.1 Avant la première utilisation

- Retirez l'étui en plastique de l'emballage et éliminez-le correctement.
- Veillez à ce que le cache en caoutchouc stérilisable ait été nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première et chaque utilisation.
- Conservez l'étui en plastique et la sécurité de transport.
Si vous souhaitez stocker ou transporter le SDI® 4 pendant une période prolongée, ou si vous devez le renvoyer pour entretien ou réparation, le mieux est de le placer dans l'étui en plastique avec l'insert spécial et le dispositif de sécurité pour le transport.
- Le SDI® 4 est une partie d'une unité optique, comme le microscope opératoire. Manipulez les appareils avec soin. N'exposez pas l'appareil à des vibrations, à des chocs, à des impuretés ou à des températures élevées (supérieures à 35 °C).
- Avant le montage de l'appareil, retirez les deux caches de protection contre les poussières et la sécurité de transport. Conservez les deux caches de protection contre les poussières en vue d'une protection ultérieure optimale contre les poussières si jamais vous deviez démonter le SDI® 4.

4.2 Montage du SDI® 4 sur un microscope opératoire

- ➔ Veillez à ce qu'aucun composant optique situé dans le trajet du faisceau ne soit sali lors du montage ou du démontage du SDI® 4.
- ➔ D'une main, maintenez le tube du microscope pour l'empêcher de tomber, puis desserrez la vis de serrage sur le corps du microscope.

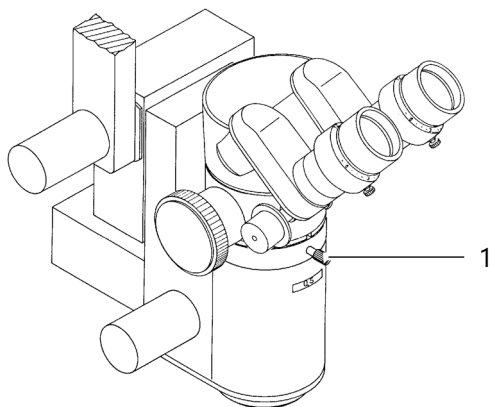


Fig. 4-1: Avant de monter le SDI® 4

N°	Description
1	Vis de serrage

- ➔ En règle générale, le SDI® 4 se monte sous le séparateur de faisceau.
Pour ce faire, retirez le tube binoculaire, y compris le séparateur de faisceau, du corps du microscope.
Sur certains microscopes, le séparateur de faisceau est fixé dans le microscope, vous devez donc monter le SDI® 4 au-dessus du séparateur de faisceau.
- ➔ Insérez la partie annulaire du SDI® 4 dans la tige de fixation du corps du microscope. Vérifiez que le SDI® 4 est correctement positionné avant de serrer soigneusement la vis de serrage du corps du microscope. S'il est correctement fixé, le SDI® 4 ne doit présenter aucun jeu.
Vérifiez ce point avant de monter d'autres pièces du microscope.
- ➔ Procédez de la même manière pour monter le séparateur de faisceau, le tube binoculaire et les autres composants du microscope :
Serrez également soigneusement la tige filetée du SDI® 4 (→ Fig. 4-2 (page 21), n° 2) à l'aide du tournevis hexagonal fourni, puis vérifiez qu'elle est bien en place.

- Avant de brancher le SDI® 4 à réglage électrique à une source d'alimentation, vérifiez que la tension d'alimentation se situe dans la plage de tension indiquée sur la plaque signalétique.
Si vous utilisez le connecteur d'alimentation fourni par OCULUS → Chap. 12.5 (page 38), ce point est garanti.
Assurez-vous que la tension d'alimentation de la prise secteur se situe dans la plage de tension du connecteur d'alimentation.
 - Le SDI® 4 peut également être alimenté en tension via le microscope.



Avertissement

Risque d'électrocution dû à l'absence de deux dispositifs indépendants de protection du patient

- Conformément à la norme IEC 60601-1, l'alimentation électrique doit être isolée du réseau par deux dispositifs indépendants de protection du patient (2x MOPP) et conçue de manière à garantir une protection contre les électrocutions (protection contre les contacts).

- Lors du raccordement de l'interrupteur manuel ou de la pédale, veillez à ne pas exercer de force excessive sur les connecteurs électriques.
- Après avoir inséré les connecteurs dans les prises de raccordement (→ Fig. 4-2 (page 21), n° 3 et 4), fixez les connecteurs en tournant le raccord vissé (vis moletée).

Connecteurs électriques SDI® 4c/4cli

- Veillez à ce que les connecteurs soient raccordés aux bonnes prises.
- Branchez le connecteur de la pédale dans la prise à 5 broches.
- Branchez le connecteur de l'alimentation électrique (9 V) dans la prise à 3 broches.
 - Utilisez uniquement l'alimentation mentionnée au point → Chap. 12.5 (page 38) ou alimentez le SDI® 4 en tension via le microscope.
- Après avoir inséré les connecteurs, fixez les connecteurs en tournant les raccords vissés (vis moletées).
- Si vous souhaitez connecter le SDI® 4 à un BIOM® 5c/c : branchez le connecteur BIOM® 5c/cl dans l'une des prises rotatives à 4 broches.



Le SDI® 4c/4cli se raccorde au BIOM® 5c/cl uniquement via des prises à 4 broches.

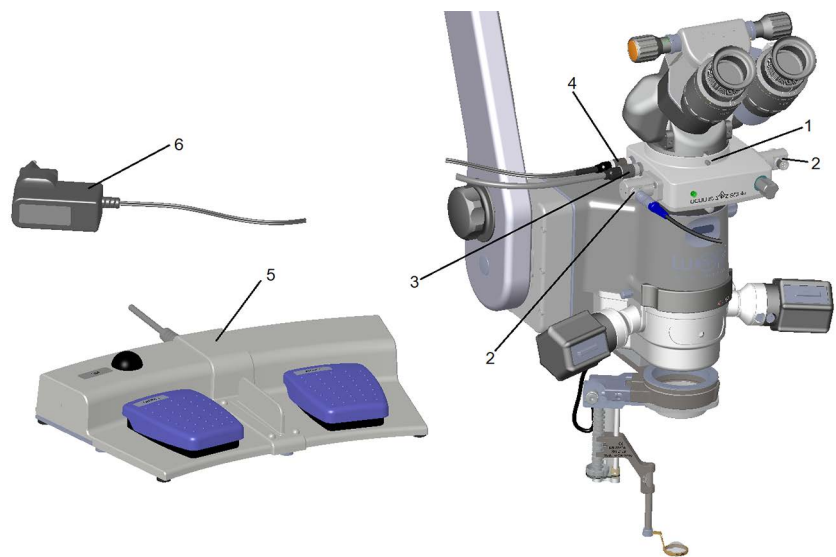


Fig. 4-2: Exemple : SDI® 4c sur un microscope

N°	Description	N°	Description
1	Tige filetée du SDI® 4	4	Prises de raccordement de l'alimentation électrique
2	Prises de raccordement du BIOM® 5cl	5	Pédale combinée pour SDI® / BIOM®
3	Connecteur pour pédale combinée	6	Connecteur d'alimentation et connecteur de remplacement pour SDI® 4 e/c

5 Utilisation



Prudence

Risque d'utilisation non conforme en cas de formation insuffisante

- Avant la mise en service initiale : faites-vous former à l'utilisation du SDI® 4 par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre avec le tableau des erreurs → Chap. 9 (page 28), n'utilisez plus l'appareil. Indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et contactez notre service client.
- Familiarisez-vous avec toutes les fonctions de sécurité et tous les dispositifs de sécurité avant de mettre l'appareil en service.

5.1 Avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, vérifiez que

- l'appareil est dans un état technique irréprochable
 - tous les raccords et fixations amovibles ne présentent pas de danger
 - tous les câbles et connecteurs sont en parfait état
 - l'appareil est branché à une alimentation électrique adaptée (SDI® 4c/4cli et SDI® 4e/4eli)
 - toutes les fonctions électriques sont opérationnelles :
 - marche/arrêt SDI® 4 (SDI® 4e/4eli und 4c/4cli)
 - augmentation de la mise au point du BIOM®, réduction de la mise au point du BIOM® (SDI® 4c)
 - le capuchon en caoutchouc du bouton de réglage du SDI® 4 est mis à disposition stérilisé
- Tournez le tube binoculaire dans une position aussi confortable que possible.

5.2 Mise en marche

- Mettez le SDI® 4 en marche en raccordant l'alimentation.

5.3 Conseils d'utilisation pratiques

- Réglage du système optique du SDI® 4 : appuyez brièvement sur la pédale. Le système optique se déplace dans l'autre position finale.
- Activez le SDI® 4 (le voyant de contrôle sur le SDI® 4c/cli et le SDI® 4e/eli s'allume, le voyant de contrôle sur le SDI® 4m reste éteint) lorsque vous utilisez
 - une inversion optique, comme le BIOM®, ou
 - une lentille vitrectomique indirecte.
- Désactivez le SDI® 4 (le voyant de contrôle sur SDI® 4c/cli et SDI® 4e/eli ne s'allume pas, celui du SDI® 4m devient jaune et indique « 0 ») lorsque vous
 - utilisez une optique sans inversion, comme une lentille de contact Kilp
 - pivotez le BIOM® hors du faisceau

5.4 Arrêt

- Arrêtez le SDI® 4 en débranchant l'alimentation.

6 Recherche d'erreurs



Prudence

Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre en vous appuyant sur les consignes suivantes, indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et informez-en notre service après-vente (adresse → Page 40).

→ Ne mettez jamais en service un SDI® 4 endommagé.

Tableau des erreurs – SDI® 4

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Aucune réaction lors de l'actionnement de la pédale	<ul style="list-style-type: none"> ■ La pédale n'est pas raccordée au SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Le SDI® 4e/4eli/4c/4cli n'est pas raccordé à l'alimentation électrique ■ Panne de courant ou prise inactive ■ Désactivées en cas d'utilisation des prises de raccordement du statif 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Raccorder la pédale au SDI® 4e/4eli/4c/4cli ■ Brancher le dispositif à l'alimentation électrique ■ Prévenir l'électricien ■ Utiliser le transformateur à fiche ■ Commuter mécaniquement le SDI® 4 ■ Activer les prises conformément aux instructions d'utilisation du statif ■ Contacter le fabricant du microscope pour obtenir de l'aide
Image tronquée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montage de biais du SDI® 4 ou d'autres composants ■ L'optique du SDI® 4 n'est pas complètement en position de travail (réglage à enclenchement) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuster correctement le montage ■ L'activer ou la désactiver à nouveau avec la pédale
Image opaque	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le SDI® 4 ou l'optique du BIOM® 5 sont encrassés 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nettoyer la surface en verre de la loupe du BIOM® 5 ■ En cas d'encrassement de l'optique du SDI® 4, contacter le service après-vente OCULUS ou le revendeur agréé
Le SDI® 4 ou d'autres composants bougent	<ul style="list-style-type: none"> ■ Les vis de réglage sont trop lâches 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Serrer manuellement les vis de serrage
Vision du fond d'œil insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distance excessive entre la loupe ophtalmoscopique et l'œil uniquement lors de l'utilisation du BIOM® 5 ■ Grossissement excessif du microscope 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réduire prudemment la distance avec la mise au point du microscope ■ Réduire le grossissement du microscope
Reflets importants sur la loupe BIOM® ou la lentille de contact	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'éclairage du microscope est activé ■ Couverture lumineuse 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Désactiver l'éclairage, éclairage intraoculaire uniquement

7 Nettoyage, stérilisation et entretien

7.1 Retrait des accessoires

- Retirez le capuchon stérilisable pour le SDI® 4 de la poignée étoile.
- Lorsque vous débranchez des raccords électriques : ne tirez pas sur le câble, mais sur les connecteurs ou desserrez les raccords vissés. Saisissez pour cela le connecteur correspondant.
- Pour débrancher le commutateur manuel ou la pédale : desserrez le raccord vissé du connecteur sur le câble de raccordement et retirez le connecteur de la prise.

7.2 Nettoyage



Avertissement

Risque d'électrocution si le SDI® 4 n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Débranchez le SDI® 4 de l'alimentation électrique avant le nettoyage.

Intervalles de nettoyage

Si nécessaire

Nettoyage du boîtier

- Nettoyez uniquement les surfaces extérieures de l'appareil à l'aide d'un chiffon humide (eau distillée).
- Ne nettoyez pas le SDI® 4 avec des produits nettoyants agressifs, chlorés, abrasifs ou corrosifs.



Si les verres de protection sont encrassés, contactez le service après-vente OCULUS ou un revendeur agréé.

7.3 Procédure de stérilisation et de désinfection

Il est interdit de stériliser le SDI® 4.

Si vous utilisez le capuchon en caoutchouc de la poignée étoile, celui-ci doit préalablement être stérilisé.

Capuchon en caoutchouc pour SDI® 4	Passage à l'autoclave, (134 °C max.)
Pédale combinée	Désinfection par essuyage

voir→ instructions de traitement du BIOM® 5 ou du BIOM® 6 avec accessoires

Respectez les descriptions de produits et les modes d'emploi des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil et/ou de ses accessoires.

Aucune désinfection n'est requise.

7.4 Entretien

Pour garantir un fonctionnement satisfaisant et fiable de l'appareil, voici nos recommandations :

- Tous les deux ans, faites vérifier le SDI® 4 par le service après-vente OCULUS ou par un revendeur agréé.



Avertissement

Risque d'électrocution si le SDI® 4 n'est pas complètement débranché du secteur.

- Arrêtez le SDI® 4 en débranchant la fiche secteur.
- Débranchez la fiche secteur avant les travaux d'entretien. Pour débrancher la connexion électrique, tirez uniquement sur le connecteur, pas sur le câble.



Remarques

Examens erronés dus à des appareils endommagés

Si une erreur survient et que vous ne pouvez pas la corriger

- Marquez le SDI® 4 comme « hors service ».
- Signalez le dommage au service après-vente d'OCULUS ou à votre revendeur agréé.
- Utilisez uniquement des appareils SDI® 4 en parfait état.

8 Transport et stockage



Prudence

Endommagement de l'appareil dû à un transport ou à un stockage incorrect

- Transportez le SDI[®] 4 avec précaution.
- Stockez le SDI[®] 4 conformément aux consignes de transport et de stockage, aux prescriptions nationales et de l'hôpital en vigueur. Voir également → Chap. 11 (page 30).

- Évitez les chocs lorsque vous transportez le SDI[®] 4 vers un autre endroit, car le réglage pourrait en pâtir.
- L'utilisation de la sécurité de transport vous oblige de toute façon à positionner le système optique du SDI[®] 4 en position enclenchée. Cela permet de fixer sa position.
- Après chaque transport, vérifiez que l'appareil et les accessoires n'ont pas été endommagés.

	Conditions ambiantes	Conditions de transport	Conditions de stockage
Température	De +10 à +35 °C	De -40 à +70 °C	De -10 à +55 °C
Humidité de l'air	De 30 à 90 %	De 10 à 95 %	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 800 à 1 060 hPa	De 500 à 1 060 hPa	De 700 à 1 060 hPa

9 Élimination

- Pour débrancher les connexions électriques, tirez uniquement sur le connecteur, pas sur le câble. Saisissez le connecteur, pas le câble.
- Éliminez le SDI® 4 conformément aux prescriptions légales. Observez les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

10 Garantie et service après-vente

10.1 Conditions de garantie

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez un droit de garantie sur l'SDI® 4, conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur le SDI® 4 par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annulés. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
- Les dommages dus au transport doivent être signalés immédiatement au transporteur au moment de la livraison ou ultérieurement. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.
- Si le boîtier du SDI® 4 a été ouvert, tous les droits de garantie sont annulés.

10.2 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

La société OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'utilité du SDI® 4 que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur le SDI® 4 ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité si des travaux de montage, des rajouts, des réglages, des modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non autorisé, si l'entretien est mal réalisé ou encore si l'SDI® 4 est manipulé de manière non conforme.
- Si le boîtier du SDI® 4 a été ouvert, OCULUS décline toute responsabilité.
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant de la nature et de l'étendue de la réparation et indiquant, s'il y a lieu, les modifications apportées aux caractéristiques nominales ou à la zone de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution, ainsi que les coordonnées de l'entreprise et une signature.
- À ces fins, la société OCULUS met sur demande à la disposition des personnes habilitées des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées pour les réparations.

11 Caractéristiques techniques

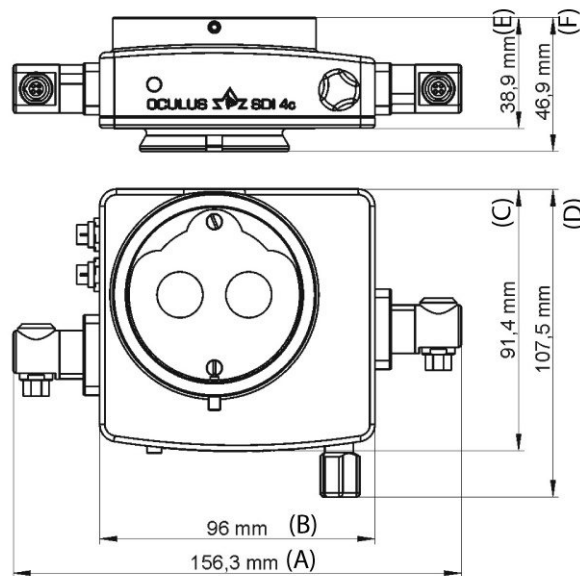


Fig. 11-1: Dimensions SDI® 4c/4cli

Durée de vie estimée	6 ans
----------------------	-------

11.1 Dimensions

Largeur	96 mm
Profondeur	91,4 mm
Hauteur	38,9 mm

11.2 Poids

SDI® 4c/SDI® 4cli	env. 675 gr
SDI® 4e/SDI® 4eli	env. 600 gr
SDI® 4m	env. 600 gr

11.3 Conformité

CE selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Cet appareil est un produit de classe I.
Procédure d'évaluation de la conformité conforme à (UE) 2017/745 MDR, annexes II et III.

11.4 SDI[®] 4e/SDI[®] 4eli/SDI[®] 4c/SDI[®] 4cli : Classification selon la norme IEC 60601-1

Type de protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B
Indice de protection du boîtier	IP20
Alimentation électrique	Le SDI [®] 4 est alimenté via le microscope ou l'alimentation électrique.
Fusible secteur	2x MOPP (IEC 60601-1), protection contre les contacts

Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges explosifs

L'appareil ne convient pas à une utilisation dans des atmosphères explosives ou dans des mélanges explosifs d'agents anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

11.5 SDI[®] 4c/SDI[®] 4e : Alimentation

Type	Mean Well NGE12109 (avec connecteur spécifique)
Raccordement réseau	100-240 V
Fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée, max.	57,5 VA
Puissance nominale	12 W
Tension de sortie	9 V CC / 1,33 A

11.6 Alimentation électrique

SDI® 4c/SDI® 4e

Alimentation	6-15 V CA / CC 0,5 A
--------------	----------------------

SDI® 4cli/SDI® 4eli

Alimentation	24 V CC 0,5 A
--------------	---------------

11.7 Options de commutation

SDI® 4c/SDI® 4cli

Pédale combinée (électrique, se branche sur une prise à 5 broches du SDI® 4c/SDI® 4cli)

Poignée étoile (manuelle)

SDI® 4e

Pédale combinée (électrique, se branche sur une prise à 5 broches du SDI® 4e)

Poignée étoile (manuelle)



SDI® 4eli est uniquement possible associé au SDI® 4cli.

SDI® 4m

Poignée étoile (manuelle)

11.8 Microscopes compatibles

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

12 Annexe

12.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Les appareils et systèmes OCULUS conviennent aux environnements des établissements de soins de santé professionnels, tels que les cabinets médicaux ou les cliniques, sauf s'ils sont placés à proximité d'appareils chirurgicaux HF et en dehors de la salle blindée HF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique.

Aucune mesure spécifique ne doit être observée pour les appareils et systèmes OCULUS.



Prudence

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences de l'appareil OCULUS.

→ N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que l'appareil OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences des autres appareils.

→ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils que l'appareil OCULUS.



Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux et réduire leurs performances.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises ne sont pas contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale suivante entre les appareils de communications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme nous le recommandons ci-dessous :

→ Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) d'une pièce quelconque de l'appareil.

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2, vous devez utiliser les appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants :

Numéro de commande	Description	
54320	SDI® 4	
54905	Unité d'alimentation enfichable NGE12109	9 V CC / 1,33 A

12.2 Guide et déclaration du fabricant – perturbations électromagnétiques


Guide et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques du SDI® 4

Le SDI® 4 de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du SDI® 4 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très restreintes et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	

12.3 Guide et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques

Résistance aux interférences électromagnétiques			
Contrôles de la résistance aux interférences	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signaux	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 61000-4-5	Tension en opposition ± 1 kV ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, interruptions de tension et en cas de variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_T ; 250/300 périodes	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_T ; 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du SDI [®] 4 exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le SDI [®] 4 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux interférences électromagnétiques			
Contrôles de la résistance aux interférences	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6 Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V _{eff} De 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du SDI [®] 4, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions. Distance de sécurité recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a). Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant : 
Remarque 1 : Remarque 2 :	Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.		
a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le SDI [®] 4 est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le SDI [®] 4 afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou d'emplacement du SDI [®] 4. b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

12.4 Distances de protection recommandées

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles, et le SDI® 4

Le SDI® 4 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du SDI® 4 peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, selon la puissance de sortie de l'appareil de communications, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

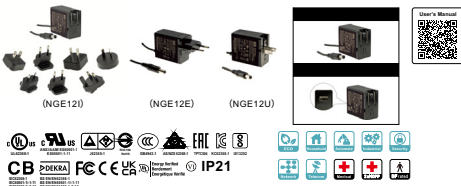
En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où P désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes

12.5 Fiche de données du connecteur d'alimentation NGE12109 (54905)

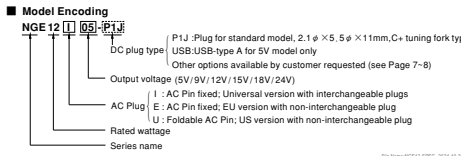
MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor NGE12 series



- Features**
 - MEAN WELL Patent Application Number: 20233034779.7.4
 - Interchangeable AC plug (1-1 type)
 - Global certificates in multi-fields (ITE E2368-1, Medical 60501-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/2-16)
 - 80-264Vac Universal AC input
 - Ultra slim(28mm)
 - No load power consumption: 0.075W
 - Energy efficiency Level 1
 - Class II power (no earth pin)
 - Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
 - Pass LPS
 - Extremely low leakage current <100uA
 - 30°C ~ 70°C wide range working temperature
 - Various DC plug quick adaptor accessory available (Plug kit sold separately, please refer to: https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
 - 3 years warranty
- Applications**
 - Consumer electronic devices
 - Telecommunication devices
 - Office facilities
 - Industrial equipments
 - Medical devices
 - Household devices
- GTIN CODE**

MW Search: <https://www.meanwell.com/en/02041001>

Description
 NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, U.K., Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.
 With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DOE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMEPS, EU ErP and CoC version 5. 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 ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.



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

ORDER NO.	NGE12Q05-P1J	NGE12Q05-P1J	NGE12Q05-P1J	NGE12Q05-P1J	NGE12Q05-P1J	NGE12Q05-P1J
DC VOLTAGE	5V	9V	12V	15V	18V	24V
RATED CURRENT	2.4A	1.33A	1.0A	0.8A	0.6A	0.5A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.33A	0~1.0A	0~0.8A	0~0.6A	0~0.5A
RATED POWER	12W	12W	12W	12W	10W	10W
ripple & noise (max)	50mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%
SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 230VAC	3000ms, 30ms, 110VAC at full load				
VOLTAGE RANGE	85~264VAC	113~370VDC				
FREQUENCY RANGE	47~63Hz					
EFFICIENCY (Typ.)	85%	86.5%	87.5%	87%	88.5%	88.5%
AC CURRENT	0.64A/115VAC	0.29A/230VAC				
INrush CURRENT (max)	COULD EXCEED 40A/115VAC	10A/230VAC				
LEAKAGE CURRENT (max)	Touch current < 100uA (max) @50VAC					
OVERLOAD	110%~150% rated output power					
OVER VOLTAGE	Protection type: Hysterically, recovers automatically after fault condition is removed					
WORKING TEMP.	-30~70°C (Refer to "Operating Curve")					
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing					
ENVIRONMENT	STORAGE TEMP., HUMIDITY -30~+85°C, 10~90% RH non-condensing					
TEMP. COEFFICIENT	10~50Hz, 20 (10ms/1cycle), period for 60min, each along X, Y, Z axes					
SAFETY STANDARDS	UL: UL60950-1, IEC60950-1, IEC60335-1, IEC60335-2-16, IEC60335-2-17, IEC60335-2-18, IEC60335-2-19, IEC60335-2-20, IEC60335-2-21, IEC60335-2-22, IEC60335-2-23, IEC60335-2-24, IEC60335-2-25, IEC60335-2-26, IEC60335-2-27, IEC60335-2-28, IEC60335-2-29, IEC60335-2-30, IEC60335-2-31, IEC60335-2-32, IEC60335-2-33, IEC60335-2-34, IEC60335-2-35, IEC60335-2-36, IEC60335-2-37, IEC60335-2-38, IEC60335-2-39, IEC60335-2-40, IEC60335-2-41, IEC60335-2-42, IEC60335-2-43, IEC60335-2-44, IEC60335-2-45, IEC60335-2-46, IEC60335-2-47, IEC60335-2-48, IEC60335-2-49, IEC60335-2-50, IEC60335-2-51, IEC60335-2-52, IEC60335-2-53, IEC60335-2-54, IEC60335-2-55, IEC60335-2-56, IEC60335-2-57, IEC60335-2-58, IEC60335-2-59, IEC60335-2-60, IEC60335-2-61, IEC60335-2-62, IEC60335-2-63, IEC60335-2-64, IEC60335-2-65, IEC60335-2-66, IEC60335-2-67, IEC60335-2-68, IEC60335-2-69, IEC60335-2-70, IEC60335-2-71, IEC60335-2-72, IEC60335-2-73, IEC60335-2-74, IEC60335-2-75, IEC60335-2-76, IEC60335-2-77, IEC60335-2-78, IEC60335-2-79, IEC60335-2-80, IEC60335-2-81, IEC60335-2-82, IEC60335-2-83, IEC60335-2-84, IEC60335-2-85, IEC60335-2-86, IEC60335-2-87, IEC60335-2-88, IEC60335-2-89, IEC60335-2-90, IEC60335-2-91, IEC60335-2-92, IEC60335-2-93, IEC60335-2-94, IEC60335-2-95, IEC60335-2-96, IEC60335-2-97, IEC60335-2-98, IEC60335-2-99, IEC60335-3-00, IEC60335-3-01, IEC60335-3-02, IEC60335-3-03, IEC60335-3-04, IEC60335-3-05, IEC60335-3-06, IEC60335-3-07, IEC60335-3-08, IEC60335-3-09, IEC60335-3-10, IEC60335-3-11, IEC60335-3-12, IEC60335-3-13, IEC60335-3-14, IEC60335-3-15, IEC60335-3-16, IEC60335-3-17, IEC60335-3-18, IEC60335-3-19, IEC60335-3-20, IEC60335-3-21, IEC60335-3-22, IEC60335-3-23, IEC60335-3-24, IEC60335-3-25, IEC60335-3-26, IEC60335-3-27, IEC60335-3-28, IEC60335-3-29, IEC60335-3-30, IEC60335-3-31, IEC60335-3-32, IEC60335-3-33, IEC60335-3-34, IEC60335-3-35, IEC60335-3-36, IEC60335-3-37, IEC60335-3-38, IEC60335-3-39, IEC60335-3-40, IEC60335-3-41, IEC60335-3-42, IEC60335-3-43, IEC60335-3-44, IEC60335-3-45, IEC60335-3-46, IEC60335-3-47, IEC60335-3-48, IEC60335-3-49, IEC60335-3-50, IEC60335-3-51, IEC60335-3-52, IEC60335-3-53, IEC60335-3-54, IEC60335-3-55, IEC60335-3-56, IEC60335-3-57, IEC60335-3-58, IEC60335-3-59, IEC60335-3-60, IEC60335-3-61, IEC60335-3-62, IEC60335-3-63, IEC60335-3-64, IEC60335-3-65, IEC60335-3-66, IEC60335-3-67, IEC60335-3-68, IEC60335-3-69, IEC60335-3-70, IEC60335-3-71, IEC60335-3-72, IEC60335-3-73, IEC60335-3-74, IEC60335-3-75, IEC60335-3-76, IEC60335-3-77, IEC60335-3-78, IEC60335-3-79, IEC60335-3-80, IEC60335-3-81, IEC60335-3-82, IEC60335-3-83, IEC60335-3-84, IEC60335-3-85, IEC60335-3-86, IEC60335-3-87, IEC60335-3-88, IEC60335-3-89, IEC60335-3-90, IEC60335-3-91, IEC60335-3-92, IEC60335-3-93, IEC60335-3-94, IEC60335-3-95, IEC60335-3-96, IEC60335-3-97, IEC60335-3-98, IEC60335-3-99, IEC60335-4-00, IEC60335-4-01, IEC60335-4-02, IEC60335-4-03, IEC60335-4-04, IEC60335-4-05, IEC60335-4-06, IEC60335-4-07, IEC60335-4-08, IEC60335-4-09, IEC60335-4-10, IEC60335-4-11, IEC60335-4-12, IEC60335-4-13, IEC60335-4-14, IEC60335-4-15, IEC60335-4-16, IEC60335-4-17, IEC60335-4-18, IEC60335-4-19, IEC60335-4-20, IEC60335-4-21, IEC60335-4-22, IEC60335-4-23, IEC60335-4-24, IEC60335-4-25, IEC60335-4-26, IEC60335-4-27, IEC60335-4-28, IEC60335-4-29, IEC60335-4-30, IEC60335-4-31, IEC60335-4-32, IEC60335-4-33, IEC60335-4-34, IEC60335-4-35, IEC60335-4-36, IEC60335-4-37, IEC60335-4-38, IEC60335-4-39, IEC60335-4-40, IEC60335-4-41, IEC60335-4-42, IEC60335-4-43, IEC60335-4-44, IEC60335-4-45, IEC60335-4-46, IEC60335-4-47, IEC60335-4-48, IEC60335-4-49, IEC60335-4-50, IEC60335-4-51, IEC60335-4-52, IEC60335-4-53, IEC60335-4-54, IEC60335-4-55, IEC60335-4-56, IEC60335-4-57, IEC60335-4-58, IEC60335-4-59, IEC60335-4-60, IEC60335-4-61, IEC60335-4-62, IEC60335-4-63, IEC60335-4-64, IEC60335-4-65, IEC60335-4-66, IEC60335-4-67, IEC60335-4-68, IEC60335-4-69, IEC60335-4-70, IEC60335-4-71, IEC60335-4-72, IEC60335-4-73, IEC60335-4-74, IEC60335-4-75, IEC60335-4-76, IEC60335-4-77, IEC60335-4-78, IEC60335-4-79, IEC60335-4-80, IEC60335-4-81, IEC60335-4-82, IEC60335-4-83, IEC60335-4-84, IEC60335-4-85, IEC60335-4-86, IEC60335-4-87, IEC60335-4-88, IEC60335-4-89, IEC60335-4-90, IEC60335-4-91, IEC60335-4-92, IEC60335-4-93, IEC60335-4-94, IEC60335-4-95, IEC60335-4-96, IEC60335-4-97, IEC60335-4-98, IEC60335-4-99, IEC60335-5-00, IEC60335-5-01, IEC60335-5-02, IEC60335-5-03, IEC60335-5-04, IEC60335-5-05, IEC60335-5-06, IEC60335-5-07, IEC60335-5-08, IEC60335-5-09, IEC60335-5-10, IEC60335-5-11, IEC60335-5-12, IEC60335-5-13, IEC60335-5-14, IEC60335-5-15, IEC60335-5-16, IEC60335-5-17, IEC60335-5-18, IEC60335-5-19, IEC60335-5-20, IEC60335-5-21, IEC60335-5-22, IEC60335-5-23, IEC60335-5-24, IEC60335-5-25, IEC60335-5-26, IEC60335-5-27, IEC60335-5-28, IEC60335-5-29, IEC60335-5-30, IEC60335-5-31, IEC60335-5-32, IEC60335-5-33, IEC60335-5-34, IEC60335-5-35, IEC60335-5-36, IEC60335-5-37, IEC60335-5-38, IEC60335-5-39, IEC60335-5-40, IEC60335-5-41, IEC60335-5-42, IEC60335-5-43, IEC60335-5-44, IEC60335-5-45, IEC60335-5-46, IEC60335-5-47, IEC60335-5-48, IEC60335-5-49, IEC60335-5-50, IEC60335-5-51, IEC60335-5-52, IEC60335-5-53, IEC60335-5-54, IEC60335-5-55, IEC60335-5-56, IEC60335-5-57, IEC60335-5-58, IEC60335-5-59, IEC60335-5-60, IEC60335-5-61, IEC60335-5-62, IEC60335-5-63, IEC60335-5-64, IEC60335-5-65, IEC60335-5-66, IEC60335-5-67, IEC60335-5-68, IEC60335-5-69, IEC60335-5-70, IEC60335-5-71, IEC60335-5-72, IEC60335-5-73, IEC60335-5-74, IEC60335-5-75, IEC60335-5-76, IEC60335-5-77, IEC60335-5-78, IEC60335-5-79, IEC60335-5-80, IEC60335-5-81, IEC60335-5-82, IEC60335-5-83, IEC60335-5-84, IEC60335-5-85, IEC60335-5-86, IEC60335-5-87, IEC60335-5-88, IEC60335-5-89, IEC60335-5-90, IEC60335-5-91, IEC60335-5-92, IEC60335-5-93, IEC60335-5-94, IEC60335-5-95, IEC60335-5-96, IEC60335-5-97, IEC60335-5-98, IEC60335-5-99, IEC60335-6-00, IEC60335-6-01, IEC60335-6-02, IEC60335-6-03, IEC60335-6-04, IEC60335-6-05, IEC60335-6-06, IEC60335-6-07, IEC60335-6-08, IEC60335-6-09, IEC60335-6-10, IEC60335-6-11, IEC60335-6-12, IEC60335-6-13, IEC60335-6-14, IEC60335-6-15, IEC60335-6-16, IEC60335-6-17, IEC60335-6-18, IEC60335-6-19, IEC60335-6-20, IEC60335-6-21, IEC60335-6-22, IEC60335-6-23, IEC60335-6-24, IEC60335-6-25, IEC60335-6-26, IEC60335-6-27, IEC60335-6-28, IEC60335-6-29, IEC60335-6-30, IEC60335-6-31, IEC60335-6-32, IEC60335-6-33, IEC60335-6-34, IEC60335-6-35, IEC60335-6-36, IEC60335-6-37, IEC60335-6-38, IEC60335-6-39, IEC60335-6-40, IEC60335-6-41, IEC60335-6-42, IEC60335-6-43, IEC60335-6-44, IEC60335-6-45, IEC60335-6-46, IEC60335-6-47, IEC60335-6-48, IEC60335-6-49, IEC60335-6-50, IEC60335-6-51, IEC60335-6-52, IEC60335-6-53, IEC60335-6-54, IEC60335-6-55, IEC60335-6-56, IEC60335-6-57, IEC60335-6-58, IEC60335-6-59, IEC60335-6-60, IEC60335-6-61, IEC60335-6-62, IEC60335-6-63, IEC60335-6-64, IEC60335-6-65, IEC60335-6-66, IEC60335-6-67, IEC60335-6-68, IEC60335-6-69, IEC60335-6-70, IEC60335-6-71, IEC60335-6-72, IEC60335-6-73, IEC60335-6-74, IEC60335-6-75, IEC60335-6-76, IEC60335-6-77, IEC60335-6-78, IEC60335-6-79, IEC60335-6-80, IEC60335-6-81, IEC60335-6-82, IEC60335-6-83, IEC60335-6-84, IEC60335-6-85, IEC60335-6-86, IEC60335-6-87, IEC60335-6-88, IEC60335-6-89, IEC60335-6-90, IEC60335-6-91, IEC60335-6-92, IEC60335-6-93, IEC60335-6-94, IEC60335-6-95, IEC60335-6-96, IEC60335-6-97, IEC60335-6-98, IEC60335-6-99, IEC60335-7-00, IEC60335-7-01, IEC60335-7-02, IEC60335-7-03, IEC60335-7-04, IEC60335-7-05, IEC60335-7-06, IEC60335-7-07, IEC60335-7-08, IEC60335-7-09, IEC60335-7-10, IEC60335-7-11, IEC60335-7-12, IEC60335-7-13, IEC60335-7-14, IEC60335-7-15, IEC60335-7-16, IEC60335-7-17, IEC60335-7-18, IEC60335-7-19, IEC60335-7-20, IEC60335-7-21, IEC60335-7-22, IEC60335-7-23, IEC60335-7-24, IEC60335-7-25, IEC60335-7-26, IEC60335-7-27, IEC60335-7-28, IEC60335-7-29, IEC60335-7-30, IEC60335-7-31, IEC60335-7-32, IEC60335-7-33, IEC60335-7-34, IEC60335-7-35, IEC60335-7-36, IEC60335-7-37, IEC60335-7-38, IEC60335-7-39, IEC60335-7-40, IEC60335-7-41, IEC60335-7-42, IEC60335-7-43, IEC60335-7-44, IEC60335-7-45, IEC60335-7-46, IEC60335-7-47, IEC60335-7-48, IEC60335-7-49, IEC60335-7-50, IEC60335-7-51, IEC60335-7-52, IEC60335-7-53, IEC60335-7-54, IEC60335-7-55, IEC60335-7-56, IEC60335-7-57, IEC60335-7-58, IEC60335-7-59, IEC60335-7-60, IEC60335-7-61, IEC60335-7-62, IEC60335-7-63, IEC60335-7-64, IEC60335-7-65, IEC60335-7-66, IEC60335-7-67, IEC60335-7-68, IEC60335-7-69, IEC60335-7-70, IEC60335-7-71, IEC60335-7-72, IEC60335-7-73, IEC60335-7-74, IEC60335-7-75, IEC60335-7-76, IEC60335-7-77, IEC60335-7-78, IEC60335-7-79, IEC60335-7-80, IEC60335-7-81, IEC60335-7-82, IEC60335-7-83, IEC60335-7-84, IEC60335-7-85, IEC60335-7-86, IEC60335-7-87, IEC60335-7-88, IEC60335-7-89, IEC60335-7-90, IEC60335-7-91, IEC60335-7-92, IEC60335-7-93, IEC60335-7-94, IEC60335-7-95, IEC60335-7-96, IEC60335-7-97, IEC60335-7-98, IEC60335-7-99, IEC60335-8-00, IEC60335-8-01, IEC60335-8-02, IEC60335-8-03, IEC60335-8-04, IEC60335-8-05, IEC60335-8-06, IEC60335-8-07, IEC60335-8-08, IEC60335-8-09, IEC60335-8-10, IEC60335-8-11, IEC60335-8-12, IEC60335-8-13, IEC60335-8-14, IEC60335-8-15, IEC60335-8-16, IEC60335-8-17, IEC60335-8-18, IEC60335-8-19, IEC60335-8-20, IEC60335-8-21, IEC60335-8-22, IEC60335-8-23, IEC60335-8-24, IEC60335-8-25, IEC60335-8-26, IEC60335-8-27, IEC60335-8-28, IEC60335-8-29, IEC60335-8-30, IEC60335-8-31, IEC60335-8-32, IEC60335-8-33, IEC60335-8-34, IEC60335-8-35, IEC60335-8-36, IEC60335-8-37, IEC60335-8-38, IEC60335-8-39, IEC60335-8-40, IEC60335-8-41, IEC60335-8-42, IEC60335-8-43, IEC60335-8-44, IEC60335-8-45, IEC60335-8-46, IEC60335-8-47, IEC60335-8-48, IEC60335-8-49, IEC60335-8-50, IEC60335-8-51, IEC60335-8-52, IEC60335-8-53, IEC60335-8-54, IEC60335-8-55, IEC60335-8-56, IEC60335-8-57, IEC60335-8-58, IEC60335-8-59, IEC60335-8-60, IEC60335-8-61, IEC60335-8-62, IEC60335-8-63, IEC60335-8-64, IEC60335-8-65, IEC60335-8-66, IEC60335-8-67, IEC60335-8-68, IEC60335-8-69, IEC60335-8-70, IEC60335-8-71, IEC60335-8-72, IEC60335-8-73, IEC60335-8-74, IEC60335-8-75, IEC60335-8-76, IEC60335-8-77, IEC60335-8-78, IEC60335-8-79, IEC60335-8-80, IEC60335-8-81, IEC60335-8-82, IEC60335-8-83, IEC60335-8-84, IEC60335-8-85, IEC60335-8-86, IEC60335-8-87, IEC60335-8-88, IEC60335-8-89, IEC60335-8-90, IEC60335-8-91, IEC60335-8-92, IEC60335-8-93, IEC60335-8-94, IEC60335-8-95, IEC60335-8-96, IEC60335-8-97, IEC60335-8-98, IEC60335-8-99, IEC60335-9-00, IEC60335-9-01, IEC60335-9-02, IEC60335-9-03, IEC60335-9-04, IEC60335-9-05, IEC60335-9-06, IEC60335-9-07, IEC60335-9-08, IEC60335-9-09, IEC60335-9-10, IEC60335-9-11, IEC60335-9-12, IEC60335-9-13, IEC60335-9-14, IEC60335-9-15, IEC60335-9-16, IEC60335-9-17, IEC60335-9-18, IEC60335-9-19, IEC60335-9-20, IEC60335-9-21, IEC60335-9-22,					

Fig. 12-1:

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-SPEC_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-SPEC_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	
	5.5	2.1	9.5
	11.4±0.5mm		

● 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

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	
P2S(S765K)	5.53	2.03	9.52		
P2S(S765K)	5.53	2.54	9.52		

File Name: NGE12-SPEC_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-SPEC_2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE
Tél. +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 • États-Unis
Tél. +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984
E-mail : info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54320/FR – Rév04
Lot :

