

OCULUS SDI® 4



取扱説明書
立体斜視インバータ

本取扱説明書の注意事項

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、以下のモデルについて説明します
SDI® 4 – モデル:

- 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
改訂: 03
承認: 2023年07月06日

目次

1	納品範囲	1
2	SDI® 4ロゴ 4	3
3	安全上の注意事項	4
3.1	本書について	4
3.1.1	使用されているピクトグラム	4
3.2	使用に関する安全上の注意事項	5
4	用途	8
5	装置の説明	9
6	機能の説明	10
7	試運転	11
7.1	初回使用前に	11
7.2	手術顕微鏡へのSDI® 4の取り付け	12
8	操作	14
8.1	各使用の前に	14
8.2	使用に関する実用的な応用事例	14
9	メンテナンス	15
9.1	アクセサリの取り外し	15
9.2	清掃	15
9.3	ゴムキャップの処理	16
10	輸送と保管	16
11	トラブルシューティング	17
12	保証とサービス	19
12.1	機能または損害に対する責任	19
12.2	メーカーおよびサービス部門の住所	20
13	廃棄物処理	20
14	技術データ	21
14.1	プラグイン電源 GEM12I 09-P1J (54905)データシート	24

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	54302
■	SDI® 4m（Leica バージョン） ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54312
■	SDI® 4m（Kaps バージョン） ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54305
■	SDI® 4e ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54300
■	SDI® 4e（Leica バージョン） ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54310
■	SDI® 4e（Kaps バージョン） ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54315
■	SDI® 4c ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54320
■	SDI® 4c（Leica バージョン） ダストカバー2枚、輸送用ロック付き	54330
■	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	54331
■	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	54332

各SDI® 4用アクセサリ		
■	滅菌可能ゴムキャップ	54335
■	六角ドライバー	05490061
■	取扱説明書	10036827
■	処理手順	G/55185/XXXX/JA

Zubehör zu jedem SDI® 4eli		
■	CANスレーブ接続ケーブル	54341

Zubehör zu jedem SDI® 4cli		
■	CAN接続ケーブル	025433100004

Zubehör zu SDI® 4c und SDI® 4e	
■ オプション：プラグイン電源 GEM12I 09-P1J	54905
■ オプション：プラグイン電源用延長ケーブル（約5m）	54898
必要なアクセサリ：	
■ コンピフットスイッチSDI® 4c	10009585
■ フットスイッチSDI® 4e	10017270
■ オプション：SDI® 4スイッチ用延長ケーブル（5m）	54885
■ SDI® 4c/SDI® 4e用Leica M820/M822/M844 c/e操作ケーブル	54873
■ SDI® 4c/SDI® 4e用 Leica M820/M822/M844延長ケーブル	54876

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 SDI® 4記号

装置の記号			包装の記号	
	メーカー		保護等級	湿気からの保護
	製造日	IP XX	保護レベル	直立輸送
	欧州適合		品番	壊れもの
	取扱説明書に従います		シリアル番号	輸送 輸送時の許容温度範囲
	家庭廃棄物による廃棄は禁止されています		慎重	保管 保管時の許容温度範囲
	アプリケーションパートB		再利用不可	湿度の制限
			医療機器	湿気からの保護
<p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>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</p>		



図 2-1: 銘板SDI® 4c

3 安全上の注意事項



慎重

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。

3.1 本書について

- ➔ 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。

3.1.1 使用されているピクトグラム



慎重

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。



注意

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。

3.2 使用に関する安全上の注意事項



慎重

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。

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。変更または改造は、OCULUS サービス部門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。

操作担当者に関する注意事項

→ SDI® 4は、訓練を受けた医師や手術室担当者が、その訓練や知識、実務経験に基づいて適切な取り扱いを保証できる場合にのみ使用するようにしてください。担当者の指導は、OCULUSおよび正規販売店のみが行うことができます。

輸送と保管に関する注意事項

第 10章、16ページの注意事項を守ってください。

設置と接続に関する注意事項

- 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。
- 試運転の前に、すべての安全装置についてよく理解してください。

操作とメンテナンスに関する注意事項

- 使用前に：SDI® 4 の操作については、OCULUS または正規販売店に指導を依頼してください。
- 破損したSDI® 4は、絶対に操作しないでください。
破損した場合は、サプライヤーに連絡してください。
- SDI® 4は、当社から提供された純正アクセサリを使用し、完全な技術的状态で操作してください。
- 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 11章、17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。
- SDI® 4の調整ノブの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滅菌してください。
処理手順の洗浄、消毒、滅菌に関する注意事項を守ってください。
SDI® 4の滅菌はできません。

解体および廃棄に関する注意事項

- 電気接続を外すときは、ケーブルを引っ張らず、各プラグを引っ張るか、ねじ接続を緩めてください。その際、ケーブルを引っ張らないで、対応するプラグを掴んでください。
- 本装置を廃棄する際は、法的規制に従ってください。病院や診療所の衛生規則や廃棄規則を守ってください。

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。

EMCおよび電気的安全性に関する注意事項

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またはIEC 60950-1の要件に準拠しているようにしてください。
同梱のプラグイン電源ユニットを使用してください。



慎重

テーブルタップの使用

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。

電磁両立性 (EMC/ケーブル)

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。
- ➔ 推奨: 最低4メートルの距離を保ってください。それ以下の距離の場合は、SDI® 4が正しく作動していることを確認する必要があります。

4 規定された利用法

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。

➔ 上記の安全上の注意事項を守ってください。

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。

禁忌

特になし

望ましくない副作用

特になし

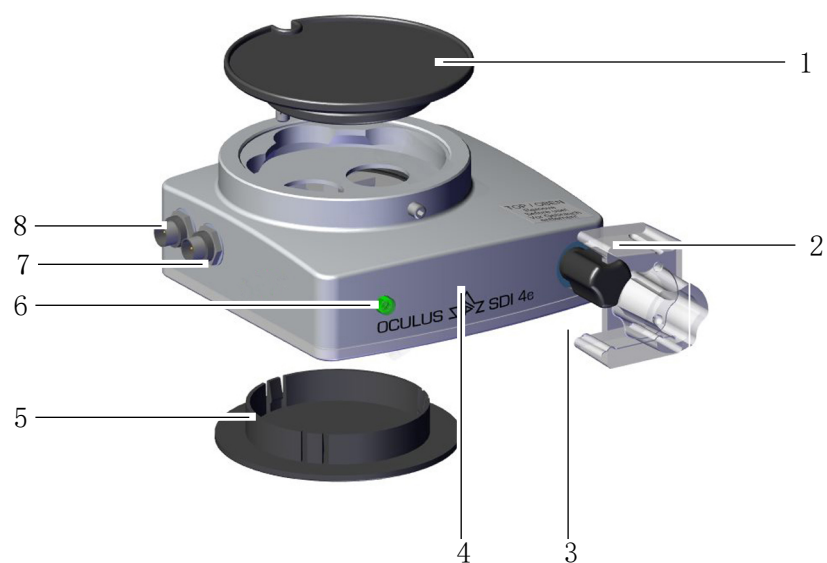
対象ユーザー

本装置の使用は、訓練を受けた医師および手術室スタッフで、その訓練または知識や実践経験により、適切な取り扱いを保証できる者に限ります。担当者の指導は、OCULUSおよび正規販売店のみが行うことができます。

患者グループ

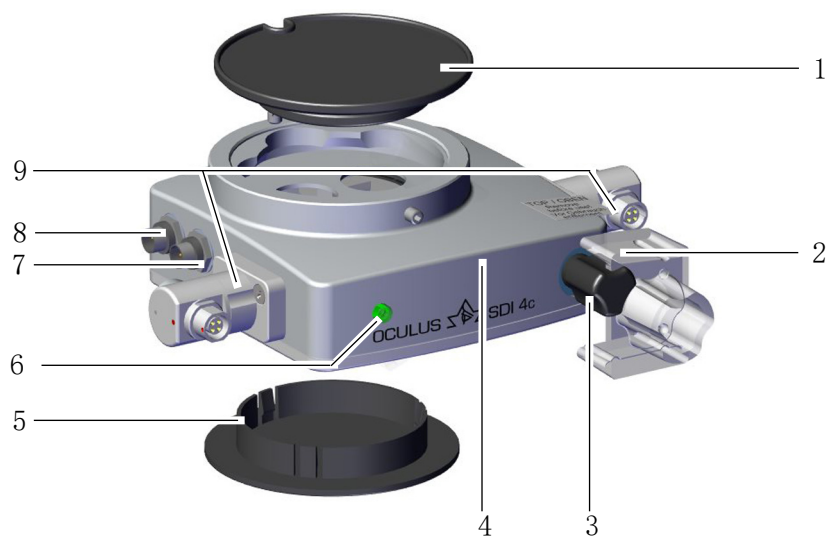
体重や健康状態は問いません。

5 装置の説明



- | | | | |
|---|-----------|---|------------|
| 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 5-1: 装置コンポーネントSDI® 4e



- | | | | |
|---|----------|---|-----------------|
| 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接続、回転可能 |
| 5 | 保護カバー、下部 | | |

図 5-2: 装置コンポーネント SDI® 4c

6 機能説明

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動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動で調整する場合は、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/cl と組み合わせると、スクロール方向はBIOM® 5c/cl の位置によって作動します。

BIOM® 5c/cl を垂直の作業位置に旋回させると、BIOM® 5c/cl 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/cl をビーム経路から外すと自動的に作動しなくなります。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。

7 試運転



慎重

誤った指示による誤った動作

- 初回使用前に：SDI® 4 の操作については、OCULUS または正規販売店に指導を依頼してください。

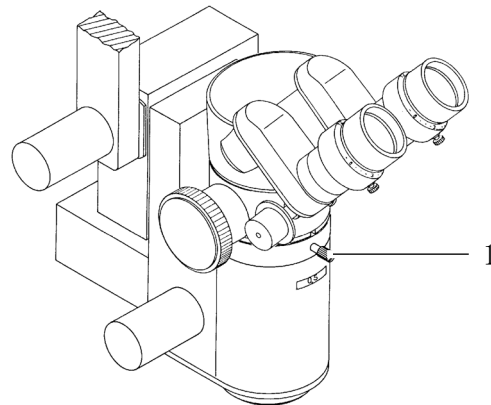
7.1 初回使用前に

- 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、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を分解する必要が生じた場合に備えて、2枚のダストカバーを保管しておく、後で最適な防塵対策を講じることができます。

7.2 SDI® 4の手術顕微鏡への取り付け



1 ロックねじ

図 7-1: SDI® 4を取り付ける前に

- ➔ 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(1)。
- ➔ 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 7-2、13ページ、位置1)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。
- ➔ 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 7-2、13ページ、位置3と4)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。

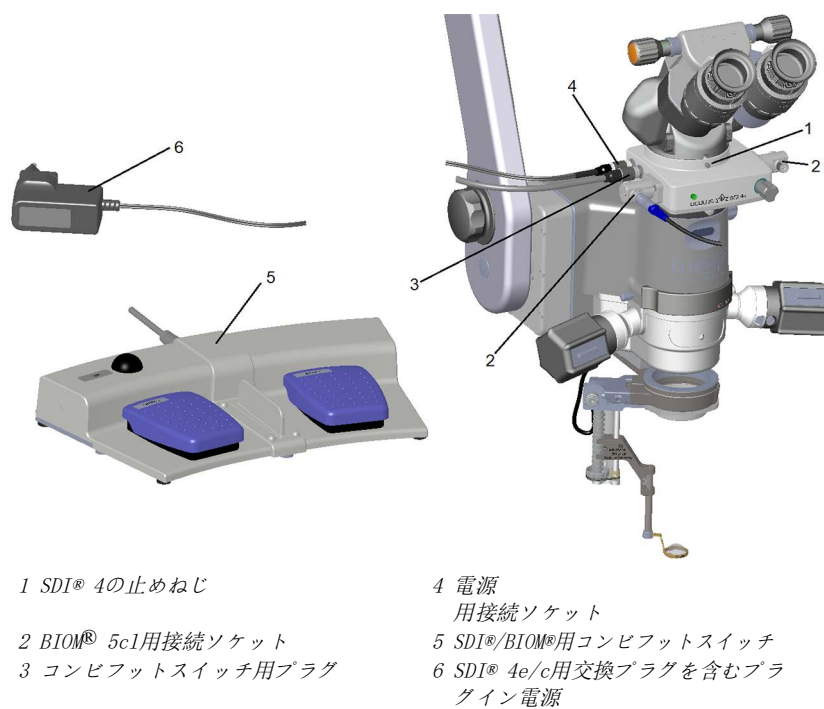
プラグ接続SDI® 4c/4cli

- ➔ 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(3)に差し込みます。
- ➔ 電源プラグ(9V)を3ピンソケット(4)に接続します。
- ➔ コネクタを差し込んだら、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(2)の1つに差し込みます。



注意:

SDI® 4c/4cliは4ピンソケット(2)を介してのみBIOM® 5c/c1に接続されます。



1 SDI® 4の止めねじ

2 BIOM® 5c1用接続ソケット

3 コンピットスイッチ用プラグ

4 電源
用接続ソケット

5 SDI®/BIOM®用コンピットスイッチ

6 SDI® 4e/c用交換プラグを含むプラグ
イン電源

図 7-2: 例: 顕微鏡上のSDI® 4c

8 操作

8.1 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。

8.2 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。
- ➔ BIOM®や間接硝子体手術用レンズなどの倒立光学系を使用する場合は、必ずSDI® 4を作動させてください。
作動すると、SDI® 4c/4cli およびSDI® 4e/4eliの制御インジケータが点灯しますSDI® 4m の場合、制御インジケータは空白です。
- ➔ 非反転光学系を使用している場合、またはBIOM® を旋回させている場合は、SDI® 4の反転光学系を作動させないようにする必要があります。SDI® 4c/4cliとSDI® 4e/4eliでは制御インジケータが点灯せず、SDI® 4mでは黄色で「0」と表示されます。

9 メンテナンス

この章では、SDI® 4の洗浄方法を説明します。

消毒は必要ありません。

SDI® 4の滅菌はできません。滅菌できるのはSDI® 4の十字ハンドルのゴムキャップのみです。

- ➔ 本装置やアクセサリのお手入れや洗浄に使用する薬剤や装置の製品説明書や取扱説明書に従ってください。

9.1 アクセサリの取り外し

- ➔ 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。

9.2 清掃



慎重

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。

必要な材料

- 湿らせた布（蒸留水）

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。
- ➔ 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。

9.3 ゴムキャップの処理

十字ハンドルのゴムキャップを使用する場合は、無菌状態で取り付ける必要があります。

SDI® 4の十字ハンドルのゴムキャップは、蒸気オートクレーブ滅菌が可能です（最高134℃）。

BIOM® 5の処理手順とアクセサリも参照してください。

10 輸送と保管



慎重

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 14章、21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。

11 トラブルシューティング



慎重

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、当社サービス部門に連絡してください。（住所：[第 12.2章、20ページ](#)）。

→ 破損したSDI® 4は、絶対に操作しないでください。

エラーテーブル - 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の光学系が汚れている場合は、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

エラー	可能な原因	対策
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

12 保証とサービス

以下の保証規定にご注意ください：

- 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。

12.1 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。
- Wenn das Gehäuse des 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。

12.2 メーカーとサービス部門の住所

詳細は、当社サービス部門または正規代理店にお問い合わせください。

ドイツ



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar

Germany

電話: +49 641 2005-0

ファックス: +49 641 2005-299

Eメール: support@oculussurgical.de

www.oculus.de

13 廃棄

➔ 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。

SDI® 4、電気



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。

14 技術データ

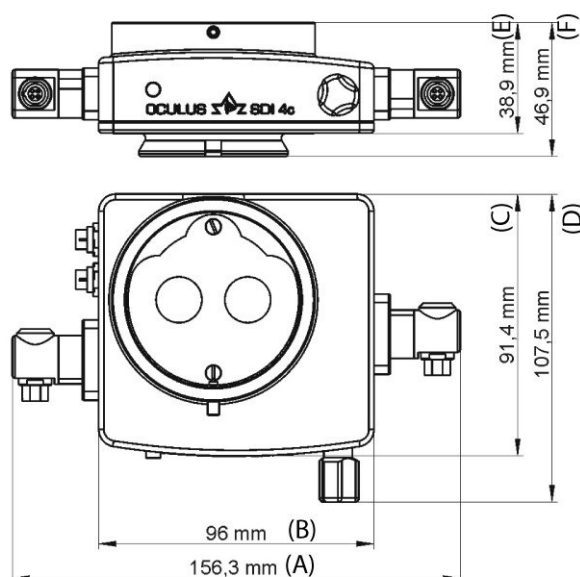


図 14-1: SDI® 4c/4eliの寸法

期待耐用年数

6 年

SDI® 4e/4eliおよびSDI® 4m - 寸法

幅	96 mm
深さ	91.4 mm
高さ	38.9 mm

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

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。

周囲条件、輸送および保管条件

	動作条件	輸送条件	保管条件
温度	+10 °C ~ +35 °C	-40 °C ~ +95 °C	-10 °C ~ +55 °C
大気湿度	30% ~ 75%	10% ~ 95%	10% ~ 95%
気圧	800 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

これらの値は、他のすべてのSDI® 4バージョンにも適用されます。

電源 SDI® 4c/4e

電源 80-264 V AC / 9 V DC / 0.5 A

電源 SDI® 4cli/4eli

電源 24 V DC / 0.5 A

重量

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

切り替えオプション: SDI® 4c/4cli

コンピフットスイッチ (SDI® 4c/4cliの5ピンプラグソケット経由の電気式)

十字ハンドル (手動)

切り替えオプション: SDI® 4e

コンピフットスイッチ (SDI® 4eの5ピンプラグソケット経由の電気式)

十字ハンドル (手動)



SDI® 4eliはSDI®4 cliとの組み合わせでのみ可能です。

切り替えオプション: SDI® 4m

十字ハンドル (手動)

滅菌と消毒の手順

コンピフットスイッチ	拭き取り消毒
SDI® 4用滅菌可能カバーキャップ	蒸気オートクレーブ (最高 134° C)

BIOM® 5の処理手順とアクセサリを参照

以下の顕微鏡に適合可能です：

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

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。



(EU) 2017/745 MDR、付属書IIおよびIIIに基づく適合性評価手順

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

10036827 - Rev03
ロット: