

OCULUS SDI[®] 4

立体斜視インバータ



取扱説明書

序文

SDI® 4は厳しい品質基準に従って製造され、試験されています。
安全な操作のためには、装置の正しい使用が不可欠です。従って、
装置を使用する前に、この取扱説明書の内容を十分に理解してください。
特に安全上の注意事項に注意してください。

本取扱説明書では、SDI® 4モデルについて説明します：

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

開発上の理由により、本取扱説明書のイラストと実際に納入される装置との間に若干の誤差が生じることがあります。

装置に関してご不明な点がございましたら、お電話、Eメール、FAXにてお問い合わせください。当社のサービスチームが喜んでお手伝いいたします。

OCULUS Optikgeräte GmbH

品番：10036827 / JA

改訂：改訂04

承認：2025年07月31日

目次

1	納品範囲	7
2	安全上の注意事項	9
2.1	シンボル.....	9
2.1.1	装置 / 铭板上.....	9
2.1.2	包装上.....	10
2.1.3	使用されているピクトグラム.....	10
2.2	使用に関する安全上の注意事項.....	11
2.2.1	患者環境に関する注意事項.....	11
2.2.2	MEシステムの操作に関する注意事項.....	12
2.2.3	EMCおよび電気的安全性に関する注意事項.....	12
3	装置の説明	14
3.1	装置のコンポーネント.....	14
3.2	機能の説明.....	15
3.3	用途.....	17
3.3.1	使用目的.....	17
3.3.2	医療上の適応症.....	17
3.3.3	禁忌.....	17
3.3.4	望ましくない副作用.....	17
3.3.5	対象ユーザー.....	17
3.3.6	患者グループ.....	17
4	試運転	18
4.1	初回使用前に.....	18
4.2	SDI® 4の手術顕微鏡への取り付け.....	19
5	操作	22
5.1	各使用の前に.....	22
5.2	スイッチオン.....	22
5.3	使用に関する実用的な応用事例.....	23
5.4	スイッチオフ.....	23
6	トラブルシューティング	24
7	洗浄、滅菌、メンテナンス	25
7.1	アクセサリーの取り外し.....	25
7.2	清掃.....	25
7.3	滅菌と消毒の手順.....	26
7.4	メンテナンス.....	26
8	輸送と保管	27
9	廃棄物処理	28
10	保証とサービス	29
10.1	保証規定.....	29
10.2	機能または損害に対する責任.....	29
11	技術データ	30
11.1	寸法.....	30
11.2	重量.....	30
11.3	適合性.....	31
11.4	SDI® 4e/SDI® 4eli/SDI® 4c/SDI® 4cli: IEC 60601-1に準拠した分類.....	31
11.5	SDI® 4c/SDI® 4e: 電源.....	31
11.6	電源供給.....	32
11.7	切り替えオプション.....	32
11.8	互換性のある顕微鏡.....	32

12 付録	33
12.1 電磁両立性 (EMC)	33
12.2 ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁干渉.....	34
12.3 ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁耐性.....	35
12.4 推奨される保護距離.....	37
12.5 プラグイン電源 NGE12I09 (54905) のデータシート....	38

1 納品範囲

製品 (バージョン)

- SDI® 4m
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4m (Leicaバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4m (Kapsバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4e
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4e (Leicaバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4e (Kapsバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4c
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4c (Leicaバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック付き
- SDI® 4cli (Leica CANバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック、CAN接続ケーブル付き
- SDI® 4eli (Leica CANスレーブバージョン)
ダストカバー2枚、輸送用ロック、CANスレーブ接続ケーブル付き

各SDI® 4用アクセサリ

- 滅菌可能ゴムキャップ
- 六角ドライバー
- 取扱説明書
- 処理手順

各SDI® 4eli用アクセサリ

- CANスレーブ接続ケーブル

各SDI® 4cli用アクセサリ

- CAN接続ケーブル

製品 (バージョン)

- オプション：プラグイン電源NGE12I09
- オプション：プラグイン電源用延長ケーブル (約5m)

SDI® 4cおよびSDI® 4e用アクセサリ

- コンビフットスイッチSDI® 4c
- フットスイッチSDI® 4e
- オプション：SDI® 4スイッチ用延長ケーブル (5m)
- SDI® 4c/SDI® 4e用Leica M820/M822/M844操作ケーブル
- SDI® 4c/SDI® 4e用Leica M820/M822/M844延長ケーブル

当社は、さらなる技術開発の範囲内で、納品範囲を変更する権利を留保します。

- ➔ 配送中に輸送上の損傷を発見した場合は、直ちに運送会社に苦情を申し出てください。
- ➔ 適切な損害賠償請求ができるように、荷受伝票で損害状況を確認してください。

2 安全上の注意事項



SDI® 4の使用に関する安全に関する情報は、装置の取扱説明書にのみ記載されています。従って、SDI® 4を使用する前に、取扱説明書をすべて読み、理解することが不可欠です。


- ➔ 取扱説明書をよくお読みください。
- ➔ 取扱説明書は安全な場所に保管し、操作担当者がいつでもアクセスできるようにしてください。
- ➔ 法令で定められた事故防止規則を遵守してください。

2.1 シンボル

2.1.1 装置 / 銘板上



図 2-1: 銘板SDI® 4c

シンボル	説明	シンボル	説明
	メーカー		保護等級
	製造日	IP 20	保護レベル
	欧州適合		品番
	取扱説明書に従います		シリアル番号
	家庭廃棄物による廃棄は禁止されています		注意
	アプリケーションパートB		再利用不可
	例：UDI番号、UDI-DI（装置識別）から構成 UDI-PI（製品識別子） 機械読み取り可能なマトリックスコード		医療機器

2.1.2 包装上

シンボル	説明	シンボル	説明
	輸送時の許容温度範囲		保管時の許容温度範囲
	乾燥した場所で保管		湿度の許容温度範囲
	直立輸送		空気圧の許容温度範囲
	壊れもの		

2.1.3 使用されているピクトグラム

**警告**

重大な傷害につながる可能性のある潜在的に危険な状況を示します。

**注意**

軽度の身体傷害または物的損害につながる可能性のある、潜在的に危険な状況を示します。

**注記**

誤った検査結果につながる可能性のある状況、使用上の注意、有用または重要な情報を示します。



製品またはその取り扱いについて、特に注意すべき追加情報を示します。

2.2 使用に関する安全上の注意事項



注意

誤った操作による人身傷害または物的損害

→ 以下の安全上の注意事項を守ってください。



注意

安全を脅かす装置改造による人身傷害または物的損害

→ 本装置は、メーカーの許可なく改造してはいけません。変更または修正は、OCULUSサービスおよび正規販売店のみが行うことができます。

本装置に関連する重大インシデントが発生した場合は、メーカー (vigilance@oculus.de) ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所轄当局に報告してください。

2.2.1 患者環境に関する注意事項

患者環境とは、患者とシステムのあらゆる部分、または患者とシステムに接触する他の人との間で接触が起こりうる空間のことです。

患者環境では、IEC 60601-1に準拠した装置を使用してください。

IEC 60601-1規格に準拠していない装置を使用する場合は、絶縁トランスを使用してください。

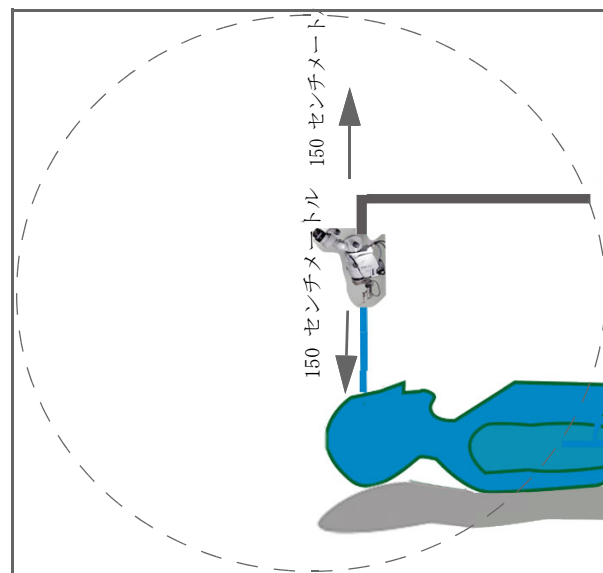


図 2-2: 患者環境

2.2.2 MEシステムの操作に関する注意事項

SDI[®] 4cまたはSDI[®] 4cli、接続されたBIOM[®] 5c/c1および顕微鏡は、DIN EN 60601-1に準拠した医療用電気システム（MEシステム）を構成します。装置を追加で接続すると、この装置はMEシステムの一部になります。

MEシステム内の全装置がIEC 60601-1の要件に準拠しているようにしてください。

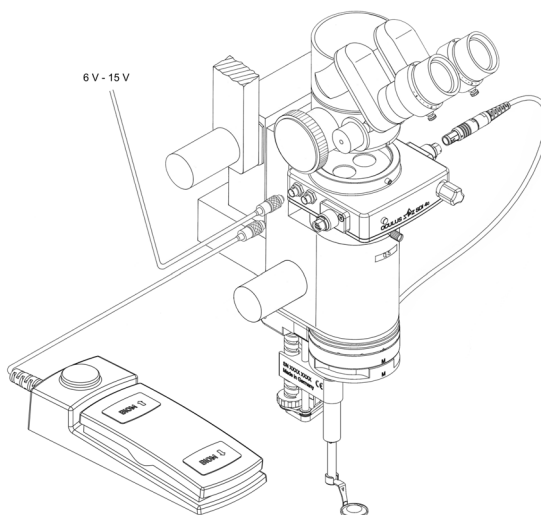


図 2-3: SDI[®] 4, BIOM[®] 5、フットスイッチおよび顕微鏡で構成されるMEシステム

2.2.3 EMCおよび電気的安全性に関する注意事項

- ➔ SDI[®] 4に顕微鏡経由で電源を供給したくない場合は、➔ 第 12.5章（38ページ）に記載されている電源を使用する必要があります。
- ➔ 本装置を他の装置と積み重ねないでください。



警告

二重の独立した患者保護装置の欠如による感電の危険性

- ➔ 電源は IEC 60601-1 に従い、2つの独立した患者保護装置（2×MOPP）によって商用電源から絶縁され、感電防止（感電に対する保護が確保され、触れても安全）となるよう設計されていなければなりません。


警告

安全でないテーブルタップによる人身傷害または物的損害

SDI[®] 4をテーブルタップで接続する場合は、以下の注意事項に従ってください：

- テーブルタップはDIN EN 60601-1：2005年 第16項の要求事項に従って使用してください。
 - テーブルタップを床に置かないでください。
 - 使用できるテーブルタップは最大1つです。
 - このテーブルタップには、SDI[®] 4のみを接続するようにします。
 - 複数のテーブルタップを使用する場合は、絶縁変圧器を介して供給する必要があります。
-


警告

電磁干渉による人身傷害または物的損害

ポータブルおよびモバイル高周波（無線周波数）通信機器は、医療用電気機器に影響を及ぼす可能性があります。

- ポータブルおよびモバイル高周波通信機器が干渉放射を引き起こさないように注意してください。
-

3 装置の説明

3.1 装置のコンポーネント

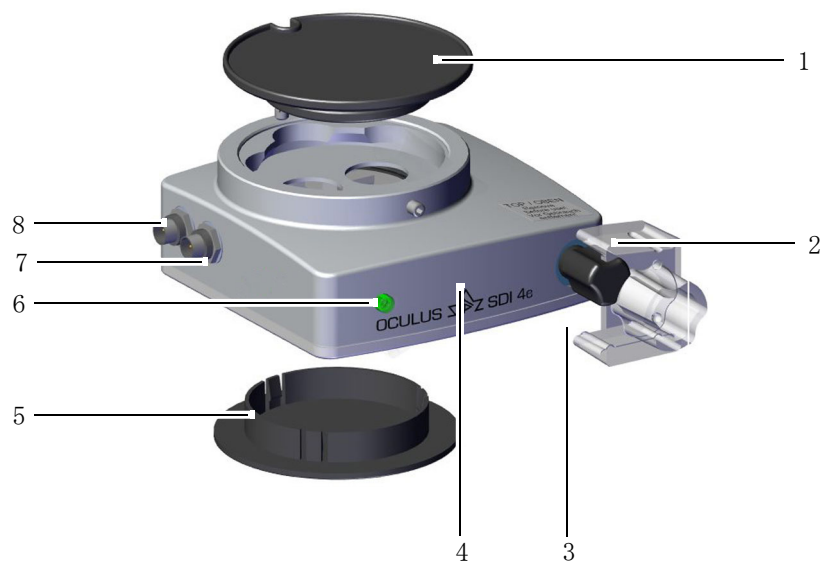


図 3-1: 装置コンポーネントSDI® 4e

番号	説明	番号	説明
1	ダストカバー、上部	5	ダストカバー、下部
2	輸送用ロック	6	制御インジケータ
3	十字ハンドル	7	フットスイッチ用接続
4	SDI® 4e	8	電源用接続

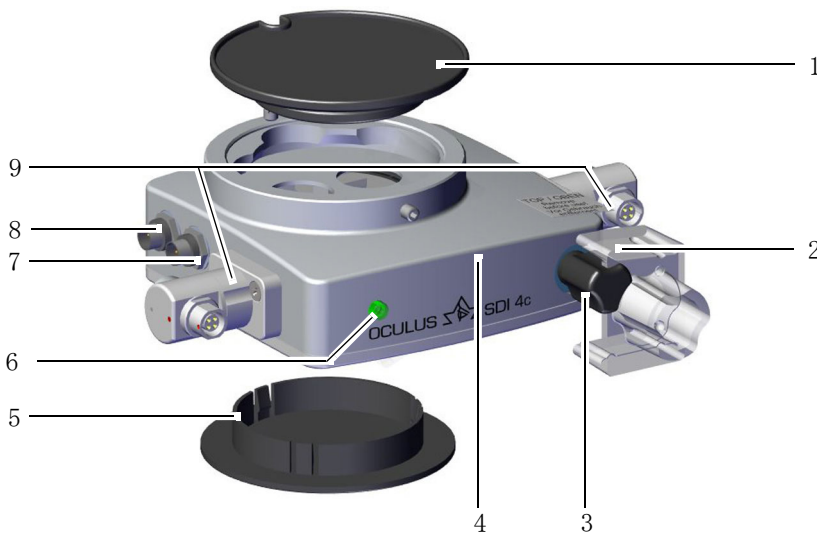


図 3-2: 装置コンポーネントSDI® 4c

番号	説明	番号	説明
1	保護カバー、上部	6	制御インジケータ
2	輸送用ロック	7	フットスイッチ用接続
3	十字ハンドル	8	電源用接続
4	SDI® 4c	9	BIOM® 5cエンドキャップ、回転式
5	保護カバー、下部		

3.2 機能の説明

この立体斜位インバータSDI® 4は、BIOM® 5や広角コンタクトレンズの倒立像をまっすぐにするのに使用されます。

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

オプションのフットスイッチを押すことで、SDI® 4e/4c/4eli/4cliの画像反転を切り替えることができます。

十字ハンドルを使って手で反転光学系を操作することもできます。制御インジケータで光学系の位置を確認できます。これが点灯すれば、光学系が作動しており、画像が反転しています。

電源を入れた状態で手で調整する場合は、カチッと音がするまで十字ハンドルを時計回りに回してください。制御インジケータは、終了位置に達する少し前に点灯します。

SDI® 4c/4cliのみ

SDI® 4c/4cli を BIOM® 5c/c1 と組み合わせると、スクロール方向は BIOM® 5c/c1 の位置によって作動します。

BIOM® 5c/c1 を垂直の作業位置に回転させると、BIOM® 5c/c1 上の位置スイッチがSDI® 4 c/4cli を作動させます。

SDI® 4c/4cliは、BIOM® 5c/c1をビーム経路から外すと自動的に無効化されます。

これとは無関係に、コンビフットスイッチでSDI® 4c/4cliを制御できます。

SDI® 4m

SDI® 4mでは、十字ハンドルを使って手動で画像反転を切り替えることしかできません。光学系の位置は、覗き窓の制御インジケータで確認できます。これは、SDI® 4mの正面中央、十字ハンドルの左側にあります。覗き窓が黄色で満たされている場合、画像の位置合わせは作動していません。

3.3 用途

3.3.1 使用目的

これらの立体斜視インバータSDI® 4m/4e/4c/4eli/4cliは、人間の眼における低侵襲後眼部手術の際に、間接観察システム（BIOM® 5、広角コンタクトレンズ）の画像をまっすぐにします。

SDI® 4は、病院や診療所で適切な手術顕微鏡と組み合わせて使用することを目的としています。

これらの手術顕微鏡には、OCULUS Optikgeräte GmbHの適応ラベルが必要です。

➔ 電源には、この手順に記載されている接続タイプが使用されていることを確認してください。

本機は、高周波外科用機器の近くや、MRIシステムの高周波シールド室内では使用しないでください。

3.3.2 医療上の適応症

本装置は、手術（硝子体手術）時の後眼部観察の支援を目的としています。

3.3.3 禁忌

特になし

3.3.4 望ましくない副作用

特になし

3.3.5 対象ユーザー

SDI® 4は、必ず医療機関内で、下記の臨床スタッフまたは眼科医のみが使用するようにしてください。

- その教育、知識、実務経験により、機器を適切に取り扱うことを保証できる方。
- 試運転前にOCULUSの担当者または正規販売店の指示を受けた方。

3.3.6 患者グループ

体重や健康状態は問いません。

4 試運転

- SDI® 4 の取り付けは、OCULUS 社、正規販売店、または適切な訓練を受けた担当者のみが行うことができます。
- 本装置を使用する国で適用される法的規制、および病院や診療所の衛生と廃棄に関する規制を遵守してください。
- 電源プラグに簡単に手が届くように本装置を設置してください。これにより、メンテナンスの際に電源から簡単に切り離すことができます。
- OCULUS BIOM® 5またはBIOM® 6に電気プラグを接続する際、無理な力を加えないでください。
接続できない場合は、プラグがソケットに合っているか点検します。プラグ接続部に損傷が見られる場合は、当社サービス部門に修理を依頼してください。
- 使用する手術顕微鏡やその他の器具の取扱説明書や安全上の注意事項を守ってください。

4.1 初回使用前に

- 外箱からプラスチックケースを取り出し、適切に廃棄してください。
- 滅菌可能ゴムキャップは、初回およびその後の使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌するように注意してください。
- プラスチックケースと輸送用ロックは安全な場所に保管してください。
SDI® 4を長期間保管または輸送する場合、または修理や点検のために返却する必要がある場合、専用インサートと輸送用ロック付きのプラスチックケースに収納するのが理想的です。
- 手術顕微鏡と同様に SDI® 4は光学ユニットの一部です。本装置は丁寧に扱ってください。本装置を衝撃、汚れ、高温（35℃以上）にさらさないでください。
- 本装置の設置前に、2枚のダストカバーと輸送用ロックを外してください。SDI® 4を分解する必要がある場合に備えて、2枚のダストカバーを保管しておくと、後で最適な防塵対策を講じることができます。

4.2 SDI® 4の手術顕微鏡への取り付け

- ➔ SDI® 4を取り付けまたは取り外す際は、ビーム経路に光学部品がないか注意してください。
- ➔ 顕微鏡筒が落下しないように片手で固定し、顕微鏡本体のロックねじを緩めます。

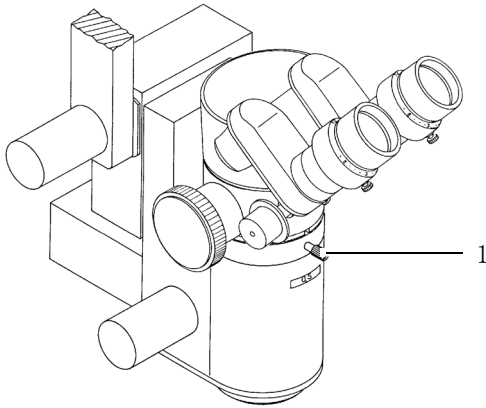


図 4-1: SDI® 4を取り付ける前に

番号	説明
1	ロックねじ

- ➔ 原則的に、SDI® 4はビームスプリッターの下に取り付けます。ビームスプリッターを含む双眼鏡筒を顕微鏡本体から取り外します。顕微鏡によっては、ビームスプリッターが顕微鏡に常設されているため、ビームスプリッター上にSDI® 4を取り付ける必要があります。
- ➔ SDI® 4リングアリ溝を顕微鏡本体の取付アリ溝に差し込みます。SDI® 4 が正しく取り付けられていることに注意して、顕微鏡本体のロックねじを慎重に締めてください。SDI® 4が正しく取り付けられていれば、遊びはありません。顕微鏡部品を取り付ける前に、この点を確認してください。
- ➔ ビームスプリッター、双眼鏡筒、その他の顕微鏡部品を取り付ける際も、同じように行います：
また、付属の六角ドライバーでSDI® 4 (➔ 図 4-2、(21ページ)、2番) の止めねじを慎重に締め付け、取り付け状態を確認します。

- 電氣的に切替可能なSDI® 4を電源に接続する前に、電源電圧が定格板に指定された電圧範囲内であるかどうかを点検します。
これは、OCULUSが提供するプラグイン電源ユニットを使用すれば→ 第 12.5章（38ページ）保証されます。
電源ソケットの電圧がプラグイン電源の電圧範囲内であるか確かめます。
- SDI® 4は顕微鏡経由で電源供給することもできます。



警告

二重の独立した患者保護装置の欠如による感電の危険性

- 電源は IEC 60601-1 に従い、2つの独立した患者保護装置（2×MOPP）によって商用電源から絶縁され、感電防止（感電に対する保護が確保され、触れても安全）となるよう設計されていなければなりません。

- ハンドスイッチまたはフットスイッチを接続する際は、電気プラグの接続に無理な力を加えないように注意します。
- プラグを接続ソケット（→図 4-2、（21ページ）、3番と4番）に挿入した後、ねじ接続部（ローレットスリーブ）を回してプラグを固定します。

プラグ接続SDI® 4c/4cli

- プラグが対応するソケットに正しく割り当てられているように注意します。
- フットスイッチのプラグを5ピンソケットに差し込みます。
- 電源プラグ（9V）を3ピンソケットに接続します。
 - → 第 12.5章（38ページ）に記載されている電源のみを使用するか、顕微鏡を介してSDI®4に電力を供給してください。
- プラグを差し込んだら、ねじ接続部（ローレットスリーブ）を回して固定します。
- SDI® 4をBIOM® 5c/c1に接続する場合：BIOM® 5c/c1プラグを回転可能な4ピン接続ソケットの1つに差し込みます。



SDI® 4c/4cliは4ピンソケットを介してのみBIOM® 5c/c1に接続されます。

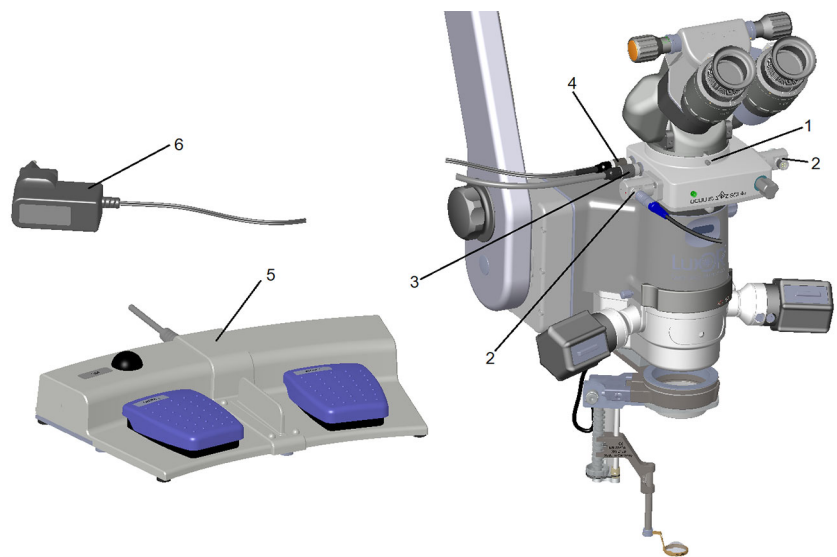


図 4-2: 例：顕微鏡上のSDI® 4c

番号	説明	番号	説明
1	SDI® 4の止めねじ	4	電源供給用接続
2	BIOM® 5c1用接続ソケット	5	SDI®/BIOM®用コンビフットスイッチ
3	コンビフットスイッチ用プラグ	6	SDI® 4e/c用交換プラグを含むプラグイン電源

5 操作



注意

不十分な訓練による不適切な使用の危険

→ 初回試運転の前：SDI® 4の操作方法については、OCULUSまたは正規販売店にお問い合わせください。

- 取扱説明書を理解した場合のみ、本装置を操作してください。
- 患者と装置を同時に触れないでください。
- トラブルシューティングテーブル(→ 第9章 (28ページ))を使用して修正できないエラーが発生した場合は、本装置を使用しないでください。本装置に故障ラベルを貼り、当社サービス部門に連絡してください。
- 装置を稼働させる前に、すべての安全機能および安全装置に十分に精通してください。

5.1 各使用の前に

各使用の前に、以下を点検します

- 本装置が技術的に完璧な状態であること
 - すべての取り外し可能な接続部と留め具は安全な状態にあること
 - すべてのケーブルとプラグは完璧な状態であること
 - 本装置が適切な電源に接続されていること (SDI® 4c/4cli および SDI® 4e/4eli)
 - すべての電気機能が操作可能な状態になっていること：
 - SDI® 4オン/オフ (SDI® 4e/4eliおよび4c/4cli)
 - BIOM®は焦点上向き、BIOM®は焦点下向き (SDI® 4c)
 - SDI® 4の調整ノブのゴムキャップは滅菌済みであること
- 双眼鏡筒をできるだけ楽な位置に置きます。

5.2 スイッチオン

- 電源を接続して、SDI® 4の電源をオンにします。

5.3 使用に関する実用的な応用事例

- ➔ SDI® 4Aの光学系を調整するには：フットスイッチを短く押しま
す。光学系はもう一方の端の位置に移動します。
- ➔ 次の場合は、SDI® 4を有効にしてください（SDI® 4c/cliとSDI®
4e/eliのインジケータライトが点灯し、SDI® 4mのインジケ
ータライトは消灯したままになります）
 - BIOM®などの光学反転レンズ、または
 - 間接硝子体切除レンズを使用します。
- ➔ 次の場合は、SDI® 4を無効にしてください（SDI® 4c/cliとSDI®
4e/eliのインジケータライトは点灯せず、SDI® 4mのインジ
ケータライトは黄色に点灯して「0」を表示します）
 - キルプコンタクトレンズなどの非反転光学系を使用する場
合、
 - BIOM®は外側に振り出されます

5.4 スイッチオフ

- ➔ 電源を抜いて、SDI® 4をオフにします。

6 トラブルシューティング



注意

以下の注意事項で修正できないエラーが発生した場合は、装置に故障ラベルを貼り、当社サービス部門（住所→ 40ページ）に連絡してください。

→ 破損したSDI® 4は、絶対に操作しないでください。

エラー表 - SDI® 4

エラー	可能な原因	対策
フットスイッチを押しても機能しない	<ul style="list-style-type: none"> ■ フットスイッチがSDI® 4e/4eli/4c/4cliに接続されていません ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cliが電源に接続されていません ■ 停電またはソケットが動作していない ■ スタンドのソケットを使用する場合、これらは動作しません 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4e/4eli/4c/4cliへの接続を確立します ■ 電源への接続を確立します ■ 社内電気工事士へ連絡します ■ プラグイン変圧器を使用します ■ SDI® 4を機械的に切り替えます ■ スタンドの取扱説明書に従ってソケットを作動させます ■ 顕微鏡メーカーに改善策を依頼します
トリミングされた画像	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4またはその他のアタッチメントの不適切な取り付け ■ SDI® 4の光学系が完全に動作位置にありません（ラッチ調整） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 正しい構造を確立します ■ フットスイッチで再度オン/オフします
写真の曇り	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4またはBIOM® 5の光学系が汚れています 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5ルーペのガラス面を清掃します ■ SDI® 4光学部に汚れが生じた場合はOCULUSサービス部門または正規販売店に連絡します
SDI® 4Aまたはその他のアタッチメントのぐらつき	<ul style="list-style-type: none"> ■ ロックねじが緩すぎる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ロックねじを手できつく締めます
眼底像が小さすぎる	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5使用時のみ、ルーペと眼球の距離が大きすぎる ■ 顕微鏡の倍率が高すぎる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 顕微鏡の焦点で慎重に距離を縮めます ■ 顕微鏡の倍率を下げます
BIOM®ルーペまたはコンタクトレンズでの強い反射	<ul style="list-style-type: none"> ■ 顕微鏡照明が点灯しています ■ 天井の明るい照明 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 照明のスイッチを切り、眼内のみを照らします

7 洗浄、滅菌、メンテナンス

7.1 アクセサリーの取り外し

- ➔ SDI® 4用滅菌カバーキャップを十字ハンドルから取り外します。
- ➔ 電気接続を外す場合：ケーブルを引っ張ったり、各プラグを緩めたりしないでください。外すには、対応するプラグを手で掴みます。
- ➔ ハンドスイッチまたはフットスイッチを外すには：接続ケーブルのプラグの接続ねじを緩め、プラグをソケットから引き抜きます。

7.2 清掃



警告

清掃の際は、SDI® 4をすべての極で電源から切り離さなければ、感電の危険があります。

- ➔ 清掃前に、SDI® 4を電源から外してください。

清掃間隔

必要に応じて

ハウジングの清掃

- ➔ 本装置の外面は湿った布で拭いてください（蒸留水）。
- ➔ 攻撃性、塩素系、研磨性または刺激性の強い洗浄剤でSDI® 4を清掃しないでください。



保護レンズが汚れた場合は、OCULUS サービスまたは正規販売店にご連絡ください。

7.3 滅菌と消毒の手順

SDI® 4の滅菌はできません。

十字ハンドルのゴムキャップを使用する場合は、事前に消毒する必要があります。

SDI® 4のゴムキャップ	オートクレーブ、 (最高134° C)
コンビフットスイッチ	拭き取り消毒

参照先 → BIOM® 5またはBIOM® 6およびアクセサリーの再処理手順

本製品やそのアクセサリーの手入れや清掃については、使用する製品や装置の製品説明書と取扱説明書を参照してください。

消毒は必要ありません。

7.4 メンテナンス

満足のいく信頼性の高い操作を確保するために、以下の事項をお勧めします：

- SDI® 4は2年ごとにOCULUSサービスまたは正規販売店で点検を受けてください。



警告

SDI® 4が電源から完全に切り離されていない場合、感電の危険があります。

- 電源プラグを抜いて、SDI® 4の電源を切ってください。
- メンテナンス作業を行う前に、電源プラグを抜いてください。電気接続を外すときは、ケーブルではなくプラグを持って引き抜いてください。



注記

機器の破損による不適切な検査

修復できないエラーが発生した場合

- SDI® 4を「使用不可」とマークしてください。
- 損傷については、OCULUSカスタマーサービスまたは正規販売店に報告してください。
- 損傷のないSDI® 4装置のみを使用してください。

8 輸送と保管



注意

不適切な輸送や保管によるデバイスの損傷

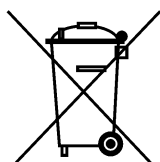
- SDI[®] 4は慎重に輸送してください。
- SDI[®] 4は、輸送・保管条件、国の規定、所属病院の規定に従って保管してください。→ 第 11章（30ページ）も参照してください。

- SDI[®] 4を別の場所に運搬する際、調整に影響を及ぼす可能性があるため、衝撃を避けてください。
- 輸送用ロックを使用すると、SDI[®] 4の光学系をどのような場合でもロック位置に配置することができます。これで位置は固定されます。
- 輸送の都度、本装置とアクセサリに損傷がないか点検してください。

	環境条件	輸送条件	保管条件
温度	+10 ° C ~ +35 ° C	-40 ° C ~ +70 ° C	-10 ° C ~ +55 ° C
大気湿度	30パーセント ~ 90パーセント	10パーセント ~ 95パーセント	10パーセント ~ 95パーセント
気圧	800 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

9 廃棄物処理

- ➔ 電気接続を外すときは、ケーブル自体ではなく、それぞれのプラグを持って引っ張ってください。プラグを掴み、ケーブルを引っ張らないでください。
- ➔ SDI® 4は法令に従って廃棄してください。病院や診療所の衛生規則や廃棄規則を守ってください。



欧州議会および理事会指令 2012/19/EC および電気・電子機器の上市、引き取り、環境に配慮した廃棄に関するドイツ連邦共和国の法律に従い、廃電気・電子機器はリサイクルする必要があるため、家庭ごみと一緒に廃棄することはできません。

10 保証とサービス

10.1 保証規定

- 使用前および使用中は、取扱説明書および安全上の注意事項を遵守することが重要です。
- お客様は、法令規定に基づき、SDI® 4について保証を受ける権利を有します。
- 許可されていない者がSDI® 4を改ざんした場合、すべての保証請求は無効になります。これは、不適切な改造や修理は、使用者や患者に多大な危険をもたらす可能性があるからです。
- 輸送中の破損については、配達時または配達後に直ちに運送会社に申告し、正確な損害賠償が可能になるように、荷受人伝票に破損の事実を記載してもらいます。
- 一般的に、当社の一般取引条件および配送条件には、購入日のバージョンが適用されます。
- SDI® 4のハウジングが開いている場合、すべての保証請求は無効となります。

10.2 機能または損害に対する責任

OCULUSは、お客様が以下の規定を遵守する場合に限り、SDI® 4の安全性、信頼性、使用適合性について責任を負うものとします：

- 本取扱説明書に従って本製品を使用すること。
- SDI® 4上には、ユーザーによるメンテナンスや修理が必要な部品はありません。許可されていない人員によって組み立て作業、拡張、調整、保守、変更、修理が行われた場合、またはSDI® 4が不適切にメンテナンスされた場合、または不適切に取り扱われた場合、OCULUS はいかなる責任も負いません。
- SDI® 4のハウジングが開いている場合、OCULUS の責任は免除されます。
- 上記の作業を許可された者が行う場合は、公称データや作業エリアの変更の詳細を含め、修理の種類と範囲に関する証明書を許可された者に要求する必要があります。この証明書には、日付と署名、会社の詳細が記載されていなければなりません。
- ご要望があれば、OCULUS はこの目的のために交換部品のリストと追加説明を認定者に提供します。
- 修理にはOCULUS純正部品のみを使用するよう注意してください。

11 技術データ

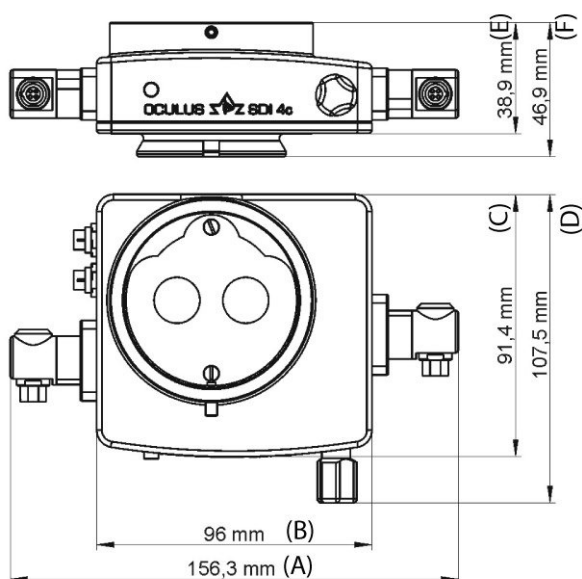


図 11-1: SDI[®] 4c/4cliの寸法

期待耐用年数	6 年
--------	-----

11.1 寸法

幅	96 mm
深さ	91.4 mm
高さ	38.9 mm

11.2 重量

SDI [®] 4c/SDI [®] 4cli	約675 g
SDI [®] 4e/SDI [®] 4eli	約600 g
SDI [®] 4m	約600 g

11.3 適合性

医療機器に関する規則 (EU) 2017/745に基づくCE



本装置は製品クラス I の製品です。
適合性評価手順は (EU) 2017/745 MDR、附属書IIおよびIIIに準拠しています。

11.4 SDI[®] 4e/SDI[®] 4eli/SDI[®] 4c/SDI[®] 4cli: IEC 60601-1に準拠した分類

感電に対する保護の種類	保護等級2
感電に対する保護等級	タイプB
ハウジングの保護種別	IP20
電源供給	SDI [®] 4は顕微鏡または電源から給電されます。
ネットワーク保護	2x MOPP (IEC 60601-1)、 接触保護あり

爆発性混合物の存在下で使用する場合の保護等級

本装置は、爆発の危険性のある雰囲気や、麻酔薬と酸素や亜酸化窒素との爆発の危険性のある混合物での使用には適していません。

11.5 SDI[®] 4c/SDI[®] 4e: 電源

タイプ	Mean Well NGE12I09 (専用プラグ付き)
ネットワーク接続	100~240 V
周波数	50/60 Hz
消費電力、最大	57.5 VA
定格出力	12 W
出力電圧	9 V DC / 1.33 A

11.6 電源供給

SDI® 4c/SDI® 4e

電源

6~15 V AC / DC 0.5 A

SDI® 4cli/SDI® 4eli

電源

24 V DC 0.5 A

11.7 切り替えオプション

SDI® 4c/SDI® 4cli

コンビフットスイッチ（電気式、SDI® 4c/SDI® 4cliの5ピンソケットに接続）

十字ハンドル（手動）

SDI® 4e

コンビフットスイッチ（電気式、SDI® 4eの5ピンソケットに接続）

十字ハンドル（手動）



SDI® 4eliは、SDI® 4cliと組み合わせてのみ可能です。

SDI® 4m

十字ハンドル（手動）

11.8 互換性のある顕微鏡

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

12 付録

12.1 電磁両立性 (EMC)

医用電気機器はEMCに関して特別な注意事項の対象となり、添付文書に記載されたEMCに関する指示に従って設置し、稼働させる必要があります。

OCULUS装置およびシステムは、医療専門機関の環境、例えば診療所や病院での使用に適しています。ただし、HF（高周波）外科手術装置の近くや、磁気共鳴画像（MRI）用のMEシステムのHFシールド室外では使用しないでください。

OCULUS装置およびシステムについては、特別な対策は必要ありません。



注意

OCULUSが指定していないアクセサリ、変換器、およびケーブルを使用すると、OCULUS装置の放射が増加したり、耐性が低下したりする可能性があります。

→ OCULUSが指定したアクセサリ、変換器、およびケーブルだけを使用してください。

同様に、OCULUSが指定したアクセサリ、変換器、およびケーブルを、OCULUS装置以外の他の装置と組み合わせて使用すると、他の装置の放射が増加したり、耐ノイズ性が低下したりする可能性があります。

→ OCULUSが指定したアクセサリ、変換器、およびケーブルは、OCULUS装置以外の装置では使用しないでください。



携帯型やモバイルの高周波（RF）無線通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼし、性能の低下を招くおそれがあります。

本装置は、放射される高周波（RF）妨害が管理されていない電磁環境での使用を想定しています。装置の使用者は、通信機器の最大出力に応じて、携帯型および移動体の高周波（RF）通信装置（送信機）と本装置との間に以下の最小距離を保つことで、電磁障害の回避に寄与することができます：

→ 携帯型のRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本機のいかなる部分からも30 cm（12インチ）未満の距離に近づけないでください。

IEC60601-1-2の要件に適合するためには、次の装置、アクセサリ、変換器およびケーブルを使用する必要があります：

注文番号	説明	
54320	SDI [®] 4	
54905	プラグイン電源ユニット NGE12I09	9 V DC / 1.33 A

12.2 ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁干渉


SDI[®] 4の電磁放射に関するガイドラインとメーカーの宣言

SDI[®] 4は、以下に指定された電磁環境で動作するように設計されています。SDI[®] 4のユーザーは、このような環境で使用されることを確認する必要があります。

干渉放射測定	適合	電磁環境 - ガイドライン
CISPR11に準拠したRF放射	グループ1	この装置は内部機能のためだけに高周波エネルギーを使用します。そのため、RF放射は非常に低く、近くの電子装置が影響を受ける可能性は低くなります。
CISPR11に準拠したRF放射	クラスB	
IEC 61000-3-2に準拠した高調波の放出	クラスA	
IEC 61000-3-3に準拠した電圧変動/フリッカーの放出	合格	

12.3 ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁耐性

電磁干渉耐性			
耐性試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-2に準拠した 静電気放電 (ESD)	± 8 kV接触放電 ± 15kV 空気放電	± 8 kV接触放電 ± 15kV 空気放電	床は木材またはコンクリート製、 あるいはセラミックタイルで覆 われている必要があります。 床が 合成素材で覆われている場合、 相対湿度は少なくとも30%でな ければなりません。
IEC 61000-4-8に準拠した供給周 波数 (50/60 Hz) での磁場	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz	商業施設や病院で一般的に見ら れるレベルと同等の、電力周波 数における磁場であることが望 まれます。
IEC 61000-4-4に準拠した高速過 渡電気障害/バースト	± 2 kV (電源ライ ン用) 100 kHz 繰り返し 周波数 信号入力部および 信号出力部に対し て±1 kV	± 2kV ----- ± 1kV	商業施設や病院で一般的に見ら れるレベルと同等の電源品質で あることが望まれます。
IEC 61000-4-5に準拠した サージ (過渡過電圧)	±1 kV対向電圧 ± 2kV 対向 電圧	± 1kV ± 2kV	商業施設や病院で一般的に見ら れるレベルと同等の電源品質で あることが望まれます。
IEC 61000-4-11に準拠した電圧 低下、電圧中断、および 供給電圧の変動	0% U_T ; 0、45、 90、135、180、 225、270、315度 で1/2周期 0% U_T ; 1周期およ び 70% U_T ; 25/30周 期 単相: 0度 0% U_T ; 250/300周 期	0% U_T ; 0、45、 90、135、180、 225、270、315度 で1/2周期 0% U_T ; 1周期お よび 70% U_T ; 25/30周 期 単相: 0度 0% U_T ; 250/300 周期	商業施設や病院で一般的に見ら れるレベルと同等の電源品質で あることが望まれます SDI® 4のユーザーが電源供給の 中断中でも継続して操作する必 要がある場合は、無停電電源装 置またはバッテリーからSDI® 4 に電力を供給することをお勧め します。
注記: U_T は、試験レベルを適用する前の商用電源電圧です			

電磁干渉耐性			
耐性試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
IEC 61000-4-6に準拠した伝導RF妨害波	3 V _{eff} 150 KHz ~ 80 Mhz 150 kHzから80 MHzの ISMおよびアマチュア無線周波数帯域では6 V、 1 kHzでは 80% AM	V _{eff} = 3 V	<p>携帯型およびモバイルの無線機については、送信周波数に該当する式で算出される推奨保護距離よりも短い距離では、配線を含むSDI® 4の近くで使用しないでください。</p> <p>推奨される保護距離：</p> $d = \left[\frac{3, 5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3, 5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>ここで、Pは送信機メーカーの仕様に基づく送信機の定格出力（ワット、W）、dは推奨される保護距離（メートル、m）を表します。</p> <p>固定式無線送信機の電界強度は、現地調査（a）に基づき、すべての周波数において適合レベル（b）よりも低くなければなりません。</p> <p>次の図記号が付いた装置の周辺では、干渉が生じる可能性があります：</p> 
IEC 61000-4-3に準拠した放射RF妨害波	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHzでは80% AM		
注記1：	80 Hzと800 MHzの場合は、より高い周波数帯が適用されます。		
注記2：	これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。電磁的な量の伝播は、建物、物体、人間による吸収や反射の影響を受けます。		
a.	携帯電話や陸上移動局の基地局、アマチュア無線局、AM・FMのラジオおよびテレビ送信所といった定常送信機の電界強度は、理論的には正確に予測することができません。常設送信機に関する電磁環境を把握するため、設置場所の調査を検討すべきです。SDI® 4を使用する場所で測定された電界強度が上記の適合レベルを超える場合は、SDI® 4が所定の機能を果たしていることを確認するために監視する必要があります。異常な性能特性が観察される場合は、SDI® 4の向きを変更したり、設置場所を変えたりといった追加の対策が必要になることがあります。		
b.	150 kHzから80 MHzの周波数範囲では、電界強度は3 V/m未満であるべきです。		

12.4 推奨される保護距離

携帯型および移動型の間の推奨保護距離 RF通信機器およびSDI® 4

SDI® 4は、高周波妨害が管理された電磁環境での運用を目的としています。SDI® 4のユーザーは、以下に指定されている通信機器の出力に応じて、携帯型および移動型のRF通信機器（送信機）と本装置との間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を回避することができます。

	安全距離は送信周波数（メートル）によって異なります		
送信機の定格出力 W	150 kHz～80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz～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

上の表に最大定格出力が記載されていない送信機については、各列に対応する方程式を用いて、推奨保護距離 d （メートル、m）を算出できます。ここで、 P は送信機メーカーの表示による送信機の最大定格出力（ワット、W）を表します。

注記1： 80 MHzと800 MHzの場合は、より高い周波数帯が適用されます。

注記2： これらのガイドラインは、すべての場合に当てはまるとは限りません。電磁的な量の伝播は、建物、物体、人間による吸収や反射の影響を受けます

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

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

※ Cable connection
NGE12xx-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-SP-DC_2024-10-30

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

※ USB connection

NGE1205-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-SP-DC_2024-10-30

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

DC Output Plug

● Standard plug: P1J

● 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_plus.pdf

Example quick adapter accessory:

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

Tuning Fork Style	Type No.	Pin Assignment			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	P11	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1M	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	
	P1MR	5.5	2.5	11.0	None
	P2J	5.5	2.1	9.5	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2R	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	
	P2LR	5.5	2.5	9.5	None
	P2MR	5.5	2.5	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.08	
	P2K(S761K)	5.53	2.54	12.08	
	P2S(S769K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(S769K)	5.53	2.54	9.52	

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

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

Min. Pin Style	Type No.	Pin Assignment			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	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	
	P3D	4.75	1.7	11.0	
	P4A	5.5	3.4	11.0	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4B	6.5	4.4	11.0	
	P4C	7.4	5.1	11.0	
	P4D	7.4	5.1	11.0	
	R6B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	+Vo		
	R7B	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)
		1	+Vo		
		2	-Vo		
		3	-Vo		
	by customer	Pin Assignment			None
		1 (Ribbed)	+Vo		
		2 (Letter)	-Vo		

Length of Lead L1 by request
(MW's standard length: L=20mm, L1=10mm)

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

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

WWW. OCULUS. DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY
電話 +49 641 2005-0 · ファックス +49 641 2005-255
Eメール: sales@oculus.de · www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 · Port St. Lucie · FL 34986 · USA
電話 +1 772-236-2622 · Fax +1 772-336-1984
Eメール: info@oculussurgical.com · www.oculussurgical.com

10036827 / JA - 改訂04
ロット: